基于文献分析的我国药品集中带量采购政策落地问题研究

Research on the Implementation Issues of Drug Volume-based Procurement Policies in China Based on the Literature Analysis

强 滟[1,2]，王孝勇[3]，宋 燕[1,2]

（1. 山东第一医科大学（山东省医学科学院）医疗保障学院，山东济南 250117；2. 山东省医药卫生科技信息研究所，山东济南 250062；3. 山东第一医科大学附属省立医院，山东济南 250021）

QIANG Yan[1,2], WANG Xiaoyong[3], SONG Yan[1,2]

（*1. College of Medical Security, Shandong First Medical University & Shandong Academy of Medical Sciences, Jinan 250117; 2. Shandong Institute of Medicine and Health Information, Jinan 250062; 3. Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan 250021*）

摘要：药品集中带量采购制度是发挥主动战略性购买作用、完善药品价格形成机制、规范药品流通秩序、减轻患者用药负担、推动医药行业高质量发展的重要举措。为研究我国药品集中带量采购制度中存在的具体问题，文章检索了自 2019 年 1 月 1 日至 2024 年 1 月 31 日中国知网发布的有关我国药品集采问题的全部中文文献，梳理问题清单，并基于卫生系统宏观模型形成问题系统，分析药品集采存在问题的层级结构和主次关系，为其进一步高质量发展提供一定的建议。

关键词：药品集中带量采购；文献分析；卫生系统宏观模型；社会管理与药学

中图分类号：R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1001-8255(2025)08-1097-06

引用：强 滟, 王孝勇, 宋 燕. 基于文献分析的我国药品集中带量采购政策落地问题研究[J]. 中国医药工业杂志, 2025, **56**(8): 1097-1102. DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2025.08.018

深化医药卫生体制改革，是坚持以人为本、满足人民日益增长的医药卫生新需求，以及推动医药卫生发展的重要任务之一。其中，医药价格问题尤为关键，主要需解决患者“就医贵”、药品价格高昂以及“以药养医”等痼疾。自 2018 年起，国家医保局及相关部门积极推行药品集中带量采购制度（以下简称“集采”），旨在通过以量换价的方式，有效降低药品采购价格，从而实现降低药价的目标。截至 2023 年底，已开展 9 批国家集采工作，覆盖 374 种药品，平均降价幅度超 50%[1]。另外，各省级集采工作也在有序开展。

然而，药品集采也存在一些潜在问题和风险，例如劣药驱逐良药、集采药品无法满足需求、群众认可度低等[2]。诸多学者对集采相关问题进行了研究，但缺乏宏观、系统地梳理和分析。鉴于此，本文基于文献分析，梳理了药品集采政策落地中存在的主要问题，以“卫生系统宏观模型”为理论框架，挖掘问题间的关联性，分析药品集采中存在问题的层级结构和主次关系，为药品集采工作的高质量发展提供一定的参考。

1 资料来源和方法

1.1 资料来源

以中国知网数据库为文献来源。检索时间设定为 2019 年 1 月 1 日至 2024 年 1 月 31 日，以“药品集中带量采购”“药品集采”为关键词，且摘要中含“问题”“困难”“阻碍”的词语，进行检索，得到初始文献 253 篇。排除访谈、会议等类型文献后进行全文内容评阅，最终筛选出药品集采政策落地问题相关度较高的 185 篇文献（图 1）。

1.2 方法

1.2.1 问题收集及归纳

将纳入的文献归档并编号，建立评阅文献集。

收稿日期：2024-10-22

基金项目：山东省社科联 2024 年度人文社会科学课题（24BGL068）、山东省医药卫生科技发展计划项目（202013041353）

作者简介：强 滟，硕士研究生，专业方向：图书情报（医学情报方向）。

通信作者：宋 燕，研究员，从事医疗保障及卫生政策方面的研究。

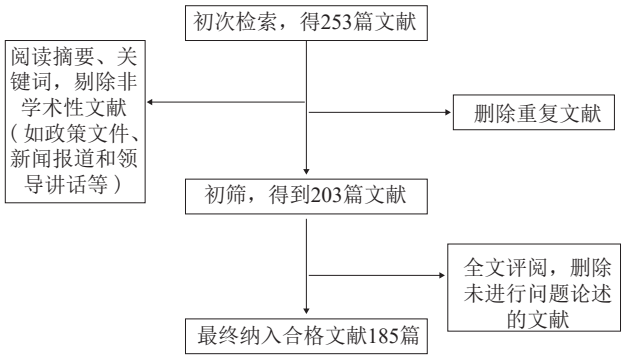


图 1　文献筛选

Fig.1　Literature Screening

在对文献进行全文阅读的基础上，收集并记录文献中描述的药品集采现存问题，遵循独立互斥原则，整理成问题清单（表 1）。

归纳、整理出 22 类问题，按照卫生系统宏观模型中“子模 - 概念 - 指标”的划分步骤，将提炼出的 22 类问题逐个对应卫生系统宏观模型的各个子模[3]。

宏观模型中将卫生系统分为内部子模和外部子模 2 类，每个子模都有特定的内涵和范围，并可用相关的概念加以解释。例如：“人员结构不合理，管理人员中缺乏药学专业人才”基于概念维度可归属于“人力”，进一步归属于结构层子模中的“资源”维度。同理，根据各子模与其概念维度之间的关系，可将前述问题逐一精确界定并归类。

内部子模的结构层共分为资源、组织和管理 3 个部分。①资源，包括人力、信息资源；②组织，包括政府部门和医疗机构；③管理，包括管理机制、标准体系及政策法规。内部子模的过程层为药品集采的流程，具体包括药品采购环节、供应环节、使用环节和信息公开。内部子模的结果层包括政策实施后集采药品的使用现状和市场发展现状。外部子模为药品集采领域的宏观环境，包括政治、经济和文化。问题的提及频次反映了问题的严重程度。由表 1 可见，结构层的问题数量最多。其中，10 个问题属于结构层，主要集中于组织和管理方面；属于过程层的问题有 5 个，主要包括采购流程、供应链、信息公开和激励机制等方面；属于结果层的问题有 4 个；属于环境层的问题有 3 个。

表 1　药品集采领域的问题清单

Tab.1　List of Problems in the Field of Centralized Procurement of Drugs

序号	问题描述	提及频次	概念 / 维度	子模
1	人员结构不合理，管理人员中缺乏药学专业人才	36	人力	结构 - 资源
2	药品采购平台信息化建设不足	25	信息	结构 - 资源
3	数据共享的行政壁垒高	12	信息	结构 - 资源
4	职权设定、部门联动机制不合理	44	政府部门	结构 - 组织
5	行政力量干预过强，影响医疗用药	56	政府部门	结构 - 组织
6	医疗机构制度化不足，存在腐败风险	31	医疗机构	结构 - 组织
7	监督反馈、惩戒机制不健全，政策执行监督监管不力	96	管理机制	结构 - 管理
8	一致性评价体系不健全	83	标准体系	结构 - 管理
9	带量采购与医保支付标准不协调	41	管理机制	结构 - 管理
10	配套政策不完善，相关法律规制滞后	67	政策法规	结构 - 管理
11	缺乏灵活的采购预测机制，报量不准确	109	采购环节	过程
12	医疗机构回款不及时	54	采购环节	过程
13	药品供应保障环节不够规范	89	供应环节	过程
14	药品信息公开透明度不足	32	信息公开	过程
15	集采药品使用的激励机制不健全	14	使用环节	过程
16	集采药品种类不足，难以满足多样化的用药需求	27	使用	结果
17	医疗机构药品供应保障不足，存在供应短缺、供应不及时等情况	50	使用	结果
18	区域间药价不统一，影响处方流转	6	使用	结果
19	未中标药品的市场份额被挤占，易引发医药市场发展不平衡	18	市场发展	结果
20	政策宣传和推广力度薄弱，政策环境渲染欠佳	57	政治环境	环境
21	中小型企业竞争力较小，更易受集采政策影响	39	经济环境	环境
22	公众认知不足，患者信赖度低	24	文化环境	环境

1.2.2　问题边界分析

边界分析法是用于确定公共政策问题边界值的量化研究方法，当问题数量不再随着所查阅的文献数量增加而增加时，说明问题量达到饱和，即确定了问题的边界[4—5]。以相关问题累计数量为纵坐标、文献累计篇数为横坐标，分析问题饱和程度，绘制本研究的问题饱和曲线（图 2）。

随着文献数量的增加，问题累计数也在增加，当文献累计数量达到 75 篇时，问题累计数不再增加。

由此可见，本研究纳入的 185 篇文献基本覆盖了我国药品集采领域的问题。

1.2.3 卫生系统宏观模型

卫生系统宏观模型[6]通过系统分析描述卫生系统的运作规律，帮助研究者识别系统中的关键问题以及问题间的逻辑关系，为政策制定提供支持。该模型由内、外 2 类子模组成（图 3）。①内部子模反映卫生系统的内部动力。按照“结构－过程－结果”的层级顺序进行排列，其中结构层又分为资源、组织和管理 3 个部分，子模之间的相互影响和制约形成动态平衡过程，投入的卫生“资源”通过特定的服务“过程”产出相应的“结果”。②外部子模体现的是系统行为的外在动力，由政治、文化、经济等社会宏观环境组成[7]。子模间的逻辑关系代表不同因素间的相互关系，反映了研究领域的宏观情况。

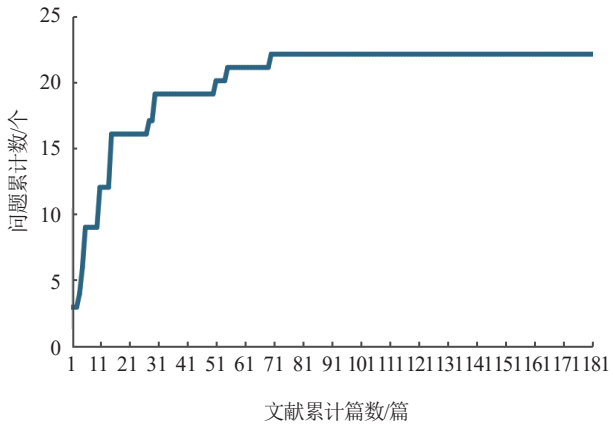


图 2 研究问题的边界分析

Fig.2 Boundary Analysis of the Research Problems

根据“卫生系统宏观模型”的思路和层级顺序，将问题清单中的 22 类问题按照所属子模的层级结构进行排列整理，形成我国药品集采领域的问题系统，箭头及方向代表不同子模块的逻辑和影响关系，具体如图 4 所示，小圈内为过程层，大圈内为“结构－过程－结果”的内部子模型，大圈外为外部环境子模。

其中，内部子模按照“结构 - 过程 - 结果”的逻辑关系排列相互影响，同时又与外部宏观环境相互作用，据此可反映我国药品集采领域的问题全貌。

2 讨论

2.1 结构层问题是问题系统的核心

结构层是系统提供服务能力的反映，结构层的资源、组织、管理问题会直接影响药品集采实施

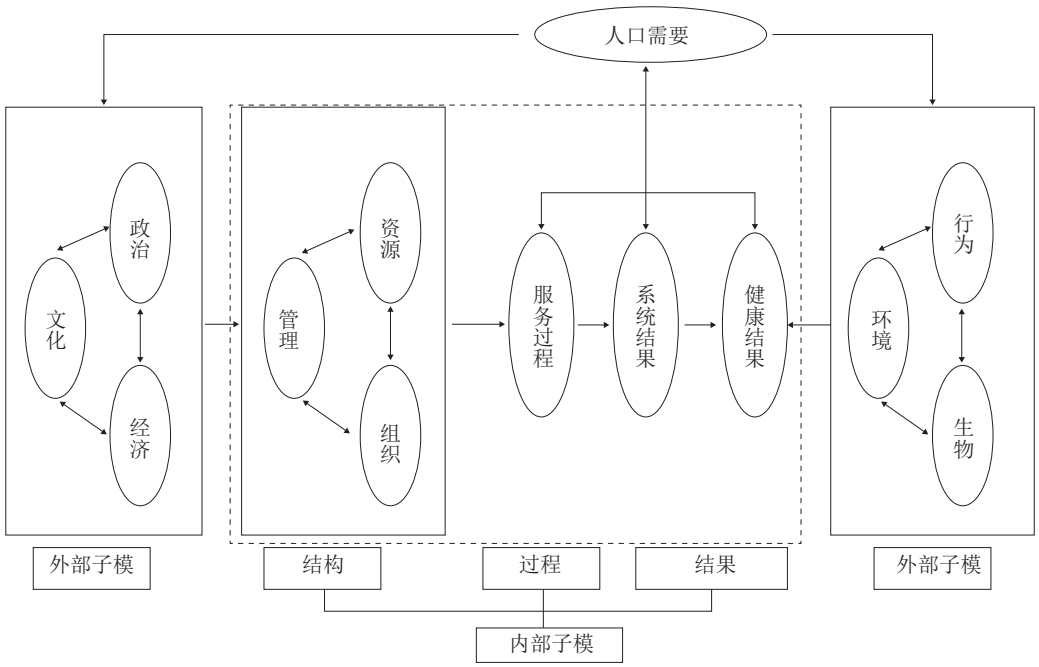


图 3 卫生系统宏观模型示意图

Fig.3 Schematic Diagram of the Macro Model of Health System

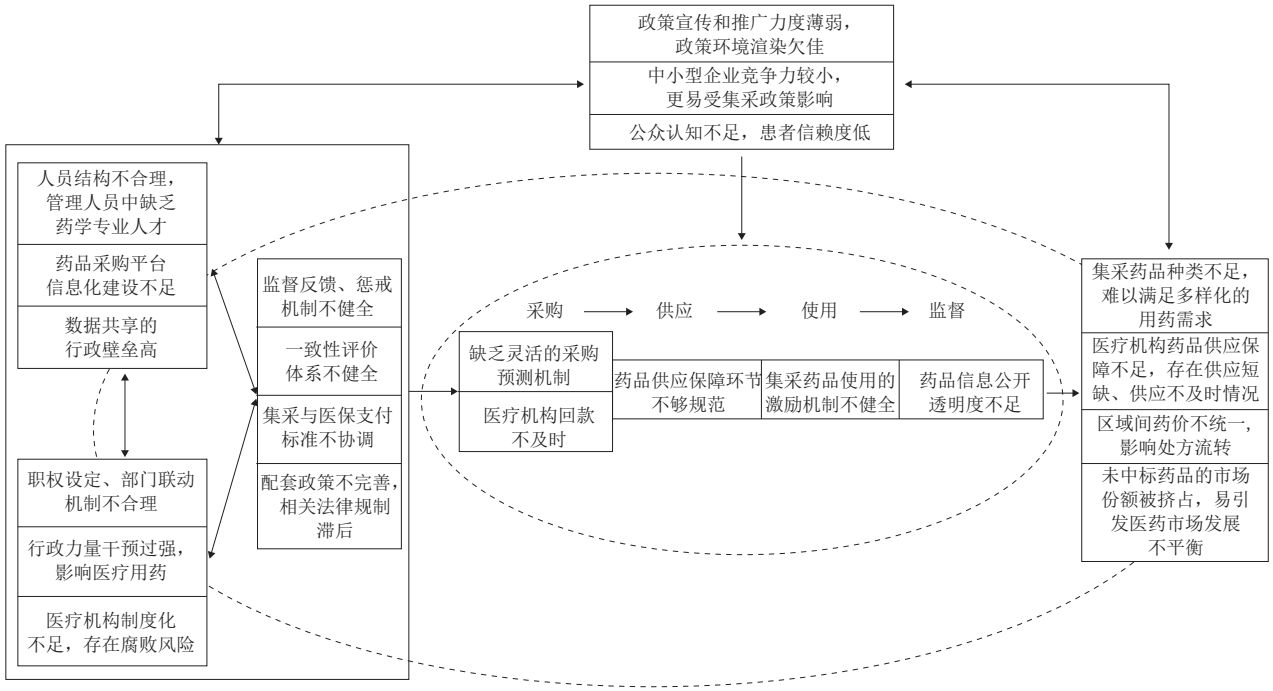


图 4　我国药品集采领域问题的系统示意图

Fig.4　Systematic Schematic Diagram of Problems in the Field of Centralized Drug Collection in China

过程中活动的协调水平和政策的实现效果。结构层是问题系统的核心，需要优先解决。由表 1 可知，结构层有 10 类问题，占所有问题的 45.45%，是出现问题最多的一层。药品集采在结构层的焦点问题在于参与主体的职能分配以及配套政策的不协调。药品集采的参与主体众多，由医保部门牵头，各环节归属不同部门管理。例如，生产环节涉及药品监管部门，招标采购环节涉及医疗保障部门，使用环节涉及卫生健康部门。职能分配不合理或不协调易形成信息和职权壁垒，导致政策协同性下降。因此，激发多方联动的内在活力对药品集采十分重要[8]。

药品集采的配套法律法规仍显不足。例如，在现存监管法律体系中，药品集采的法律位阶较低，与其他政策之间缺乏协同效应。相关的大多数规范性文件由国务院办公厅、国家及省级医疗保障局以“办法”或“意见”的文件形式颁布，不同于法律文件的规范效力[9]。2021 年，《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）强调要完善药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、医保支付、市场监管等配套政策，与药品集采制度相互支持、相互促进，推动政策常态化发展[10]。

2.2　药品报量不准确，中选药品供应不稳定

药品报量不准确、中选药品供应不稳定是文献中提及频次较高的问题。中选药品的供应稳定性是评估药品集采实施效果的关键因素。集采工作启动后，部分地区出现了中选药品断供的现象。2021 年 8 月，华北制药股份有限公司因不能稳定供应中选药品而被列入违规名单[11]。2023 年，海南省医保局通报，集采中选的 400 余个品规药品 4 月和 5 月的配送率低于 70%[12]。

原料药短缺或垄断、产能不足、医疗机构报量不准等是导致供应不稳定的重要原因，其中医疗机构报量不准是最主要原因，直接影响中选企业的供应[13]。因此，应加强对中选药品供应环节的监督管理，同时建立科学、有效的动态报量预测机制，保障药品稳定供应。

2.3 药品质量监管、惩戒机制不健全

药品质量监管、惩戒机制不健全也是文献中提及频次较高的问题。药品集采涉及采购招标、谈判、生产供应、流通配送等多个环节，牵扯多方主体利益，必须提高监管力度。药品质量关乎人民群众的生命安全，“低价者中”的规则和原料药价格上涨的矛盾易导致部分企业忽略药品质量，需要加强监管，健全惩戒机制，避免“劣币驱逐良币”[14]。

3 政策建议

3.1 聚焦结构层难题，加强多方联动机制

结构层的问题具有传导性，过程层和结果层的多数问题均由结构层问题引起。因此，集中力量解决结构层的问题十分重要。因此，应培养专业人才，鼓励、支持高校和科研院所等进行药品集采科研立项；借助人工智能等新技术提高信息平台的建设水平，为集采推行提供良好的基础。其次，应加强不同职能部门间的协同，弱化职能交叉，进行科学配置，形成以医保部门为主导，卫生健康、药品监管等部门协同推进的新局面[15]。另外，应完善医保支付、药品质量监管、生产供应、流通配送、医疗服务、市场监管等配套政策，形成完备、科学的政策体系。

3.2 建立灵活、科学的报量机制，加强药品供应保障

医疗机构在确定药品采购量时，不可仅靠历史数据支持，应综合考虑药品治疗领域、地方病谱、季节变换、可替代性药品等多重因素，制定科学、合理的报量算法，提高药品报量的准确性[16]。同时，随着人工智能的飞快发展，应充分挖掘该技术在药品需求预测中的作用。

若中选药企供货不及时，应加大处罚力度，从而强化中选药企的履约意识。同时，应关注偏远地区和基层医疗机构的供货及时性，这将有利于分级诊疗政策推行。

3.3 提高集采药品监管力度，促进医药市场健康有序发展

在药品质量监管方面，应以药品临床价值为导向，建立科学、合理的质量评价体系和临床综合评价反馈机制，确保药品质量过关；同时，应积极推动缩小仿制药和原研药质量差距的研究，以全面提升药品质量。其次，应制定招标采购、配送供应、使用等环节的配套制度法规，对中选药品的集采过程进行全流程监管。

此外，应畅通公众监督和意见反馈通道，加强信息公开力度。政府还应正视并保障药企的合理收益，充分测评药品的成本和利润，制定合理的中标价格，防止药企恶性竞争，同时鼓励、支持未中选药企积极创新，不断加强药品研发，以差异化定位应对价格竞争。最终，实现多措并举，推动医药市场高质量发展[17]。

参考文献：

[1] 王浩扬, 韩 悦, 谢金平, 等. 国家药品集中带量采购及接续政策对药品用量、价格及费用的影响研究[J]. 中国卫生经济, 2024, **43**(10): 31-37.

[2] 岳林琳, 王 波, 刘文凤. 三医联动视阈下药品带量采购高质量发展研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, **40**(1): 119-125.

[3] 宋 燕, 韩志琰, 宋奎勐, 等. 基于文献分析的我国药品价格管理领域问题研究[J]. 卫生软科学, 2019, **33**(2): 32-35.

[4] 威廉·邓恩. 公共政策分析导论[M]. 北京: 中国人民大学出版社, 2011: 23-35.

[5] 梅 杰, 万兆伟, 李欣咪, 等. 基于文献分析的我国中医药产业发展问题研究[J]. 中医药管理杂志, 2022, **30**(19): 4-8.

[6] 郝 模. 卫生政策学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 29-33.

[7] 孙菊梅, 邵 涵, 侯晓春, 等. 基于文献分析中国残疾人康复服务领域存在的问题[J]. 医学与哲学, 2022, **43**(13): 77-81.

[8] 岳林琳, 王 波, 刘文凤. 三医联动视阈下药品带量采购高质量发展研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, **40**(1): 119-125.

[9] 袁宇婷. 医保药品集中带量采购法律问题研究[D]. 太原: 山西财经大学硕士学位论文, 2024.

[10] 申芳丽, 刘 璐, 宋沧桑, 等. 国家药品集采实施效果与评价——以某三甲医院为例[J]. 中国医疗保险, 2021, (8): 57-60

[11] 国家组织药品联合采购办公室. 关于将华北制药有限公司

列入违规名单的公告[EB/OL]. (2021-8-20)[2024-5-25]. https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2021/08/20/10254.shtml

[12] 海南省医疗保障局. 关于我省2023年5月份集采中选药品配送情况的通报[EB/OL]. (2023-6-13)[2024-5-25]. https://ybj.hainan.gov.cn/xxgk/tzgg/202306/t20230613_3435166.html.

[13] 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.

[14] 骆泰庆, 郑　颐, 吕　军, 等. 供应链视角下药品带量采购的问题分析[J]. 中国卫生资源, 2021, **24**(5): 605-610.

[15] 蒋雨彤, 谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果及其优化建议[J]. 中国卫生事业管理, 2022, **39**(4): 287-291.

[16] 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.

[17] 刘玉新, 莫颖宁, 郭德第. 药品集中带量采购政策执行现状与接续建议——基于史密斯政策执行模型[J]. 卫生经济研究, 2023, **40**(7): 20-24.

