



# “4+7”城市药品集中采购试点政策 影响及采购制度设计课题报告

## 联合课题组

上海市卫生和健康发展研究中心  
艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司  
中国医药企业管理协会  
中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

北京大学  
西安交通大学  
中山大学  
沈阳药科大学

2020年4月

## 目录

### 一、试点政策概述与主要做法

- (一) 政策范围
- (二) 组织管理
- (三) 药品遴选

### 二、试点政策实施的初步效果

- (一) 城市联合采购模式降价效果明显，多维改革效应初现
- (二) 国家药品集中采购试点扩围，改革成果惠及更多群众

### 三、主要研究发现与问题

- (一) 医生处方趋向中标药品，医患对中标药品认知存在差异
- (二) 患者正向反馈中标药品，药品替代接受度存在地区差异
- (三) 医院重视中标药品使用监测，部分限制了医患用药选择权，管理精细化程度有待提高
- (四) 独家中标使部分中标企业面临供应和质控压力，药品质量风险加大
- (五) 最低价中标导致企业低利润运行，持续质量改善受到影响大
- (六) 企业谨慎仿制药一致性评价投入，产业投资吸引力下降

### 四、主要政策建议

- (一) 《方案》扩围优化建议与配套政策措施
- (二) 未来国家采购制度设计的政策建议

# 一、试点政策概述与主要做法

## (一) 实施范围



《方案》选择 11 个城市 (4 个直辖市: 北京、天津、上海、重庆; 7 个重点城市: 沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安) 开展“4+7”城市药品带量采购试点工作。“4+7”城市药品带量采购试点的意义在于确定了价格和用量的合同关系, 实现“量价挂钩”、“以量换价”、“以价保量”。

2018 年 11 月, 联合采购办公室发布《“4+7”城市药品集中采购文件》。2018 年 12 月 6 日, “4+7”城市药品集中采购政策开标, 中标价平均降幅达到 52%。

2019 年 1 月, 国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》(国办发〔2019〕2 号)(以下简称《方案》), 旨在通过药品集中采购实现: 药价明显降低, 腾笼换鸟, 支持公立医院改革, 减少企业交易成本, 净化药品流通环境, 探索以市场为主导的药品价格形成机制。在此背景下, 上海市卫生和健康发展研究中心组建联合课题组<sup>1</sup>, 开展了国家药品集中采购试点政策影响评估及采购制度设计相关研究工作, 通过对国家药品集中采购试点政策影响分析, 提出药品采购制度改革相关政策建议。主要研究成果如下:

## (二) 组织管理

《方案》的基本思路为由国家拟定基本政策、范围和要求, 组织 11 个试点城市形成采购联盟, 以联盟地区公立医疗机构为集中采购主体, 按照联盟地区所有公立医疗机构年度药品总用量的 60%~70% 估算采购总量, 进行跨区域联盟机制带量采购。试点工作主要由试点工作小组及其办公室和联合采购办公室负责, 由上海市医药集中招标采购事务管理所承担联合采购办公室日常工作并负责具体实施, 其工作开展的组织框架详见图 1。

<sup>1</sup> 联合课题组核心成员单位包括: 上海市卫生和健康发展研究中心、艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司、中国医药企业管理协会和中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会; 现场调研支持单位: 北京大学、西安交通大学、中山大学、沈阳药科大学等。

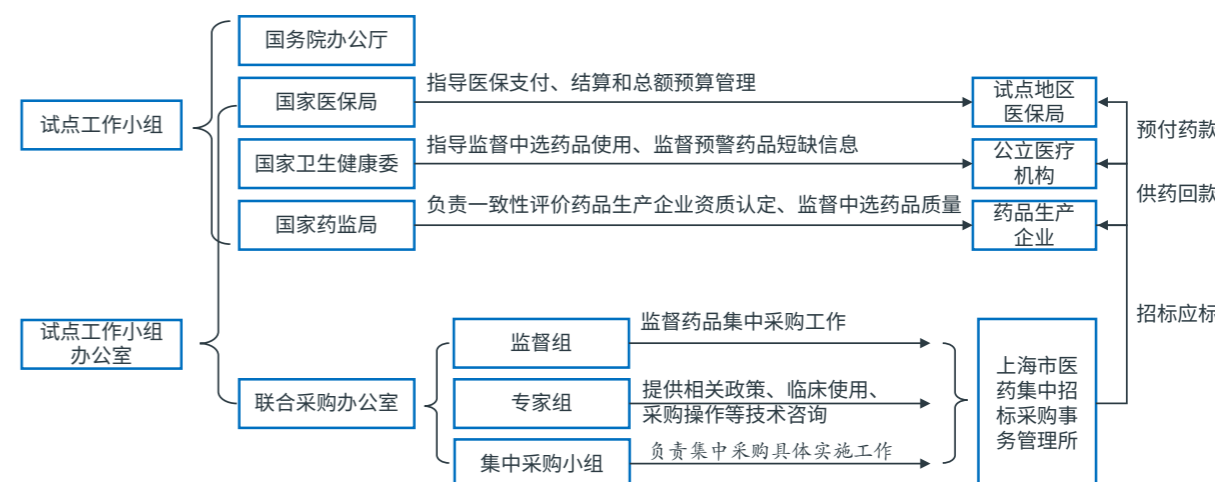


图 1 “4+7”城市药品带量采购和使用试点方案组织框架图

### （三）药品遴选及中选结果

此次“4+7”城市带量采购的药品从心血管、抗肿瘤、抗生素、精神等常见多发疾病领域中销售量较大的品种中进行遴选，选择通过仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品及相对应的原研药或参比制剂。根据每种预中选药品的生产企业数量分别采取招标采购、议价采购和谈判采购的方式，最终中选药品共25个，其中通过一致性评价仿制药22个（88%），原研药为3个（12%），每个品种只有1家企业入选，采购周期为12个月。若在采购周期内提前完成约定采购量的，超过部分仍按中选价进行采购，直至采购周期届满。

## 二、试点政策实施初步效果

### （一）城市联合采购模式降价效果明显，多维改革效应初现

《方案》的实施带来直接的影响是实现了药价的明显降低。与11个试点城市2017年同种药品最低采购价格相比，25个拟中选药品价格平均降幅52%，降幅最高为96%，其中进口原研药吉非替尼片和福辛普利钠片分别降价76%和68%，国产原研药氟比洛芬酯注射液降价44%，“以量换价”的效果得以显现，药价的大幅降低带动了非中选药品的价格联动，进一步放大了降价效应，也减轻了患者的用药负担，有效缓解了患者看病贵问题。“4+7”城市药品带量采购和使用试点的中选结果自2019年4月1日全面启动执行，截至2019年8月底，25个中选药品“4+7”城市采购量17亿片，执行约定采购总量进度超出预期，中选药品采购量占到了同通用名药品采购量的78%，试点工作初见成效。

“4+7”试点城市联合带量采购的模式明确了药品的价格和具体采购数量，通过协议改变了药品流通模式，压缩了药品流通的利益链，规范配送行为和采购行为，同时也降低了企业的销售成本和交易成本。此外，药价的降低也有助于医院管理中控费指标的达成，同时“量价挂钩”对医务人员行风建设有着积极意义，而医保部门也可以通过药品带量采购实现“腾笼换鸟”，把有限的医保基金用在更有价值的医疗资源保障方面。

### （二）国家药品集中采购试点扩围，改革成果惠及更多群众

2019年9月，为扩大“4+7”城市药品带量采购试点改革效应，基于前期试点工作积累的宝贵经验，在国家医保局等部门指导下，除“4+7”试点城市、此前已跟进试点的福建省、河北省以及台湾省、香港澳门特别行政区以外，中国25个省份和新疆生产建设兵团形成新的跨区域采购联盟，对25个“4+7”试点药品进行采购，试点扩大范围到全国。本次联盟采购所有25个招采品种均顺利完成采购，拟中选企业45家，中选产品60个，与联盟地区2018年最低采购价相比，拟中选价平均降幅59%；与“4+7”试点城市中选价格水平相比，平均降幅25%。此次国家药品集中采购试点扩围不仅将政策推广到全国范围，而且加入了参加试点扩大区域范围的军队医疗机构和自愿参加试点扩大区域范围的医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店药品，解决了试点药品在“4+7”试点城市和其他相关地区间较大价格落差问题，同时也让改革成果惠及更多的群众。

## 三、主要研究发现与问题

《方案》实施过程中，各方在中选药品的供应保障、临床使用、质量与价格关系等方面存在一些潜在风险的讨论与争议。为此，本次调研选取了“4+7”药品带量采购试点城市中北京、上海、广州、西安和沈阳5个代表城市，于2019年8月至9月期间开展了5次座谈会，共邀请约60名医保、医药和医院等管理和学术专家代表参与访谈，并问卷调查了代表城市基层医疗机构，二、三级医院共约500名医生代表和500名患者代表。同时在北京、南京、上海举办三次企业研讨会，参会企业共计59家（其中中标企业7家、参标企业15家、未参标企业37家）。收集医疗机构、医生和患者、药品生产销售企业，以及政府相关部门对《方案》实施过程中的问题与建议，进而探讨《方案》对患者药品可及性、医生处方行为、医院管理、药品质量、生产供应和采购使用等方面的实际影响。

## （一）医生处方趋向中标药品，医患对中标药品认知存在差异

72.10%的受访医生对《方案》表示认可。受访医生所在地区和其所在机构级别是认可程度的影响因素，南方地区（广州和上海）对该政策的认可程度低于北方地区（北京、沈阳和西安），级别越低的医疗机构的受访医生对于该政策的认可程度越高。对该政策不太认可的受访医生中，其主要原因排序前三位的是日常诊疗不便利、诊疗效果不理想、患者负性反馈。79.21%的受访医生表示该《方案》实施后，目前在用中标药品的使用比例较以往有所变大。58.95%的受访医生认为该政策的实施对医生处方行为存在一定的影响。

66.41%的受访医生对该《方案》较熟悉。职称越高的医生对该政策的熟悉程度越高，中级职称及以下的医生对政策的了解程度低。二级医院的受访医生对政策熟悉程度低于三级综合医院和社区卫生服务中心。受访医生对于政策的主要熟悉的内容集中在政策总体目标、药品遴选方式、招标采购方式和临床使用要求等方面，但政策配套措施和中标药品相关信息了解程度低。59.44%的受访患者不知道该《方案》。学历、就诊机构级别和所在地区是患者知晓的影响因素，北京和广州的患者对该政策的了解程度高于其他地区，就诊机构级别越高的患者对于政策的了解程度越低，学历越高对于政策的了解程度越高。

## （二）患者正向反馈中标药品，药品替代接受度存在地区差异

从受访医生角度收集到的患者反馈情况来看，以患者的正向反馈居多（占比45.6%），负向反馈较少（占比13.03%），负向反馈的主要问题表现为“药品实际选择变少”和“中标药品效果不好”。77.11%的受访患者目前使用的是国产药物，93.77%的受访患者表示目前开具的药品可以满足自身需求。

67.75%的受访医生遇到过患者拒绝使用中标药品的情况，北上广三地患者拒绝使用中标药品发生的频率高于其他两地。政策实施过程中，39.74%的受访医生表示其患者发生了二次换药（即患者用药更换为中标目录药品后，再次换回原用药）的情况，上海和广州的二次换药比例高于其他地区。座谈会上也有医生代表提及非原研中选药品的疗效与原研药品之间存在质量差距，如需加大剂量才能达到相同的临床效果，部分非原研中选药品过敏症状出现的频率更高。如患者在服用降压药的偶尔存在血压波动较大、皮肤瘙痒或胃肠道反应等副作用，要求换回原来的药品。在降压、精神病、心血管术后等敏感领域，医务人员依然会优先使用原研药。

面对更换药品时，仅有三成左右的患者愿意更换药品。90.16%的受访患者对于医生建议更换使用中标药品表示接受，不同地区患者对于医生建议更换使用中标药品的反馈有差异，沈阳和西安的受访患者的接受度高于北上广。在药品的临床使用上，还存在部分患者的换药难度大的现象，如长期慢性病患者对药品品牌依从度高，很多中选药品不是常用品牌，患者的用药习惯难以转变。

## （三）医院重视中标药品使用监测，部分限制了医患用药选择权，管理精细化程度有待提高

政策实施后，医疗机构落实中选药品使用量管理方面非常重视，部分地区采购了较多的硬性管理措施，如采用中选药品和非中选药品固定比例管理，个别医院会因政策指标压力断掉原研药供给，一定程度上限定了医生处方权和患者用药选择权。某些地区随着同一药品的支付标准逐渐向集中采购中选价调整，患者使用原研药医保报销水平将逐渐下降，给部分患者带来了不满情绪。

一线医务人员的政策宣传工作负荷较大，短期内由于“虹吸”现象非试点地区患者的大量涌入也造成了试点地区医务人员工作量的大幅增加，试点后每月定期填报“4+7”采购情况也增加了医院的工作负担。在访谈中发现，由于政策实施尚未满1年，结余留用金额尚未清算，目前配套的激励措施尚不明确。医务人员工作负荷加大，却缺少工作回报，动力不足，在试点地区医务人员“两个允许”的薪酬体系没有实质性落实之前，带量采购政策进一步推进会存在更大的推行阻力。

## （四）独家中标使部分中标企业面临供应和质控压力，药品质量风险加大

“4+7”药品带量采购实施独家中标的策略。中标企业在采购周期内需独立承担合同采购量的供给。这造成了部份中标企业的供给压力和质控压力。

短期来看，部分中标企业历史产量远低于中标量（图 2），试点地区的药价显著降低，形成“价格洼地效应”，部分省份跟进采购政策，增加对中标药品的需求（图 3）。综合因素作用下，中标企业面临明显的供给压力。为满足供给需求，中标企业需在短期内形成足额产能。这将加大质量管控难度，对制药企业形成严峻考验。因此，需持续关注供应压力累积所加剧的药品质量风险。

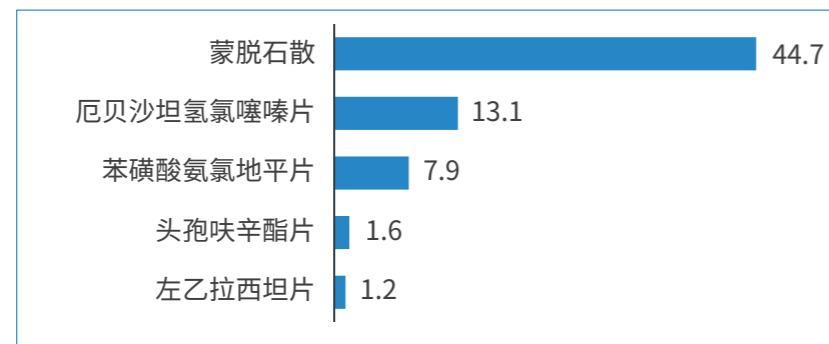


图2 药品招标量与中标企业2017年产量比值<sup>2</sup>

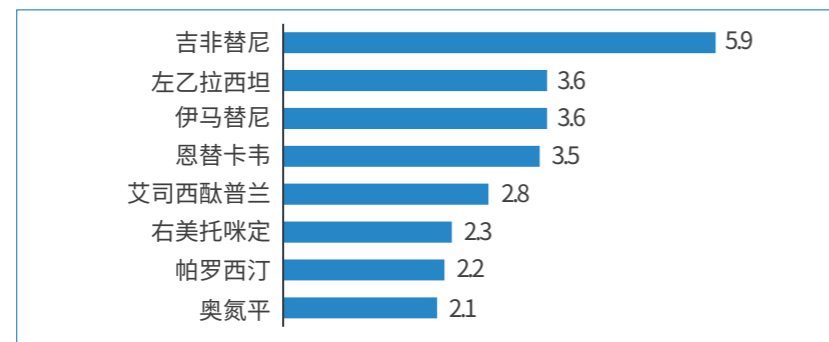


图3 试点城市的中标药品预测年需求量与招标量比值<sup>3</sup>

<sup>2</sup> 来源于：中国医院药品统计报告（IQVIA），蒙脱石散数据根据蒙脱石散中标企业2017年出口量计算；盐酸右美托咪定注射液(2ml)0.2mg、注射用培美曲塞二钠(500mg)、注射用培美曲塞二钠(100mg)、孟鲁司特钠片(10mg)等产品的中标企业在2017年尚无相应产量。

<sup>3</sup> 来源于：中国医院药品统计报告（IQVIA），试点地区的中标药品预测年需求量与招标量比值计算方法：年需求量预测值以2019年4-9月中标产品在试点城市的用量来测算；根据《4+7城市药品集中采购文件》获得中标地区报量；将年需求量预测值除以报量，获得比值。

其次，ICH Q10药品全生命周期质量监管的指导原则要求“推动（工艺性能和产品质量的）持续改进”，它包含逆向工程/技术转移、药品生产、药品流通、上市后监管等各个阶段，四大质量体系要素以及相应配套体系（图 4）。目前我国仿制药产业整体正处于全生命周期质量管理的关键发展阶段，质控体系与能力建设仍有待进一步提升。具体而言，部分仿制药企业长期缺乏对质量体系建设的重视，导致全生命周期质量管理能力存在诸多薄弱环节，包括：质量文化缺失、人员素质偏低、人才培养不足、质量人员比例偏低；质量体系实际落实执行不佳；技术转移和逆向工程水平欠佳；商业生产环节原料、辅料、包材的质量控制水平不足；流通环节GSP要求的实际执行有待提升；药品上市后监管和药物警戒系统的构建亟待完善等。带量采购实施后因企业供应压力加剧，生产和流通环节的众多风险点被进一步放大（表 1），部分中标企业质量风险管控的难度显著上升。

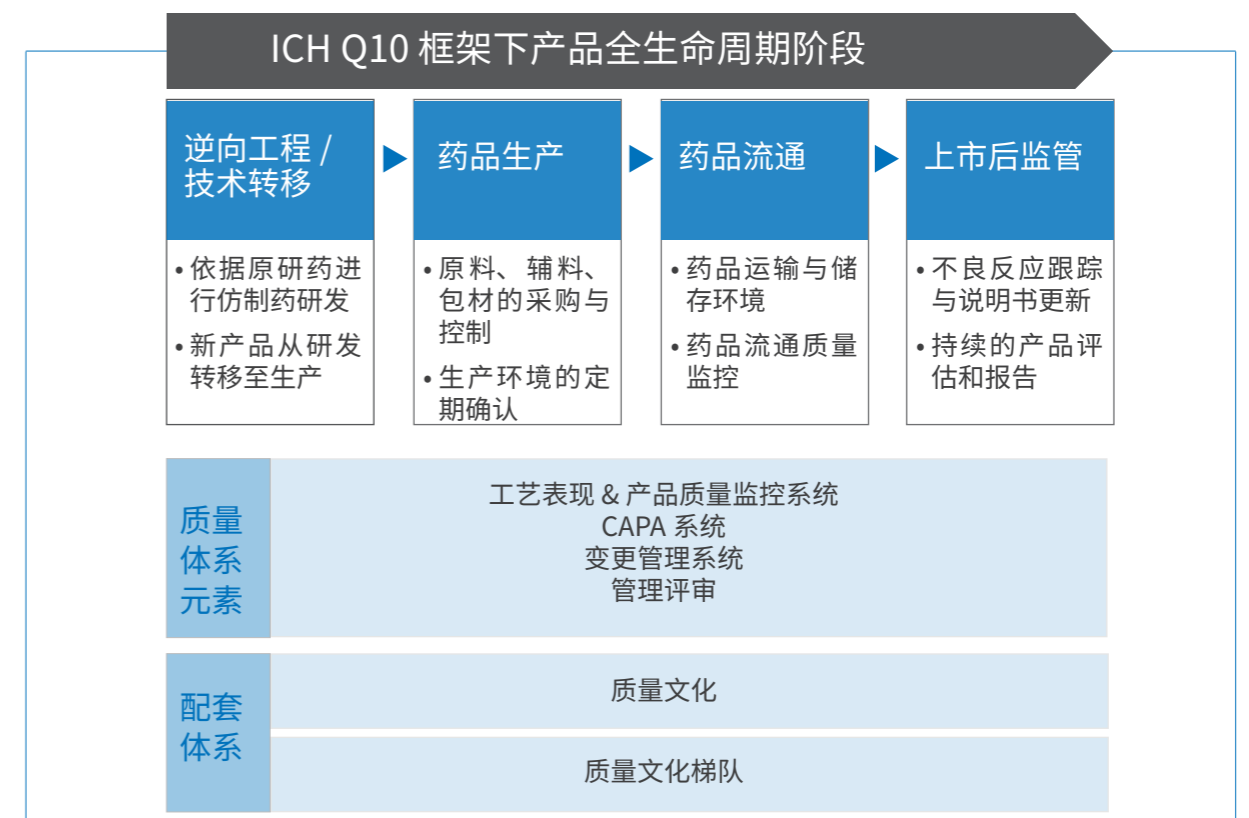


图4 ICH Q10 药品全生命周期质量管理框架

表 1 仿制药企业生产和流通环节潜在质量风险点分布

环节	质量因素
生产	药品生产和质检的职业技能和岗位经验不足
	药品质量检测人员的比例不合理
	产品原料的质量控制状况不理想
	产品辅料、包材的质量控制状况不理想
	生产环境的维护和验证的执行状况不理想
	质量风险管理（QRM）体系落地不足
流通	质量协议的内容和执行现状不理想
	运输商、中转经销商的关键质量指标监控不力
	运输路线和经销商的运输风险评估不足
	药品运输储存的温度监控和跟踪记录不力
	药品追溯码未严格落地
	药品监督销毁流程不规范
	不良反应跟踪和说明书的更新不及时

以质量体系中的纠正和预防措施 (CAPA) 系统为例。该系统理想状况为，系统有效运行，提前发现偏差及其原因并及时纠错，实现生产过程的持续改进。但在实际中，仿制药企业很难达到这种理想水平，落地实施有待完善。在这种情况下，企业内部无法实现提前主动识别异常，也难以发现问题的直接和根本原因。由此采取的改进措施无法解决根本问题，潜在风险继续。在集中采购压力下，企业更需要高效的 CAPA 系统提前发现质量风险并予以纠正，避免质量风险扩散到试点地区。若企业 CAPA 系统建设不足，一旦企业中标且产量大幅提升，药品原材料和生产中潜藏的风险可能爆发，这将对药品质量带来明显隐患。

质量体系中的变更管理也将成为集采压力下的突出风险点。国家集采的价格和供给压力下，部分中标企业产生发生变更管理行为，包括但不限于：生产线产能的大幅度扩大并超过 GQCE 审批产能、启用新的生产线进行药品生产、改变原辅料包材、实施成本节约的生产工艺等等。个别企业可能因供给压力或质量意识薄弱，缺乏对工艺变更的充分验证，或变更流程合规性不足。这可能导致企业未能识别变更需求、变更评估不充分、变更实施不规范、变更流程不合规、缺乏变更评估等问题。以集采实施后药品产量放大为例，若变更管理不到位，其中潜藏的质量风险也会随之倍增。因此，受访专家和企业普遍反映，需持续关注中标企业变更管理的规范性。总体来看，在仿制药企业全生命周期质量控制能力尚有不足的情况下，国家集采引发的供给压力可能导致质量风险。

### （五）最低价中标导致企业低利润运行，持续质量改善受到影响大

从药品上市许可人制度 (MAH) 是我国近年深化药品注册制度改革的重要举措。这一制度将药品上市许可持有者视为质量体系第一责任人，要求其对整个生命周期内的药品质量承担主要责任。通常，中标企业作为药品研发者和生产者，充当质量体系的第一责任人。然而，国家集采的价格压力不利于中标企业作为质量体系的第一责任人的持续质量完善。一方面，个别中标企业可能采取影响质量的成本节约举措，造成潜在质量风险；另一方面，企业在低利润水平运行时，将更难以增加在质量体系可持续建设上的投入，药品质量风险将持续累积。

国家集中采购试点政策给中标药品带来了降价压力。在最低价中标的竞标策略下，25 种中标药品达成了 65% 的平均降幅，其中 8 种药品降幅超过 80%，4 种药品降幅超过 90%。中标药品价格的大幅度下降引发了业界对药品质量的关注。受访专家和企业反馈，为缓冲价格和成本压力，个别中标企业可能会采取成本节约举措，包括但不限于：用低价的原辅料包材替换高价原辅料包材、放松对原辅料和包材的要求、降低生产环境维护和验证的频次等。问卷调查也显示绝大多数行业专家明确赞同短期内价格压力将会诱使个别仿制药企业采取成本节约举措，造成质量风险。

集采政策实施后，中标企业面临更加严峻的质量考验。中标企业亟需建立、提升和完善质量管理体系保证药品质量。然而，一方面，集中采购引发的药价大幅下降，企业利润收缩，使中标企业的重心转移到保障供应、节约成本方面，对全生命周期质量管理的重视程度降低；另一方面，低利润水平运营下的仿制药企业缺乏足够资源和能力投入，无力持续提升全生命周期质量管理水平。长此以往，仿制药企业将缺乏余力提升质量管理体系、放松质量管理体系的监管执行，使得质量管理体系运转效率不足，难以发现并阻断质量风险。

## （六）企业谨慎仿制药一致性评价投入，产业投资吸引力下降

部分企业反映，《方案》实施后，其在仿制药一致性评价的决策上已更为谨慎，会充分衡量仿制药一致性评价所需的资金投入和可预期的市场获益，以决定如何更加合理地推进该项工作。由于一致性评价对产品质量和企业资本有着较高要求，因此并非所有企业均具备技术和资本实力完成仿制药的一致性评价（GQCE）。不难预期，一致性评价将带来药品市场的集中度提升。因此在国家集采实施之前，企业进行 GQCE 的动力是通过 GQCE 获得垄断溢价与 / 或扩大市场份额。

国家集采的执行，使得过评企业不仅没有获得垄断溢价，反而要承受价格大幅下降。规模化生产不足、缺乏成本优势的中小型企业退出了大部分市场份额（50%-70%的市场销售额）的竞争，对这一类企业而言，初期扩大市场份额的意愿也难以实现。同时企业又面临通过 GQCE 即将被纳入集中采购的市场预期，参与一致性评价的动力可能大幅下降。若缺乏后续 GQCE 鼓励政策，参与 GQCE 的企业将集中在具有成本优势的大型企业。且随着整体 GQCE 的投资回报率预期的大幅下降，GQCE 的投入资金规模也将大幅下降，企业对于 GQCE 品种的选择也将更审慎。药企对于一致性评价的态度变化可获得药审中心官网数据验证。2018年4月到2019年1月，口服制剂一致性评价的月度受理数量逐步攀升。随后，受理数量明显回落，并于2019年4月降至30件。除去2019年7月，2019年3月至11月的月度受理数量均低于近一年半的平均水平。

## 四、主要政策建议

### （一）《方案》扩围优化建议与配套政策措施

扩围基于前期试点经验对中选规则进行了完善和调整，基于企业数量和报价水平可允许多家企业中标，不同企业的中标价格可以有所差异，以引导企业有序竞争。中选企业数量的增加也避免了独家中标供货短缺、垄断的风险，保证了国家药品集中招标采购政策的长期稳定实施。但在供应保障、质量监测、政策宣传、配套激励、合理使用和产业发展等方面需要持续关注。

#### 1、继续加大带量采购政策解释与宣传

医院和公众媒体应加强带量采购政策的宣传力度，提高民众的知晓程度，从而进一步加强民众对于政策的认可程度。特别是针对使用中标药品的患者宣传，让更多的患者了解到试点政策促使药品价格大幅下降，有利于降低患者用药的经济负担，不仅可以减轻临床一线医务人员的政策解释工作，还有利于政策的顺利推进，提高患者的接受度和满意度。

#### 2、制定中标药品精细化使用管理策略

医疗机构需要制定更加精细化的中选药品管理策略，将药品管理的重点放在药品合理使用上，引导医生循序渐进地落实中标药品的使用量，而非行政硬性规定。目前对医疗服务提供方的激励措施尚不明确，医务人员工作积极性较差。建议通过医保支付规则的制定，构建与带量采购政策执行相关的正向激励机制，增加医务人员的工作积极性，保障扩围政策的顺利推进。

#### 3、加强监测中标药品的供应短缺情况

从长期看，未中标产品面临市场缩水和价格下跌的双重压力，缺乏规模优势和成本优势的企业将被挤出市场。市场可能走向相对垄断。此时若处于相对垄断地位的企业遇到原料、生产或流通的波动，市场将会出现大范围供给风险，所以建议持续关注中标药品长期稳定供应的影响因素与区域短缺情况。



#### 4.4、持续跟进中标产品的潜在质量风险

2016年药监局深入推进仿制药质量和疗效一致性评价政策后，中国仿制药产品质量得以逐步改善，但产业的质量管理提升工作依然任重道远。目前，仿制药企业在质量文化、质量人才和质量体系上仍存在诸多不足，包括：缺乏坚实的质量文化，企业领导对质量管理重视程度不足，质量人才匮乏，药品全生命周期质量管理体系尚处于持续建设之中，药物警戒和不良反应监测系统建设亟待完善。对于通过一致性评价的药品生产企业，应实施长效的质控机制。对中选药品的生产、流通、使用进行全周期质量管理，定期公布中选药品的不良反应监测报告，保障覆盖全国的中选药品质量。

药品采购仅仅是药品供应保障体系诸多环节之一，若期望相关政策措施达到药费控制以及药品供应保障体系绩效目标实现，需要考虑相关配套改革措施的平行推进。一是完善药品集中采购和使用制度，明晰药品集采和使用制度在医改中的政策定位，以集中采购为突破口进一步深化三医联动改革。二是加快医保支付改革，尽早探索和制定药品支付标准。三是依托于药品临床综合评价，以真实世界数据推动药品遴选和合理使用。四是合理调整医药费用结构，更好地体现医护人员的劳动价值，促进公立医院绩效及薪酬制度改革。五是重视仿制药产业的发展趋势，促进仿制药质量提升和工艺优化的投资活动增加，大力推动我国仿制药产业的健康可持续发展。

### (二) 未来国家采购制度设计的政策建议



2000年以前，我国药品采购以医疗机构分散采购为主，自2000年开始，我国经历了以地（市）为单位组织的药品集中招标采购、以省为单位网上药品集中采购、基本药物双信封采购等多种模式，逐步形成了药品分类采购模式。2018年国家医保局成立，开展了“4+7”城市药品集中采购试点，开启医保主导带量采购。这也意味着我国的药品采购制度进入优化调整的新阶段。

整体而言，药品采购制度关乎我国药品供应保障和药品安全。因此药品采购制度的顶层设计和权责归属至关重要。国家医保局为药品采购制度的核心设计者，承担统一采购平台的建立、采购信息的透明化发布、药品集中采购实施监管和医保支付制度设计等内容，国家药监局持续推进对中标企业和中标药品的质量跟踪，鼓励药品集中采购主体的多元化，推动区域性集中采购或集团采购（GPO）等多种采购模式的实践。

结合我国药品集中采购政策发展经验，系统梳理以欧盟、澳大利亚、新加坡、中国香港、中国澳门为代表，实施以公共部门为主导的药品集中采购政策的典型国家和地区经验，基于世界卫生组织的《良好药品采购操作原则》中的公共部门药品采购战略目标和操作原则，为国家药品采购制度设计提出以下发展建议：

#### 1、遵循药品市场发展规律，坚持实行药品分类采购

国际通用的采购形式主要包括招标采购、谈判采购，其他的采购形式还包括直接采购、邀标采购、返利采购等，灵活地运用于不同的国家和地区，带量采购只是其中一种。继续坚持药品集中采购方向，实行公开透明的分类采购（带量采购、谈判、挂网、定点生产），根据不同类型的药品有不同的特点，细化各类采购药品。如用量大、使用面广的药品，质量有保障已被广泛接受的国产仿制药以及符合条件的企业较多的药品适合带量采购。仿制药、上市不久、原研药还在拓展适应症的产品、仿制药与原研药有较大质量差异、仿制药替代风险较高产品应暂缓采用带量采购。独家品种、采购量小、短缺药以及治疗窗狭窄的药品不适合带量采购。因此，未来的药品采购，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，除积极推进国家带量采购外，允许试点城市自行挂网采购，充分发挥省级药品集中采购平台的服务及监督职能，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。

#### 2、积极发挥政府组织作用，促进采购主体多元化

从当前国际药品集中采购政策来看，政府在药品采购中发挥重要作用：一方面，国家应发挥好质量监管和价格控制职能；另一方面，政府能通过掌握医疗机构药品使用和需求情况，通过大批量的采购优势，提高药品议价能力。组织形式上，除由国家医保局主导的中央采购外，应鼓励省市或医院联合团体主导的区域或团体采购，或通过药品集中采购中介组织（GPO）进行药品采购和管理，促进药品集中采购主体的多元化。

### 3、完善药品采购操作原则，确保采购风险可控化

药品采购风险主要包括采购资金风险、药品质量风险、药品供应风险、组织腐败风险和产业发展风险等。需要建立科学全面的操作原则，来控制多维采购风险的发生。一是需要建立高效透明的组织管理体系，充分利用专家资源的技术支撑作用，同时兼顾不同利益相关者的需求，以书面程序推进并公示相关工作标准，明确采购计划，同时建立采购工作的绩效监测体系、行业监管机制和第三方评估机制。二是药品的选择和量化层面，优先采购国家基本药物和医保药品，且采购和投标文件均采用药品通用名，采购数量基于实际需要。三是筹资与竞争层面，确保药品采购拥有稳定的筹资来源，利用规模经济原理，实现量价挂钩，公立医疗机构药品采购应以竞标方式为主，“团购”成员必须购买协议供应商的药品。四是供应商选择与质量保证层面，需要预评估供应商资质（产品质量、服务可靠性、配送时间和财务稳定性等），同时使用国际标准确保采购药品质量（如药品缺陷报告）。

### 4、引入药品采购综合评价，保证采购流程规范化

根据世界卫生组织设定的公共部门药品采购战略目标要求，需要建立药品采购流程的经济性、质量、效率等多维综合评价体系，以保证采购流程规范化。如采购药品遴选时，应坚持采购最具成本效果的常用（基本）药物为主，同时准确核算其可供应的采购数量，减少库存积压和短缺风险。选择高质量药品的可靠供应商，具备实施有效的质量监管和监测体系。采购和配送系统能够确保药品及时、有效交付，同时保证其总成本最低（包括药品采购价格，药品质量差、供应商业绩差或保质期短而导致的隐性成本，各级供应系统的库存成本，采购和配送系统的运营和管理成本等）。

**结语：**联合课题组开展了为期 9 个月的课题研究，走访了北京、上海、广州、西安和沈阳 5 个城市，调研了 500 名医生、500 名患者、60 名医院管理者和 59 家企业代表。医患各方正向反馈政策影响，政策落地实施有待优化，供应和质量保障存潜在风险。为此，联合课题组通过多种途径向国家及部分地方的医保、药监及卫健部门分享了课题调研结果，并针对“4+7”试点的落地执行、25 省试点扩围交流了有关完善建议，部分建议得到了有关部门的认可和采纳。在此，联合课题组对关心和支持本课题研究的有关领导、专家学者、行业同仁表示衷心的感谢！

