

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.09.008

武汉某医院国家“4 + 7”试点扩围抗高血压药品使用情况分析

钟建勋,王 涛,雷 云,郑 艳,林 红[△]

(武汉大学中南医院,湖北 武汉 430070)

摘要:目的 为抗高血压药品国家组织药品集中采购(简称集采)政策的制订提供参考。方法 收集国家“4 + 7”试点扩围中选抗高血压药品及与之对应的在用同通用名抗高血压药品在武汉某医院实行“4 + 7”试点扩围前后1年的相关用药数据,采用药物经济学方法对药品价格、用药数量、用药金额、用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)等数据进行回顾性分析。结果 “4 + 7”试点扩围后,中选抗高血压药品的价格平均降幅达61.94%,最高降幅达80.00%;用量平均增长51.49%;用药金额增长39.49%。同通用名非中选药品的用量平均下降17.83%;用药金额平均下降8.49%,且整体呈下降趋势。实际节省药品费用150.74万元,节省医保资金108.29万元。结论 “4 + 7”试点扩围作为集采制度改革的重要举措,切实减轻了患者的药品费用负担,节省了医保资金,可以不断推进,并不断扩大集采范围。

关键词:国家组织药品集中采购;国家“4 + 7”试点扩围;抗高血压药品;用药频度;限定日费用

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)09-0031-04

Use of Antihypertensive Drugs in the National “4 + 7” Pilot Expansion in a Hospital in Wuhan

ZHONG Jianxun, WANG Tao, LEI Yun, ZHENG Yan, LIN Hong

(Zhongnan Hospital of Wuhan University, Wuhan, Hubei, China 430070)

Abstract: **Objective** To provide a reference for the formulation of national centralized drug procurement (NCDP) policy of antihypertensive drugs. **Methods** The relevant medication data of antihypertensive drugs selected in the national “4 + 7” pilot expansion and the corresponding antihypertensive drugs with the same general name in use in one year before and after the implementation of the “4 + 7” pilot expansion in a hospital in Wuhan was collected. The data of drug price, the quantity of drug use, the amount of drug use, the defined daily doses (DDDs) and the defined daily cost (DDC) was analyzed retrospectively by the pharmacoeconomics method. **Results** After the implementation of “4 + 7” pilot expansion, the average decline of the price of the selected antihypertensive drugs was 61.94% with a maximum falling rate of 80.00%, the quantity of drug use increased by 51.49% on average, and the amount of drug use increased by 39.49%. The quantity of non-selected antihypertensive drugs with the same general name decreased by 17.83% on average, the amount of drug use increased by 8.49% on average and the overall trend showed a downward trend. The actual cost of drugs was saved by 1.507 4 million CNY, and the medical insurance fund was saved by 1.082 9 million CNY. **Conclusion** As an important measure of the reform of NCDP system, the “4 + 7” pilot expansion has effectively reduced the drug cost burden of patients and saved medical insurance fund, which can be continuously promoted, and the range of NCDP can be continuously expanded.

Key words: national centralized drug procurement; national “4 + 7” pilot expansion; antihypertensive drug; DDDs; DDC

为促进国家组织药品集中采购(简称集采)试点城市的推行结果惠及全国人民,引导医药产业健康发展,国家医疗保障局等九部门出台了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发[2019]56号,以下简称《意见》),要求在全国范围内推广集采和使用试点的药品集采模式。湖北省积极响应,相继出台了《省医疗保障局关于印发全面落实国家组织药品集中带量采购和使用试点扩围工作实施方案的通知》(鄂医保发[2019]63号)、《省医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点扩围医保配套措施的实施意见》(鄂医保发[2019]64号)等文件。国家“4 + 7”试点扩围共中选25个药品,其中抗高血压药品7种,占比最大。故本研究选取“4 + 7”试点扩围中选抗高血压药品和我院在用同通用名抗高血压药品进行用药情况分析,探讨“4 + 7”试点扩围对相关药品用量、用药金额和医保资金的影响,为下一步集采政策的制订

提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选择我院国家“4 + 7”试点扩围中选抗高血压药品及与之对应的在用同通用名抗高血压药品,共12家企业的16个产品,含7种药品9个规格,包括依那普利、厄贝沙坦氢氯噻嗪、厄贝沙坦、氨氯地平、氯沙坦钾、福辛普利钠、赖诺普利。所有数据均来源于我院的医院信息系统(HIS)和医院SDP平台,本研究中的数据采集时段设为“4 + 7”试点扩围前后1年,即2018年12月14日至2019年12月14日(扩围前)和2019年12月15日至2020年12月15日(扩围后),采集该时段内相关药品的用药数据,包括药品价格、用药数量、用药金额等。

1.2 方法

采用Excel软件对采集的数据进行对比分析,计算占比、构成比、增长率等。其中,药品用量用片计算,药

第一作者:钟建勋,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电话)027-67811781(电子信箱)zhongjianxun1989@live.cn。

[△]通信作者:林红,大学本科,主管药师,研究方向为药品供应保障,(电话)027-67812605(电子信箱)2195649120@qq.com。

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,并参考《新编药理学》(第18版)^[1]、《中国高血压防治指南》(2018年修订版)^[2]及相关药品说明书确定(见表1),并计算用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)。DDDs=某药的消耗总剂量/该药的DDD值,DDD值越大说明该药的临床使用频率越高;DDC=某药的销售总额/该药的DDDs值,反映药品的总体价格水平,可作医保基金支付的数据参考^[3]。实际节省金额=(扩围前DDC-扩围后DDC)×扩围后DDDs,医保节省费用=实际节省金额×医保平均报销比例。式中,医保平均报销比例为71.84%。

表1 国家“4+7”试点扩围中选抗高血压药品DDD(mg)
Tab.1 DDD of antihypertensive drugs selected in the national "4+7" pilot expansion(mg)

通用名	DDD	通用名	DDD
依那普利	10	氯沙坦钾	50
厄贝沙坦氢氯噻嗪	300/25	福辛普利钠	15
厄贝沙坦	150	赖诺普利	10
氨氯地平	5		

2 结果

2.1 价格变化

所有药品价格平均降幅为37.81%(伊达力扩围前该院未使用,故不纳入计算),降幅最大的为赖诺普利,

达80.00%;中选药品价格均下降,平均降幅为61.94%;非中选同通用名药品价格受扩围影响,也有明显下降,平均降幅为21.73%。氨氯地平片(商品名亚尼安,国药准字H20183234,规格为每片5mg),单片价格0.07元,为本次集采药品单片价格最低。16个产品中,原研药品平均降幅35.18%,最高降幅药品为厄贝沙坦氢氯噻嗪片(商品名安博诺,国药准字J20130041,规格为每片150mg/12.5mg),降幅达74.02%。详见表2。

2.2 用量变化

中选药品用量占比均增加,平均增幅为51.49%。非中选同通用名药品用量占比平均降幅为17.83%,整体呈下降趋势。其中,同通用名非中选药品氨氯地平片(商品名络活喜,国药准字H20093660,规格为每片10mg)和氯沙坦钾片(商品名科素亚,国药准字H20000371,规格为每片50mg)用量占比增加,其他药品用量占比均下降,下降部分由中选药品替代。详见表2。

2.3 金额变化

中选药品的金额占比均增加,平均增幅为39.49%;非中选同通用名药品金额占比平均降幅为8.49%,整体呈下降趋势。其中,厄贝沙坦片(商品名安博维,国药准字H20140006,规格为每片150mg),氨氯地平(商品名络活喜,国药准字H20093660,规格为每片10mg),氯沙坦钾片(商品名科素亚,国药准字

表2 国家“4+7”试点扩围中选抗高血压药品及同通用名药品扩围前后价格、用量、金额变化
Tab.2 Changes of price,quantity and amount of antihypertensive drugs selected in the national "4+7" pilot expansion and the other drugs with the same general name before and after the expansion

通用名	商品名	规格 (mg/片)	价格			用量占比(%)			金额占比(%)		
			扩围前(元/片)	扩围后(元/片)	降幅(%)	扩围前	扩围后	增幅	扩围前	扩围后	增幅
依那普利	依苏*	10	0.9655	0.5581	42.20	0	100.00	100.00	0	100.00	100.00
厄贝沙坦氢氯噻嗪	安博诺*	150/12.5	4.1770	1.0850	74.02	43.10	93.24	50.14	54.96	85.24	30.28
	依伦平	150/12.5	2.5930	2.5930	0	56.90	6.76	-50.14	45.04	14.76	-30.28
厄贝沙坦	伊达力*	150		0.2658		0	33.48	33.48	0	5.84	5.84
	吉加	150	1.0710	0.6986	34.77	38.19	14.26	-23.93	12.86	5.33	-7.53
	安博维	150	4.4840	3.1770	29.15	61.81	52.26	-9.55	87.14	88.83	1.69
氨氯地平	亚尼安*	5	0.1489	0.0700	52.99	0	12.42	12.42	0	0.35	0.35
	络活喜	5	4.2690	3.4300	19.65	29.37	1.15	-28.22	37.39	1.61	-35.78
	雅氏达	5	1.2370	1.2370	0	21.54	7.01	-14.53	7.94	3.54	-4.40
	络活喜	10	7.4690	5.8310	21.93	49.09	79.42	30.33	54.67	94.50	39.83
氯沙坦钾	倍怡*	50	2.1430	1.0240	52.22	0	22.87	22.87	0	6.79	6.79
	科素亚	100	7.2570	6.5560	9.66	63.28	20.96	-42.32	52.14	19.92	-32.22
	科素亚	50	5.7400	4.5000	21.60	36.72	56.17	19.45	47.86	73.29	25.43
福辛普利钠	蒙诺*	10	2.8300	0.8429	70.22	45.83	87.37	41.54	54.39	87.56	33.17
	雅利	10	2.0100	0.8286	58.78	54.17	12.63	-41.54	45.61	12.44	-33.17
赖诺普利	诺朴利*	10	1.1520	0.2303	80.00	0	100.00	100.00	0	100.00	100.00

注:为国家“4+7”试点扩围中选药品。

Note:* refers to the antihypertensive drugs selected in the national "4+7" pilot expansion.

H20000371,规格为每片 50 mg)扩围后的金额占比均增加,其他非中选药品金额占比均下降,下降部分主要由中选药品替代。详见表 2。

2.4 DDDs 和 DDC 变化

由图1可见,扩围中选药品 DDDs 均增加;非中选药品除氨氯地平片(商品名络活喜,国药准字 H20093660,规格为每片 10 mg)和氯沙坦钾片(商品名科素亚,国药准字 H20000371,规格为每片 50 mg)的 DDDs 增加;其余非中选药品的 DDDs 均降低,最大降幅为 96.35%,平均降幅为 73.06%。

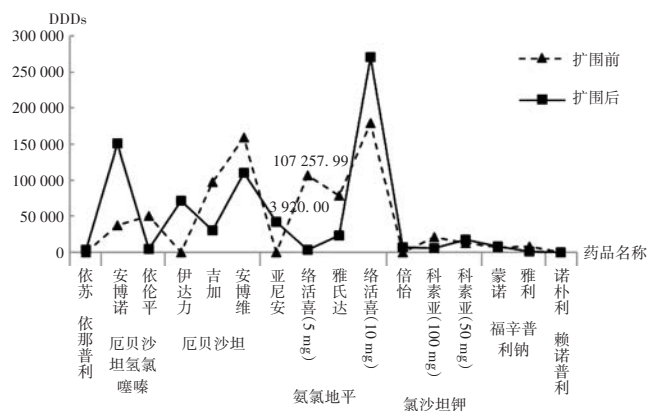


图1 国家“4+7”试点扩围中选抗高血压药品及同通用名药品
扩围前后DDDs变化

Fig. 1 Changes of DDDs of antihypertensive drugs selected in the national "4 + 7" pilot expansion and the other drugs with the same general name before and after the expansion

由图2可见,中选药品DDC均下降,其中厄贝沙坦氢氯噻嗪片(商品名安博诺,国药准字J20130041,规格为每片150 mg/12.5 mg)和福辛普利钠片(商品名蒙诺,国药准字H19980197,规格为每片10 mg)扩围前我院有使用记录,扩围后2种药品DDC分别下降88.62%和70.35%,且安博诺DDC从扩围前的最高值8.35元/日

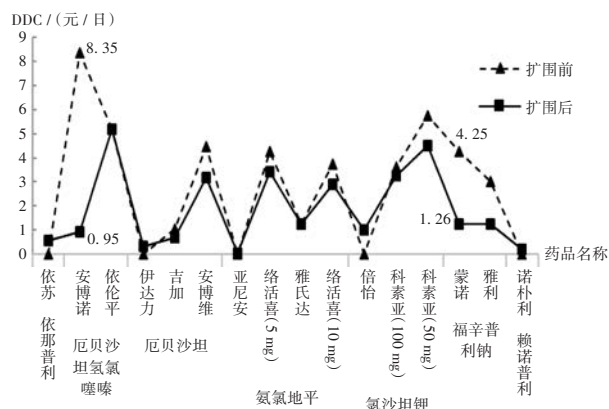


图2 国家“4+7”试点扩围中选抗高血压药品及同通用名药品
扩围前后DDC变化

Fig. 2 Changes of DDC of antihypertensive drugs selected in the national "4 + 7" pilot expansion and the other drugs with the same general name before and after the expansion

降至扩围后的0.95元/日,降幅最大;非中选药品除了厄贝沙坦氢氯噻嗪片(商品名依伦平,国药准字H20057227,规格为每片150 mg/12.5 mg)DDC不变外,其他均下降,平均降幅为21.72%。

2.5 费用节省情况

中选药品及同通用名药品在扩围后1年内实际节省费用150.74万元,医保资金节省108.29万元(平均报销比例为71.84%);扩围前人均费用为0.1349万元,扩围后人均费用为0.0879万元,降低0.047万元。

3 讨论

3.1 抗高血压药品集采及扩围的必要性

高血压为常见慢性疾病,抗高血压药在我国需求量极大^[4]。我国抗高血压药品治疗领域主要以原研进口药为主,其质量可靠、疗效确切,但价格普遍偏高。国产仿制药虽然市场潜力较大,但产品市场竞争力差,患者认可度不高,且价格较原研进口产品并无明显优势,导致患者个人费用和医保基金负担仍较重^[5-7]。基于此,国家开始学习欧美等发达国家减轻人民药费负担和节约医保资金的方法^[8],并于2019年率先在11个城市试点实施以通过仿制药质量和疗效一致性评价为准入门槛的集采政策^[9],随后又开展试点扩围工作^[10],湖北省于2019年12月15日开始执行国家“4+7”试点扩围。

3.2 国家“4+7”试点扩围对抗高血压药品量价及金额的影响

国家“4+7”试点扩围,中选药品价减量增。其中,依那普利和赖诺普利扩围前我院无使用记录,扩围后我院对于该通用名下药品只采购中选2家企业的相关药品,故此2种药品用量占比为100.00%。由表2可见,中选药品的用量占比平均增幅为51.49%,说明原使用药品有超过1/2的用量被中选药品所替代,可能有如下原因:1)医院积极响应国家相关政策,从医院层面保障中选药品的临床使用;2)医师用药习惯慢慢地向国家过评药品转变,且集采药品的质量和疗效得到了认可;3)医保支付标准变动,集采后医保支付标准动态调整,未中选药品医保支付标准逐步向中选药品的支付标准靠拢,使得原研进口药品自付比例增加,用药选择上更倾向于集采中选药品。

对于非中选药品,氨氯地平片(络活喜,10 mg)用量占比增加30.33%,氯沙坦钾片(商品名科素亚,50 mg)用量占比增加19.45%,可能有如下原因:1)非中选药品价格联动,受中选药品价格大幅下调影响,原研药品也采取降价方式响应政策而维护现有市场份额,氨氯地平(络活喜,10 mg)从扩围前的7.47元/片降到了扩围后的5.83元/片,氯沙坦钾片(科素亚,50 mg)从5.74元/片降到了4.50元/片,降幅均超过20%;2)增加部分大多

来源于该药品其他规格用量的减少,如氨氯地平片(络活喜,5 mg)和氯沙坦钾片(科素亚,100 mg)因降价幅度小,导致这2个规格的用量大幅下降,下降幅度分别为28.22%和42.32%。

由表2可见,中选药品的金额占比平均增幅为39.49%,但同时也有非中选药品的金额占比增加的现象。其中,厄贝沙坦片(商品名安博维,150 mg),氨氯地平片(商品名络活喜,10 mg),氯沙坦钾片(商品名科素亚,50 mg)金额占比增幅分别为1.69%,39.83%,25.43%。可能有如下原因:1)中选药品价格便宜,且用量增加不明显,导致中选药品总金额占比不明显;2)非中选药品中络活喜和科素亚有2种规格,其一种规格金额占比增加主要来自于另一规格金额占比的大幅下降。

国家“4+7”试点扩围中选药品以量换价。由图1可见,中选药品DDD_s均增加,非中选药品中氨氯地平(络活喜,10 mg)、氯沙坦钾片(科素亚,50 mg)DDD_s增加,其他药品均下降。其中,厄贝沙坦氢氯噻嗪片(安博诺,150 mg/12.5 mg)DDD_s增幅最大,主要是因为该药在扩围前我院已在用,有患者基数,其作为中选药品,价格进一步下降,使其用量猛增;氨氯地平片(络活喜,10 mg)DDD_s降幅最大,主要是由中选药品氨氯地平片(亚尼安,5 mg)和另一降价幅度较大的氨氯地平片(络活喜,10 mg)用量增加所致。整体而言,扩围后上述药品总DDD_s较扩围前降低,而总金额的降幅增大,表明在扩围前后药品使用总量变化不大的情况下,总药品费用大幅降低,切实减轻了患者的用药负担。由图2可见,除了厄贝沙坦氢氯噻嗪片(依伦平,150 mg/12.5 mg)和氨氯地平片(雅氏达,5 mg)外,其他非中选药品DDC均下降,其中厄贝沙坦氢氯噻嗪片(安博诺,150 mg/12.5 mg)DDC降幅最大,其DDC变化显著,故其DDD_s大幅提高,充分体现了“量价挂钩”的原则。

3.3 集采政策的效果分析

国家“4+7”试点及扩围经验表明,集采工作在降低药品价格,减轻患者经济负担,提升患者就医获得感,转变医师处方习惯,节约医保资金,建立医药生产、流通新秩序等方面发挥了重大作用^[11]。同时,也暴露出以下问题。

各省医疗机构对非中选药品准入政策不一致:我省对非中选药品实行放开的政策,允许其在医疗机构使用,但由于医保支付标准按中选药品执行,导致患者选用非中选药品的自费比例增加,患者投诉增多。

集采激励政策尚未落实^[12]:虽然相关文件明确指出,因实行集采而结余的医保资金,可按“两个允许”的要求用于医疗机构人员薪酬支出,但实际工作中结余资金尚未处理,医务人员薪酬激励机制也尚未建立,从长远看势必会削弱医疗机构乃至医务人员的积极性。

医药产业自主创新不足、市场竞争力薄弱:目前,国

产仿制药通过“一致性评价”的数量有限,质量参差不齐,市场竞争力与原研进口药品还存在很大差距^[13],集采以量换价,对医药企业是机遇也是挑战,但最终能否倒逼医药企业加大研发投入,加快企业转型升级尚不清楚。

医疗机构合理用药氛围尚未形成:集采政策对医疗机构考核要求严格,考核条目多,惩罚措施全,而医疗机构一般是将集采指标下划到临床科室,导致医师被动执行集采中选结果,主动性较差,甚至存在为了完成考核要求而全部使用集采药品等“一刀切”的行为,这都不利于合理用药氛围的形成。

“便宜没好货”的观念仍存在:老百姓对集采药品的质量和疗效存疑,认可度不高,医疗机构对政策宣传解读能力不足,加上专业化的药师队伍建设尚未完成,使得集采药品很难在短期内被患者主动接受。

参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光. 陈新谦新编药理学(第18版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2019:481-497.
- [2] 中国高血压防治指南修订委员会,高血压联盟(中国),中华医学会心血管病学分会,等. 中国高血压防治指南(2018年修订版)[J]. 中国心血管杂志,2019,24(1):24-56.
- [3] 李晶晶,康洽福,丁榕芳,等. 基于高血压药品价格指数的福建省医保药品支付标准改革实施效果研究[J]. 医学与社会,2018,31(1):55-58.
- [4] 张杰,程琳. 中青年高血压病现状及研究进展[J]. 慢性病学杂志,2020,21(11):1652-1655.
- [5] 陈朝鑫,郑斌,郑欢芮,等. 通过仿制药质量和疗效一致性评价仿制药经济学研究的系统评价[J]. 中国药物经济学,2020,15(7):10-19.
- [6] 柴培培,翟铁民,万泉,等. 我国心脑血管疾病治疗费用与基本医疗保险支出核算与分析[J]. 中国医疗保险,2021(1):72-77.
- [7] 崔斌,董朝晖,赵蒙蒙,等. 基本医疗保险高血压患者就医流向与费用分析[J]. 医院管理论坛,2020,37(12):9-12.
- [8] SEGAL JB, ONASANYA O, DAUBRESSE M, et al. Determinants of Generic Drug Substitution in the United States[J]. Ther Innov Regul Sci,2020,54(1):151-157.
- [9] 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)[2021-06-26]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- [10] 国家医疗保障局. 关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见[EB/OL]. (2019-09-30)[2021-06-27]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-09/30/content_5456439.htm.
- [11] 周茜. 药品集中带量采购政策分析与思考——基于三医联动的视角[J]. 中国医疗保险,2020(8):22-25.
- [12] 刘晓婷,惠文. 省级公立医院补偿机制改革对医保基金支出和个人负担的影响[J]. 公共行政评论,2015,8(5):30-49.
- [13] 陈敬,范平安,韩晨,等. 我国仿制药政策分析[J]. 世界临床药物,2021,42(1):16-20.

(收稿日期:2021-07-23;修回日期:2021-11-08)