

我国医保药品目录准入路径与集中带量采购政策协同机制研究

卢梦情* 蒋理添 伍丽群

深圳卫生健康发展研究和数据管理中心 广东深圳 518028

【摘要】目的:探讨我国医保药品目录准入路径与集中带量采购政策的协同机制,分析不同准入路径下政策协同的成效与矛盾,为优化政策提供参考。方法:采用文献分析法和政策评估法,梳理医保药品目录直接准入、谈判准入与竞价准入路径的特点,结合国家集中带量采购实施现状,对比分析不同准入路径与集采政策的协同效应与问题。结果与结论:直接准入路径下,医保药品目录调整与集中带量采购形成了高效协同的政策闭环,通过支付端与采购端双向激励推动了集采药品的临床使用。谈判准入路径下,协议期独家国谈药集采面临证据缺口、实施对象不兼容、价格机制冲突与采购量测算困难等现实障碍;而协议期国谈仿制药集采需警惕政策叠加对创新动力的抑制效应。竞价准入路径下,竞价药品集采既要重视政策的协同效应,亦要关注竞价药品符合集采的前置条件,与过度降价对医药企业供应药品稳定性冲击。

【关键词】医保;直接准入;谈判准入;竞价准入;集中带量采购;协同机制

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2025.05.010

Study on synergistic mechanism between the access path to national medical insurance catalogue and centralized volume-based procurement policy in China

LU Meng-qing, JIANG Li-tian, WU Li-qun

Shenzhen Health Development Research and Data Management Center, Shenzhen Guangdong 518028, China

【Abstract】 Objective: To investigate the synergistic effect and deficiencies between the access path to national medical insurance catalogue and centralized volume-based procurement (VBP) policy, and to provide scientific references to further improve its synergistic effect. Method: The literature analysis method and policy evaluation method were adopted to explore the characteristics of the direct access, negotiated access and bidding access of medical insurance catalogue, and expound the synergistic effect and problems between different inclusion paths and the centralized VBP. Results and Conclusions: The direct access of medical insurance and the VBP policy have formed a policy loop, and have promoted the clinical application of the procured drugs. Under the negotiated access, the VBP of patented drugs is confronted with several practical problems such as the lack of evidence, incompatibility of implementation targets, conflicts in pricing mechanisms and calculation of procurement quantities. The VBP of generic drugs should be vigilant against the inhibitory effect of policy stacking on the innovation impetus. Under the bidding access, the VBP of bidding drugs should not only pay attention to the synergy effect of policies, but also focus on whether the bidding drugs meet the preconditions for centralized procurement, and the impact of the excessive price cuts on the stability of drug supply for pharmaceutical enterprises.

【Key words】 Medical insurance; Direct access; Bidding access; Negotiation access; Centralized volume-based procurement policy; Synergistic mechanism

* 基金项目:国家卫生健康委卫生发展研究中心委托课题;深圳市“医疗卫生三名工程”项目(SZSM202111001)

作者简介:卢梦情(1997年—),女,助理研究员,主要研究方向为医药政策与药物经济学。E-mail:maisie_lu_0825@163.com

通讯作者:伍丽群。E-mail:57128241@qq.com

医保药品目录调整和药品集中带量采购是近年来我国减轻群众就医、用药负担的重要举措。随着两大药品政策分别在支付端与供给侧的常态化推进与相关机制不断完善,良好的政策效益逐步扩大。2024年,医保药品目录动态调整后,目录内药品总数达到3 159种,较2017版医保药品目录(2 535种)增加了624种,其中2024版医保药品目录新增的89种目录外谈判/竞价成功药品的平均降价为63%^[1];国家组织药品集中带量采购已开展十批,累计纳入438个品种,其中第十批集采品种2024年平均中标/销售价较集采文件中最高有效申报价的总体降幅达到74.5%^[2]。两大政策在降低药品价格、提升药品可及性方面均成效显著,但政策间的协同不足也可能会导致政策效果冲突,例如创新激励与价格控制的平衡,政策工具与药品生命周期、市场发展规律的适配问题等。为助力医保药品目录调整与药品集中带量采购的协同推进,本研究聚焦于不同医保准入路径与集中带量采购的政策协同情况,探讨两大政策的协同作用及尚存不足,为进一步提升其协同水平

提供参考。

1 医保药品目录准入路径

《基本医疗保险用药管理暂行办法(国家医疗保障局令第1号)》(以下简称“1号令”)^[3]将医保药品目录准入路径分为直接准入、谈判准入、竞价准入。根据市场独占状态,药品可以分为独家药品和非独家药品,判断标准为国家药监局批文数量,前者一个通用名下仅有一个药品批文,适用于“谈判准入”路径;后者一个通用名下有多个批文,适用于“竞价准入”路径。“直接准入”即符合条件的国家组织集中采购中选药品,可直接纳入医保药品目录,而集中采购中选药品主要为非独家药品。

2 不同医保药品目录准入路径与集中带量采购的协同分析

结合我国当前药品集中带量采购常态化环境,本研究将分别探讨三种不同医保药品目录准入路径与国家集中带量采购药品的协同关系(图1)。

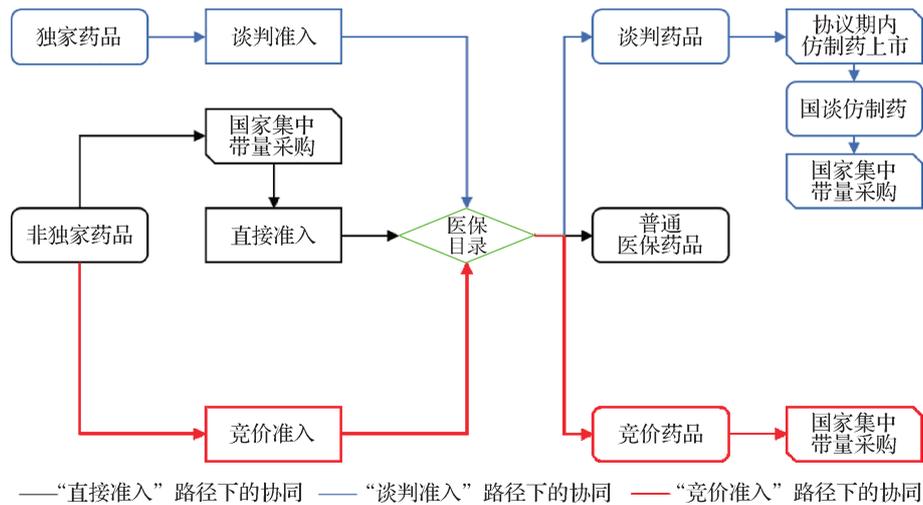


图1 不同准入路径下的协同关系

2.1 “直接准入”路径下的协同分析

1号令指出“经专家评审后,符合条件的国家组织集中采购中选药品或政府定价药品,可直接纳入医保药品目录;其他药品按规定提交药物经济学等资料”。^[1]这是因为纳入国家集中带量采购的药品,一方面都通过了仿制药一致性评价,其疗效有一定的保障;另一方面,其通过价格竞争进行带量采购,实现“以量换价”,在药品经济性、保障供应等方面得到了加强,疗效、质量、经济、生产、供应等方面的优势使其满足纳入医保药品目录的必要条件。自2019年

起,国家医保局每年均发布《国家医保药品目录调整工作方案》(以下简称《医保药品目录调整方案》)来规范和指导医保药品准入,其中仅2020年将国家集中带量采购作为准入条件,且仅针对第二批国家集中带量采购中选药品。尽管2020年后续《医保药品目录调整方案》调整条件中并未明确标注将国家集中带量采购作为准入条件,但实际调整中均遵循1号令要求,2019—2024年版医保药品目录将集采品种直接调入医保药品目录,品种数分别为8、3、3、3、5、2种。^[4]

集采品种的医保药品目录直接准入促进了“量价互换”的双向循环:集采通过市场竞争机制压低药品价格以获得稳定的采购量;而直接准入将降价后的高性价比药品纳入医保药品目录,进一步扩大了集采药品的使用量;医药企业因获得充足的市场占有率而形成规模效益,更好地实现集采药品价格的稳定,形成“降价—扩量—可持续供应”的正向政策闭环。以2021年版医保药品目录直接调入的布洛芬注射液(第四批,2021年5月执行)为例,集采中选的杭州民生、吉林四环、成都倍特布洛芬注射液价格降幅分别为76.1%、75.0%、64.3%^[5],上述企业占据深圳市布洛芬注射液全部市场份额。在集采与医保药品目录乙类支付的双重加持下,2022年销售数量同比增长58.94%,2023年同比增长168.40%(图2)。

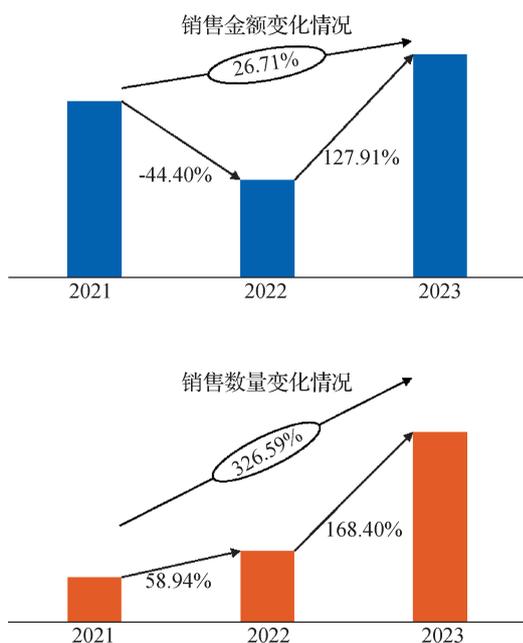


图2 深圳市2021—2023年布洛芬注射液销售金额与数量变化情况

2.2 “谈判准入”路径下的协同分析

符合谈判准入路径的对象主要为调整当年5年内经国家药监局批准上市的新通用名药品,因此,国谈药通常具有近年来新批准上市、独家生产、市场上缺少竞争产品等特点。国谈药(独家状态)与集中带量采购政策的协同存在两种情形。

2.2.1 情形一:协议期内,国谈药无同通用名仿制药上市,国谈药直接被集中带量采购

由于医保部门没有对国谈药后续的用药情况进行保障,一定程度导致政策实施过程中出现国谈药落地难、惠民效果难以彰显等问题。^[6]集中带量采购

是明确性的“以量换价”采购交易,通过行政手段确保销售规模(如“采购约定量”)和提供稳定销售渠道,以换取医药企业较低的供应价格。若将国谈药纳入集中带量采购,理论上后者为前者提供了更明确的市场用药保证,政策紧密衔接、协同促进,有助于药品的稳定供应和使用,但实际上,诸多因素导致两者协同存在障碍,甚至未有独家药品被纳入集中带量采购,这与以下4方面因素有关。

(1) 证据质量因素

新增进入国家医保药品目录的新通用名药品主要为5年内经国家药监局批准上市的药品,其中也包括附条件批准上市的创新药品以及基于单臂临床试验(Single-arm trials)上市的创新药品。对于附条件批准上市药品,国家药监局为了鼓励医药创新以及加速满足临床需求,直接对该类药品加速上市注册程序,即先批准其上市,后开展确证性临床试验。这虽加速了上市进程但同时也会带来新问题,例如,多数药品以替代终点或期中分析结果申请上市,缺少Ⅲ期临床终点数据和确证性临床试验,这可能导致药品的有效性和安全性无法得到有效保障。^[7]基于单臂临床试验上市药品,存在缺少参照药品、测量指标为替代终点、随访时间短、患者样本量少等问题,这可能导致疗效评估证据不稳定。^[8]上述药品疗效与安全性存在不确定性,若将其纳入集中带量采购,则意味着更多患者使用这类药品,潜在风险范围则更加广泛。

(2) 实施对象

集中带量采购的实施对象包括已过专利保护期的原研药、参比制剂、通过质量和疗效一致性评价的仿制药,该情形下的国家医保谈判药品为在专利期的独家原研药,两者实施对象互斥。政策制度的设计与实施对象的特点密切相关,实施对象的互斥则会导致政策衔接不兼容。

(3) 价格形成机制

集中带量采购价格形成机制为同一通用名下不同医药企业非合作博弈竞拍,医保药品谈判的独家原研药则是通过严格的药物经济学测算等综合方法确定,价格形成机制的不同致使政策衔接协同不畅。此外,药品作为一种特殊的商品,经济学理论在其价格形成过程中同样起着基础性作用,产品价格越低,医药企业的供给意愿和数量则越小。如果医保药品谈判与集中带量采购协同,那么根据两个政策价格调整机制,药品价格将连续两次大幅降低,医药企业

收益大幅挤压,生产供应的意愿与积极性可能受到打击。

(4) 采购量测算

集中带量采购的约定采购量基于既往相对稳定的历史采购量形成,而国谈药多数为新上市或者上市不久的产品。一方面因其历史临床使用的时间跨度较短,以致于难以推断纳入集中带量采购的约定采购量,造成协同障碍;另一方面,则因国谈药的品种性质原因导致其不适合锁定采购量,例如,部分罕见病国谈药价格昂贵、发病率低、患者基数小,但在罕见病诊疗技术和诊疗服务能力有限的情况下,罕见病流行病学数据有限,患者数量规模存在较大不确定性,基金预算支出风险大,难以锁定采购量。

2.2.2 情形二:协议期内,国谈药有同通用名仿制药上市,同通用名仿制药(以下简称国谈仿制药)被集中带量采购^①

(1) 国谈仿制药生命周期发展情况

随着创新药(独家)上市,在其治疗领域展现强劲潜力,医保谈判准入后,市场份额、规模不断扩大,其他医药企业预测行业趋势,提前布局核心专利(化合物专利、用途专利)、外围专利(药物组合专利、晶型专利、制剂专利)挑战,即协议期内,创新药专利有效期满后,国谈仿制药紧密衔接上市。集中带量采购按照“保基本、保临床”的原则,重点将医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,部分国谈仿制药具有上述特点,被纳入集中带量采购范围。

(2) 国谈仿制药医保支付情况

鉴于我国医保药品目录实行通用名管理,国谈仿制药被自动视同在医保基金支付范围内,且享受国谈药相关鼓励入院政策。在医保支付标准方面,首先,国谈仿制药的直接挂网价格不得高于谈判确定的同规格国谈药医保支付标准;其次,省级医保部门可根据市场竞争情况、国谈仿制药价格等调整该药品在本省(自治区、直辖市)的医保支付标准。例如,2021年安徽省要求国谈仿制药药品规格与国谈药不一致时,直接挂网价格不得高于差价原则计算出的医保支付标准。^[9]另外,若国谈药与国谈仿制药纳入国家集中带量采购范围,省级医保部门可按相关规定调整医保支付标准。协议期后,结合《谈判药品续约规则》可知,国谈药从“独家”转变为“非独家”,该通用名协议期后失去国谈药身份转为医保常

规目录管理。

(3) 国谈仿制药部门协同情况

在该情形中,医保药品谈判和集中带量采购分别由国家医保局内设机构医药服务管理司、医药价格和招标采购司主管,国谈仿制药上市则由国家药监局主管,药品落地进院则由国家卫健委主管,这涉及到多元主体协同与跨部门合作。在多元主体协同方面,目前我国已启动“三医”协同发展和治理机制会商工作规则,未来将营造良好的“三医”协同发展和治理氛围,可为国谈药集中带量采购指明方向与建立协同机制。在跨部门合作方面,目前国家医保局内两部门协同仍有待持续加强。近几年医保谈判趋势会加速原研药“专利悬崖”的到来,即药品专利保护期届满后,原研药销售额、销售量与利润大幅下滑。若协议期内国谈仿制药上市,且被纳入集中带量采购范围,则使得国谈原研药叠加“专利悬崖”效应。两政策协同联动,大幅降低了药价,但也可能在一定程度上减少医药企业的创新动力。

(4) 国谈仿制药市场格局变化情况

执行集中带量采购后,原研药与仿制药的市场格局可能出现不同差异化发展。本研究统计了6个样本国谈药,随着专利到期、仿制药上市而纳入国家集中带量采购范围(表1),通过分析不同生命周期阶段对其价格产生的重要时间点与时间段、使用金额与销售数量(指最小制剂单位,即片、粒、支等)变化情况,探析协议期内国谈药被纳入集中带量采购的原研药与仿制药差异性变化的特征,具体特征如下。

一是部分上市时间较早、落地执行时间较长的国谈药协议期被纳入集采,其同通用名的原研药和国谈仿制药市场规模将同时出现大幅降低。上市时间较早、落地执行时间较长的国谈原研药,其生命周期已处于中后期,此时市场竞争激烈,竞争、替代药品较多,以价换量释放较为充分。当该阶段同通用名仿制药上市并被纳入集采后,该通用名药品的生命周期开始进入衰退期,此时原研药甚至国谈仿制药的市场规模、销量均不甚理想。以甲苯磺酸索拉非尼片为例,其2006年8月在中国上市,2017年通过谈判降价约70%后纳入医保药品目录,此后不断续约,2017—2021年均均在医保谈判目录内,2021年5月被纳入第四批国家集中带量采购。因落地执行时间已较长,加上市场上肝癌药物竞争激烈,因此即使在

^① 在情形二中,国谈药有同通用名仿制药上市时,通用名下批文数 ≥ 2 ,此时该药品为非独家药品。

表1 6种国家医保谈判药品与国家集中带量采购药品协同情况

序号	通用名	原研厂家信息			国家医保谈判信息	国产首仿产品信息	国家集中带量采购信息			
		全球上市时间	中国上市时间	中国专利到期时间			协议期时间	首仿药上市时间	集采批次	集采执行时间
1	甲苯磺酸索拉非尼片	2005年12月	2006年8月	2020年1月	2017年7月13日—2022年12月31日	2020年8月	4	2021年5月	1	2
2	富马酸喹硫平缓释片	2007年5月	2013年10月	2017年5月	2017年7月13日—2021年12月31日	2019年8月	4	2021年5月	2	3
3	恩格列净片	2014年5月	2017年9月	2020年8月	2020年1月1日—2021年12月31日	2020年7月	4	2021年5月	3	4
4	卡格列净片	2013年3月	2018年7月	未获专利授权	2020年01年01—2021年12月31日	2019年12月	4	2021年5月	1	2
5	甲磺酸仑伐替尼胶囊	2015年3月	2018年9月	2021年10月	2021年03年01—2022年12月31日	2021年7月	7	2022年11月	3	7
6	盐酸鲁拉西酮片	2010年10月	2019年9月	未获中国授权	2021年3月1日—2022年12月31日	2021年4月	7	2022年11月	3	4

注:1. 药品上市信息与厂家信息来源于CDE官网,专利信息来源于国家知识产权局;2. 中国专利到期时间使用化合物专利到期时间;3. 恩格列净化合物专利到期时间使用化合物专利无效宣告失效时间。

集采政策的加持下甲苯磺酸索拉非尼片原研药与仿制药的销售量、销售金额均持续下降(图3)。

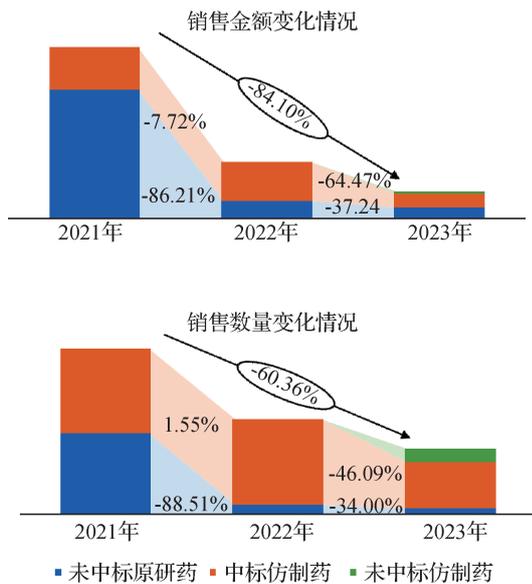


图3 深圳市2021—2023年甲苯磺酸索拉非尼片销售金额与数量变化情况

二是,部分上市时间和医保谈判准入时间相近的国谈原研药,以价换量还未释放充分,国谈原研药生命周期尚处于发展期,该阶段同通用名仿制药上市,国谈仿制药享受“国谈药”“医保”身份,加快进院。随后,国谈仿制药纳入集采后,进一步以量换价,挤压药品价格虚高水分,减轻患者经济负担。此时,国谈原研药短时间内叠加、连环“专利悬崖”效应,销售额、销售量与利润大幅下滑。以甲磺酸仑伐

替尼胶囊为例,其医保谈判成功与仿制药上市时间仅间隔8个月时间。在药品价格方面,原研产品乐卫玛(日本卫材集团生产)2018年9月获国家药监局批准上市,并在我国2020年12月的医保谈判中被纳入医保药品目录,协议期至2022年12月,价格从原价的16800元/盒降至3240元/盒,降幅达80.7%。2021年10月该药品专利到期前后,多家医药企业仿制药获批上市。2022年11月第七批国家带量采购中,国谈原研药未中标,价格未因集采而发生变化,而7家仿制药企中标,仿制药价格大幅下降,其中先声药业最低价中标为96元/盒。2023年该通用名转为医保常规目录管理。在市场格局方面,由表1和图4可知,国谈仿制药集采后,深圳市甲磺酸仑伐替尼胶囊集采未中标原研药销售数量大幅降低,2023年较上年降幅达到57.26%;集采中标仿制药销售数量则骤然增加,增幅将近14倍(图4)。深圳市盐酸鲁拉西酮片、富马酸喹硫平缓释片、恩格列净片、卡格列净片国谈仿制药集采后的变化趋势与甲磺酸仑伐替尼胶囊相似,本研究不具体阐述。

2.3 “竞价准入”路径下的协同分析

我国医保药品目录动态调整工作起步较晚,致使大量创新药上市时间相对较长,专利有效期过后多个仿制药批准上市,但该通用名仍然未能纳入医保药品目录。2022年以前的国家医保药品目录调整工作对于非独家药品的准入评审主要从经济性角度出发,价格或成本较低是药品可准入的前提,但也导

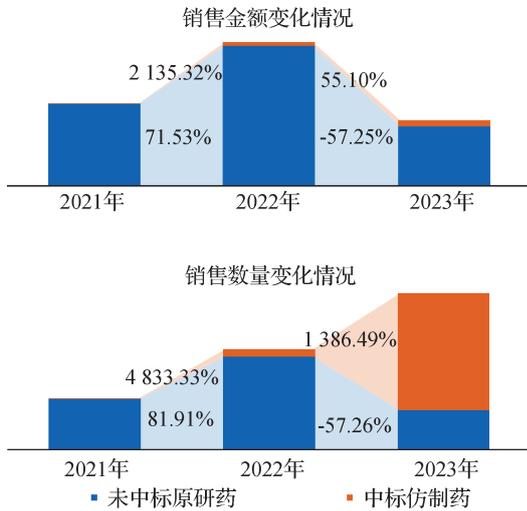


图4 深圳市2021—2023年甲磺酸仑伐替尼胶囊销售金额与数量变化

致价格较高的非独家药品缺失准入机会。2022年的《医保药品目录调整工作方案》首次引入竞价准入机制,有效弥补了上述路径的缺失。

从竞价准入前置条件来看,参与竞价品种应不含集采品种,主要原因为:其一,路径冲突。国家集中带量采购品种因已通过“以量换价”挤压药品价格水分,并可以通过“直接准入”路径经专家评审后进入医保。其二,防止过度降价。集中带量采购与竞价准入降价原理相似,引入了竞争机制(允许多家药品生产企业参与竞标)使得药品价格在竞争中得到合理压缩。^[10-11]两者叠加可能导致过度降价,影响企业生产积极性。

成功竞价准入后,对其医保支付标准,医保规定“实际市场价格超出支付标准的,超出部分由参保人员承担;实际市场价格低于支付标准的,按照实际价格和医保规定报销”。这意味着,同一通用名下不同医药企业无需全部将价格降至医保支付标准,其仍可以自由定价。相关研究显示,绝大多数竞价药品的采购价格区间降至支付标准水平或更低,尤其是当原研药(如哌柏西利胶囊)参与竞价时,仿制药自动降低价格低于支付标准。^[12]

成功竞价准入后,《非独家药品竞价规则》指出,国谈竞价不影响该药品通用名被纳入国家集中带量采购,因此两大政策可紧密衔接,这既存在促进作用,又存在不协调现象。

2.3.1 国谈竞价集采的促进作用

一方面,若国谈竞价品种被纳入集中带量采购范围,通过“价”与“量”的承接,可较好解决流通环节的不确定性。另一方面,我国医保药品目录按照通

用名进行管理,当竞价药品通用名纳入医保药品目录后,未参与竞价准入的医药企业(如拥有批准文号但未生产供应、后续仿制获批的医药企业)可通过非竞争性市场准入机制获得医保支付,激发了其生产供应的活力,从而形成新的市场格局。若竞价品种市场需求大、多家企业上市、竞争充分,被纳入集采,亦可驱动药企战略布局向高价值领域升级。

2.3.2 国谈竞价集采的不协调现象

首先,并非所有的国谈竞价品种适合被集中带量采购,这与集中带量采购品种遴选原则和申报产品资格有关。

在品种遴选原则上,集中带量采购坚持“临床用量大、采购金额高、市场竞争充分”的原则。随着集采的不断深入,集采品种的市场竞争也在加剧,如第八批和第九批集采品种均形成“原研+仿制”医药企业达到5家及以上竞争格局,第十批集采品种则均达到7家及以上竞争格局。本研究将2022—2024版医保药品目录中的竞价药品与国家集中带量采购药品对比发现,目前并未有竞价药品在协议期内被纳入国家集中带量采购,而2022版医保药品目录中的8种竞价药品在协议期(2023年3月1日—2024年12月31)后被纳入第十批国家集中带量采购(2025年4月执行),分别是舒更葡糖钠注射液、泊沙康唑注射液、拉考沙胺注射液、哌柏西利胶囊、碳酸氢钠林格注射液、普瑞巴林口服溶液、枸橼酸托法替布缓释片、泊沙康唑肠溶片。尽管多数竞价品种在全球上市的时间较早,但在中国上市时间相对较晚(图5),竞价准入时未形成充分竞争格局,这导致协议期内竞价药品未能满足集采纳入条件。随着药品生命周期发展以及企业“搭便车”、加速仿制与实施一致性评价、启用既往未生产的批准文号^[9]等行为,部分竞价药品的医药企业数量逐步增加(表2),形成充分竞争格局后,上述8种竞价品种才被纳入集中带量采购。

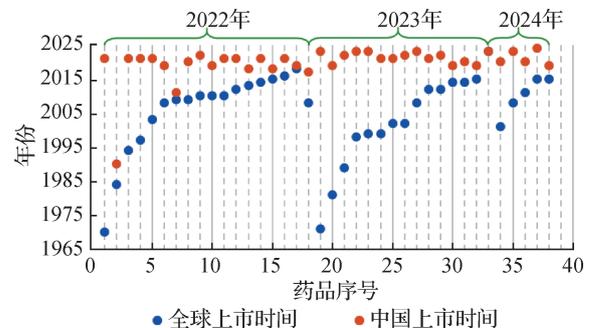


图5 2022—2024年医保竞价准入新增品种全球及中国上市时间
注:横坐标中序号所代表的药品名称与下文表2一致。

表2 2022—2024年38种国谈竞价品种市场竞争格局

序号	药品通用名	参比制剂	过评	视同过评	总数	序号	药品通用名	参比制剂	过评	视同过评	总数
1	注射用多黏菌素E甲磺酸钠	0	0	2	2	20	吸入用盐酸氨溴索溶液	0	0	6	6
2	复合磷酸氢钾注射液	0	0	2	2	21	氢己烯酸口服溶液用散	0	0	4	4
3	氨基酸(15)腹膜透析液	0	1	2	3	22	骨化三醇口服溶液	0	0	5	5
4	复方氨基酸(15AA-II)/葡萄糖(10%)电解质注射液	0	0	1	1	23	复方电解质醋酸钠葡萄糖注射液	0	0	1	1
5	盐酸安非他酮缓释片(II)	0	0	4	4	24	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	0	0	4	4
6	拉考沙胺注射液	1	0	16	17	25	尼替西农胶囊	1	0	1	2
7	托伐普坦片	1	0	5	6	26	草酸艾司西酞普兰口服溶液	1	0	3	4
8	奥氮平口溶膜	0	0	0	0	27	丁苯那嗪片	1	0	2	3
9	硫酸镁钠钾口服浓溶液	1	0	16	17	28	氢溴酸替格列汀片	1	0	2	3
10	碳酸氢钠林格注射液	0	2	15	17	29	氮草斯汀氟替卡松鼻喷雾剂	1	0	1	2
11	普瑞巴林口服溶液	0	0	17	17	30	磷酸特地唑胺片	1	0	11	12
12	西格列汀二甲双胍缓释片	0	0	4	4	31	曲氟尿苷替匹嘧啶片	1	0	3	4
13	泊沙康唑肠溶片	1	0	8	9	32	注射用头孢他啶阿维巴坦钠	1	0	13	14
14	泊沙康唑注射液	1	0	14	15	33	注射用头孢曲松钠氯化钠注射液	0	0	2	2
15	哌柏西利胶囊	1	0	15	16	34	他克莫司颗粒	1	0	2	3
16	枸橼酸托法替布缓释片	1	0	7	8	35	非诺贝特酸胆碱缓释胶囊	1	0	3	4
17	注射用福沙匹坦双葡甲胺	0	1	7	8	36	氯苯唑酸葡胺软胶囊	1	0	2	3
18	舒更葡糖钠注射液	1	0	25	26	37	二甲双胍恩格列净片(III)	1	0	2	3
19	山梨醇甘露醇冲洗剂	0	0	3	3	38	二甲双胍恩格列净片(VI)	1	0	7	8

注:1. 数据来源于药智网,统计时间截至2025年3月18日;2. 参比制剂、过评、视同过评相关数据均为已批准生产企业数量,尚在审评审批过程中的不纳入统计中;3. 国家药监局发布的《仿制药参比制剂目录》中未收录注射用头孢曲松钠/氯化钠注射液的参比制剂。

在申报产品资质上,申报品种应该为参比制剂、通过仿制药一致性评价或视同通过仿制药一致性评价且规定时间前获得有效注册批件。奥氮平口溶膜为改良型新药(化药2.2类),因此该药品不满足集中带量采购申报资质,其未被纳入集采范围内。

其次,我国医保竞价准入与药品集中带量采购两政策机制中,价格为强影响的因素,当强因素在短时间内累计叠加,可能带来一定负面效益。从药品价格生命周期来看,药品上市定价、仿制药竞争调价、医保竞价准入等程序进一步挤压了药品价格虚高部分,药品价格被降低至合理范围。若将协议期内竞价药品纳入集中带量采购范围,医药企业需要在竞争激烈的市场环境中,再次降低药品价格以换取集采身份,利润空间进一步压缩,这在一定程度上可能会打击医药企业积极性,导致医药企业集采中标却拒绝履行采购供应的情况。研究发现上述8种竞价药品的竞价准入单价与协议期后被纳入集采的最低中选单价差距较大(表3),这侧面佐证了本文观点。由此可知,对于竞价药品纳入集中带量采购范围,政府部门关注降低虚高价格的同时,亦应当全面权衡医药市场运行中药品生命周期、价格和数量互

换的关系,并深层次探索竞价纳入集中带量采购的机制、政策体系。

3 结论与建议

本研究系统解析了我国医保药品目录准入路径与集中带量采购的协同关系,探究了不同准入路径与集中带量采购政策组合的差异化协同效应与矛盾。研究发现:直接准入路径下,医保药品目录调整与集中带量采购形成了高效协同的政策闭环,通过支付端与采购端双向激励推动了集采药品的临床使用。谈判准入路径下,协议期独家谈判药集采面临证据缺口、实施对象不兼容、价格机制冲突与采购量测算困难等现实障碍;而协议期国谈仿制药集采需警惕政策叠加对创新动力的抑制效应。竞价准入路径下,竞价药品集采既要重视政策的协同效应,亦要关注竞价药品符合集采的前置条件,与价格竞争下极端化(过度降价)对医药企业供应药品稳定性冲击。我国正通过多路径探索医保支持创新药高质量发展、完善药品价格形成机制,支持创新药发展,规范药品价格与市场秩序。其中,医保药品目录动态调整与集中带量采购是药品定价与市场规范的核心

表3 8种国家医保竞价药品与国家集中带量采购药品协同情况

通用名	规格	价格类别	价格(元)	降幅(%)
碳酸氢钠林格注射液	500ml/袋	竞价单价	14.80	74.39
		集采最低中选单价	3.79	
泊沙康唑肠溶片	100mg/片	竞价单价	95.00	94.52
		集采最低中选单价	5.21	
泊沙康唑注射液	16.7ml:0.3g	竞价单价	748.50	96.14
		集采最低中选单价	5.21	
哌柏西利胶囊	125mg/粒	竞价单价	203.60	97.24
		集采最低中选单价	5.21	
枸橼酸托法替布缓释片	11mg/片	竞价单价	16.60	94.53
		集采最低中选单价	5.21	
普瑞巴林口服溶液	2%(100ml:2000mg/瓶)	竞价单价	89.78	84.56
	2%(200ml:4000mg/瓶)	竞价单价	152.63	91.03
	2%(473ml:9460mg/瓶)	竞价单价	295.00	86.88
拉考沙胺注射液	20ml:0.2g/支	竞价单价	215.00	97.60
		集采最低中选单价	5.21	
舒更葡糖钠注射液	2ml:200mg	竞价单价	225.37	96.14
		集采最低中选单价	5.21	

工具,是药品生命周期的重要环节。未来,优化上述政策协同并持续推进,兼顾市场多方利益,形成全方位的政策协同调整机制,政策红利与协同效果将不断显现,我国药品可及性和可负担性将稳步提升。

作者贡献:卢梦情负责文章核心概念构思、数据分析、文章内容撰写;蒋理添负责思路指导、修改和审校;伍丽群负责思路指导与质量控制。

作者声明本文无实际或潜在利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部印发 2024 年版国家医保药品目录[EB/OL]. (2024-11-28) [2025-02-26]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_14_14884.html
- [2] 赛柏蓝. 第十批国采最高限价分析,平均降 70%[EB/OL]. (2024-12-04) [2025-02-26]. <https://mp.weixin.qq.com/s/PYHYMmF5jcNEfP9mktuLUg>
- [3] 国家医疗保障局. 基本医疗保险用药管理暂行办法(国家医疗保障局令第 1 号)[EB/OL]. (2022-07-30) [2025-02-26]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2020/content_5547646.htm
- [4] 赛柏蓝. 国家医保药品目录调整在即!一文复盘近年调入、调出品种情况[EB/OL]. (2023-08-21) [2025-02-26]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20230820/content-1594655.html>
- [5] 新康界. 国家集采系列(之二)第四批集采结果一览,最高近 95% 降幅![EB/OL]. (2021-02-03) [2025-02-26]. https://k.sina.com.cn/article_2189840690_8286513201900qy7d.html
- [6] 陶立波,王芳旭. 医保药品准入谈判的“量价互换”机制探讨[J]. 中国医疗保险, 2024(5): 5-9.
- [7] 周菁菁,黄梦琴,孙志明,等. 附条件批准上市药品纳入基本医疗保险药品目录的政策风险分析[J]. 医学与社会, 2023, 36(1): 99-104.
- [8] 冯依曼,丁锦希,李伟,等. 单臂试验药物医保准入评估的方法学思考[J]. 中国医疗保险, 2022(8): 10-16.
- [9] 安徽省医疗保障局. 关于做好协议期内国家谈判准入药品同通用名药品医保支付工作的通知[EB/OL]. (2021-02-26) [2025-02-26]. <https://ybj.ah.gov.cn/public/7071/145782121.html>
- [10] 李燕,丁锦希,李伟. 新西兰医保药品竞争性准入管理模式对我国的启示[J]. 上海医药, 2021, 42(19): 56-60.
- [11] 李燕,丁锦希,李伟,等. 医保药品目录竞价准入与谈判准入的差异性分析[J]. 世界临床药物, 2021, 42(6): 514-518.
- [12] 吴晶,贺小宁,田洁,等. 从医保竞价准入看药品支付标准的制定对非独家药品使用的影响[EB/OL]. (2024-04-09) [2025-02-26]. <https://news.qq.com/rain/a/20240409A085FI00>

[收稿日期:2025-04-03 修回日期:2025-05-09]

(编辑 刘博)