

新形势下省级药品集中带量采购政策分析与完善建议*

徐源^①, 陈珉惺^①, 何江江^①, 宋捷^①, 金春林^①

摘要 目的: 梳理我国省级药品集中带量采购政策, 分析其特点和主要问题, 提出优化建议。方法: 采用政策文献分析和专家咨询法, 分析省级药品集中带量采购政策。结果: 省级药品集中带量采购已全面铺开, 品类宽度大于国家药品集中带量采购, 纳入了相当比例的注射剂。大多依据药品原创性划分质量层次, 分组规则有待规范, 少数不区分质量层次的省级药品集中带量采购面临更高的质控要求; 采用多种采购方式相结合的采购模式、最低中标与谈判议价相结合的中选规则, 限价标准不一; 采购量分配比例与国家药品集中带量采购接近, 进行了按降幅分配采购量探索。结论: 省级药品集中带量采购以借鉴国家经验为主, 未来要明确采购目标, 修正药品采购乱象; 完善采购规则, 推进方案制定规范化; 完善医保支付标准制定条件, 推动医保角色转变。

关键词 省级; 药品集中带量采购; 政策分析

中图分类号 R1-9; R197-0 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2022)10-0017-04

Analysis and Suggestions on Provincial Centralized Volume-based Procurement under New Situation/XU Yuan, CHEN Min-xing, HE Jiang-jiang, et al./Chinese Health Economics, 2022,41(10):17-20

Abstract Objective: It summarizes provincial Volume-based Procurement (VBP), analyzes characteristics and problems, and puts forward suggestions. **Methods:** Policy and literature analysis and expert consultation are used to analyze the VBP policy. **Results:** Provincial-level VBP has been fully rolled out. The category width was larger, including a considerable proportion of injections. Grouping rules of most provincial VBP were according to originality which needed to be standardized, and few without quality levels distinguishing faced higher quality control requirements. Provincial VBP generally adopt combined procurement modes and bidding rules. The distribution proportion of purchasing quantity of provincial-level VBP is close to that of national-level VBP. The exploration of determining the purchase quantity according to the decline is carries out. **Conclusion:** Provincial VBP mainly draws lessons from national VBP. It is necessary to clear targets to correct the disorder of drug procurement, perfect purchase rules and standardize the formulation, improve the conditions for setting payment standards and promote the transformation of the role of medical insurance.

Keywords provincial-level; centralized volume-based drug procurement; policy analysis

First-author's address Shanghai Health Development Research Center (Shanghai Medical Information Center), Shanghai, 200031, China

Corresponding author JIN Chun-lin, E-mail: jinchunlin@shdrc.org

带量采购通过确定价格和用量的合同关系改变“带金销售”^[1]。2015年6月, 上海开始了医保药品带量采购的探索实践, 在此之前, 国家及省级药品集中采购均未做到真正的以量换价^[2-3]。2018年, “4+7”城市药品集中采购试点, 国家率先开启了医保主导带量采购新阶段^[4]。2019年起, 国家开始发文推动地方带量采购, 要求以省为单位或建立省际联盟, 对国家药品集中带量采购(以下简称国家集采)以外、用量大、采购金额高的药品、耗材实施省级药品集中带量采购(以下简称省级带量采购), 借鉴国家集采经验, 在采购药品范围、入围标准及集中采购形式等方面加大改革创新力度。国家集采规则和机制逐步完善和健全,

走向常态化、规范化, 而省级带量采购则由于缺乏明确指引和规范指导, 相对碎片化、差异化。因此, 对标国家集采梳理省级带量采购政策及其核心要素, 分析特点和主要问题, 对于政策进一步优化与落地具有重要意义。

1 研究方法

1.1 政策及文献分析法

以“带量采购”“药品集中采购”“地方”“省级”等为关键词检索, 分析带量采购相关文献。从各省医疗保障局的官方网站收集省级带量采购政策文件(截止时间为2022年6月)。基于国家及省级带量采购政策框架, 结合专家意见和文献研究^[5-8], 从遴选标准、质量分层、采购方式、中选规则及采购数量等维度进行梳理。

1.2 专家咨询法

邀请天津、河北、河南、内蒙古、山东、上海、江苏、安徽、福建、广东、重庆等地医保药品采购相关部门、医疗机构药剂科负责人以及高校药品采购领域专家, 基于政策制定、执行和研究三方视角, 针对

* 基金项目: 上海市2022年度“科技创新行动计划”软科学研究项目(22692191900)。

① 上海市卫生和健康发展研究中心(上海市医学科学技术情报研究所) 上海 200031

作者简介: 徐源(1992—), 女, 硕士学位, 助理研究员; 研究方向: 药物政策、卫生规划等; E-mail: xuyuan@shdrc.org。

通信作者: 金春林, E-mail: jinchunlin@shdrc.org。

省级带量采购政策设计、执行和优化开展咨询。

2 研究结果

2.1 省级带量采购政策的执行情况

目前，省级带量采购已全面铺开，有17个省市开展并执行了以省为单位的带量采购；上海、安徽已完成3批次采购；广西、青海、福建、浙江、河南、江苏已完成2批次采购；河北、湖南、山西、江西、山东、陕西、云南、黑龙江已完成1批次采购。未单独开展省级带量采购的省市均参与了省际联盟。省际联盟带量采购自2020年下半年兴起至今已发展壮大至15个，除上海、江苏、浙江、安徽外都有参与，而沪浙皖也已组成长三角联盟，以国家集采续约为切口开展采购，省际联盟逐渐成为省级带量采购的新趋势。省际联盟的成员省份为2~19个，其中重庆、广东、山东等一些在全国药品市场中销量较大的省份牵头较多；海南、宁夏、青海、山西等一些竞争力较弱、部分药品不具备独立带量采购条件的省份参与较多（图1）。采购周期普遍为1~2年，江西、陕西等11个地区联盟对竞争强度大的产品延长了采购周期。采购主体以公立医疗机构为主，对社会办医疗机构大多鼓励自愿参加；此外，新疆“2+N”慢性病药品采购联盟要求慢性病定点零售店参加。各个省、省际联盟带量采购的周期、执行时间、采购品种均有所不同，甚至同一联盟不同省份的执行时间也可能不同。同时，部分省市既要开展以省为单位的带量采购，又要参与不同的采购联盟；有些采购联盟既要开展国家集采接续，又要开展省级带量采购。因此，可以说目前省级带量采购的局面是比较复杂和碎片化的，并且国家层面也缺乏明确的政策指引。

2.2 省级带量采购政策的核心要素

2.2.1 遴选标准。省级带量采购药品目录品种数量差异较大，遴选标准均基于用量大、金额大、单价高、竞争充分，针对基础输液、特定治疗领域、短缺药、重点监控品种等特定品类药品，反映了该地区带量采购的个性化目标（图2）。

从品种看，省级带量采购以未过评仿制药为主，品类宽度不断扩容，并对中成药、医用耗材等品类先国家集采进行探索^[8]。特别是国家医保局对地方联盟集采的统一部署提出了2022年底各省级带量采购必须包含中成药的要求后，中成药的省级带量采购发展迅速，全国已有21个省市开展或参与中成药带量采购。省级带量采购原则上不涉及国家集采品种，但随着并行推进，一些未过评品种可能随着过评企业数的增加而被纳入国家集采，从而导致部分品种与国家集采重合。对此，各省普遍选择直接或在续约时执行国家集采中选结果，并且对采购政策进行完善。不同的省级带量采购间品种重合度不大，71%的品种完全不重合，13%、16%的品种两地、三地重合^[9]。从剂型看，除上海和河北带量采购全部为口服剂型外，其他省级带量采购都纳入了相当比例的注射剂。可见，在注射剂一致性评价启动和推进前，省级带量采购是注射剂集采的主要途径。

2.2.2 质量分层。省级带量采购中，区分和不区分质量层次的情况都有存在。不区分质量层次的省级带量采购主要通过产品遴选、设置企业准入门槛等进行前期质量把控，或通过多维度综合评价保证药品质量与适度竞争，如上海、青海、河北、山西、江西等。

区分质量层次的省级带量采购主要依据药品原创

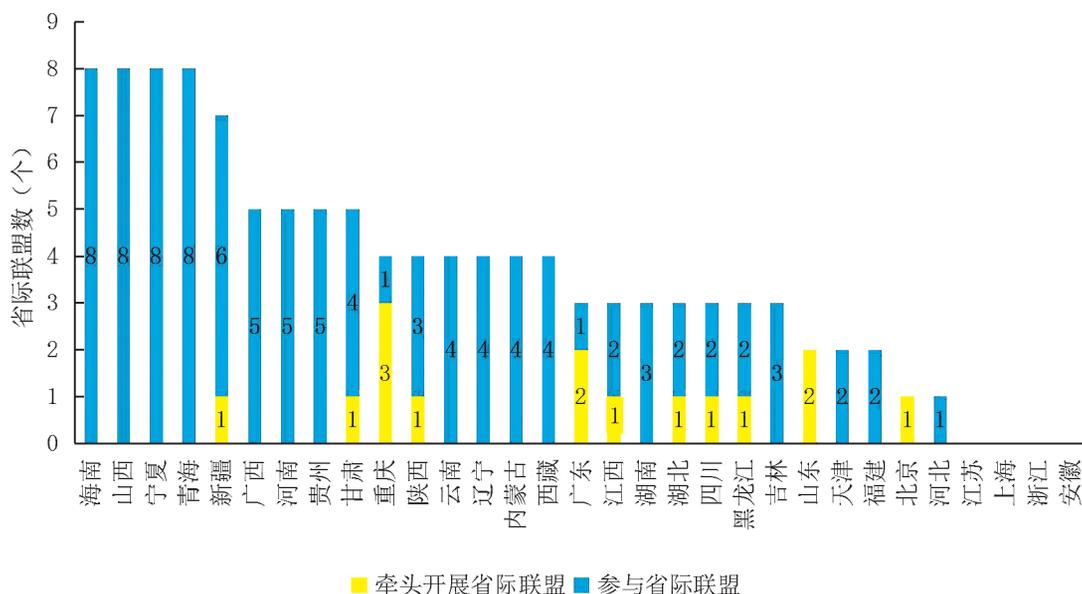


图1 省际联盟带量采购的开展情况

用量大 金额大 单价高 竞争充分	+	针对特定品类	基础输液	青海
		特定治疗领域	河北（高血压、糖尿病用药）、湖南（抗菌药）	
		短缺药	京津冀联盟、渝豫桂琼滇青宁新疆兵团短缺药品联盟	
		重点监控	天津（采购异常品种）、青海（重点监控品种）	
		中药（材）或中成药	三明采购联盟（全国）、省际中药（材）采购联盟、广东中成药联盟、湖北中成药联盟 北京（中成药）、山东（中成药）	

图2 省级带量采购的遴选标准

性进行划分。第1类对国家特殊政策药品单独分组或加分，基于我国药品质量现状并与产业政策进行衔接；第2类按原研药、过评仿制药与非过评仿制药分组，逻辑简单清晰，与国家集采过一致性评价要求衔接，操作执行更为顺畅，是当前最为普遍的分组方式；第3类是分层较细或分组较多的情况，如广西将过评仿制药与出口到国际主流市场药、新注册分类3类、4类药品分在不同层次是否符合质量相近原则，是否会因条件过细导致组内竞争不充分，值得进一步探讨^[10]。目前，越来越多的省级带量采购选择区分质量层次，已有超半数地区选择分组竞争。

2.2.3 采购方式。省级带量采购多采用多种采购方式相结合的模式（表1）。价格最低法是带量采购的常用方法，操作简单，但容易导致劣币驱逐良币，目前地方带量采购以未过仿制药为主，特别是不区分质量层次地区，产品质量和疗效不均，因此，还综合运用了竞价、议价谈判、综合打分、双信封等多种方式。此外，多家中标成为新常态，其中江西探索了价格最低和质量最优两个品种同时中标，划分不同约定采购量。

表1 各地省级带量采购的采购方式

地区	价格最低	竞价	议价谈判	综合得分	双信封
广东		√	√		
上海				√	
广西	√	√			
江西	√				√
福建	√	√			
山东			√	√	
湖南	√	√			
河北	√	√			
河南			√	√	
青海	√			√	
山西	√				
安徽	√		√		
江苏				√	
浙江					√

2.2.4 中选规则。省级带量采购的中选规则多采用竞争充分的品种竞价中标和竞争较弱的品种谈判议价相结合的方式，其限价标准不一，如广西、福建（第1批）、湖南、山西、河北、青海、浙江采用全国最低价，福建（第2批）、安徽设定同组限价标准，山东、江苏采用全国最低价和省市级带量采购中选价，“6省2区”联盟、京津冀联盟、广东联盟采用省级平台挂网价，河南采用同组最低价。鲁晋联盟、京津冀联盟还沿用了“国家集采的1.8倍”的价差机制。个别地区有具体降幅要求，为了鼓励企业报低价，对中标价进行保密。

2.2.5 采购数量。根据历史消费数据确定基础量，中标产品获得50%~80%的采购量。在采购量的分配上，部分省级带量采购进行了区分，包括按竞争强度，基于中选排名或申报价进行区别；按降价幅度，如江苏针对独家分组产品，当议价降幅达到预期降幅时，降幅每增加1%，约定采购比例增加2%。

2.3 省级带量采购与国家集采政策要素比较

当前省级带量采购以借鉴国家集采经验为主，对采购规则有所探索但创新有限，范式仍未形成（表2）。省级带量采购以未过仿制药为主，范围更广；不区分质量层次的省采需更注重质控，区分质量层次的省采需注重分组规则的规范；省级带量采购总体采购量分配比例与国家集采接近，但进行了按降幅分配的探索；此外，由于企业基于采购量报价，参考外省市中选价不一定完全合理，限价标准设定的仍需完善。

3 建议

3.1 明确省级带量采购目标，修正药品采购乱象

国家和地方做好分级分工，形成相互配合、协同推进的分级分类采购格局，才能系统集成地开展带量采购，应采尽采。目前，省级带量采购处于以降价为共同目的，基于国家集采原则的探索阶段，采购方案的设计全面考虑当地带量采购目标进行差异化多元化探索，才能更好地助力整治药品采购乱象，确保采购方案顺利落地实施。省级带量采购作为一致性评价广

表2 国家集采与省级带量采购政策比较

项目	国家集采的主要精神	省级带量采购的借鉴和创新
品种范围	原研药以及通过仿制药一致性评价数量超过3家	未通过仿制药一致性评价的品种,有自主权,范围更广
质量层次	不区分质量层次	不分层次或按药品原创性区分
采购量分配	50%~80%,按竞争强度区分最低价中标	50%~80%,不区分/按竞争强度或降幅区分
中选规则	满足1.8倍价差内、50%降幅、0.1元托底三者条件之一	竞价中标(最低价,综合评审,双信封)+谈判议价 限价标准不一,包括全国最低价、全国+省市级带量采购中选价、省级平台挂网价、同组设定限价、同组最低价
中标数量	独家中标至1~10家中标逐步扩大	独家或多家中标,价格最低和质量最优的两个品种中标探索
医保预付	预付不低于30%给医疗机构	大多预付30%~50%给医疗机构(个别配送企业)

泛覆盖前,非过评仿制药带量采购的主要途径,与国家集采有所区别,针对现阶段由于划分依据不足、标准不一,出现质量分层碎片化、复杂化、主观化等问题,应积极探索建立基于大数据的临床使用综合评价体系^[11]。

3.2 完善省级带量采购规则,推进方案制定规范化

省级带量采购在采购内容、环境和规则方面更加灵活,并且基于各地政策背景呈现多元化特点,其实践和探索对国家集采制度的完善发挥着重要作用,因此更要强化采购方案制定的规范性和制度性。国家应从顶层设计层面出台更细化和更具操作性的采购指导原则,规范地方带量采购的方案制定^[12]。地方要进一步完善带量采购的规则,特别是在完善和创新非过评仿制药带量采购模式;建立公平科学的药品竞价分组规则;改革药品价格形成机制,完善降价幅度和限价标准设定依据;强化不同批次省级带量采购与国家集采在采购节奏、品类选择等方面的政策协同性。

3.3 完善医保支付标准制定条件,推动医保角色转变

随着带量采购广度和深度的拓展和推进,药品价格水分挤干,市场交易良性秩序形成,采购行为的不断规范。当制定药品医保支付标准的条件成熟,将可以采取量价加权等方法确定合理的医保支付标准,引导医生、患者合理选用药品,引导企业做好产品研发、生产、定价。世界卫生组织《良好药品采购操作原则》提出了采购最具成本效益的适量药品、遴选高质量药品的可靠供应商、确保药品及时有效交付、保证尽可能低的总成本四大战略目标,带量采购最终将成为实现这些目标,确保患者用上质量优良、价格合理药品的政策工具,医保的角色也将从采购者向支付

标准制定者转变。

参 考 文 献

- [1] 胡善联. 带量采购的经济学理论基础和影响分析[J]. 卫生软科学, 2019,33(1):3-5.
- [2] 龚波, 罗永兴, 章程. 上海试点医疗保险药品带量采购的实践与思考[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):24-28.
- [3] 管晓东, 张宇晴, 史录文. 上海市药品带量采购分析和思考[J]. 中国卫生政策研究, 2015,8(12):14-17.
- [4] 徐源, 何江江, 陈珉惺, 等. 药品集中采购国际经验及对我国国家层面带量采购的启示[J]. 中国卫生经济, 2021, 40(4):93-96.
- [5] 李环, 张治国, 李程洪, 等. 我国各省医用耗材集中带量采购政策比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2021,14(3):48-56.
- [6] 刘昉, 崔啸天, 傅鸿鹏. 我国各省份新一轮集中招标采购政策对比分析[J]. 中国卫生经济, 2018,37(4):75-79.
- [7] 满春霞, 管晓东, 邹武捷, 等. 我国各省药品集中招标采购政策分析和思考[J]. 中国卫生政策研究, 2016,9(7):53-59.
- [8] 周玉涛. “进化”的地方集采[J]. 中国药店, 2021(11):40-41.
- [9] 赛柏蓝. 省际联盟集采9图全分析[EB/OL]. (2022-03-07) [2022-07-20]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220117/content-1307098.html>.
- [10] 郝梦娇, 吴岳桐, 陈钰婷, 等. 地方带量采购新进展看看各地怎么做[J]. 中国卫生, 2020(9):98-101.
- [11] 熊康, 陈昊. 我国非国家组织药品集中采购模式比较[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):20-23.
- [12] 常峰. 地方药品集采尚存哪些不足[N]. 健康报, 2021-02-22 (07).

[收稿日期: 2022-07-23] (编辑: 高非)

勘 误

《中国卫生经济》2022年第41卷第8期(总第474期)第47页表3“灾难性卫生支出影响因素的logistic模型回归结果”中,P值的大于号应为小于号,特此更正。