

# 深化集采改革 减轻群众负担

智库圆桌  
(第6期·总125期)

“十四五”规划和2035年远景目标纲要提出,深化医药卫生体制改革,推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革。集中带量采购是我国药品采购一直争取达到的目标,可以给药品企业明确的销售承诺和预期,从而可以实现更优惠的价格,让患者获得更多收益。近年来,药品和高值医用耗材集中带量采购改革不断推进,本期邀请专家围绕相关问题进行研讨。

2018年至今,国家组织药品集采共开展7批,平均降价超50%,按约定采购量计算,每年可节约费用超1200亿元,降低了群众和医保基金费用负担

数据来源:国家医保局

主持人

本报理论部主任、研究员 徐向梅

## 医药集采改革取得显著成效

主持人:近年来,药品和高值医用耗材集中带量采购改革进展情况如何?

丁一磊(国家医保局医药价格和招标采购司司长):长期以来,我国医疗领域药品耗材价格虚高是群众“看病贵”的重要原因之一。价格虚高的背后,是医药流通体制存在弊端,“带金销售”成为潜规则,“大处方”、滥用耗材等问题屡禁不止。党中央对此高度重视,2018年11月和2019年5月,两次召开中央深改委会议,分别部署药品集中带量采购、治理高值医用耗材改革工作,拉开了医药集中带量采购(以下简称“集采”)改革序幕。

集采坚持“招采合一、量价挂钩”基本原则,汇集公立医疗机构药品需求量,形成明确的市场预期,由医药生产企业自愿参加、自主报价,通过公平竞争形成采购价格。医疗机构与中选企业签署协议并严格落实,中选企业不必再为产品进入医院销售而公关,从而挤出流通环节费用虚高水分,推动药品价格回归合理水平。为确保集中带量采购机制顺畅运行,医保局与相关部门加强政策协同、管理协作,确保中选产品质量、供应和使用。

一是保质量。以通过仿制药质量和疗效一致性评价作为参加集采的重要门槛,同时配合药监部门落实“四个最严”要求,将集采中选产品列入监管重点,开展全周期全覆盖式监督检查,严守质量底线。

二是保供应。医保部门会同工业和信息化部建立中选药品生产储备和供应监测机制,督促企业保障供应。在化学药上,集采实施每个品种“多家企业中选”,各省均由1家企业主供、1家企业备供,既明确供应责任,又预防供应风险。高值医用耗材集采实行多家企业供应,分别带量。同时,医保部门积极推进医药价格和招采信用评价,对拒不履行供

应合同的企业予以失信评价。三是保使用。会同卫生健康委强化医疗机构监督考核,要求医疗机构按采购合同约定完成约定采购量,并优先采购中选产品。同时,通过将集采节约的医保资金按一定比例留给医院等措施,引导医院和医务人员积极参与改革。通过多重政策组合,使价格适宜的中标药用得上、供得上、有保障。

国家组织药品集采覆盖面持续扩大。2018年以来,以常见病、慢性病用药为重点,密集推进7批药品集采,涉及294种药品,1135个中选产品平均降价超50%。例如,电影《我不是药神》提及的抗癌药伊马替尼每盒降至600多元,天价药变成平价药。治疗糖尿病的胰岛素整体降价48%,超过1000万患者受益。

国家组织高值医用耗材集采不断取得突破。在心内科和骨科两个最为关注的耗材价格虚高领域开展了3批集采,其中心脏支架集采2020年11月开标,中选产品大幅降价,两年采购期满后,又于2022年11月成功接续,平均中选支架价格为770元左右,加上服务费的终端价格区间在730元至848元,与上一轮集采相比,中选产品增加4个,产品类型更加丰富,参加的医疗机构增加40%,支架采购量增加30%,接续的成功印证了集中采购的机制不仅是一次性降价,而且长期可持续。人工关节类和骨科脊柱类高值医用耗材集采中选产品均价从数万元下降至数千元,平均降价超80%。

地方药品和高值医用耗材集采全面推开。2021年以来,国家医保局积极指导各地陆续开展跨省联盟采购,对国家组织集采以外的常用药、短缺药开展集采,各省国家集采和省级集采药品品种数均达350个左右,化学药、中成药、生物药三大板块均有覆盖;对骨科创伤、心脏电生理等耗材开展集采,配合

国家组织集采已实现心内、骨科两大高值医用耗材领域板块式覆盖;对口腔种植体耗材开展集采,中选产品平均降价55%,实现医用耗材集采新突破。总体看,医药集中带量采购已基本形成国家带头干、区域联盟协同干、各省积极主动干的上下联动、协同推进格局。

近年来,国家医保局会同有关部门持续推进改革,探索出一条治理药品和医用耗材价格虚高顽疾的可行路径,有效减轻群众用药负担,取得显著成效。

第一,显著降低费用负担,提高医药可及性和质量水平。集采品种中,原研药和通过一致性评价的药品使用比例从集采前的50%上升到90%以上,材质性能更优的钛合金心脏支架使用比例从集采前的65%上升到95%,集采让大量原来用不起高价药品耗材的患者用上了高质量产品。

第二,重塑行业生态,促进产业高质量发展。集采搭建起医药企业公平竞争的阳光平台,规模优势充分释放,质优价廉、薄利多销成为行业共识,行业生态得以扭转。在药监部门“四个最严”全覆盖监管下,集采药品合格率显著高于全国化学药平均水平,有力推动了国产医药行业健康发展。

第三,净化行医环境,整体性促进“三医联动”改革。集采切断了药品流通使用环节的灰色利益链,形成风清气正的行医环境,同时通过结余留用和医保支付政策保障医疗机构正当利益,为公立医疗机构改革特别是医疗服务价格改革创造了有利条件。

下一步,国家医保局将坚持改革方向不动摇,持续扩大集采覆盖面,以集采为突破口进一步促进“三医联动”,巩固扩大改革成果,更好推动解决群众看病就医问题。

主持人:集中带量采购使群众获得哪些利好?

张兰(首都医科大学宣武医院药事部主任):药品集采工作在增进民生福祉、推动“三医联动”改革、促进医药行业健康发展等方面发挥了重要作用。

2018年至今,国家组织药品集采共开展7批,平均降价超50%,按约定采购量计算,每年可节约费用超1200亿元,降低了群众和医保基金费用负担。以降压药为例,一些医院降压药集采后日均费用降幅达66.3%,患者药费减少一大半。集采降价效应也传导到非中选产品,集采降压药非中选产品日均费用下降6%。又如,糖尿病患者需要长期服用的降糖药阿卡波糖,进口原研药是每盒69.3元,集采后降到5.4元,按照每月3盒的用量计算,过去一个月的药费(约200元)够现在吃一年。

国家组织集采中选仿制药都是通过质量和疗效一致性评价的产品。国际上认为,通过一致性评价的仿制药和原研药具有生物等效性,且仿制药的价格明显低于原研药。因此,欧洲、美国、日本等发达国家都出台政策推进仿制药对原研药的替代。集采大幅降低药价的同时,中选仿制药的疗效和安全性也受到临床和社会的广泛关注。

为进一步验证集采中选仿制药的临床疗效和安全性,推动性价比更高、效果好的药物进入一线医务人员和患者的优先选择范围,国家医保局委托北京宣武医院牵头,组织开展了“国家组织集采中选仿制药疗效和安全性真实世界评价”研究。该研究旨在评价和监测国家组织集采中选仿制药与原研药在实际临床治疗效果和安全性上是否具有等效性,目前已分两期完成了前3批集采37个品种的研究。首期研究覆盖心脑血管疾病治疗药物、神经精神疾病治疗药物等5大类14个品种,北京市20家医疗机构参与研究,收集11万余病例信息;第二期进一步扩大研究覆盖范围,涵盖抗感染治疗药物、抗肿瘤药物等6大

类23个品种,参加的医疗机构也扩大到全国30个省(市)30家三甲医院,覆盖4万病例信息。研究结果显示,集采中选仿制药临床疗效和安全性与原研药没有统计学差异。

该研究首先选取糖尿病、高血脂等慢病用药进行分析。例如,格列美脲是首个纳入国家组织集采的磺酰脲类降糖药,集采后单片药品价格由4.9元降至0.08元,降幅达98%。1.6万例患者用药数据显示,格列美脲仿制药治疗3个月,糖化血红蛋白达标率优于原研药,其他指标与原研药无统计学差异。又如抗血小板药替格瑞洛,集采前日均费用约7元,集采后降至0.7元,降幅约90%。通过对8省1万余名冠心病患者临床资料分析,集采仿制药替格瑞洛在血小板最大聚集率、主要不良心血管事件发生率、出血事件发生率等指标上与原研药均无统计学差异。

集采中选抗肿瘤药物疗效和质量同样有保证。研究基于全国多中心肿瘤患者诊疗数据,对阿扎胞苷、替吉奥等6种集采仿制抗肿瘤药进行评价。结果显示,特异性血清标志物缓解率、客观缓解率、疾病控制率、无病生存期等疗效评价指标,以及因不良事件导致的停药率、化疗常见不良反应发生率等安全性评价指标均无统计学差异。

集采中选抗菌药物疗效确切、安全性无差异。以第三代头孢菌素头孢地尼为例,研究收集了近1.6万例患者处方数据及检验数据,通过对用药前后患者血液及肝肾功能化验等客观指标分析,也证实集采头孢地尼与原研药疗效、安全性无统计学差异。此外,集采后头孢地尼处方合理性明显提升,使用强度显著下降,研究期间未见其他同类口服头孢菌素类药物用量异常增长。

上述结果表明,在以通过一致性评价作为门槛的集采政策下,通过医保、药监部门常态化监管,集采中选仿制药在大降价的同时,质量和疗效有保证,实现了降价不降质。

## 药价改革促进创新研发

主持人:集中带量采购对医药企业发展有哪些促进作用?

常峰(中国药科大学国际医药商学院院长):国家组织的药品和高值医用耗材集中带量采购工作,作为新时期价格形成机制下的重要组成部分,是党中央、国务院部署的重大改革任务。目前集中带量采购改革已经进入常态化、制度化新阶段,截至目前,国家已组织了七批八轮的药品集中带量采购,开展了三批高值医用耗材集中带量采购,地方层面则根据实际情况持续探索新的采购品种,并做好采购期满的接续工作。集采规则不断优化,质量监管更为严谨,供应保障更为稳定,使用政策更为完善。

集中带量采购政策在设计之初便将医药企业健康发展纳入考量,旨在解决药品价格虚高问题,为患者提供高质量药品。“招采合一、量价挂钩”是集采带量采购的基本原则,“带量”意味着企业将提前对用量有预期,减少了企业运营的不确定性。集采通过公开透明、公平公正的竞争方式,逐步完善了医药领域以市场为主导的价格形成机制,引导企业加强质量和成本控制,积极开展产品研发和一致性评价,有利于推动医药行业高质量发展。

国家组织药品集中带量采购,将通过一致性评价的仿制药与原研药、参比制剂置于同一质量层次进行竞争,鼓励企业开展仿制药质量和疗效一致性评价。从2022年年底,过评品种数逐年上升,截至2022年年底,过评品种数达3902个。过评工作的深入推进促使企业加快产品创新和核心技术研发,减少医药行业同质化建设,提升资源配置效率。

在促进企业提升仿制药质量的同时,集中带量采购政策也大幅激励了医药行业的研发投入,促进形成风清气正的药品流通和使用环境。近年来,医药制造业规模以上企业研发投入持续增长,2021年研发投入为942.4亿元,较2019年增长55%,研发强度达到3.19%,较2015年增长0.64个百分点。

医药企业在积极参与集采的同时,进一步做大做强规模性行业、龙头企业。例如,石药集团作为国内传统大型医药制造工业企业,多年来积极参与集采,在前7批国家集采中,该集团共有30个品种中选,在保障成熟药品稳定供应的同时,坚持

创新驱动,加大研发投入,提升核心竞争力。2021年该集团研发投入已达34.33亿元,同比增加18.8%,约占成药业务收入收入的15.1%。

集中带量采购政策为医药企业节省了大量的销售费用,使研发费用大幅增加,加快了医药企业由仿制药向创新药转型的步伐。例如,恒瑞医药2021年研发费用为59.43亿元,同比增加19.13%,在销售费用方面,2021年销售费用为93.84亿元,较上年减少4.19亿元。齐鲁制药一直积极参与集中带量采购工作,累计共有49个品种中选,并积极进行创新转型,逐渐向创新药研发转移,2021年研发投入高达33.2亿元,同比增长25.3%。

根据国家统计局上市企业年报数据,2021年医药制造业营业收入累计增长率均在20%以上,2020年头部企业研发费用增加到20%左右,集采中选品种销售费用率降到10%以下,本土企业和跨国药企创新药研发上市进程不断加快。中国医药创新促进会发布的《构建中国医药创新生态系统(2021—2025)》报告显示,2016年至2020年,我国创新药数量基本保持逐年增加趋势,共上市200个创新药产品,覆盖领域包括肿瘤、消化道及代谢、呼吸、心脑血管等,其中抗肿瘤药获批数量最多,达66个。随着医药产业发展环境的规范优化,大批进口新药到我国上市。2017年至2020年,共计68个进口新药在我国获批上市,占全部获批新药总量的80%。此外,越来越多的跨国药企重视本土创新发展,建设中国研发中心,深度参与全球新药研发,引领行业良性发展。

在国家鼓励创新的大背景下,我国医药创新步入快车道,医药研发投入,在研新药数量,获批创新产品呈现逐年快速递增态势。其中,2021年我国创新药和创新医疗器械获批上市数量创新高。

此外,集中带量采购还压缩了中标药品流通、销售、推广方面的支出,使得企业的利润来源发生了重大变化。中选企业大幅降低了产品价格,节省了推广费用,优化了企业内部管理。随着集采政策的稳步推进,企业将更加重视首家上市仿制药及新药研发,不断丰富产品线并储备重磅产品,推动我国医药企业可持续发展。



主持人:下一步如何聚焦重点,推动集采工作常态化、制度化开展?

章明(国家医保局医药价格和招标采购专家组组长):2018年以来,我国开展的医药集中带量采购改革成效显著,得到社会各界的高度认可。当前,集采工作正在常态化、制度化开展并扩面提质,让改革红利惠及更广大人民群众。

通过集中带量采购,已累计节约医保和患者支出4000亿元以上。通过不断优化优化结构,医保基金在有一定结余的基础上,将更多的新产品纳入保障范围,人民群众得到更多实惠。集中带量采购改革减少了各种中间环节成本,打开了降价空间,切断了医药流通和使用环节的灰色利益链,有助于形成法治化市场化的良好营商环境,同时也有利于引导企业转变经营模式,从原来拼渠道、拼营销转为更加重视质量和价格,通过增加研发投入实现创新发展。

在看到优势的同时,还需防范一些不合理的医药产品临床替代行为。比如,在集采制度设计中,要求医疗机构根据临床用药需求优先使用中选药品,临床医师按通用名开具处方,药学人员加强处方审核和调配。但部分医疗机构在执行药品集中带量采购政策过程中,存在非中选药品使用量多于中选药品、部分医疗机构采购药品价格明显高于平均价格等落实不到位的情况,特别是一些尚未纳入集采范围且价格较高的可替代产品出现用量异常增加。2021年9月,国家组织耗材联合采购办公室发文指出,“冠脉支架降价

后,药物球囊虽然使用总量不大,但增长速度很快,这有临床发展的合理增长,但考虑到当时药物球囊未纳入省际联盟采购,价格在2万元左右,不排除其他非正常因素导致,需要推动开展药物球囊集采”。

为遏制上述不规范现象,需通过国家和地方双层协同运作,强化医疗机构合理用药,同时持续推进集中带量采购,覆盖更多品种,消除部分品种未纳入集采而价格过高,进而通过灰色渠道影响医疗机构合理用药的问题。同时,进一步促进临床合理用药和药品价格回归,倒逼医药产业创新发展。当前和今后一个时期,要按照中央的要求和部署,继续深入推进集采改革,做好以下三方面工作。

## 改革红利惠及更广大人民群众

第一,常态化制度化开展国家组织的集中带量采购,应采尽采不断覆盖有关品种,保持一定的工作力度和节奏,形成稳定的社会预期。有序推进地方集采,针对国家组织集采以外的、费用高和使用面广的产品,根据临床需要,查漏补缺开展规模性的省级或省际联盟集中带量采购。目前,第8批国家组织药品集采和国家集采接续正在有序推进,四川牵头的口腔种植体集采、江西牵头的肝功生化试剂、福建牵头的电生理耗材等重点省际联盟项目也取得积极成效,为不断深化集中带量采购改革打下了良好基础。

第二,坚持系统谋划,推动改革走深走实。一方面,要同质化开展集采工作。国家统一组织的全国性联盟、各省形成的区域性联盟,都要以相同标准、相同规范,做好采购方案制订、报量组织、落地执行等,保持步调一致、权责统一、任务共担、成果共享。另一方面,要提高统筹协调能力。在集采批次管理上,要综合协调谋划在前,统筹安排好不同环节的工作进度,确保工作有条不紊有序运转。各地要提前谋划本地区集采任务,对集采尚未触及的空白领域开展探索,不断优化采购规则,规范操作程序,并以适当形式对外发布,向企业释放清晰信号。

第三,完善相关机制,探索药品价格综合治理新路径。加强挂网规则研究,形成科学合理、规范有效的挂网规则,建立公开透明的市场发现价格机制,引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争。促进企业间同类品种的竞争,通过公平竞争淘汰不合理高价的产品。落实医药企业信用评价制度,联动惩戒失信企业,规范企业市场行为。做好医保支付标准协同,合理管控高于医保支付标准的非中选产品价格,确保患者在承担合理费用基础上满足个性化用药需求。建立健全医疗机构和医护人员的激励约束机制,落实医保基金结余留用政策,让医务人员分享改革红利。引导企业研发创新、提质增效,不断推进“三医联动”改革,促进我国医药产业和公立医院高质量发展。持续开展药品疗效和安全性的真实世界研究,助力一致性评价工作,促进国产仿制药提高质量,进一步提升患者对国产药品特别是通过一致性评价药品的信心和认可度。

第三,完善相关机制,探索药品价格综合治理新路径。加强挂网规则研究,形成科学合理、规范有效的挂网规则,建立公开透明的市场发现价格机制,引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争。促进企业间同类品种的竞争,通过公平竞争淘汰不合理高价的产品。落实医药企业信用评价制度,联动惩戒失信企业,规范企业市场行为。做好医保支付标准协同,合理管控高于医保支付标准的非中选产品价格,确保患者在承担合理费用基础上满足个性化用药需求。建立健全医疗机构和医护人员的激励约束机制,落实医保基金结余留用政策,让医务人员分享改革红利。引导企业研发创新、提质增效,不断推进“三医联动”改革,促进我国医药产业和公立医院高质量发展。持续开展药品疗效和安全性的真实世界研究,助力一致性评价工作,促进国产仿制药提高质量,进一步提升患者对国产药品特别是通过一致性评价药品的信心和认可度。

第三,完善相关机制,探索药品价格综合治理新路径。加强挂网规则研究,形成科学合理、规范有效的挂网规则,建立公开透明的市场发现价格机制,引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争。促进企业间同类品种的竞争,通过公平竞争淘汰不合理高价的产品。落实医药企业信用评价制度,联动惩戒失信企业,规范企业市场行为。做好医保支付标准协同,合理管控高于医保支付标准的非中选产品价格,确保患者在承担合理费用基础上满足个性化用药需求。建立健全医疗机构和医护人员的激励约束机制,落实医保基金结余留用政策,让医务人员分享改革红利。引导企业研发创新、提质增效,不断推进“三医联动”改革,促进我国医药产业和公立医院高质量发展。持续开展药品疗效和安全性的真实世界研究,助力一致性评价工作,促进国产仿制药提高质量,进一步提升患者对国产药品特别是通过一致性评价药品的信心和认可度。