

国家集采胰岛素专项规则调整与中选结果变化的关联机制分析

王彪^{1*}, 汤庆伟^{1,2}, 蒋欣¹, 牛均予¹, 贾韵¹, 张天天^{1#} (1. 复旦大学公共卫生学院, 上海 200032; 2. 上海市医药集中招标采购事务管理所, 上海 200032)

中图分类号 R197;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)19-2491-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.19.02



摘要 **目的** 为国家组织药品集中带量采购胰岛素专项接续规则的完善提供参考。**方法** 基于公开政策资料、中选结果及访谈资料,采用政策文本分析、描述性统计分析、Wilcoxon符号秩检验和主题分析法,比较国家组织药品集中带量采购胰岛素专项首次采购与接续采购的规则及中选结果变化,分析规则调整与结果变化的关联机制。**结果** 与首次采购相比,接续采购延续了6个采购组和11个报价单元,最高有效申报价下调了40%,增设了竞价中选、复活中选和A类产品价格线。首次采购中选42个产品,接续采购中选49个,其中37个连续中选、5个退出、12个续约首中。同一采购组中,与首次采购相比,接续采购的价格极差显著降低($P=0.031$),但两者均价比较的差异无统计学意义($P=0.063$)。国产企业更多进入A1分类,外资企业更多保留在B/C类。机制分析显示,价格线塑造了中选价格边界,分类和分量规则将企业报价与采购量预期相连接,可能改变企业报价激励,并与中选结果分布变化形成对应。**结论** 胰岛素专项接续采购通过价格线、产品分类和协议量分配等规则,形成价格边界、分量激励与供应约束相互衔接的机制,并与中选产品结构、价格分布及企业分类变化相对应,后续应强化合理价格区间、分量激励与供应履约的联动。

关键词 国家组织药品集中带量采购;胰岛素;接续采购;中选结果;规则调整;关联机制

Analysis of the association mechanisms between rule adjustment and change in selection outcomes of the national centralized drug procurement with volume-based purchasing program for insulin

WANG Biao¹, TANG Qingwei^{1,2}, JIANG Xin¹, NIU Junyu¹, JIA Yun¹, ZHANG Tiantian¹ (1. School of Public Health, Fudan University, Shanghai 200032, China; 2. Shanghai Medical Procurement and Administration Institution, Shanghai 200032, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To provide evidence for further improving the rules governing the renewal round of national centralized drug procurement with volume-based purchasing (VBP) program for insulin. **METHODS** Based on publicly available policy documents, selection outcomes, and interview data, policy text analysis, descriptive statistical analysis, the Wilcoxon signed-rank test, and thematic analysis were used to compare the procurement rules and selection outcomes between the initial and renewal rounds of the national VBP programs for insulin, and to examine the mechanisms linking rule adjustments to changes in selection outcomes. **RESULTS** Compared with the initial round, the renewal round retained the six procurement groups and 11 bidding units, reduced the maximum valid bid price by 40%, and introduced competitive bidding selection, revival selection, and a price line for Category A products. A total of 42 products were selected in the initial round and 49 in the renewal round, including 37 that remained selected, 5 that exited, and 12 that were newly selected in the renewal round. Within the same procurement groups, the price range decreased significantly in the renewal round compared with the initial round ($P=0.031$), whereas the difference in average price between the two was not statistically significant ($P=0.063$). Domestic manufacturers were more likely to enter the A1 category, whereas multinational manufacturers were more likely to remain in categories B/C. Mechanism analysis suggested that the price line shaped the boundary of selected prices, while the classification and volume-allocation rules linked manufacturers' bidding decisions to expected procurement volumes, potentially altering bidding incentives and corresponding to changes in the distribution of selection outcomes. **CONCLUSIONS** The renewal round of the insulin VBP program established an interrelated mechanism involving price boundaries, volume-based incentives, and supply constraints through the use of price lines, product classification, and contracted volume allocation. These rule adjustments corresponded to changes in the structure of selected products, price distributions, and manufacturer classifications. Future policy refinement should strengthen the coordination among reasonable price ranges, volume-based incentives, and supply performance.

* 第一作者 博士研究生。研究方向:医药卫生政策、系统评价。

E-mail: wangb16@fudan.edu.cn

通信作者 副教授,硕士生导师,博士。研究方向:医药卫生政策、系统评价。E-mail: tiantianzhang@fudan.edu.cn

KEYWORDS national centralized drug procurement with volume-based purchasing; insulin; renewal procurement; selection outcomes; rules adjustment; mechanisms

国家组织药品集中带量采购(以下简称“集采”)已成为我国药品价格治理和医保战略性购买的重要制度安排,其核心逻辑是通过集中需求、带量承诺和统一竞价,纠正既往招采分离、量价脱钩和议价能力分散等问题^[1-3]。随着前期集采品种陆续进入协议期满阶段,政策问题逐步由“首次能否降价”转向“接续如何稳定预期、维持合理价格和保障持续供应”。与首次采购相比,接续采购需要在低价维持、产品更新、供应稳定、临床连续用药和企业合理竞争之间形成平衡^[4-6]。

2021年第六批集采首次以胰岛素为专项开展,按照胰岛素分类形成了以6个采购组、11个报价单元为基础的全国统一报量和带量采购机制;2024年胰岛素专项接续采购启动,标志着相关政策由首次集中降价进入接续治理阶段,这为观察集采接续规则的优化提供了典型案例。既有研究较多关注首次胰岛素专项集采后药品降价幅度、日费用变化和可负担性的改善^[7-9],对接续采购规则调整如何塑造中选产品结构和价格分布的研究不足。本文以第六批集采与接续采购的规则及中选结果为研究对象,分析接续采购规则调整与中选结果变化之间的关联机制,为集采规则优化提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

资料来源包括两部分:一是公开发布的采购规则文件和中选结果相关配套资料,包括《全国药品集中采购文件(胰岛素专项)》《全国药品集中采购文件(胰岛素专项接续)》《全国药品集中采购(胰岛素专项)中选结果表》《全国药品集中采购(胰岛素专项接续)中选结果表》等。二是关键知情人访谈资料——采用目的抽样法,开展半结构化访谈,经受访者同意后记录并整理为文字资料;访谈对象为熟悉胰岛素专项集采规则制定、执行、申报,三级医疗机构药学管理以及企业市场部门的相关人员(表1)。

表1 关键知情人访谈对象的基本情况

受访人类型	人数	受访人编号	主要相关经验	访谈内容重点
集采管理与执行人员	2	I1~I2	熟悉胰岛素专项集采规则制定、组织实施或接续采购执行情况	接续采购规则调整、价格线设置、产品分类、协议量分配和供应约束
三级医疗机构药学管理人员	2	I3~I4	熟悉医疗机构胰岛素采购、目录管理、库存衔接和临床用药管理	医疗机构采购目录调整、库存周转情况、患者用药连续性和注射装置适配性
企业市场部门相关人员	2	I5~I6	熟悉胰岛素产品申报、报价策略、供应承诺和市场准入	企业报价预期、产品分类规则、基础量和剩余量激励、供应履约

1.2 变量整理

政策规则变量包括采购范围、入围规则、中选规则、产品分类规则、协议采购量确认规则、采购周期与供应等。中选结果变量包括采购组名称、药品名称、企业名称、中选价格、产品分类和中选状态。其中,中选状态分为均中选(首次采购和接续采购均中选)、续约退出(首次采购中选但接续采购未中选)和续约首中(首次采购

未中选但接续采购中选)。中选价格采用官方中选结果表中的中选价格,单位为元/支,均对应3 mL:300单位(笔芯)代表品价格。

1.3 分析方法

采用政策文本分析、描述性统计分析和主题分析法进行分析。首先,按照政策执行流程提取并归纳两轮采购的核心规则变化;其次,按采购组统计中选产品数量、更替状态、价格范围、均价、价格极差和两轮均中选产品的价差,并采用Wilcoxon符号秩检验对两轮采购的价格极差和均价进行配对比较;最后,对访谈资料采用主题分析法进行整理——对访谈记录进行初始编码,归纳形成一级和二级主题,并将访谈主题与政策文本及中选结果进行交叉印证,用于解释规则调整与中选结果变化之间的机制对应关系。

2 结果

2.1 接续采购的规则调整情况

两轮采购均延续6个采购组和11个报价单元,保持了胰岛素按临床用途和可替代性分组的基本框架。与首次采购相比,接续采购的规则调整主要体现在3个方面(表2):一是价格约束进一步收紧,各采购组最高有效申报价较首次采购时统一下调40%;二是中选路径由“入围-拟中选”进一步细化为“竞价中选-复活中选”,并增设竞价中选价格线、复活中选价格线和A类产品价格线(表3);三是协议采购量确认方式由首次采购的“三步确认”调整为“基础量+剩余量”分配方式,产品分类结果直接影响基础量比例和剩余量承接机会。由此,接续采购不再仅调整单一竞价规则,而是将价格约束、分层中选和分类分量规则并行设置,为后续中选产品结构和价格分布的变化提供了规则基础。

表2 首次采购与接续采购核心规则的比较

规则环节	首次采购	接续采购	变化方向及可能影响
采购范围	6个采购组,11个报价单元,覆盖人胰岛素和胰岛素类似物	延续6个采购组,11个报价单元	保持临床分组和可替代性边界,保证两轮采购结果可比
入围规则	按申报价由低到高排序,并按实际申报产品数限制最多入围产品数	仍按申报价排序并控制最多入围产品数,申报产品数≥9个时最多入围7个	延续价格排序框架,维持入围竞争压力
中选规则	入围产品申报价≤同组最低价1.3倍者获得拟中选资格;未满足该条件者,若相对最高有效申报价降幅≥40%也可拟中选	竞价中选:申报价≤同组最低价1.3倍,或不高于竞价中选价格线;复活中选:未竞价中选但不高于复活中选价格线	由“低价入围+降幅达标”转向“价格线分层中选”,兼顾竞争与保留选择
产品分类规则	中选产品分A/B/C类,未申报或未中选产品为D类;各采购组排名第一的产品均为A1类	中选产品分A1/A/B/C类;各采购组排名第一的产品均为A1类,其余按A类产品价格线、竞价中选价格线和复活中选价格线分类	由排名分类转向“排名+价格线+路径”分类,A类产品更强调低价属性
协议采购量确认规则	三步确认:基础量、CD类产品调出分配量、医疗机构自主选择调出量	两步确认:先按类别获得基础量,再将B/C类产品未分配量与非中选产品需求量归入剩余量,其主要由A类产品承接	强化A类产品的分量优势,把价格竞争结果转化为市场份额机会
采购周期与供应	采购周期原则上为2年,由企业承担中选供应责任	采购周期为3年,协议可每年续签;企业需按照协议量及超协议量供应	由短周期执行转向长周期治理,更强调持续供应

表3 接续采购新增价格线(元/支)

采购组	首次采购最高有效申报价	接续采购最高有效申报价	竞价中选价格线	复活中选价格线	A类产品价格线
餐时人胰岛素	50.00	30.00	28.62	29.56	25.93
基础人胰岛素	50.00	30.00	28.62	29.56	25.93
预混人胰岛素	50.00	30.00	28.62	29.56	25.93
餐时胰岛素类似物	72.00	43.20	35.55	38.42	25.93
基础胰岛素类似物	132.00	79.20	75.53	77.11	65.33
预混胰岛素类似物	72.00	43.20	35.55	38.42	25.93

2.2 中选产品的结构变化

首次采购中选42个产品,接续采购中选49个,较首次增加了7个。两轮结果匹配后可得,37个产品连续中选,5个续约退出,12个续约首中。从采购组方面看,产品扩容主要发生在胰岛素类似物组。餐时人胰岛素和基础人胰岛素的企业中,Lilly France公司退出中选;预混人胰岛素的中选产品/企业基本稳定;餐时、基础和预混胰岛素类似物组均有不同数目的新增中选产品/企业(表4)。总体来看,两次集采均中选的企业占中选企业的大多数,提示接续采购维持了临床用药和供应主体的基本稳定;同时,接续采购在维持人胰岛素组相对稳定的基础上,为类似物组中新进入产品保留了部分再竞争和动态调整的空间。

表4 各采购组中选数量及产品更替情况

采购组	首次中选产品/个	接续中选产品/个	首次、接续均中选产品/个	续约退出企业	续约首中企业
餐时人胰岛素	8	7	7	Lilly France	—
基础人胰岛素	6	5	5	Lilly France	—
预混人胰岛素	8	9	7	江苏万邦生化医药集团有限责任公司(无对应产品)	宜昌东阳光长江药业股份有限公司、江苏万邦生化医药集团有限责任公司
餐时胰岛素类似物	8	10	7	浙江海正药业股份有限公司	江苏万邦生化医药集团有限责任公司、宜昌东阳光长江药业股份有限公司、惠升生物制药股份有限公司
基础胰岛素类似物	7	10	6	Novo Nordisk A/S(无对应产品)	山东新时代药业有限公司、Lilly France、江苏万邦生化医药集团有限责任公司、辽宁博鳌生物制药有限公司
预混胰岛素类似物	5	8	5	—	宜昌东阳光长江药业股份有限公司、惠升生物制药股份有限公司、通化东宝药业股份有限公司

2.3 中选价格与中选企业类别的变化

从价格分布看,接续采购各采购组的中选价格区间均明显收窄,6个采购组的价格极差均较首次采购下降。Wilcoxon符号秩检验结果显示,同一采购组中,与首次

采购相比,接续采购的价格极差显著降低($P=0.031$)。从均价变化看,除预混人胰岛素的接续均价较首次采购略有上升外,其余采购组的接续均价均有所下降,但均价变化的差异无统计学意义($P=0.063$)。总体来看,接续采购呈现“低价端上移、高价端下降、价格区间收窄”的特点(表5)。

表5 各采购组中选价格比较(元/支)

采购组	首次采购			接续采购			两轮均中选产品的平均价差
	价格范围	价格极差	均价	价格范围	价格极差	均价	
餐时人胰岛素	22.32~30.00	7.68	28.01	25.87~29.56	3.69	26.43	-1.30
基础人胰岛素	22.32~30.00	7.68	27.44	25.90~29.56	3.66	26.64	-0.29
预混人胰岛素	17.89~30.00	12.11	26.33	25.79~29.56	3.77	26.71	1.10
餐时胰岛素类似物	19.98~43.20	23.22	32.62	18.87~38.42	19.55	30.41	-1.97
基础胰岛素类似物	48.71~79.20	30.49	70.44	63.33~77.11	13.78	68.16	-3.38
预混胰岛素类似物	18.89~43.20	24.31	31.36	23.98~38.42	14.44	29.64	0.91

中选企业类别也发生了明显变化。以A1类产品企业(以下简称“A1企业”)为例,餐时人胰岛素和基础人胰岛素的A1企业由BIOTON S.A.转为宜昌东阳光长江药业股份有限公司和合肥天麦生物科技发展有限公司;预混人胰岛素的A1企业由甘李药业股份有限公司转为BIOTON S.A.;3个胰岛素类似物的接续A1企业均为国产企业(表6)。该结果提示,接续采购后不同企业中选类别发生了调整,这可能与价格线、产品分类和分量预期等规则约束下的报价策略差异有关。

2.4 规则调整与中选结果的关联机制分析

对6名关键知情人访谈资料进行主题分析,归纳形成“价格边界与分层中选”“分类分量与企业报价”“供应保障与用药衔接”3个一级主题及相应二级主题。集采管理与执行人员主要解释价格线和分层中选规则的设置逻辑,企业市场部门相关人员进一步反映产品分类分量预期及供应履约对报价决策的影响,三级医疗机构药学管理人员则补充了目录调整、库存衔接和患者连续用药等执行层面的考虑。总体而言,接续采购形成了“价格约束-分层中选-产品分类-协议量分配-供应约束”的连续规则链条;多条价格线重新界定报价和中选价格边界;产品分类与基础量、剩余量挂钩,进一步将报价结果转化为采购量预期;产能和临床用药衔接则对价格与分量竞争形成约束。上述机制分别与接续采购后高价空间压缩、中选产品适度增加、价格区间收窄及企业中选类别调整等结果形成对应关系(表7)。

表6 首次采购与接续采购的中选企业(以A1类产品为例)

采购组	首次采购			接续采购		
	A1企业	企业性质	中选价格/(元/支)	A1企业	企业性质	中选价格/(元/支)
餐时人胰岛素	BIOTON S.A.	外资	22.32	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	国产	25.87
基础人胰岛素	BIOTON S.A.	外资	22.32	合肥天麦生物科技发展有限公司	国产	25.90
预混人胰岛素	甘李药业股份有限公司	国产	17.89	BIOTON S.A.	外资	25.79
餐时胰岛素类似物	甘李药业股份有限公司	国产	19.98	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	国产	18.87
基础胰岛素类似物	甘李药业股份有限公司	国产	48.71	通化东宝药业股份有限公司	国产	63.33
预混胰岛素类似物	Lilly France	外资	18.89	通化东宝药业股份有限公司	国产	23.98

表7 基于主题分析的接续采购规则调整与中选结果变化的机制对应关系

一级主题	二级主题	访谈内容摘录(受访者编号)	对应规则	中选结果	可能的关联机制
价格边界与分 层中选	报价上限的重新 设定	“第一次集采已经把价格降下来了,接续采购时首先还是要守住这个成果,所以最高有效申报价肯定不能回到原来的水平。这条线更多是把高价空间先压住。”(I1) “对企业来说,最高有效申报价一出来,首先就知道报价的天花板在哪里。这个价格比上一轮低了以后,原来靠近上限的报价空间实际上就没有了。”(I5)	最高有效申报价统一 下调40%	最高申报价下降;多数采 购组最高中选价下降	压缩高价报价空间,形成 新的报价上限
	常规中选价格边界	“以前企业更多盯着最低价和1.3倍最低价,现在除了最低价,还有一条明确的竞价中选价格线。企业在报价前对什么价格能够正常中选,预期会更清楚一些。”(I2) “我们内部测算时不会只猜别人最低能报多少,还会看竞价线在哪里。只要知道这个边界,就可以结合自己的成本和市场目标确定报价,不一定非要一味跟最低价。”(I5)	竞价中选价格线	除个别组外,多数采购组 的接续采购均价下降	维持价格竞争压力,明确 常规中选边界
	非最低价产品的中 选通道	“设置复活中选,不是说价格要求放松了,而是有些产品虽然没有达到低价中选标准,但价格还在可以接受的范围内,而且临床上也有使用基础,没有必要全部淘汰掉。”(I2) “如果只是因为没有做到最低价就完全退出,对医疗机构也会有影响。胰岛素不是普通口服药,有些患者已经用了几年,突然没有这个品种,临床上还要重新做转换。”(I3) “企业会觉得至少还有一条通道。如果产品已经有一定的市场和患者基础,价格又没有明显偏高,复活中选就意味着不一定非得拼到最低价才有机会留下来。”(I6)	复活中选价格线	接续采购中选49个产品, 较首次采购中选增加了 7个	为价格仍处于可接受区间 的产品保留中选机会
分类分量与企 业报价	报价与产品分类的 联动	“这次比较重要的变化是,不是中选后统一分配采购量。价格会决定中选类别从而与采购量挂钩,所以价格和分类实际上连起来了。”(I1) “企业最关心的不只是能不能中选。比如同样中选,一个是A类,一个是B类,后面能拿到的量完全不是一个概念。所以报价格的时候一定会倒过来算:我希望进什么类别?为了这个类别最多能让到什么程度?”(I5)	A类产品价格线	A1企业发生变化,国产企 业在各采购组中获得A1 类资格的数目增加	将较低报价与较高级别产 品分类挂钩
	基础量预期与报价 决策	“企业不能只算一支药多少钱,还要算这个价格对应多少量。如果价格低一点能够换来比较确定的基础量,对有产能、成本优势的企业可能是划算的。”(I2) “我们会做几套测算,比如报A类大概能对应多少基础量,留在B类又是多少。降价带来的损失和多拿到的量能不能抵消,这个一定是报价决策的一部分。”(I6)	基础量分配	A1/A类产品基础量较高, B/C类产品基础量较低	将产品分类转化为基础量 比例
	剩余量与市场份额 预期	“剩余量这一块对企业的影响其实很大,因为A类不只是拿自己的基础量,还可能承接其他类别释放出来的量,所以它会影响企业对未来市场份额的判断。”(I1) “但是医疗机构不是看到A类就全部换过去,临床有长期使用原来药物的患者,库存也不可能一天清掉,所以剩余量的选择还是会结合实际使用情况。”(I4) “基础量是比较确定的,但我们做报价测算时也会看剩余量。一个品种如果进A类,除了基础盘以外还有继续放量的可能,这会提高我们企业让价的空间。”(I5)	剩余量分配	A类产品除基础量外,还 可承接剩余量	将B/C类产品未分配量和 非中选产品需求量转化为 A类产品承接机会
供应保障与用 药衔接	多主体供应与分 量约束	“价格低,分类级别高当然希望多给量,但量也不能无限往一两家集中。胰岛素是长期用药,一旦主要供应企业出了问题,影响不是短期的,所以规则里还要看企业能够承诺多少产能。”(I1) “医疗机构更担心的是稳定。慢病患者一直在用药,如果某一个品种突然供应不上,再临时让大量患者换药会比较麻烦,所以医疗机构还是希望有几个稳定的供应主体。”(I4) “企业也不是量越大越好。接续周期有3年,中选以后还要承担超协议量供应,如果为了分类把价格压得太低,再拿到很大的量,后面对产能、成本和供应都会形成压力。”(I6)	产能与供应约束	接续采购仍保留B/C类中 选产品	通过产能承诺和剩余量上 限防止产品分量大度集中
	临床选择与用药 衔接	“胰岛素涉及长期用药和注射装置适配,医疗机构在执行接续采购时仍需兼顾患者既往用药习惯和库存衔接。”(I3)	多条价格线分层中选	接续采购仍保留多类别 中选产品	通过分层中选为不同价格 水平及有临床使用基础的 产品保留中选空间

3 讨论

3.1 接续采购从“压低价格”转向合理报价与良性竞争

接续采购在降价基础上,对价格竞争和采购量分配机制进行了重新设计。首次采购的核心是降价,接续采购是解决价格降低后的再竞争问题,即如何在巩固降价的同时,保留适度竞争和产品更新空间^[9-11]。接续采购最高有效申报价下调,提示其意在巩固降价成果;最低中选价上升,说明首次采购中个别极低价格在接续阶段得到一定提升,重点不再是发现低价,而是通过价格约束、分类评价和协议量分配的组合,引导企业在合理价格区间内竞争。总体来看,接续采购正从追求极致低价转向在可负担、可供应和可持续之间形成平衡^[4-6,11-12]。

3.2 多条“价格线”重塑接续采购价格区间

接续采购的最低中选价较首次采购有所上升,最高中选价下降。首次采购的政策重点是通过最高有效申报价、1.3倍最低价和降幅达标规则促成首次集中降价;接续采购则设置了多条具有不同功能的价格线——最

高有效申报价限定报价上限,竞价中选价格线决定常规中选边界,复活中选价格线为部分价格仍处于可接受范围的产品保留中选通道,A类产品价格线直接影响产品能否进入更高级别分类和获得更多采购量^[12-13]。这些价格线把价格竞争约束在更合理的区间内:一方面,高价产品难以继续获得较高级别分类,推动高价位下降;另一方面,极低价不再是获得优势分类的唯一方式,企业没有必要继续通过非理性低价争夺中选资格。

因此,建议通过价格边界和分类激励强化多条“价格线”策略。对竞争充分、供应稳定的品种,适度强化低价分类规则,引导企业让利并压缩不合理价差;对于临床替代复杂、供应主体有限或生产成本较高的品种,保留必要中选通道,避免价格过度竞争造成供应主体不足。

3.3 量价挂钩分量规则强化分类竞争与市场预期引导

接续采购将产品分类与协议采购量分配直接挂钩,报价不仅影响是否中选,还影响采购量。A类产品获得

较高基础量,并有机会承接B/C类及未中选产品释放出的剩余量;B/C类产品获得的基础量比例相对较低。接续采购时,国产企业更多进入A1分类,外资企业更多保留在B/C类,这可能与企业在价格线、产品分类及分量预期约束下采取不同报价策略有关。这一设计把价格竞争、产品分类和采购量相连接,在保留价格竞争的同时,弱化“唯最低价”导向,对低价且承诺供应的企业给予了更大采购量激励,同时通过B/C类设置保留部分原研产品的临床选择空间^[12,14],从而有助于引导企业在价格、供应能力和市场份额预期之间作出综合决策^[12-14]。

因此,建议进一步强化中选分类与产品分量之间的联动,把企业报价、供应量分配和供应能力约束纳入同一规则体系,使分量规则成为引导企业报价行为和市场预期的重要政策工具。在规则设计上,可根据品种竞争格局、供应主体数量、临床替代难度和既往履约表现,动态调整不同类别产品的分量范围。对于报价合理且具备稳定供应能力的产品,可给予更多供应量承接机会;对于报价较高的产品,可保留中选资格和一定基础量。通过“合理报价-较高级别分类-更多采购量”的激励链条,不仅可以在维持降价成果的同时促进企业良性竞争,还可以降低供应风险,增强集采政策的长期可持续性^[12-14]。

3.4 研究局限性

本研究存在一定的局限性:第一,研究资料主要来源于公开文件和关键知情人访谈材料,难以了解企业真实报价决策、生产成本及实际履约情况,因此仅能分析规则调整与结果变化的机制对应关系,不能直接进行因果识别。第二,未纳入医疗机构药房采购、库存周转和患者连续用药数据,尚不能评价接续采购对医疗机构药事管理和慢病患者可及性的实际影响。

综上所述,胰岛素专项接续采购通过价格线、产品分类及协议量分配等规则,形成了“价格边界-分量激励-供应约束”的连续机制链条,由单一价格竞争向兼顾价格合理性、市场激励和供应稳定的接续治理转变,可为集采协议期满后的规则完善提供参考。

利益冲突 本文所有作者声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅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[EB/OL]. (2021-01-28)[2026-06-06]. <https://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/202101/bfc550295e5a409a9d1329f07-b2755d4.shtml>.

[2] 孙文俊,赵子寅,成哲玉,等. 药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述[J]. 中国卫生政策研究, 2023,16(2):52-58.

[3] 胡善联. 国家组织药品集中采购的卫生经济学理论基础及完善建议[J]. 中国卫生资源, 2021(1):12-14,23.

[4] 陈珉惺,吴卿仪,徐源,等. 国家药品集中带量采购接续政策的分析与建议[J]. 中国卫生资源, 2022(3):273-277.

[5] 刘明珠,路云,薛天祺. 基于间断时间序列的国家药品集中带量采购协议期满品种接续工作实施效果研究:以河北省为例[J]. 中国卫生政策研究, 2023,16(5):23-28.

[6] 许倩,苏月雯,刘宝. 国家药品集中带量采购中选价与协议期满接续价格的衔接研究[J]. 健康发展与政策研究, 2026,29(1):44-51.

[7] 国家医保局办公室,国家卫生健康委办公厅. 国家医保局办公室 国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知[EB/OL]. (2022-04-29)[2026-06-06]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2022/4/29/art_37_8156.html.

[8] 薛天祺,葛靖,路云,等. 全国胰岛素专项集中带量采购规则和中选成效分析[J]. 中国卫生资源, 2022(1):44-48.

[9] 雷凤萍,章洁琼,刘星辰,等. 胰岛素专项集采对我国胰岛素日费用和可负担性的影响研究[J]. 中国药房, 2025,36(12):1483-1487.

[10] Long H F, Yang Y, Geng X, et al. Changing characteristics of pharmaceutical prices in China under centralized procurement policy: a multi-intervention interrupted time series[J]. Front Pharmacol, 2022,13:944540.

[11] Yuan J, Li M H, Jiang X X, et al. National volume-based procurement (NVBP) exclusively for insulin: towards affordable access in China and beyond[J]. BMJ Glob Health, 2024,9(1):e014489.

[12] 王彪,汤庆伟,牛均予,等. 我国药品集中带量采购中选规则演变研究[J]. 中国卫生政策研究, 2026,19(4):19-25.

[13] 周德雨,蒯丽萍,徐冬艳,等. 国家集中带量采购药品的短缺情况分析对策建议[J]. 中国药房, 2023,34(7):769-773.

[14] 董雅芬,邱彦,金辉,等. 胰岛素集中带量采购后我院胰岛素类药品的使用情况分析[J]. 中国药房, 2023,34(18):2278-2282.

(收稿日期:2026-06-11 修回日期:2026-09-20)

(本文责编:胡晓霖)