

基于仿制药一致性评价的药品招标采购政策探思

张 桑¹, 曹艳茹², 何江波^{3*}

- (1. 云南省政府采购和出让中心, 云南 昆明 650106;
2. 昆明学院 农学与生命科学学院, 云南 昆明 650214;
3. 昆明学院 医学院, 云南 昆明 650214)

摘要: 通过文献检索, 并基于仿制药质量和疗效一致性评价的国家带量采购经验, 探讨药品招标采购中存在的一些问题, 同时提出推广国家试点成果, 合理划定带量采购区域, 构建药品招标采购企业信用体系, 加强对医疗机构采购和回款行为的监管, 努力使招标采购与一致性评价工作形成良性互动等建议, 为进一步完善我国现行药品招标采购政策提供参考。

关键词: 药品招标采购; 药品集中采购; 仿制药; 一致性评价

中图分类号: R95 **文献标识码:** A **文章编号:** 1674 - 5639 (2020) 03 - 0105 - 04

DOI: 10. 14091/j. cnki. kmxyxb. 2020. 03. 022

Research and Advice on Drug Bidding and Procurement Policy Based on the Generic Drug Consistency Evaluation

ZHANG Shen¹, CAO Yanru², HE Jiangbo^{3*}

- (1. Government Procurement and Transfer Center of Yunnan Province, Kunming, Yunnan, China 650106;
2. College of Agriculture and Life Sciences, Kunming University, Kunming, Yunnan, China 650214;
3. Medicine College, Kunming University, Kunming, Yunnan, China 650214)

Abstract: According to literature research, the experiences of the procurement with target quantity in China based on consistency evaluation on the quality and curative effect of the generic drugs, we studied some problems in drug bidding and procurement and meanwhile put forward that we need to develop the achievements of national pilot area, reasonably to define the area of the procurement with target quantity, to construct a credit system for medical enterprises and strengthen the supervision on the purchase and payment behavior of medical institutions to make efforts to form good interaction between the work of the procurement with target quantity and consistency evaluation of the generic drugs, so as to improve the drug bidding and procurement policy in China.

Key words: drug bidding and procurement; centralized drug procurement; generic drugs; consistency evaluation

我国药品招标采购历经多年的探索, 已经形成较为规范、完备的政策体系, 但还存在一些不足. 2016年2月6日, 国务院办公厅印发了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》, 对仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称一致性评价)工作提出指导性意见, 同时对评价对象、时限和优

先采购通过一致性评价药品等提出要求. 2019年, 针对通过一致性评价(含视同通过一致性评价)的药品组织带量采购, 取得了较好的效果. 因此, 本文拟通过对我国现行招标采购政策的不足和基于一致性评价药品的国家带量采购的政策及效果进行研究, 并提出建议, 旨在为完善我国药品招标采购

收稿日期: 2019 - 09 - 19

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(31660002); 云南省教育厅科学研究基金资助项目(2017ZZX091).

作者简介: 张桑(1988年—), 男, 云南昆明人, 主管药师, 硕士研究生, 主要从事药品集中招标采购研究.

*通讯作者: 何江波(1984—), 男, 四川绵阳人, 副教授, 博士, 主要从事药理学教学研究, E-mail: 147976602@qq.com.

政策提供参考。

1 现行药品招标采购存在的问题

自2010年我国建立以省（区、市）为单位的网上药品集中采购^[1]，以及2015年提出根据医疗机构需求实施分类采购以来^[2]，集中招标采购基本解决了药品价格虚高、药品市场价格秩序混乱等问题。虽然我国药品招标采购制度经过不断探索及完善，取得了一定成效，但是仍然存在一些问题。

1.1 带量采购落实难

根据规模经济原理，进行带量采购是实现药品降价的最合理途径。但带量采购要求招标主体在开展招标采购前预估医疗机构药品采购数量，并在招标采购文件中明确采购数量，造成具体实施过程中难度较大^[3]：首先，药品的异质性和可替代性往往会降低测算药品采购数量的准确度，导致药品采购量难以合理预估；其次，缺乏相应的监督和执行机制来保证医疗机构使用完带量采购的药品；最后，各省内的医疗机构被要求使用同一生产商供应的药品，造成无法满足各等级和各性质医疗机构的用药需求，甚至会导致大批供应商退出药品供应市场。

1.2 质量评价指标尚不够合理

有研究表明^[3-5]，由于各地药品质量评价指标涵盖范围大，评价标准不一，评价细则差异较大，对同一评价要素的分值也不同，导致评价结果差异较大，评价指标难以体现真实质量，有失公正合理。同时也加大了质量层次或竞价组划分的难度，造成“质量优先，价格合理”的采购目标难以实现。此外，同品规药品细分为多个质量层次，但质量层次划分不合理，增加了采购量预算的难度，阻碍了带量采购。

1.3 价格联动“一刀切”

目前，“取低价为主”的招标采购较多地采用“一刀切”的方式联动全国较低价格，而较少考虑因原材料价格变动、配送运输成本变化、市场供需不同等引起的生产和流通成本变化，在一定程度上违反了价值规律^[6]。

1.4 医疗机构回款较慢

目前，我国各大医院的回款时间多为少则半年，长则达1年以上^[4]，这与30 d回款的规定相

差甚远。拖欠药款的行为，挤压了药品生产和经营企业的资金空间，加重了企业交易成本，对药品的质量和定价产生影响，最终将会损害患者的利益。

2 一致性评价与招标采购

2.1 一致性评价的政策背景

我国是“以仿为主”的医药产业大国，实现仿制药对昂贵原研药的替代，能有效降低社会医药费用，患者和医保基金都能从中受益。然而我国仿制药存在生产企业数量多、规模小、素质参差不齐，仿制水平落后等问题，导致药品质量良莠不齐。在相当长的时期内，无论医生还是患者，均对我国仿制药持怀疑态度，一定程度上阻碍了产业的健康发展，也间接增加了社会医药负担^[7-9]。

2016年以来，国家药品监督管理局不断推进一致性评价工作，陆续发布了一系列相关公告，并开展一致性评价，这对我国药品的安全性、有效性得到保障，以及实现制药行业整体水平的提升，同时促进医药产业升级和结构调整都具有重要意义。但对于制药企业而言，则是一项需要大量资金、技术和时间投入且融合了质量攻关、工艺改进和技术提升的科学研究。此外，一致性评价将引起市场格局和企业投入收益比变化，导致部分企业会被淘汰、部分品种会被放弃，大大增加了推进一致性评价工作的难度。目前，一致性评价进展不容乐观，截止2019年7月31日，我国上市药品目录集收录通过一致性评价的94个通用名药品（223个批准文号），其中属于原规定^[10]中2018年底前需完成一致性评价的通用名仅46个，相比于原规定中要求的289个通用名，占比仅为16%。

2.2 通过一致性评价药品的带量采购

通过一致性评价，一般意味着药品的安全性、有效性得到保障。以是否通过一致性评价为入围原则，不进行质量分组，医疗机构无需差别化选择品牌，只需对同品规药品作出采购预算，可有效避免在招标采购中长期以来存在的一些难点问题，为带量采购奠定了基础。2019年1月1日国务院办公厅印发了《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，并选择北京、天津、上海、重庆等11个城市（以下简称“4+7”城市）为试点。从通过一致性评价的药品通用名中选择试点品种，由国家组织药品集中采购，采购结果于2019

年3月起陆续在各“4+7”城市执行。本次国家试点采购实现了: 1) 将“通过一致性评价”作为质量入围依据, 约定规定采购周期内的采购量, 真正实现量价挂钩; 2) 要求严格落实医保基金预付政策, 确保医疗机构按合同规定与企业及时结算; 3) 要求医保支付标准与采购价协同; 4) 同通用名药品独家中标; 5) 国家组织实施集中采购并督促落实采购结果, 最终实现药价明显降低, 在完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品价格形成机制上迈出了坚实的一步。“4+7”城市药品集中采购的25个中选药品与试点城市2017年同品种药品最低采购价相比, 平均降幅为52%, 最高降幅达96%^[8]。

3 讨论与建议

针对上述药品招标采购中存在的问题及一致性评价政策实施以来药品带量采购取得的进展, 提出以下建议, 并进行讨论。

3.1 推广国家试点成果

国家组织“4+7”城市带量采购, 以通过一致性评价为依据的质量入围标准, 使入围药品理论上具有同质性, 规避了以往招标采购中因复杂和差异化而有失公正合理的问题, 使预测采购量具备可操作性, 落实了带量采购量价挂钩, 实现药价显著下降。经查阅各省药品集中采购平台和国家药品供应保障综合管理信息平台有关通知公告可知, 截止2019年7月, 试点城市外的省份通过直接挂网(含限价和议价)的方式将通过一致性评价的药品纳入省级采购平台, 其价格形成基础仍为全国各省现行采购价或本省历史采购价, 并未按市场规律带量采购。此外, 目前国家带量采购涉及品种数量偏少。因此, 建议招标采购主管部门加快总结试点经验, 扩大范围, 推广到全国, 并推进对更多品种的带量采购。

3.2 合理划定带量采购区域

国家组织药品集中采购推动力度大、执行力强、规模效应非常明显。但若同品种全国仅1家企业中标, 全面执行后可能会造成企业产能和医疗机构用药需求不匹配, 还可能导致市场垄断。因此, 宜通过合理划定带量采购区域, 如按采购需求量相对平均、地域相对邻近的原则将全国划分为3个及以上采购区域, 使不同企业在不同区域中有机会中

标, 在适当提高药品企业集中度的同时保持合理的市场竞争局面。

3.3 构建药品招标采购企业信用体系

带量采购中同品种仅1家企业中标可能会带来药品不能保障及时供应、药品可及性降低和供应药品质量下降的风险。因此, 建议招标采购主管部门以完善合同履行及产品质量的信用记录为重点, 加快药品招标采购信用体系建设, 以督促企业保证药品降价不降质, 量大不断供。具体途径如下: 利用信息化手段加强对采购配送的监测, 主管部门对不能保障供应及供应药品质量不合格等违法违规行为的企业进行查处, 并将其纳入非诚信企业“黑名单”, 在药品招标采购官网设置专区定期公示, 同时对“黑名单”中的企业采取在规定期限内禁止其进入采购平台交易等方式惩戒, 使失信者“一处失信, 寸步难行”。而对规范保障供应的药品生产经营企业建立“白名单”公示, 鼓励优先选用。

3.4 加强对医疗机构采购和回款行为的监管

保证采购和及时回款是落实带量采购的关键环节, 也是降低企业交易成本, 提高企业生产及降价供应积极性的动力源泉。因此, 建议招标采购主管部门通过设置专门的督察人员等方式加强监管力度, 采取不定期、经常性、随机性地对医疗机构在线上采购、使用中标药品和及时回款等方面进行督查, 对采购不规范的医疗机构实施扣减医保支付费用, 并对其负责人采取约谈、通报等处罚措施, 从而保证中标药品的合同签订和履约。

3.5 使招标采购与一致性评价工作形成良性互动

在现行药品招标采购政策体系下, 我国占采购主导地位的公立医院药品都要经过集中采购。在一致性评价进展不容乐观、医保基金压力较大的情况下, 在招标采购过程中宜充分考虑是否有利于促进企业开展一致性评价工作, 是否有利于扩大仿制药临床使用率, 是否有利于形成合理的药品采购价格, 以期使招标采购与一致性评价工作形成良性互动。具体路径如下: 一方面, 根据一致性评价进展及时分批出台和实施对通过一致性评价药品的专项招标采购政策, 保证招标采购不滞后; 严格落实优先采购, 针对同品种药品, 若通过一致性评价的生产企业达3家及以上, 将未通过一致性评价的品种不再纳入招标采购范围; 国家有关部门应对企业实施税收优惠, 政府给予产业资金支持, 促进企业开

展仿制药一致性评价,特别是开展属于国家基本药物目录、国家医保报销目录内药品的一致性评价。另一方面,对通过一致性评价的药品,在招标采购中实行带量采购量价挂钩,以降低药品价格。

[参考文献]

- [1] 卫生部. 关于印发医疗机构药品集中采购工作规范的通知 [EB/OL]. [2019-05-07]. <http://cdsnp.nhc.gov.cn/drug/show124.html>.
- [2] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见 [EB/OL]. [2019-05-07]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm.
- [3] 夏雅睿,常峰. 新形势下药品集中采购模式发展趋势研究 [J]. 招标与投标, 2019, 7 (3): 47-50.
- [4] 李莉,姚峥嵘,申俊龙. 基于新制度主义视角的药品集中招标采购制度研究 [J]. 中国药事, 2018, 32 (10): 1322-1327.
- [5] 丁锦希,董锐,李伟,等. 我国药品集中采购制度“竞价分组”政策的评价与思考:基于2016年各省集中采购方案的统计分析 [J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9 (9): 52-59.
- [6] 刘昉,崔啸天,傅鸿鹏. 我国各省份新一轮集中招标采购政策对比分析 [J]. 中国卫生经济, 2018, 37 (4): 75-79.
- [7] 宋瑞霖,王敏,张琳,等. 仿制药品政策应当成为中国药物政策体系不可或缺的组成部分 [J]. 中国药物经济学, 2018, 13 (11): 11-16.
- [8] 曾俊芬,宋金春. 仿制药质量和疗效一致性评价思考 [J]. 医药导报, 2019, 38 (7): 884-887.
- [9] 马志爽,李勇. 仿制药一致性评价国内外研究进展 [J]. 中国药物评价, 2018, 35 (4): 288-291.
- [10] 国家食品药品监管总局. 总局关于落实《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》有关事项的公告 [EB/OL]. [2019-05-25]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/300168.html>.
- [6] CAO H, QIAO L, ZHANG H, et al. Exposure and risk assessment for aluminium and heavy metals in Puerh tea [J]. Science of the Total Environment, 2010, 408 (14): 2777-2784.
- [7] 苏涛,毛永杨,李智高,等. 普洱茶保健功效及其特征物质研究进展 [J]. 食品安全导刊, 2019 (19): 63-65.
- [8] 覃健军. 普洱茶生茶抗运动疲劳作用研究 [J]. 福建茶叶, 2018, 40 (1): 302-303.
- [9] 蒋仁波,彭志远,张彤. 勐海县茶产业发展研究 [J]. 农村经济与科技, 2019, 30 (15): 194-195.
- [10] KARAK T, BHAGAT R M. Trace elements in tea leaves, made tea and tea infusion: A review [J]. Food Research International, 2010, 43 (9): 2234-2252.
- [11] 唐琦平,王学伟,缪德仁. 云南省不同产区普洱生茶中金属元素浸出特性分析 [J]. 昆明学院学报, 2016, 38 (6): 38-42.
- [12] 杨婉秋,王亚琴,肖涵. 云南省凤庆县茶叶中矿质元素含量分析 [J]. 昆明学院学报, 2015, 37 (6): 39-43.
- [13] 缪德仁,李晓,杨婉秋. 云南凤庆茶叶中铜、铅、锌、镉、铬和砷的健康风险评估 [J]. 昆明学院学报, 2019, 41 (3): 56-60.

(上接第41页)

