

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.16.004

# 国家药品集中采购对3种抗肿瘤药物临床使用的影响\*

万茜,王晶,顾申勇<sup>△</sup>

(复旦大学附属中山医院青浦分院药剂科,上海 201700)

**摘要:**目的 为国家药品(特别是抗肿瘤药品)集中采购(简称集采)政策的进一步制定提供参考。方法 采用限定日剂量法对国家药品集采政策实施前后上海市某三级综合医院吉非替尼片、甲磺酸伊马替尼片、注射用培美曲塞二钠(均含原研药、仿制药,以及集采中选药)的用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、可负担性等进行分析。结果 政策实施后,3种药品中选品种及仿制药品种的DDC(包括自费和医保)均显著降低,降幅最高的为吉非替尼片,原研药除吉非替尼片外的降幅较小(均不超过15%);吉非替尼片和甲磺酸伊马替尼片的DDDs显著增加,中选品种占比均超85%。结论 国家药品集采政策的实施,总体上降低了吉非替尼片、甲磺酸伊马替尼片、注射用培美曲塞二钠等3种抗肿瘤药的价格,减少了医保基金压力,减轻了患者的经济负担,但甲磺酸伊马替尼片及注射用培美曲塞二钠的原研药仍属不可负担的药物,有待后续政策出台时解决。

**关键词:**国家药品集中采购;抗肿瘤药物;仿制药;原研药;药品管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)16-0015-04

## Influence of the National Centralized Drug Procurement Policy on Clinical Use of Three Anti-Tumor Drugs

WAN Qian, WANG Jing, GU Shenyong

(Department of Pharmacy, Qingpu Branch of Zhongshan Hospital Affiliated to Fudan University, Shanghai, China 201700)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the further formulation of the National Centralized Drug Procurement (NCDP) policy, especially for the anti-tumor drugs. **Methods** Defined daily dose (DDD) method was used to analyze the DDDs, defined daily cost (DDC) and affordability of Gefitinib Tablets, Imatinib Mesylate Tablets and Pemetrexed Disodium for Injection (including original-patented drugs, generic drugs, and NCDP drugs) in a class III general hospital in Shanghai before and after the implementation of the NCDP policy. **Results** After the implementation of the policy, the DDC of the selected varieties and generic drugs of the three kinds of drugs decreased significantly. Gefitinib Tablets had the highest decrease, and the decrease of the original-patented drug except Gefitinib Tablets was less ( $\leq 15\%$ ). DDDs of Gefitinib Tablets and Imatinib Mesylate Tablets increased significantly, and the selected varieties accounted for more than 85%. **Conclusion** The implementation of the NCDP policy has generally reduced the prices of three anti-tumor drugs, including Gefitinib Tablets, Imatinib Mesylate Tablets and Pemetrexed Disodium for Injection, relieved the pressure on the medical insurance fund and reduced the economic burden on patients. However, the original-patented drugs of Imatinib Mesylate Tablets and Pemetrexed Disodium for Injection are still affordable drugs, which need to be solved when the follow-up policies are issued.

**Key words:** national centralized drug procurement; anti-tumor drugs; generic drugs; original-patented drug; drug administration

世界卫生组织国际癌症研究机构发布的2020年癌症负担数据显示,全球新发癌症病例1 929万例,死亡996万例,其中我国分别为457万例、300万例。且恶性肿瘤死亡人数占我国居民全部死因的30%,居致死性疾病之首。抗肿瘤药物可延长患者的生存期,改善其生活质量,但昂贵的药价大幅增加患者的经济负担<sup>[1]</sup>。为了降低医疗开支,控制药品费用,经国家医疗保障局批准,《4+7城市药品集中采购文件》于2018年11月15日正式发布(上海市于2019年3月20日起正式执行),共25种药品中标,通过以“量”换“价”的方式,达到合理降低药品费用的目的<sup>[2]</sup>。在此,基于上海市某三级综合医院数据,分析第一批国家集中采购(简称集采)中标品

种中的抗肿瘤药物吉非替尼片、甲磺酸伊马替尼片、注射用培美曲塞二钠在集采政策实施前后使用情况的变化,以期了解集采政策对这3种药品的价格、可负担性、使用量的影响,为下一步的政策制订提供参考。

### 1 对象与方法

#### 1.1 研究对象

选择目标药物为吉非替尼片(口服常释剂型)、甲磺酸伊马替尼片(口服常释剂型)及注射用培美曲塞二钠(注射剂型)。药品的品规及价格信息来源于上海市医药采购服务与监管信息系统,纳入统计品种数:吉非替尼片,原研1品规(中选),仿制3品规;甲磺酸伊马替尼片,原研1品规,仿制2品规(中选1品规);注射用

\*基金项目:上海市青浦区医苑新星项目[WY2019-26]。

第一作者:万茜,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为临床药学,(电话)021-69719190。

<sup>△</sup>通信作者:顾申勇,男,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)gusy5555@163.com。

培美曲塞二钠原研2品规,仿制12品规(中选2品规)。药品的使用数据来源于某三级综合医院信息系统,分别调取集采政策实施前1年内(2018年3月20日至2019年3月19日)、集采政策实施后第1年(2019年3月20日至2020年3月19日),以及集采政策实施后第2年(2020年3月20日至2021年3月19日)上述3种抗肿瘤药物的用药数据,包括药品消耗量、销售金额等。

## 1.2 方法

利用限定日剂量(DDD)法可消除因药品销售价格、包装变化等产生的影响,相比于药品价格、销售金额和消耗量指标更合理,可较好地反映药物的使用情况。本研究中各药的DDD值根据上海市卫生健康委员会医政处《关于报送国家集中采购药品相关监测数据的通知》所附药品费用结构监测表及相关药品说明书确定<sup>[3]</sup>。并结合以下指标判定用药情况。

用药频度(DDDs), $DDDs = \text{某药品的消耗总剂量}(\text{mg}) / \text{该药DDD值}(\text{mg})$ ,反映某药的使用人数和人均

使用频率,该值越大表明该药使用频率越高<sup>[4]</sup>。日均费用(DDC), $DDC = \text{某药品的销售额} / \text{该药DDDs}$ ,反映某药的价格水平,该值越小表明该药的药物经济学情况越好<sup>[5]</sup>。其中原研药和仿制药DDC是所有原研或仿制药DDC的加权平均价格。

采用世界卫生组织/国际健康行动机构(WHO/HAI)标准调查法<sup>[6]</sup>评价3种药物的可负担性,考虑到肿瘤治疗的疗程及用药周期较长,本研究中参考文献<sup>[7]</sup>改进该法,计算得出3种药品使用21 d费用,并换算为相当于上海市每月最低工资标准[上海市人力资源和社会保障局《关于调整本市最低工资标准的通知》(沪人社规[2019]5号)显示,2019年该值为2 480元]的倍数,<1记为可负担,≥1记为不可负担。

## 2 结果

### 2.1 价格

国家集采政策实施前后目标药品(含原研药和仿制药)的DDC见表1。

表1 国家药品集采实施前后抗肿瘤药物DDC

Tab.1 DDC of anti-tumor drugs before and after implementation of the NCDP policy

| 药品名称      | 类型 | DDD(mg) | 集采前DDC(元) |          | 集采后DDC(元) |          | 降幅(%) |        |
|-----------|----|---------|-----------|----------|-----------|----------|-------|--------|
|           |    |         | 自费        | 医保       | 自费        | 医保       | 自费    | 医保     |
| 吉非替尼片     | 中选 | 250     | 232.17    | 137.17   | 54.70     | 33.70    | 76.44 | 75.43  |
| 吉非替尼片     | 原研 | 250     | 232.17    | 137.17   | 54.70     | 33.70    | 76.44 | 75.43  |
| 吉非替尼片     | 仿制 | 250     | 168.00    | 105.00   | 39.27     | 23.94    | 76.63 | 77.20  |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 中选 | 800     | 137.60    | 84.32    | 78.34     | 47.70    | 43.07 | 43.43  |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 原研 | 800     | 957.60    | 282.96   | 957.60    | 479.20   | 0     | -69.35 |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 仿制 | 800     | 119.20    | 72.56    | 78.16     | 47.52    | 34.43 | 34.51  |
| 注射用培美曲塞二钠 | 中选 | 500     |           |          | 3 392.91  | 2 714.33 |       |        |
| 注射用培美曲塞二钠 | 原研 | 500     | 9 176.27  | 7 341.02 | 9 012.50  | 6 308.75 | 1.78  | 14.06  |
| 注射用培美曲塞二钠 | 仿制 | 500     | 3 837.92  | 3 070.34 | 2 982.25  | 2 385.80 | 22.30 | 22.30  |

可见,3种抗肿瘤药物的DDC均呈降低趋势,其中吉非替尼片自费及医保支付金额降幅均最大。相比于仿制药,原研药的DDC降幅较小,特别是甲磺酸伊马替尼片及注射用培美曲塞二钠的原研药DDC均未见明显降低。集采政策实施后,吉非替尼片和甲磺酸伊马替尼片中标品种与仿制药中医保基金支付金额同比例下降,原研药的降幅相对较弱,而甲磺酸伊马替尼片的医保基金支付金额不仅未下降,反而大幅上升。

### 2.2 可负担性

前述价格影响分析中发现,中标品种与仿制药的价格降幅基本一致,故在可负担性评价中,仅统计原研和仿制2种类型。3种抗肿瘤药物的可负担性结果见表2。可知,对于自费患者,集采政策实施前原研药或仿制药均不可负担,集采政策实施后3种抗肿瘤药物的可负担性大幅提高,但甲磺酸伊马替尼片和注射用培美曲塞二钠的原研药仍不可负担。国家医疗保障局《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》(医保发[2019]18号)显示,非中标的“价高药”自付比例提升。这导致了原研的注射用培美曲塞二钠在集采政策实施后增加了医保患者的负担。

### 2.3 DDDs

国家集采政策实施前后3年时间内,3种目标药品

表2 3种抗肿瘤药物的可负担性

Tab.2 Affordability of three anti-tumor drugs

| 药品名称      | 类型 | 集采前可负担性 |      | 集采后可负担性 |      |
|-----------|----|---------|------|---------|------|
|           |    | 自费      | 医保   | 自费      | 医保   |
| 吉非替尼片     | 原研 | 1.97    | 0.80 | 0.46    | 0.18 |
| 吉非替尼片     | 仿制 | 1.42    | 0.53 | 0.33    | 0.13 |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 原研 | 8.11    | 5.71 | 8.11    | 4.05 |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 仿制 | 1.09    | 0.42 | 0.66    | 0.26 |
| 注射用培美曲塞二钠 | 原研 | 3.70    | 0.74 | 3.63    | 1.09 |
| 注射用培美曲塞二钠 | 仿制 | 1.55    | 0.31 | 1.24    | 0.25 |

表3 国家药品集采政策实施前后3种抗肿瘤药物 DDDs  
Tab. 3 DDDs of anti-tumor drugs before and after implementation of the NCDP policy

| 药品名称      | 集采前<br>1年内 | 集采后第1年  |         |         | 集采后第2年  |         |         |
|-----------|------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|           |            | 总品种     | 中选品种    | 中选占比(%) | 总品种     | 中选品种    | 中选占比(%) |
| 吉非替尼片     | 1 740.0    | 3 970.0 | 3 970.0 | 100.00  | 6 441.0 | 6 441.0 | 100.00  |
| 甲磺酸伊马替尼片  | 3 553.8    | 6 002.8 | 5 342.8 | 89.01   | 5 677.5 | 5 617.5 | 98.94   |
| 注射用培美曲塞二钠 | 250.4      | 225.4   | 109.0   | 48.36   | 330.2   | 99.0    | 29.98   |

的 DDDs 见表 3。集采实施后,吉非替尼片和甲磺酸伊马替尼片的 DDDs 显著增加,中选品种占比均超过 85%,其中吉非替尼片集采后 1 年内的 DDDs 较集采前增加了 128.16%。而注射用培美曲塞二钠的 DDDs 涨幅最小,在政策实施首年甚至较政策实施前略有下降,中标品种占比不足 50%。

3 讨论

3.1 仿制药价格降幅高于原研药

全球范围内,每 10 例恶性肿瘤幸存者里就有 3 例面临经济问题,这导致了其持续的心理和生理问题。许多肿瘤患者都会因昂贵的治疗费用放弃或推迟就医、错过随访,而这些均会增加恶性肿瘤复发的风险<sup>[7]</sup>。2018 年起我国加快抗癌药品的准入,更多抗癌药品得以进入医保目录,更多的患者因此能使用此前望而却步的创新药,但药费依旧让多数患者难以负担<sup>[8-9]</sup>。国家集采政策实施后,中标药品价格降低,带动了仿制药价格的降低,进一步缓解了患者的经济负担,同时也减少了医保基金支出,实现了医保“腾笼换鸟”目标。从药品价格分析,非中标仿制药价格低于中标品种,而原研品种几乎无变化,这与国内药企对政策变化的理解力和适应力更强有关。以往不少跨国药企的原研药品种在国内市场占据主导地位,非中标的仿制药品种为抢占市场份额,用尽可能低的价格去参与竞争将是主要方向。

3.2 国家集采对抗肿瘤药使用的影响

吉非替尼片及甲磺酸伊马替尼片中标品种的使用量约为集采政策实施前的 2 倍,DDD 的增长及中标品种的使用占比远高于其他研究中报道的高血压和糖尿病治疗药物<sup>[10-12]</sup>。与高血压和糖尿病等慢性病的治疗相比,肿瘤靶向治疗价格昂贵,中标与非中标品种绝对价格差巨大,患者因为经济因素更易接受中标品种。政策实施后的第 2 年里,吉非替尼片及甲磺酸伊马替尼片的用量增速放缓,后者的使用量约与实施后第 1 年持平。近 10 年,全球肿瘤药物的研发和生产投入远高于其他疾病领域,我国更是如此,特别是肺癌领域与血液系统肿瘤的热度更高<sup>[10]</sup>。此外,国家医保谈判政策的推出,使得更多抗肿瘤创新药如埃克替尼、安罗替尼、达沙替尼、奥希替尼等,通过政府谈判降低价格纳入医保,给患者和医师更多的选择,也加剧了药品间的竞争。

注射用培美曲塞二钠在集采政策实施前后 3 年内,总用量基本持平,无明显增长,集采中标品种的使用占比还处于下降趋势。该药为抗代谢类化学治疗(简称化疗)药物,集采前国内已有多个厂家仿制上市,其中标厂家为当时唯一通过一致性评价的厂家。但集采政策实施后,其他厂家为占据市场份额,主动降价至中标价格以下,导致中标品种在临床使用选择中优势并不明显,且难以靠价格拉动使用量<sup>[11]</sup>。另一方面,化疗药为周期性使用,几乎不存在品牌依赖度,至于使用哪个厂家的药品,选择权在医师,患者极少主动指定品牌。因此,政策的落地执行还需依靠临床医师的配合。

3.3 药品集采倒逼医药产销企业优胜劣汰

药品集采政策以一致性评价政策为前提,在此背景下,加速一致性评价成为仿制药企的必要选择。2012 年,我国《药品安全“十二五”规划》提出,要提高仿制药质量、分期分批开展一致性评价。2016 年 3 月,国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》(国办发〔2016〕8 号),拉开了药品提升质量价格回归的序幕。随着越来越多的仿制药通过一致性评价,将有更多的仿制药参与集中带量采购,药品价格虚高问题将得到真正的解决。集采政策实施后,上海药品采购平台对于通过一致性评价的生产企业达到 3 家及以上的品种暂停采购,减少了同通用名同种剂型仿制药间的竞争,企业自主研发创新的积极性也将进一步增强。在药品集采模式下,市场竞争促使国内药企持续强化自身核心竞争力,以“量”换“价”亦会有效净化行业生态,完善合理价格发现机制。

参考文献

[1] 田金钢,王雪辰,谢明明,等. 肿瘤靶向药物纳入医保支付范围可行性研究[J]. 中国医疗保险,2016(3):39-42.  
[2] 胡伟,杨悦. 带量药品集中采购模式推广问题与对策研究[J]. 中国执业药师,2014,11(11):35-39.  
[3] 刘佳玲,王建,邱彦,等.“4+7”带量采购背景下上海市浦东新区人民医院他汀类药物使用情况分析[J]. 药学服务与研究,2021,21(1):68-71.  
[4] 盛亮亮,李学海,胡晓玥. 基于“4+7”带量采购下核苷类抗乙型肝炎病毒药物的应用情况[J]. 中国药物经济学,2019,14(7):36-39.  
[5] 杨琪,果伟,刘珊珊. 药品带量采购对某医院抗精神病药原研药和仿制药使用情况影响[J]. 中国医院药学杂志,