

基于新制度主义视角的药品集中招标采购制度研究

李莉¹, 姚峥嵘^{2*}, 申俊龙² (1. 徐州市第一人民医院, 徐州 221002; 2. 南京中医药大学卫生经济管理学院, 南京 210023)

摘要 目的: 为完善我国药品招标采购政策提供参考。方法: 分析相关文献和数据, 并基于新制度主义视角, 从制度的合法性、路径依赖以及权力与利益的博弈三个方面, 分析我国药品招标采购制度运行过程中出现问题的原因。结果与结论: 我国药品招标采购制度实施过程中存在招标评价指标不合理, 药品质量难以保障; 招标采购分离、量价不挂钩; 医疗机构回款较慢等问题。建议均衡各个利益集团的利益, 完善医疗机构补偿机制, 优化综合招标评价体系, 落实招标采购合一、带量采购, 规范政府在招标采购制度中的现代施政原则。

关键词: 新制度主义; 药品; 集中招标采购; 制度研究

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)10-1322-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.10.003

Study on Centralized Bidding and Purchasing System for Drugs Based on the New Institutionalism

Li Li¹, Yao Zhengrong^{2*}, Shen Junlong² (1. Xuzhou No.1 People's Hospital, Xuzhou 221002, China; 2. School of Health Economics and Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210023, China)

Abstract Objective: To provide references for the improvement of centralized bidding and purchasing system for drugs in China. **Methods:** Based on the new institutionalism, relevant literature and data were collected and analyzed. The causes of problems occurred in the operation of China's drug bidding and purchasing system were explored from three perspectives---legitimacy of the system, dependence of the route and struggle of power and interests. **Results and Conclusion:** Problems were found in the implementation of the bidding and purchasing system for drugs. For example, the evaluation indicators for bidding were unreasonable, the quality of the drugs was difficult to guarantee, the bidding and purchasing were separated, quantity and price were not linked, and the money paid to medical institutions was delayed, etc. It is proposed that the interests of various interest groups be balanced, the compensation mechanism of medical institutions be improved, the comprehensive bidding and evaluation system be optimized, the combination of bidding and purchasing, as well as purchasing with quantity and the modern principles of governance in the bidding and purchasing system be implemented.

Keywords: new institutionalism; drug; centralized bidding and purchasing; system study

基金项目: 国家社会科学基金项目(编号 15BGL158)

作者简介: 李莉, 硕士生; 研究方向: 药事管理与医药卫生法; E-mail: wxlily@163.com

通信作者: 姚峥嵘, 博士, 教授; 研究方向: 法学基础理论, 医药卫生法

药品作为一种特殊商品,其采购和使用直接关系到大众、医疗机构、采购机构、医药企业等的利益。新医改背景下,2010年我国的药品招标采购制度开始实行“以政府主导、以省为单位、网上集中采购”的新模式。2015年2月,国务院发布《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》^[1],进一步完善药品招标采购制度。2016年4月,国务院办公厅发布《关于印发深化医疗卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》^[2],健全药品供应保障机制,重申全面推进公立医院药品集中采购。药品招标采购的不断深化也使其成为药学界研究的热点。目前,对药品招标采购制度的研究主要集中在(1)分析具体省市如安徽、重庆、上海等的招标采购状况;(2)基于文献研究的角度,对我国招标采购历程的回顾;(3)基于国外或地区的药品采购模式、中标标准、管理机构等方面研究,对我国药品招标采购工作提出建议;(4)综合比较研究我国各省份药品采购模式,并提出完善措施;(5)针对医疗机构的采购情况,分析现行药品招标采购过程存在的问题;(6)对药品招标采购流通模式的研究;(7)药品招标采购中的法律问题探究等。在国内,虽然目前有大量关于药品集中采购的分析研究,但是,将该项制度置于政治秩序中以新制度主义视角加以研究的尚没有。因此,笔者尝试从新制度主义的视角,对药品招标采购制度进行研究,分析药品招标采购制度运作过程中存在问题的原因,以期提出解决药品招标采购的改进措施。

新制度主义产生于20世纪80年代,是在批判旧制度主义和行为主义基础上形成的一种新的政治制度学分析范式。它强调制度的动态过程,将制度嵌入到大的社会背景以及文化背景等特定环境中,以一种“制度攸关”的态度辩证地看待制度在政治秩序塑造中的制约性和可能性^[3]。新制度主义是一个跨学科思潮,汇集了来自各个学科的理论流派,涵盖了多学科领域的问题。霍尔与泰勒将新制度主义划分为社会学制度主义、历史制度主义和理性选择制度主义,各流派采用不同的研究取向和分析工具对制度的内涵、形成、变迁进行分析。但各流派的观点也不可避免地存在一定的缺陷,如社会学制度主义忽视了制度框架下行动者的建构能力,历史制度主义过分重视“路径依赖”的效应,没有建立

起一套对制度如何确切影响行为的复杂理解,而理性选择制度主义则忽视社会环境对行动者行为和认知的影响。因此,笔者试图整合新制度主义三个流派的观点来分析药品招标采购制度实施进程中存在的问题及其原因。

1 资料与方法

笔者检索中国知网数据库(CNKI),文献数据范围为2010-2017年,以“药品集中采购”为关键词检索相关文献。同时,查阅《2016年中国卫生和计划生育统计年鉴》搜集医疗机构药品收支数据。以文献分析法,并基于新制度主义视角分析药品招标采购制度存在的问题及原因。

2 研究结果

笔者通过检索获得256篇相关文献,研究发现自药品招标采购制度实施以来,各地对药品招标采购进行了创新,形成了一些诸如安徽的双信封模式、上海闵行模式、广东药品交易所模式、宁波询价模式等。但是,由于此制度形成时间短,加之招标程序和招标文件还有待改善,使得药品招标采购政策实施过程中问题不断,难以达到其制定的理念要求。

2.1 招标评价指标不合理,药品质量难以保障

在药品集中采购过程中,由于药品质量难以测量,再加上引入质量评价因素的同时,往往加大了人为干扰因素,于是无论是政府,还是具体负责采购的中介机构都愿意采取价低者中标形式。而且,在新医改的形式下,降价被看作是降低医药费用的直接因素,这使得集中采购异化为低价中标得以实现。更为严重的是大部分省份将药品价格降低作为集中的目标,药品采购进入“虚低”的怪圈,这些行为都违背了招标采购“质量优先、价格合理”的评标原则。当所有药企既要考虑降低药品价格又要追求利润时,就会出现药企为了利益而采取偷工减料、低限投料、以次充好等办法,使采购药品的质量很难得到保障,严重影响了患者用药的安全性。

2.2 招标采购分离、量价不挂钩,滋生利益相关方的腐败行为

现行的药品招标采购,政府卫生相关部门组成的省级药品招标机构作为招标主体,并不是最终的付款者和经济利益相关者,实际上是负责医药企业的遴选,属于变相的“只招不采”。招标机构由

于与医疗机构没有经济利益相挂钩,对他们的真正药品需求也不了解,所以在招标的中间环节往往忽视了采购方的真实需求,也没有足够的动力去控制药品费用,他们往往忽视了药品数量和价格的关联性,违背了国家卫生和计划生育委员会提出的落实带量采购,量价挂钩的措施,过度以药品的价格作为中标标准^[4]。由于医疗机构作为支付者、使用者,对招标药品品种具有最终选择权,他们会从自身利益考虑,与医药企业进行隐性的二次议价。而医药企业为了达成交易、占据市场份额,会将一部分收益作为回扣返还给医疗机构或负责的医生手中,使得回扣现象愈演愈烈。

2.3 医疗机构回款较慢,增加了患者、药企的负担

目前,医药企业普遍反映医疗机构回款较慢,现阶段我国各大医院回款时间达到半年甚至一年以上,这与规定的配送完成的两个月内相差甚远。据吉林省药采中心的数据统计,截至2017年3月,就有53个县(市、区)的基层医疗机构,共欠医药企业货款高达2.2亿元人民币。其中15个县的医疗机构欠款达半年以上,最长一年半未结款。公立医院的拖欠情况更甚,数据显示2016年仅长沙市区的20家公立医院就拖欠超过100亿元人民币的药款。回款时间长占压药品生产经营企业的资金空间,明显加重药企的负担,药品生产经营企业的权益未得到充分的保护,导致其参与集中采购的积极性不高,导致有些药物进不了招标采购的平台,最终损害患者的利益。

3 讨论与分析

针对上述问题,笔者基于新制度主义的视角,将药品招标采购制度置于一个复杂的社会背景中加以讨论分析。

3.1 药品招标采购制度合法性分析

新制度主义的分析范式从宏观角度上既是非强制性,又是非实体性的社会元素。一般而言,社会制度通过强迫机制、社会规范机制和模仿机制三种合法性机制对组织行为产生影响,他们分别与政治经济组织结构中的法令、规章、规范、文化认知相对应^[5]。在新制度主义看来,制度是由社会符号、社会活动和物质资源所组成的多层次稳定的社会结构,一个制度的合法性机制则来自于社会认同基础上权威关系,从而迫使组织接受特定制度环境下所要求的具有合法性的行为模式^[6]。

就药品招标采购制度而言,在医疗体制改革大背景下,政府部门制定药品集中招标采购政策,通过招标采购的各个环节,如投标、评比、中标、签约、配送及监督,来规范医疗机构的采购行为,维持药品流通秩序,保证药品质量。从理论上说,该制度规范市场有序竞争,从而获得最佳产品服务价格性价比,符合制度的“合法性”。但是,它与人们的社会生活休戚相关,自然会受社会惯例、行为规范、文化观念的影响,该制度改变了过去市场采购的传统观念,而且,招标主体与采购机构分离,打破了原有医疗机构独立采购药品的惯例和经验,使得相关利益主体的利益无法有效保障。因此,必然会受到阻力,影响药品招标采购政策高效有序进行。另一方面,它又是新医改的一部分,医院的体制改革、医保的支付方式等必然会牵制或影响药品制度改革。因此,应在明确制度目标的前提下,协调各个制度的衔接以及相关利益集团在药品招标采购中的利益,根据“公平、公正、公开”的原理,科学合理地解决药品招标采购制度实施过程中的问题。

3.2 药品招标采购制度路径依赖分析

新制度主义的历史路径分析强调分析各个历史时期制度之间的差异性 or 延续性,旨在描述过去制度对现有制度的影响,即路径依赖。这也就是新制度主义所提出的独有的“路径依赖”分析^[7]。

我国药品采购经历了政府主导严格管控定点采购,转向市场完全放开自由采购,再回归到政府主导的集中招标采购三个阶段。现行的制度把原本属于医疗机构的药品采购权集中到省一级,实现了权力上收。一个制度的形成,若有利于利益集团的收益,那么新制度就会得到加强并深化,这就是所谓的路径正依赖;但若损害了利益集团的收益,那么新制度就会遭到阻碍,甚至被破坏,而旧制度就会得到强化,形成路径负依赖。药品集中招标采购制度的实施改变了原有的医疗机构和药品生产企业间独立采购模式,是对参与主体已有惯例和经验的打破,也改变了原本医疗机构和医务人员依靠药品加成、“以药补医”的收益机制。因此,会形成路径负依赖,他们倾向巩固原有的制度,阻碍新制度的进展。

在制度变迁的过程中,社会因素、文化背景、道德观念等制约着制度的进程,这些制约因素

都增加了新制度的运行成本。2017年,我国全面取消药品加成,使得医疗机构的收入主要由药品收入、医疗服务收入、政府补贴三部分转变成医疗服务收入和政府补贴两个部分。对于缺失的药品收入,政府补贴未见明显增加,最大占比2015年也只有9.0%(见表1),若不同时调整医疗服务价格,必然影响医院的经济运行和服务能力,势必出现制度的破坏者,使新制度受到阻力。取消药品加成,医疗机构与药品收入的联系基本被切断;但是,医

生与药品的联系并未完全被切断,研究表明医生等相关人员销售药品的回扣大致在10%~30%^[8-9]。因此,医生有动机成为制度的破坏者。就医药企业而言,为维持自身利益,保证中标率、获得采购量,会在“公平公正”招标政策的外衣下,进行外部公关活动。因此,增加的隐性成本都将计入中标价格中,所以即使实行了药品零差率政策,原先存在的招标采购问题仍会原封不动地复制到现行政策施行过程中。

表1 2008-2015年公立医院收入来源所占比例

公立医院收入来源所占比例	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年
药品收入所占比例/%	42.1	42.1	41.8	40.5	40.1	38.8	37.9	36.2
财政补贴收入所占比例/%	7.8	8.1	8.2	8.7	8.2	7.9	7.8	9.0

注:数据来源于中国卫生和计划生育统计年鉴 2008-2015年。

3.3 药品招标采购制度的权力与利益博弈均衡机制

药品招标采购过程中诸多问题可以由权利主体和利益集团之间的博弈均衡机制来解释。奥尔森的利益集团理论认为,制度变迁是不同利益集团的博弈结果。博弈论也称“对策论”,是“研究决策者在多个可能的行动方案中进行选择的逻辑”^[10]。博弈论假设博弈的主体是理性的经济人,在一定规则的制约下,寻求自身利益的最大化。对药品招标采购制度的分析引入关键利益群体:政府、医疗机构及医生、药品生产企业、患者。从权力与利益博弈均衡评价机制而言,这些利益群体都存在着利益冲突。

1) 政府部门与医药企业、医疗机构的博弈。由政府卫生相关部门组成的招标机构,并不比医疗机构更了解投标方药品的性价比。尽管各个地区有着不同的招标模式,在博弈过程中,政府部门难以均衡医疗机构、医药企业与患者的利益,为了尽快达到降低药价的目的,往往以低价作为衡量中标药品的标准。导致高质量的药品被低质量的低价药驱逐市场,严重损害了其他医药企业、医疗机构、患者的既得利益,同时也未达成该制度的预定目标。

2) 医药企业与医疗机构、医生的博弈。在医药企业与医疗机构的最终议价阶段,制药企业与医院的利益集团目的一致,制药者在获取超额利润与支付药品回扣的正向激励下,易与医疗机构达成合

谋^[11]。为了实现自身利益的最大化,根据目前的以价格为导向的招标采购制度,医药企业往往会靠降低价格达到中标标准,中标后的价格有的等于或低于药品生产成本,低于成本价中标实际已违反了招标采购政策。医药企业擅自更改产品配方或工艺流程,降低产品质量从而降低企业成本^[4],这严重危害了患者的生命健康权。

3) 医生与患者间的博弈。医生作为患者的代理人,根据患者的药品使用情况制定采购目录。患者作为委托人,由于缺乏专业的知识并处于信息资源的劣势,并不能约束医院的药品采购行为,也不能对医生形成激励。他们更多地关注的是治疗效果和质量,在诊疗过程中普遍认为高价药比低价药效果好,进口药比仿制药的效果好。因此,他们倾向于使用价格贵的药品,导致治疗费用并没有减少。而医生为了个人私利,同时为了达到患者更快治疗疾病的需求,会有过度检查、开大处方的倾向。

因此,在药品集中招标采购制度实施过程中应均衡各个利益集团的利益,本着“公开透明、公平竞争”的原则进行招标采购,才能使其高效、有序地进行,完成该制度的既定目标,促进医药卫生体制改革。

4 对策建议

4.1 完善医疗机构补偿机制

药品招标采购的有效实施是实现“三医联

动”改革顺利进行的重要环节。因此，需要调动医疗机构的积极性。目前，我国已经全面取消药品加成，医疗机构药品收入已经从收益来源转变为成本中心。因此，应建立由政府、医疗保险机构、社会多元化补偿主体，同时完善医疗机构的补偿机制，逐渐将医生技术劳务的价值、职业风险的补偿体现在医疗服务的价格上，如手术费、诊疗费等应体现其服务的价值。通过改革医院收费制度，采取收支两条线的管理，来促进医院收支的平衡，促进医生合理用药，减少不合理用药和不必要的服务。继续深化人事制度改革，健全医务人员的培训培养制度，在体制上放开医生多点执业的限制，医生可以选择两家以上医院行医，一方面有利于均衡各地医疗资源，使患者看病更加便捷；另一方面也增加了医生收入，激发医生工作的积极性。

另外，历史制度主义强调制度间的相互影响，而在新医改背景下，医改、药改是分不开的，应加强医疗保险制度与药品招标采购制度的衔接。在全国现有的采购模式中，除了在上海模式中医保部门参与之外，其他各省（自治区、市）的省级平台统一采购过程中医保部门缺位^[12]。医保支付方作为最终的买单者，应将医保部门引入到药品招标采购过程中，使其参与到药品价格制定过程中来。有了真正意义上的买家归位，药品招标采购过程中的各种“小算盘”才有望遏制，药品定价才算具备了有效的市场制衡，才能更好地达到药品招标采购制度的设置目标。

4.2 完善招标综合评价体系

依照“质量优先、价格合理”的原则，完善药品集中招标综合评价体系，组建有医学、药学、药物经济学等背景的第三方专家评审团队，科学评估药物治疗成本与效果的关系，同时要规范、独立、严格审核参与投标的药品质量、药品价格、药企的信誉与服务。采用商务标综合评分，把质量得分带到最后评审环节，减少人为因素干扰，保证采购药品质量上乘、价格合理，保障患者用到质优价廉的药品。同时，把药品的质量差异作为定价政策和制定招标采购规则的重要考量因素，有序淘汰药品质量偏低的企业，促使企业由价格竞争转向质量、品牌竞争。

另外，综合评价体系不仅体现在招标时对药品质量的审核，还应体现在对采购后评价，全程监

控采购药品的使用情况^[13]。药品招标部门利用电子监管码跟踪药品的信息，包括数量信息、价格信息、医院销售情况，并将信息录入数据库，应用数据分析药品供需情况、价格走向，并建立科学规范的定价程序，为以后的药品招标采购的价格、数量情况提供参考。

4.3 落实带量采购、量价挂钩

没有量的保证就不会有价的降低，这是经济学中最基本的常识；而且，通过带量采购尤其是用药量较大的产品可以将价格压缩至企业合理范围，从而让企业对医生彻底无行贿空间^[14]。带量采购不仅可以降低药品价格，也可以提高药品供应的可靠性。改变药品招标中以价格为导向的现状，医疗机构、医保支付方、药品生产企业三方参与，在公开透明的原则下，以一定数量为基准，就药品的价格开展平等的协商谈判，真正实现“招采合一、量价挂钩、带量采购”，这也有助于采购过程分歧和争议的解决。对于医疗机构与医药企业的利益博弈过程中倾向违反招采制度的行为，在合同中明确采购数量来遏制医药行业腐败，由此来减少因采购数量浮动而带来的“二次议价”现象，公布中标价格和临时零售价格，指导医务人员合理用药，将一定量的利益让予消费者。

另一方面，加强“两票制”工作与药品招标采购制度的衔接。整顿药品交易中虚开发票、伪造记录、虚假交易、商业贿赂等违法违规的行为，使那些自身经营条件达不到“两票制”要求的流通企业，逐渐退出药品招标采购的平台，从而转变药品流通企业“多、小、散、乱”的局面，加速药品流通企业的洗牌。两票制压缩了流通环节，使流通环节更加透明，降低药品虚高价格、打击不合规药品流通，平稳有序地推进药品招标采购政策。

4.4 促进医疗机构按时回款

医疗机构拖欠医药企业货款的现象普遍存在，对于这个问题，首先是由于医疗机构、医药企业和医保部门之间的“三角债”问题。其次是公立医院取消药品加成，使得医疗机构的收入大幅缩减，从而拖欠医药企业的货款来维持医院的运营。为了解决这一问题可以考虑由采购平台引进银行作为第三方，负责药款集中支付资金的来源，银行根据省药品采购平台的采购数据，在配送药品验收合格后30天内为药品供应商支付药款，再由银行与医

疗机构达成一定期限的还款期,若超出还款期将支付违约金。同时,建立医药回款“黑名单”,将医疗机构的采购回款情况与其医院、院长的绩效挂钩,若医疗机构无正当理由拖欠药款,应采取降低其信用等级等措施。

4.5 规范政府在招采制度中的现代施政原则

我国制定药品集中招标采购制度的目的在于降低药品价格,保证患者的合法权益,平衡医疗机构与医药企业的利益,建立顺畅的药品流通工作机制。从实施效果来看,预期目标并未实现,药品招标采购制度并没有颁布具体的法律法规。因此,该政策的正当性和合法性的衡量标准难用实定法的规定直接对照。

目前,社会管理走向社会治理的新模式,管理是从上而下、一元单向的模式。治理是指在社会主义市场经济体制下,市场在资源配置中起决定作用的条件下,多元利益主体围绕共同的目标协调与互动的过程^[15],即由政府自上而下的管理转变为社会多元利益主体协同治理的方式。就药品招标采购而言,其利益集团涉及政府、招标机构、医疗机构、医生、患者、医保部门等。在社会治理新模式下,对于药品招标采购的实施,政府部门应职能部署,发挥宏观调控作用,实施有限且有效的行政权,如制定规则、建立平台、信息公开、整体协调、监管等作用,而不是将“手”伸进招标过程、评价过程,甚至药品交易合同的缔结与履行过程。应充分发挥市场机制,释放市场活动,放权于社会,还权于利益主体,激发社会创造,体现宏观简洁和富有效率的施政原则。

参考文献:

[1] 国务院. 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见[EB/OL]. (2015-02-28) [2017-12-18]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-02/28/content_9502.htm.

- [2] 国务院. 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知[EB/OL]. (2016-04-26) [2017-12-18]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-04/26/content_5068131.htm.
- [3] 石凯, 胡伟. 新制度主义“新”在哪里[J]. 教学与研究, 2006, 5(5): 65-69.
- [4] 李晓斌. 药品集中采购政策实施相关方博弈的难题与对策[J]. 中华医院管理杂志, 2016, 32(7): 518-521.
- [5] 彼得·豪尔, 罗斯玛丽·泰勒, 何俊智. 政治科学与三个新制度主义[J]. 经济社会体制比较, 2003, (5): 20-29.
- [6] 张倩. 新制度主义视角下的教师教育认证评价制度之建构[J]. 教育发展研究, 2012, (8): 47-52.
- [7] 顾洁. 新制度主义理论下的互联网治理模式与理论框架重塑[J]. 当代传播: 汉文版, 2016, (1): 67-70.
- [8] 孙卓林, 丁菊, 李娜玲. 广东省县级公立医院取消药品加成政策后的影响及对策研究[J]. 中国医药导报, 2017, 14(9): 129-132.
- [9] 杨练, 谭玲, 李见, 等. 四川省县级公立医院药品零差率政策效果评价研究[J]. 中国卫生事业管理, 2015, 32(6): 429-433.
- [10] 饶书林, 田友谊. 新制度主义视角下课程评价的制度化建设[J]. 教育导刊, 2017, (5): 14-18.
- [11] 刘浩. 我国公立医院药品集中采购制度的缺陷及激励机制设计[J]. 现代经济信息, 2017, (11): 245.
- [12] 刘颖, 王岳. 公立医院现行药品集中采购模式属性及其法治化初探[J]. 河北学刊, 2015, (3): 204-208.
- [13] 黎军, 邱峰. 合理把握药品招标中药品质量与价格的均衡[J]. 中国药房, 2013, (4): 319-321.
- [14] 曹健. 药品采购制度如何改革[J]. 中国卫生, 2016, (5): 28-30.
- [15] 周俊, 王稼伟, 黄少基, 等. 走向治理能力现代化[J]. 江苏教育, 2016, (16): 7-12.

(收稿日期 2017年11月2日 编辑 范玉明)