華中科技大學
HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

RDPAC

地方联盟集采机制与规范研究

联合课题组

华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC）

目 录

一、研究背景与研究意义 …… 1

（一）研究背景 …… 1

（二）研究意义 …… 1

二、药品地方联盟集采现状 …… 2

（一）宏观环境 …… 2

1、政策环境 …… 2

2、行业条件 …… 5

3、技术条件 …… 5

（二）主要药品地方联盟集采实施进展 …… 5

1、广东联盟 …… 6

2、“八省二区”联盟 …… 6

3、河南联盟 …… 6

4、重庆联盟 …… 6

5、地方联盟集采政策制定面临的主要挑战 …… 7

（三）地方联盟集采与国家组织药品集中带量采购关联 …… 7

1、地方联盟集采参照国家集采集中带量采购原则 …… 7

2、地方联盟集采与国家集采品种分类开展 …… 7

3、地方联盟集采是对国家集采的补充 …… 8

4、地方联盟集采实现了与国家集采的协同 …… 8

三、主要地方采购联盟分析 …… 9

（一）主要地方联盟品种分析 …… 9

1、品种数目与剂型 …… 9

2、地方联盟产品一致性评价进展 …… 10

3、主要地方联盟省份与品种重叠情况 …… 12

（二）主要地方联盟集采规则创新 …… 14
1、以市场份额为依据分组 …… 14
2、设置备选产品突破临床选药用药瓶颈 …… 15
3、设置医疗机构认可度评分 …… 15
4、通过地方联盟集采结果指导医保目录外药品竞价 …… 16
（三）主要地方联盟集采结果分析 …… 16
1、竞争强度与价格降幅基本呈正相关 …… 16
2、回款要求及实际运行情况 …… 18
3、关注质量与供应风险 …… 18
（四）各方对主要地方联盟集采的评价 …… 19
1、政府 …… 19
2、产业 …… 19
3、医院 …… 19
4、专家 …… 19
四、规范地方联盟集采建议 20
（一）促进产业升级 …… 20
（二）加强品种规划 …… 20
（三）医疗机构加强管理科学性，促进集采结果的落地 …… 20
（四）以患者为中心，确保合理用药，满足临床治疗需求 …… 21
（五）保障质量供应 …… 21

01 研究背景与研究意义

（一）研究背景

2018 年 3 月，国务院机构改革成立国家医疗保障局，负责制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施。国家医保局陆续开展 6 批针对一致性评价化学药品的带量采购及 1 批胰岛素专项带量采购项目。随着国家药品带量采购取得了显著成效，各省对未通过一致性评价的仿制药开展带量采购探索，以期实现药品价格治理及供应管理的新局面。2021 年地方药品带量采购明显升级、加速，多个超大区域性联盟、跨区域性联盟相继试水开展带量采购。相对于单一区域来说，跨区域联合采购更加具备集团化、规模化特点，推动降价的驱动力更加强劲，但同时也带来一些新问题。

（二）研究意义

各地方集采联盟之间政策互不相同，各有特点，对各联盟进行对比研究，有利于总结成功经验，为科学设计地方联盟采购机制提出优化建议。本研究旨在通过文献研究、实地调研、专题讨论、理论分析等方法，分析我国主要地方联盟集采现状与采购机制特点，并为机制优化提出建议。

02 药品地方联盟集采现状

（一）宏观环境

1、政策环境

（1）7 号文与 70 号文提出“分类采购”原则

2015 年是我国药品采购发展的里程碑年份，国家先后出台《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7 号）（以下简称 7 号文）和《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70 号）（以下简称 70 号文）文件，明确提出：坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，保障药品质量和供应，落实带量采购。7 号文与 70 号文提出的分类采购成为指导各级药品采购的重要原则。

表一 . 7 号文分类采购原则

药品分类	采购管理办法	集采组织方
临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品	发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购。要落实带量采购，进一步完善双信封评价办法	省级药品采购机构（在公立医院改革试点城市，允许以市为单位在省级药品集中采购平台上自行采购）
部分专利药品、独家生产药品	公开透明、多方参与的价格谈判机制	谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布
妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品	集中挂网	医院自行采购
临床必需、用量小、市场供应短缺的药品	国家招标定点生产、议价采购	国家组织
麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片	按国家现行规定采购	国家组织

根据 7 号文的分类采购原则，根据药品的类别，2018 年以来，各层级主体组织的带量采购不断开展，包括国家组织药品带量采购、地方联盟集采、省级集中带量采购、地市级集中带量采购等等。2022 年 1 月李克强总理主持召开国务院常务会议，在会议上强调，要常态化制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购。

（2）国务院机构改革背景下，药品采购机制、价格形成机制、医保支付方式均出现重大变化

2018 年 3 月，国务院启动机构改革，成立国家医疗保障局（以下简称国家医保局），接手药品耗材采购、价格管理、医保支付标准制定等职能。2015 年的 7 号文与 70 号文中虽然明确提出开展带量采购，但文件发布后，囿于“九龙治水”的管理模式、“二次议价”等因素，省级集中采购模式仍以不带量的分类采购为主，带量采购并非主流模式。2018 年政府机构整合为带量采购的真正落地提供了操作层面的可能性。

药品采购机制上，药品的采购由卫健委转移至医保部门，医保部门作为医药市场上最大的付费方，由其负责药品招标采购。同时，医保局有对医疗产品和医疗服务的定价政策制定权和招标采购政策制定权，但并不直接进场采购。将采购与支付两个职能合并到一个部门，有利于加强对药品采购价格的控制和对药品价格行为进行依法管理。由医保部门主导药品集中采购，意味着医保部门通过“战略性购买”来体现支付方角色的重大转变。

价格形成机制上，国家医保局主要负责组织制定和调整药品、医疗服务价格和收费标准。各地加快建立以成本和收入结构变化为基础、及时灵活的价格动态调整机制，通过规范诊疗行为，为降低药品、医用耗材等费用腾出空间。未来，医保目录药品的价格将通过医保支付方式和支付标准引导，经由市场竞争形成。

医保支付方式上，医保支付方式改革的主要目标是形成医保基金总额预算制管理下的多种支付方式混合的复合式付费结构，保障参保人权益，促进提升医疗质量，激发医疗机构动力，提高医保基金的使用效率，保障医保基金可持续安全运行。在药品供应保障、采购和支付领域，通过改革医保支付方式，用“超支分担、结余留用”的约束和激励机制，引导医疗机构合理采购药品，逐渐将药品从医疗机构的利润中心转变为医疗成本中心，通过内生性、自发性的管控实现用药结构的优化转变，从而服务于宏观的医改目标。

（3）继续深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革

地方联盟集采是国家集采的补充、延续与制度尝试，具有行政成本更低、规则灵活、采购体量较省级集采更大等特点。2022 年 1 月 10 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，会议上明确对于国家集采外药品进行地方联盟集采是国家药品采购下一步重点工作。

2021 年 9 月国务院办公厅印发《“十四五”全民医疗保障规划》（以下简称“十四五”规划），“十四五”规划明确到 2025 年各省（自治区、直辖市）国家和省级药品集中带量采购品种达 500 个以上；规范地方开展集中带量采购，形成国家、省级、跨地区联盟采购相互配合、协同推进的工作格局；建立以医保支付为基础，招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级集中采购平台。

表二 . 我国带量采购历史演进

阶段	地区	开始时间	措施	特点
带量采购萌芽	上海闵行区	2005	一品一规一厂一配送	集中采购量
	安徽省	2010	一品三剂型两规格	单一货源承诺制
7 号文之后各省级集采实践	上海三批带量采购	2014-2018	在省级招标时明确单品种采购量	省级带量采购；量价挂钩
	安徽“16+1”	2015	全省组建“16+1”个采购联合体	医联体带量限价
	上海、深圳 GPO	2015、2016	遴选 GPO 来进行药品带量采购	运作相对市场化
	福建第九标、第十标	2018	根据药品实际采购量和供应情况，对有关产品开展最高销售限价和医保支付结算价 (标准) 调整	地市药品联合带量采购
国家组织药品集中带量采购	“4+7”试点城市联合集采	2018.11	招采合一、量价挂钩；压缩“二次议价”空间；推广一致性评价	
	第二批	2020.1	国家集中带量采购；允许多家中选；过评仿制药逐渐成为国家集采的主要品种	
	第三批	2020.9	仅对第二批的规则进行微调，国家组织药品带量采购基本定型。国家组织、联盟采购、平台操作	
	第四批	2021.2	重点聚焦基药	
	第五批	2021.6	集采常规化发展，注射剂成为主力剂型	
	第六批	2021.11	首次由化学药扩展到生物药领域	
	第七批	2022.7	“一省双供”模式进一步保障供应	
地方联盟集采 (17 个)	广东联盟	2021.11	以市场份额为分组依据	
	“八省二区”联盟	2020.9	集采品种覆盖范围广，包括较多非医保药品	
	河南 14 省联盟	2021.12	覆盖常用“降三高”的 38 种药品，采购约定量可达医疗机构 100% 需求量	
	重庆常用药联盟	2021.5	35 个常用药品种	

2、行业条件

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，明确要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。2021 年 1 月《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》明确，国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展集中带量采购。2020 年 9 月，国家卫健委等 9 部委发布《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》，提出要推动各地开展非过评药品带量采购工作。

我国流通化学药共有 2253 个通用名，2017 年一致性评价启动以来，5 年过评产品达到 745 个通用名，占活跃化学药品的 33%，约占医院销售市场的 30% 以上。目前上有大量品种未过评，未来 3-5 年仍处于过评产品与未过评产品并存的过渡阶段。目前国内医药行业，诚信自律的行业氛围尚未建立，生产企业质量管理水平与供应能力层次不齐。因此，对于过评仿制药未参与国家集采的部分，以及暂未多家通过一致性评价的药物，积极探索规范化、制度化的地方联盟集采制度具有重要意义 。[1]

3、技术条件

（1）目前以市场为主导的药品价格形成机制尚在建立过程中，带量采购是仿制药市场最主要的价格发现机制。(2) 医保支付标准的对药品价格干预的效果尚未实现。(3) 地方联盟采购结果在医院实施阶段仍存在诸多难点。（4）保障质量和供应的配套措施尚不健全。

（二）主要药品地方联盟集采实施进展

据不完全统计，截至 2021 年底，药品地方联盟集采有广东联盟、重庆联盟，“八省二区”联盟、河南牵头的 14 省联盟（以下简称“河南联盟”）、京津冀联盟、湖北中成药联盟、长三角联盟等 17 个联盟，共覆盖全国 28 个省、自治区、直辖市（含新疆生产建设兵团），牵头省份包括四川省、广东省、重庆市、黑龙江省等。综合考虑各地方联盟集采的执行情况、集采规模等，本报告特遴选了四个具有代表性的地方集采联盟的主要集采轮次进行综合分析。分别为: 广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品、“八省二区”联盟四川、黑龙江、内蒙古分别牵头的三批、河南联盟、重庆常用药联盟。

1. 数据来源：华招网

1、广东联盟

广东联盟带量采购品种总数已经超过 500 个，是分批次完成的，包括 2021 年 12 月对阿莫西林等 45 个药品带量采购（主要是国采续标）；、广东联盟常见病慢性病 87 个普药大产品带量采购；、广东 6 省联盟对 53 个中成药大品种带量采购 (覆盖独家和非独家)； 2022 年 1 月对双氯芬酸等 276 个药品集中带量采购，品种以注射剂与口服常释剂为主，涉及生长激素和血液制品。2022 年 5 月 13 日，广东省医保局、卫健委等部门印发《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展实施方案的通知》明确，广东药品集采常态化，2025 年省级覆盖各类药品，做到应采尽采。由于双氯芬酸等 276 个药品集中带量采购品种较多、省份规模较大，报告分析主要以此批为主。

2、“八省二区”联盟

目前“八省二区”联盟共完成了三批带量采购。（1）第一批由四川省牵头，参与省份有辽宁省、吉林省、黑龙江省、四川省、海南省、山西省、西藏自治区和内蒙古自治区，采购品种 17 个，最终 11 个品种 15 个品规中选。中标的 15 个品规和最高有限申报价格比较，平均降幅 58.05%，最高降幅 91.69%。（2）第二批由黑龙江省牵头，在第一批参与带量采购的省份上增加了青海和贵州，形成“八省二区”联盟，21 个品种进入集采，最终中选 16 个品规，平均降价幅度 66.71%，最高降价幅度 92.61%。（3）第三批由内蒙古自治区牵头，26 个品种纳入，涉及心脑血管疾病、呼吸系统疾病及抗生素等临床用量较大的常见病、慢病治疗药品。最终，25 家企业的 17 个品种 23 个品规拟中选，平均降幅 54.76%。2022 年 7 月，第四批开启， 18 个品种纳入，涉及 11 个非医保品种，多个重点监控品种。

3、河南联盟

2021 年 12 月份，河南省牵头组成的河南 14 省联盟开始进行，主要覆盖常用“降三高”的 38 种药品，共涉及 38 个品种。

4、重庆联盟

2020 年 11 月，重庆牵头的 5 省市区联盟带量采购开标，其他 4 个地区分别为贵州省、云南省、湖南省和广西壮族自治区，共涉及 15 个临床用量大、采购金额高且竞争较充分的品种。2021 年 5 月，重庆牵头 8 省区常用药采购联盟 +9 省区短缺药采购联盟开始，包含 35 个常用药品种与 19 个短缺药品种，均以注射剂为主，常用药与历史采购价相比平均降幅为 55%，最高降幅达 99%。2022 年 7 月，重庆牵头的 8 地采购联盟宣布开展第一批、第三批国采中面临续签的阿托伐他汀口服常释剂型等 47 个品种的药品带量采购工作，其中，口服常释剂型有 34 种，占比最大，为 72%。

表三 四个地方联盟集采主要集采轮次实施情况

项目	覆盖区域	覆盖品种	平均降幅	最高降幅	项目执行时间
广东联盟	11省	276	-30%	-98%	尚未确定
重庆联盟	8省	35	-55%	-99%	2021.10
八省二区联盟	10省	56	-60%	-92%	2021.05（第一批） 2021.10（第二批） 2022.08（第三批）
河南联盟	14省	33	-49%	-90%	2022.07

5、地方联盟集采政策制定面临的主要挑战

（1）如何在促进竞争时避免劣币驱逐良币，促进产业质量提升并维护公平竞争的市场秩序。地方集采品种部分为未通过一致性评价产品，对于无一致性评价作为质量门槛的产品，如何避免企业投机性的低价竞争行为发生值得探讨。

（2）如何确保合理用药且满足医患选择。既需要保证中标结果的有效性，又需要患者满足用药连续性与依从性。

（3）如何处理国家集采与地方联盟集采、地方联盟集采之间、地方联盟集采与省级带量采购的关系，发挥协同促进作用，也是政策制定面临的主要挑战。

（三）地方联盟集采与国家组织药品集中带量采购关联

1、地方联盟集采参照国家集采集中带量采购原则

国采药品目前为止界定在以一致性评价为前提条件，原则上以符合充分的竞争格局为产品准入条件，以一定的数量为批次集采的启动条件，按照带量采购、量价挂钩的原则进行。除了国采以外的产品，符合集采条件的由地方省级平台组织，包括地市在省的指导下采取联盟方式组织。目前已经覆盖的品种基本上是按照集中带量采购原则来推进的，基本上参照了国家集中带量采购原则，力求体现质量保证、供应需求、临床需要、公平公开公正、企业自主报价的原则。

2、地方联盟集采与国家集采品种分类开展

国家集采药品主要为通过仿制药一致性评价的仿制药且竞争充分的药品，。地方联盟集采产品主要为未通过一致性评价的仿制药，在选品上则更为灵活，如“八省二区”联盟第三批采购广泛纳入非医保目录内的品种，并包含多个重点监控品种；广东联盟规定通过（含视同通过，下同）一致性评价的仿制药对应的剂型不列入集采范围，满足临床多样化需求。但同时，对于无一致性评价作为质量门槛的品种，地方联盟集采需要设置规则、加强监管来避免企业投机性的低价竞争行为发生，以及保障疗效与供应等。此外，地方联盟集采与国家集采之间重叠品种的衔接、续约等问题需要设置规则来确保集采成果的延续。

3、地方联盟集采是对国家集采的补充

地方联盟集采对国家层面的药品集中带量采购形成了有力的补充。国家组织之外的产品，符合集采条件的由地方省级平台组织集采。地方联盟集采实现了集采的提速扩面，以求快速形成以市场为主导的药品价格形成机制的政策导向。从目前开展的地方联盟集采来看，化学药、中成药、生物药三大类药品板块均有涉及，品种也已超过国家集采品种数目，将成为未来药品集采的主流趋势。

4、地方联盟集采实现了与国家集采的协同

首先，地方联盟集采是国家集采的延续。2021 年 12 月，广东对阿莫西林等 45 个国采药品开展续签工作；2022 年 4 月，广东省对第二批国采 3 年采购期的 11 个中选品种、第四批国采 2-3 年采购期的 22 个中选品种以及省采头孢氨苄的 2 个中选品种开展续签工作；2022 年 7 月，重庆牵头的 8 地采购联盟宣布开展第一批、第三批国采中面临续签的阿托伐他汀口服常释剂型等 47 个品种的药品带量采购工作。这也符合国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）提出的，国家组织药品集中带量采购协议期满后，以省及省际联盟为单位开展接续工作，原则上所有国家组织集采药品均应继续开展集中带量采购的原则。地方联盟集采是国家集采的延续，有利于国家集采成果的以低行政成本、更加灵活的方式继续实施。

第二，地方联盟集采是对带量采购规则的不断探索。如地方联盟集采能够达到优选的目的，价格合理，满足临床需求，则可能在更广的范围进行推广，使地方联盟集采成功的探索经验能够迅速收益于全国，服务于临床。例如国家第六批胰岛素专项集采就借鉴了武汉市的地方探索经验。

第三，直接推进其他省份协同跟进。地方联盟积极探索规范合理、灵活多变的采购模式，能够有效攻克集采改革中比较困难的品种和领域，并在促进加强着央地之间的统筹协调。但同时，联盟之间省份重叠、品种重叠等问题需要国家层级设置规则来协同推进。

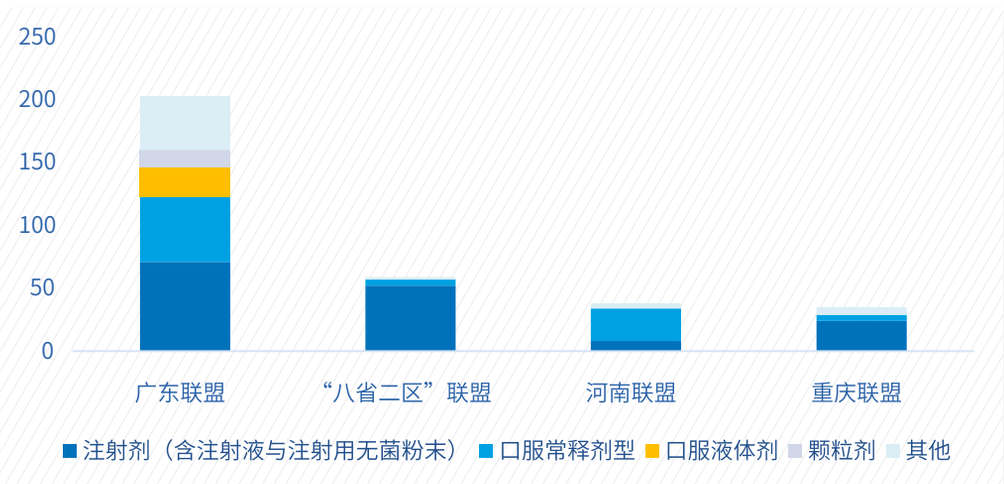
03 主要地方采购联盟分析

（一）主要地方联盟品种分析

1、品种数目与剂型

广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品带量采购共涉及 276 个品种，以注射剂与口服常释剂为主，涉及采购金额超百亿元。“八省二区”联盟第三批共 18 个品种，其中 14 个品种为注射剂。河南联盟主要覆盖常用“降三高”的 38 种药品，共涉及 38 个品种，以口服常释剂型为主。重庆常用药联盟 35 个品种中 25 个为注射剂，短缺药联盟 19 个短缺药品种中 18 个为注射剂。

图一 . 四个地方联盟主要批次集采品种剂型分布



注：数据来源为广东联盟双氯芬酸钠等 276 种、“八省二区”联盟四川、黑龙江、内蒙古分别牵头的三批、河南联盟、重庆常用药联盟。

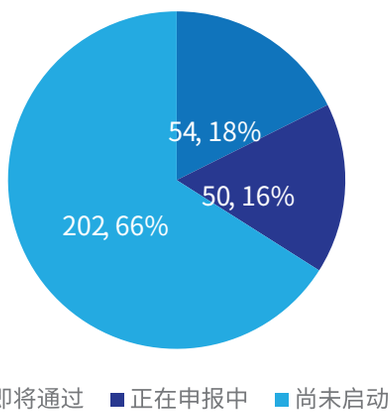
可以看出，各地方联盟集采的品种在剂型分布上各有特色，但共性在于重心在往注射剂领域倾斜。注射剂剂型在医药市场占比较高，根据《中国药学会 2018 年度医院用药检测报告 (化学药品与生物制品部分)》统计，2014 年样本医院注射剂型使用金额为 66.97%,2018 年为 62.62%。同时，注射剂一致性评价也不断取得进展，注射剂对院内市场高端依赖。可以预测，未来在其他省际及省级集采中，注射剂仍旧会成为集采的重要品种。

2、地方联盟产品一致性评价进展

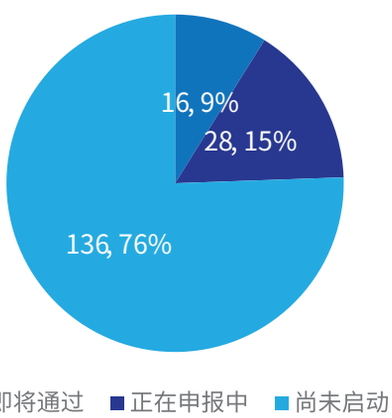
如前文所述，国家集采药品主要为广泛通过一致性评价的仿制药，地方联盟集采主要包括未通过仿制药一致性评价且用量较大的仿制药。但由于地方联盟采购项目开展需要一定周期，而仿制药一致性评价是动态通过的过程，所以会发生地方联盟采购在招标或执行过程中，部分产品通过一致性评价的情况。以广东联盟与河南联盟集采的品种为例。在广东联盟已公布中标结果的品种中，有 16 个品种已经有企业完成一致性评价审核，28 个品种有企业在一致性评价审核过程中，尚未启动一致性评价的品种为 136 个。在河南联盟第一批已公布结果的中标品种中，有 5 个品种已有企业完成一致性评价审核，7 个品种有企业在一致性评价审核过程中，尚未启动一致性评价的品种为 26 个。

目前已进行以及能进行仿制药质量与疗效一致性评价的品种在医疗机构总用药范围占比有限，更多药品仍处于未过评、过评和视同过评家数不足三家的情形中，而国家集采的基本要求是能够形成相对统一、公平、公开、透明、不存在法律争议的规则，并适用于差异性巨大的全国各省、自治区、直辖市，因而国家集采能够操作的采购品种有限。在这种情况下，可以将未过评品种交给省级、省际地方联盟来进行集中采购。同时，地方联盟集采能够形成接近甚至超过国家集采规模的采购体量，也能形成强大的议价能力以实现与国家集采相类似的采购效果。

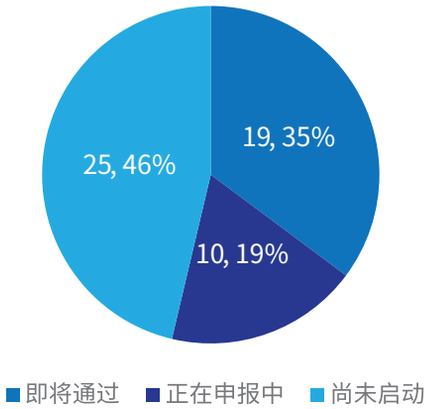
图二 . 地方联盟集采主要轮次中选产品一致性评价进展



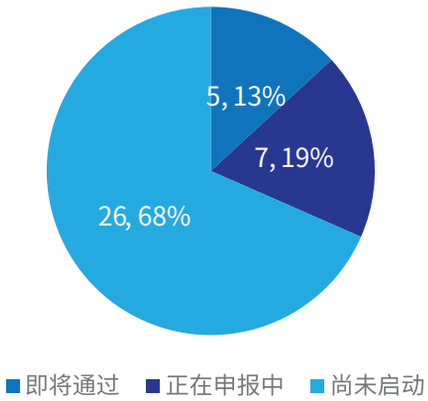
图三 . 广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集采中选产品一致性评价进展



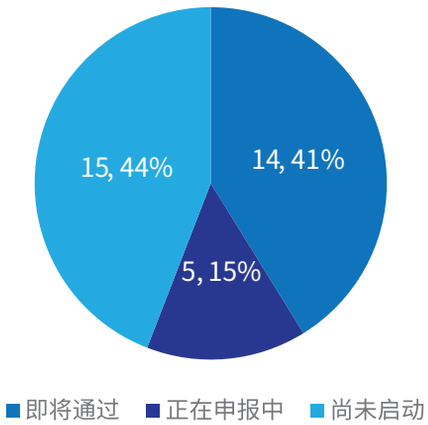
图四 . “八省二区”联盟前三批集采中选产品一致性评价进展



图五 . 河南联盟集采中选产品一致性评价进展



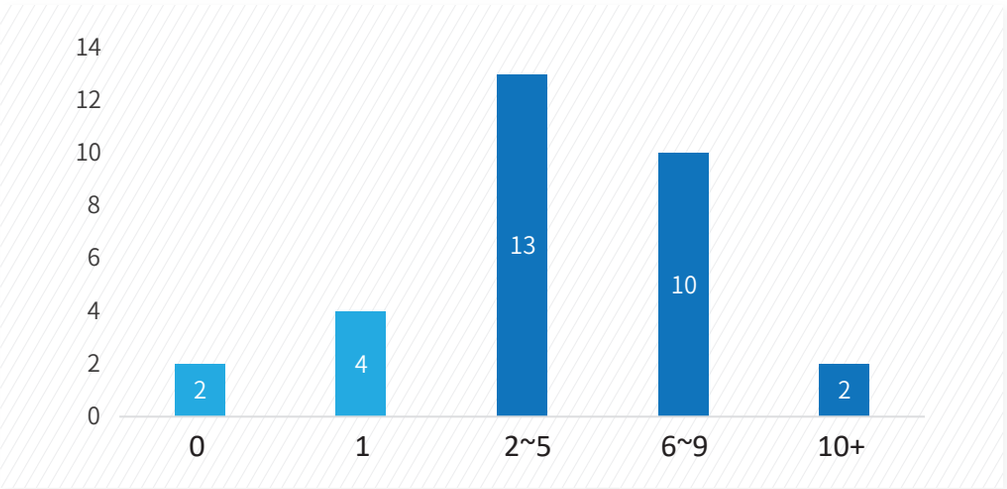
图六 . 重庆常用药联盟中选产品一致性评价进展



3、主要地方联盟省份与品种重叠情况

如图七、图八所示，在全国 31 个省份中，25 个省份选择加入 2 个或 2 个以上联盟，22 个省份加入本文分析的地方主要联盟集采，单省参与联盟的频次最高达到 5 次。联盟省份重叠度高。同时，目前各省纷纷加入不同的联盟采购项目，由于联盟采购产品遴选的核心逻辑为“针对量大金额高的产品，发挥集中采购优势”，导致不同联盟招标相同产品，联盟之间的品种重叠度高。如图八所示，广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集中采购已公布中选结果的 180 个产品中，有 70 个产品与其他联盟 / 省标中标结果重叠，重叠度达到 39%。

图七 . 参与联盟的省份数



表四 . 各省份参加四个地方联盟集采主要批次频次

联盟名称	河南联盟	广东联盟	八省两区联盟			重庆联盟	参加联盟次数
批次	2022十四省联盟	2022十一省联盟	2021 第一批	2021 第二批	2022 第三批	2021八省常用药联盟	
牵头省份	河南	广东	四川	黑龙江	内蒙古	重庆	
联盟省份数量	14	11	8	10	10	8	
青海	✓	✓		✓	✓	✓	5
海南		✓	✓	✓	✓	✓	5
山西	✓	✓	✓	✓	✓		5
新疆兵团	✓	✓				✓	3
贵州	✓	✓		✓	✓		4
新疆	✓	✓				✓	3
宁夏	✓	✓				✓	3
河南	✓	✓					2
广西	✓	✓					2
广东	✓	✓					2
江西	✓	✓					2
云南	✓					✓	2
内蒙古	✓		✓	✓	✓		4
重庆	✓					✓	2
四川			✓	✓	✓		3
西藏			✓	✓	✓		3
辽宁			✓	✓	✓		3
黑龙江			✓	✓	✓		3
吉林			✓	✓	✓		3
湖南							0
陕西	✓						1
湖北						✓	1

图八 . 广东联盟产品与其他联盟重叠情况

对地方联盟省份与品种重叠进行案例分析：如表五所示，X 产品共 6 个厂牌，厂牌 A 为原研，其余 5 家 B, C, D, E,F 为未通过一致性评价的仿制药；海南同时为 3 个联盟采购的成员省份，包括四川联盟、重庆联盟、广东联盟，三个联盟的中选品牌、价格、合同量、执行周期均不相同。2022 年 10 月底海南医保局发布《因海南省已跟标其他省际联盟中选结果而不参加广东联盟待分配量确认品种表》，明确了重叠产品不再参加广东联盟。

表五 . 地方联盟省份与品种重叠进行案例分析

重叠项目	中选情况	报量情况	执行时间	合同期
四川联盟	厂牌B中选	报量	2021-5	
重庆联盟	厂牌A、B、C中选	未报量	2021-10	2022-9
广东联盟	厂牌A、B、C、D中选	未报量	预计2022-6	2024-5

不同地方联盟之间省份与品种的高度重叠，给生产企业在预估市场份额、报价、处理剩余市场的过程中带来困难。对于重叠省份的重叠产品，需要企业根据具体规则，侧重于某一个联盟，结合产品的成本、竞争和入围企业数以及市场容量进行综合判断，但由于重叠如何处理许多省份集采前并未约定，导致企业预判困难。同时，也需要省份之间建立和完善协同机制，如由省份确定加入地方联盟的优先级别，加入其他联盟时仅针对优先级靠前联盟未带量采购过的品种，以确保联盟采购的履约。

（二）主要地方联盟集采规则创新

1、以市场份额为依据分组

广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集采采取按品牌报量的方式，以该品牌市场份额为基础，价低可获得原有市场 + 增量。市场份额前 80% 的 A 组，市场份额后 20% 的为 B 组，当 A 组或 B 组不足 3 家时，规则允许 B 组企业补入 A 组。这项规则是广东联盟采购的创新规则，从未在其他集中采购项目中实践过。该分组规则的逻辑是在产品未通过一致性评价，缺乏质量评价依据的情况下，假设市场广泛使用的品牌即为优质，合并为 A 组进行价格竞争，而市场用量较小的品牌为 B 组。但在此逻辑下同组内仍然存在竞争不充分的情况，为了加大竞争强度，所以设立了跨组合并规则。

但同时，以市场份额为依据分组也存在以下问题：（1）由于部分品种头部企业市场份额过高，导致补录过多。目前广东双氯芬酸钠等 276 种药品集中采购已开标品种共计 202 个，其中 76 个均由市场份额小的 B 组补入 A 组，造成不同规模企业之间的直接竞争。（2）对于未通过一致性评价产品而言，分组是确保质量的关键规则，广东联盟的这一规则默认“大即是优”，但为了促使竞争将小企业与大企业直接竞价可能导致“劣币驱逐良币”。

2、设置备选产品突破临床选药用药瓶颈

在药品集采过程中，临床用药的依从性和患者用药需求的个性化需要重点考量，这需要与带量采购合同量设定及执行力度相平衡。如果低价中标品牌获得几乎全部市场份额，而该品牌与原有临床使用品牌不同，就可能造成患者依从性隐患，或导致执行情况欠佳。广东联盟集采创造性地设置中选产品和备选产品两种身份，价低者获得中选资格，获得较大合同量；降价幅度相对较小但有一定质量优势的有机会获得备选资格，由医院按需选择决定是否采购。广东联盟尝试用中选和备选规则，既促进品牌间竞争，以达到更大的降价效果，又给医院留有一定选择权，在医患确有需求时可以采购备选药品，以满足医院和患者的用药需求。

备选产品是否采购在广东省交由医院自行决定，但医院表示中标品牌与医院之前使用习惯有较大差异，且同时保障中选品牌完成合同量和特殊需求患者使用备选品牌难以管理，造成项目落地实施困扰，也增加了企业与医院的沟通成本；其他联盟省份自行决定是否使用备选品牌，经了解其他省份对于备选品牌使用较为困扰，部分省份认为备选品牌并未中标，或是在中选品牌完成合同量后再考虑使用的。

另一方面，企业在报价时是根据医院报量进行价格决策的，备选品牌往往是降价 10%-20% 才获得备选资格的，企业认为其大幅降价是为了获取备选合同量，而现实可能是企业虽大幅降价但仅获得一个潜在销售资格。量价挂钩是带量采购能实现大幅降价的前提条件，因此对于备选产品的采购量应按照报量签订合同并履约才能保证地方联盟集采良性有序实施。

3、设置医疗机构认可度评分

在“八省二区”联盟第三批集采中，仍采取综合评审的方式进行，但相较于以往其他集采模式，给医疗机构认可度评分设置了 10% 的权重。其计算方式为：医疗机构认可度评分＝（本企业医疗机构覆盖数量 / 同品种同规格医疗机构覆盖总数）*100*10%。这与广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集采采取按品牌报量的方式类似，将企业过往覆盖率作为参评的得分项之一，也能更加尊重医疗机构临床实际需求。

4、通过地方联盟集采结果指导医保目录外药品竞价

为发挥市场在药品价格形成中的主导作用，更好发挥政府作用，促进疗效相近的药品全面降价，进一步减轻群众医药负担，河南医保局将根据河南联盟采购的情况，在现行医保目录外选取部分同治疗作用的药品进行竞价挂网。开展竞价挂网试点工作主要是针对挂网企业较多或价差较大的品种，以竞价的方式淘汰部分价高的品种。企业自行填报药品价格，根据药品竞争格局和剂型规格等情况，分品种竞价，排名前 50% 的企业获得拟入选资格。入选药品以企业报价作为该药品的挂网价格，不参与竞价和竞价未入选的药品一年之内不得挂网。

表六 . 主要地方联盟集采核心规则对比

核心规则	广东联盟	八省二区联盟	河南联盟	重庆联盟
产品遴选	量大金额高的276种药品	量大金额高的56种药品	“三高”领域未被集采的38种药品	量大金额高的35种药品
分组规则	以市场份额为依据分组	不分组（第1、2批）	以质量评价为核心，分为两组	以质量评价为核心，分为两组
报量方式	按品牌报量	按通用名报量	按品牌报量	按通用名报量
价格机制	强制降幅+价低者量大	综合评分+强制比较降幅	综合评审+议价	综合评审+议价，同组独家的比较降幅+议价
量价关系	备选者量小，中选者量大，但备选者需由医院二次决策	合同量为上报需求量的50%-70%，价低者获得较大份额	价格越低者获量越大	合同量为上报需求量的50%-70%，价低者获得较大份额
回款	回款情况未优化	四川牵头的项目要求预付款，个别医院可以做到，未达到整体改善	要求30%预付款	要求密切监测，并纳入医院结余留用考核

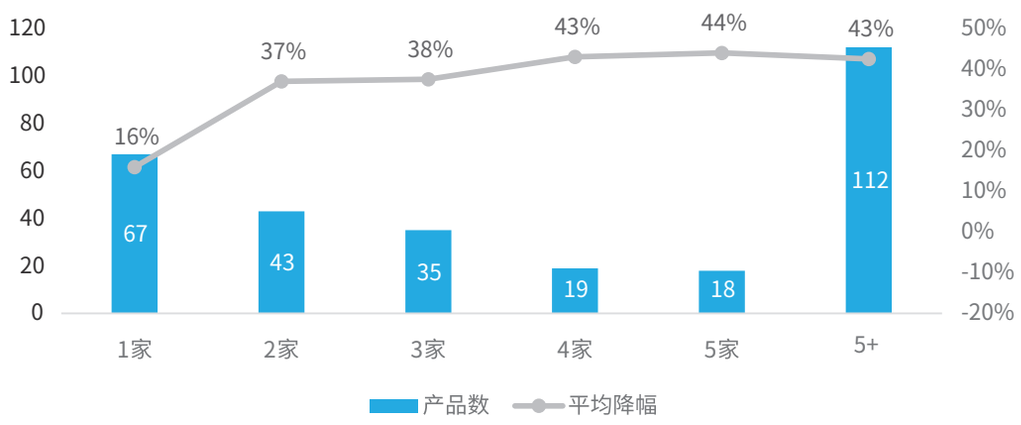
（三）主要地方联盟集采结果分析

1、竞争强度与价格降幅基本呈正相关

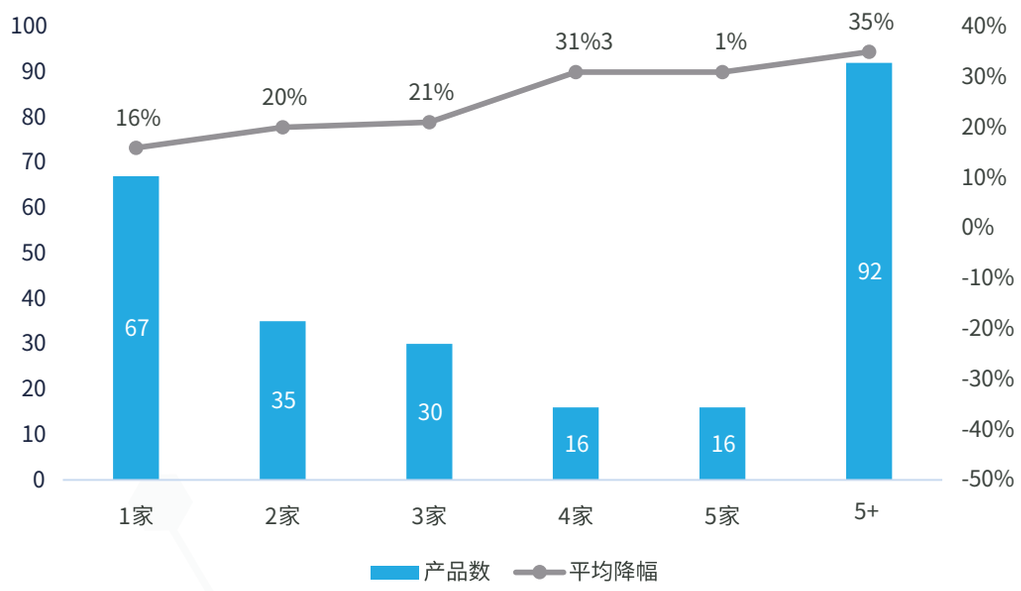
综合分析广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品、“八省二区”联盟第三批、河南 14 省联盟、重庆 8 省常用药联盟的采购结果，可以发现竞争强度与价格降幅基本呈正相关（如图九所示）。降价结果说明各地方联盟集采规则，对于形成市场化的降价机制以及合理促进竞争而言，具有可借鉴的成功经验。

独家品种的集采主要在广东联盟集采中（如图十所示），广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集采共有 53 个独家品种，最终实现了 16% 的降幅。广东联盟对于独家产品的中选规则为“跨通用名降幅排队 + 政府规定降幅”的方式：（1）独家产品按照降幅排名，降幅前 70% 的独家产品直接中选；（2）未直接中标的独家产品如降幅达到政府规定的要求可以补充中标。与非独家集采品种以及国家谈判品种相比，独家品种采取集采的方式并未取得较大的降幅，这与竞争程度以及集采量直接相关。对于形成市场化的价格形成机制以及合理促进竞争而言，独家产品进入地方联盟集采目录的意义值得论证。

图九 四个地方联盟集采竞争强度与降价幅度



图十 广东联盟双氯芬酸钠等 276 种药品集采竞争强度与降价幅度



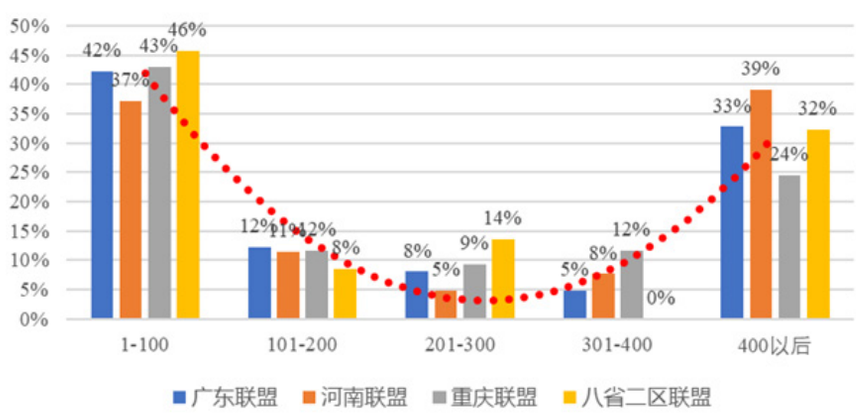
2、回款要求及实际运行情况

“八省二区”联盟规定应按合同约定与企业及时结算货款，降低企业成本，回款时间按国家药品集中带量采购相关规定执行。重庆联盟规定货款结清时间不得超过交货验收合格后次月底。河南联盟规定结清时间由联盟地区按照本地政策执行，原则上不超过交货验收合格后次月底。经过访谈联盟省份担任配送业务的商业公司，除广东联盟尚未实施外，其他联盟回款情况未发生改变，仍保持联盟采购前的回款情况，未达到预付或次月底付款的承诺

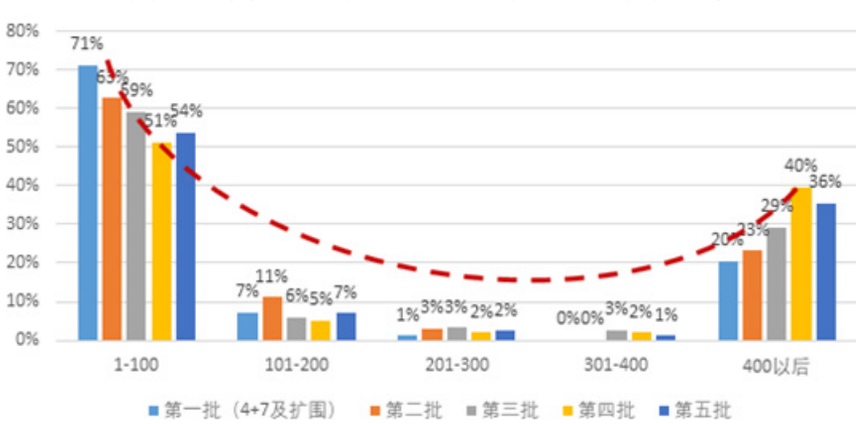
3、关注质量与供应风险

参考中标企业在国家工信部的排名，广东联盟采购结果中，中选企业规模分布呈“微笑曲线”：相较国家带量采购，头部企业更少，尾部企业更多。带量采购尾部企业中标较多，一方面增加了质量与供应风险；另一方面，与产业集中目标相悖。同时，由于地方联盟集采覆盖未通过一致性评价产品，且尾部企业多，质量与供应风险值得高度关注。针对此现象，应在落实企业质量主体责任的基础上加大监督检查力度和抽检频次，并探索跨省监察。

图十一 . 四个主要地方联盟主要批次带量采购企业排名与中标产品分布 [2]



图十二 . 国家五批带量采购企业排名与中标产品分布



2. 数据依据《2020 年度医药工业统计年报》
3. 数据依据《2018 年度医药工业统计年报》

（四）各方对主要地方联盟集采的评价

1、政府

“十四五”全民医疗保障规划明确指出改革完善医药价格形成机制，包括深化药品和医用耗材集中带量采购制度改革和完善价格治理机制，并且提出明确工作任务：药品集中带量采购品种数量达到 500 个以上。现阶段部分省积极探索针对未通过一致性评价产品的带量采购机制，并通过联盟方式扩大标的、增加议价能力。

2、产业

地方联盟集采规则各异、品种重叠、量价挂钩是否能实现仍需观察，尚未形成可预期的政策及执行体系。

3、医院

中选结果及合同要求较为复杂，与医院既往的用药管理规则有较多冲突，存在执行困扰。

4、专家

地方联盟集采规则较为复杂，政策成效目前仅聚焦于价格降低，其他成效难以检验，需要更深入的研究以及国家层级政策规范化引导。

04 规范地方联盟集采建议

地方联盟集采在政策形成和执行操作层面还有较多有待完善的空间。

（一）促进产业升级

1、持续推动一致性评价，对无法完成一致性评价药品建立退出机制，尽快完成产业质量升级。对于通过一致性评价的品种，也要避免“唯降幅论”，积极探索设置合理的质量分组规则，综合考虑质量、供应等因素设置综合评分体系。

2、加强带量采购与提高产业集中度目标的协同，优化竞争分组规则，审慎看待“光脚”企业靠低价博得市场的现象。如可以设置医疗机构认可度评分，将企业在医疗机构的覆盖情况作为综合评审的指标之一。

（二）加强品种规划

1、目前通过一致性评价的药品数量日益增多，已具有较多的后备过评的品种，要做好国家与地方联盟带量采购品种规划，与一致性评价进展保持衔接。对于尚未通过一致性评价的药品，根据临床实际需求，按照分类采购的原则，合理规划品种。

2、各省应建立独立的联盟采购产品清单，避免联盟品种重叠。提前规划和公布各省参与联盟采购的产品清单及执行细则，不仅可以保障项目执行，也可以提高政策预期，使产业可以做好决策分析。

3、对于独家产品、尚未完全竞争的产品应审慎纳入带量采购。这一方向与国家 7 号文的分类采购原则是相吻合的，需要在具体执行过程中，综合考虑产品的安全性或者患者用药可及性的问题，在品种规划时，纳入临床医生的意见与建议，增强品种规划的科学性。

（三）医疗机构加强管理科学性，促进集采结果的落地

1、医疗机构成立药品集中带量采购科学管理工作领导小组来协调各部门落实集采结果。医务部门负责质控、培训、考核、通报、奖惩以及患者投诉处理等；医保部门监督医疗机构货款支付情况；药学部门围绕政策评价与技术评价两条主线，多维度评估中选药品，优化更新药品目录。临床科室加强药物警戒监测管理，与院内相关部门建立针对带量采购的沟通反馈机制，确保完成中选任务的同时满足个性化治疗需求，确保患者治疗效果。

2、对医疗机构的药品目录及时调整与优化

科学的药品评价与遴选制度可以确保医疗机构内药品品种结构优化，有利于保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治疗。医疗机构应对比带量采购目录，根据药物评价与遴选结果更新优化医疗机构药品目录。例如对于已经通过一致性评价的品种，可考虑暂停使用未过评的产品；考虑暂停使用或减少使用价格高于集采中选价格的仿制药；保留中选品种的参比制剂等。

3、加强医院信息化技术支持体系的建立

加强医院信息化建设，利用工具进行集采执行的进度检测与反馈。如运用信息化工具监测中选产品指标完成进度并予以提醒、科室及个人可在 HIS 系统查询约定采购量情况。

4、开展真实世界数据研究

医院跟踪带量采购换药后对临床疗效、安全性的影响，针对重点品种开展真实世界研究。

（四）以患者为中心，确保合理用药，满足临床治疗需求

1、在完成合同的基础上，满足患者需求。对患者合理用药需求的非中选药品，医疗机构应予以保障，避免“一刀切”停供非中选药品。在保证完成中选药品任务的前提下，按照国家约定比例采购中选药品和非中选品种，兼顾不同类型的患者临床治疗需求。例如可以将患者投诉对用药选择的投诉等指标纳入医保结算时对医院的考核指标。

2、保障医疗机构的自主选择权与医生的处方权。市场分配时应该将医疗机构的用药习惯作为重要考量因素，优先保障临床用药需求，给予一线临床医生更多选择。第一，在报量工作中，充分征求临床和药学专家意见，充分考虑临床需求与上年度实际使用量，按需报量，确保约定采购量设定的科学合理性。第二，分配机制选择上，推进医疗机构与中选企业双向选择机制。

3、针对广东联盟的备选产品，应按照报量签订合同并履约。

（五）保障质量供应

1、加强中选产品质量监督检查和抽样检验，落实属地监管及企业主体责任。组织省级药品监管部门对集采中选药品进行全覆盖监督检查、产品抽检、持续强化不良反应监测，特别是针对低价中选或者大幅降价的药品，加大监督检查力度和抽检频次。

2、完善供应链管理机制，加强履约情况监督，配套信用评价措施。集采药品的质量、供应是否短缺、购销过程是否出现商业贿赂等行为都应被纳入信用评价。

華中科技大學
HUAZHONG UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

RDPAC

华中科技大学同济医学院药品政策与管理研究中心

地址：湖北省武汉市硚口区航空路 13 号
邮政编码：430030
电话：027-87541114
www.hust.edu.cn

中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会

地址：中国北京市朝阳区东三环北路 8 号
北京亮马河大厦 1 座 506 室
邮编：100004
电话：8610-6590 7696
传真：8610-6590 7697
网址：www.rdpac.org