

价值医疗视角下国家药品集中带量采购在某公立医院的实施效果评价

赵洁^{1*}, 李巍^{1#}, 王皋俊²(1.重庆医科大学公共卫生与管理学院医学与社会发展研究中心, 重庆 400016; 2.重庆医科大学附属第一医院第一分院药剂科, 重庆 400015)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)19-2410-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.19.18



摘要 目的:评价某公立医院对国家药品集中带量采购(以下简称“国采”)政策的执行情况,以期为推进以价值医疗为导向的国采政策提供参考。方法:对重庆市某公立医院涉及的国采中选的抗菌药物共计6个品种、12个品规进行具体分析。调取该医院国采实施前1年(即2019年4月20日—2020年4月19日)和实施后1年(即2020年4月20日—2021年4月19日)的药品使用数据,分析其价格变化、仿制药替代率、日均费用(DDC)、实际节省费用等指标,提出问题及建议,并评估国采政策实施效果是否体现价值医疗的核心内涵。结果:国采实施后,该医院中选抗菌药物价格平均降幅为63.44%,原研药价格平均降幅为27.38%,仿制药替代率平均为25.59%;该医院中选抗菌药物的DDC均有不同程度下降,其中4种药物的降幅在10%~40%,盐酸莫西沙星片降幅达到80.14%;6种抗菌药物相较国采前共节省约52.13万元,其中进口药盐酸莫西沙星片和盐酸莫西沙星氯化钠注射液共节省49.53万元(占抗菌药物总节省费用的94.97%)。结论:基于价值医疗角度的国采政策的价值主要体现在药品双通道管理机制提高了药品可获得性,可以有效控制医疗费用不合理增长、减少医保基金支出,有助于进一步减轻患者用药负担。而目前,国采政策实施面临的困难还包括药品价格需回归合理区间、外企需改变策略寻求突破、中选仿制药与原研药之间的质量差异会导致疗效差异等。为此,笔者认为医药市场结构应正向转变、以价值医疗助力医保调控、优化一致性评价体系,从而进一步提高患者健康水平。

关键词 药品;国家药品集中带量采购;价值医疗;实施效果

Effect Evaluation of National Drug Centralized Volume-based Procurement in a Public Hospital from the Perspective of Value-based Healthcare

ZHAO Jie¹, LI Wei¹, WANG Gaojun²(1. Medical and Social Development Research Center, School of Public Health and Management, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. Dept. of Pharmacy, First Branch, the First Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400015, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To evaluate the implementation of national drug centralized volume-based procurement (called “VBP” for short) in a public hospital, so as to provide reference for promoting VBP policy guided by value-based healthcare. **METHODS:** A total of 6 varieties and 12 specifications of antibiotics included in VBP in a public hospital in Chongqing were

- 影响[J].中国药物警戒,2020,17(9):594-599.
- [7] 李思佳,李赛楠,潘颖,等.药学监护对2型糖尿病患者治疗效果及自我管理行为的影响[J].中国医药导报,2020,17(30):186-189.
- [8] 吴一波,邢云惠,刘喆,等.我国20年健康科普研究的文献分析[J].科普研究,2017,12(3):39-45.
- [9] 张莎,王婧,祝德秋.引入PCNE分类系统对社区慢病患者进行药学监护的实践探索[J].中南药学,2020,18(6):1051-1056.
- [10] 张莎,王婧,祝德秋.社区老年慢病患者药物相关问题评估及影响因素分析[J].中南药学,2020,18(6):1046-1051.
- [11] 田璐璐,张莎,吴涓,等.居家药学服务对老年缺血性脑卒中患者二级预防的作用[J].中南药学,2020,18(6):1056-1059.
- [12] 田璐璐,祝德秋.居家药学服务研究进展[J].山西医药杂志,2020,49(15):1962-1964.
- [13] World Health Organization. 5 Moments for medication safety[EB/OL].[2021-01-04].<https://www.who.int/patient-safety/medication-safety/5moments/en/>.
- [14] 亓展,祝德秋,吴涓,等.我院药学服务模式转变及药学门诊工作成效探讨[J].中南药学,2020,18(1):143-146.
- [15] 田璐璐,周陶然,吴涓,等.润燥止痒胶囊致药物性肝损1例[J].上海医药,2017,38(17):35-37.

* 硕士研究生。研究方向:医药政策。E-mail: zj17830786421@163.com

通信作者:副研究员,硕士生导师,博士。研究方向:卫生政策与医院管理。E-mail: 13018365757@163.com

(收稿日期:2021-04-23 修回日期:2021-07-08)
(编辑:刘明伟)

analyzed. The drug use data of the hospital one year before the implementation of VBP (i.e. April 20, 2019- April 19, 2020) and one year after the implementation (i.e. April 20, 2020-April 19, 2021) were collected and analyzed in respects of price change, generic drug substitution rate, average daily cost (DDC), actual cost savings and other indicators. The problems and suggestions were put forward, and the effects of VBP policy implementation whether reflects the core connotation of value-based healthcare were evaluated. RESULTS: After the implementation of VBP, drug prices fell by an average of 63.44%, the average price drop of original drugs was 27.38%, and substitution rate of generic drugs was 25.59%. DDC of selected antibiotics in the hospital decreased in varying degrees, of which the decline of four drugs was 10%-40%, and that of Moxifloxacin hydrochloride tablets was 80.14%. Compared with before VBP, 6 kinds of antibiotics saved about 521 300 yuan, of which the imported Moxifloxacin hydrochloride tablets and Moxifloxacin hydrochloride sodium chloride injection saved 495 300 yuan (accounting for 94.97% of the total cost savings of antibiotics). CONCLUSIONS: The value of VBP based on the perspective of value-based healthcare is mainly reflected in the dual channel management mechanism of drugs, which improves the availability of drugs, effectively controls the unreasonable growth of medical expenses, reduces the expenditure of medical insurance fund, and helps to further reduce the drug burden of patients. At present, the implementation of VBP still faces difficulties, including the need for drug prices to return to a reasonable range, the need for foreign enterprises to change strategies to seek a breakthrough, and different therapeutic efficacy due to the difference in quality between the selected generic drugs and the original drugs. Therefore, the author believes that the pharmaceutical market structure should be transformed positively, value-based healthcare should help the regulation of medical insurance, and the consistency evaluation system should be optimized, so as to further improve the health level of patients.

KEYWORDS Drug; National drug centralized volume-based procurement; Value-based healthcare; Implementation effect

我国“十四五”规划纲要强调：“保障人民健康要放在优先发展的战略位置，坚持预防为主方针，深入开展‘健康中国’行动，推进国家组织药品集中采购改革”^[1]。国家药品集中带量采购（以下简称“国采”）是指国家医疗保障局等相关部门组织各省组成采购联盟，明确药品采购数量后进行集中采购、以量换价^[1]。为实现在一定成本条件下，保障患者群体获得最佳的医疗服务体验，达到医疗服务提供方与需求方利益的平衡，国家医疗保障局出台了基于价值医疗理念的带量采购政策^[2]。价值医疗是追求高性价比的医疗服务，即以同样或较低的医疗成本取得医疗质量的最大化^[3]。带量采购作为价值医疗的实例，在其实施过程中如何更好地体现价值医疗还需要深入研究。同时，由于国采中的抗菌药物是国内耗量最大的药物，其在耐药性、临床疗效、安全隐患等方面均比其他国采药品类别更难管理，故需要国家实行更严格的监管^[4]。因此，本文从价值医疗视角出发，分析重庆市某公立医院国采抗菌药物的使用情况，对国采政策执行过程中出现的问题提出建议，以期为推进以价值医疗为导向的国采政策提供参考。

1 资料与方法

对我国国采中选药品的整体情况进行分析后，对重庆市某公立医院（即样本医院）涉及的国采中选药品中的抗菌药物共计6个品种、12个品规进行具体分析。本研究国采中选药品的整体情况来自于国家医疗保障局公布的相关数据，样本医院国采中选药品数据来源于该医院药品信息系统，均选择国采实施前后1年的数据。调取国采实施前1年（即2019年4月20日—2020年4月19日）和实施后1年（即2020年4月20日—2021年4月

19日）的药品使用数据，包括药品采购的基本情况、使用量、金额等。统计分析数据，计算中选仿制药与相同通用名但未中选药品的日均费用（DDC）、仿制药替代率、实际节省费用等。DDC代表药品的总价格水平，表示患者使用该药的平均日费用，该值越大，表示患者的经济负担越重。仿制药替代率是衡量仿制药替代政策效果的重要指标之一^[5]。DDC=某药品全年销售总金额/该药品用药频度（DDDs）。仿制药替代率=某仿制药使用量/该药品仿制药和原研药的使用总量×100%。实际节省费用=（国采前某药品DDC—国采后该药品DDC）×国采后该药品DDDs。

2 结果

2.1 我国国采中选药品整体情况分析

国采实施后，我国中标药品品种覆盖面广，涉及的疾病包括糖尿病、高血压等常见慢病；药品降价幅度大，但部分中标药品出现单片药价格按“分”计算的情况，药品定价需综合考虑多方因素；3批国采中标品种多为国产仿制药，原研药多数未中标。国采推动了我国医药市场转变，使仿制药占领市场的份额有所增加，原研药企需加快变革以应对形势变化。我国国采中选药品整体情况详见表1。

2.2 样本医院国采抗菌药物的原研药和仿制药使用情况分析

样本医院国采实施前后抗菌药物的原研药和仿制药使用情况比较见表2。国采实施后，该医院中选抗菌药物价格平均降幅为63.44%，原研药价格平均降幅为27.38%。可见国采推动了仿制药大幅降价，并带动相同通用名但未中标药品的梯度降价。中选品种阿莫西林

表1 我国国采中选药品整体情况

Tab 1 Whole situation of selected drugs in VBP of China

| 项目 | 第1批国采 | 第2批国采 | 第3批国采 |
|-----------|-------------------|---|---|
| 中选品种数 | 25 | 32 | 55 |
| 中选仿制药品种数 | 22 | 31 | 52 |
| 价格平均降幅 | 52% | 53% | 53% |
| 最大降幅 | 96% | 96% | 96% |
| 最小降幅 | 12% | 11% | 13% |
| 降价幅度最大的药品 | 恩替卡韦分散片 | 格列美脲片 | 依托考昔片 |
| 降价幅度最小的药品 | 头孢呋辛酯片 | 氟康唑片 | 阿莫西林颗粒 |
| 竞标规则 | 价低者得,历史中标价为“天花板价” | 单位可比价≤同品种最低单位可比价的1.8倍;单位申报价降幅≥50.00%;单位可比价≤0.1元 | 单位可比价≤同品种最低单位可比价的1.8倍;单位申报价降幅≥50.00%;单位可比价≤0.1元 |
| 采购周期 | 1年 | 1家:1年;2~3家:2年;4家及以上:3年 | 1家:1年;2~3家:2年;4家及以上:3年 |

胶囊、阿奇霉素胶囊、甲硝唑片、盐酸莫西沙星片、盐酸莫西沙星氯化钠注射液在进入国采名单后用量略有增加,仿制药替代率分别为26.56%、44.34%、14.91%、29.66%、20.50%。由表2可见,中选原研药价格仍远高于仿制药,而药品报销均按中标药品价格为支付标准,可见医院尚需进一步完善医保支付标准。中选抗菌药物的仿制药替代率仅为25.59%,数据与同为仿制药制造大国的发展中国家印度和发达国家美国相比仍较低(2015年印度仿制药替代率达70%^[6],2016年美国仿制药替代率达89%^[5]),可见我国仿制药替代率仍有上升空间,需不断完善一致性评价体系。

表2 样本医院国采实施前后抗菌药物的原研药和仿制药使用情况比较

Tab 2 Comparison of the use of original drugs and generic drugs in sample hospital before and after the implementation of VBP

| 药品通用名 | 规格 | 价格,元/盒(瓶) | | 价格降幅,% | 使用量,盒(瓶) | | 仿制药替代率,% |
|--------------|-----------------------------|-----------|--------|--------|----------|--------------------|----------|
| | | 国采前 | 国采后 | | 国采前 | 国采后 | |
| 头孢呋辛酯片 | 0.25 g×12片/盒 | 9.16 | 6.16 | 32.75 | 3 520 | 2 120 [*] | 17.55 |
| | 0.25 g×12片/盒 [☆] | 38.88 | 26.44 | 32.00 | 8 000 | 9 960 | |
| 阿莫西林胶囊 | 0.25 g×50粒/盒 | 8.28 | 2.63 | 68.24 | / | 6 580 [*] | 26.56 |
| | 0.25 g×24粒/盒 [☆] | 10.95 | 10.66 | 2.65 | 27 550 | 18 190 | |
| 阿奇霉素胶囊 | 0.25 g×6粒/盒 | 35.67 | 6.36 | 82.17 | / | 2 310 [*] | 44.34 |
| | 0.25 g×6粒/盒 [☆] | 60.76 | 47.64 | 21.59 | 6 430 | 2 900 | |
| 甲硝唑片 | 0.2 g×21片/盒 | 6.26 | 1.84 | 70.61 | / | 1 490 [*] | 14.91 |
| | 0.2 g×100片/盒 [☆] | 11.13 | 11.00 | 1.17 | 6 200 | 8 500 | |
| 盐酸莫西沙星片 | 0.4 g×3片/盒 | 8.99 | 8.99 | 0 | / | 2 610 [*] | 29.66 |
| | 0.4 g×3片/盒 [☆] | 72.08 | 13.32 | 81.52 | 10 680 | 6 190 | |
| 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 250 mL:莫西沙星0.4 g与氯化钠2.0 g/瓶 | 35.27 | 35.27 | 0 | / | 650 [*] | 20.50 |
| | 250 mL:0.4 g/瓶 [☆] | 263.53 | 196.70 | 25.36 | 1 358 | 2 520 | |

注:“☆”为原研品规;“*”为国采中选品规;“/”为未进入该医院的品规

Note:“☆”indicates the specification of original product;“*”indicates the specification of selected product in VBP;“/”indicates the specification not purchased by the hospital

2.3 样本医院国采抗菌药物 DDDc 变化情况及实际节省费用

国采实施后,样本医院盐酸莫西沙星片 DDDc 下降幅度为 80.14%,DDDc 下降幅度在 10%~40% 的品种分别为头孢呋辛酯片、阿奇霉素胶囊、甲硝唑片、盐酸莫西沙星氯化钠注射液。本研究纳入的 6 种抗菌药物相较国采前共节省约 52.13 万元,其中进口药盐酸莫西沙星片和盐酸莫西沙星氯化钠注射液共节省 49.53 万元,占抗菌药物总节省费用的 94.97%,详见表 3。抗菌药物 DDDc 的大幅下降,表明实施国采政策后患者使用抗菌药物的平均日费用降低,经济负担相对减轻。

表3 样本医院国采实施前后抗菌药物 DDDc 变化及实际节省费用

Tab 3 DDDc changes of antibiotics and actual cost savings in sample hospital before and after the implementation of VBP

| 药品通用名 | 规格 | 日限定剂量,g | 国采前 DDDc,元 | 国采后 DDDc,元 | 销售总金额,元 | 实际节省费用,元 |
|--------------|-----------------------------|---------|------------|--------------------|--------------|------------|
| 头孢呋辛酯片 | 0.25 g×12片/盒 | 0.25 | 1.40 | 0.88 [*] | 21 620.20 | 8 486.40 |
| | 0.25 g×12片/盒 [☆] | 0.25 | 4.41 | 3.00 | 14 224.00 | 6 768.00 |
| 阿莫西林胶囊 | 0.25 g×50粒/盒 | 0.25 | / | 0.32 [*] | / | / |
| | 0.25 g×24粒/盒 [☆] | 0.25 | 2.74 | 2.66 | 30 168.90 | 6 041.60 |
| 阿奇霉素胶囊 | 0.25 g×6粒/盒 | 0.25 | / | 1.30 [*] | / | / |
| | 0.25 g×6粒/盒 [☆] | 0.25 | 12.17 | 9.49 | 39 068.68 | 3 390.20 |
| 甲硝唑片 | 0.2 g×21片/盒 | 0.20 | / | 0.88 [*] | / | / |
| | 0.2 g×100片/盒 [☆] | 0.20 | 1.25 | 1.11 | 6 900.60 | 1 400.00 |
| 盐酸莫西沙星片 | 0.4 g×3片/盒 | 0.40 | / | 3.02 [*] | / | / |
| | 0.4 g×3片/盒 [☆] | 0.40 | 24.07 | 4.78 | 769 814.40 | 340 275.60 |
| 盐酸莫西沙星氯化钠注射液 | 250 mL:莫西沙星0.4 g与氯化钠2.0 g/瓶 | 0.40 | / | 42.72 [*] | / | / |
| | 250 mL:0.4 g/瓶 [☆] | 0.40 | 249.16 | 224.52 | 344 524.60 | 154 985.60 |
| 合计 | | | | | 1 226 321.38 | 521 347.40 |

注:“☆”为原研品规;“*”为国采中选品规;“/”为未进入该医院的品规

Note:“☆”indicates the specification of original product;“*”indicates the specification of selected product in VBP;“/”indicates the specification not purchased by the hospital

3 基于价值医疗的国采政策的价值体现

3.1 药品双通道管理机制提高了药物可获得性

我国药品长期存在“进医院难”的困局,国采药品可获得性普遍较低,而药品政策对药品可获得性的影响较为明显,因此国家应合理设计国采药品落地配套政策,进一步提高医疗机构的药品可获得性^[7]。2021年5月,国家医疗保障局联合国家卫生健康委提出,要建立药品双通道管理机制^[8],将定点零售药店也纳入医保药品供应范围,实行与定点医疗机构统一的支付标准;督促医疗机构根据自身功能定位和临床需求来合理配备药品,引导药店根据自身供应能力和协议要求来规范配备药品,进而增加患者获取药品的途径,提高药品可及性,确保患者购得中选药品。

3.2 药品大幅降价减轻了患者用药负担

在我国医疗费用不断上涨、医保基金收支不平衡的背景下,国采的目的是促进医药行业改革进而控制费用猛增。基于表3的结果,国采实施后本文样本医院的抗菌药物销售总金额共计122.63万元,相较国采前实际节省约52.13万元,费用节省率为42.51%,这在一定程度上减轻了患者家庭和社会的医疗成本。2021年国务院常务会议指出,“近年来国家推进药品集中带量采购和使用重大改革,截至去年底已开展三批集采,覆盖的药品平均降价54%,每年节约费用530多亿元,惠及亿万患者”^[9]。中国有近3亿慢病患者,国采给慢病患者带来的福利是巨大的^[10]。可见,该政策可以有效控制医疗费用不合理增长、减少医保基金支出,有助于进一步减轻患者用药负担。

4 国采政策实施面临的困难

4.1 药品价格需回归合理区间

过低的药价会影响患者对药品可信度的判断,并缩短优秀产品的使用周期,而合理的药价可提升药品市场地位。考虑到药品价值的充分发挥,应保证药品国采的可持续推进。药品需在合理范围内降价,国家要给予药企缓冲空间,避免出现压低价格而放弃最优化产品的情况。药品价格应兼顾同类产品的参比价格、社会价值、国际参考价^[11],应围绕药品价值上下波动。药品定价需坚持以市场调节为主的政策方向,发挥医保体系对药品价格的引导作用,进一步形成合理的药品差价关系^[12]。

4.2 外企需改变策略寻求突破

随着国采常态化、制度化的推进,未中标药企中的外企并未采取积极措施来应对,而是处于放弃竞标或流标状态,原因是过低的中标价格无法负担这些企业的研发成本,同时未中标药品降低价格后也难以进入零售市场^[13]。国采落实后,外企将大部分成熟产品投放至零售药店、基层市场、互联网市场等领域。若外企能在医院和零售市场同时投放药品,则更有利于患者获得高质量、品种丰富且价格低廉的药品^[14]。基于此,外企可针对医院市场进行规划:可将市场推广策略聚焦到医疗机构,为已有原研药使用经验的医师以及患者持续提供服务;同时把业务重点放在疗效优、定价合理的创新药上,在政府出台一系列有利于创新药上市的政策后,积极参与到国采和医保谈判中去。

4.3 中选仿制药与原研药之间的质量差异会导致疗效差异

从本文样本医院的抗菌药物使用情况来看,头孢唑肟钠片选中品种(商品名巴欣)的使用量占头孢唑肟钠片总使用量的17.55%,较国采前下降13.01%,仿制药替

代率为18.40%,而原研品种(商品名西力欣)使用量也有所上涨。有研究指出,头孢唑肟钠片参比制剂一致性评价的溶出曲线测定时在溶出介质的pH、转速上均有差异,且国产品种的杂质数量普遍高于原研品种^[15]。

原研品种的盐酸莫西沙星注射液长期占据样本医院较大的使用份额。在质量方面,该品种原研药的对映异构体及杂质含量均低于仿制药,仿制药的对映异构体含量批间差异大,相同杂质在国产仿制药中的含量参差不齐^[16]。据调查显示,原研品种的盐酸莫西沙星注射液不良反应/事件发生率远低于仿制药品种,并且原研注射液引起不良反应的严重程度更轻^[17]。其仿制药品种的不良反应主要为静脉炎、精神异常、幻觉;而原研药品种的不良反应主要为皮疹和瘙痒、头晕,程度更轻微^[17]。从该医院抗菌药物的原研药和仿制药品种使用情况调研中也可以发现,患者对药品治疗效果的敏感度远高于价格敏感度^[18]。原研抗菌药物具有良好的口碑和品牌效应,其临床优势地位难以撼动。为确保未来中选药品更好地使用,需设法降低仿制药不良反应发生率,使其质量更接近或与原研品种一致。

5 基于价值医疗视角对国采政策的思考

国采作为推进“健康中国”政策发展的重要手段^[19],需始终坚持以价值医疗为目标。价值医疗的出发点和落脚点均在患者身上,需综合平衡医疗质量和医疗成本两者的关系才能使患者获取最大的医疗价值。国家需要通过提高药品可及性、对药品合理定价、保障药品质量来保证患者的治疗效果,同时通过完善医保支付方式进一步合理控制医疗成本,将重心放在提高患者健康水平上,从而更好地推进以价值医疗为导向的国采政策。

5.1 医药市场结构正向转变

中国医药产业长期处于价值链低端,主要因为国内药品市场以低端产品为主、同质化现象严重,仿制药数量多但质量参差不齐、占整体市场份额小;原研药长期占据着较大的市场份额^[20]。自国采政策实施以来,药品降价幅度大、成本支出减少、药品覆盖面广,减轻了患者的用药负担。政策持续推进的基础是药品质量的保障,故笔者建议应由扩大生产规模的粗放型增长模式向基于效率的集约型增长模式转变^[21],由追求数量增长转向追求质量提高;应进一步完善一致性评价标准体系从而转变市场结构,提高行业集中度,创新推动新药生产并使仿制药质量达到最优,实现市场有效竞争,推动以价值医疗为核心的医药产业改革。

5.2 价值医疗助力医保调控

现行医保支付规定中,购买非中选药品时,超出中选药品价格的部分由患者承担,而在支付标准(即中标价)以内的部分由患者和医保按比例分担,故当患者选

择非中选药品时自行承担的费用会增加。笔者建议医保支付标准应由现行的低价中标价调整为统一的同时药支付标准,由费用管理转变为基于价值医疗的医保服务质量管理^[22]。同时,国家医疗保障局要用合理的制度来设计高效的信息共享模式,结合绩效考核结果完善医保政策,从而推动医保支付由简单的“付费”向基于价值的“战略性购买”的转变,使患者更好地享受医保福利。

5.3 一致性评价体系有待优化

在我国,原研药并未出现“专利悬崖”现象,仿制药替代率不高,其原因是原研药的药效优良,而仿制药与原研药虽然能在药动学达到一致,但在药效上仍存在差异。国家需增加和完善配套的监督机制,完善一致性评价体系,从而提高仿制药质量水平。目前的一致性评价只能确定药品的药理、毒理效应相同,但不同厂家同一通用名药品的生产工艺存在偏差^[23],药品在人体内溶解、代谢、吸收速度不同进而会影响患者对药品的吸收程度。笔者建议药品监督管理部门遵循计划-执行-检查-处理(PDCA)质量管理原则,在国采实施前对药品进行审评审批,在国采执行过程中不定期对药品的有效性和安全性进行抽查,在每轮采购结束后对所有公立医院使用国采药品的情况进行汇总,验证仿制药品是否与原研药品临床等效,并对未达到预期结果的药品进行处理,从而形成全方位监管,使患者用上更优质的药品,提高其健康水平。

参考文献

[1] 国务院办公厅.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:国办发[2019]2号[EB/OL].(2019-01-17)[2021-01-20].http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.

[2] 复旦大学管理学院健康金融研究室.《价值医疗在中国:推动行业合作和业务模式创新加速医疗体系转型》白皮书[EB/OL].(2019-11-23)[2021-05-10].<http://www.accessh.org.cn/wp-content/uploads/2019/11/unnamed-file-1.pdf>.

[3] 金春林,王海银,孙辉,等.价值医疗的概念、实践及其实现路径[J].卫生经济研究,2019,36(2):6-8.

[4] 《抗菌药物临床试验技术指导原则》写作组.抗菌药物临床试验技术指导原则[J].中国临床药理学杂志,2014,30(9):844-856.

[5] 杜倩倩,陈琛,赵明月,等.仿制药替代潜在最大费用节省研究[J].中国药业,2020,29(9):60-63.

[6] 任晓明.印度仿制药产业现状及发展策略浅析[J].全球科技经济瞭望,2013,28(2):10-15.

[7] 陈玲玲,徐伟,尚波波,等.国家谈判药品可获得性研究:基于苏州市公立医院采购数据的实证分析[J].卫生经济研究,2020,37(12):17-20.

[8] 国家医疗保障局,国家卫生健康委员会.国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见:医保发[2021]28号[EB/OL].(2021-05-10)[2021-05-15].http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/5/10/art_37_5023.html.

[9] 国务院常务会议[EB/OL].(2021-01-15)[2021-01-20].<http://www.gov.cn/guowuyuan/cwhy/20210115c03/index.htm>.

[10] 武留信,朱玲.健康管理蓝皮书:中国健康管理与健康产业发展报告:2018[M].北京:社会科学文献出版社,2018:76-93.

[11] 黄素芹,田侃,张乐君,等.带量采购政策对我国药品价格影响研究[J].价格理论与实践,2019(5):35-38.

[12] 国家医疗保障局.国家医疗保障局关于印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》的通知:医保发[2019]67号[EB/OL].(2019-12-06)[2021-03-25].http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/12/6/art_37_2149.html.

[13] 李寿喜,沈婷芝.我国实施药品带量采购政策效果研究:兼析对医药企业绩效与创新能力的影[EB/OL].价格理论与实践,2020:1-4[2021-05-27].<https://doi.org/10.19851/j.cnki.CN11-1010/F.2020.11.468>.

[14] 朱萍.集采常态化下的跨国药企中国变局[N].21世纪经济报道,2020-09-09(012).

[15] 彭洁,洪建文.头孢呋辛酯片国内外质量现状分析[J].国外医药(抗生素分册),2019,40(2):139-143.

[16] 周小华,陈瑶,赵恂,等.盐酸莫西沙星注射液的质量分析[J].中国抗生素杂志,2021,46(3):225-231.

[17] 王明飞.国产与原研莫西沙星注射剂不良反应对比分析[D].石家庄:河北医科大学,2017.

[18] 王国顺,镐王希.双渠道零售企业线上线下产品定价策略研究[J].财务与金融,2018(2):52-57.

[19] 中共中央.中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议[EB/OL].(2020-11-03)[2021-06-20].http://www.gov.cn/zhengce/2020-11/03/content_5556991.htm.

[20] 国家发改委经济研究所课题组,臧跃茹,孙学工.中国药品生产流通体制改革及医药产业发展研究:下[J].经济研究参考,2014(32):3-34.

[21] 陈永正,谢宇航.关于中国经济增长模式的理论冲突和系统性解释[J].理论与改革,2010(6):79-81.

[22] 董雅琦,顾佳慧,柳鹏程.医保预算影响分析国际经验研究及对我国的启示[J].中国药房,2018,29(12):1652-1657.

[23] 刘知音,赵红菊.药品生产偏差管理现状调研及分析[J].中国药房,2011,22(1):1-4.

(收稿日期:2021-05-06 修回日期:2021-06-05)

(编辑:刘明伟)