

我国各省区基本药物招标中经济技术标评审体系比较研究[△]

谢小东*,邵蓉[#](中国药科大学医药产业发展研究中心,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)12-1076-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.12.07

摘要 目的:为完善我国基本药物招标制度提供意见和参考。方法:归纳和比较我国各省区基本药物招标中的经济技术标评审体系。结果:部分省区在经济技术标评审中重企业实力,轻产品实力,原研药、专利药与普通药品的赋分差距不明显,个别指标与其他省区差距过大,评审标准存在滞后现象。结论:建议将产品实力与企业实力相结合进行综合评审,增加对创新药品的赋分分值,建立权威评审体系供各省参考,及时更新评审标准和指标。

关键词 基本药物;招标采购;经济技术标;比较研究

Comparative Study of Evaluation System for Economic and Technical Bid of Essential Drugs Bidding in Provinces of China

XIE Xiao-dong, SHAO Rong (Pharmaceutical Industry Development Research Center, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide advice and reference for the improvement of essential drug bidding system. METHODS: Evaluation systems of provincial economic and technological bid were summarized, and evaluation systems of provincial economic and technological bid were compared in China. RESULTS: The economic and technological bid evaluation of some provinces focuses on corporate strength but ignore the strength of the product; the gap between several indicators and those of other provinces is too large, and evaluation criteria lags behind. CONCLUSION: It is suggested to conduct comprehensive evaluation based on product and enterprise strength, establish authoritative evaluation system for reference and update evaluation criteria and index.

KEY WORDS Essential drugs; Bidding; Economic and technical bid; Comparative study

2010年11月,国务院办公厅印发了《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》^[1],鼓励各地基本药物招标采购部门采用“双信封”招标制度,即在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书,在满足经济技术标的前提下,投标价低者中标。截至目前,全国大部分省区已实施“双信封”招标制度,个别省区如宁夏、西藏、福建、山西、上海、重庆等采用经济技术标与商务标同时评审的综合评标模式,陕西则采用“先价格后质量”的评标模式,所有省区均制定了相应的经济技术标评审体系。本文拟对各省区基本药物招标中的经济技术标评审体系进行汇总整理、比较分析,以为完善我国及各省基本药物招标制度提供意见和参考。

1 资料来源和数据处理

检索全国31个省、自治区、直辖市(以下统称为“省区”)的卫生厅、食品药品监督管理局和基本药物招标采购中心等机构的官方网站,获取各省区基本药物招标采购实施方案。摘取其中的经济技术标评审体系进行整理分类、汇总分析,主要采用Excel软件进行统计。

2 结果

2.1 经济技术标评审指标统计

△ 基金项目:国家社会科学基金资助项目(No.11BFX098)

* 硕士研究生。研究方向:医药政策与法规。E-mail: tigerxxd@163.com

[#] 通信作者:教授,博士研究生导师,博士。研究方向:医药政策与法规。E-mail: shaorong118@163.com

经济技术标的评审指标设置至关重要,其决定着能否从众多投标企业中遴选出“质量可靠、配送及时、信誉良好”的优秀企业。通过对各省区经济技术标评审指标的统计分析可以看出,众多省区在评审指标的设立上进行了有益的尝试,也因此产生了一定的差距。北京、上海和广东的指标设立独树一帜,选取了一些较其他省区更为特殊的评分指标,详见表1(GMP:药品生产质量管理规范;GSP:药品经营质量管理规范;GAP:良好农业规范)。

2.2 评审方式基本一致的经济技术指标统计

根据表1,部分评审指标的制定省区数较少,不易统计分析。将制定省区数超过10个的指标进行比较研究,即质量类型、临床疗效、不良记录情况共14个指标。结果发现,除了质量类型、行业排名、销售金额之外,剩余11个指标评审方式基本一致,但评审分值有差异,因此下文将针对质量类型、行业排名和销售金额进行比较研究,详见表2。

2.3 各省区评审方式不同的经济技术标比较分析

2.3.1 质量类型 全国除北京、上海、广东以外,共有28个省区在经济技术标中设有质量类型评分指标,其中江苏将质量类型分类之后,以销售金额作为评分依据,因此不纳入本研究质量类型比较省区。

值得一提的是,北京虽未将质量类型列为经济技术标评分指标,但却设有企业质量保障能力、企业创新能力和品种质量标准情况等指标,对达到新版GMP要求的药品、新药和为质量标准起草单位的药品企业给予了加分;上海也未列出质量

表1 经济技术评审指标制定省区数统计

Tab 1 The number of provinces who have formulated the evaluation system of economic and technical bid

经济技术评审指标类别	制定该指标省区数
质量类型	28
临床疗效	28
行业排名	27
销售金额	25
伴随服务	25
品牌知名度	23
质量可靠性	20
包装质量和方便实用	18
储备条件	17
原料来源及保障	16
剂型特点	15
药品有效期	15
安全性评价	14
不良记录情况	11
电子监管能力	6
产品知名度	5
药品质量标准	5
市场占有率	5
配送能力	3
GMP认证	3
适应证	2
给药途径	2
药品质量检验情况	2
临床覆盖率	2
销售量	桂
“医保”情况	桂
上年度中选情况	津
企业固定净资产	沪
纳税情况	沪
福利性质企业	沪
节能减排企业	沪
投标文件完整性	沪
企业创新能力	京
企业社会贡献	京
原料质量控制	京
处方和工艺核查	粤
出厂价格备案	粤
质量受权人制度	粤
GMP、GSP、GAP认证	粤

类型指标,而是对满足一定质量层次的药品给予二次评标的资格。例如,原研药虽不能在经济技术标评审中获得加分,但若愿意将原投标价调整至同品规投标药品的合理价格区间内,即可参加评标。江苏将质量类型划分为三大类,以销售金额作为评分依据,在这种评标模式下,符合条件的药品最多可以有3次投标的机会,从而缓解了药品短缺的压力。

据统计,除江苏外的其余27个省区的质量类型指标类别存在诸多差异,详见表3;对制定同一指标的省区数超过5个的指标进行统计分析,在评分模式上总体呈现4个评分层级,第二层级中的安徽模式和河北模式具有代表性,第三层级中比较有代表性的是安徽模式和海南模式,详见表4(表中“>”指优先顺序)。

2.3.2 行业排名 行业排名评审分值统计见表5。各省区经济技术标中的行业排名分值主要集中在1~20分,只有甘肃省

表2 制定省区数超过10个且评审方式基本一致的指标统计

Tab 2 Statistics of indexes with same evaluation means in more than 10 provinces

指标类别	评审方式
临床疗效	专家主观评分,根据文献资料和临床用药经验进行评价
伴随服务	专家主观评分,以投标企业2年来对医疗卫生机构中标挂网药品的保障供应情况为依据进行评价,尤其是急救用药、低价药品保障供应情况,包括对医疗卫生机构提供破损药品退换、近效期药品退换、短缺药品供应和其他伴随服务情况
品牌知名度	专家主观评分
包装质量和方便实用	专家主观评分
安全性评价	专家主观评分
质量可靠性	以药监部门公布的对生产企业药品质量抽样检验结果为依据进行评价,有假劣药记录的给予减分或淘汰
储备条件	药品保存的环境要求,优于同类药品的给予加分
原料来源及保障	原料来源为本厂自产原料的给予加分
剂型特点	溶媒结晶或冻干粉针给予加分
药品有效期	有效期高于同类药品的给予加分
不良记录情况	以药监部门公布的不记录情况为依据进行评价,有记录的不得分

表3 质量类型评审指标统计

Tab 3 Quality evaluation index

质量类型评审指标	制定该指标的省份数
1.专利产品:	
专利药	23
实用新型、生产工艺、中药组合物专利	8
化学药品组合物、天然物、中药提取物、微生物及其代谢物专利	7
过期专利	2
2.新药产品:	
原研药	22
中药一类、西药一类、生物制品一类	19
中成药二类新药	1
3.保护产品:	
国家保密处方	18
一级保护中药	8
二级保护中药	7
中成药保护品种	5
4.荣誉产品:	
国家自然科学基金或科技进步二等奖及以上奖项的药品	13
国家科技部等多部委颁发“国家重点新产品”证书的药品	5
国家级奖项的药品	4
国家科技进步奖	4
国家科技进步三等奖以上药品	1
少数民族特色医药奖项的药品	1
5.独特产品:	
单独定价药	24
优质优价中成药	22
国家批准执行单独质量标准 and 价格的药品	8
6.特殊认证产品:	
获美国、欧盟、日本等国际GMP认证	17
新版GMP认证	5
中成药所用中药材通过GAP认证	1
7.其他:	
其他GMP药品	26
国家质量标准起草单位的药品	8
进口药品	7
首仿国外药品	2

设为30分。行业排名的指标均依据国家工信部发布的药品生产企业的主营业务收入排名,但各省区数据来源的年份有所不同,部分省区尚未规定明确的数据年份,详见表6。

表4 质量类型评分模式归纳统计

Tab 4 Summary of quality score model

评分层级	具体指标层级
第一层级	专利药、原研药
第二层级	1.安徽模式(代表省份:皖、豫、吉、黑、辽、陕等):国家保密处方,中药一类、西药一类、生物制品一类,一级保护中药,国家自然科学或科技进步二等奖及以上奖项的药品>单独定价药,优质优价中成药 2.河北模式(代表省份:冀、赣、青等):单独定价药,优质优价中成药>国家自然科学或科技进步二等奖及以上奖项的药品>国家保密处方,中药一类、西药一类、生物制品一类
第三层级	1.安徽模式(代表省份:皖、黑、辽、蒙、川等):化学药品组合物、天然物提取物、微生物及其代谢物、中药提取物专利>国家批准执行单独质量标准 and 价格的药品,获美国、欧盟、日本等国际GMP认证,进口药品>实用新型、生产工艺、中药组合物专利,二级保护中药,国家质量标准起草单位的药品 2.海南模式(代表省份:琼、云、鲁等):实用新型、生产工艺、中药组合物专利,国家批准执行单独质量标准 and 价格的药品,国家质量标准起草单位的药品>获美国、欧盟、日本等国际GMP认证药品,进口药品
第四层级	其他GMP药品

表5 行业排名评审分值统计

Tab 5 Cartogram of industry ranking evaluation score

评审分值	制定该分值省区数	制定该分值的省区
1~5分	6	鲁、湘、赣、吉、鄂、贵
6~10分	8	晋、京、津、藏、新、浙、冀、桂
11~15分	6	川、青、云、黑、辽、琼
16~20分	5	蒙、粤、豫、渝、皖
30分	1	甘

表6 行业排名数据来源的年份统计

Tab 6 Year of data source for industry ranking

数据来源的年份	以该年份数据为依据的省区数	以该年份数据为依据的省区
未标明	4	晋、粤、豫、渝
2008年	2	桂、皖
2009年	13	辽、鲁、川、甘、青、新、蒙、苏、云、黑、赣、吉、冀
最新版	8	京、津、湘、贵、藏、浙、琼、鄂

2.3.3 销售金额 销售金额从一定程度上可以彰显企业的整体实力,也是基本药物招标中遴选合格企业的重要指标。根据统计,全国共有24个省区在经济技术标中设有销售金额,绝大部分省区的销售金额均依据上年度企业增值税纳税报表进行计算。除河南省将销售金额分值设为5分以外,其余省区的分值主要集中在6~20分,详见表7。

表7 销售金额评审分值统计

Tab 7 Cartogram of consumption sum evaluation score

评审分值	制定该分值省区数	制定该分值的省区
1~5分	1	豫
6~10分	14	赣、粤、藏、贵、鲁、陕、鄂、冀、吉、苏、新、浙、云、湘
11~15分	5	辽、川、青、琼、京
16~20分	4	宁、皖、黑、津

3 建议

3.1 将产品实力与企业整体实力相结合进行综合考虑

从表1可以看出,大部分省区的技术指标均设有企业的销售金额和品牌知名度,这可以客观评判企业的整体实力。但是,却少有省区设立投标产品的市场占有率和产品知名度指标。而企业的整体实力不能完全代表其投标产品的质量及供应能力,很多为公众常用的好药并非来源于大型药品生产企业。部分省区的经济技术标倾向于重视企业整体实力,对产品实力赋分较少,将难免造成一些产好药、规模小的企业流标。因此,笔者建议在评审销售金额和品牌知名度时,可考虑

纳入投标产品的市场占有率和产品知名度。

3.2 鼓励创新,给予专利药、原研药更多赋分

从表4可以看出,大部分省区在制定质量类型评分层次时,考虑到鼓励创新和药品优质,因此对原研药、专利药等药品给予了更多的分值。但是,质量类型的最低分值与最高分值之间的差距往往不明显,以安徽模式为例,最高分为25分,最低分即其他GMP药品得分为15分,差距仅为10分,而目前国家强制施行GMP制度以来,只要是合法的药品,必然是GMP药品,那么也就是说原研药、专利药等与普通药品之间的分值差距最大为10分,而10分的差距很容易就可以从其他赋分项中弥补回来,从而一起进入商务标的评审。问题是普通药品的成本比原研药、专利药便宜很多,也因此更容易在商务标中取得优势,这显然违背我国鼓励创新、鼓励优质的原则。因此,笔者建议将质量类型的保底分值降低,或者参考北京、上海的模式,将创新药的加分项单独设置,与其他药品形成明显的赋分差距。

3.3 各省评审体系应求同存异,避免差距过大

本文虽然只遴选了部分指标体系进行比较,但从以上的统计结果已然可以看出,各省区的经济技术标评审体系存在一定的差距。笔者认为,各省区的发展程度和经济情况参差不齐,评标体系存在差距属于合理范畴,但个别指标的差距非常大,将难免造成评标结果的不公。

首先,从评审分值上来说,甘肃的行业排名分值远高于其他省区,而河南的销售金额分值低于其他省区。其次,各省区质量类型的评审体系存在较大差距,仅荣誉产品的指标类别便有6种,评分模式也有3种以上。另外,各省区销售金额的评分区间差距更加明显,江苏省特殊企业的最低评分金额甚至超过部分省区的最高评分金额。国家虽然鼓励各省因地制宜地制定经济技术标,但个别指标存在的较大差距,势必造成投标企业面对各地不同的评标规则时分身乏术、顾此失彼。因此,笔者建议有必要组织权威机构和专家探索、分析,并最终建立起一套权威的评审体系,各省区可以此为框架进行微调^[9]。

3.4 评审标准和指标需及时更新

本文中的绝大部分数据摘自各省2011年与2012年的招标采购实施方案,个别省区只检索到2010年的实施方案。但是,从统计结果中不难发现,部分省区的评审标准和指标存在一定的滞后性。比如行业排名,部分省区依然采用2009年甚至2008年的数据报告;此外,质量类型中设置了“其他GMP药品”指标,而我国目前要求所有的药品生产企业必须满足GMP要求,此指标已经是企业参加基本药物招标的先决条件,而非区分性条件,设立此指标明显无法对药品质量层次起到区分的作用。笔者建议,一是将评审标准的参照数据年份统一设定为“最新版”,以免造成滞后;二是取消类似“其他GMP药品”这样过时的指标,重新拟定现阶段国家重点建设的制度指标。

参考文献

- [1] 国务院.建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见[S].2010-11-19.
- [2] 王倩楠,叶桦.各地基本药物招标采购评标标准中价格以外项目的分析[J].中国药事,2011,25(7):632.

(收稿日期:2012-12-27 修回日期:2013-01-25)