

“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

王煜昊* 徐伟 路娜娜 张圣和 尚波波 刘朝一 黄晓青

中国药科大学国际医药商学院 江苏南京 211198

【摘要】目的：剖析“4+7”集中带量采购政策的实施效果。方法：基于药品销售数据及中标企业年报数据，对纳入“4+7”集中带量采购范围的药品在政策实施前后的销售额、原研厂家、中标企业及其他企业的销售额及市场占有率进行对比分析，同时对部分中标企业营收情况的变化进行比较。结果：“4+7”集中带量采购实施后，绝大部分纳入集采品种销售额较往年有显著下降，其中，原研企业、其他企业均有较大幅度下滑，中标企业虽涨跌参半，但已形成对仿制药市场的垄断。此外，“4+7”集中带量采购能够在一定程度上起到促进药品生产企业积极转型，加大研发投入的作用。结论：集中带量采购颇有成效，坚持之余要慎防垄断；要完善医保支付标准的建设，健全原研药、仿制药、过专利期原研药的联动机制；集中带量采购的品种选择应由“点”至“面”。

【关键词】集中带量采购；药品价格；实施效果

中图分类号：R197 文献标识码：A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2021.02.006

Analysis of the effect of “4+7” centralized procurement policy implementation: Based on the drug sales data of 9 pilot regions

WANG Yu-hao, XU Wei, LU Na-na, ZHANG Sheng-he, SHANG Bo-bo, LIU Chao-yi, HUANG Xiao-qing

School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing Jiangsu 211198, China

【Abstract】 Objective: To analyze the implementation effect of the “4+7” centralized procurement policy. Methods: Based on the drug sales data and the annual report data of the bid winning enterprises, the sales volume of the drugs included in the “4+7” centralized procurement scope before and after the implementation of the policy, the sales volume and market share of the original research manufacturers, bid winning enterprises and other enterprises were compared and analyzed. The changes in the revenues of some bid-winning companies were also compared. Results: After the implementation of the “4+7” centralized procurement policy, the sales volume of most of the varieties included in centralized procurement have significantly decreased compared with the cases in previous years. Among them, the original research companies and other companies have experienced significant declines. Although the bid-winning companies have experienced mixed gains and falls, they had formed a monopoly on the generic drug market. In addition, the “4+7” centralized procurement policy can play a role in promoting the active transformation of drug manufacturers and increasing R&D investment to a certain extent. Conclusions: The policy of centralized procurement with volume/quantity is quite effective, but careful attention should be paid to prevent monopoly. At the same time, the construction of medical insurance payment standards and the linkage mechanism of original research drugs, generic drugs, and original research drugs beyond the patent period should be improved; and the selection of various drugs in the policy of centralized procurement with quantity should be changed from “point” to “surface”.

【Key words】 Centralized procurement; Drug price; Implementation effect

* 基金项目：中国药科大学“双一流”学科创新团队项目(CPU2018GY43)

作者简介：王煜昊(1995年—)，男，硕士研究生，主要研究方向为医疗保险、国家药物政策。E-mail: asmaru@163.com

通讯作者：徐伟。E-mail: xuwei@cpu.edu.cn

2018 年 11 月 15 日,联合采购办公室发布《4+7 城市药品集中采购文件》(GY-YD2018-1),宣布将在北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都及西安等 11 个城市开展药品集中带量采购。同年 12 月 7 日,“4+7”集中带量采购结果公布,中选品种药价平均降幅 52%,最大降幅达到 96%,并已于 2019 年 4 月起开始实施。^[1]本文将基于政策实施前后试点城市中选品种的销售情况,对“4+7”集中带量采购的实施成效进行分析。

1 研究背景

“4+7”集中带量采购,即针对 11 个试点城市的 26 品规药品,满足采购条件的企业按照《4+7 城市药品集中采购文件》中提供的试点城市所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70% 作为估算采购总量进行报价,通过“量价挂钩”、以“量”换“价”的形式,最终竞价形成药品集中采购价格。^[2]理论上看,集中带量采购可达到降低药品价格、加速企业转型及行业整合,同时完善药品价格形成机制的效果,而这些理论成效是否在一年多的试点过程中得以体现,仍需要实证数据加以佐证。

2 资料与方法

本文基于药品销售数据及中标企业年报数据,针对纳入“4+7”集中带量采购范围的药品在政策实施前后的销售额,原研厂家、中标企业及其他企业的销售额、市场占有率及部分中标企业营收情况的变

化进行对比分析。数据源于米内网“中国城市公立医院化学药终端竞争格局”“重点城市公立医院化学药终端竞争格局”数据库及各上市企业年报、半年报。“重点城市公立医院化学药终端竞争格局”数据库内含全国 27 个城市公立医院化学药品的销售额数据,每季度更新一次,其中包括北京、天津、上海、重庆、沈阳、广州、深圳、成都、西安 9 个“4+7”集中带量采购试点城市,故本文单独提取此 9 市数据进行研究。受新冠肺炎疫情影响,2020 年第一季度全国医疗机构非新冠肺炎患者接诊人次锐减^[3],不能反映真实的医疗服务需求,故研究数据截止至 2019 年第四季度。

3 结果

3.1 “4+7”集中带量采购在降低药品价格方面达到了良好的效果

2019 年第二至第四季度及 2018 年同期 9 市 26 个品规药品各企业累计销售额见表 1。可见,仅厄贝沙坦片、左乙拉西坦片、注射用培美曲塞二钠(100mg 及 500mg)及盐酸右美托咪定注射液 5 品规药品在政策落地后销售额成增长趋势,其他 21 品规药品 2019 年后三季度销售总额均较 2018 年同期有显著下滑,平均降幅 47.54%。其中,氟比洛芬酯注射液降幅最大,由 2018 年后三季度的 34 647.00 万元降至 2019 年的 9 662.00 万元,同比降低 72.23%;马来酸依那普利片降幅最小,由 2018 年后三季度的 244.00 万元降至 2019 年的 233.00 万元,同比降低 4.51%。

表 1 2019 年第二至第四季度及 2018 年同期 9 城市 26 品规累计销售总额

序号	药品通用名	规格	2018 年	2019 年	同比 下降 (%)	序号	药品通用名	规格	2018 年	2019 年	同比 下降 (%)
			第二至第四季度 (万元)	第二至第四季度 (万元)					第二至第四季度 (万元)	第二至第四季度 (万元)	
1	阿托伐他汀钙片	20mg	77 544.00	38 388.00	-50.50	14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	9 375.00	5 671.00	-39.51
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	31 596.00	13 174.00	-58.30	15	赖诺普利片	10mg	22.00	8.00	-63.64
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	54 400.00	31 332.00	-42.40	16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	19 144.00	8 484.00	-55.68
4	厄贝沙坦片	75mg	676.00	1 051.00	55.47	17	氯沙坦钾片	50mg	7 128.00	2 575.00	-63.87
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	29 985.00	12 622.00	-57.91	18	马来酸依那普利片	10mg	244.00	233.00	-4.51
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	63 609.00	23 440.00	-63.15	19	左乙拉西坦片	250mg	2 622.00	3 119.00	18.95
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	14 013.00	11 120.00	-20.65	20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	26 368.00	19 834.00	-24.78
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	8 666.00	3 391.00	-60.87	21	孟鲁司特钠片	10mg	13 129.00	8 236.00	-37.27
9	奥氮平片	10mg	11 398.00	8 097.00	-28.96	22	蒙脱石散	3g	1 329.00	833.00	-37.32
10	头孢呋辛酯片	0.25g	2 542.00	1 085.00	-57.32	23	注射用培美曲塞二钠	100mg	8 408.00	10 218.00	21.53
11	利培酮片	1mg	3 569.00	1 758.00	-50.74	24	注射用培美曲塞二钠	500mg	11 709.00	16 427.00	40.29
12	吉非替尼片	250mg	22 965.00	11 548.00	-49.71	25	氟比洛芬酯注射液	5ml;50mg	34 647.00	9 622.00	-72.23
13	福辛普利钠片	10mg	1 857.00	760.00	-59.07	26	盐酸右美托咪定注射液	2ml;0.2mg	22 819.00	23 391.00	2.51

此外,在“4+7”集中带量采购结果公布后,以上海为首的地区要求未中标企业必须实施梯度降价才可继续挂网采购,各未中标原研药梯度降价结果见表2。各原研药的价格均有一定幅度的下降,部分药

品价格已降至“4+7”集中带量采购中标价的2倍以内。可见,“4+7”集中带量采购政策的实施,确实对药品价格的控制起到了良好的作用。

表2 “4+7”集中带量采购纳入品种中各未中标原研药梯度降价结果

药品通用名	规格	原研企业	“4+7”集中带量	梯度	梯度	“4+7”集中
			采购前原研药品价格(元)	降价结果(元)	降价降幅(%)	带量采购中标价(元)
阿托伐他汀钙片	20mg	辉瑞	8.00	6.11	23.63	0.94
瑞舒伐他汀钙片	10mg	阿斯利康	7.00	5.54	20.86	0.78
硫酸氢氯吡格雷片	75mg	赛诺菲	15.30	13.10	14.38	3.18
厄贝沙坦片	75mg	赛诺菲	4.00	3.67	8.25	0.202
苯磺酸氨氯地平片	5mg	辉瑞	4.30	3.43	20.23	0.15
恩替卡韦分散片	0.5mg	施贵宝	27.30	20.22	25.93	0.62
草酸艾司西酞普兰片	10mg	西安杨森	13.60	11.59	14.78	4.42
盐酸帕罗西汀片	20mg	中美史克	8.50	6.98	17.88	1.67
奥氮平片	5mg	礼来	20.40	17.64	13.53	9.64
头孢呋辛酯	250mg	葛兰素史克	2.70	2.20	18.52	0.51
利培酮片	1mg	西安杨森	2.50	1.97	21.20	0.17
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg + 12.5mg	赛诺菲	4.10	3.67	10.49	1.09
富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	葛兰素史克	16.30	10.98	32.64	0.59
氯沙坦钾片	50mg	默沙东	3.55	3.28	7.61	1.05
马来酸依那普利片	10mg	默沙东	1.20	1.14	5.00	0.56
左乙拉西坦片	250mg	优比时	4.60	3.93	14.57	2.40
甲磺酸伊马替尼片	100mg	诺华	120.00	59.82	50.15	10.40
孟鲁司特钠片	10mg	默沙东	7.60	5.76	24.21	3.88
蒙脱石散	3g	益普生	1.80	1.44	20.00	0.68
注射用培美曲塞二钠	100mg + 500mg	礼来	3 060.00	2 676.58	12.53	810.00
			10 450.00	9 176.27	12.19	2 776.97

3.2 “4+7”集中带量采购对原研企业、中标企业及其他企业药品销售额的影响

26品规药品的原研企业、中标企业及未中标企业在政策实施前后的销售额变化情况见表3。可见,“4+7”集中带量采购后,原研企业药品销售额明显下降,除中标的吉非替尼片、福辛普利那片及厄贝沙坦片、赖诺普利片、氟比洛芬酯注射液及盐酸右美托咪定注射液原研药在9城市无销售数据外,其余20品规原研药在2019年后三季度销售额平均同比下降了56.54%。从中标企业来看,除民生滨江药业的孟鲁司特钠片、扬子江药业的盐酸右美托咪定注射液、浙江华海的赖诺普利片以及四川汇宇的注射用培美曲塞二钠(100mg及500mg)为2018年下半年上市,市场销售数据缺失外,其余21品规2019年后三季度销售额平均同比上涨48.10%,中位数为46.24%,8品规药品销售额同比下降,其中恩替卡韦片由2018年后三季度的27 625.00万元降至2019年同期的4 081.00万元,降幅达到85.23%;13品规药品销售额同比上升,其中苯磺酸氨氯地平片由2018年后

三季度的14.00万元增至2019年同期的989.00万元,涨幅达到69.64倍。对于非原研、非中标的其他企业而言,原本已深耕的市场受到强烈冲击,25品规2019年后三季度销售额同比2018年平均下降76.71%,9品规药品销售额降幅在90%以上。

然而,“4+7”集中带量采购采用的独家中标模式,虽能更大幅度的压缩价格,但不利于市场形成良性竞争,且有可能挫伤未中标药企进行药物一致性评价的积极性,同时由于采购量极大,有可能会造成市场的垄断。^[4]虽然销售额普遍萎缩,但对比9市集中带量采购前后原研企业、中标企业及其他产业中选品种的市场份额(依销售额计)可知,部分品种原研企业市场份额下降并不显著,可见原研企业的品牌效应与价格策略仍具有一定的优势,起到了止损的效果;中标企业在消化原研企业市场份额的同时,更多抢占的是非原研、非中标的其他企业在带量采购前深度经营的成熟市场(如厄贝沙坦片、赖诺普利片、氯沙坦钾片、马来酸依那普利片、注射用培美曲塞二钠等),中标企业事实上已形成了对试点城市部分中选品种的仿制药市场的垄断(表4)。

表 3 “4+7”集中带量采购前后各品规药品原研企业、中标企业及其他企业销售额变化

序号	药品通用名	规格	原研企业			中标企业			其他企业		
			2019 第二至第四季度 (万元)	2018 第二至第四季度 (万元)	销售额同比 (%)	2019 第二至第四季度 (万元)	2018 第二至第四季度 (万元)	销售额同比 (%)	2019 第二至第四季度 (万元)	2018 第二至第四季度 (万元)	销售额同比 (%)
1	阿托伐他汀钙片	20mg	67 110.00	30 641.00	-54.34	9 913.00	7 749.00	-21.83	—	—	—
2	瑞舒伐他汀钙片	10mg	27 477.00	10 171.00	-62.98	2 651.00	2 926.00	10.37	1 468.00	77.00	-94.75
3	硫酸氢氯吡格雷片	75mg	51 030.00	23 196.00	-54.55	530.00	7 971.00	1 403.96	2 839.00	165.00	-94.19
4	厄贝沙坦片	75mg	—	—	—	71.00	1 049.00	1 377.46	605.00	2.00	-99.67
5	苯磺酸氨氯地平片	5mg	26 350.00	11 027.00	-58.15	14.00	989.00	6 964.29	3 621.00	606.00	-83.26
6	恩替卡韦分散片	0.5mg	32 658.00	18 444.00	-43.52	27 625.00	4 081.00	-85.23	3 326.00	915.00	-72.49
7	草酸艾司西酞普兰片	10mg	12 617.00	6 485.00	-48.60	961.00	4 619.00	380.65	435.00	16.00	-96.32
8	盐酸帕罗西汀片	20mg	3 904.00	986.00	-74.74	3 663.00	2 283.00	-37.67	1 099.00	122.00	-88.90
9	奥氮平片	10mg	789.00	478.00	-39.42	9 417.00	6 936.00	-26.35	1 192.00	683.00	-42.70
10	头孢呋辛酯片	0.25g	725.00	216.00	-70.21	170.00	685.00	302.94	1 647.00	184.00	-88.83
11	利培酮片	1mg	2 433.00	1 217.00	-49.98	173.00	253.00	46.24	963.00	288.00	-70.09
12	吉非替尼片	250mg	19 040.00	9 925.00	-47.87	—	—	—	3 925.00	1 623.00	-58.65
13	福辛普利钠片	10mg	1 563.00	752.00	-51.89	—	—	—	294.00	8.00	-97.28
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	6 639.00	2 792.00	-57.95	119.00	2 521.00	2 018.49	2 617.00	358.00	-86.32
15	赖诺普利片	10mg	—	—	—	—	8.00	—	22.00	0.00	-100.00
16	富马酸替诺福韦二吡呋酯片	300mg	13 789.00	7 544.00	-45.29	4 118.00	881.00	-78.61	1 237.00	59.00	-95.23
17	氯沙坦钾片	50mg	3 100.00	1 098.00	-64.58	302.00	1 257.00	316.23	3 726.00	220.00	-94.10
18	马来酸依那普利片	10mg	8.00	1.00	-87.50	188.00	227.00	20.74	48.00	5.00	-89.58
19	左乙拉西坦片	250mg	2 532.00	783.00	-69.08	79.00	2 333.00	2 853.16	11.00	3.00	-72.73
20	甲磺酸伊马替尼片	100mg	23 192.00	14 632.00	-36.91	3 082.00	5 143.00	66.87	94.00	59.00	-37.23
21	孟鲁司特钠片	10mg	9 827.00	2 665.00	-72.88	—	5 208.00	—	3 302.00	363.00	-89.01
22	蒙脱石散	3g	1 201.00	216.00	-82.01	30.00	613.00	1 943.33	98.00	4.00	-95.92
23	注射用培美曲塞二钠	100mg	1 435.00	1 128.00	-21.39	54.00	7 594.00	—	6 919.00	1 496.00	-78.38
24	注射用培美曲塞二钠	500mg	9 376.00	6 101.00	-34.93	—	10 002.00	—	2 333.00	324.00	-86.11
25	氟比洛芬酯注射液	5ml;50mg	—	—	—	34 471.00	9 300.00	-73.02	176.00	322.00	82.95
26	盐酸右美托咪定注射液	2ml;0.2mg	—	—	—	3.00	20 849.00	—	22 816.00	2 542.00	-88.86

表 4 “4+7”集中带量采购纳入品种政策前后原研企业、中标企业及其他企业的市场份额(依销售额计)

序号	药品通用名	2018 年第二至四季度原研企业、中标企业及其他企业市场份额占比	2019 年第二至四季度原研企业、中标企业及其他企业市场份额占比	药品通用名	2018 年第二至四季度原研企业、中标企业及其他企业市场份额占比	2019 年第二至四季度原研企业、中标企业及其他企业市场份额占比
		企业、中标企业及其他企业市场份额占比	序号		企业、中标企业及其他企业市场份额占比	企业、中标企业及其他企业市场份额占比
1	阿托伐他汀钙片	0.87:0.13:0.01	0.80:0.20:—	14 厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.71:0.01:0.28	0.49:0.44:0.06
2	瑞舒伐他汀钙片	0.87:0.08:0.05	0.77:0.22:0.01	15 赖诺普利片	—:—:1	—:1:—
3	硫酸氢氯吡格雷片	0.94:0.01:0.05	0.74:0.25:0.01	16 富马酸替诺福韦二吡呋酯片	0.72:0.22:0.06	0.89:0.10:0.01
4	厄贝沙坦片	—:0.11:0.89	—:1:—	17 氯沙坦钾片	0.43:0.04:0.52	0.43:0.49:0.09
5	苯磺酸氨氯地平片	0.88:—:0.12	0.87:0.08:0.05	18 马来酸依那普利片	0.03:0.77:0.20	0.01:0.97:0.02
6	恩替卡韦分散片	0.51:0.43:0.05	0.79:0.17:0.04	19 左乙拉西坦片	0.97:0.03:—	0.25:0.75:—
7	草酸艾司西酞普兰片	0.90:0.07:0.03	0.58:0.42:0.001	20 甲磺酸伊马替尼片	0.88:0.12:—	0.74:0.26:—
8	盐酸帕罗西汀片	0.45:0.42:0.13	0.29:0.67:0.04	21 孟鲁司特钠片	0.75:—:0.25	0.32:0.63:0.04
9	奥氮平片	0.07:0.83:0.10	0.06:0.86:0.08	22 蒙脱石散	0.90:0.02:0.07	0.26:0.74:—
10	头孢呋辛酯片	0.29:0.07:0.65	0.2:0.63:0.17	23 注射用培美曲塞二钠	0.17:0.01:0.82	0.11:0.74:0.15
11	利培酮片	0.68:0.05:0.27	0.69:0.14:0.16	24 注射用培美曲塞二钠	0.80:—:0.20	0.37:0.61:0.02
12	吉非替尼片	0.83:—:0.17	0.86:—:0.14	25 氟比洛芬酯注射液	—:0.99:0.01	—:0.97:0.03
13	福辛普利钠片	0.84:—:0.16	0.99:—:0.01	26 盐酸右美托咪定注射液	—:0.1	—:0.89:0.11

3.3 “4+7”集中带量采购对中标企业营收结构的影响

结合中标企业年报,本文进一步分析了中标企业在“4+7”集中带量采购前后营收结构的变化。中标企业中,浙江华海药业、深圳信立泰药业、四川科伦药业、浙江京新药业在我国上市,根据米内网“中国城市公立医院化学药终端竞争格局”显示,浙江华海药业、深圳信立泰药业、浙江京新药业“4+7”中标品种占公司全部药品销售额比重较高,分别占87.59%、64.00%、49.93%,而四川科伦药业占比较低(表5),故选取浙江华海药业、深圳信立泰药业、浙江京新药业为例进行分析。

表5 四企业2017—2019年来“4+7”中标品种销售额占比(%)

中标企业	2017年	2018年	2019年
浙江华海药业	86.95	87.05	87.59
深圳信立泰药业	74.46	73.51	64.00
浙江京新药业	45.33	56.02	49.93
四川科伦药业	3.15	4.08	5.55

三企业“4+7”集中带量采购前后的营业总收入、研发费用及销售费用的变化见表6。一方面,从营业总收入上来看,仅浙江华海药业在“4+7”集中带量采购后营业总收入增速超过同期,另两企业增速均不及往年同期,深圳信立泰药业甚至增速为负,可见由于“4+7”集中带量采购导致药品价格大幅下降,虽销量提升,但对企业的营收仍产生了一定影响。另一方面,三企业2019年下半年的销售费用,特别是销售费用中的产品推广相关费用相较2018年同期增速均显著下降,浙江华海药业更是较2018年下半年降低了39.01%,而研发投入持续性增多,其中深圳信立泰药业2019年全年研发投入较2018年提高87.37%,可见,实施“4+7”带量采购,能够在一定程度上起到促进药品生产企业积极转型,加大研发投入的作用。^[5]

表6 “4+7”集中带量采购前后三企业的营业总收入、研发费用及销售投入的同比变化情况(%)

企业	费用项目	2019全年	2018全年	2017全年	2019下半年	2018下半年
浙江华海药业	营业收入	5.76	1.85	22.21	7.01	-3.61
	研发费用	17.79	12.28	4.11	26.94	-39.39
	销售费用	-25.79	43.08	47.17	-33.45	64.80
	销售费用中的产品推广服务费	-31.33	36.29	57.80	-39.01	66.46
深圳信立泰药业	营业收入	-3.90	11.99	8.35	-11.34	12.54
	研发费用	87.37	24.59	45.83	139.65	61.36
	销售费用	17.14	16.43	35.64	5.83	20.36
	销售费用中的产品市场推广费	18.72	13.93	29.17	12.91	21.48
浙江京新药业	营业收入	23.88	32.66	18.32	16.49	25.77
	研发费用	4.99	47.30	48.94	-0.92	32.49
	销售费用	21.85	61.93	31.89	6.61	47.67
	销售费用中的产品销售业务费	21.66	74.89	30.25	2.00	49.97

3.4 “4+7”集中带量采购品种选择面稍显狭窄

目前,“4+7”集中带量采购待采品种的确定受限于仿制药一致性评价进度,较为局限于特定药品,而并非立足于该药品所在治疗领域,将同化学分类、同药理学或治疗学分类药品的所有药品统一纳入集采范围。现有学者基于医院临床处方数据研究发现,中标品种与同类药品之间广泛存在此消彼长的

替代使用现象^[6],从9市公立医院药品中选品种及同治疗亚类药品的销售数据来看,在进入集中带量采购后,部分中选品种的同类药品季度销售额较往年增长趋势明显上升(表7),说明中选药品确实在临床应用中存在一定程度的被替代,医生在开具处方时出现部分处方转移的道德风险。

表7 9城市公立医院部分“4+7”集中带量采购中选品种与同类药品2018—2019年各季度销售情况(万元)

药品治疗亚类	药品通用名	2018年				2019年			
		第1季度	第2季度	第3季度	第4季度	第1季度	第2季度	第3季度	第4季度
血管紧张素Ⅱ拮抗剂,单方	厄贝沙坦(中选品种) 氯沙坦(中选品种) 奥美沙坦酯	239.00 5 433.00 3 149.00	193.00 5 174.00 2 991.00	238.00 5 355.00 2 927.00	245.00 5 166.00 3 170.00	317.00 4 821.00 3 499.00	328.00 2 456.00 3 573.00	340.00 2 250.00 3 499.00	383.00 2 360.00 3 783.00

(续)

药品治疗亚类	药品通用名	2018 年				2019 年			
		第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度	第 1 季度	第 2 季度	第 3 季度	第 4 季度
	坎地沙坦酯	1 533.00	1 496.00	1 515.00	1 567.00	1 620.00	1 761.00	1 803.00	1 913.00
血管紧张素 II 拮抗剂, 复方	厄贝沙坦氢氯噻嗪(中选品种)	3 399.00	3 686.00	3 543.00	3 649.00	3 507.00	3 549.00	2 094.00	1 757.00
非甾体抗炎和抗风湿药	缬沙坦氨氯地平	5 869.00	6 377.00	5 726.00	5 565.00	5 677.00	5 986.00	6 524.00	6 416.00
	氟比洛芬(中选品种)	9 587.00	11 962.00	11 688.00	10 997.00	8 446.00	3 513.00	3 284.00	2 825.00
湿药	帕瑞昔布	3 26.00	4 572.00	4 920.00	4 745.00	4 805.00	6 085.00	6 783.00	6 823.00
	酮咯酸氨丁三醇	494.00	690.00	755.00	736.00	809.00	1 100.00	1 283.00	1 226.00
其它阻塞性气管病全身用药	孟鲁司特(中选品种)	4 471.00	4 357.00	4 400.00	4 372.00	4 427.00	2 939.00	2 655.00	2 642.00
血管紧张素转化酶抑制剂, 单方	多索茶碱	2 850.00	2 240.00	2 076.00	2 402.00	3 317.00	2 817.00	2 280.00	2 613.00
	福辛普利(中选品种)	675.00	648.00	629.00	580.00	527.00	262.00	264.00	234.00
	依那普利(中选品种)	116.00	108.00	97.00	95.00	98.00	95.00	81.00	101.00
	培哚普利	2 648.00	2 571.00	2 512.00	2 491.00	2 594.00	2 686.00	2 817.00	2 802.00
抗血栓形成药	氯吡格雷(中选品种)	18 912.00	18 644.00	18 332.00	17 424.00	16 954.00	10 674.00	10 336.00	10 322.00
	利伐沙班	5 284.00	6 582.00	7 479.00	7 415.00	8 011.00	8 794.00	9 255.00	10 201.00
	替格瑞洛	2 241.00	2 373.00	2 837.00	2 811.00	3 625.00	3 951.00	4 378.00	4 260.00

4 讨论

4.1 “4+7”集中带量采购颇有成效,但可能存在垄断风险

从上述部分来看,“4+7”集中带量采购实施以来,对降低药品价格起到了显著作用。同时,由于“带量”,中标企业无需再花费大量的人力财力去拓展与维护现有市场,而是可将经费更多的投入到新产品研发当中,实现我国医药企业由仿到创的产业结构转型。但是,对于非原研、非中标的其他企业而言,原本已深耕的市场将被中标企业所占据,“无量降价”难以回收成本,而自身品牌效应也难以与原研企业竞争集采份额外的零散市场,中标企业事实上已在仿制药市场形成绝对优势,“4+7”集中带量采购的模式可能存在一定的垄断风险。

4.2 集中带量采购仍需科学扩围

目前,集中带量采购品种的选择仍较为受制于仿制药的一致性评价进度,所选品种之间的作用机理及治疗领域较为独立,关联性不强,较难带动中选品种的类似药物整体降价。^[7]从国际经验来看,大部分国家和地区在制定药品医保支付标准时都采用了“分组竞价”的思想,即根据一定的划分方式,将治疗同一类疾病或作用机理相同的药品统一划分到一组,以这些小组为基础衡量测算确定药品的医保支付标准。如德国在制定药品的参考价格时依次按照解剖学治疗学及化学分类系统(ATC 分类)、生物等效性

和治疗结果相似性以及药品属性三种指标层层分类^[8];日本根据历年医保目录调整结果,制定了定期更新的《参比药品参考目录》,目前更新到第九版,新药在目录准入环节需在此目录中选择参比药品分组定价,若无参考药品,则依成本定价法确定药品价格^[9]。我国台湾地区也结合 ATC 分类系统,将同药理作用或同治疗类别,或头对头试验中的对照药品作为参比制剂确定新纳入药品的医保支付标准,同时,在每两年一次的药品医保支付标准调整中,还将同核价参比制剂的药品分在一组,并结合药品的专利情况、生产质量、一致性评价情况及市场实际采购价及采购量等因素,确定最终调整后的医保支付标准。^[10]

4.3 “4+7”集中带量采购部分促成我国过专利期原研药和仿制药的价格联动

医保支付标准是控制医疗费用、降低药品价格虚高的一个强有力手段。^[11]日本、澳大利亚和我国台湾地区均已经形成了原研药首发定价、首仿药按比例降价、过专利期原研药与仿制药联动调价的完整的医保支付标准制定及动态调整链的建设,过专利期原研药的医保支付标准会受到仿制药价格、市场占有率及仿制药上市时间等因素的影响(表 8)。但目前,我国尚未建立完善的药品医保支付标准制定及动态调整机制,集中带量采购仍是当前阶段实现我国过专利期原研药和仿制药价格联动的关键途径,但该模式对于未纳入集中带量采购范围的药品企业降价而言驱动力不足。

表 8 日本、澳大利亚、台湾地区仿制药、过专利期原研药医保支付标准的制定及调整模式

地区	首仿药医保支付标准的确定	过专利期原研药支付标准的调整及影响因素	医保支付标准调整周期
日本 ^[12]	降低原研药的 50% (生物类似药为 70%) 及以上	在原有定期调价的基础上引入特例下降机制, 受仿制药上市时间长、市场份额影响	每两年
澳大利亚 ^[13-14]	降低原研药的 16% 及以上	首仿药上市后直接降低 25%, 随后引入价格披露机制, 受仿制药价格、仿制药市场份额影响	每年
台湾地区 ^[15]	降低原研药的 20% 及以上	受英国、德国、日本、瑞士、美国、比利时、澳洲、法国、瑞典、加拿大等十国最低价及仿制药价格、仿制药市场份额影响	每两年

5 建议

5.1 进一步完善竞价中标机制, 持续推进, 慎防垄断

“4+7”集中带量采购在控制药品价格方面取得的效果是显著的, 在今后, 集中带量采购模式仍需进一步推广, 但是其竞价中标机制仍需不断优化完善。在 2019 年 12 月发布的《全国药品集中采购文件(GY-YD2019-2)》中, “4+7”集中带量采购试点中的独家中标并获得试点城市公立医院 60%~70% 估算采购总量的方案, 变更为报价最低的 3 家企业中标, 中标企业为 1 家、2 家、3 家时, 首年约定采购量分别为公立医院 50%、60%、70% 的估算采购总量, 且这一规则为 2020 年 8 月第三批《全国药品集中采购文件(GY-YD2020-1)》所沿用, 这在一定程度上缓解了垄断风险。随着集中带量采购药品范围的逐步扩大, 中小仿制药生产企业生存空间将被逐渐压缩, 我国医药行业也将面临剧烈洗牌, 医药产业集中度也将逐渐提高^[16], 但仍要谨防垄断^[17], 严控中标企业药品的质量安全及供应的可持续, 确保人民群众用上药、用好药。

5.2 “4+7”集中带量采购品种选择应由“点”至“面”

对于今后我国的集中带量采购事业而言, 一方面仍要进一步扩面, 将更多临床常用药品纳入集中带量采购的范围之内, 降低人民群众的用药成本; 另一方面, 在扩面的过程中, 要注意由“点”至“面”, 逐步将已中选品种的同类药品纳入带量采购范畴。此外, 对于纳入带量采购的药品, 在预估采购量时, 也可统筹考虑同类药品的临床需求, 从作用机理、治疗领域及是否可替代等多角度制定科学、合理、多层次的采购量计算规则, 降低医生道德风险的可能性。

5.3 完善医保支付标准的建设, 健全原研药、仿制药、过专利期原研药的联动机制

随着集中带量采购中标药品价格的下降, 包含原研药在内的非中标药品价格也呈现阶梯式下降,

这在一定程度上形成颇具我国特色的过专利期原研药与仿制药的价格联动机制, 但这一机制对未纳入带量采购的药品而言降价驱动力不足。从国际经验上看, 部分国家和地区通过完善的医保支付标准制定及动态调整机制的建设来实现专利药、过专利期原研药及仿制药的价格联动, 通过定期调整医保支付标准, 实现医保目录内所有药品的螺旋式降价。2020 年 7 月 31 日, 国家医疗保障局印发《基本医疗保险用药管理暂行办法》, 其中规范了药品的医保目录准入标准、准入路径及新准入药品医保支付标准的确定方式, 但尚未明确目录内药品医保支付标准的制定及医保支付标准调整规则。因此, 应进一步加强医保支付标准的建设, 加强过专利期药品的原仿价格联动, 从而达到更持续、更深入地控价控费效果。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第 6795 号建议的答复(医保函〔2019〕72 号)[EB/OL]. (2019-08-14) [2020-09-23]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/14/art_26_1645.html
- [2] 黎东生, 白雪珊. 带量采购降低药品价格的一般机理及“4+7 招采模式”分析[J]. 卫生经济研究, 2019, 36(8): 10-12.
- [3] 国家卫生健康委统计信息中心. 2020 年 1-3 月全国医疗服务情况[EB/OL]. (2020-05-27) [2020-09-23]. <http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/202005/ce8605df99c9474ea6638080c7600d29.shtml>
- [4] 胡善联. 带量采购的经济学理论基础和影响分析[J]. 卫生软科学, 2019, 33(1): 3-5.
- [5] 谭清立, 杨思远, 李文静, 等. “4+7”药品带量采购的效果, 关键问题与对策——基于广州的实践[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(4): 46-50.
- [6] 李超群, 王静, 黄艳丽, 等. 国家集中带量采购和使用

- 试点工作执行中的“花洒效应”及管理策略[J]. 中国处方药, 2020, 18(7): 9-12.
- [7] 谭清立, 杨思远, 李文静, 等. “4+7”药品带量采购的效果, 关键问题与对策——基于广州的实践[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(4): 48-52.
- [8] 常峰, 崔鹏磊, 夏强, 等. 德国药品参考价格体系对构建我国医保支付标准的启示[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(7): 55-60.
- [9] 厚生劳动省類似薬選定のための薬剤分類(改訂第9版)について. (中医協总 2-4) [EB/OL]. (2019-05-15) [2020-09-23]. <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000508674.pdf>
- [10] 衛生福利部中央健康保險署. 全民健康保險支付及給付之藥品相關法令規定 [EB/OL]. (2015-11-05) [2020-09-23]. https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=197F438368327FE0&topn=5FE8C9FEAE863B46
- [11] 胡希家, 叶向明, 冯芳龄, 等. 药品集中带量采购的政策内涵及改革挑战——“药品集中带量采购政策研讨会”综述[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(12): 26-27, 31.
- [12] 王煜昊, 徐伟, 李赛赛, 等. 日本医保药品目录动态调整机制研究及对我国的启示[J]. 中国卫生经济, 2019, 38(9): 93-96.
- [13] 高龙, 杨宏昕. 澳大利亚仿制药政策对我国的启示[J]. 中国新药杂志, 2019(12): 1418-1422.
- [14] 伍琳, 陈永法. 澳大利亚过专利期药品价格管理机制及其对我国的启示[J]. 价格理论与实践, 2017(5): 97-100.
- [15] 邵蓉, 任磊, 蒋蓉. 台湾地区医疗保险药品支付价格调整体系研究[J]. 价格理论与实践, 2017(4): 107-110.
- [16] 黄羽舒, 陶立波. 药品集中带量采购对我国医药产业集中度的影响——基于产业经济学视角的分析[J]. 中国医疗保险, 2020(2): 64-67.
- [17] 王东进. 关于药品医用耗材集中带量采购的思考[J]. 中国医疗保险, 2020(8): 1-3.

[收稿日期:2020-09-24 修回日期:2021-02-10]

(编辑 薛云)

欢迎订阅 2021 年《中国卫生政策研究》杂志

《中国卫生政策研究》杂志是国家卫生和计划生育委员会主管,中国医学科学院主办,医学信息研究所和卫生政策与管理研究中心承办的卫生政策与管理专业学术期刊,国际标准连续出版物号为 ISSN 1674-2982,国内统一刊号为 CN 11-5694/R,本刊为中文核心期刊、中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊、中国科技核心期刊(中国科技论文统计源期刊)、RCCSE 中国核心学术期刊(A)、《中国人文社会科学期刊评价报告(AMI)》引文数据库期刊、人大复印报刊资料数据库重要转载来源期刊。

杂志以“传播政策、研究政策、服务决策”为办刊方针,及时报道卫生政策研究最新成果和卫生改革发展新鲜经验,促进卫生政策研究成果的传播利用及卫生政策研究者与决策者的交流合作,提高卫生政策研究理论水平和实践能力,为政府科学决策、改进卫生绩效和促进卫生事业发展提供重要学术支撑。主要适合各级卫生行政部门和卫生事业单位管

理者、卫生政策与管理相关领域的专家学者和实践者、高等院校相关专业的师生等阅读。主要栏目有:专题研究、医改进展、卫生服务研究、医疗保障、药物政策、社区卫生、农村卫生、公共卫生、医院管理、全球卫生、卫生人力、卫生法制、理论探讨、经验借鉴、书评等。

杂志为月刊,每月 25 日出版,国内外公开发行,大 16 开本,进口高级铜版纸彩封印刷,定价 20 元/册,全年 240 元(含邮资)。

全国各地邮局均可订阅,邮发代号 80-955,也可向编辑部直接订阅。

地址:北京市朝阳区雅宝路 3 号中国医学科学院医学信息研究所《中国卫生政策研究》编辑部

邮编:100020

E-mail:cjhp@imicams.ac.cn

联系人:薛云

电话:010-52328696, 52328697