

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.15.002

国家带量采购政策对上海某院原研和仿制降压药使用状况的影响*

屈茹楠^{1,2}, 高岸¹, 范国荣¹, 戚晨冬^{1△}

(1. 上海交通大学附属第一人民医院, 上海 200080; 2. 上海市第一人民医院嘉定分院·上海市嘉定区江桥医院, 上海 201803)

摘要: **目的** 探讨国家药品集中带量采购(简称带量采购)政策执行前后,仿制与原研降压药的使用情况。**方法** 选择上海市某三级甲等综合医院为样本医院,选取既有原研药又有仿制药的9种(21个规格)降压药作为目标药物,分析国家带量采购政策执行前后,仿制药与原研药用药频度占比、使用金额占比、仿制药替代率及费用节省率。**结果** 国家带量采购政策执行后,目标药物中原研药用药频度占比下降58.77%,使用金额减少66.51%;仿制药用药频度占比上升189.56%,金额仅增加19.87%;仿制药替代率由19.03%升至63.39%。目标药物实际节省费用共799.16万元,费用节省率为110.66%,包含带量采购中选品种的药品共节省777.93万元,占目标药物节省费用的97.34%,其中缬沙坦、奥美沙坦酯、比索洛尔、苯磺酸氨氯地平费用节省率均超过150%。**结论** 国家带量采购政策极大地促进了降压药仿制药替代原研药的进展,并显著降低了药品费用,减轻了患者的药费负担。建议加强仿制药替代原研药及国家带量采购政策的宣传,扩大带量采购范围。

关键词: 国家药品集中带量采购;降压药;原研药;仿制药;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)15-0010-06

Effect of National Centralized Drug Procurement Policy on the Use of Original - Patented and Generic Antihypertensive Drugs in a Hospital in Shanghai

QU Runan^{1,2}, GAO An¹, FAN Guorong¹, QI Chendong¹

(1. Shanghai General Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200080; 2. Jiading Branch of Shanghai General Hospital · Jiangqiao Hospital of Jiading District, Shanghai, China 201803)

Abstract: **Objective** To investigate the use of generic and original - patented antihypertensive drugs before and after the implementation of the national centralized drug procurement (NCDP) policy. **Methods** A grade III - A general hospital in Shanghai was selected as the sample hospital, and nine kinds (21 specifications) of antihypertensive drugs with both original - patented and generic drugs were selected as the target drugs. The proportions of defined daily doses (DDDs) and total cost of generic and original - patented drugs, the replacement rate of original - patented drugs by generic drugs and cost saving rate before and after the implementation of the NCDP policy were analyzed. **Results** After the implementation of NCDP policy, the DDDs proportion of original - patented drugs in the target drugs decreased by 58.77%, and the total cost of which decreased by 66.51%. The DDDs proportion of generic drugs increased by 189.56%, and the total cost of which increased by only 19.87%. The replacement rate of original - patented drugs by generic drugs increased from 19.03% to 63.39%. The actual cost savings of target drugs were CNY 7.991 6 million, with a cost saving rate of 110.66%. Among these target drugs, the drugs selected in the NCDP policy saved CNY 7.779 3 million, accounting for 97.34% of the cost savings of target drugs, of which the cost savings rate of valsartan, olmesartan medoxomil, bisoprolol, benzenesulfonic acid and amlodipine was higher than 150%. **Conclusion** The NCDP policy greatly promotes the replacement of original - patented antihypertensive drugs by generic drugs, significantly reduces the drug costs and burden of patients. It is suggested to strengthen the publicity of the replacement of original - patented drugs by generic drugs and the NCDP policy, and expand the scope of volume - based procurement.

Key words: NCDP; antihypertensive drug; original - patented drug; generic drug; pharmaceutical administration

目前,世界许多国家都面临医药支出不断增加的挑战,全球医药市场总支出2019年达9 550亿美元^[1],中国药品总支出从1990年到2009年增长了17倍,年均增长15.2%^[2]。为健全药品价格形成机制,降低药品费用负担,遏制药品总支出增长,国务院办公厅于2019年

1月发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》,提出国家药品集中带量采购(以下简称带量采购)政策,从国家层面推进联合招标采购。带量采购药品若为仿制药,则需通过质量和疗效一致性评价,以带量为核心,促进仿制药替代原研药的应用,实现药品降价提质

* 基金项目:上海市临床重点专科建设项目[02. DY11. 03. 19. 03];上海市2020年度综合医院中西医结合专项项目[ZHYY - ZXYJHZX - 202008]。

第一作者:屈茹楠,女,硕士,主管药师,研究方向为医院药事管理学与临床药学,(电子信箱)henu. qrn@163. com。

△通信作者:戚晨冬,男,硕士,主管药师,研究方向为医院药事管理学与药物政策,(电子信箱)chendong. qi@shgh. cn。

效应^[3]。本研究中所选医院为上海市三级甲等综合医院,慢性病患者较多,降压药处方量较大。利用医院信息系统采集数据,以降压药为例,评价国家带量采购政策的实施情况及效果,分析仿制药对非中选原研药的替代情况。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 目标药物选择

根据《2020 国际高血压学会全球高血压实践指南》^[4],高血压一线治疗药物包括钙离子通道阻滞剂(CCB),利尿剂,受体阻滞剂, α 、 β 受体阻滞剂,血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)或血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂(ARB),治疗理想方案为单片复方制剂或联合治疗。本研究中对照该院临床药物基本目录选择既有原研药又有仿制药,且剂型相同的口服降压药,排除剂型因素对成本的影响。共收集9个品种、21个品规(见表1),包括5种ACEI/ARB(雷米普利、厄贝沙坦、氯沙坦、奥美沙坦、缬沙坦),1种 β 受体阻滞剂(比索洛尔),1种二氢吡啶类CCB(苯磺酸氨氯地平),2种复方制剂(厄贝沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦氢氯噻嗪)。除了雷米普利、氯沙坦钾氢氯噻嗪,其余品种均含带量采购中选品种。

1.2 资料来源

利用医院信息系统,分别收集该院目标药物带量采购政策执行前后相应药品的使用数量和金额。3批带量采购时间点:第1批带量采购政策执行前后1年(2018年3月20日至2019年3月19日与2019年3月20日至2020年3月19日);第2批带量采购政策执行前后1年(2019年4月20日至2020年4月19日与2020年4月20日至2021年4月19日),第3批带量采购政策执行后5个月(2020年11月20日至2021年4月19日)和2019年同期5个月(第3批带量采购执行前,2019年11月20日至2020年4月19日)。

1.3 方法

根据世界卫生组织(WHO)提供的数据,结合《新编药物学(第17版)》^[5]及相关药品说明书推荐的药物限定日剂量(DDD),采用Microsoft Excel软件分别计算用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC),并根据药品使用数量和金额计算仿制药替代率、费用节省率等。

$DDDs = \text{某药品消耗总量} / \text{该药DDD}$,反映该药品的临床使用频率。DDDs越大,选择倾向就越大。

$DDC = \text{某药品销售额} / \text{该药DDDs}$,反映该药品的总体价格水平,常用于综合评价药物经济性及合理性。DDC越大,患者治疗费用越高,经济负担越重。

$\text{仿制药替代率} = \text{仿制药使用数量} / \text{该药使用总量} \times 100\%$,反映仿制药替代情况^[6]。

$\text{实际节省费用} = (\text{带量采购前DDC} - \text{带量采购后}$

$\text{DDC}) \times \text{带量采购后DDDs}$; $\text{费用节省率} = \text{实际节省费用} / \text{总使用金额} \times 100\%$ 。

2 结果

2.1 目标药物入院情况

在国家带量采购政策执行前,9种目标药物除雷米普利、氯沙坦钾氢氯噻嗪、苯磺酸氨氯地平和比索洛尔,其他品种仅有原研药。国家第1批带量采购执行后,引入中选名单中4个同品种带量品规(厄贝沙坦片75 mg $\times$ 28片/盒、苯磺酸氨氯地平片5 mg $\times$ 28片/盒、厄贝沙坦氢氯噻嗪片150 mg / 12.5 mg $\times$ 14片/盒、氯沙坦钾片100 mg $\times$ 7片/盒),停用苯磺酸氨氯地平片(5 mg $\times$ 28片/盒,扬子江药业集团上海海尼药业有限公司)1个品规。国家第2批带量采购执行后,引入中选名单中1个同品种带量品规(奥美沙坦酯片20 mg $\times$ 28片/盒);国家第3批带量采购执行后,引入中选名单中1个同品种带量品规(缬沙坦胶囊80 mg $\times$ 12粒/盒)。带量采购执行前后目标药物入院情况见表1。

2.2 目标药物价格降幅情况

由于带量采购中标品种除比索洛尔外,其余品种在带量采购政策执行前均未在该院使用,故价格参考15个省市药品最低价,21个品规目标药物带量采购执行前后价格变化见表1。4种带量采购中标品种厄贝沙坦、厄贝沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦、缬沙坦单片价格降幅均超过70%。原研药物降幅在0.19%~30.14%,其中,雷米普利原研品种降幅最小(0.19%)。同时,带量采购带动国产仿制药降价,苯磺酸氨氯地平片国产仿制品种降价达46.38%。

2.3 目标药物中原研药和仿制药DDDs及使用金额变化

目标药物带量采购政策执行前后,原研药和仿制药DDDs变化见表2和图1A,使用金额变化见表3和图1B。带量采购政策执行后,目标药物中原研药的DDDs占比下降58.77%,使用金额下降66.51%;仿制药的DDDs占比上升189.56%,金额仅增加19.87%;仿制药替代率由19.03%升至63.39%。不包含中选品种的雷米普利及氯沙坦钾氢氯噻嗪DDDs下降幅度均低于45%,包含中选品种原研药的DDDs平均降幅为67.67%。带量采购执行前后,氨氯地平仿制药的DDDs增幅为234.03%,使用金额下降90.79%,仿制药替代率为56.82%;比索洛尔仿制药成功替代原研药,使用金额下降23.38%;不包含中选品种的雷米普利及氯沙坦钾氢氯噻嗪,其余品种仿制药替代率上升幅度均小于包含中选品种,仿制药DDDs占比小幅度增加,使用金额占比同时升高。

2.4 中选品种的DDDs和使用金额分析

中选品种均为带量采购政策执行后在该院使用,

表 1 带量采购政策执行前后目标药物进院情况及价格变化

Tab. 1 Admission and price changes of the target drugs before and after the implementation of NCDP policy

药品名称	品规(片 < 粒 > / 盒)	生产厂家	在用品规				价格		
			第 1 批带量	第 2 批带量	第 3 批带量	第 3 批带量	执行前	执行后	降幅
			采购执行前	采购执行前	采购执行前	采购执行后	(元 / 片)	(元 / 片)	(%)
雷米普利片	5 mg × 14	昆山龙灯瑞迪制药有限公司	√	√	√	√	2.93	2.87	2.05
	5 mg × 7	赛诺菲(北京)制药有限公司	√	√			5.25	5.24	0.19
苯磺酸氨氯地平片	5 mg × 28	浙江京新药业股份有限公司*		√	√	√	-	0.06	-
	5 mg × 28	辉瑞制药有限公司	√	√	√	√	4.06	3.26	19.70
	5 mg × 28	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	√				2.07	1.11	46.38
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	50 mg: 12.5 mg × 7	北京万生药业有限责任公司	√	√	√	√	2.41	2.25	6.64
	50 mg: 12.5 mg × 7	杭州默沙东制药有限公司	√	√	√	√	5.83	5.64	3.26
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150 mg / 12.5 mg × 14	浙江华海药业股份有限公司*		√	√	√	3.76	1.02	72.87
	150 mg / 12.5 mg × 7	杭州赛诺菲安万特民生制药有限公司	√	√	√	√	4.40	3.67	16.59
厄贝沙坦片	75 mg × 28	浙江华海药业股份有限公司*		√	√	√	1.84	0.19	89.67
	150 mg × 7	杭州赛诺菲安万特民生制药有限公司	√	√	√	√	4.27	3.18	25.59
氯沙坦钾片	100 mg × 7	浙江华海药业股份有限公司*		√	√	√	7.20	1.83	74.58
	100 mg × 7	杭州默沙东制药有限公司	√	√	√	√	7.23	6.56	9.27
奥美沙坦酯片	20 mg × 28	东莞市阳之康医药有限责任公司*			√	√	-	0.61	0
	20 mg × 7	第一三共制药(上海)有限公司	√	√	√	√	6.49	4.78	26.35
比索洛尔片	5 mg × 18	成都苑东生物制药有限公司*		√	√	√	0.65	0.58	10.77
	5 mg × 10	北京四环制药有限公司	√				1.95	△	-
	5 mg × 10	德国 Salutas Pharma GmbH 公司 [○]	√	√	√		0.66	0.59	10.61
	5 mg × 10	德国 Merck 公司	√				2.88	2.66	7.29
缬沙坦胶囊	80 mg × 12	华润赛科药业有限责任公司*				√	1.59	0.21	86.79
	80 mg × 7	北京诺华制药有限公司	√	√	√	√	5.01	3.50	30.14

注:√为已进院,○为上海市带量采购中选品种,*为国家带量采购中选品种,-为无法计算,△为停止使用。表 2 至表 4 同。

Note:√ refers to the variety that has been admitted to the hospital,○ refers to the variety selected in the volume - based procurement of Shanghai,* refers to the variety selected in the NCDP policy, - refers to the corresponding data cannot be calculated, and △ refers to the variety that has been discontinued (for Tab. 1 - 4).

表 2 目标药物带量采购政策执行前后原研药和仿制药 DDDs 变化

Tab. 2 Changes of DDDs of the original - patented and generic drugs in the target drugs before and after the implementation of the NCDP policy

药品类别	药品名称	原研药			仿制药			仿制药替代率(%)	
		执行前 DDDs	执行后 DDDs	变化幅度(%)	执行前 DDDs	执行后 DDDs	变化幅度(%)	执行前	执行后
ACEI	雷米普利片	10 326.00	5 960.00	- 42.28	324 716.00	352 940.00	8.69	96.92	98.34
CCB	苯磺酸氨氯地平片	956 336.00	491 587.00	- 48.60	193 648.00	646 835.00	234.03	16.84	56.82
复方制剂	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	243 412.00	169 121.00	- 30.52	102 347.00	130 011.00	27.03	29.60	43.46
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	336 003.00	90 184.00	- 73.16	0	147 606.00	-	0	62.07
ARB	厄贝沙坦片	390 771.00	121 306.00	- 68.96	0	122 507.50	-	0	50.25
	氯沙坦钾片	605 042.00	252 706.00	- 58.23	0	257 594.00	-	0	50.48
	奥美沙坦酯片	623 689.00	227 573.00	- 63.51	0	311 472.00	-	0	57.78
	缬沙坦胶囊	224 804.00	87 102.00	- 61.25	0	91 651.00	-	0	51.27
β 受体阻滞剂	比索洛尔片	115 371.50	0	- 100.00	160 156.50	200 416.50	25.14	58.13	100.00
合计		3 503 754.50	1 445 539.00	- 58.77	780 867.50	2 261 033.00	189.56	19.03	63.39

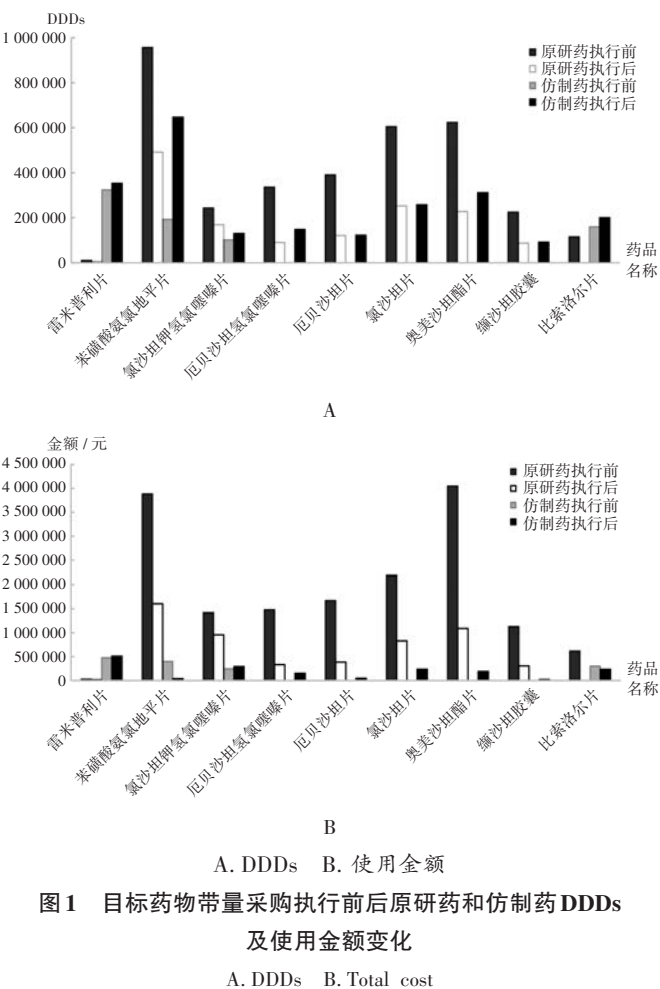


图1 目标药物带量采购执行前后原研药和仿制药 DDDs 及使用金额变化

Fig.1 Changes of DDDs and total cost of the original-patented and generic drugs in the target drugs before and after the implementation of the NCDP policy

带量采购政策执行后,中选品种 DDDs 占同种药品的比率均超过 50%,多数中选品种使用金额占比低于 30%,其中苯磺酸氨氯地平 DDDs 占同种药品的比率为

56.82%,使用金额仅占同种药品的 2.25%,详见表 4。第 2 批、第 3 批中选品种带量采购均超额完成,第 1 批中选品种带量采购完成率较低,其中厄贝沙坦为 -23.78%、厄贝沙坦氢氯噻嗪为 -15.34%、氯沙坦钾为 -15.15%、苯磺酸氨氯地平为 -7.41%。

2.5 目标药物实际节省费用和费用节省率分析

带量采购政策执行后目标药物实际节省费用共计 799.16 万元,费用节省率为 110.66%。包含带量采购中选品种的药品共节省 777.93 万元,占目标药物节省费用的 97.34%,其中缬沙坦、奥美沙坦、比索洛尔、氨氯地平费用节省率均超过 150%。详见表 5。

3 讨论

3.1 降压药集中带量采购的必要性

心血管疾病已成为中国患者的主要死亡原因,而高血压作为其主要风险因素,患病率也逐年攀升。据一项 2012 年至 2015 年的调查显示,中国成年人口中有 23.2%(约 2.445 亿)患有高血压,同时心血管疾病及高血压的治疗费用也呈快速上升趋势,年均增长速率远远超过国民生产总值增速^[7-8]。患者在获取高水平诊治的同时,家庭、社会的疾病负担也不断在增加。带量采购通过量价挂钩、以量换价模式,为降低药品价格虚高及整治药品流通秩序提供了新思路,3 批带量采购药品涵盖了高血压、冠状动脉粥样硬化性心脏病、肿瘤、精神病等慢性病和常见病,慢病患者获益巨大,可有效降低其医疗负担^[9]。

3.2 带量采购实施效果评价与分析

带量采购执行政策后,包含中选品种降压药的,DDC 降幅均超过 40%,带量采购同时带动了患者药品费用负担大幅降低,带量采购品种费用节省率最高 187.32%、最低 73.28%,平均节省率 142.76%,而不包

表 3 目标药物带量采购政策执行前后原研药和仿制药使用金额变化

Tab.3 Changes of total cost of the original-patented and generic drugs in the target drugs before and after the implementation of the NCDP policy							
药品类别	药品名称	原研药			仿制药		
		执行前(元)	执行后(元)	变化幅度(%)	执行前(元)	执行后(元)	变化幅度(%)
ACEI	雷米普利片	27 105.75	15 615.20	-42.39	475 708.94	506 468.90	6.47
CCB	苯磺酸氨氯地平片	3 882 724.16	1 602 573.62	-58.73	400 851.36	36 898.99	-90.79
复方制剂	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	1 419 091.96	953 842.44	-32.79	246 656.27	292 524.75	18.60
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1 478 413.20	330 975.28	-77.61	0	150 558.12	-
ARB	厄贝沙坦片	1 668 592.17	385 406.49	-76.90	0	46 552.85	-
	氯沙坦片	2 187 226.83	828 875.68	-62.10	0	235 698.51	-
	奥美沙坦酯片	4 047 741.61	1 087 798.94	-73.13	0	189 997.92	-
	缬沙坦胶囊	1 126 268.04	304 857.00	-72.93	0	19 093.96	-
β受体阻滞剂	比索洛尔片	616 083.81	0	-100.00	303 989.88	232 928.51	-23.38
合计		16 453 247.53	5 509 944.65	-66.51	1 427 206.45	1 710 722.51	19.87

表 4 带量采购政策执行前后中选品种和原研品种 DDDs 和使用金额比较

Tab. 4 Comparison of the DDDs and total cost of the selected and the original - patented drugs before and after the implementation of the NCDP policy

药品名称	生产厂家	执行前		执行后	
		DDD 占同种药品	使用金额占同种药品	DDD 占同种药品	使用金额占同种药品
		百分比 (%)	总金额百分比 (%)	百分比 (%)	总金额百分比 (%)
苯磺酸氨氯地平片	浙江京新药业股份有限公司*	-	-	56.816	2.249
	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	16.839	9.358	0.002	0.002
	辉瑞制药有限公司	83.161	90.642	43.181	97.749
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	浙江华海药业股份有限公司*	-	-	62.074	31.266
	杭州赛诺菲安万特民生制药有限公司	100.000	100.000	37.926	68.734
厄贝沙坦片	浙江华海药业股份有限公司*	-	-	50.246	10.777
	杭州赛诺菲安万特民生制药有限公司	100.000	100.000	49.754	89.223
氯沙坦钾片	浙江华海药业股份有限公司*	-	-	50.479	22.140
	杭州默沙东制药有限公司	100.000	100.000	49.521	77.860
奥美沙坦酯片	东莞市阳之康医药有限公司*	-	-	57.782	14.869
	第一三共制药(上海)有限公司	100.000	100.000	42.218	85.131
比索洛尔片	成都苑东生物制药有限公司*			100.000	100.000
	北京四环制药有限公司	13.024	15.211	0	0
	德国 Salutas Pharma GmbH 公司	45.103	17.829	0	0
	德国 Merck 公司	41.873	66.960	0	0
缬沙坦胶囊	华润赛科药业有限责任公司*	-	-	51.272	5.894
	北京诺华制药有限公司	100.000	100.000	48.728	94.106

表 5 带量采购政策执行前后目标药物实际节省费用

Tab. 5 Actual cost savings of the target drugs before and after the implementation of the NCDP policy

药品名称	DDC(元)		执行后 DDD	实际节省 费用(万元)	费用节省 率(%)
	执行前	执行后			
雷米普利片	1.50	1.45	358 900.00	1.79	3.45
苯磺酸氨氯地平片	3.72	1.44	1 138 422.00	259.56	158.33
氯沙坦钾氢氯噻嗪片	4.82	4.17	299 132.00	19.44	15.59
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	4.40	2.03	237 790.00	56.36	116.75
厄贝沙坦片	4.27	1.77	243 813.50	60.95	141.24
氯沙坦钾片	3.62	2.09	510 300.00	78.08	73.21
奥美沙坦酯片	6.49	2.37	539 045.00	222.09	173.84
缬沙坦胶囊	5.01	1.81	178 753.00	57.20	176.80
比索洛尔片	3.34	1.16	200 416.50	43.69	187.93
合计				799.16	110.66

含中选品种的雷米普利及氯沙坦钾氢氯噻嗪的 DDC 仅下降 3.33% 和 13.49%, 费用节省仅占目标药物的 2.65%。中选品种直接降价效果显著。然而带量采购完成率有待进一步提升, 目标药物中包含中选品种的共 7 种药品, 成功完成使用量协议指标的仅 3 种, 第 1 批带量采购品种(苯磺酸氨氯地平、厄贝沙坦氢氯噻嗪、厄贝沙坦、氯沙坦)均未完成协议指标。分析原因可能有以下

3 个方面: 1) 目录内其他非中选同类品种替代中选品种。如苯磺酸氨氯地平, 带量采购后原研品种 DDDs 下降 48.60%, 同时该品种 DDDs 下降 1.01%。根据中国 PEACE 百万人口计划显示, CCB 是单药治疗中最常用控制高血压的药物^[10], 以氨氯地平使用最广泛。2014 年至 2016 年, 医院苯磺酸氨氯地平 DDDs 稳居首位, 复合年均增长率达 4.6%^[11], 同时该院加强药品目录的管理, 仅保留了一个中选药物和一个原研药, 剔除了非中选的仿制药品种, 然而带量采购完成率仅为 -7.41%, 使用量也有所下降, 而目录内硝苯地平控释片 DDDs 增幅则达 21.68%。厄贝沙坦、氯沙坦执行第 1 批带量采购后, DDDs 也分别下降 37.61% 和 15.66%, 目录内其他有原研品种的 ACEI / ARB 使用率显著上升, 培哚普利、替米沙坦、奥美沙坦增幅分别为 4.56%, 22.91%, 48.03%。厄贝沙坦氢氯噻嗪 DDDs 下降的同时, 目录内其他复方制剂使用量明显上升, 替米沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氢氯噻嗪、缬沙坦氨氯地平增幅分别为 44.85%, 8.12%, 13.54%。因此, 中选品种的可替代性极大地影响了带量采购政策的有效执行, 需对其他可替代药品不合理增长加强监测, 避免因替代药物使用增加导致总药物支出不能得到有效控制。2) 2019 年, 新型冠状病毒肺炎疫情暴发, 医院门诊量及住院量减少,

可能在一定程度上影响了药物的使用。3)高血压患者及部分医师对原研药信赖及偏好,导致合资-进口品种总体认可度高于国产仿制药^[12]。

3.3 带量采购对降压药仿制药替代原研药的影响

仿制药是在创新药专利权或其他独占权到期后生产上市的医药产品,价格往往比原研药同类产品低20%~80%。一项成本最小化分析中,中国公立医院仅更换4种药物即可节省3.7亿美元,平均节省费用达65%。可见,仿制药在控制医疗费用上涨并提高药物可及性方面发挥着重要作用^[13-14]。而带量采购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,同时“4+7”城市药品集中采购试点方案中提出所采购药品必须通过药品一致性评价,充分保证了仿制药的质量^[15-16]。根据样本医院带量采购政策执行前后降压药的使用情况分析,9种目标药物的仿制药价格降幅及用量增幅均高于原研药,尤其是包含中选品种的7种药品,仿制药DDDs增幅最高达234.03%,使用金额降幅最大达90.79%,DDDs占同种药品比率平均为61.24%,而药品使用金额占比平均仅26.74%,实现了“量高价低”的要求。比索洛尔由于有上海市带量采购经验,已成功替代原研药,并实现了费用节省率达187.93%。不包含中选品种的2种药物仿制药平均增幅达17.86%,仿制药使用占比增加了10.66%,使用金额也同时增加12.53%。本研究结果显示,样本医院通过积极执行带量采购政策,以“量价挂钩”的方式成功带动了仿制药对原研药的替代,并大幅降低了患者的医疗费用。然而,样本医院目标药物仿制药替代率为63.39%,但部分品种带量采购完成率有待提升,提示仿制药替代率仍有上升空间。同时,因经济水平及仿制药相关政策不同,发展中国家的医师对仿制药负面认知率显著高于发达国家,可通过加强仿制药宣传教育,提高医师对仿制药的认知^[17]。要从供给端推动,并加快仿制药一致性评价,只有保证仿制药的质量及疗效与原研药相当,仿制药才能做到真正替代原研药。同时,可参考美国及日本仿制药替代经验,鼓励将仿制药替代写入法律,明确界定其替代使用范围,并建立具有替代决策支持工具的电子处方系统^[18-19]。带量采购政策在推动仿制药替代原研药的过程中,应充分尊重医师的专业诊疗行为,并综合运用医保支付改革等经济措施,激励并引导医师及患者主动使用仿制药。

参考文献

- [1] The IQVIA Institute. Global Medicine Spending and Usage Trends Outlook to 2024[EB/OL]. (2020-03-05)[2021-01-20].
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/re->

ports/global-medicine-spending-and-usage-trends.

- [2] SHI L, YANG HY, CHENG G, et al. Time trends and determinants of pharmaceutical expenditure in China (1990-2009)[J]. *Pharmacoeconomics*, 2014, 32(3): 257-264.
- [3] 谈在祥, 范舜. 药品“4+7”带量集中采购背景下医药企业的挑战与应对[J]. *卫生经济研究*, 2019, 36(8): 13-15.
- [4] UNGER T, BORCHI C, CHARCHAR F, et al. 2020 International Society of Hypertension Global Hypertension Practice Guidelines[J]. *Hypertension*, 2020, 75(6): 1334-1357.
- [5] 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: 364-412.
- [6] 杜倩倩, 陈琛, 赵明月, 等. 仿制药替代潜在最大费用节省研究[J]. *中国药业*, 2020, 29(9): 60-63.
- [7] 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.
- [8] WANG Z, CHEN Z, ZHANG L, et al. Status of Hypertension in China: Results From the China Hypertension Survey, 2012-2015[J]. *Circulation*, 2018, 137(22): 2344-2356.
- [9] 李玉水, 康洽福, 韩雅清, 等. 药品带量采购对患者医疗负担的政策效应研究[J]. *卫生经济研究*, 2021, 38(4): 28-32.
- [10] LU J, LU Y, WANG X, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in China: data from 1.7 million adults in a population-based screening study (China PEACE Million Persons Project) [J]. *Lancet*, 2017, 390(10112): 2549-2558.
- [11] 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.
- [12] 张生潭, 陈莉, 孙秀凤, 等. 不同品牌降压药物对门诊患者用药选择及依从性的影响[J]. *山西医药杂志*, 2015, 44(13): 1485-1487.
- [13] DYLLST P, VULTO A, SIMOENS S. Societal value of generic medicines beyond cost-saving through reduced prices[J]. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2015, 15(4): 701-711.
- [14] CAMERON A, MANTEL-TEEUWISSE AK, LEUFKENS HG, et al. Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved?[J]. *Value Health*, 2012, 15(5): 664-673.
- [15] 范贇婷, 龚张璐, 倪寂. 某院首批国家药品带量采购实施效果评价与分析[J]. *中国药业*, 2021, 30(5): 18-21.
- [16] 于长永. “4+7”药品带量采购的实践效果与制度隐忧[J]. *西南民族大学学报(人文社科版)*, 2020, 41(4): 34-39.
- [17] 柏林, 王婷, 范平安, 等. 关于不同国家医生对仿制药认知和态度的分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2020, 40(5): 474-480.
- [18] 谢金平, 邵蓉. 日本仿制药促进政策研究及启示[J]. *卫生经济研究*, 2020, 37(4): 57-59.
- [19] 冯霄婵, 杨悦. 美国鼓励仿制药替代使用政策与措施研究[J]. *中国卫生政策研究*, 2019, 12(2): 7-14.

(收稿日期: 2021-10-22; 修回日期: 2022-01-17)