广西医疗机构落实国家药品集中带量采购政策的效果分析Δ

曾　铮[1*]，巫柳岑[1]，黄振光[1]，何文莉[2]，宓郑成[1]，谢祥威[1]，苏思多[2]，梁桂诚[2]，廖遥灵[2]，张宏亮[1#]（1.广西医科大学第一附属医院药学部，南宁　530021；2.广西壮族自治区卫生健康委药物政策与基本药物制度处，南宁　530000）

中图分类号　R956；F840.684　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）05-0518-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.05.02

摘　要　目的　探讨国家药品集中带量采购政策（后文简称“国家集采政策”）在广西壮族自治区的实施效果，为医疗机构后续开展集采药品相关工作提供参考。**方法**　选取广西壮族自治区医疗机构国家集采政策实施前后的药品采购数据，以政策目标、利益相关方关注的问题等为导向，引入并研究6个二级指标（如可获得性、可负担性、药品安全性等）、18个三级指标（如约定采购量完成率、负担水平、药占比等）。采用描述性统计方法对国家集采政策实施前后（2019年和2020年）的数据进行差异性、变化趋势等分析。**结果**　在可获得性方面：广西壮族自治区医疗机构参与度为92.55%，疾病覆盖率为40.16%，整体约定采购量完成率中值为287.82%，总体配送率为97.20%。在可负担性方面：2019—2022年药品价格总体的降幅为74.80%，人均住院药品费用、门诊药占比、住院药占比降幅依次为17.61%、10.22%、20.10%，除慢性病、抗肿瘤用药外，药品可负担水平均低于1。对医药的影响：2022年药品不良反应事件占比为66.00%，相比执行国家集采政策前增幅为1.29%，广西壮族自治区通过一致性评价的药品共12个品规，前8名的制药企业的市场集中度小于20.00%。对医疗医保的影响：直至2022年基本实现仿制药替代原研药，同类非中选药品使用比约为9.12%，未提出二次换药的人数占63.39%；药品费用支出减少共24.59亿元。**结论**　国家集采政策在广西壮族自治区取得了显著的效果，但同时还需重点关注扩大专科病种用药覆盖面、中选药品的临床综合评价、优化待分配量选择方案等问题。

关键词　国家药品集中带量采购政策；广西壮族自治区；实施效果；可获得性；可负担性；药品安全性；制药企业影响力

Analysis of the effects of national centralized drug volume-based procurement policy in public medical institutions of the Guangxi Zhuang Autonomous Region

ZENG Zheng[1], WU Liucen[1], HUANG Zhenguang[1], HE Wenli[2], MI Zhengcheng[1], XIE Xiangwei[1], SU Siduo[2], LIANG Guicheng[2], LIAO Yaoling[2], ZHANG Hongliang[1]（1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangxi Medical University, Nanning 530021, China; 2. Dept. of Drug Policy and Essential Medicine System, Health Commission of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530000, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To investigate the implementation effects of the national centralized drug volume-based procurement policy (abbreviated as “national centralized procurement policy”) in Guangxi Zhuang Autonomous Region prefecture, and to provide a reference for the future centralized drug procurement work of the medical institution. **METHODS** Drug procurement data before and after policy implementation were included in the study. The six secondary indicators (such as availability, affordability, and drug safety) and eighteen third-level indicators (such as completion rate of agreed purchase volume, affordability level, drug revenue proportion) were introduced, guided by the policy objectives and issues of concern to policy beneficiaries. Descriptive statistics was adopted to analyze the data before and after policy implementation (in 2019 and 2020) in terms of differences and change trends. **RESULTS** In terms of accessibility, the participation rate of medical institutions in Guangxi Zhuang Autonomous Region was 92.55%, the proportion of diseases involved and median completed procurement rate were 40.16%, and 287.82% respectively, and the total centralized delivery rate was 97.20%. In terms of affordability, the total reduction amplitude in drug price was 74.80% from 2019 to 2022; the charge for medicine per capita in hospitalization, the proportion of medicine used for outpatient service and hospitalization, decreased by 17.61%, 10.22%, and 20.10% in order; the burden levels on medical fares for patients were all below 1 in addition to chronic diseases, and anti-tumor drugs. In terms of the impact on medicine, the ratio of adverse drug reaction event cases in 2022 was 66.00%, an increase of 1.29% compared to the previous; since the implementation of the policy, 12 drugs from local pharmaceutical enterprises from Guangxi Zhuang Autonomous Region had passed the consistency evaluation, and the market concentration rate of the top 8 pharmaceutical companies was less than 20.00%. In terms of the impact on healthcare and medical insurance, the

Δ**基金项目** 广西壮族自治区卫生健康委课题（No.Z-A20230477）

＊**第一作者** 主管药师。研究方向：医院药学。E-mail：173682197@qq.com

＃**通信作者** 副主任药师，硕士生导师，博士。研究方向：临床药学、循证药学。E-mail：277749097@qq.com

public medical institutions achieved generic substitution for originator drugs mostly until 2022; about 9.12% of drugs that were non-centrally purchased in the same category were used; 63.39% of people under investigation did not show a need for a second dressing change; drug expenditure decreased by 2.459 billion yuan. **CONCLUSIONS** The national centralized procurement policy achieves a significant effect in Guangxi Zhuang Autonomous Region. On the other hand, attention should be paid to these suggestions as follows: expanding the category of drugs used in clinic, conducting clinically comprehensive evaluation of selected drugs, and improving reasonable allocation strategy, etc.

KEYWORDS national centralized drug volume-based procurement policy; Guangxi Zhuang Autonomous Region; implementation effect; accessibility; affordability; drug safety; influence of pharmaceutical producer

国家组织的药品集中带量采购(以下简称“国家集采”)是我国深化医药卫生体制改革的重要举措,其不仅可以有效抑制药物价格虚高,促使进口原研药物得到有序替换,还能够降低群众用药成本,同时也为推动医疗服务模式改革、提升公共服务质量提供有利条件,有助于解决群众看病就医难的问题[1]。2019年初,根据国务院办公厅发布的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,国家药品集中带量采购政策(以下简称“国家集采政策”)首先在“4+7”个城市试点实施[2],随后逐渐向全国其他各地区推行。2019年12月,广西壮族自治区各医疗机构正式执行第一批国家集采。深入研究国家集采政策在全国各地区医疗机构的实施效果,可为该项政策的进一步推广实施提供决策依据。

目前,关于国家集采政策的实施效果研究大多集中于我国中部地区及发达省市,对欠发达地区的研究较少。本研究拟对国家集采政策在广西壮族自治区公立医院的执行效果进行分析评价,挖掘出目前国家集采政策执行过程中对患者、医院、企业等政策利益相关者产生的影响,为不断完善国家集采政策提供参考,并为公立医院药品供需改革提供理论和实践支持,助力国家集采政策的全盘布局及推广。

1 资料与方法

1.1 数据来源

研究数据来源于广西药品集团采购服务平台、广西壮族自治区公共资源交易中心、广西壮族自治区医疗保障局官网、国家药品监督管理局官网和国家统计局官网等平台,以及《2020—2022年中国卫生健康统计年鉴》《药品监督管理统计年度数据(2020—2022年)》等资料。

1.2 研究对象

本研究小组将广西壮族自治区医疗机构已执行结束的第一批至第五批共计200个品种的国家集采药品(以下简称“国采药品”)作为研究对象(表1),并选取国家集采政策实施前后(实施前:2019年1—12月;实施后:2020年1月至2022年12月)的相关数据进行分析比较。同时根据居民患病率、使用情况、采购量、采购完成率、仿制药替代率等指标[3],选取使用量较大的药品作为代表品种(共15个)进行分析,详见表2。

表1 研究对象的基本情况

研究对象	全国品种数/个	广西品种数/个	广西国家集采政策执行时间
第一批国采药品	25	25	2019年12月22日至2020年12月21日
第二批国采药品	32	28	2020年5月15日至2021年5月14日
第三批国采药品	55	50	2020年12月1日至2021年12月1日
第四批国采药品	45	41	2021年5月20日至2022年5月20日
第五批国采药品	61	56	2021年10月15日至2022年10月15日

表2 广西壮族自治区代表性国家集采品种的基本情况

国采批次	药品分类	名称	规格	生产企业
第一批	降压药	苯磺酸氨氯地平片	5 mg×21片	苏州东瑞制药有限公司
	乙型肝炎抗病毒药	恩替卡韦胶囊	0.5 mg×28粒	福建广生堂药业股份有限公司
	抗血小板药	硫酸氢氯吡格雷片	25 mg×20片	浙江乐普药业股份有限公司
第二批	降糖药	阿卡波糖胶囊	50 mg×30粒	四川绿叶制药股份有限公司
	降压药	富马酸比索洛尔片	5 mg×10片	北京华素制药股份有限公司
	降糖药	格列美脲片	2 mg×90片	贵州圣济堂制药有限公司
第三批	血液系统用药	甲钴胺片	0.5 mg×48粒	江西青峰药业有限公司
	抗肿瘤药	卡培他滨片	0.5 g×12片	江苏恒瑞医药股份有限公司
	高尿酸血症用药	非布司他片	40 mg×16片	江苏万邦生化医药集团有限责任公司
第四批	胃肠动力药	枸橼酸莫沙必利片	5 mg×36片	广东安诺药业股份有限公司
	质子泵抑制剂	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20 mg×30粒	南京正大天晴制药有限公司
	降压药	培哚普利叔丁胺片	4 mg×30片	宁波美诺华天康药业有限公司
第五批	补钾药	氯化钾缓释片	0.5 g×48片	广州誉东健康制药有限公司
	抗病毒药	阿昔洛韦片	0.2 g×12片	四川科伦药业股份有限公司
	抗凝药	利伐沙班片	10 mg×30片	江苏中邦制药有限公司

1.3 评价指标

本研究以政策目标为导向,通过查阅文献及咨询专家等方式,确定“可及性”“医药影响”“医疗影响”“医保影响”4个一级指标,引入“可获得性”“可负担性”“药品安全性”“制药企业影响力”“替代原研药情况”“医疗服务改革”6个二级指标,并研究确定“负担水平”“次均门诊药品费用”等18个三级指标[4—7],详见表3。部分指标的计算公式如下:

(1)医疗机构参与率=参与报量医疗机构数量/所有医疗机构数量×100%。(2)约定采购量完成率=实际采购量/约定采购量×100%。(3)配送率=配送药品数量/采购药品数量×100%。(4)覆盖率=覆盖疾病类别/药品治疗总类别×100%。(5)负担水平=一定疗程内以标准剂量药物治疗1种疾病的总药品费用/当地人社部门规定的最低日工资标准×100%。(6)次均门诊药品费用=药品门诊收入/总诊疗人次。(7)人均住院药品费用=药品住院收入/出院人数。(8)药占比=药品收入/(药品收入+医疗服务收入+其他收入)×100%。(9)药品不良反

表3　国家集采政策执行效果评价指标

一级指标	二级指标	三级指标	数据获取
可及性	可获得性	医疗机构参与率	广西药品集团采购服务平台
		约定采购量完成率	广西药品集团采购服务平台
		配送率	广西药品集团采购服务平台
		覆盖率	广西药品集团采购服务平台
	可负担性	负担水平	广西药品集团采购服务平台、国家统计局官网
		次均门诊药品费用	《2020－2022年中国卫生健康统计年鉴》
		人均住院药品费用	《2020－2022年中国卫生健康统计年鉴》
		药占比	《2020－2022年中国卫生健康统计年鉴》
		药品价格	广西药品集团采购服务平台
医药影响[a]	药品安全性	药品不良反应事件上报件数占比	《药品监督管理统计年度数据（2020－2022年）》
		反馈发生不良反应占比	调查问卷（调查对象：患者/医护人员）
	制药企业影响力	本土企业通过一致性评价药品数占比	国家药品监督管理局官网
		制药行业市场集中度（market concentration rate，MCRn）	中国医药统计网、广西药品集团采购服务平台
医疗影响[a]	替代原研药情况	仿制药（金额、数量）替代率	广西药品集团采购服务平台
		同类非中选药品使用比	广西药品集团采购服务平台
		提出二次换药情况占比	调查问卷（调查对象：患者/医护人员）
	医疗服务改革	医疗服务价格调整频次	广西壮族自治区医疗保障局官网
医保影响[a]	/	药品费用支出	广西壮族自治区医疗保障局官网

a：指国家集采政策实施后对相关行业的影响。

应事件上报件数占比＝药品不良反应事件上报件数/同期上报的不良反应事件总数（药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用监测报告的总和）×100%。（10）仿制药金额替代率＝仿制药采购金额/（仿制药采购金额+原研药采购金额）×100%；仿制药数量替代率＝仿制药采购数量/（仿制药采购数量+原研药采购数量）×100%。（11）制药行业MCRn＝制药行业内排名前n的企业药品订购金额/本次采购药品总订购金额×100%。

1.4　统计方法

本研究应用前后对比的分析方法，采用WPS Office（12.1.0.16120）、SPSS 27、GraphPad Prism 9等软件对收集到的数据进行清洗和统计，然后进行描述性统计分析，对广西壮族自治区国家集采政策实施前后相关指标数据进行差异性、变化趋势等方面的研究。

2　结果

2.1　可及性评价

2.1.1　可获得性

广西壮族自治区的医疗机构共有1 960家，其中参与国家集采的医疗机构有1 814家，参与度为92.55%，基本覆盖了广西壮族自治区大部分的医疗机构，表明国家集采政策在落地过程中获得了各医疗机构的支持和配合。以临床药理学分类为依据，经研究小组统计，药品共涉及127个治疗类别，前5个批次的国家集采药品共覆盖了其中51个疾病分类，覆盖率为40.16%，能囊括临床上常见病种的治疗药物。以代表品种为例，其整体约定采购量完成率平均数为287.82%，完成率较高的是江苏中邦制药有限公司的利伐沙班片（1 243.64%）、南京正大天晴制药有限公司的艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊（891.53%），较低的为贵州圣济堂制药有限公司的格列美脲片（199.81%）、浙江乐普药业股份有限公司的硫酸氢氯吡格雷片（140.11%），详见表4。同时，国家集采政策执行后的药品配送情况整体良好，总体配送率为97.20%。

2.1.2　可负担性

15个代表品种的疾病治疗范围涉及高血压、高血糖、慢性胃炎等，其整体药品价格显著降低，2019－2022年总体降幅为74.80%。其中降幅最大的是苏州东瑞制药有限公司的苯磺酸氨氯地平片，为95.48%；降幅最小的是广东安诺药业股份有限公司的枸橼酸莫沙必利片，为12.42%，详见表4。对广西壮族自治区卫生健康委2019－2022年诊疗服务数据进行对比分析发现，全区医疗机构次均门诊诊疗费由2019年（执行国家集采政策的

表4　国采药品代表品种评价指标变动情况

序号	通用名	约定采购量完成率/%	配送率/%	药品价格/[盒（瓶/袋）/元]		负担水平		同类非中选药品使用比/%（按使用数量计）	仿制药数量替代率/%		仿制药金额替代率/%	
				集采前	集采后	集采前	集采后		集采前	集采后	集采前	集采后
1	苯磺酸氨氯地平片	202.31	97.08	26.30	1.19	1.60	0.07	26.22	9.52	49.33	7.16	3.91
2	恩替卡韦胶囊	254.63	93.25	101.50	7.69	4.63	0.35	1.27	98.12	99.52	32.91	67.15
3	硫酸氢氯吡格雷片	140.11	97.21	48.71	24.72	4.66	2.37	34.60	79.97	63.21	23.05	63.49
4	阿卡波糖胶囊	234.59	97.19	41.34	9.6	5.28	1.23	36.35	39.10	38.03	31.39	14.77
5	富马酸比索洛尔片	223.14	98.44	28.29	6.34	3.61	0.81	1.39	70.84	96.03	68.88	80.50
6	格列美脲片	199.81	89.61	26.93	4.68	0.38	0.07	30.76	10.67	86.92	3.62	11.41
7	甲钴胺片	381.11	96.92	18.31	8.47	0.73	0.34	10.19	0	48.40	0	44.34
8	卡培他滨片	445.98	95.82	178.07	40.55	37.89	8.63	4.11	78.95	99.52	63.49	96.26
9	非布司他片	737.36	98.71	157.64	16.48	6.29	0.66	2.96	100	100	100	100
10	枸橼酸莫沙必利片	315.07	97.61	21.60	18.92	0.54	0.47	6.21	100	100	100	100
11	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	891.53	90.21	/	87.43	/	3.72	9.12	0	94.72	0	86.45
12	培哚普利叔丁胺片	649.82	98.71	95.23	22.58	2.03	0.48	25.29	4.00	76.06	4.27	46.03
13	氯化钾缓释片	287.82	98.09	/	18.17	/	0.97	0.62	100	100	100	100
14	阿昔洛韦片	204.97	96.22	/	8.09	/	0.72	0.02	100	100	100	100
15	利伐沙班片	1 243.64	98.49	181.09	13.09	7.71	0.56	9.64	0	88.38	0	14.65
中值		287.82	97.20	45.03	11.35	4.12	0.66	9.12	70.84	94.72	31.39	67.15

上一年）的148.40元增加至2022年的188.90元，呈逐年升高的趋势，增幅为27.29%。与此同时，门诊药占比、人均住院药品费用、住院药占比皆呈下降趋势，降幅依次为10.22%、17.61%、20.10%；而次均门诊药品费用、人均住院诊疗费在政策实施后升高，增幅依次为14.31%、3.09%。结果见表5。

表5　广西壮族自治区医疗机构2019—2022年诊疗服务数据

年份	门诊			住院		
	次均诊疗费/元	次均药品费用/元	药占比/%	人均诊疗费/元	人均药品费用/元	药占比/%
2019年	148.40	55.20	37.20	6 851.50	1 836.60	26.81
2020年	163.90	57.40	35.02	7 269.20	1 756.80	24.17
2021年	174.00	59.20	34.02	7 060.10	1 586.10	22.47
2022年	188.90	63.10	33.40	7 063.10	1 513.20	21.42
变化幅度[a]/%	27.29	14.31	−10.22	3.09	−17.61	−20.10

a：国家集采政策实施前（2019年）和实施后（2022年）的比较。

仅从门诊及住院药品费用变化情况分析患者经济可负担情况，可能会受代表品种所涉及疾病疗程、国谈药配备或原研药品的使用、疫情、疾病诊断相关分组（diagnosis related groups，DRG）付费等因素影响，故本研究进一步引入负担水平进行评价。负担水平是反映药品经济可及性的指标，本研究采用WHO/HAI标准调查方法[8−9]来评价15个国采药品代表品种在集采政策实施后的可负担性。结果显示，有11个药品的负担水平低于1，被认为其居民用药可负担性较低，而慢性病用药（如硫酸氢氯吡格雷片、阿卡波糖胶囊、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊）及抗肿瘤药物（如卡培他滨片）的负担水平较高，见表4。

2.2　对医药的影响

自2019年12月执行国家集采政策以来，国采药品在全区范围内铺开使用，2019年广西壮族自治区全区收集药品不良反应事件占总不良反应事件的65.16%，而2022年药品不良反应事件占比为66.00%，增幅为1.29%。对患者和医护人员使用国采药品的实际情况进行问卷调查后发现，使用国采药品常发生不良反应的人群占比为7.41%，而55.56%的受调查人群表示较少发生不良反应，37.04%的人表示与之前使用的药品比较不良反应未见明显差异。截至2023年4月30日，广西壮族自治区通过或视同通过一致性评价的药品共有12个品规，涉及抗感染、心血管系统、消化系统、呼吸系统、神经系统等疾病用药，见表6。在国家集采政策背景下，对整个制药行业的MCR*n*进行测量，结果显示，2019−2022年制药行业的MCR*n*总体呈上升趋势，见表7。根据美国经济学家贝恩对MCR*n*的划分标准，国家集采政策实施期间，制药行业MCR8小于20%，属于分散竞争型市场[10−11]。

表6　广西壮族自治区通过或视同通过一致性评价的药品信息（截至2023年4月30日）

序号	通用名	规格	批准时间
1	阿莫西林胶囊	0.25 g（按$C_{16}H_{19}N_3O_5S$计）	2019-11-11
2	利奈唑胺片	0.6 g	2021-02-02
3	铝碳酸镁咀嚼片	0.5 g	2021-02-05
4	甲硝唑片	0.2 g	2021-06-08
5	盐酸莫西沙星片	0.4 g（按$C_{21}H_{24}FN_3O_4$计）	2021-11-03
6	罗红霉素片	0.15 g	2021-11-24
7	盐酸文拉法辛缓释胶囊	75 mg（按$C_{17}H_{27}NO_2$计）	2022-01-30
8	缬沙坦胶囊	80 mg	2022-04-19
9	奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg	2022-06-21
10	多索茶碱注射液	10 mL∶0.1 g	2022-09-30
11	乙酰半胱氨酸颗粒	0.1 g	2022-11-15
12	琥珀酸美托洛尔缓释片	以琥珀酸美托洛尔计：47.5 mg	2023-04-17

表7　2019—2022年制药行业的MCR*n*

MCR*n*/%	2019年	2020年	2021年	2022年
MCR3	6.47	5.26	5.69	7.84
MCR4	6.52	5.40	5.91	8.96
MCR5	7.35	7.01	7.17	11.62
MCR8	8.60	8.45	9.06	16.61
MCR10	11.16	12.09	12.46	20.50
MCR20	18.72	22.90	22.97	33.59

2.3　对医疗、医保的影响

从药品采购数量来看，仿制药替代率增幅为33.71%，尤其是国家集采政策实施后部分药品达到了90%～100%的仿制药替代率；从药品采购金额来看，仿制药替代率由2019年的31.39%增加至2022年的67.15%，增幅为113.92%，详见表4。此外，由表4可知，同类非中选药品使用比约为9.12%，中选药品使用量多于非中选药品。通过对医疗机构的患者及医护人员进行问卷调查发现，未提出二次换药的人数占63.39%。

广西壮族自治区医疗保障局官网显示，2021年广西壮族自治区对区内公立医疗机构的医疗服务价格调整了1次，涉及4大类、24个二级分类，涉及项目种类14 714项。并且，随着前5批次国家集采政策的实施，广西壮族自治区区内医疗机构的药品费用支出累计减少24.59亿元。

3　讨论

3.1　国家集采政策工作成效显著

本研究发现广西壮族自治区有92.55%的医疗机构参与了国家集采，并可超额完成所约定的采购量，配送率整体良好，能基本保障药品的供应，增加了药品的可及性。广西壮族自治区区内医疗机构能积极贯彻落实国家集采政策，优先采购并合理使用中选药品，医院药品采购环节更规范。同时，在国家集采政策下，药品价格回归到了合理水平，实现了“以量换价”的改革目标，深化了公立医院改革，加强了合理用药监督管理。国采药品价格大幅降低，切实降低了患者的用药负担，同时实际节省药品费用支出累计24.59亿元，极大地减轻了

全区医保支付压力。随着药品集采常态化，越来越多的临床常用药将纳入国家集采范围，这对于缓解国家公共卫生成本投入的压力将起到重要作用。

对2019－2022年广西壮族自治区区内医疗机构门诊、住院患者费用数据进行分析发现，在药品集采形势下，人均住院药品费用明显下降，说明药品集采使得药品价格大幅度下降，在一定程度上减少了药品费用支出。而门诊/住院药占比逐年降低，这可能与近几年医院的非药物治疗收费项目增加有关。药品总费用低于广西壮族自治区最低日薪标准的1倍，则该药品被认为具有经济可负担性[9]。本研究结果显示，除了慢性病、抗肿瘤用药，其余11个国采药品代表品种的居民负担水平皆小于1。此外，次均门诊药品费用呈反向增长趋势，究其原因，一方面可能是受代表品种所涉及疾病疗程、国谈药配备或原研药品的使用、疫情、DRG付费等因素的影响，另一方面可能与国采品种的覆盖度不够有关，所以持续扩大专科病种用药覆盖面十分必要。

3.2 持续验证国采药品的安全性、有效性势在必行

广西壮族自治区全区药品不良反应事件占比在国家集采政策执行后增加了1.29%，同时经调研发现，患者和医护人员反馈使用国采药品发生不良反应的比例为7.41%，这提示国采药品的安全性有所降低。但本研究结果存在局限性，药品不良反应可能出现不报或者漏报的情况，与真实世界的药品不良反应发生率可能存在一定的差异，后续应加强广西壮族自治区全区医疗机构对国采药品不良反应的监测、上报及处理，并研究对比国采药品与原研进口药品在安全性方面的具体差异。2019年广西壮族自治区过评药品只有1个，而2021年、2022年广西壮族自治区各有5个过评药品，本研究结果表明，国家集采政策的实施，对广西壮族自治区范围内的医药行业具有正向影响。此外，仍有部分受调查者提出想换回原使用药品，其对国采药品质量和疗效缺乏认同感。国家集采政策执行后，仿制药的替代率显著提高，使用中选药品的人数明显增加，受政策影响，医疗机构会优先使用中选药品。从总体上看，仿制药的替代率有所提高，部分品种存在超额完成约定采购量的情况。这除了是因为要完成规定合同的使用量外，也表明广西壮族自治区医疗机构越来越认可通过一致性评价的药品，并且更愿意选择“价低效佳”的中选仿制药。部分国采药品虽已过评，但其临床疗效并不等同于原研药品，仍存在部分品种临床反馈效果不好的情况，因为其一致性评价仅是生物等效，并未做临床等效评价。所以广西壮族自治区医疗机构除了要大力提升国家集采政策宣传效果外，也需要持续验证国采药品是否确实在临床上与原研药疗效一致，以切实保证患者用药的有效性。建议更多的专家学者采用临床综合评价的方法，与真实世界研究数据相结合，用临床数据说明仿制药的安全性和有效性，这将有助于推动仿制药的普及，也为有效的临床治疗提供有力依据。

3.3 制药行业MCR*n*呈上升趋势

2019－2022年广西壮族自治区制药行业MCR8均低于20.00%，表明该地区药品市场的集中度低，属于分散竞争型市场。尽管各规模企业有着较多的发展机遇，但仍需要加强监督管理，避免出现过度竞争的局面。另外，由于广西壮族自治区中标挂网产品多数来自外省，故广西壮族自治区MCR*n*低也意味着国内药品市场竞争激烈，没有达到规模经济，导致市场上涌现了大量规模小、竞争力弱的医药企业。通过完善药品注册管理办法和加强对药品质量的监督，或许可以提高民族医药企业的竞争力。近几年来，随着国家集采政策的实施，MCR*n*呈持续、缓慢上升趋势，也表明国家集采政策在执行过程中不断完善并取得了相应的效果。

3.4 国家集采政策执行过程中存在的问题及建议

通过对国家集采数据以及临床调查反馈情况进行汇总发现，政策执行过程中存在的一些问题给临床用药和管理带来了影响，具体体现在以下几个方面：同个品种在新旧药品替换过渡期，造成药品易混淆；药品用量大且比较分散，被替换的药品剩余库存较难处理；在药品集中带量采购的待分配量工作中，出现了同一个品种在同一个采购周期内，医疗机构需要完成多个厂家的承诺量等情况。此外，短期内频繁更迭用药厂家，也可能会影响患者用药的安全性、有效性、稳定性，尤其是部分特殊品种如抗肿瘤药物、抗菌药物、抗凝药物等[12]，患者换药存在风险，医疗机构针对以上药品在报量时应更加慎重考虑。因此，笔者提出进一步优化待分配量选择方案、加强原用药占比较高厂家的保障供应的建议，以满足患者用药的稳定性、多样化、可选择性。同时持续推进梯度降价[13]、价格联动的配套政策，可保证患者在选用非中选药品时的费用稳定。

4 结语

国家集采政策在广西壮族自治区的实施，使得该区域医疗机构的药品支出总费用减少，减轻了医保支付压力。国家集采政策在保障药品可及、安全、有效的情况下，对于患者、医疗机构都具备较好的经济学优势，切实降低了患者的药品费用负担。同时，也增强了我国制药企业的竞争力，促进了医药行业的健康发展。但也存在亟待解决的问题：部分专科药品未覆盖，部分中标品种临床反馈效果不好，执行品种频繁更换厂家等。为此，应进一步扩大国采药品的覆盖范围，并加强仿制药一致性评价力度，优化待分配量选择方案，加强药品保障供应。

参考文献

[1] 谢金平，王斌，陈缪丰，等. 常州市第二批国家药品集中采购政策实施效果研究：基于双组间断时间序列分析[J]. 中国卫生政策研究，2022，15(5)：59-66.
XIE J P，WANG B，CHEN M F，et al. Study on the implementation effects of the second batch of national drug centralized procurement policy in Changzhou city：based on two groups interrupted time-series analysis model[J]. Chin J Health Policy，2022，15(5)：59-66.

[2] 国务院办公厅. 关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[EB/OL].(2019-01-01)[2023-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm.
General Office of the State Council. Notice on issuing the pilot program for centralized procurement and use of national organized drugs[EB/OL]. (2019-01-01) [2023-05-15]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5361793.htm.

[3] 锁驰. 基于利益相关者的云南省药品集中采购政策效果评价[D]. 昆明：昆明医科大学，2022.
SUO C. Evaluation of the effect of centralized drug procurement policy in Yunnan province based on stakeholders [D]. Kunming：Kunming Medical University，2022.

[4] 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.
SUO C，LUO B Y，TANG C R，et al. Analysis of the implementation effect of national centralized drug procurement：taking Yunnan province as an example[J]. China Health Insur，2023(4)：12-18.

[5] 申芳丽，刘璐，宋沧桑，等. 国家药品集采实施效果与评价：以某三甲医院为例[J]. 中国医疗保险，2021(8)：57-60.
SHEN F L，LIU L，SONG C S，et al. Effect and evaluation of national centralized drug purchase：taking a third class hospital as an example[J]. China Health Insur，2021(8)：57-60.

[6] REGAN T L. Generic entry，price competition，and market segmentation in the prescription drug market[J]. Int J Ind Organ，2008，26(4)：930-948.

[7] 李婵，锁驰，徐焦，等. 药品集采效果评价指标体系和模型构建[J]. 中国医疗保险，2022(10)：27-31.
LI C，SUO C，XU J，et al. Construction of effect evaluation index system and model for centralized drug procurement [J]. China Health Insur，2022(10)：27-31.

[8] 周婷婷，潘杰. 不同保障水平下罕见病用药可负担性研究：以脊髓性肌萎缩症为例[J]. 中国卫生经济，2022，41(2)：33-38.
ZHOU T T，PAN J. Study on affordability of orphan drugs under different health insurance levels：a case study of spinal muscular atrophy[J]. Chin Health Econ，2022，41(2)：33-38.

[9] SAQIB A，IFTIKHAR S，SARWAR M R. Availability and affordability of biologic versus non-biologic anticancer medicines：a cross-sectional study in Punjab，Pakistan[J]. BMJ Open，2018，8(6)：e019015.

[10] 喻娅妮，马永恒，袁蕊蕊，等. 2012—2018年甘肃省药品集中采购情况分析[J]. 中国卫生经济，2020，39(5)：76-78.
YU Y N，MA Y H，YUAN R R，et al. Analysis on the centralized drug procurement in Gansu province from 2012 to 2018[J]. Chin Health Econ，2020，39(5)：76-78.

[11] 张慕禹，韩晟，管晓东，等. 抗生素类别药品市场集中度分析[J]. 中国新药杂志，2015，24(13)：1445-1450.
ZHANG M Y，HAN S，GUAN X D，et al. Analysis of market concentration ratio of anti-infective drugs in China [J]. Chin J N Drugs，2015，24(13)：1445-1450.

[12] 张宏亮，杨周生，周甘平，等. 广西医疗机构落实药品集中带量采购工作专家共识[J]. 广西医学，2023，45(1)：1-5.
ZHANG H L，YANG Z S，ZHOU G P，et al. Expert consensus on the implementation of centralized procurement of drugs by medical institutions in Guangxi[J]. Guangxi Med J，2023，45(1)：1-5.

[13] 李大双，颜建周，白铭钰，等. 抗菌药物实施国家集中带量采购的政策效果分析[J]. 中国卫生经济，2023，42(5)：17-21.
LI D S，YAN J Z，BAI M Y，et al. Analysis of the policy effect of national drug centralized procurement for antibacterial drugs[J]. Chin Health Econ，2023，42(5)：17-21.

（收稿日期：2023-07-05　修回日期：2024-01-04）
（编辑：刘明伟）