

全国各省基本药物招标模式分析及思考[△]

李志业^{1*}, 胡绪根², 李健³, 刘伟^{2#} (1. 郑州大学第二附属医院, 郑州 450014; 2. 郑州大学药学院, 郑州 450001; 3. 郑州铁路职业技术学院, 郑州 450052)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)40-3761-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.40.06

摘要 目的: 为完善我国基本药物招标制度提供参考。方法: 采用文献研究法, 收集全国31个省(区、市)基本药物招标模式及实施方案并进行比较分析, 针对存在的问题提出改进建议。结果: 各省(区、市)基本药物招标模式在组织方式、实施范围、采购主体、采购周期、药品配送、药品货款结算方面差异不大, 但在基本药物招标目录、评标方式上有较大分歧。结论: 为解决各省(区、市)招标中存在的配送商分散、地方保护主义等问题, 建议建立全国统一的综合评标体系和科学的药品配送企业评价指标体系, 并加强基本药物采购各个方面的监督力度。

关键词 国家基本药物制度; 招标; 模式

Consideration and Analysis of Bidding Model of National Essential Drugs in Provinces

LI Zhi-ye¹, HU Xu-gen², LI Jian³, LIU Wei² (1. The Second Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450014, China; 2. College of Pharmacy, Zhengzhou University, Zhengzhou 450001, China; 3. Dept. of Pharmacy, Zhengzhou Railway Vocational & Technical College, Zhengzhou 450052, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of essential medicine bidding plan in China. METHODS: By using the documentation method, the implementation of essential medicine bidding mode in 31 provinces, autonomous regions and municipalities was analyzed comparatively; the problems were investigated to propose the suggestions. RESULTS: There were no definite distinction in organization method, the scope of implementation, purchasing main body, purchasing cycle, drug distribution and drug settlement among provinces, autonomous regions and municipalities; while there were obvious difference in bidding list and judgment rules. CONCLUSIONS: It is suggested to build uniform comprehensive evaluation system nationally and scientific distribution enterprise evaluation system to solve the problem in scattering of distribution business and regional protectionism in provinces, autonomous regions and municipalities. Meanwhile, we are supposed to enforce the supervision in purchasing essential medicines.

KEY WORDS National essential medicine system; Bid; Model

2009年8月18日, 国家发改委、卫生部等九部委联合发布了《关于建立国家基本药物制度的实施意见》, 这意味着我国建立国家基本药物制度工作正式启动。截至2011年9月底, 国家基本药物制度在全国31个省(区、市)和新疆生产建设兵团(以下统称为“省”)政府办基层医疗卫生机构实现全覆盖^[1]。

基本药物招标制度是国家基本药物制度的重要组成部分, 自实施以来, 取得了较好的效果, 但一些新的情况和问题也随之而来。各地的基本药物招标模式也不尽相同, 为了能尽早形成统一、科学的基本药物招标模式, 完善相关制度, 从而更好地推动实施国家基本药物制度, 笔者对各地的基本药物招标模式及实施情况进行了汇总分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

△ 河南省医学科技攻关计划项目(No. 201203046)

* 副主任药师。研究方向: 医院药学。电话: 0371-63974200。E-mail: xclzy@126.com

通信作者: 副教授, 硕士研究生导师。研究方向: 药事管理和药物新剂型。电话: 0371-67739165。E-mail: liuweixy@zzu.edu.cn

收集并整理国家卫生和计划生育委员会、国家食品药品监督管理局官方网站基本药物相关政策汇编, 登陆各省药品集中采购平台查询各省基本药物集中采购实施方案, 查阅中国期刊全文数据库、万方数据库、维普数据库等, 搜集与基本药物招标制度相关的文献。

1.2 分析方法

采用文献分析和对比分析的方法, 整理、分析各省基本药物招标模式。

2 结果

2.1 组织方式

目前, 我国各省均采用由卫生、纠风(监察)、物价、药监等部门组成药品招标采购领导小组的形式, 来协调和领导其基层医疗卫生机构网上药品集中采购工作; 各地药品招标采购领导小组办公室具体负责本省基层医疗卫生机构网上药品集中采购工作的组织实施和管理。各地的招标采购一般依托原有药品集中采购网络平台, 其监督管理部门依据职能, 受理有关集中采购活动中的举报、投诉, 并对改进和完善药品集中采购工作提出建议。

2.2 实施范围

基本药物集中招标采购的实施范围一般为各省政府办基层医疗卫生机构,有的省细化到承担基本公共卫生任务的行政村卫生室,如黑龙江、安徽和上海等地。各省均强调其管辖范围的市(州)及以下政府和单位不得以其他形式自行招标采购,并鼓励其他医疗卫生机构参加基本药物集中招标采购。

2.3 采购主体

各省基层医疗卫生机构均通过签订协议授权该省的采购机构作为基本药物采购主体,并由其负责定期汇总本省基本药物的采购需求,编制基本药物采购计划和采购文件,与药品供应企业签订购销合同,具体实施基本药物采购。县级以上医疗卫生机构在本省药品集中招标采购平台上统一采购。

2.4 采购周期

我国大部分省的基本药物采购周期为1年,但海南、福建则为1年半,新疆为2年。对于需要调整采购周期或提前中止部分药品、生产企业的中标资格的情况,各省应按本省有关规定严格执行。此外,各省药品采购机构还应做好集中采购期间的衔接工作,以保证基层医疗卫生机构的正常用药。

2.5 基本药物招标目录

经统计,大多数省的基本药物招标目录主要依据《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版,以下简称“2009年版《国家基本药物目录》”)及本省国家基本药物增补目录,并根据修订情况及时调整。国家基本药物目录中的麻醉药品、一类精神药品、公共卫生类用药及中药饮片均不纳入各省的集中招标采购范围。各省都根据基层用药的实际需求,合理地确定了基本药物采购的具体剂型、规格和包装。目前,几乎所有的省均要求每种基本药物采购的剂型不超过3种,并且每种剂型对应的规格不超过2种,这些剂型和规格还要兼顾成人和儿童用药的特点。各省基本药物招标目录制定的主要依据详见表1(表中“其他”是指:河南基本药物采购目录由河南省卫生厅组织专家论证并审核公布;陕西以《陕西基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2010版)及现行“新农合”药品报销目录为基础,结合《中国国家处方集》(2010版)和《陕西省基本药物目录》的品种、剂型和规格,确定本省医疗机构药品集中采购目录;青海则以《2011年度青海省基本药物集中招标采购目录》为准)。

表1 各省基本药物招标目录制定的主要依据

Tab 1 Main basis of essential drugs bidding list in provinces

目录制定依据	代表省	省份数
2009年版《国家基本药物目录》及本省增补目录	广西、广东、甘肃、云南、上海、内蒙、湖北、海南、河北、北京	10
2009年版《国家基本药物目录》	山西、山东、吉林、宁夏、贵州、重庆	6
2009年版《国家基本药物目录》及《国家基本药物处方集》	安徽、湖南、辽宁	3
2009年版《国家基本药物目录》、《国家基本药物处方集》和《国家基本药物临床应用指南》	天津、四川、黑龙江	3
2009年版《国家基本药物目录》、本省医疗保险药品目录及“新农合”用药目录	福建、江苏	2
2009年版《国家基本药物目录》及“新农合”用药目录	新疆	1
2009年版《国家基本药物目录》及《国家基本药物临床应用指南》	江西	1
其他	河南、陕西、青海	3

2.6 基本药物招标采购方法

各省的物价局、卫生厅均通过对基本药物近3年市场实际购销价格的全面调查,确保集中采购的基本药物价格不高于市场实际购销价格,并且不与基层平均采购价格水平差异过大。采购机构确定的采购价格(包括配送费用)即为基层医疗卫生机构实际销售价格。

2.6.1 采购方式 不同种类的基本药物的采购方式详见表2。

表2 不同种类的基本药物的采购方式

Tab 2 Different purchase ways of essential medicine

基本药物种类	采购方式
独家生产的基本药物	与生产或批发企业进行单独议价
基层必需但用量小的特殊用药、急救用药	邀请招标、询价采购或定点生产
临床常用且价格低廉或价格稳定的基本药物	邀请招标或询价采购
其他基本药物	公开招标

经统计,福建、海南、河南、重庆、新疆、天津、上海、陕西、青海和山西这10个省未明确说明按上述方式采购,其余各省均肯定了上述方式。各地招标中对于企业投标价格高于市场实际购销价格的情况,其采购机构可以与投标企业依次进行单独议价,仍不能达成一致的,即宣布废标。对通过以上方式均未能采购到的基本药物,经本省卫生厅同意,采购机构可以寻找替代剂型、规格重新采购,或者委托有资质的企业定点生产,此时应及时上报国家卫生和计划生育委员会及国务院深化医药卫生体制改革领导小组办公室备案。

2.6.2 量价挂钩 原则上一种基本药物的品规只允许一家药品生产企业中标,且该企业应获得本省所有基层医疗卫生机构的市场份额。但是,对于采购需求量大的基本药物,可以按人口、交通以及采购数量,将本省划分为几个区域分别招标采购,以确保中标企业能获得采购区域内所有市场份额,如山东、内蒙古、辽宁、江西、四川、安徽、贵州、河北和河南。只有确保了每个基层医疗卫生机构使用的基本药物(具体到规格)有且只有一家企业供应,才能保障基本药物的供应。当然,基本药物招标采购数量或区域划分应在药品生产企业投标前公布。

2.6.3 评标方式 各省基本药物评标方式详见表3(广东和黑龙江除采用“双信封”的招标制度外,还进一步明确了通过设立资质条件门槛,对投标企业进行筛选,并根据基本药物质量和价格等要素设计评分指标体系,对投标企业进行综合评价)。

表3 各省基本药物评标方式

Tab 3 Main several bid evaluation rules in provinces

代表省	评标方式
上海	综合评议法:质量、信誉和服务、价格。重视专利药品的分类评审。中标标准为:非基层综合评分分数最高者中标,价格占30%;基层以价格分评价,价格低分数高,评分高者中标
重庆	对基本药物定性、定量评价,经过专家客观打分,择优录取
陕西	通过制定目录、招标公告、企业申报、资质审核、报价竞价(议价)、入围公示、集中挂网等程序产生入围药品目录,并实行全程监管和动态管理
福建	通过公开招标、网上竞价、集中议价、直接挂网的方法,最后经过专家评审评选出药品生产企业
安徽、河南、山东等其余省	采用“双信封”的招标制度,即在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书,企业同时投两份标书。经济技术标书主要对企业生产规模、销售额以及药品生产质量管理规范或经营质量管理规范资质认证等指标进行评审,保证基本药物质量。只有经济技术标书评审合格的企业才能进入商务标书评审,商务标书评审由价格最低者中标

由表3可以看出,目前国内的评标方式可大致分为两类,即以安徽为代表的技术标、商务标“双信封”评标方式(以下简称“安徽模式”)和以上海为代表的综合评分评标方式(以下简称“上海模式”)。安徽模式的特点是严把质量关、下调药价、保证供应,对中标药品的价格下降幅度较高,使“看病贵”的问题得到了缓解,所以大多数省纷纷效仿。上海模式则是以坚持质量优先、价格合理、保障药品供应、兼顾其他需求的原则,通过对药品按照质量类型进行分类评审,延续药品集中采购的综合评议法,以确保药品的质量安全。

2.7 药品配送

各省采购的基本药物品种均由生产企业自行直接配送或委托有资质的第三方进行配送。直接配送原则上只允许委托一次,特殊情况下可以分配送,但中标人委托的主配送企业及其分配送企业必须是经过遴选的中选配送企业。各地均规定分配送企业不得再次委托其他配送企业参与基层医疗卫生机构的配送服务,目的是保证配送企业与基层医疗卫生机构之间的衔接,避免出现配送“真空”区域。各省的具体要求也不尽相同,如江苏规定同一企业同一品种,在同一个省辖市可委托多家企业配送,但在同一个县(市、区)只能委托一家企业配送;重庆的生产企业在主城九区可委托不超过6家的经营企业进行配送,其余每个区县可委托不超过2家(可委托的药品经营企业不限于本辖区)。

2.8 药品货款结算

目前,大多数省的基本药物采购资金结算以县(市、区)为单位并设立专用账户,货款由县(市、区)国库集中支付中心统一结算支付。但是,湖南和吉林进一步规范了基本药物采购资金上缴及付款制度,实行省级统一支付。供货企业按照合同要求将药品配送到基层医疗卫生机构后,各地基层医疗卫生机构应按照规定及流程及时结算付款,统一支付给供货企业;且应该尽量缩短货款支付期限,原则上不超过30天,未能按时付款的,要向供货企业支付违约金。这是为了更好地促进资金链的流动,也间接保证了基本药物流通的完整性,从而提高了基本药物的可及性。

3 讨论与建议

3.1 “双信封”招标制度可能引起“唯低价论”

由于“双信封”制度中的商务标以最低价确定中标企业,可能导致药品生产企业恶性竞价,与此同时,为了保证合理的利润,企业可能采取非正当手段压缩药品生产成本,从而影响药品质量^[2]。建议取消“双信封”模式的商务标评审中“以最低价确定拟中标产品”的规定,引入药物经济学评价方法,通过调研,核算基本药物每一个品规的社会平均成本,采用中位价格法制定基本药物的合理中标底价^[3]。其次,各省的评价体系差别较大,给生产企业投标带来了较大不便。建议建立全国统一的综合评标体系,避免低利润品种流失;优先采购达到国际水平的仿制药,激励企业提高基本药物质量。

3.2 配送商的评选原则与标准

当前,一些医疗卫生机构对配送企业的认可度方面,不是对药品配送服务质量的认可,而是在药品顺加15%的价格政策下扭曲的对高价药品满足度的认可,由此可能导致配送商分散、难以统一及政府监管难度增加、配送质量无法保障等问题。建议通过定期或不定期调研征求意见等方式,不断总结经验,建立统一的、量化操作性强的、包括经营服务创新能力

和社会贡献等指标在内的药品配送企业综合评价指标体系^[4]。

3.3 直接配送和委托配送之争

减少药品流通环节不但能降低基本药物的价格,同时还可以给生产企业、流通企业、医疗卫生机构留下合理的利润空间。但是,目前大部分生产企业由于企业物流能力、路程远近、配送覆盖点分散度、库存量不易掌控等多种原因不能直接配送到位,从而选择委托流通企业代理。即使生产企业能够做到直接配送,但在物流运输、药品储存养护方面的条件均不及专业药品流通企业^[5]。目前,国内药品的质量问题,有一部分就是出现在物流和配送这一环节。建议企业应根据自身实际情况,选择合适的配送方式。

3.4 部分地区存在地方保护主义

地方经济因素参与进来后,很可能导致各个省招标本省的企业,这样将容易导致地方保护主义,无法保证招标质量^[6]。在基本药物招标采购过程中,专家议价、技术标专家评分都可能造成程度不一的偏倚,从而对外地企业的投标和药品配送形成阻碍,最终造成基本药物生产趋于地域化和碎片化,基本药物质量和长期稳定的供给得不到保障^[7]。建议鼓励新闻媒体等社会各界监督基本药物采购过程,建立有奖举报制度,共同营造公开、公平、公正的采购环境。

3.5 配送商的数量问题

如果配送商数量过少,将导致配送市场形成独家垄断的局面,进而影响配送的质量和的提升。独家垄断配送方式既不符合市场竞争的规律,也不符合“新医改”中促进基本药物配送市场健康发展的初衷。而配送商数量过多,则容易出现“多、小、散、乱”的局面,既不利于改变目前药品流通环节的混乱局面,也不利于产业的规模化发展。建议各省根据自身情况科学、合理地优化配送方案,确定配送商数量。

3.6 配送回款的监控

政府财政补贴是否到位、基层医疗卫生机构药品的加成率等因素均制约着基本药物的配送回款效率。建议设立省级基本药物采购周转资金来优化付款流程,确保货款及时足额支付。此外,各省不但应加强对基本药物货款支付情况的监督检查,还应该严厉查处拖延付款行为,并向社会公布。

参考文献

- [1] 韩喆,干荣富.基本药物招标采购模式的完善[J].中国医药工业杂志,2012,43(1):79.
- [2] 宁博,李士雪,邵辉.“双信封”制度在基本药物招标中的应用与评价[J].中国卫生经济,2012,31(1):29.
- [3] 高军,侯玉岭.基本药物招标采购要回归“质量优先,价格合理”原则[J].首都医药,2012(7):22.
- [4] 高剑锋,方翰林,肖敏,等.对基本药物招标采购制度的思考[J].中国药业,2011,20(22):5.
- [5] 杨林,吴逢波,杨敏,等.全国各省基层医疗卫生机构基本药物统一配送实施方案比较研究[J].中国药房,2012,23(20):1845.
- [6] 姚瑶,肖宏浩.关于当前基本药物配送的一些探讨[J].江西中医学院学报,2010,22(6):73.
- [7] 谢敬敏,张方,仲昭乾.基本药物招标采购存在的主要问题分析与建议[J].中国药业,2012,21(6):1.

(收稿日期:2013-04-22 修回日期:2013-06-27)