

• 论 著 •

基于文献计量研究国内药品带量采购的现状分析

詹 菊

[遵义市第一人民医院(遵义医科大学第三附属医院)临床药学部, 贵州 遵义 563000]

[摘要] **目的** 分析我国目前药品带量采购的现状、研究热点及发展趋势。**方法** 导出中国知网中 2010 年 1 月至 2022 年 11 月与药品带量采购相关的文献,以 citespace 6.1R3 软件作为文献计量的研究工具,统计分析药品带量采购的时间分布、文献来源及高频关键词的时区分布等信息,并绘制相关图谱。**结果** 共检索得到 650 篇非重复文献,研究的作者及机构之间存在一定的联系,但合作不够紧密。除带量采购及集中采购以外,仿制药、药品、原研药、用药频度、公立医院及医疗机构等关键词的频次排列较高,近 3 年的突现词有药品价格、冠状动脉支架、零售药店。**结论** 近 5 年来对药品集中采购的关注度不断上升,内容逐步深化,主要经过了理论的形成期、执行期及理论与实践的深化期,未来零售药店药品有望纳入集中采购范围,同时,药品的价格、质量、临床合理应用等仍是目前持续关注的热点。

[关键词] 药品; 带量采购; 文献计量; 研究热点

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.17.004

中图法分类号:R95

文章编号:1009-5519(2023)17-2899-06

文献标识码:A

The current situation of domestic drug volume-based procurement based on bibliometric analysis

ZHAN Ju

[Department of Clinical Pharmacy, the First People's Hospital of Zunyi (the Third Affiliated Hospital of Zunyi Medical University), Zunyi, Guizhou 563000, China]

[Abstract] **Objective** To analyze the current situation, research hotspots and development trends of drug volume-based procurement. **Methods** The literature related to drug volume-based procurement from January 2010 to November 2022 in CNKI was exported, and citespace 6.1R3 software was used as the research tool for literature measurement. The time distribution, literature sources and time zone distribution of high-frequency keywords of drug volume-based procurement were analyzed statistically, and the related maps were drawn. **Results** A total of 650 non-duplicate literatures were retrieved in this study. There was a certain relationship between the authors and the institutions, but the cooperation was not close enough. In addition to the volume-based procurement and centralized procurement, the frequency of keywords such as generic drugs, drugs, original drugs, drug use frequency, public hospitals and medical institutions was relatively high. In recent three years, the breakout words included drug price, coronary stent and retail pharmacy. **Conclusion** In the past five years, the attention on centralized drug procurement has been on the rise, and the content has gradually deepened, mainly through the formative period of the theory, the implementation period and the deepening period of the theory and practice. In the future, the drugs in retail pharmacies are expected to be included in the scope of centralized procurement. At the same time, the price, quality and reasonable clinical application of drugs are still the hot spot of continuous attention at present.

[Key words] Drug; Volume-based procurement; Bibliometric; Research hotspots

药品带量采购是一项有利于民生的政策,最大限度上解决了患者“看病难、看病贵”的状况,2019—2020 年,国家相继发布了《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)^[1]、《关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知》(国医

改发〔2019〕3 号)^[2]、《关于深化医疗保障制度改革的意见》^[3]等文件,提示我国药品进入了集中采购时期,随着 2021 年国务院办公厅印发《关于推动药品集中采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2 号)^[4]的出台,标志着药品集中采购工作的常态化、规范化的进程。但由于药品涉及的种类多、范

医疗机构等关键词的排列均较前,除原研药以外,其余关键词的中心度均大于或等于 0.1,由图 3 的聚类分析图可知,聚类排列前 3 的分别为#0 带量采购、#1 原研药、#2 集中采购;通过计算 LLR 值,排列前 3 的聚类 ID 分别是聚类 4、10、7,结果见表 1,通过对以上结果的展示发现,从用药政策层面,目前带量采购、集中采购、招标采购是目前主要的采购方式,而实行采购的主体为医疗机构、医院、零售药店等,除此之外,原研药、仿制药、用药频度等相关的研究也列入前 10 的聚类中,表明药品的质量及合理用药等是目前研究者较为关注的内容。

2.3.2 关键词的时区图 时区图是以关键词出现的年份为标记点,以出现频次为累计量,能够很好地展示该主题关键词的演变及变化趋势。如图 5 中,每个节点代表药品集中采购的热点关键词,节点越大表示出现的频次越多,节点最上方对应的是关键词出现的年限。从图 5 关键词的时间线图可以看出,2018 年前,主要是理论的形成阶段,2018—2020 年是初步执行期,随着时间的推移,集中采购涉及的药品种类增加,涉及的面更广泛,发展更加创新,近 2 年的主要集中在药品的管理、药品的规范化使用、药品的供应保障及使用情况等方面。



图 3 机构共现关系图

表 1 关键词的聚类后 LLR 值结果

Cluster ID	Size	Silhouette	mean(Year)	Label(LLR)
4	19	0.956	2020	仿制药(25.99,1.0E-4);医药行业(12.56,0.001);一致性评价(12.02,0.001);流通环节(11.26,0.001);中选药品(7.56,0.01)
10	13	0.956	2019	零售药店(16.23,1.0E-4);药品价格(16.23,1.0E-4);医疗改革(13.71,0.001);慢病管理(8.3,0.005);药品销售价(6.83,0.01)
7	18	0.932	2015	招标采购(18.99,1.0E-4);阳光采购(11.6,0.001);二次议价(10.94,0.001);采购平台(9.46,0.005);医保支付(7.42,0.01)
3	23	0.923	2019	医院(23.48,1.0E-4);实施效果(17.56,1.0E-4);药品(14.24,0.001);三医联动(13.17,0.001);药物(11.67,0.001)
0	57	0.918	2018	带量采购(13.25,0.001);药品采购(10.25,0.005);高值医用耗材(9.85,0.005);原研药(8.01,0.005);医保支付(7.11,0.01)
9	15	0.856	2019	用药频度(39.44,1.0E-4);日均费用(26.09,1.0E-4);销售金额(19.49,1.0E-4);社区医院(12.95,0.001);排序比(12.95,0.001)
8	17	0.851	2016	“两票制”(13.26,0.001);电子交易平台(13.26,0.001);双信封(10.69,0.005);低价药品(9.51,0.005);短缺药品(6.75,0.01)

续表 1 关键词的聚类后 LLR 值结果

Cluster ID	Size	Silhouette	mean(Year)	Label(LLR)
6	18	0.84	2015	医疗机构(17.2,1.0E-4);闵行模式(11.32,0.001);公立医院(8.43,0.005);天津市(7.63,0.01);采购主体(7.63,0.01)
1	39	0.829	2019	原研药(14.73,0.001);医保目录(12.65,0.001);中标药品(12.15,0.001);价格谈判(8.42,0.005);优先使用(8.42,0.005)

CiteSpace, v. 6.1.R3 (64-bit) Basic
November 12, 2022 at 11:34:01 AM CST
CNKI: C:\Users\Administrator\DESKTOP-N1ARQNG\Desktop\带量采购\citespace数据文件\citespace数据文件\date
Timespan: 2010-2022 (Slice Length=1)
Selection Criteria: g-index (k=25), LRF=3.0, L/N=10, LBY=5, e=1.0
Network: N=288, E=644 (Density=0.0156)
Largest CC: 268 (93%)
Nodes Labeled: 1.0%
Pruning: Pathfinder
Modularity Q=0.6315
Weighted Mean Silhouette S=0.8772
Harmonic Mean(Q, S)=0.7343

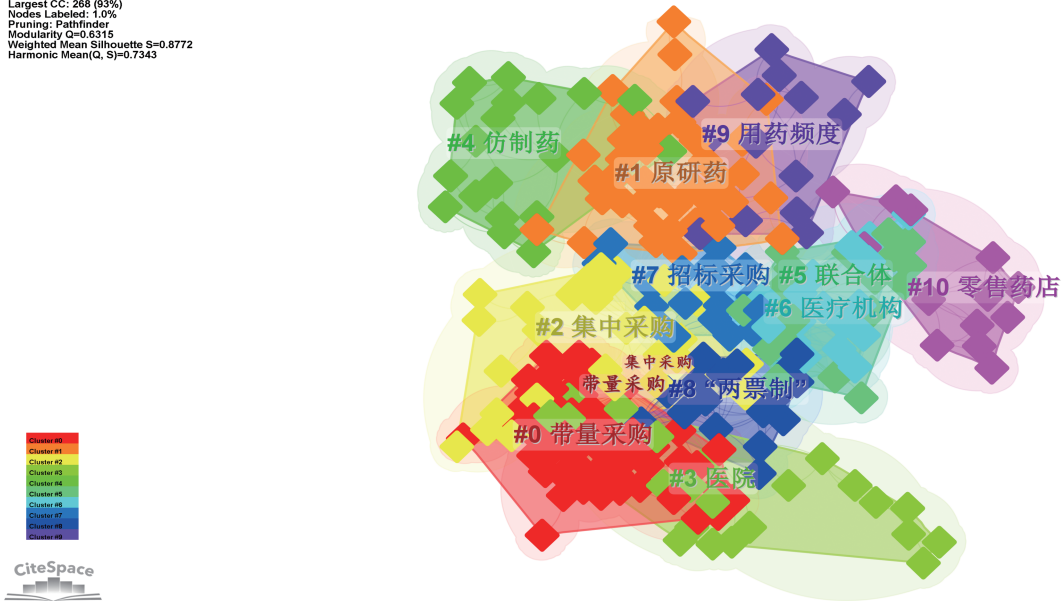


图 4 关键词的聚类分析图

CiteSpace, v. 6.1.R3 (64-bit) Basic
November 12, 2022 at 11:34:01 AM CST
CNKI: C:\Users\Administrator\DESKTOP-N1ARQNG\Desktop\带量采购\citespace数据文件\citespace数据文件\date
Timespan: 2010-2022 (Slice Length=1)
Selection Criteria: g-index (k=25), LRF=3.0, L/N=10, LBY=5, e=1.0
Network: N=288, E=644 (Density=0.0156)
Largest CC: 268 (93%)
Nodes Labeled: 1.0%
Pruning: Pathfinder
Modularity Q=0.6315
Weighted Mean Silhouette S=0.8772
Harmonic Mean(Q, S)=0.7343

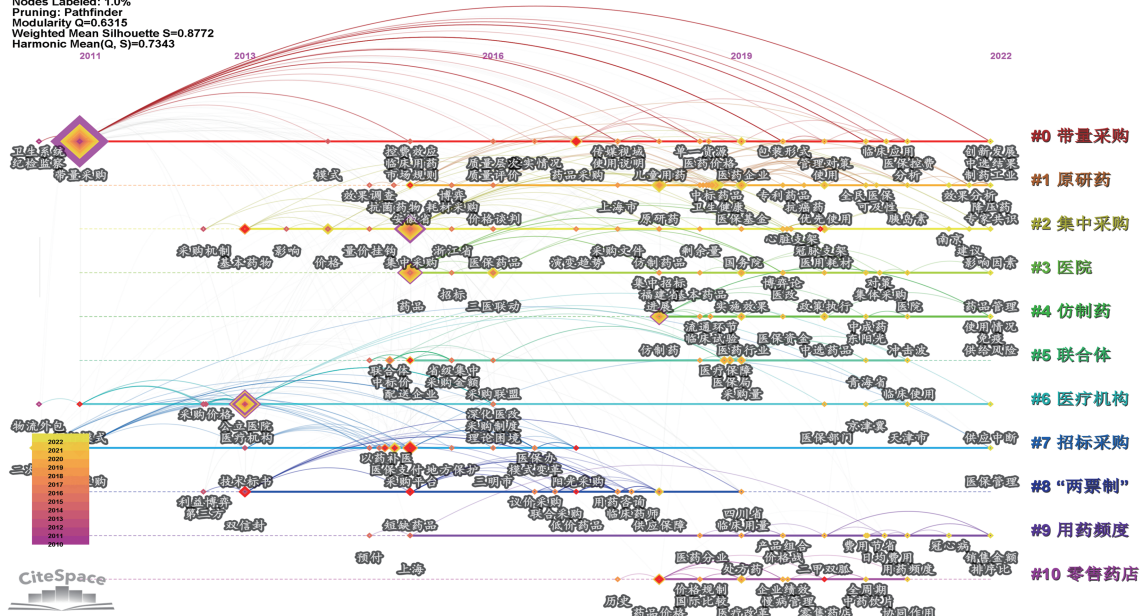


图 5 关键词的时间线图

2.3.3 关键词的突出强度排名 以 γ 等于 0.5 为标准,计算关键词的突出强度,共得到 19 个突现词,结果见图 6。由图可知,2011—2015 年的突现词为基本

药物、闵行模式、招标采购;2015—2017 年的突现词为二次议价、安徽省、联合体、招标采购、以药补医、配送企业、医保支付,2017—2022 年的突现词为双信封、低

价药品、阳光采购、药品采购、药品价格、冠状动脉支架及零售药店。

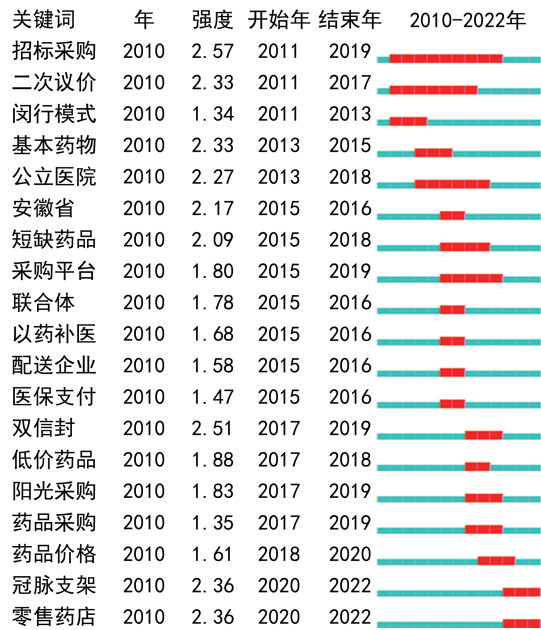


图 6 关键词突现词结果

3 讨 论

通过分析各年度的发文数量发现 2010—2014 年属于研究初期,发文量较少,2015—2018 年发文量呈上升趋势,处于研究的探索期,近 5 年来,关于药品集中采购的文献急剧增加,属于研究快速发展及实践探索期。通过对研究机构及作者的分析,发现机构及作者之间存在合作关系,但合作不够紧密。

通过对关键词的分析,2011—2014 年的关键词有公立医院、采购机制、基本药物等,该时期主要以省级采购为主,该时期对药品集中采购机构建设、制度建设、医疗机构、药品生产经营企业、药品集中采购目录和采购方式、药品集中采购程序、药品集中采购评价方法、专家库建设和管理、监督管理与申诉、不良记录管理等方面作出了明确说明。2015—2017 年主要的关键词为集中采购、以药补医、采购机制、医联体等,该阶段主要以坚持以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,药品的监管涉及采购的所有过程,切实保障药品质量和供应,使药品采购进一步得到规范,但以上 2 个时期中药品出现量价脱钩,招标采购中普遍只招价格不带量,药品价格存在虚高,而低价中标的企业却难存活的乱象。2018—2019 年主要的关键词有仿制药、原研药、儿童用药等,该时期国家为了减轻患者的用药负担,保障群众用药安全,健全药品供应机制,提出了“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路和“带量采购、以量换价、量价挂钩、招采合一、确保用量、保证回款”的主要原则,有

序地实施了药品集中采购和使用。该时期可看出,在药品质量方面,对纳入集中采购的药品必须符合质量和疗效的一致性,有序地扩大药品采购范围,同时,该时期也提出将高价的医用耗材纳入集中采购的范围。2020 年至今,主要的关键词有胰岛素、中成药、中药饮片、临床使用等,该时期属于药品采购进入规范化、常态化、制度化的新时期,集中采购的品种不断扩大,包括了一些生物制品及中成药等,同时该时期很多医疗机构都对集中采购的药品经济性方面进行了评价,有研究表明,很多药品的日均承担药费均降低,如抗肿瘤药^[9]、降压药^[10]、质子泵抑制剂^[11]、他汀类药物^[12]、精神病药^[13]等。而对于药品的有效性及安全性方面的评价相对较少,有研究表明,抗菌药物集中采购后,临床在选用品种、强度等用药习惯上发生了改变,耐药率呈现出一定的变化趋势,且两者之间存在相关性,建议医疗机构应制订与集中采购政策同步、配套的抗菌药物使用整治方案^[14]。除此之外,该时期亦出现了供给风险、供应中断等关键词,表明这时期,随着带量集中采购的数量及范围的增大,出现某些企业供应不足的情况。未来,有望逐步向零售药店开放集中采购药品购销通道,今后市民可以在药品购买零差价的集中采购药品,可降低医疗机构的购药压力,为患者带来更多的便利及福利。

综上,目前我国的药品集中采购已经进入了常态化、广覆盖、稳步前进阶段,最大限度地解决了患者“看病难”的问题,然而该政策执行的时间短,仍存在一定的不足,如从目前的文献报告来看,由于不同厂家、同一通用名的药品生产工艺存在偏差,仿制药与原研药的药动学虽然能达到一致性,但在药效上仍存在一定程度的差异性^[15]。目前,医疗机构对集中采购药的药效一致性及安全性缺乏相关的资料、药品供应企业存在供应不足情况、对集中采购药物的综合评价系统尚不完善等,基于此,作者建议从国家层面制定科学规范的药品集中采购体系,做好质量、供应、使用三方面保障措施,药品供给企业,不断完善药品生产工艺,保障药品的质量及供给,医疗机构应及时保证药品金额的兑付,并充分发挥临床药师的能动性,推动集中采购药物的临床应用、有效性及不良反应的研究,从多个层面保障广大人民群众用药安全及有效。

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[EB/OL]. (2019-01-17) [2022-10-06]. <https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/>

content_5358604.htm.

- [2] 国务院深化医药卫生体制改革领导小组. 国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发关于以药品集中采购和使用为突破口进一步深化医药卫生体制改革若干政策措施的通知[EB/OL]. (2019-11-20)[2022-10-03]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-12/03/content_5457859.htm.
- [3] 于保荣. 未来 5~10 年中国医疗保障制度的设计与思考:《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》的解读[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(4):3-7.
- [4] 国务院办公厅. 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[EB/OL]. 2021-01-28[2022-10-06]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.
- [5] 卢耀恩, 石金铭, 桑青原, 等. 区块链技术应用与互联网医疗的研究热点与趋势分析: 基于 CiteSpace 软件的可视化计量分析[J]. 中国医院管理, 2022, 42(11):18-22.
- [6] 杨照, 刘扬, 江滨. 抗菌药物实施集中带量采购之思考[J]. 中国卫生, 2021(8):65-66.
- [7] 陈昊, 饶苑弘. 化学药品注射剂一致性评价与开展带量采购的思考[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(8):864-868.
- [8] 薛天祺, 路云, 常峰. 国家药品集中带量采购中选结果及采购规则优化方向分析[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(5):12-16.
- [9] 刘洁兰, 阮智慧, 张天南, 等. 抗肿瘤药品集中带量采购政策在某三级甲等中医院的应用实效分析[J]. 中国医疗管理科学, 2022, 12(5):24-27.
- [10] 屈茹楠, 高岸, 范国荣, 等. 国家带量采购政策对上海某院原研和仿制降压药使用状况的影响[J]. 中国药业, 2022, 31(15):10-15.
- [11] 汪江涛, 丁伯平, 魏成成, 等. 药品带量采购对芜湖市中医医院质子泵抑制剂使用的影响[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(7):1603-1611.
- [12] 赵耀伟, 王成亮, 闫彬, 等. 基于间断时间序列的带量采购政策对中标他汀类药物使用影响分析[J]. 医药导报, 2022, 41(8):1234-1238.
- [13] 杨琪, 果伟, 刘珊珊. 药品带量采购对某医院抗精神病药原研药和仿制药使用情况影响[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(4):400-403.
- [14] 向左娟, 陈小娟, 胡晓杰, 等. 药品集中带量采购后某院抗菌药物使用及细菌耐药率变迁情况[J]. 中南药学, 2022, 20(11):2678-2683.
- [15] 赵洁, 李巍, 王皋俊. 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[J]. 中国药房, 2021, 32(19):2410-2414.

(收稿日期:2022-11-22 修回日期:2023-04-25)

(上接第 2898 页)

- [J]. *Alzheimers Dement*, 2011, 7(3):263-269.
- [17] MAYEUX R, STERN Y J N O A. Epidemiology of Alzheimer's disease[J]. *Cold Spring Harb Perspect Med*, 2012, 2(8):a006239.
- [18] YAARI R, FLEISHER A S, TARIOT P N. Updates to diagnostic guidelines for Alzheimer's disease[J]. *Prim Care Companion CNS Disord*, 2011, 13(5):PCC.11f01262.
- [19] 宋祯彦, 余婧萍, 贺春香, 等. 不同阶段阿尔茨海默病患者海马 CA1 区基因表达的生物信息学分析[J]. 世界科学技术:中医药现代化, 2019, 21(9):1791-1798.
- [20] 李长征, 王慧, 吕蔚然, 等. 阿尔茨海默病相关基因的生物信息学分析[J]. 中华神经医学杂志, 2012, 11(8):3.
- [21] ANDERSSON U, ANTONICKA H, HOUSTEK J, et al. A novel principle for conferring selectivity to poly(A)-binding proteins: Interdependence of two ATP synthase beta-subunit mRNA-binding proteins[J]. *Biochem J*, 2000, 346 Pt 1(Pt 1):33-39.
- [22] XU Y T, TAN H J, LIU K F, et al. Targeted inhibition of ATP5B gene prevents bone erosion in collagen-induced arthritis by inhibiting osteoclastogenesis[J]. *Pharmacol Res*, 2021, 165:105458.
- [23] ZHANG T, LUO J Y, LIU F, et al. Long non-coding RNA MALAT1 polymorphism predicts MACCEs in patients with myocardial infarction[J]. *BMC Cardiovasc Disord*, 2022, 22(1):152.

(收稿日期:2023-03-31 修回日期:2023-06-10)