

合理把握药品招标中药品质量与价格的均衡

黎 军^{1*}, 邱 峰^{2#}(1. 开县人民医院, 重庆 开县 400060; 2. 重庆医科大学附属第一医院, 重庆 400016)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)04-0319-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.04.11

摘要 目的: 为完善我国药品招标制度提供参考。方法: 搜集文献资料, 总结目前我国药品招标采购制度现状, 分析原因并提出解决措施。结果与结论: 药品集中招标采购的做法是可取的, 但是在招标过程中要坚持“质量优先”, 正确处理药品质量与价格的关系, 对流通领域的药品供应、药品的招标采购行为进行规范, 保证药品价格的合理, 合理把握药品质量与价格的均衡, 保障群众能够安全用药。

关键词 药品质量; 价格; 均衡

Exploration of Balance between Pharmaceutical Quality and Price during Drug Bidding

LI Jun¹, QIU Feng²(1. Kaixian County People's Hospital, Chongqing 400060, China; 2. The First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of drug bidding system in China. METHODS: By gathering the documentation, analyzing the status quo of pharmaceutical bidding system and causes, countermeasure were put forward. RESULTS & CONCLUSION: Pharmaceutical bidding and purchase is feasible, but bidding adhere to “quality first”, correctly handle with the relationship between the pharmaceutical quality and the price; the bidding behavior and drug supply during circulation are standardized, to ensure reasonable drug prices, balance between reasonable grasp of drug quality and price, ensure safe medication of the public.

KEY WORDS Drug quality; Price; Balance

自建国以来, 我国的药品采购制度在不断摸索中逐渐完善。在建国初期至上世纪 80 年代初期, 我国药品流通采购呈现的是供不应求状况下的“统购统销”; 到 1984 年, 药品流通演

变成了自由医药买卖的方式, 出现了供过于求、“多渠道、少环节”的现象。2000 年, 我国对临床使用的药品开始将集中采购和招标采购挂钩, 对药品进行集中招标采购。药品招标采购

部分药物品种或剂型未中标可能存在如下原因: 一是临床需求量少, 由于临床抢救药的使用时间和数量具有不确定性, 因此有过期报废的风险; 二是因限价过低或其他原因导致企业未投标或未中标, 如独家产品阿托品滴眼液; 三是目录品种不适宜, 有些品种有其他同功效替代品种, 大部分未中标剂型则多为临床非常用剂型或是不在基本药物目录限定的剂型范围内, 如胶囊剂; 四是一些药物为易制毒产品等特殊要求药品, 生产受到政策法规限制, 如麻黄碱类药品。随着国有医药企业改制和药品生产、流通的市场化, 此类药物的生产得不到保证, 再加上用药单位不愿承担这类药品过期报废的风险, 造成此类药物的市场需求量少。因此, 对于临床抢救用药、罕见病用药以及中毒解救药等, 国家应建立药品定点生产及储备制度, 适当调整部分品种的过低限价, 鼓励企业生产; 同时, 应由广东省医药采购服务中心组织专家分析基本药物未中标的原因, 采取措施, 保障临床用药需求。

4 结语

2012 年, 在由卫生部主持的基本药物研讨会上, 国内药品

* 主任医师, 本科。研究方向: 胸外科, 医院药事管理。电话: 023-52663993。E-mail: kxrmyyyjk@163.com

通信作者: 副主任药师, 副教授, 博士。研究方向: 法医毒物学、临床药理学。电话: 023-89012343。E-mail: cqtaotao@tom.com

生产企业已经达成了“取消唯低价, 分质量层次招标, 基层卫生院允许使用非基本药物”三大共识^[4]。广东省在基本药物招标采购方面开启了新一轮的探索, 透明、公平、分层次是此次基本药物招标的显著亮点, 改进的措施显然是对确保人民群众能用价廉质优、疗效确切的药品的积极探索和科学尝试, 具有示范效应, 其将会对“重视质量, 合理价格中标”的探索产生积极深远的影响。

参考文献

- [1] 陈竺. 中国卫生改革与发展[R]. 中国卫生论坛, 2010-08-19.
- [2] 广东省基本药物低价药品目录遴选工作组. 关于广东省基本药物低价药目录的公示[EB/OL]. (2011-09-28)[2012-08-01]. <http://www.gdpi.gov.cn/tzgg/391404.htm>.
- [3] 广东省医药采购平台. 关于请部分生产企业确认基层采购价上浮 10% 的价格的通知[EB/OL]. (2012-05-23)[2012-08-01]. http://www.microbell.com/ecodetail_219816.html.
- [4] 曹虹. 新版药物目录年内推出 药企呼吁取消招标唯低价[EB/OL]. (2012-04-11)[2012-08-01]. <http://finance.sina.com.cn/chanjing/b/20120411/063911793884.shtml>. (收稿日期: 2012-08-10 修回日期: 2012-10-10)

初衷本是为了降低药品价格,减少医院的利益和医师的灰色收入,规范药品购销行为。然而,药品招标制度施行以来,其弊端已开始显现,不断出现药品中标后无人生产、无人采购等问题,有些临床常用的、质优价廉的老药已难觅踪影,招标未达到预期的效果。药品招标是否已经到了“穷途末路”的境地?招标是否还能继续?药品统一招标是否应该取消?就此问题,笔者多方收集了文献,并实地走访,对我国药品招标制度的现状进行思考和分析,以为完善我国药品招标制度提供参考。

1 药品集中采购的背景

随着医药卫生事业的发展,药品生产突飞猛进,不论药品的数量还是品种都极大地丰富了医药市场,给临床提供了更多的选择余地,满足了医疗的需求。但是近几年来药品费用过高,“药品虚高定价”现象严重,已成为了人民群众的热点问题。改革药品管理制度,整顿药品流通秩序,治理药品购销中的不正之风已成为政府、卫生主管部门、医疗单位行风建设工作的重中之重。引入药品集中采购机制,这对于消除部分药品“虚高定价”,减少中间环节,理清流通秩序,降低药品费用具有积极的作用和重大意义。通俗一点讲,药品作为商品,原本由药品生产企业卖给医药公司,由医药公司卖给医院,医院再处方给患者,各自赚取国家规定范围的利率加成,本来不存在招标问题。但由于利益驱使,药品生产企业、医院、医师逐渐形成利益同盟,医院获得药品生产企业在国家规定利率加成外的好处,包括返点、学术赞助、基本建设赞助等,医师靠药品回扣的灰色收入得以增加收入,医院、医师的逐利行为刺激药品生产企业飞速发展,而这一切的代价却是药品价格虚高和全民滥用药物。这种现象使老百姓怨声载道,使得“医保”系统难以支付高额医药费用,药品价格也就到了非降不可的时候。但此时让医师和医院“自断财路”几乎是不可能了,主动降低药品价格已难以实现。因此,政府不得已组织统一集中采购药品,意在形成一种“倒逼”机制,通过压低药品生产企业的价格,减少医师的灰色收入和医院的巨大利益,从而达到降低药品价格的目的。但事实上,一些常用、低廉且疗效确切的药品因此在招标中消失殆尽。

药品集中采购是药品采购制度的一项重大改革,是对药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构和患者利益的大调整。实行药品集中采购,目的是为了规范医疗卫生机构药品购销活动,引入市场竞争机制,提高药品采购透明度,遏制药品流通领域不正之风,减轻社会医药费用负担,保证医药体制改革和医疗卫生机构改革的顺利实施。

2 药品招标现状

制定药品集中采购政策,目的是为了更好地将药品采购朝着专业化方向发展,建立健全合理的药品采购制度,同时有效降低药品的进价价格,规范药品购销行为。多年的实践证明,药品集中采购在药品的价格控制方面起到了非常大的作用,药品平均价格已大幅下降,但与采购药品时质量优先的原则相比,集中采购的成果更多地突出在价格方面,而对药品质量方面的控制则有了弱化。按规定,医疗卫生机构药品集中采购应当坚持“质量优先,价格合理”的原则;但贯彻质量优先原则,在实际操作中往往面临诸多困难,没有有效的质量比对标准,难以判断哪个质量更好,而且在质量检验方式上也缺少流程标准,投入也将更大。相对而言,药品的价格却是一个相对容易控制的指标,在供求关系下,较容易采购到价格合理的药品,并且价格与当前社会关注的“看病贵”问题直接相

关,最容易感受到。所以,在很多省市的招投标环节中,本应该综合考虑药品价格、质量、售后服务等综合因素,往往最终还是出现“唯低价入围”的现象。

《医疗卫生机构药品集中采购和集中议价采购文件范本(试行)》中规定,在药品集中采购中,评标工作应该体现“质量优先、价格合理”的原则,“不保证最低价格中标”。在国务院六部委联合颁发的《医疗机构药品集中采购试点工作若干规定》中明确规定了“质量价格比优化”的评标原则。虽然这些规定中都强调了质量与价格的均衡,但是都比较抽象,缺乏实际可操作性,而且加大了评标操作中的随意性和不确定性。从目前来看,全国对于药品集中采购价格与质量之间的把握还没有统一的标准和指导意见,缺乏科学的指标和规范,一些省市将价格作为药品招标的主要评标指标,采用的是“以价评药”的评标规则。单纯考虑价格,在评标过程中以价格的高低作为是否能够中标的决定性因素,较少考虑生产质量以及售后服务,更有甚者,将价格降低的程度作为评判的标准,最终导致药品生产企业压缩生产成本和利润空间,不少廉价的药品由于难以维持经营而在市场上消失。

药品集中采购制度制定之初的政策目标是规范医疗卫生机构的药品购销行为,药品价格下降只是其试行过程中的成果之一^[1]。但多数省市在实施药品集中采购过程时,完全价格导向,将降低药品虚高价格作为主要目标,将价格降低程度作为招标工作的评判标准,目前实行的限价招标现在实际变成了“价格优先,质量合格”,违背了药品招标采购应当遵循的“质量优先,价格合理,行为规范”三大原则,忽视了药品质量的重要性,背离了药品招标的初衷,加剧了药品流通市场的恶性竞争。

3 药品招标中“价格唯先”引发的问题

3.1 影响药品内在质量

药品生产企业是独立的法人机构,是营利机构。药品生产企业除了需要正常纳税外,还要承担研制新药、设备等硬件设施,原材料购进、员工工资等费用。如果招标单纯以低价为评标标准,使得药价过低,压缩生产成本和利润空间,长期下去,将导致部分药品生产企业亏损,只能降低药品质量以减少支出,甚至一些药品生产企业为了降低成本,削减制药的工艺步骤,严重者会降低药品的安全性和有效性。

3.2 影响到药品战略储备

由于药品生产企业间为中标大打“价格战”,同时国家多次降低药品零售价格,令中标药品因价格太低没有利润空间,药品生产企业只好放弃生产而导致不少质优价廉的药物(如基本药物)缺货断档,使药品储备不足^[2]。

对于应急储备药品,由于在平时的日常生活中,各类重大公共突发意外事故时有发生,如重金属中毒、鼠疫、蛇毒、重大流行病等,这些严重的突发事故对公众的健康安全影响较大,而能够解决这些突发事故的特殊药品就显得尤为重要。这些特殊应急药品,平时用得很少,流转很慢,导致不能大批量生产,成本增加,不少药品生产厂家都不愿多生产。药品的有效限制也增加了此类药品的生产成本。对于这些特殊药品,医疗卫生机构也不能不储备,但是储备过多,平时用不上,就有可能因为过期而导致报废,因此造成损失,所以只能少量储备,最终影响生产厂家正常生产。如果药品一味降价,无视其特殊性,药品生产厂家就会因无力承担高昂生产成本而放弃生产,一旦遇上突发事件,就无法找到这些应急药品,给人们的生命安全造成隐患。

3.3 不利整个医药行业的良性发展

过分以价格为主导因素甚至以降低招标价格来作为政绩,其结果有可能引起药品生产企业重价格、轻质量,重成本、轻创新,过低的利润未给企业留有足够的研发成本,影响了企业的创新积极性,从长远来看不利于整个行业的良性发展^[3]。事实证明,高水平的竞争主要依靠的是质量、服务和创新,而不是单一的“价格战”。如果只是一味地在药品招标中注重药品价格的降低,那么在招标中将会产生低价中标的导向,最终的结果可能就是高质量的品牌药斗不过低价药,质量不高的劣质药占据良药的市场份额,导致“劣药驱逐良药”的后果。

3.4 招标过程有失公允,不符合市场规律

由于招标以价格为导向,最后中标的药品价格可能等于或者低于药品的生产成本,导致企业无利润甚至亏损。某些企业在药品低价中标后,不仅以价格过低亏本停产为由拒绝供货,而且向医疗卫生机构建议采购其他规格或者剂型的同种药品,但建议的药品往往确是中标企业独家生产的议价药品,从而逃避药品招标,违反公平原则,破坏正当竞争,扰乱正常的医药市场秩序,不利于整个医药行业的发展。

招投标作为一种市场行为,中标价格应通过市场竞争形成。但我国的药品招标部门是政府机构,操作招标、价格等事宜的也是政府机构,而非第三方市场经营主体,如此直接干预市场价格,难免有违反《招投标法》之嫌。药品招标者,应是既了解医学药学知识又精通医药经济规律的行为主体及专家。但我国目前的招标者除主体为卫生行政部门外,其聘请的专家多为医学和药学专业方面的专家,而鲜有医药经济方面的专家,这在很大程度上阻碍了对招标价格的准确定位。

目前,我国不少地方采用的是向下递减定价式药品招标,违反了社会发展规律和经济规律。市场经济的发展伴随着通货膨胀,在人们获得经济增长的同时,通货膨胀同样影响着市场消费价格,即国民生产总值(GDP)和居民消费指数(CPI)。药品生产企业同样会受到通货膨胀的影响,其生产成本不断增加。由于技术进步,有时候生产成本也会降低,但我国药品生产领域若干年来未出现重大技术革命,反而药品生产管理规范(GMP)的实施却不断增加生产管理成本,药品价格也理应不断提高。因此,向下递减定价式招标显然从原则上违背了社会经济规律的客观规律。

4 药品招标中质量与价格均衡对策分析

4.1 确定科学合理的药品入市价格

为了改变现在价格优先的药物招标,改革现有不科学、不合理的定价机制,药品招标相关部门应该引入药物经济学评价方法,确定科学合理的药品入市价格,使药品的价格能够真正体现应有的价值。具体的实施办法是,药品招标相关部门将挂牌的药品按类别(如抗菌药物类、抗肿瘤类、心脑血管类等)进行划分,同一类别的药品除创新药品和专利药品自主定价以外,剩余全部按照成本(以社会平均成本为准)加成与药物经济学指标相结合的方法统一确定入市价格^[4]。此外,药品招标相关部门还可以利用药品招标平台的招标数据,及时掌握药品市场供求动向、价格信息等,以此作为修正入市药价的基础。为了使入市价格能够准确地反映为实际招标价格,药品招标相关部门还应经常对药品招标数据进行跟踪调查,每半年或一年进行一次入市药价的修订,逐步建立以合理成本为基础的科学化定价规则、规范化定价程序,使药品的价格形成机制更加科学合理。

4.2 建立严格的准入制度

如果单纯把价格作为招标的依据,其结果将会导致很多投标者为了中标而不惜降低竞标价格,甚至影响到质量,尤其是多家厂家生产的同种药品,价格将更加敏感。因此,如果在招标工作开展之前能够充分考察竞标方的各项情况,医院就能够在比较价格的同时,选择整体实力最好的厂家,采购到性价比最好的药品。建立严格的准入制度,这对药品的质量保证以及售后服务的完善将起到重要作用。

4.3 建立前置的硬性质量评估机制

在药品招标中,由于不确定招标药品的质量,招标机构会在不确定质量的基础上偏向于大企业,这违反了药品招标公平的原则。面对这种情况,药品招标相关部门应该建立一个前置的硬性质量评估机制。具体的操作方法是:首先,由招标机构制定质量标准;其次,投标产品应接受质量检测,不符合质量标准的一律不准许进入招标投标阶段。而在进入招标投标阶段后,就应当以价格为主要考虑因素。硬性评估比非硬性评估更具有强制性,且评估标准明确,可直接淘汰质量不达标的产品,保证药品质量,避免质量不合格药品进入医疗卫生机构,危害患者健康。但硬性质量评估标准应遵循“质量优先,价格合理”的原则,在前置机制中实现“质量优先”的政策要求,就不必在招标投标阶段有意侧重于大企业。实施前置的硬性质量评估机制,可以让质量标准占据更大的评估比例,这样就可以在保证质量的前提下较大程度地降低价格,实现药价的下降,达到质量与价格的均衡^[5]。

4.4 健全和完善综合评价制度

要解决药品招标中以价格为导向的现状,应从制度层面入手,彻底解决药物滥用和医风、医德问题。各地虽然对质量与价格的关系进行了有益探索,但规则制度繁杂,同一药品生产企业在不同地区的药品规格和价格差别很大^[6]。政府应该针对药品集中采购在规范质量方面发挥积极的引导作用,出台相对统一的药品分类规则和药品综合评价规制度,利用各省的药品采购招标平台,对以往有质量问题的药品,实行全国信息共享,及时禁止不合格药品的流通。

5 结语

一个好的药品,必须是质优价廉的,并不是价格低就是性价比,所以药品招标招的是性价比,而不是绝对价格,这是招标的最基本的原则。招标不能以价格为导向,药品招标应当遵循“质量优先、价格合理、行为规范”的原则,实现由“价格唯先”向“质量优先”模式的转变,寻求药品质量与价格的平衡,规范药品招标采购行为,规范流通领域的药品供应,保证药品价格的合理,并且保障人民群众能够安全用药。

参考文献

- [1] 孙雪,蒲川.浅析我国药品集中招标采购模式及认识误区[J].中国药房,2011,22(40):3766.
- [2] 梅旭辉.药品一味降价的危害值得重视[J].医药导报,2012,31(2):270.
- [3] 单雪梅,杨悦.药品招标采购制度变革问题研究[J].中国药房,2010,21(24):2224.
- [4] 贺留颖,楚东海.浅谈药品招标中的质量管理[J].安徽医药,2001,5(3):232.
- [5] 何溪滢.谈药品集中招标采购制度对药品价格的影响[J].中国政府采购,2011(10):77.
- [6] 张莉,张国藩.浅谈药品招标存在的问题及对策[J].湖北经济学院学报,2005,2(12):98.

(收稿日期:2012-09-29 修回日期:2012-11-04)