

## 论著·调查研究

## 国家及省级药品集中带量采购分析

潘文娟<sup>1</sup>, 沈怡雯<sup>2</sup>

(1. 芜湖市第一人民医院, 安徽 芜湖 241000; 2. 南京医科大学第一附属医院, 江苏 南京 210029)

**【摘要】** 目的 总结国家及省级药品集中带量采购(简称集采)情况,为进一步优化药品集采政策提供建议。**方法** 检索相关数据库及各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团[以下简称省(区、市、兵团)]药械集中采购平台、医疗保障局等官网,收集 2019 年 3 月至 2024 年 9 月已发布的药品集采实施方案、采购公告、中选结果通知等文件,比较分析集采药品品种数量、治疗领域和剂型、开展形式及审评模式等情况。**结果** 截至 2024 年 9 月,九批十轮国家集采已累计纳入 374 个品种,各省单独和(或)联盟集采均值达 341 个品种。在 31 个省(区、市、兵团)中,25 个省(区、市、兵团)已提前超额完成“省级 180 个品种”的计划指标,28 个省(区、市、兵团)已提前超额完成“国家+省级 500 个品种”的计划指标。国家及地方组织药品集采涉及品种分别为 374 个和 1 098 个。截至目前,已开展 8 批化学药国家集采,覆盖 218 个品种;已开展 1 批生物药国家集采,覆盖 16 种胰岛素。全国 31 个省(区、市、兵团)均参加了省际联盟集采。26 个省或省级联盟采用综合审评模式,其中 65% 的集采价格占比在 50% 及以上,而 8 省 2 区省际联盟、陕西 11 省联盟、黑龙江省占比高达 70% 及以上。**结论** 建议将集采中选品种作为优选的同时,保留循证证据充分的非中选原研药选择通道;对集采中选品种积极开展真实世界临床研究,加强对仿制药知识的宣传和信息公开;提高医疗机构集采报量准确性,评估中选企业供应能力;优化集采综合评价模式,综合考虑且平衡中选品种经济、质量、供应等多维度因素。

**【关键词】** 药品; 集中带量采购; 综合评价

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.06.033

中图法分类号: R197

文章编号: 1009-5519(2025)06-1444-05

文献标识码: A

## Analysis of national and provincial centralized drug procurement with volume

PAN Wenjuan<sup>1</sup>, SHEN Yiwen<sup>2</sup>

(1. The First People's Hospital of Wuhu, Wuhu, Anhui 241000, China; 2. The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu 210029, China)

**【Abstract】 Objective** To summarize the situation of centralized drug procurement with volume (referred to as centralized procurement) at the national and provincial levels, and provide suggestions for further optimizing the policy of centralized procurement policy. **Methods** The relevant database, the official websites of centralized drug and medical equipment procurement platforms, as well as the medical security administrations, of provinces, autonomous regions, municipalities directly under the central government, and the Xinjiang Production and Construction Corps [hereinafter referred to as provinces (autonomous regions, municipalities, and the Corps)] were retrieved. The documents such as the published implementation plan of centralized drug procurement, the procurement announcement, and the notification of winning results issued from March 2019 to September 2024 were collected. The number of drug varieties, treatment fields and dosage forms, development forms and evaluation modes of centralized procurement drug were compared and analyzed. **Results** By September 2024, a total of nine batches of ten rounds of national centralized procurement had included 374 varieties, and the average number of varieties collected by provinces alone and/or in alliance reached 341. Among the 31 provinces (autonomous regions, municipalities, and the Corps), 25 provinces (autonomous regions, municipalities, and the Corps) had exceeded the planned target of “180 varieties at the provincial level” in advance, and 28 provinces (autonomous regions, municipalities, and the Corps) had exceeded the planned target of “500 varieties at the national+provincial level” in advance. The centralized drug procurement organized by the state and local governments involved 374 and 1098 varieties of drugs, respectively. Up to now, the national centralized procurement of eight batches of chemical drugs had been carried out, covering 218 varieties, and one batch of biological drugs has been carried out, covering 16 kinds of insulin. A total of 31 provinces (autono-

mous regions, municipalities, and the Corps) across the country participated in the inter-provincial alliance centralized procurement. A total of 26 provincial or provincial alliances adopted the comprehensive evaluation mode, of which 65% of the prices of centralized procurement accounted for 50% or more, while the inter-provincial alliance of eight provinces and two regions, the alliance of 11 provinces in Shaanxi, and Heilongjiang Province accounted for 70% or more. **Conclusion** It is suggested that the selected varieties of centralized procurement should be selected as the optimal selection, while retaining the non-selected original drug selection channel with sufficient evidence-based evidence; real-world clinical research on selected varieties in centralized procurement should be conducted actively, the promotion and information disclosure of generic drug knowledge should be strengthened; the accuracy of centralized procurement declaration quantity of medical institutions should be improved, and the supply capacity of the selected enterprises should be evaluated; the comprehensive evaluation mode of centralized purchase should be optimized, and the multi-dimensional factors such as economy, quality and supply of the selected varieties should be considered comprehensively and balanced.

**[Key words]** Drugs; Centralized procurement with volume; Comprehensive evaluation

从 2018 年“4+7”药品集中带量采购(简称集采)试点后,国家医疗保障局先后组织开展了九批十轮国家集采,同时指导各省(市)聚焦痛点、从“填空”和“补缺”2 个维度扩大集采覆盖范围,分类开展了多批次的省级或省际集采。无论是国家层面还是省级层面,药品集采都已进入常态化、制度化、规范化新阶段<sup>[1]</sup>。《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》《国家医疗保障局办公室关于加强区域协同做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》等多份文件要求国家和地方 2 个层面上上下联动、协同推动集采工作,提质扩面<sup>[2-3]</sup>。本文通过分析国家及省级药品集采进展,分析集采制度的成效与问题,为完善和优化我国药品集采政策提出建议。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 收集整理 2019 年 3 月至 2024 年 9 月已发布的药品集采实施方案、采购公告、中选结果通知等文件,剔除国家集采接续品种的统计和集采拟中选结果、集采文件征求意见稿等通知。

**1.2 方法** 以药易云和米内网数据库及我国各省、自治区、直辖市和新疆生产建设兵团[以下简称省(区、市、兵团)]药械集中采购平台、医疗保障局等官网为数据来源,以“药品集中带量采购”“带量联动采购”“省级带量采购协议期满接续”为检索词,收集整理已发布的药品集采实施方案、采购公告、中选结果通知等文件,提取集采中选品种(包括化学药、中药和生物制品)的数量、治疗领域和剂型、品类、开展形式及审评模式等信息进行比较分析。

**1.3 统计学处理** 采用 Excel2021 软件对数据进行描述性统计分析。

## 2 结果

**2.1 集采品种数达成情况** 国家多份文件明确推动集采“扩围提质”,计划 2024 年内实现集采品种数“省级 180 个品种、国家+省级 500 个品种”的目标。基于药易云数据库统计,截至 2024 年 9 月,九批十轮国家集采已累计纳入 374 个品种,各省单独和(或)联盟

集采均值达 341 个品种。在 31 个省(区、市、兵团)中,25 个省(区、市、兵团)已提前超额完成“省级 180 个品种”的计划指标,西藏、江苏、浙江、黑龙江、山东和上海 6 省市尚未完成。28 个省(区、市、兵团)已提前超额完成“国家+省级 500 个品种”的计划指标,剩余 3 个省市(黑龙江、山东、上海)集采数接近 500 个品种。见表 1。

表 1 各省(区、市、兵团)集采品种数达成情况(n)

省(区、市、兵团)	省级 180 个品种 达成情况	国家+省级 500 个品种达成情况
山西	550	913
青海	549	911
新疆	531	898
河南	492	856
海南	468	832
广东	436	809
兵团	439	806
贵州	427	793
云南	428	788
宁夏	403	770
广西	375	734
江西	360	723
重庆	359	719
安徽	364	710
内蒙古	347	710
吉林	343	706
辽宁	337	699
河北	336	699
湖南	334	698
陕西	332	697
北京	322	688
四川	298	661
天津	293	655
福建	217	578
湖北	213	573
甘肃	186	556



团)参加联盟集采的次数小于 5 次,联盟集采数最少是上海,仅参加了 1 次,涉及 25 个品种,其次是江苏和安徽,仅参加了 2 次,涉及 40 个品种和 48 个品种。此外,20 个省(区、市、兵团)还独立开展了集采,其中集采次数开展最多的是上海,开展了 9 次,涉及 84 个品种,其次是安徽,开展了 6 次,涉及 400 个品种,江苏、福建和浙江各开展了 5 次,涉及品种分别为 128、164 和 112 个品种。

从全国各省(区、市、兵团)集采总次数(参加省际联盟集采次数+独立开展集采次数)来看,新疆、青海、山西集采次数较多,均超过 20 次,涉及品种均超过 550 种。见图 4、5。



下问题:(1)部分医疗机构对原研药采取“一刀切”的管理政策,基于中选品种任务量,仅限于或优先开具中选品种,完成中选品种指标使用量后才可开具非中选品种,一定程度上忽视了患者多样化的医疗需求<sup>[5]</sup>。(2)过分追求药品价格下降,唯低价论,药品质量难以保证<sup>[6-7]</sup>。同时也可能增加部分医护人员和患者对药品疗效和安全性的担忧<sup>[8-9]</sup>。(3)部分集采中选药品因原料药短缺、企业产能不足、采购报量不准确等原因出现供应短缺问题<sup>[6,10]</sup>。

针对上述可能存在的问题,本研究提出以下几点建议:(1)将集采中选品种作为优选的同时,医疗机构应当保留循证证据充分的非中选原研药选择通道,加强非中选原研药厂牌的保障供应。同时各省医疗保障局应对非中选品种进行价格监测、管控、调整,在大部分省份或地区执行中选价为基准的非中选品种的医保支付标准背景下,需要持续推进梯度降价、价格联动政策,通过降低未中选品种价格的方式,减轻患者用药负担<sup>[11]</sup>。(2)在医疗保障局的指导下,医疗机构积极开展真实世界的集采中选仿制药临床应用综合评价,设计科学严谨的研究方案,加强参与机构和人员的培训,采用多中心、大样本的研究方法,使用先进的统计方法和数据分析技术,以期用更加客观、可信的数据评价集采药品的疗效与安全性,更有效地为临床用药提供循证支撑,证实仿制药疗效和安全性与原研药等效、品质相当<sup>[12]</sup>。同时加强对仿制药知识的宣传和信息公开,借助广播、电视、报刊、网络等媒体,加强仿制药替代原研药的科学知识宣传;对通过一致性评价的品种,向社会公开企业研究报告、生物等效性试验数据、药学数据、生物利用度数据等。此外建议优化集采中选规则,调整低价中标策略,综合评价药品价格、药品质量、企业供应等因素,根据不同的集采初衷和采购实际情况,科学调整综合评价指标体系指标及其分值,注意各方因素的平衡。(3)提高医疗机构集采报量准确性,应在历史数据分析的基础上,根据医保部门的相关文件要求,按照规定的比率范围预测采购需求量。同时,综合考虑临床反馈、用药变化、医疗技术进步、疾病谱变化等各种因素,以提高报量与临床实际使用的匹配度。同时对企业供应能力进行评估,具体包括原料药、辅料、生产批量、生产设备等,同时在供应过程中加强检测预警,要求企业及时报告库存和供应情况。此外,将企业供应配送情况纳入信用评价体系,定期评估订单响应时间、发货时间、配送金额、配送数量等指标,对实际供应较差、评分低的中选企业应采取提醒、约谈、告诫等制约方式,直至取消其中选资格<sup>[13]</sup>。(4)优化集采综合评价模式,根据集采所处情境和初衷及各集采项目侧重点,

科学筛选指标并合理设置权重,对于价格分值较高的,建议进一步降低价格占比,提高质量、供应保障能力、创新能力等其他因素的权重,以平衡价格与质量、供应的关系。同时在集采过程中引入药物经济学评价方法,建立涵盖经济性、质量、效率、供应、临床适用性、生产与市场占有情况等多维度的评价体系,以寻求总体采购成本最低和药品质量最优化的平衡<sup>[14]</sup>。

## 参考文献

- [1] 马婷婷,常峰,路云,等.我国省级药品带量采购政策比较分析[J].卫生经济研究,2022,39(6):20-23.
- [2] 国务院办公厅.《关于印发深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务的通知》[EB/OL].(2024-06-06)[2024-09-16].[https://www.gov.cn/zhengce/content/202406/content\\_6955904.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/202406/content_6955904.htm).
- [3] 国家医疗保障局.《关于加强区域协同 做好 2024 年医药集中采购提质扩面的通知》[EB/OL].(2024-05-20)[2024-09-16].[https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/20/art\\_104\\_12745.html](https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/5/20/art_104_12745.html).
- [4] 陈珉焜,吴卿仪,徐源,等.国家药品集中带量采购接续政策的分析与建议[J].中国卫生资源,2022,25(3):273-277.
- [5] 谢金平,张雪瑞,张赫,等.国家药品集中采购政策的主要利益相关者分析[J].中国药房,2021,32(21):2677-2682.
- [6] 何明,林莲朱,郭芳,等.某院药品带量采购状况及问题分析[J].临床合理用药杂志,2022,15(33):178-181.
- [7] 郭丽,王健,王敬毅,等.药品集中采购政策对医院抗菌药物使用的影响研究[J].卫生经济研究,2022,39(6):24-29.
- [8] 吴蕾,王玉文,孟美萍.药品集中采购政策效果分析:以浙江省某三甲医院为例[J].医院管理论坛,2022,39(11):18-22.
- [9] 刘胜男,冀召帅,毛乾泰.抗菌药品国家集采政策实施四年效果与评价:以北京某三级医院为例[J].海峡药学,2024,36(7):104-108.
- [10] 李大双,颜建周,白铭钰,等.国家组织药品集中采购供应问题及对策研究[J].卫生经济研究,2022,39(6):12-16.
- [11] 钱宇锋,丁海霞.2022-2023 年江苏省地区抗菌药物实施国家集中带量采购的效果分析[J].药学与临床研究,2024,32(3):274-278.
- [12] 山东第一医科大学附属省立医院,山东省药学会抗菌药物临床应用专业委员会,山东省医院感染管理质量控制中心,等.山东省医疗机构抗菌药物集中带量采购管理专家共识[J].医药导报,2024,43(11):1711-1717.
- [13] 王彪,廖鹏,唐啸宇,等.国家集中带量采购中选药品的供应短缺问题研究[J].卫生经济研究,2024,41(2):40-43.
- [14] 仇晓坤,陈珉焜,吴卿仪,等.基于长三角联盟国采接续的综合评价指标体系研究[J].卫生经济研究,2024,41(8):1-3.

(收稿日期:2024-10-20 修回日期:2025-01-27)