

# 药品集中带量采购中药品短缺风险及防范对策\*

李 勇<sup>①</sup>, 孙 琪<sup>①</sup>

**摘 要** 为减少在药品集采工作中可能会面临的短缺风险,从经济学角度剖析了药品集采的本质,利用供需模型从理论上探讨药品集采可能存在的供给短缺。同时,从不同利益相关者角度深入挖掘集采引起的药品短缺风险来源,并系统梳理英国、美国、德国以及世界卫生组织在药品集采方面所采取的风险控制措施,归纳总结其经验及对我国的启示。借鉴各国遵循“物有所值”原则制定的集采方针并结合各项集采法律法规和监管方法,吸取减少集采药品短缺风险的经验,我国可以通过出台集采药品法律法规、建立药品信息平台 and 改革现有医疗机构体制等措施,进一步完善集采药品短缺风险防范对策。

**关键词** 药品集中采购;药品短缺风险;供需模型

中图分类号 R1-9; R19-0 文献标志码 A 文章编号 1003-0743(2022)09-0019-04

Shortage Risk and Countermeasures of Drug Centralized Procurement/LI Yong, SUN Qi//Chinese Health Economics, 2022,41(9):19-22

**Abstract Objective:** It aims to reduce the risk of shortage of drugs in the process of institutionalization of drug centralized procurement. **Methods:** It firstly analyzes the essence of drug centralized procurement from an economic point of view, and then theoretically discusses the possible supply shortage of drug centralized procurement by applying the supply and demand model. Furthermore, it explores the risk sources of drug shortage from the perspective of different stakeholders and finally systematizes the risk control measures adopted by the UK., US., Germany and WHO in the field of drug centralized procurement. **Results:** All countries formulate the collection policy in accordance with the principle of “value for money” and reduce the risk of shortage of drug centralized procurement by combining various collection laws and regulations with regulatory methods. **Conclusion:** The risk prevention countermeasures of shortage of drug centralized procurement can be improved by issuing laws and regulations on centralized drug collection, establishing drug information platform and reforming the existing medical institution system.

**Keywords** drug centralized procurement; drug shortage risk; supply and demand model

**First-author's address** International Pharmaceutical Business School of China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

我国自2004年在四川省实施以省为采购单位的药品集中采购工作以来,逐步形成了省市级自主采购和国家组织采购相结合的药品集中采购模式,其中国家层面以“4+7”带量采购方式为主。药品降价不仅减轻了患者的经济负担,满足了临床需求,还减少了医保基金支出,缓解了近年医保基金收不抵支的窘境。但由于药品价格的大幅下降,大量释放的需求和未能及时调整供应的矛盾可能会导致药品出现短缺问题,中选药品大面积供应不及时会致使药品保障性降低,从而对公共安全有较大影响<sup>[1]</sup>,我国也先后于政府文件中提及需要监测预警药品短缺的问题。本研究将基于此背景,分析集中带量采购中药品短缺的原因,对比发达国家与组织的集采模式和经验,探讨我国如何完善集采药品短缺风险应对机制与防范对策。

## 1 集采药品短缺风险理论分析

“4+7”带量采购模式实质上就是集团联盟采购,由国家医疗保障局、国家卫生健康委和国家药监局等

部门成立的小组根据各个医院上报的用药量、医保基本药品目录和一致性评价要求制定集采药品名单,并保障集采药品的优先使用。国家事先明确药品的采购量,由企业进行报价和议价,报价低者中标。企业一旦中标,在规定的采购周期内至少可以占有50%以上的试点地区公立医疗机构的采购份额,未中标的企业只能争夺剩余的市场份额,这体现了“4+7”带量采购“量价挂钩、以量换价”的特点<sup>[2]</sup>。从规模经济理论的角度分析,国家通过给予中标企业足够的市场份额,缩减企业原本的宣传、推广和流通方面的费用,降低其药品进入医院销售的成本,企业也可以通过提升的药品销售量获得利润空间,实现国家、企业与患者三方共赢。在供给与需求理论模型中,供给曲线代表生产或销售过程中商品的供给量,需求曲线代表需求方的购买量<sup>[3]</sup>。中标企业该药品的生产量为供给曲线 $S_0$ ,市场中需求方的购买量作为需求曲线 $D_0$ ,两条曲线交点是该种药品的市场均衡价格 $P_0$ ,模型如图1所示。

企业中标后,药品中标价 $P_1$ 必定小于市场均衡价格 $P_0$ ,此时供需曲线 $S_0$ 与 $D_0$ 都保持不变,则 $P_1$ 在两条曲线上所对应的 $Q_1$ (供给量)、 $Q_2$ (需求量)两个点,会形成供给缺口( $Q_2-Q_1$ )。供给方、需求方和医保机构等多方行为都会导致供给缺口的形成。

我国实行的带量采购主要衡量标准是“价低者

\* 基金项目:教育部人文社会科学研究青年基金项目(19YJC790070)。

① 中国药科大学国际医药商学院 南京 211198

作者简介:李勇(1980—)男,博士学位,副教授,硕士生导师;研究方向:健康经济、医药产业经济;E-mail: Lsyg168@163.com。

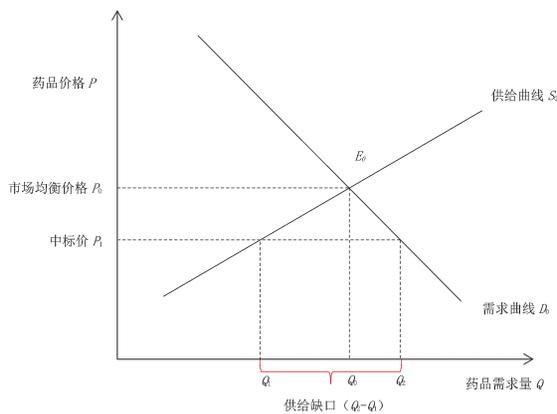


图1 集采前后企业药品供需基本模型

得”，但一味强调降价可能会使本就利益单薄的药品生产企业和厂家失去积极性，出现产能不足问题。而且集中采购会造成在不同地区药品价格不一的情况，部分药品企业为避免跨区域差价，会直接不参与带量采购，从而出现区域性药品短缺现象<sup>[4]</sup>。药品在流通过程中可能会因为一致性评价时间过长、库存不当、调配延迟等原因造成供应不均衡或短缺问题<sup>[5]</sup>，Shukar 等人<sup>[6]</sup>于2018年发现，沙特阿拉伯大型医院药品短缺的主要原因就是药品供应链管理不善。实行集中带量采购后，医院的隐性收入减少，缺乏采购集采药品的主动性，以致在上报时故意减少集采药品的使用量，给未中标药品留下更多的进货空间，造成中标药品假性短缺<sup>[7]</sup>。而且部分医疗机构会直接强行规定本医院的医生只许使用中标药品，但中标药品的单一垄断对医院掌握和调控药品的能力提出了更高要求。以上原因都会造成药品供应减少，反映到供需模型中，则原供给曲线 $S_0$ 将会向左平移，形成实际供给曲线 $S_1$ ，而药品供给缺口将扩大为 $(Q_2-Q_3)$ ，如图2所示。

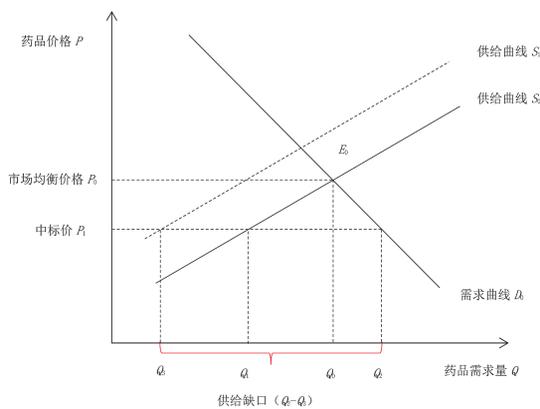


图2 药品供给减少导致短缺模型

由供需基本模型分析部分可以得知，药品中标降价后之前市场中隐藏的需求会被释放，但同时患者也会产生偏好改变和由道德风险造成的过度需求。过度

增加的需求会造成集采后药品需求大量增加，当需求超过医疗机构和药品企业的供应时，容易产生药品短缺风险。由于患者偏好改变和过度需求造成的药品需求增加，反映到供需模型中，则表现为原需求曲线 $D_0$ 向右平移，形成实际需求曲线 $D_1$ ，供给缺口变为 $(Q_4-Q_1)$ ，如图3所示。

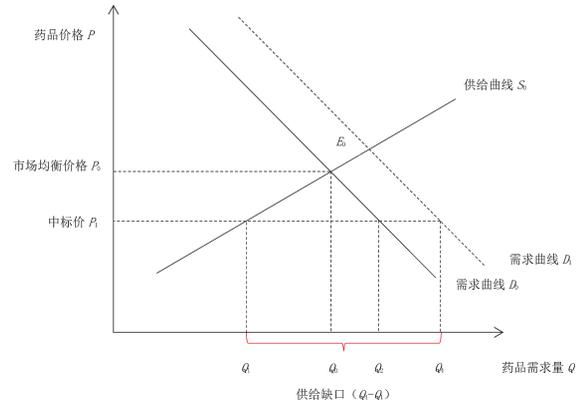


图3 药品需求增加导致短缺模型

在实际医疗服务市场中，供需双方由于带量采购政策的实施往往是同时发生上述变化的，即供给量减少，供给曲线 $S_0$ 向右平移形成 $S_1$ ，同时需求量增加，需求曲线 $D_0$ 向左平移形成 $D_1$ 。在中标价 $P_1$ 的水平上，形成新的供给缺口 $(Q_4-Q_3)$ ，如图4所示。

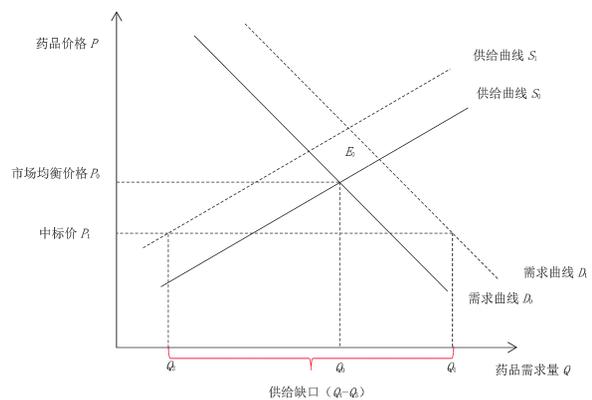


图4 供需双方同时变化导致短缺模型

医保支出并不仅由药品价格决定，与药品使用数量也息息相关<sup>[8]</sup>，药品需求过度增加不仅无法减轻患者医疗负担及减少医保基金支出，还会造成医疗资源过度使用的不利影响。医保支付不足会让患者无法享受到药品的实际中标优惠价格 $P_1$ ，即患者最终支付的价格为 $P_2$ （高于 $P_1$ ）。在 $P_2$ 的价格水平上，所对应的供应量 $Q_5$ 和需求量 $Q_6$ 形成了新的药品缺口 $(Q_6-Q_5)$ ，如图5所示。

## 2 国外集采药品短缺风险控制措施

通过对英国、美国、德国和世界卫生组织的集采

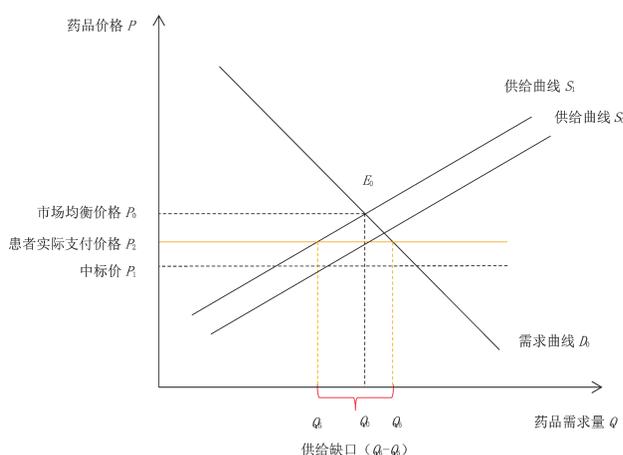


图5 医保支付不足导致短缺模型

药品短缺风险控制措施进行梳理，措施总结见表1。

### 3 我国集采药品短缺风险防范对策

#### 3.1 完善集采药品法律法规

药品集采的主要目的是降低药价，减轻患者经济负担，但一味强调低价，无视市场原有的竞争体系和规律，只会使药品市场秩序混乱，不利于政策实施。因此，政府在选择药品供应商时，一方面，需要注重国外“价值”理念的应用，结合英国、德国和世界卫生组织的筛选标准，在多个方面对药品供应商进行考量，尤其是长期质量保证和持续供应能力，以此避免

药品的供应短缺和因疗效降低而使患者需求增加引起的药品短缺问题。另一方面，我国政府也应加快制定出台集采流程的法律法规，借鉴美国现行的 *Metric Act* 和 *Fair Accountability and Innovative Research Drug Pricing Act*，规范药品集采流程，对集采药品进行合理定价，给予企业利润空间，提升企业参与药品集采的积极性。对于某一集采药品，指定多个中标企业，设置类似美国药品短缺工作组的监督小组，对中标企业定期汇报的药品储存及运输情况进行监督，防止单一供应商产能不足的风险<sup>[15]</sup>。在集采期限内，政府应监督医疗机构尽快支付药品剩余款项，保证中标企业的资金流通，保持药品的持续供应，对于拖延付款的医疗机构应采取强制性措施和惩处。我国可以在结合本国国情的基础上，借鉴国外成熟的监督管理体系，仿照WHO的预审、采购和监督人员三方独立制度，在药品集采过程中减少国家和政府的干预，给予医院更多采购自主权，充分发挥市场竞争机制。政府则主要扮演监督角色，依据集采相关的法律法规全程监督集采过程，要求供应商提前预告可能的药品短缺情况，以便对潜在的药品供应短缺进行宏观调控。

#### 3.2 建立药品信息平台

英国采购系统为实现药品供应的统一管理，采用了医疗产品编码系统和药品信息平台相结合的方法，方便审核管理药品的采购数量与库存情况。WHO也有

表1 各国及国际组织集采药品短缺风险控制措施比较

国家及国际组织	负责机构及采购模式	采购过程	监督措施
英国	由卫生部建立的英国国家医疗服务系统主要负责	以“物有所值”作为采购的核心原则；设立商业药品处预防和处理集采药品短缺问题，保证供应多元化 <sup>[9-10]</sup> ；药品供应统一交由全球知名物流公司敦豪国际快递负责	建立医疗产品编码系统，方便审核管理药品的采购数量与库存情况 <sup>[11]</sup>
美国	药品集团采购模式 <sup>[12]</sup>	根据医疗机构和供应商的不同制定个性化的药品签订合同	美国政府负责监督集团采购组织的商业行为；颁布 <i>METRIC Act</i> 和 <i>Fair Accountability and Innovative Research Drug Pricing Act</i> 保证药品价格的透明性和公平性 <sup>[4]</sup> ；设立药品短缺工作组监督药品短缺；要求供应商必须尽快报告可能的短缺风险，以便美国食品药品监督管理局更新短缺药品清单 <sup>[13]</sup>
德国	各医保基金组织和医疗机构同供应商自主谈判 <sup>[14]</sup>	将药品价格折扣、药品质量和企业供应能力共同作为衡量标准	对于创新药品，联邦保险管理局会先给出质量疗效评价，再由采购方进行独立的效益评估 <sup>[10]</sup>
世界卫生组织	委托第三方选择合适的供应商	坚持“物有所值”的采购原则；要求委托第三方对供应商提前进行资格预审，资格预审人员、采购人员和质量监督人员三方完全独立；资格预审方会不停地寻找与审核新的供应商，对现有供应商提供一定的竞争压力，保持市场活力，减少垄断风险	第三方采购机构设有专门的监督部门和程序对供应商进行长期监测，掌握交货时间及药品保质期，以方便管理药品数量和库存

专门的监测系统,长期监督供应商的供货情况,以此管理药品数量。我国目前进行的药品集中采购种类相对较少,但随着集采政策的完善,采购药品数量和种类增加是必然趋势,政府应仿照英国模式尽早开展药品统一编码的项目,联合供应商、医保机构、物流运输公司等参与者,建立药品信息管理平台,及时了解集采药品的物流和库存动向,实现药品信息可追溯性,全流程实时更新信息,提前预警短缺风险,督促企业和物流公司调配库存。而对于偏远地区的物流配送,可以由政府指定或医院自主协商大型物流公司进行配送,例如英国卫生部采购的药品指定交由全球知名物流公司配送。让大型物流公司占据主导地位,保证配送的及时性和安全性,在一定程度上可缓解偏远地区的配送难题。

### 3.3 改革现有医疗机构体制

相较国外而言,我国政府参与对医疗体系的干预较多,在一定程度上降低了医院和公司的自主性,我国政府可以在医疗政策试行稳定后逐步将决策权移交医院,转而成为监督者角色。为配合“零加成”与药品集采政策的顺利实施,政府应当协助指导医疗机构的体制改革,调整医生的收入分配,完善补偿机制。保证医生面对患者时,主要考虑的是效果和效用最大化,杜绝药品价格及工作收入因素的干扰。对于某些医院为完成集采药品使用数量达标任务而粗暴“一刀切”的做法,政府也应制定相应的处罚措施。医院可以在一定范围内鼓励医生提高使用集采药品的频率,如将集采药品的使用量与绩效评估相关联<sup>[16]</sup>,但医院仍需保持药品的多样性,使患者能够得到个性化、有针对性的治疗。

### 参 考 文 献

[1] 王娇. 国家组织药品集中采购和使用的风险评估研究[D]. 太原:山西医科大学, 2021.

论与实践, 2020(11):49-52,97.

- [3] 崔旭盛, 解军波, 张彦青, 等. 基于供需曲线的中药材市场价格影响分析[J]. 北方园艺, 2019(23):152-156.
- [4] 张丽青, 李雷. 我国药品短缺原因分析及供应保障对策[J]. 中国卫生事业管理, 2019,36(2):113-115.
- [5] 茅宁莹, 杨秀娟, 李军. 基于供应链风险视角的我国药品短缺原因及其应对策略分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(11):1107-1111.
- [6] SHUKAR S, HAYAT K, SAEED A, et al. Drug shortage: causes, impact, and mitigation strategies[J]. *Frontiers in pharmacology*, 2021(12):1-18.
- [7] 郭晋晖, 林志吟. 带量采购渐入深水区 药品耗材供应链改革待提速[N]. 第一财经日报, 2021-09-08(A01).
- [8] 于长永. “4+7”药品带量采购的实践效果与制度隐忧[J]. 西南民族大学学报(人文社科版), 2020,41(4):34-39.
- [9] 王蕴. 英国药品生产与流通体制现状、经验及启示[J]. 经济研究参考, 2014(32):86-112.
- [10] 张芳芳. 我国药品集中采购模式及其效果研究[D]. 广州:广东药科大学, 2020.
- [11] SORENSON C, KANAVOS P. Medical technology procurement in Europe:A cross-country comparison of current practice and policy[J]. *Health policy*, 2011,99(1):43-50.
- [12] 王岳. 刍议美国药械集团采购组织及对我国医院采购模式的启示[J]. 中国医院药学杂志, 2007(7):944-946.
- [13] 王胜鹏, 王翀, 张驰, 等. 美国近期短缺药品管理策略与启示[J]. 中国药事, 2020,34(10):1191-1199.
- [14] 董国卿, 官海静, 李倩, 等. 德国药品采购模式:社会药房的主导作用[J]. 中国新药杂志, 2015,24(21):2420-2424.
- [15] 史武男, 杨秀云. 集中采购制度改革能提高我国药品质量吗[J]. 当代财经, 2020(8):41-53.
- [16] 董茜, 刘秀坤, 尹楠楠, 等. “4+7”药品集中带量采购扩围对城市公立医院的影响及其应对[J]. 中国医院管理, 2021,41(8):66-68.

[收稿日期: 2022-06-28] (编辑: 高非)

## 《中国卫生经济》投稿要求及稿件处理原则

### 1 投稿要求

作者投稿请登录本刊网站 <http://www.cn-he.cn>, 在线投稿。本刊不接受 E-mail 方式投稿。在线投稿前请仔细阅读《作者登录/查稿说明》, 并参照网站“作者园地”中的《中国卫生经济》稿约、《中国卫生经济》杂志标准编排体例示例与说明, 规范格式后按步骤投稿。

### 2 稿件处理原则

(1) 本刊对来稿认真负责, 及时处理。作者在线投稿后即进入本刊编辑出版流程, 请作者保存好注册用户名、密码, 及时查看编辑信息, 按相关通知要求及时处理。

(2) 作者对来稿的真实性及科学性负责。依据《中华人民共和国著作权法》的有关规定, 本刊对来稿作文字修改、删减, 凡涉及原意的重大修改, 则会征求作者意见。修改文稿须在在线发出退改通知3日内上传修改稿, 如遇特殊情况, 请联系编辑部, 修改稿逾期1个月未修回, 视作自动撤稿。

(3) 根据《中华人民共和国著作权法》, 并结合本刊实际情况, 凡在线投稿4个月未收到稿件录用通知的, 可改投其他刊物, 并请在在线与本刊联系申请退稿。