

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.24.004

某肿瘤专科医院国家组织药品集中采购工作实践分析*

何卫才,赵 华,金 艳,张 艳,王梦婕,强国华,赵培西[△]

(陕西省肿瘤医院药学部,陕西 西安 710061)

摘要:目的 为推进和完善国家组织药品集中采购(简称“集采”)模式提供参考。方法 在医院药事管理与药物治疗学委员会下成立“集采药品工作小组”,建立组织保障机制,制订工作方案,约定采购量任务分解到科,并与绩效挂钩,每月动态分析,根据各科室实际使用情况进行调整。约定采购周期结束后,对比分析“4+7”试点、第一批集采、第二批集采的药品用量、销售金额、处方数、次均药费、使用强度、约定采购量等相关指标。结果 经过3个采购周期,医院的国家集采药品销售金额明显提高,增幅达345.39%;约定采购量品种平均完成率为316.85%,集采中选品种使用金额为未中选品种使用金额的230.52%;“4+7”试点和第一批集采的中选品种处方数分别为非中选品种的9.60倍和32.32倍。结论 中选品种全部完成约定采购量,中选品种用量较上一年同期显著上升,药品费用大幅下降,集采政策的实施取得了积极进展与成效,在一定程度上减轻了患者的药品费用负担。

关键词:国家组织药品集中采购;带量采购;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)24-0012-04

Practice and Effect Analysis of National Centralized Drug Procurement in a Specialized Cancer Hospital

HE Weicai, ZHAO Hua, JIN Yan, ZHANG Yan, WANG Mengjie, QIANG Guohua, ZHAO Peixi

(Department of Pharmacy, Shaanxi Cancer Hospital, Xi'an, Shaanxi, China 710061)

Abstract: Objective To provide a reference for promoting and improving the national centralized drug procurement (NCDP). Methods A "centralized procurement working group" was established under the Hospital Pharmacy Management and Pharmacotherapy Committee, the organization guarantee mechanism was established, the work plan was formulated, and agreed procurement tasks were decomposed to departments and linked to performance. Monthly dynamic analysis was carried out to adjust the procurement task according to the actual use of each department. After the agreed procurement cycle, the drug consumption, the amount of sales, the number of prescriptions, the average drug cost per time, the intensity of use, the number of agreed tasks and other related indicators of "4+7" pilot, the first batch and the second batch of centralized procurement were compared and analyzed. Results After three procurement cycles, the sales amount of NCDP drugs in the hospital increased significantly, with an increase of 345.39%. The average completion rate of agreed procurement varieties was 316.85%, and the use amount of selected/non-selected drugs in NCDP was 230.52%. The prescriptions of selected drugs through "4+7" pilots and the first batch of NCDP to non-selected drugs were 9.60 times and 32.32 times. Conclusion All the selected drugs have completed the agreed procurement tasks, the consumption of the selected drugs had increased significantly compared with the same period of the previous year, and the cost of drugs has decreased significantly. The implementation of the NCDP policy has achieved positive progress and results, which has reduced the burden of patients on drug costs to a certain extent.

Key words: national centralized drug procurement; purchase with quantity; pharmaceutical administration

为深化医药卫生体制改革,完善药品价格形成机制,进一步减轻老百姓用药的经济压力,2019年1月,国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》(国办发〔2019〕2号),通过11个(简称“4+7”)城市的1年试点,在4个核心环节开展工作,一是探索完善市场价格形成机制,二是坚持国家组织、联盟采购、平台操作的工作机制,三是注重系统集成、综合配套,四是部门协调配合、强化保障措施,取得了满意的成效。2021年1月,国务院办公厅发布《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》(国办发〔2021〕2号),

要求相关部门常态化、制度化开展国家组织药品集中采购(简称“集采”)工作,要进一步扩大覆盖范围,逐步覆盖临床常用大部分药品。从既往各层面药品集采工作的经验来看,“只管降价、不管后续”的集采难以成功^[1]。故本次国家集采工作的重心在于“带量采购、以量换价”^[2],关键在于如何顺利落实集采药品的约定用量,从而保障此项举措的可持续性^[3]。医院是国家集采政策落地的终端环节,只有医院积极推动,国家集采药品才能最终惠及患者^[4-5]。本研究中探讨了本院落实国家集采政策过程中建立的各项管理制度及保障措施,在保障国家集采药

*基金项目:陕西省重点研发计划项目[2021SF-374]。

第一作者:何卫才,男,硕士,主管药师,研究方向为医院药事管理,(电子信箱)30017753@qq.com。

[△]通信作者:赵培西,男,博士,副主任药师,研究方向为医院药学及肿瘤药学,(电子信箱)593208018@qq.com。

品约定量的按时完成方面取得了满意效果。现将2年来的医院实施情况介绍如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从陕西省公共资源交易中心药械集中采购平台提取中选药品采购情况,以及从医院信息系统(HIS)提取医院“4+7”试点中选药品(2019年3月25日至2020年3月24日),第一批国家集采药品(2020年3月25日至2020年12月10日),第二批国家集采药品(2020年4月27日至2021年4月26日)中通用名相同的中选品种及非中选品种的采购和使用情况。其中中选品种是指通过国家质量和疗效一致性评价,由国家组织药品集中采购的中选品种共57个,在医院实际使用44个;非中选品种是指与中选品种通用名相同的其他生产企业的品种。对比分析集采药品用量、销售金额、处方数、次均药费、使用强度、约定任务量等相关指标,其中药品用量以用药频度(DDDs)计算,限定日剂量(DDD)值采用世界卫生组织(WHO)推荐值。

1.2 措施

1.2.1 组织保障

在医院药事管理与药物治疗学委员会下辖成立“集采药品专项工作组”,制订“我院落实采购和使用国家集中采购药品工作方案”,由分管副院长任组长,组员由医务、质控、药学、医保、审计核算、信息、门诊、外联宣传部等部门组成。明确各工作组职责和分工。实行科主任负责制,将任务量分配到科室,并与绩效挂钩。围绕保障供应、确保使用、关注不良反应3个监测内容确保集采任务的完成,以减轻患者用药的经济负担。

1.2.2 供应保障

优先采购使用中选品种,未完成中选品种合同量(年使用量60%)前每次下单按7:3采购中选品种和非中选品种,药学部做好药品采购计划,配送企业也积极响应采购订单,订单的配送满足率为100%,按要求,集采药品30d回款,和财务部门沟通,确保落实。

1.2.3 确保使用

宣传培训:加强医务人员的培训,做好电视、通知显示屏、宣传栏、微信等途径的宣传工作。

设置信息化特殊标识:HIS中在药品通用名称后面加上“集采”特殊标识,使临床医师在开具处方、药师审方调剂、护理人员执行医嘱和临床观察时起到有效提示作用。

在HIS中设置优先使用“提示”功能:《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》中要求“医疗机构须优先使用集采品种”。由于临床选用药品具有极高的专业性,在落实集采政策的过程中,医务人员是推进此项工作的核心。为引导医务人员优先使用集

采品种,我院在HIS中药品的通用名称后面添加“集采”后缀,并在开具医嘱界面预先设定医院集采品种及非中选品种目录,在开具非中选品种时弹框提示“请优先选用国家集采品种”。

监测分析干预:每月对使用比例进行监测分析,按实际情况进行动态调整,严格执行专项工作组会议讨论确定的各项调控、管理措施,贯彻一药一策,精准施策,以使购用情况符合规定。同时保留原研产品,以满足不同患者的需求。由于集采药品大部分为慢病患者用药,通过设置比例规则,既能鼓励医师引导新、老患者优先选用质优价廉的国家集采品种,又能满足部分对原研产品“情有独钟”的老患者的合理需求。

建立预警机制:定期对集采中选品种及非中选品种使用情况进行院、科两级的数据监测,对于使用量未达到要求的科室,下发温馨提示单,确保集采中选品种的优先使用。

加强处方审核和处方点评:提高中选品种的合理使用水平。

1.2.4 监测集采药品不良反应/事件

密切关注临床用药情况,做好不良反应监测工作,记录公众相关投诉。

2 结果

2.1 国家集采药品完成情况

我院涉及的第一批国家集采药品共16个品种,自2019年3月25日执行“4+7”试点工作以来,通过信息化手段,国家集采药品完成的比列呈逐步上升趋势(见图1),截至2020年3月24日,“4+7”试点(共计6种)已完成约定量的215.05%,截至2020年12月15日,第一批国家集采(即“4+7”试点续约)药品完成约定量的329.77%，“4+7”试点和第一批国家集采药品中选品种,均超额完成约定采购量,集采药品完成的比列呈逐步上升趋势(见图1)。

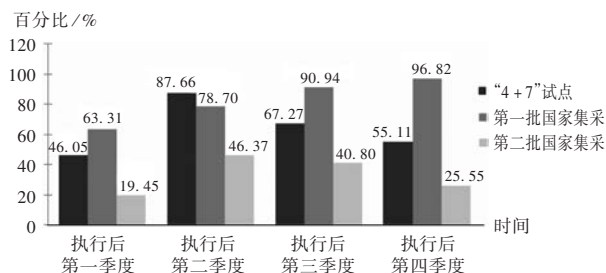


图1 国家集采药品完成情况

Fig. 1 The completion of NCDP drugs

截至2021年4月26日,我院第二批国家集采药品已完成约定量的132.17%,全部完成约定采购量,但相较于“4+7”试点和第一批国家集采药品的使用量呈下降趋势。

2.2 中选品种和非中选品种使用情况

在我国,控制药品费用的不合理增长一直是医改关

注的重点,高昂的原研药价格也是老百姓诟病“看病贵”的一大原因^[6]。通过集采政策,不仅中选品种价格降低,同时非中选品种(尤其是原研药)价格也大幅下降。国家集采政策执行后,我院国家集采中选品种的销售金额由2019年的3519439.45元明显提高到2020年的15675094.12元,涨幅(345.39%)远高于非中选品种(见图2)。

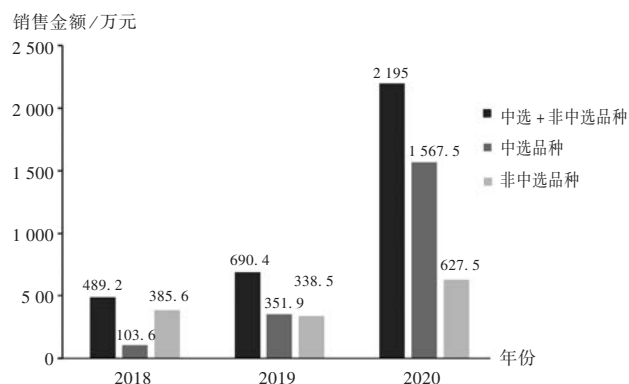


图2 集采中选及非中选品种使用情况比较

Fig.2 Comparison of the use of selected/non-selected drugs by NCDP

2.3 中选品种约定量完成明细

截至2021年4月26日,3个批次的国家集采中,我院共有约定采购量品种13种,均完成年度约定采购量,其中12个药品实际采购量高于约定采购量,表示其本周期用量高于前期用量。中选药品平均完成率316.85%,完成率最高的恩替卡韦胶囊达13487.00%(见表1)。同期,3批国家集采中选品种累计使用金额是未中选品种累计使用金额的230.52%(见表2)。

2.4 中选品种与非中选品种处方量比较

“4+7”试点中选品种处方数(7651张),为非中选品种处方数(797张)的9.60倍,第一批国家集采中选品种处方数(9374张),为非中选品种处方数(290张)的32.32倍。“4+7”试点和第一批国家集采中选品种及非中选品种均次费用分别为19.93%(563.39元/2827.31元)和19.82%(569.33元/2872.22元)。

2.5 药品使用强度和药品使用金额情况

“4+7”试点中选品种/非中选品种DDDs为4.38(3.37/0.77)。随着国家集采扩大范围为全国第一批集采,相关政策通过11个城市的试点进一步得到完善与成熟,医务人员的信心进一步增强,患者知晓率和满意度进一步提高,国家集采中选品种的DDDs进一步升至8.72,非中选品种的DDDs降至0.50,国家集采中选品种/非中选品种DDDs由4.38升至17.44。

2批国家集采的中选品种和非中选品种使用金额的比值从1.82(410.39万元/225.33万元)升至6.41(533.69万元/83.29万元),节约了大量医保资金,使更多患者得到了实惠。

表1 约定量完成情况

Tab.1 The completion status of the agreed procurement tasks

采购周期	药品名称	约定采购量	实际采购量	完成率(%)
“4+7”试点	瑞舒伐他汀钙片	3 108 片	7 085 片	227.96
	吉非替尼片	12 060 片	24 160 片	200.33
	氟比洛芬酯注射液	1 820 支	2 403 支	132.03
	盐酸右美托咪定注射液	2 105 支	3 406 支	161.81
	蒙脱石散	3 850 袋	8 553 袋	222.16
	注射用培美曲塞二钠	300 支	1 449 支	483.00
第一批国家集采	瑞舒伐他汀钙片	112 片	8 736 片	7 800.00
	恩替卡韦胶囊	196 粒	26 434 粒	13 487.00
	吉非替尼片	340 片	16 290 片	4 791.00
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	70 片	896 片	1 280.00
	盐酸右美托咪定注射液	111 支	2 944 支	2 652.00
	替吉奥胶囊	50 400 片	72 578 片	144.00
第二批国家集采	阿德福韦酯片	720 片	750 片	104.17

表2 集采中选/未中选品种使用金额比较(元)

Tab.2 Comparison of the use amount of selected/non-selected drugs in NCDP(CNY)

采购周期	药品名称	中选品种	未中选品种
“4+7”试点	瑞舒伐他汀钙片	5 516.72	2 732.51
	吉非替尼片	1 321 552.00	207 230.00
	氟比洛芬酯注射液	52 745.85	0
	盐酸右美托咪定注射液	460 180.00	22 084.72
	蒙脱石散	5 816.04	4 262.70
	注射用培美曲塞二钠	2 165 068.29	2 079 585.72
第一批国家集采	瑞舒伐他汀钙片	2 543.05	605.62
	恩替卡韦胶囊	7 258.77	9 736.44
	吉非替尼片	891 063.00	119 260.00
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	913.92	285.88
	盐酸右美托咪定注射液	391 552.00	5 882.82
	替吉奥胶囊	566 623.70	95 328.30
第二批国家集采	阿德福韦酯片	459.00	0

2.6 集采药品不良反应/事件

未发现中选药品的严重不良反应,未接到公众关于中选品种不良反应/事件相关投诉。

3 讨论

集采是国家医保局深化医改的重要措施,是推动药品研发、生产、采购领域全面改革的治本措施^[6-8],集采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^[3,9-10]。随着集采政策的常态化开展^[11],竞争充分的通过质量一致性评价品种纳入国家集采范围将成为常态,越来越多的临床常用药将进入国家集采,对于完善我国药品采购新机制、加速仿制药替代价格昂贵的原研药,控制不合理药品费用支出、缓解医保基金压力非常重要^[12]。

我院集采经过3个采购周期,全部中选品种均完成约定采购量的采购。很好地贯彻了国家组织药品集中采购相