

推动医药集采扩围提质

近年来,国家推动集采工作规范化制度化常态化开展,进一步降低药品和耗材费用、减轻群众就医负担。2024年12月,《国家医保局 国家卫生健康委员会关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》印发,旨在加强集采全流程管理。今年《政府工作报告》提出,优化药品和耗材集采政策,强化质量评估和监管,让人民群众用药更放心。本期邀请专家围绕相关问题进行研讨。

到2035年,药品医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障,医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力,基本实现监管现代化。

——《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》

医药集采取得哪些成效?对重塑行业生态发挥了怎样的作用?



张铁军(国家组织高值医用耗材联合采购办公室专家,天津市医疗保障局原副局长、一级巡视员):在新时代深化医药卫生体制改革进程中,药品和医用耗材集中带量采购(以下简称“集采”)如同一场波澜壮阔的变革浪潮,席卷整个医药行业。集采坚持“量价挂钩、以量换价”的原则,聚焦医药领域中技术稳定成熟、市场供应充足、生产企业达到一定数量、能够形成有效竞争的药品和医用耗材,通过统一的平台将需求侧与供给侧紧密对接,由企业自主参与申报,以量换价,挤出价格虚高水分,显著提升药品和医用耗材使用的可及性。2018年以来,国家持之以恒不断扩大品种覆盖范围,已开展10批药品集采和5批医用耗材集采,从化学药扩展到高值医用耗材、生物药、中成药等领域。

集采的核心要求是“带量”,促进“采、供、用、报”有序衔接,通过组织医药机构建立采购联盟,按照临床实际,报送未来的医药产品用量,向供给侧明晰需求。供给侧结合市场需求和自身能力,以竞争方式确定集采中选产品及价格。这一机制打破了传统“招采分离、量价脱钩”的弊端,真正让市场在资源配置中发挥决定性作用。通过明确的采购周期、采购量分配方式以及质量、供应保障要求,为企业提

推动集采工作规范化开展还面临哪些问题?为何强调优化集采政策?



蒋昌松(首都医科大学国家医疗保障研究院院长助理兼价格招采室主任):今年《政府工作报告》提出,优化药品和耗材集采政策,强化质量评估和监管,让人民群众用药更放心。随着集采规模持续扩大、覆盖品种不断丰富,集采政策日益完善。也要看到,推动集采工作规范化制度化常态化开展依然面临一些问题挑战。

一是过评仿制药的疗效信任问题。过评是指通过一致性评价,国办发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》要求,已经批准上市的仿制药,要在质量和疗效上与原研药品保持一致,临床上与原研药品可以相互替代。所谓原研药,是指首个上市的原创研究新药,等到这一产品的专利过期或得到专利授权后,其他生产厂家参照原研药的相关标准生产的产品叫作仿制药。仿制药的质量和疗效一致性评价是药品纳入集采的前置条件,其标准采用国际通行的生物等效性试验,主要依据最大血药浓度和体内暴露药量等关键指标与原研参比制剂的对比。然而,部分医患对仿制药仍存疑虑。在用药习惯方面更信赖原研药,对仿制药的接受度还不高。在临床反馈方面,个别中选药品

对集采中选产品质量监管如何坚持“全覆盖”和“零容忍”?成效如何?



姚宇(国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心专家组成员、中国社会科学院世界社保研究中心研究员):国家对集采中选企业和产品的监管力度很大,坚持“全覆盖”和“零容忍”,每年对集采药品实行中选企业检查和中选品种抽检两个“全覆盖”,坚持以高效严格监管提升医药产业合规水平。

一是持续加强监管能力建设。优化监管技术支撑机构设置,加强专业化队伍建设,充实高素质专业化技术力量。鼓励各地结合医药产业发展实际,完善属地管理责任的监管体制机制。鼓励有条件的省级药品监管部门试点,开展更多药品医疗器械审评等工作。

二是大力发展药品监管科学。以药品监管科学全国重点实验室为龙头,加强药品监管科学创新研究基地建设。部署推进药品监管科学技术攻关任务,完善成果转化和科研人员激励机制,加快开发支持监管决策的新工具、新标准、新方法。

三是加强监管信息化建设。推动药品医疗器械监管政务服务事项从申请、受理、审查到制证等全环节全流程在线办理。完善国家药品智慧监管平台,强化品

医药集采重塑行业生态

供了稳定的市场预期。例如,在乙肝新一代抗病毒药物恩替卡韦纳入集采后,价格大幅下降,年治疗费用从5000元降至一二百元,患者用药依从性显著提升,有助于实现2030年消除病毒性肝炎作为公共卫生威胁的目标。又如,作为治疗急性心肌梗塞的主要医用耗材,冠脉支架从均价1.3万元降至800元左右,使用量年均增长17%,累计370余万患者植入中选心脏支架。

推动集采工作规范化制度化常态化开展,得益于跨部门协同治理的突破。医保部门牵头组织,制定采购政策,竞价形成中选价格,通过实施预付货款、直接结算和结余留用等政策,激励医药机构使用中选产品。卫健部门将落实集采改革情况纳入公立医院管理考核,进一步规范医疗行为。药监部门强化“生产—流通—使用”全链条监管,对中选企业检查覆盖率达100%。多部门协同发展和治理,改变了以往行政命令式的管理手段,形成了全方位、多层次的监管体系。

集采对医药市场秩序的规范体现在生产、流通和使用等多个环节。在生产环节,通过严格的质量要求和供应保障措施,倒逼企业加强质量管理,开展仿制药质量和疗效一致性评价,淘汰落后产能,

提升行业整体生产水平。在流通环节,有效降低流通成本,遏制不正当竞争行为,净化了市场环境。在使用环节,医疗机构按照集采要求优先使用中选产品,以临床需求为导向,畅通进院渠道,规范临床用药和医用耗材使用行为,从源头规避了不当利益输送空间,保障了患者合法权益。

集采中选的产品被社会各界广泛关注,促使企业更加注重质量和安全,药品生产企业向药监部门申请仿制药质量和疗效一致性评价的批准率从2018年的25.2%增至2024年的89.1%,产品质量和技术工艺得到有效保障。更多的生产企业在集采后将节省的营销费用投入到创新药物研发中,加速了新药上市进程。我国生物医药产业研发管线中创新药占比从2018年的25%升至2023年的45%。新的采购规则不仅推动了国内医药行业改革与发展,也吸引了一些国外企业到中国投资建厂,促进了技术转移和产业升级。

近年来,集采工作牵一发动全身,充分发挥了减负担、腾空间、促改革的动能转换作用。

推动医药行业生态系统性变革。过去一些药品生产企业违背市场规则和法律法规,以特殊方式营销,不断增加运营成本,形成灰色利益链,严重损害了广大

优化政策破解突出问题

品牌,可以选择采购并使用非中选原研药,这项政策是明确的。在发达国家,由于仿制药的性价比较高,通常是患者用药首选,比如美国90%的处方药为仿制药,日本接近90%,英国和德国高于80%。现实中,很多仿制药能达到原研药同等效果时,便多医医疗机构认为过评仿制药完全可以替代原研参比制剂,为简化管理、控制成本,在医院药房只保留仿制药也是其理性决策。一些慢性病患者已习惯使用原研药,但到部分医院发现开不出其常用的品牌,也加剧了这些患者的不满情绪。

集采政策作为我国医保改革的重要抓手,在降低药品价格、减轻患者负担方面取得显著成效。解决政策实施过程中出现的新情况新问题,需通过质量监管、理性报价和尊重临床选择的协同优化,持续平衡患者、医院、行业等各方利益。

第一,强化集采药品质量评估和监管。医保部门需聚焦临床成熟、竞争充分的药品,不纳入联合研判的高风险品种,进一步提高投标企业门槛,生产企业应满足一年年限的药品生产经验。药监部门要对集采中选产品实行两个“全覆盖”,即中选企业生产线检查全覆盖,中选产品按行业规范抽检全覆盖,提高中选企业变更

群众的利益。集采工作开展以来,有效促进了医药产业上下游协同及行业资源整合。目前,化学制剂企业数量从4800家缩减至2200家以下。通过以量换价,大大压缩了药品和医用耗材流通环节的利润空间,促使企业降低成本、提高生产效率。中选企业为保证质量和供应,加大在技术研发、生产设备更新等方面的投入,推动行业向集约化、规模化发展。

构建公平竞争的市场环境。实施集采后,药品和医用耗材市场存在区域分割、政策差异等情况,企业在不同地区面临不同的准入门槛和市场规则,影响了资源的自由流动和配置优化。实施集采后,全国统一采购规则和标准,打破了地域壁垒,避免了企业在个别地区搞歧视性价格。同时,通过采用药品和医用耗材医保编码,实现医药集采数据的全国共享和统一管理,为提升药品监管效能提供了重要支撑。

更好满足群众多元化就医用药需求。在减轻群众“老药”费用负担的同时,腾出费用空间为支持“新药”纳入医保提供条件,连续7轮调整国家医保药品目录,已累计谈判纳入530种新药。

开展医药集采,重构了政府与市场的关系,重塑了产业竞争逻辑,重建了医患信任纽带,推动我国医药领域迈向更高质量发展阶段。

原料、辅料、包装材料等的监管门槛。卫健部门和医疗机构需加强仿制药一致性评价的宣传以及临床换药注意事项的普及,对疑似产品质量问题和不良反应事件及时上报主管部门。

第二,避免仿制药企业同质化竞争加剧。我国仿制药企业有3000多家,甚至同一个品种的生产企业超百家,过评企业逾五六十家,如氨氯地平、利伐沙班、阿莫西林等常用药品同质化竞争严重。需通过政策引导减少企业重复立项,在审评审批时对同质化品种加强提示或延长同一品种不同企业的审评间隔时长。在竞争规则设计上探索优化价差计算基准,避免个别企业非理性低价竞标,对报价偏离度超常规的品种避免简单以最低报价计算价差,保障中选企业的合理利润。

第三,报量选量环节尊重临床意愿。集采报量时,可借鉴生物药品和高值耗材经验,由医疗机构按厂牌报量,可以选择同一个集采品种下不同厂家的药品,若还有剩余采购量需要分配选择时,也能从中选企业中挑选。探索支付标准与中选价格协同机制,对集采品种实行统一的医保支付价,医疗机构使用价格低于医保支付价的产品可获价差部分利润,患者要求使用非中选高价产品需自行承担与医保支付价之间的价差。通过经济杠杆进行引导,在尊重医患双方合理选择权的同时,保障医保基金安全。

医疗器械质量安全、有效、可及得到充分保障,医药产业具有更强的创新创造力和全球竞争力,基本实现监管现代化。未来,可以从以下方面着力。

其一,严把集采产品入门标准,坚持把参比制剂和通过质量和疗效一致性评价的高质量仿制药作为集采药品领域竞争的门槛。广泛了解药品接受日常监管情况,将存在较高质量风险的产品排除在集采之外。对于预计投标企业数量超过一定规模、竞争比较激烈的品种,提前进行强竞争预警,提示企业慎重决策、科学投标、理性报价,对偏离度较高的低报价予以重点关注。

其二,对标国际技术标准,严格技术审评及上市后变更管理。依法依规公开审评报告,坚持对集采中选企业全覆盖检查和中选品种全覆盖抽检,督促企业持续合规生产,对发现问题的产品和企业及时处置。

其三,提升质量监管工作透明度。中选企业应主动公开药品一致性评价研究报告和生物等效性试验数据以及生产工艺、原辅料等变更、审批情况。鼓励企业组织开展日活活动,在不影响生产安全的前提下展示中选产品的生产过程,提高人民群众获得感、幸福感、安全感。

自2025年起,所有参与集采的药品必须具备药品追溯码,做到“带码采购”,实行“带码结算”。药品追溯码就是药品的“电子身份证”,具有唯一性。一盒药品的追溯码,只应有一次被扫码销售的记录,若重复出现多次,就存在假药、回流药或药品被串换销售的可能。通过国家医保局微信公众号扫描药盒上的药品追溯码,即可获取详细的药品销售信息。

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。今年的《政府工作报告》提出,让人民群众用药更放心。2022年,国家卫生健康委、国家中医药管理局发布《关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知》,旨在进一步提升合理用药水平、保障医疗质量和人民健康权益。药品追溯码作为保障群众用药安全的重要措施,实现了全链条透明化管理,也为医保基金监管提供了可靠的数据支撑。

一方面,“带码采购”有效降低了药品质量风险。截至2025年2月,国家医保信息平台已归集药品追溯码219.36亿条,覆盖全国31个省份,通过大数据和智能监管手段,查处了一批倒卖药品、串换药品等违法违规行,有效打击了回流药,充分保障患者用药安全。所有参与集采的药品必须具备药品追溯码,连续7轮调整国家医保药品目录,已累计谈判纳入530种新药。

另一方面,“带码结算”助力医保基金精准监管。2024年11月,国家医保局利用药品追溯码排查重复报销情况,对46家定点医药机构进行公开问询,并指导机构开展自查自纠,有力保障了医保基金安全。据《国家医疗保障局2024年法治政府建设情况报告》,2024年全国累计追回医保基金275亿元,查处欺诈骗保机构2008家,联合公安机关侦办医保案件3018起,有效推动了基金监管从传统“人防”向“技防”转型,显著提升了我国药品数字化监管水平,切实保障了人民群众的看病钱、救命钱。

伴随药品追溯码在药品采购、医保及工伤保险等领域持续推进,我国药品追溯体系迎来全面升级,彰显了国家通过数字化手段筑牢药品安全防线的决心,为构建全链条监管体系提供了技术支撑。不过,我国在用药安全方面依然存在短板弱项。例如,仿制药上市前监管较为严格,上市后存在多头管理、协同不足的问题,若企业对原料药和辅料、包装材料来源、生产工艺、生产场地等关键要素进行变更,很容易导致监管出现盲区。对于创新药、仿制药、孤儿药等不同类型药品,尚未形成精细分类与分级管理的科学体系。对具有较高临床风险的特殊药品,监管设计仍显粗放,这类药物剂量或血药浓度发生微小变化即可能导致治疗失败或严重不良反应,贸然进行临床厂牌与规格替换存在较大风险。

2017年,世界卫生组织在德国波恩发布“全球患者安全挑战——用药安全”,旨在未来几年内将所有国家严重的、可避免的药物相关伤害减少50%。许多国家和地区积极响应并探索实践。例如,欧盟通过《反伪造药品指令》,建立了高度集中的欧洲药品验证系统,各成员国国家系统与中央数据库对接,形成一体化网络。又如,在高风险药物窄治疗指数药物(NTIDs)管理方面,芬兰构建了NTIDs全流程监管体系,通过“立法约束+分类管控”双重机制保障用药安全,以负面清单形式明确禁止华法林、强心苷等NTIDs的临床替代,从源头上杜绝替换风险。

他山之石,可以攻玉。要让人民群众用药更放心,我国需持续完善药品追溯体系,加强药品监督管理专业人才培养和配备。加快完善相关法律法规和标准建设,确保药品追溯体系建设有法可依。逐步构建药品研发、生产、物流、交易、使用、报销、监管等全流程追溯信息链,实现逐级传递、环环相扣,有效防范假劣药品流入市场。加强特殊药品全周期精细化管理,将特殊药品列入国家风险药物分类,因其具有显著的依赖性、毒性或医疗风险,极有可能导致严重不良反应甚至危及生命,需指导医疗从业人员识别和评估用药风险,并将监测结果定期反馈给监管部门,形成“风险识别—过程管控—结果反馈”的闭环监管链。

(作者系中国药科大学医药价格研究中心主任、教授)