

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.21.003

“4+7”带量采购政策对某院抗血小板药物合理使用的影响分析*

王 一,王 庆,宿美林,戚 蕾,杨 璐

(四川省崇州市人民医院药剂科,四川 成都 611230)

摘要:目的 分析“4+7”带量采购政策(以下简称“4+7”)对抗血小板药物使用合理性的影响。方法 选取医院2018年6月(执行“4+7”前)和2019年6月至8月(执行“4+7”后)住院患者使用抗血小板药物的病历,统计抗血小板药物的使用金额、数量、价格、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC),并分析抗血小板药物的使用合理性。结果 执行“4+7”前,纳入抗血小板药物病历465份,其中不合理病历49份,合理病历中不优化病历109份;执行“4+7”后,纳入抗血小板药物病历1379份,其中不合理病历22份,合理病历中不优化病历76份。氯吡格雷3个品种与规格(泰嘉25 mg和75 mg、原研药波立维75 mg)的DDDs降幅为57.03%,中标产品泰嘉25 mg和75 mg的DDDs降幅为2.82%,波立维75 mg的DDDs降幅为85.16%;执行“4+7”后,泰嘉75 mg的DDC为拜阿司匹林的6.12倍,泰嘉25 mg的DDC为拜阿司匹林的7.62倍,波立维75 mg的DDC为拜阿司匹林的25.19倍;抗血小板药物月均总金额由46788.17元降至11251.78元,降幅为75.95%;抗血小板药物不合理使用率由10.54%降至1.60%,不优化率由23.44%降至5.51%。结论 “4+7”提高了抗血小板药物使用的合理性,降低了患者抗血小板药物的经济负担。

关键词:“4+7”带量采购;政策;抗血小板药物;用药频度;限定日费用;用药合理性

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)21-0008-04

Influence of “4+7” Quantity Purchase Policy on the Rational Use of Antiplatelet Drugs in a Hospital

WANG Yi, WANG Qing, SU Meilin, QI Lei, YANG Lu

(Department of Pharmacy, Chongzhou Hospital, Chengdu, Sichuan, China 611230)

Abstract: Objective To analyze the influence of “4+7” quantity purchase policy on the rational use of antiplatelet drugs. **Methods** The medical records of inpatients using antiplatelet drugs in June 2018 (before the implementation of “4+7” quantity purchase policy) and from June to August 2019 (after the implementation of “4+7” quantity purchase policy) were selected. The sales amount, quantity,

*基金项目:中国药学会科技开发中心科普项目[CMEI2020KPYJ(JZY)00111]。

第一作者:王一,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)489634501@qq.com。

追踪,以及依托现代化信息技术实现通过网络完成就医、医院服务项目的目标还有距离。目前,血液透析药房的专管药师仅履行药品保管与发放的工作职能,合格且经验丰富的临床药师数量少,且培养周期长。若能引入临床药师协助医师开方,指导患者用药,充分体现医-护-药三方的职能,完成医院诊疗过程真正意义上的闭环管理,对于血液透析患者这一病情复杂、使用药品种类多的特殊慢性病患者将得到更多优质的医疗服务。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅,中医药局办公室卫生健康委办公厅. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版)[EB/OL]. (2020-03-03)[2020-09-01]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-03/04/content_5486705.htm.
- [2] 国家卫生健康委办公厅. 医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南(第一版)[EB/OL]. (2020-01-22)[2020-09-01]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-01/23/content_5471857.htm.
- [3] COLLINS AJ, FOLEY RN, HERZOG C, et al. Excerpts From the US Renal Data System 2009 Annual Data Report[J]. American Journal of Kidney Diseases, 2010, 55(1): A6-A7.
- [4] VILLALON N, FARZAN N, FREEMAN K. Rate of bacteremia in the hemodialysis patient presenting to the emergency department with fever: a retrospective chart review[J]. Int J Emerg Med, 2018, 11(1):29.
- [5] 高海娥,王丽萍,肖秀丽. 环节质量控制在血液透析室医院感染管理中的应用效果[J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(7):1787-1788.
- [6] 鲍惠红,朱富祥,吴恒兰,等. 门诊维持性血液透析患者等候时间流程重建的实践体会[J]. 护理与康复, 2020, 19(11):81-83.
- [7] 广东省血液净化质量控制中心. 关于血液透析患者预防新型冠状病毒肺炎的防控建议(第一版)[J]. 实用医学杂志, 2020, 36(5):561-563.
- [8] 上海市卫生健康委员会. 关于适当延长门诊慢性病患者处方用量的通知[EB/OL]. (2020-02-13)[2020-09-01]. <http://wsjkw.sh.gov.cn/yzgl4/20200217/3f0fc9af308c44b091ad7eed7dce63f6.html>.
- [9] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部. 医疗机构药事管理规定[EB/OL]. (2011-04-07)[2020-09-01]. <http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2269.html>.

(收稿日期:2020-11-06;修回日期:2021-03-17)

price, defined daily doses (DDDs) and defined daily cost (DDC) of antiplatelet drugs were counted, and the rationality use of antiplatelet drugs was analyzed. **Results** Before the implementation of "4+7" quantity purchase policy, 465 medical records related antiplatelet drugs were included, including 49 unreasonable medical records and 109 non-optimization medical records. After the implementation of "4+7" quantity purchase policy, 1 379 medical records related antiplatelet drugs were included, including 22 unreasonable medical records and 76 non-optimization medical records. The DDDs of three varieties and specifications of clopidogrel [Taijia (25 mg and 75 mg), original patented drug Plavix (75 mg)] decreased by 57.03%, the DDDs of bid winning products Taijia (25 mg and 75 mg) decreased by 2.82%, and the DDDs of Plavix (75 mg) decreased by 85.16%. After the implementation of "4+7" quantity purchase policy, the DDC of Taijia (75 mg) was 6.12 times that of Baiaspirin, the DDC of Taijia (25 mg) was 7.62 times that of Bayaspirin, and the DDC of Plavix (75 mg) was 25.19 times that of Bayaspirin. The monthly average total sales amount of antiplatelet drugs decreased from 46 788.17 CNY to 11 251.78 CNY, with a decrease of 75.95%. The irrational use rate of antiplatelet drugs decreased from 10.54% to 1.60%, and the non-optimization rate decreased from 23.44% to 5.51%. **Conclusion** "4+7" quantity purchase policy improves the rationality use of antiplatelet drugs and reduces the economic burden of antiplatelet drugs for patients.

Key words: "4+7" quantity purchase; policy; antiplatelet drugs; DDDs; DDC; rationality of medication

2019年1月,国务院办公厅印发《国家组织药品集中采购和使用试点方案》^[1],也称“4+7”带量采购政策(以下简称“4+7”),我院自2019年4月起参与试点工作。第一轮药品“4+7”中标产品涉及的抗血小板药物硫酸氢氯吡格雷片(商品名泰嘉,深圳信立泰药业股份有限公司,规格为每片25 mg或75 mg)。氯吡格雷和阿司匹林是心脑血管疾病常用抗血小板药物,但目前尚未见有研究报道“4+7”带来的氯吡格雷价格变化,是否会对抗血小板药物的使用合理性产生影响,本研究中对进行了探讨,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取我院2018年6月(执行“4+7”前)和2019年6月至8月(执行“4+7”后)住院患者使用抗血小板药物的病历。

1.2 数据收集

抽取医院病案管理系统数据,时间设定为2018年6月和2019年6月至8月,分别筛选不同时间段使用抗血小板药物患者的病历和不同抗血小板药物的使用数量与金额,记录每个病历抗血小板药物的诊断。根据国家卫生健康委员会2010年印发的《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发[2010]28号)、药品说明书、相关指南对抽取病历中抗血小板药物进行点评,包括使用合理性、优化性、存在问题等。不优化是指在无禁忌证情况下不优先选用指南优先推荐的药物,主要表现在冠状动脉粥样硬化性心脏病(简称冠心病)、短暂性脑缺血发作(TIA)、急性脑梗死、腔隙性脑梗死、颈动脉粥样斑块和椎基底动脉供血不足等,在无阿司匹林不耐受、未做基因检测或血小板活性检测的情况下首选氯吡格雷长期单药治疗。

1.3 数据处理

采用Excel软件计算药物的使用数量、金额、价格、

用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)、占比、增幅、降幅。药物限定日剂量(DDD)采用世界卫生组织(WHO)官方网站提供的数据,参考《新编药理学(第17版)》^[2]及药品说明书,确定各药物的DDD值。DDDs=该药年销售总量/该药DDD值。DDDs反映该药在临床的使用频率,DDDs越大,使用频率越高,临床越常用。DDC=该药年销售总额/该药DDDs值。

2 结果

2.1 一般情况

收集到2018年6月的病历465份,抗血小板药物使用合理病历416份,不合理49份;合理病历中不优化病历109份。收集到2019年6月至8月的病历共1 379份,抗血小板药物使用合理1 357份,不合理22份;合理病历中不优化病历76份。

2.2 价格变化

抗血小板药物中标品种为硫酸氢氯吡格雷片,其中深圳信立泰药业股份有限公司泰嘉25 mg由执行“4+7”前的3.26元/片降至1.32元/片(降幅为59.51%),泰嘉75 mg由9.30元/片降至3.18元/片(降幅为65.81%);赛诺菲<杭州>制药有限公司的波立维75 mg由15.47元/片降至13.1元/片(降幅为15.32%)。详见表1。

表1 执行“4+7”前后抗血小板药物的价格变化

Tab. 1 Price changes of antiplatelet drugs before and after the implementation of "4+7" quantity purchase policy

药品名称	厂家简称	商品名	规格	价格(元/片)		降幅(%)
				执行“4+7”前	执行“4+7”后	
硫酸氢氯吡格雷	深圳信立泰	泰嘉	75 mg	9.30	3.18	65.81
		泰嘉	25 mg	3.26	1.32	59.51
阿司匹林	拜耳	波立维	75 mg	15.47	13.10	15.32
		拜阿司匹灵	100 mg	0.52	0.52	0
肠溶片	石药集团	欧意	25 mg	0.01	0.01	0
替格瑞洛	阿斯利康	倍林达	90 mg	8.45	8.45	0

表 2 执行“4+7”前后抗血小板药物的使用数量、金额、DDDs、DDC

Tab. 2 Quantity, sales amount, DDDs and DDC of antiplatelet drugs before and after the implementation of "4+7" quantity purchase policy

品种与规格	执行“4+7”前				执行“4+7”后			
	数量(片)	金额(元)	DDDs	DDC(元)	数量(片)	金额(元)	DDDs	DDC(元)
泰嘉 75 mg	0	0	0	0	851.00	2 706.18	851.00	3.18
泰嘉 25 mg	3 388	11 031.33	1 129	9.77	738.33	974.60	246.11	3.96
波立维	2 176	33 662.72	2 176	15.47	323.00	4 231.30	323.00	13.10
拜阿司匹灵	4 053	2 094.12	4 053	0.52	5 335.67	2 774.56	5 335.70	0.52
欧意	0	0	0	0	148.67	1.86	37.17	0.05
倍林达	0	0	0	0	66.67	563.28	33.33	16.90
合计		46 788.17				11 251.78		

2.3 使用数量、金额、DDDs 及 DDC 比较

2019 年 3 月前,我院未采购泰嘉 75 mg、欧意、替格瑞洛。抗血小板药物 DDDs 变化最大的为波立维 75 mg,由 2 176 降至 323,降幅为 85.16%;其次为拜阿司匹灵,由 4 053 升至 5 335.67,升幅 31.65%;泰嘉(2 个品种与规格)DDDs 由 1 129 降至 1 097.11,降幅为 2.82%。氯吡格雷(3 个品种与规格)DDDs 由 3 305 降至 1 420.11,降幅为 57.03%。氯吡格雷月均总金额由 44 694.05 元降至 7912.08 元,降幅为 82.30%。抗血小板药物月均总金额由 46 788.17 元降至 11 251.78 元,降幅为 75.95%,共节约 35 536.39 元。执行“4+7”后,泰嘉 75 mg 的 DDC 为拜阿司匹灵的 6.12 倍,泰嘉 25 mg 的 DDC 为拜阿司匹灵的 7.62 倍,波立维 75 mg 的 DDC 为拜阿司匹灵的 25.19 倍。详见表 2。

2.4 使用合理性及优化性比较

执行“4+7”前,单用氯吡格雷患者 172 例(36.99%),执行“4+7”后,月均 38.33 例(8.34%);执行“4+7”前,单用阿司匹林 209 例(44.95%),执行“4+7”后,月均 343.33 例(74.69%)。其中,不合理使用率由 10.54%(49/465)降至 1.60%(22/1 379),不优化率由 23.44%(109/465)降至 5.51%(76/1 379)。执行“4+7”前后不合理用药排名首位的为合并房颤患者抗凝未首选氯吡格雷,由月均 29 例降至 3 例;氯吡格雷用于高血压和(或)糖尿病由 16 例降至月均 0.67 例。详见表 3 和表 4。

3 讨论

3.1 经济负担

截至 2018 年,我国心脑血管疾病患病人数达 2.9 亿,其中高血压 2.45 亿,脑卒中 1 300 万,冠心病 1 100 万^[3]。心脑血管疾病是需要终身服药的慢性病,给患者家庭和国家医保造成了极大的经济负担,作为心脑血管疾病一级预防和二级预防必不可少的抗血小板药物,执行“4+7”前每年费用巨大。我院使用的抗血小板药物有阿司匹林、氯吡格雷和替格瑞洛,阿司匹林和氯吡格雷为

表 3 执行“4+7”前后抗血小板药物不合理使用情况比较[例(%)]

Tab. 3 Comparison of irrational use of antiplatelet drugs before and after the implementation of "4+7" quantity purchase policy[case(%)]

不合理用药情况	执行“4+7”前	执行“4+7”后		
		2019 年 6 月	2019 年 7 月	2019 年 8 月
合并房颤抗凝未首选氯吡格雷	29(59.18)	4(40.00)	3(42.86)	2(40.00)
糖尿病合并高血压使用氯吡格雷	7(14.29)		1(14.29)	
高血压使用氯吡格雷	6(12.24)		1(14.29)	
糖尿病使用氯吡格雷	3(6.12)			
无双抗指针	3(6.12)	2(20.00)	2(28.57)	3(60.00)
支架术后未 1 年使用氯吡格雷单抗		2(20.00)		
替格瑞洛维持剂量不达标		1(10.00)		
无抗血小板适应证	1(2.04)	1(10.00)		
合计	49(100.00)	10(100.00)	7(100.00)	5(100.00)

表 4 执行“4+7”前后单用氯吡格雷不优化情况比较[例(%)]

Tab. 4 Comparison of non-optimization of clopidogrel alone before and after the implementation of "4+7" quantity purchase policy[case(%)]

适应证	执行“4+7”前	执行“4+7”后		
		2019 年 6 月	2019 年 7 月	2019 年 8 月
颈动脉粥样斑块	61(37.65)	10(31.25)	8(32.00)	5(26.32)
冠心病	41(25.31)	12(37.50)	13(52.00)	9(47.37)
TIA/急性脑梗死/腔隙性脑梗死	32(19.75)	7(21.88)	2(8.00)	3(15.79)
椎基底动脉供血不足	28(17.28)	3(9.38)	2(8.00)	2(10.53)
合计	162(100.00)	32(100.00)	25(100.00)	19(100.00)

主要使用品种。由表 1 和表 2 可知,执行“4+7”后调整价格的品种为泰嘉 75 mg、泰嘉 25 mg 和波立维 75 mg,价格降幅分别为 65.81%、59.51%、15.32%。对于氯吡格雷,调价后价格相对高的原研药波立维的 DDDs 大幅下降,仿制药泰嘉的 DDDs 略微下降。尽管各品名和规格氯吡格雷降价后的 DDC 仍高于拜阿司匹灵数倍,但氯吡格雷总 DDDs 下降了 57.03%,而拜阿司匹灵的 DDDs 却提高

本栏目由
国药控股云南有限公司
协办

了31.65%。因此,2019年6月至8月相比于2018年6月,在使用总人数相差不大的情况下,抗血小板药物的总金额却大幅下降,极大地降低了患者的经济负担和医保负担。

3.2 使用合理性

多个心脑血管相关指南^[4-7]提示,冠心病、TIA、急性脑梗死、腔隙性脑梗死患者应首选阿司匹林单用,或对急性冠脉综合征、介入术后1年和缺血性脑卒中21 d内给予阿司匹林联合替格瑞洛或氯吡格雷的双抗方案,对于无阿司匹林禁忌证的患者在无基因检测或血小板活性检测的情况下长期单用氯吡格雷替代单用阿司匹林属用药不优化方案。原因主要为:从药物经济学考虑,氯吡格雷的DDC高于阿司匹林;从药理学作用考虑,氯吡格雷存在基因多态性,理论上讲黄种人单用氯吡格雷抗血小板的心脑血管事件的再发率会提高^[8]。对于慢代谢患者,单独长期使用氯吡格雷代替阿司匹林的心脑血管风险会增大^[9-14];对于心脑血管疾病一级预防只推荐使用阿司匹林^[15-16]。故氯吡格雷用于一级预防点评为不合理用药。《老年人非瓣膜性心房颤动诊治中国专家建议》^[17]中已不再推荐氯吡格雷单药用于未抗凝的房颤患者,故在点评过程中房颤或合并房颤患者未抗凝情况下首选氯吡格雷判断为不合理用药。

由表3和表4可知,执行“4+7”后抗血小板药物的使用合理性和优化性均明显提高,特别是因单用氯吡格雷导致的不合理、不优化用药方案明显减少。原因可能在于,“4+7”从根本上打破了医药商业利益链,医疗收入与药品价格无关联后,医师从患者病情实际需求出发,为患者开具质优价廉的药品,避免了承担不必要的法律风险^[18-19]。

3.3 小结

“4+7”带量采购政策的执行,既引导了医疗机构合理使用抗血小板药物,又减少了药品支出,给患者和社会减轻了经济负担,是一个双赢举措。但本研究中仅针对成都某一家三甲医院做调查,分析有局限性,未来需扩大研究范围进行更全面地分析。

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]. (2019-01-01)[2020-07-24]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- [2] 陈有谦,金有豫,汤光. 新编药物学(第17版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:292.
- [3] 胡盛寿,高润霖,刘力生,等.《中国心血管病报告2018》概要[J]. 中国循环杂志,2019,34(3):209-220.
- [4] 彭斌,吴波. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018[J].

中华神经科杂志,2018,51(9):666-682.

- [5] 中华医学会心血管病学分会,中华心血管病杂志编辑委员会. 急性ST段抬高型心肌梗死诊断和治疗指南(2019)[J]. 中华心血管病杂志,2019,47(10):766-783.
- [6] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组,中华医学会心血管病学分会动脉粥样硬化与冠心病学组,中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会,等. 稳定性冠心病诊断与治疗指南[J]. 中华心血管病杂志,2018,46(9):680-694.
- [7] 中国医师协会急诊医师分会,国家卫健委能力建设与继续教育中心急诊学专家委员会,中国医疗保健国际交流促进会急诊急救分会. 急性冠脉综合征急诊快速诊治指南(2019)[J]. 中华急诊医学杂志,2019,28(4):421-428.
- [8] 王一. 某院心血管疾病用药方案回顾性研究及如何优化使用临床药师资源的探讨[D]. 泸州:西南医科大学,2017.
- [9] 郭健雄,石磊,袁进. 利用CYP2C19基因分型指导氯吡格雷个体化用药[J]. 中国药理学杂志,2015,50(12):1062-1065.
- [10] 刘涛,李妍,尹涛,等. CYP2C19基因多态性与冠心病危险因素对氯吡格雷抵抗的影响[J]. 现代生物医学进展,2012,12(7):1265-1269.
- [11] JANG JS, CHO KI, JIN HY, et al. Meta-Analysis of Cytochrome P450 2C19 Polymorphism and Risk of Adverse Clinical Outcomes Among Coronary Artery Disease Patients of Different Ethnic Groups Treated with Clopidogrel[J]. The American Journal of Cardiology, 2012, 110(4):502-508.
- [12] 贾冬梅. 基因多态性对氯吡格雷治疗急性脑梗死有效性影响的研究[D]. 南京:南京医科大学,2013.
- [13] 喻良,黄雨兰,黄斌,等. 非心源性TIA患者服用氯吡格雷后短期内缺血性脑卒中复发与CYP2C19基因多态性的关系[J]. 临床神经病学杂志,2015,28(5):334-337.
- [14] 喻良,黄雨兰,黄斌,等. CYP2C19基因多态性对长期服用氯吡格雷脑梗死患者卒中复发的影响[J]. 中风与神经疾病杂志,2015,32(1):41-44.
- [15] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑血管病一级预防指南2019[J]. 中华神经科杂志,2019,52(9):684-709.
- [16] ARNETT DK, BLUMENTHAL RS, ALBERT MA, et al. 2019 ACC/AHA guideline on the primary prevention of cardiovascular disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on clinical practice guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 2019, 74(10):e169-e231.
- [17] 《老年人心房颤动诊治中国专家建议》写作组,中华医学会老年医学分会,中华老年医学杂志编辑委员会. 老年人非瓣膜性心房颤动诊治中国专家建议[J]. 中华老年医学杂志,2016,35(9):915-928.
- [18] 何虹,黄际薇,李艳芳,等. 公立医院落实国家药品集中采购的实践与思考[J]. 中国医院管理,2020,40(7):88-89.
- [19] 李琛,彭宏宇,罗密,等. 基于4+7城市药品集中采购工作的思考[J]. 中国医院管理,2019,39(12):20-21.

(收稿日期:2020-11-04;修回日期:2021-03-25)