国家药品带量采购中选药品供应保障的影响因素研究

Investigation on the Factors Affecting the Supply Security of Bid-winning Drugs in National Drug Volume-based Procurement

孙沁怡[1,2]，江 滨[3]，刘玲玲[2*]

（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040；3. 北京大学药学院，北京 100191）

SUN Qinyi[1,2], JIANG Bin[3], LIU Lingling[2*]

（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040; 3. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191*）

摘要：分析集中带量采购中选企业供应保障的影响因素，为国家集采相关政策的完善提出建议。通过对国家集中带量采购中选企业供应保障的相关案例进行分析，咨询相关专家以了解背后的影响因素，剖析潜在的和现存的影响中选药品供应保障的因素，总结如下：受战争、疫情和环保等不可抗力因素影响，药品原材料供应不稳定；医疗机构报量不科学，部分企业产能不足；企业报价不科学，中选后出现价格倒挂；药品上市后管理政策变更导致部分审批周期变长，部分企业产能变更审批周期变长。国家组织药品带量采购落地执行到第 6 批，部分品种的断供现象偶有发生，需要从生产端、流通端、使用端、监管端全流程出发，完善带量采购及其相关配套措施，确保中选药物保质、保量供应。

关键词：集中带量采购；药品供应保障；影响因素；生产企业

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2023)01-0154-06

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.01.020

自 2019 年 1 月“4+7”城市试点国家组织药品集中带量采购以来，国家药品集中带量采购到 2022 年已落地执行到第 6 批，一共 234 个品种被纳入集采，平均降幅达 53%，大量常见药、慢性病用药和抗肿瘤药大幅降价[1]。2021 年，国务院办公厅发布了《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》[2]，标志着国家组织药品集中采购工作进入常态化。

集中采购中选结果的落地执行是检验集采政策效果、让群众真正受益于政策的重要环节，而中选药品的供应保障是集采落地执行的前提，直接关系到患者用药的可及性。集采药品的供应保障是国家高度关注的问题，国家和省级层面均采取了多项措施来解决供应保障中可能存在的问题[3]，但中选产品供应不足的现象仍时有发生。

本研究从集采药品生产端、流通端、使用端和监管端等影响药品供应的环节为切入点，分析自国家组织药品集采以来，集采政策对药品供应保障所产生的影响及存在的潜在供应风险，并基于相关专家访谈调研结果，提出了相应的解决措施，以期为完善国家药品集采政策、保障集采药品供应提供参考及建议。

1　资料来源

检索了国家医疗保障局及参与国家组织带量采购的 31 个省（直辖市、自治区）及新疆生产建设兵团医保局公布的国家集采相关公告，搜集“4+7”试点国家集采以来公布的与带量采购中选品种落地执行情况相关的信息，整理了与供应保障相关的问题公告、处理结果等资料，以了解国家集采中选企业的供应保障问题。通过上海阳光医药采购网获取历次国家集采中选结果，提取存在供应问题的中选品种的生产企业、生产企业的供应地区及中选价格等信息。

收稿日期：2022-08-12

作者简介：孙沁怡(1996—)，女，硕士研究生，专业方向：医药产业政策与药学监管科学研究。

通信作者：刘玲玲(1976—)，女，副研究员，硕士生导师，从事医药信息研究。

E-mail：liulingling@pharmadl.com

2 研究方法

采用案例分析法和深度访谈法。针对各中选企业在落地执行国家集采中出现的断供情况，从品种、品种批次、断供原因、处理方式和企业所在地等维度进行分析，总结常见的断供原因及处理方式。同时，与出现断供情况的生产企业的管理人员及地方监管部门有关专家进行深度访谈，深入了解供应保障的影响因素及集采潜在的供应保障风险，探索、提出相应的解决措施。

3 中选药品供应保障的影响因素

3.1 生产端影响因素

3.1.1 原料药涨价、垄断

药品的生产包括原料药生产和制剂生产，原料药价格的变动对药品生产成本具有较大影响[4]。由于我国原料药审批较为严格，价格管制较少，再加上环保要求升级等因素，原料药价格变动幅度大，甚至会出现恶意垄断的现象[5]。在国家带量采购中选企业中，原料药和制剂一体化的企业受原料药垄断、涨价的影响不大；而另一部分通过外购途径获取原料药的制剂企业则面临着因原料药恶意涨价、垄断导致药品无法正常生产，发生产品断供的风险。

2021 年 4 月 14 日，浙江省药械采购中心发布了《关于头孢美唑注射剂型带量采购结果的通知》[6]。该公告称，由于苏州东瑞制药有限公司拒绝履行其对中选产品注射用头孢美唑钠的中选义务，此次头孢美唑钠注射剂的带量采购视同为无中选产品处理。2019 年，苏州东瑞因报价最低在带量采购中独家中选，该品种原料药非自产，此次断供是由于原料药厂家先涨价后断供，导致无法正常生产供应中选品种。根据调研，国内拥有头孢美唑钠原料药注册生产批件的仅有重庆吉斯瑞制药有限责任公司、哈药集团、福安药业集团重庆博圣制药有限公司等 6 家药企。2021 年 2 月，国产的头孢美唑钠原料药从每 1 kg 约 4 000 元涨到接近 8 000 元。在此之前，在第 1 批国家集采中中标的浙江京新药业的苯磺酸氨氯地平片，也经历过原料药价格从每 1 kg 约 1 000 元涨至 1 700 元。随着带量采购涉及品种不断增多，如不采取相应措施，原料药涨价和垄断带来的少供、断供和不及时供应的风险必将不断扩大，影响患者的正常用药。

3.1.2 环保要求和监管升级

原料药、制剂一体化的企业同样存在断供风险。2018 年 1 月 1 日，《中华人民共和国环境保护税法》[7] 正式执行，许多药企承受着环保成本增加和监管升级的双重压力，尤其是原料药和抗菌药类企业，一些环保压力大、产品线升级改造困难的中小企业不得不转型或倒闭。2019 年，国家组织药品集中带量采购政策的实施，进一步压缩了药品价格，使得企业的利润空间再次缩水。部分企业在竞标报价过程中没有考虑可持续生产、供应的问题，当环保成本飙升倒逼原料药价格上涨、部分原料药企业倒闭等问题显现时，原料药自产的中选企业面临着生产成本大幅增加、部分药品价格倒挂带来的运营风险，以及进而可能增加的药品质量风险；而原料药非自产的企业除了成本增加以外，还存在因原料药供应商转型或倒闭而无法及时获得原料药，导致无法按时、按量供应中选产品的断供风险。

3.1.3 战争、疫情等不可抗力因素影响

自 2020 年年初以来，多地企业受到新型冠状病毒肺炎疫情的影响，疫情严重时甚至不得不停产。2020 年 4 月 10 日，上海阳光医药采购网发布了《上海市关于执行第二批国家组织药品集中采购中选结果的工作提示 (2)》[8]。该公告称，受疫情影响，在第 2 批国家组织药品集中采购中选的 32 个品种中，奥美沙坦酯片、安立生坦片、聚乙二醇 4000 散、盐酸左西替利嗪片 4 个品种在执行初期可能存在供应紧张、发货延迟等问题，其中奥美沙坦酯片预计 6 月才能逐步恢复产能正常供应。突发公共卫生事件可能会涉及多个集采品种，中选企业是否有足够的抗风险能力，能否保障中选品种的正常供应，是不容忽视的问题。

2022 年 2 月，俄乌冲突给原本因疫情而脆弱的药品供应链雪上加霜。为全球众多科研机构提供筛选化合物、分子砌块和片段化合物等产品服务的供应商 Enamine 位于乌克兰首都基辅，如与其有合作，则受到的影响巨大。据调研，北京某中选企业的生

产原料聚维酮全部从欧洲进口，因俄乌冲突爆发导致原料进口停止，而库存的原料只能用到同年 2022 年 6 月，短时间内找到合适的替代供应商并不容易。如果新的原料供应商生产规模和产品质量与制剂工艺不适配，轻则导致延迟供应或断供，重则可能出现药品质量问题。

3.2 流通端影响因素：部分配送商无法覆盖基层医疗机构

在集采落地执行的过程中，存在部分基层医疗机构反映集采药品短缺，但企业库存却充足的现象。这涉及药品流通问题。部分中选企业以低价中标获得市场份额，但中选前缺乏大规模配送管理和统筹规划经验，在执行中选结果的过程中难免出现信息不畅通、配送资源不足、配送能力低下等问题。此外，药品流通过程涉及仓储、运输、货物积压、资金垫付等成本。配送企业为了利益最大化，覆盖的多为用药量大、回款及时的医疗机构；对于部分用药量少、地理位置偏僻或回款不及时的医疗机构，配送企业的配送成本高、利润低，难免缺乏供应的积极性。集采中选药品多为大品种，其供应保障对患者的影响深远，应最大限度保障中选药品的配送效率，避免配送不及时导致的药品短缺问题。

3.3 使用端影响因素：医疗机构报量不准确

医疗机构报量是带量采购的核心，国家组织药品联合采购办公室（简称“国家联采办”）根据医疗机构的报量来与企业进行价格谈判。根据带量采购的规则，参与带量采购的公立医疗机构需要根据之前 1 至 3 年的平均采购量的 70% 预报并约定年采购量。早期全国药品集中采购文件刚出台执行时，医疗机构对政策的认识不到位，多处于观望状态，前期报量趋于保守，给医生临床用药选择留有较大余地。但在实际执行的过程中，带量采购产品体现出价格优势，实际使用量往往超出约定采购量 2 至 4 倍，导致按照医院报量制定生产计划的企业无法足量供应。2020 年 6 月 4 日，云南省医疗保障局发布《关于提交书面情况说明和产能清单的函》，表示 8 家中选企业未能按照医疗机构需求及时、按量供应中选药品[9]。其中，医疗机构报量不准就是这 8 家中选企业断供的原因之一。

国家联采办发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》中规定，中标企业在采购周期内若提前完成当年协议采购量，超出部分仍应按中选价来供应，直至采购周期届满。当需求量大于企业计划的生产供应量，就带来了潜在的断供风险。目前，为了满足医疗机构超出报量部分的采购需求，部分中选企业不得不变更产能，而产能的变更涉及一系列的变更审批程序，企业无法干预审批时长，增加了不能及时供应的风险。

针对医疗机构需求量大于报量的问题，部分企业选择提前大批量生产产品，租赁场地存放库存以保障供应，这无形中增加了仓储成本，违背了带量采购政策节省企业流通成本的初心。如果企业为了保障供应，超出生产计划外进行超负荷生产，甚至会给中选产品带来潜在的质量风险。目前针对产能不足而无法供应的中选企业，处理结果多为取消中选企业的中选资格，由备选企业供应。但大量的用药需求对备选企业的产能要求也较高，短时间内很难找到产能合适的企业生产供应，会进一步影响患者的用药。

3.4 监管端影响因素

3.4.1 品种上市审批周期

2020 年 3 月，国家药品监督管理局综合司发布了《关于开展国家组织药品集中采购和使用中选药品专项检查工作的通知》[10]，要求企业自查药品质量风险影响因素并形成报告，药监部门“一企一档”建立监管台账进行全覆盖抽检，以此确保流通使用环节的药品质量安全。为了保证中选产品的质量，个别省市对流通环节的中选药品实施严格的“批批检”，给企业及政府都带来双重压力，如批检验不能及时完成，对配送企业的备货、库存及配送都造成了干扰，增大不能及时供货的风险。保证集采中选药品的质量安全固然重要，但也要避免由此带来的药品供应保障风险，应平衡好供应保障和质量保证的关系。

3.4.2 药品上市后变更审批周期

根据《药品管理法》（2019 年）、《药品注册管

理办法》(2020 年)、《药品上市后变更管理办法(试行)》(2021 年)和《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则(试行)》(2021 年)等规定[11],根据变更对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度,对药品上市后的变更进行分类管理,已上市化学药品药学变更涉及的变更情形根据品种特点、变更情况,细分为微小、中等、重大变更[12],分别实行报告、备案或者审批管理。审批类管理,需要 1 ～ 1.5 年;中等变更具体实施细则由省级药监部门细化。根据《山东省药品上市后变更备案管理实施细则(试行)》的要求,对于已签收的备案申请,省审评中心应当自签收之日起 20 日内对备案资料进行审核,省局自收到省审评中心的审核意见之日起在 10 日内作出审查结论[13]。

集采产品低价中标后,部分企业为了扩大产能以满足医疗机构实际需求、变更或增加原料药供应商以保障供应,不得不申请上市后变更。2021 年 8 月,华北制药股份有限公司因第 3 批国家组织药品集采中选的布洛芬缓释胶囊在山东省未能按协议供应约定采购量,被国家联采办列入“违规名单”,取消该企业自 2021 年 8 月 11 日至 2022 年 5 月 10 日参与集采的申报资格[14]。而华北制药断供的原因之一就是企业申请产能变更期间遭遇药品上市后变更政策调整,缓释药品变更生产批量属于重大变更,审核时间长,在变更审核期间企业产能不足而无法足量供应。

目前,产能不足是集采中选企业常见的断供原因之一。因此,产能变更也是带量采购中选品种中较常见的变更事项。同时,变更供应商、变更辅料包材供应商、变更生产产地等均涉及上市后变更,这些变更需要审批、备案还是报告,需要具体情况具体分析,变更周期具有不确定性,这无形中带来了药品断供的风险,其影响不容忽视。

4 思考与建议

4.1 中选企业做好风险预判,保障供应稳定、可持续

企业参与竞标前应提前评估产能,基于可持续性供应的前提进行合理报价,理性参与带量采购。首先,应充分了解原料药涨价、物价上涨等潜在增加成本的因素,做出理性报价,避免带量采购执行后期出现价格倒挂,影响企业的运营稳定性。其次,应当充分认识医疗机构的保守报量和中选产品价格优势带来的潜在市场需求,预判市场实际需求,提前做好生产或变更产能的计划,保障供应稳定性。对疫情、战争、自然灾害等不可抗力因素对生产造成的影响应进行风险评估,及时与有关监管部门沟通联系,做好备选方案。此外,配送企业应培养大局观,提升企业的整体市场管控能力和配送能力,学会整合和充分利用第三方物流资源,提高配送效率和降低配送成本,以解决配送“一公里”痛点,保障基层医疗机构的患者用药。

4.2 医疗机构应科学评估临床需求,合理精准报量

随着带量采购趋于常态化,医疗机构应充分认识带量采购政策,形成科学评估采购量的机制,科学、如实地报量,使采购量尽可能接近临床实际需求。同时,医疗机构应提升药房的库存管理能力,分类建立药品库存底线预警机制,提前采购备货应季药品,与企业进行沟通,方便企业根据季节制定生产计划。对于可预料的需求超量风险或突发需求用药量激增现象,应及时与相关监管部门和供应企业沟通,给中标企业调整生产计划和供应策略的时间准备,避免药物短缺,影响患者用药。此外,医疗机构应按带量采购的相关要求及时回款,降低企业的供应成本。随着带量采购常态化,采购涉及的药品越来越多,通过带量采购实现医院药品采购也将实现常态化,逐步改变医院的采购习惯和提升库存管理能力,长远来看是互利共赢的。

4.3 三医部门加强协同合作

4.3.1 医保部门

医保部门作为集采政策的制定者和执行者,应当及时总结采购执行过程中出现的问题,持续完善药品集中采购规则。首先,应不断完善评审指标体系,从产品价格、质量、供应和企业资质等方面进行全面评估,并根据实际情况调整权重。如随着供应问题的不断出现,应当加大对企业原料药来源稳定性、产能、配送统筹能力等指标的权重。其次,地方医保相关部门应当督促、指导相关医疗机构做

好报量、采购等各个环节的工作，对于医疗机构上报的采购量进行复核，发现异常并及时提醒，督促医疗机构及时回款。此外，要加强与国家联采办、地方医疗机构、药采中心和中选企业的沟通，建立中选药品应急调剂机制，在中选企业产能不足而医疗机构急需用药时，允许医疗机构之间或不同供应地区的中选企业间协调、调配库存，或采购非中选药品，保障患者用药。

4.3.2 药监部门

药监部门作为中选药品生产质量的监督者，同时也负责监管中选药品在流通和使用环节的质量。全覆盖抽检、加大监督检查力度有助于保障中选药品的质量，但对中选药品实行层层加码的“批批检”不利于中选药品的保障供应，不仅监管效率低，也会造成监管资源的浪费。

建议各省市药监部门根据中选的品种和企业特点，中选品种变更风险大小，结合日常监督检查、不良反应监测等环节收集的数据，整合监管资源和信息，基于风险大小实施分类监管。明确各级监管部门的监管责任，高效利用监管资源，如无菌制剂等高风险品种可由省级药品监管相关部门负责、定期检查；对于口服固体制剂等低风险品种，可将监管责任下放给市级药品监管部门负责、重点检查；原辅包等生产企业则可由县级药监部门负责、针对性检查。

此外，药监部门应以服务为主，加强与企业的沟通，建立风险预警机制，做好应急方案。当出现可能影响企业产能的因素时，应及时与企业沟通进行预警；了解企业生产现状，督促并指导企业根据实际情况进行产能评估；当企业产能出现异常时，督促企业及时与有关医保部门沟通。

针对药品上市后变更审批时间过长的问题，药监部门应在企业参与带量采购之前开会告知重大变更涉及的情形及变更难度、风险，通过既往已发生的问题案例警示企业理性参加带量采购，减少企业中选后扩大特殊制剂产能、更改或增加原料药供应商等涉及中等、重大变更现象的发生。同时，对于不得不需要变更的中选企业，应设定相应的绿色审评审批通道[15]，避免变更验证时间过长而导致药品断供。

4.3.3 卫健部门

卫健部门在带量采购执行过程中负责指导、监督和评价医疗机构落实中选药品使用情况，应积极督促医疗机构合理用药、主动开展临床使用监测、对短缺药品及时预警和通报。在监管过程中，如遇到可预料的超采购量用药现象，应督促医疗机构及时与医保部门、供应企业沟通，积极解决供应问题。同时，在采购过程中，卫健部门应督促医疗机构规范采购、及时回款。

4.3.4 加强信息化建设，提高部门间的沟通效率

保障中选药品的供应，需要三医部门的通力协作、密切配合。各部门各司其职、协调联动，有助于国家组织药品集中采购供应保障和使用的平稳执行[16]。当前，三医部门之间尚未建立高效的沟通机制，药监部门获取中选企业和中选产品信息均通过公开渠道，获取信息的效率较低，应加强信息化建设，完善内部信息发布机制，建立信息共享机制，既能提高监管效率，又能使各部门在问题发生时迅速联合、制定应急方案。加强医保、药监、卫健部门之间的信息沟通，是强化生产企业、医疗机构和患者之间联系的重要举措，能确保中选药品质量安全、供应稳定和合理使用。

参考文献：

[1] 蒋昌松, 祁　鹏, 郭　丹. 我国药品集中采购制度历史变迁及改革发展趋势[J]. 中国医疗保险, 2022, (4): 5-11.

[2] 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)_政府信息公开专栏[EB/OL]. (2021-01-28)[2022-03-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

[3] 刘苏苏, 茅宁莹. 集中带量采购政策对药品供应保障的影响[J]. 中国药事, 2021, **35**(4): 380-385.

[4] 茅宁莹, 杨秀娟, 李　军. 基于供应链风险视角的我国药品短缺原因及其应对策略分析[J]. 中国医院药学杂志, 2019, **39**(11): 1107-1111.

[5] 李　勇, 盛亚楠, 赵梦蕊, 等. 供应链视角下我国药品短缺原因及供应保障研究[J]. 卫生经济研究, 2017, (6): 55-

59.

[6] 浙江省药械采购中心. 关于通报头孢美唑注射剂型带量采购结果的通知_公告[EB/OL]. (2021-4-14)[2022-5-10]. http://news. pharmnet. com. cn/news/2021/04/15/553335. html.

[7] 中华人民共和国中央人民政府. 关于印发《国家环境保护标准“十三五”发展规划》的通知[EB/OL]. (2017-04-10)[2022-05-10]. http://zhb. gov. vn/gkml/hbb/bwj/201704/t20170414411566. htm.

[8] 上海阳光医药采购网. 上海市关于执行第二批国家组织药品集中采购中选结果的工作提示(2)[EB/OL]. (2020-04-10)[2022-05-10]. http://www. smpaa. cn/xxgk/gggs/2020/04/10/9369. shtml.

[9] 云南省医疗保障局. 关于提交书面情况说明和产能清单的函[EB/OL]. (2020-06-04)[2022-05-10]. http://ylbz. yn. gov. cn/index. php?c=show&id=914.

[10] 国务院办公厅. 关于开展国家组织药品集中采购和使用中选药品专项检查工作的通知[EB/OL]. (2020-03-10)[2022-05-10]. http://www. sci-o. gov. cn/32344/32345/44688/44856/xgzc44862/Document/1698079/1698079. htm.

[11] 国家药品监督管理局. 药品上市后变更管理办法(试行)[EB/OL]. (2021-01-13)[2021-12-01]. https://www. nmpa. gov. cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20210113142301136. html.

[12] 山东省药品监督管理局. 山东省药品上市后变更备案管理实施细则(试行)[EB/OL]. (2021-05-25)[2022-05-10]. http://mpa. shandong. gov. cn/art/2021/5/25/art_194818_10297775. html.

[13] 章 玲, 王雅男, 朱佳文, 等. 胰岛素集采背景下中选生产企业产能保障影响因素研究[J]. 中国医药工业杂志, 2022, **53**(3): 413-418.

[14] 国家组织药品联合采购办公室. 关于将华北制药股份有限公司列入违规名单的公告[EB/OL]. (2021-08-20)[2022-05-10]. http://www. smpaa. cn/gjsdcg/2022/01/29/10575. shtml.

[15] 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.

[16] 邵 蓉. 带量集采: 如何确保药品供应充足不断[N]. 中国医疗保险, 2022-04-07.

(上接第147页)

[9] 赵桂芳, 刘 杰, 刘 军, 等. 瑞舒伐他汀钙中有关物质的HPLC法测定[J]. 中国医药工业杂志, 2017, **48**(8): 1194-1198.

[10] KISHORE C R P, MOHAN G V K. Structural identification and estimation of rosuvastatin calcium related impurities in rosuvastatin calcium tablet dosage form [J]. *Anal Chem Res*, 2017, **12**: 17-27.

[11] ASHOUR S, OMAR S. Validated high-performance liquid chromatographic method for the estimation of rosuvastatin calcium in bulk and pharmaceutical formulations [J]. *Int J Biomed Sci*, 2011, **7**(4): 283-288.

[12] 张轶华, 郭永辉, 韩 彬, 等. HPLC测定瑞舒伐他汀钙片中的有关物质[J]. 中国现代应用药学, 2015, **32**(5): 582-585.

[13] 汪 涛, 丁立秀, 马 哲, 等. 瑞舒伐他汀钙原料药中有关物质的测定[J]. 现代药物与临床, 2014, **29**(6): 603-606.