常态化制度化背景下集中带量采购未中选药品政策分析及思考

Policy Analysis and Reflection of Unsuccessfully Selected Drugs in the Normalization and Institutionalization of Centralized Volume-based Procurement

许洪皓，刘若颖，王佳洛，那　昕，褚淑贞 *

（中国药科大学国际医药商学院，江苏南京 211198）

XU Honghao, LIU Ruoying, WANG Jialuo, NA Xin, CHU Shuzhen*

(*School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198*)

摘要：自国家药品集中带量采购（以下简称“集采”）政策实施以来，药品价格显著下降，促进了医药行业良性发展。2021年，国家提出集采工作要常态化、制度化推进，而集采未中选药品管理是新形势下集采工作的重要一环。该研究选取31个省、自治区、直辖市（除港澳台）未中选药品政策进行梳理总结，提炼政策核心内容，总结发现大多数省份的未中选药品管理政策围绕药品调价、价格联动、采购量以及医保支付标准进行规定，形成了较为统一的管理要求，但仍存在一定问题。作为集采工作的重要组成部分，建议对于未中选药品，细化现有管理政策，围绕临床实际使用需求，与医保支付建立更加有效的多层次联动机制，保证集采工作平稳开展。

关键词：未中选药品；价格调整；医保支付；集中带量采购；政策分析

中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1001-8255(2024)03-0433-06

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2024.03.018

自2018年“4+7”带量采购以来，我国已完成了八批国家药品集中带量采购（以下简称“集采”）工作。2021年，国务院办公厅出台《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》，将药品集中采购工作推向常态化、制度化[1—2]。目前，针对集采政策实施效果[3—4]、集采实施过程的供应保障及利益相关者分析[5—7]等方面的研究较多，但尚未见针对集采未中选药品的政策分析。作为集采工作的重要环节，加强对未中选药品的管理能够在一定程度上支持集采工作常态化、制度化开展。

因此，本研究从未中选药品的价格管理、使用管理以及医保支付标准等方面入手，对我国各省份未中选药品的管理政策进行梳理、分析，探讨未中选药品采购政策和医保支付政策的现状，为强化未中选药品的补充作用、完善医保支付政策提出建议。

1　资料与方法

1.1　政策文件

以“集中带量采购”“集采”“未中选/非中选”以及“未中选/非中选药品”作为关键词，在全国31个省、自治区、直辖市（港澳台除外）的医疗保障局、药品监督管理局以及公共资源交易中心的官方网站中进行检索，将政策文件的纳入时间设定为：2019年1月1日至2022年12月31日。为防止遗漏，结合北大法宝网（https://www.pkulaw.com）对文件进行补充。

1.2　纳入与排除标准

纳入标准：①主要选择省级层面的政策文件，兼顾国家层面的政策文件；②政策内容与“集中带量采购未中选药品”这一主题关系紧密；③选取法律法规、通知、规划、意见、规范、办法等能够直接体现政府目的及政策内涵的文件。

排除标准：①政策内容与“集中带量采购未中选药品”关系度不高的文件；②仅出现关键词却无实质性内容的文件；③对于政策工具过于单一的指

收稿日期：2023-07-17

基金项目：南京市医疗保险研究会“未中选药品的医保支付对接研究”课题

作者简介：许洪皓（1999—），男，硕士研究生，专业方向：医药产业经济与政策。

通信作者：褚淑贞（1965—），女，教授，从事医药产业经济与政策的研究。

E-mail：csz77844@163.com

南类文件、目录类文件。

综上所述，结合人工筛选，共纳入 64 份政策文件。

1.3 研究方法

①内容分析法。收集、整理各省份已出台的有关未中选药品的采购、使用和医保支付政策文件。同时，通过在中国知网（https://www.cnki.net）、万方数据知识服务平台（https://www.wanfangdata.com.cn）中以“集中带量采购”“未中选 / 非中选”以及“药品”作为关键词进行相关文献资料检索与整理，对现实情况和已有研究进行归纳总结，提取关键信息。

②对比研究法。对比不同地区的政策实施情况，归纳各地区政策制定中的相同点与差异点，并进行思考、分析，探索后续的政策优化内容。

2 未中选药品价格管理：调价与价格联动

药品的价格管理是集采关键点，药品及耗材价格的合理制定可使采购过程更加透明化[8—9]。目前，国家和地方主要按照“梯度降价”的原则（未中选药品以同品种中选药品价格为托底，根据二者间的价格差，按年度或按价格所匹配的市场份额进行逐步降价），推动集采未中选药品价格向中选药品靠近。从政策内容看，主要强调禁止对未中选药品采取“一刀切”做法，允许公立医疗机构在完成约定采购量后使用价格适宜的其他挂网品种；从政策目的看，是为了推动未中选药品价格的降低，对未中选药品的使用量和使用情形都做出了较为严格的规定。

2.1 未中选药品的调价模式

通过整理 31 个省、自治区、直辖市（除港澳台）未中选药品的管理政策，发现各地对于未中选药品的采购管理举措存在一定的相似性，均延续了国家对未中选药品价格调整的指导精神。通过调价挂网等手段，降低未中选药品价格，使其与中选药品相协同。

各省份的调价模式有所差别，主要可分为以下 3 类（表 1）。

①梯度降价模式。根据价差实行梯度降价（以中选价为托底），价差较大的产品须进一步加大降价幅度。②专家限价或企业自主调价模式，降价至全国最低价、最低挂网价等规定价格。③个别地区要求上报采购量，并下达任务量后才可使用未中选药品。

表 1 未中选药品的调价挂网

Tab.1 Price Adjustment for Unsuccessfully Selected Drugs

模式	地区
梯度降价	上海、江苏、宁夏、新疆、辽宁、安徽、福建、河南、山东、山西、四川、西藏
专家限价或企业自主调价	浙江、陕西、甘肃、青海、内蒙古、湖北、广东、湖南、天津、海南、河北、黑龙江、江西、北京、重庆、吉林、河南、云南
上报采购量，并下达任务量	贵州

有 12 个省份采用“梯度降价”的调价模式，该模式不要求未中选药品直接降价到中选价格，允许循序渐进，较为温和。同时，各地区可根据实际情况，规定具体降价规则，调整在实际操作过程中的降价比例。实施过程中多采用企业自行降价的方式，给予了企业一定的自主权。

有 18 个省份采用专家限价或直接要求未中选药品调整到规定价格的调价模式。这种做法可推动药品价格快速降低。对于未中选的药品品种，如果企业没有及时调整价格，将会失去全部市场份额，可见此类政策力度相对较大，而企业自主权较低。

2.2 未中选药品的价格联动模式

价格联动是未中选药品挂网后的重要监测项目[10]。为确保未中选药品价格的及时更新，实行价格联动模式的 16 个省、自治区中，已有 13 个已明确采取价格联动的具体管理措施，而湖北、甘肃以及江西 3 个省仅提及将要采取价格联动这一模式，但并未指明如何进行价格联动（表 2）。在参比对象的选择上，陕西、江苏等 9 个省份是联动全国最低价；广东省是联动省内 3 个平台［广东省药品交易中心、广州药品和医用耗材采购平台和深圳市全药网药业有限公司（简称全药网。目前，深圳市已逐步将公立医院药品采购管理服务转接至深圳市药

表 2 未中选药品的价格联动

Tab.2 Price Linkage for Unsuccessfully Selected Drugs

地区	参比对象
陕西、江苏、宁夏、新疆、黑龙江、山东、安徽、河南	全国最低价
云南	全国最低 3 个省级采购平台最低价
广东	联动广东省、广州、深圳 3 个交易平台最低采购价
浙江	其余平台发生降价后需联动
四川、西藏	上海梯度降价后的最低价
湖北、甘肃、江西	仅提及价格联动

品采购交易信息化平台。)] 的最低价；浙江省未要求直接对标全国最低价，但未中选药品在其他平台发生降价后需联动；四川、西藏则以上海降价结果为标准。

对于未中选药品，价格是其能否挂网采购的关键。但各省份对未中选药品的调价政策较为宽泛，仅规定了降价的方式和标准，未考虑到产品的具体使用情况，因此给部分需求未满足的患者、未中选药品管理都带来了一定的困难和挑战。

3 未中选药品的采购量管理

2021 年发布的《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》中明确指出，要合理确定采购量。约定采购量根据采购量基数和约定采购比例确定，并在采购文书中公开[2]。而针对未中选药品的采购量管理，2019 年发布的《国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》中指出，未中选药品的采购量原则上不得超过中选药品的采购数量[11]。

关于未中选药品的采购量管理，已有 20 个省份出台了明确的政策文件。采购量管理的规定可分为 3 类，如表 3 所示。

由表 3 可见，江苏、青海等 7 个省份仅提及可选用未中选药品，但未明确其采购量的具体规定，表明此区域虽给予未中选药品一定的市场空间，但实际上并不明朗。浙江（金华）、陕西、甘肃等地规定未中选药品的采购量 / 价 / 金额均不得超过中选产品，并明确了采购比例的上限，可见“优先使用中选产品”已经在全国范围内达成共识，并且演化、沉淀在具体政策细节中。上海、湖南、海南、

表 3 各地区未中选药品采购量管理政策

Tab.3 Procurement Management Policies of Unsuccessfully Selected Drugs in Different Regions

政策	地区
采购量不得超过中选产品采购量 / 明确限定采购量 / 采购金额不得超过中选产品采购金额	浙江（金华）、陕西、甘肃、上海、四川、内蒙古、湖北、广东、贵州、重庆
特定药品降价趋同中选价后，使用剩余采购量不受限制	上海、湖南、海南、福建
仅提及可选用未中选药品	江苏、青海、辽宁、河北、山东、河南、云南

福建在政策文件中明确规定，未中选药品降价趋同中选价之后，可使用剩余采购量（即中选产品采购份额已完成后的剩余采购量），且不受“优先选用中选产品”限制，这一规定提高了未中选药品被采购的可能性。

4 未中选药品的医保支付标准管理

在集采相关工作中，医保支付能够发挥控制药价、规范医疗机构用药的作用，在“医保、医疗、医药”协同发展中也扮演着桥梁、纽带的作用[12]。本研究梳理了 31 个省、自治区、直辖市（除港澳台）未中选药品的医保支付政策，以各地区的药品是否通过质量与疗效一致性评价为标准，对未中选药品的医保支付标准进行分类（表 4）。

各地政策中，多以中选价格作为医保支付标准，针对低于中选价的药品，以实际价格作为医保支付标准。对于高于中选价的药品，各地主要采取提高患者自付比例或者梯度调整医保支付标准至中选价格这 2 种措施。

4.1 提高患者自付比例

黑龙江、北京、上海等地对于集采未中选且价格高于中选价格的药品，采取提高患者自付比例的方式制定医保支付标准，具体如下。黑龙江：在企业自主降价的基础上，个人负担比例先行增加 10%[13]。北京：在协议期内，其他地区中选药品按中选价格在北京市销售，高于北京市中选价格的药品，个人先行负担比例增加 10%；协议期满后同一通用名下

表 4　未中选药品的医保支付标准

Tab.4　Medical Insurance Payment for Unsuccessfully Selected Drugs

质量层次	医保支付标准	地区
同通用名下原研药、参比制剂、通过一致性评价药品	①对价格高于中选价的产品适当提高个人自付比例	上海、天津、北京、山东、黑龙江
	②以中选价为基准，高出部分患者自付。价差过大的产品则循序渐进、梯度降价、逐步调整到中选价	贵州、海南、甘肃、福建、山东、江苏、重庆、新疆、云南、四川、浙江、内蒙古、湖南、青海、湖北、安徽、广西、广东、宁夏、辽宁、河北、江西、西藏、吉林
	③未中选药品价格在中选药品 2 倍以上、降幅达到 30%及以上的，个人先行自付比例为 10%；降幅未达到 30%的，个人先行自付比例为 20%；未降价的，个人先行自付比例为 30%	安徽（未正式出台）
	④以挂网价格为基准，下降 10%为医保支付标准	山西
同通用名但未通过一致性评价药品	①不设置过渡期，支付标准不超过中选价格，高于中选价格按中选价支付，低于中选价按实际价格支付	甘肃、福建、山东、江苏、浙江、广东、湖南、天津、辽宁、黑龙江、江西、北京、贵州、安徽、重庆、海南、河北、吉林
	②以挂网价为基准，下降 30%为医保支付标准	山西

的其他药品，高于北京市中选药品最低价的，个人先行负担比例增加 10%[14]。上海：根据实际情况做出了一定调整，要求基本药物和医保甲类药品自付比例提高 10%，其余药品提高 20%，分类管理采取不同的支付标准，在保证患者用药平稳过渡的同时，推动了集采结果的落地[15—16]。

4.2　梯度调整医保支付标准至中选价格

集采未中选药品的医保支付标准多数以中选价为基准制定。对于质量层次较高的未中选药品，若价格高于中选价，则采取渐进调整的举措。由表 4 可见，一些地区给质量层次较高的未中选药品设置了过渡期，对质量层次较低的药品则推动其快速退出市场。

大多数地区按照“梯度调整、循序渐进”的原则，对未中选药品的医保支付标准进行调整。根据是否通过一致性评价，将药品分为 2 个质量层次。①同通用名下的原研药、参比制剂、一致性过评药价格是中选药品 2 倍以内的，以中选价为支付标准；价格是中选药品 2 倍以上的，按原价下调 30%～40%作为支付标准，在第 2 年或第 3 年调整到中选价。代表地区为海南、甘肃、福建、新疆、山东、湖北、广东、湖南和江西。②同通用名下的未过评药品，一般不设过渡期，要求直接以中选价格作为医保支付标准。代表地区为江苏省。

另外，山西省和安徽省较为特殊，山西省要求以挂网价为基准，质量层次较高的下降 10%作为医保支付标准，质量层次较低的下降 30%作为医保支付标准[17]。安徽省则将企业降幅与个人自付比例相结合，降幅达到 30%及以上的，个人先行自付比例为 10%；降幅未达到 30%的，个人先行自付比例为20%；未降价的，个人先行自付比例为30%[18]。但由于“市场环境暂不具备政策实施条件，文件尚不成熟”[19]，安徽省尚未执行该措施。

未中选药品的医保支付标准皆向中选价格趋同，对于价格过高的药品，医保支付比例相对较小，市场需求会随之降低。因此，完善未中选药品与医保支付标准的协同机制，对于强化未中选药品的补充作用具有十分重要的意义。

5　讨论与思考

当前，集采未中选药品的管理工作是以价格管理、采购量管理以及医保支付标准管理为主，这三者之间相互影响。利用医保支付标准的价格引导作用，可平衡未中选药品的价格与采购量，对集采药品进行动态管理。这一举措对于临床需求量大、质量过硬的药品，在给予第 2 次机会的同时，可有效降低药品的价格。

具体来看，在集采实施前，我国原研药及其仿制药的价格均较高，患者用药负担较重，同时医保基金的支付压力也较大。实施之后，由于未中选药品的患者自付费用相对提高，患者对该类药品的使

用意愿大幅降低，因此未中选药品必然会选择降低价格。此外，各省份积极实行价格联动机制，构建药品价格和市场信息互联互通体系，医保支付标准也根据实际情况不断调整，实现了各地区中选药品和未中选药品价格的深度联动，形成了相对合理的比价系统，有效降低了未中选药品价格。

但未中选药品的管理政策在实践中也暴露了一些问题。例如，未中选药品在使用过程中存在医疗机构控费和患者意愿相悖的问题，增加了医生开具处方的顾虑。综上所述，笔者提出如下 3 点思考。

5.1 细化未中选药品采购的具体要求，坚持以“临床导向”为采购原则

医疗机构主要是按照固定比例来采购中选药品，并以中选价作为医保支付标准，而未中选药品的采购和医保支付标准多采用“梯度降价”的模式。目前，各地区在采购和支付未中选药品的调整上较为模糊，没有具体的降价比例，进而无法确保未中选药品可被采购。

实际上，未中选药品在临床上发挥着重要作用。首先，中选产品存在产能饱和等问题，临床应用的缺口需要未中选药品予以补充；其次，长期用药的患者在药品使用上有一定的选择习惯，有较强的品牌依赖性，若未中选药品被停止采购，则难以满足该类患者的临床需求；最后，未中选药品的技术创新和产品迭代，对临床使用也会带来相应的价值，给一些疾病的治疗提供参考。因此，简单的停止采购政策或降价采购政策，忽视了部分患者的用药需求以及未中选药品的临床作用。无论是国家层面的集采，还是省级或联盟组织的采购，应明确未中选药品采购的具体规则，做到有章可循。

5.2 重视特殊科室的用药需求，避免过度追求低价

带量采购的药品规格一般是由临床使用量决定的，能够满足大部分科室的日常使用，但对于儿科等其他特殊科室，药品规格通常难以满足科室的处方需求。首先，儿童的用药剂量一般少于成人，集采后，由于医院考核的要求，选择空间减少，给临床处方的开具带来了较大的困难；其次，从经济效益的角度来看，未中选药品由于销售渠道狭窄，获取利润不足，厂家难以支撑起产品生产线，多选择停止生产，导致市场上部分规格药品的缺失，给儿童等特殊患者的用药带来了较大困难。

我国的集采主要针对使用范围广、用药较为成熟的仿制药，且集中于常用规格，对于其他稀缺规格，则采取了补充采购的举措。对于儿科用药，剂量的把握十分重要。部分常用剂型或者规格难以满足儿科的日常使用，但考核指标又要求使用相应中选药品，使儿科用药陷入“两难”。因此，在使用剂型或规格较为严格的科室，一方面应加快相应规格药品的补充采购；另一方面，可适当放宽未中选药品的采购、使用比例，确保临床用药的可及性和安全性。针对该部分未中选药品，可适当提高个人自付比例，但应低于其余未中选药品，以进一步健全我国的医疗卫生体系。

5.3 增加未中选药品医保支付的层次，动态调整支付策略

在医保支付标准方面，未考虑到药品在临床使用过程中的实际情况，不同类型的患者对药品的品牌依赖性不同，制定基本一致的医保支付标准，可能导致部分患者的需求被忽视。

保持未中选药品的医保支付标准向中选产品趋近的形式不变，还可尝试在未中选药品价格下降的同时，保留合理的差价。根据我国现有的多层次医疗保障制度框架，以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，结合补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助等多种方式，推动未中选药品与商业保险对接，借助其实行补充支付，从而满足基本医疗保险难以实现的保障需求。同时，应建立医保支付标准动态调整机制，制定差异化的医保支付标准，优化降价梯度规则，对未中选药品给予充分的适应期，在临床上帮助部分患者实施用药方案的调整。

参考文献：

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅印发“十四五”全民医疗保障规划的通知[EB/OL]. [2023-05-07]. https://www.gov. cn/zhengce/content/2021-09/29/content_5639967.

htm.

[2] 国务院办公厅. 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[EB/OL]. [2023-05-07]. https:www. gov. cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305. htm.

[3] 郑 聃. 带量采购政策下上海市某二甲综合医院降压药使用结构分析[J]. 中国医院药学杂志, 2022, **42**(15): 1557-1562.

[4] 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.

[5] 孙沁怡, 江 滨, 刘玲玲. 国家药品带量采购中选药品供应保障的影响因素研究[J]. 中国医药工业杂志, 2023, **54**(1): 154-159.

[6] 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.

[7] 谭清立, 高江源, 林岱衡. 药品集中带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用探讨[J]. 中国药房, 2021, **32**(2): 146-151.

[8] 胡善联. 带量采购的经济学理论基础和影响分析[J]. 卫生软科学, 2019, **33**(1): 3-5.

[9] 刘俊刚, 徐 伟. 医用耗材集中带量采购模式下企业报价策略选择 —— 基于拍卖理论视角的价格形成分析[J]. 价格理论与实践, 2023, (3): 91-94.

[10] 耿鸿武. “4+7”是否鼓励最低价联动?[J]. 中国招标, 2020, (2): 65-66.

[11] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见[EB/OL]. [2023-06-18]. https://www. gov. cn/zhengce/zhengceku/2019-10/12/content_5438741. htm.

[12] 武佳敏, 李雅璐, 刘文莲, 等. 文献计量视角下我国医保药品支付标准分析研究[J]. 中国医疗保险, 2023, (2): 92-99.

[13] 黑龙江省医疗保障局. 黑龙江省医疗保障局关于印发落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围配套措施的通知[EB/OL]. [2023-11-23]. https://ybj. hlj. gov. cn/ybj/c105398/201912/c00_30233360. shtml.

[14] 北京市医疗保障局. 北京市医疗保障局关于执行第一、二、四批国家组织药品集中采购和京津冀药品联合带量采购等中选结果有关事项的通知[EB/OL]. [2023-11-23]. https://www. beijing. gov. cn/zhengce/gfxwj/202107/t20210714_2436478. html.

[15] 上海市医疗保障局. 关于本市做好第五批国家组织药品集中采购和使用有关工作的通知[EB/OL]. [2023-11-27]. https://ybj. sh. gov. cn/qtwj/20210926/64c6ba74894c45a88e04b489f2e24502. html.

[16] 上海市医疗保障局. 关于调整本市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品支付范围有关问题的通知[EB/OL]. [2023-11-27]. https://rsj. sh. gov. cn/tshbx_17738/20210331/t0035_1398724. html.

[17] 山西省医疗保障局. 关于全面推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩围工作的通知[EB/OL]. [2023-11-27]. https://ybj. shanxi. gov. cn/xxfb/fdzdgknr/tzgg/202109/t20210911_2376426. html.

[18] 安徽省医疗保障局. 关于建立国家集中采购中选药品和未中选药品医保支付标准协同机制的通知(征求意见稿)[EB/OL]. [2023-11-30]. https://ybj. ah. gov. cn/public/7071/145480371. html.

[19] 安徽省医疗保障局. 《关于建立国家集中采购中选药品和未中选药品医保支付标准协同机制的通知(征求意见稿)》公开征求社会意见反馈[EB/OL]. [2023-11-30]. https://ybj. ah. gov. cn/public/7071/145480371. html.