

# 药品集中带量采购政策对药品利用与支出的影响分析\*

林燕铭<sup>①</sup>, 周娜<sup>①</sup>, 韩汶静<sup>①</sup>, 吴明<sup>①②</sup>

**摘要** 目的: 分析药品集中带量采购政策对于药品利用与支出的影响。方法: 利用2018—2019年的药品采购数据, 采用双重差分模型比较了集采品种和同类替代非集采品种的价格、采购量、采购金额、质优药品的使用比例在药品集中带量采购政策实施后的变化。结果: 药品集中带量采购试点政策实施后, 与未实施试点政策的省份相比, 实施试点政策或部分实施试点政策的省份集中采购试点品种的标化价格下降72.2%, 标化采购量增加16.9%, 采购费用下降55.3%, 质优药品的使用比例增加15个百分点(均为 $P<0.01$ )。尚未发现集采品种的采购向同类替代非集采品种转移的证据。结论: 药品带量集采政策有利于药品支出的控制和用药质量水平的提升, 有必要扩大药品带量集采的覆盖面, 尽快将中成药和生物类似药纳入集采之中。

**关键词** 药品集中带量采购; 药品利用; 药品支出

**中图分类号** R1-9; R19-0 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2022)09-0013-06

**Analysis on the Impacts of Impacts of the National Volume-based Procurement Policy on Drug Utilization and Drug Expenditure/LIN Yan-ming, ZHOU Na, HAN Wen-jing, et al./Chinese Health Economics, 2022,41(9):13-18**

**Abstract Objective:** To analyze the impact of national volume-based procurement policy on drug utilization and expenditure. **Methods:** The drug procurement data from 2018 to 2019 was collected. The Difference-in-Difference(DID) model was used to compare the changes that occurred in centrally-purchased drugs and alternatives in terms of price, purchasing volume, purchasing expenditure, and the ratio of good-quality drugs. **Results:** After the implementation of the national volume-based procurement policy, the price of centrally-purchased drugs decreased by 72.2%, the volume increased by 16.9%, the procurement cost decreased by 55.3%, and the ratio of good-quality drugs increased by 15 percentage points (all  $P<0.01$ ). **Conclusion:** The volume-based procurement policy is conducive to the medicine expenditure containment and the improvement of medicine quality. It is necessary to select more drugs into the volume-based procurement process, including Chinese patent medicines and biosimilars.

**Keywords** drug centralized procurement; drug utilization; drug expenditure

**First-author's address** Department of Health Policy and Management, School of Public Health, Peking University, Beijing, 100191, China

**Corresponding author** WU Ming, E-mail: w\_ming@126.com

2018年底, 国家组织药品集中带量采购(以下简称药品带量集采)和使用试点政策出台, 选择北京、天津、上海等11个城市, 从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种, 按照试点地区所有公立医疗机构年度用药总量的60%~70%估算采购总量, 由国家统一组织, 进行带量采购, 最终25个品种中选, 平均价格降幅52%。2019年3月试点城市陆续执行试点品种的集采结果。

关于药品带量集采政策的研究多为实践经验总结, 或政策内涵、政策规则完善等方面的定性探讨, 实证研究相对较少。目前, 已有实证报道大多利用药品采购数据分析了药品带量集采试点政策实施后药品价格、市场份额、药品采购金额的变化。多数研究采用的是政策实施前后对比的描述性分析<sup>[1-4]</sup>, 少数研究采用药品支出增长分解方法<sup>[5]</sup>或间断时间序列分析方法<sup>[6-8]</sup>。

主要结论是中选药品的使用数量增加, 相应药品支出减少。这些研究使用的数据多基于单一试点城市<sup>[5-8]</sup>或试点城市里单一医院<sup>[2-4]</sup>的药品采购数据样本进行分析, 主要采取试点城市前后比较的研究设计<sup>[5-8]</sup>, 若与非试点城市比较, 可加强因果论证强度。此外, 一致性评价是药品带量集采政策遴选集采品种的门槛, 并且政策保证了中选药品使用量, 因此也有必要研究政策对用药质量水平的影响。

综上, 本研究利用相关药品采购数据, 采用双重差分模型比较了集采品种、同类替代非集采品种的价格、采购量、采购金额、质优药品的使用比例在药品带量集采政策实施前后的变化。

## 1 资料和方法

### 1.1 数据来源

药品采购数据来源于中国医药工业信息中心药物综合数据库(以下简称PDB)。PDB样本医院共有680余家, 覆盖全国24个省(直辖市、自治区), 主要为三级医院和二级医院。其中, 三级医院有540家(包含三甲医院440家), 约占全国三级医院的23%; 二级医院有130余家, 约占全国医院的1.5%。据此估计, PDB数据库覆盖的样本医院药品市场约占全国药品市场15%~

\* 基金项目: 国家社会科学基金项目(15BGL192)。

①北京大学公共卫生学院卫生政策与管理系 北京 100191

②北京大学卫生政策与技术评估中心 北京 100191

作者简介: 林燕铭(1992—), 女, 博士学位; 研究方向: 卫生经济和卫生政策; E-mail: linyanming1014@163.com。

通信作者: 吴明, E-mail: w\_ming@126.com。

20%。数据最小观测单位为分季度统计的按样本地区(省、直辖市、自治区)汇总的不同“通用名-剂型-规格”药品的销售量和销售金额。

药品的分组分类依据来源于WHO的ATC系统。由于药品的功能、用法用量、包装规格有差异,为了使用不同药品的价格和使用量具有可比性,根据WHO的ATC/DDD系统推荐的限定日剂量(defined daily dose, DDD)对药品的价格和采购量进行标化。对于ATC/DDD系统未提供DDD值的药品,根据《新编药理学(第17版)》<sup>[9]</sup>或药品说明书中的推荐成人用量确定其DDD值。

### 1.2 样本的选择

集采试点品种的排除标准:(1)排除注射剂型的集采品种,因为与其他集采品种相比,它们主要在住院服务中使用。(2)排除吉非替尼和伊马替尼,由于吉非替尼和伊马替尼及其在同一ATC4级别下的其他药品在2018年和2019年期间被医保谈判覆盖,他们的采购情况除了受药品带量集采的影响之外,还受到医保谈判的影响,因此,本研究不纳入吉非替尼和伊马替尼的相关分析。(3)排除蒙脱石、头孢呋辛和孟鲁司特,因为这些药品主要用于治疗急性疾病。

非集采品种的纳入标准:纳入集采试点品种所属ATC4编码下其他在售非集采通用名以分析药品采购是否发生转移。临床使用上,这些药品与同ATC4编码下的集采通用名基本可以互相替代,或在一定条件下可以互相替代。

最终,纳入的样本都为用于治疗慢性病的口服片剂或胶囊的处方药。为了排除集采扩围和新冠疫情的影响,研究时间范围为2018年第一季度至2019年第四季度。最小数据记录单位为“市售最小包装单位(批准文号)-省份-季度”,共涉及采购样本数据38 004条。最小分析单位为“通用名-省份-季度”。

### 1.3 指标和分组说明

核心被解释指标包括标化后的价格、标化后的采购数量、采购金额和质优药使用比例。标化后的采购数量为采购量和DDD值的比值,单位为DDDs;标化后的价格为采购金额和标化后采购量的比值。将原研药、参比试剂和通过一致性评价(含视同过评)的药品合并称为质优药品,以同一通用名下上述3类药品的使用数量占比作为质优药使用比例,使用比例越高,说明用药质量水平越高。

处理组为9个实施或部分实施药品集中带量采购的省份,包括北京、上海、天津、重庆、福建、四川、广东、辽宁、陕西;对照组为云南、内蒙、吉林、安徽、山东、山西、新疆、江苏、河南、浙江、湖北、湖南、贵州、黑龙江共14个非试点省份。福建省于2019年6月、河北省于2019年7月全省跟进药品带量集

采政策,由于河北省部分中选药品与其他试点城市不一致,不纳入分析。

### 1.4 模型设定

在集采品种和同类替代非集采品种两类样本中分别做DID分析,比较处理组和对照组的政策实施前后的药品标化价格、药品标化采购数量、采购金额、质优药品的使用比例的变化。模型设定如下:

$$Y_{kint} = \beta_0 + \beta_1 Treat_m \times Post_t + \lambda_i + \lambda_m + \lambda_t + \delta_{kint} \quad \text{式1}$$

式1中, $k$ 表示市售最小包装单位药品, $i$ 表示通用名, $m$ 表示省份, $t$ 表示是季度。核心被解释变量 $Y_{kint}$ 为标化后的价格、标化后的采购数量、采购金额的对数值,以及质优药品的使用比例。 $Treat_m = 1$ 表示处理组,否则为对照组。 $Post_t = 1$ 表示政策实施之后(2019年第二季度及之后),否则为政策实施之前。交互系数 $\beta_1$ 表示政策效应。 $\lambda_i$ 为通用名固定效应, $\lambda_m$ 为省份固定效应, $\lambda_t$ 为时间固定效应, $\delta_{kint}$ 为误差项。本回归使用稳健标准误(robust)。

为了考察动态效应和事前趋势,采用事件分析法,加入代表政策实施前后每一个季度的虚拟变量与处理组的交互项 $Post_t^q$ , $q = -4, -3, -2, -1, 1, 2, 3$ ,具体模型设定如下,其余各项与式1一致。

$$Y_{kint} = \beta_0 + \sum_{q=-4}^3 \beta_q Treat_m \times Post_t^q + \lambda_i + \lambda_m + \lambda_t + \delta_{kint} \quad \text{式2}$$

## 2 研究结果

### 2.1 基本情况

从图1可以看出,对于集采品种,2019年第一季度以前,处理组和对照组的标化价格、采购量和标化采购金额和质优药品的使用比例的变化趋势基本一致;2019年第一季度以后,与对照组相比,处理组的标化价格和采购金额呈现下降趋势,采购量略有上升趋势,质优药品使用比例呈现明显的上升趋势。对于同类替代非集采品种,处理组和对照组基本上维持着一致的变化趋势。

### 2.2 政策实施后集采品种的DID分析

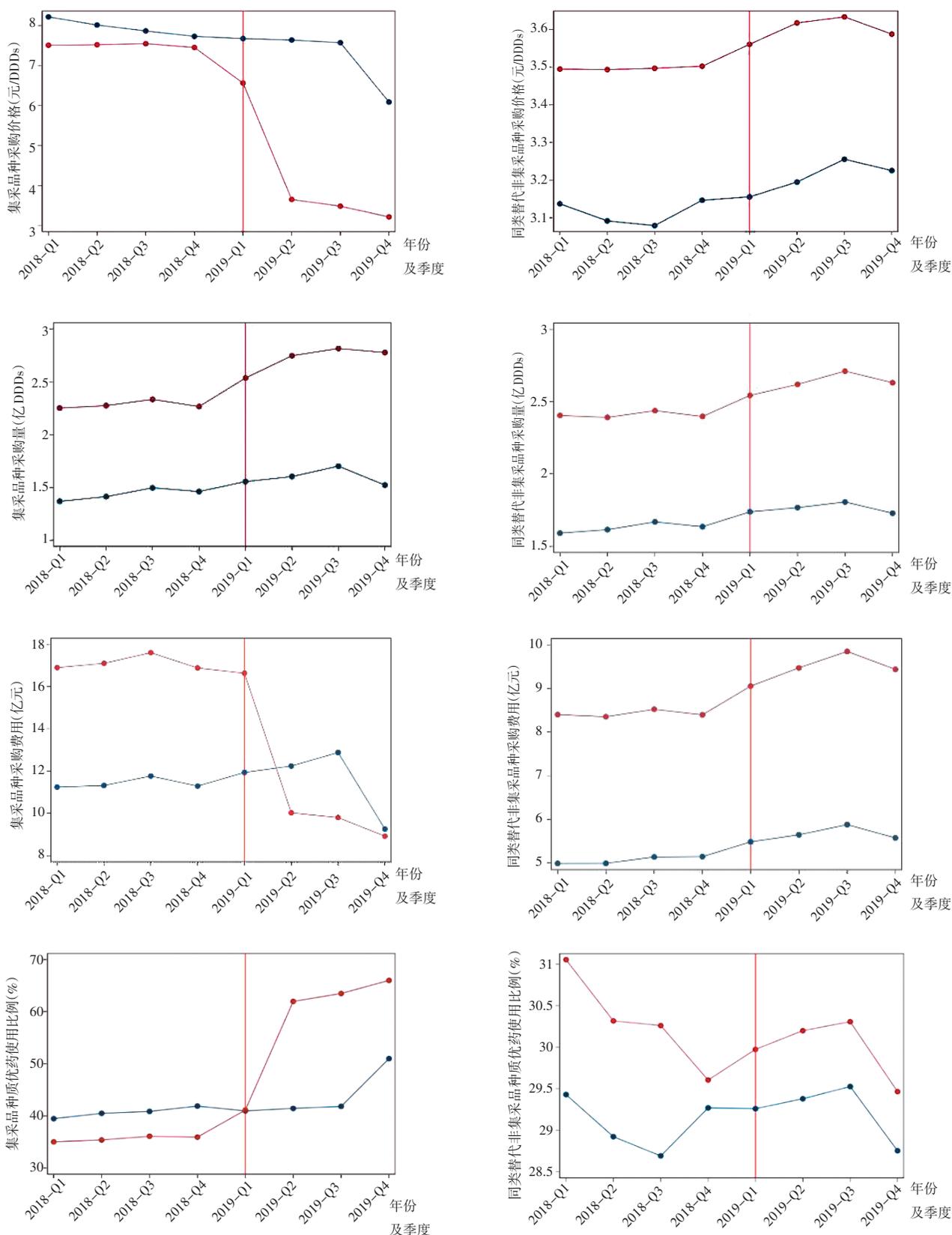
表1显示,药品带量集采政策实施后,与对照组相比,处理组集采品种的标化价格下降了72.2%( $P < 0.01$ ),采购量增加了16.9%( $P < 0.01$ ),采购费用下降了55.3%( $P < 0.01$ ),质优药品的使用比例增加了15个百分点( $P < 0.01$ )。

图2显示,以药品带量集采政策实施前1个季度(2019年第一季度)为基准,政策实施前各个季度的价格、采购量、采购费用和质优药品使用比例的估计值在零附近且无统计学意义,符合事情趋势一致假设。此外,图2的动态效应的结果也说明,在政策实施后的第一个季度(2019年第二季度),各指标就发生了有统

统计学意义的变化，并且一直维持，未随着时间的推移而发生明显改变。

### 2.3 政策实施后同类替代非集采品种的DID分析

药品带量集采政策实施后，与对照组相比，处理



注：红色为实施或部分实施药品集中带量采购的省份（处理组），蓝色为未实施药品集中带量采购的省份（对照组）。

图1 集采品种和同类替代非集采品种在不同省份的标准化价格\采购量\采购金额\质优药使用比例

表1 政策实施后集采品种的采购情况

因变量	政策效应		常数项		样本量	R <sup>2</sup>
	回归系数	稳健标准误	回归系数	稳健标准误		
ln 价格	-0.722***	-0.024	1.789***	-0.005	2.862	0.931
ln DDDs	0.169***	-0.062	12.643***	-0.018	2.862	0.820
ln 采购费用	-0.553***	-0.065	14.431***	-0.019	2.862	0.856
质优药使用比例	19.287***	-1.864	50.170***	-0.476	2.862	0.627

注：\*\*\*示  $P < 0.01$ ，\*\*示  $P < 0.05$ ，\*示  $P < 0.1$ 。

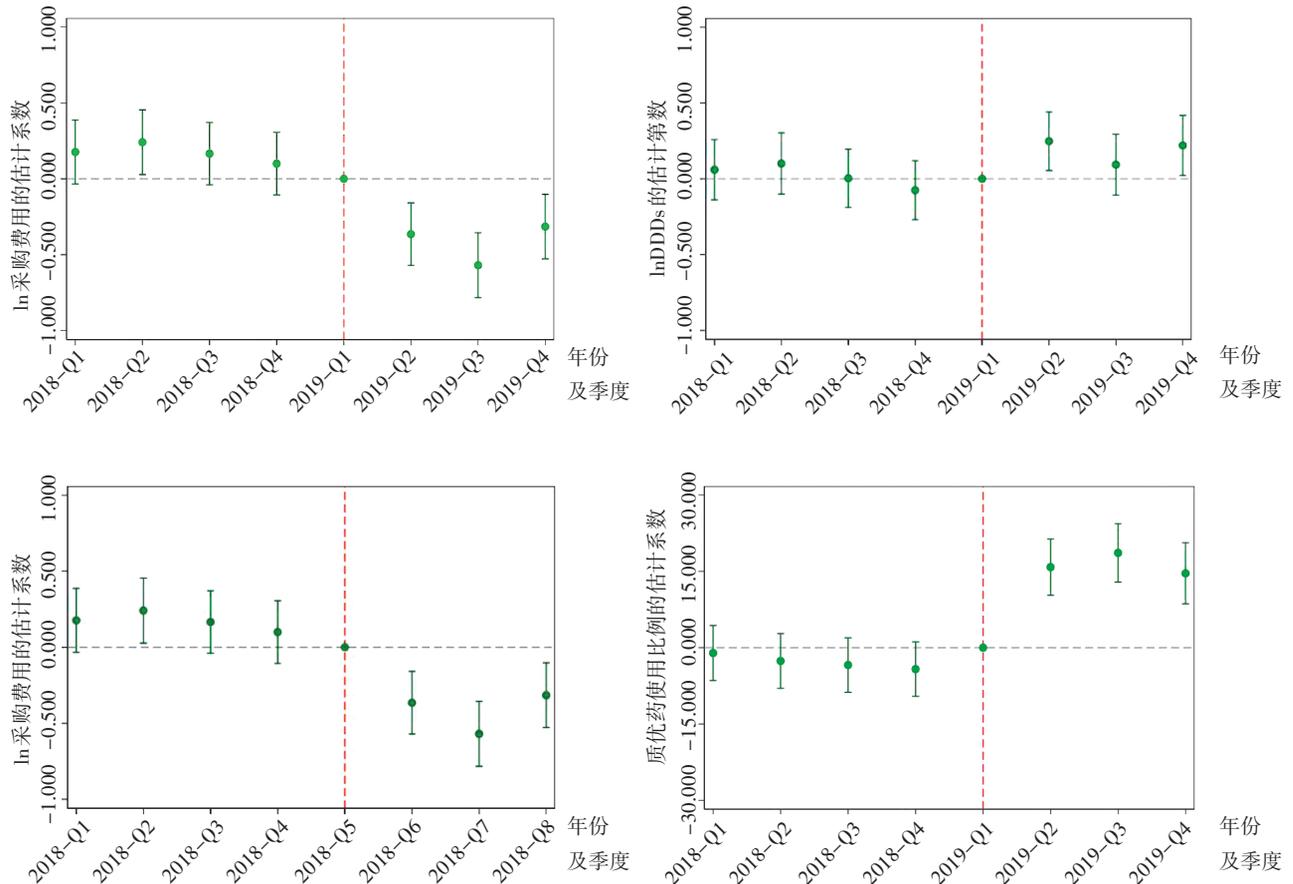


图2 政策实施后集采品种采购情况的动态效应

表2 政策实施后同类替代非集采品种的采购情况

因变量	政策效应		常数项		样本量	R <sup>2</sup>
	回归系数	稳健标准误	回归系数	稳健标准误		
ln 价格	-0.012	-0.013	1.564***	-0.004	7.188	0.941
ln DDDs	0.039	-0.053	11.369***	-0.015	7.188	0.748
ln 采购费用	0.028	-0.054	12.933***	-0.015	7.188	0.730
质优药使用比例	-0.624	-0.876	33.207***	-0.255	7.188	0.822

注：\*\*\*示  $P < 0.01$ ，\*\*示  $P < 0.05$ ，\*示  $P < 0.1$ 。

组同类替代非集采品种的标化价格、采购量和质优药品的使用比例均未发生显著变化（表2）。事件分析法结果表明，符合事情趋势一致假设，且在政策实施后上述指标未发生动态变化（图略）。这一结果说明，尚未发现采购量和采购金额向集采品种的同类替代药品

转移的支持证据。

### 3 讨论

#### 3.1 药品带量集采政策对药品采购情况的影响及关于研究方法的讨论

研究结果显示，药品带量集采试点政策实施后，

与未实施试点政策的省份相比,实施试点政策或部分实施试点政策的省份集采品种品种的采购量增加了16.9%,采购费用下降了55.3%,质优药品的使用比例增加了15个百分点。尚未发现集采品种的采购向同类替代非集采品种转移的证据。本研究使用了双重差分模型,增加了因果论证强度。

这一结果说明,集采品种的采购需求有一个放量增长,但是由于数据限制,无法进一步区分集采药品的放量增长多少是虹吸效应,多少是需求释放的原因产生的。前述结果还表明尚未发现集采品种的采购向同类替代药品转移的支持证据,与既往的一些研究结果不一致<sup>[5,8]</sup>,原因可能是因为他们采用试点城市自身前后比较的研究设计未排除药品使用自然增长的影响。但是,由于数据采集的限制,本研究无法进行不同级别医疗机构是否存在转移效应的异质性分析。此外,药品带量集采政策的中长期效应也有待未来积累更多的数据进行分析研究。

本研究利用PDB样本医院的药品采购数据进行分析存在一定程度的低估。由于PDB样本医院是省级层面的汇总数据,药品带量集采政策试点仅覆盖了部分城市,以及医保支付标准尚未落实等因素的影响,导致药品支出的节约程度估计存在一定程度的低估。但是在低估的情况下,仍然可以得出药品集采实施后,相应药品支出有所节约、整体用药质量水平有所提高的结果,说明这一结果的稳健性。

3.2 带量集采实现药品支出控制的主要原因是促进了竞争机制的转变

自2009年新医改启动到药品带量集采试点政策实施之前的这段时间,我国主要实施省级药品集中招标采购<sup>[10]</sup>,存在量价脱钩、“二次议价”、只招价格不带量等问题,企业降价动力不足,也未能真正实现药品支出和医疗费用的节约。而2018年药品带量集采真正实现了“以量换价”,企业有了稳定的预期,不需要再“带金销售”,真正促进了企业降价的积极性,挤出药品价格虚高水分,有利于控制药品费用支出。截至2021年9月,国家药品带量集采已经历了5批6轮,节约药品费用已达1500亿元<sup>[11]</sup>。

3.3 扩大药品带量集采的覆盖面,提升政策效能

药品带量集采工作已常态化制度化开展,前五批集采品种均为化学药物,由于生物类似药、中成药的特殊性,除第六批为胰岛素专项采购外,相关品种的带量采购进度相对滞后。生物药通常用于治疗慢性病和危及生命的疾病,如癌症、多发性硬化症、类风湿性关节炎等,治疗成本通常很高,从全球来看,生物类似药的使用和价格竞争是控制药品支出的下一个重要工具<sup>[14]</sup>。由于生物药在制造上往往具有更高的挑战性和更高的成本,对生物等效性试验和其他方面的监管

要求更加困难,导致在专利到期后,生物类似药难以进入市场,且价格竞争程度不及化药仿制药<sup>[13]</sup>。生物类似药和中成药市场规模合计近6000亿元,相当于化药仿制药的50%~60%<sup>[14]</sup>,有必要尽快将其纳入带量采购程序中,以进一步提升政策效能。通过带量采购实现生物类似药和中成药的“量价挂钩”以控制药品支出面临的困难比化药仿制药更大,如何设计和完善相关带量采购规则是当前急需研究和解决的问题。

3.4 加快完善药品专利链接制度、专利期限补偿以及试验数据保护制度,鼓励企业创新研发

由于药品带量集采政策促进了非专利药竞争,实现大幅度降价。有研究提出,药品集中带量采购政策会削弱企业研发创新或仿制药研发的积极性。笔者认为,这一观点混淆了专利药和非专利药两类药物的竞争方式和投资回报模式。对于专利药前期研发投入的补偿是由专利保护相关制度来明确的<sup>[15]</sup>。药品专利相关制度的完善,从医药卫生体制上前瞻性地给予专利药一个相对明确的时间范围(市场垄断独占期)来回收前期的研发投入,并获得额外收益,直至竞争对手上市;对于首仿药也给予了最长12个月的市场独占期的“奖励”<sup>[16]</sup>。当市场上原研药和过评仿制药达到3家时,才触发药品带量集采(第7批为4家)。而以药品带量集采为突破口的一系列政策传递出的信号是,药品集采的目的不是对前期药品研发投入的补偿,而是通过规则设计,遏止不正当的“回扣”竞争模式,引导市场机制发挥作用,对竞争相对充分的非专利药形成一个接近生产成本的有竞争力的价格。如果说制度设计上会导致药品研发的投资不足,那么应该从前端的专利保护制度等方面去完善调整,而不是通过药品带量集采政策来补偿。并且创新药的潜在收益回报应该是与其创造的社会价值成正比,我国医疗卫生系统不应为超过该价值的费用付出代价。如果整体的政策导向是需要非专利药的利润来补偿创新专利药的研发,那么可能会产生错误激励,企业会有动力在药物研发过程中浪费资源,因为他们知道,即使专利到期,他们仍可以通过从我国的医疗卫生系统中获得超额收益。

#### 参 考 文 献

- [1] 陈志洪,张洲驰.带量采购下中国药品市场变局——以降血脂药为例[J].价格理论与实践,2019(12):19-22,111.
- [2] 高锦娟,吴秀芳,许云,等.药品集中带量采购对某院高血压相关药品价格指数的影响[J].海峡药学,2021,33(7):214-217.
- [3] 王煜昊,徐伟,路娜娜,等.“4+7”集中带量采购实施效果分析——基于9试点地区药品销售数据[J].中国卫生政策研究,2021,14(2):36-43.
- [4] 赵洁,李巍,王皋俊.价值医疗视角下国家药品集中带量

- 采购在某公立医院的实施效果评价[J]. 中国药房, 2021,32(19):2410-2414.
- [5] CHEN L, YANG Y, LUO M, et al. The impacts of national centralized drug procurement policy on drug utilization and drug expenditures:the case of Shenzhen, China[J]. International journal of environmental research and public health, 2020,17(24):9415.
- [6] WANG N, YANG Y, XU L, et al. Influence of Chinese national centralized drug procurement on the price of policy-related drugs: an interrupted time series analysis[J]. BMC public health, 2021,21(1):1883.
- [7] YANG Y, CHEN L, KE X, et al. The impacts of Chinese drug volume-based procurement policy on the use of policy-related antibiotic drugs in Shenzhen, 2018-2019: an interrupted time-series analysis[J]. BMC health services research, 2021,21(1):668.
- [8] YANG Y, TONG R, YIN S, et al. The impact of “4+7” volume-based drug procurement on the volume, expenditures, and daily costs of antihypertensive drugs in Shenzhen, China: an interrupted time series analysis[J]. BMC health services research, 2021,21(1):1275.
- [9] 陈谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学[M]. 17版. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [10] 方来英, 张雅娟. 药品集中采购制度的发展与改革研究[J]. 中国药房, 2020,31(21):2561-2566.
- [11] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第四次会议第4625号(社会管理类390号)提案答复的函(医保函〔2021〕162号)[EB/OL]. [2022-02-01]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/9/art\\_26\\_5931.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/9/art_26_5931.html).
- [12] FARFAN-PORTET M, GERKENS S, LEPAGE-NEFKENS I, et al. Are biosimilars the next tool to guarantee cost-containment for pharmaceutical expenditures[J]. The European journal of health economics, 2014,15(3):223-228.
- [13] BERNDT E R, NEWHOUSE J P. Pricing and reimbursement in US pharmaceutical markets[C]. Harvard: Harvard University, 2010.
- [14] 医药云端工作室. 国家医保局答复: 生物药纳入集采! 或将搅动1500亿市场[EB/OL]. [2022-02-01]. <https://xueqiu.com/5867983716/194654362>.
- [15] 聂洪涛, 韩欣悦. 我国医药产品创新性与可及性的利益平衡及制度建构——以专利链接制度为例[J]. 中国药房, 2021,32(18):2177-2183.
- [16] 王志超, 曹红英, 宋蓓蓓. 药品专利纠纷早期解决机制国际比较研究[J]. 电子知识产权, 2021(9):3-14.

[收稿日期: 2022-06-29] (编辑: 张红丽)

(◀◀上接第12页◀◀)

- 10-20.
- [8] 霍振昂, 王仲阳, 孙韬. 住院医疗费用分布拟合研究[J]. 中国卫生统计, 2017,34(6):972-974.
- [9] 吴进军, 苏汝好. 10种系统疾病住院医疗费用的多因素分析[J]. 中国医院管理, 1999,19(11):14-16.
- [10] 李叶, 吴群红, 高力军. 我国农村居民灾难性卫生支出的制度成因分析[J]. 中国卫生政策研究, 2012,5(11):55-59.
- [11] 李慧, 唐景霞, 秦江梅, 等. 哈密地区城市家庭疾病经济风险与灾难性卫生支出及影响因素分析[J]. 中国卫生经济, 2015,34(7):48-50.
- [12] 李丽清, 杜福胎, 卢祖洵, 等. 我国居民收入变化对卫生费用的影响及作用机理分析[J]. 中国卫生经济, 2016,35(4):54-56.
- [13] 谭华清, 赵波, 周羿. 医疗支出的收入弹性估计——基于全球面板数据的实证分析[J]. 经济与管理研究, 2016,37(10):82-90.
- [14] 谢明明, 刘珏岑, 吴国哲. 建档立卡贫困人口医疗保障政策效果研究——基于改善灾难性卫生支出的视角[J]. 卫生软科学, 2020,34(9):28-32.
- [15] 赵春玲, 孙建飞. 居民可支配收入、城乡二元结构与医疗保健支出——基于中国省级面板数据(1999—2011年)的实证分析[J]. 中国社会科学院研究生院学报, 2014(2):32-39.

[收稿日期: 2022-06-27] (编辑: 高非)

欢迎关注《中国卫生经济》微信公众号



微信用户可通过搜索“中国卫生经济”公众号或扫描右侧二维码添加关注。