

中国各省基本药物集中招标采购方式比较分析

管晓东^{1,2*} 郭志刚¹ 信泉雄¹ 洪冬喆¹ 韩 晟² 王宝敏² 史录文^{1,2}

1. 北京大学药学院 北京 100191

2. 北京大学医药管理国际研究中心 北京 100191

【摘要】目的:为完善我国各省基本药物集中招标采购工作提供建议。方法:检索收集各省基本药物集中招标采购最新方案、细则、办法等文件,采用文献分析、对比分析和实地调研访谈等方法进行归纳总结。结果:各省基本药物的集中招标采购机构、采购范围、采购周期、招标采购方式、确定中标产品方法等方面存在较大差异。结论:各省基本药物集中招标采购工作按国办发 56 号文件要求进度不一,建议各省应坚持基本药物集中招标采购方式,发挥集团采购优势,探索医保部门参与基本药物集中招标采购工作方式,同时完善经济技术标的评审,保障基本药物的质量。

【关键词】基本药物;集中招标采购;采购方式;量价挂钩

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2014.11.004

Comparison and analysis of centralized bidding procurement of essential medicines in Chinese provinces

GUAN Xiao-dong^{1,2}, GUO Zhi-gang¹, XIN Xiao-xiong¹, HONG Dong-zhe¹, HAN Sheng², WANG Bao-min², SHI Lu-wen^{1,2}

1. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China

2. International Research Center of Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China

【Abstract】 Objective: To improve the centralized bidding procurement practice of essential medicine in China. Methods: By using literature review, comparative analysis and field investigation, implementation plans and regulations of the centralized bidding procurement of essential medicines in 30 provinces were collected and analyzed. Results: There are differences in the operating organization, scope of implementation, purchasing cycle, bidding procurement mode, judgment criteria and other aspects among provinces. Conclusion: The progress of the implementation of the centralized bidding procurement practice of essential medicine under the request of Document No. 56 of the State Council differed greatly among the provinces. The government should adhere to the centralized bidding procurement practice of essential medicine, give full play to the advantages of group purchasing, explore approaches of medical insurance institutions participating in the centralized bidding procurement practice, and perfect the assessment of drug quality to assure the quality of essential medicine.

【Key words】 Essential medicine; Centralized bidding procurement; Procurement mode; Quantity-based pricing

2000 年以前,中国药品采购以医疗机构分散采购为主,但从上世纪 90 年代各地开始尝试探索药品集中招标采购工作。2000 年 2 月,为规范医疗机构购药行为、遏止药品流通领域中的不正之风和降低

药品价格虚高等,国务院办公厅下发了《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》(国办发〔2000〕16 号),明确指出开展药品集中招标采购试点工作。同年 7 月,原卫生部出台了《医疗机构药品集中招标采

* 基金项目:国家自然科学基金青年科学基金项目(71303011)

作者简介:管晓东,男(1982 年一),讲师,博士,主要研究方向为国家药物政策、基本药物制度、药物经济学等。

E-mail:guanxiaodong@bjmu.edu.cn

通讯作者:史录文。E-mail:shilu@bjmu.edu.cn

购工作规范(试行)》(卫规财发[2001]308号),标志着中国药品采购工作正式进入集中采购阶段。2009年,中国启动新一轮医药卫生体制改革,明确提出建立国家基本药物制度,基本药物实行省级集中采购。2010年国务院办公厅印发了《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制的指导意见》(国办发[2010]56号,以下简称56号文件),要求各地在坚持省级药品集中采购的基础上,开展基本药物采购工作。

为全面贯彻国办发56号文件,目前除西藏外,中国30个省、自治区、直辖市(以下简称省)均已建立了省级基本药物集中采购平台,并至少完成一轮基本药物的集中采购工作。本文检索收集各省基本药物集中采购最新文件,结合实地调研访谈经验,比较分析了各省基本药物集中采购模式,以期完善我国基本药物集中采购工作提供参考和建议。

1 资料与方法

对全国各省药品集中采购平台相关部门官方网站进行检索,收集各省基本药物集中采购实施最新方案、细则、办法等文件,作为各省基本药物集中采购横截面研究资料,时间截至2014年6月30日。

在对河南、广西、宁夏、上海、山东、北京、新疆等省市基本药物集中采购工作实地调研和非正式访谈基础上,按照56号文件要求,对比分析各省基本药物集中采购机构、采购范围、采购周期、采购方式、是否带量采购、质量划分、评标办法、配送和回款时间等方面。

2 结果

2010年国办发56号文出台后,有28个省发布了本省的基本药物集中采购方案,其中17省为2011年出台,北京为2012年出台,7个省为2013年出台,安徽、甘肃和河北3省2014年上半年出台了最新文件。福建和陕西两省文件为2009年发布,在56号文之前。

2.1 采购机构

目前,30省都成立了专门负责基本药物集中采购的机构,搭建了省级基本药物招标平台,其指导或领导部门为直接由省政府领导或由卫生、医保、财政等其他部门负责。具体招标工作则由专门的机

构负责,如采购中心、采购事务管理所、招投标中心、药交所等。

2.2 招标采购范围和周期

各省基本药物集中采购范围分为国家基本药物目录和各省增补目录,其中国家基本药物目录全部为30个省招标采购的范围,天津、黑龙江、福建、山东、四川和宁夏6省市增补药物目录招标采购另有文件规定。但各省招标文件中普遍没有说明招采品种除了供基层医疗机构使用外,是否供县及县以上医疗机构使用。

各省基本药物的采购周期差别较大,从1个月到3年不等(表1)。

表1 我国基本药物集中采购周期

采购周期	涉及省份
1个月	广东
1年	天津、山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、浙江、安徽、山东、河南、广西、四川、云南
不少于1年	北京、吉林、江苏、江西、湖南、贵州
18个月	海南、福建
2年	青海、新疆、宁夏
2~3年	甘肃
不限定	重庆

注:广东和重庆的招采方式比较特殊,其他省份的招标周期均在1年以上。

2.3 招标采购方式

各省基本药物招标采购方式主要包括“双信封”公开招标、单独议价、邀请招标、询价采购、直接挂网、替代剂型规格重新采购、定点生产等(表2)。

56号文明确要求基本药物招标采购主要方式为“双信封”公开招标,其它方式为补充。研究发现30个省中有27省在招标品种有三家企业以上投标时按“双信封”公开招标。陕西和福建两省由于并未更新招标文件,未按要求实施。重庆为药交所交易方式,招标文件中规定药交所对基本药物市场实际购销价格进行全面调查,并根据市场实际购销价格制定采购参考价,原则上采购成交价格不得高于采购参考价,同时对于不合格药品和监管部门明令禁止销售的药品等进行监督管理,不允许进入采购范围,其他由医疗机构在平台上自由采购。

其它招标方式包括:(1)单独议价,主要适用于独家投标或只有两家投标企业的基本药物或者独家生产的基本药物,有16省采取了该方式;(2)邀请招标,主要适用于基层必需但用量小的特殊、急救用

药,列入限价挂网药品采购目录以及临床常用且价格低廉或稳定的基本药物,有 14 个省采取了该方式;(3)询价采购,该方式适用范围与邀请招标一致,在招标文件中与邀请招标总是同时出现;(4)直接挂网,适用于短缺、廉价药品或其他方式采购不到的药品,有 6 个省采取了该方式;(5)替代剂型规格重新采购,适用于采购不到的药品,招标部门可以选择替代剂型、规格进行重新招标采购或者补充采购,有 10 个省采取了该方式;(6)定点生产,主要适用以上所有方式均采购不到的药品,也可以适用于基层必需但用量小的特殊、急救用药,有 16 个省采取了该方式。

表 2 我国各省基本药物集中招标采购方式

省份	“双信封” 公开招标	单独 议价	邀请 招标	询价 采购	直接 挂网	替代剂型 规格重新 采购	定点 生产
北京	√				√		
天津	√	√	√	√		√	√
河北	√		√	√		√	
山西	√	√	√	√		√	√
内蒙古	√	√				√	√
辽宁	√		√	√		√	√
吉林	√	√					
黑龙江	√	√	√	√			√
上海	√						
江苏	√	√	√	√	√	√	√
浙江	√	√			√		
安徽	√						
福建		√			√		
江西	√		√	√			√
山东	√					√	√
河南	√						
湖北	√					√	√
湖南	√				√		√
广东	√						
广西	√	√					
海南	√	√				√	√
重庆							
四川	√	√	√	√			
贵州	√	√	√	√			√
云南	√	√	√	√		√	√
陕西		√					
甘肃	√		√	√	√		√
青海	√	√	√	√			
宁夏	√	√	√	√			√
新疆	√		√	√			√

除以上招采方式外,各省还存在其他特殊招标采购方式:(1)河北对于临床常用且价格低廉及价格已基本稳定的基本药物,采取统一定价,只经过经济技术标评审,依得分从高到低排序,按规定的中标比例依次选定中标药品,同一药品最多中标 3 个;

(2)对于未能采购到的药品,甘肃采取了委托代购储备,青海实行了限价备案采购;(3)福建省对本省医药生产企业生产的药品,经过企业及药品生产资质审查合格的,申报的价格不高于同类药品入围价者,经过评审委员会评审后直接挂网。

2.4 评标专家组成

天津、上海、山东、宁夏、新疆、广东和重庆 7 省文件中没有评标专家组成信息,其它 23 个省的评标专家组成一般包括:(1)管理人员,包括药监、药检、物价、医保、卫生和采购管理等部门人员,部分省份也包括医院管理人员;(2)技术人员,包括临床医学,护理,中、西药药师等;(3)部分省份还要求医学院校相关专业专家以及人大代表、政协委员中的医药卫生界人士加入。专家组中不同专业专家之间的比例在各省不尽相同,如湖北要求药学和医学专家原则上按 3:2 的比例确定,浙江规定每个专家组由医学专家 3 人、药学专家 5 人和医院管理专家 1 人组成。在兼顾不同专业专家的同时,23 个省还要求兼顾基层医疗机构的相关专家比例,其中江苏要求基层医疗卫生机构医务人员不少于 2/3,比例最高,辽宁和吉林等省要求政府办基层医疗卫生机构的专家占 50% 以上,比例最低的河北也要求基层医疗机构专家占比例为 30%。

2.5 质量层次划分

基本药物仿制品种居多,30 个省在招标采购中有 26 个省不划分质量层次,仅有 4 个省进行了药品质量层次划分的探索:(1)宁夏基本药物招标中将化学药分为 GMP 和单独定价两个层次,中成药分为 GMP 和优质优价两个层次;(2)福建和青海未区分化学药和中成药,总体划分了 3 个层次,除普通 GMP 外,福建又分为进口和国内大型企业两个层次,青海分为第一质量类型(包括专利、原研制药品等)和第二质量类型(包括单独定价药品、新版 GMP 药品等);(3)江苏在 3 个层次基础上,增加了基础大容量注射液分层,一共划分了 4 个层次。4 个省基本药品质量层次划分标准不尽相同,调研中各省均认为药品质量分层的标准和依据缺乏科学基础。

2.6 评审指标构成及中标品种确定方法

各省“双信封”公开招标评审药品一般分为经济技术标和商务标。商务标一般是针对投标药品的价格进行评审确定得分。而经济技术标主要对企业药品质量、销售额、市场信誉、市场覆盖等进行评审,通

常由主观指标和客观指标两部分组成,主观指标一般由专家组打分评审,客观指标一般根据企业递交的资料和实际情况评审。各省关于各指标的选择不尽相同,指标权重也各不相同,经济技术标中一般采纳指标频次较多的指标有:品牌知名度、临床疗效评价、保障供应及伴随服务情况、企业排名、质量类型、企业规模等,基本上符合 56 号文的要求。

30 个省中 21 个省有“双信封”公开招标规定,品种在通过经济技术标评审后,原则上最低价者中标,即通常所说“最低价中标”。但出于我国国情和各省自身角度考虑,部分省份并未选择“最低价中标”,而采取了其他方法:(1)选择价格最低者中标,同时结合商务标书报价进行综合评审,选择综合得分较高的 2 个品牌同时中标,如北京;(2)参评药品经过经济技术标评审后,或通过价格合理性评审确定中标产品,如浙江,或结合本省市的临床用药需求量和采购计划确定拟中标品种,如上海;(3)在经济技术标评审后,商务标评审中再次考虑技术标得分,得分最高者为拟中标品种,如安徽商务标得分 = 60% 技术标得分 + 40% 价格,甘肃和宁夏与之类似;(4)不同于其它评标方式,先通过报价选择入围品种,然后对药品质量、企业规模等进行综合评价,得分最高为拟中标产品,如福建。

2.7 量价挂钩实施情况

56 号文中明确要求各省基本药物集中招标采购要明确采购数量,暂无法确定采购数量,可以通过单一货源承诺的方式。30 个省中有 14 个省在文件中要求量价挂钩。除北京、上海、山东、重庆、甘肃、陕西、青海和新疆 8 省外,有 22 省要求单一货源承诺。实地调研中了解到,除广东和重庆外,目前各省基本药物集中招标采购尚没有省份做到真正意义的量价挂钩。

2.8 配送情况、回款时间和方式

除山西、福建和陕西 3 省文件中未提及基本药物的配送问题外,其它各省基本药物的配送分为两种情况:(1)北京、天津、宁夏和青海 4 省文件规定,政府部门负责遴选配送商统一配送,相关配送方案由政府制定实施;(2)23 省规定由中标生产企业自行委托资质符合条件的经营企业进行配送或直接配送,部分省份配送企业需要招标产生,中标企业只能在确定的配送企业范围内选择。

河北、山西、上海、吉林、福建和陕西 6 省未做规定,安徽、广东、重庆、甘肃 4 省要求原则上从交货验

收合格到付款时间不超过 60 天,其他 20 个省按 56 号文件要求不超过 30 天。各省采购方案中除吉林省要求采用统一支付方式结算,其他省未有涉及。调研中了解到除直辖市和山东省外,很少有省份可以做到以省为单位统一结算,一般是以市或县为单位。

3 讨论

我国药品采购制度经历了从计划经济到市场经济的重大转变,由探索起步到不同的创新阶段,集中采购在一定程度上消除了医疗机构分散采购、暗箱操作等腐败现象。以省为单位药品集中采购提高了采购效率,减少了中间环节,节约了采购成本,为降低药品采购价格、遏制医药费用过快上涨、减轻群众医药费用负担发挥了一定作用。通过以上研究,本文认为各省基本药物集中招标采购工作还要注意以下几个方面。

3.1 招标采购中政府与市场的边界不清晰

十八届三中全会指出,要处理好政府和市场的关系,使市场在资源配置中起决定性作用和更好的发挥政府作用。现有各省基本药物集中招标采购工作基本处于政府主导的买方市场环境中,招采部门处于明显强势地位,缺乏公平交易的基础,招标部门和医疗机构技术上缺乏科学准确预测用药需求的手段^[1],主观上更缺乏量价挂钩的动机。部分省份的招标采购方式甚至可以看出地方保护倾向^[2,3],公然违背市场规律。卫生行政部门主导的招标过程往往将药品价格降低幅度作为招标业绩的重要标准,忽视价格是价值最好表现的基本规律,扰乱市场甚至出现逆选择现象,而实证研究证明药品价格的降低对于控制费用的影响非常有限。^[4]

政府的作用更应该体现在作为市场机制运行失灵的补充,回归制度建设和服务职能上。如部分地区基层医疗机构和医院招采依然为两个平台,导致基层与上级医疗机构用药不能很好衔接,制度设计上存在缺陷;部分省份评标专家包含基层医护人员,在尊重基层医护人员意见、听取基层医疗机构需求的基础上,也应对基层用药习惯和需求加强监管,开展合理用药培训,纠正基层用药不良习惯,保障用药安全;绝大多数省份未实现省级平台统一支付功能,平台尚未发挥最大作用。各省在建立和维护好省级招标平台的基础上,应当做好买卖双方的服务和监督工作,真正按市场规律实现药品招标采购工作,量

价挂钩,促进合理有序竞争。

3.2 招标主体专业性不高

我国基本药物集中招标采购普遍是由卫生行政部门主导,药品招标工作对专业要求较高,工作任务较为繁重,由专门招采部门负责,分工更加专业化是发展方向。但需要注意的是医疗机构作为药品使用主体,医保部门作为主要的药费支付方,其招采主体地位应当予以充分保护和重视。上海市自 2011 年开始探索医保部门参与基本药物集中招标采购的模式^[5],开展带量采购试点,逐步符合招标工作的基本规律。

3.3 经济技术标未充分发挥作用

“双信封”采购方式是当前各省基本药物招标采购的主体方式,但经济技术标的评审并没有发挥其应有的作用。^[6]理论上,只要经济技术标设定科学合理,在保障药品质量安全可靠前提下,“最低价中标”本无可指责。但“最低价中标”受到极大诟病,很重要的原因是部分药品中标价格低于行业平均成本,药品质量安全无法得到保障,各省药品招标部门不仅应该考虑规避最低价、唯低价中标,还应当与药品质量监督管理部门密切合作,对生产低价药品企业加大检查力度,从根源上杜绝质量不合格药品流入市。此外,现有经济技术标各指标设置对药品本身评价的较少,更多的是针对参评企业资质设置指标,对具体产品的划分标准不够科学,亟待进一步规范。

3.4 质量层次划分工作有待进一步推进

宁夏等省之所以对基本药物质量层次进行划分,是因为其招采品种同时供县及县以上医疗机构使用。多数省份很难对药品质量层次进行划分,根本原因在于我国同通用名药品原专利品种和各仿制药品间质量标准不一,目前药品一致性评价工作已启动,待同通用名药品等效、生物利用度相同、溶出曲线一致,此问题会迎刃而解。但美国 20 世纪 70 年代的药品一致性评价工作历时 10 年,可见此工作难度大,耗时长,如何对现阶段工作进行指导是一项艰巨的挑战。

4 建议

研究发现,按国办发 56 号文要求,各省基本药物集中招标采购工作进展不一,综合各省招标采购政策实施的经验和问题,提出几点建议,以期进一步完善各省基本药物集中招标采购工作。(1)坚持集中招标采购方式,充分发挥集团采购优势。基本药物集中招标采购是在以省为单位药品集中采购基础

上的发展,旨在发挥批量优势^[7],增强医疗机构联合采购议价能力,降低药品价格,节约药费支出^[8]。国际上印度的“德里模式”、美国的医疗集团集中采购模式和香港的药品集中采购模式都证明了该优势。^[9](2)探索医保部门参与基本药物集中招标采购工作模式。国际上,许多国家通过医保部门对药品价格进行直接干预,如美国的商业医疗保险公司通过与药品生产流通企业谈判或议价直接制定药品价格,德国和日本并不直接管控药品价格,但是通过医保部门限制药品费用,间接干预药品价格制定。(3)完善经济技术标的评审,保障基本药物的质量。建议可以引入其他药品质量评价的方法,如药物经济学和循证评价方法,完善“双信封”经济技术标^[7],同时加强与药监部门合作,保障基本药物的质量。

建立并完善基本药物制度是新一轮医药卫生体制改革的重要内容,基本药物集中招标采购是基本药物制度的关键环节,是促进基本药物可及的重要保障,希望本研究能够为各省进一步完善基本药物招标采购工作提供帮助。

参 考 文 献

- [1] 张安, 鲍勇. 我国基本药物招标采购模式与机制探讨[J]. 价格理论与实践, 2014(2): 52-54.
- [2] 李志业, 胡绪根, 李健, 等. 全国各省基本药物招标模式分析及思考[J]. 中国药房, 2013(40): 3761-3763.
- [3] 杨林, 罗敏, 金朝辉, 等. 全国各省基本药物集中采购实施方案比较研究[J]. 中国药房, 2012(16): 1469-1471.
- [4] 徐伟, 管怡. 药品价格对药品费用影响的再认识[J]. 价格理论与实践, 2013(12): 52-53.
- [5] 王丽洁, 金春林, 段光锋, 等. 医疗保险基本药物招标采购模式的实现途径探讨[J]. 中国卫生经济, 2013, 32(9): 82-84.
- [6] 孙云龙, 韦冠, 马爱霞. 对基本药物招标采购中“安徽模式”的比较研究[J]. 中国药事, 2011(12): 1185-1190.
- [7] 王丽洁, 金春林, 段光锋, 等. 国际经验对我国完善基本药物招标采购机制的启示[J]. 中国卫生经济, 2013, 32(9): 78-79.
- [8] 武宁. 论基本药物采购中的“双信封”招标制度[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(1): 32-33.
- [9] 陈永法, 张萍萍, 邵蓉. 国内外药品招标采购模式比较分析[J]. 中国执业药师, 2013, (Z1): 37-42.

[收稿日期:2014-10-15 修回日期:2014-11-05]

(编辑 赵晓娟)