

三医联动视阈下药品带量采购高质量发展研究

岳林琳¹, 王波^{1*}, 刘文凤² (1. 潍坊医学院管理学院, 山东 潍坊 261053; 2. 青岛市卫生健康委员会, 山东 青岛 266100)

摘要: 目的 从三医联动的视角分析药品带量采购利益相关者关系, 并提出药品带量采购高质量发展的策略。方法 运用文献分析法和利益相关者理论, 对药品带量采购的流程、药品带量采购改革的现状和存在的问题、药品带量采购中利益相关者关系进行分析。结果 自 2018 年开展“4+7”药品带量采购以来, 中国药品带量采购政策制定和执行不断完善, 效果明显。但也存在因各方主体利益诉求导致药品质量采购质量不高的问题。结论 构建三医联动治理格局有助于推动药品带量采购整体持续高质量发展。

关键词: 三医联动; 药品带量采购; 高质量发展

中图分类号: R951 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)01-0119-07

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2023.01.018

引用本文: 岳林琳, 王波, 刘文凤. 三医联动视阈下药品带量采购高质量发展研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(1): 119-125.

Research on the High Quality Development of Volume-based Drug Procurement from the Perspective of Three Medical Linkage

YUE Linlin¹, WANG Bo^{1*}, LIU Wenfeng² (1. School of Management of Weifang Medical College, Weifang 261053, China; 2. Qingdao Municipal Health Commission, Qingdao 266100, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To analyze the stakeholder relationship of volume-based drug procurement from the perspective of three medical linkage, and puts forward the strategy of high-quality development of volume-based drug procurement. **METHODS** This paper mainly used the literature analysis method and stakeholder theory to analyze the process of volume-based drug procurement, the current situation and existing problems of volume-based drug procurement reform, and the stakeholder relationship in volume-based drug procurement. **RESULTS** Since the “4+7” volume-based drug procurement in 2018, the formulation and implementation of China’s volume-based drug procurement policy had been continuously improved with obvious results. However, there was also a problem that the quality of drug procurement was not high due to the unbalanced interest demands of all parties. **CONCLUSION** The construction of the governance pattern of three medical linkage will help to promote the overall sustainable and high-quality development of volume-based drug procurement.

KEYWORDS: three medical linkage; volume-based drug procurement; high quality development

长期以来, 药品价格虚高是导致“看病贵”这一社会痼疾的主要原因。2009 年新医改以来, 国家陆续出台多方面的政策剑指药品价格虚高。2018 年底, 国家开始组织药品集中采购试点, 逐步探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药价形成机制, 以彻底解决药品价格虚高的问题, 切实降低群众药费负担。2021 年 3 月 7 日, 习近平总书记强调, 高质量发展是“十四五”乃至更长时期中国经济社会发展的主题。走高质量发展之路, 就要坚持以人民为中心的发展思想, 坚持

创新、协调、绿色、开放、共享发展。药品带量采购涉及医疗、医保和医药三方博弈, 高质量发展的背景下, 从“三医联动”的视角对药品带量采购问题进行分析, 具有较大的理论和现实意义。目前, 随着药品带量采购改革的推进, 相关研究日渐增多, 为本研究提供了文献案例素材和研究思路启发。既往相关研究主要集中于政策阐释和个案分析, 缺少从三医联动的视角, 运用利益相关者理论对药品带量采购高质量发展进行分析的文献, 笔者从该角度出发进行分析, 提出了药品

基金项目: 2019 年度山东省社会科学规划研究一般项目(19CGLJ28)

作者简介: 岳林琳, 男, 博士, 副教授, 硕士 E-mail: whu1221yue@126.com *通信作者: 王波, 男, 硕士, 讲师 E-mail: wb128@wfmcc.edu.cn

带量采购高质量发展的策略。

1 药品带量采购改革的意义与采购流程

2021 年,十三届全国人民代表大会第四次会议对中国各领域高质量发展进行了分析。在药品领域,大会提出确保药品保质保量地供应与使用,扩大集采范围,纳入更多慢性病、常见病药品,以此降低患者负担,药品带量采购政策的完善被放到了重要位置。3 月 11 日,中国关于国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要的决议表决通过,其中对推进健康中国建设和深化医药卫生体制改革作出了明确指示,提出要加快创新药物审批,推动药品带量采购改革^[1]。

1.1 药品带量采购改革的意义

2021 年是中国新医改实施的第 13 年,是国家层面组织开展药品带量采购的第 4 年。从 2018 年底的“4+7”药品带量采购初步实践到 2019 年的联盟地区药品集中采购,再到 2021 年国家第 6 批药品带量采购工作的顺利实施,中国药品带量采购改革的成效显著,意义深远。

首先,药品带量采购改革基本实现了药品保质保量地顺利供应。在保证药品质量的前提下满足人民对于基本药品的正常需求,这是此项政策的基本功能与目标。在此基础上,才能不断实现提高药品质量、推动药品创新、完善药品市场等目标。药品带量采购的开展做到了“招采合一”,破除了以往“只招不采”带来的二次议价等问题,保障了药品保质保量地顺利供应。

其次,药品带量采购改革推动了三医联动的改革。三医联动是指医疗、医药和医保三大领域的改革联动,是中国医药卫生体制改革的基本要求和主要目标。药品带量采购改革的实施过程涉及到公立医院、制药企业及医保部门利益格局的调整,只有各主体的利益趋向均衡,“三医”才能取得预期的“联动”效果。药品带量采购改革打破了既有的“三医”利益格局,并推动“三医”之间新的利益格局的出现,从这个角度而言,药品带量采购改革推动了三医联动的改革。

再次,药品带量采购改革增进了人民福祉。高质量发展是以人民为中心的发展,药品带量采购改革必然也要体现这一宗旨。近年来,药品与耗材带量采购切实降低了药品价格,让广大患者真正享受到了改革的红利。例如,通过国家组织高值医用耗材带量采购,心脏冠脉支架已从万元

降至千元之内。其他参与带量采购的药品和耗材也实现了大幅度降价,让虚高的价格重新回归理性。因此,药品带量采购改革切实增进了人民的福祉。

1.2 药品带量采购的流程

1.2.1 药品带量采购的流程 药品带量采购流程主要由确定采购范围、开展谈判、签订合同、药企与医院交接落实等几个环节构成。第一,确定采购范围。中国药品带量采购范围主要依据基本医保目录而定,绝大部分采购药品都在基本医保目录之内。但本着“应采尽采”的原则,目录外的药品也同样有机会被采购。比如,通过一致性评价的仿制药也具备参与集采的资格。第二,开展谈判。2018 年国家医保局成立,担负起了药品带量采购的谈判工作。其对申报企业进行筛选和比较,选择 1 家或几家符合规定的药企作为中标企业,并确定药品价格、供应省份等信息。对于有多家企业中标的药品来说,中标企业的申报价格即为该药品的采购价格;对于只有 2 家企业中标的药品来说,需采取议价采购的方式;而对于只有一家企业中标的药品,则需采取谈判采购的方式。第三,签订合同。国家医保局确定中标药企并与其规定具体的采购品种、采购数量、采购周期、供应省份等内容后,中标药企与其所负责省份的公立医院签订采购合同,并由医保局、卫健部门以及联合采购办公室下设的监督组对中标企业的合同完成情况共同进行监管。第四,药企与医院交接落实。采购合同签订后,药企与医院根据合同进行交接,落实政策要求。公立医院与制药企业签订合同后,药企在协议期内须按合同约定定期足量提供中标药品,而医院则需按时进行结算。药品带量采购的流程见图 1。

1.2.2 药品带量采购改革的特点

1.2.2.1 改革的本质要体现以人民为中心的发展思想 以人民为中心的发展思想是高质量发展的基本内涵。十八大以来,在习近平新时代中国特色社会主义思想的指引下,中国经济社会逐步进入高质量发展阶段。药品带量采购改革也必须贯彻这一思想,走向高质量发展。具体而言,药品带量采购改革要通过降低并稳定药品价格、提高药品质量、扩大药品采购范围、改善药品市场秩序等途径,来击破药品价格虚高的泡沫,实现增进人民福祉的终极目标。

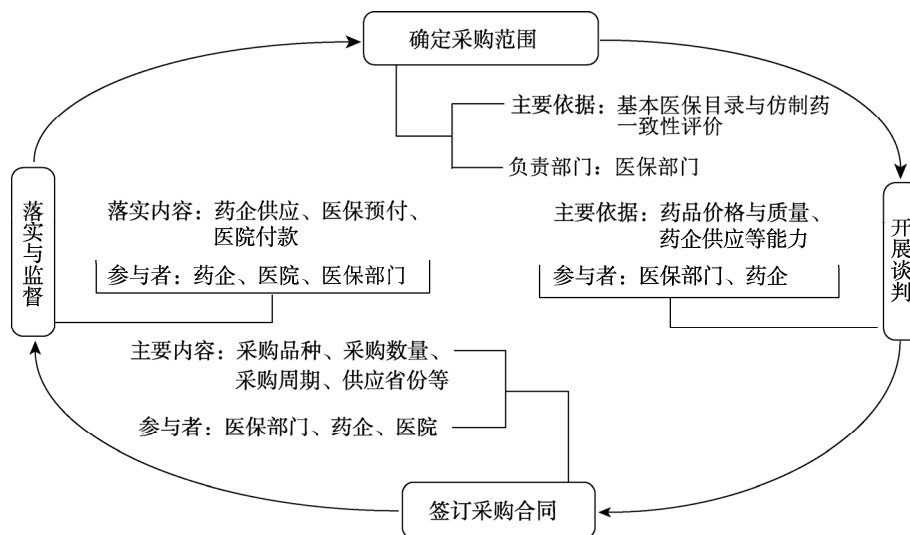


图1 中国药品带量采购流程图

Fig. 1 Flow chart of drug procurement in China

1.2.2.2 药品带量采购改革与三医联动是双向影响的关系 药品带量采购涉及利益格局的调整,是多方主体参与的治理过程。药品带量采购改革中涉及的主要利益相关者包括公立医院、制药企业和政府医保部门,这三方主体的利益平衡是改革成功的先决条件。这三大利益相关者与“三医联动”中的三医主体(医疗、医保和医药)是对应关系。药品带量采购改革对于这三方主体利益的调整必然有助于三医联动改革的进行,即有助于三医联动的实现;而反过来讲,三医联动的实现意味着三方主体间的利益格局得以平衡,三方主体形成较为稳定的治理关系,即三医联动也影响着药品带量采购改革的成效。因而,药品带量采购改革与三医联动是双向影响的关系。

1.2.2.3 改革的首要任务是理顺利益关系 药品带量采购改革涉及的环节多,利益关系复杂,故改革的首要任务是理顺利益关系。要从已然明确的利益相关者入手进行研究,分析各相关者的权力、资源、利益诉求以及在改革各环节中所发挥的作用与产生的影响,进而规定各方的权力边界与应尽义务,并以政策文件、合同等加以确定与保障,从而理顺各方利益关系,推动带量采购改革顺利进行。

2 药品带量采购改革的现状与面临的问题

2.1 药品带量采购改革的现状

2.1.1 药品带量采购发展历程 中国对药品带量采购的探索早已开始,1993年,河南省卫生厅发布并实施了《关于成立河南省药品器材采购咨询

服务中心的通知》,这是中国药品集中采购试点的先例。自此,药品带量采购经历了从地方探索逐步走向全国统一规划的发展历程。具体而言,2018年以前,药品带量采购主要以各省市自主探索为主,2018年年底开展了11个城市的联合采购。2019年1月17日,国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》,要求开始执行集中采购方案,自此开启了国家统一组织药品集中采购试点的新时期。随后,伴随着系列相关配套文件的相继发布实施,进入了由国家统一开展的“招采合一”的药品带量采购常态化时期。药品带量采购的发展历程见图2。

2.1.2 药品带量采购改革的现状 2018年11月,国家组织药品集中采购“4+7”(4个直辖市,7个副省级城市)试点。2019年9月,在“4+7”试点实施的基础上,国家组织相关地区形成联盟,开展跨区域联盟药品集中带量采购。至2022年2月,中国已开展6批234种药品集采,执行效果超过预期,以往采购中普遍存在的采购分散性高、只招不购、二次议价、量价脱钩等问题都基本得到了解决。现药品带量采购政策要求基本趋于稳定,如首年约定采购量、签约周期等要求,以及满足1.8倍的熔断机制、 $\geq 50\%$ 的降幅以及单位可比价 ≤ 0.1 元的其中一个要求,仍然是企业获得拟中选资格的基本条件^[2]。采购药品种类范围基本呈扩大趋势,2021年2月份结束的第4批药品集中带量采购中,共有45种药品谈判成功,都是需求高、用量大的临床常用药。

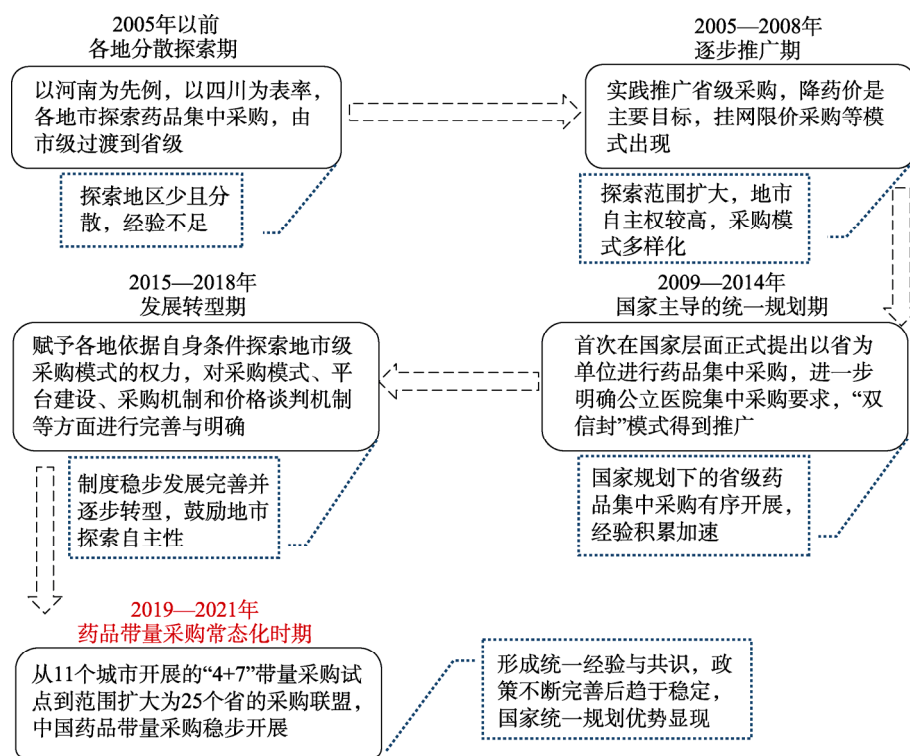


图2 中国药品带量采购的发展历程

Fig. 2 Development of drug procurement in China

随着改革的顺利开展，药品带量采购效果明显。在药品价格方面，药品带量采购通过量价挂钩，解决了以往屡禁不止的“二次议价”问题，并且通过医保部门的战略性购买，药品价格从根本上得到降低。同时，由于中选药品的价格直接挂网，产生的溢出效应带动了药品市场的价格联动^[3]，药品价格不再会有大幅变动。对于制药企业来说，整体药企逐步向着创新性技术型转型升级，也引导着单个药企不断提高自身的经营管理能力，以求在激烈的市场竞争中立足。对于公立医院来说，须严格按照合同约定使用药品，切断了其中可能存在的不正当交易，有利于推动公立医院的改革^[4]。对于医保部门来说，是药品市场的单一购买者，形成了买家垄断，节省了医保基金，也节省了人力、物力等成本，同时也提高了谈判效率。患者是药品带量采购的最大受益者，带量采购为患者节省了大笔的药品及医用耗材费用支出，切实缓解了“看病贵”这一社会性难题，生动体现了以人民为中心的高质量发展思想。

以潍坊市某三甲医院采购2型糖尿病药物阿卡波糖为例，所采购的阿卡波糖为拜耳公司供应的拜唐苹，所供应的3种剂型及其价格分别为：50 mg/片(45片/盒)8.01元、50 mg/片(30片/盒)5.42

元(基药)、0.1 g/片(30片/盒)9.21元。带量采购前，同一药厂0.1 g/片(30片/盒)的价格为92.1元。药品带量采购对于该医院的购买成本和药占比均影响较大。第一，在降低医院购买成本方面。医院集采前(2015—2017年)，阿卡波糖的购买数量为59 060片(约1 968盒)，平均每年购买约19 687片(656盒)；集采后(2018—2020年)，阿卡波糖的采购数量为216 153片(约7 205盒)，平均每年购买72 051片(约2 401盒)。药品带量采购前后，年均购买量增加了52 364片(约1 745盒)。若按0.1 g/盒(30片/盒)的集采前后价格(92.1元和9.21元)计算，药品带量采购后每年减少支出597.23万元，医院成本大幅降低。第二，在降低药占比方面。以内分泌科为例，2016年，内分泌科药占比标准被规定为不超过45%，2017年降为43%，而在集采后(2018—2020年)则降至40%；2021年，内分泌科实际药占比为21%，仅为规定数值的一半。

2.2 药品带量采购改革面临的问题

药品带量采购改革效果明显，但其中仍有某些问题尚未得到解决，并且随着经济社会的发展及医药卫生体制改革的深入，一些新问题也不时涌现。药品带量采购是一个多方协作的治理系统，三医联动的效果与药品带量采购的高质量发展密

不可分。从参与主体的利益视角而言：第一，制药企业方面。一是医疗机构难以保证回款的及时性，长期拖欠账款的情况时有发生，导致药企的日常运营受到影响；二是由于药品合同期满后的续标问题并没有明确的执行标准，“无限续标”情况的存在使得药品市场的分割与垄断问题凸显；三是中标药品与未中标药品市场份额在药品带量采购前后发生了较大变化，未中标药品市场份额被挤占，容易造成医药市场发展不平衡。第二，医疗机构方面。公立医院需要承担参与议价和药品销售等成本支出，但相应的财政补贴往往难以到位，在医疗服务性收入并未提高且与药品销售相关的隐性利益链条被切断的情况下，医院与医师参与药品带量采购的积极性往往不高，药品供应可能出现短缺^[5]。第三，政府方面。一是药品生产、谈判、供应等环节牵涉到的利益主体与利益关系十分复杂，对医保机构的精细化监督管理提出了挑战^[6]；二是由于中国对仿制药所开展的一致性评价尚缺乏科学一致的质量评价标准，因而仿制药的质量仍然受到质疑，仿制药全面替代原研药仍面临争议；三是医保部门成为单一购买者之后，市场的作用机制被压制，长久下去或许不利于效率的提高。第四，患者方面。患者是此项政策最大的受益群体，但也面临着诸如药品市场的变更导致其用药习惯需要改变以及区域药价不统一等问题。如上海市某糖尿病患者向市委书记留言反映，其服用十年之久的拜唐苹现经常缺货，对其购药服药产生了很大影响，此即中标药企负责区域不同所导致的药品供应地区差异问题。另外，患者对低价仿制药仍然存有一定程度的不信任，中国仿制药市场在一定程度上正经历着患者的信任危机。

由此可见，药品带量采购所涉及的各方主体都存在自身的正当利益诉求，各方主体的利益诉求无法均衡是导致药品带量采购面临系列问题的主要成因，而患者的利益如何权衡以及更好地保障是药品带量采购高质量发展面临的一项挑战。因而，从三医联动的视角理顺三方主体的利益关系，是推动药品带量采购高质量发展的关键环节。

3 三医联动视阈下药品带量采购利益相关者关系分析

利益相关者理论最早出现并应用于企业，其核心观点为：组织不应仅仅保证股东自身财富的积累，更应努力使各利益相关者的利益要求达到

平衡。如今利益相关者理论早已不再局限于企业，其适用面十分广泛。其理论前提同样适应于药品带量采购相关问题的分析：存在一个具有主导权的“股东”(政府)和其他利益相关者(医院、药企、医保、患者等)，满足各利益相关者的利益诉求才能使各方利益关系趋向平衡，从而增加整体福利。

根据上述理论可知，中国药品带量采购领域的“股东”是政府，其中最主要的部门是政府医保部门。其他利益相关者中，公立医院是医疗卫生体制改革的主体，药企则是药品流通体制改革的主体。这三大主体间利益格局的调整和均衡，决定着三医联动的成效，也决定着药品带量采购高质量发展的成效。因此，三医联动的利益格局均衡是中国药品带量采购高质量发展首先要确立的目标导向。三医联动视阈下中国药品带量采购利益相关者关系见图3。

如图3所示，政府(医保部门)、制药企业和公立医院都有其主要的利益诉求。实践中，他们往往会采取最直接、最简便的行动来实现自身的利益诉求。然而，这三大利益主体在实现自身利益的过程中也会存在利益冲突。因此，应首先明确各方主体利益冲突点之所在，而后有针对性地进行协商和协调，在最大程度兼顾各方主体利益的情况下，实现患者利益最大化(以人民为中心)的终极目标。

具体而言，政府与药企之间的利益冲突主要是药价提高与降低的冲突，以及自由竞争与市场监管的冲突。而政府与公立医院之间的利益冲突主要是非营利创收与公益性管控的冲突，以及自主运营与行业监管的冲突。这4对冲突均有一个共同的特点，即过犹不及。对于药企来说，提高收益是其合理的利益诉求，只有维持一定的收益才能保证自身运营，才能有更多的创新投入以获得更好的发展。但药价过高与不合理竞争不仅损害了人民利益，长久以往，还会破坏市场秩序，最终也必将损害药企自身的利益。对于公立医院来说，获取收益是维持生存发展的必要条件，但无底线地使用昂贵器材，做大检查，开高价药，不仅丧失了公立医院的公益性，直接损害了人民利益，最终也会引发系列社会问题(看病贵、看病难等)^[7]，影响到党和政府的声誉及社会的长治久安。对于作为监管者的政府部门(医保部门等)来说，其监管既要遵循市场规律，充分发挥市场这只“无形之手”的作用，保证药企和医院的运作能在维持自

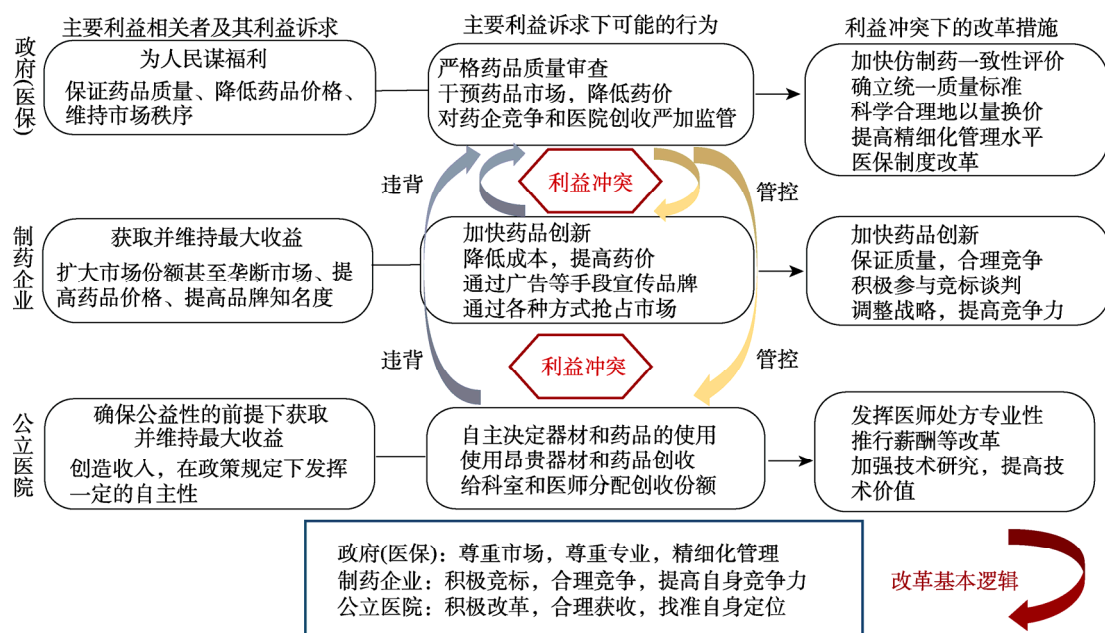


图3 中国药品带量采购利益相关者关系图

Fig. 3 Stakeholder relationship diagram of drug procurement in China

身运营的基础上获得合理收益,又要避免过度监管导致药企和医疗机构失去应有的活力和效率。

4 推动药品带量采购高质量发展的策略

4.1 保障药企合理收益,监管并引导药品市场高质量发展

首先应当由政府牵头,联合其他相关主体持续开展药品市场调研,对所需药品的成本与利润进行充分的评估,并以此设置科学合理的中标价格,保障药企的合理利润空间,防止药企之间的恶性竞争。其次,要引导未中标药企加快自身内部结构调整和业务流程再造升级,不断加强药品研发,通过提高药品质量与制作工艺来不断提高自身的核心竞争力。再次,要加强对药企药品全周期质量监管以及供应监管,形成统一、开放、竞争有序的新时代药品市场秩序,既要正视和保障药企的合理收益,也要多措并举,监管并引导药品市场走向高质量发展。

4.2 推动医疗机构综合改革,激发医方参与带量采购改革的积极性

首先应完善医保基金结余留用制度。在医疗机构内,由于药品降价而减少的医保基金支出以及其他环节结余的医疗费用,可以全部或按比例留给医疗机构使用。这样既能保证医疗机构的正常运营,也能调动其参与改革的积极性。其次,应积极推动医疗机构绩效与薪酬制度改革,绩效和薪酬分配要突出体现医务人员的医疗技术价

值,在破除“以药养医”困局的同时,切实保障医疗机构和医务人员的合理利益,才能调动其参与改革的积极性^[8]。另外,应发挥医师在处方权中的专业价值。医师对药品种类的选择、药品质量的判断等具有其他主体所无法替代的专业价值,因此带量采购政策的制定与执行应广泛征集并充分考虑医师的看法与建议。只有综合改革医疗机构的运行体制,才能有效激发医方参与带量采购改革的积极性。

4.3 提高医保部门精细化管理水平,推动带量采购整体高质量发展

首先要加快构建并完善一致性评价工作机制^[9],保障药品的质量与供应。要建立科学统一的质量评价标准体系和药品评价反馈机制,保证药品质量符合要求且缩小同类药品间的质量差距,特别是国外原研药和国内仿制药间的差距。其次应加强信息化建设,以科技赋予医保部门更高效、更精准的监督能力,使药品价格监测体系、药品质量监测体系以及药品使用监测体系不断完善。要依托大数据技术来制定医疗机构医保监督管理方案,以此提高医疗机构药品采购和使用的监管效率与质量。要推动医保支付方式改革,以三医联动为纽带,以高质量发展为目标,积极稳妥推进区域点数法总额预算和按病种分值付费,规范按病种分值付费的经办管理工作。

综上,要发挥政府医保部门在三医联动中的

主导作用，不断提升医保部门的精细化管理水平，既兼顾利益，又科学监管；既分工明确，又高效合作。唯有如此，才能形成三医联动的良好治理格局，进而推动药品带量采购整体高质量发展。三医联动视角下中国药品带量采购高质量发展的三方关系见图 4。

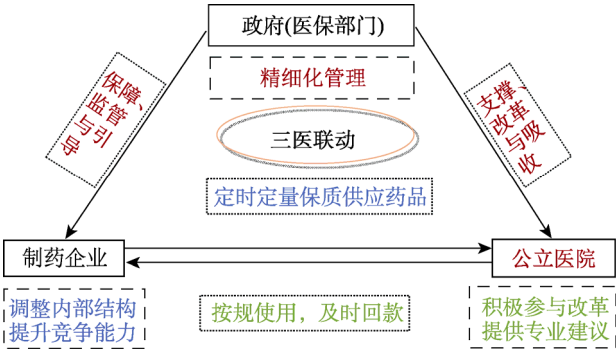


图 4 中国药品带量采购高质量发展三方关系图

Fig. 4 Stakeholder relationship diagram of drug procurement in China

REFERENCES

- [1] 第十三届全国人民代表大会第四次会议关于国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要的决议 [EB/OL]. (2021-03-12) [2021-06-02]. <http://www.npc.gov.cn/npc/kgfb/202103/e02feb61d7244e158edd86bf87477073.shtml>.
- [2] 中国网医疗频道. 第五轮国采, 这些品种或入选(附名单)[EB/OL]. (2021-03-02) [2021-06-04]. <http://med.china.com.cn/content/pid/240288/tid/1026>.
- [3] 胡善联. 国家组织药品集中采购的卫生经济学理论基础及完善建议[J]. 中国卫生资源, 2021, 24(1): 12-14, 23.
- [4] YUAN Y M, LOU Y L, WANG R H, et al. Effectiveness analysis of targeted management of key monitoring drugs in municipal public medical institutions[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(16): 2017-2022.
- [5] CAO K, QIAN P P, LIU W, et al. Analysis of online bidding procurement of western medicines in national essential medicines list (2018 edition) on Henan provincial pharmaceutical procurement platform[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2020, 37(19): 2414-2419.
- [6] TAN Q L, CHEN J Y. Studying on the drug quantity purchasing policy based on SWOT analysis[J]. Chin Heal Serv Manag(中国卫生事业管理), 2020, 37(12): 910-912, 948.
- [7] YUAN X S, QI Y, CHEN C T. Thoughts on the structural reform of drug supply side to crack the unrealistically high drug prices[J]. Chin Hosp Manag(中国医院管理), 2018, 38(1): 67-68.
- [8] CAI D M, YU X, TANG P Q, et al. Development and application of information platform for essential drug prescription evaluation system based on omeprazole model[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2019, 36(21): 2727-2730.
- [9] WANG C. Analysis of the impact of national pilot policies on centralized drug procurement and use on generic pharmaceutical enterprises in China[J]. Chin J Pharm(中国医药工业杂志), 2019, 50(12): 1519-1523.
- [10] LI D, DU H J, ZHOU Y, et al. Analysis and discussion of generic drug consistency evaluation in NMPA and relevant drug policies in FDA and PMDA[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2021, 30(13): 1164-1167.
- [11] CHEN X, WU Q, WEN B C. Progress and prospect of consistency evaluation on quality and efficacy of chemical generic drugs[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2020, 29(19): 2185-2189.

收稿日期: 2021-11-08

(本文责编: 曹粤锋)