

课题编号:2020008B

国家药品 带量采购制度 监测评价研究

2021年1月

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

中国外商投资协会
药品研制和开发行业委员会

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

中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会

研究起止时间

2020 年 3 月至 2021 年 1 月

课题组成员名单

课题组负责人

金春林 上海市卫生和健康发展研究中心主任

课题组成员

陈珉惺 上海市卫生和健康发展研究中心医学科技情报研究部主任

何江江 上海市卫生和健康发展研究中心卫生政策研究部主任

徐 源 上海市卫生和健康发展研究中心研究实习员

宋 捷 上海市卫生和健康发展研究中心助理研究员

柴 研 艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司首席咨询顾问

孙文权 艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司咨询顾问

郭 科 艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司咨询顾问

朱 波 中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）市场准入高级总监

张 莉 中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）市场准入总监

黄云霞 中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）市场准入经理

目录

第一章 研究背景与意义	10
一、 研究背景.....	10
(一) 国家带量采购历程和趋势.....	10
(二) 地方带量采购历程和趋势.....	15
二、 研究目的与意义.....	16
三、 研究内容.....	17
(一) 国家带量采购制度实施监测分析.....	17
(二) 地方带量采购模式对比分析.....	17
(三) 不同采购策略与药品遴选原则分析.....	18
(四) 带量采购配套政策实施情况分析.....	18
第二章 研究方法与资料来源.....	19
一、 理论基础和逻辑框架.....	19
(一) 药品管理周期理论.....	19
(二) WHO《良好药品采购操作原则》.....	20
(三) 委托代理模型与产业经济学理论.....	22
二、 数据收集和分析方法.....	23
(一) 数据统计分析法.....	23
(二) 深度访谈法.....	24
(三) 问卷调研法.....	24
(四) 焦点组访谈法.....	24
(五) 政策文献分析法.....	25
(六) 标杆分析法.....	25
(七) 专家咨询与论证.....	28
第三章 研究结果	29
第一节 国家带量采购制度实施监测分析.....	29
一、 带量采购中标结果与药品市场影响动态监测.....	29
(一) 带量采购对药品市场影响分析.....	29
(二) 带量采购涉及品种市场动态监测.....	33
(三) 带量采购中标企业分析.....	39
(四) 带量采购对企业策略影响分析.....	43
二、 带量采购对于医疗系统影响动态追踪.....	45
(一) 医疗机构的中标药品采购和使用政策分析.....	45
(二) 医疗机构的中标药品供应状况分析.....	47
(三) 带量采购激励政策落地执行状况分析.....	48

(四) 中标药品临床处方与患者接受度状况分析.....	49
(五) 带量采购与合理用药的政策协同情况分析.....	51
(六) 带量采购对医疗系统影响小结.....	53
三、 带量采购对患者影响动态追踪.....	54
(一) 患者对带量采购中标药品接受度分析.....	54
(二) 患者对带量采购中标药品疗效评价.....	54
第二节 地方带量采购模式梳理.....	56
一、 地方带量采购政策的执行情况.....	56
(一) 政策支持.....	56
(二) 分品种分批次开展.....	57
二、 各地方带量采购政策模式和核心要素.....	58
(一) 地方带量采购的模式.....	58
(二) 地方带量采购的核心要素.....	62
三、 小结.....	70
第三节 不同采购策略与药品遴选原则分析.....	71
一、 综合、全面、科学的药品遴选原则的重要性.....	71
(一) 药品注册审评审批制度发展历程.....	71
(二) 仿制药一致性评价及生物类似药监测.....	75
(三) 不适合替代的特殊情况.....	77
二、 不同采购策略与药品遴选原则分析.....	89
(一) 基本药物遴选原则.....	90
(二) 药品临床综合评价管理指南药品评价维度.....	91
(三) 国家药品集中采购药品遴选原则.....	93
第四节 带量采购“三医联动”配套政策分析.....	95
一、 三医联动政策背景分析.....	95
(一) 国家医保局成立前阶段（旧体制）.....	95
(二) 国家医保局成立后阶段（新体制）.....	96
(三) “三医联动”的内涵及障碍.....	97
二、 三医联动政策定量分析.....	99
(一) 医疗改革模块.....	99
(二) 医保改革模块.....	102
(三) 医药改革模块.....	106
(四) 行业监管.....	109
(五) 综合分析.....	115
三、 主要发现.....	124
(一) 新体制下以带量采购为契机，三医联动线路图初步形成.....	124
(二) 各省政策制定以转发国家文件为主，实质执行推进仍有较大挑战.....	126

(三) 31 省三医联动政策制定情况差异较大	126
(四) 四大模块政策制定程度差异较大，医药模块政策制定情况最优	126
(五) 医保模块成为三医联动最难联动的“硬骨头”	127
第四章 政策建议	128
第一节 带量采购实施的政策建议	128
一、 促进医疗改革	128
(一) 进一步推动促进精细化管理	128
(二) 进一步落实药品合理使用	128
二、 促进医保改革	129
三、 促进医药改革	131
(一) 注重药品质量水平的提升	131
(二) 强化中标药品供应监测	131
四、 促进行业监管改革	132
(一) 推动信息化标准化建设	132
(二) 关注药品市场的长期发展趋势	132
第二节 药品采购策略的实施建议	133
一、 纵向形成国家和地方带量采购相互促进的工作格局	133
二、 不同采购策略与药品遴选原则分析	134
致 谢	136

执行摘要

中国外商投资企业协会药品研制与开发委员会（简称 RDPAC）委托上海市卫生和健康发展研究中心（简称卫健中心）开展了《国家药品带量采购制度监测评价》课题研究。卫健中心与艾昆纬企业管理咨询(上海)有限公司共同组成联合课题组，课题组基于对医保局官网、国家卫健委、CHPA 数据库、MIDAS 数据库中三批四轮药品采购数据的深入分析及相关政策文件解读，调研了覆盖 20 个省、自治区及直辖市，覆盖华东、华南、华北、华中和东北地区的 278 名医生问卷调查，召开了 5 次企业负责人深入访谈和研讨会。各方正向反馈政策影响，供应和质量保障存在潜在风险，政策落地三医联动实施有待优化。研究主要发现与政策建议如下：

一、主要发现

（一）国家带量采购制度实施监测

1. 带量采购政策落地执行的积极影响

首先，带量采购政策使药价明显降低，有效减轻医保基金压力和患者药费负担。三批四轮带量采购的平均降幅在 50%以上，而最高降幅在 90%以上，药价明显降低。带量采购减轻患者负担，减轻国家医保基金支出，可以推动医保实现“腾笼”的目标。

第二，带量采购政策降低企业交易成本，净化流通环境，改善行业生态。集采提高了企业生产的确定性，压缩了药品流通使用环节的不合理公关及促销费用成本，明显提升了产品知名度和集中度，加速

了医药行业转型发展。

第三，带量采购政策引导医疗机构规范用药，撬动公立医院改革。带量采购提高了患者、医务人员对“一致性评价”仿制药的认知度。大量非过评仿制药被替代，增强了医院审方和处方点评的力度，规范了临床用药行为，促进合理用药。

第四，带量采购政策推进了药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制的探索和完善。该政策弥补了既往药品集中采购模式的不足，有效解决了以往“只招不采”的问题；增加了招标采购过程的透明度，强化了履约守信，保障了及时回款和及时配送；创建了新的药品价格形成机制，完善了药品市场要素。

2. 带量采购落地执行的潜在风险

第一，需关注医疗机构的政策执行方式。个别医院为完成带量采购任务，采取“一刀切”的执行方式，并为各个临床科室/医生设定中标药品处方考核指标。这种机械化的行政管制措施可能造成过度处方、不合理处方等情况，影响合理用药政策的底层实践，并影响最终的医疗质量。

第二，需关注制药企业面临的经营压力。中标产生明显的附加获益，吸引企业以极低价竞标，为中标药品的供应和质量带来潜在风险。非中标企业市场份额急速缩水，全行业利润空间被逐步压缩，可能制约产业的长期发展和持续创新。

第三，需关注对患者临床需求的满足。个别医院所推行的机械式政策实行方式，部分限制了临床医生的处方权和患者的用药选择权。

医生难以根据患者的个性化用药需求进行合理化用药。患者真实的用药需求（如购买非中标药品）无法得到满足。与此同时，因个别中标药品出现的实际疗效不佳、副作用较大等现象，使得临床处方调整可能给患者带来潜在风险。

（二）地方带量采购模式梳理

地方以借鉴国家集采的经验为主，参考地方既往药品分类采购的实践，对采购规则创新有限，针对特定品类的带量采购成为当前地方带量采购的常态，品类选择上缺乏规范和指导，政策碎片化，规则缺失，地方采购范式仍未形成。

（三）不同采购策略与药品遴选原则分析

由于药品监管体系不断完善，且不同类别药品产业发展阶段不同，对不同类别药品采取不同的采购策略非常重要，可促使形成有序的供应保障体系。综合考虑一致性评价且保持质量持续稳定、供应稳定性、采购量大且竞争充分和可替代性等核心考量因素，将药品分为四大类。通过一致性评价的药品，若药品参比制剂及通过一致性评价企业数较多（ ≥ 3 家），质量和供应持续稳定，量大金额高，临床使用安全有效，各竞标企业市场份额均衡，适合采用带量采购，质量为先，以量换价；若参比制剂及通过一致性评价企业数较少，量大金额高，但由于仿制上市时间短，质量、供应与替代尚需真实世界数据验证，适合采用竞价议价，轻度竞争，积累临床经验。未通过一致性评价的药品，质量、供应与替代尚需真实世界数据验证，若量大金额高，可对评价并区分质量层次，适度竞争，避免“劣币驱逐良币”；若量小金额低，

则可附条件挂网以保障供应，规范临床使用。

（四）带量采购“三医联动”配套政策分析

新体制下以带量采购为契机，三医联动线路图初步形成，然而在具体推进中仍有较大提升空间。各省政策制定以转发国家文件为主，实质执行推进仍有较大挑战。³¹省三医联动政策制定情况差异较大。四大模块政策制定程度差异较大，医药模块政策制定情况最优，其次为医疗模块，再次为行业监管模块，医保模块成为三医联动最难联动的“硬骨头”。

二、政策建议

（一）带量采购实施的政策建议

基于三批四轮带量采购数据分析及各方利益相关方调查访谈，在带量采购实施层面，课题组提出医疗、医保、医药、监管四方面的政策意见。一是在医疗改革层面，需进一步推动促进精细化管理和落实药品合理使用。二是在医保改革层面，需优化医保支付制度，发挥医保基础性作用，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制。三是在医药改革层面，需注重药品质量水平的提升和强化中标药品供应监测。四是在行业监管层面，需推动信息化标准化建设，关注药品市场的长期发展趋势，以促进制药产业的可持续发展。

（二）药品采购策略的实施建议

随着国家药品带量采购政策的常态化开展，地方带量采购模式探索发展，课题组提出完善药品采购策略的政策意见。一是需纵向形成国家和地方带量采购相互促进的工作格局。不断探索，修正药品采购

的乱象或不合理之处。建立常态化、规范化的集中带量采购制度，切实降低群众用药负担。二是横向完善不同采购策略下的药品遴选原则，是否通过一致性评价且保持质量持续稳定、供应稳定性、采购量大且竞争充分、可替代性可作为药品采购政策设计的核心考量因素。

国家药品带量采购制度监测评价研究课题组

2020 年 12 月 21 日

第一章 研究背景与意义

一、研究背景

(一) 国家带量采购历程和趋势

1. 国家带量采购历程

2018 年 6 月 20 日，为深化医药卫生体制改革，完善药品价格形成机制，解决药价虚高、药品流通秩序和销售行为不规范等问题，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，部署开展国家药品集中采购试点，标志着国家组织药品带量采购工作正式启动。自 2018 年至今，国家层面按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的工作原则已开展三批四轮药品带量采购，取得阶段性成果并持续探索建立规范化、常态化的药品集中采购和使用制度。

表 1-1 国家集中带量采购政策发展历程

第一批“4+7”及扩大国家采购初步探索	2018. 5. 31	新成立的国家医保局挂牌成立
	2018. 6. 20	国务院总理李克强 6 月 20 日主持召开国务院常务会议，部署开展国家药品集中采购试点，实现药价明显降低
	2018. 7. 6	国家医保局在上海召开药品集中采购工作座谈会。参与省份：北京、上海、天津、重庆及江苏、浙江、安徽、江西、福建、山东、广东等省
	2018. 7. 31	国家医保局局长胡静林前往上海市医保中心、医药集中采购事务管理所、医保监督检查所等单位，详细了解药品集中采购、医保信息化建设和基金监管等情况
	2018. 8. 2	国家医保局在上海召开国家组织药品集中带量采购试点座谈会
	2018. 9. 11	国家医保局在上海召开国家试点联合采购办公室召开工作座谈会；参与省份：北京、上海、天津、重庆以及广州、深圳、沈阳、大连、西安、厦门、成都
	2018. 11. 14	中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》确定将在北京、上海、天津、重庆 4 个直辖市和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安 7 个城市进行带量采购，涉及 31 个指定规格的采购品种
	2018. 11. 15	联采办发布《4+7 城市药品集中采购文件》
	2018. 11. 21	上海市医药集中招标采购事务管理所发布《4+7 城市药品集中采购上海地区补充文件》

第二批带量采购	2018.12.6-8	“4+7”城市药品集中采购开标及公示中标结果；召开集采使用试点工作部署会，并答记者问
	2018.12.7	联合采购办公室公布中标结果和供应品种清单
	2018.12.25	《国家药监局关于加强药品集中采购和使用试点期间药品监管工作的通知》（国药监药管〔2018〕57号）
	2019.1.17	国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）
	2019.1.21	国家卫生健康委办公厅发布《关于做好国家组织药品集中采购中选药品临床配备使用工作的通知》（国卫办医函〔2019〕77号）
	2019.2.28	医保局发布《国家医疗保障局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》（医保发〔2019〕18号）
	2019.9.1	联采办发布《联盟地区药品集中采购文件》
	2019.9.24	联盟地区药品集中采购拟中标结果公示，并答记者问
	2019.9.30	联采办公布联盟地区药品集中采购中标结果
	2019.9.30	《国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）
	2019.11.29	国务院医改办关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施的通知
	2019.12.29	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2019-2）》的公告 国联采字〔2019〕1号
	2020.01.16	在第二批国家组织药品集中采购结果即将开标之时，医保局联合其他四个部门发布《关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知》
	2020.01.17	第二批国家组织药品集中采购开标
	2020.02.06	国家医保局发出《2020年医疗保障工作要点》的通知。工作要点共有十二条，包括：5、深化药品与耗材集中采购机制改革
	2020.02.25	中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革的意见。提出充分发挥药品、医用耗材集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，加强政策和管理协同，保障群众获得优质实惠的医药服务
	2020.04	国家医疗保障局-医药价格和招标采购司发布了有关2020年的工作重点
	2020.07.15	国家医疗保障局有关司室召开座谈会，就生物制品(含胰岛素)和中成药集中采购工作听取专家意见和建议，研究完善相关领域采购政策
带量采购深化和常态化	2020.07.29	国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2020-1）》的公告 国联采字〔2020〕1号
	2020.08.20	第三批全国药品集中采购开标
	2020.10.16	国家组织高值医用耗材联合采购办公室关于发布《国家组织冠脉支架集中带量采购文件（GH-HD2020-1）》的公告 国耗联采字〔2020〕1号

2. 国家带量采购发展趋势

自 2018 年国家开展药品带量采购以来，虽采购规则不断完善，配套机制更加健全，但采购范围和品种地不断扩大，客观上也放大了特殊产品的潜在质量和供应风险。

1. 区域不断扩大

实施范围由试点 11 个城市至扩围阶段的全国剩余 25 个省份，再到第二批、第三批、第四批直接在全国范围推开。具体的实施范围也从公立医院逐步扩大至部分军队及医保定点社会办医疗机构再扩大至医保定点零售药店（鼓励参与）。

2. 品种更加丰富

从品种数量来看，四批带量采购共涉及 157 个品种，其中“4+7”与扩围品种数为 25 个，第二批为 32 个，第三批达 55 个，第四批 45 个。从治疗领域来看，第一批主要为心血管系统用药，第二批增加较多抗菌药，第三批、第四批增加较多神经系统用药，治疗领域逐步多样化，从 9 个扩增至 12 个治疗领域。从医保类型来看，前三批带量采购中标产品 6 个非医保产品除性功能保健产品外，其他非医保产品直接纳入了医保目录，第四批共有 2 个非医保产品（甲苯磺酸索拉非尼和注射用比伐芦定）。从品种剂型上来看，由口服常释剂型为主，逐渐扩展到注射剂、缓释常释剂型等，注射剂占比从第三批的 5.6%（3 个）提高至第四批的 18.2%（8 个）。第四批带量采购品种遴选中，专利未到期或仍存在专利纠纷的药品仍被纳入，鉴于化合物专利是仿制药无法回避的专利，仿制药厂家在原研药品化合物专利期内的商业化

行为（含挂网及申报参加药品集中采购的行为等），必然会导致创新药的专利被侵权。此外，国谈协议未到期产品也被纳入，不利于保障国家谈判落地执行以及其他相关政策的良好衔接

3. 规则逐步完善

价格竞争机制从最初的直接竞价，到第二批、第三批集采时设置“最高有效申报价”准入门槛，避免恶性竞争降价。中标企业数增多，“4+7”独家中标，扩围 ≤ 3 家，第二批 ≤ 6 家，第三批 ≤ 8 家，第四批 ≤ 10 家；采购周期延长，采购周期从“4+7”的1年，到扩围阶段延长到1-2年，再到第二批、第三批和第四批的1-3年，这有助于保障供应、稳定市场预期。

4. 配套机制更加健全

随着实践经验的积累，带量采购政策持续完善政策细则，并采取多种措施保证中标药品的质量、供应、使用和回款。药品质量方面，第三批和第四批带量采购文件规定申报品种在本次药品带量采购活动前两年内不存在省级（含）以上药品监督管理部门质量检验不合格情况，且联合采购办公室可根据需要对拟中选企业的药品生产及拟中选药品质量进行调查。供给保障方面，第三批和第四批带量采购文件规定申报企业必须确保在采购周期内满足供应地区中选药品约定采购量需求；且各中选企业应每月向联合采购办公室报送中选药品的库存数量。药品使用方面，在采购周期中将优先使用集中采购中选药品，确定确保完成约定采购量。购销回款方面，购销协议必须如实反映实际供应价格和采购量，采购方应当根据协议的约定及时回款，

不得拖欠。

5. 政策衔接尚需完善，以保护创新药的积极性

第三批国谈未到期进入带量采购（阿扎胞苷注射剂、西妥昔单抗注射剂、阿法替尼口服常释剂型、阿昔替尼口服常释剂型、培唑帕尼口服常释剂型）；第三批专利未到期或仍存在专利纠纷的药品进入带量采购（阿哌沙班口服常释剂型）。第四批国谈未到期进入带量采购（卡格列净）；第四批专利未到期或仍存在专利纠纷的药品进入带量采购（恩格列净）。2019 年 1 月 2021 年 3 月，14 个药物化合物专利未到期或尚处于专利纠纷程序中，但已有 55 个仿制药被批准上市。鉴于化合物专利本应为创新药提供最强有力的保护，允许仿制药在创新药的化合物专利期内上市和开展商业活动（包括被列入药品集中采购目录、挂网等）将导致创新药失去所预期的市场地位和回报。这对于中国医药创新的政策法规环境可能带来不确定影响。

药品集中带量采购政策作为促进医药服务供给侧改革的重要组成部分，既是坚持推动以人民健康为中心的中国特色医保制度创新，也是进一步深化医药卫生体制改革的重要制度安排。随着《关于深化医疗保障制度改革的意见》、《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革的若干政策措施》等政策的出台，“三医联动”的意义与问题再次被强调。政策不断要求“充分发挥药品、医用耗材集中带量采购在深化医药服务供给侧改革中的引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，加强政策和管理协同”。我国药品政策经历了从“政府全面管制”到“管控放开、部分管制”，再到党

的十八大强调建立以市场为主导的药品价格形成机制，推进药品医保支付价改革，落实药品集中带量采购一系列过程^{1,2}。在这一进程中，以国家医保局成立为分界岭，“三医联动”的落实情况、联动机制、问题症结等都经历了不同发展阶段的变化。

（二）地方带量采购历程和趋势

目前，国家层面带量采购已经逐步走向常态化、规范化阶段，药品集中采购规则的制定、执行和相关配套政策均相对清晰、透明和完善，较少存在法律或技术争议，因而其采购机制也相对健全。2019年11月29日发布的《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》，2020年6月5日出台的《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》都提出了鼓励推动各地带量采购的要求。继国家带量采购后，上海、安徽、河北、福建、山西、青海等省级层面，浙江金华、湖北武汉、河南濮阳、安徽安庆、合肥等市级层面，以及福建三明联盟等为代表的地方带量采购也有序开展。

然而，省市层面上的药品带量采购则由于缺乏明确的政策指引，缺乏客观、公正并可量化评价的规则、技术标准与手段进行指导，表现为政策高度碎片化、差异化和相对无序的特征，并在相当长时期内持续存在。地方带量采购政策和特点，各地之间、地方与国家带量采购之间有何联系，地方与国家带量采购的关系处理，逐渐成为关注焦点。

¹傅鸿鹏. 药品集中招标采购的发展和展望[J]. 中国医疗保险, 2020(03): 32-36.

²高和荣. 改革开放40年药品采购制度的成就与挑战[J]. 人民论坛·学术前沿, 2018(21): 81-87.

国家推进带量采购政策试图解决药品采购存在量价脱钩、竞争不足、采购分散、带金销售、药价虚高等问题。目前，带量采购已经逐步走向常态化、规范化阶段，国家以通过一致性评价产品为基础开展带量采购，鼓励地方探索非过评产品的带量采购。在国家层面进行药品集中采购的规则、执行和相关配套政策均相对清晰、透明和完善，较少存在法律或技术争议，因而其采购机制也相对健全。与之相对应的是，省市层面上的药品带量采购则由于缺乏明确的政策指引，缺乏客观、公正并可量化评价的规则、技术标准与手段进行指导，表现为政策高度碎片化、差异化和相对无序的特征，并在相当长时期内持续存在。

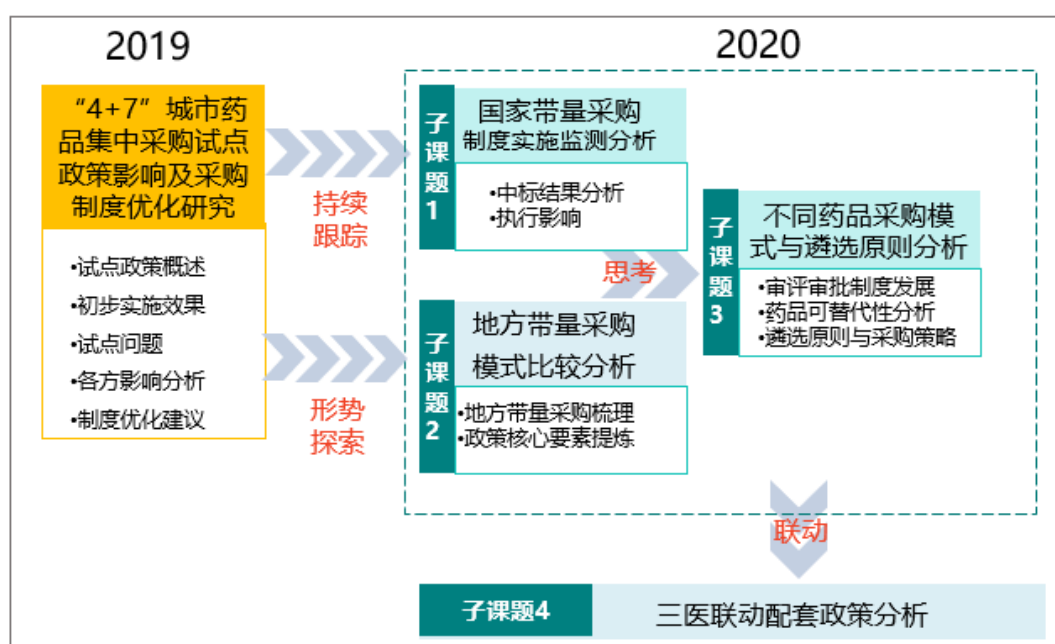
因此，基于去年《国家药品集中采购试点政策影响评估及采购制度设计研究》课题基础上，跟踪分析药品带量采购政策实施影响，探寻政策实施对各利益相关方产生的激励机制，探索科学的采购制度及采购策略对于地方带量采购的规范有序开展，对于政策优化与顺利落地实施具有重要意义。

二、研究目的与意义

本研究旨在对三批四轮国家带量采购制度实施效果进行跟踪和评估，分析其对于药品总费用和各利益相关方的影响，并基于各级带量采购的成效和问题，分析采购遴选原则，分析不同采购策略与对应产品的适宜性，从而对促进带量采购政策的落地执行和制度优化提出有关政策建议和有益参考。

三、研究内容

本研究将在 2019 年课题研究的基础上，对国家带量采购制度实施效果进行持续跟踪，对地方带量采购模式进行对比总结，对不同药品采购模式与遴选原则进行思考分析，对相关配套政策落实情况进行综合评价。具体实施内容包括以下四个方面：



(一) 国家带量采购制度实施监测分析

首先，对国家带量采购中标结果进行分析，包括中标药品的降价力度与价格区间分析、中标药品原市场份额情况、约定采购量及销量的匹配分析等。其次，对带量采购执行情况进行监测，包括中标药品供应及质量风险动态跟踪、中标药品的临床合理使用、用量和金额情况研究。最后，将全面分析中标结果和带量采购政策执行现状，综合评价带量采购政策目标完成度。

(二) 地方带量采购模式对比分析

首先，选取有代表性的地区（如北京、上海、广东、浙江、福建、四川、安徽、湖北等），对省级药品集中带量采购模式比较研究，对比

分析各地采购药品的遴选原则、评价分组机制、中标规则、量价机制设计四大核心环节。其次，通过省级药品采购模式和国家模式对比，探究国家及地方带量采购的责任分工。

(三) 不同采购策略与药品遴选原则分析

首先分析国家现有药品采购模式，综合分析基本药物遴选、药品临床综合评价、国家带量采购药品遴选等原则，并基于国内外文献分析，明确纳入集中带量采购中药品的特征、范围与遴选原则。其次，针对不同的药品特征，明确其对应的采购策略。

(四) 带量采购配套政策实施情况分析

以省为单位开展“三医联动”配合情况的案例研究，首先收集各省出台政策要求，并结合座谈访谈形式，对医疗、医保、医药三方面改革现状对照带量采购制度要求进行总结并明确落实现状。包括地方整体三医联动配套政策评估及各地典型案例分析。具体包括：

1. 医疗改革：医疗服务价格动态调整、薪酬分配制度改革、医疗机构用药规范管理
2. 医保改革：医保支付标准制定、医保支付方式改革、医保基金监管机制
3. 医药改革：中标药品的质量监督检查、中标药企的供应能力监测机制
4. 行业监管：医疗机构绩效纳入与考核、药品价格监测与追溯、医院医保监管与强化

第二章 研究方法与资料来源

一、理论基础和逻辑框架

(一) 药品管理周期理论

采购是有效管理和供应药品的重要环节,已成为许多国家现行药品管理制度的一项例行程序。药品的供应和管理是一个连续的过程(图 2-1),一个有效的采购过程能确保以合理的数量、合理的价格和公认的质量标准提供正确的药物。如果采购没有这样一个系统的过程,经常会遇到问题,例如所需要的药品缺货、库存过剩和资源浪费,以及购买质量低劣的产品^[3]。

① 药品选择

公共部门采购药品的选择应以国家基本药物清单为基础。

② 量化药品需求

为了避免药品过量库存或缺货造成的浪费,需要一个可靠的药物需求量化系统。

③ 药品采购

采购是通过投标、竞争性谈判或直接采购等各种方法进行的,目的是在需要时以尽可能低的成本提供高质量的药品。

④ 存储/供应

正确储存能避免药品是变质和浪费,药品应在需要时及时提供。一个能够在药物需求和供应之间进行协调的系统将确保药品从来源到卫生机构的充分分配。

^[3] WHO Practical Guidelines on Pharmaceutical Procurement for Countries with Small Procurement Agencies[Z]. Manila, 2002

⑤药品使用

除了在需要时提供所需的数量外，还必须合理使用药品。否则，除了严重的健康后果外，还会导致药品使用的浪费，从而增加了药品供应系统的运行成本。应积极采用基本药物概念，使用标准治疗准则，监测药品使用并提出采取改进措施。



图 2-1 药品管理周期

(二)WHO《良好药品采购操作原则》

为改进政府卫生部门、供应机构、非政府组织和其他涉及药品供应组织的药品采购活动，特别是公共部门医疗卫生系统的药品采购，世界卫生组织(World Health Organization, WHO) 于1999 年发布了《良好药品采购操作原则》(Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement, 以下简称《操作原则》)^[4]。

《操作原则》提出四大战略目标包括：

①采购最具成本效益的适量药品。所有负责采购的组织，无论是

^[4] WHO. Operational principles for good pharmaceutical procurement [EB/OL]. <http://www.who.int/3by5/en/whoedm-par-99-5.pdf>

公共的、私人非营利性的还是私人营利性的，都应当制定一份基本药物清单，以确保只购买最具成本效益的药物。还必须准确预估采购数量，以有效避免库存积压。

②遴选高质量药品的可靠供应商。必须选择高质量药品的可靠供应商，并且必须实施有效的质量管理，包括监督和测试。

③采购和配送系统能确保药品及时有效交付。采购和经销系统必须确保及时向医疗机构交付适当数量的药品，以实现医疗机构所需物品的高效配送。

④保证尽可能低的总成本。采购和经销系统必须实现可能的最低成本，成本主要考虑以下四个因素：药品的实际购买价格；由于药品质量差、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；采购和经销系统的运营和管理成本。

同时，明确了以下四条操作原则：

①有效和透明的管理。不同的采购职能和职责（选择、量化、产品规格、预选供应商和评标）应分配给不同办事处、委员会和个人，每个办事处、委员会和个人都具备履行特定职能的专业知识和资源。采购程序应是透明的，在整个过程中遵循正式的书面流程，并使用明确的标准授予合同。采购应妥善规划，并应定期监测采购业绩；监测应包括年度外部审计。

②药品选择和数量确定。公共部门采购应限于基本药物清单或国家/地方处方清单。采购和招标文件应按其国际非专利药名或通用名列出药物。订货量应基于对实际需求的可靠估计。

③筹资和竞争保障。应建立可靠的采购筹资机制，遵循良好的资金管理流程，以最大限度地利用资源。无论是集中式系统还是分散式系统，采购数量都尽可能大，以实现规模经济。除了小额或紧急订单外，公共卫生部门的采购应以竞争性采购方法为基础。采购小组成员应从持有合同的供应商处购买所有已到期的项目。

④供应商选择和质量保证。应对供应商进行预审，并通过考虑药品质量、服务可靠性、交货时间和财务可行性的过程对选定的供应商进行监督。根据国际标准，采购流程应保证所有药品的质量。

(三) 委托代理模型与产业经济学理论

国家集中采购试点政策对企业和产业的影响研究，将深入分析集中采购的详细内容，展示政策情景下制药企业的市场决策，揭示制药企业的政策应对机制及其内在推动因素，阐述企业的微观决策可能对产业带来的整体影响。在构建国家集中采购试点政策与制药产业格局之间相关性的基础上，为政策优化建议奠定坚实的实证基础。

本部分的研究思路基于如下逻辑框架：由于采购政策细则和未来政策扩大规则将直接影响药品中标价格。中标价格变化下，企业会结合自身资质禀赋、现行能力和行业现状，决定供给、质量和研发等各类策略。企业策略将形成合力，对中国制药产业格局形成强大的重塑作用。因此，在政策影响分析中，课题组需重点关注如下三个问题：政策和行业现状如何影响中标价格、中标价格如何影响企业策略、企业策略如何影响产业格局。

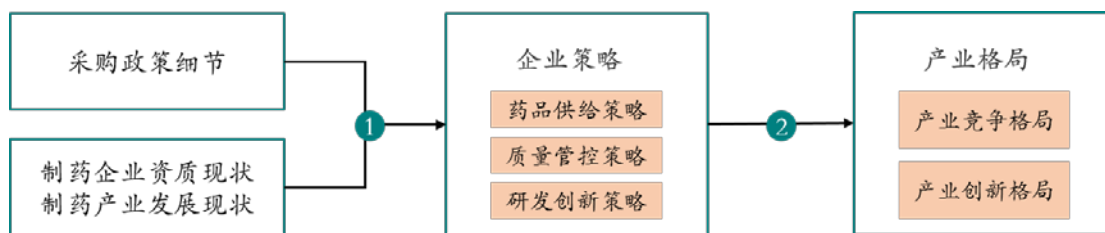


图 2-2 采购政策对企业策略和产业格局影响分析的基本逻辑

4+7 带量采购政策的企业、产业影响分析，将以博弈论、信息经济学和产业经济学理论为理论基础。考虑到政策实施过程中广泛存在的“信息不对称”，本研究将以多任务委托代理模型来解释带量采购情景下的“政策-市场”结构。

二、数据收集和分析方法

通过国家带量采购政策对医疗系统影响调研和企业影响调研，及分析梳理 31 个省（直辖市、自治区）采购模式的配套措施设计与执行经验，课题组积累了充足的定量数据和定性资料。本部分主要运用数据统计分析法、深度访谈法、问卷调研法、焦点组访谈法、政策文献分析法、标杆分析法和家咨询与论证等研究方法对已收集到的定量数据和定性资料进行系统整理和分析。

（一）数据统计分析法

为了分析“4+7”、“4+7”扩围、第二批和第三批国家带量采购中标结果，了解带量采购对药品市场的整体影响。研究组使用国家工业和信息化部 2018 年中国医药统计年报、国家医疗保障局官网中标数据及艾昆纬中国医院药品统计报告内的中标药品及非中标原研药市

场数据进行分析。通过对中标药品价格和国际参考价格的对比，了解带量采购政策带来的明显降价效果。通过对四轮带量采购的药品的整体销售额、销售量、市场份额等数据变化情况的分析和探讨，了解带量采购政策对于药品市场竞争格局的动态影响。

(二) 深度访谈法

为了探寻国家带量采购政策对中标企业的影响，项目组先后进行了 5 次企业负责人深入访谈。访谈对象均为国家带量采购中标企业负责人，受访人分别来自大型企业（中国制药工业百强）、中型企业和新进入企业（带量采购前没有销售数据）。从企业类型看，单纯制药企业和原料药+制剂综合性企业两类企业均在企业深度访谈中有所覆盖。

(三) 问卷调研法

为了跟进国家带量采购政策对医生临床用药和医院处方管理的影响，全面了解不同省市的政策落地情况和执行态势，项目组采用问卷调研的方式，向全国各省、自治区及直辖市发放调研问卷。截至 11 月，共回收有效问卷 278 份。返回问卷来自北京市、天津市、河北省、山西省、内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、黑龙江省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、福建省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、广东省和广西省共 20 个省、自治区及直辖市，覆盖华东、华南、华北、华中和东北地区。

(四) 焦点组访谈法

为了多层次、全方位地研究国家带量采购政策对医疗系统的影响，

掌握不同级别医院的政策执行情况和临床处方应对策略，项目组邀请来自北京、上海、广州、天津、沈阳、厦门共 6 个“4+7”国家带量采购政策试点城市的 10 位医院专家进行线上研讨会。参会专家包含 6 位临床专家和 4 位药剂科专家，覆盖三级综合医院、县域医院和社区卫生服务中心。

(五) 政策文献分析法

- 1. 检索国家及地方医疗保障局、卫生健康委及药品采购平台等相关网站，收集、比较国家带量采购政策落地的政策文件及具体要求。
- 2. 总结地方带量采购模式及落地政策制定情况，包括地方带量采购政策核心要素及对照医疗、医保、医药、行业监管四方面梳理各省对接国家政策的具体办法。

(六) 标杆分析法

利用标杆分析法，以国家政策为依据标杆，横向对比不同省市在不同维度同类指标的政策表现，可以直观对比不同省市在医疗、医保、医药、行业监管四方面政策制定情况的差异。

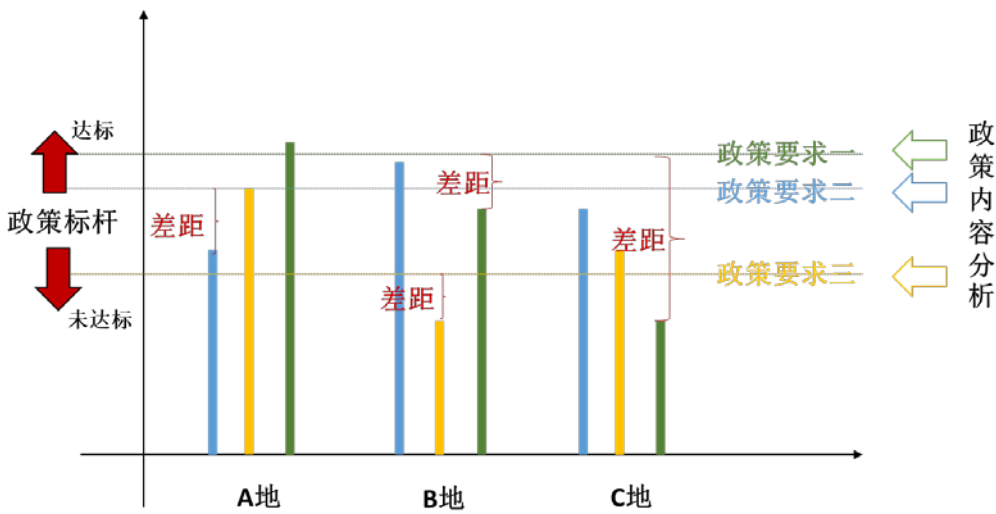


图 2-3 标杆分析示意图

1. 国家政策依据包括：《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）、《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国办发〔2019〕3号）、《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）、《国家医疗保障局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》（医保发〔2019〕18号）。

2. 构建对标分析表：从国家政策中梳理总结医疗、医保、医药、行业监管四个子模块，并各提取具体措施若干。

表 2-1 三医联动政策梳理表

		评判依据	各省直 辖情况	分 值
模 块	指 标	- 《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）	无文件	0
		- 《国家医疗保障局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》（医保发〔2019〕18号）	仅转发	1
		- 《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发〔2019〕2号）	国家要求	2
			制定省级文件	3
医 疗 改 革	薪 酬			
	分 配	➤ “结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制		
	制 度	➤ “两个允许”，统筹用于人员薪酬支出		
	改 革			
医 疗 改 革	合 理 用 药 制 度 管 理	➤ 将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核		
		➤ 各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障		
		➤ 建立完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评		
		➤ 加强对医师和药师的宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全		
医 保	医 保 支 付	➤ 医保支付、结算和总额预算管理		
		➤ 医保支付标准与采购价协同		

医药改革	改革	标准制定	➤ 原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算 ➤ 患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，渐进调整支付标准调整措施 ➤ 对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减	
		医保支付方式改革	➤ 继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低定额支付标准 ➤ 按照“总量控制、结构调整”的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革	
		医保基金监管		
		中标药品质量监督检查	➤ 对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定 ➤ 各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施	
		中标药品供应能力监测机制	➤ 督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力	
	行业监管			➤ “按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核
			医疗机构绩效考核	➤ 对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度 ➤ 对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒
			药品价格监测与追溯	➤ 中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息
			医院医保监管与强化	

(七) 专家咨询与论证

针对医疗、医保、医药、行业监管不同模块实施关键点对各利益相关方的实施动力和阻力进行访谈，分析不同政策制定难度和执行难度，有利于找出政策落地障碍所在，有利于针对性的提出对策。

第三章 研究结果

第一节 国家带量采购制度实施监测分析

一、带量采购中标结果与药品市场影响动态监测

(一) 带量采购对药品市场影响分析

1. 带量采购涉及的药品市场规模

国家带量采购政策利用政府团购优势充分激发投标企业的竞争机制,通过入院保证、保障采购量等规则设计挤压药品营销回扣空间,最终大幅降低中标药品价格,成功降低患者负担。截止2020年11月,政府已开展了1轮区域性带量采购试点(“4+7”试点城市药品集中采购)和三轮全国性带量采购。其中,“4+7”带量采购涉及25个品种,共影响156亿人民币的药品市场。第一批全国带量采购(即“4+7”全国扩围带量采购)共中标25个品种,涉及552亿人民币的药品市场。第二批国家带量采购共有32个品种中标,涉及335亿人民币药品市场。第三批国家带量采购在目前已经开展的所有国家带量采购中对药品市场影响最大,共计中标55个品种⁵,涉及583亿人民币的药品市场。四轮国家药品集中带量采购所涉及的药品市场总额达1626亿人民币。⁶这意味着带量采购对药品市场产生了重大而深远的影响。

⁵ 品种指代不同分子名的药品,也指代同一分子名不同剂型的药品。举例,在第三批全国药品集中采购中,孟鲁司特分为孟鲁司特咀嚼片和孟鲁司特颗粒剂两个品种,左乙拉西坦分为左乙拉西坦口服液体剂和左乙拉西坦注射用浓溶液两个品种。

⁶ 此处药品市场影响指每批带量采购执行前一年,所涉及品种的通用名药品在中国药品市场的总销售额。

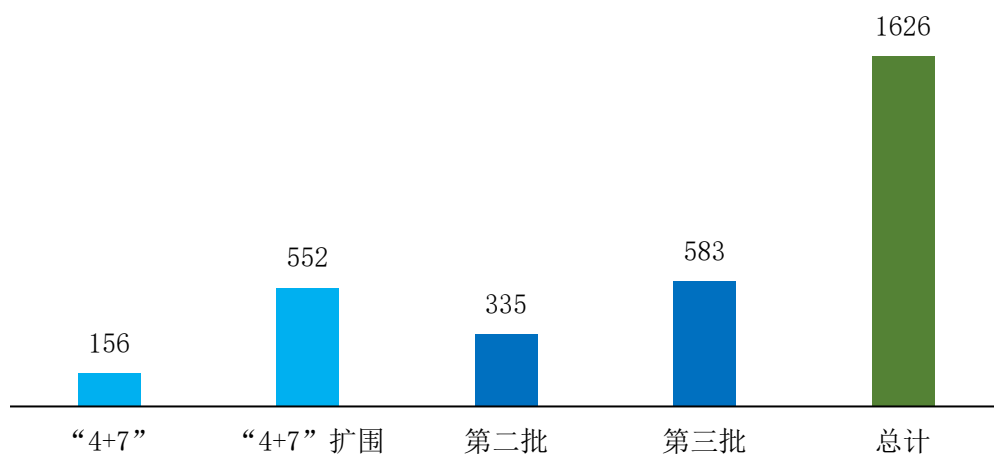


图 3-1 三批四轮带量采购对市场的影响（亿元/人民币）

国家医疗保障局医药价格和招标采购司司长钟东波也曾表示，三批四轮带量采购品种按照约定采购量测算，每年费用从 659 亿下降到 120 亿元，节约了 539 亿药品支出。按报销比例 60%来算，可为患者节约 216 亿元，为医保基金节省 323 亿元⁷。

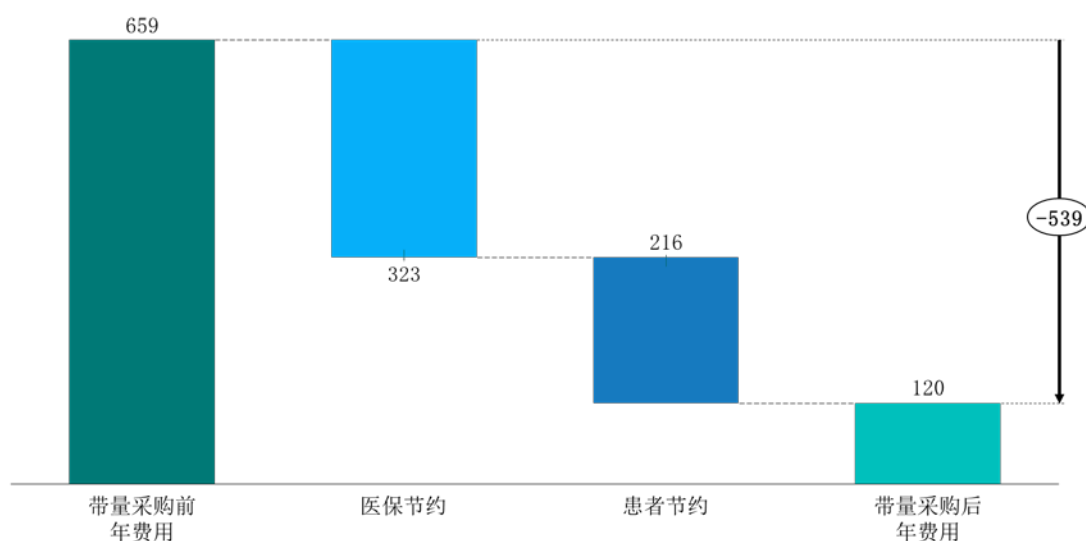


图 3-2 带量采购对医保基金影响测算（年/亿人民币）

⁷ “新闻 1+1” 栏目中主持人与钟东波司长视频连线内容

2. 带量采购涉及的降价效应与中标价区间

带量采购政策带来了显著的降价效应，每一轮平均中标价格降幅均保持在 50%以上。其中“4+7”试点平均降幅为 52%，“4+7”全国扩围平均降幅为 59%，第二批和第三批平均降幅均为 53%。据人民日报报道第四批平均降幅为 52%。但根据实际中标价格计算，第三批和第四批降幅分别为 72%、68%。

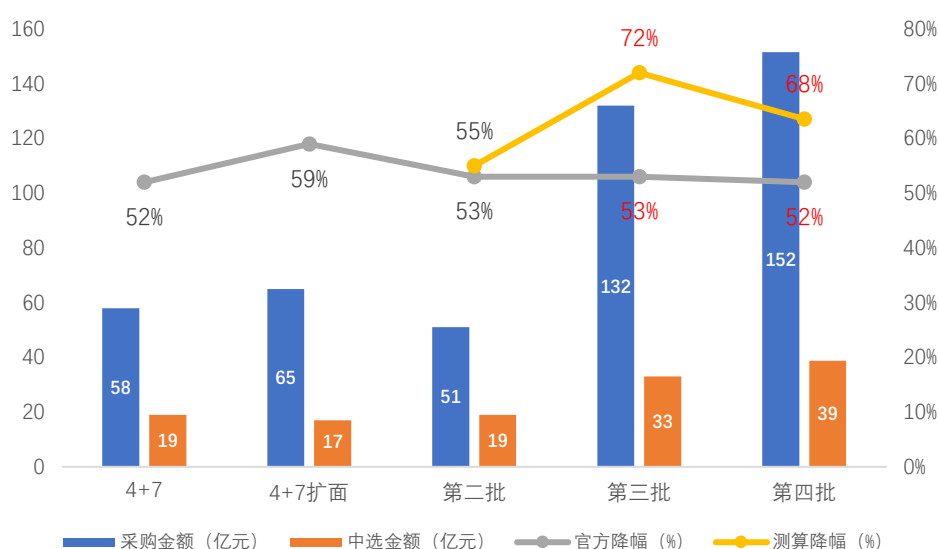


图 3-3 带量采购中标药品价格降幅

从中标价格来看，四轮带量采购的药品价格呈阶梯式下降。超过 13%（68 个）的中标产品处于“分时代”，单位中标价小于 0.1 元。超过 44%（239 个）的中标产品处于“角时代”，单位中标价在 0.1-1 元之间；超过 22%（118 个）的中标产品中标价格在 1-3 元之间。但相比于第三批，第四批中标产品价格处于“分时代”和角时代的产品占比下降，分别为 1%（第三批 18%）和 42%（第三批 49%）。

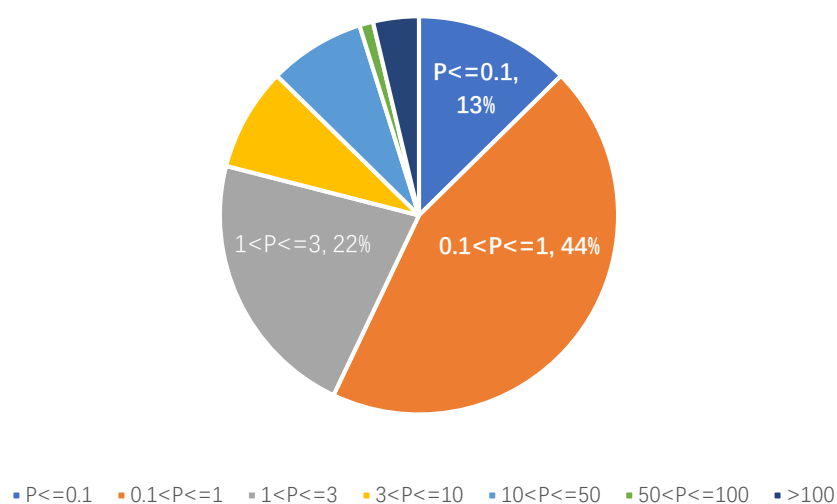


图 3-4 带量采购不同区间单位中标价与中标产品数的关系

此外，对第三批带量采购品种的中标价格进行分析，项目组发现采购品种历史销售额前十的药品中，有 8 种药品的中标价格远低于国际平均价格，其中有药品的国际平均价格甚至是其最低中标价的 14.5 倍。这一结果充分体现出带量采购政策带来的降价效应。

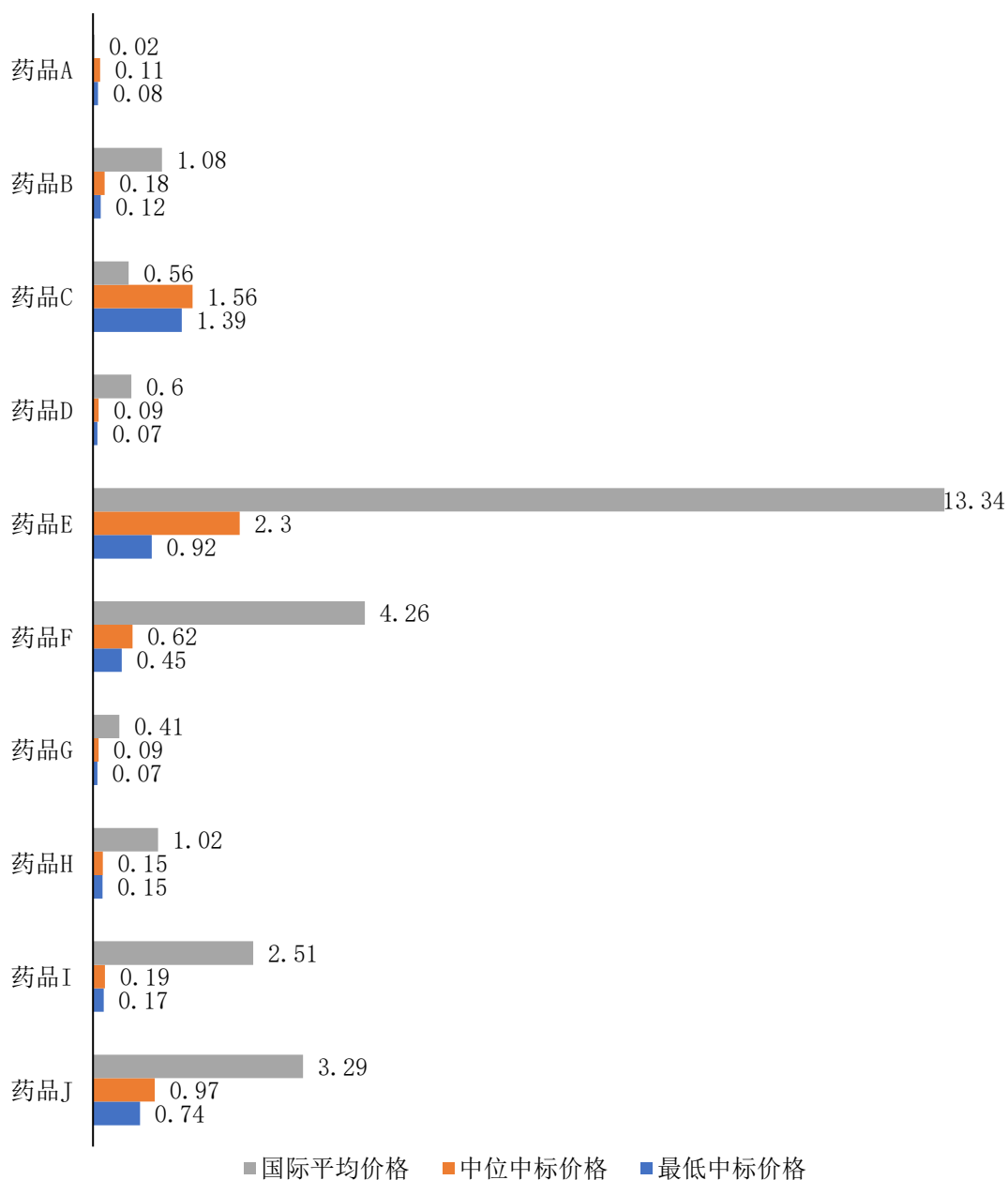


图 3-5 销售额前十药品的中标价格和国际平均价格⁸（人民币/IQVIA CHPA 计数单位）

（二）带量采购涉及品种市场动态监测

为了分析各批次带量采购执行对药品市场的影响，项目组对带量采购执行前后中标药品市场进行比较分析。

1. “4+7”带量采购试点前后药品市场表现动态监测

⁸销售额前十药品的中标价格和国际平均价格（人民币/IQVIA CHPA 计数单位）

研究发现，“4+7”试点城市带量采购全面提升了中标药品的市场销售业绩。“4+7”试点城市带量采购政策执行后，中标药品的销售量、销售额和市场份额同比均高于政策执行前水平。中标药品销售量的大幅增长，抵消了大幅降价的影响，中标药品的平均销售额同比增长达46%。这表明在政府成功以量换价的同时，中标企业的业绩也得到了提升，形成了政府与企业间的双赢局面。

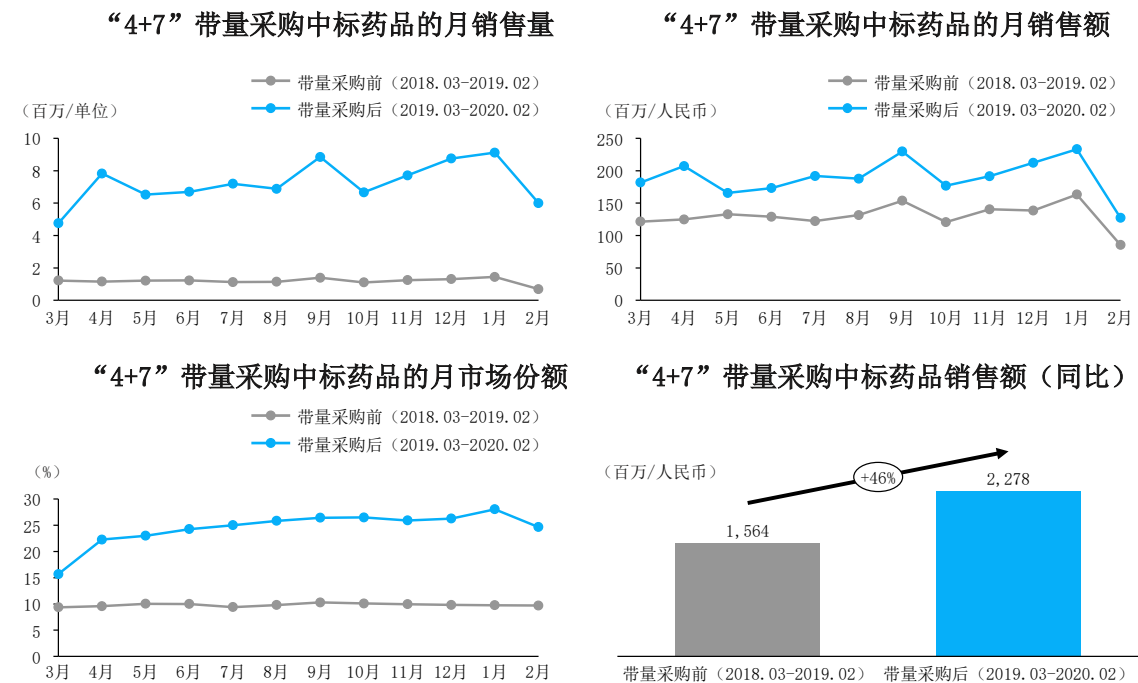


图 3-6 “4+7”带量采购中标药品市场分析

从药品整体支出看，4+7 带量采购试点成功实现了药品费用整体支出的下降。相较于非试点城市⁹，在 4+7 试点城市¹⁰的中标药品和基本可替代品种的采购总额呈现下降趋势，这说明带量采购政策明显减少药品支出，缓解医保基金的药品支付压力，降低患者的药品负担。

⁹ 此处非试点城市样本为郑州、长沙两个城市，下同

¹⁰ 此处试点城市样本为北京、上海、西安三个城市，下同

从中标药品采购情况看，4+7 城市中标药品采购金额下降 50.3%，非试点城市的 4+7 采购品种采购金额下降 8.4%，这说明 4+7 带量采购的降价压力从试点城市向非试点城市传播，使非试点城市同样享有政策溢出收益。从基本可替代药品的采购情况看，试点城市的基本可替代药品采购总额上升 29.7%，非试点城市的基本可替代药品采购总额上升 18.9%。这说明在 4+7 带量采购政策落地执行后，各个城市均或多或少地出现了用药选择的改变，部分病人从中标品种转向基本可替代药品，且在试点城市中，患者用药选择改变的倾向更为明显。但从总体效果来看，4+7 带量采购政策显著的降价效果，抵消了基本可替代品种采购金额上升造成的药品支出影响，使得药品整体采购金额下降 31.7%。

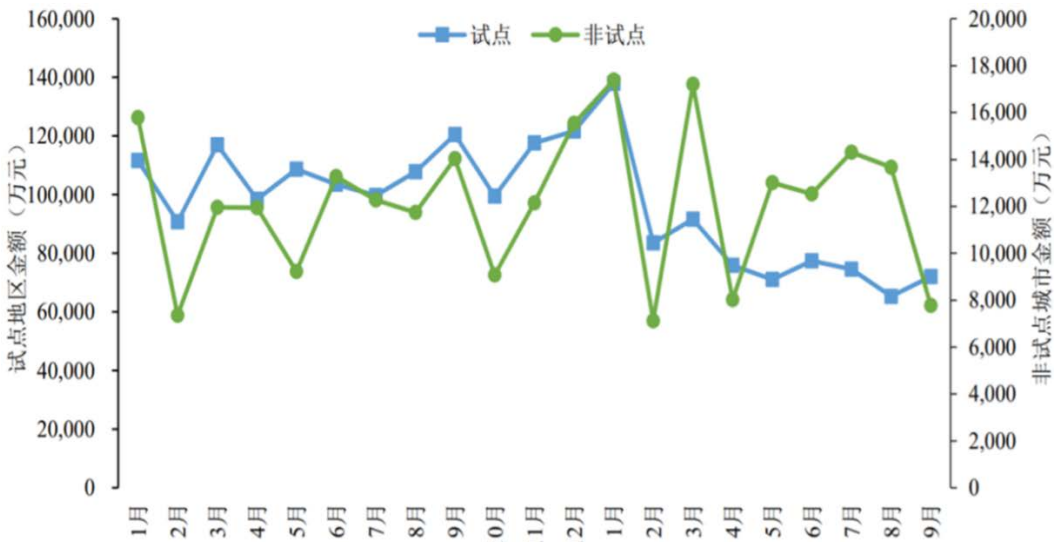


图 3-7 试点和非试点城市“4+7”品种和基本可替代品种合计采购金额变化趋势

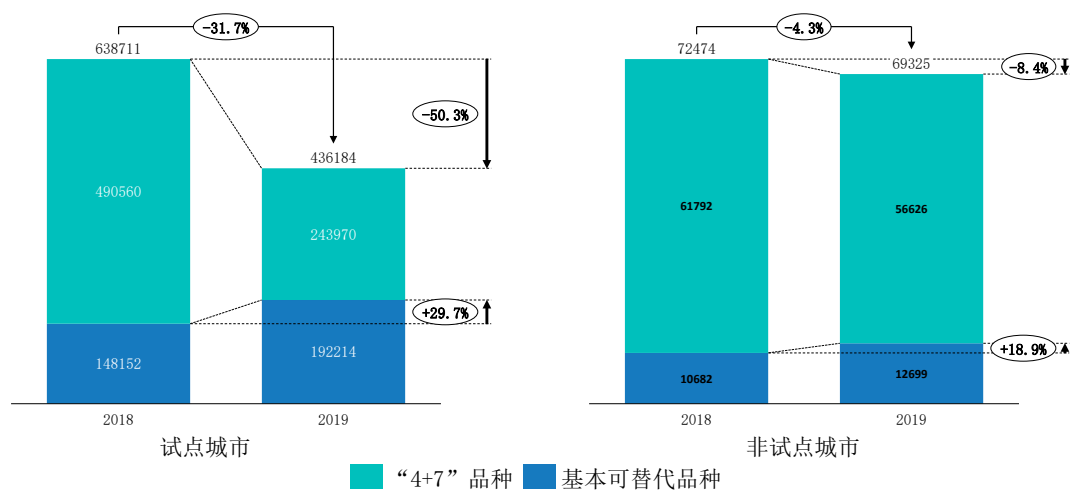


图 3-8 2018-2019 年 4-9 月试点¹¹和非试点城市¹²“4+7”相关品种药品采购金额

2. “4+7”扩围带量采购前后药品市场表现动态监测

“4+7”扩围带量采购虽然带动了中标品种的销售量和市场份额的提升，但是在政策执行后，中标药品的销售额同比下降 30%。销售额大幅下降的主要原因，一方面源于扩围带量采购时，药品中标价在“4+7”的基础上再次大幅降价，另一方面因为新冠疫情对医院处方和中标企业供应产生了一定程度的影响。

¹¹ 此处试点城市样本为北京、上海、西安

¹² 此处非试点城市样本为郑州、长沙

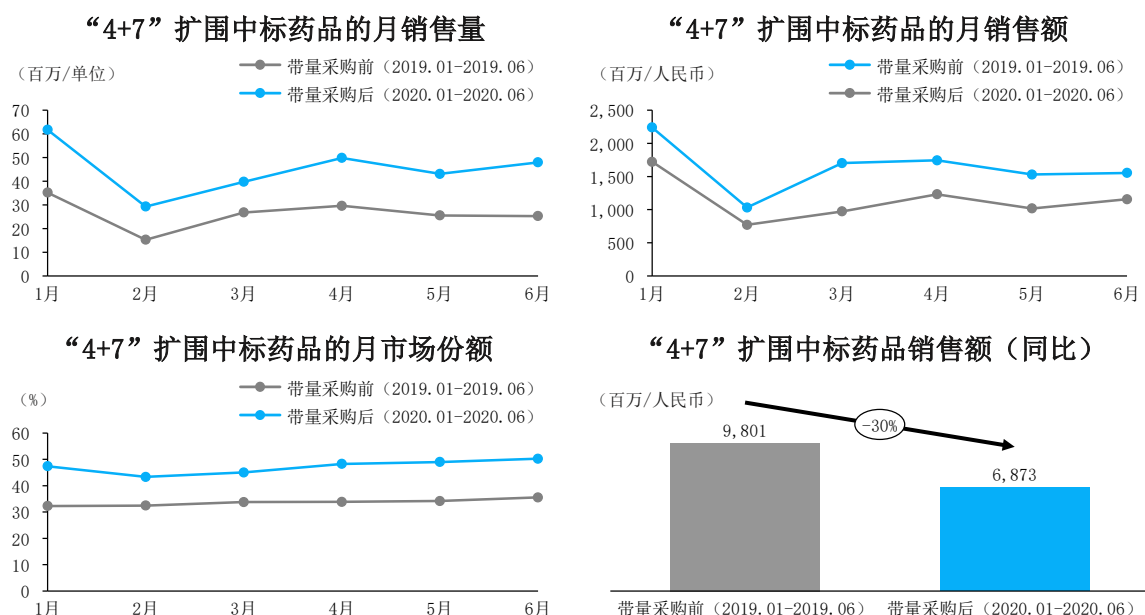


图 3-9 “4+7” 扩围中标药品市场分析

与此同时，非中标原研药品的销售量、销售额也出现大幅下降，半年度销售额相较政策执行前同比下降 51%，但市场份额仍维持稳定水平。

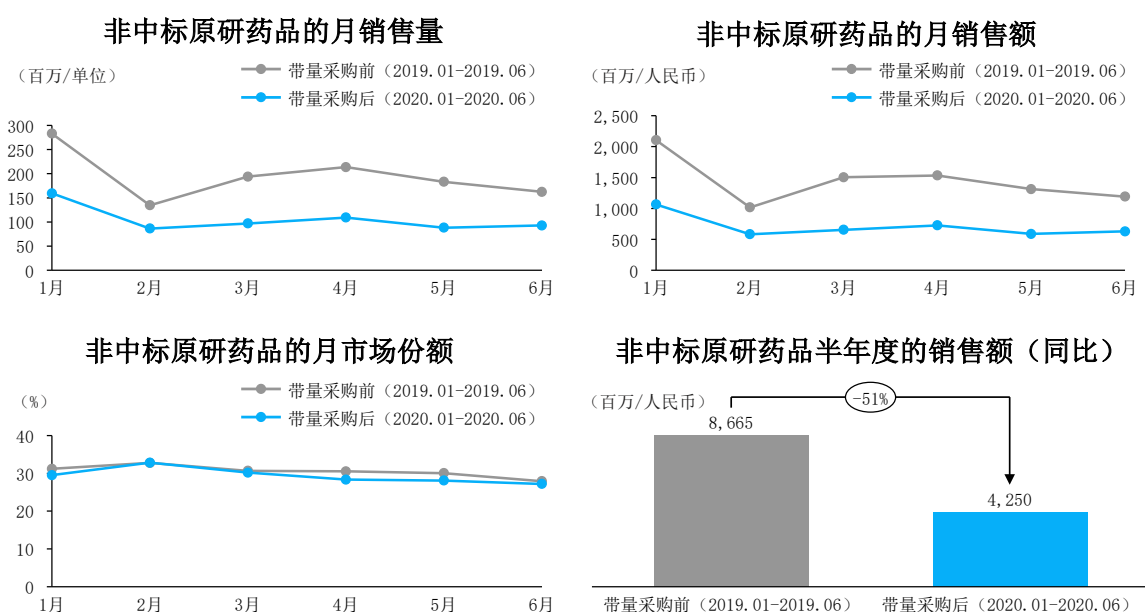


图 3-10 “4+7” 扩围非中标原研药市场分析

3. 第二批国家带量采购前后药品市场表现动态监测

第二批国家带量采购执行以来，中标药品的月销售量和市场份额均有所提升，但销售额同比下降 31%。但第二批带量采购执行时间尚短，带量采购政策的落地执行能否为中标药品带来销售额的增长，还有待进一步监测分析。

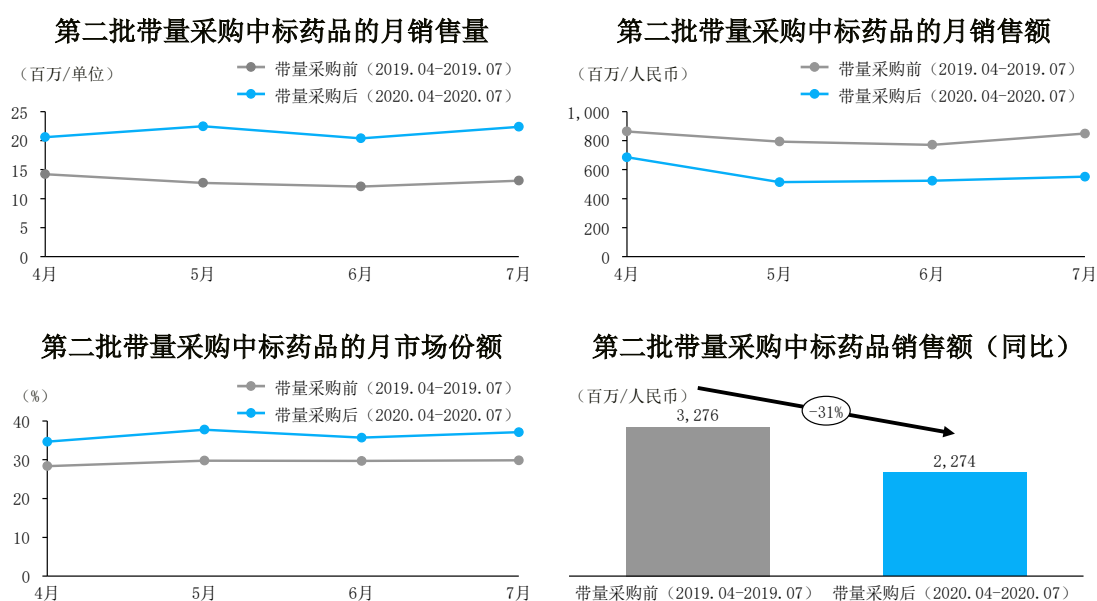


图 3-11 第二批带量采购中标药品市场分析

值得注意的是，第二批带量采购后，非中标原研药品的销售量、销售额和市场份额均有所下降。

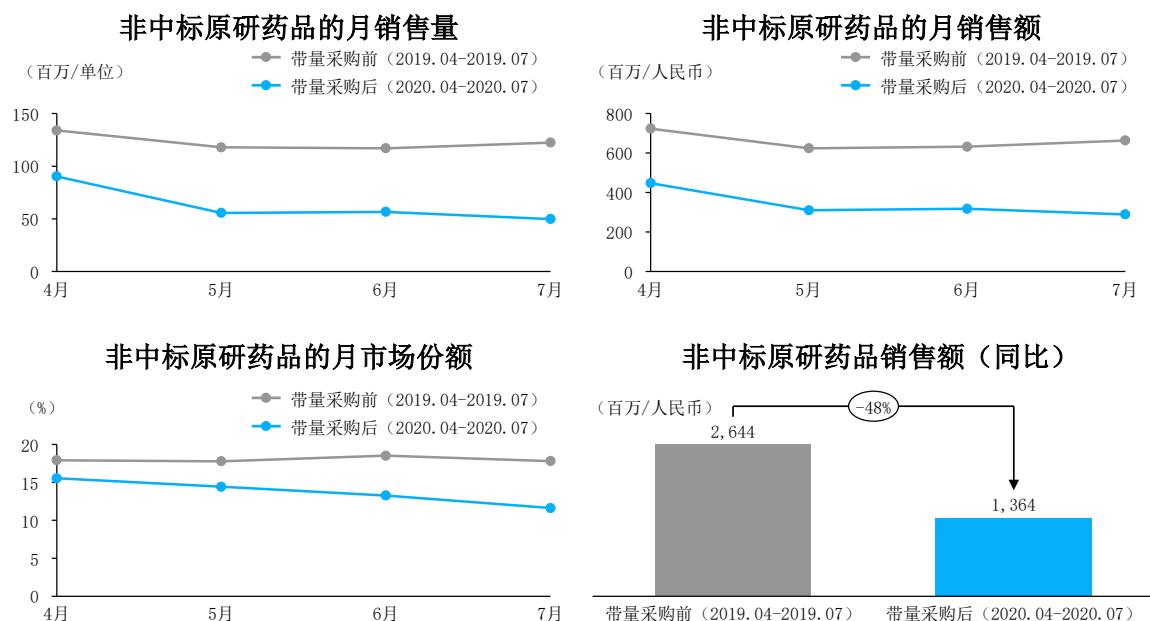


图 3-12 第二批带量采购非中标原研药市场分析

(三) 带量采购中标企业分析

1. 中标企业规模分析

从企业排名分布来看，中标企业分布“盆地效应”更显著，且尾部企业呈现升高趋势。根据工信部《2018 中国医药统计年报》所统计的企业主营业务收入排名列表对四轮国家药品带量采购的中标企业进行分析，可以看到中标企业的排名分布与中标产品分布呈现出“盆地”形状。百强企业中标产品数逐渐下降，从 65%下降至 43%；排名 400 之后小企业中标产品数不断增加，从 27%上升至 50%。同时，排名 101 至 400 的小企业中标产品数量极低，仅占 7%-8%，竞争力低。

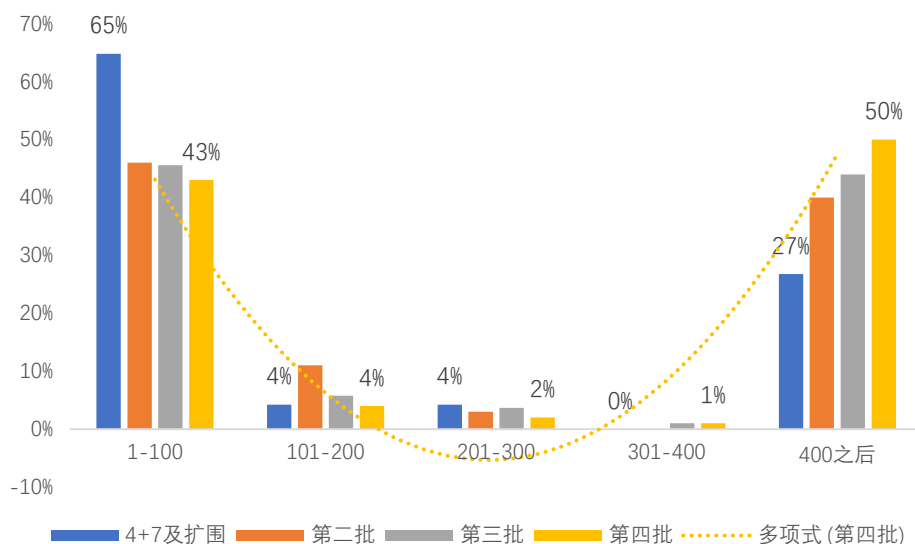


图 3-13 三批四轮带量采购企业排名与中标产品分布

分析百强企业发现，排名前 10 企业中标产品数占比略有上升，从 20%增加至 29%；排名 11-50 企业中标产品数占主体，比重在 43%-52%之间；排名 51-100 企业中标产品数比重在 21%-33%之间。分析排名 400 后的小企业发现，主营业务收入小于 1 亿元、产品在样本医院中无销量和销售额等数据、历史销售地区覆盖范围小于 4 个省的企业占比呈现增长趋势，在第四批国家药品带量采购的 79 家排名 400 名之后的中标企业中，86%主营业务小于 1 亿元，50%无销售量和销售额数据记录，65%历史销售地区覆盖范围小于 4 个省份，且超过 80%的企业为未上市公司。

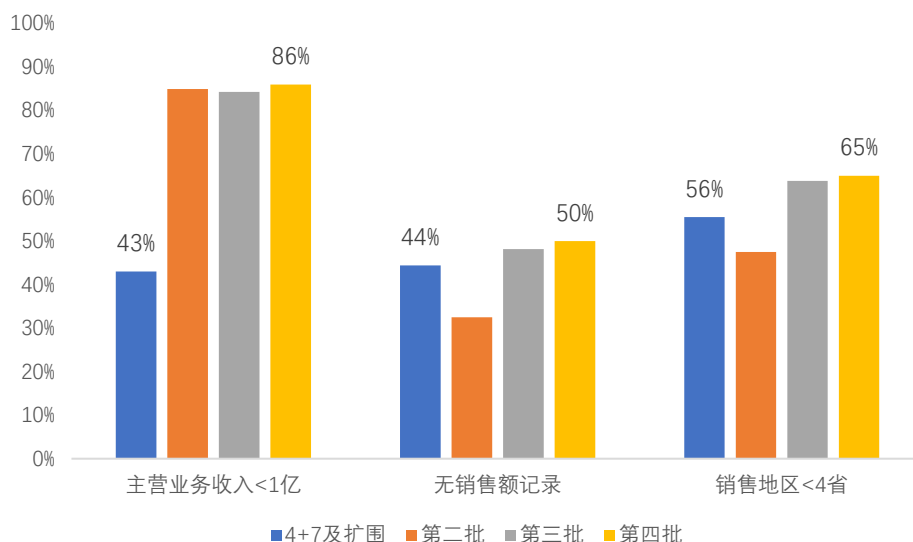


图 3-14 带量采购企业排名与中标产品分布（400 名之后）

2. 中标企业规模与中标价格相关性分析

中标价与企业规模之间，同样呈现“盆地效应”。百强企业与排名 400 名之后的小企业报价更低。值得关注中标价小于等于 0.1 元的产品，其中有 56%是排名 400 之后小企业的产品。小企业低价中标，这意味着这些小企业一方面需快速扩大产能以满足带量采购合同供应，另一方面需实施强有力的成本控制策略以应对降价压力。中标小企业事实上面临着供应与成本的双重压力，这也给政策实施带来一定程度的不确定性。

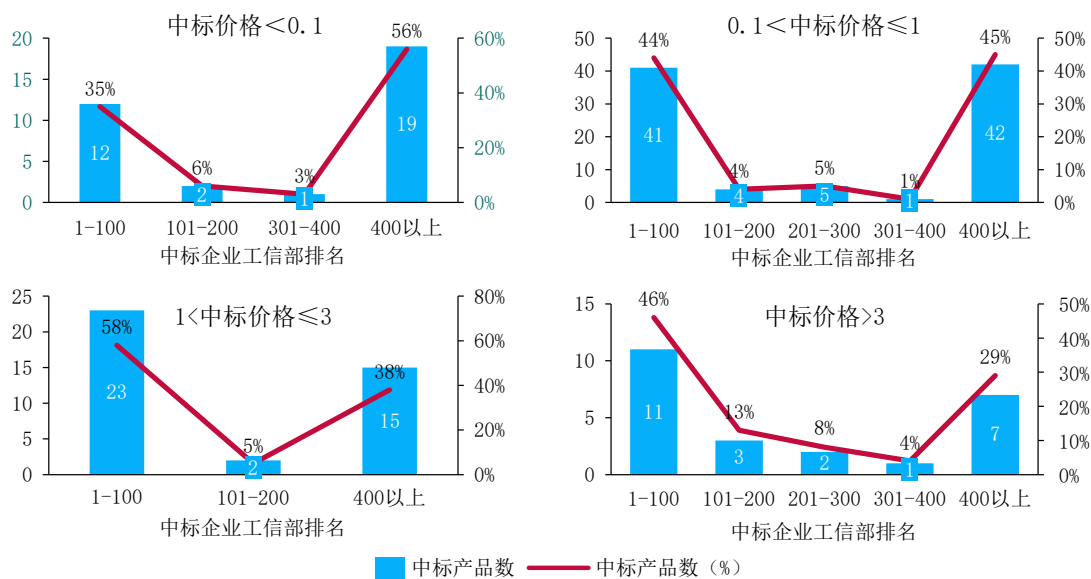


图 3-15 第三批带量采购中标企业工信部排名与单位制中标价的关系

3. 中标企业规模与中标价格降幅相关性分析

价格降幅和企业规模、企业排名之间同样存在一定的相关性。在第三批全国带量采购中，近 92%（169 个）的产品的中标价相对于最高限价的降幅超过 50%，涉及 50 个品种。中标价降幅超过 50%的产品中，超过 43%（73 个）的产品来自 400 名之后企业，超过 46%（77 个）的产品来自排名前 100 的企业，仅有 11%（19 个）产品来自排名 101-400 的企业。与第二批全国带量采购相比，在第三批全国带量采购中，百强企业中标产品数有所下降，占比从 65%下降至 46%；400 之后小企业中标产品数不断增加，占比从 27%上升至 43%。同时，排名 101 至 400 的小企业中标产品数量极低，仅占 11%，竞争力低。

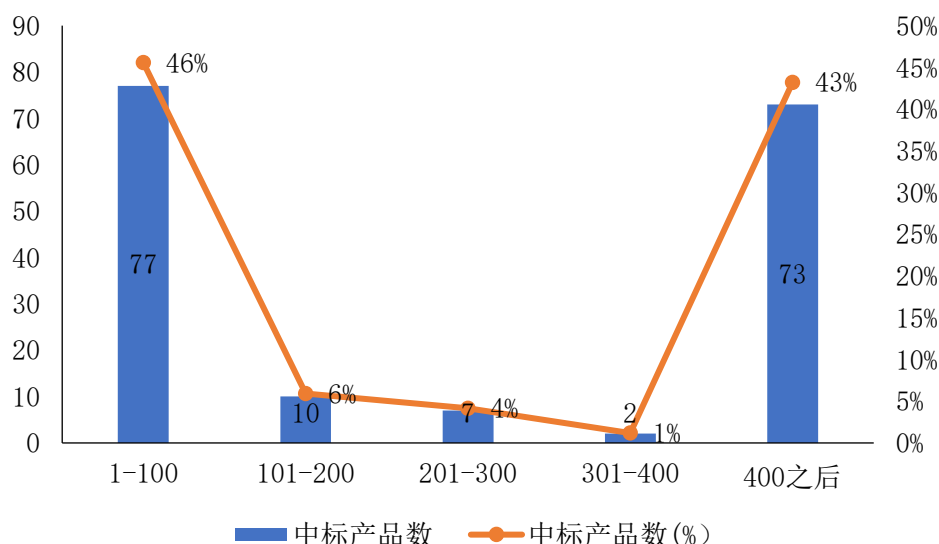


图 3-16 第三批带量采购中标企业工信部排名与中标价降幅大于 50%的关系

(四) 带量采购对企业策略影响分析

1. 带量采购政策对企业投标策略影响分析

受访企业反馈，不排除个别企业通过其他管线补充、平衡收益压低中标价格。

带量采购政策保证中标药品在执行地区进院，这将节约药企的流通成本和进院成本，更能帮助部分弱势产品打开执行地区的市场局面，中标企业的其他替代产品同样有机会进入执行地区市场。带量采购政策已成必然趋势，在投标中胜出的企业将积累投标经验、履约经验，这有助于中标企业积累优势，且中标可提升药品品牌知名度，增进供货区域对中标企业的了解和信任度，增加药品零售渠道的利润。因此，受访企业负责人反馈，在采购规则的激励下，个别中标企业以极低价格投标以赢取药品中标后的附加获益，导致药品的中标价格与药品成本之间产生偏离。

2. 带量采购政策对企业质量改进策略影响分析

受访企业反馈，部分企业放慢质量优化进程，暂缓生产线升级，以缩减成本并应对降价压力。

架构完善、执行良好的质量体系，对保障中标产品质量持续符合药品一致性评价要求而言非常重要。受访企业负责人表示，目前国内制药行业的质量体系尚处在建设发展之中，中标企业拥有完备的质量体系框架，但不排除部分中标企业质量体系实际落实执行不佳、质量运转不流畅等阶段性问题。在带量采购的价格和供应压力下，中标企业可能缺乏余力提升质量体系。个别中标企业将选择放慢质量优化进程。这极可能导致相关企业可能放松质量体系的执行、忽视质量体系的建设和，并导致个别中标企业难以发现药品的质量偏差，造成中标药品的潜在质量风险。

3. 带量采购政策对企业成本控制策略影响分析

受访企业反馈，个别小型中标企业可能采取成本节约举措和纵向扩张战略，需重视相关举措的潜在质量风险。

国内仿制药企业的质量管控能力有待进一步提高。多个质量关键因素的实施情况欠佳。中国的仿制药企业的全生命周期质量风险管控能力正处于长期的建设发展中。国家集中采购试点政策将成为仿制药企业质量管控能力的试金石。因此，需保持对中标药品质量的持续关注。受访企业负责人透露，在价格削减、供应压力增加的情况下，个别企业特别是成本控制能力资金周转能力相对较弱的小型企业，可能采取多种扩大产能和成本节约的策略，以降低成本压力和价格压力。这些举措可能包括企业产生生产线扩产、原料替换、辅料替换、包材

替换等。相关变动一定程度上增加供给风险。加之个别企业全生命周期质量风险管控的能力不足，可能引发潜在的产品质量风险。

带量采购带来明显的价格下行压力，缺乏规模优势和原料药保障能力的企业将被挤出市场，依然留在市场中的药企将寻求纵向一体化以增强原料药保障能力和产品供给能力。此外，因个别中标企业采取极低价格投标策略，以求获取药品中标后的附加获益。受访企业负责人表示，为缓和中标价格压力，重新挖掘中标药品利润空间，中标企业将进一步拓展原料药业务、压缩原料药成本，以求通过原料药利润扩大来支撑后端制剂业务。值得注意的是，原料药业务对企业的全生命周期质量管控能力提出了更高的要求，企业不仅需要实现制剂环节的质量管控能力的提升，也需要进一步加强原料药生产环节的质量提升和风险防控能力。同时下游的中标药品供给压力和价格压力，在一定程度上也将通过内部供应链转到至原料药生产环节。因此，需保持对原料药生产环节的潜在风险的持续关注。

二、带量采购对于医疗系统影响动态追踪

项目组深入调研带量采购在医疗机构和临床医生层面的落地情况，以求掌握政策对医疗服务供方带来的影响。

(一) 医疗机构的中标药品采购和使用政策分析

项目组调研发现，在带量采购政策落地实施后，医疗机构响应带量采购政策，积极推进中标药品的临床使用保障中标药品用量。

为了促进中标药品的合理使用，推动医疗机构改善用药结构，2

号文、18号文、77号文均对医疗机构惩罚措施作出要求。2号文提出“对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒。”18号文针对医保总额指标提出“采购结果执行周期内未正常完成中标品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度”。77号文进一步明确对医疗机构采取的措施，“对于不能及时按要求配备或采购量不足，影响患者用药需求的，要在医疗机构等级评审、医疗机构负责人目标责任考核中作出相应处理，对医疗机构采取通报批评、限期整改、考核和评价不合格等措施”。

在医生研讨会中，受调研医生反馈，所在医院的管理层高度重视中标药品的临床使用，医院存在中标药品使用量的考核要求。为了完成医院承担的中标药品采购量，保障医院考核指标的完成，各家医院主要采用进院管控、处方限制、绩效考核和预警督导等方式来规范医生处方行为，引导医生完成中标药品使用量任务。

进院管控：18.5%的受访医生表示，所在医院对带量采购品种进行进院管控，在采购执行期仅采购中标产品以保证带量采购约定使用量的完成。

处方限制：30.9%的受访医生反馈，所在医院采取较为严格的非中标药物处方管理模式，以保证带量采购约定使用量的完成。具体而言有三大措施，其一是减少非中标药品使用，在医院完成全年约定采购量前，暂缓使用非中标药品；其二是控制非中标药品处方数量，每月固定向科室确定非中标药品的处方指标，并建议当月处方非中标药

品不超过规定数量。其三是约束处方时间，每月选择月初或月末等较短的时间窗口供临床医生处方非中标药品，其他时间要求医生尽量处方中标药品。不同的医院可能采用以上措施中的一种或几种。与会专家反馈，限制非中标药品的进院和处方，虽然有力保证了对中标药品的使用，却在一定程度上影响了对患者的差异化治疗。

绩效考核：16%的受访医生反馈，所在医院将中标药品处方任务量纳入医生每月绩效考核指标，中标药品处方量任务的完成情况与科室或医生的绩效评估结果相关联。未完成中标药品处方目标，可能拉低相关绩效评估结果。中标药品用量纳入绩效考核，一方面有利推动了中标药品的临床使用。但焦点组访谈中 70%的受访医生反馈，该种考核方式失之灵活，希望能对中标药品使用考核方式予以改进优化。

预警督导：专家焦点组访谈中，也有专家表示所在医院的药剂科或医务科会每月动态监测科室和医生处方中标药品的情况，定期预警并进行督导，及时提醒科室或医生关注中标药品的处方情况，督促医生尽可能优先处方中标药品。

(二) 医疗机构的中标药品供应状况分析

项目组调研发现，中选药品临床需求量猛增，中标企业面临供应压力。个别中标药品出现局部供应不足的状况。

为了保障中标药品的生产供应，政府从政策层面对中标药品进行了多维度的规定和保障。国家药监局出台的 57 号文要求加大违法违规企业的处罚力度，要督促中标生产企业建立企业库存和停产报告制度。国务院 2 号文规定，生产企业自主选定有配送能力、信誉度好的

经营企业配送集中采购品种，并按照购销合同建立生产企业应急储备、库存和停产报告制度。出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，要相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施，确保药品质量和供应。值得注意的是，虽有充分的政策保障，中标药品短缺的现象偶有发生。

32%的受调研医生表示，在带量采购政策落地执行后，所在医院曾经有过中标药品供应短缺的情况出现。由于患者用药需求快速增长，且医疗机构严格执行国家带量采购政策执行要求，中选药品的临床需求量猛增。与此同时，受上游原料药供应或中标企业产能有限等多种因素的影响，个别企业的供应能力面临明显的压力，中选药品的供货保障受到严峻挑战。

(三) 带量采购激励政策落地执行状况分析

医生焦点组访谈反馈，带量采购激励政策落地执行尚需持续推进，激励细则有待进一步明确，以进一步激发医疗机构和医生的合理用药积极性。

2号文通过“结余留用”和“两个允许”的方式降低医疗机构运行成本、提高医护人员薪酬，以充分调动医院系统使用中选药品的积极性。文件明确指出，要“深化医保支付方式改革，建立医保经办机构与医疗机构间‘结余留用、合理超支分担’的激励和风险分担机制，推动医疗机构使用中选的价格适宜的药品，降低公立医疗机构运行成本。公立医疗机构医疗服务收支形成结余的，可按照‘两个允许’（允许医疗卫生机构突破现行事业单位工资调控水平，允许医疗服务收入

扣除成本并按规定提取各项基金后主要用于人员奖励)的要求,统筹用于人员薪酬支出”。

除了调整成本和薪酬,77号文进一步明确了带量采购在绩效考核、评优评先中的考核地位。文件规定,“卫生健康行政部门要将公立医疗机构执行带量采购情况纳入医疗机构绩效考核,并要求医疗机构将其纳入临床科室和医师绩效考核,建立鼓励使用中选药品的激励机制和倾斜措施。对于优先使用、保证用量的医疗机构、临床科室和医师,要在公立医院改革奖补资金、评优评先、职称评定中予以倾斜。”

在焦点组访谈中,来自不同地区的医生反馈,“结余留用”、“两个允许”机制能够有效激励医务人员处方中标药品,但政策机制摸索和政策落地执行依然处于起步阶段。超过90%的受访医生表示所在地区和医院尚未启动结余留用政策,其核心原因在于医院使用带量采购药品产生的医保基金结余尚无明确的处理方式。因此,带量采购对医务人员的薪酬激励机制仍待激发。

(四) 中标药品临床处方与患者接受度状况分析

带量采购中标药品在医疗机构临床层面的高效执行,有赖于患者对医生换药处方的理解和支持。但因患者对于自身疾病进程、中标药品价格、药品临床疗效等多方面的担忧,对医生的处方决策存在疑虑。因此,带量采购的落地推行,一定程度上给医患关系带来新的挑战

保证用量是国家对中选企业的承诺,也是政府和行业最关心的问题之一。在中选产品的使用上,77号文明确要求,要“畅通优先使用中选药品的政策通道”。77号文中,保证用量的具体政策主要有以下

三点：第一，要确保 1 年内完成合同用量；第二，不得以费用控制、药占比和医疗机构用药品种规格数量要求等为由，影响中选药品的合理使用与供应保障；第三，公立医疗机构要优化用药结构，将中选药品纳入医疗机构的药品处方集和基本用药供应目录，严格落实按药品通用名开具处方的要求，确保在同等条件下优先选择使用中选药品。同时文件也提出了鼓励优先使用集中采购中选药品的激励机制和绩效考核制度，本报告已在其他章节对相关内容进行专题介绍，在此不再赘述。此外，18 号文也明确提出“采购量完成后，仍应优先使用中选品种，原则上在试点采购周期内采购中选药品使用量不低于非中标药品采购量”。

医生是带量采购中标药品临床使用的实际决策人。带量采购的保证用量的要求，也直接对医生的临床处方策略形成了明显的影响。为确保中标药品临床使用量，医生必须对患者的处方方案进行调整。在医生焦点组访谈中，50.6%的受调研医生表示从带量采购政策执行以来，大量临床处方已从非中标药品更换为中标药品。超过 95%的受调研医生表示会提前与患者沟通用药方案调整安排。绝大部分患者能够接受医生提出的药品更换方案，但患者拒绝药品替换的现象也时常发生。因带量采购带来药品价格的大幅度下降，显著降低了患者的用药经济负担，因此，在中标药品和以往处方药品的疗效和安全性相似的情况下，大部分患者选择接受药品更换。与此同时，患者不支持、不理解用药方案调整甚至抵制用药调整的状况依然存在。接近 20%的受调研医生反馈存在换药困难的情况。对换药存在抵触情绪的患者主要

有以下类型：

- 特定疾病的患者：危/极高危患者、病情复杂患者、心脏手术术后患者和血脂血压严重超标患者难以接受换药
- 支付能力强的患者：发达地区支付能力强的患者难接受换药
- 观念传统的患者：部分患者担忧低药价无法对质量和临床疗效予以充分保证

值得注意的是，受访医生反馈，带量采购中标药品的极低价格部分地激发了患者的套利行为。例如，中标后糖尿病患者用药拜糖平的价格大幅度下调，因此辽宁沈阳的部分患者大量囤药，造成当地中标药品短缺的现象。该地区医院为了应对患者囤货，只能限制中标药品的处方量，以保证该种中标药品的临床供应。

(五) 带量采购与合理用药的政策协同情况分析

中标药品约定使用量形成临床处方压力，带量采购与合理用药的政策协同需进一步提升。

合理用药一直是医疗政策的工作重点。在合理使用中选药品方面，卫健委 77 号文提出“提高中选药品合理使用水平”，具体有以下四点规定：（1）医疗机构要及时制定完善中选药品的临床用药指南，规范医师用药行为。（2）大力开展医师宣传培训，使其了解国家组织药品集中采购和使用试点的政策意义，掌握药品合理使用的基本原则和注意事项，提高合理使用水平。（3）严格落实《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院处方点评管理规范（试行）》及相关诊疗规范、用药指南，加强处方审核和处方点评，并充分发挥临床药师作用，

保障患者用药安全。(4) 对使用中选药品可能导致患者用药调整的情况,各医疗机构要做好临床风险评估、预案制定和物资储备,做好用药情况监测及应急处置,并对患者做好解释说明。

医疗机构和临床医生是带量采购中标药品实际采购量和使用量的决定者。保障带量采购中标药品的实目标用量的达成,这项任务最终落在医疗机构和临床医生的肩上。项目组经医生研讨会和深入访谈发现,在中标药品使用量考核的压力下,个别临床医生可能选择进行不必要的处方,以消化中标药品使用量,满足医院和科室对中标药品的量化考核指标。在线上研讨会中,上海和广东两地区的医生反馈,所在医院存在少量的中选药品不合理使用的情况。具体而言,部分医生为满足医院要求的中选药品使用量,进行过量或非必需的抗生素处方,这一行为直接导致了抗生素临床滥用现象的发生。从宏观市场角度看,药品的使用量和增长率有规律可循,但从微观层面看,药品特别是抗生素等特殊药品的使用量不可避免存在波动。部分医院采取行政手段强力保障带量采购的执行,使用量考核欠缺灵活度,这在一定程度上对用药政策的推进造成了影响。

中标药品均为仿制药一致性评价过评产品。虽然一致性评价已最大限度的保证了仿制药和参比制剂在疗效和安全性上的一致性,但是仅有 18.7%的受访医生表示中标药品可满足临床需求,仍有 81.3%的受访医生表示部分中标药品不能完全满足临床需求。3%的受访医生明确表示中标药品无法满足高危或极危患者的临床用药需求。同时,也有受访医生表示部分中标药品疗效弱于原研药。其中,接近 10%的受

访医生表示氨氯地平的中标药品疗效明显弱于原研药，3%的受访医生表示阿托伐他汀的中标药品疗效明显弱于原研药。发生中标药品临床疗效偏弱的情况后，受访医生多采用加大剂量或增加额外处方的方式，以求达到目标疗效。该现象在降血压（氨氯地平）药品、降血脂药品（卡托普利、厄贝沙坦）和抗感染药（头孢地尼）的中标药品中均有出现。

头孢中选药品对重度尿路感染的疗效减弱这不仅产生了额外的治疗费用，增加了中标药品的临床用药安全的潜在风险，也对医生合理用药带来了进一步的挑战。此外，35.2%的受访医生指出，从原处方更换为中标药品后，患者反馈出现药物副作用或副作用加剧，其中以氨氯地平最为明显，超过10%的医生表示更换为氨氯地平的中选药品后患者的下身水肿现象加剧（见表3-1）。

表 3-1 带量采购中选药品安全性差异情况反映

编号	中选分子	受访医生反馈临床不良反应差异表现
1	氨氯地平	脸红脚肿，下肢浮肿等副反应情况增多
2	阿托伐他汀	出现肝功能异常等副反应情况增多
3	坦索罗辛	体位性血压下降过快等副反应情况增多
4	特拉唑嗪	体位性血压下降过快等副反应情况增多

(六) 带量采购对医疗系统影响小结

带量采购政策执行以来，医疗机构对外积极响应国家政策，对内严格要求医生执行中标药品临床使用量。但临床需求量猛增和新冠疫情也为中标企业供应能力带来了严峻挑战，中标药品能否完全满足临床需求尚待观察和讨论。同时患者对带量采购政策和中标药品的理解和认识也有待进一步加强。

三、带量采购对患者影响动态追踪

为了解带量采购政策对患者的影响，项目组调研发现，绝大部分患者接受因带量采购政策推行而造成的用药更换。但极少部分患者难以接受换药。亦有患者反馈，个别中标药品临床疗效有待进一步观察。

(一) 患者对带量采购中标药品接受度分析

调查显示，部分患者因固有观念、担心药品临床表现不佳等原因，拒绝接受使用中标药品。从患者适应症类型看，在某些特定疾病类型的患者关注换药对临床疗效和疾病进展的影响，对换药接受度低。具体而言，存在换药困难的患者类型包括高危/极高危患者、病情复杂患者、心脏手术术后患者、血脂血压严重超标患者等。从患者区域分布和支付能力看，北上广等发达地区拒绝换药的患者比例相对更高。这些患者支付能力较高。

患者拒绝换药的原因，主要是过低的中标价格引发部分患者对中标药品的质量担忧。带量采购带来中标药品价格大幅度下降，个别中标药品降幅超 90%。但少部分患者存在药品价格高则质量好的观念，担忧过低的药品价格无法弥补药品生产成本，中标企业在价格压力下无法对药品质量和临床疗效予以充分的保证。因此，这一类患者对低价中标药品存在疗效和安全性的质疑，难以接受临床医生将原有药品更换为中标药品。

(二) 患者对带量采购中标药品疗效评价

接受药品更换的患者对中标药品的临床表现给出了相对积极的评价。但少部分患者反馈，在以往用药更换为中标药品后，出现疗效

减弱和副作用加剧的现象。

在临床疗效表现方面，受访患者表示，中标药品临床疗效表现不如以往使用药品，需由医生进行药品用量加量或再次更换药品，才能实现对病情的有效控制。该现象在心脑血管疾病用药和糖尿病用药中最为突出。中选氨氯地平和阿托伐他汀的临床表现不尽人意，氨氯地平的降血压效果明显减弱，阿托伐他汀降血脂效果明显减弱，中标格列美脲和中标阿卡波糖的降血糖效果减弱。除此之外，抗感染药品、前列腺用药等不同类型的中标药品，均有患者反馈临床疗效的下降。

在药品安全性方面，个别受访患者反馈，与以往用药相比，中标药品的安全性表现下降，副作用加剧。该现象在氨氯地平中标药品中表现最为明显。多为患者表示更换为氨氯地平中选药品后，脸红、下肢浮肿等用药副反应明显增加。

表 3-2 带量采购中选药品疗效差异情况反映

编号	中选分子	受访患者反馈临床疗效差异
1	氨氯地平	降血压效果减弱
2	阿托伐他汀	降血脂效果减弱
3	阿卡波糖	降血糖效果减弱
4	头孢地尼	对重度尿路感染的疗效减弱
5	左氧氟沙星	疗效减弱
6	比卡鲁胺	降低体内激素水平效果减弱
7	头孢克洛	疗效减弱
8	特拉唑嗪	血药浓度维持能力差/药物代谢水平差
9	坦索罗辛	血药浓度维持能力差/药物代谢水平差
10	格列美脲	降血糖效果减弱
11	阿莫西林	抗炎效果减弱
13	卡托普利	降血压效果减弱
14	厄贝沙坦	降血压效果减弱

第二节 地方带量采购模式梳理

继国家带量采购后，地方带量采购也有序开展，各地带量采购政策和特点，各地之间、地方与国家带量采购之间有何联系，地方与国家带量采购的关系处理，逐渐成为关注焦点。本部分将对已经开展的地方带量采购省市的相关政策进行全方位分析，总结地方带量采购的模式和核心要素。

一、地方带量采购政策的执行情况

(一) 政策支持

2019年11月29日发布的《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》就提出各地要依托“省级”平台进行集采，并强调要“创新”，2020年6月5日出台的《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》也要求“推动”各地带量采购（表3-3）。遍地开花的地方带量采购，是在大原则指导下的统一行动，是对“4+7”经验的推广，也是对新模式的探索。随着带量采购的深入，目前已经逐渐形成了国家、省级、地市三级主导模式。

表 3-3 地方带量采购政策支持

发文时间	文件名称	核心内容	发文机关
2019. 11. 29	《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》	对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，各地要依托省级药品集中采购平台，借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局	国务院医改领导小组
2020. 6. 5	《关于印发2020年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》	逐步推广药品集中采购和使用试点（“4+7”试点）工作经验，推动各地开展非过评药品带量采购和高值医用耗材等带量采购试点	国家卫健委等9部委

(二) 分品种分批次开展

目前我国地方各省市药品带量采购均不涉及国家集采品种，除深圳、广州外，大部分地区都没有做到全品种采购，且绝大多数省市暂时都只对化学药品带量采购进行了探索，较少涉足中成药、饮片。由于集采环节中实施量价挂钩，“二次议价”空间被进一步压缩，各地省市带量采购、跨区域联盟、GPO 等无法对国家集采品种进行再次议价，因此地方各省市对于国家集采品种只需执行采购结果即可。然而，化学药品种类繁多、品种复杂，省市级进行带量采购时，无法一次性实现全品种的覆盖，因此地方各个省市的药品带量采购是分品种分批次进行的。部分先行试点地区非国家集采带量采购品种与批次详情见下表 3-4 所示。

表 3-4 地方带量采购推进程度

执行程度	级别	地区
明确中选结果	省级	上海（2015.5；2016.10；2018.6）、安徽（2019.12；2020.10）、河北（2019.12）、福建（2020.3）、山西（2020.6）、青海（2020.7）
	市/县级	浙江金华（2019.11；2020.6）、湖北武汉（2020.1）、河南濮阳（2020.6）、安徽安庆-合肥（2020.7）
	联盟	福建三明（2020.4）
明确品种目录	省级	湖南、山东、广西、吉林
	市/县级	山东济南/菏泽-临沂/枣庄/日照/德州/烟台
仅公布采购方案	省级	江西、浙江、四川、黑龙江、陕西、海南
	市/县级	山东潍坊、湖北黄冈、浙江宁波、贵州毕节、宁夏盐池县

注：统计时间截至 2020.10

除青海、安徽采购周期为两年外，其他地区普遍为一年。江西按竞争情况对采购周期进行区分，同竞价组药品 1 家企业中选的为 12 个月；2 家企业中选的为 24 个月。当前地方带量采购的采购主体以公立医疗机构为主，部分地区还包括军队医疗机构。对社会办医

疗机构和零售药店参与采购平台采购和带量采购，除上海等地外大多地方均采取鼓励自愿参加的态度。

表 3-5 地方带量采购的采购主体

模式	地区	采购主体
GPO 模式	广东	全省各级公立医疗机构，鼓励社会办医疗机构和零售药店自愿参与
	上海	全市所有非营利性医疗机构和医保定点医疗机构
非过评仿制药带量采购模式	江西	所有公立医疗机构、军队医疗机构，鼓励医保定点社会办医疗机构、医保定点零售药店自愿参与
	福建	全省公立医疗机构实施，鼓励在闽部队、武警医疗机构及其他医疗机构参与。
	山东	全省所有公立医疗机构、驻鲁军队医疗机构，鼓励其他医疗机构、零售药店积极参加
专项药品带量采购模式	湖南	县及县级以上人民政府、国有企业(含国有控股企业)等所属的非营利性医疗机构、政府举办的基层医疗卫生机构必须参加药品集中采购。鼓励其他医疗机构参加药品集中采购活动。
	青海	全省公立医疗机构，鼓励其他医疗机构参加药品集中采购
	山西	山西省医疗机构药品耗材采购联盟内所有医疗机构，其他医保定点社会办医药机构可自愿参加。
带量议价模式	安徽	全省县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构；紧密型医共体内医疗机构可由牵头单位统一参加

二、各地方带量采购政策模式和核心要素

（一）地方带量采购的模式

在国家提出的各地要借鉴国家组织药品集中采购和使用经验，对未纳入国家组织集中采购和使用范围的药品，采取单独或跨区域联盟等方式，在采购药品范围、入围标准、集中采购形式等方面加大改革创新力度，形成国家和地方相互促进的工作格局的要求下，2018 年以来，全国各地纷纷试点、开展药品集中采购，降低药品价格成为了集采主题，并且采购方式呈现多元化的特点。目前，目前已有湖南、河北、福建、江西、安徽、山西等省份，武汉、济南、菏泽、晋中、金华、义乌、濮阳等区/市级实施或公布地方带量采购方案。有研究者

把我国各地目前开展的省级药品集中带量采购（非国家集采）的模式可以划分为 5 种主要的类型：①GPO 模式；②非过评仿制药带量采购模式；③专项药品带量采购模式；④带量议价模式；⑤分类采购框架下的带量采购模式。

表 3-6 我国非国家集采的模式汇总与比较¹³

模式类型	实施地域	模式特点
GPO 模式	广东	省平台、广州 GPO、深圳 GPO 等 3 个平台竞争，各市自主选择平台开展集团采购。
	上海	两平台三招采：①两平台：由上海市医药集中招标采购事务管理所负责的阳光采购平台和由上海医健卫生事务服务中心负责的 GPO 平台；②三招采：上述两平台进行的带量采购以及国家集采在上海的落地 ¹⁴ 。
	广西	在广西 GPO 运行的同时，原有自治区级平台将继续承担药械招标采购工作，两个平台并行，互联互通、各有侧重。
非过评仿制药带量采购模式	江西	“双信封”综合评分法，最多两家企业中选。首先进行经济技术标评审以确定入围产品，然后对入围产品进行商务标评审，最后进行综合评审以确定拟中选结果。
	福建	采购方式为招标采购。鼓励原研药品、参比制剂、通过 FDA 认证药品的企业参与申报，但不区分质量层次。
	山东	省级集中带量采购与医疗机构联合体带量采购，省级集中带量采购采取集中招标或者谈判的方式采购，未通过质量和疗效一致性评价、临床用量大的药品。
专项药品带量采购模式	湖南	①抗菌药物专项带量采购；②采购方式为招标采购；③带量采购目录药品分为三个质量层次；④按照入围企业数量分为 A、B 组进行评审。
	河北	①城乡居民“两病”（高血压、糖尿病）门诊药品专项带量采购
	青海	①基本药物、医保药品专项带量采购；②采购方式为招标采购；③鼓励原研药品、通过 GMP 认证药品的企业参与申报（综合评分分别加 3 分和 5 分），但不区分质量层次。
	山西	①注射剂专项带量采购；②采购方式为竞价、议价谈判采购；③鼓励过专利期原研药、通过一致性评价仿制药、未通过一致性评价仿制药参加竞争，但不区分质量层次。

¹³熊康. 陈昊, 我国非国家组织药品集中带量采购政策模式比较研究

¹⁴上海 GPO “变脸”，全国降价序幕即将拉开！[EB/OL]. 医药云端工作室, [2019-8-23]. https://www.sohu.com/a/335939089_120052853

带量议价模式	安徽	①采购内容：抗生素类（头孢菌素）相关药品，调脂类 90%的化药和第二批抗癌、抗肿瘤类 80%的化药；②采购方式为议价谈判采购；③商务标分为三个质量层次；④设定谈判入围价：参考 2016 年以来全国省级中标价的最低价、省属公立医疗机构 2018 年度实际采购价的中位数价、平均价、最低价及“两票制”的第一票价格，由专家论证议定带量采购谈判议价药品的入围价。⑤带量谈判议价：专家组依据药品临床使用情况、质量类型等因素，与入围企业进行谈判议价，形成带量采购谈判价。
分类采购框架下的带量采购模式	江苏	①“凡进必议”，采购方式为价格竞争或者谈判采购。②根据议价结果降幅设置“红、黄、蓝”三色九段线③药品采购方式包括阳光挂网、议价采购、备案采购以及集中带量采购，而集中带量采购以阳光挂网议价采购为基础。

1. GPO 模式

GPO 模式多依托地方原有 GPO 平台，多平台互联互通、各有侧重。以广东省模式为例，三大平台核心优势不同，省平台的核心优势一是药品目录齐备，二是医疗机构和企业进行一对一的线上议价的自由度高，三是利用平台系统和不断更新建立合作关系改善药品供应情况；深圳平台的优势源于其通过购销价格差获得企业利润的盈利模式，因此一是确保了平台有长期的议价动力，二是先购入机制可以保障药品及时供应，三是品规缩减目录优化、增值服务能力强，利于平台和政府借助信息化建设进行监管；广州平台的优势源于以医保部门为主导。优势一是三家经营企业议价竞争环境良好，议价能力具有优势。二是领导、监管、执行三级架构管理体系，三方形成相互监督的良好机制。三是在合理缩减品规下，目录涵盖面广，更好满足临床需求。不同平台立足于各自的特点及优势，结合潜在风险共同推进平台建设和配套政策措施的出台。

2. 非过评仿制药带量采购模式

2019 年 11 月，国家医保局胡静林局长在《全面深化医疗保障制度改革 努力把制度优势转化为治理效能》的文章中指出“鼓励、规范各地对未通过一致性评价的药品开展带量采购”，并在武汉调研时对其探索非过评药品集中采购给予充分肯定。2020 年 6 月 5 日，国家卫生健康委员会、工业和信息化部、公安部、财政部、商务部、国家税务总局、国家市场监督管理总局、国家医疗保障局、国家中医药管理局等九部委联合印发《关于印发 2020 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，明确推动各地开展非过评药品带量采购。非过评药品的集中带量采购打破了部分未过评仿制药价格居高不下的局面，打通了药品流通的区域壁垒，探索解决了联盟城市间部分仿制药价格相差过大的问题，进一步促进药价回归相对合理区间，让医改红利更多更好惠及广大群众。同时也是对未来非国家集采药品医保支付价的确定，以及纳入医保目录的模式探索。非一致性评价药品的带量采购主要针对疗效确切，临床需求量大特别是常见病用药，惠及面广满足从三甲医院到基层卫生院的需求，竞争充分以保证市场议价的意义，厂家过少的，还是需要国家层面进行集中带量采购。

3. 专项药品带量采购模式

专项药品带量采购包括抗菌药物专项带量采购、“两病”药品专项带量采购、基本药物、医保药品专项带量采购和注射剂专项带

量采购。选择这些作为突破带量采购的突破口，还是在于采购金额大，有降价空间；二是可替代性强，临床短缺风险小；生产企业多，竞争较充分的特点。注射剂是主要的临床用药剂型，占公立医院药品市场 60%，市场规模早已突破万亿。鉴于注射剂市场体量大、竞争较充分，以及剂型、品规较敏感，所有竞争者必须重视企业及产品的商誉保持，必须接受持续的药品上市后评价，这对专项带量采购可持续发展中逐步收紧一致性评价要求都有促进。对注射剂从若干品种的带量采购到地方专项带量采购，撼动了占据公立医院药品终端过半份额的市场，从此次入围药品挤出的药价水分不会流入未入围注射剂的市场规模，反而将倒逼注射剂在临床整体降价，使注射剂的带金处方有所收敛，为大健康和新医改营造更好环境¹⁵。

(二) 地方带量采购的核心要素

从实施范围、采购方式、价格确定、用量确定、质量评判及保障措施等核心政策要素角度对各地方带量采购政策进行梳理，归纳各地带量采购的模式，总结不同模式的特点。

1. 遴选标准

当前地方带量采购药品目录品种数量差异较大，但遴选标准较为一致，通常要兼顾超过一定采购金额和竞争充分两方面。超过一定采购金额的药品，临床用量大且采购金额高，实行带量采购以量换价的效果明显，因此需要选择超过一定采购金额的药品品种。市场竞争充

¹⁵ <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20200424/content-1107061.html>

分的药品，生产厂家多且质量相近，争夺带量采购市场的竞争更加激烈，竞价结果更加理想。在此基础上，各区域还呈现一定个性化的特点，见图 3-17，反映了该地区带量采购的目标。从多省对抗癌药进行专项集采开始，以及湖南对抗菌素带量采购、青海对重点监控药品进行集采，再到江西、福建、三明针对非过评药品的带量采购，针对特定品类的专项采购似乎形成一种趋势。

用量大 金额大 单价高 & 竞争充分	+	基础输液	青海、河南濮阳
		特定治疗领域	河北（两病用药）、湖南（抗菌药）、湖北武汉（医保门诊重症（慢性）疾病治疗药品、抗生素）
		短缺药	天津
		未过评药品	江西、福建、三明
		重点监控	天津（采购异常品种）、青海（重点监控品种）
		避免区域品种交叉	河南五个区域联盟

图 3-17 地方带量采购采购范围遴选标准

从品种特点来看，相比于国家带量采购，地方带量采购涉及的品种已经突破一致性评价的界限，且涉及的品种类别和数量已远超国家带量采购，不但涉及用量较大的慢病品种，而且抗生素、抗肿瘤和质子泵抑制剂等都已囊括其中。尤其对因不做一致性评价而暂缓 4+7 的中成药，如青海将血栓通、痰热清、血塞通、丹参多酚酸盐、肾康、喜炎平等 6 个中药注射剂进行带量采购，金华第二批带量采购的共 274 个品规中，中成药就有 180 个，占了 66%。

表 3-7 地方带量采购品种和剂型情况

地区	品种数量	品种特点	剂型特点
上海	3 种	国产仿制药占据绝大部分市场份额的品种	口服剂型
	6 种		
	21 种	原研药占据主要市场份额的品种	
福建	14 种	胃肠消化系统、抗肿瘤放化疗、心脑血管、抗菌药、肝硬化、骨骼肌肉疾病等 8 个治疗领域	常释口服剂型（4）；注射剂（10）
山东	40 种	心脑血管、消化、呼吸、肿瘤等	注射剂（25）、口服（15）
湖南	52 种	抗菌药物	注射剂（39）、口服常释剂型（13）
河北	14 种	糖尿病、高血压	口服常释剂型
青海	59 种	基本药物、医保药品（涵盖抗菌药、心脑血管用药、抗癌药；还包括中成药、独家品种、生物制剂）	注射剂（37）、口服制剂（17）、吸入剂（4）、滴眼剂（1）
山西	21 种	血液系统、心脑血管、抗感染、肾透析等	注射剂

表 3-8 被 ≥ 3 个地区列入带量采购的品种

类别	产品	VBP 地区
中成药	/	青海、金华
抗生素	头孢呋辛/头孢呋辛钠	广西、湖南、金华、山西、武汉
	头孢西丁	安徽、广西、湖南、山西、武汉
	头孢曲松	广西、湖南、金华、武汉
	头孢他啶	安徽、湖南、金华、武汉
	头孢唑林/五水头孢唑林	安徽、湖南、山西、武汉
	头孢替安	安徽、湖南、三明联盟、武汉
	头孢唑肟、拉氧头孢、 头孢甲肟、头孢孟多、头孢米诺、头孢地嗪、头孢硫脒	安徽、湖南、武汉
	莫西沙星	福建、湖南、山西
	亚胺培南西可他	湖南、金华、三明联盟
	头孢噻肟	湖南、金华、武汉
质子泵抑制剂	兰索拉唑	广西、三明、山东、武汉
	艾可奥美拉唑	福建、金华、山东、武汉
	雷贝拉唑	福建、广西、山东、武汉
	泮托拉唑	广西、山东、武汉
	奥美拉唑	金华、山东、武汉
麻醉	丙泊酚	广西、山东、武汉
	丙泊酚中/长链脂肪乳	福建、山东、武汉
	顺阿曲库铵	福建、金华、山东
利胆剂	还原型谷胱甘肽	福建、山东、武汉
心脑血管	胞磷胆碱	广西、山东、武汉
	硝苯地平	河北、金华、山东
	左卡尼汀	山东、山西、武汉
糖尿病	二甲双胍	广西、河北、金华
抗肿瘤	吉西他滨	安徽、山东、山西

资料来源：咸达数据 V3.5. 医药经济报

从剂型特点来看，除上海和河北带量采购全部为口服剂型外，其他地方带量采购都纳入了相当比例的注射剂，如湖南纳入了 119 个品规的注射剂，占了总品规数的 77%，其次是口服制剂，还有少部分吸入剂、滴眼剂等等，见图 3-18。

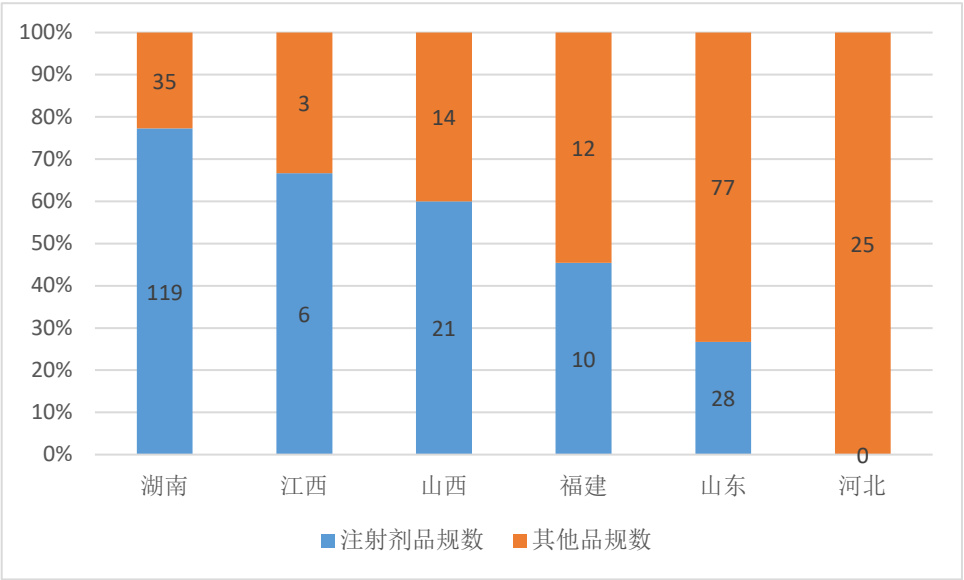


图 3-18 各省级带量采购剂型分布及注射剂品规占比

2. 质量分层

采购品种的质量分组涉及竞争的科学性和有效性，为非过评药品带量采购的核心规则。部分地区不区分质量层次，如福建和山西等地；部分地区根据药品原创性区分质量层次，但层次划分未有统一标准，大致可分为以下三类（表 3-9）：第一类，对国家特殊政策药品单独分组或设置加分以区别于普通企业，考虑到了我国药品质量现状和产业政策；第二类，原研/ 过评仿制药与非过评仿制药分为两组，不区分国家特殊政策品种，分组简单、清晰；第三类，分层较细或分组较多，其中广西分层内容过多过杂，且不符合质量相近原则，分组逻辑

有待完善，青海对注射剂按容量及包材分组，条件过细，可能会因分组过多导致组内竞争不充分。

表 3-9 地方带量采购质量分层

类型	地区	具体标准
对国家特殊政策药品单独分组或设置加分	湖南	四个质量层次：①专利药品，化学药品注册 1.1 类，1.2 类，新注册分类第 1 类药品；②专利到期的原研药，过评仿制药，出口国外主流国家，新注册分类第 2，3，4 类新药；③获国家自然科学奖，国家技术发明奖、国家科学技术进步奖的药品，获国家重大新药创新专项药品；增加主要适应症的药品；④其他通过 GMP 认证和进口药品。 带量采购主要是后三层次，第一层次一般是独家品种，主要通过国家谈判定价和采购。
	山东	两个质量层次：①原研药，专利到期药，通过一致性评价药，纳入仿制药参比制剂目录集、中国上市药品目录集的药品，出口英、法、德、加、美、澳、日等国家的药品；②其他药品，对获得科技进步奖、产品增加适应症等每项多加 0.5 分。
原研/过评仿制药与非过评仿制药分为两组	湖北武汉	两个质量层次：①监测(保护)期内国家一类新药；过保护期专利药品；国家保密处方中成药；国家中药一级保护品种。②仿制药为主，其他通过国家 GMP 认证药品和其他进口药品
	浙江金华	两个质量层次： 第一批：①评仿制药、参比制剂、化学药品新注册分类的仿制药、纳入中国上市药品目录集的药品；②其他 第二批：对抗感染原研药、抗感染非原研药和中成药进行集采，①原研②仿制
分层较细/分组较多	广西	三个质量层次：①专利药品、监测期内新药、国家依法实施保密的品种、中药一级保护品种、保护期内的中药二级保护品种、原研药（专利到期药）、参比制剂、过评国产仿制药、获国家自然科学奖/国家技术发明奖/国家科学技术进步奖的药品、国家重大新药创制专项药品、获得中国质量奖（含提名奖）药品；②出口到国际主流市场药品，新注册分类 3 类、4 类药品并已纳入中国上市药品目录集；③其他
	青海	对注射剂按容量和包材分组，同一品种、同一剂型、同一规格、相同包材作为同一招标单元

3. 采购方式

地方带量采购多采用多种采购方式相结合的模式。其中价格最低法是带量采购的常用方法，即固定产出、降低成本，在相同质量水平的药品中，价格最低者中标。这种方法操作简单，但容易导致质量好而成本高的药品不断被质量差成本低的药品驱逐出市场。因

此，还出现了竞价、议价谈判、综合打分等多种方式，并再现双信封，市级带量采购还多采用预设降幅的方式，并且有的区域为了鼓励企业报低价，还可为中标价保密等。**多家中标或成为招采新常态**。江西开创式的同时选取价格最低和质量最优的两个品种中标，并且为其划分不同约定采购量。

表 3-10 地方带量采购方式比较

行政级别	地区	价格最低	竞价	议价谈判	综合得分	双信封	预设降幅
省级	广东		√	√			
	上海				√		
	广西	√	√	√			
	江西	√				√	
	福建	√	√				
	山东						
	湖南	√	√				
	河北	√	√				
	青海	√			√		
	山西						
	安徽	√		√			
	江苏						
市级	河南濮阳	√				√	√
	山东济南		√	√			
	山东临沂/菏泽	√	√				√
	山东枣庄	√	√				√
	浙江金华				√		√
	江苏靖江					√	√
	湖北武汉	√	√	√	√		√
	三明联盟	√	√				

4. 中选标准

从限价规则来看，普遍有限价要求，部分地区有降幅要求，福建、三明联盟和湖北武汉等区域为了鼓励企业报低价，对中标价保密。

表 3-11 地方带量采购价格标准

地区	中标规则	价格要求	中选价公开
青海	采购量大、采购金额高的重点监控药品：最低价中选 基础输液：综合得分最高中选	报价 $\leq$ 现行全国最低省级采购价(不含 GPO 采购价)	是
湖南	A 组:最低价 B 组:降幅前 40%成满足降幅先入围,同组最低价中选	报价限价:各省省级最低中标(挂网)价	—
河北	最低价中选	$\leq$ 公布的最高采购报价,全国最低价,河北最低入库价	是
福建	先最低价预中选,后竞争不充分品种,不同品种比较降幅,降幅排名前 50%的拟中选:竞争充分品种报价满足要求即拟中选	不能高于同品种竞争组现行最高销售限价,且原则上不应高于本企业同品种 2019 年全国最低省级集中采购价	否
山西	通过资质审核企业数 ≥ 3 家的,报价最低拟中选,1-2 家的,组织谈判专家用与报价最低企业议价谈判最低价,综合得分最高 2 次中选	不应高于企业同品种 2019 年 12 月 31 日全国最低省级中标(挂网)价格	—
安徽	由专家组与入围企业进行带量谈判议价,对谈判议价成功的药品,形成带量采购谈判价	设定谈判入围价,参考 2016 年以来全国省级中标价的最低价,省属公立医疗机构 2018 年度实际采购价的中位数价、平均价、最低价及“两票制”的第一票价格由专家论证议定带量采购谈判议价药品的入围价	—
三明联盟	最低价拟入选,次低价价备选	参考省内各片区,联盟城市的药品采购价格作为限价,审报价 $\leq$ 本企业同品种在全国各省(市、区)的最低采购价	否
湖北武汉	价格最低的入围,梯度降低确定中选价和采购量	A、B 组分别按全国最低价的 0.8/0.9 倍制定最高限价	否

5. 采购数量

带量采购实现了“以量换价”、“量价挂钩”，通过在合同中明确采购数量，得与其它药品集中采购进行区分。根据历史消费数据确定基础量是当前我国地方带量采购普遍采用的方式，比例范围在 50-80%。部分地区对采购数量区分层次，湖南、江西、河北和山东济南等部分地区还根据中选企业的数量，按中选排名或申报价对采购比例有所区别；山东临沂-菏泽、山东枣庄、浙江金华根据价格或价格降幅对采购比例有所区别。

表 3-12 地方带量采购数量情况

模式	地区	采购量分配
直接确定采购量	上海	第一、二批：中标企业获得全部采购量； 第三批：中标企业获得全市 50%处方量
	福建	中选药品使用量原则上不少于同一通用名仿制药品使用总量的 60%
	湖南	根据全省医疗机构实际用药需求，结合省采购平台统计编制和公布计划采购量； 保基本采购量与限采购总量相结合： 按中标企业数量，以计划采购数量的 50-70%为基本采购量，联动挂网目录采购金额不得超过本医疗机构上年度抗菌药物采购总金额的 20%
	青海	上报总采购量的 70%做为约定采购量，抗生素 50%
	山西	采购联盟内医疗机构 2019 年度内所选产品通用名药品山西省药械采购平台总采购量的 70%
	安徽	年采购量不低于参考期该药品采购量的 70%，并确保一年内完成年采购任务量。
按中选企业数分配采购量	江西	基于上一年度实际采购量形成全省年度采购用量 1 家企业中选的 ，取年度采购用量的 50%为约定采购总量； 2 家企业中选的 ，取 75%为约定采购总量，其中 50%作为最低价中选企业的约定采购量，25%作为最高分中选企业的约定采购量，非中选药品竞争其余的市场份额
	山东	根据申报企业数量，不低于上年度采购计算基数的 50% 1 家企业中选的 ，分报量的 60%； 2 家企业中选的 ，分报量 70%；一个层次内 没有中标品种 ，该层次的报量的 50%给到另一层次同通用名品种
	河北	1 家企业中选的 ，拥有全部约定采购量； 2 家企业中选的 ，首家中选药品企业占约定采购量的 60%，第 2 家中选药品企业占约定采购量的 40%，达到约定采购量后医疗机构自由使用； 3 家企业中选的 ，首家中选药品企业占约定采购量的 50%，第 2 家中选药品企业占约定采购量的 30%，第 3 家中选药品企业占约定采购量的 20%，达到约定采购量后医疗机构自由使用

三、小结

地方以借鉴国家集采的经验为主，对采购规则创新有限，具体如表 3-13 所示。针对特定品类的带量采购成为当前地方带量采购的常态，品类选择上缺乏规范和指导，地方采购范式仍未形成。

表 3-13 国家集采政策精神及地方的借鉴和创新

要素	国家规则主要精神	地方借鉴和创新
品种遴选	原研、通过一致性评价仿制药充分竞争，每批选取 30+品种	突破一致性评价的界限，用量大、金额大、单价高、竞争充分，有“自主权”，品种更多
质量层次	根据药品原创性区分质量层次	不分层次/根据药品原创性区分质量层次，部分对国家特殊政策药品与普通企业有所区别
采购量划分	50%-80%，根据中选企业的数量有所区分	50-80%，根据中选企业的数量或价格及降幅有所区分
中选规则	4+7：最低价中标、不同品种比较降幅； 4+7 扩围：最低价中标（1-3 家）；第二批：最低价中标（1-6 家）	最低中标+谈判议价，中标价保密
中标数量	4+7 独家中标→4+7 扩围 1-3 家→第二批 1-6 家	1 家中标+1 家备选
剂型差异	合并剂型	大部分合并剂型
医保预付	按不低采购金额的 30%提前预付给医疗机构，鼓励医保不企业直接结算	大部分地区预付给医疗机构
医保支付标准	以集采价格为医保支付标准，同通用名的原研药、参比制剂、通过一次性评价的仿制药，医保支付标准相同，药价差异过大的，可渐进调整医保支付标准，一般在 2—3 年内调整到位	和国家类似，有地方自主权

第三节 不同采购策略与药品遴选原则分析

一、综合、全面、科学的药品遴选原则的重要性

纵观基本药物遴选原则、药品临床综合评价维度、药品采购遴选原则等，药品“质量、安全、疗效”是各遴选原则的核心，而这些核心原则与我国药品注册审评审批制度息息相关，监管制度的不断完善，药品质量的提升，有助于综合、全面、科学的药品遴选原则的形成与落实，而这也间接推动采购、临床使用等环节制度的完善与落实。

(一) 药品注册审评审批制度发展历程

药品注册审评审批制度不断完善决定了不同历史阶段的药品质量，而质量甄别及建立适度竞争是药品采购的两个关键环节。高质、低价、有序的药品供应保障体系有赖于药品监管和采购制度的协同完善。

对于化学药品的注册审评审批制度发展可以分为四个阶段：“仿标准”阶段（2007 年以前）、“仿产品”阶段（2007-2016）、逐步推进一致性评价阶段（2016-2020.6）、全面推进一致性评价阶段（2020.6-）。

1. “仿标准”阶段（2007 年以前）

药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据。国家药品标准属于强制性标准，同时也是保证药品安全、有效的最低标准。

从 1953 年第一版《中国药典》诞生至 2007 年，中国药品标准伴随着药品管理法律法规和监管制度的不断建立和完善，逐步形成了以《中国药典》为主导的药品标准体系。此阶段药品标准仍存在标准整体落后、同品种标准的检验内容不统一、质量标准无法规范药品的生产工艺等问题。

按照 1999 年颁布修订《药品管理法》的规定，截止 2002 年 12 月 1 日，我国已完成了全部上市药品的国家药品标准制定工作，取消了地方标准，实现了《药品管理法》所规定的药品必须符合国家标准这一目标。由于具体操作流程和监管等层面的问题，标准自身并未见有明显提升。在统一换发药品**地标升国标**工作中，最后很多标准低于国标的**地标药品**根本没法通过实验考察，只能靠编造数据或资料造假拿到新批文，给今后的政府监管和百姓用药安全有效埋下了祸根。因此，**地标升国标**的品种非常有必要进行一致性评价。

2. “仿产品”阶段（2007-2016）

随着《药品注册管理办法》连续修订，2007 版注册思路国际化，引入了被仿制药的概念，提高仿制药申请的技术要求，要求“仿制药应当与被仿制药具有同样的活性成份、给药途径、剂型、规格和相同的治疗作用。已有多家企业生产的品种，应当参照有关技术指导原则选择被仿制药进行对照研究。”我国仿制药从“**仿标准**”阶段进入“**仿产品**”阶段，但并没有规定选择统一的被仿制药做参比制剂，导致参比制剂的选择五花八门，**无法真正实现仿制药质量的一致性**。

2012 年 2 月 13 日，国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》（以下简称《规划》），这是我国关于药品安全的独立规划，全面提高仿制药的质量是《规划》的重要任务之一。《规划》明确要求：对 2007 年修订的《药品注册管理办法》实施前批准的仿制药，分期分批与被仿制药进行质量一致性评价，其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在 2015 年前完成。国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44 号），要求明确仿制药一致性评价，力争 2018 年底前完成国家基本药物口服制剂与参比制剂质量一致性评价。

3. 逐步推进一致性评价阶段（2016-2020.6）

2016 年，化学药品新注册分类颁布实施，仿制药审评审批国际化。同年，3 月 5 日，《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》提出了 289 品种一致性评价具体时限，明确了新化学注册分类实施前批准上市的仿制药均需开展一致性评价的原则，标志中国仿制药质量和疗效一致性评价工作展开。概括起来，对于化学药品新注册分类实施前（2016 年 3 月 4 日前）批准上市的仿制药，包括国产仿制药、进口仿制药和原研药品地产化品种均须开展一致性评价。一致性评价工作分期分批推进，首批品种为国家基本药物目录（2012 年版）中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，即俗称的“289 品种”，需要在 2018 年底前完成一致性评价；对临床使用量大、金额占比高的品种也将优先推进。

之后 2017 年 2 月 9 日，《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》提出对生物等效性试验实行备案制管理；同品种药品通过一致性评价生产企业达到 3 家以上，在药品集中采购等方面不再选用未通过品种，对通过品种在政策层面提出鼓励措施。2018 年 4 月 23 日，国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》全面阐述了对仿制药一致性评价品种三大支持政策，包括载入中国上市药品目录集、及时纳入采购目录、明确通过一致性评价品种与原研药按相同标准支付等内容。

截止 2020 年 12 月底，我国 1000 多个品种通过了一致性评价，我国仿制药质量不断提升，产业结构逐步升级。

4. 全面推进一致性评价阶段（2020.6-）

全面持续深化药品审评审批制度的基础上，药品安全形势保持稳定，新药上市步伐加快，药品监管法规标准体系更趋完善。立足长远，

放眼全局，药品监管体系高质量发展及与国际接轨成为国家局更加长远的战略目标。为进一步落实国家战略部署、顺应改革发展大势、紧跟时代前进步伐。2020 年新的药品注册分类管理办法颁布实施，该管理办法与国际接轨，更加鼓励创新，分类更明确，界定更清晰。

对于生物制品的注册审评审批制度发展可以分为两个阶段：非可比生物制品（2007-2019）和生物类似药（2019-）

（1）非可比生物制品（2007-2019）

大多数非原研生物制品是按照 2007 年发布的《药品注册管理办法》中“已有国家药品标准的生物制品”进行申报，不强制要求按照“生物类似药”注册路径申报和审批。“已有国家药品标准的生物制品”一般仅需进行一项III期临床试验，只能视为“原研品上市后申报的同类品”（follow-on product）。2015 年，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，首次明确了生物类似药的定义，标志着我国对生物类似药的评价管理工作有了可供遵循的基本原则。2016 年，《注册管理办法（修订稿）》进一步规范了生物类似药的概念，严格了生物类似药的审批标准。

（2）生物类似药（2019-）

2019 年，我国发布了 5 个生物类似药临床试验指导原则（征求意见稿），随后 2020 年 6 月 29 日新的生物制品注册分类颁布，分类更加明确。生物类似药审评审批，除了 III 期临床试验外，要求逐步递进的从“药学对比”到“非临床对比”再到“临床对比”全面研究与原研生物制品的相似性，要求开展 PK/PD 研究，要求全面的非临床和临床免疫原性对比研究。以此批准的生物类似药其质量和疗效与原研生物制品更加相似。

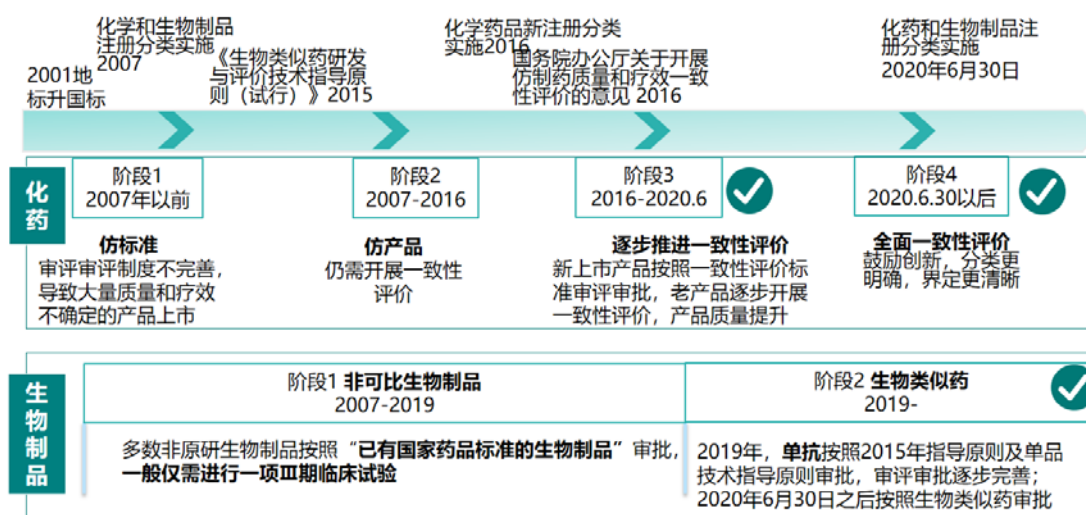


图 3-19 注册审评审批制度发展历程

（二）仿制药一致性评价及生物类似药监管

1. 化学一致性评价

仿制药是仿与原研药品质量和疗效一致的药品，与原研药具有相同的活性成分、剂型、规格、给药途径和治疗作用的药品。历史上，由于我国药品注册审批制度不完善，仿制药品质量不一致长期存在。为药品招标、医保支付、仿制药替代、临床用药选择等重要政策的制定和有效实施，造成了很大的干扰和障碍。

为解决我国上市药品质量不一致的问题，2012 年国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》，首次提出对国内上市的仿制药开展质量和疗效一致性评价。2015 年以来，随着国务院《关于改革医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、国务院办公厅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）、《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》

（中办、国办厅字〔2017〕42 号）、《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》（国办发〔2018〕20 号）等政策的发布，食药总局陆续发文明确了仿制药质量一致性评价的工作程序和技术性细节，规范

了从参比制剂备案、BE 试验到 CDE 申报各个环节的政策。地方政府部门也陆续对通过一致性评价品种在招标采购、医保支付、临床使用等方面出台优惠政策。

截止 2020 年，12 月底，1102 个品种（通用名+剂型）通过一致性评价，仍有大量产品未通过一致性评价。但由于我国有 16.6 万个药品批文，在产品种 4 万多，活跃在各省招标平台有 2 万个产品，一致性评价任务量巨大。因此我国医药市场上长期将存在原研药（参比制剂）、通过一致性评价品种及未通过（未开展）一致性评价品种三组品种并存的长期过渡期。

我国仿制药一致性评价体系正逐渐走向科学化、规范化，仿制药一致性评价方法从强调体外溶出曲线转变为强调生物等效试验，且仿制药必须与指定的参比制剂药学等效 (PE) 和生物等效 (BE)，以避免仿制过程中的质量误差传递。但是，生物等效不代表临床疗效等效。1984 年美国 Hatch-Waxman 修正案（建立 ANDA）所基于的两个假设，假设生物等效性是药品安全性和有效性的一个良好的替代指标；假设在健康人群中取得的生物等效性研究数据对病人是等同的。换言之，一致性评价的基础是假设健康人群服用药物的研究数据等同于真实世界患者的药物使用情况。在大多数常规情况下，通过一致性评价的仿制药在质量和疗效上可以替代原研药使用。但不可否认，在临床试验中，有部分仿制药和原研药之间，与其他厂家的仿制药之间，乃至同厂家不同批次之间都存在着疗效和安全性方面的差异。

2. 生物制品

目前我国上市的非原研生物制品都是按照“已有国家药品标准的生物制品 (15 类)”批准的，其研发一般仅需进行一项 III 期临床试验，不要求依据生物类似药指导原则，从“药学对比”到“非临床对比”

再到“临床对比”逐步递进与原研生物制品进行全面相似性对比，不要求开展 PK/PD 研究，也不要求开展临床免疫原性对比研究。按此批准的生物制品，未能证明与原研产品的全面相似性，只能视为“已有国家药品标准的生物制品”。

回顾化学药品产业升级之路，为提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，国家开展仿制药质量和疗效一致性评价，对未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，开展一致性评价。但是，已有国家药品标准的非原研生物制品，并不是以与原研产品的对比作为研发审批路径，而是以评价是否具备临床可接受的治疗价值为目的。类似于化药未过一致性评价之前，历史原因造成生物制品仅质量标准与已上市产品一致，并没有证据表明与原研生物制品的临床、非临床及免疫原性相似，此类产品为非可比生物制品（non-comparable biologics）。

伴随我国药品审评审批改革，相关法规不断完善，自 2015 年试行的相似性评价指南发布后的第 4 年（2019 年）批准了我国首个生物类似药。尽管《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》出台，我国生物类似药监管逐步与国际接轨，但生物类似药上市时间短，需要政策和时间的培育，以及全生命周期质量管理。

（三）不适合替代的特殊情况

1. 化学替代：FDA 橙皮书和《中国上市药品目录集》

（1）FDA 橙皮书

FDA 每年都会定期更新一本有关可替代药物的指南手册。该手册名为《已获批通过疗效等效性评估的药物》（也被称为“橙皮书”）。橙皮书具备“临床用药替代”、“创新激励导向”以及“仿制研发引导”三位一体的功能导向。根据 FDA 橙皮书制度，治疗等效（Therapeutic

Equivalents) 按照标识中规定的条件给药,预期对患者具有相同临床疗效和安全性的药剂学等同药品才是治疗等效的药品。FDA 认定治疗等效的药品,可以在药房自动替代。但对特殊病人时,处方医师可要求使用特定品牌的药品。同时,药品必须满足以下条件才具有治疗等效性。(1) 根据安全性和有效性获的批准;(2) 药剂学等同;(a) 剂型和给药途径相同且含有等剂量的相同药物活性成分;(b) 规格、质量、纯度及鉴别等指标符合法定或其他适用标准;(3) 生物等效;(a) 不存在已知或潜在的生物等效性问题,且符合可接受的体外判定标准;(b) 或存在已知或潜在的生物等效问题,但符合适当的生物等效判断标准;(4) 标识恰当;(5) 按照《现行药品生产质量管理规范》(cGMP) 生产。建立橙皮书目录时引入的治疗等效概念,仅适用于含有相同活性成分的药品,并不适用于相同适应症下不同治疗成分的比较。

(2) 我国关于仿制药替代的《中国上市药品目录集》

随着近年来我国药品上市前审评体系逐渐接轨国际标准,一致性评价工作的推进为历史“补课”,仿制药和原研药在质量疗效方面将趋于等同。与此同时,《中国上市药品目录集》指定仿制药参比制剂或标准制剂,树立统一研发质量标杆,并及时收载并公布了可替代仿制药的相关信息,有利于扩大仿制药的替代使用。

不适合替代的特殊药品尚未在《中国上市药品目录集》中体现: 1,对于治疗指数狭窄的药物; 2,复杂制剂、特殊剂型或局部用药, 3,需要进行治疗药物监测的药物; 4,不易控制的患者(如癫痫、精神病、血液病、心脑血管病、严重感染等); 5,高危患者群体(如老年人、儿童、孕妇、免疫抑制的患者)。

2. 生物类似药替代：FDA 紫皮书及可互换性指南，我国尚无生物类似药替代指南

(1) FDA 紫皮书及可互换性指南，但至今尚无批准可互换生物类似药

美国 FDA 发布紫皮书，定期公布批准的原研生物制品、生物类似药和可互换性生物制品。随后，2019 年美国出台《生物类似药可互换性指南》，需要满足以下 3 点 FDA 将确定该生物产品与参照药具有可互换性：（1）与参照药有生物相似性；（2）在任何适用的患者中可预期产生与参照药相同的临床结果；（3）对于单个患者需多次使用生物产品，在和参照药交替或转换使用时，安全性和疗效降低的风险不大于使用参照药且无交替或转换的情况。

尽管美国是唯一区分生物类似药和“可互换性”生物制品的国家。但至今 FDA 还没有批准任何的“可互换性”生物制品，近期颁布的《生物类似药可互换性指南》为申请者提供了具体的参考方向。目前各利益相关方对该指南所持态度不一，未来可互换性指南将如何落地、是否会有大量生物类似药企业开展可互换性实验还是未知数。

(2) 我国生物类似药临床使用时间短，尚未出台可替代性指南

相对于化学药品，生物制品具有特殊的安全风险，包括免疫毒性、特定靶点类型的不良反应（如抗肿瘤坏死因子抑制剂带来的恶性肿瘤的发生）等。为此，各国监管部门对其临床可替代性的管理均持审慎的态度。而目前我国生物制品临床使用经验尚欠缺，临床替换的安全和有效性数据积累不足，且尚无生物类似药临床替代使用指南。

3. 不适合替代的特殊产品和特殊人群

3.1 窄治疗指数药品、特殊注射剂、生物类似药等特殊药品

(1) 窄治疗指数药物

窄治疗指数(NTIDs),通常是指用药剂量或血药浓度有小的差异,就可能导致严重治疗失败和(或)药物不良反应的药物。治疗指数(therapeutic index, TI)是指药物的半数致死量(LD50)与半数有效剂量(ED50)的比值,是药物的安全性指数。CFR 将 $TI \leq 2$ 定义为 NTI,即 LD50 和 ED50 数值相差小于 2,但各国界定存在差异。

目前各国针对窄治疗药物尚未建立统一完整目录,对其仿制药上市的审批标准和临床使用也没有形成共识。但在美国、加拿大、日本等国家均已建立了独立的 NTI 药物目录。

表 3-14 窄治疗指数药物目录

美国(1988年)		中国(2008年)		日本(2012年)		加拿大	文献书籍
华法林钠 地高辛 苯妥英 卡马西平 茶碱 克林霉素 二羟丙茶碱 胍乙啶 甲磺酸异丙肾 上腺素 间羟异丙肾上 腺素 奎尼丁葡萄糖 酸盐 异丙肾上腺素 左甲状腺素 米诺地尔 哌唑嗪 扑米酮 丙戊酸 丙戊酸钠糖浆 普鲁卡因胶	可乐定 丙吡胺 氨茶碱 胆茶碱 碳酸锂	双羟丙茶碱 丙戊酸 丙戊酸/丙戊酸钠 divalproex钠 环孢霉素A 炔雌醇/孕酮制剂 盐酸普罗卡因胶 洋地黄毒甙 左甲状腺素钠 甲磺酸异他林吸入 气雾剂 盐酸可乐定 可乐定透皮贴剂 磷酸丙吡胺 硫酸胍乙啶 硫酸奎尼丁 硫酸哌唑嗪 硫酸异丙肾上腺素 碳酸锂 扑米酮	华法林钠 地高辛 苯妥英钠 卡马西平 茶碱 盐酸克林霉素 氨茶碱 胆茶碱 米诺地尔 他克莫司 西罗莫司	华法林 地高辛 苯妥英 卡马西平 茶碱 克林霉素 环孢素 他克莫司 丙戊酸 苯巴比妥 扑米酮 乙琥胺 锂 奎尼丁 阿普林定 可乐定 洋地黄毒苷 丙吡胺 哌唑嗪	异丙肾上腺素 甲氨蝶呤 唑尼沙胺 氯硝西洋 炔雌醇 胍乙啶 普鲁卡因胶 格列丁唑 磺酰脲类降糖 药	华法林 地高辛 苯妥英 环孢素 茶碱 他克莫司 西罗莫司 锂 氟卡尼	依诺肝素 胰岛素 咪达唑仑 三唑仑 美托洛尔 普罗帕酮 秋水仙碱 奎宁 西沙必利 硫酸利嗽 万古霉素 庆大霉素 阿米卡星 多西他赛 细胞毒药物

中国目录来源: 已上市化学药品变更研究的技术指导原则(一)(国食药监注[2008]242号)

生物等效性差异

目前我国窄治疗仿制药主要依据《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》开展一致性评价。仿制药生物等效性的判定标准主要是依据血药浓度曲线的几个重要参数,其中最重要的是药物浓度-时间曲线下面积 AUC (area under the curve),达峰浓度 Cmax、达峰时间 Tmax,并明确规定以上主要数据 90%置信区间的数值达标范围为参比制剂的 80%~125%¹⁶。

¹⁶陈小平, 胡朝英, 张兰 (2019) 常见窄治疗指数药物及其生物等效性评价现状. 中国临床药理学与治疗

理论上，两个成分相同的仿制药 AUC 可以相差 45%，两个仿制药分别和原研药比较时都符合生物等效性评价标准，但当两个仿制药之间进行比较时，却可能出现生物不等效。这种差别对于治疗指数高、安全性好的药物没有临床疗效上的差别。但是，对于窄治疗指数药物可能导致治疗失败及严重后果。因此，一些监管机构采取了直接收窄平均生物等效性限度（90%-111%），对其仿制药生物等效性评价标准有更加严格的限定。

其次，受限于时间、样本量以及健康受试者和患者生理情况的差异，多数国家生物等效性研究设计采用单剂量、双向交叉或平行研究，而生物等效性研究评价中的单剂量研究难以反映长期用药的实际情况，且原研药有大量的真实世界证据，并能通过完善的药物警戒系统对其进行监测和定期评价，以确保药品安全、有效，而仿制药缺乏在真实世界中的治疗安全性、有效性证据，且一致性评价无法解决这个问题¹⁷。

高不良反应率

国外研究显示，NTI 药物的不良事件发生率是非 NTI 药物的 2 倍。NTI 药物的用药风险明显高于非 NTI 药物，表现为血药浓度过低影响治疗效果，过高则易出现毒性反应。

如抗抑郁药，自 1986 年开始美国即大量仿制常用的抗抑郁药。其中对于盐酸安非他酮仿制药引起了较大的争议。仿制药上市后，FDA 在 2007 年的上半年收到了 85 例报道称患者使用原研药替换为仿制药后，出现了非预期的反应。其中 78 例报道称替换为仿制药治疗后，效果不如原研药。此外，部分患者出现了新的副作用或原有的副作用

学 24: 1188-1193.

¹⁷黄仲义, 李光慧. 仿制药质量一致性评价及有关建议[J]. 上海医药, 2019, 40 (07): 3-5.

加重。一半以上的患者换回原研药后称抑郁得到了有效改善，不良反应减轻。如抗癫痫药物，德国一项研究显示，癫痫患者替换不同制药企业的丙戊酸钠片、卡马西平片等抗癫痫药，更易导致癫痫发作，使得用药风险上升超过 30% 。

由于窄治疗指数药物的特殊性，各国对窄治疗指数采取了严格的监管措施，明确质量评价标准，如一致性评价不能豁免生物等效性检测，不适宜厂家之间直接替换，医疗机构建立确保用药安全的药物警戒管理措施等¹⁸。

表 3-15 各国对于窄治疗指数药物替代的限制

国际	限制窄治疗指数药物替代?
美国	是(大部分州)
欧盟	是
澳大利亚	是
加拿大	是
日本	否

日本窄治疗药物一致性评价标准更高，导致仿制药较少获批 (AUC 90%-111.1%)。

(2) 高风险注射剂

特殊注射剂/复杂注射剂是一类复杂的载药系统，包括脂质体、静脉乳、微球、混悬型注射剂、油溶液、胶束等。

制备工艺复杂

与普通注射剂相比，特殊注射剂/复杂注射剂具有显著的临床优势，能够达到长效或减毒的目的¹⁹。与此同时，其生产过程技术难度大、壁垒高，不易被仿制，其质量及活性成分的体内行为受处方和工艺的影响较大，可能进一步影响制剂在体内的安全性和有效性²⁰。

¹⁸ https://www.sohu.com/a/388845684_100191057

¹⁹ 董敏, 王爱萍, 邵亚婷, 孙考祥, 由春娜, 李又欣. 美欧日复杂注射剂技术要求及案例分析[J]. 中国医药工业杂志, 2019, 50(10): 1228-1236.

²⁰ https://www.baidu.com/link?url=bB5BSyR0GPycd5gGD0QwEbpu8nLzL66YDGQDXvnf7QhhXQ1vITLuHN_rY9VzY2o0PVCs1_rsx8ginjxmiq9rQG-xh6fT0iBpHparUWB1ywm&wd=&eqid=9838de420017c048000000045fae37d3

如多西他赛注射液，用于治疗先期化疗失败的晚期或转移性乳腺癌，属于难溶性药物，细胞毒性较大，也属于窄治疗指数药物。为了达到更好的临床治疗效果同时尽可能减少毒副作用，多西他赛注射液原研药使用了特殊的微胶束递药体系，这种特殊的递药体系使得给药后体内血浆蛋白结合药物与胶束内包裹药物的比例呈现动态变化状态，使药物在体内的药代动力学达到最佳状态，从而获得最高的药物获益-风险比。然而，由于微胶束体系自身的复杂度，多西他赛注射液仿制药与原研药在生产工艺上存在一定差异，进一步导致多西他赛注射液仿制药和原研药使用效果上存在的显著差别。加拿大一项回顾性调查纳入 400 例乳腺癌患者，随机分为两组分别接受多西他赛原研注射剂和仿制注射剂治疗。研究结果显示，与原研注射剂组相比，使用了仿制多西他赛注射剂组发生Ⅳ级发热性中性粒细胞增加、中止化疗、使用粒细胞集落刺激因子（G-CSF）的患者比例更高、住院治疗时间延长、治疗不良反应费用增加。

同样作为特殊注射剂的低分子肝素注射液，由于其多糖链分子的组成存在较大的异质性，现有分析技术无法对混合物中每一种多聚糖链进行测定。这种复杂的生产工艺特性直接决定了仿制产品在产品结构、产品特性、产品质量等方面不可能完全等同于原研产品，进而使得两者在患者体内代谢、疗效及安全性方面可能存在显著差别。因此包括中国在内的世界上主要药物监管机构均认识到低分子肝素类药物的高度复杂性。在欧盟这类药物直接参照生物类似物进行评价和监管；FDA 也公布了针对特定低分子肝素品种的技术评价指南，指导其仿制药一致性评价工作。中国目前尚缺乏针对复杂的生物化学类注射剂产品一致性评价的技术指南。

临床应用复杂

注射剂特殊的给药途径，很多产品应用在特殊临床用途上，如急重症患者用药（如抗感染用药和抗肿瘤药）、慢性病患者用药（如高血压、糖尿病、终末期肾病）、特殊人群用药（如老年人、婴幼儿、妊娠和哺乳期妇女）。临床应用具有更强的复杂性和不可替代性。

以抗生素为例，其药代动力学（PK）/药效动力学（PD）特征是制定恰当有效的临床治疗方案需要考虑的一个重要方面。而由于不同类抗生素的抗菌作用机理不同，用于评价临床有效性的关键 PK/PD 参数也不尽相同。例如，对 β -内酰胺类抗生素，药物在体液中有有效血药浓度 (C_{eff}) 的持续时间是最关键参数；对氨基糖苷类和喹诺酮类药物，24 小时体内的药时曲线下面积 (AUC) / 最小抑菌浓度 (MIC) 比值是最关键参数；而对大环内酯类和糖肽类等非浓度依赖性抗生素 AUC/MIC 比值是最关键参数²¹。在应用于感染性疾病患者时，其临床治疗效果不仅仅取决于药物本身，更取决于宿主、微生物和药物之间的复杂相互作用。因抗生素品牌间治疗效果差异较大，一些医院在治疗方案中会详细列出药物商品名以确保疗效可控。

对于慢性病用药，以终末期肾病患者进行腹膜透析治疗为例，患者每天使用 4 袋腹膜透析液治疗，每年药品用量重达 2.2~2.9 吨。而腹膜透析患者年龄、体重、基础疾病状况不尽相同，需要医生根据患者情况和产品的特点（电导率、渗透压、缓冲容量、电解质和葡萄糖浓度等）调整个性化的腹透质量方案。对于居家患者还要进行良好的培训，确保患者能够规范操作，得到安全有效的治疗。更值得关注的是，居家治疗患者居住地分散且部分患者居住地偏僻、交通不便、配

²¹ Drusano GL. Antimicrobial pharmacodynamics: critical interactions of 'bug and drug'. Nat Rev Microbiol. 2004 Apr;2(4):289-300.

送流程复杂,与其他药品相比,腹膜透析液配送更容易受季节、天气、交通等条件的限制,需要依赖成熟的物流配送体系。因此,腹膜透析治疗高度依赖患者教育和高质量产品的持续供应。更换产品和服务可能会给患者带来治疗风险,甚至威胁患者的生命安全。

由于注射剂直接注入人体,吸收快、作用迅速,加之特殊注射剂生产工艺和临床应用复杂,是临床中使用风险较高的药品,不良反应远高于口服制剂。

表 3-16 近年国家药品不良反应/不良事件监测年度报告给药途径分析

年份	给药途径			
	静脉注射给药	其他注射给药(肌肉、皮下等)	口服给药	其他途径给药
2016 年	59.7%	3.4%	33.7%	3.2%
2017 年	61.0%	3.7%	32.0%	3.3%
2018 年	60.0%	4.2%	32.2%	3.6%
2019 年	58.09%	4.71%	32.50%	4.70%

(3) 生物类似药

生物制品的结构复杂、动辄几万到几百万道尔顿的分子结构,远远大于和更复杂于传统的、分子量只有几十到几百道尔顿的化学药物,而作为体态庞大的蛋白复合物,其临床有效性、安全性在很大程度上会受到基因构建、蛋白修饰、生产工艺等复杂因素的影响。生物制品的复杂性,使生物类似药不能完全复制参比制剂。生物类似药在“相似性”、“生产和供应的稳定性”、“替代性”有其特殊性,研发、生产、临床使用还需时间的积累以确保疗效与安全,提高患者可及性。

相似性方面,生物类似药与原研生物制品的差异可能影响治疗效果,结构差异对其药代动力学、疗效和安全性均产生影响;即使结构相同,由于糖基化模式等因素的不同,也会影响治疗效果。为此,国际上各国监管部门均制定了严格的生物类似药相似性审评审批的法规框架。近年,伴随我国药品审评审批改革,国家药品监督管理局陆续发布了多项法规文件,明确生物类似药的定位及审评的技术指导原

则。自 2015 年试行的相似性评价指南发布后的第 4 年（2019 年）批准了我国首个生物类似药，但是，我国的药品监管体系仍在发展中，职业化的监管队伍正在建设中，国家药监局政策法规司领导在药品上市许可持有人制度的宣讲中多次提到，药品研发上市只是生命的开始，就像婴儿出生，需要政策和时间的培育，以及全生命周期质量管理。当前我国生物制药产业正处于从“婴儿期”向“成长期”过渡的关键发展阶段，亟需一个稳定的政策环境助力产业发展。从长期前景来看，监管体系的精准、稳定、科学的管理，意义重大。

生产和供应的稳定性方面。以抗体药产业为例，我国整体能力与经验积累不足；当前总产能有限且布局分散的产业状况，不足以在成本控制领域达到竞争强势。目前我国抗体药实际总产能不足 20 万升，而邻国韩国总产能 76 万升。产业专家在会中提及，由于生物制品生产极其复杂，其扩产至少需要 3-5 年。例如，一成熟的胰岛素生产企业新厂建立，自厂房开始建设至获得第一张 GMP 证一共耗时 5 年；另外一家具有胰岛素全球生产供应经验的原研企业于 2014 年开始通过技术转移路径从进口转为国内灌装（包括胰岛素配液、灌装，检测直到包装的全套生产线）一共耗时 6 年，投资超过 20 亿人民币。生物制品现有生产格局下，一旦主要生产企业停止供应，是否能够满足患者需求值得关注。此外，未来生物制药产业在十四五期间将成为政策鼓励和产业发展的重点领域，但我国生物制药产业的关键技术能力不足，关键材料主要依赖进口且生产成本低，大大限制了我国的生物制药产业技术创新和竞争力提升，因而整个产业的发展需要充分的时间进行培育。为了促进产业发展，工业和信息化部消费品工业司领导提到，未来将推动重点企业在药物设计、生产工艺、制药设备等关键技术环节实现突破。

可替代性。相对于化学药品，生物制品具有特殊的安全风险，包括免疫毒性、特定靶点类型的不良反应（如抗肿瘤坏死因子抑制剂带来的恶性肿瘤的发生）等。为此，各国监管部门对其临床可替代性的管理均持审慎的态度。美国只有通过“可替代性”临床研究的生物类似药才能替代，但截至目前美国尚未有生物类似药通过“可替代性”临床研究，医生决策和个体给药仍是临床应用的常见情况。欧盟自2006年首个生物类似药批准上市后，收集了大量的真实世界数据，但9年后才有个别国家开始启动临床替代。但是由于已有研究的局限性，大部分欧盟成员国明确要求换药需由临床医生决定。同时，真实世界研究数据提示换药可能会增加患者的停药风险和医疗费用负担增高。以英夫利昔单抗为例，目前研究结果显示替代组的患者停药的比例（范围：24%-87%）明显高于对照组（范围：5%-38%）。一项土耳其的国家统计数据显示，因为非医学原因的换药导致患者平均一年的医疗费用从528欧元升高的647欧元，平均每人每年升高了23%。

在我国，生物类似药与原研生物制品采用相同通用名命名。虽然药监部门给予不同企业生物类似药不同的商品名来进行区分，但临床医生按照现行的《处方管理办法》仅使用通用名处方，未采用通用名结合商品名的方式，使得安全性数据以及真实世界数据的收集更为困难。而在美国，通过可辨识的通用名（通用名+4个字母后缀）处方有效帮助追踪药物的安全性。在追踪英夫利昔单抗不良事件的研究里显示，美国2017-2018年之间一共有494起不良事件上报，其中431起（87%）不良事件有明确的品牌名，剩下的63起（13%）则未提供品牌名，但是通过通用名仍然清楚的识别出了这63起不良事件所对应的药品。此外，与印度相似，由于历史审批的原因，市场上还存在一定数量的类似性“生物制品”，这类产品在靶点和氨基酸序列上存在

一定的类似性，但未经过严格的相似性评价，其有限的证据加大了安全顾虑，削弱了医生和患者对生物类似药的接受程度。目前，我国的临床应用指导原则和治疗药物监测专家共识均强调医生的科学决策和个体给药，确保患者的用药安全。

由此，加强药物警戒管理、完善上市后监管体系，促进真实世界研究，推动临床用药科学的决策，是我国生物医药产业健康发展的基石。由于缺乏科学依据，非医生决策的临床可替代性尚不具备。

3.2 不易控制的患者(如癫痫、精神病等)、高危患者群体(如儿童、孕妇、老年人等)等特殊人群

一致性评价的基础是假设健康人群服用药物的研究数据等同于真实世界患者的药物使用情况。应谨慎对待特殊患者和高危患者的药品替代。

(1) 不易控制的患者(如癫痫、精神病等)

研究表明，即便通过仿制药一致性评价，但对于不易控制的患者，替换仍应谨慎或限制临床替换，如癫痫患者，抗癫痫药物多属于治疗窗窄药物，一旦剂量控制不好很可能引起显著的毒性反应或癫痫复发。加拿大一项研究显示，在使用拉莫三嗪仿制药后，抗癫痫药相关的不良事件发生率显著增加，其中一半以上由拉莫三嗪仿制药引起。在使用仿制产品的患者中，50%患者的癫痫状态无法得到较好控制，大多数患者最终换回了原研药才重新控制了癫痫发作²²。再如，对于抑郁患者，多数抗抑郁药仿制药的不良反应明显高于原研药。加拿大一项研究表明，西酞普兰的仿制药与原研药在人体的血药浓度没有明显差异，但是受试者服用文拉法辛仿制药后， C_{max} 值上升到 $52 \pm 8 \text{ ng/mL}$ ，

²²Sankar R, Glauser TA. Understanding therapeutic equivalence in epilepsy. CNS Spectr. 2010 Feb;15(2):112-23.

而原研药的 $C_{\max}$ 仅仅为 $36 \pm 6 \text{ ng/mL}$ 。与文拉法辛原研药相比,仿制药的活性代谢产物在服药后 3 小时增加了 43%,服药后 5 小时增加了 48%。服用仿制药的患者中出现不良反应的报告为对照组的 3 倍²³。

(2) 特殊人群(如儿童、孕妇、老年人等)

儿童用药安全性是第一位的。儿童处于生长发育中,和药物相关的脏器功能没有发育成熟,不良反应可能对儿童造成终身的遗憾。同时 BE 试验没有儿童应试者,目前通过一致性评价仿制药在市场上的临床应用较少,缺乏临床经验,建议谨慎进行大规模替代使用。其次,孕妇用药最主要是因为药物通过胎盘直接影响胎儿,或者可以通过母体发生变化间接影响胎儿。因此,在孕期合理安全用药,对保障母儿的安全,对保证胎儿的正常发育和健康生长,具有十分重要的意义。目前通过一致性评价仿制药的说明书均注明孕妇应在医生的指导下进行使用,或适应人群不含妊娠期女性。此外,老年人由于基础疾病较多,肝肾功能退化,在用药时更容易出现药物的不良反应和副作用。仿制药和参比制剂的片剂硬度、溶出度、辅料及制备工艺上有一定差别,这种影响因素在健康人体内未能得到体现,但老年患者,由于生理机能退化和疾病影响,不同制剂在体内的过程可能会产生显著性差别;老年患者体内代谢能力下降,且常使用多种药物,评价仿制药和参比制剂的生物等效性显得十分困难,因此,专家建议在 FDA 要求审批仿制药时需大量老年患者中进行生物等效性研究之前,最好不宜在治疗中随意将仿制药替代参比制剂。

二、不同采购策略与药品遴选原则分析

医药服务供给关系人民健康和医疗保障功能的实现。药品集中带

²³Chenu F, Batten LA, Zernig G, et al. Comparison of pharmacokinetic profiles of brand-name and generic formulations of citalopram and venlafaxine: a crossover study[J]. J Clin Psychiatry. 2009;70(7):958-66.

量采购在深化医药服务供给侧改革中将发挥引领作用，推进医保、医疗、医药联动改革系统集成，保障群众获得优质实惠的医药服务。药品是特殊商品，药品采购政策需充分考虑药品的特殊性，以保障患者用药安全、有效、可及。世界卫生组织于 1972 年提出基本药物制度及遴选原则，我国于 2008 年开始建立基本药物制度，同时，我国借鉴国际经验，于 2019 年建立药品综合评价制度，以上制度及原则充分考虑了药品的多重属性，经过实践，已充分证明其遴选原则的科学、全面、综合、权威。由此，结合医疗保障制度改革综合目标、医药供给侧改革目标、产业发展阶段及患者多层次多元化的医药需求，药品采购遴选原则及采购模式可借鉴其考量因素。

（一）基本药物遴选原则

世界卫生组织现行的基本药物遴选标准是以循证医学为基础，对药品进行经济性、有效性、安全性、公共卫生相关性、可及性和药品质量等一系列因素的综合评估，并以此为基础制定基本药物目录。目录兼顾了同类比较的安全性、有效性和经济性证据，使价格高但疗效好的药品同样可以成为基本药物。

《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》（国卫药政发〔2015〕52 号），第四条 国家基本药物遴选应当按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备的原则，结合我国用药特点，参照国际经验，合理确定品种（剂型）和数量。

《国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见》（国办发【2018】88 号），全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，坚持以人民健康为中心，强化基本药物“突出基本、防治必需、保障供应、优先使用、保

证质量、降低负担”的功能定位，从基本药物的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策，全面带动药品供应保障体系建设，着力保障药品安全有效、价格合理、供应充分，缓解“看病贵”问题。促进上下级医疗机构用药衔接，助力分级诊疗制度建设，推动医药产业转型升级和供给侧结构性改革。

(二) 药品临床综合评价管理指南药品评价维度

药品临床综合评价是评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判。评价主要聚焦药品临床使用实践中的重大技术问题和政策问题，围绕技术评价与政策评价两条主线，从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性 6 个维度开展科学规范的定性定量相结合的数据整合分析与综合研判，提出国家、区域和医疗卫生机构等疾病防治基本用药供应与使用的政策建议。评价主体的主要工作内容包括：开展相关药品临床使用证据、药物政策信息收集和综合分析，组织实施技术评价、药物政策评估和撰写评价报告等。

(1) 安全性评价。报告药品上市前后药品安全性信息综合评价结果。纳入评价信息包括：上市前药品安全性（药品说明书内容）及相对安全性（与同类产品比较）信息；上市后药品安全性（不良事件及不良反应）及相对安全性（与同类产品比较）信息；药品质量、药品疗效稳定性。

(2) 有效性评价。通过定量分析，对拟评价药品及参比药品的临床效果进行大人群测量，判断是否获得重要的健康收益。核心指标主要包括：生存率、控制率、疾病进展，以及用于计算质量调整生命年（QALY）的生活质量指标，还可使用疾病别效果指标或结合实际临床药品应用的数据（真实世界数据）定义其他可测量的效果指标。开

展临床效果分析的数据应来源于所有当前可获得的质量最佳的相关研究证据和真实世界数据，必要时应分析亚组患者效果数据，同时重视参比药品的选择及效果比较分析。综合利用现有国家大型数据库等真实世界数据资源，规范开展。基于真实世界数据研究的分析测量，利用规范严谨的方法，在可接受的不确定性范围内实现临床实际用药效果的测量及判断。

（3）经济性评价。综合运用流行病与卫生统计学、决策学、经济学等多学科理论及方法，分析测算药品的成本、效果、效用和效益等。同时，强化增量分析及不确定性分析，必要时进行卫生相关预算影响分析，全面判断药品临床应用的经济影响及价值。根据药品决策的具体需求，可选择开展成本-效果分析（CEA）、成本-效用分析（CUA）、成本-效益分析（CBA）、最小成本分析（CMA）等，在条件允许的情况下优先推荐开展成本-效用分析。充分利用基于二手证据的系统评价结果构建分析模型、选择适宜的参数，必要时可开展原始研究支持经济性评价开展。

（4）创新性评价。通过分析判断药品与参比药品满足临床需求程度、鼓励国产原研创新等情况，进行药品的创新性评价。开展创新性评价，应突出填补临床治疗空白，解决临床未满足的需求，满足患者急需诊疗需求和推动国内自主研发等创新价值判断。

（5）适宜性评价。适宜性评价重点包括药品技术特点适宜性和药品使用适宜性。药品技术特点适宜性可从药品标签标注、药品说明书、储存条件等方面进行评价；药品使用适宜性主要包括患者服药时间间隔是否恰当，用药疗程长短是否符合患者、疾病和药品药理特点，临床使用是否符合用药指南规范等。同时从分级诊疗等卫生健康服务体系的视角研判上下级医疗机构药品衔接和患者福利及社会价值的影响。

(6) 可及性评价。参考 WHO/HAI 药物可及性标准化方法，主要涉及药品价格水平、可获得性和可负担性三个方面。药品价格水平可由国内药品采购价格与最近一年国际同类型药品价格比较获得，必要时了解医保报销情况以判断患者实际支付水平。可获得性可由医疗机构药品配备使用情况或有无短缺情况等反映。可负担性可由人均年用药治疗费用占城乡家庭年可支配收入比重(%)体现。根据评价需要可从不同渠道获得相关支持信息，如药品生产、供应相关信息，医疗机构药品使用数据，居民和患者代表意见等。

(三) 国家药品集中采购药品遴选原则

根据国家集采文件，国家带量采购药品遴选主要考量以下因素，一是，通过一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，二是，质量入围标准主要考虑药品临床疗效、不良反应、批次稳定性等，原则上以通过一致性评价为依据。三是，供应入围标准主要考虑企业的生产能力、供应稳定性等。

表 3-17 药品遴选原则核心要素分析

序号	基本药物遴选原则		药品临床综合评价	国家带量采购	地方带量采购
	WHO	中国	中国		
1	质量	质量	质量	相似性：以 GQCE 为标准判定的质量、有效、安全性	
2	有效性	有效性	有效性		
3	安全性	安全性	安全性		
4	可及性	使用方便、基本保障、基层能够配备	可及性、适宜性		
5	经济性	价格合理	经济性		
6	公共卫生相关性	防治必需			
7		中西并重	创新性	替代性、生产及供应稳定性	采购量大 金额高

即便通过仿制药一致性评价，仍存在不适宜临床替代的特殊药品和特殊患者，同时，生物制品尚无类似一致性评价的“历史补课”如何保障质量和疗效一致值得思考？因此，关注特殊药品和特殊人群，

以及生物制品的历史遗留问题，综合考量遴选因素，可增强遴选原则的科学性。

首先，各药品遴选原则均强调“质量优先”、有效、安全、经济、可及；国家带量采购以 GQCE 为标准，但保持质量持续稳定仍需监管与企业共同努力；地方带量采购以非过评产品为主，“质量、安全、有效”是否符合？同时，随着带量采购制度化常态化开展，国务院 2 号文明确强调需坚持“需求导向，质量优先”的基本原则。随着化学药品一致性评价的全面推进，《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》正式公布，近期医保局也探索生物药的采购方式（考虑相似性、生产稳定性、可替代性），可知，对化药和生物药的采购，需综合考虑质量、供应、安全、有效等要素。其次，战略性购买，以量搏价，提升医保集团购买的基金绩效；以质取胜，引领医疗服务体系的价值导向。在市场竞争充分和保障质量的前提下，一定程度上可以实现价格降低。“竞争充分、采购量大、金额高”有助于医保实现“战略性”购买。

综上所述，是否通过相关质量疗效评估且保持质量持续稳定、供应稳定性、采购量（金额）大小、竞争强度、可替代性可作为药品采购政策设计的核心考量因素。

第四节 带量采购“三医联动”配套政策分析

一、三医联动政策背景分析

(一) 国家医保局成立前阶段（旧体制）

我国医疗卫生体制改革 20 多年来，暴露出来的问题和矛盾包括医疗费用增长过快，国家、企业、个人负担越来越重；医疗服务质量不能让广大患者满意，医疗纠纷增多；卫生资源配置条块分割，卫生资源浪费和短缺并存；医疗机构补偿机制不合理，医疗机构越来越偏向营利性；药品生产流通秩序混乱，药品价格越来越高，回扣促销等现象屡见不鲜；卫生、医保、物价等部门各自为战，独立改革，难以从总体上协同推进等问题得到各界的普遍共识²⁴。故自 2000 年 7 月以来，由原国务院体改办牵头，计划、财政、劳动保障、卫生、药品监管等部门参加，组成了一个协调小组，共同推进全国性的城镇职工基本医疗保险制度、医疗卫生体制及药品生产流通体制改革，力图实现医保、医疗、医药三项改革的联动和协调。国务院出台《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》提出从药品生产流通改革、医疗保险制度改革以及医疗机构改革三方面推动医药卫生体制改革，实际上确立了三医联动改革的思路。2017 年，国务院《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》在基本原则中提出要坚持医疗、医保、医药联动改革。在这期间，中央及地方多次提及三医联动改革，表明三医联动在医疗卫生领域改革中的重要地位，同时也从侧面反映以往三医联动改革在实践中并未取得实质性的突破。随着医改进入深水区，医疗

²⁴马蔚姝. 基于利益制衡的三医联动系统良性循环模型构建[J]. 西安电子科技大学学报, 2010, 20(1): 81-87.

体制深层次问题进一步凸显,迫切需要通过三医联动改革来增加改革的整体性和系统性,满足人们日益增长的医疗卫生需求。

然而,旧体制职责分工不合理。其突出表现是医疗、医保的管理职能交叉重叠,破坏了“三医”之间应有的职能定位,因而部门之间常常有越俎代庖的现象出现。要实现“三医”良性联动,首先必须改革体制,优化职能分工²⁵。总体来说机制上缺乏统筹设计,组织上缺乏统一协调,其实质仅仅是“三项改革”,而不是三医“联动改革”,三医联动并没有实质进展流于形式。

(二) 国家医保局成立后阶段(新体制)

国家医保局成立后调整了相关部委职责,使医疗、医保、医药分工更加明确更加科学合理,使履职与联动保持一致性。特别是将新农合、药品采招、医疗服务价格管理职责从原卫计委、发改委分离出来,与城镇居民和职工医保一起统一归并由国家医保局负责,新组建的国家卫健委则负责管理医疗卫生,从而从体制上回归到社会医疗保险运行需要的外部环境,即“保”作为参保人代表的第三方购买服务,“医”作为医疗服务的提供方,使“医”与“保”“药”之间的良性联动有了基本的体制条件。从制度上可以避免“一手托两家”体制的种种弊端,从而使忽而以“医”的角色制定决策、忽而又以“保”的角色发号施令的乱动现象失去了合法存在的条件。国家医保局成立直接指明医保、医疗、医药三医联动,强调改革应系统集成,此外药品、医用耗材集中带量采购具有引领作用,即引领三医联动。新体制的构建表明中央

²⁵陈仰东.新体制下的“三医联动”及实现路径[J].中国医疗保险,2018(11):17-20.

对国家医保局成功启动国家组织药品集中带量采购给予了充分肯定，也表明中央对医保引领三医联动的深厚期望。

作为改革的切入点和突破口，药品集采工作已进入常态化。同时，随着合理用药、医保支付等相关政策的逐渐完善、协同配合，医疗、医保、医药联动不断加强，改革效应不断放大²⁶。虽然新体制开辟了“三医联动”的良好环境，但要真正实现良性联动并达到预期效果，仍然有不小的挑战。新体制涉及到多种受益群体，这些群体间的利益需要相互协调；多层次医疗保障体系涉及到多个政府管理部门，不同部门间的关系也需要协同，避免争权诿责，扯皮掣肘。

（三）“三医联动”的内涵及障碍

“三医联动”是指医保、卫生、药品流通三个方面的体制改革联动。三医联动系统涉及五类利益主体，包括医疗机构、医疗保险机构、医药生产和流通企业、政府以及患者。医疗、医保、医药是三医联动系统的三个组成部分，政府对其他四方实施调控，患者则居于整个系统的核心。五大主体之间相互关联又彼此牵制，在其利益博弈的过程中寻求均衡²⁷。随着改革的深入，各方利益集团都逐渐认识到医疗卫生改革是一个系统工程，医疗机构改革、医疗保险制度改革和药品生产流通改革是该系统的三大组成部分，它们相互制约，协调发展，组成一个彼此关联的整体系统²⁸。

当前，我国政府采用的是以三医联动为核心的多中心治理模式，

²⁶杨照，江滨. 以药品集采为突破口推进三医联动，健康报，2020，8.

²⁷耿嘉川. 不同利益主体下的中国医疗体制改革博弈[J]. 东岳论丛，2006，27（1）：81-84.

²⁸贺红权. 我国医药卫生体制的转型特征与演进趋势[J]. 中国卫生事业管理，2009（4）：223-225.

通过不同利益主体的多方共治来实现对药品价格的动态均衡管理,从而形成药品“议价”新格局^{29, 30}。药品集中带量采购政策的复杂性体现在三方面³¹:其一,参与主体多。以药品改革为突破口的三医联动,既涉及到复杂的部门利益协调,更牵涉到市场和社会领域的多元主体,包括医院、药店、配送企业、药品生产企业和参保患者。其二,环节链条长。当前药品的集中采购和使用工作,通过带量采购、量价挂钩、保证使用、及时回款等措施,倒逼医疗、医保、医药等部门联动配合,以确保在药品质量、供应保障、一致性评价、中标产品配送、中标药品采购使用、回款及时到位、医保管理等流程上实现有效的政策衔接和精细化治理。其三,区域差异大。各试点城市的政策内容和实施状况受地方经济水平、政府治理水平、医疗资源分布和城市体量特征的影响,呈现多样化趋势^{32, 33, 34, 35}。综合以上特点,面对多元化的参与主体、全过程的政策衔接和差异化的地区改革实践,只有充分发挥三医联动的系统性和联动性,药品集中带量采购政策才能有效降低制度交易费用,释放改革红利。

在一个体制或系统中添加一个元素,系统的复杂程度可能呈几何式增长,三医联动的复杂程度很可能会迅速增加。在错综复杂的关系中,准确把握新时代三医联动的关键问题就显得十分重要。本研究章节旨在分析在带量采购政策推行过程中,“三医联动”配合措施的制

²⁹陈仰东. 新体制下的“三医联动”及实现路径[J]. 中国医疗保险, 2018(11):17-20.

³⁰张录法. 多中心治理的利益逻辑——以药品医保支付价改革为例[J]. 中国行政管理, 2019(06):123-129.

³¹周茜. 药品集中带量采购政策分析与思考——基于三医联动的视角[J]. 中国医疗保险, 2020, 8: 22-25.

³²黄德斌, 李筑生, 赵启彪. 成都药品集采使用的实践与思考[J]. 中国医疗保险, 2019(08):20-23.

³³穆安娜. 重庆实施药品集中采购和使用试点情况浅析[J]. 中国医疗保险, 2019(08):24-27.

³⁴陈慧, 刘莹, 于晓佳, 张东肃, 周虹, 冯文利, 安卓玲, 苏晔, 刘丽宏. 国家组织药品集中采购和使用试点改革数据分析——以北京朝阳医院为例[J]. 中国医疗保险, 2019(08):51-53.

³⁵厦门药品集中采购和使用试点的创新与成效[J]. 中国医疗保险, 2020(02):53-56.

定情况，分析其对推动带量采购政策的作用及面临障碍，提出政策建议。

二、三医联动政策定量分析

(一) 医疗改革模块

医疗改革的配套措施主要包括薪酬分配制度改革和合理用药管理两个方面。

1. 薪酬改革

薪酬分配有 2 项具体措施，针对薪酬分配具体配套措施“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制，有宁夏、辽宁、湖南等 10 个省发布了省级文件（32.26%）。针对具体配套措施“两个允许”，统筹用于人员薪酬支出，有宁夏、湖南、黑龙江等 10 个省发布了省级文件（32.26%），其他多为转发国家文件，未见省份制定专项文件。

2. 合理用药

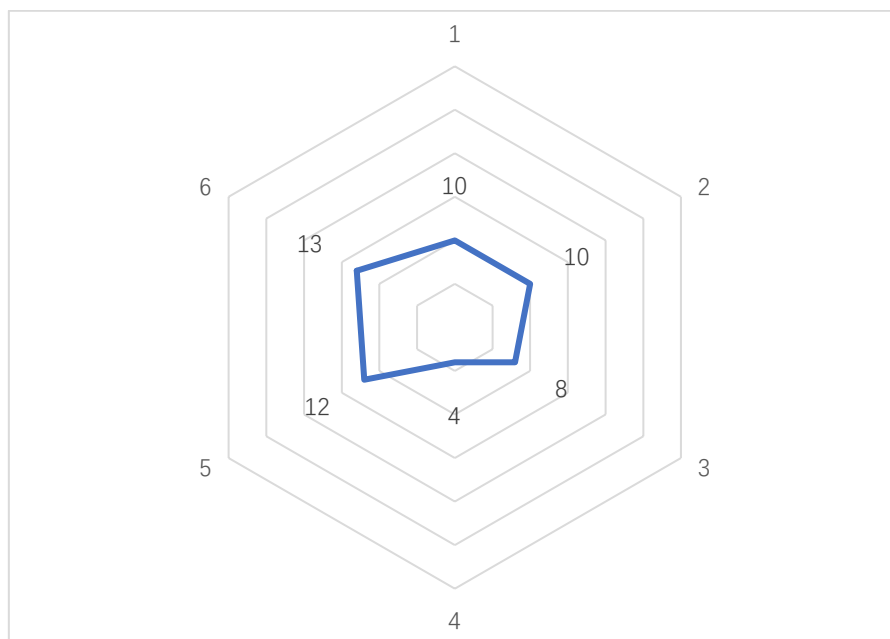
合理用药包括 4 项具体措施，针对配套措施“将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核”，有 8 个省发布了省级文件（25.8%）；针对配套措施“各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障”有 4 省发布省级文件（12.9%）；针对“建立完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评”有 2 省发布专项政策（6.5%），10 省发布省级政策（32.3%）；针对配套措施“加强对医师和药师的宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全”有 3 省制定专项政策（9.7%），10 省发布了省级文件（32.3%）。

3. 汇总小结

表 3-18 医疗改革模块分析

医疗改革 模块	具体配套措施	0		1		2		3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
薪酬分配 制度改革	① “结余留用、合理超支分担”激励和风险分担机制	2	6.45	19	61.29	10	32.26	0	0.00
	② “两个允许”，统筹用于人员薪酬支出	2	6.45	19	61.29	10	32.26	0	0.00
	③ 将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核	5	16.13	18	58.06	8	25.81	0	0.00
	④ 各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障	4	12.90	23	74.19	4	12.90	0	0.00
合理用药 制度管理	⑤ 建立完善药品临床应用指南，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评	6	19.35	13	41.94	10	32.26	2	6.45
	⑥ 加强对医师和药师的宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全	2	6.45	16	51.61	10	32.26	3	9.68

注：0-未制定文件；1-仅转发文件；2-制定省级文件；3-制定专项文件。



注：仅统计专项发文与省级发文省份数量

图 3-20 医改模块雷达图

在医疗改革模板落实较好,31 省均对该模板落实有推动作用,均转发或制定相关文件。6 项具体措施较为均衡,基本 10 省以上省份均出台相关政策,措施 4“不得以费用控制等影响合理使用”落实最差仅 4 省发布省级文件,措施 6“开展药品临床综合评价促进使用”落实最好有 13 省发布省级文件或专项文件。

虽然部门省份已有专项政策:如《贵州省开展国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用管理暂行办法》提出:集采资金结余留用,明确计算公式,主要用于人员绩效,激励其合理用药、优先使用中选产品。《浙江省深化医药卫生体制改革联席会议办公室关于进一步深化医药卫生体制改革“三医联动”“六医统筹”工作的通知》:合理确定医院薪酬总量,创新薪酬分配激励机制,落实公立医疗卫生机构分配自主权,允许在核定的薪酬总量内进行自主分配。然而实际访谈中,部分医生反馈一旦“结余留用”和“两个允许”落地执行,能有效地激励医务人员超过 90%的受访医生表示所在地区和医院尚未启动结余留用政策;所有受调研医生均表示所在医院管理层高度重视中标药品的临床使用,医院存在中标药品使用量考核;16%的受访医生反馈,所在医院将中标药品处方任务量纳入医生每月绩效考核指标,未完成将受到处罚。

可见,医疗改革模块核心问题尚未解决,包括(1)如何结余留用,如何补偿到医生,各地均有文件提及但没有具体可操作方案;(2)合理使用机制未形成:仍多为各种考核来约束医疗机构用药行为。

(二) 医保改革模块

医保改革包括医保支付标准制定、医保支付方式改革和医保基金监管三个方面。

1. 医保支付标准制定

医保支付标准制定有 4 项具体措施，针对配套措施 1“医保支付、结算和总额预算管理”有 6 个省发布了省级文件（19.4%），1 个省发布了专项文件；针对配套措施 2“医保支付标准与采购价协同”有 6 个省发布了省级文件（19.4%）；针对配套措施 3“原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同得支付标准进行结算”有 5 个省发布了省级文件（16.1%）；针对配套措施 4“患者使用得药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，渐进调整支付标准调整措施”有 7 个省发布了省级文件（22.6%），1 个省发布了专项文件。

2. 医保支付方式改革

医保支付方式改革有 3 项具体措施，针对配套措施 5“对因规范使用中选药品减少医保基金支出的机构，当年度医保总额预算额度不调减”仅 3 省发布省级政策（9.7%）；配套措施 6“继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低定额支付标准”有 7 省发布了省级文件（22.6%），有福建、湖南 2 个省发布了专项文件（6.5%）。针对配套措施 7 按照“总量控制、结构调整的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革”有 4 个省发布了省级文件（12.9%）。

3. 医保基金监管

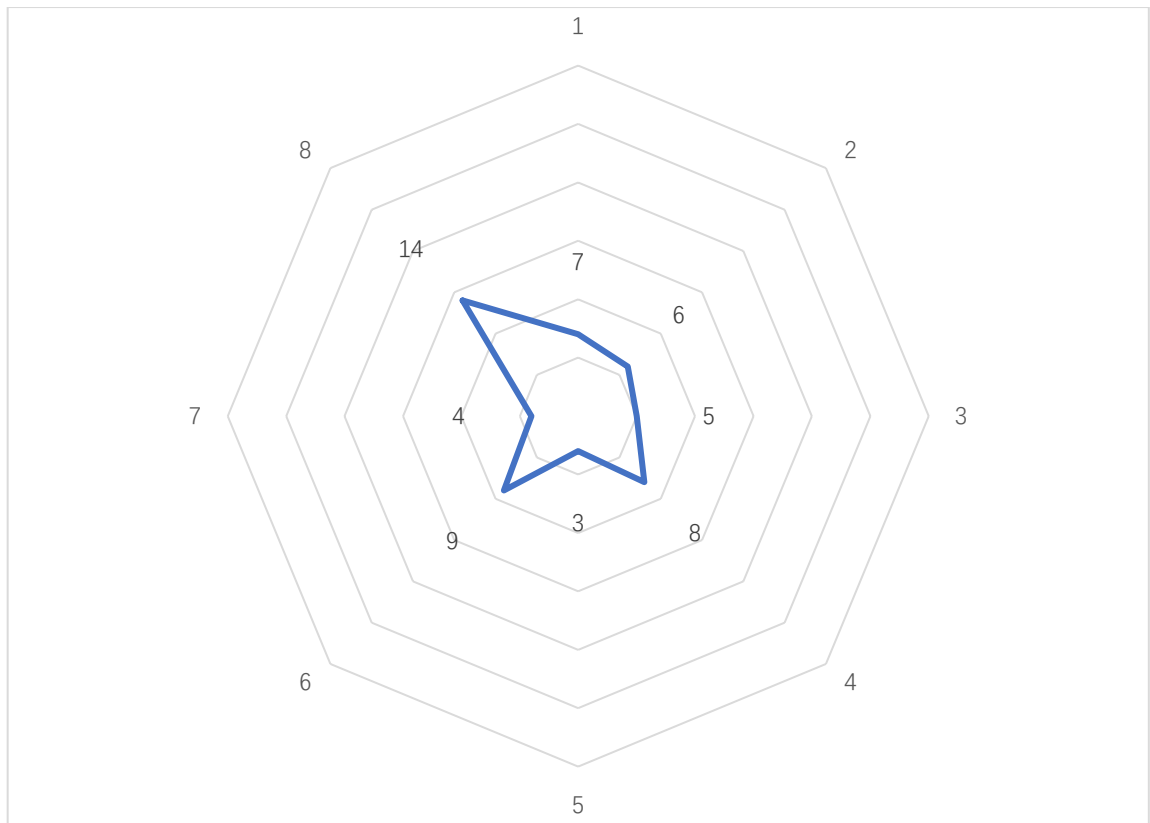
医保基金监管有 11 个省发布了省级文件（35.5%），有黑龙江、新疆、福建 3 个省发布了专项文件。

4. 汇总小结

表 3-19 医保改革模块分析

医保改革模块	具体配套措施	0		1		2		3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
医保支付标准制定	① 医保支付、结算和总额预算管理	7	22.6	17	54.8	6	19.4	1	3.2
	② 医保支付标准与采购价协同	6	19.4	19	61.3	6	19.4	0	0.0
	③ 原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算	6	19.4	20	64.5	5	16.1	0	0.0
	④ 患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大，渐进调整支付标准调整措施	5	16.1	18	58.1	7	22.6	1	3.2
医保支付方式改革	⑤ 对因规范使用中选药品减少医保基金支出的机构，当年度医保总额预算额度不调减	9	29.0	19	61.3	3	9.7	0	0.0
	⑥ 继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低定额支付标准	11	35.5	11	35.5	7	22.6	2	6.5
	⑦ 按照“总量控制、结构调整”原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革	18	58.1	9	29.0	4	12.9	0	0.0
医保基金监管	⑧ 医保基金监管	12	38.7	5	16.1	11	35.5	3	9.7

注：0-未制定文件；1-仅转发文件；2-制定省级文件；3-制定专项文件。



注：仅统计专项发文与省级发文省份数量

图 3-21 医保模块雷达图

医保改革模块各省的落实情况较差，且落实程度差异较大。各措施中均有省份未发布任何政策及转发国家政策要求，其中措施7“按照总量控制、结构调整原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革”最差有18省（58.1%）未发布政策。落实最好为措施8“医保基金监管”有14省发布省级或专项政策（45.2%）。

医保模块核心问题仍在于支付标准的建立。国家要求在医保支付方面需要中选价与医保支付标准联动，未中选产品2-3年内调整到位。然而各地实践中，过渡期支付标准调整均在摸索，多数在梯度调整。已有部分省份如四川已提出不设调整期，中标价即为中选及非中选产品的医保支付标准。可见，虽然国家要求明确，但自发探索中出现医保支付标准概念内涵、实施范围、分组方式、标准制定、使用和结算等诸多差异性分化，特别过渡期医保支付标准还需科学设定。

（三）医药改革模块

医药改革包括中标药品的质量监督检查和中标药品供应能力监测机制两个方面。

1. 中标药品的质量监督检查

中标药品的质量监督检查有2项具体措施，针对配套措施1“对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定”有8个省发布了省级文件（25.8%），辽宁1个省发布了专项文件。针对配套措施2“各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施”有13个省发布了省级文件（41.9%），辽宁1个省发布了专项文件。

2. 中标药品供应能力监测机制

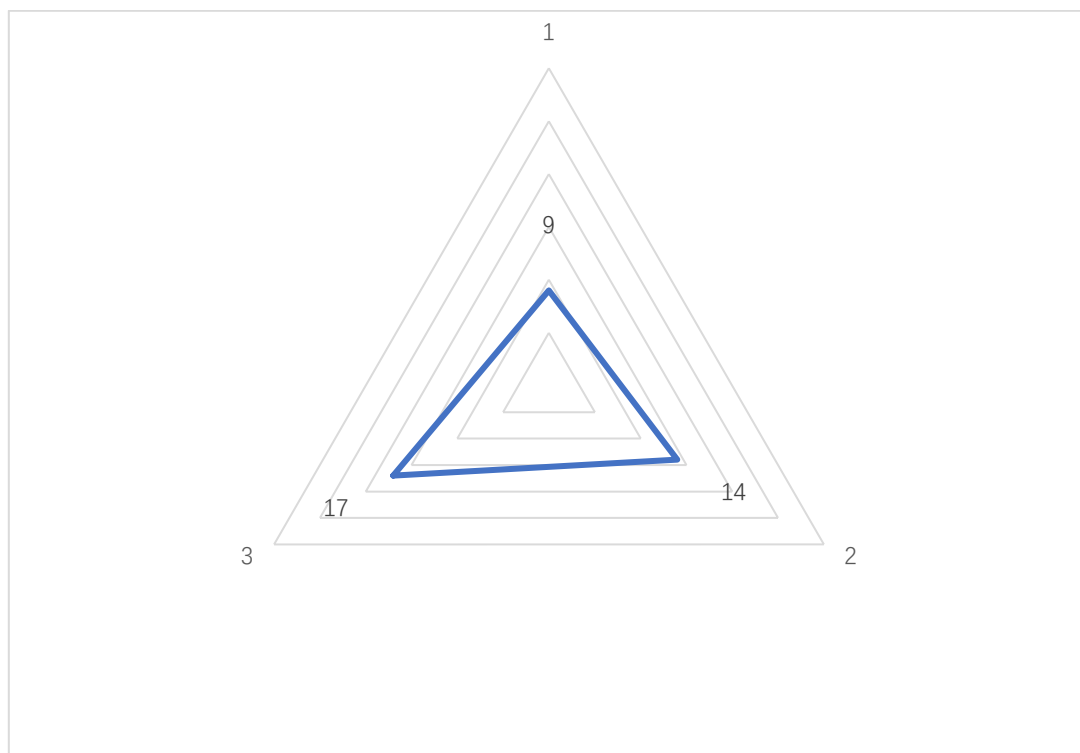
中标药品供应能力监测机制的相关措施，有16个省发布了省级文件（51.6%），有辽宁1个省发布了专项文件。

3. 汇总小结

表 3-20 医药改革模块政策分析

医药改革模块	具体配套措施	0		1		2		3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
中标药品的质量监督检查	① 对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定	16	51.6	6	19.4	8	25.8	1	3.2
	② 各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查，督促生产企业落实停产报告措施	1	3.2	16	51.6	13	41.9	1	3.2
中标药品供应能力监测机制	③ 督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力	5	16.1	9	29.0	16	51.6	1	3.2

注：0-未制定文件；1-仅转发文件；2-制定省级文件；3-制定专项文件。



注：仅统计专项发文与省级发文省份数量

图 3-22 医药模块雷达图

医药改革模块各省落实程度较好，大多省份针对各省实际省情制定配套文件。措施3“督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力”落实情况最好有17省制定了专项和省级文件（54.8%）；措施1“对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定”落实情况最差有16省未制定发布任何文件（51.6%）。

国家药监部门有专项政策，基本涵盖中标药品质量安全和供应保障，所以政策制定程度好。同时各地实践丰富，如山东、辽宁《中选药品专项检查方案》：企业自查、药品信息化追溯体系、“一企一档”管理、及时掌握配送单位底数。实践中，有35.2%医生指出更换为中标药品后，患者副作用加剧，32%的受调研医生表示，所在医院曾经出现过中标药品供应短缺的情况出现。部门省份企业抽检发现，问题多出现于扩产后的质量问题。

可见，仿制药企业的全生命周期质量风险管控能力尚不完善。不可忽略医生和患者对于中标药品质量的担忧，“一致性评价”仅是一个维度且权威性科学性受到质疑。缺乏对中标企业扩大产能后的监管，包括企业产生生产线扩产、原料替换、辅料替换、包材替换等。

（四）行业监管

行业监管包括医疗机构绩效纳入考核、药品价格监测与追溯和医院医保监管与强化三个方面。

1. 医疗机构绩效纳入考核

医疗机构绩效纳入考核有3项具体措施，针对配套措施1“按月监测、年度考核的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核”，有6个省发布了省级文件（19.4%），有福建1个省发布了专项

文件；针对措施 2“对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度”有 4 省发布了省级文件（12.9%）；措施 3“对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒”有 5 省制定了省级文件（16.1%）。

2. 药品价格监测与追溯

药品价格监测与追溯有 1 项具体措施，针对配套措施“中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息”，有 13 个省份发布了省级文件（41.9%），有宁夏、辽宁、江西、湖南 4 个省份发布了专项文件。

3. 医院医保监管和强化

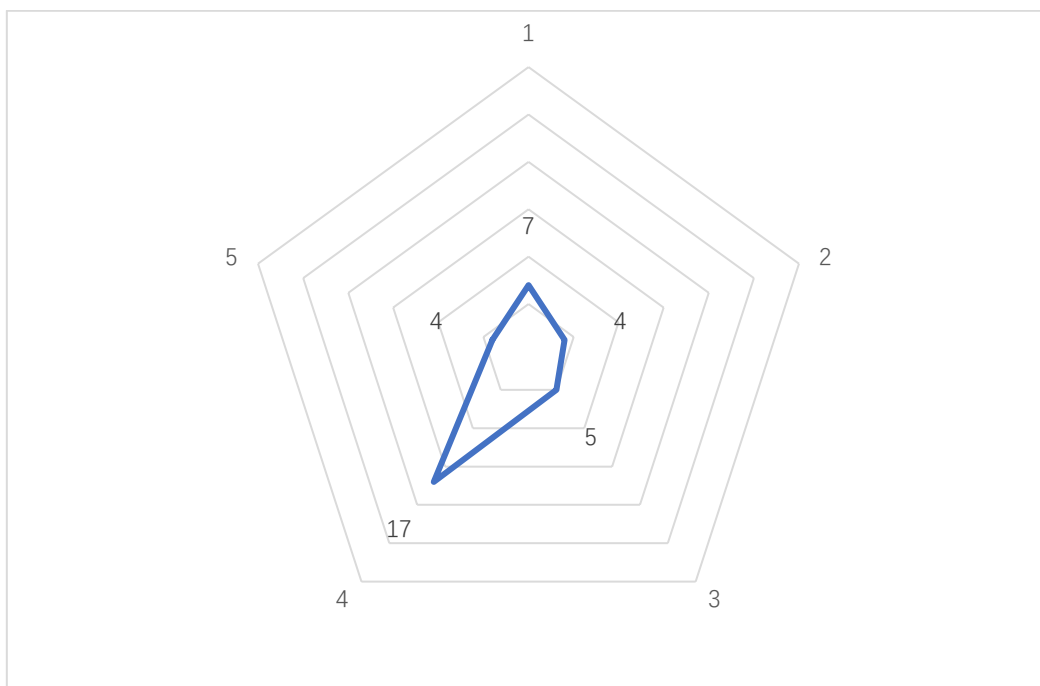
医院医保监管和强化措施，31 个省仅 4 个省（12.9%）发布了省级文件，25 省未发布任何文件（80.6%）。如重庆市医疗保障局、贵州省医疗保障局、云南省医疗保障局、河南省医疗保障局关于组织开展医用耗材集中带量采购的公告）提出：三、具体措施（五）强化监管，规范行为。建立医保、医疗、医药三医联动机制，强化部门信息共享、业务协同和联合惩戒，健全对中选产品采购、配送、使用全链条的质量监管机制。规范医药企业价格和营销行为，出现不按合同供货、不能保障质量和供应等情况时，相应采取赔偿、惩戒、退出、备选和应急保障措施。出现严重失信行为的企业所有产品两年内不得参加联盟采购地区内所有公立医疗机构药品和医用耗材集中采购，并将相关信息通报国家医保局和各省（市）医保、卫生健康、市场监管、药监等部门。

4. 汇总小结

表 3-21 行业监管模块政策分析

行业监管	具体配套措施	0		1		2		3	
		N	%	N	%	N	%	N	%
医疗机构绩效纳入考核	① “按月监测、年度考核”的方式,监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况,并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核	9	29.0	15	48.4	6	19.4	1	3.2
	② 对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构,相应扣减下一年度医保费用额度	19	61.3	8	25.8	4	12.9	0	0.0
	③ 对不按规定采购、使用药品的医疗机构,在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒	3	9.7	23	74.2	5	16.1	0	0.0
药品价格监测与追溯	④ 各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查,督促生产企业落实停产报告措施	5	16.1	9	29.0	13	41.9	4	12.9
医院医保监管与强化	⑤ 公立医院医保监督管理体系方案	25	80.6	2	6.5	4	12.9	0	0.0

注：0-未制定文件；1-仅转发文件；2-制定省级文件；3-制定专项文件。



注：仅统计专项发文与省级发文省份数量

图 3-23 行业监管模块雷达图

针对行业监管模块，各省落实情况较差，每项措施均有省份未发布任何文件落实执行，仅“药品价格监测与追溯”措施落实较好，有17省发布省级或专项文件（55.8%），“医院医保监管与强化”和“对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度”落实情况较差高达80.6%省份未发布文件。

同时，文件中均乏仿制药质量和疗效一致性评价鼓励配套政策，对制药产业的可持续发展的考虑。在操作层面均缺乏信息公开机制的考虑，即违约企业或产品没有及时透明通报。

(五) 综合分析

对带量采购政策的三医联动配套政策具体包括 22 项, 编号及对应措施如下。

表 3-22 22 项措施编号

	核 心 政 策 要 点	编 号	具 体 配 套 措 施
医 疗 改 革	薪 酬 分 配 制 度 改 革	1	“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制
		2	“两个允许”，统筹用于人员薪酬支出
	合 理 用 药 制 度 管 理	3	将中选药品使用情况纳入医疗机构和医务人员绩效考核
		4	各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障
		5	建立完善药品临床应用指南, 建立合理用药监测指标体系, 加强医疗机构药品使用监测, 严格处方审核和处方点评
		6	加强对医师和药师宣传培训, 组织开展药品临床综合评价, 促进科学合理用药, 保障患者用药安全
医 保 改 革	医 保 支 付 标 准 制 定	7	医保支付、结算和总额预算管理
		8	医保支付标准与采购价协同
		9	原则上对同一通用名下相同剂型和规格的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药, 医保基金按相同的支付标准进行结算
		10	患者使用的药品价格与中选药品集中采购价格差异较大, 渐进调整支付标准调整措施
	医 保 支 付 方 式 改 革	11	对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构, 当年度医保总额预算额度不调减
		12	继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费, 对使用集中采购药品的治疗, 不因药品费用下降而降低定额支付标准
		13	按照“总量控制、结构调整”的原则, 引导公立医院优化费用结构, 促进公立医院改革
医 药 改 革	中 标 药 品 的 质 量 监 督 检 查	14	对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定
		15	各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查和产品抽检, 督促生产企业落实停产报告措施, 落实中标药品质量专项检查
	中 标 药 品 供 应 能 力 监	16	完善对药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系
		17	督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任, 支

	测机制		持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力
行业 监 管	医 疗 机 构 绩 效 纳 入 考 核	18	“按月监测、年度考核”的方式，监测定点医疗机构执行国家试点药品集中采购的情况，并将其纳入医保定点医疗机构协议管理和医保费用考核
		19	对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度
		20	对不按规定采购、使用药品的医疗机构，在医保总额指标、对公立医院改革的奖补资金、医疗机构等级评审、医保定点资格、医疗机构负责人目标责任考核中予以惩戒
	药 品 价 格 监 测 与 追 溯	21	中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息
	医 保 基 金 监 管 与 强 化	22	公立医院医保监督管理体系方案

从 22 项具体措施落实情况最佳前五政策为：措施 17“督促企业按照中选药品约定采购量落实生产供应责任，支持企业开展生产技术改造，提升中选药品供应保障能力”、措施 21“中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息”、措施 14“对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定”、措施 16“完善对药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系”、措施 6“加强对医师和药师宣传培训，组织开展药品临床综合评价，促进科学合理用药，保障患者用药安全”

从 22 项具体措施落实情况最差前五政策为：措施 22“公立医院医保监督管理体系方案”、措施 19“对采购结果执行周期内未正常完成中选品种采购量的医疗机构，相应扣减下一年度医保费用额度”、措施 13“按照总量控制、结构调整的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革”、措施 15“各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查和产品抽检，督促生产企业落实停产报告措施，落实中标药品质量专项检查”、措施 14“对通过一致性评价的品种和药品生产企业相关资质进行认定”。

表 3-23 22 项具体措施落实情况

	核心政策要点	具 体 措施	未制定任何 政策 (%)	转发国家 政策 (%)	制定省级 政策 (%)	制定专项 政策 (%)
医 疗 改革	薪酬分配制度改革	1	6.5	61.3	32.3	0.0
		2	6.5	61.3	32.3	0.0
	合理用药制度管理	3	16.1	58.1	25.8	0.0
		4	12.9	74.2	12.9	0.0
		5	19.4	41.9	32.3	6.5
		6	6.5	51.6	32.3	9.7
医保 改革	医保支付标准制定	7	22.6	54.8	19.4	3.2
		8	19.4	61.3	19.4	0.0
		9	19.4	64.5	16.1	0.0
		10	16.1	58.1	22.6	3.2
	医保支付方式改革	11	29.0	61.3	9.7	0.0
		12	35.5	35.5	22.6	6.5
		13	58.1	29.0	12.9	0.0
医药 改革	中标药品的质量监督检查	14	38.7	16.1	35.5	9.7
		15	51.6	19.4	25.8	3.2
	中标药品供应能力监测机制	16	3.2	51.6	41.9	3.2
		17	16.1	29.0	51.6	3.2
行业 监管	医疗机构绩效纳入考核	18	29.0	48.4	19.4	3.2
		19	61.3	25.8	12.9	0.0
		20	9.7	74.2	16.1	0.0
	药品价格监测与追溯	21	16.1	29.0	41.9	12.9
	医保基金监管与强化	22	80.6	6.5	12.9	0.0

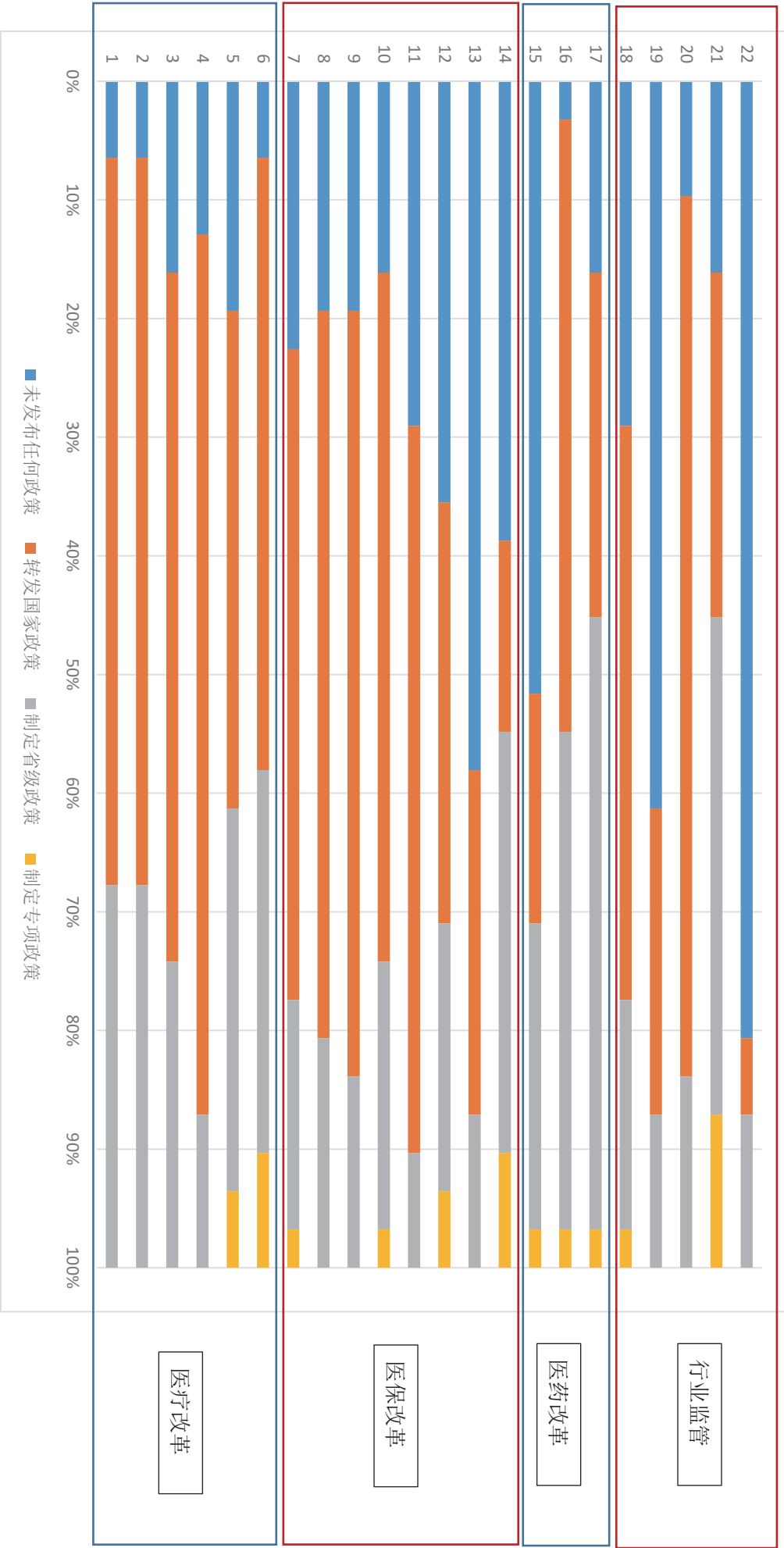


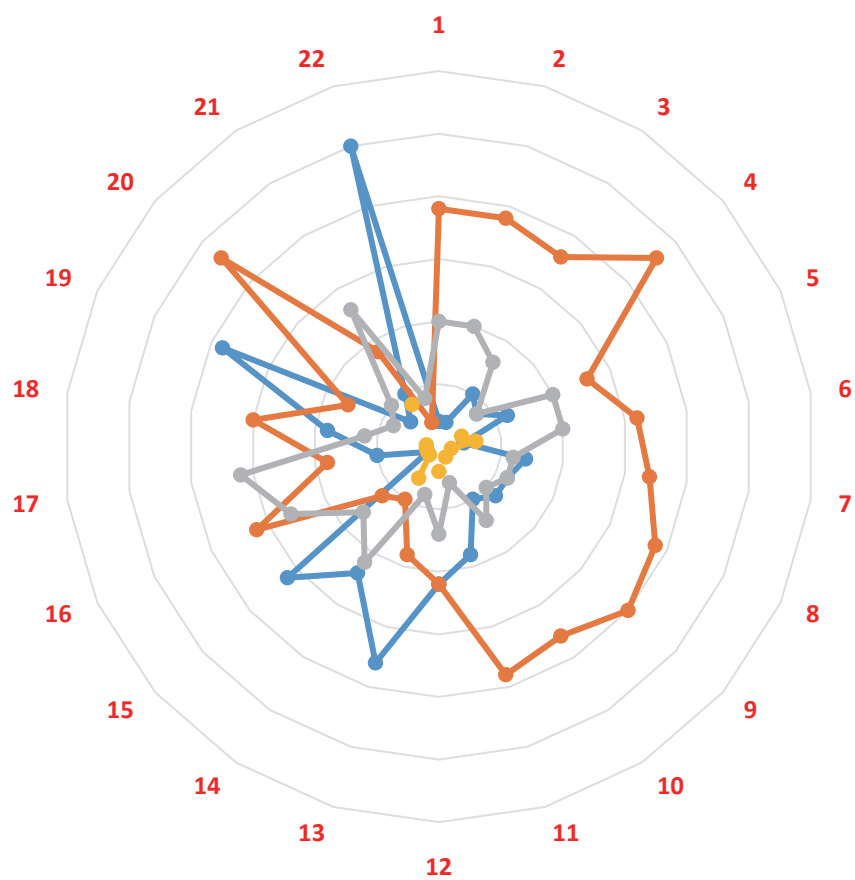
图 3-24 22 项具体措施落实情况

具体模块分析如下：（1）医疗改革模块，落实情况最好为措施 4 “各有关部门和医疗机构不得以费用控制、医疗机构用药品种规格数量要求、药事委员会审定等为由影响中选药品的合理使用与供应保障”；最差为措施 5 “建立完善药品临床应用指南，建立合理用药监测指标体系，加强医疗机构药品使用监测，严格处方审核和处方点评”。

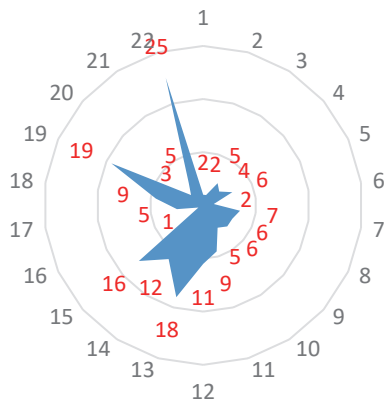
（2）医保改革模块，落实情况最好为措施 12 “继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低定额支付标准”；最差为措施 11 “对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减”。（3）医药改革模块，落实情况最好为措施 15 “各省级药监部门要强化对中选药品质量的监督检查和产品抽检，督促生产企业落实停产报告措施，落实中标药品质量专项检查”；最差为措施 16 “完善对药品生产企业供应能力的调查、评估、考核和监测体系”。（4）行业监管模块，落实情况最好为措施 21 “中选药品使用情况进行指导和监督，监测预警药品短缺信息”；最差为措施 22 “公立医院医保监督管理体系方案”。

22条措施政策制定情况

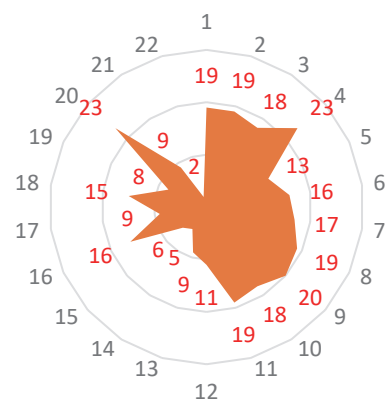
—●— 未发布任何政策
 —●— 转发国家政策
 —●— 制定省级政策
 —●— 制定专项政策



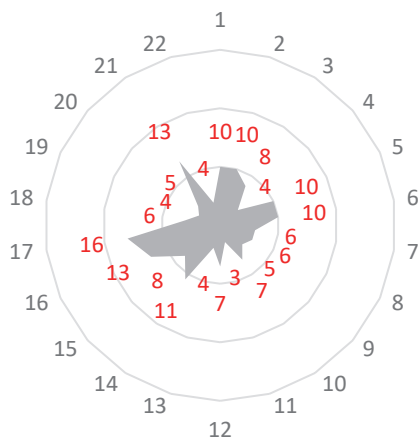
未发布任何政策



转发国家政策



制定省级政策



制定专项政策

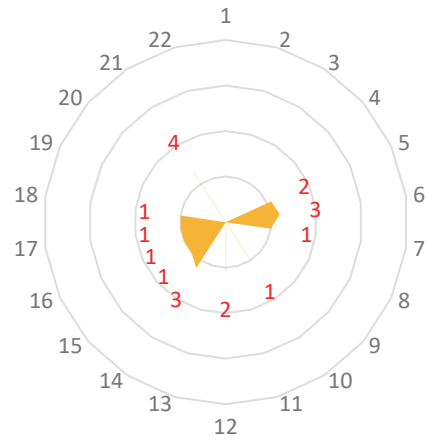


表 3-24 22 项措施落实情况具体排名

	核心政策要点	具体措施	制定省级或 专项政策 (省级数量)	总排名	模块内 排名	未制定任何 政策 (省级数量)	总排名	模块内 排名
医疗 改革	薪酬分配制 度改革	1	10	7	3	2	19	4
		2	10	7	3	2	19	4
	合理用药制 度管理	3	8	11	2	5	13	4
		4	4	18	1	4	17	3
		5	12	6	5	6	10	1
		6	13	5	6	2	19	4
医保 改革	医保支付标 准制定	7	7	13	5	7	9	3
		8	6	15	4	6	10	2
		9	5	16	3	6	10	2
		10	8	11	6	5	13	1
	医保支付方 式改革	11	3	22	1	9	7	4
		12	9	9	7	11	6	6
		13	4	18	2	18	3	7
医药 改革	中标药品的 质量监督检 查	14	14	3	2	12	5	3
		15	9	9	1	16	4	4
	中标药品供 应能力监测 机制	16	14	3	2	1	22	1
		17	17	1	4	5	13	2
行业 监管	医疗机构绩 效纳入考核	18	7	13	4	9	7	3
		19	4	18	1	19	2	4
		20	5	16	3	3	18	1
	药品价格监 测与追溯	21	17	1	5	5	13	2
	医保基金监 管与强化	22	4	18	1	25	1	5

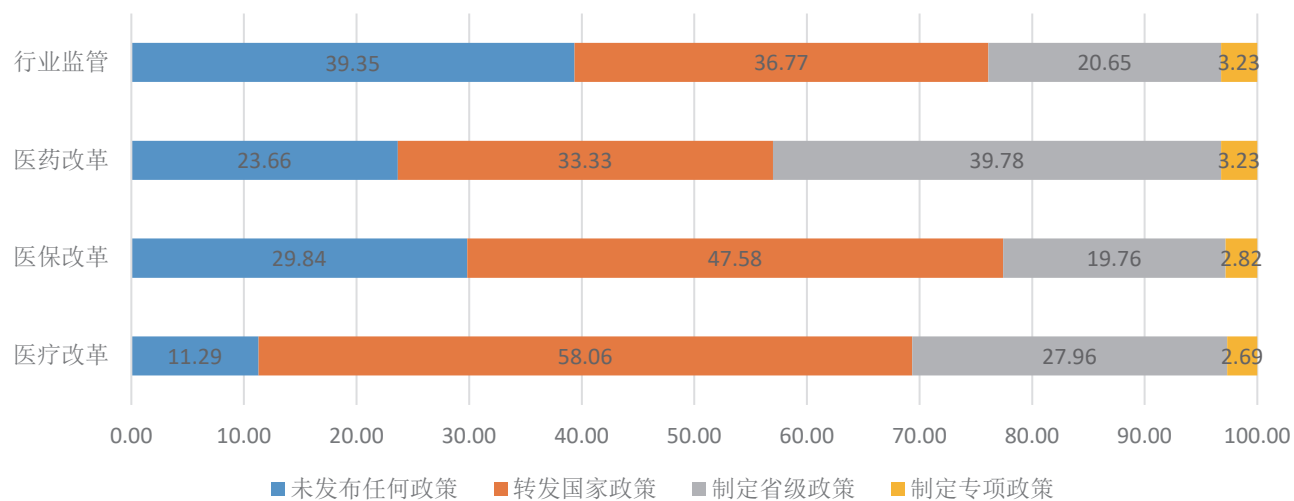
四大模块分析，落实情况最佳排名为医药模块政策制定情况最佳，制定省级政策或专项政策的省份达 43.0%；其次为医疗改革模块，制定省级政策或专项政策的省份达 30.6%，再次为行业监管模块，制定省级政策或专项政策的省份达 23.9%；最差为医保改革模块，该比例为 22.6%。

表 3-25 四大模块政策制定构成情况

模块	未发布任何政策 (%)	转发国家政策 (%)	制定省级政策 (%)	制定专项政策 (%)
医疗改革	11.29	58.06	27.96	2.69
医保改革	29.84	47.58	19.76	2.82
医药改革	23.66	33.33	39.78	3.23
行业监管	39.35	36.77	20.65	3.23

注：每模块以平均值计算

四大模块政策制定情况



三、主要发现

(一) 新体制下以带量采购为契机，三医联动线路图初步形成

从方法论角度，一个有效的协同过程必须明确协同任务、协同要求、协同责任。同理，要实现三医有效联动，必须围绕同一改革选项，朝向统一目标，根据各方职能分工，调动资源同向施策形成改革合力才行。这一逻辑过程最形象的表述就是任务、要求、责任工作清单¹。

以《国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》（国办发〔2019〕3号）为例，这是针对带量采购落实促进三医联动的多部门协同配合的第一份具体路线图，初步形成了有示范意义的联动约定。从理论上讲，“不约而动”当然好，但做到很困难。在一个复杂的系统工程中，必须以系统论为指导，做好统筹分工，实现“依约而动”。有了路线图，就有约在前，有了行为规矩，各有关部门必须按照分工忠实履职完成相关改革任务，任何推诿懈怠必会受到追责，从而可以保证联动的一致性和有效性。

表 3-26 《若干政策措施》涉及部门梳理

模块	具体政策	涉及部门	部门数量
医药	全面深化国家组织药品集中采购和使用改革	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局	3
	构建全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局	国家医保局、国家卫生健康委、国家药监局	3
	提升药品质量水平	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局	3
	确保药品稳定供应	国家发展改革委、工业和信息化部、国家卫生健康委、人民银行、市场监管总局、国家医保局，国家药监局	7
	提升药品货款支付效率	国家医保局、国家卫生健康委、审计署、国家中医药局	4
	推动构建全国统一开放的药品生产流通市场格	工业和信息化部、商务部、国家卫生健康委、税务总局、市场监管总局、国家医保局、国家药监局	7

¹陈仰东. 新体制下的“三医联动”及实现路径[J]. 中国医疗保险, 2018(11): 17-20.

	局		
医疗	推进医疗服务价格动态调整等联动改革	国务院医改领导小组秘书处、国家医保局、国家卫生健康委、财政部、国家中医药局	5
	大力推进薪酬制度改革	人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家中医药局，国家医保局	5
	加强医疗机构用药规范管理	国家卫生健康委、国家医保局、国家中医药局	3
医保	推动实施药品医保支付标准	国家卫生健康委、国家医保局	2
	深化医保支付方式改革	国家医保局、国家卫生健康委、国家中医药局、财政部	4
	完善医保基金监管机制	国家医保局、银保监会	2
监管	推进医疗服务精细化监管	国家卫生健康委、国家中医药局	2
	健全全国药品价格监测体系	国家医保局、市场监管总局	2
	加快推进信息化建设	国家医保局、国家卫生健康委、财政部、税务总局、国家中医药局、国家药监局	6

制定《若干政策措施》的意义主要体现在三个方面：**一是有利于推动试点落地见效。**《若干政策措施》针对国家组织药品集中采购和使用试点落地见效过程中的“堵点”和“痛点”提出政策措施，如提升药品质量水平、确保稳定供应、提高药品货款支付效率、调动医务人员积极性等，进一步推动试点及扩围工作落地见效，确保群众从改革中受益。**二是有利于进一步凝聚共识，深化三医联动改革。**《若干政策措施》在总结提炼地方经验的基础上，进一步明确了集中采购的方向，明确了“腾空间、调结构、保衔接”的改革路径，有利于指导各地进一步提高认识，坚定深化医改的信心和决心，有利于进一步推动重点领域和关键环节的改革破冰前行。**三是有利于促进医药行业健康发展。**

《若干政策措施》坚持以改革创新为动力，坚持政府主导与发挥市场机制作用相结合，提出进一步优化药品审评审批制度，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，促进仿制药替代使用，建立全国药品公共采购市场和多方联动的采购格局等举措，必将进一步引导和促进我国医药行业健康持续和高质量发展，保障群众用上质量高、价格合

理的药品。

(二) 各省政策制定以转发国家文件为主，实质执行推进仍有较大挑战

从 22 项具体措施分析以转发国家文件居多，有 12 项措施的制定构成中转发国家政策文件比例为 50%以上；各项政策制定的差异度较大，制定程度较好措施（制定省级或专项政策）比例最高为 54.8%，最低仅为 12.9%。转发国家文件而未结合自身区域实情，“抄作业”式政策文件的出台对该项政策的实际执行落地将带来较大挑战。国家政策多为宏观层面的指向引导，而落实需要更为具体的制度、措施、任务安排。目前该情况不容乐观。

(三) 31 省三医联动政策制定情况差异较大

目前看来，31 省的政策内容和实施状况受地方经济水平、政府治理水平、医疗资源分布和体量特征的影响，制定情况差异较大。以“未制定政策”计 0 分，“仅转发国家政策”计 1 分，“制定省级政策”计 2 分，“制定专项政策”计 3 分，将 22 项具体政策汇总统计观察。制定最优省计 36 分，最低仅为 5 分。

(四) 四大模块政策制定程度差异较大，医药模块政策制定情况最优

四大模块分析，政策制定情况最佳排名为医药模块政策制定情况最佳，制定省级政策或专项政策的省份达 43.0%；其次为医疗改革模块，制定省级政策或专项政策的省份达 30.6%，再次为行业监管模块，制定省级政策或专项政策的省份达 23.9%；最差为医保改革模块，该比例为 22.6%。

“三医联动”本身不是改革，而是解决医改这个难题的方略。其实质是医疗、医保、医药部门或领域之间的协同工作机制。在政府主导的医改中，集中反映在有决策权的政府部门之间。从现实观察来看，“药”的市场化程度较高且较多通过医疗行为参与，因此“三医联动”

更多集中在“医”和“保”部门之间¹。三医联动作为一种工作机制，可以通过不同的手段、途径建立和形成，主要包括有法律的、行政的和市场的。部门设置、职责分工和三定方案是法律的，跨部门领导机构、协调会议以及相关决定、文件是行政的，谈判协商、利益交换就是市场的，医保的战略购买、支付方式和支付标准运用得当就可以促进医、药产生联动效应。

（五）医保模块成为三医联动最难联动的“硬骨头”

四大模块中，医保改革模块各省政策制定的比例仅为 22.6%，处于末位垫底状态。其中医保支付方式改革，“对因规范使用中选药品减少医保基金支出的医疗机构，当年度医保总额预算额度不调减”制定政策排位倒数第一，“按照总量控制、结构调整的原则，引导公立医院优化费用结构，促进公立医院改革”、“原则上对同一通用名下相同剂型和规格的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算”、“医保支付标准与采购价协同”等政策均排位倒数前十。

医保局的强势崛起改变了医疗生态，大大增强的话语权加大了医疗链条上利益调整力度，整体上带动了医疗生态“向上、向善、向优”方向的变革，对于医疗改革的整体布局具有关键意义。但是，任何一事物都具有两面性，在看到医保权力高度集中所带来的改革推动力、扭转力、穿透力，也要清醒估计可能衍生的风险。然而医保要把制度优势转换为治理效能，必须要有医疗服务供方的协同配合。近两年，通过集中带量采购，医保有效引领了医药，但对医疗的引领作用不甚理想²。医保的引领是外因，而外因只能通过内因起作用。如果医疗卫生体制本身没有实质性改革，医保的各项政策就很可能被医疗的对策化解于无形，引领作用也将大打折扣。甚至从某种程度上说，三医联动的效果如何，医疗服务供方的内在动力具有决定性作用。

¹陈仰东. 新体制下的“三医联动”及实现路径[J]. 中国医疗保险, 2018(11):17-20.

²吕国营. 如何看待新时代的三医联动：基于升华医疗保障制度改革的视角[J]. 中国医疗保险, 2020(7):5-7.

第四章 政策建议

第一节 带量采购实施的政策建议

一、促进医疗改革

(一) 进一步推动促进精细化管理

带量采购政策的落实直接导致医院的自主权被抑制，浅度的市场经济理性以及市场充分竞争都受到一些约束。无论是医院管理方的动力还是医护人员的积极性都需要相关经济措施去调动。如何解决限制医疗市场逐利性之后医院管理的活力不足、医护群体服务的动力不佳的问题，合理分享经营成果成为必然选择。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和具体可操作方案，提升医疗机构和医务人员使用中选药品的内生动力。对因规范使用中选品种而减少医保基金支出的医院，当年度医保总额预算额度不做调减，结余部分按比例留给医院，落实“两个允许”文件精神，用于推进医院薪酬分配制度改革，调动医务人员积极性。需推进医疗服务精细化监管，制定基于大数据的公立医院医保监督管理体系方案，深入推进公立医疗机构绩效考核，制定实施合理用药监测指标体系，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和具体可操作方案。

(二) 进一步落实药品合理使用

畅通中选药品优先采购和合理使用的政策通道。由于药品选用具有极高的专业性，药品带量采购的最终使用还是落在医疗机构和医务人员。去年研究调查发现，各省市主要通过设定医保总额指标、对公立医院改革奖补资金、对医疗机构进行等级评审、考核医保定点资格、对医疗机构负责人进行目标责任考核等来约束医疗机构用药行为。医疗机构将这些任务指标分解到各个科室及一线医生身上，变成由医生

消化政策存量，这很容易导致医生多是被动地执行相关规定任务，积极性和自主性较差。依托三医联动，可以构建多部门合作的前置-事后管理机制，完善药品管理闭环系统，即利用信息化手段和大数据运算给出合理医嘱决策，实施全程跟踪与控制，加强辅助用药、抗菌药物、慢性病用药的追踪监管。转“硬性要求”化为“制度常态化”促进合理用药机制的形成。将中选药品纳入临床路径管理，鼓励和引导公立医疗机构结合基础积累、技术特长和自身需求制定用药指南，促进医疗机构科学合理用药；指导医疗机构药品采购和上下级医疗机构用药衔接，不断优化医疗机构用药结构，提高卫生健康资源配置效率。

二、促进医保改革

优化医保支付制度，发挥医保基础性作用。支付制度是连接三医的直接纽带，政府方面需要通过制定医保支付规则，构建激励机制，把医疗机构变成在合理用药前提下的医保控费主力军，将企业和政府间的博弈变成企业与医疗机构间的博弈。只有让医保充分发挥监督管理作用，并借助医保基金这项工具来激励医疗机构落实责任，才能推动医药市场健康有序发展，助推三医联动有效运行。

制定药品医保支付标准，逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制¹。(1)原仿药价差大的国采药品，需要科学规划2-3年过渡期。综合考量药品属性、疾病特点、患者个人特征等因素，科学合理规划2-3年过渡期内药品医保支付标准的渐进式调整节奏。医保支付标准调整不仅是医保基金统筹问题，也兼具产业政策的特征，其合理规划微观基础是关乎药品质量、疾病特征、患者个人特征等的科学问题。目前各利益相关方普遍关注的医保支付标准调整的核心因素是患者

¹江滨. 药品医保支付标准政策专题研究. 2020.

经济方面接受度和基于对仿制药质量认知的仿制药接受度；患者经济方面接受度可以通过计量经济学模型进行较好的评估，仿制药接受度则需要通过对上市后过评品种的质量监测、临床疗效评估、不良反应监测及各类宣传教育活动提高社会的认知水平。

(2) 未过评品种医保支付标准难以确定，建议过渡期内按厂牌制定医保支付标准。由于参考定价政策对实施国家的仿制药市场成熟度有较高要求，即仿制药通过质量疗效与原研药一致；故对于目前我国市场上未有仿制药通过一致性评价的品种，暂时无法通过基于分组制定统一医保支付标准的方式确定医保结算标准。此外，我国仿制药一致性评价工作涉及近 12 万个批文，工作量巨大，我国医药市场上将长期存在原研药(参比制剂)、通过一致性评价品种及未通过(未开展)一致性评价品种并存的长期过渡期。因此，在过渡期内建议对尚未有仿制药过评的品种，参考浙江等地方的探索经验，暂按按厂牌制定药品医保支付标准。同时应根据品种一致性评价工作的开展情况，适时进行调整，以发挥医保支付标准对企业定价的引导作用。

(3) 明确药品医保支付标准政策落实央、省、市权责边界。2015 年 12 月，《关于基本医疗保险药品支付标准制定规则的指导意见(征求意见稿)》提出我国药品医保支付标准制定的“分步走”战略框架。但迄今为止，国家层面的制度设计思路尚未正式公布。由于缺乏国家层面宏观指导，各地市在自发探索中出现了在医保支付标准概念表述、概念内涵、实施范围、分组方式、标准制定、使用和结算等诸多方面的差异性分化。此外，地方部门在医保支付标准政策制定及落实中，存在明显的职责定位不明现象。因此，应在中央层面统一部署，明确中央、省、市各级部门的权责边界。具体而言，中央层面应就中国药品医保支付标准政策的总体节奏、制定原则与逻辑、动态调整机制等进行宏观安排；省级医保部门应根据中

央统一框架,结合本省医保目录药品、患者用药习惯和仿制药接受度、仿制药市场份额与原仿药价差、医保基金承受能力等合理制定本省药品医保支付标准;市级医保部门应严格保障落实省级层面制定的药品医保支付标准,并结合本市医保基金统筹情况对具体报销政策(如起付线、封顶线、报销比例等)进行合理测算,以保障医保基金收支平衡、平稳运行。

三、促进医药改革

(一) 注重药品质量水平的提升

带量采购政策,不仅为龙头企业提供了展示规模优势和成本优势的机遇,也为一批中小型企业 and 国内药品市场新进入者提供了占领市场的快速通道。值得注意的是,中标企业面临产品需求快速扩张的供应压力,需关注供应压力是否向药品质量管理体系传导。目前,国内制药企业的全生命周期质量管理体系尚处于持续建设之中,药物警戒系统建设亟待持续完善。对于药品生产企业,应实施长效的质控机制;加强制药企业全生命周期质量管理体系建设,持续完善药物警戒系统建设与推进。对于药品评价系统,应以药品临床价值为导向,稳步推进药品临床综合评价体系建设。对中选药品的生产、流通、使用,需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,充分保障中标药品的质量稳定性。

(二) 强化中标药品供应监测

目前,带量采购政策已经从独家中标改为多家中标,但在具体的执行区域中,依然单家企业为区域内医疗机构提供单一中标产品。若中标企业遭遇原料、生产或流通的波动,执行区域内依然面临大范围的药品供给风险。因此,在带量采购执行期间,对中标药品的供应情况予以动态监测,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，加强监测中标药品的供应短缺情况，逐步建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度。此外，在药品流通方面，应建立高效运行的医药物流配送系统，通过推动药品流通企业转型升级，积极发挥“互联网+药品流通”的优势。

四、促进行业监管改革

(一) 推动信息化标准化建设

在平台建设方面，需重视加速信息平台建设，加快推进国家医保局招采管理平台与各省级招采管理平台对接，实现数据共享，形成一套完整的集中采购信息系统，解决信息不对称问题。在标准化建设方面，需推进医保信息标准化规范化工作，形成全国医疗保障标准清单，启动部分医疗保障标准的研究制定，重点开展医保疾病诊断和手术操作、医疗服务项目、药品、医用耗材 4 项信息业务编码标准的测试使用，推行下一阶段带量采购工作的开展。推进医疗服务精细化监管，制定基于大数据的公立医院医保监督管理体系方案，深入推进公立医院机构绩效考核，制定实施合理用药监测指标体系。在价格联动体系方面，需健全全国药品价格监测体系，加强国内采购价格动态监测和国外药品价格追踪，严厉查处价格违法和垄断行为并及时公开。

(二) 关注药品市场的长期发展趋势

带量采购政策形成明显的价格压力，加强市场集中度，非中标企业的市场份额和利润空间面临明显挑战。制药企业特别是以仿制药为主体业务的企业中，以一致性评价为代表的质量提升和工艺优化的投资活动可能持续减少，并在一定程度上影响中国仿制药产业的长期发展。因此，需重视制药产业的竞争格局变化与发展趋势变化，鼓励并保持产业良好竞争态势，关注中标企业利润水平的稳定合理，推动产业升级和研发创新。落实仿制药质量和疗效一致性评价鼓励配套政策，推动制药企业的良好治理，以促进制药产业的可持续发展。

第二节 药品采购策略的实施建议

一、纵向形成国家和地方带量采购相互促进的工作格局

国家、省、市有机联动、统筹协调、规范有序，形成相互补位、相互促进的分类分级采购。首先，不断探索，修正药品采购的乱象或不合理之处。地方带量采购目前都在以“降价”为共同目的，开展“自主性、多元化、非重复化、多模式”探索阶段。模式探索中，地方不但要借鉴国家集采的经验，也要贡献智慧，根据本地带量采购的目标，作一些个性化的选择。其次，推动常态化、规范化的集中带量采购开展，落实国家分级采购机制，切实降低群众用药负担。国家层面带量采购，基本原则、组织架构、采购规则、落地配套措施等逐渐完善；地方层面带量采购，各地探索的同时，需要国家出台采购指导原则规范地方带量采购的方案制定；探索开展跨区域联盟采购解决地方议价能力和议价动力不足的问题。最后，采购政策最终应该作为一种达到采购质优价低药品目的的政策工具。世界卫生组织(World Health Organization, WHO)于发布的《良好药品采购操作原则》(Operational Principles for Good Pharmaceutical Procurement)，提出采购最具成本效益的适量药品；遴选高质量药品的可靠供应商；确保药品及时有效交付；保证尽可能低的总成本四大战略目标，不论是国家还是地方层面的带量采购，最终都应实现这些目标，确保患者用上质优价低药品的政策工具。随着采购行为的不断规范，医保的角色也应从采购者转变为支付标准的制定者。

二、不同采购策略与药品遴选原则分析

由于药品监管体系不断完善，且不同类别药品产业发展阶段不同，对不同类别药品采取不同的采购策略非常重要，可促使形成有序的供应保障体系。同时，国务院2号文明确提出坚持“需求导向，质量优先，市场主导，促进竞争”的基本原则；并提出应采尽采，对不同药品采用不同采购策略。结合2号文指导精神，本课题综合考虑通过相关质量疗效评估且保持质量持续稳定、供应稳定性、采购量（金额）大小、竞争强度、可替代性等核心考量因素；并基于药品相似程度、替代程度、竞争强度的评估结果，对不同程度药品制定不同竞争强度的采购策略，以达到降费、保供、促进产业发展、保障患者安全的目标。

采购策略分为四大类，**第一类，鼓励使用，积累临床经验（直接挂网）**。主要针对五类产品特征为，1）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度低，可替代性弱；2）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度低，可替代性强；3）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度中等，可替代性弱；4）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度强，可替代性弱，但量小金额小；5）未通过一致性评价或生物药相似性评价，但竞争程度低。**第二类，保障供应，规范临床使用（附条件挂网）**。主要针对五类产品特征为，1）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度中，可替代性强；2）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度强，可替代性强，但量小金额小；3）通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度强，但可替代性弱；4）未通过一致性评价或生物药相似性评价，竞争程度中，但可替代性弱；5）未通过一致性评价或生物药相似性评价，竞争程度强，但

可替代性弱，量小金额小。**第三类，适度竞争，避免“劣币驱逐良币”**（质量分组带量采购）。未通过一致性评价或生物药相似性评价，竞争程度强，量大金额大，但可替代性弱；**第四类，质量为先，以量换价**（带量采购）；产品特征：通过一致性评价或生物药相似性评价的前提下，竞争程度强，可替代性强，量大金额大。

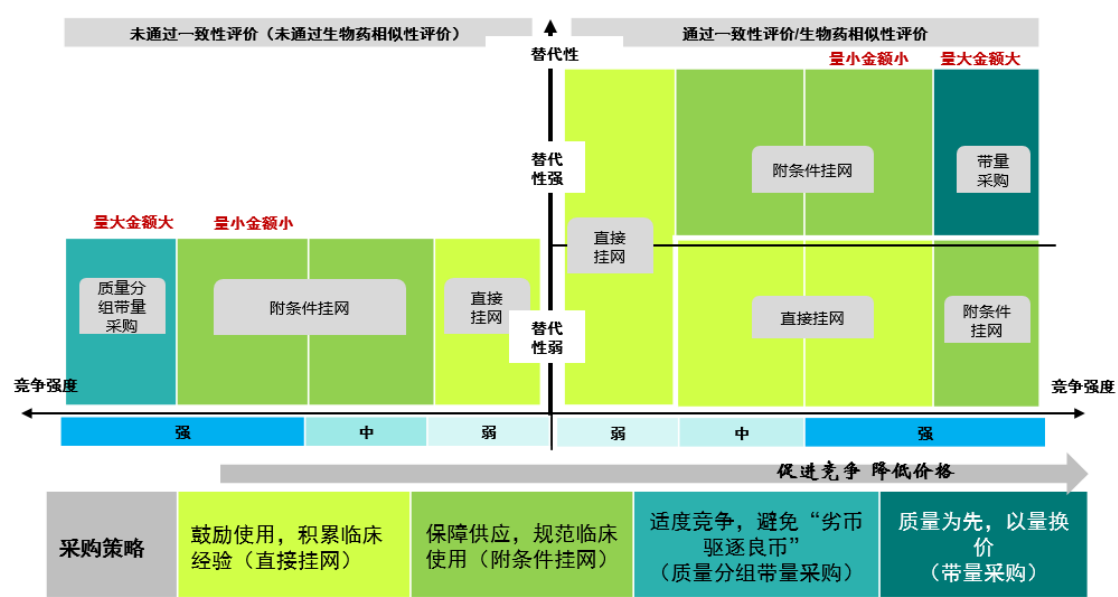


图 4-1 不同采购策略分析

致 谢

国家带量采购试点政策执行以来,及时评估试点政策对各利益相关方的影响,将有利于完善药品集中采购政策。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、中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会成立联合课题组,对三批四轮国家带量采购制度实施效果进行跟踪和评估,分析其对于药品总费用和各利益相关方的影响,并基于各级带量采购的成效和问题,分析采购遴选原则,分析不同采购策略与对应产品的适宜性,从而对促进带量采购政策的落地执行和制度优化。在历时一年的研究中,感谢各位领导专家对课题组的指导支持,特此致谢。

薛海宁 国家卫健委体改处

牛正乾 中国医药企业管理协会常务副会长

刘清华 北京市卫健委药械处

吴 天 江苏公共资源交易中心

吴文辉 上海市卫健委药政处

冷熙亮 上海市卫健委体改处

邵 蓉 中国药科大学国际医药商学院

江 滨 北京大学公共政策研究中心

陈 昊 华中科技大学医药卫生管理学院

毛宗福 武汉大学公共卫生学院

罗 力 复旦大学公共卫生学院

李智平 复旦大学附属儿科医院药学部

岑 珏 上海市第六人民医院



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
中国外商投资协会药品研制和开发行业委员会