

# 内蒙古药品和医用耗材集中采购政策实践 对企业影响

■ 刘峻

(内蒙古自治区医药采购中心, 内蒙古呼和浩特, 010010)

内蒙古自治区自2021年以来,着重加大了药品与医用耗材集中采购方面的改革工作,在药品和医用耗材集中采购政策实施工作方面先后进行了多次改革尝试,明确了采购形式、采购规则、医用耗材与采购协议期限,并且从加强质量监管、确保供应配送、确保优先使用和确保结算回款四个方面来保障医药采购的合理性。本文通过归纳梳理内蒙古自治区医药采购改革的实践历程,总结了其中的发展规律和实践经验,以供我国其他省份和地区进行参考和借鉴。

## 一、药品和医用耗材集中采购政策背景

2021年,内蒙古自治区积极落实《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)和《国家医保局国家发展改革委工业和信息化部财政部国家卫生健康委市场监管总局国家药监局中央军委后勤保障部关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》(医保发〔2021〕31号)中的要求,将药品和医用耗材集中的带量采购逐渐推广开来,药品和医用耗材价格才得以慢慢走向到一个相对合理的水平,减轻群众医药费用负担。

在医药采购过程中,内蒙古深入贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想,以及党的十九大和十九届历次全会精神,坚持以人民为中心,按照“政府负责组织、联盟进行采购、平台实际操作”这一总思路,积极参加或开展多种形式的药品和医用耗材集中带量采购工作,常态化落实国家有关要求。内蒙古还完善政策措施,让医保基金战略性购买作用得以充分发挥,使得价格形成机制不断完善,企业间的交易成本进一步降低。同时,内蒙古还通过净化市场流通环境,规范医疗、医药机构使用行为等,引导医药行业持续向好发展。

## 二、内蒙古药品和医用耗材集中采购政策实施原则

为保障医药采购的顺利实施,内蒙古明确了以下基本原则:第一,以需求为导向,确保质量优先原则。在分析大量临床需求数据和产品特点基础

上,将医保基金与不同患者的最大承受能力结合起来,把集中带量采购药品及医用耗材确定在一个合理范围内,确保质量和供应。二是以市场为主体,促进优化竞争企业关系。将市场竞争机制公开化、透明化,从而确保各企业间开展公平竞争,以市场需求制订价格。三是将招采合二为一,进而促进量价挂钩。先要将采购量确定,从而以量换价,不断顺畅采购、结算和使用各个环节,促进药品和医用耗材价格时高时低的问题处理。四是坚持政策衔接,部门协同。要不断优化药品和医用耗材集中带量采购制度与生产供应、医疗服务、市场监管等方面相匹配的政策衔接事宜,强化部门联动,确保改革落实落细。

## 三、内蒙古药品和医用耗材集中采购政策实践

在实际工作中,内蒙古自治区以明确覆盖范围为基本出发点,不断健全采购形式,完善采购规则,明确了一系列的保障措施,同时促进不同政府部门之间的政策协同,以提高医药采购政策的落实程度。具体而言,在覆盖范围方面,内蒙古明确了品种范围、企业范围及机构范围。在品种范围方面,除国家组织集中带量采购的药品和高值医用耗材外,按照“保基本、保临床”的原则,重点将基本药品目录内用量大、采购金额高的药品和临床用量较大、采购费用较贵、临床实验较为频繁、市场竞争较为合理、同质化水平相对较好的药品及医用耗材纳入采购范围,分批、分类开展带量采购,逐步扩大覆盖范围,做到“应采尽采”。在企业范围方面,已拿到了合法资质的药品上市许可持有人和医疗器械的注册人或备案人,只要达到质量标准、供应稳定性且企业信用等方面符合标准,均可参加。药品上市许可持有人和医疗器械注册人或备案人为境外企业的,药品上市许可持有人要指定一个中国境内的企业法人,来履行药品上市许可持有人的义务。医疗器械注册人或备案人要指定一个在中国境内的企业法人,来协助他进行相应法律义务的履行工作。参加集中带量采购的企业应对药品和医用耗

材质量及供应保障等方面作出承诺。在机构范围方面,内蒙古明确所有的公立性质的医疗机构(军队医疗机构在内的,下同)都要按照相关规定来参与集中带量采购。

### (一)采购形式方面

内蒙古明确各级医疗保障部门在落实好国家组织药品、医用耗材集中带量采购和使用工作的同时,需要立足疾病谱系、医疗技术进步和药品、医用耗材采购使用实际,并结合自治区地理区位、人口结构和经济社会发展等情况,合理确定集中带量采购形式,并将中选价格报上级医药价格主管部门进行备案。原则上,采购形式要以省际联盟或自治区组织集中带量采购为主,根据工作需要成立省级或跨区域联合采购办公室,代表医疗机构实施采购,组织并督促执行采购结果。盟市或盟市联盟探索开展集中带量采购,应提前向自治区医疗保障局报送采购意向,并在自治区统一指导下进行,推进构建多层次、多形式的能维持在常态化水平的集中带量采购工作机制。对尚未纳入集中带量采购范围内的其他药品或医用耗材,相关医疗机构均能够通过自治区医药集中采购平台,完成自主性或委托性质的采购。

### (二)采购规则方面

内蒙古明确了约定采购量、产品分类或分组、入围条件和中选规则及采购协议期限这四个大的方面。其中,在确定约定采购量方面,内蒙古规定约定采购量基数的核定工作,要充分参考有关医疗机构上报的需求量,如上一年度的使用量和临床的使用状况,以及医疗技术方面的提升等因素。医疗机构上报需求采购量与实际使用量偏差不应过大。约定采购比例可以参照临床使用的特征和市场竞争格局,以及中选的企业数量等因素来确定。而约定采购量可以按照采购量基数、约定采购比例来进行确定。在采购文书中公开约定采购量,不仅能够确保其质量与供应量,还能在确保控制垄断的前提下,在适当范围内提高采购价格。政府鼓励公立医疗机构对实际需求量超出约定采购量以外的,优先采购中选产品。公立医疗机构可以在自治区的医药集中采购平台,挑选一些价格适宜的已挂网的适合品种进行采购。在产品分类或分组方面,内蒙古探索并建立了基于采购量、采购金额、产品及企业数量等大数据和临床专家论证意见结合起来的综合评价体系,以此合理进行集采产品分类或分组。药品方面,对那些仿制药、原研药、或参比制剂(指通过

一致性评价的)则不进行质量分组设置。公立医疗机构在原则上以品种作为竞争单元标准来进行集中带量采购,绝对不允许设置任何的带有保护性质或歧视性质的条款;对一致性评价还没有全部覆盖的一类药品,则需要对采购质量提出明确要求,同品种质量分组原则上不超过2个。政府鼓励将同品种给药途径相近的药品合并分组,促进竞争。

### (三)医用耗材方面

公立医疗机构要把在治疗目的、产品质量等方面相似度较高的一类医用耗材采购量进行合并,进而将竞价统一,促进公平性竞争;同时要支持合并分组,带动合理性竞争。把那些可以进行联合使用的不同种类的医用耗材进行合并,成为一个系统,作为同一个品种进行采购。在入围条件和中选规则方面,统筹参与企业数量与市场竞争格局,深入结合产品的临床使用优点、可替代性、供应保障能力和医疗机构采购使用情况等,以在现有的市场价格上能够确定的最高的有效申报价为主,制订集采药品和医用耗材入围条件及中选规则,引导企业自愿参与、自主报价,通过公平有序竞争产生中选结果。中选结果应体现企业的规模效应,确保满足临床合规使用需求、价格回归合理区间,以此形成良性竞争的市场格局。公立医疗机构对通用名药品或同种类不同医用耗材中选企业涉及多家的,应保持中选产品之间公允合理的价格差异。

### (四)在采购协议期限方面

公立医疗机构需依据中选的企业量来确定采购的协议期。药品采购协议期原则上为1年,医用耗材采购协议期一般不超过2年。协议期内,采购各方一定要严格遵循和遵守法律法规及确立的协议约定,落实中选结果,依法享有权利、履行义务并承担相应责任。公立医疗机构提前完成约定采购量的,超出部分仍按中标价格采购。采购协议期满后,对质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需要的企业及产品,可采取延长采购周期或接续采购等方式进行采购;对在供求关系方面及市场格局方面产生巨大变化的,或原中选企业出现信用评价、履约情况等问题的,可以采取再次竞价、议价、谈判及询价等途径进行采购。

## 四、药品和医用耗材集中采购政策对医药企业的影响

### (一)短期方面

集采对医药企业的业绩具有很大的影响,无论  
(下转第277页)

构,可以从“革旧”和“创新”两个角度入手。首先,革旧,即改革旧的优势行业。在疫情背景下,虽然国外来华游客受到限制,但北京冬奥会等大型赛事活动必定会助增外国游客来华热情,疫情稳定之后可能会出现旅游需求突增。此时,需对中国旅游行业进行升级,以可持续发展的方式挖掘各地方地域、民族特色,实现旅游业多元化发展。其次,创新,即为其他行业创造新的发展机遇。随着我国居民生活水平提升,出国旅游的需求并不会减少,因此还需要通过发展其他行业以减少服务行业贸易逆差。中国可以通过参与“一带一路”建设,对外进行基础建设出口,从而增加服务贸易出口,也可以加速技术密集型产业及资本密集型产业的发展,优化出口结构,缓解贸易逆差。

### (三)把握时代机遇,利用电子商务

在新冠疫情下,实体经济受到重创,国与国之

间贸易物流等受到巨大影响,但数字贸易却遇到了前所未有的机遇。基于互联网技术发展而来的数字贸易构建了一个全球化的数字体系,社会整体对电子信息服务依赖度显著提升,具体表现为线上会议、远程教育等通信服务需求大大提升,数字货币、虚拟交易等金融服务需求大大提高。当今世界创造出的“0接触”服务模式必将促进新的产业诞生,这也可以作为一个切口,推动我国服务贸易结构转型升级。

【作者简介】王志鹏(2001—),男,四川成都人,本科在读,山东大学,研究方向为国际商务。

王静(1974—),男,湖北孝感人,高级工程师,成都市环境保护产业协会,研究方向为环保产业与工程。

(上接第 256 页)

是否中标,在药企短期内营业收入和利润方面都有很强的影响力,短期内都不会使利润率达到以往的高度。并且随着集采范围的不断扩大,其将涉及整个行业内的药企,行业内波及面广可以预见的。所有国家组织的集采药品在未来都会实现全国范围内的全覆盖,相对应的就对产品的质量、产能的供给关系和成本的控制提出了更高要求,企业也将顶着更强的竞争压力。这些对优化重组十分有利,能逐渐扭转行业规模偏小、品质偏低的不良局面,促进行业向着规模化、现代化和集约化方向发展。

### (二)长期方面

一是参与集采过评的药企需具备一定的资质,并符合国家药品生产质量规范,否则将暂停在国家组织药品集中采购活动的申报资格。这能促使药企不断提升管理水平。二是参与集采中标的药企在市场上会获得绝对的龙头地位。其需要降低药品价格,减少中间销售环节,降低销售费用,从而增加市场份额。从长期销售活动中减弱对营业收入和利润的影响,更加有助于树立药企在医药行业细分领域的标杆地位。三是集采将倒逼医药企业转型

升级,不断加大创新力度,使大量资本涌入生物制药创新领域,持续增加科研创新的投入,扩大药企核心优势。此领域对集采的影响相对较小,企业拥有是否参与集采的主动权,在市场上的议价能力较强。这对医药企业甚至整个行业来说,都是极其有益的。四是受医药集采影响最早也是最大的是我国已经成熟的仿制药企业。其早期成型于化工企业,依靠取得的已经过保护期的专利配方进行生产,生产成本低、售价高、中间环节多,由于其发展时间较长自身较为成熟,市场竞争激烈。但其仿制性造成市场稀缺程度低,存在产品更新迭代周期长,不能紧跟国际先进水平,药企无创新能力,核心原料供给不足等问题,导致在医药集采过程中缺乏话语权与定价权,失去竞争力,从而严重压缩利润空间。长此以往,此类药企发展动能不仅会减弱,还会逐渐减少市场份额。但能倒逼药企转型,提高其自主研发创新能力。

【作者简介】刘峻(1970—),男,内蒙古呼和浩特人,硕士研究生,高级经济师,内蒙古自治区医药采购中心,研究方向为医疗保障。