

# 优化药品集中采购政策的思考

张玲<sup>①</sup>, 张娜<sup>①</sup>

**摘要** 通过系统梳理分析我国药品集中采购政策过程中的药品质量、药品供应、医疗机构与医生激励问题、患者信任问题、药品回款率问题、区域不平衡等方面的问题,提出通过完善价格机制、加强监测监管;加强资格审查,健全监管制度;发挥医保调节,加强“三医联动”;强化主体责任,保证回款效率;加强政策宣传,提升患者认知;扩大试点范围,规范集采流程等方面进一步优化药品集中采购政策。为进一步优化药品集中采购政策提供参考,为国家药品集中采购常态化、制度化,提供相关政策思考和建议。

**关键词** 药品集中采购;政策实施;价格机制;监督管理制度

**中图分类号** R1-9; R19-0 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)07-0010-03

**Thinking about Optimizing the Centralized Drug Procurement Policy/Zhang Ling, Zhang Na//Chinese Health Economics, 2023,42(7):10-12**

**Abstract** By systematically sorting out and analyzing the problems of drug quality, drug supply, incentive problems of medical institutions and doctors, patient trust, drug payback rate and regional imbalance in the process of China's centralized drug procurement policy, it proposes to further optimize the centralized drug procurement policy by improving the price mechanism, strengthening monitoring and supervision, strengthening qualification examination and improving the regulatory system, playing the regulation of medical insurance and strengthening the "Three Medical Linkage"; strengthen the main responsibility to ensure the efficiency of the return; strengthen policy publicity, enhance patient awareness; expand the scope of the pilot, standardize the collection process and other aspects to further optimize the centralized drug procurement policy. References are provided for further optimization of centralized drug procurement policy, and relevant policy thinking and suggestions for the normalization and institutionalization of national centralized drug procurement.

**Keywords** centralized drug procurement; policy implementation; price mechanism; supervision system

**First-author's address** China National Health Development Research Center, Beijing, 100044, China

药品集中采购是指各级医疗机构通过药品集采组织,以招投标的形式采购所需药品。采购对象主要是临床用量大、采购金额高,实行集中采购后以量换价效果明显的药品<sup>[1]</sup>。对推进药品集中采购和使用是深化医药卫生体制改革的重要内容,在提升患者就医用药获得感、转变医生处方行为、形成医疗机构运行新机制、引导医药产业健康有序和高质量发展等方面作用重大。

## 1 药品集中采购工作现状

2015年2月,《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号,以下简称《指导意见》),针对不同分类药品提出招标采购、谈判采购、直接采购、定点生产、特殊药品采购等五种方式,并规定集中采购的结算方式、配送管理、信息平台建设和综合监管措施,构建公立医院药品集中采购新机制。各地积极探索,形成区域联合采购、网上集中采购结算等创新模式。随着《指导意见》的发布,我国省级平台药品集中采购制度基本确立。但是随着政策的进一步实施,虽“集中”但不“带量”导致的问题逐渐显现。药企道德风险、二次议

价等现象层出不穷。2018年,“4+7”试点城市(北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安)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出25个品种。2019年9月25日,《国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源社会保障部 商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》提出,带量采购、以量换价等7项政策措施,推动解决试点药品在11个国家药品集中采购(以下简称国家集采)、使用试点城市与其他相关地区间较大价格落差问题,并在全国范围内推广国家集采和使用试点集中带量采购模式。

## 2 现存问题探讨

近年来我国已出台若干文件,针对药品集中采购的政策落实和完善问题提出要求,并在实践中不断理清思路、完善机制,取得了一定成效,也积累了相关经验。但结合目前的实践经验分析,我国药品集中采购政策以及制度中仍然存在一些亟待提升和改善的方面。

### 2.1 药品质量问题

目前,国家集采主要是采取以低价竞标的方式,即在药品一致性评价的基础上,低价成为了最重要的

① 国家卫生健康委卫生发展研究中心 北京 100044

作者简介:张玲(1987—),女,硕士学位,助理研究员;研究方向:卫生政策、卫生管理;E-mail:zhangling@nhei.cn。

竞争要素。价格越低，中标的可能性越大。这样的采购制度可能会导致药企为中选而过度压价，甚至出现部分医药企业以低于成本的价格进行竞争的现象。对于参与国家集采的药品，虽有通过一致性评价的要求作为保障。但是在低价竞标的集中采购制度下，药企的利润受到影响，如何防止企业道德风险，保证药品质量的问题需要更深层的研究和探讨。当前，我国药品一致性检验主要采用生物等效性试验和药品一致性试验，治疗等效性的检验需要真实世界的临床研究数据<sup>[2]</sup>。因此，通过一致性评价的仿制药在临床中能否与原研药具有同等效果，业界仍然存疑。目前，我国部分地区药品集中采购没有一致性评价的保障，缺乏有效、合规的药效衡量标准，存在药品质量隐患。

## 2.2 药品供应问题

2021年，《国务院办公厅印发关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号）表明，国家对药品集中采购工作进行了常态化部署，药品供应问题得到了逐步改善。然而，国家集采政策试点过程中仍然存在由于价格过低而导致的供应不足等问题。此外，内蒙古、辽宁、宁夏等地也陆续出现了由于集中带量采购价格过低、药品成本上涨导致药企停止供货的现象。低廉的价格为患者提供了便利，但药物的供应不足却可能带来新的问题。

## 2.3 医疗机构与医生激励问题

政府为维持医疗机构正常运行，出台了一系列相关政策，下放权力至医院<sup>[3]</sup>。国家集采政策在降低药品价格的同时也压缩了医生的收入。有研究显示，“4+7”带量采购政策中，医生未能得到帕累托改进。政府需要建立正向激励机制，鼓励医生在处方中纳入“集采”药品<sup>[4]</sup>。目前，我国已将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。对不按规定采购、使用药品的医疗机构以及不按规定使用药品的医务人员都制定了相应的惩戒措施。但是这种用行政力量干预医疗机构及医生专业权力的措施，有可能导致医生的处方权受到限制，影响医疗服务的效率。在缺乏有效激励的情况下，医疗机构及医生缺乏使用中选药品的内生动力。

## 2.4 患者信任问题

部分医生接触到的患者表示会质疑中选药品的质量和疗效，其对于部分原市场占有率较高的原研药、仿制药的替代和衔接对医生和患者都是挑战。如辉瑞的阿托伐他汀钙片原市场占有率超过了60%，在第一批国家集采后，大批患者将面临原研药与中标仿制药替换的情况。如何加强患者信任，正确引导医生的用药行为，避免医患矛盾，都是亟待解决的问题。

## 2.5 药品回款效率问题

《国家医保局 工业和信息化部 财政部 人力资源

社会保障部 商务部 国家卫生健康委 市场监管总局 国家药监局 中央军委后勤保障部关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见》（医保发〔2019〕56号）指出，医保基金应及时向医疗机构支付结算款。医保基金在总额预算的基础上，按不低于采购金额的30%提前预付给医疗机构，在完成约定采购量后，应结合中选药品实际采购量继续予以预付，医疗机构应继续保证及时回款。鼓励有条件的地区由医保基金与企业直接结算药款。根据部分试点地区反映，该政策在实际落实过程中仍然存在困难。药品回款效率低会导致药企资金流动性降低，甚至可能影响生产效率和药品供应，破坏原有药品供应体系和秩序，影响药品可及性。从另一个角度看，药品回款不及时会影响药品集中采购政策公信力，最终影响整个政策实施进程。但是，仅运用行政力量将回款压力加诸于公立医院而不考虑其实际困难也并非有效的解决措施。如何在充分考虑各方利益的前提下提高回款效率，是政策执行过程中需要关注的重点。

## 2.6 区域不平衡问题

目前，除药品国家集采外，我国各地也陆续开展地方单独采购、省际联盟集中带量采购等地方层面的药品集中采购工作，但是采购主体、药品目录、中标价格不尽相同。各地在药品集中采购政策上的不同，可能导致地区间药品价格差异，同时也影响着各地医生的用药行为。这一差异不利于维持区域间药价平衡，也影响患者的就医体验，对于异地就诊的患者，可能难以适应不同地区的医疗服务差异。当前，我国各地经济发展状况存在差异，如何合理调整各地集中采购政策，使之在结合当地实际情况的基础上降低区域间药品采购差异，更好地为各地患者提供公平高效的医疗服务。

## 3 思考与建议

### 3.1 完善价格机制，加强价格监测

带量采购的关键问题是需要建立一个合理、公正和公平的价格机制<sup>[5]</sup>，即在保证药企利润空间的基础上，综合考虑药品价格影响因素，制定合理价格形成机制。如建立全面有效的药品质量考评体系，根据药品的质量水平核定价格。加强中选药品生产、流通、采购、使用全链条监管，建立入围企业产品质量和供应能力调查、评估、考核、监测体系，确保集中带量采购药品质量，保证临床供应。协调、整合各部门力量，加强卫生部门与国家药品监督管理局沟通，保障政策执行与监管之间的衔接与配合。加强药品抽检、不良反应监测、购销不良行为记录等管理，建立健全基于互联网的药品电子追溯体系、集中采购平台、临床使用平台等，加强全环节监测监管。完善不良反应报告程序，制定相应反馈及处理流程。健全假劣药赔

偿机制及责任追溯制度，保障患者及医疗机构利益。保证监测措施有据可查、有例可循、有法可依。应积极推进针对地方仿制药和疗效一致性评价的工作，并对通过一致性评价的药品落实属地化监管责任<sup>[6]</sup>。

### 3.2 加强资格审查，保障药品供应

加强中标药企的资格审查，除要求报告产能、库存和供应情况并提供证明材料外，还应实地核查其产能、库存及供应情况等相关指标是否达标，建立贯穿全环节的抽查机制，防止药企为中标谎报生产能力。要求企业对药品配送过程设立追溯功能，定点监测药品配送，确保各级医疗机构尤其是偏远地区药品可及性得到保障。健全相关法律法规，规范中标药企药品供应流程，明确各部门监管责任，确保监测流程细节落实到相应责任主体。预判可能出现的药品停供情况，制定停供备选预案以及相应的启动机制，保障紧急情况用药。科学制定相关惩处措施，防范药企违约停供现象。明确责任划分机制，保证药企违约停供后各主体的追责途径。

### 3.3 发挥医保调节作用，加强“三医联动”

充分发挥医保战略购买及支付引领的调节作用，科学设计医保支付政策，如年内医疗机构使用降价的中选药品，预定的医保总额预付额度不下调，保证医疗机构药品用量。可建立医保基金结余留用制度，将因药品价格调整产生的医保基金结余用于医疗机构或医务人员奖励。同步建立健全医疗服务价格动态调整机制和薪酬制度改革措施，完善医疗机构内部管理及分配制度，在进一步打破药品收入依赖，充分体现技术劳务价值，调动医务人员积极性的同时，将医保支付制度改革、医疗服务价格调整、人事薪酬制度改革等医改相关工作推向纵深。

### 3.4 强化主体责任，保证回款效率

长期以来，我国政府对医疗机构的投入不足<sup>[7]</sup>。因此，应当强化财政对公立医疗机构的责任，保证财政款项及时到位，减轻医疗机构资金压力。提高医保基金预付周转金比例，积极探索医保基金直接向药企预付款项的新模式。突出政策实施主体监管责任，强化对公立医疗机构回款效率的监管措施，落实各部门监管职责，保证款项按时结算。对于回款政策执行情况进行监测，制定相应奖惩措施。弱化行政力量的强势

介入，加强政策正向引导，制定合理激励措施。

### 3.5 加强政策宣传，提升患者认知

进一步普及药品一致性评价标准相关知识，提升患者对于仿制药疗效的了解。制定政策宣传与推广方案，加强对试点工作重要意义、主要任务和政策措施的宣传和政策解读，深化医疗机构、医生及患者对于带量采购政策的认知。突出医生规范化引导的作用，在尊重患者意见与保障临床用药需求之间取得合理平衡。拓宽患者信息渠道，增加医生与药师培训，提升与患者交流效率。充分考虑患者实际情况，避免“一刀切”的处理方式。

### 3.6 扩大试点范围，规范集中采购流程

目前，我国带量采购政策试点初见成效，各地也陆续以“联盟”形式开展集中带量采购，但是缺乏统一主体监管，集中采购的药品目录也存在差异。增加试点地区和集中采购的药品种类有利于扩大国家集采政策的惠及范围。在扩大试点范围的同时，应完善配套政策，加强监测监管，保障集中采购流程规范化。在统一责任主体的基础上，应摒弃“最低价联动”策略，需要根据各地实际情况，完善集中采购规则，制定层次清晰、公平高效的集中采购制度，并在遵循发展规律的基础上，增强统筹规划的集中度，缩小地区间的差异。

### 参 考 文 献

- [1] 常峰. 药品带量采购的核心要素分析[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):15-19.
- [2] 胡善联. 国家组织药品集中采购的卫生经济学理论基础及完善建议[J]. 中国卫生资源, 2021,24(1):12-14,23.
- [3] 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.
- [4] 陈学宇. 我国药品专利强制许可制度分类实施探讨——基于仿制药供应保障的视角[J]. 华侨大学学报(哲学社会科学版), 2019(5):99-110.
- [5] 傅书勇, 孙淑军. “4+7带量采购”后时代的医生激励机制设计[J]. 中国医院管理, 2020,40(11):38-39,51.
- [6] 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.
- [7] 周萍, 赵翔, 艾丹丹, 等. 新时期药品带量采购机制研究[J]. 中国卫生经济, 2019,38(5):78-80.

[收稿日期: 2023-04-27] (编辑: 高非)

## 本刊郑重声明

目前，有非法组织或个人假冒本刊名义开设虚假投稿网站，给广大作者带来困扰，甚至造成财产损失，其不法行为已经严重损害了本刊的声誉和广大作者的权益。在此，本刊编辑部郑重声明：本刊作者均须通过《中国卫生经济》在线采编网站（www.cn-he.cn）进行网

上投稿，除此之外，其他投稿方式皆为虚假渠道。本刊编辑部办公地点在哈尔滨市香坊区中山路112号。本刊与其他任何投稿网站无合作关系。

《中国卫生经济》编辑部