

# 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<sup>△</sup>

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.

<sup>△</sup> 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<sup>[1]</sup>,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<sup>[2-4]</sup>。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)<sup>[5]</sup>,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<sup>[6]</sup>。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<sup>[6]</sup>、尤晓敏等<sup>[7]</sup>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<sup>[8]</sup>。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<sup>[9]</sup>,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<sup>[10]</sup>。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<sup>[6]</sup>。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<sup>[11]</sup>,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%<sup>[12]</sup>,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选中品种数增量明显,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<sup>[13]</sup>,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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>a</sup>	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 <sup>b</sup>	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<sup>[14]</sup>。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<sup>[15]</sup>,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、 $\beta$ -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<sup>[16-17]</sup>。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<sup>[18]</sup>。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<sup>[19]</sup>。

#### 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<sup>[20]</sup>。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<sup>[21]</sup>。

### 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<sup>[22]</sup>,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](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](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](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)