

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.01.003

国家组织药品集中采购对耐药结核病患者药物可负担性的影响*

郑梅琴,刘 硕,许 瑞,李 芃,郭振勇[△]

(首都医科大学附属北京胸科医院药学部,北京 101149)

摘要:目的 探讨国家组织药品集中采购(简称集采)政策对耐药结核病患者药物可负担性的影响。方法 根据《耐药结核病化学治疗指南(2019年简版)》和药品说明书,按体质量50 kg成年人估算服药日剂量,参照北京市药品阳光采购平台和医院信息系统中的药品价格,测算集采政策实施前后耐药结核患者的疗程费用,以灾难性医疗支出(指家庭的医疗支出占家庭可支付能力的比重 $\geq 40\%$)为指标评估耐药结核患者的药物可负担性。结果 对利福平敏感的耐药结核患者的疗程费用为(0.40~0.88)万元,乙胺丁醇的价格在集采政策实施后下降了42.86%,但组合治疗方案的总疗程费用相差不大;耐多药结核患者的疗程费用由集采政策实施前的(3.38~42.83)万元降为集采政策实施后的(2.85~21.04)万元,其中含有利奈唑胺的治疗方案的疗程费用降幅为31.68%~50.88%。48个耐多药结核病治疗组合方案中,造成灾难性医疗支出的组合方案由集采政策实施前的38个降至集采政策实施后的17个。城镇患者的药品支出占家庭可支配收入的比例由集采政策实施前的20.77%~102.43%降至集采政策实施后的19.74%~48.51%,造成灾难性医疗支出的治疗方案由集采政策实施前的9个降至集采政策实施后的5个;农村患者的药品支出占家庭可支配收入的比例由集采政策实施前的54.91%~270.83%降至集采政策实施后的52.19%~128.27%,但所有组合方案均会造成灾难性医疗支出。结论 国家集采政策可在降低药品费用的同时降低个人自付费用,但二线抗结核药品价格仍较高,给耐多药结核病患者带来了较大的经济负担,且农村患者的情况更严峻。

关键词:耐药结核病;国家组织药品集中采购;药品费用;灾难性医疗支出;药物可负担性

中图分类号:R956

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)01-0008-04

Effect of National Centralized Drug Procurement on Drug Affordability for Drug - Resistant Tuberculosis Patients

ZHENG Meiqin, LIU Shuo, XU Rui, LI Peng, GUO Zhenyong

(Department of Pharmacy, Beijing Chest Hospital, Capital Medical University, Beijing, China 101149)

Abstract: Objective To investigate the effect of the national centralized drug procurement (hereinafter referred to as centralized procurement) policy on drug affordability for drug - resistant tuberculosis patients. **Methods** According to the *Guidelines for Chemical Treatment of Drug - Resistant Tuberculosis* (2019 Simplified Edition) and the drug instructions, the daily dose was estimated according to the body - weight of 50 kg adults. According to the price of drugs in the Beijing Drug Sunshine Procurement Platform and the hospital information system (HIS) were referred, the treatment costs for drug - resistant tuberculosis before and after the implementation of the centralized procurement policy were calculated. The drug affordability of drug - resistant tuberculosis patients was assessed by catastrophic medical expenditure (referring to the proportion of the family's medical expenditure to the family's affordability $\geq 40\%$). **Results** The costs of treatment for drug - resistant tuberculosis patients who were sensitive to rifampicin was 4 000 - 8 800 CNY. The price of ethambutol decreased by 42.86% after the implementation of the centralized procurement policy, but there was little difference in the total treatment cost of the combined treatment plans. The treatment costs for patients with multi - drug resistant tuberculosis had been reduced from 33 800 - 428 300 CNY before the implementation of the centralized procurement policy to 28 500 - 210 400 CNY after the implementation of the centralized procurement policy, among which the treatment cost of the combination plans containing linezolid decreased by 31.68% - 50.88%. Among the 48 combination plans for the treatment of multi - drug resistant tuberculosis, the combination plans that caused catastrophic medical expenditures dropped from 38 plans before the implementation of the centralized procurement policy to 17 plans after the implementation of the centralized procurement policy. The proportion of urban patients' expenditure on medicines in household disposable income decreased from 20.77% - 102.43% before the implementation of the centralized procurement policy to 19.74% - 48.51% after the implementation of the centralized procurement policy. The combination of treatment plans that caused catastrophic medical expenditure was decreased from nine plans before the implementation of the centralized procurement policy to five plans after the implementation of the centralized procurement policy. The proportion of rural patients' drug expenditures in household disposable income had decreased from 54.91% - 270.83% before the implementation of the centralized procurement policy to 52.19% -

*基金项目:国家科技重大专项课题[2017ZX09304009]。

第一作者:郑梅琴,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)010-89509095(电子信箱)zmqsea@163.com。

[△]通信作者:郭振勇,男,博士,主任药师,研究方向为临床药学,(电话)010-89509099(电子信箱)guozhenyong0425@sina.com。

128.27% after the implementation of the centralized procurement policy, but all the combination plans would cause catastrophic medical expenditure. **Conclusion** The national centralized drug procurement policy can reduce the cost of drugs while reducing the cost of personal expenses. However, the price of second-line antituberculosis drugs is still high, which brings a great economic burden to patients with multi-drug resistant tuberculosis, and the situation of rural patients is more severe.

Key words: drug-resistant tuberculosis; national centralized drug procurement; drug costs; catastrophic medical expenditures; drug affordability

结核病自2007年以来一直位居单一传染性疾病死亡原因之首。据世界卫生组织估算,30个结核病高负担国家的新发患者数占全球患者数的86%,中国占8.4%,位居第三。2019年,全球新发结核病患者中,约3.3%的新发患者和18.0%的复治患者对利福平耐药。全球利福平耐药结核病患者数约为46.5万例,其中耐多药结核病约占78%,中国约6.5万例,占14%,位居第二^[1]。耐药结核病治疗的可选药物少且价格昂贵,直接影响患者对药物的可获得性及治疗依从性,降低了治疗的成功率,严重影响患者的生存情况和国家结核病防治效果。目前,耐药结核病治疗药物的可负担性研究大多从临床角度开展,关于患者的经济负担研究多侧重于医疗保险数据库的实证分析或问卷调查,对完整治疗方案下的费用测算研究^[2-3]也少见。随着国家组织药品集中采购(简称集采)、新医保政策的实施及新药上市等,耐多药结核病的治疗费用变化较大。本研究中按《耐药结核病化学治疗指南(2019年简版)》(简称《2019年版指南》)推荐的治疗方案^[4],分别测算了集采政策实施前后(简称集采前后)耐药结核病患者的疗程费用,分析了集采政策对耐药结核病患者药物可负担性的影响,为制订相关药物保障政策提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 药品价格及来源

药品使用剂量根据药品说明书和《2019年版指南》中推荐的剂量确定^[4],日剂量按体质量50 kg成年人估算,药品价格源于北京市药品阳光采购平台和我院医院信息系统(HIS)。详见表1。

1.2 治疗方案与研究方法

化学治疗方案制订与选药原则参照《2019年版指南》,常用抗结核注射剂包括链霉素、卡那霉素、卷曲霉素和阿米卡星,本研究中仅选用在北京市药品阳光采购平台上长期稳定供应的阿米卡星组成注射期耐药结核病治疗方案。另外,本研究中仅测算含有集采的4种抗结核病药物(异烟肼、莫西沙星、乙胺丁醇、利奈唑胺)的耐药结核病治疗方案的药品疗程费用。

假设《2019年版指南》推荐的治疗方案为药物a,b,c...x,联合使用n个月,几种药物的日剂量分别为 $D_a, D_b, D_c \dots D_x$,规格分别为 $S_a, S_b, S_c \dots S_x$,各规格的单价分

表1 《2019年版指南》推荐抗结核病药品价格、日剂量及日费用
Tab.1 The drug prices, daily doses and daily costs recommended by the Guidelines for Chemical Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis (2019 Simplified Edition)

药品名称	日剂量	单价/规格(元/g)		日费用(元)	
		集采前	集采后	集采前	集采后
异烟肼	0.30 g	0.68/0.1	0.03/0.1	2.04	0.09
高剂量异烟肼	0.60 g			4.08	0.18
乙胺丁醇	1.00 g	0.21/0.25	0.12/0.25	0.84	0.48
莫西沙星	0.40 g	21.57/0.4	2.22/0.4	21.57	2.22
利奈唑胺	0.60 g	329.69/0.6	31.25/0.6	329.69	31.25
左氧氟沙星	0.50 g	3.16/0.1		15.80	
贝达喹啉	0.4 g/d, 2周+每周0.6 g, 22周	350/0.1		1400/300	
氟法齐明	0.2 g/d, 8周后减量 为0.1 g/d	38/0.05		152/76	
环丝氨酸	0.75 g	27.2/0.25		81.6	
吡嗪酰胺	1.75 g	0.56/0.25		3.92	
利福平	0.60 g	0.39/0.15		1.56	
阿米卡星	0.60 g	2.6/0.2		7.80	
丙硫异烟胺肠溶片	0.80 g	0.48/0.1		3.84	

别为 $P_a, P_b, P_c \dots P_x$,则疗程药品费用计算公式为:疗程药品费用 $= (D_a / S_a \times P_a + D_b / S_b \times P_b + D_c / S_c \times P_c \dots + D_x / S_x \times P_x) \times (n / 12 \times 365)$ 。

通过查阅《2020中国统计年鉴》^[5],获取我国2019年居民人均可支配收入,按平均每户家庭人口数3.1人(第6次全国人口普查)计算耐药结核病患者总疗程自付费用占家庭可支配收入的比例。以灾难性医疗支出即家庭的医疗支出占家庭可支付能力的比重不低于40%为指标评估耐药结核病患者的药物可负担性。

2 结果

2.1 耐药结核病疗程费用测算及分析

由表2可知,耐多药结核病药物治疗费用组成中,价格贵、疗程长药品的费用占比大;集采前,疗程费用主要集中在莫西沙星、氟法齐明、贝达喹啉、利奈唑胺和环丝氨酸;集采后,莫西沙星和利奈唑胺的疗程费用分别降低89.71%和90.52%,耐多药结核病的疗程费用主要集中在贝达喹啉、氟法齐明和环丝氨酸。

表2 常用抗耐药结核病药物疗程费用

Tab.2 The treatment cost of commonly used anti - drug - resistant tuberculosis drugs

药品名称	治疗时间	医保类别	疗程费用(元)		自付费用(元)	
			集采前	集采后	集采前	集采后
利奈唑胺	6个月	乙	60 168	5 703	19 555.60	1 854.48
	20个月		200 561	19 010	65 182.32	6 178.25
莫西沙星	18个月	甲	11 810	1 215	2 952.50	303.75
高剂量异烟肼	18个月	甲	2 234	99	558.50	24.75
异烟肼	18个月	甲	1 117	49	279.25	12.25
乙胺丁醇	18个月	甲	460	263	115.00	65.75
吡嗪酰胺	18个月	甲		2 146		537.65
氯法齐明	18个月	甲		45 499		11 374.75
阿米卡星	6个月	甲		1 424		356.00
丙硫异烟胺肠溶片	18个月	甲		2 102		525.50
左氧氟沙星	18个月	甲		8 651		2 162.75
利福平	18个月	甲		854		213.50
贝达喹啉	6个月	乙		65 800		21 385.00
环丝氨酸	18个月	乙		44 676		14 519.70

注:药品费用报销比率以医保甲类药品25.00%、乙类药品32.50%计。

Note:The reimbursement rate of drug costs is calculated based on 25.00% of the medical insurance category A drugs and 32.50% of the category B drugs.

根据《2019年版指南》分别测算集采前后对利福平敏感耐药结核病和耐多药结核病2种价格体系下的疗程费用。详见表3和表4。

由表3可知,对利福平敏感的耐药结核病治疗方案中,仅对异烟肼耐药时,《2019年版指南》推荐方案为给予6~9个月的R-Z-E-Lfx;同时对异烟肼等2种一

表3 集采前后对利福平敏感耐药结核病治疗方案的疗程费用

Tab.3 Comparison of the cost of the treatment plans for drug - resistant tuberculosis patients who were sensitive to rifampicin before and after the implementation of the centralized procurement policy

方案	治疗时间	疗程费用(元)		节省费用(元)
		集采前	集采后	
R-Z-E-Lfx	6个月	4 037	3 971	66
	9个月	6 055	5 957	98
Am-R-Lfx-Z-E+R-Lfx-Z-E	3个月+9个月	8 786	8 654	132

注:R为利福平,Z为吡嗪酰胺,E为乙胺丁醇,Lfx为左氧氟沙星,Am为阿米卡星。表4同。

Note:R is rifampicin,Z is pyrazinamide,E is ethambutol,Lfx is levofloxacin,and Am is amikacin(for Tab.3 and Tab.4).

线抗结核药物耐药时,推荐方案为3个月强化期Am-R-Lfx-Z-E,加9个月继续期R-Lfx-Z-E。以上治疗方案中含有1种集采药品乙胺丁醇,其价格在集采后下降了42.86%,但乙胺丁醇在总疗程费用中占比较小,故对总疗程费用影响不大。

由表4可知,耐多药结核病治疗方案中,总例均费用集采前为17.38万元,集采后为12.59万元,节省了4.79万元。由表4可知,治疗耐多药结核病需选择二线抗结核药物,整个疗程延长到18~24个月,疗程费用区间由集采前的(3.38~42.83)万元降至集采后的(2.85~21.04)万元,其中含有利奈唑胺的治疗方案的疗程费用下降最明显,降幅为31.68%~50.88%。

2.2 耐药结核病疗程费用可负担性

根据《2020中国统计年鉴》,我国2019年居民人均可支配收入为30 733元,其中,城镇居民的人均可支配收入为42 359元,农村居民的人均可支配收入为16 021元^[5]。

表4 集采前后耐多药结核病治疗方案的疗程费用

Tab.4 The treatment cost of multi - drug resistant tuberculosis treatment plan before and after the implementation of the centralized procurement policy

治疗方案	治疗时间	疗程费用(万元)		节省费用(万元)
		集采前	集采后	
Mfx-Lzd-Cfz-Cs-E+Mfx-Cfz-Cs-E	6个月+12个月	16.26	9.74	6.52
Mfx-Lzd-Cfz-Cs-E+Mfx-Cfz-Cs-E	6个月+14个月	17.36	10.71	6.65
Lfx(Mfx)-Bdq(Lzd)-Cfz-Cs-Z(E,Pto)+Lfx(Mfx)-Cfz-Cs-Z(E,Pto)	6个月+12~14个月	15.95~18.11	9.74~16.93	1.18~6.21
Mfx(Lfx)-Cfz-Cs-Am-Pto(E,Z)+Mfx(Lfx)-Cfz-Cs-Pto(E,Z)	6个月+12~14个月	10.07~11.67	9.31~11.11	0.56~0.76
Bdq-Lzd-Cfz-Cs-Pto+Lzd-Cfz-Cs-Pto	6个月+14个月	36.85	18.69	18.16
Bdq-Lzd-Cfz-Cs-Pto+Lzd-Cfz-Cs-Pto	6个月+18个月	42.82	21.04	21.78
Bdq-Lzd-Cfz-Cs-Z+Lzd-Cfz-Cs-Z	6个月+14个月	36.85	18.70	18.15
Bdq-Lzd-Cfz-Cs-Z+Lzd-Cfz-Cs-Z	6个月+18个月	42.83	21.04	21.79
Lzd-Cfz-Cs-Am-Z-Pto+Cfz-Cs-Z-Pto	6个月+14~18个月	16.61~18.62	11.16~13.17	5.45
Lfx(Mfx)-Bdq(Lzd)-Cfz-Cs-Z(Pto)+Lfx(Mfx)-Cfz-Cs-Z(Pto)	6个月+12~14个月	16.11~18.11	9.92~16.93	1.18~6.19
Am-Mfx-Pto-Cfz-Z-高剂量H-E+Mfx-Cfz-Z-E	4~6个月+5个月	3.38~4.10	2.85~3.45	0.53~0.15

注:Mfx为莫西沙星,Lzd为利奈唑胺,Bdq为贝达喹啉,Cfz为氯法齐明,Pto为丙硫异烟胺,Cs为环丝氨酸,H为异烟肼。

Note:Mfx is moxifloxacin,Lzd is linezolid,Bdq is bedaquiline,Cfz is clofazimine,Pto is propionamide,Cs is cycloserine,and H is isoniazid.

根据2019年我国居民的人均可支配收入水平,在所测算的48个耐多药结核病治疗组合方案中,集采前,只有10个组合方案的疗程费用低于灾难性医疗支出,治疗组合方案疗程费用支出与家庭可支配收入比率为28.63%~141.19%。集采后,疗程费用在灾难性医疗支出的组合方案中增加到了31个,医疗支出占比为27.21%~66.87%。

对于城镇居民,集采前,9个治疗组合方案会导致耐药结核病患者发生灾难性医疗支出,医疗支出占比为20.77%~102.43%;集采后,导致灾难性医疗支出的组合方案降至5个,医疗支出占比为19.74%~48.51%。对于农村居民,医疗支出占比由集采前的54.91%~270.83%降至集采后的52.19%~128.27%,但所有治疗组合方案均会导致耐多药结核病患者发生灾难性医疗支出。

3 讨论

结核病是一种慢性疾病,疗程长,患者服药依从性差。治疗疗程中,普通结核病为6~8个月,耐多药结核病为18~24个月,广泛耐药需36个月。结核病多发于贫困地区,耐多药结核病可选择的治疗药物少且价格昂贵,疗程费用是普通结核病的几十倍,沉重的医疗负担限制了药物的可负担性及服药依从性,使治愈率较低的耐多药结核病的防治形势变得更加严峻。耐多药结核病的治疗和管理不仅是个人和家庭的问题,也是社会公共卫生问题,一旦患者因经济问题未能治愈,就可能成为传染源,故应重视耐多药结核病的治疗费用问题。国家及个人医疗费用总支出中,药品支出占比较大。2018年11月14日起,开展集采和使用试点工作,旨在通过降低药价,减轻患者的药费负担^[6-8]。目前,纳入集采的抗结核药物有异烟肼、乙胺丁醇、莫西沙星和利奈唑胺,其中指南推荐的A组药物莫西沙星和利奈唑胺的价格降幅分别为89.71%和90.52%,对耐多药结核患者的疗程费用影响较大,特别是利奈唑胺,集采后其所包含治疗组合方案的整个疗程费用降幅达31.68%~50.88%。依据我国2019年全国居民和城镇居民的人均收入水平,集采后耐多药结核病治疗药物组合方案疗程费用致灾难性医疗支出的方案比例有所下降,表明患者对可选方案的获得性有所提高,政策的实施可使患者获益。但相对农村居民的人均收入,虽然整体费用大幅

下降,但依然超出了农村居民的可承受范围,所有组合方案均

会导致灾难性医疗支出。但该类人群在耐多药结核病患者中占比最大,目前仅有4种抗结核药品进入集采目录,无法满足患者的治疗需要。后续国家集采目录若能纳入价格较高的贝达喹啉、氯法齐明和环丝氨酸,无疑将会极大地提高农村耐多药结核病患者对治疗药物组合方案的可获得性,以及治疗规范性和治愈率,减少传染源。

此外,2020年10月1日起,耐多药结核病在北京被纳入基本医疗保险门诊特殊病种支付政策范围,报销比例大大提高,以城乡居民为例,门诊报销比例由50%提高至75%,医保中心对特殊病门诊报销加上住院费报销的封顶线也提高至25万元,这对绝大多数需在门诊治疗的耐多药结核病患者有极大利好。

综上所述,国家集采政策可在降低药品费用的同时降低个人自付费用,但二线抗结核药品价格仍较高,给耐多药结核病患者带来了较大的经济负担,且农村患者的情况更严峻。通过降低药品价格,将高价格药品纳入医保及增加医保报销比例,可从经济方面提高耐多药结核病患者对治疗药物的可获得性和治疗依从性。我国作为耐多药结核病高负担国家,应采取完善的医疗保障措施,减少耐多药结核患者的自付费用,提升药物的可负担性,解决耐多药结核病防治的重大问题。

参考文献

- [1] World Health Organization. Global tuberculosis report 2020[EB/OL]. (2020-10-15)[2021-02-01]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240013131>.
- [2] 刘昭,申丽君,张帆,等.不同价格场景下二线抗结核药品疗程费用及总费用测算[J].中国药物经济学,2019,14(8):13-18.
- [3] 申丽君,王艺瞳,李雪,等.基于疗程费用测算耐药结核病患者药物负担[J].中国防痨杂志,2019,41(9):962-967.
- [4] 中国防痨协会.耐药结核病化学治疗指南(2019年简版)[J].中国防痨杂志,2019,41(10):1025-1073.
- [5] 国家统计局.2020中国统计年鉴[M/OL].北京:中国统计出版社,2020[2021-02-01]. <http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2020/indexch.htm>.
- [6] 宁艳阳.“4+7”药品带量采购面对的三个问题[J].中国卫生,2019(9):32-34.
- [7] 安扬,唐婧,毛乾泰,等.国家组织药品集中采购对医保患者的影响及药物经济学评价[J].临床药物治疗杂志,2020,18(11):10-13.
- [8] 张叶暄,虞忠,李果果,等.中国处方药市场挑战及应对策略探讨[J].中国药业,2020,29(20):12-15.

(收稿日期:2021-04-09;修回日期:2021-07-23)

