我国药品集中采购政策发展及对药品生产企业影响分析

Analysis of the Development of Chinese National Centralized Drug Procurement Policy and Its Impact on Drug Manufacturers

孙致宣，公令臣，那　昕，王峻霞，褚淑贞*

（中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心，江苏南京 211198）

SUN Zhixuan, GONG Lingchen, NA Xin, WANG Junxia, CHU Shuzhen*

(*Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*)

摘要：药品集中采购是降低药价、保障患者用药权益的重要政策，对医药企业生产运作具有指导意义，发展至今已有20余年的历史。文章采用文本挖掘法，选取1999年1月至2022年7月的国家药品集中采购政策相关文件，分析我国药品集中采购政策的演变规律，以及其对药品生产企业的阶段性影响，从采购主体、集采规则、配套措施和价值目标4个层面得出结论，并结合现阶段带量采购的实践经验，为集中采购政策的后续开展与医药企业生产规划提出建议。

关键词：药品集中采购；带量采购；文本挖掘；政策分析

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2024)01-0143-06

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.01.020

药品采购作为药品流通领域中的重要环节，在中华人民共和国成立后可划分为统购统销、药企自主销售和药品集中采购（以下简称“药品集采”）3个发展阶段，对医药企业的生产具有重要的导向作用[1—2]。2021年，中华人民共和国国务院办公厅指出要“常态化制度化开展国家组织药品集中采购”，这项举措的重要意义不仅在于降价、保质，更在于规范了医药行业的市场竞争秩序，提高了供应链的运作效率，发挥了政府对药品生产企业的政策导向作用[3]。之后，国务院办公厅、国家医疗保障局等发布的一系列相关政策，更是药品集采走向制度化、常态化的关键推手。

现有的集采政策研究多为对政策发展历程的综述[4—6]或地方实施效果分析[7—9]，且集中于文献计量领域[10—11]，而关于政策的文本研究较少，对药品生产企业的关注度也比较缺乏。鉴于此，本研究采用文本挖掘法，对国家层面药品集采的政策文本进行分析，剖析集采政策的发展规律及其对医药生产企业的影响，以帮助企业明确方向、调整战略，对我国药品集采常态化、制度化的有序开展具有重要的借鉴意义。

1　研究方法

文本挖掘法，是对文本数据进行量化分析，从而对政策导向给出判断与建议。在医药卫生政策领域，部分学者已采用文本挖掘法开展研究[12—13]。本研究通过ROSTCM软件，计算关键词频、构建共词矩阵，后通过NetDraw软件将其可视化地呈现出来，制得社会语义网络分析图，从而发现不同文本的核心子群以及其变动情况。

为了保证结果的可靠性，本研究将文本数据中涉及的专有词汇纳入自定义词表，并将与研究无关的无意义词和可能引起统计误差的同义词纳入过滤词表。因篇幅有限，故文中仅列出社会语义网络分析图。

2　政策文本收集

本研究以北大法宝数据库和上海阳光医药采购网作为政策来源途径，采用“药品集中采购”和“药品带量采购”为关键词，检索并收集1999年1月至2022年7月期间与药品集采相关的政策，共得

收稿日期：2023-05-28

作者简介：孙致宣(1998—)，男，硕士研究生，专业方向：卫生政策评估与医药产业经济。

通信作者：褚淑贞(1965—)，女，教授，从事医药产业经济与政策工作。

E-mail：csz77844@163.com

到 396 件。在排除完全无关政策、重复纳入政策、与本研究主题不符政策后，共有 92 件政策被纳入研究，部分列于表 1。其中国务院规范性文件 26 件、部门规范性文件 31 件、部门工作文件 23 件、联采办工作文件 11 件、党内法规制度 1 件。

3　政策发展及对药品生产企业影响的分析

3.1　政策阶段划分

根据现有研究成果，将集采政策划分为 4 个发展阶段：集中采购初创阶段（1999 年 1 月至 2004 年 12 月）、集中采购发展阶段（2005 年 1 月至 2014 年 12 月）、集中采购探索阶段（2015 年 1 月至 2018 年 11 月）和集中带量采购新阶段（2018 年 12 月至 2022 年 7 月）[4,21]。

3.2　集中采购初创阶段（1999 年 1 月至 2004 年 12 月）

本阶段共有 14 份相关政策文件发布，用 ROSTCM 软件挖掘 1999—2004 年政策文本后，得到高频词表与共词矩阵，经可视化处理得到社会语义网络分析图（图 1）。

在社会语义网络分析图中，共现频次较高的关键词之间联系较为紧密，形成不同的词群和子群。其中，核心词群、关键子群和普通子群分别用“★”“▲”和“■”标出，核心词群与关键子群之间联系紧密，用醒目的直线标出。由图 1 可知，本阶段的集采政策以“药品招标采购”制度为核心，围绕招标采购流程及配套措施形成了诸多小子群。这表明在集采初创阶段，医药行业逐渐从计划经济

表 1　国家层面集采政策概览（部分）

Tab.1　Overview of National-level Centralized Procurement Policy (Excerpt)

文件名称	发布年月	发布机关
关于医疗单位招标采购药品有关问题的批复[14]	1999年1月	原国家药品监督管理局
关于加强医疗机构药品集中招标采购试点管理工作的通知[15]	2000年4月	原卫生部
医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定[16]	2000年7月	原卫生部、原国家计委、原国家经贸委、原国家药品监督管理局、国家中医药管理局
药品招标代理机构资格认定及监督管理办法[17]	2000年7月	原国家药品监督管理局、原卫生部
关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知[18]	2022年4月	国家医保局办公室、国家卫健委办公厅
关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2022-1)》的公告[19]	2022年6月	联合采购办公室
关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知[20]	2022年7月	工信部办公厅、国家卫健委办公厅、国家医保局办公室、国家药监局综合司

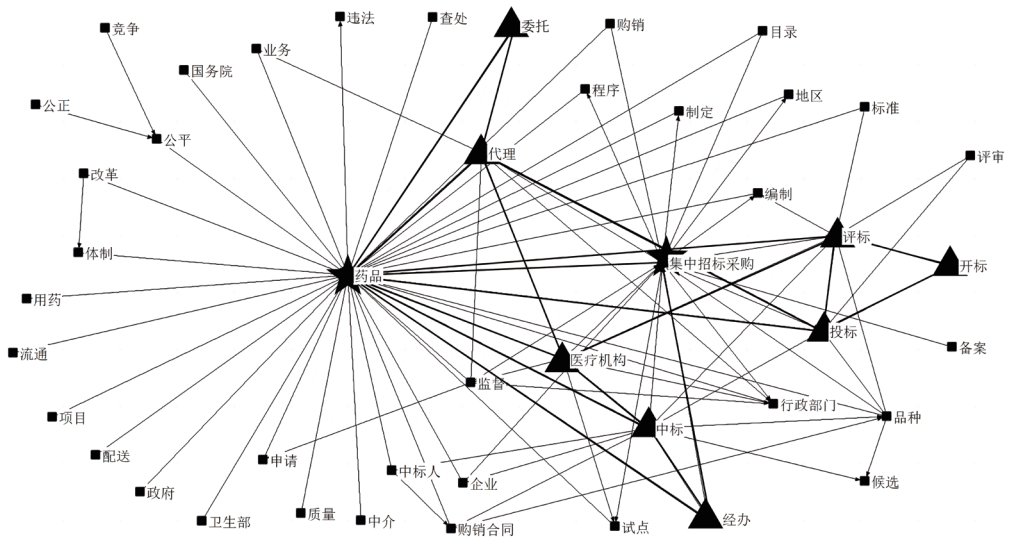


图 1　集中采购初创阶段的社会语义网络分析图

Fig.1　Social Semantic Network Diagram in the Initial Stage of Centralized Procurement

向市场经济转轨，此时政策的重点在于引导招标采购体系从试点走向全国，以地级市为单位开展“中标”竞争，逐步建立由企业、医疗机构和中介经办方三方主导的市级招标采购模式。不过以地级市为单位的做法，导致招采层级较低、采购频次较高，增加了企业的招采成本，并且助长了中介经办方违规收取中介费用的乱象，对医药企业造成了不利影响。

3.3 集中采购发展阶段（2005年1月至2014年12月）

本阶段共有28份相关政策文件发布，用ROSTCM软件得到高频词表与共词矩阵，经可视化处理得到社会语义网络分析图（图2）。

由图2可知，“基本药物”成为新的关键子群，“平台”“政府”“网上”“省级”等关键词之间形成共现频次较高的语义网络集群，表明本阶段的集采政策发生了重大变化。一方面，由政府发挥主导作用的省级集采取代了地级市招标采购，盈利性中介机构也被非营利的挂网平台代替；另一方面，基本药物与非基本药物分别实行省级集采，成为2009年“新医改”以来的一项重要举措。

随着各地实践的不断深入，集采政策对企业的影响日益突显，“企业”子群范围明显扩大。首先，相较于地级市招标采购，省级集采对企业的GMP资质、生产供应能力、物流配送管理和药品质量控制等提出了更高的要求。其次，在基本药物的省级集采中，存在对低价药物的过度追求，一定程度上扰乱了企业间的市场竞争秩序。最后，在“两标”（指基本药物与非基本药物）分开的集采模式下，既在基药目录又在医保目录的药品被重复招采，造成了价格管理混乱，同时也对企业投标造成了困扰。

3.4 集中采购探索阶段（2015年1月至2018年11月）

本阶段共有32份相关政策文件发布，用ROSTCM软件得到高频词表与共词矩阵，经可视化处理得到社会语义网络分析图（图3）。

本阶段，“公立医院”“交易平台”“谈判药品”“试点”等子群间的联系较密集，“医保”“支付”“两票制”等新的高频词加入语义网络，表明了集采政策新的发展趋势。随着“两标合一”和省级挂网交易平台的建立，全国公立医院直接在省级平台面向药品生产企业开展“招采合一、量价挂钩”的批量集采，同时“两票制”（指药品自生产企业至流通企业开一次发票，自流通企业至医疗机构开一次发票）也开始推广。为了弥补省级集采的不足，国家同时实施了试点地级市的自行采购、专利药品国家谈判等

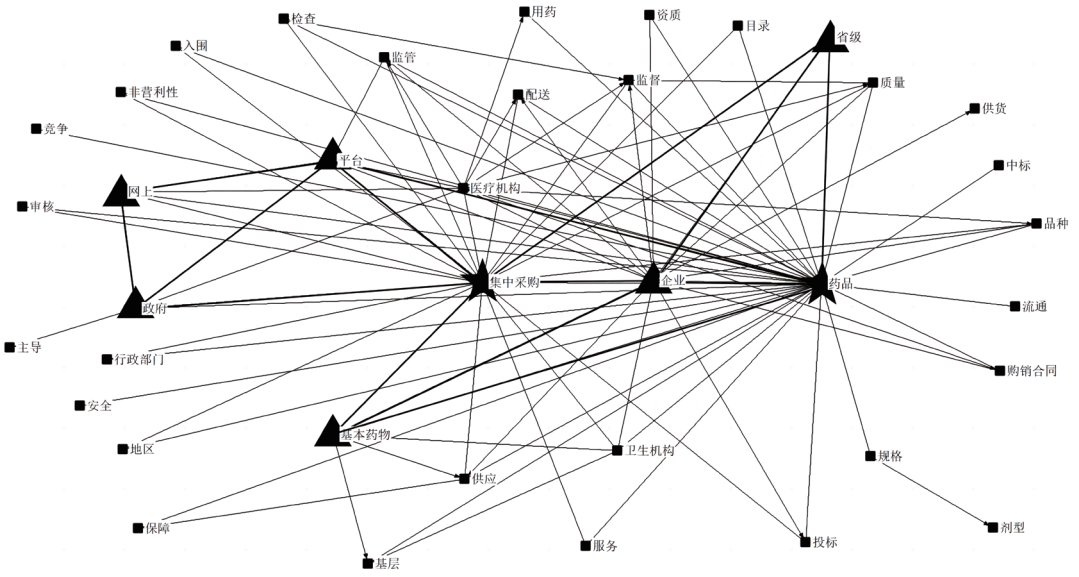


图2 集中采购发展阶段的社会语义网络分析图

Fig.2 Social Semantic Network Diagram in the Development Stage of Centralized Procurement

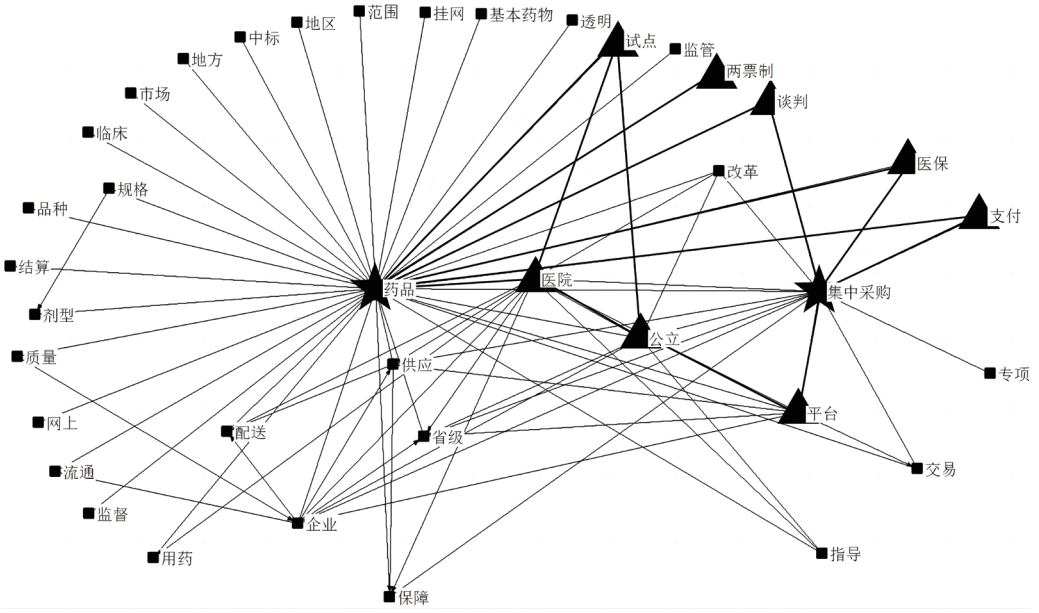


图 3　集中采购探索阶段的社会语义网络分析图

Fig.3　Social Semantic Network Diagram in the Exploration Stage of Centralized Procurement

措施。2018 年，国家医疗保障局成立后，通过推进按通用名的医保支付标准、健全医保药品目录、改革医保支付方式等方案，优化了医保政策与集采政策的衔接。

量价挂钩的药品批量采购制度首次在全国范围内广泛实施，对药品生产企业影响显著，激励企业降低药价以获取更多的市场份额。“两票制”实施后，药品流通环节得以简化，企业票据监管力度加强，净化了医药行业的竞争市场。而医保改革强化了医保机构的议价能力，掌握了集采谈判中的主动权，有效促进了医药企业间的降价竞争，推动了药价合理区间的形成。

3.5　集中带量采购新阶段（2018 年 12 月至 2022 年 7 月）

本阶段共有 18 份相关政策文件发布，用 ROSTCM 软件得到高频词表与共词矩阵，经可视化处理得到社会语义网络分析图（图 4）。

到目前为止，联合采购办公室组织并开展了 7 轮 8 批次的国家药品集中带量采购。在带量采购模式下，按通用名对采购目录内的药品开展集采已成为了常态化集采模式。从本阶段的社会语义网络分析图中可以看出，围绕“药品”“集采”的核心词群，形成了以企业为核心的集采规则子群、仿制药一致性评价子群和医保支付子群 3 个重要词群，显示出这一阶段集采政策的发展趋势。

为保障优质、低价药品的持续可及性，国家医保局实行了通过一致性评价的仿制药与原研药公平竞争、对中选企业给予约定采购量的市场份额、改革医保支付方式等措施。在成本控制方面，覆盖全国的市场份额从数量上充分保障了中选企业的利润空间，并大幅节约了市场营销和流通环节的成本，从而降低了平均生产成本。在行业竞争方面，未中选企业将失去大量市场，由于目前我国医药行业仿制药生产企业多、同质化严重，因此集采之外的市场竞争更为激烈，促进了“优胜劣汰”，有助于行业集中度不断提高。在战略规划方面，部分企业逐渐将目光转向创新药与优质仿制药的研发，通过提高产品的核心竞争力，在转型中提升利润空间。

4　研究结论与展望

4.1　研究结论

研究不同阶段的文本挖掘结果，发现集采政策在发展过程中形成了较明显的演变趋势，主要体现在采购主体、集采规则、配套措施与价值目标这 4 个方面。

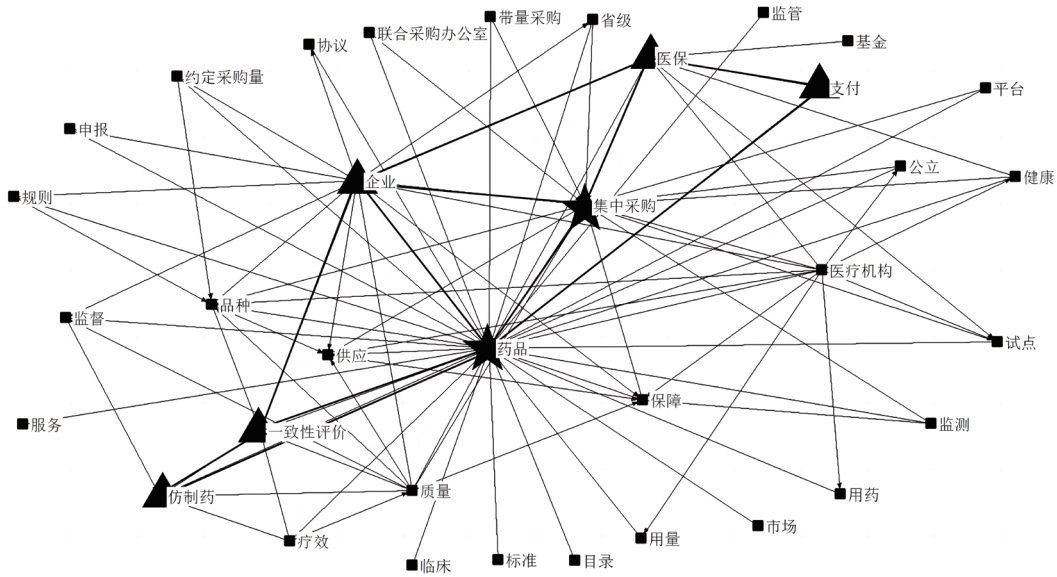


图 4 集中带量采购新阶段的社会语义网络分析图

Fig.4 Social Semantic Network Diagram in the New Stage of Volume-based Procurement

①采购主体方面，实现了从公立医疗机构向政府的转变，国家医保局成为买方代理人兼市场主导人。由此，大幅减少了行业内不正当竞争的乱象，实现了各药品企业的公平竞争。

②集采规则方面，实现了从地级市招采模式—省级挂网集采模式—集中带量采购模式的逐步转变。“量价挂钩”和一致性评价入围标准等规则的制定和实施，一方面推动了药品生产企业主动降价，另一方面提高了仿制药的生产能力和质量水平。在供应保障规则与断供惩罚机制下，产业链完整的药品生产企业将实现成本最小化，获得更大利好，同时原料药生产企业也将迎来更好的发展机遇。

③配套措施方面，呈现出了从硬性监管转为利益驱动的趋势。保证回款、设立约定采购量、不降低医保总额控制指标等规定，充分调动了药品生产企业参与集采的积极性。在医保支付价格与集采价格协同的趋势下，未中选药品的利润空间实际上被压缩，倒逼企业主动参与降价竞争以谋求中选。

④价值目标方面，降低药价、解决“看病贵，看病难”等问题，一直以来都是集采政策的价值核心。自带量采购实施以来，国家将提高药品安全性和有效性、提升患者健康收益又纳入了新的目标。仿制药一致性评价、临床综合评价等措施的实施，标志着采购目录与群众健康需求的进一步融合，药品集采也将更加注重优质低价和有序竞争。

总的来讲，药品采购政策的演变与完善对生产企业提出了更高的要求。带量采购制度导致市场集中度提高，激烈市场竞争下中小型医药企业面临的压力加大。企业间优胜劣汰的趋势增强，并逐渐取代了“唯低价者得”的论调，对生产工艺、药品质量、创新能力的要求上升到了新台阶。

4.2 展望

综上所述，集采政策的发展沿革充分提高了药品可及性，但从落地实践来看，仍有部分问题值得政府有关部门与药品生产企业重视。

从政府角度看，随着带量采购的推行，集采目录不断扩围，但提升空间仍很大。例如，可参考胰岛素专项集采的经验，探索将更多符合集采条件的生物药、中成药和儿童用药纳入集采范围，使更多患者获益。另外，可进一步规范跨区域联盟集采。这是国家集采制度的一项重要补充，既可提高议价谈判能力、降低采购成本，又可结合省际疾病谱，扩大采购范围。随着“两票制”与带量采购的推行，低价、优质药品的中选概率大幅增加。但考虑到不

同企业间研发、生产、配送的成本不同，仍存在“劣币驱逐良币”的可能性。因此，在仿制药一致性评价的基础上，同一品种的参选企业报价应当允许一定的合理差价，同一企业在不同区域的集采价格也可有所不同。

从药品生产企业角度看，在剂型生产中，企业应注重政策导向。例如，前3批国家集采中，以片剂为代表的口服剂型是主流中选剂型，但随着一致性评价的推行，注射剂产品逐渐占据了集采中选药品的半壁江山，企业应对注射剂给予更多的重视。另外，中选药品的供应保障问题也值得药企深思，可利用中选后节约的营销成本，建立完整的产业链，实现集约化、规模化生产，在流通环节上打通集采药品到患者手中“最后一公里”的拦路石。

参考文献：

[1] 高和荣. 改革开放40年药品采购制度的成就与挑战[J]. 人民论坛 • 学术前沿, 2018, (21): 81-87.

[2] 施祖东. 我国药品集中采购制度的变迁[J]. 中国医疗管理科学, 2014, **4**(1): 25-27.

[3] 李　钊, 陈　盛, 周绿林, 等. 国家组织药品集中带量采购的实践操作问题与优化对策[J]. 中国卫生经济, 2022, **41**(7): 60-64.

[4] 张雅娟, 方来英. 药品集中采购制度的发展与改革研究[J]. 中国药房, 2020, **31**(21): 2561-2566.

[5] 张秋玉, 王　芸, 胡元霞, 等. 我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议[J]. 中国药房, 2022, **33**(2): 136-141.

[6] 胡希家, 叶向明, 冯芳龄, 等. 药品集中带量采购的政策内涵及改革挑战—“药品集中带量采购政策研讨会”综述[J]. 卫生经济研究, 2020, **37**(12): 26-27.

[7] 唐　迪, 丁锦希, 陈　烨. 地方药品集中带量采购机制现状与思考[J]. 中国医药工业杂志, 2022, **53**(2): 264-271.

[8] 喻娅妮, 马永恒, 袁蕊蕊, 等. 2012—2018年甘肃省药品集中采购情况分析[J]. 中国卫生经济, 2020, **39**(5): 76-78.

[9] 林雯琦, 夏　锋, 张芳芳, 等. 广东省药品集中采购政策及实践[J]. 卫生经济研究, 2020, **37**(1): 68-71.

[10] 宋　佳, 范成鑫, 王婉晨, 等. 利益相关者视角下我国药品集中带量采购政策研究—基于政策工具的文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2022, **15**(2): 11-17.

[11] 宋璧麟, 袁　姣, 叶　霖. 2000年—2018年6月国内药品集中采购研究的可视化分析[J]. 中国药房, 2019, **30**(2): 160-164.

[12] 李树祥, 褚淑贞, 庄　倩. 我国药品注册法规体系的演变分析—基于文本挖掘方法[J]. 中国新药杂志, 2020, **29**(1): 1-8.

[13] 姜浩然, 周　萍, 杨肖光. 大众媒体视野下的“健康中国”——基于2016—2017年部分媒体报道的文本分析[J]. 中国卫生政策研究, 2018, **11**(9): 76-82.

[14] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于医疗单位招标采购药品有关问题的批复[EB/OL]. (1999-01-07)[2023-05-28]. https://www.pkulaw.com/chl/93ed4f9080368d1bbdfb.html.

[15] 卫生部. 卫生部关于加强医疗机构药品集中招标采购试点管理工作的通知[EB/OL]. (2000-04-24)[2023-05-28]. https://gzlx.pkulaw.com/chl/d46dd52649c3f110bdfb.html.

[16] 卫生部, 国家计委, 国家经贸委, 等. 卫生部、国家计委、国家经贸委、国家药品监督管局、国家中医药局关于印发医疗机构药品集中招标采购试点工作若干规定[EB/OL]. (2000-07-07)[2023-05-28]. https://www.pkulaw.com/chl/2166a243646e7ec2bdfb.html.

[17] 国家药品监督管理局, 卫生部. 国家药品监督管理局、卫生局关于印发药品招标代理机构资格认定及监督管理办法[EB/OL]. (2000-07-11)[2023-05-28]. https://www.pkulaw.com/chl/5efb96fb776caa66bdfb.html.

[18] 国家医保局办公室, 国家卫健委办公厅. 国家医保局办公室、国家卫生健康委办公厅关于完善国家组织药品(胰岛素专项)集中带量采购和使用配套措施的通知[EB/OL]. (2022-04-12)[2023-05-28]. https://www.pkulaw.com/chl/39d3292d714f0179bdfb.html.

[19] 国家组织药品联合采购办公室. 国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GYYD2022-1)》的公告[EB/OL]. (2022-06-20)[2023-05-28]. https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2022/06/20/10740.shtml.

[20] 工业和信息化部, 国家卫生健康委员会, 国家医疗保障局, 等. 工业和信息化部办公厅、国家卫生健康委员会办公厅、国家医疗保障局办公室、国家药品监督管理局综合司关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知[EB/OL]. (2022-07-15)[2023-05-28]. https://www.pkulaw.com/chl/6cb5b27b98b52b37bdfb.html.

[21] 李　琛, 刘艺敏, 王文杰, 等. 我国药品集中采购工作回顾与展望[J]. 中国医院管理, 2018, **38**(9): 17-19.