

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)18-0014-04  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.18.003



# 基于扎根理论的医药工作者视角下国家药品集中带量采购政策影响分析\*

闫彬<sup>1,2</sup>, 赵耀伟<sup>1,2</sup>, 王成亮<sup>1,2</sup>, 闫娟娟<sup>1,2Δ</sup>

(1. 山西中医药大学中药与食品工程学院, 山西 晋中 030619; 2. 山西中医药大学山西中医药发展研究中心, 山西 晋中 030619)

**摘要:**目的 为提高国家药品集中带量采购(简称国家集采)政策的实施效果提供参考。方法 采用立意抽样方法,于2021年12月选取山西省17名长期从事于医药卫生领域且熟知国家集采政策的工作人员进行深度访谈。基于程序化扎根理论对访谈资料进行开放式编码、主轴编码、选择性编码,探讨国家集采政策对医药领域的影响。结果 共逐级梳理出310个初始概念、108个初始范畴、27个副范畴、5个主范畴,并形成以政府部门为主导,以医疗保险、医疗机构、制药企业为枢纽,以老百姓为最终受益方的逻辑框架。结论 国家药品集采政策有效促进了医保体制改革、卫生体制改革与药品流通体制改革三者的联动,大幅降低了老百姓的用药负担,促进了医药行业的正规化,是医药卫生体制改革取得成效的关键举措。但在如何提升基层医务人员的工作积极性,促进医保控费监管与临床合理用药的协同,引领制药企业参与市场的公平竞争,加大国家集采政策的宣传及普及等方面仍待进一步完善。

**关键词:**医药工作者;国家药品集中带量采购;扎根理论;政策分析

## Effect Analysis of National - Centralized Drug Procurement Policy from the Perspective of Medical Staff Based on Grounded Theory

YAN Bin<sup>1,2</sup>, ZHAO Yaowei<sup>1,2</sup>, WANG Chengliang<sup>1,2</sup>, YAN Juanjuan<sup>1,2</sup>

(1. School of Chinese Medicine and Food Engineering, Shanxi University of Chinese Medicine, Jinzhong, Shanxi, China 030619; 2. Shanxi Traditional Chinese Medicine Development Research Center, Shanxi University of Chinese Medicine, Jinzhong, Shanxi, China 030619)

**Abstract: Objective** To provide a reference for promoting the implementation of the national - centralized drug procurement (NCDP) policy. **Methods** Seventeen senior staff in the fields of medicine and health in Shanxi province and familiar with the NCDP policy were selected for the in - depth interview in December 2021 by the purposive sampling method. The open coding, axial coding and selective coding were performed on the interview data based on the programed grounded theory to investigate the effect of NCDP policy on the pharmaceutical industry. **Results** A total of 310 initial concepts, 108 initial categories, 27 sub - categories and five main categories were sorted out step by step, and a logical framework led by government departments, with medical insurance, medical institutions and pharmaceutical enterprises as the key factors, and with the common people as the ultimate beneficiaries was formed. **Conclusion** The NCDP policy effectively promotes the interaction of medical insurance system reform, health system reform and drug circulation system reform, greatly reduces the medication burden of common people, and promotes the standardization of the pharmaceutical industry, which is a key measure to improve the effectiveness of reform of the medicine and healthcare system. However, there are still some challenges that need to be further improved, such as how to improve

\*基金项目:山西省教育厅省筹资金资助回国留学项目[HGKY2019091];山西省科技战略研究专项计划[202104031402146]。

第一作者:闫彬,女,在读硕士研究生,研究方向为药事管理与药物政策,(电子信箱)389080504@qq.com。

Δ通信作者:闫娟娟,女,博士,教授,研究方向为药事管理与药物政策,(电子信箱)yanjuanjuan79@163.com。

[7] 孙 琪. 基于熵值法和 TOPSIS 法的浙江省产业技术创新生态系统评价[J]. 商业经济研究, 2016(7):212-215.

[8] 张 贵, 吕长青. 基于生态位适宜度的区域创新生态系统与创新效率研究[J]. 工业技术经济, 2017, 36(10):12-21.

[9] 潘苏楠, 李北伟, 聂洪光. 我国新能源汽车产业可持续发展综合评价及制约因素分析——基于创新生态系统视角[J]. 科技管理研究, 2019, 39(22):41-47.

[10] 樊玉录, 李佳颖, 王千一, 等. 河南省生物医药产业技术创新效率研究[J]. 中国药业, 2022, 31(23):15-19.

[11] 李 丽. 基于复杂适应系统理论的区域创新驱动研究[J]. 经济问题, 2016(5):102-107.

[12] 王展昭, 唐朝阳. 基于全局熵值法的区域创新系统绩效动态评价研究[J]. 技术经济, 2020, 39(3):155-168.

[13] 江苏省药品监督管理局. 关于持续优化营商环境促进生物医药产业提速畅通高质量发展的若干措施[EB/OL]. (2022-11-14)[2023-06-15]. [http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/11/14/art\\_84621\\_10669086.html](http://da.jiangsu.gov.cn/art/2022/11/14/art_84621_10669086.html).

[14] 张思文, 龚晓楠, 赵 迪. 辽宁省生物医药产业集群 SWOT 分析及对策研究[J]. 时代经贸, 2019(32):58-59.

(收稿日期:2023-03-03;修回日期:2023-06-16)

the work enthusiasm of grass - roots medical staff, promote the coordination between supervision of medical insurance cost and clinical rational drug use, lead pharmaceutical enterprises to participate in fair competition in the market, and increase the publicity and popularity of NCDP policy.

**Key words:** medical staff; national - centralized drug procurement; grounded theory; policy analysis

国家药品集中带量采购(简称国家集采)政策是当前我国解决“看病贵”问题的重要举措<sup>[1-2]</sup>。带量采购旨在通过“以量换价”的方式降低中标药品价格<sup>[3]</sup>,减轻患者用药负担,促进医疗机构合理用药。自2018年国家医疗保障局(简称医保局)成立以来,我国持续推进药品集采政策,至今已连续开展8批带量采购,药品价格平均降幅超50%。在医保局和相关部门的共同推动下,带量采购逐步实现常态化、制度化,并对社会及医药领域产生了深远影响。本研究中基于扎根理论,围绕国家集采政策对医药领域的影响对医药从业者进行深度访谈并收集资料<sup>[4]</sup>,构建理论逻辑框架,以期为后续提高国家集采政策的实施效果提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 扎根理论简介

扎根理论于1967年由美国学者格拉泽和斯特劳斯共同提出,是一种在质化主导(质性)的研究中引入量化研究手段的社会科学研究方法。扎根理论注重发现逻辑而非验证逻辑<sup>[5]</sup>,旨在从经验资料的基础上建立理论<sup>[6]</sup>,避免所得结论范围的预设性、经验性<sup>[7]</sup>。该理论在研究前无需进行假设,而是通过扎根于文本对原始资料不断进行剖析、提炼、浓缩、概括,衍生出可反映原始资料的概念,进而通过层级编码的方式深化为理论。该方法要求研究人员在研究开始前不进行理论假设,而是直接通过实际观察,在收集、分析资料的过程中归纳出经验概括,继而上升为具有普遍适用性的理论。

### 1.2 资料来源

根据本研究目的与扎根理论信息饱和原则,于2021年12月采用立意抽样法选取山西省17名长期从事于医药卫生领域且熟知国家集采政策的工作人员(来自医保局、医疗机构、制药企业等多个部门),围绕“国家集采政策对医药行业的影响”,对其进行深度访谈并收集资料。经过3轮人工操作的文字转化整理,共得到时长275.58 min(约4.6 h)的音频资料,73 495字的文字资料。

### 1.3 研究方法

采用程序化扎根理论的三级编码步骤,应用NVivo 12.0软件对原始资料进行录入及编码。首先,进行开放式编码,即不断提炼、精简、整合原始资料,将资料概念化并凝练出结论<sup>[8]</sup>,得到原始语句(初始概念)及初始范畴;其次,通过主轴编码(以典型范畴→现象→条件→背景→脉络→行动/互动策略→结果之间的

逻辑关系进行<sup>[9]</sup>),挖掘新的内涵,挖掘提炼开放式编码中的初始范畴,归纳出对应的副范畴及主范畴;最后,通过选择性编码(即核心编码)确定国家集采政策对其有显著影响的主(核心)范围,进一步挖掘核心范畴与其他范畴之间的关系,进而将各类范畴有机联系在一起,最终形成国家集采政策影响结构框架。

## 2 结果

### 2.1 访谈对象基本情况

17名访谈对象中,男8名(47.06%),女9名(52.94%);年龄25~50岁;大学本科10名(58.82%),硕士研究生及以上7名(41.18%);供职于医保局2名(11.76%),医疗机构9名(52.94%),制药企业6名(35.29%);为所在科室/部门主任或主管者6名(35.29%);工作年限≥10年10名(58.82%),<10年7名(41.18%)。

### 2.2 编码与模型构建

开放式编码共得310个原始语句(初始概念),108个初始范畴;按主轴编码整合,得27个副范畴及5个主范畴。详见表1、表2。可见,国家集采政策对医药行业的影响主要集中在政府、医疗保险、医疗机构、制药企业、老百姓5个层面。主范畴结构框架见图1,可见国家集采以政府部门为主导,以医疗保险、医疗机构、制药企业为枢纽,以老百姓为最终受益方。

## 3 讨论

### 3.1 促进“三医联动”,减轻民众负担

国家集采政策已连续开展3年有余,对于我国节省医保基金和解决老百姓就医负担等问题作出了巨大贡献,深受广大群众的好评与认可。国家医药卫生体制改革(简称医改)的重要方略是“三医联动”(即医保体制改革、卫生体制改革与药品流通体制改革联动)<sup>[10]</sup>,而国家集采则是推进“三医联动”的突破口。随着深入开展,带量采购对医疗保险、医疗机构、制药企业等领域影响颇大且促进了三者的联动性与统一性。充分证明了国家集采政策是医改取得巨大成效的关键举措,“三医联动”是医改取得成功的必由之路<sup>[11]</sup>。调研中受访对象均为老百姓,其作为国家集采政策影响的核心及政策评价的关键,均着重提到,在国家集采政策的推动下一些慢性病和重病患者的用药负担显著减轻。

### 3.2 促使医疗机构合理用药,制药企业转型升级

随着药品集采的常态化与制度化,集采目录必将逐渐扩大与完善。在不久的将来,医疗器械、医药耗材、

表1 开放式编码(部分)示例  
Tab.1 Partial results of open coding

原始语句(初始概念)	初始范畴	副范畴
政策效果值得肯定,且有目共睹,原来抗肿瘤的药物或上一代的吉非替尼之类的,无仿制药时国外进口一盒卖2000多(块),现在国内有了仿制药,其价格仅几百块,患者报销完后,可能花不了多少钱,就能达到效果,对患者来说肯定是福利,效果肯定是显而易见的	老百姓看病便宜	用药负担
用的集采药品均为过评药,且均可与原研药同时竞争,尽管药品价格大幅下降,但老百姓完全可以放心,相信政策,不用担心药品质量问题	集采药降价不会降质	用药可及
带量采购大幅降低了企业生产药品上市后进入医院的成本	节约企业市场销售费用	流通成本
原来这种药就挺贵的,50块钱一盒,现在突然降这么便宜,患者群体就多了,原来吃不起的现在就要吃,很多人来了医院就是为了开药,医院经常供不应求,最后导致有很多患者根本就买不到药	医院患者增多,药品需求量增大	保质保量
带量采购的政策导向是只有通过一致性评价的药品能快速占有市场,会倒逼一些企业积极参与一致性评价,促进制药企业回归产品的质量技术,有利于市场竞争走上良性的发展轨道	加快仿制药一致性评价	仿制药
之前原研药一家独大,自从国内企业的产品上市了,它的地位下降了很多,且效果和疗效也得到了国内医师的认可,所以政策出台后原研药也可能慢慢被国内仿制药取代	原研药市场地位受到冲击	原研药
单位为了完成任务量,只能先把其他非集采药品暂停,必须跟着国家政策走	医院为完成任务暂停非集采药品	用药改变
在这个大环境下,国家肯定是鼓励创新,就以主流药来说,不管是靶向药还是企业,核心高端的东西仍在国外,咱们仿制药一直落后人家好多年,所以说国家现在鼓励企业创新、研发	国家鼓励企业创新研发	转型发展

表2 主轴编码结果  
Tab.2 Results of axial coding

副范畴	主范畴
常态推进、合理用药、集采目录、奖惩办法、稳价保质、政策宣传、重点监测	政府层面
科学报量、保障健康、回款及时、合理用药、用药改变、政策落实	医疗机构层面
医保范围、医保监管、节约医保	医疗保险层面
保质保量、利润缩减、竞争压力、流通成本、转型发展、仿制药、原研药	制药企业层面
用药可及、用药负担、认知政策、买意向药	老百姓层面

中药等也会相继成为集采的重点,集采将成为公立医院采购的主导模式。随着政策的不断深入,医疗机构会化被动为主动,最大限度地发挥其公益性;医务人员也会更加规范行医,合理用药。药品带量采购为制药企业节省了大量的市场流通成本,有效缩短了产品上市至进入医院的路径,通过以量换价的方式使药品价格大幅下降。但也要看到,制药企业利润会随销售额的下降大幅缩减,因此转型升级势在必行。保证仿制药质量,加快通

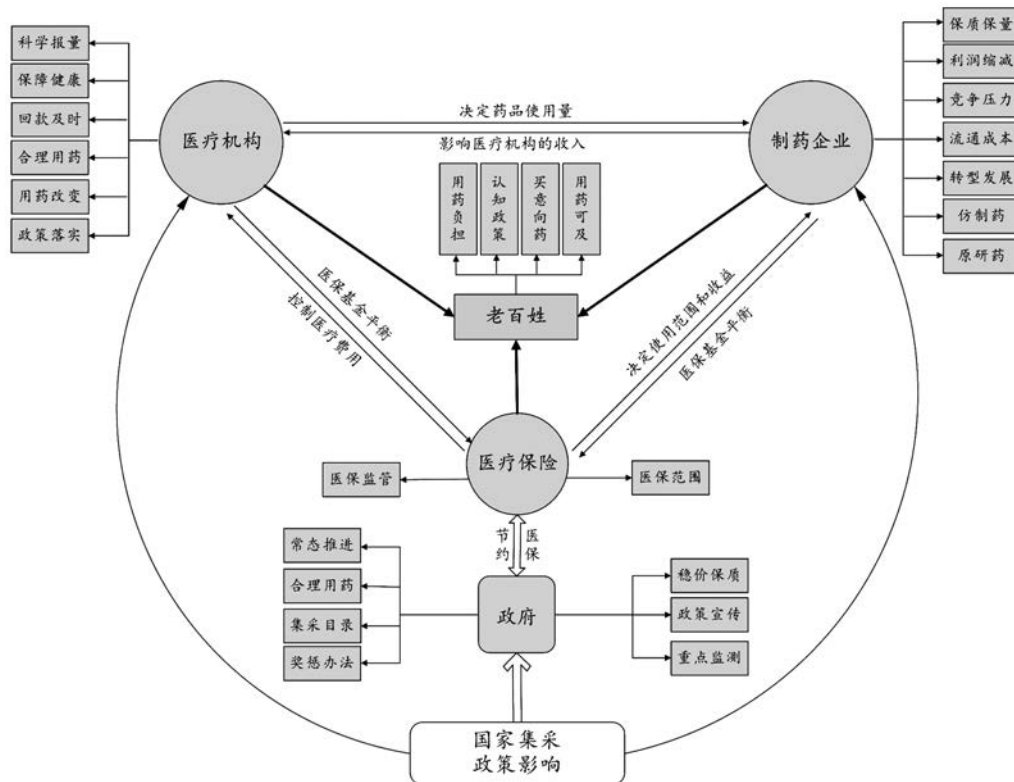


图1 主范畴结构框架

Fig.1 Framework of structure relationship of main categories

过一致性评价工作,努力使上市仿制药进入集采目录,提升制药的工艺水平,加大创新药的研发力度,从重销售模式转向重研发模式则是未来制药企业的发展方向。制药行业将逐渐规范化并呈优胜劣汰趋势。

### 3.3 配套政策需不断完善

在药品零加成与国家集采政策背景下,政府应充分考虑不同省级地区的实际情况,针对一些创新型制药企业制订人才引进办法及专项课题基金,大力支持并鼓励制药企业研发与创新;对一些发展水平落后、经济负担较大的公立医院增加财政补助并充分落实医保基金“结余留用”政策,提高基层医务人员的积极性,保证医疗机构正常运转,避免医院负债等现象出现;在制订任务量时,应以医疗机构为主导,结合临床病种、药品分类、病发季节、市场用药等实际情况,完善相关配套规则的提前规划并科学报量。

医保方面,政府需适当扩大报销范围,不断完善支付规则并建立激励机制,在合理用药保证疗效的前提下,将医疗机构变为医保控费的主力军<sup>[12]</sup>,让医疗保险充分发挥其监管及兜底作用,推动医药市场健康发展;政府在保障医院供应量的同时,应加强药品质量监管工作,避免因药品降价而损质,充分发挥医保局稳价保质的职能;政策出台后医药市场整合,众多小型药品生产企业在强大的竞争压力下出现严重的挤出效应,导致一些地区出现个别龙头企业一家独大的现象<sup>[13]</sup>,对此,政府应及时出台配套政策,切实保证通过一致性评价(简称过评)、竞标、谈判的公平性,各部门相互监督杜绝相关企业的寻租行为,针对实际情况提前做好防垄断准备。

在基层医疗机构调研中,个别医师和部分患者根本不知晓国家集采政策并对过评仿制药仍存疑,甚至个别医师对政策落实心存不满。对此,政府应针对缺乏积极性的基层医疗机构制定鼓励办法,对老百姓和基层医师做好政策普及与社区宣传工作,组织召开学术会议并着重传导“通过一致性评价仿制药的质量和疗效与原研药一致”的意识<sup>[14]</sup>。通过临床医师引导患者理性就医、合理消费,改变医药市场中对国产仿制药的偏见<sup>[15]</sup>,让更多老百姓真正享受政策带来的实惠,进一步提高民众知晓度与获得感。

### 3.4 小结

国家集采政策对医药行业的影响主要集中在政府、医疗保险、医疗机构、制药企业、老百姓5个层面,这与舒茜等<sup>[16]</sup>,谢金平等<sup>[17]</sup>关于国家集采政策利益相关者分析的结果基本一致,即该政策为医药市场发展的里程碑,在政府的主导下加速推进“三医联动”,通过量价挂钩,真正降低了药品价格,减轻了老百姓的医药负担。

当前,国家集采政策在我国尽管取得了巨大成效,

但不能忽视其仍处于发展阶段,医药政策及疾病诊断相关分组(DRG)付费方式的改革需与医保支付协同合理用药接轨。此外,由于笔者与个别访谈对象认知角度的不同,导致后期对原始资料的编码可能存在不足,提出的结论或有一定主观性。仍需开展定量研究,更深层次地探索国家集采政策对医药行业的影响。

### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 赵耀伟,闫娟娟,闫彬,等. 我国药品集中带量采购政策分析——基于史密斯公共政策执行模型[J]. 山西医药杂志,2022,51(1):85-88.
- [3] 黎东生,白雪珊. 带量采购降低药品价格的一般机理及“4+7招采模式”分析[J]. 卫生经济研究,2019,36(8):10-12.
- [4] 吴肃然,李名荟. 扎根理论的历史与逻辑[J]. 社会学研究,2020,35(2):75-98.
- [5] 张天问,吴明远. 基于扎根理论的旅游幸福感构成——以互联网旅游博客文本为例[J]. 旅游学刊,2014,29(10):51-60.
- [6] 刘永文,陈皓阳,戴萌娜,等. 我国居民健康信息化整合影响因素分析[J]. 卫生软科学,2020,34(2):42-45.
- [7] 高军,马耀峰,吴必虎. 外国游客感知视角的我国入境旅游不足之处——基于扎根理论研究范式的分析[J]. 旅游科学,2010,24(5):49-55.
- [8] 费小冬. 扎根理论研究方法论:要素、研究程序和评判标准[J]. 公共行政评论,2008(3):23-43.
- [9] 李美桂,赵兰香,吴博,等. 基于扎根理论方法的政府促进企业创新的政策研究——以河北省为例[J]. 技术经济与管理研究,2020(8):32-37.
- [10] 王东进. 协同推进“三医联动”构建融合发展新格局——药品集中带量采购改革的主要成效和深刻启示[J]. 中国医疗保险,2021(8):19-21.
- [11] 王东进. “三医联动”是全面建成医疗保障体系的关键一招[J]. 中国医疗保险,2019(3):1-4.
- [12] 周茜. 药品集中带量采购政策分析与思考——基于三医联动的视角[J]. 中国医疗保险,2020(8):22-25.
- [13] 胡若飞,李婵,邹佳,等. 带量采购政策对云南制药企业的挑战及革新机遇[J]. 中国药业,2023,32(5):1-5.
- [14] 李玉水,康洽福,韩雅清,等. 药品带量采购对患者医疗负担的政策效应研究[J]. 卫生经济研究,2021,38(4):28-32.
- [15] 高锦娟,吴秀芳,许云,等. 基于医药人员问卷的福建省“4+7”药品带量采购政策实践与建议[J]. 海峡药学,2021,33(2):218-221.
- [16] 舒茜,姚嵘嵘,王艳翠,等. 药品带量采购政策的利益相关者分析[J]. 卫生经济研究,2019,36(8):8-9.
- [17] 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.

(收稿日期:2023-01-06;修回日期:2023-06-09)