

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.05.005

# 某院首批国家药品带量采购实施效果评价与分析\*

范贇婷, 龚张珺, 倪 寂<sup>△</sup>

(上海市第十人民医院崇明分院, 上海 202157)

**摘要:**目的 评价上海市第十人民医院崇明分院实施首批国家组织药品集中采购(以下称为国家药品带量采购)政策的效果,为推进和完善我国药品集中采购模式提供参考。方法 采集该院首批国家药品带量采购政策执行前后(2018年9月20日至2019年3月19日,2019年3月20日至2019年9月19日)的药物使用相关数据,回顾性分析执行前后的用药频度(DDD<sub>s</sub>)、DDD<sub>s</sub>变化幅度、限定日费用(DDC)、DDC变化幅度。结果 首批国家药品带量采购涉及的18个品种中,DDD<sub>s</sub>降幅 $\geq 30\%$ 的有3个品种,DDD<sub>s</sub>变化幅度 $\leq \pm 10\%$ 的有3个品种(5个品规),DDD<sub>s</sub>增幅 $\geq 30\%$ 的有4个品种;DDC下降幅度 $\geq 50\%$ 的有12个品种,DDC上调的有3个品种。药品的DDC调整幅度与DDD<sub>s</sub>变化幅度逐步向量价挂钩方向发展,尚有部分药品未体现线性关系。结论 首批国家药品带量采购政策的实施取得了一定效果,医疗活动中药品的价格重心整体下移,还需不断探索和完善政策的落地过程。

**关键词:**国家药品带量采购;量价挂钩;实施现状

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)05-0018-04

## Evaluation and Analysis of the Implementation Effect of the First Batch of the National Drug Procurement with Target Quantity Policy in a Hospital

FAN Yunting, GONG Zhangjun, NI Ji

(Chongming Branch of Shanghai Tenth People's Hospital, Shanghai, China 202157)

**Abstract: Objective** To evaluate the effect of the first batch of the National Drug Centralized Procurement (National Drug Procurement with Target Quantity) Policy in Chongming Branch of Shanghai Tenth People's Hospital, and to provide a reference for promoting the centralized drug procurement mode in China. **Methods** The data of drug use before the implementation (September 20, 2018 to March 19, 2019) and after the implementation (March 20, 2019 to September 19, 2019) of the first batch of the National Drug Procurement with Target Quantity Policy in our hospital were collected, and the defined daily doses (DDD<sub>s</sub>), DDD<sub>s</sub> variation range, defined daily cost (DDC) and DDC variation range before and after the implementation were analyzed retrospectively. **Results** Among the 18 varieties involved in the first batch of the National Drug Procurement with Target Quantity Policy, there were three varieties whose DDD<sub>s</sub> decreased  $\geq 30\%$ , three varieties and five specifications whose DDD<sub>s</sub> changed  $\leq \pm 10\%$ , three varieties (five specifications) whose DDD<sub>s</sub> increased  $\geq 30\%$ , 12 varieties whose DDC decreased  $\geq 50\%$ , and three varieties whose DDC increased. The adjustment range of DDC and the change range of DDD<sub>s</sub> were gradually developing in the direction of hook quantity and price, and some drugs didn't not reflect the linear relationship. **Conclusion** The implementation of the first batch of the National Drug Procurement with Target Quantity Policy has achieved a certain effect. The price focus of drugs in medical activities has moved down as a whole, and the implementation process of the policy still needs to be explored and improved.

**Key words:** National Drug Procurement with Target Quantity Policy; hook quantity and price; current situation of implementation

2019年1月,国务院办公厅下发《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),由国家层面首次尝试的联合招标采购拉开序幕,标志着国家组织药品集中采购(以下称为国家药品带量采购)政策正式进入实施阶段<sup>[1]</sup>。本研究中利用我院的医院信息系统(HIS)采集数据,评价首批国家药品带量采购政策的落实情况,为进一步推进和完善我国药品集中采购模式提供参考。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

利用HIS,采集首批国家药品带量采购政策执行前(2018年9月20日至2019年3月19日)、执行后(2019年3月20日至2019年9月19日)的药品使用相关数据,包括药品名称、生产企业、用药频度(DDD<sub>s</sub>)、限定日费用(DDC)等。以首批国家药品带量采购执行日(2019年3月20日)为统计数据的时间节点。

\*基金项目:上海医院药学科科研项目[2019-YY-21];上海市崇明区科技项目[CKY2019-36]。

第一作者:范贇婷,女,大学本科,药师,研究方向为临床药理学,(电话)021-59418281-8686(电子信箱)hello\_fyt@163.com。

<sup>△</sup>通信作者:倪寂,女,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药理学和医院药事管理,(电话)021-59418281-8281(电子信箱)bzynj@126.com。

## 1.2 评价指标

DDD<sub>s</sub> = 药品年消耗总量/该药的限定日剂量(DDD)值<sup>[2]</sup>。药品年消耗总量是指同品种不同规格、剂型的药品分别统计后合并计算的用量,DDD<sub>s</sub>值直接通过 HIS 提取。DDD<sub>s</sub> 越大,反映患者对该药的选择倾向性越大;反之越小。

DDC = 年销售总金额/年 DDD<sub>s</sub>。DDC 表示药物的价格水平,可用于衡量某种药物在经济上被接受的程度,常作为综合评价药物经济性和合理性的指标。DDC 越大,反映患者的治疗费用越高、经济负担越重<sup>[3]</sup>。

## 1.3 统计学处理

采用 Microsoft Excel 软件处理数据。

## 2 结果

### 2.1 DDD<sub>s</sub> 的变化

首批国家药品带量采购目录中涉及 18 个品种、21 个品规,且保留 1 个原研品种,共 18 个品种、22 个品规。通过对比执行前后半年的 DDD<sub>s</sub> 发现,DDD<sub>s</sub> 降幅 ≥ 30% 的品种分别为厄贝沙坦片、苯磺酸氨氯地平片和氟比洛芬酯注射液;DDD<sub>s</sub> 变化幅度 ≤ ± 10% 的品规分别

为福辛普利钠片、阿托伐他汀钙片(20 mg,原研产品)、草酸艾司西酞普兰片、阿托伐他汀钙胶囊(10 mg)与阿托伐他汀钙片(20 mg);DDD<sub>s</sub> 增幅 ≥ 30% 的品种分别为盐酸右美托咪定注射液、恩替卡韦分散片、盐酸帕罗西汀片和奥氮平片。详见表 1。

### 2.2 DDC 变化幅度及量价关系

DDC 下降幅度 ≥ 90% 的有 2 个品种,分别为恩替卡韦分散片和苯磺酸氨氯地平片;DDC 下降幅度在 50% ~ 90% 的有 10 个品种,总体降幅明显;不降反升的品种有 3 个,分别为盐酸右美托咪定注射液、注射用培美曲塞二钠和马来酸依那普利片(其中马来酸依那普利片上升幅度为 115.38%,是指执行第 1 批上海市药品带量采购与首批国家药品带量采购间的 DDC 变化);DDC 下降幅度与 DDD<sub>s</sub> 变化幅度间逐渐向价降量升方向发展,尚有部分品种未体现线性关系。详见表 1。

## 3 讨论

### 3.1 实施效果评价与分析

中标药品的可替代性对政策执行的影响:通过对比医院执行首批国家药品带量采购前后的 DDD<sub>s</sub> 发现,中

表 1 首批国家药品带量采购政策执行前后 DDD<sub>s</sub> 及 DDC 变化幅度比较

Tab.1 Comparison of DDD<sub>s</sub> and DDC before and after the implementation of the first batch of the National Drug Procurement with Target Quantity Policy

药品类别	药品名称	执行前			执行后			DDD <sub>s</sub> 变化幅度(%)	DDC 变化幅度(%)
		生产企业	DDD <sub>s</sub>	DDC(元)	生产企业	DDD <sub>s</sub>	DDC(元)		
抗菌药物	头孢呋辛酯片	广州白云山天心制药	330.00	1.20	成都倍特药业	425.00	1.03	28.79	-14.17
抗病毒药物	恩替卡韦分散片	正大天晴药业	3 122.83	15.13	正大天晴药业	19 656.00	0.62	529.43	-95.90
心血管药物	苯磺酸氨氯地平片	上海海尼药业	270 001.68	1.11	浙江京新药业	125 020.00	0.15	-57.47	-94.12
		黑龙江澳利达奈德制药	23 971.50	1.44					
	马来酸依那普利片	石药集团欧意药业	6 430.00	0.26	扬子江药业	4 592.00	0.56	-28.58	115.38
	福辛普利钠片	浙江华海药业	2 945.13	3.75	施贵宝制药	2 800.00	1.26	-4.93	-66.40
	厄贝沙坦片	江苏恒瑞医药	27 944.00	1.46	浙江华海药业	16 870.00	0.40	-39.63	-60.00
	氯沙坦钾片	扬子江药业	154 987.00	3.47	浙江华海药业	112 490.00	1.05	-27.42	-69.74
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片(分散片)	江苏万高药业	53 473.00	2.58	浙江华海药业	38 878.00	1.09	-27.29	-57.75
	阿托伐他汀钙胶囊(10 mg)	天方药业	103 129.00	7.01	北京嘉林药业	93 394.00	1.11	-9.44	-84.16
	阿托伐他汀钙片(20 mg)				北京嘉林药业		0.94		
	阿托伐他汀钙片(20 mg,原研产品)	辉瑞制药	34 631.07	8.19	辉瑞制药	32 074.00	6.11	-7.38	-25.40
	瑞舒伐他汀钙片(5 mg)	浙江海正药业		3.57	浙江京新药业	42 224.00	0.92	12.11	-74.23
	瑞舒伐他汀钙片(10 mg)	浙江京新药业	37 663.00	3.06	浙江京新药业		0.78		-74.51
	硫酸氢氯吡格雷片(25 mg)	深圳信立泰药业		10.08	深圳信立泰药业	45 930.00	3.96	29.49	-60.71
	硫酸氢氯吡格雷片(75 mg)	乐普药业	35 470.50	6.45	深圳信立泰药业		3.18		-50.70
神经系统药物	草酸艾司西酞普兰片	山东京卫制药	1 564.20	8.54	四川科伦药业	1 435.00	4.42	-8.26	-48.24
	盐酸帕罗西汀片	浙江华海药业	280.00	6.37	浙江华海药业	812.00	1.69	190.00	-73.47
	奥氮平片	江苏豪森药业	1 011.49	22.00	江苏豪森药业	1 981.00	11.06	95.85	-49.73
止泻药物	蒙脱石散	海南先声药业	4 071.00	2.76	海南先声药业	5 100.00	2.04	25.28	-26.09
抗肿瘤药物	注射用培美曲塞二钠	德州德药制药	15.00	5 324.20	四川汇宇制药	12.00	5 553.94	-20.00	4.32
解热镇痛药物	氟比洛芬酯注射液	北京泰德制药	1 836.80	256.32	北京泰德制药	703.50	87.80	-61.70	-65.75
镇静药物	盐酸右美托咪定注射液	江苏恒瑞医药	2.96	645.00	扬子江药业	156.20	665.00	5 177.03	3.10

标药品的可替代性将影响药品带量采购政策的有效执行。如氟比洛芬酯注射液 DDDs 下降幅度为 61.70%。该药是一种非甾体类抗炎药,具有镇痛作用,对于癌痛、术后疼痛有较好缓解作用,以脂质体微球为药物载体,可缓慢持续释放药物,镇痛效果持久<sup>[4]</sup>,其 DDDs 下降的同时,未纳入带量采购目录的同类非甾体抗炎药注射用帕瑞昔布钠使用量有较大幅度提升。又如 DDDs 下降幅度 $\geq 30\%$ 的品种中有 2 个为抗高血压药物,包括厄贝沙坦片(降幅为 39.63%)、苯磺酸氨氯地平片(降幅为 57.47%)。金燕等<sup>[5]</sup>的报道显示,医院苯磺酸氨氯地平片 2014 年至 2016 年 DDDs 稳居首位,复合年均增长率为 4.6%,3 年内其使用金额持续保持第二,但纳入首批国家药品带量采购后,该药的使用量急剧下降,同时目录内的其他抗高血压药物(厄贝沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦钾、马来酸依那普利等)也有 20% 以上的降幅,而其他可替代、未列入目录内降压药的使用率在该院大幅上升。因此,医院在落实药品带量采购政策时,不仅应对中标产品和原研药的使用做好管控,还需加强对其他可替代药物不合理增长的监测<sup>[6]</sup>。

DDD<sub>s</sub> 平稳与患者人群的稳定性相关:首批国家药品带量采购的阿托伐他汀钙片(20 mg,原研产品)DDD<sub>s</sub> 降幅 7.38%,阿托伐他汀钙胶囊(10 mg)与阿托伐他汀钙片(20 mg)合计 DDD<sub>s</sub> 降幅为 9.44%,与瑞舒伐他汀钙片(5 mg,10 mg)DDD<sub>s</sub> 增幅为 12.11% 形成一种新的平衡。许丹华等<sup>[7]</sup>将瑞舒伐他汀和阿托伐他汀进行比较,结果显示,瑞舒伐他汀在降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、逆转斑块方面优于阿托伐他汀,且不会增加不良反应发生风险。因此,从医院他汀类药物的 DDD<sub>s</sub> 变化情况来看,他汀类药物的使用人群仍处于稳定水平,品种调整属合理范畴。

DDD<sub>s</sub> 增幅明显可能与药品疗效确切、异地政策执行、药品目录调整及某院专科特色等有关:首批国家药品带量采购以 11 个城市为试点城市,其中恩替卡韦分散片 DDD<sub>s</sub> 增幅为 529.43%。该药作为乙肝的一线治疗药物,患者需长期服用,执行前药价(以 DDC 计)为 15.13 元,执行后 DDC 为 0.62 元,降价幅度接近 90%,大幅度降低了试点城市患者的治疗费用,与非试点城市形成巨大的价格差,导致周边城市的患者到异地配药,该药增幅明显的背后与异地政策执行相关联<sup>[8]</sup>。首批国家药品带量采购品种盐酸右美托咪定注射液 DDD<sub>s</sub> 增幅为 5177.03%。该药属  $\alpha_2$  肾上腺素能受体激动剂,可发挥抗焦虑、镇静、镇痛、神经保护等功效,稳定血流动力学,缓解气管插管及手术应激反应<sup>[9]</sup>。该药是临床有需求但未进入本院药品目录的品种,以临采方式采购,有限的数量一直困扰临床,本次国家药品带量采购政策执行后,该药被纳入目录,其 DDD<sub>s</sub> 大幅增长,反映了临

床需求的迫切性。首批国家药品带量采购品种奥氮平片 DDD<sub>s</sub> 变化幅度为 95.85%;盐酸帕罗西汀片 DDD<sub>s</sub> 变化幅度为 190.00%。两药均为精神科用药,由于本院无独立精神专科,2019 年上半年才外聘专家坐诊,开设了每周 1 次的临床心理专科门诊,故前来就诊人群开始逐渐增长并稳定,DDD<sub>s</sub> 增幅变化属合理增长。

### 3.2 DDC 调整幅度与 DDD<sub>s</sub> 变化幅度间的关系

上海早于首批国家药品带量采购政策前已执行了 3 批次药品带量采购,总结本院各批次药品带量采购完成数据,显示整体执行情况逐步向量价挂钩方向发展。

分析本院执行首批国家药品带量采购政策的数据可知,尚有部分药品的 DDC 与 DDD<sub>s</sub> 间未表现出价降量升的线性关系,这与上述分析的用量差异因素有关,还与医师和患者双方对药品带量采购政策的解读有关。对于本院超额完成的原厂家降价品种(如恩替卡韦分散片),医患双方对其均有较高认可度。而对于更换企业药品[如苯磺酸氨氯地平片、厄贝沙坦片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片(分散片)],DDC 下降明显,但 DDD<sub>s</sub> 不增反降,原因可能是慢病患者对降价后产品的疗效及药品的质量存在疑惑和担忧。

### 3.3 药品带量采购的意义

综上所述,从医药卫生体制改革角度分析,药品带量采购是推动药品研发、生产、采购全领域改革的治本措施<sup>[10-11]</sup>。首先,实现了价格与采购挂钩,以量换价,使拥有集中采购权的医保部门有了更大的定价话语权,倒逼药企降价<sup>[12]</sup>;其次,首批国家药品带量采购适用的唯一产品中标原则,有利于推动国产仿制药对原研药的替代<sup>[13]</sup>;再次,药品带量采购中的总额预付机制将医保资金集中,可有效缓解配送企业垫付货款的压力,通过及时回款规范流通秩序,净化行业生态<sup>[14]</sup>。对整个医药行业改革而言,首批国家药品带量采购还存在隐忧<sup>[15-16]</sup>,从欠缺到完善,理想的医药市场秩序必将会被制造出来,今后的药品集中采购模式也将会以更完善的方式推向全国,让全国人民均能享受到价廉物美的高品质药品。

### 参考文献

- [1] 谭清立,杨思远,李文静,等. “4+7”药品带量采购的效果、关键问题与对策——基于广州的实践[J]. 卫生经济研究, 2020,37(4): 46-50.
- [2] 陈新谦,金有豫,汤光. 新编药理学(第17版)[M]. 北京: 人民卫生出版社,2011: 164-170.
- [3] 姚高琼,杨佳丹,陈庆宪. 重庆地区 34 家医院 2009-2011 年氟喹诺酮类药物利用分析[J]. 中国药房,2013,24(30): 2809-2812.
- [4] 赵俊卿,窦龙涛,李少荣,等. 氟比洛芬酯用于腹腔镜下阑尾切除术疼痛临床评价[J]. 中国药业,2019,28(17): 65-67.
- [5] 金燕,汤兆奇,徐宏彬. 我院抗高血压药物的使用及处方分析[J]. 中国临床药理学杂志,2018,27(6): 417-421.