

我国各省药品集中采购政策落实比较分析

邹武捷^{1*} 管晓东^{1,2} 满春霞¹ 郭志刚¹ 马莉莉¹ 刘伊¹ 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:为完善我国各省药品集中采购工作提供建议。方法:检索收集 2015 年各省药品集中采购最新文件,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:各省落实 7 号文和 70 号文开展药品集中采购工作时,在组织机构、分类采购、带量采购、药品配送与回款等方面存在差异。结论:各省应坚持集中招标采购,探索医保部门参与药品集中采购新方式;落实三医联动;破除地方保护主义,保障药品集中采购工作顺利、公平进行。

【关键词】药品集中采购;带量采购;地方保护;招标采购

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2016.09.007

A comparative analysis of centralized drug procurement in China

ZOU Wu-jie¹, GUAN Xiao-dong^{1,2}, MAN Chun-xia¹, GUO Zhi-gang¹, MA Li-li¹, LIU Yi¹, 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】In this research paper, we intend to come up with making proposals to centralized drug procurement in each province in China. Document consultations about drug centralized procurement in each province in 2015 were used to collect information and this information was further summarized and comparatively analyzed. From the results, it's clear that each province has designed an implementation plan based on the No. 7 and the No. 70 documents. When carrying out the centralized procurement, the practice on organizational structure, procurement classification, procurement with quantity, drug distribution and payment collection in each province vary from one province to another. In view of the observed results, it is worthwhile that each province should centralize its tender and procurement system, explore new ways for involving health insurance department in centralized drug procurement, implement joint reformation for public health services, medical insurance and medical production-circulation, and oppose regional protection in any form to ensure the success and equity of centralized drug procurement.

【Key words】Centralized drug procurement; Procurement with quantity; Regional protection; Bidding procurement

我国对于药品集中采购工作的探索始于 20 世纪 90 年代,为更好地规范药品集中采购工作,2015 年 2 月,国务院发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7 号)(以下简称 7 号文),同年 6 月,国家卫生计生委出台了《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药政发〔2015〕70 号)(以下简称 70 号文),要求各地制订具体实施办法,确保 2015 年 12 月 31 日之前启

动新一轮药品集中采购工作。本文通过检索收集各省药品集中采购最新文件,结合实地调研访谈经验,比较分析各省落实 7 号文件和 70 号文件的具体情况,以期完善我国药品集中采购工作提供参考和建议。

1 资料与方法

检索各省药品集中采购平台相关部门官方网站,收集药品集中采购实施最新方案、细则、办法、公

* 基金项目:国家自然科学基金青年科学基金(71303011);国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司 2015 年委托课题
作者简介:邹武捷,男(1992 年—),硕士研究生,主要研究方向为药事管理。E-mail:zouwujie@bjmu.edu.cn
通讯作者:管晓东。E-mail:guanxiaodong@bjmu.edu.cn

告等文件,作为各省药品集中采购横截面研究资料,时间截至 2015 年 12 月 31 日。

2015 年 8 月—10 月,课题组对新疆、西藏、青海、四川、云南、陕西、重庆、贵州、北京、天津、河北、黑龙江、辽宁、江苏、上海、浙江、广东、海南 18 个省市药品集中采购工作进行实地调研和座谈。将各省药品集中采购文件出台情况、组织机构、平台建设、分类采购目录、药品配送与回款、带量采购、采购周期、地方保护等结果通过 Excel 软件进行整理汇总和统计分析,同时归纳专家建议,认真对比分析落实 7 号和 70 号文件的具体情况。

2 结果

2.1 文件出台情况

7 号文出台后,除湖南、安徽、西藏外,其他 28 省均出台了本省新一轮药品集中采购实施方案或指导意见(表 1)。其中,11 省出台了新一轮药品集中采购的指导意见,24 省出台了实施方案,天津等 7 省市既出台了指导意见,又出台了实施方案。

表 1 药品集中采购文件出台情况

文件类型	省份数量(个)	具体省份
指导意见	11	
正式稿	9	天津、云南、河南、福建、陕西、宁夏、山东、湖北、甘肃
征求意见稿	2	浙江、上海
实施方案	24	
正式稿	19	北京、青海、天津、云南、福建、海南、辽宁、河北、四川、内蒙古、山西、吉林、宁夏、江西、广西、贵州、江苏、黑龙江、湖北
征求意见稿	2	陕西、新疆
内部修订稿	1	广东
其他	2	重庆、甘肃
未出台	3	湖南、安徽、西藏

注:重庆为《重庆市关于医保短缺药品集中带量采购试点工作方案》,甘肃为《2016 年度甘肃省公立医院中成药集中采购实施方案》

2.2 组织机构

7 号文和 70 号文要求各省成立省级药品集中采购工作领导小组,具体落实情况见表 2。各省组织机构分为省级药品(和/或医疗器械)集中采购(阳光采购)领导小组、联席会议制度、医改领导小组、省卫计委、药品集中招标协调管理委员会五类,其中大多数省份为省级药品(和/或医疗器械)集中采购(阳光采购)领导小组,仅有上海市由隶属于医保办的上

海市药品集中招标协调管理委员会组织药品集中采购。

表 2 药品集中采购领导组织机构

领导单位	省份数量(个)	具体省份
省级药品(和/或医疗器械)集中采购(阳光采购)领导小组	18	贵州、吉林、江西、青海、黑龙江、辽宁、内蒙古、宁夏、重庆、新疆、天津、河北、北京、山西、福建、浙江、江苏、甘肃
联席会议制度	4	四川、云南、湖北、河南
医改领导小组	3	陕西、安徽、广东
省卫计委	5	海南、广西、山东、湖南、西藏
省(市)药品集中招标协调管理委员会	1	上海

注:安徽、湖南、西藏三省 2015 年未出台相关文件,该部分内容来源于之前的药品集中采购相关文件

2.3 平台建设

7 号文和 70 号文要求各省建立药品集中采购专用平台。研究发现,各省药品集中采购平台隶属情况分为省卫计委、公共资源交易中心、政府采购中心、国资委、食品药品监督管理局、人民政府、医保办、分别隶属不同部门、未建立九种情况,其中有 15 省平台隶属于省卫计委,9 省平台隶属于省内公共资源交易中心或政府采购中心,陕西等 5 省情况与其他省份不同(表 3)。

表 3 药品集中采购平台隶属情况

平台隶属	省份数量(个)	具体省份
省卫计委	15	江苏、天津、河北、四川、浙江、吉林、山东、北京、山西、江西、青海、新疆、内蒙古、安徽、湖南
省公共资源交易中心	6	湖北、海南、云南、广西、贵州、甘肃
省政府采购中心	3	福建、辽宁、黑龙江
省国资委	2	广东、重庆
省食品药品监督管理局	1	陕西
省人民政府	1	河南
招标平台隶属公共资源交易管理局、采购平台隶属卫计委	1	宁夏
省(市)医保办	1	上海
未建立	1	西藏

注:安徽、湖南、西藏三省 2015 年未出台相关文件,该部分内容来源于之前的药品集中采购相关文件或调研结果

2.4 分类采购

7 号文明确规定药品分类采购,70 号文进一

步细化为 5 类采购药品:招标采购药品、谈判采购药品、直接挂网采购药品、国家定点生产药品、麻醉药品和第一类精神药品。研究发现,各省分类情况不一,除河北等 3 省外,其余各省均按照 70 号文的标准进行分类,有 14 省选择分为 5 类,8 省将备案采购药品单独分类。另据调研,吉林省拟在集中采购指导意见中分 6 类药品进行采购(表 4)。

表 4 28 省药品分类采购情况

是否分类采购	分类数量	省份数量(个)	具体省份
是	4	2	甘肃、海南
	5	14	天津、云南、四川、浙江、陕西、河南、湖北、山东、北京、山西、江西、青海、广东、福建
	6	6	广西、辽宁、黑龙江、贵州、宁夏、内蒙古
	7	2	新疆、上海
	其他	3	河北、江苏、重庆
否	未提及	1	吉林

注:河北按基药、医保药品、非医保药品分类;江苏按采购金额分类;重庆按临床短缺药、低价药、采购金额高的药品分类。

2.5 双信封招标

2.5.1 质量分层

7 号文和 70 号文中未明确质量分层数量要求,研究发现,各省招标采购要求中质量层次划分数量不一。除浙江等 5 省未提及分层数量要求外,有 20 省直接进行分层,3 省根据经济技术标得分进行分层。其中 15 省分为 3 个质量层次(表 5)。

表 6 22 省招标采购药品价格联动情况

联动类型	联动方式	省份数量(个)	具体省份
省间价格联动	以其他省的价格作为参考,动态调整本省的中标价格	14	天津、云南、江苏、陕西、河南、广西、宁夏、黑龙江、内蒙古、北京、山西、吉林、江西、湖北
省内价格联动	未明确价差比例	10	天津、河北、云南、河南、宁夏、辽宁、黑龙江、山东、青海、新疆
	采购价差超过 5% 进行调整	2	湖北、山西
	采购价差超过 10% 进行调整	4	四川、贵州、广西、内蒙古

表 7 28 省集中采购药品配送企业资质要求情况

配送企业要求	省份数量(个)	具体省份
有要求	县乡村一体化配送	9 福建、浙江、贵州、陕西、宁夏、黑龙江、内蒙古、山东、辽宁
	按基本药物/非基本药物分类要求	1 河北
	按基层/非基层医疗卫生机构分类要求	1 山西
无要求		17 天津、云南、江西、青海、新疆、吉林、四川、江苏、海南、河南、湖北、广西、广东、北京、上海、重庆、甘肃

表 5 28 省招标采购药品质量层次划分情况

分层类型	分层数量	省份数量(个)	具体省份
直接分层(类型/竞价组)			
	2	3	天津、河南、湖北
	3	14	云南、四川、海南、贵州、宁夏、黑龙江、内蒙古、吉林、青海、新疆、辽宁、甘肃、山东、山西
	4	3	江苏、广西、广东
根据经济技术标得分分层			
	2	2	福建、陕西
	3	1	江西
未提及			
		5	河北、浙江、北京、上海、重庆

2.5.2 价格联动

7 号文和 70 号文中未明确价格联动要求,各省文件中共有 22 省要求价格联动,有 9 省同时要求省间和省内价格联动,有 16 省要求省内价格联动,但有 10 省并未明确调整的价差比例(表 6)。

2.6 药品配送与回款

2.6.1 配送企业资质

7 号文和 70 号文要求各地结合实际探索县乡村一体化配送,研究发现大多数省份并未对配送企业资质提出要求,而河北与山西 2 省创新性地按照基本(非基本)药物和基层(非基层)医疗卫生机构对配送企业资质进行分类(表 7)。

2.6.2 回款时间

7号文和70号文要求药品回款时间不超过30天,研究发现28省中仅有广东省在方案征求意见稿中要求60天,但据调研,其拟在正式稿中修改为30天(表8)。

表8 集中采购药品回款时间情况

回款时间	省份数量	具体省份
30天	27	天津、云南、江西、青海、新疆、吉林、四川、江苏、海南、河南、湖北、广西、北京、上海、重庆、甘肃、山西、河北、福建、浙江、贵州、陕西、宁夏、黑龙江、内蒙古、山东、辽宁
60天	1	广东

2.7 带量采购

7号文和70号文明确要求落实带量采购、量价挂钩,研究发现各省对于带量采购和量价挂钩表述不一,有16省同时提及带量采购和量价挂钩,3省仅提及带量采购,7省仅提及量价挂钩,海南与广东2省未在文件中提及相关内容(表9)。

表9 文件带量采购明确情况

表述方式	省份数量	具体省份
带量采购和量价挂钩	16	天津、陕西、福建、宁夏、云南、山东、浙江、湖北、广西、内蒙古、青海、辽宁、吉林、江西、四川、上海
仅带量采购	3	河北、重庆、甘肃
仅量价挂钩	7	北京、山西、河南、贵州、黑龙江、江苏、新疆
未提及	2	海南、广东

2.8 采购周期

7号文和70号文要求采购周期原则上一年一次,研究发现各省在药品集中采购周期要求上并不一致,有21省要求1年或不少于1年,而青海要求不少于2年,广东要求不超过1年,重庆未限定(表10)。

表10 药品集中采购周期情况

采购周期	省份数量	具体省份
不少于2年	1	青海
不少于1年	8	江苏、海南、贵州、陕西、广西、宁夏、吉林、山东
1年	13	天津、福建、云南、四川、浙江、河南、辽宁、山西、江西、黑龙江、内蒙古、上海、湖北
不超过1年	1	广东
未限定	1	重庆
未提及	4	新疆、河北、北京、甘肃

2.9 地方保护

7号文和70号文明令禁止各种形式的地方保护。但仍有5省文件中存在地方保护主义条款,其

保护形式如下:(1)商务标评审中,本省生产企业具有优先权;(2)经济技术标评审体系设置利于本省生产企业的条款,包括经济贡献、公益捐赠、纳税投资等;(3)在同等条件下,要求医疗机构优先使用国产和本地产药品。

3 讨论与建议

中国药品采购制度经历了从计划经济到市场经济的巨大转变^[1],而7号文和70号文的出台标志着我国药品集中采购工作自2000年萌芽起始,经历了之前的探索和创新阶段后,提出了分类采购的新方法,体现了统分结合、放管结合的顶层设计^[2]。通过以上研究,本文认为各省药品集中采购工作还需注意以下几个方面。

3.1 探索医保部门主导采购工作

研究发现目前绝大多数省份药品集中采购工作由卫生行政部门作为采购主体,仅有上海市探索由市医保办负责药品集中采购工作。中国药品集中采购制度一直存在着采购主体与买方主体不一致的问题,导致改革事倍功半。由于药品是一种由第三方支付的特殊商品,因此需要建立“谁付费,谁买单”的采购机制。买方在职能上具备科学预测某一药品使用数量的能力,经济上直接受到医保资金预算压力,主观上有寻求降低药品价格和费用的愿望,同时作为监督方又是医生处方行为的最有力监督者,责任上对药品质量安全最为关心。

在国际上,医保部门作为采购主体是发达国家的普遍做法。^[3]在我国,上海市得益于医改各部门间职能调整,由医保部门负责药品采购工作。上海市3个药品的带量采购试点是中国自2001年药品集中采购改革实施以来第一次真正实现的带量采购,中标药品价格平均降低了64%,并通过企业资质审核和药品内控标准,真正保证了药品质量。^[4]因此研究认为探索由事权统一的医保部门主导药品采购是药品集中采购工作发展的必然趋势,而卫生行政部门在采购中扮演的角色应当由“采购服务”向“服务采购”转变。

3.2 建立全国或区域性集中采购平台

2015年6月,国家卫生计生委发布了《省级药品集中采购平台基本功能(试行)》(国卫办药政发[2015]26号),明确省级药品集中采购平台应该具备14项基本功能,但调研发现各省平台功能参差不

齐,仅上海、浙江等少数几个经济发展水平较高、药品采购规模较大的省份平台功能较为完备。

除此之外,各省还存在采购政策标准不一、药品编码信息不同、企业资质和信誉等信息无法共享、资质审核和招标投入资源分散等问题,使得各省药采部门工作内容重复,将本应由药品交易双方自主决定的市场交易行为变成为二次市场准入审批,侵犯双方权利,同时浪费了大量的人力、物力、财力。有研究表明,企业需要投入巨大精力以应对各省平台功能、政策标准和原则的差异,工作量显著增加。^[5]

2015 年下半年国家卫生计生委建立国家药管平台,将各省的采购信息从过去的条块化、碎片化整合到一个平台上。因此,本研究建议建立全国统一或者区域性的药品集中采购平台或者在国管平台上统一药品编码、企业资质和信誉等信息的同时,加快各省平台建设,并通过省级平台与国管平台的互联互通真正实现信息共享,避免资源浪费。

3.3 明确药品采购不应属于公共资源交易范畴

2016 年 3 月,国务院办公厅在《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发[2016]11 号)中要求逐步将医药产品招标采购纳入公共资源交易平台,研究发现已有 10 省药品采购平台隶属于其省内公共资源交易中心或政府采购中心。但部分省份也反映,在公共资源交易中心开展药品采购工作,存在难度大、耗时长,各部门行动不统一、扯皮严重等问题。此外,由于药品采购具有延续性,一次招标周期需要一年甚至两年的持续服务和监督评价工作,要求采购部门须具备相应的专业知识和能力,做好医疗机构合理用药的监督和引导,以保障服务质量。

同时,我国公共资源交易中心实际上是竞争的交易行为^[6],具有消费的非排他性和竞争性的特征,而药品显然具备这一特征,在一定程度上具有公共物品和私人物品的双重属性^[7]。公共资源交易中心的建立是为了对出资的公共账户进行有效监管^[8],但药品费用很大一部分属于自费药品和医保基金报销药品中的个人自付部分,将药品交易等同于公共资源交易是不合理的。因此在现有背景下,本研究建议药品集中采购工作应区别于公共资源交易。

3.4 逐步完备质量评价体系

在新一轮药品集中采购工作中,药品质量层次划分作为经济技术标评审环节中的重要阶段,将直

接影响到招标工作的进行。研究发现各省文件中对质量层次的划分具有较大差异,没有统一的划分标准。同时目前划分质量层次的指标较多,且各省不一,不能直接反映药品质量。

调研发现,上海市通过设定筛选规则选出优质国产药,不区分质量层次,让其与原研、进口药竞争,创造了公平竞争的环境。其中,每种药品如果企业内控标准优于国家标准,即可与原研、进口药品竞争,针对三种药品分别设立了三种不同的内控标准,最终三个品种均由国内制药前 20 强企业中标,药品质量得到充分保证。^[4]这说明药品采购作为药品价格和质量监督的重要手段之一,有必要在采购过程引入科学精细的质量评价体系。^[9]

因此,逐步完善药品质量评价体系,推进一致性评价工作,统一质量层次划分标准,对提升我国制药行业整体水平,促进医药经济结构调整和产业升级,提高医药产业国际竞争能力,满足公众用药需求,完善药品集中采购工作等具有十分重要的意义。

3.5 加快推进三医联动改革

调研发现,省级医院和医生在药品采购和谈判过程中缺乏降低药价的动力,医疗机构和卫生行政部门之间工作缺乏配合,双方目的不一致,这成为药品集中采购的一大阻碍。

我国医疗机构处方药零售额占总体销售额的 75% 左右,这使得公立医院成为药品市场上的双向垄断者:面对众多的药厂,医院处于买方垄断地位;面对患者,医院处于卖方垄断地位。^[10]同时“以药补医”现象屡禁不止,医生薪酬结构不合理,医疗服务收入过低致使药品收入畸形。有研究表明,提升医疗服务的价格对于“医药分开”政策的实施及降低药品价格效果显著。^[11]因此,加快推进三医联动改革显得尤为重要。

3.6 破除地方保护主义

研究发现,部分地方政府出于保护地方局部经济利益或政治利益的动机^[12],在实施方案中设置地方保护条款,破坏市场经济秩序、损害消费者利益。我国有约 5 000 家制药企业,药品集中采购工作应当充分发挥市场配置资源的决定性作用。公平有序的市场竞争,对促进药品市场价格合理形成和优胜劣汰,改变国内医药产业“大而不强”的现状,保证药品质量、控制虚高价格、整顿购销秩序,切实减轻人民群众医药费用负担,促进产业健康发展等具有十分

重要的意义,因此必须破除各种形式的地方保护主义。

参 考 文 献

[1] 管晓东,郭志刚,信泉雄,等. 中国各省基本药物集中采购方式比较分析[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(11): 19-23.

[2] 毛宗福,沈晓,王全. 我国医疗机构药品集中采购工作回顾性研究[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(10): 5-10.

[3] 赵斌,梁海伦,朱明君,等. 药品集中招标采购机制招标采购主体设置规律述评——基于欧盟国家不同医疗保障制度实践经验的总结[J]. 中国药房, 2012(12): 1087-1091.

[4] 管晓东,张宇晴,史录文. 上海市药品带量采购分析和思考[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(12): 14-17.

[5] 王婕,黎东生,符桂林. 药品集中招标采购政策对制药企业的影响分析[J]. 卫生经济研究, 2015(8): 20-23.

[6] 浅析公共资源交易中心有关问题[J]. 建筑市场与招

投标, 2011(5): 51-54.

[7] 任俊生. 论准公共品的本质特征和范围变化[J]. 吉林大学社会科学学报, 2002(5): 54-59.

[8] 汪才华. 基于历史发展进程的省级公共资源交易中心与相关机构之间关系的问题思考[J]. 招标与投标, 2015(1): 10-14.

[9] 郭志刚,洪冬喆,刘伊,等. 我国基本药物集中采购量价挂钩实施影响因素分析[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(12): 1-6.

[10] 朱恒鹏. 管制的内生性及其后果:以医药价格管制为例[J]. 世界经济, 2011(7): 64-90.

[11] 王文娟,杜晶晶. “医药分开”政策对医疗费用的影响机制探索——医生收入、医院收入的中介效应[J]. 中国软科学, 2015(12): 25-35.

[12] 张泽. 浅析地方保护主义的市场规制[J]. 法制与社会, 2009(24): 56-57.

[收稿日期:2016-04-09 修回日期:2016-06-08]

(编辑 赵晓娟)

· 信息动态 ·

美国卫生费用支出不公平性加剧

长期以来,美国面临着持续上涨的医疗费用问题,人均卫生费用在1963—2012年间增长了549%(根据通货膨胀率调整),其中在1963—1987年间快速上涨,从2000—2004年再次激增。Health Affairs 2016年7月一篇题为“Health Spending For Low-, Middle-, And High-income Americans, 1963—2012”的文章探讨了卫生费用增长放缓是否会平等地影响各个阶层的收入群体。该研究将人群分为五组,利用1963—2012期间22个国家级卫生服务调查数据,评估卫生费用的发展趋势。

该研究发现,在1965年建立Medicare和Medicaid制度之前,尽管最低收入人群的健康状况更差,但该群体的卫生支出是最少的。到1977年,美国为最低收入组进行的未调整支出一直超过其他各收入组,这种情况持续到2004年。此后,最低收入组的卫生支出有所下降,中间三个收入组的支出超过了

10%,最高收入组的支出接近20%,在2012年达到峰值。2004年后美国对富有人群、中产阶级与低收入人群投入的卫生费用差异仅发生在非老年群体中。随着最富有群体享有卫生保健的最高投入,2004年后的支出模式表明,随着卫生支出的下降,美国差异医疗服务已产生再分配,且更倾向于更高收入群体。

2004—2013年的卫生费用增长缓慢已广为报道并收获赞誉,但该研究的结论却令人深思:减慢的费用增长(至少持续到2012年)集中发生在中低收入美国群体,导致了各个收入组之间卫生费用增长不一致,在健康保健支出上的不公平也在增加,这预示着健康结局正存在持续增大的两极分化。

(赵慧童 摘编自 Health Affairs)