

集采常态化背景下药品撤网的原因及对策分析[△]

沈 艳*,宋宝香#,陆 超(南京中医药大学卫生经济管理学院,南京 210023)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)24-2945-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.24.01



摘要 目的:为我国药品集中带量采购政策的优化与完善提供参考。方法:采用随机抽样的方式在全国范围内随机抽选6个省份,即河北、江苏、海南、河南、江西、云南,对其2018年1月1日—2020年11月30日的药品撤网信息进行汇总、分析。结果与结论:江苏省撤网产品数量最多,为6 331个;云南省最少,为101个。产品价格因素是药品撤网的主导因素,占比达89.12%;其次是产品质量因素,占比为7.06%;再次是产品供应因素,占比为2.91%。当前我国药品撤网存在各地挂网药品撤网规定不统一、药品撤网行为主体不明确、各地药品采购平台信息难共享、药品挂网竞价规则不合理等问题。建议相关部门应推动药品撤网行为规范化、促进各省药品采购平台的信息共享、积极开展药品价格监测工作、支持企业基于成本合理定价、强化部门联动和药品供应保障,以完善我国药品集中带量采购制度。

关键词 药品;药品撤网;集中带量采购政策;供应保障

Analysis on the Reasons and Countermeasures of Drug Network Withdrawal under the Background of the Normalization of Centralized Volume-based Procurement

SHEN Yan, SONG Baoxiang, LU Chao (School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the optimization and improvement of centralized volume-based procurement policy of drugs in China. METHODS: Six provinces, i.e. Hebei, Jiangsu, Hainan, Henan, Jiangxi and Yunnan, were randomly selected nationwide by random sampling to summarize and analyze the information of drug network withdrawal from Jan. 1st, 2018 to Nov. 30th, 2020. RESULTS & CONCLUSIONS: Jiangsu province had the largest number of withdrawn products from the network, being 6 331; Yunnan province had the smallest, being 101. Product price was the leading factor for drug network withdrawal, accounting for 89.12%; the second factor was product quality, accounting for 7.06%; the third factor was the product supply, accounting for 2.91%. At present, there were many problems in drug network withdrawal in China, such as inconsistent withdrawal regulations in different regions, unclear subjects of withdrawal behavior, difficulty in sharing information of purchasing platforms in different regions, unreasonable bidding rules of online drugs, etc. Some suggestions are put forward to promote standardization of drug network withdrawal, promote information sharing among provincial platforms, actively develop drug price monitoring, support enterprises to make reasonable pricing based on cost, strengthen departmental linkage and guarantee of drug supply so as to improve centralized volume-based procurement policy of drugs.

KEYWORDS Drug; Drug network withdrawal; Centralized volume-based procurement policy; Supply guarantee

药品价格改革一直是我国医疗卫生体制改革的重要内容,药品采购是其中重要的环节之一。近年来,我国药品采购制度不断调整和完善,经历了统购统销阶段、以分散采购为主的阶段、集中招标采购初创和调整阶段、网上药品集中采购全面推行阶段、“两标(基本药

物招标和非基本药物招标)合一”与联合采购探索阶段、国家药品招标采购试点阶段以及现在的药品集中带量采购(以下简称“集采”)常态化制度化阶段等一系列发展阶段^[1]。自2018年起,国家医保局会同相关部门已经成功开展了5批药品集采工作,且目前全国所有省份均已以独立采购或跨省联盟采购的方式开展了药品集采工作。至此,我国药品采购制度基本形成了以省级集采为主、国家集采为辅的模式^[1]。

我国药品集采以临床对药品的需求管理为着眼点,通过整合临床对药品的需求形成买方合力,以达到与具有垄断能力的医药供给方相抗衡的目的^[2]。药品集采采

[△] 基金项目:国家自然科学基金(青年科学基金)资助项目(No.71702087);南京中医药大学自然科学基金资助项目(No.NZY71702078)

* 硕士研究生。研究方向:社会医学与卫生事业管理。E-mail:695346381@qq.com

通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:社会医学与卫生事业管理。E-mail:bxsong2012@126.com

用国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制,探索“招采合一、量价挂钩”的市场价格形成机制,由企业自主参加、自主报价,医疗机构报量,并对入围且通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)的药品品种和原研药进行议价,形成最终的中标价格,医疗机构和企业以合同的形式确定每个中选品种的采购量和价格。自2018年以来,前5批国家集采共覆盖218个品种,中选品种平均降价54%,节省费用超2 000亿元^[3]。可见,药品集采政策取得了良好的成效,有效降低了患者的负担,提高了群众用药的可及性,成为了解决我国“看病贵”问题的有效举措之一。

但是,近年来因原料药成本上涨或企业生产线改造及停产等而导致药品断供、企业主动申请或药品严重不良反应等多种原因撤销平台挂网采购资格(以下简称“撤网”)的药品品种也不在少数。如,2020年11月,甘肃省公共资源交易局医药采购处取消了81家企业215个产品的挂网资格,直接影响了医疗机构部分药品的正常供应^[4]。诸如此类的企业主动或被动撤网现象在各地省级药品采购平台频繁发生。自药品集采政策实施以来,已有不少学者从现状分析、制度分析、影响效果评价、模式构建等方面进行了诸多研究^[5-9],但是较少有学者从药品撤网的角度进行探讨。基于此,本研究对江苏、河南、江西、云南、海南和河北等6个省份2018年1月1日—2020年11月30日的集采药品撤网信息进行了梳理分类,就其撤网原因进行分析,以期为我国药品集采政策的优化与完善提供参考。

1 药品撤网现状

1.1 药品撤网整体情况

2018年以来,我国大多数省份都存在药品撤网现象。本研究采用随机抽样的方式在全国范围内随机抽选6个省份,即河北、江苏、海南、河南、江西、云南,对其药品撤网信息进行统计,详见表1。由表1可见,江苏省撤网药品数量最多,为6 331个;而云南省最少,为101个。

表1 2018—2020年6省撤网产品数量(个)

Tab 1 The number of network withdrawn products in 6 provinces during 2018-2020 (number)

省份	数量	省份	数量
江苏	6 331	河北	1 358
河南	4 579	江西	238
海南	1 518	云南	101

1.2 药品撤网情形分类

由于国家层面还没有关于药品撤网情形的统一规定,也没有相关研究提出撤网类型的划分依据,因此本研究基于调研省份卫生健康行政部门提供的药品撤网

数据,综合各省药品撤网相关规章制度对撤网情形的普遍规定,从产品价格、产品质量、产品供应和产品采购等方面对6省药品撤网情形进行分类统计,详见表2。由表2可见,产品价格是药品撤网的主导因素,占比高达89.12%;其次是产品质量因素,占比为7.06%;再次是产品供应因素,占比为2.91%。

表2 2018—2020年6省药品撤网情形与对应的撤网产品数量

Tab 2 The situation of drug network withdrawal and the number of withdrawn products in 6 provinces during 2018-2020

撤网类型	具体撤网情形	江苏	河南	海南	河北	江西	云南	合计,个(%)	排序
产品价格	不接受地方价格调整的产品	5 516	3 098	53	0	0	0	8 667(61.24)	1
	挂网价格不符合价差要求的非国家集采产品	369	1 414	778	1 385	0	0	3 946(27.88)	2
产品质量	一致性评价满3家后的其他未过评产品	427	0	0	0	181	0	608(4.30)	3
	批准文号注销或企业停产的产品	0	64	278	0	18	31	391(2.76)	4
产品供应	中标价格过低无法正常供应的产品	0	0	342	0	0	0	342(2.42)	5
	订单响应率低、考核不达标的产品	0	0	0	0	0	70	70(0.49)	6
产品采购	一定时期内零采购的产品	0	3	5	0	0	0	8(0.06)	7
其他		19	0	62	0	39	0	120(0.85)	
合计		6 331	4 579	1 518	1 385	238	101	14 152(100)	

对表2中的各撤网情形进行详细分析如下:

一是不接受地方价格调整的产品。部分省份采集了每个企业其他省份的成交价格,要求企业在本省也执行全国最低价,不接受价格联动调整的企业或产品则不允许其挂网。由表2可以看出,因不接受地方药品价格调整而撤网的产品占比达61.24%,是最主要的撤网情形。如,江苏省因不符合药品价格动态调整政策而撤网的产品共5 516个,涉及900余家企业。

二是挂网价格不符合价差要求的非国家集采产品。对于与国家集采中选品种同通用名(含剂型)的未中选品种(以下简称“未中选品种”),部分省份也要求其按照一定的价差挂网,否则不予挂网。因该原因撤网的药品占比为27.88%。如,河南省有1 414个与国家集采中选品种同通用名的未中选产品因挂网价格高于其被允许的最低价而进行了撤网处理。

三是一致性评价满3家后的其他未过评产品。部分省份规定,当同一品种通过一致性评价的生产企业达到3家以上时,药品集采就不再考虑未通过一致性评价的品种^[9]。如,江苏、江西省因该原因撤网的药品品种分别

有427、181个。

四是批准文号注销或企业停产的产品,包括因中选产品的原药品批准文号已注销而导致撤网,或者已中选挂网企业因国家政策、自然灾害、技术改造、技术转让等原因停产而无法保障供应导致撤网。如,江西省取消了国药集团容生制药有限公司、安徽长江药业有限公司等6家企业生产的安乃近注射液(2 mL:0.5 g×10支)的挂网资格;河北省取消了Fresenius Kabi USA, LLC公司生产的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)的挂网资格;海南省因企业停产不能正常供应而撤网的产品达到了123个。

五是中标价格过低无法正常供应的产品。有些药品中标价格过低,企业因成本上涨,无法按原中标价格正常供应而主动申请撤网。如,石药集团中诺药业(石家庄)有限公司生产的注射用青霉素钠[0.48 g(80万单位)]因成本(0.44元/支)超过中标价格(0.28元/支),企业处于亏本供应状态,遂于2018年11月在海南省撤网。

六是订单响应率低、考核不达标的产品。如,云南省规定,药品1个月的撤单率应低于20%,否则记该药品生产企业违规1次,1年内累计违规3次的药品生产企业将被暂停挂网资格。2018—2020年,云南省共70个药品因当月撤单率≥20%、考核不达标而被暂停挂网,包括甘肃兰药药业有限公司生产的贞芪扶正胶囊、常州四药制药有限公司生产的盐酸赛庚啶片等。

七是一定期限内零采购的产品。如,对于6个月未进行网上交易的药品,河南省通过医药采购平台予以公示,若无异议则视为自动放弃网上交易资格,2018年以来因此撤网的产品有3个^[10]。

八是其他撤网情形。主要有短缺药品未按要求参与报价、药品信息数据重复、中标周期结束后不再续约、中标企业不供货、企业因变更代理产生法律纠纷等而暂停挂网的情形。如,江苏省因未参与短缺药品采购报价而撤网的产品有5个。

2 药品撤网存在的问题分析

近年来,各省药品撤网数量不断增加,这极有可能影响医疗机构临床药品的正常采购和使用,故有必要分析撤网中存在的问题,进而完善我国药品集采制度。综合上述调研数据分析,当前药品撤网中存在的问题主要如下。

2.1 各地挂网药品撤网规定不统一

由于药品集采是由各省平台具体操作,当前各省均出台了关于药品挂网采购交易规则的政策文件,明确了药品撤网的相关规定,但由于各省药品挂网采购交易规则不同,导致各省撤网规定也存在较大差别,尚未形成

全国范围内明确、统一的挂网药品退出机制。如,江苏省规定的撤网情形包括同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的、仿制药未通过一致性评价的、未在规定时限内申报价格的、1年内无销售记录的、出现质量问题的等;河南省规定的情形包括不执行联动价格的、6个月未进行网上交易的等;云南省规定的情形则包括价格申报不实的、无理由撤销订单的、高于挂网价格网下供货的等。各省关于撤网的规定不一致导致各省药品撤网的数量也存在较大差距。如,云南省撤网药品数量远低于江苏、河南省(表1)。

2.2 药品撤网行为主体不明确

目前,药品撤网的发起主体可分为药品采购平台和医药企业两种。各省采购平台主要因挂网药品不符合当地相关规定而撤销企业挂网资格,医药企业则多因药品生产成本、价格、质量等原因主动申请撤网。本研究纳入的6个省份中,仅有海南省接受了医药企业的主动撤网申请,共涉及342个产品,如成都通德药业有限公司、东北制药集团沈阳第一制药有限公司均主动就安乃近片(0.25、0.5 g)、对乙酰氨基酚片(0.3、0.5 g)申请撤网,江苏恩华药业股份有限公司主动就氯硝西洋片(0.5、2 mg)申请撤网等。调研发现,江西、云南省原则上不受理企业主动撤网申请,但是企业确实因原料上涨或生产成本增加而无法保证供应、注册证到期未再注册、产品停产等而存在撤网的诉求。此外,企业主动撤网的隐形代价较大,例如可能留下不良记录而影响企业信誉,导致今后企业在该省甚至其他省份的投标机会减少。当产品已无利可图甚至亏损时,仅由药品采购平台作为撤网行为的唯一主体在一定程度上损害了有撤网诉求企业的合法权益,也可能导致生产企业积极性和产品质量的降低,进而影响临床用药的安全性和有效性。

2.3 各地药品采购平台信息难共享

目前,我国各省份多以采购区域自建平台的方式进行药品集采,尚未形成全国统一的市场。市场割裂导致招标采购信息“孤岛化”,各采购平台信息难以实现真正的全面共享^[11]。虽然多数省份作出了药品应执行联动价格或全国最低价等规定,但因采购平台信息未能共享,出现了不同企业生产的同一品规药品在同一省份挂网价格差异大、同一企业生产的同一品规药品在不同省份挂网价格差异大的现象,导致市场竞争的公平性受到影响。如,2018年河南省拟挂网采购注射用头孢曲松钠(1.0 g),华北制药河北华民药业有限责任公司的挂网价格是1.62元/支,浙江巨泰药业有限公司的挂网价格是38.8元/支。另外,也有部分省份出现了药品采购平台强

制要求以国家集采价格作为本平台执行最高价格的“一刀切”现象,未能充分考虑到地区用药差异和不同企业生产药品质量差异等合理性因素对药品价格的影响,远期来看,也不利于企业的创新与发展。从本研究的调研结果也可看出,因不接受地方价格调整而导致被动撤网的产品数量占到了61.24%,是造成撤网的最主要情形。此外,我国各省药品采购平台相对独立,各平台均需对药品供应企业的资质进行独立审核,医药企业也需要向各个平台重复申报,在一定程度上增加了招标采购管理机构、企业和医疗机构的工作成本;同时,地区之间价格差较高的产品还可能出现异地采购的情况,进而带来更多的管理隐患。

2.4 药品挂网竞价规则不合理

各省采购平台大多优先考虑将低价药作为中选药品,且以最低中标价格作为未中选药品挂网价格的最高线。本研究统计结果表明,因挂网价格不符合价差要求而被撤网的情形占比达27.88%,包括江苏、河南、海南、河北省共3 946个品种。但是,仅以国家集采品种的最低中标价格作为未中选药品挂网价格的最高线,过于强调低价,一方面可能会导致企业为降低生产成本而偷工减料,以牺牲药品质量为代价,甚者造成“劣币驱逐良币”的情况,还可能会挤压药品生产企业对自身持续创新的投入。如,笔者在工作中了解到,河北天成药业股份有限公司为保证小容量注射剂产品的安全性、有效性,引进了进口药用聚丙烯材料作为容器,但生产成本是普通材质产品的2.8倍,该企业不得不放弃性能更优的聚丙烯安瓿,转而使用低价的玻璃安瓿去换取市场。另一方面,此举也可能会使生产成本不断增加,从而导致企业生产成本高过中标价格,“量”难以弥补“价”,使得企业利润过低甚至亏损,导致其运营困难^[1],最终因无法正常供应而撤网。近年来这种情况越来越多,如海南海灵化学制药有限公司生产的二甲双胍原料药成本价格在不含包装、水电和人工的情况下已达0.05元/片,而国家集采的二甲双胍片中标价格为0.015元/片,导致该企业最终选择撤网。

3 完善我国药品集采制度的思考

3.1 推动药品撤网行为规范化

国家相关部门应进一步优化药品集采的顶层设计,完善各省药品挂网采购交易规则,使各省药品撤网规定逐步趋于一致。如,针对国家药品监督管理局已经注销药品生产批准文号、注册期到期不予再注册、未通过一致性评价、企业已停产等客观撤网情形,相关部门应督促各省坚决予以撤网;对于不接受地方药品价格调整、

未中选药品挂网价格不符合价差要求等价格因素所导致的撤网情形,相关部门应尽可能统一调整标准或撤网标准,使得全国药品采购市场管理制度趋于一致并日渐规范;对于因中标价格过低而导致无法正常供应等撤网情形,各平台需要区分是成本上升等客观原因所致还是企业主观所为,同时应尽快建立中选药品价格的动态调整机制,给企业发展和市场调整预留一定的空间,在保证药品供应的基础上,促进市场的有序竞争。此外,应明确药品撤网行为主体二元化的合法性,即药品撤网既可以由企业主动申请,也可以是采购平台因企业不符合相关管理规定而强制执行的行为,从而既保障企业的合法权益(如对于亏本挂网的产品在企业主动申请撤网时应给予免责处理,且不应将企业纳入失信名单),又能对恶意断供行为给予相应的惩处。

3.2 促进各省药品采购平台的信息共享

当前各省药品采购平台数据编码标准不够统一,造成各平台之间数据无法互联互通,容易导致信息“孤岛”的形成。因此,各省采购平台要尽快完善平台建设,在保证顺利完成集采交易工作的基础上,使平台更好地与民众互动,从而架起政府、企业、民众之间信息互通的桥梁。同时,国家相关部门应尽快制定采购平台之间统一的数据编码标准,进一步整合区域平台,实现各平台之间数据的共享;进一步整合各省药品采购平台的功能和信息,并逐步建立统一的交易市场与相关规则,公开交易要素信息,以规避企业在不同地区挂网价格差异较大等情形的发生,进一步促进药品价格的公平合理。

3.3 积极开展药品价格监测工作

药品价格受生产成本、流通费用、企业利润等因素的共同影响。其中,生产成本和流通过费用因不同地区间的差异较大,使得药品价格在各地区间存在合理的差距。随着带量采购品种和范围的扩大,对于价格本身较高、地区间差价较大的产品,相关部门应合理设计竞价规则,监测分析同一厂家的同一品规药品在不同省份的挂网价格以及不同厂家的同一品规药品在同一省份的挂网价格,建立健全药品价格常态化监管机制,积极开展药品价格监测工作,督促经营者制定合理的药品价格。

3.4 支持企业基于成本合理定价

药品价格的制定应遵循市场规律,充分考虑企业合理的利润空间,若一味追求低价易诱导企业发生不正当的价格竞争,最终导致药品价格和质量下降。建议相关部门在议价过程中应给予企业适当的利润空间,以鼓励其加大研发、创新的投入力度,进一步提升药品质量;相

关部门应加强药品成本的基线核查,督促企业如实上报生产成本,合理设定价格区间,在落实企业主体责任的同时,完善原料药相关政策,探索制定基于原料药成本的底价,鼓励生产企业自产原料药或与多家原料药企业合作,引导企业引进优质高性能的辅料或包材等;相关部门应建立应急系统,对原料药价格的异常变化情况采取相应措施进行干预,加大对原料药恶意涨价行为的惩罚力度,鼓励因环保、生产标准提高等积极因素所致的价格合理上涨,从而既能使药品中标价格兼顾企业的合理利润,又能防止企业以撤网为由变相涨价,最终保障药品稳定供应^[12]。此外,相关部门还应鼓励企业在成本定价的基础上合理调整未中选品种的挂网价格,对于同通用名、同品规的未中选药品,可考虑按其是否为原研药/参比制剂、是否通过一致性评价等情况采取梯度降价的办法,允许企业在现行采购价格的基础之上,依据上述梯度定价后再进行挂网采购^[13];同时,在不超过现有同通用名、同品规药品挂网价格的前提下,应给予低于成本价格挂网的药品一定的涨幅空间。

3.5 强化部门联动和药品供应保障

各省相关部门应依托省级药品采购平台及时向社会公布撤网药品信息,并积极做好全省医疗机构药品采购预警提示。此外,省级卫生健康部门应对撤网药品进行供应保障风险评估并分级预警,省级药品采购机构可根据是否为独家品种、是否为平台独家挂网品种等情况分别对企业申请撤网的药品进行处置。对于独家品种撤网的,应指导医疗机构考虑选择同功能主治替代品种进行采购;对于平台独家挂网药品撤网的,应及时启动应急绿色通道,积极鼓励同品种其他未中选挂网企业申报;对临床必需的药品,应充分动员生产企业通过变更交易方式等措施来保障药品供应。

4 结语

在药品集采常态化的背景下,药品调价、撤网或将成为普遍现象,这是一个动态调整优化的过程。对于撤网现象应保持理性看待,各相关部门应尽快完善撤网的政策规定,保障撤网药品的充足供应。本研究还有如下不足之处:一是选取的调研省份数量并不多,可能还有其他撤网情形未能涵盖,在反映全国药品撤网现状方面可能还不够全面;二是调研获取的撤网数据为2018年1月1日—2020年11月30日的汇总数据,难以将2018—2020年撤网数据按年份进行梳理比对,纵向分析集采政

策实施前后数据的变化情况。

参考文献

- [1] 张雅娟,方来英.药品集中采购制度的发展与改革研究[J].中国药房,2020,31(21):2561-2566.
- [2] 谭清立,高江源,林岱衡.药品集中带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用探讨[J].中国药房,2021,32(2):146-151.
- [3] 国家医疗保障局.“十四五”全民医疗保障规划一问一答[EB/OL].(2021-09-30)[2021-10-22]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/9/30/art_38_6144.html.
- [4] 甘肃省公共资源交易局.关于对申请撤废药品取消中标挂网资格有关事宜的通知(第36批):甘交易医字〔2020〕128号[EB/OL].(2020-11-16)[2021-10-22]. <http://47.110.59.239:9207/f/front/information/newsInfo?informationId=9791&selected=1>.
- [5] 杜雪,马珺,黎雯霞.药品带量采购存在的问题与对策分析[J].卫生经济研究,2020,37(8):42-44,49.
- [6] 舒茜,姚峥嵘,王艳翠,等.药品带量采购政策的利益相关者分析[J].卫生经济研究,2019,36(8):8-9,12.
- [7] 何锐,葛靖,何梦娇,等.博弈论视角下药品带量采购降价的影响因素分析[J].中国药房,2020,31(9):1025-1029.
- [8] 马婧,徐爱军.药品地市带量采购模式研究进展与福建省各市药品采购模式分析[J].中国药房,2018,29(11):1458-1462.
- [9] 国务院办公厅.国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见:国办发〔2016〕8号[EB/OL].(2016-02-06)[2021-10-22]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm.
- [10] 河南省医药集中招标采购联席会议办公室.河南省医药集中招标采购联席会议办公室关于做好直接挂网药品网上采购工作的通知:豫药联办〔2016〕9号[EB/OL].(2016-10-24)[2021-10-22]. http://yp.hnggzjy.cn/Manage/Note_new.aspx?Notid=788.
- [11] 谭清立,杨思远,李文静,等.“4+7”药品带量采购的效果、关键问题与对策:基于广州的实践[J].卫生经济研究,2020,37(4):46-50.
- [12] 刘苏苏,茅宁莹.集中带量采购政策对药品供应保障的影响[J].中国药事,2021,35(4):380-385.
- [13] 齐欣.一致性评价“量”“价”关系迎考[N].医药经济报,2019-10-28(001).

(收稿日期:2021-08-23 修回日期:2021-11-20)

(编辑:孙冰)