

【DOI】10.12315/j.issn.1673-8160.2020.21.011

# 国家组织药品集中带量采购政策落地实施现状及建议

陈云晴

(山东省泰安市医疗保障局,山东 泰安 271000)

**摘要:**国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作,是党中央、国务院为切实降低群众用药负担、规范药品流通秩序、推动医药行业转型升级的重大战略部署。国家组织药品集采政策的落地实施在降低患者就医用药负担方面取得了实实在在的成效。然而在实际实施过程中也存在一些问题。本文通过对国家组织药品集中带量采购政策落地实施现状进行调研,分析阐述存在的问题,并给出建议。

**关键词:**药品;带量采购;对策建议

国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作,是党中央、国务院为切实降低群众用药负担、规范药品流通秩序、推动医药行业转型升级的重大战略部署,是对现行药品采购模式的重大改革,是推动建立“三医”联动、深化医药卫生体制改革长效机制的重大举措。国家组织药品集中采购是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路,以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体,采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式,达到降低药品价格,减轻患者医药费用负担的目的。近期,笔者为摸清国家组织药品集中带量采购政策落地实施现状对某市进行了调研。

## 一、取得成效

当地医保部门作为职能部门,积极响应国家和省有关政策,组织全市120多家公立医疗机构进行集采药品报量,做好任务分解并指导医疗机构按照约定采购量做好药品采购和使用工作。同时落实医保配套措施,做好部门协同配合,加强政策解读宣传,确保了国家药品集采成果按时落地,在降低该市患者就医用药负担方面取得了实实在在的成效,达到了降药价、促改革、惠民生的目的。截至今年7月,该市已全面落实了两批次国家组织药品集中带量采购,涉及57种中选药品,两批药品分别降价59%和53%,实际执行情况超过预期。

### (一)降价减负效果明显,产品种类覆盖面广泛

一方面国家两批次集中采购57种中选药品覆盖了高血压、糖尿病、心血管系统、消化系统、肿瘤等多个治疗领域,以及价格比较昂贵的抗肿瘤和罕见病用药,都是临床用量较大的品种;另一方面,药品价格明显下降,全市患者的药费负担明显减轻。以某院为例,改革前后两个时间段的全部就诊费用进行分析,发现全体患者、全体医保患者、涉及带量采购的医保患者三个群体的次均费用、次均医保基金支付、次均医保个人负担均出现不同程度的下降。其中,以涉及带量采购的医保患者费用降低最为显著,降幅高达39.84%<sup>[1]</sup>。

### (二)净化行业流通环境,促进企业转型升级

首先,实施带量采购和及时还款等一系列配套政策,减少了中间环节,缩短了回款周期,从而净化了行业生态,降低了营销成本。中选企业可以将更多精力和财力投入到产品研发和产业升级改造当中,形成良好的示范效应。其次,国家组织药品集中带量采购的入围资格以通过质量和疗效一致性评价

为托底要求,这将在很大程度上促进企业加快开展一致性评价工作,引导产品结构升级。缺乏规模优势和成本优势的企业将很可能被挤出市场,仿制药企业的数量将大幅减少,推进行业优化重组,进一步呈现规模化、集约化和现代化发展。

### (三)引导医疗机构规范用药,促进公立医疗机构改革

临床疗效方面,由于中选药品全部为原研或者过评仿制药,根据临床实际使用来看,中选药品的临床疗效稳定,得到了临床医务人员和患者广泛认可;成本控制方面,药品价格下降,有助于医疗机构减少药品经营成本,达到控费目标;同时,带量采购打破原来的药品流通利益链,规范采购配送和采购行为,促进医疗机构用药更加规范合理。

综上,国家组织药品集中带量采购政策的目的和意义得以逐步实现。

## 二、存在问题

自2019年国家实施药品集中带量采购试点、扩围、全国推行以来,中选品种药价降幅巨大、质优价廉,患者药费负担明显减轻。但在执行国家集采药品实施过程中也存在一些问题:

### (一)医疗机构管理精细化程度不够,医务人员积极性不高

第一,为保证中选药品使用量,国家医疗保障局印发了《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》,将中选药品的使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核。医疗机构为了完成约定采购量,或多或少采取硬性管理措施,一定程度上限制了医生处方权。个别医疗机构因指标压力,甚至断掉原研药供给,“一刀切”使用中选产品,缩小临床用药可选择范围,造成使用药水平和治疗效果的下降。第二,医生为完成中选药品采购量任务,也存在加大开药剂量的现象,造成过度用药的风险。第三,医疗机构相应的措施办法不到位,信息系统不配套,指标考核和用药监测工作压力大,工作量骤增,同时配套的激励政策落实到医疗机构后如何发挥作用尚不十分明确,医务人员积极性不高。

### (二)部分中选企业面临供应压力,药品质量风险加大

现阶段,在药品带量采购制度下,药品价格越低,中标的可能性越大。药品生产企业为了占有较大的市场份额,在报价时忽视历史产量和自身供应能力,过度压低价格。在中选

后当生产过程中遭受外部因素,如原材料涨价、市场需求远远大于预期时,企业就会面对成本压力,出现供应困难。如第二批国家带量采购中头孢氨苄胶囊、阿奇霉素胶囊从落地执行后就经常缺货、断货,导致医疗机构和患者投诉。那么企业为了缓解成本压力、保障供应,就可能采取相应的成本节约措施,对药品质量产生影响。与此同时,中选药企一定程度上还存在药品配送供货不均衡的情况。部分中标药品配送公司少,导致医院采购困难。一些价格低、市场用量不大的品种,生产企业会选择独家配送、甚至捆绑式销售,给医院采购带来不便。

### (三)集采药品销售普及面不宽,受惠范围有限

目前参加国家集采政策的机构范围是要求所有公立医疗机构参加,鼓励医疗保险协议定点民营医疗机构、零售药店积极参与。相关数据显示,该市公立医疗机构有120余家,而民营医疗机构和零售药店数量达2100家之多。公立医疗机构数量有限,如果集采药品能普及至为数众多的民营医药机构,那么群众受惠范围将大大增加。为此,该市所在省份还下发了加强民营医药机构参加药品集中带量采购监管服务工作的相关通知,要求做好供需对接,保障及时供应。但实际上,参加国家集采政策的民营医药机构药品供应现状不容乐观,一定程度上打击了民营医药机构参加集采政策的积极性。

### (四)患者依从性较差,替换原研药尚需时间

集中采购的药品目录中普遍存在国产仿制药替代原研药的现象,虽然对仿制药通过了质量与疗效一致性评价,但是缺少详细全面的理论和实践证据支撑药品的质量和疗效,这就导致了患者甚至医生对仿制药的疗效存在一定的质疑<sup>[2]</sup>。部分患者也对集采政策认识不足,接受中选药品方面存在差异,同时受用药习惯等影响,认为中选药品的厂牌、规格、剂型等不能满足多样化需求,存在拒绝使用中选药品的行为。

## 三、对策建议

### (一)加强医疗机构用药精细化管理,落实激励措施

一是提高信息化管理水平,利用信息化手段做好数据统计分析和中选药品、疗效相近可替代品种用药监测,减轻药学部工作人员机械性操作压力,提高精确度和工作效率;二是开展针对医务人员的集采政策培训与宣传。这是一项长期的政策,切忌通过停药、限制处方等简单粗暴的措施完成约定采购量<sup>[3]</sup>。要增强政策认同感,在满足患者多样化需求的同时引导患者优先使用中选药品;三是完善内部考核办法,促进相关科室如实报送采购量需求,为合理预估药品采购数量提供准确的数据支持;促进医务人员增强主体责任意识,按照诊疗规范合理、优先使用中选药品;四是结合带量采购工作中医保资金结余政策的落地实施,进一步推进医疗机构薪酬制度改革,充分调动医务人员积极性。按照医、药、护、技、管等不同类别合理设置岗位,统筹兼顾,建立主要体现岗位职责的薪酬体系,实现以岗定责、以岗定薪、责薪相适、考核兑现。

(二)完善采购制度、细化保障措施,保证药品的质量和供应

随着集采政策的常态化推进,要进一步完善药品采购制度和配套措施,建立科学全面的操作规则和可操作性强的后期监测保障制度,控制供应和质量风险的发生。一方面可在

充分市场调研的前提下,通过专家或相关监测机构搭建药品成本及利润研究平台,推动形成“质量优先,价格合理”的采购格局。设置药品中标最低价格,既保障了药品不会出现质量和供应问题,也保障了企业的盈利,防止“中死标”和“唯低价”的现象发生。另一方面方面为保证药品的质量与供应,一是相关部门要加强对药品生产、流通、使用的全周期质量监管。不能重认证、轻监管,未来的药品质量监管,一是要强化日常监管,二是要明确责任,将国家、省、市、区县的责任都明确了<sup>[4]</sup>。同时对国家集采品种临床使用安全性、有效性开展监测与评价,通过临床研究、科学比对得出真实测评数据,加大对一致性评价制度的宣传力度,消除患者疑虑,增加接受度;二是通过建立药品企业库存制度和停产报告制度等措施,同时重点监测医疗机构中标药品的使用情况和存货余量,保证中标药品的及时供应;三是规范医疗机构与药品企业的支付结算制度,保证药品企业的可持续生产能力。另外,还应对企业进行跟踪监测与检查,做到药品无差别化供应,确保城区和偏远地区各级医疗机构用药的及时性,避免药品短缺事件的发生。

(三)继续加大政策解释和宣传力度,增强患者认同感和接受度

通过多种渠道加大药品集中带量采购政策宣传力度,不仅提高民众知晓程度,进一步加强民众对于政策的认可程度;而且减轻临床一线医务人员的政策解释压力,有利于带量采购政策的顺利推进。同时,进一步扩大集采范围,中选药品的规格、剂型更加多样化,给医生和患者更多选择空间。

### (四)加强政策扶持,支持仿制药产业健康可持续发展

带量采购对药企而言短期利空,长期利好,将对整个药企行业产生深远影响<sup>[5]</sup>。重视仿制药和创新药产业的发展,加大鼓励和扶持力度,营造良好行业发展环境,促进仿制药质量提升和工艺优化,大力推动仿制药产业的健康可持续发展。同时,建议对已约定采购周期的同通用名产品通过重新组织招采或者其他方式让新通过一致性评价的产品参与进来,而非直接与中选企业续约。这样可以给新通过或即将通过一致性评价的产品以平等竞争机会,给企业开展一致性评价的动力和政策预期。

## 参考文献

[1]陈慧,刘莹,于晓佳,等.国家组织药品集中采购和使用试点改革数据分析[J].中国医疗保险,2019,8(8):51-53.

[2]宋玮.国家组织药品集中采购在公立医院实施的难点于对策[J].中国卫生产业,2020(11):32-38.

[3]何虹,黄际薇,李艳芳,等.公立医院落实国家药品集中采购的实践与思考[J].中国医院管理,第40卷第7期(总第468期)2020年7月:88-89.

[4]罗燕.药品“团购”能价廉质优吗?[J].民生周刊,2019-10-28.

[5]赵青.药品集中带量采购落地难点何在[J].法人,2019(3):80-81.

作者简介:陈云晴(1984-),女,山东潍坊人,研究生,中级经济师,研究方向:药品集中带量采购方面。