

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)20-0012-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.20.003



国家组织药品集中采购和医保谈判政策对公立医疗机构与社会药房的影响

刘 丹, 刘吉芳, 龙葵英, 王兴琴, 冉 婕, 石 英[△]

(中国人民解放军陆军军医大学第一附属医院, 重庆 400038)

摘要:目的 探讨国家组织药品集中采购(简称国家集采)和医保谈判政策对公立医疗机构与社会药房的影响。方法 总结两种政策实施以来对公立医疗机构与社会药房药品费用和医保经费开支的影响及暴露的问题,以及对社会药房采购渠道及综合能力的影
结果 对于公立医疗机构,两种政策实施过程中,药品费用、医保经费开支及患者的用药负担大幅降低,但暴露出国家集采药品供求关系偏差、各省份国家医保谈判药品执行落地差异大等问题。对于社会药房,国家集采政策可扩充其采购渠道;医保谈判政策可促进其管理能力提升及推进其量化分级管理。**结论** 通过建立管控机制、建立集采管理平台、扩大集采覆盖范围、促进“双通道”管理落实、加强多环节监督管理等方式,能促进患者在公立医疗机构和社会药房获取安全、有效、低价的国家集采药品和国家医保谈判药品。
关键词:国家组织药品集中采购;国家医保谈判;“双通道”;公立医疗机构;社会药房

Effect of National - Centralized Drug Procurement and National Medical - Insurance Negotiation Policies on Public Medical Institutions and Social Pharmacies

LIU Dan, LIU Jifang, LONG Kuiying, WANG Xingqin, RAN Jie, SHI Ying

(The First Hospital Affiliated to Army Medical University, Chongqing, China 400038)

Abstract: Objective To investigate the effect of national - centralized drug procurement (NCDP) and national medical - insurance negotiation policies on the public medical institutions and social pharmacies. **Methods** The effects of two policies on the drug costs and medical insurance fund expenditure of public medical institutions and social pharmacies and the problems were summarized, as well as the effects of two policies on the procurement channels and comprehensive capabilities of social pharmacies. **Results** For public medical institutions, drug costs, medical insurance fund expenditure and patients' medication burden significantly decreased during the implementation of the two policies; while there were some problems such as deviations in the supply and demand of NCDP drugs and obvious differences in the implementation of national medical - insurance negotiation policy in different provinces. For social pharmacies, the NCDP policy could expand their procurement channels, national medical - insurance negotiation policy could improve their management capabilities and promote the quantification and grading of their management. **Conclusion** Establishing a control mechanism, constructing a centralized procurement management platform, expanding the coverage of centralized procurement, promoting the implementation of "dual channel" management, strengthening the multi - link supervision and management can promote patients to obtain the safe, effective and low - cost drugs that are centrally procured by the state and negotiated by the national medical insurance departments in the public medical institutions and social pharmacies.

Key words: national - centralized drug procurement; national medical - insurance negotiation; "dual channel"; public medical institution; social pharmacy

由于药品价格虚高、医保基金紧张、公立医疗机构药占比居高不下等系列问题的出现,国家医疗保障局于2018年会同国家有关部门推进以国家组织药品集中(带量)采购(简称“国家集采”)为核心、以医保谈判为补充的药品带量采购改革^[1]。自2018年12月首轮试点“4+7带量采购”以来,依次开展了“4+7”扩围及第二批至第九批国家集采^[2]。截至2023年10月31日,8批共计336个品种纳入带量采购范围^[2]。实施“4+7带量采购”的前3年内,国家集采节约费用超过2 600亿元,

2021年至2022年药品总体价格持续下降,年均降幅约为7%^[3]。2021年4月国家医疗保障局和国家卫生健康委联合发布《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》^[4],其中“双通道”是指通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道,满足谈判药品供应保障、临床使用等方面的合理需求,并同步纳入医保支付的机制。医保基金支付是国家集采药品和国家医保谈判药品的重要支付方式,为加强社会药房医保基金使用合理性,在充分满足患者药品需求的同时,需

第一作者:刘丹,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)465827252@qq.com。

[△]通信作者:石英,硕士,主管药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)1220720409@qq.com。

要严格管控并合理使用医保基金。同时,随着“互联网+慢病管理”及国家医保谈判药品“双通道”管理机制的不断深入,社会药房在承接处方流转、国家集采药品及医保谈判药品等方面发挥了越来越大的作用^[5]。社会药房与公立医疗机构同为药品提供方,且前者取药途径更便捷。患者在社会药房可根据医师处方自行购买药品,慢性病患者也可通过远程医疗实现开处方购买药品。可见,社会药房在为公立医疗机构减轻负担的同时,提高了药品可及性,降低了患者就诊的时间成本。尽管国家集采和医保谈判政策总体呈现出患者药品费用及医保经费开支降低,患者就诊满意度提高等良好效果,但在具体实施过程中,国家集采和医保谈判政策涉及医药工业、批发企业、医疗机构、社会药房、患者等多个利益相关方^[6],相互之间可能有合作、协调,也可能有矛盾和冲突,本研究中通过分析2018年至2023年国家集采、国家医保谈判政策对公立医疗机构和社会药房的影响,以期为后续政策制定、医药流通新生态和“双通道”集采平台的搭建提供参考。现报道如下。

1 对公立医疗机构的影响

1.1 积极作用

国家集采政策:降低公立医疗机构药品费用。综合对比分析第1批国家集采对“4+7”城市的影响,上海市某三甲医院2019年4月至9月(实施国家集采政策后)数据对比2018年同期(实施前),中选药品处方量升高143.77%,原研药处方量降低77.00%,医院药品总费用对比前一年同期降低53.29%,药占比降低1.09%,说明实施国家集采政策后药品降价成果显著^[7]。重庆市某三甲医院2019年与2018年同期相比,中选药品品种总使用量从1 333.59万片(支)增至1 400.52万片(支),增幅为5.02%;总使用金额从10 233.20万元降至6383.57万元,降幅为37.62%^[8]。以云南省为例,2019年1月至2021年11月间不同阶段的国家集采药品数据中药占比、药品价格分别降低1.00%及81.14%^[9]。广东省人民医院在2016年至2020年患者用药数据显示,实施国家集采政策后,使用国家集采药品的病例数增加,例均药品费用减少89元^[10]。据国家医疗保障局相关负责人介绍,截至2023年6月30日,叠加地方联盟集采,前8批国家集采已累计减少药品耗材费用超4 000亿元^[11]。

国家医保谈判政策:降低公立医疗机构医保经费开支。国家医疗保障局2023年下半年例行新闻发布会指出,截至2023年8月31日,全国已有23.4万家定点医药机构配备了协议期内的谈判药品,其中定点医疗机构6.5万家、定点零售药店16.9万家。2023年3月至8月,346个协议期内谈判药品累计报销1.23亿人次,医保经费开支491.7亿元,平均实际报销比例为69.7%,叠加降价和医保报销双重因素,共为患者减负

1 097亿元^[12]。

综上,国家集采和医保谈判政策,显著降低了药品的费用,覆盖范围越来越广,减轻了民众就医负担,节约了大量医保经费开支。

1.2 暴露问题

国家集采政策:药品供求关系存在偏差。以成都市为例,其在开展国家集采工作时出现价格洼地、超量供应不足等问题。成都和周边地区存在明显的价格差异和政策差异,到成都购买中选药品的异地患者逐渐增多。个别公立医疗机构采购量完成进度较快,企业对已完成约定采购量的医疗机构,开始出现不愿供货的情况^[13],由此引发公立医疗机构不愿再使用集采药品而换其他厂家药品的现象。部分省区公立医疗机构在落实国家集采政策时出现与医院考核冲突、零差价后医院积极性不足等现象^[14]。进一步落实国家集采政策需解决以上问题。总体来说,在国家集采政策下,医保基金支付降低、患者满意度提高,但药品断供导致患者被迫多次到院就诊,增加了医疗机构重复开具处方的负担,以及更换厂家给患者带来不便,也增加了公立医疗机构人员的工作量。公立医疗机构对国家集采药品的进院、使用、库存、超量后使用等问题缺乏应对机制,亟待解决。

国家医保谈判药品政策:各省份执行落地差异大。以在协议期内20种罕见病医保谈判药品为例,在经济较好的广东、江苏、浙江、山东、河南5个省份均有落地,且落地的公立医疗机构数量多。但多个品种在西藏、海南、宁夏3地未落地,配备的公立医疗机构也较少。因经济状况、医保基金支付能力不同造成各个省份的公立医疗机构执行政策效果差异大^[15]。

2 对社会药房的影响

2.1 国家集采政策扩充采购渠道

多地医疗保障局支持社会药房入驻药品和医疗器械集中采购平台,享受国家集采政策带来的价格优势。对于参与集采的社会药房,在国家集采药品配备数量、陈列面积、执业药师专业水平方面均有一定要求。多个具有实力的社会药房零售企业专门设置国家集采药品专区,陈列相关药品,积极主动响应医保部门号召。随着改革的深入,社会药房采购国家集采药品的渠道、价格将会与公立医疗机构逐渐一致,但仍会面临优先保障公立医疗机构供应的问题。经营过程中,国家集采药品在社会药房中的品种数量和销售占比会逐渐增加,势必降低社会药房的利润,因此需要监测其持续足量配备国家集采药品的意愿与实际行动。

2.2 医保谈判政策促进全面升级

2.2.1 促进管理能力提升

截至2022年12月31日,我国社会药房总数达

62.33万家^[16],社会药房覆盖面广、市场化程度高、服务方式灵活,在满足患者的用药需求方面起到重要作用。为确保谈判药品顺利落地,更好地满足广大参保患者合理的用药需求,各地积极探索“双通道”管理机制,提高了谈判药品的可及性。加强和规范“双通道”管理,需进一步提升谈判药品供应保障水平,维护医保基金安全,保障参保患者利益。继国家医疗保障局(简称医保局)发文后,山东、安徽、广东、重庆、江西、河北、湖南等多个省份发文实施“双通道”。

“双通道”的实施对社会药房产生了深远影响。国家和各省市医保局先后提出了社会药房纳入“双通道”的遴选标准,坚持“公开、公平、公正”的原则,将资质合规、管理规范、信誉良好、布局合理,并且满足对所售药品已实现电子追溯等条件的社会药房纳入“双通道”管理范畴。在人员配置上,部分省市医保局要求遴选的社会药房必须有至少2名执业药师;地理位置上更是医疗机构“院边店”优先,以方便患者取药;对其设施设备配置方面,如冷藏贮存设备、患者教育室、配送能力等各方面均提出了更高要求。总之,零售国家谈判药品即要有“双通道”资质,同时在人员、商品、药店硬件设施设备、综合管理和服务能力方面必须达到较高水平^[17]。实施“双通道”医保支付,将促进一批药品零售企业管理能力提升,在保障患者用药安全、提供用药便捷和降低用药负担方面是重大利好。

2.2.2 推进量化分级管理

“院边店”已经成为医药零售行业的重要战略阵地。自处方药外流、零加价等政策实施以来,社会药房的处方药占比不断升高。以重庆的和平欣特药房、万和药房、万鑫药房为例,其率先在市内布局“院边店”,购进和销售利润较低的国家谈判药品,并获取了特病医保报销和“双通道”医保资格,其处方药的销售额增长较大。这种类型企业的市场占有率会越来越高,患者的认同度也会增强,其在综合管理方面能力也将得到进一步提升。据上市公司老百姓、益丰、大参林、一心堂、健之佳、漱玉平民等零售企业2022年度报告显示,各企业在“院边店”、直接面向患者(DTP)药房方面加强布局,响应政策开展国家谈判药品的销售工作。以大参林医药集团为例,政策公布以来,其积极争取“双通道”门店资格。截至2022年12月31日,“双通道”门店457家,拥有门诊统筹资格门店747家,DTP专业药房174家,并借此机遇,积极推进国家谈判药品的落地,与多个处方药厂家达成战略合作,为消费者提供更齐全、低价的处方药品种,2022年内引进DTP品种683个,总商品数超10万种,极大地满足了患者对安全、有效、低价药品的需求^[18]。老百姓大药房具有“双通道”资格的门店达227家;截至2022年12月30日,DTP药房162家;2022年

DTP销售和处方药销售占比居行业较高水平,药房专业属性高,承接处方外流能力强^[19]。截至2022年12月31日,益丰大药房拥有“院边店”560多家,在全国已建成DTP专业药房253家,其中已开通“双通道”医保门店197家,特慢病医保统筹药房1300余家,经营谈判药品200个,医院处方外流品种760个,并与超过150家供应商建立了深度合作伙伴关系^[20]。

综上,社会药房在处方外流、国家集采和医保谈判政策的落地中扮演重要角色。已开通“双通道”医保资格的社会药房在获得良好经济效益的同时,也推动了社会药房行业管理体系建设。随着国家集采的范围扩大、“双通道”的深化实施,社会药房将担负更大的社会责任。而促进“双通道”医保社会药房和集采资格的认定是合理利用医疗资源、降低患者就医成本的重要举措。一方面,具有集采资格和“双通道”医保的社会药房能实现患者分流诊疗,还能在改善医疗机构就医环境和医疗管理成本的同时带动社会药房行业良性发展。另一方面,社会药房能更便捷地满足顾客的用药需求,缩短患者院内治疗时间,有利于改善医患关系。

3 建议

3.1 建立管控机制,解决生产供应短缺

受限于工业生产产能和低利润下其生产的积极性,国家集采药品时常供应短缺。在满足签订任务量后,工业企业的积极性明显降低,对于公立医疗机构的超量供应不及时;公立医疗机构达到采购量后会因各种原因更换厂家,导致患者无法继续使用集采药品。在超量供应方面,需制订相关管控机制,提升工业企业的积极性和利润空间,保障国家集采药品的持续供应。

3.2 建立健全集采管理平台,解决药品获取困难问题

各公立医疗机构均制订了对于国家集采药品的限购措施,避免低价药品流入非法渠道获利,但这一措施同时也制约了有真正需求的患者。再加上公立医疗机构时常断供,患者需要多次到院方能开到满足其需求的药品数量,加重了公立医疗机构的负担,也给患者带来了不便。因此,需建立健全集采管理平台,将社会药房纳入国家集采、“双通道”管理范畴中,使社会药房通过集采平台顺利采购到药品,方便患者买药,并加快进度,以此扩大国家集采药品的覆盖面,解决患者获取药品困难的问题,同时减轻公立医疗机构重复开具处方的负担。此外,“双通道”药品由医疗机构外流处方到社会药房的流程与机制不健全,处方外流困难,需打通两者之间的处方流转壁垒,更大满足患者在社会药房享有医保基金支付的需求。

3.3 扩大疾病覆盖和地区覆盖范围

经过已经开展的8批国家集采,药品覆盖的疾病范

围越来越广,由此大幅减少了医保基金使用。但通过部分公立医疗机构的用药数据显示,患者次均费用并未显著降低。因此,国家集采药品需进一步扩大疾病覆盖范围,从化学药扩大至中成药、生物药品、医疗器械等其他品类。全国各省市均已开展国家集采,但部分省市由于受地域的限制开展缓慢,大型城市、小型城市、乡镇覆盖不均。在开展工作时,需兼顾逐级落实和全面落实相结合,满足不同地域患者的需求。

3.4 加强监管

在国家集采药品的研发、生产、流通、临床使用及药品不良反应监测等各个环节均需加强监管。在工业企业研发、生产的积极性方面需要制订合理的机制,确保达到低价药品和持续供应的平衡。生产量的合理配置很关键,否则易出现达到协议量后供应不足的现象。加强过程监管,防范低价国家集采药品流入非法渠道。避免患者因低价而形成滥用的不合理用药情况的发生。对于国内仿制药一致性评价的临床疗效和药品不良反应的需长期监测,避免因工艺、含量、制剂、贮存、用法用量等原因导致疗效差异和药品不良反应发生。

4 结语

以患者利益、人民健康为中心,开展国家集采和谈判药品在公立医疗机构、社会药房的使用已成为不可逆转的趋势,未来政策和市场将会有更深层的改革。医药卫生体制改革对身处医药前沿的公立医疗机构、社会药房将会产生更加深远的影响。通过一系列的政策改革和过程监管,公立医疗机构将不再从药品中获利,更加注重医疗技术的提升,以获得更大的社会效益。随着国家集采和谈判药品改革进入深水区,作为便民渠道的社会药房,需深度融合到改革中,随着“双通道”政策的推进,将国家集采药品和谈判药品纳入社会药房医保报销范畴已成为必然趋势。

参考文献

- [1] 国务院办公厅. 国家组织药品集中采购和使用试点方案[A/OL]. (2019-01-17)[2023-10-05]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- [2] 国家组织药品联合采购办公室. 关于开展第九批国家组织药品集中采购相关药品信息填报工作的通知[A/OL]. (2023-08-28)[2023-10-05]. <https://www.smpaa.cn/gjsdgc/2023/08/28/12689.shtml>.
- [3] 国务院新闻办公室. 深化药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展国务院政策例行吹风会[EB/OL]. (2022-02-11)[2023-10-05]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/2/11/art_14_7835.html.
- [4] 国家医保局,国家卫生健康委. 关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见[A/OL]. (2021-04-22)[2023-10-05]. <http://www.gov.cn/zhengce/>

zhengceku/2021-05/10/content_5605595.htm.

- [5] 闫德彪,冯 锋. 分级诊疗下的处方外流平台建设与管理机制研究[J]. 海峡药学,2019,31(12):246-249.
- [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] 付艳玲,熊肇明,李亚男,等. 基于公立医院视角的国家组织药品集中采购政策效果分析——以上海市某三甲医院为例[J]. 现代医院,2021,21(7):988-991.
- [8] 王 庆,刘 丹,袁 文,等. 重庆市某三级甲等综合医院首批国家组织药品集中采购和使用试点工作的年度成效分析[J]. 中国医院用药评价与分析,2021,21(2):237-239.
- [9] 锁 驰,罗碧燕,唐成润,等. 国家组织药品集采执行效果分析——以云南省为例[J]. 中国医疗保险,2023(4):12-18.
- [10] 陈维雄,夏 锋,陈泽波,等. “4+7”政策对广州市公立医院住院患者费用的影响[J]. 中国药物经济学,2021,16(7):13-17.
- [11] 新华社. 累计降低药耗费用超4000亿元——透视医药集采成效[EB/OL]. (2023-04-07)[2023-10-05]. https://www.gov.cn/yaowen/2023-04/07/content_5750442.htm.
- [12] 国家医疗保障局. 国家医保局举行2023年下半年例行新闻发布会[EB/OL]. (2023-09-22)[2023-10-05]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/9/22/art_14_11321.html.
- [13] 黄德斌,李筑生,赵启彪. 成都药品集采使用的实践与思考[J]. 中国医疗保险,2019(8):20-23.
- [14] 郑登滋,李玉水,陈 纯,等. 福建省推进国家谈判药品政策落地情况调研及实证分析——基于集中采购与特药药房数据[J]. 中国医疗保险,2021(10):30-35.
- [15] 何阿妹,徐 源,宋 捷,等. 国家医保谈判药品中罕见病用药落地情况分析——以20种罕见病用药为例[J]. 中国医疗保险,2023(9):18-26.
- [16] 国家药品监督管理局. 药品监督管理统计年度数据(2022年)[EB/OL]. (2023-04-19)[2023-10-05]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1681866563446076174.pdf>.
- [17] 朱文静,褚福浩. 药品“双通道”机制下定点零售药店执业药师作用探讨[J]. 中国药业,2023,32(20):17-20.
- [18] 大参林医药集团股份有限公司. 大参林医药集团股份有限公司2022年年度报告[EB/OL]. (2023-04-28)[2023-10-05]. http://www.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/new/2023-04-28/603233_20230428_676W.pdf.
- [19] 老百姓大药房连锁股份有限公司. 老百姓大药房连锁股份有限公司2022年年度报告[EB/OL]. (2023-04-28)[2023-10-05]. http://www.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/new/2023-04-28/603883_20230428_RIS9.pdf.
- [20] 益丰大药房连锁股份有限公司. 益丰大药房连锁股份有限公司2022年年度报告[EB/OL]. (2023-04-28)[2023-10-05]. http://www.sse.com.cn/disclosure/listedinfo/announcement/c/new/2023-04-28/603939_20230428_2J88.pdf.

(收稿日期:2023-11-09;修回日期:2024-05-21)