

# 国家级两票制推行 挤压药品流通环节水分

## 1.6万亿医药流通市场将大洗牌,龙头企业有望受益

在部分医改试点地区陆续推出地方版“两票制”后,备受市场瞩目的药品采购“两票制”国家版终于出炉。

日前,国务院医改办会同国家卫生计生委、食品药品监管总局、国家发展改革委等联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》(下称《意见》)。

多位医药行业专家在接受记者采访时表示,全国推行“两票制”将令现有的医药流通格局出现深刻变化,国内1.6万亿的医药流通市场将大幅洗牌,行业龙头有望直接受益。同时,新政有望倒逼医院破除“以药补医”。

### 今年11省200市 将推行两票制

“从8个部委联合发布可以看出两票制将很快在全国推开。”国药控股高级顾问于荣富在接受记者采访时表示。

与现阶段我国冗余繁杂的医药生产流通层级不同,所谓“两票制”,其实即是指药品生产企业到流通企业开一次发票,流通企业到医疗机构开一次发票。

对于“两票制”的实施范围,《意见》已明确提出,公立医疗机构药品采购中要逐步实行“两票制”,鼓励其他医疗机构推行“两票制”,综合医改试点省和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先执行“两票制”,鼓励其他地区推行“两票制”,争取2018年在全国推行。

国务院医改办专职副主任、国家卫生计生委体改司司长梁万年新闻发布会上表示:“这是药品领域一项重要改革举措,目的是减少药品流通环节,使中间加价透明化,进一步推动降低药品虚高价格。”

“2017年,我们要全力推进11个综合医改试点省和200个公立医院改革试点城市,要按照两票制的要求来推行。”梁万年表示。

### 排名前100药企 要占90%市场份额

“其实,这次全国版两票制的出台,大家应该结合近期出台的几项政策一起来进行分析。从近一个月来看,国家已经出了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》和《全国药品流通行业发展规划(2016-2020年)》,两者都表示要提升行业集中度,并提出要培育过5000亿元规模的医药流通企业。此次两票制政策,支持跨地区建仓,子公司之间可以互相调拨,也对大的流通企业构成利好。”于荣富如是认为。

记者注意到,依照此前的相关规划,到2020年,全国排名前100的医药商业企业要占市场90%的份额。这就意味着,全国近13000家医药商业公司中,剩下公司中的绝大部分将面临不是倒闭就是被兼并的命运。

当然,也有分析指出,在两票制全国推行前,依旧有一些技术问题需要解决。例如,商业公司直接跟医院结算,执行起来或许还有一定的技术难度。据悉,一些公司为了解决这一问题,已经专门设了一个第三方平台结算公司。另外,子公司之间的远距离调拨,在一些公司看来,也涉及成本问题。

哪些公司有望受益? 洗牌对小公司是危大于机,对龙头企业来说,则情况完全不同。

其实,在地方版两票制推行之初,已经有券商在为医药商业巨头“叫好”。在他们看来,国药股份、上海医药、九州通及华润医药等医药流通业龙头有望直接受益“两票制”所带来的市场扩容机会。而一些公司也在公开谈论两票制全国推行对自己的利好。

南都记者注意到,在2016年5月的投资者业绩说明会上,在被问及“两票制”将对公司的影响时,九州通高管就曾公开称,在医院业务方面,两票制为九州通进入二级以上医院市场提供了契机;对于零售业而言,两票制对九州通而言是重大利好,OTC是



公司的传统业务,实行两票制后,药店没法从过票公司倒票,对于九州通批发给零售药店的业务来说是利好。

同时,九州通还认为,从两票制和其他财税政策的实施来看,未来药厂用于“渠道”的费用将会透明化,中小医药流通企业将因此面临生存危机,对于大型医药企业的兼并重组也是利好。

国内一家医药流通地方龙头公司的专家昨日在接受记者采访时则表示,新政对医药流通巨头的利好会有多少,目前业内一些人持谨慎乐观的态度。“因为目前一些地市的配送公司实力也很强,不一定会开给全省性的公司。”

具体到医药龙头中哪些受益较多,该专家则认为,需要分析这些龙头此前在布局两票制时的模式差异。一些此前虽在布局,但将子公司之间调拨不计入“一票”的公司,将受益较多,因为这次政策允许子公司互相调拨。而那些严格执行“两票”的公司,将因此受益相对较小。

(来源:南方都市报 作者:马建忠)

## 国企功能界定 分类完成

### 混合所有制改革将分类推进

杨烨

国企功能界定分类目前取得积极进展。记者获悉,国企功能界定分类基本完成,定量复核后即可公布,与之相配套的分类考核方案也已经制定。这意味着,分类基础上的混合所有制改革将提速。

“国企功能界定分类是今明两年国企改革的一项重点和难点。”国资委副主任张喜武表示,对国有企业分类,主要目的就是解决国企包括央企战略定位不清、考核针对性不强也不尽科学的问题。国有企业可分为商业类和公益类,这两类企业的共同点是,国有企业首先是企业,都是独立的市场主体,要融入市场经济,都要遵循市场经济规律和企业发展规律,都要服务于国家的发展战略,要实现经济效益和社会效益的统一。

不少专家认为,分类是国企改革的一个重大突破,它是整个国企改革的前提和基础,影响国企改革的全局,更涉及未来要推进的混合制改革以及国企并购重组等资本运作。

记者了解到,按照目前国有企业分类,国企被分成公益类和商业类,商业类和公益类国有企业的不同特征,一是发展目标有所不同,商业类国有企业以增强国有经济活力、放大国有资本功能、实现国有资产保值增值为主要目标。主业处于充分竞争行业和领域的企业,应在关注经济效益的同时兼顾社会效益。

主业处于关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域、主要承担重大专项任务的商业类国有企业,应实现经济效益、社会效益与安全效益的有机统一。公益类国有企业则以保障民生、服务社会、提供公共产品和服务为主要目标。

根据分类原则,下一步改革过程中,根据不同的国有企业分类,将分类推进改革、分类促进发展、分类实施监管、分类定责考核,并根据不同类型企业特点有针对性地推进改革,是国有企业功能界定与分类的重要目的。

对商业类国有企业而言,要按照市场决定资源配置的要求,加大公司制股份制改革力度,加快完善现代企业制度。一是主业处于充分竞争行业和领域的商业类国有企业,原则上都要实行公司制股份制改革,积极引入其他资本实现股权多元化,国有资本可以绝对控股、相对控股或参股,加大改制上市力度,着力推进整体上市;二是主业处于关系国家安全、国民经济命脉的重要行业和关键领域、主要承担重大专项任务的商业类国有企业,这类企业要保持国有资本控股地位,支持非国有资本参股;三是处于自然垄断行业的商业类国有企业。这类企业要以“政企分开、政资分开、特许经营、政府监管”为原则积极推进改革,根据不同行业特点实行网运分开、放开竞争性业务,促进公共资源配置市场化,对需要实行国有全资的企业,要积极引入其他国有资本实行股权多元化。

对公益类国有企业而言,可以采取国有独资形式,具备条件的也可以推行投资主体多元化,还可以通过购买服务、特许经营、委托代理等方式,鼓励非国有企业参与经营。“商业一类国企的改革方向是,原则上都要实行公司制股份制改革,实现股权多元化,国有资本可以绝对控股、相对控股,也可参股,并着力推进整体上市。对于商业二类国企的改革,改革的方向是要保持国有资本控股地位,同时也要积极推进股权多元化改革。”国资委负责人表示。

他同时指出,公益类企业改革发展方向,应加大国有资本投入,提高公共服务的质量和效率,支持其在提供公共服务方面做出更大贡献,进一步突出主业,优化公共服务业务资源配置,增强持续经营能力。而公益类企业股权结构,可以宜采取国有独资、全资、控股,具备条件的则推行投资主体多元化,还可以通过购买服务、特许经营、委托代理等方式,鼓励非国有企业参与经营。

“国企改革下一步的一个重要方向是对国企进行战略性定位,一类是公益性国企,另一类是竞争性国企,在分类的基础上,再根据重点行业发展的情况来制定国企改革方案,这样更具有操作性。同时,国企的发展和改革也将有力地调整和带动相关行业发展。”中国企业研究院首席研究员李锦对记者说。

# 一手抓注册便利 一手抓评价加速

## 上海打通医药创新“最后一公里”

周琳

华领医药技术(上海)有限公司总经理陈力说,以后有了新政,研发和生产不再“捆绑”,中国的药品生产进入“委托”时代。“可以节省企业三分之一的开发费用,让一些创新的小分子药至少提前两年上市。”

陈力说的“新政”,是上海正在试点的药品上市许可持有人制度(MAH)改革。记者从上海市食药监局了解到,试点工作落地一年多来,已有11家药物研发机构、13家药品生产企业递交了15个品种参加试点的申请资料,进行了“结对”。

### 告别“卖青苗”, 为创新药研发“松绑”

过去,药品研发只能“自己生、自己养”。陈力说,对于创新药研发型企业来说,过去在新药还不知道能否成功前,企业就得花钱先建厂。从土建、征地、设备、运营、管理,一个化学药厂总投资在1.5亿元左右,而且必须在二期临床前就要把钱投进去。

转机出现在2015年8月18日。国务院正式发布《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,明确提出开展药品上市许可持有人制度试点。11月,包括上海在内的10个省区市成为试点,为期3年。

勃林格格药输总经理罗家立说,简单地说就是药品上市许可的持有人和生产这个药品的工厂可以分开;药品上市许可证和药品生产许可证不再“捆绑”在一个人或一家公司身上。

一个实验室研发、没有进入临床的化学药,直接转让价值可能只有1亿元;完成临床研究、申请到药品文号并上市,在其年价值稳定并推向全球市场后,价值有望百倍增加。中国工程院院士、中科院药物研究所研究员丁健说,过去科研人员如果没有工厂,就没法自己申请药品上市,往往都是到了“临门一脚”时,忍痛“卖青苗”。有了这个试点,科研人员也可以申请,收益极大增加,激发了研发人员的积极性。

“如果每个药建一个厂,生产肯定是不饱和的,前期利用率可能不足30%,造成巨大的浪费。”再鼎医药创始人杜莹说,试点让拥有自主研发能力的企业早期能把精力和资源放在临床前研究上。

### 避免“等靠要”, 让仿制药评价“提速”

根据国家相关政策安排,基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂,应在2018年底前完成一致性评价,涉及的医药企业进入倒计时“生死赛场”。

“上海是此次一致性评价涉及文号较多的地区。2018年前要完成‘生死评价’的289个品种中,我们涉及204个,有685个批准文号,涉及63个企业。”上海市食药监局副局长陈尧尧说,目前所有涉及的企业都已全面启动这项工作。

然而,上海44家拥有临床实验资格的医疗机构中,只有一半有能力做生物等效性(BE)的人体试验。现在一致性评价时间紧、任务重,开展相关临床试验机构供不应求,价格也水涨船高。

2016年12月底,上海出台推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见,集聚全市力量,对一致性评价全过程提出一揽子鼓励政策合力推进,包括开辟优先审评审批服务渠道,对进行仿制药一致性评价品种的注册申请和药品生产质量管理规范(GMP)认证等予以优先办理;对企业自行购买境外参比制剂,加快对照药品的一次性进口审批;鼓励上海各级医疗机构积极申报药物临床试验资质。

中国工程院院士、瑞金医院副院长宁光说,企业投入大量的资金,研发了一个新药,最终不能通过临床上市,这“最后一公里”往往是一个艰难的过程。通过政策鼓励,未来三甲医院希望能承担起这个重要职能,解决壁垒,发展临床实验的新技术,让临床也从服务型行业逐步变成研发型行业。

### 落实“放管服”, 后续政策“配套”是挑战

研发和生产剥离、审评制度改革,大量的任务压在监管人员身上,需要的是制度化设计。

生产中的权责该如何控制和分担?此前就曾出现过代工过程中冷链断裂,权责难以厘清的事件。

“在分清权责这件事上,上海动手比较早。”陈尧尧说,根据国际上通行的做法,上海制定了药品委托生产中双方权力和责任的“指南”范本。“结对”的企业在各自职能范围内承担相应的责任。为了鼓励企业参与,防范试点风险,上海还建立了政府“专项资金+保险赔付”的风险救济模式,对注册在张江高科技园区核心区内的持有人和受托生产等试点单位,提供风险救济保障和40%的保费补贴。

与此同时,试点期结束后能不能顺利平移、审评人手和专业能不能跟上,企业也表示高度关注。“要实施科学监管,关键在于审评核查机构人员的素质要提高。高水平的人怎么样才能引得进、留得住、用得好?”陈尧尧说,上海已建立药品审评核查中心,正在积极探索开展职务序列改革,探索设立首席审评员等制度,让他们不需要再去走行政序列的“独木桥”。

# 从“陷落”到崛起

## ——吉林辽源资源枯竭城市转型调查

郭翔 孟含琪

吉林省辽源市,一座因煤而生的城市。煤,曾带给这里荣耀,也曾让这里经历转型痛苦。作为全国首批资源枯竭城市经济转型试点,辽源“十年磨一剑”,抓住结构调整机遇,逐步形成新的产业支撑体系,地区生产总值较转型之初增长近6倍,煤炭产业产值占比已不足1%。如今,辽源瞄准创新驱动再次“转型”,抢占经济新常态的发展“先手棋”。

### 枯竭,“煤城”陷落

1911年,人们在辽源发现煤田,开启了辽源百年煤炭开采的历史。“一五”时期,辽源煤矿“西安竖井”是全国156个重大项目之一,煤炭产量占当时全国总产量的近3.5%,源源不断的“大块煤”被送往经济建设一线。

辽源受益于煤,也受制于煤。“上世纪七八十年代,在矿务局工作让人羡慕,住房条件好、工资奖金高,连市场卖的水果、蔬菜都比别的地方更好更贵。”50多岁的赵杨和父母都是煤矿职工,“可到了九十年代,煤越来越少,工人下岗,矿区逐渐成了环境差、治安乱的棚户区。”

当时,辽源仅有约800万吨吨煤可采,除了对煤炭产业造成直接影响外,相关配套产业也遭受重创。辽源经济发展随之步入低

谷,大量企业关停、工人下岗,在岗职工工资长期拖欠,130万人口中下岗职工14.7万人,登记失业率20%,城市低保人口占总人口近四分之一,居民收入低于全国平均水平近20%。

经济增长十多年徘徊在2%-4%,而百年煤炭开采带给辽源的还有生态的“伤疤”,占城市建成区43%的采煤沉陷区无力治理。2005年,辽源被列为东北地区资源枯竭城市经济转型试点,2008年被列入全国首批资源枯竭城市经济转型试点。

### 转型,城市的新生

半个世纪的结构咋变? 接续替代产业咋找? 根深蒂固的观念咋变? 辽源理顺本地资源及特色,升级传统优势产业,培育壮大新兴产业,形成辽源特色产业支撑体系。当年为解决煤矿家属就业问题,辽源纺织业曾十分发达,有“东北小上海”之称。从“小散聚”到集群共进,从默默无闻到中国棉袜生产规模前列,东北林业园的10年崛起见证了辽源的转型之路。

“成立初,只有40家小袜厂,现在园区有围绕袜业产业链的1210户企业,年产值80亿元。”东北袜业纺织工业园发展有限公司董事长田中君说,“袜业再造了3个矿务局”。

田中君最骄傲的是东北林业园的平台成就了一批人的创业梦想,解决了2.5万多产业工人就业,“他们中有6000多人过去从事

煤炭相关产业”。52岁的刘利荣是煤矿的下岗工人,如今的她在一家中型袜厂管护织袜机,每月收入3000多元。

辽源没有铝资源,却成为国内重要的高精铝产业基地,离不开其强大的制造业“基因”。目前,辽源有5户规模较大的高精铝加工企业,今年产值将超过50亿元。苹果笔记本电脑外壳、高铁列车车体、高级轿车车体……吉林利源精制公司的高精铝产品已成为众多国际国内大企业的首选。在该公司董事长王民看来,利源从单一生产建筑型材到转型生产高附加值工业型材离不开辽源对新兴产业的大力扶持。

从“一煤独大”到形成装备制造、农产品深加工两大主导产业,高精铝加工、纺织袜业、医药健康、蛋品加工、新能源特色产业,辽源通过推进新型工业化,趟出资源枯竭城市转型的新路径。辽源相关部门预计,去年地区生产总值达到800亿元,比转型之初的2005年增长5.8倍,重点接续替代产业占规模以上工业比重达到73.5%。

### 创新,城市的活力

小小一枚鸡蛋,经过对蛋清、蛋黄、蛋壳、

蛋壳的深加工利用,附加值增加一倍多……辽源金翼蛋品公司把鸡蛋做到了极致。“我们不卖鲜鸡蛋,而通过科技创新提高附加值。”该公司董事长杨涛向记者展示了从蛋白液中提取的售价高达每吨90万元的溶菌酶。

创新正为转型的辽源注入勃勃生机。辽源已与国内外65所高校和科研院所建立合作关系,建立院士工作站4个,拥有省级创新型科技企业27户,以科技创新、成果转化为重点的国家级可持续发展实验区获批建设。

在辽源鸿图锂电隔膜科技公司刚投产的新厂房,设备一刻不停地运转着。该公司生产的高湿端隔膜是国内唯一能够替代进口的产品,其研发了20多种锂离子电池隔膜型号,申请发明专利14项。科技创新离不开人才支撑,鸿图公司300名员工中专业技术人员就有60人。

从资源枯竭到产业结构艰难转型,从资源要素驱动到创新驱动发展,辽源转型之路越走越宽。辽源市委书记吴兰说,一个以创新转型为引领的,由经济转型、城市转型、工作转型向全面转型发展迈进的新辽源正在加速崛起。

