药品集中带量采购的应急管理机制研究Δ

邵　靖*，路　云，常　峰#（中国药科大学国际医药商学院，南京　211198）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）08-0902-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.08.02

摘　要　目的　为药品集中带量采购（以下简称“集采”）的常态化开展和地方应急管理机制的建立提供参考。**方法**　基于符合我国国情的应急管理全过程均衡理论，参考“6+1”阶段模型，构建药品集采应急管理机制，并据此对2019－2022年我国21个省级药品采购项目进行评价。**结果**　成功构建包括准备、预防、减缓、响应、恢复、学习和监测7个阶段共14项措施在内的药品集采应急管理机制。21个省级药品采购项目的总得分为3～11分，各项目近4年的平均得分在6～7分内小幅波动；在获评的5个阶段中，预防和响应阶段的得分较高，减缓和准备阶段次之，恢复阶段最低；在11项获评的应急管理措施中，有超过半数的平均分大于0.5分，但“确定备选企业选择方式”的平均得分仅为0.19分。**结论**　集采的部分应急管理措施欠缺，应急管理机制仍待完善，不利于应急管理工作开展。采购组织者应着力构建包括所有阶段的完整应急管理机制，明确各阶段的具体措施，从而保证采购的有效、良好运行。

关键词　药品；集中带量采购；应急管理机制；“6+1”阶段模型

Study on emergency management mechanism of drug volume-based procurement

SHAO Jing, LU Yun, CHANG Feng (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To provide reference for the normalization of drug volume-based procurement (hereinafter referred to as "VBP") and the establishment of local emergency management mechanism. **METHODS** Based on the equilibrium theory of the whole process of emergency management with Chinese conditions, referring to the "6+1" stage model, the emergency management mechanism of VBP was constructed; 21 provincial-level procurement projects in China from 2019 to 2022 were evaluated accordingly. **RESULTS** The emergency management mechanism of VBP including 14 measures in 7 stages of preparation, prevention, mitigation, response, recovery, learning and monitoring was successfully constructed. The total score of the 21 provincial-level procurement projects was 3 to 11 points, and the average score of each project in the past 4 years fluctuated slightly within 6 to 7 points. Among the 5 evaluated stages, the scores of the prevention and response stage were relatively high, followed by the mitigation and preparation stage, and the lowest in the recovery stage. Among the 11 rated emergency management measures, more than half had an average score greater than 0.5, but the average score of "determining alternative enterprise selection methods" was only 0.19. **CONCLUSIONS** Some emergency management measures of drug VBP are lacking, and the emergency management mechanism still needs to be perfected, which is not conducive to the development of emergency management work. The procurement organizer should focus on building a complete emergency management mechanism covering all stages, and clarify the specific measures at each stage, so as to ensure procurement effective and good in operation.

KEYWORDS　drug; volume-based procurement; emergency management mechanism; "6+1" stage model

应急管理是为了预防与应对自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件等，将政府、企业和第三部门的力量有效组合起来所进行管理控制的活动[1]。在信息传播更加透明、迅速的大环境下，突发事件频发，应急管理成为新时代政府治理的重要内容[2]。

药品集中带量采购（以下简称“集采”）作为2018年国家医疗保障局成立以来所颁布的重要政策之一，与群众用药安全息息相关，一旦出现问题极易导致社会性紧急事件。2021年8月，华北制药股份有限公司由于产能不足、内部管理不到位，放弃布洛芬胶囊在山东的中选资格，引起山东医疗机构强烈不满，给集采造成了不良的舆论影响（以下简称“华北制药断供事件”）[3]。我国集采开展时间较短，采购组织者前一阶段的主要任务是优化采购规则，对应急管理机制的关注略有欠缺，导致药品集采的应急管理存在漏洞。华北制药断供事件等供应问题的出现，提示采购组织者应当重视集采中选后可能出现的突发事件，及时开展应急管理。由此可见，寻找合适的理论依据，建立药品集采的应急管理机制迫在

Δ**基金项目**　国家医疗保障局立项课题（No.JCS-KTXY-2020-008）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：医药产业经济及政策研究。E-mail：15665210082@163.com

\# **通信作者**　教授，博士生导师。研究方向：医药产业经济及政策研究。E-mail：cpucf@163.com

眉睫。本文基于我国集采现状，拟参考“6+1”阶段模型，初步构建包括7个阶段和14项措施的应急管理机制，旨在完善药品集采的应急管理，为集采的常态化开展和地方应急管理机制的建立提供参考。

1　药品集采应急管理机制构建的理论依据

应急管理机制是指应急管理过程中各种制度化、程序化的应急管理方法与措施，是在总结、积累实践经验的基础上形成的制度化成果，是对各种有效方法、手段和措施的总结与提炼[4]。

为了更规范地进行应急管理机制探索，研究者可从应急管理的各个阶段入手，提炼每个阶段的应急管理方法和措施，形成制度化的应急管理机制。关于应急管理阶段的相关理论较为复杂，全球共有六大类11种[5]，目前接受度较高的是美国全国州长协会（National Governor’s Association）提出的“四阶段论”，该理论将应急管理全过程划分为减缓、准备、响应、恢复4个阶段[6]。但这种划分方式存在一定缺陷，例如缺少事前准备和持续监测等过程，不适用于公共卫生事件，且与我国国情不符。因此，张海波[5]基于我国应急管理现状，提出了适用于我国国情的应急管理全过程均衡理论，建立了应急管理的“6+1”阶段模型，具体阶段如图1所示。

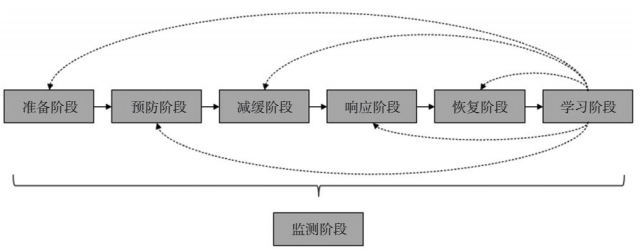


图1　应急管理“6+1”阶段模型

其中，准备阶段是从根本上对风险进行管理，对风险可能造成的结果进行预判，做好规避[7]；预防阶段是针对事件中可能出现的致灾因子制定对应措施，以消除或降低风险[8]；减缓阶段是提前对难以有效预防或即便预防也仍有可能发生的风险进行沟通、管制[5]；响应阶段是采取有效措施，以挽救生命，减少财产损失，开展舆情沟通，回应社会关切，消解不良舆论；恢复阶段是事后由政府及相关部门对经济、社会、环境、组织和个体的复原[9]；学习阶段是通过复盘上述5个阶段来进行系统性反思和持续改进，对有效策略进行总结与扩散；同时学习阶段也是应急管理的最后一个阶段，与下一次应急管理的准备阶段相连接形成循环。监测阶段跨越了应急管理的全过程，通过收集相关数据来进行统计分析，研判既定应急管理措施的有效性，及时发现问题并进行调整，是确保应急管理全过程均衡的重要环节。

2　药品集采应急管理机制的构建

目前，我国并未针对药品集采设置完整、统一的应急管理机制，部分采购项目的应急管理措施规定较为模糊，难以应用于实践。为解决我国药品集采应急管理的上述问题，推动其常态化、制度化发展，笔者以“6+1”阶段模型为理论依据，结合药品集采实践，构建药品集采应急管理机制，并明确各阶段的具体应急管理措施。与一般突发事件相同，药品集采应急管理也包括准备、预防、减缓、响应、恢复和学习6个分阶段环节，以及监测这一跨阶段环节，其具体模式如图2所示。

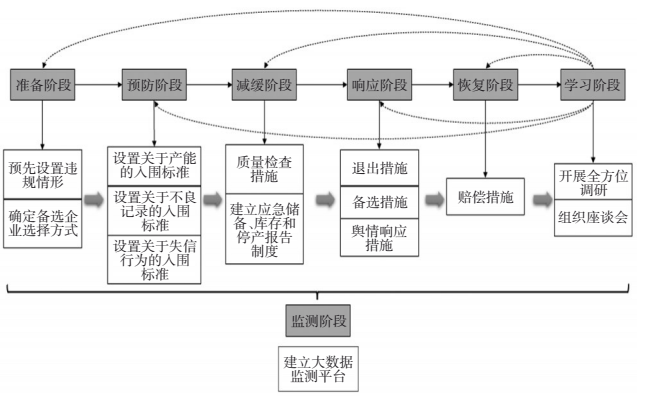


图2　药品集采的应急管理“6+1”阶段模式图

2.1　准备阶段

准备阶段是通过预先设置违规情形和确定备选企业选择方式2个措施来应对各种可能出现的未知风险。

2.1.1　预先设置违规情形　预先设置违规情形是指在采购开始前，预先设置相关企业可能出现的违规行为，为后续应急管理和处罚提供依据。对违规情形的规定主要分为简单规定和具体规定2类，后一种更具有实操性。简单规定是指在采购文件中简要描述相应企业的违规行为，例如《青海省2020年药品和医用耗材集中采购工作方案》规定，生产企业不按承诺供货、不能保障质量和供应、在采购周期内提出废标申请等情况即为违规[10]。具体规定是指在采购文件中从影响公平中选、影响供应、影响质量和影响使用等不同角度，按条目列出相应企业可能的违规行为，例如《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-2）》在第二部分“申报企业”须知中按条目列出了申报企业、中选企业、配送企业等可能会出现的15种具体违规行为[11]。

2.1.2　确定备选企业选择方式　在原有中选企业无法供应或被取消供应资格后，需要有企业替补供应以满足临床需求。只有提前确定了备选企业的选择方式，后期更换供应企业才能顺利执行。可见，确定备选企业的选择方式对应急管理及时响应具有重要意义。根据中标规则的不同，确定备选企业的方式也各不相同，主要方式有“次低价企业备选”“次高分企业备选”“其他中选企业备选”等，如表1所示。

表1　备选企业选择方式

备选企业确定方式	针对的中标规则	采购实践
次低价企业备选	最低价中标	H省2019年公立医疗机构抗菌药物专项集中采购
次高分企业备选	综合评分最高中标	Q省公立医疗机构药品集采
其他中选企业备选	超过1家企业中选	国家组织药品集采

2.2　预防阶段

由人为因素造成的已知风险，理论上都可通过消除人为因素来进行预防。采购组织者通过对企业产能、不良记录和失信行为等设置入围标准，以尽可能消除企业存在的质量和供应风险。

2.2.1　设置关于产能的入围标准　设置关于产能的入围标准，是为了减少企业因产能问题影响中选产品供应的情况。产能入围标准一般要求企业承诺申报品种的全年产能达到本次采购量或达到本次约定采购量的2～4倍，也可能要求申报企业须确保在采购周期内满足供应区域中选药品的约定采购量需求。

2.2.2　设置关于不良记录的入围标准　有不良记录的企业更容易出现药品供应及质量问题，因此需要在入围阶段提前排查。关于不良记录的入围标准，一般要求在参加本次集采活动前2年内，申报企业不存在因申报品种质量等问题而被省级及以上药品监督管理部门处罚的情况，申报品种不存在省级及以上药品监督管理部门质量检验不合格的情况；此外，还要求在参加本次集采活动前2年内，申报企业在药品生产活动中无严重违法记录等。

2.2.3　设置关于失信行为的入围标准　随着医药价格和招采信用评价制度的实施，企业是否有失信行为也成为入围标准的重要组成部分。一般要求企业在各地区采购中没有失信行为，才可以参与投标。该措施对企业有很好的震慑作用，能通过增加企业的失信成本来减少其失信行为发生。

2.3　减缓阶段

减缓阶段的目的是减少致灾因子，是降低突发事件发生的可能性或限制突发事件影响的过程。在集采中，对于那些难以有效预防或即便预防也仍有可能发生的风险，可通过对中选企业进行质量检查或要求企业建立应急储备、库存、停产报告制度等措施来实现。

2.3.1　质量检查措施　对中选企业的相关品种进行持续的质量检查能够及时发现中选药品的质量问题，尽快作出反应，从而减少质量不佳药品流入市场所造成的损失。目前，采购实践中要求各地药品联合采购办公室根据工作需要对中选企业的药品生产及中选药品的质量进行调查，中选企业应予以积极配合。

2.3.2　建立应急储备、库存和停产报告制度　企业通过建立应急储备、库存和停产报告制度，能够在供应出现问题之前或当时及时作出反应，从而减少突发供应事件所造成的影响。此措施可在约束企业的同时，给采购组织者提供预警信号，使其能及时地启动备选措施。采购实践中，一般要求企业自主建立应急储备、库存和停产报告制度，库存报送主要有按月和按季度2种形式，以按月报送为主。

2.4　响应阶段

在采取了预防和减缓措施之后，如果风险仍然存在，就需要及时、迅速地响应，以尽快控制事态、减少人员伤亡和财产损失、维护社会秩序；同时，开展舆情沟通，积极回应社会关切问题。药品集采的响应阶段主要有退出和备选两大核心措施，以及舆情响应这一辅助措施。

2.4.1　退出措施　退出措施是指当申报企业、中选企业、配送企业等违反了采购规则，或者被列入“违规名单”时所实施的取消其中选资格的措施。一般当企业行为符合应急管理的“违规情形”时，采购组织者需按照文件要求，取消该企业中选资格、配送资格。采购组织者在发现需要实施退出措施时，应当机立断，通过公告等形式及时通知相关品种的利益相关者。

2.4.2　备选措施　备选措施是指为了弥补企业退出所造成的供应缺口，选择其他企业替补供应或配送的措施。根据准备阶段可知，备选方式主要有次低价企业备选、次高分企业备选、其他中选企业备选等。采购组织者在实施了退出措施后，要根据预先确定的备选企业选择方式，及时、有效地开展备选工作，并及时以公告等形式通知相关品种的利益相关者。备选措施是除退出措施外，响应阶段的另一核心措施，二者紧密联系、相辅相成。

2.4.3　舆情响应措施　实施退出及备选措施之后，中选品种的供应问题已基本解决，但舆论影响仍然存在。此时，需要采购组织者及时召开新闻发布会，回应社会关切问题，对不利舆情作出回应，增强民众信心。例如华北制药断供事件中，国家组织药品联合采购办公室及时就社会关切问题回答记者提问，对不利传言进行回应，起到了良好的效果。

2.5　恢复阶段

响应阶段结束之后，应急管理进入恢复阶段，弥补由突发事件所造成的损失。在药品集采中，通过实施退出及备选措施，相应突发事件已被处理完毕，但由于企业药品质量或供应问题对患者及相关利益主体造成的损失仍需要处理。赔偿是指当相关企业表现出损害其他主体的行为时，要求该企业补偿被损害主体的措施。采购实践中，一般要求当患者因中选药品质量造成人身伤害的，按照相关法律法规的要求，由中选企业承担全部赔偿责任；由于退出和备选等措施而产生的额外支出，则由无法履行协议的企业承担。

2.6　学习阶段

在集采过程中，采购部门可通过开展全方位调研、组织座谈会等形式，总结前阶段的经验和教训，改进应

急管理措施。

2.6.1　开展全方位调研　采购组织者可在完成集采并落实准备、预防、减缓、响应和恢复阶段的应急管理措施后开展全方位调研，可借助科学、全面的调查，对前述各阶段的经验和存在的不足进行系统性回顾。调研应当从具体措施入手，确定调研对象，并据此设计调研问卷和评价指标，通过分析调研结果来挖掘各阶段存在的问题，以针对性地进行改进。

2.6.2　组织座谈会　在落实集采的同时，采购组织者可通过组织座谈会、内部交流会等形式，进行面对面交流。采购组织者可邀请政府部门相关人员、相关领域内学者和企业代表，共同针对调研挖掘到的相关问题进行头脑风暴，提出合理、合规的改进方法或优化方向，以改进相应的应急管理措施。

2.7　监测阶段

监测阶段不仅是跨越了应急管理全过程的关键环节，同时还是跨越制定采购文件和实施中选结果两大采购程序的重要环节。采购组织者可依托省级药品集中采购平台，建设大数据监测平台，并设置专门的应急管理监测模块。从准备阶段开始，对具体措施及可能出现的问题进行统一编码和规范，对集采各个阶段进行监测，以实现全流程管理。此外实施该措施时应注意，既要发挥大数据监测的优势，又要尽量保护利益相关者的隐私，减少冲突的发生。

3　药品集采应急管理机制的应用

笔者根据前文所构建的应急管理机制，以单独进行过集采且规则明确的21个省级药品采购项目为样本，分析我国省级药品集采的应急管理现状，时间跨度为2019－2022年。采用赋分的方式对各采购项目进行评价，所赋分值包括1、0.5、0分。其中，涉及相关应急管理措施且描述全面的记1分，涉及但描述不全面的记0.5分，未涉及的记0分。例如：在“设置关于产能的入围标准”这一措施中，提到“申报品种全年产能达到本次约定采购量N倍”的，记1分；仅提到“申报品种的产能在采购周期内满足约定采购量需求”的，记0.5分；完全未提到的，记0分。由于目前无法获得学习阶段和监测阶段的相关数据，因此本研究仅对准备、预防、减缓、响应、恢复阶段进行分析，具体得分情况见表2。

3.1　总体得分情况分析

笔者汇总了各采购项目的总得分情况，并按照年份计算了2019－2022年各年的总得分平均值（满分为11分）。总体来看，近4年的平均得分在6～7分内小幅波动，未见大幅上涨趋势，如图3所示。由此可见，各地在优化集采规则时，可能并未同步优化应急管理的相关内容。

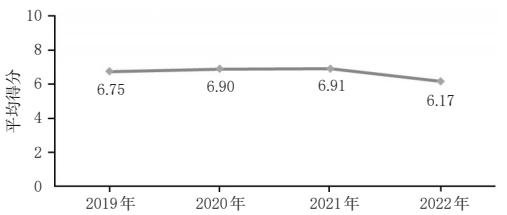


图3　2019—2022年省级药品采购项目应急管理现状评价的平均得分情况

各省份采购水平不同、采购实施时间跨度较大，但在纳入研究的21个样本中，并未呈现出明显随时间变化的趋势。在21个样本所在的16个省份中，有5个省份进

表2　21个省级药品采购项目的应急管理现状评价

序号	年份	项目	准备阶段		预防阶段			减缓阶段		响应阶段			恢复阶段（赔偿）	总得分
			设置违规情形	确定备选企业选择方式	产能	不良记录	失信行为	质量检查	建立应急储备、库存和停产报告制度	退出	备选	舆情响应		
1	2019	A省药品集采	1	0	1	1	0	1	0	1	0	0	0	5
2	2019	B省药品集采（第一批）	0.5	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	8.5
3	2020	C省药品集采（第一批）	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	8
4	2020	D省药品集采	0.5	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	6.5
5	2020	E省药品集采	0	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	3
6	2020	F省药品集采	0.5	1	0.5	1	1	0	0	1	1	0	0	6
7	2020	G省药品集采	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	11
8	2021	H省药品集采	0.5	0	0.5	1	0	1	0	1	1	1	0	6
9	2021	I省药品集采（第一批）	1	0	1	1	0	1	1	1	0	1	1	8
10	2021	J省药品集采（第一批）	0.5	0	1	1	0	1	1	1	1	1	0	7.5
11	2021	K省药品集采（第一批）	0.5	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	4.5
12	2021	L省药品集采	1	0	1	1	0	1	0	1	1	0	0	6
13	2021	B省药品集采（第二批）	0.5	0	0.5	1	1	1	1	1	1	1	0	8
14	2021	M省药品集采	0.5	1	0	1	0	1	1	1	1	1	0	7.5
15	2021	C省药品集采（第二批）	1	0	1	1	1	1	0	1	1	0	1	8
16	2021	I省药品集采（第二批）	1	0	1	1	1	0	0	1	0	0	1	6
17	2021	J省药品集采（第二批）	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	9
18	2021	K省药品集采（第二批）	0.5	0	1	1	0	0	1	1	1	0	0	5.5
19	2022	N省药品集采	0	0	1	1	1	0	0	0	0	1	0	4
20	2022	O省药品集采	1	0	1	1	1	1	0	1	1	1	1	9
21	2022	P省药品集采	0	0	0.5	1	1	1	0.5	0.5	0	0	1	5.5

行了2次采购，除C省外的其余4个省份前后两次采购的具体措施设置均有所不同，总得分也有相应变化。其中，B省和I省第二批采购项目的总得分比第一批有所降低：B省是因为在第二批中减少了对具体产能要求的设置，仅要求满足医疗卫生机构的采购需求；I省是因为两批采购的组织者不同，第二批的组织者在设置规则时降低了对应急储备、库存和停产报告制度的关注度。J省和K省第二批采购项目的总的分比第一批有所提升：K省是增加了应急储备、库存和停产报告制度措施；J省则是增加了对设置违规情形的详细描述，并增加了失信行为入围标准。

3.2 具体阶段及措施设置的得分情况分析

笔者又通过计算算术平均分的方式，获得了不同阶段及不同措施在21个采购项目中的平均得分（即该措施总得分数/采购项目数量）。平均得分越接近1，说明涉及该阶段或该措施的采购项目越多，对应阶段或措施越受重视；平均得分越接近0，则说明涉及该阶段或该措施的采购项目越少，对应阶段或措施越不受重视。

从各应急管理阶段的平均得分情况来看，采购组织者的重视程度不一。其中，预防和响应阶段受重视程度较高，减缓和准备阶段次之，恢复阶段受重视程度最低，如图4所示。从各应急管理措施的平均得分情况来看，不同应急管理措施受重视的程度区别更大。在11项应急管理措施中，有超过半数的平均分大于0.5，但“确定备选企业选择方式”的得分仅为0.19分，即大部分采购项目并未考虑纳入该项措施，如图5所示。

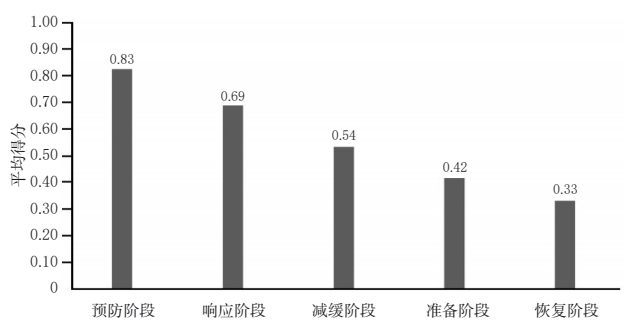


图4 应急管理各阶段平均得分

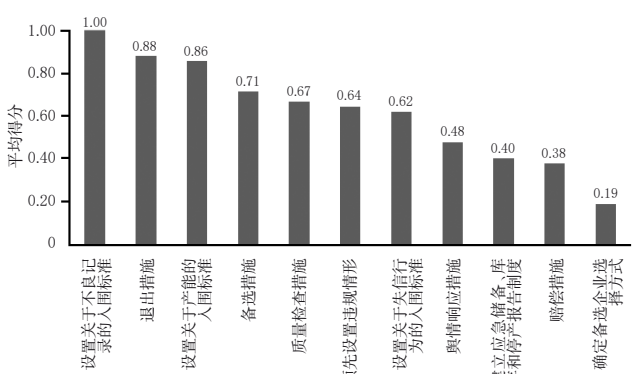


图5 应急管理各措施平均得分

总体来看，本文研究的21个样本对应急管理措施的设置均有欠缺，且对不同阶段有所偏重，不利于应急管理工作的开展。

4 结语

随着药品集采工作的不断开展，实施效果成为采购组织者关注的重点，应急管理的相关要求在采购政策及文件中也有所体现，逐渐受到采购组织者的重视。笔者结合理论与实践，构建了适用于药品集采的“6+1”阶段应急管理机制框架，该框架拥有7个阶段、14项措施。同时，笔者通过该框架对我国21个省级药品采购项目的应急管理现状进行了分析，发现当下各采购项目存在应急管理阶段和措施设置有所缺失、应急管理措施未随着采购规则的改进而同步优化等问题。这提示采购组织者应从实际情况出发，利用“6+1”阶段模型建立起包括所有阶段的完整应急管理机制，通过发布规范性文件的形式来完善应急管理的全过程管控；与此同时，采购组织者应明确各应急管理阶段的具体措施，并确定相应的实施细则，从而降低药品集采实施过程中可能发生的供应、质量等风险，保证采购的有效、良好运行。

参考文献

[1] 王宏伟. 新时代应急管理通论[M]. 北京：应急管理出版社，2019：57-59.

[2] 田菁，邢花. 我国药品应急管理体系现状、问题及对策探讨[J]. 中国药学杂志，2018，53(6)：477-482.

[3] 上海阳光医药采购网. 关于将华北制药股份有限公司列入违规名单的公告[EB/OL].(2021-08-20)[2023-02-16]. https://www.smpaa.cn/gjsdcg/2021/08/20/10254.shtml.

[4] 钟开斌. 回顾与前瞻：中国应急管理体系建设[J]. 政治学研究，2009(1)：78-88.

[5] 张海波. 应急管理的全过程均衡：一个新议题[J]. 中国行政管理，2020(3)：123-130.

[6] National Governor’s Association Center for Policy Research. Comprehensive emergency management：a governor’s guide[M]. Washington，D. C.：Defense Civil Preparedness Agency，1979：12-14.

[7] 鲁全. 公共卫生应急管理：类型、流程与责任分配机制[J]. 人文杂志，2020(5)：52-60.

[8] 吴亚伟. 城市踩踏事件应急管理的阶段性模型研究：以上海外滩踩踏事件为例[D]. 南京：南京大学，2019.

[9] 游志斌，包欣欣，叶乐锋. 应急管理恢复阶段工作研究[J]. 公安学刊(浙江警察学院学报)，2010(2)：25-29.

[10] 青海省药械集中采购网. 青海省药品集中采购和使用工作部门联席会议办公室《关于印发青海省2020年药品和医用耗材药集中采购工作方案的通知》[EB/OL].(2020-06-16)[2023-02-16]. http://223.220.250.135：8081/HomePage/ShowDetail.aspx?InfoId=576.

[11] 上海阳光医药采购网. 国家组织药品联合采购办公室关于发布《全国药品集中采购文件(GY-YD2021-2)》的公告：国联采字〔2021〕2号[EB/OL].(2021-06-02)[2023-02-16]. http://www.smpaa.cn/gjsdcg/2021/06/02/10091.shtml.

（收稿日期：2022-09-26 修回日期：2023-02-16）

（编辑：邹丽娟）