

药品集中带量采购模式的影响分析

宁兴盛

横州市人民医院 广西 南宁 530300

【摘要】为解决就医难、就医贵的社会现状问题,近几年来我国不断进行医疗改革,针对当前社会存在的就医问题进行完善及优化;而在解决药价虚高方面,提出将药品集中带量采购模式作为公立医院采购的主导模式,使国家组织高值医用耗材集中带量采购范围持续扩大,从而起到淘汰落后产能、推动创新及惠民利民的目的,使药耗价格下降,民生保障温度上升。药品集中带量采购模式在临床的应用优势主要体现在市场规模、市场容量、市场壁垒等方面,如提升了医药企业追求规模经济的动机,为少数具有规模优势、研发能力强、资源整合能力强的企业扩大规模提供了机会;为药品市场增加了进入性壁垒,对中小仿制药药企尤其是产品线单一、研发薄弱的药企形成一定冲击。但药品集中带量采购模式对生产企业、流通企业、医疗机构、患者等各利益相关方带来的影响,目前缺少相关性研究,情况并不明确,为药品集中带量采购模式的详细开展造成了阻碍。本文针对药品集中带量采购模式的影响进行分析。

【关键词】 医疗改革; 影响分析; 药品管理; 药品集中带量采购模式

【中图分类号】 R954

【文献标识码】 A

【文章编号】 2096-1685(2022)02-0170-03

药品作为一种特殊商品,其价格既由市场经营环境决定,同时也受到政府部门的政策影响。在未开展医疗改革前,我国居民在就医时普遍存在药价虚高的问题,因此为了减轻患者负担,真正解决就医难、就医贵的社会现状问题,在医疗改革过程中,针对药价虚高现象提出药品集中带量采购模式的解决方案,并将其作为公立医院采购的主导模式^[1]。药品集中带量采购模式能推动医保结构改革、药品创新及淘汰落后产能,同时还能吸纳更多创新药进入医保范围;而广大群众作为最大的受益者,能得到性价较高的药品,采用较低的价格获得更好的药品^[2]。药品集中带量采购政策是对既往药品集中采购制度的重大变革,甚至可对整个医药产业造成影响,包括生产企业、流通企业、医疗机构等各利益相关方,但在实施过程中可能会出现部分负面影响,对最终实施结果造成不良影响^[3]。本文针对药品集中带量采购模式的影响进行分析,具体叙述内容如下。

1 药品集中带量采购模式的概述及现状

1.1 药品集中带量采购模式的概念

药品集中带量采购模式主要指由国家或地方医保局组织,需要购买方事先确定采购数量并保证足量采购后,由药品供应方通过集中采购平台竞价或议价后确定最终采购价格,达成采购交易的一种新型药品采购模式^[4]。药品集中带量采购模式以“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路作为基础,在通过治疗和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中筛选采购药品,从而有效保证药品质量;同时在采购文件中确定一定范围的约定采购量,达到“以量换价”的目的。通过实施医保基金预付制的措施,医保经办机构以≥采购金额30%的金额提前预付给医疗机构,从而有效缓解医疗机构资金周转压力,达到确保质量、带量采购、保证回款的目的^[5]。

1.2 药品集中带量采购模式的发展现状

我国从2018年开始正式在国内11个城市开展药品集

中带量采购模式试点工作,并于2019年由11个试点城市逐渐扩大至全国范围;而发展至2020年,已经开始第二轮国家组织的药品集中带量采购,到目前为止,药品集中带量采购模式已经进行了五轮,且第一至第三轮协议已陆续到期,并进入“续标”阶段。在第一轮药品集中带量采购模式中,最终中选25个药品种,采购价相较于前一年平均降低52%,最高降低96%;在第二轮药品集中带量采购模式中,拟采购33个药品种,最终中选32个药品种,采购价相较于最高有效报价最终中标价平均降低53%,其中以盐酸左西替利嗪片降幅最高,高达93%^[6]。国家医疗保障局办公室于2021年11月对现阶段国家组织药品集中带量采购模式的“续标”提出了相关要求^[7],主要包含了一个原则、三个稳定、一个目标及三种方法。一个原则指贯彻“招采合一、量价挂钩”的指导精神,坚持带量采购,不得只议价,不带量,采购量不得少于上一年度;三个稳定指稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药,尽可能地保持现有市场格局、临床用药及现有的价格水平和合理差价;一个目标指引导社会形成长期稳定预期;两种方式指以省(自治区、直辖市及新疆生产建设兵团)或省际联盟为单位,依法依规、平稳开展接续工作;三种方法指询价、竞价及综合评价,鼓励同一品种由多家企业中选,不同中选企业的价格差异应公允合理,鼓励适当调整采购周期,逐步同意不同集采批次的执行时间,鼓励对企业的供应、履约情况及产品质量、临床反应等开展综合评价。

2 药品集中带量采购模式的影响

2.1 对药品生产企业造成的影响

药品集中带量采购模式对药品生产企业造成的影响主要体现在推动了医药行业集成发展,重塑各大药企分布格局。通过对未开展药品集中带量采购模式前的市场现状进行分析发现,造成药价虚高的主要原因与药品研发、生产、进入市场流通、到达患者手上的整个流程之间具有密切联系。该流程中

每一个环节都将消耗大量的人力、物力,直接导致药物的成本增加,当成本增加后药价自然有所上涨,而交易成本是为获得准确的市场信息所付出的费用,及谈判和经常性契约的费用^[8]。据相关调查显示^[9],我国医药行业销售支出费用平均占收入比例的40%以下,而部分医药企业已超过50%,甚至达到了60%。随着药品集中带量采购模式逐渐在全国范围内推广,目前已有14省陆续将第二轮全国集采中标品种挂网,一旦中标即可使企业进入各地医疗机构的门槛大幅度降低,同时,企业所花费的销售推广费用受到影响也会逐渐降低。在推广药品集中带量采购模式后,大多数药品生产企业均会通过招标的模式来销售药物,而招标品种以通过药品同质性评价作为入围门槛,未通过的药品企业并不具备招标资格,因此这些企业在销售推广药品时只能和其他未中标的药品企业竞争剩余市场。在该现象的影响下,无疑可对中小企业造成沉重打击,以拜耳与中美华东为例,拜耳以降幅近78%的报价中标了阿卡波糖口服固体制剂,导致中美华东原本的部分市场份额流入拜耳,中美华东股价一度跌停。

2.2 对药品流通企业造成的影响

药品集中带量采购模式对药品流通企业造成的影响主要体现在提高药品流通行业集中度,促成实力、规模均具有国际竞争力的流通企业出现,但药品集中带量采购模式对药品流通企业造成的影响是有限的,考虑主要与药品流通企业在医疗机构所占据的市场份额较小有关。在开展药品集中带量采购模式后,针对中标企业的药品销售方式也提出了相关规定,中标企业可自主选择配送的企业,因此在该模式影响下,一些具备较广的网络覆盖面、配送体系完整的流通企业则获得了良好的机会,而未中标的药品生产企业受到社会现状的影响,在销售药品方面终会将目光转向零售终端,从而与药品流通企业争夺销售市场,同时当药品企业直接将目光转向零售终端后,由于去除了中间流通环节,因此相较于药品流通企业报价更低,在药品销售方面更加具有优势,中小型药品流通企业在零售市场所占据的空间将会逐渐缩小^[10]。

2.3 对医疗机构造成的影响

在未实施药品集中带量采购模式前,受到国家财政投入匮乏、医疗机构运行成本上升的影响,导致医疗服务成本严重压缩,部分医疗机构或医生为了追逐利益做出抬高药品销售价格等行为,使药品灰色收入增加,最终导致看病难、看病贵。在国家实施药品集中带量采购模式后,直接通过压缩药品流通环节,规范了医生的用药行为,从而直接使医院获得灰色收入的可能性降低^[11]。同时,实施药品集中带量采购模式对医疗机构造成的影响还可体现在以下三个方面:(1)药品集中带量采购模式使医保基金介入力度相较于实施前增加,因此医保基金以总额预算为基础,提前预付给医疗机构采购金额的30%,从而使医疗机构现金流压力缓解,充分提高医疗机构参与药品集中带量采购模式的积极性。(2)对带量采购药品采用结余

留用管理,使结余留用资金用于返还医疗机构,对医务人员实行奖励,提高医疗机构参与药品集中带量采购模式的积极性。(3)药品集中带量采购模式针对中标的药品生产企业制定了相关规定,要求其建立应急储备、产能和库存报告制度,并针对除不可抗力因素以外原因产生失信行为的企业进行相关处罚,从而有效保障了临床药物供应链的完整,对非中标药品采购不一刀切政策,有效避免临床药物供应突然中断^[12]。

2.4 对临床患者造成的影响

药品集中带量采购模式对临床患者造成的影响基本为正面影响。药品集中带量采购模式实施的初衷即为降低药品价格、减轻患者用药负担。自我国开始实施药品集中带量采购模式后,招标成功的药物品种价格相较于实施前均存在大幅度降低,同时要求所有集中采购品种必须为“通过一致性评价药品”,药品质量也得到了有效保证,真正做到了降价不降质,解决了临床用药难问题的同时,还保障了患者用药安全^[13]。

2.5 对医药产业集中度造成的影响

2.5.1 企业规模 企业规模是医药产业集中度的关键要素之一,而实施药品集中带量采购模式对医药企业规模造成的影响主要体现在以下几点方面:(1)提升医药企业追求规模经济的动机:在未实施药品集中带量采购模式前,我国的药品销售模式为带金销售,在实施药品集中带量采购模式后,我国药品销售模式转为带量采购,为企业消除了制度性成本,免除了市场推广及营销,因此导致企业以降低成本、扩大规模来获取规模经济性。(2)提升对医药企业初始投资规模的要求:在未实施药品集中带量采购模式前,我国医药企业初始投资规模普遍存在“多、散、小、乱”的现象,而实施药品集中带量采购模式后,原有的市场结构逐渐发生变化,初始投资规模门槛提高。(3)限制了仿制药的发展:在未实施药品集中带量采购模式之前,我国部分药物价格较高,由于其是一些目前临床无法有效根治的疾病所使用的药物,导致大多数患者无法因为药价昂贵,放弃治疗,同时间接也促进了仿制药行业的发展;而实施药品集中带量采购模式后,药价有所降低,并针对专利药品和独家生产药品采取谈判议价形式,有效限制仿制药发展^[14-15]。

2.5.2 市场容量 药品市场容量的增长主要基于由居民健康需求提升、人口结构老龄化及慢性病群体庞大等形成的持续性增长,因此药品集中带量采购模式对市场容量造成的影响较小,但市场容量的稳定有利于产业集中度进一步提高。药品集中带量采购模式开始实施后,为医疗企业之间提供了竞争意识及需求,实力雄厚的大型医疗企业为争夺有限的市场需求,提高价格竞争、收购、兼并等方式来挤压竞争对手,争取更大的市场垄断力量,迫使小型企业退出市场,从而获得更多利润,使产业供给能力逐渐向优势企业集中,产业集中度提高^[16]。

2.5.3 市场壁垒 在未实施药品集中带量采购模式前,药品生产企业需通过市场推广来进行销售,随着这种销售模式

的长期运行,逐渐在市场中形成了先到先得的药品销售规则,而其他企业想要进行销售获得,需先冲破先上市药物的关系网,导致企业内雇佣更多的销售人员,支付更多的销售成本,反而导致药品价格提高。而在实施药品集中带量采购模式后,受到质量和疗效一致性评价的限制影响,众多药品生产企业为了通过质量和疗效一致性评价,几乎以微薄的出厂价去抢夺公立医疗机构的部分药品市场,从而导致药品虚高价格水分被挤出;同时还可使部分中小厂商聚焦核心产品,放弃非核心产品的质量和疗效一致性评价,导致产品线单一、研发薄弱的中小药品生产企业受到一定程度的冲击,为医药产业集中度奠定了良好基础^[17]。

3 药品集中带量采购模式中存在的问题

3.1 采购规则不规范

受到我国省市较多,范围较广的影响,各省情况差异较大,因此在实施药品集中带量采购模式时无法统一标准,导致各地药品采购规则不尽相同,缺乏有效的监督手段,部分地区对医疗机构集中采购药品网上监管不到位,对医疗机构或企业缺乏有效监督管理、部分医疗机构未与企业签订药品购销合同^[18]。

3.2 企业资质审核程序繁琐

目前药品集中带量采购模式中针对企业资质审核程序进行相关规定,要求药品投标企业提供大量资质信息、药品信息的详细说明和证明复印件,且每份药品证明复印件均需加盖企业红印章,间接导致企业投标在前期资料准备工作中投入大量人力资源,使运营成本增加,且各省所建立的平台标准不一、审核标准要求之间存在差异,导致部分企业不合理地失去投标资格。

3.3 药价与药量脱钩

目前缺乏统一系统的药品综合评价指标体系,导致在药品集中带量采购模式实施中,药价仍被认为是重要指标,优先考虑药价,从而缺乏对药品采购数量的关注,而无法明确药品采购数量可直接导致企业无法制定长期生产计划,在投标过程中难以合理确定最低投标价格,导致部分企业应报价较高无法中标;且当药品需求量逐渐增加,中标企业无法在短时间内提高生产率,满足市场需求,可造成市场紊乱^[19]。

4 小结

近几年来我国不断开展医疗改革,药品集中带量采购模式作为医疗改革中的重要措施,在降低临床药品价格、解决患者用药贵方面具有显著效果;同时随着药品集中带量采购模式在全国范围内的广泛推广,且针对药品市场也产生了相关影响。药品集中带量采购模式对医药行业产生的影响主要体现为药品生产企业、药品流通企业、医疗机构及临床患者等方面,同时对提高医药产业集中度也具有良好影响。但目前药品集中带量采购模式实施过程中仍存在采购规则不规范、企业资质审核程序繁琐、药价与药量脱钩等问题,需针对上述问题采取处理措施。

参考文献

- [1] 徐源,何江江,陈珉愷,等.药品集中采购国际经验及对我国国家层面带量采购的启示[J].中国卫生经济,2021,40(4):93-96.
- [2] 许中,杨世昇,陈一燕,等.某院药品集中带量采购和使用管理探索[J].中华医院管理杂志,2020,36(12):1024-1028.
- [3] 李晨硕,黄哲.带量采购模式下药品生产企业最优投标报价决策[J].医药导报,2020,39(3):415-421.
- [4] 常峰.药品带量采购的核心要素分析[J].中国卫生资源,2021,24(1):15-19.
- [5] 潘倩莹,熊康,陈昊.药品和耗材跨区域带量采购的实践与思考[J].中国卫生资源,2021,24(2):119-122.
- [6] 熊康,陈昊.我国非国家组织药品集中采购模式比较[J].中国卫生资源,2021,24(1):20-23.
- [7] 范贇婷,龚张琚,倪寂.某院首批国家药品带量采购实施效果评价与分析[J].中国药业,2021,30(5):18-21.
- [8] 陈涛,杜兆辉.药品带量采购模式对社区用药的挑战与思考[J].山西医药杂志,2021,50(9):1545-1547.
- [9] 李钊,赵珂,周绿林,等.国家集采常态化视域下药品集团采购模式对比及发展对策研究[J].中国卫生政策研究,2021,14(11):61-66.
- [10] 何卫才,赵华,金艳,等.某肿瘤专科医院国家组织药品集中采购工作实践分析[J].中国药业,2021,30(24):12-15.
- [11] 张沫,所伟,许莎,等.某医疗机构国家药品集中采购和使用试点工作的单中心分析[J].中国药学杂志,2021,56(16):1332-1335.
- [12] 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,2020,40(7):88-89.
- [13] 曾叙衡,郑颀,吕军,等.实施高值医用耗材带量采购的SWOT分析——以上海市为例[J].中国卫生政策研究,2020,13(11):37-42.
- [14] 李新,张会峰.新形势下我国药品集中招标采购政策的探讨与思考[J].华西医学,2020,35(10):1243-1247.
- [15] 张梦然,田磊.注射剂区域带量采购的模式研究和政策建议[J].中国药房,2021,32(15):1908-1915.
- [16] 许中,杨世昇,陈一燕,等.某院药品集中带量采购和使用管理探索[J].中华医院管理杂志,2020,36(12):1024-1028.
- [17] 金蕾,杨耀芳,陈家仪,等.“4+7”带量采购前后上海市闵行区古美社区卫生服务中心药品使用数据对比分析[J].现代药物与临床,2021,36(1):180-186.
- [18] 张叶暄,虞忠,李果果,等.中国处方药市场挑战及应对策略探讨[J].中国药业,2020,29(20):12-15.
- [19] 谢金平,张雪瑞,张赫,等.典型发达国家药品采购模式研究及启示[J].卫生经济研究,2022,39(1):64-68.