

医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系构建江苏专家共识

江苏省中医药学会,南京药学会中药专业委员会

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)02-0129-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.02.01



摘要 中成药是我国医药产品的重要组成部分。为加快建立行之有效、符合中医药特色的中成药品种遴选与临床应用评价指标体系,以便科学地进行药品遴选,规范合理地开展中成药临床应用评价工作,江苏省中医药学会和南京药学会中药专业委员会组织了本次专家共识的制定。共识专家采用文献研究法、头脑风暴法、层次分析法、德尔菲法等,从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、临床应用7个维度(一级指标),构建了包含24个二级指标、102个三级指标的中成药品种遴选与临床应用评价指标体系,以期为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)中成药品种的遴选和评价工作提供决策依据,推动各级医疗机构不断优化用药目录和用药结构,加快形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为基本药物,“X”为非基本药物)用药模式,促进医疗机构科学、合理、安全地使用中成药,从而提高药事服务质量,控制不合理药品的使用和费用支出,更高质量地满足人民群众的用药需求。

关键词 中成药;遴选;临床应用;评价;指标体系;专家共识

Jiangsu expert consensus on the formation of evaluation index system for variety selection and clinical application of Chinese patent medicine in medical institutions

Jiangsu Society of Traditional Chinese Medicine, Traditional Chinese Medicine Special Committee of Nanjing Pharmaceutical Society

ABSTRACT Chinese patent medicine is an important part of pharmaceutical products in China. In order to speed up the establishment of an effective evaluation index system for the variety selection and clinical application of Chinese patent medicine in line with the characteristics of traditional Chinese medicine, so as to scientifically select drugs and carry out the clinical application evaluation of Chinese patent medicine in a standardized and reasonable manner, Jiangsu Society of Traditional Chinese Medicine and Traditional Chinese Medicine Special Committee of Nanjing Pharmaceutical Society have organized the formulation of this expert consensus. Consensus experts have used literature research method, brainstorming method, analytic hierarchy process, Delphi method, etc. to build an evaluation index system for the selection and clinical application of Chinese patent medicine, including 24 secondary indicators and 102 tertiary indicators, from the seven dimensions of safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, accessibility and clinical application (primary indicators). It is expected to provide decision-making basis for the variety selection and evaluation of Chinese patent medicine by the pharmaceutical management and pharmacotherapeutics committee (group) of medical institutions, promote medical institutions at all levels to continuously optimize the medication catalogue and medication structure, and accelerate the formation of the “1 + X” (“1” for the essential medicine, “X” for non-essential medicine) medication model dominated by essential drugs, promote medical institutions to use Chinese patent medicines scientifically, reasonably and safely, so as to improve the quality of pharmaceutical care, control the irrational drug use and cost, and better meet the drug use needs of the people.

KEYWORDS Chinese patent medicine; selection; clinical application; evaluation; index system; expert consensus

药品临床综合评价是以人民为中心、以药品临床价值为导向,利用真实世界数据和药品供应保障各环节信息所开展的药品实际应用综合分析,是药品供应保障决策的重要技术指导。探索并逐步完善基于政策协同、信息共享、主体参与、多维度分析需求的国家药品临床综合评价机制,可为完善国家药物政策、保障临床基本用药供应与合理使用提供循证证据和专业卫生技术评估支撑^[1]。

中成药是在中医药理论指导下,以中药饮片为原

料,按规定处方和制剂工艺加工而成的中药制剂,其品种众多、剂型多样、临床应用广泛,是我国医药产品的重要组成部分^[2-3]。目前,在我国上市的中成药约有59 000多个^[4],其中被《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》(以下简称“《国家医保目录》”)收录的中成药品种达1 374个^[5]。当前,有关化学药临床综合评价体系的研究较多,研究方法包括卫生技术评估(health technology assessment, HTA)、客观评价分析(the system of objectified judgement analysis, SOJA)、多准则

决策分析(multiple criteria decision analysis, MCDA)等^[6-9],且相关的药品综合评价政策文本也已发布^[1],近期虽有学者针对中成药的评价体系作了有益探索,但大多引用化学药的评价模式,或方法简单、未体现中医药特色,并未形成系统的评价技术方法^[2,10-11]。各级医疗机构在制定中成药用药目录时,亦缺乏科学、客观、规范的中成药品种遴选和评价标准。因此,有必要建立一套行之有效、符合中医药特色的医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系。

基于上述背景,江苏省中医药学会与南京药学会中药专业委员会组织专家尝试构建了基于安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、临床应用7个维度的中成药品种遴选与临床应用评价指标体系,并初步形成了江苏专家共识,以为医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)中成药品种的遴选和评价工作提供决策依据,推动各级医疗机构不断完善中成药目录,优化和规范其用药结构,加快形成以基本药物为主导的“1+X”(“1”为基本药物,“X”为非基本药物)用药模式,促进医疗机构科学、合理、安全地使用中成药,从而提高药事服务质量,控制不合理药品的使用和费用支出,更高质量地满足人民群众的用药需求。

1 编制依据

本共识中,医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系的构建以近年来我国颁布的相关法律法规及各类政策文件等作为指导与依据,如《基本医疗卫生与健康促进法》《药品管理法》《“健康中国2030”规划纲要》《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》《国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展的若干政策措施的通知》等。

2 编制过程

本项目于2021年3月启动,首先成立了中成药品种遴选与临床应用评价专项工作小组,之后召开了8次研讨会,采用线上线下相结合的方式广泛征求江苏省及长三角地区其他医疗机构、科研院所、大专院校、行业学(协)会的药学、临床及管理等多学科专家的意见,经过10余次修改最终形成本共识。

3 技术方法

中成药是以中药饮片为原料,按规定处方和制剂工艺加工而成的中药制剂,包括丸、散、膏、丹等多种剂型,具有独特的理论体系与自身特点,是辨证论治、君臣佐使等中医药理论与中医整体观的集中体现。因此,其相关评价指标体系应首先基于中医药理论,全方位体现中医药特色,遵循中医药发展规律;其次,该指标体系还需

具备科学、客观、规范、实用、快速五大优势,并尽量满足相关政府部门、各级各类医疗机构、行业学(协)会对中成药品种遴选与临床应用评价的多元化需求。在评价方法上,本项目邀请多领域专家采用文献研究法、头脑风暴法、层次分析法、德尔菲法等,参考《药品注册管理办法》《国家基本药物目录》《国家医保目录》《国家中药保护品种目录》《中国药典》和国家中药保密品种等,同时结合中医临床路径和中医诊疗方案、临床指南、专家共识等相关权威专业资料等,最终形成本共识。

4 主要内容

本项目基于安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、临床应用7个维度(一级指标),根据中成药的特点建立评价指标条目池,构建了包含24个二级指标、102个三级指标的评价指标体系,并对各评价指标进行阐述,说明参考资料来源和指标权重赋分依据。此外,本指标体系还根据医疗机构实际情况设立了“一票否决”的指标项,即对于不符合本医疗机构要求的药品或因质量问题引发群体性不良事件被召回的药品,实行“一票否决”制。本指标体系可供医疗机构进行中成药品种遴选或临床应用评价时使用:(1)当用于中成药品种遴选时,医疗机构在结合国家基本药物制度、医保谈判、药品集中采购等相关政策的同时,应基于循证证据,围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度进行评价,同时应考虑本机构的实际情况,科学规范地开展医疗机构中成药品种的准入工作,合理制定本机构用药目录,建议使用本指标体系中的第1~6项一级指标进行评价;(2)当用于中成药临床应用评价时,医疗机构应基于循证医学证据,开展中成药临床应用评价研究,并结合自身特点,对本机构的药品目录实施动态管理,建议选择本指标体系中的第1~7项一级指标进行评价。评价指标体系具体内容见附件。

4.1 安全性评价维度

安全性评价维度用于测评药品的使用风险。药品安全与否是决定其能否投入临床使用的关键前提和先决条件,设立全面、可操作的针对药品安全性的评价指标体系至关重要。中成药上市后,随着用药人群的不断增多,可能因病情复杂、联合用药机会增加等,使得影响药品安全的因素逐渐增多,导致部分患者风险获益比难以明确。本指标体系的安全性评价维度指标涵盖了药品不良反应的严重程度、处方组成、给药方法、特殊人群用药、上市时间、上市后再评价等各方面。其中,药品不良反应监测是较典型、应用较广泛的被动监测手段,也是目前药品上市后安全性研究的主要手段,该方法的优点是监测范围广、时间长,没有时间和地点的限制,可以较快得到药品不良反应的早期警告^[12]。评价者的主要参考依据为药品说明书,国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)等网站发布的药物警戒、不良反应通报等信息,常见不良反应事件评

价标准(Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE),最新版《中国药典》中有关中成药的毒性、易成瘾性、妊娠禁忌、“十八反”“十九畏”配伍的相关内容,以及药智网(www.yaozh.com)中收录的药品安全性信息。

4.2 有效性评价维度

有效性评价应遵循循证医学的方法,选择所有当前可获得的质量最优的相关研究证据作为有效性评价证据^[13]。有效与否是药品临床价值的重要体现及临床应用的首要考虑因素^[14]。本指标体系根据中成药组方依据、国家中药保护品种、证据级别/强度及临床使用情况等,考察待评药品的处方来源、国家中药品种分级保护情况及其在诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中列出的推荐级别,并结合市场销量与医患认可度来评价其有效性。例如,在循证证据来源方面,开展有效性评价的数据应来源于所有当前可获得的质量最优的相关研究证据。由于当前可获得的中成药循证证据数量不多、证据级别有限,故本共识建议:首先,医疗机构可参考中西医诊疗方案,即由国家卫生健康委、国家中医药管理局出台的相关用药指导性文件,如《中医临床路径和中医诊疗方案》等;其次,可参考临床指南,即由国家中医药管理局、中华医学会、中华中医药学会、中国医师协会、《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组等权威组织发布的临床指南;最后,可参考专家共识,即由各专业学会编写的专家共识。虽然目前有关中成药的循证证据较少,但NMPA已发布的《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则(征求意见稿)》明确要求,药品上市许可持有人应主动开展中成药的上市后研究,并依据研究结果和不良反应监测数据等及时修订药品说明书等内容,提示开展中成药循证医学研究将是今后有关中成药评价的重要工作内容。另外,本指标体系对中成药有效性的评价包括了医患认可程度相关指标,拟通过待评药品的市场销量与临床应用情况来反映其被医患接受的程度,从而侧面反映该品种的疗效。

4.3 经济性评价维度

药物经济性评价是指不同药品成本与产出价值的比较,是对药品经济效益的评估^[13]。药物经济学评价对临床决策以及《国家医保目录》《国家基本药物目录》中药品动态调整、药品费用控制、药品研发等均具有重要的支持作用,旨在保证提高药品有效性和安全性的同时,节约或优化医疗资源配置,从而惠民利民^[15-16]。中成药的经济性需要设置合理的评价细则。本指标体系中经济性评价维度主要通过比较同名同方药品(指通用名、处方组成、剂型、功能主治、用法及日用饮片量相同的药品)的日均治疗费用来评价其医疗成本,即通过计算江苏省药品采购平台中同名同方药品的日均治疗费用中位值,评估待评药品日均治疗费用的高低。与此同时,本指标体系还通过比较成分类似、功效相同药品的

日均治疗费用来评价其医疗成本,计算方法与同名同方药品相似。而当暂无相同组方、类似成分、相同功效、相同剂型的待评药品时,该项评分统一按中位值计。

4.4 创新性评价维度

为解决近几年中药创新研发动力明显不足等关键问题,NMPA着力构建、完善符合中药特色的审评审批机制,依据《药品管理法》《中医药法》《药品注册管理办法》,希望通过中药注册分类等具体优化措施,尊重中药研发规律,突出中药特色^[17]。因此,本指标体系也参考上述办法,通过药品的注册分类来评估其创新性,即按照2020年9月《中药注册分类及申报资料要求》实施前后的不同要求作为中成药创新性的评价指标并赋予分值,意在鼓励药品上市许可持有人以临床价值为导向开展中药创新研究,推动已上市中成药的改良与质量提升,以充分发挥中医药原创优势,促进古代经典名方向中药新药转化。

4.5 适宜性评价维度

中成药适宜性体现在药品技术特点的适宜性和药品使用的适宜性两个方面^[13]。首先,考察药品是否为《中国药典》收录品种,因凡是被《中国药典》收录的中成药品种,其技术特点、使用等适宜性方面均已得到学界广泛认可;其次,通过了解药品的给药剂量和给药频次,考察其使用的难易程度,进而判断患者的用药依从性;最后,考察药品的有效期,以评价药品的稳定性。

4.6 可及性评价维度

对于药品的可及性评价维度,本共识建议医疗机构可结合实际情况,从《国家基本药物目录》和《国家医保目录》收录情况、生产企业状况等方面进行考察。其一,基本药物是指满足疾病防治基本用药需求、适应现阶段基本国情和保障能力、剂型适宜、价格合理且能够保障供应、可公平获得的药品^[18]。《国家基本药物目录》是各级医疗机构配备使用药品的依据^[19]。《国家基本药物目录》(2018年版)收录的685个药品中,包含268个中成药(含民族药)品种,占39.12%。国家医保局自成立以来,不断优化医保药品目录结构,以更好地满足患者临床需求,基本实现了常用药品全覆盖,并加强了特殊人群用药保障。在近期公布的《国家医保目录》中,中成药品种达1374个。因此,本共识认为,对中成药可及性的评价应首先考虑其是否被《国家基本药物目录》和《国家医保目录》收录。其二,为方便医疗机构了解生产企业的综合实力与产品及企业在消费者中的口碑,本指标体系还考察了药品生产企业在国内的排名与知名度。相关信息可参考工业和信息化部发布的医药工业百强榜或查询其他权威信息综合平台。

4.7 临床应用评价维度

临床应用评价是指对药品在临床中的应用情况进行评价,以测评其临床应用价值,进而筛选出临床适应证明确、医患依从性好、生产企业信用佳的优势中成药品种,从而为医疗机构临床决策、品种遴选、医保目录更

新等提供依据。临床应用评价维度主要从同行专家推荐、本机构中该药品超说明书使用情况、费用影响分析、供应管理分析4个方面进行评价,即通过临床同行专家对药品的认同度来评价其临床价值,通过本机构中该药品超说明书使用情况来考察其临床使用的规范性,通过该药品进院后对本机构药品费用的短期影响来反映其经济性,根据该药品在本机构中是否出现质量问题、供应短缺、滞销等情形来考察其供应管理情况,进而实现从生产供应到临床使用的中成药多尺度量化评价。

5 结语

2021年2月,国务院办公厅印发的《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》指出,要“加快建立健全中医药法规、发展政策举措、管理体系、评价体系和标准体系”^[20]。这提示无论是从国家政策层面还是从中成药科学发展的迫切需求来讲,构建符合中医药特色的中成药临床应用评价指标体系都是非常必要的^[21]。在构建中成药临床应用评价体系时,要充分借鉴国内外现有的普适性药品价值评价工具,结合我国医疗资源特点、医疗改革政策、药品政策等,从受益群体角度出发,开发出具有自主知识产权、可操作性强、符合中医药特色的中成药临床应用评价指标体系^[20]。一方面,科学有效地筛选出优势中成药品种,可为医疗机构药品目录制定、医疗卫生决策提供依据;另一方面,针对评价过程中对中成药各个维度的优劣势及存在问题进行分析研究,可促进药品生产企业优化升级,从而提高中成药品种质量,保障人民健康。

本次中成药品种遴选与临床应用评价指标体系的构建在国内尚属首次尝试,希望可为医疗机构科学规范地开展中成药品种遴选与临床应用快速评价、合理制定并动态管理用药目录、促进临床安全合理用药提供有价值的参考。建议医疗机构在进行中成药品种遴选与临床应用评价时,宜在本机构药事管理与药物治疗学专业委员会(组)指导下,由临床药学、医学、行政管理等多部门联合开展;医疗机构应建立健全药品遴选与临床应用评价相关制度、流程、技术规范、质量控制标准等,并注重药品遴选与评价人员团队的建设与培养,如临床药学、临床医学、行政管理、循证医学、药物经济学等学科人才,使其全面掌握卫生技术评估方法学、循证方法学、卫生统计学等技术方法,以保障中成药遴选与评价的工作质量。

受编写人员学术及技术水平限制,本评价体系还存在诸多不尽人意之处,各医疗机构可根据本单位临床专科特点和药品配备要求对评价细则及权重作出相应调整,也可根据本机构实际情况选择其中某几项指标进行评价。随着中成药理论研究的深入、科学技术的进步和实践证据的积累,本编写组还将继续优化上述指标体系结构,以探索形成具有中医药特色、客观性与科学性并举、实用性与创新性并存、方案简洁明了且便捷易行、可操作性强的医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价

技术方案。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知:国卫办药政发[2021]16号[EB/OL].(2021-07-28)[2021-12-07]. <http://www.nhc.gov.cn/yaos/s2908/202107/532e20800a47415d-84adf3797b0f4869.shtml>.
- [2] 党海霞,刘骏,李兵,等.中成药价值评估指标体系研究[J].中国新药杂志,2021,30(11):961-970.
- [3] 刘静,朱嘉亮,冯磊,等.2020年国家药品抽检中成药质量状况分析[J].中国现代中药,2021,23(5):755-759.
- [4] 蒋宁,杜保民,杜冠华,等.新思路·新技术:中药复方新药研发相关重大科学和技术问题[J].中国药理学与毒理学杂志,2020,34(4):241-260.
- [5] 国家医保局,人力资源社会保障部.国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2021年)》的通知:医保发[2021]51号[EB/OL].(2021-12-03)[2021-12-07]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/12/3/art_37_7429.html.
- [6] DIBELLO V, TONTI G, BARLETTA G, et al. Introduction to health technology assessment[J]. J Cardiovasc Echography, 2012, 22(3):99-106.
- [7] JANKNEGHT R, SCOTT M, MAIRS J, et al. System of objectified judgement analysis (SOJA) as a tool in rational and transparent drug-decision making[J]. Expert Opin Pharmacother, 2007, 8(Suppl 1):S5-S14.
- [8] ANGELIS A, KANAVOS P. Multiple criteria decision analysis (MCDA) for evaluating new medicines in health technology assessment and beyond: the advance value framework[J]. Soc Sci Med, 2017, 188:137-156.
- [9] 宋子扬,尉耘翠,聂晓璐,等.基于卫生技术评估联合多准则决策分析建立我国儿童用药临床综合评价方法[J].药物流行病学杂志,2019,28(10):681-686.
- [10] 张海力,焦丽雯,王永炎,等.基于综合评价方法的多维度多准则优势中成药综合评价指标体系构建研究[J].中国中医基础医学杂志,2021,27(3):403-406.
- [11] 张强,王志飞,谢雁鸣,等.国外普适性药物价值评价工具对构建中成药药物价值评价工具的思考[J].中国中药杂志,2021,46(8):1973-1979.
- [12] 李春晓,凌霄,李学林,等.中成药上市后安全性综合评价研究探讨[J].中医杂志,2020,61(12):1049-1053.
- [13] 张强,王志飞,谢雁鸣,等.中成药临床综合评价技术规范[J/OL].世界中医药,2021(2021-10-25)[2021-11-29]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5529.R.20211025.0959.002.html>.
- [14] DRUMMOND M F, SCULPHER M J, CLAXTON K, et al. Methods for the economic evaluation of care programs[M]. 4th edition. Oxford: Oxford University Press, 2015:16-19.
- [15] 阎伟.药物经济学分析方法综述[J].中国药物经济学,2017,12(1):16-17,37.
- [16] 耿向楠,韩晟,胡豪,等.药物经济学循证方法浅析[J].中国药物经济学,2010,5(4):40-45.

- [17] 韩玲,侯晨晨.中药新药研发与注册过程中的沟通交流[J].中国中药杂志,2021,46(3):730-735.
- [18] 国家卫生健康委.关于就《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见的公告[EB/OL].(2021-11-15)[2021-12-07]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aac.shtml>.
- [19] 张涛志,尹续续,李萌,等.国内各省关于国家基本药物制度实施规定的比较研究[J].中国药事,2020,34(12):1359-1365.
- [20] 国务院办公厅.国务院办公厅印发关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知:国办发〔2021〕3号[EB/OL].(2021-02-09)[2021-11-12]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-02/09/content_5586278.

附件 江苏省医疗卫生机构中药品品种遴选与临床应用评价指标体系

一级指标	二级指标	三级指标及分值	指标说明	参考资料
1.安全性(30分)	(1)药品不良反应的严重程度(10分,单选)	<input type="checkbox"/> 10分:CTCAE1级或暂不明确 <input type="checkbox"/> 8分:CTCAE2级 <input type="checkbox"/> 6分:CTCAE3级 <input type="checkbox"/> 4分:CTCAE4级 <input type="checkbox"/> 2分:CTCAE5级 <input type="checkbox"/> -10分:药品因质量问题被NMPA通报或召回,但未引起不良事件	①通过考察药品不良反应的严重程度来评价药品的安全性; ②得分采用就低原则	①主要参考药品说明书及NMPA等权威网站发布的药物警戒、不良反应通报信息; ②采用CTCAE对该药品引起的不良反应进行分级评价
	(2)处方组成(7分,多选,分值累加)	外用(单选): <input type="checkbox"/> 7分:无毒性中药 <input type="checkbox"/> 6分:有毒性中药 非外用(多选,分值累加): <input type="checkbox"/> 2分:无毒性中药 <input type="checkbox"/> 2分:无易成瘾中药 <input type="checkbox"/> 1分:无化学药成分 <input type="checkbox"/> 1分:无妊娠禁忌中药 <input type="checkbox"/> 1分:无“十八反”“十九畏”配伍中药	①通过考察中成药各组药材或化学成分的安全性来评价中成药的安全性; ②多数外用中成药含有毒性中药及妊娠禁忌中药,鉴于外用药物比非外用药物的安全性高,因此将外用中成药单独计分; ③外用和非外用分别计分,后者各列项下计分可以累加	①药物组成主要参考药品说明书; ②毒性中药、成瘾性中药、妊娠禁忌中药、“十八反”“十九畏”中药参考最新版《中国药典》; ③涉及保密处方的中成药,由相关生产企业提供资料
	(3)给药方法(5分,多选,分值累加)	<input type="checkbox"/> 5分:非注射剂型注射剂(多选,分值累加): <input type="checkbox"/> 1分:注射剂型 <input type="checkbox"/> 1分:无需皮试 <input type="checkbox"/> 1分:给药速度无特殊要求	①通过考察药品的给药方法评价中成药的安全性; ②鉴于中药注射剂在临床使用中的不良反应较多,将非注射剂和注射剂型分别计分; ③各类中药注射剂的安全性不尽相同,分别从是否皮试、给药速度是否有特殊要求等方面进行考察	主要参考药品说明书
	(4)特殊人群用药(5分,多选,分值累加)	<input type="checkbox"/> 1分:未成年人可用 <input type="checkbox"/> 1分:孕妇可用 <input type="checkbox"/> 0.5分:孕妇慎用 <input type="checkbox"/> 0分:孕妇禁用、忌用 <input type="checkbox"/> 1分:哺乳期妇女可用 <input type="checkbox"/> 0.5分:哺乳期妇女慎用 <input type="checkbox"/> 0分:哺乳期妇女禁用、忌用 <input type="checkbox"/> 1分:肝功能异常者可用 <input type="checkbox"/> 0.5分:肝功能异常者慎用 <input type="checkbox"/> 0分:肝功能异常者禁用、忌用 <input type="checkbox"/> 1分:肾功能异常者可用 <input type="checkbox"/> 0.5分:肾功能异常者慎用 <input type="checkbox"/> 0分:肾功能异常者禁用、忌用	通过考察药品在特殊人群中的使用情况评价药品的安全性	主要参考药品说明书,若说明书中未提及相关内容则查阅NMPA等网站发布的药品安全性信息或文献
	(5)上市时间(1分,单选)	<input type="checkbox"/> 1分:上市时间长于或等于5年 <input type="checkbox"/> 0分:上市时间短于5年	通过考察药品的上市时间来评估其安全性	参考药智网等网站信息
	(6)上市后再评价(2分,单选)	<input type="checkbox"/> 2分:进行上市后再评价 <input type="checkbox"/> 1分:未进行上市后再评价	通过考察药品是否进行上市后再评价来评估其安全性	参考药智网等网站信息
	2.有效性(30分)	(7)组方依据(6分,单选)	<input type="checkbox"/> 6分:来源于古代经典方 <input type="checkbox"/> 4分:上市10年以上的中成药 <input type="checkbox"/> 2分:其他中成药	①通过考察药品的处方来源来评估其有效性; ②单选,得分采用就高原则
(8)国家中药保护品种(6分,单选)		<input type="checkbox"/> 6分:中药一级保护品种 <input type="checkbox"/> 4分:中药二级保护品种 <input type="checkbox"/> 2分:其他	国家中药保护品种是由国家对质量稳定、疗效确切的中药品种实行的分级保护。依据保护品种的申报要求,保护级别可在一定程度上反映药物的有效性	参考NMPA等网站信息
(9)证据级别/强度(14分,单选)		<input type="checkbox"/> 14分:中西医诊疗方案推荐(国家卫生行政部门) <input type="checkbox"/> 14分:临床指南I级推荐、A级证据 <input type="checkbox"/> 12分:临床指南I级推荐、B级证据 <input type="checkbox"/> 10分:临床指南I级推荐、其他证据 <input type="checkbox"/> 8分:临床指南II级及以下推荐、A级证据 <input type="checkbox"/> 7分:临床指南II级及以下推荐、B级证据 <input type="checkbox"/> 6分:临床指南II级及以下推荐、其他证据 <input type="checkbox"/> 5分:专家共识推荐 <input type="checkbox"/> 3分:以上均无推荐	①通过考察药品在诊疗规范、临床指南、专家共识等相关权威专业资料中给出的推荐级别,评价其有效性; ②开展有效性分析的数据应来源于所有当前可获得的质量最优的相关研究证据。相关循证资料具体释义如下:a.中西医诊疗方案指由国家卫生健康委、国家中医药管理局出台的相关用药指导性文件,如《中医临床路径和中医诊疗方案》等;b.临床指南指由国家中医药管理局、中华医学会、中华中医药学会、中国医师协会、《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组等权威组织发布的临床指南;c.专家共识指由各专业学会出台的专家共识; ③上述循证证据权威性排序如下:诊疗方案>临床指南>专家共识; ④得分采用就高原则	主要参考《中医临床路径和中医诊疗方案》、临床指南、专家共识等权威专业资料

续

一级指标	二级指标	三级指标及分值	指标说明	参考资料
2.有效性(30分)	(10)临床使用情况(4分,单选)	<input type="checkbox"/> 4分:临床应用广泛,医患认可度高	通过市场销量与临床应用情况反映药品的有效性	可参考权威网站或机构公布的相关评价内容、市场销量等,如中国中药协会发布的临床价值中成药品牌榜等
3.经济性(5分,3项评分标准中单选1项进行评价)	(11)同名同方药品的医疗成本评价(5分,单选)	<input type="checkbox"/> 5分:日均治疗费用最低 <input type="checkbox"/> 4分:日均治疗费用低于中位数 <input type="checkbox"/> 3分:日均治疗费用居中 <input type="checkbox"/> 2分:日均治疗费用高于中位数 <input type="checkbox"/> 1分:日均治疗费用最高	①通过比较同名同方药品(指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量相同的药品)的日均治疗费用,评价其经济性; ②汇总江苏省药品采购平台上同名同方药品的价格,计算日均治疗费用的中位数,并比较该药品日均治疗费用与上述中位数的高低; ③测算时考虑剂型与规格:相同剂型之间进行比较,不同规格的药品应单独计算价格	参考江苏省药品采购平台目录
	(12)成分类似、功效相同药品的医疗成本评价(5分,单选)	<input type="checkbox"/> 5分:日均治疗费用最低 <input type="checkbox"/> 4分:日均治疗费用低于中位数 <input type="checkbox"/> 3分:日均治疗费用居中 <input type="checkbox"/> 2分:日均治疗费用高于中位数 <input type="checkbox"/> 1分:日均治疗费用最高	①通过比较成分类似、功效相同药品的日均治疗费用,评价其经济性(示例:百令胶囊、至灵菌丝胶囊和金水宝胶囊;三七胶囊、血塞通胶囊和血栓通胶囊); ②汇总江苏省药品采购平台上药品成分类似、功效相同的药品价格,计算日均治疗费用的中位数,比较该药品日均治疗费用与上述中位数的高低; ③测算时考虑剂型与规格:相同剂型之间进行比较,不同适应证、特殊用法或不同规格的药品应单独计算价格	参考江苏省药品采购平台目录
	(13)无法使用(11)(12)项评价的其他药品(3分,单选)	<input type="checkbox"/> 3分:无法使用(11)(12)项评价的其他药品	①本条适用于暂无相同组方、类似成分、相同功效、相同剂型的待评品种; ②鉴于中成药的特殊性,临床可替代品种难以界定,因此该条目下的药物经济性无法评价时,该项评分统一按中位值3分计	参考江苏省药品采购平台目录
4.创新性(10分)	(14)《中药注册分类及申报资料要求》类别(10分,单选)	《中药注册分类及申报资料要求》实施后注册药品: <input type="checkbox"/> 10分:中药创新药 <input type="checkbox"/> 7分:中药改良型新药 <input type="checkbox"/> 4分:古代经典名方中药复方制剂 <input type="checkbox"/> 2分:同名同方药品 《中药注册分类及申报资料要求》实施前注册药品: <input type="checkbox"/> 10分:1类新药 <input type="checkbox"/> 10分:2类新药 <input type="checkbox"/> 10分:3类新药 <input type="checkbox"/> 10分:4类新药 <input type="checkbox"/> 10分:5类新药 <input type="checkbox"/> 10分:6类新药 <input type="checkbox"/> 8分:7类新药 <input type="checkbox"/> 7分:8类新药 <input type="checkbox"/> 2分:9类新药	依据《药品注册管理办法》,通过药品的分类注册要求来评估其创新性	药品注册资料参考NMPA网站或药智网等网站信息
5.适宜性(10分)	(15)《中国药典》收录情况(5分,单选)	<input type="checkbox"/> 5分:《中国药典》收录 <input type="checkbox"/> 2分:《中国药典》未收录	考察药品是否为《中国药典》收录品种	参考最新版《中国药典》
	(16)使用方法/依从性(3分,单选)	<input type="checkbox"/> 3分:给药剂量、频次适宜,患者依从性好 <input type="checkbox"/> 2分:使用方法不方便,有特殊要求	充分了解药品的剂量和频次,考察药品使用方法是否有优势,根据药品使用方法的难易程度进行评分	主要参考药品说明书
	(17)药品有效期(2分,单选)	<input type="checkbox"/> 2分:≥3年 <input type="checkbox"/> 1分:≥2年,但<3年 <input type="checkbox"/> 0分:<2年	考察药品的有效期,以评价其稳定性,即根据药品的有效期进行评分	主要参考药品说明书
6.可及性(15分)	(18)《国家基本药物目录》收录情况(6分,单选)	<input type="checkbox"/> 6分:入选《国家基本药物目录》 <input type="checkbox"/> 2分:未入选《国家基本药物目录》	考察药品是否为国家基本药物,以评价药品的可获得性	主要参考《国家基本药物目录》
	(19)《国家医保目录》收录情况(6分,单选)	<input type="checkbox"/> 6分:国家医保甲类,且没有限制条件 <input type="checkbox"/> 5分:国家医保甲类,有限制条件 <input type="checkbox"/> 4分:国家医保乙类,且没有限制条件 <input type="checkbox"/> 3分:国家医保乙类,有限制条件 <input type="checkbox"/> 1分:未纳入国家医保目录	①考察药品的《国家医保目录》收录情况及支付限制条件; ②国家谈判药品视同医保乙类药品	主要参考《国家医保目录》
	(20)生产企业状况(3分,单选)	<input type="checkbox"/> 3分:工信部医药工业百强榜上榜企业 <input type="checkbox"/> 3分:老字号中药品牌企业 <input type="checkbox"/> 1分:其他	考察药品生产企业在国内的排名与知名度,评价药品生产企业状况	①参考工业和信息化部发布的医药工业百强榜单(近3年),也可查询其他权威信息综合平台(如药智网); ②老字号中药品牌主要参考商务部中华老字号名单
7.临床应用(30分,用于医疗机构现有品种的评价)	(21)同行专家推荐(10分,单选)	<input type="checkbox"/> 10分:同行专家推荐 <input type="checkbox"/> 0分:同行专家不推荐	考察同行专家对药品的认同度来评价药品的临床价值	通过召开药事会等,邀请同行专家投票,超半数以上专家推荐则可认为是“同行专家推荐”

续

一级指标	二级指标	三级指标及分值	指标说明	参考资料
7.临床应用(30分,用于医疗机构现有品种的评价)	(22)本机构中该药品超说明书使用情况(5分,单选)	□5分:无超说明书使用或经备案的超说明书使用情况 □0分:有未经备案的超说明书使用情况	考察药品临床使用的规范性	①依据本机构处方点评数据; ②超说明书用药是指临床实际使用药品的适应证、用法用量、疗程不符合药品说明书; ③中成药适应证的判定可在西医诊断的基础上进行中医辨证(例如,参松养心胶囊的功效为益气养阴、活血通络、清心安神,可用于治疗冠心病室性早搏属气阴两虚、心络瘀阻证,症见心悸不安、气短乏力、动则加剧、胸部闷痛、失眠多梦、盗汗、神倦懒言。适应证的判断首先应为冠心病,其次再为气阴两虚、心络瘀阻证); ④超说明书使用备案是指对于超说明书使用的药品,由临床科室提供相关依据,向医务和药学部门提出申请,经医疗机构伦理委员会、药事管理与药物治疗学委员会(组)讨论审核通过并备案
	(23)费用影响分析(5分,单选)	□5分:纳入目录后,短期(如1年)内对本机构药品费用支出无明显影响(按销售金额排序,在总中成药品种中排名在30%之后) □3分:纳入目录后,短期(如1年)内对本机构药品费用支出略有影响(按销售金额排序,在总中成药品种中排名在15%~30%) □1分:纳入目录后,短期(如1年)内可明显增加本机构药品费用支出(按销售金额排序,在总中成药品种中排名在3%~<15%) □0分:纳入目录后,短期(如1年)内可显著增加本机构药品费用支出(按销售金额排序,在总中成药品种中排名前3%)	①通过考察药品进入医疗机构目录后,对本机构药品费用的短期影响,考察药品的经济性; ②指标判断可依据药品年度销售金额在本机构药品总销售金额中的排名	主要参考各医疗机构年度药品销售情况
	(24)供应管理分析(10分,多选,分值累加)	□5分:未出现药品质量问题 □3分:未出现断供现象 □2分:未出现滞销情况	充分了解药品在本机构中的使用情况,根据药品是否出现质量问题、供应短缺、滞销等情况进行评分	主要参考各医疗机构年度药品供应情况

共识执笔:

束雅春(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
田 磊(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)

谭喜莹(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)

共识专家名单(按姓氏汉语拼音排序):

贲彩虹(如皋市中医院)
费忠东(江苏省中医药发展研究中心/江苏省中医药学会)
过伟峰(南京中医药大学第一临床医学院)
蒋 辉(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
李洪超(中国药科大学国际医药商学院)
李 莉(南京大学医学院附属鼓楼医院/南京鼓楼医院)
刘 健(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
陆兔林(南京中医药大学药学院)
缪丽燕(苏州大学附属第一医院)
邵 华(东南大学附属中大医院)
束雅春(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
田 磊(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
万伟忠(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
王 慧(徐州市中医院)
王永庆(南京医科大学第一附属医院/江苏省人民医院)
吴德芹(南京医科大学第一附属医院/江苏省人民医院)
姚 毅(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
袁加才(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
张忠华(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
朱建国(苏州大学附属第一医院/苏州市第一人民医院)

窦志华(南通大学附属南通第三医院/南通市第三人民医院)
付 虹(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
黄亚博(江苏省中医药发展研究中心/江苏省中医药学会)
江志伟(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
李家宝(江苏省中医药发展研究中心/江苏省中医药学会)
李 萍(南京药学会)
陆 超(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
马爱霞(中国药科大学国际医药商学院)
邱召娟(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
史海波(江苏省中医院溧阳分院/溧阳市中医医院)
谭喜莹(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
田耀洲(江苏省中西医结合医院/江苏省中医药研究院)
王 东(南京市江宁中医院)
王小宁(江苏省中西医结合医院/江苏省中医药研究院)
魏继福(南京医科大学附属肿瘤医院/江苏省肿瘤医院)
杨 静(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
郁 斌(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)
袁晓航(南京中医药大学无锡附属医院/无锡市中医医院)
仲 昱(南京中医药大学附属医院/江苏省中医院)

我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议[△]

张秋玉*,王芸,胡元霞,禄晓龙*(贵州医科大学医药卫生管理学院,贵阳 550025)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)02-0136-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.02.02



摘要 目的 为完善我国药品及医用耗材(以下简称“耗材”)集中带量采购(以下简称“集采”)工作提供参考和建议。方法 检索2018年11月—2021年11月我国出台的药品及耗材集采相关政策文件,运用政策分析法并参照相关研究文献,分析我国集采政策的实施现状及问题。结果与结论 国家卫生健康部门和医疗保障部门通过激励和监督措施来保障医疗机构合理使用中选产品;医疗保障部门通过优化医保支付方式,促进医疗机构自主控费,并做好招标采购信用评价;药品监督管理部门负责药品一致性评价和中选产品质量监管工作。随着国家组织和省际跨区域联盟药品及耗材集采工作的常态化推进,纳入集采的药品品种和剂型日益符合我国医药市场需求;大部分中标药品的价格降幅超过了50%,且耗材降幅明显高于药品;药品中选企业以国内仿制药企业为主,国产耗材逐步成为了进口耗材的竞争和替代品。但目前仍存在各联盟和各省(自治区、直辖市)重复招标采购、医疗机构补偿机制建设情况不明确、耗材招标采购规则和质量评价标准不统一、部分耗材国产化率低、药品及耗材生产企业创新水平和盈利能力低等问题。应鼓励地方集采工作,逐步建立“一品一策”的招标采购规则和质量评价标准;注重医疗机构补偿机制建设,规范医疗服务价格动态调整工作;促进药品和耗材生产企业加大研发投入,向自主创新、高技术含量型企业转型,从而提高国产药品及耗材的市场竞争力。

关键词 集中带量采购;药品;医用耗材;现状;建议;政策分析法

Implementation status and suggestions of centralized volume-based procurement policy for drugs and medical consumables in China

ZHANG Qiuyu, WANG Yun, HU Yuanxia, LU Xiaolong (School of Medical and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550025, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide reference and suggestions for improving the volume-based procurement of drugs and medical consumables (hereinafter referred to as “consumables”) in China. **METHODS** The relevant policy documents of centralized volume-based procurement of drugs and consumables published from November 2018 to November 2021 were retrieved; the implementation status and problems of centralized volume-based procurement of drugs and consumables in China were analyzed by using the policy analysis method and referring to relevant research literatures. **RESULTS & CONCLUSIONS** National health department and healthcare security administration guaranteed the rational use of selected products in medical institutions through incentive and supervision measures; healthcare security administration should optimize the way of medical insurance payment, promote the medical institutions to control the fees by themselves, and conduct the credit evaluation of bidding and procurement; medical products administration should evaluate the consistency of drugs and supervise the quality of selected products. With the normalization of centralized volume-based procurement of drugs and consumables organized by the state and trans-regional alliance, the drug varieties and dosage forms included in centralized procurement were increasingly in line with the demand of Chinese pharmaceutical market. The price of most selected drugs decreased by more than 50%, and the decrease of consumables was significantly higher than that of drugs. The selected enterprises were mainly domestic generic drug enterprises, and domestic consumables had gradually become the competitors and substitute of imported consumables. However, there were still some problems such as repeated bidding and procurement in various alliances and provinces (autonomous regions and municipalities), unclear construction of compensation mechanism in medical institutions, inconsistent bidding and procurement rules and quality evaluation standards for consumables, low localization rate of some consumables, low innovation level and profitability of pharmaceutical enterprises and consumables manufacturers. Local centralized volume-based procurement should be encouraged, and the bidding and procurement rules and quality evaluation standards of “one product, one policy” should be gradually established.

[△] 基金项目:国家社会科学基金项目(No.19XGL005)

* 硕士研究生。研究方向:药事管理学、卫生经济学。E-mail: zhangqiuyu739632@126.com

通信作者:副教授,硕士生导师。研究方向:卫生经济学、医疗保险。E-mail: xiaolong_lu2006@126.com

Great importance should be paid to the construction of compensation mechanism of medical institutions, standardize the dynamic adjustment of medical service prices; pharmaceutical enterprises and consumables manufacturers should increase research and development investment to transform

into innovative and diversified enterprises, so as to improve the competitiveness of domestic drugs and consumables.

KEYWORDS centralized volume-based procurement; drugs; medical consumables; status; suggestions; policy analysis

自2000年以来,为了降低虚高药价、减轻患者药品费用负担,我国陆续出台了一系列药品集中带量采购(以下简称“集采”)政策。实践表明,药品集采政策的实施对助推药价回归合理水平、规范药品流通秩序有一定的效果,但药品总费用下降不明显^[1],药品费用仍是我国次均门诊费用和人均住院费用中最主要的费用构成^[2-4]。基于我国实施“医药分开”和“药品零加成”政策,近两年来我国药品费用上涨趋缓,但医用耗材(以下简称“耗材”)费用涨幅仍较大。因此,为解决药品及耗材费用价格虚高问题、减轻群众医疗负担,我国于2018年11月开始实施“4+7”城市药品集采试点。2020年12月,国家医疗保障局发布《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》(医保发〔2020〕51号)^[5],开启了国家组织耗材集采的实践工作。目前,我国已开展了6批药品集采和冠脉支架、人工关节类高值耗材集采,各省级和跨区域联盟采购工作也在加快推进且成效显著^[6]。基于此,本课题组梳理了国家及各省份有关药品、耗材集采的政策文件和实施情况,分析了集采工作取得的成效和存在的问题并提出了相关建议,旨在为推动我国药品及耗材集采工作的常态化、制度化开展提供参考。

1 资料与方法

本研究的资料来源于国家及各省(自治区、直辖市)医疗保障局、卫生健康委、药品监督管理局官方网站及药品、耗材招标采购(以下简称“招采”)平台等。基于“4+7”城市药品集采试点的开启时间为2018年11月,本研究检索了2018年11月—2021年11月我国出台的药品及耗材的集采实施方案、指导意见、中选结果等政策文件,运用政策分析法梳理了各政府部门出台的相关文件以及其在各部门间的运行机制;同时,参照李环等^[6]、尤晓敏等^[7]的相关研究,选择国家和各联盟药品及耗材集采的参与省份、涉及品种、降价幅度、国产产品中选比等指标来分析我国集采工作的实施现状及成效。

2 结果

2.1 药品及耗材集采政策文件的梳理与分析

2.1.1 基本情况 根据检索结果,截至2021年11月30日,有关药品及耗材集采政策的发文机构有国务院办公厅、国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药品监督管理局等政府部门。其中,国务院出台的文件多为指导药品及耗材招采工作发展方向的通知;医疗保障部门作为集采主导部门,其出台的文件主要涉及药品及耗材集采的医保资金结余留用、医药价格和招采信用评价等医保配套措施;卫生健康部门出台的文件要求做好中选产品的配备和使用工作等;药品监督管理部门出台的文件要求加强药品及耗材的质量监管工作,做好仿制药一致性评价工作等。我国药品及耗材集采政策文件的发布情

况如表1所示。

表1 我国药品及耗材集采政策文件的发布情况

发文机构	发文时间	文件名称
国务院办公厅	2019年1月	《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2号)
	2021年1月	《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)
国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019年11月	《关于以药品集中采购和使用为突破口 进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施的通知》(国医改发〔2019〕3号)
国家药品监督管理局	2018年12月	《关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》(国药监药管〔2018〕57号)
	2020年3月	《关于开展国家组织药品集中采购和使用中选药品专项检查工作的通知》(药监综药管〔2020〕18号)
	2020年11月	《关于加强国家集中带量采购中选冠脉支架质量监管工作的通知》(药监综械管〔2020〕103号)
	2021年9月	《加强集中带量采购中选医疗器械质量监管工作方案》(药监综械管〔2021〕84号)
国家卫生健康委办公厅	2019年12月	《关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知》(国卫办医函〔2019〕889号)
国家医疗保障局	2019年3月	《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》(医保发〔2019〕18号)
	2020年6月	《关于国家组织药品集中采购工作中医保结余资金留用的指导意见》(医保发〔2020〕26号)
	2020年8月	《关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号)
	2020年12月	《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》(医保发〔2020〕51号)
国家医疗保障局等九部门	2019年9月	《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发〔2019〕56号)
国家医疗保障局等八部门	2021年4月	《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)

2.1.2 中选药品及耗材的采购与使用管理 中选药品及耗材进入医院并得到优先使用,是发挥集采成效的关键环节。国家卫生健康委出台的文件规定了医疗机构要畅通优先配备使用中选药品的政策通道,加强中选药品合理使用管理,建立中选药品使用监测评价和预警制度,医疗服务收支结余应按照“两个允许”的要求统筹用于医务人员薪酬支出等保障中选产品使用的举措^[8]。医疗保障部门通过建立“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制^[9],使医疗机构能自主控制医疗成本、改进药品及耗材使用结构,从而降低成本支出。政府部门从管理、激励、监督等角度保障了医疗机构合理使用中选产品,防止出现“招而不采”、“采而不用”、中选产品短缺、产品安全性差等问题。

2.1.3 中选药品及耗材的费用支付方式 医疗保障部门按不低于采购金额的30%预付给医疗机构,并监督医疗机构及时向药品或耗材生产企业回款,鼓励医保经办机构或采购机构与企业直接结算,以保障资金及时回流,这将有助于企业运营并开展新的生产研发活动^[10]。同时,医疗保障部门建立了中选价格与医保支付标准协同的支付基准,打破了医疗机构盈利水平与药品及耗材

使用品种和数量挂钩的逐利机制,促进了中选产品对高价进口产品的替代。另外,《关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见》(医保发[2020]51号)提出,参照国家组织药品集采工作中医保结余资金留用的有关规定,对中选产品实施医保资金预算管理,并将医疗机构医保资金预算与集采产品的约定采购量和实际使用量直接挂钩,即中选产品的约定采购量和实际使用量越大,医保预算资金就越多^[6]。医疗保障部门通过优化医保支付的方式,可促进企业款项回流并激励医疗机构自主控费。

2.1.4 中选药品及耗材的质量与供应管理 国家药品监督管理局负责仿制药一致性评价工作以及中选产品的质量监管工作,使仿制药内在品质得到根本保障,减少了医师与患者群体基于对仿制药的不信任而选择高价原研药的现象,提高了集采药品的临床使用率。但是针对耗材领域,目前尚难以建立统一的质量评价标准。国家医疗保障局建立并实施了包括信用评价目录清单、失信信息报告记录机制等6个方面的信用评价制度,能够规范流通秩序,防范企业出现中选产品供应短缺和商业贿赂、垄断等行为^[11],从而促进药品及耗材招采工作的公平、有序开展。药品或耗材生产企业作为保障中选产品质量和供应的直接责任人,应当建立应急储备、库存和产能报告制度,自主选定有配送能力、信誉度好的物流企业来配送中选产品,以降低流通和配送环节的风险,保障产品供应。

2.2 我国药品及耗材集采工作的实施现状

2.2.1 国家和省际跨区域联盟药品集采工作的实施现状 截至2021年11月30日,我国在国家层面上共组织完成了6批药品带量采购;各省(自治区、直辖市)也积极

加入了省际跨区域联盟,开展了国家集采范围以外的药品集采工作,如表2所示[表中数据来源于上海阳光医药采购网(<http://www.smpaa.cn/>)和各省(自治区、直辖市)医疗保障局关于药品集采中选结果的文件]。从省际跨区域联盟药品集采的参与度来看,中西部省份(如重庆、贵州、新疆等)的参与度较高,原因可能是中西部省份的采购量相对较少,组成采购联盟可更好地“带量”,以量换价。从中选品种来看,前5批国家集采药品均为化学药;第6批为胰岛素专项集采,打开了国家集采生物制品的大门。在中选剂型方面,前4批国家集采药品以口服常释剂型为主,注射剂纳入较少。随着通过一致性评价化学药注射剂仿制药的日益增多,第5批国家集采注射剂中选品种达到了31种,第6批胰岛素专项集采全部为注射剂;在各省际跨区域联盟集采中,注射剂也是采购最多的剂型。在降价成效方面,前5批国家集采药品的平均价格降幅达到了54%^[12],各省际跨区域联盟采购药品的降幅与国家集采相近,降价效果明显。另外,随着集采品种数和最多允许中标企业数量的增多,医药企业参与集采的积极性增强,中标企业数量和单一企业中选品种数增量明显,尤其是以国内一致性评价通过品种较多的龙头企业为主,集采逐渐使国内实力较强的仿制药企业成为了跨国药企的替代对象。而跨国药企在历次集采中的中选品种数均不多,且较少参加采购规模较小的省际跨区域联盟(如四川牵头的“六省二区”联盟、黑龙江牵头的“八省二区”联盟等)。总体来看,跨国药企参与集采的积极性不高,具体表现在不申报、申报价高于最高申报价、弃标等。但是,可能受其市场份额缩水和营业额下降的影响^[13],在第5批和第6批国家药品集采中,跨国药企的参与数量和中标品种数有了明显的提升。

表2 国家和省际跨区域联盟药品集采的实施情况

集采主体	开始时间	参与省份	中选药品	中选药品剂型	平均价格降幅/%	最高价格降幅/%	国内中选企业与总 中选企业的比值
“4+7”城市药品集采试点	2018年11月	北京、天津、上海、重庆、大连、沈阳、厦门、广州、深圳、西安、成都、福建(跟进省份)、河北(跟进省份)	25种化学药	21种片剂、1种散剂、3种注射剂	52.00	96.00	13/15
“4+7”城市药品集采试点扩围	2019年9月	“4+7”试点城市和跟进省份之外的25个省(自治区、直辖市)以及新疆生产建设兵团	25种化学药	21种片剂、2种胶囊剂、1种散剂、3种注射剂 ^a	59.00	98.00	38/45
第2批国家集采	2019年12月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	32种化学药	24种片剂、8种胶囊剂、1种散剂、1种注射剂 ^a	53.00	93.00	73/77
第3批国家集采	2020年7月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	55种化学药	41种片剂、12种胶囊剂、3种注射剂、3种颗粒剂、1种眼用制剂、1种口服溶液制剂 ^a	53.00	95.00	122/125
第4批国家集采	2021年1月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	45种化学药	28种片剂、7种胶囊剂、8种注射剂、3种眼用制剂、1种吸入剂 ^a	52.00	96.00	113/118
第5批国家集采	2021年6月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	61种化学药	23种片剂、8种胶囊剂、31种注射剂、1种眼用制剂、3种吸入剂、1种颗粒剂 ^a	56.00	98.28	138/148
第6批国家集采	2021年11月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	16种生物制品 ^b	16种注射剂	48.75	73.76	7/11
重庆牵头的“五省区市”联盟	2020年10月	重庆、贵州、云南、湖南、广西	15种化学药	13种注射剂、1种片剂、1种吸入剂	54.20	83.54	25/30
四川牵头的“六省二区”联盟	2021年1月	四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、海南	11种化学药	9种注射剂、2种片剂	58.05	91.69	13/13
新疆“2+N”联盟	2021年4月	新疆、新疆建设兵团、陕西、甘肃、青海、宁夏、广西	50种化学药	27种注射剂、13种片剂、5种胶囊剂、2种颗粒剂、1种散剂、1种液体制剂、1种吸入剂	40.55	93.31	43/46
黑龙江牵头的“八省二区”联盟	2021年4月	黑龙江、山西、内蒙古、辽宁、吉林、海南、四川、贵州、西藏、青海	18种化学药	17种注射剂、1种片剂	66.71	92.61	14/14
重庆牵头的“八省区市”联盟	2021年5月	重庆、湖北、海南、云南、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团	35种化学药	24种注射剂、6种片剂、2种液体制剂、2种胶囊剂、1种吸入剂	55.03	99.40	52/56

a:同种中选药品的成分相同、剂型不同;b:按通用名合计

2020年我国公立医疗机构终端化学药(含生物制品)市场销售金额最多的药品分别为消化道和代谢、抗肿瘤、抗感染、血液和造血器官、心血管和神经系统药物^[14]。在前6批国家集采药品中,纳入且中选最多的品种依次是消化道和代谢方面的药物、全身用抗感染药物、神经系统药物、心血管系统药物、抗肿瘤药及免疫调节剂[表3,表中药品分类标准来源于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》],集采品种较符合我国医药市场需求。在第5批国家集采中,纳入了更多使用量相对较少但费用高昂的血液和造血器官药。总体来看,药品集采纳入的品种数日益增多,集采规模日益增大,有利于减轻我国药品费用总支出和患者医疗负担。

2.2.2 国家和省际跨区域联盟耗材集采的实施现状 由于冠脉支架的植入技术成熟、市场竞争相对充分、标准化程度高,因此在耗材方面,我国首先开展了对冠脉支架的集采,并于2021年1月起在各地陆续执行中选结果。2021年6月21日,国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布了《国家组织人工关节集中带量采购公告

(第1号)》,集采产品包括初次置换人工全髋关节、初次置换人工全膝关节,这是继冠脉支架集采以来国家组织的第2次耗材集采。省际跨区域联盟耗材集采的省份参与度同药品集采一致,东部省份参与较少。东部省份(如江苏、浙江、山东等)多开展省级的耗材集采,因为省级统筹集采具有集采品种更符合本省需求、招标采购流程和供应保障更灵活等优势。从涉及的集采产品来看,多个省际跨区域联盟采购了冠脉球囊、人工晶体类等耗材,存在重复采购的现象。从降价成效来看,集采耗材的价格下降幅度相较于药品更为显著,可见以往耗材价格虚高之明显。除支架类、补片、胶片的国产中选产品占比较高以外,血管介入类、人工晶体类等耗材的国产中选产品占比相对较低;但在我国高值耗材市场长期被进口产品垄断的背景下^[15],耗材集采已使得较多国产耗材跻身高值耗材市场,并逐渐成为进口产品的竞争和替代对象。国家和省际跨区域联盟耗材集采的实施情况如表4所示[表中数据来源于天津市医药采购中心和各省(自治区、直辖市)医疗保障局关于耗材集采中选结果的文件]。

表3 前6批国家药品集采的中选品种数

中选药品类别	中选药品品种	"4+7"试点	第2批	第3批	第4批	第5批	第6批	合计
全身用抗感染药	全身用抗菌药、治疗结核药、全身用抗真菌药、全身用抗病毒药	3	10	8	5	11	0	39
神经系统药物	抗抑郁药、抗精神病药、抗癫痫药、抗帕金森病药、抗痴呆药、催眠药和镇静药、解热镇痛药、麻醉剂	6	2	10	9	3	0	29
抗肿瘤药及免疫调节剂	抗肿瘤药、内分泌治疗用药、免疫抑制剂、免疫兴奋剂	3	3	5	3	8	0	22
心血管系统药物	作用于肾素-血管紧张素系统的药物、心脏治疗药、抗高血压药、调节血脂药、周围血管扩张药、钙通道阻滞剂、β受体阻滞剂	9	7	4	4	5	0	29
血液和造血器官药	抗血栓形成药、抗贫血药、血液代用品和灌注液	1	0	4	2	8	0	14
呼吸系统药物	咳嗽和感冒制剂、用于阻塞性气道疾病的药物、抗组胺药	1	2	5	4	7	0	18
消化道和代谢方面的药物	治疗胃酸相关类疾病的药物、胃肠动力药、止泻药、止吐药、治疗便秘药物、维生素类、糖尿病用药、矿物质补充剂	1	4	7	9	10	16	49
肌肉-骨骼系统药物	抗炎和抗风湿药、肌肉松弛药、抗痛风药	1	1	6	4	1	0	13
泌尿生殖系统药和性激素	泌尿系统药物、性激素类药物、催产药	0	3	5	0	3	0	11
感觉器官药物	眼科用药	0	0	1	4	1	0	6
杂类	造影剂、诊断用药	0	0	0	0	3	0	3
性激素和胰岛素外的全身激素制剂	钙稳态药	0	0	0	0	1	0	1
皮肤病用药	皮肤用抗真菌药	0	0	0	1	0	0	1

表4 国家和省际跨区域联盟耗材集采的实施情况

集采主体	开始时间	参与省份	集采产品	中选产品数	平均价格降幅/%	最高价格降幅/%	国产中选产品与总中选产品的比值
国家组织的冠脉支架集采	2020年10月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	冠状动脉药物洗脱支架系统	10	93.00	96.00	7/10
国家组织的人工关节集采	2021年6月	全国各省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团	人工髋关节、人工膝关节	115	82.00	-	75/115
京津冀"3+6"联盟	2020年4月	北京、天津、河北、黑龙江、吉林、辽宁、内蒙古、山西、山东	人工晶体类	44	54.21	84.73	8/44
陕西牵头的省际联盟	2020年7月	陕西、宁夏、甘肃、青海、新疆、新疆生产建设兵团、湖南、广西、贵州、海南	人工晶体类	56	44.00	85.00	6/56
重庆牵头的"四省市"联盟	2020年7月	重庆、贵州、云南、河南	吻合器	31	73.13	97.76	31/31
			补片	21	79.64	96.11	12/21
			胶片	13	48.97	61.48	13/13
广东牵头的"七省区"联盟	2020年12月	广东、江西、河南、广西、陕西、青海、宁夏	冠状动脉球囊扩张导管类	40	92.23	96.34	31/40
			带药球囊扩张导管类	6	44.45	52.84	3/6
四川牵头的"六省二区"联盟	2021年1月	四川、山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、西藏、海南	冠状动脉球囊扩张导管类	48	89.90	93.30	28/48
京津冀"3+N"联盟	2021年3月	北京、天津、河北、新疆、新疆生产建设兵团	冠脉扩张球囊类	72	90.00	-	44/72
河南牵头的"十二省区市"联盟	2021年5月	河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海、湖南、河北	接骨板及配套螺钉、髓内钉及配件、中空螺钉等骨科类	20 751	88.65	95.78	-

—:未查到相关数据

3 讨论

3.1 集采范围逐渐扩大,但面临重复招采、耗材招采规则和质量评价标准不统一等问题

从2018年11月我国开展“4+7”城市药品集采试点开始,国家和省际跨区域联盟采购的频次逐渐加快,采购范围已从化学仿制药逐步扩展到耗材、生物制品等领域,采购品种和剂型等更符合我国市场需求,发展也逐渐趋向常态化。其中,耗材因价格高、使用量大,导致患者经济负担和医保支出压力较大,因此扩展高值耗材采购品种将是我国集采发展的重要方向。然而,由于耗材品类复杂,缺乏类似于药品一致性评价的统一标准,故在其产品选择、评审分组规则、临床效果评估等方面仍存在不少困难^[16-17]。另外,在近两年的省际跨区域联盟及省级集采中,存在重复采购某类药品或耗材的现象,如多个集采联盟均采购了冠脉球囊等,这使得各地医疗保障部门和竞标企业重复参与招采工作,降低了招采效率。但各省(自治区、直辖市)、联盟在采购范围、采购规则和采购量上差异较大,若仅仅为了防止出现重复招采而采用“最低价联动”(即药品挂网价联动该药品在国家开展新一轮药品集采以来产生的地市或省级最低中标或挂网限价)则有失市场公平^[18]。因此,未来应着重协调好地方集采与重复招采问题。

3.2 集采能有效降低药品及耗材的虚高价格,但医疗机构补偿机制建设效果有待进一步增强

大部分集采产品的中选价格降幅较大,其中耗材的价格降幅明显高于药品,足见高值耗材存在较大的降价空间。集采通过压缩药品及耗材的销售费用,有效减轻了医保资金压力和患者经济负担,且随着集采范围的扩大,集采实施之初医务人员临床用药选择性受限的问题也得以改进。但不可避免的是,集采对医疗机构的日常盈利和未来发展造成了较大的影响。目前,我国医疗机构逐步建立了“结余留用、合理超支分担”的激励和补偿机制,在完成约定药品及耗材采购量的基础上,将“结余留用”的医保资金按“两个允许”的原则统筹用于公立医疗机构薪酬制度改革和医务人员奖励;同时,推进我国医疗机构落实医疗服务价格动态调整机制,促进其实现合理创收。然而,目前关于医疗机构激励和补偿机制建设效果的研究较少,补偿机制的建设情况和效果还有待考量,且仍面临如何提高医疗机构参与集采的积极性、如何将结余留用资金真正落实到个人、如何准确对医疗服务价格进行动态调整等诸多问题^[19]。

3.3 集采可促进药品及耗材替代进口产品,但对企业的盈利能力和创新水平提出了挑战

在药品集采中,国内龙头企业斩获大部分中选品种,剩余大多数企业也积极参与以争取其优势品种中选,药品集采使国产仿制药企业实现了对跨国药企的有效替代。在耗材领域,冠脉支架作为我国血管介入器械

中发展较为成熟的耗材之一,其国产产品替代进口产品的比例高,因而在国家集采中,国产支架也发挥了较大的替代效应;但在骨科植入物等细分市场中,普遍存在制造门槛高、工艺难度大、国产化水平低等问题。另外,高值耗材往往涉及“植入”“介入”等高危诊疗行为,对产品质量要求较高且受医师临床使用习惯的影响,入市壁垒也远高于一般耗材^[20]。因此,想要实现更多品类的高值耗材国产化还有较长的路要走,这也对我国耗材生产企业的创新水平提出了较大的挑战。除此之外,中选企业是通过一定的市场份额和采购量来维持利润水平或减少集采对其盈利的冲击;但对于非中选企业,尤其是规模小、研发能力弱的中小企业而言,要在竞争激烈的市场中赢得一席之地就更加困难了^[21]。

4 建议

4.1 鼓励地方集采工作,逐步建立“一品一策”的招采规则和质量评价标准

国家应鼓励各省(自治区、直辖市)及省际跨区域联盟根据各地方具体临床需求灵活调整集采目录,为国家集采提供招采规则、品种选择等经验;应逐步纳入地方集采中满足国家集采条件的药品及耗材,对于适应证和功能主治相似的药品可合并集采,减少重复招采。另外,医疗保障部门应监督落实好医保药品及耗材的信息业务编码标准工作^[22],使同类产品同标同质竞争;还应逐步建立量化的质量评价标准和科学评审规则,根据国家“一品一策”采购思路,针对不同的耗材品类“量身定制”分组规则和质量评价标准,如按治疗目的分组、按耗材材质分组、按医疗机构需求量分组、按企业供应能力分组等;差异较小的耗材品类可不设分组,同组竞标。在完善质量评价标准方面,医疗保障部门应建立能够反映耗材质量的指标体系,如将是否获得欧洲药品管理局、美国食品和药物管理局、国家药品监督管理局认证,是否获奖和获得专利以及是否通过质量抽检等指标纳入区分质量层级的指标体系,从而促进科学、有效地开展耗材集采工作。

4.2 注重医疗机构补偿机制建设,规范医疗服务价格动态调整工作

国家相关部门应关注并监督医疗机构补偿机制的建立、实施情况及成效,促进集采下医疗机构的长效发展。各地各级医疗机构应积极向国家或地方联合采购办公室报告临床使用品种、使用量较大的药品和耗材,在保证集采品种符合社会整体用药情况的前提下,能够纳入具有地方特色的药品及耗材、短缺产品等,从而提高医疗机构这一主体的参与性。同时,医疗保障部门还应充分发挥药品及耗材集采平台的功能,将省级招采平台与医疗机构信息系统对接,使双方均能够对中选产品的使用时间、执行医务人员、约定使用量完成情况、库存情况等进行管理,并做好医师、药师的绩效评价工

作。国家卫生健康委应做好全国医疗服务价格和成本的监测工作,了解各地各级医疗机构的医疗服务价格、成本和患者费用负担等信息,及时发现并解决问题,为进行医疗服务价格的动态调整提供依据。

4.3 药品及耗材生产企业应加大研发投入,提高国产药品及耗材的竞争力

随着我国药品及耗材集采的常态化推进,除了国家集采以外,省际跨区域联盟采购和省级集采也在加快进程,这对于我国药品和耗材生产企业来说既是挑战也是机遇。企业应更加理智地评估集采对自身的影响,既要顺应集采的发展趋势,积极参加国家及地方集采,又不能以无底线牺牲利润的方式来追求中标。企业应从促进自身长远发展的角度出发,或通过引资合作、兼并重组等方式扩大规模和竞争实力以应对生存挑战,或转变自身发展战略,做出品种选择,调整产品生产线和结构,评估、放弃竞争力弱的产品。药品生产企业应把研发和生产重心投入到更具有竞争力的创新药、高壁垒仿制药上来,并积极参与一致性评价,争取更多的过评品种,增加中选机会。耗材生产企业应抓住集采和国家支持高值耗材产业发展的机遇,向自主创新、高技术含量型企业转型,促进耗材市场的理性竞争,提高耗材产品国产化水平。

5 结语

目前,我国药品及耗材的集采工作正朝着常态化、制度化推进,但仍存在各联盟和各省重复招采、医疗机构补偿机制建设情况不明确、耗材招采规则和质量评价标准不统一、部分耗材国产化率低、药品及耗材生产企业创新水平和盈利能力低等问题。未来,相关部门应针对上述问题积极探索、不断改进,促进药品及耗材集采政策发挥更强的效应,扎实推动“三医联动”改革深化。

参考文献

[1] 蔡雪妮.中国药品集中采购的演变以及与医保支付的逻辑关系[J].中国卫生政策研究,2017,10(6):6-12.

[2] 国家卫生健康委员会.2020年我国卫生健康事业发展统计公报[R/OL].(2021-07-13)[2021-07-30].<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10743/202107/af8a9c98453c4d-9593e07895ae0493c8.shtml>.

[3] 孙静,范艳存.公立医院综合改革背景下内蒙古自治区城市公立医院次均费用变动情况分析[J].中国卫生经济,2020,39(6):37-41.

[4] 陆雪秋,许艳玲.北京市基层医疗卫生机构药品零差价政策实施现状及问题研究[J].中国全科医学,2020,23(19):2406-2411.

[5] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于国家组织冠脉支架集中带量采购和使用配套措施的意见:医保发〔2020〕51号[EB/OL].(2020-12-17)[2021-07-30].http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/17/art_37_4060.html.

[6] 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.

[7] 尤晓敏,吕旭峰,杨悦.我国公立医院药品带量采购制度实施状况研究[J].中国药房,2017,28(31):4345-4349.

[8] 国家卫生健康委员会办公厅.关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知:国卫办医函〔2019〕889号[EB/OL].(2019-12-19)[2021-07-30].<http://www.nhc.gov.cn/zyzgj/s7659/201912/7b1639fb14ca4cd59-cd33f367455d92d.shtml>.

[9] 国家医疗保障局.关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见:医保发〔2019〕18号[EB/OL].(2019-03-05)[2021-07-30].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_53_1016.html.

[10] 王文兵,王雨卉,干胜道.药品带量采购背景下中标药企成本构成探析[J].价格理论与实践,2019(1):56-59.

[11] 崔兆涵,吕兰婷.我国药品流通领域“两票制”的实施效果、风险预测及政策建议[J].中国药房,2018,29(8):1009-1014.

[12] 邱玥.国家“团购”药品平均降价54%[N].光明日报,2021-01-30(03).

[13] 王煜昊,徐伟,路娜娜,等.“4+7”集中带量采购实施效果分析:基于9试点地区药品销售数据[J].中国卫生政策研究,2021,14(2):36-43.

[14] 中商情报网.2021年上半年中国公立医疗机构终端化学药销售情况大数据分析[EB/OL].(2021-11-03)[2021-11-30].<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1715379443366193-670&wfr=spider&for=pc>.

[15] 健康界.医用高值耗材市场风险分析简报[EB/OL].(2021-01-21)[2021-07-30].<https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20200120/wap-content-1083368.html>.

[16] 潘倩莹,熊康,陈昊.药品和耗材跨区域带量采购的实践与思考[J].中国卫生资源,2021,24(2):119-122.

[17] 郑洋洋,丁锦希,李佳明,等.高值医用耗材集中带量采购评审分组规则比较[J].医学与社会,2021,34(5):64-68.

[18] 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.

[19] 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.

[20] 郑洋洋,丁锦希,李佳明,等.高值耗材带量采购下市场份额分配方法研究[J].中国医药工业杂志,2020,51(11):1454-1460.

[21] 谈在祥,范舜.药品“4+7”带量集中采购背景下医药企业的挑战与应对[J].卫生经济研究,2019,36(8):13-15,19.

[22] 国家医疗保障局.国家医疗保障局办公室关于贯彻执行15项医疗保障信息业务编码标准的通知:医保办发〔2020〕51号[EB/OL].(2020-11-20)[2021-07-30].http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/30/content_5565849.htm.

(收稿日期:2021-07-06 修回日期:2021-12-11)

(编辑:胡晓霖)