

中图分类号: R95; R977.1+5 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)08-0009-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.08.003



国家组织药品集中带量采购对某院口服降糖药使用的影响及思考*

何璐璐, 金朝辉, 郑明琳, 胡晨吉, 高洋洋, 王世燕, 国梦然, 樊萍[△]

(四川大学华西医院临床药学部, 四川 成都 610041)

摘要:目的 探讨国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)政策实施效果,并提出政策推广建议。方法 调取并统计某院医院信息系统2019年5月1日至10月31日(国家集采政策实施前)及2021年5月1日至10月31日(第二、三、四批国家集采政策实施后)口服降糖药的临床应用数据,包括药品单价、使用数量及使用金额等,计算降价幅度、日均费用(DDC)、用药频度(DDDs)等,分析国家集采政策对该院口服降糖药使用的影响,并提出政策推广建议。结果 该院在用降糖药共18个,其中9个国家集采中选药品。国家集采政策实施后,该院大部分未中选药品的DDDs不同程度下降[格列吡嗪控释片(瑞易宁)和米格列醇片因无通用名集采品种而上升],其中阿卡波糖片(拜唐苹)和格列奇特缓释片(达美康)降幅均超99%;DDC除瑞格列奈片(孚来迪)无变化外,其余药品均不同程度下降,降幅最大的为米格列醇片(70.400%);大部分未中选口服降糖药使用量及使用金额占口服降糖药比例下降,未中选口服降糖药单价均下降,降幅最大的为瑞格列奈片(孚来迪,降幅75.176%);该院口服降糖药使用金额同比2019年实际节省122 006元。结论 国家集采政策的实施,大幅降低了该院口服降糖药的价格,切实减轻了糖尿病患者用药的经济负担,也优化了医保基金中资金的利用。建议进一步提升医师、患者对国家集采药品的认可度,药监部门加强监管,建立动态调整(保供)机制,充分发挥药师价值,让该政策发挥更大作用。

关键词:国家组织药品集中带量采购;口服降糖药;日均费用;用药频度

Influence and Thinking of National Centralized Drug Procurement on the Use of Oral Hypoglycemic Drugs in a Hospital

HE Lulu, JIN Chaohui, ZHENG Minglin, HU Chenji, GAO Yangyang, WANG Shiyun, GUO Mengran, FAN Ping
(Department of Clinical Pharmacy, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: Objective To investigate the implementation effect of the National Centralized Drug Procurement (NCDP) policy, and to propose policy promotion suggestions. **Methods** The clinical application data (including drug unit price, usage amount and consumption sum) of oral hypoglycemic drugs from the hospital information system (HIS) in a hospital from May 1, 2019 to October 31, 2019 (before the implementation of NCDP) and from May 1, 2021 to October 31, 2021 (after the implementation of the second, third, and fourth batches of NCDP) were retrieved and statistically analyzed. The price reduction range, defined daily

*基金项目:四川省区域创新合作项目[2020YFQ0010]。

第一作者:何璐璐,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)731933636@qq.com。

[△]通信作者:樊萍,女,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)825370320@qq.com。

- [6] 王肖云, 邵欣, 杨扬, 等. 基于药物临床试验项目管理系统受试者诊疗模块的实现与评价[J]. 中国药房, 2021, 32(13): 1537-1542.
- [7] 代云飞, 师庆科, 毕永东, 等. 基于医院 HIS 系统的临床试验管理模式的设计与应用[J]. 重庆医学, 2022, 51(3): 504-511.
- [8] 王海桃, 李莹, 周学锋. 免费检查系统用于医院临床试验工作的效果[J]. 中国药业, 2021, 30(24): 15-17.
- [9] 曹丽亚, 陈勇川, 谢江川, 等. 重庆市临床试验机构研究协管员培训现状分析[J]. 中国药业, 2022, 31(9): 23-26.
- [10] 邓婧, 陈刚, 陈懋, 等. 传统培训方式与新媒体培训方式在我院药物临床试验培训中的应用对比[J]. 海峡药学, 2018, 30(10): 289-291.
- [11] 国家食品药品监督管理总局, 国家卫生和计划生育委员会. 医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法[A/OL]. (2017-11-24) [2022-05-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/gtg/qtgtg/20171124123401917.html>.
- [12] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委. 药物临床试验机构管理规定[A/OL]. (2019-11-29) [2022-05-06]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20191129174401214.html>.
- [13] 谢江川, 李明红, 谢林利, 等. 重庆市药物临床试验研究者 GCP 参培现状调查[J]. 中国药业, 2022, 31(12): 6-9.
- [14] 吴建元, 郑磊, 杨有康, 等. 临床试验机构开展 ISO9001 质量管理体系认证的意义及体会[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(3): 12-16.
- [15] 徐卫峰, 余潇, 何丹, 等. 基于医院信息系统平台的药物临床试验信息管理系统设计及应用[J]. 山西医药杂志, 2021, 50(19): 2739-2741.
- [16] 杜静, 陈红君, 余自成, 等. 微信公众平台在药物临床试验机构运行管理中的应用分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(2): 95-98.

(收稿日期:2022-06-15;修回日期:2022-09-27)

cost (DDC), and defined daily doses (DDDs) were calculated, the effect of NCDP on the use of oral hypoglycemic drugs in the hospital was analyzed, and the policy promotion suggestions were proposed. **Results** Eighteen hypoglycemic drugs were in use in the hospital, of which nine drugs were in the NCDP list. After the implementation of the NCDP policy, the DDDs of most non-NCDP drugs in the hospital decreased to varying degrees [Glipizide Extended - Release Tablets (Glucotrol) and Miglitol Tablets increased due to the lack of NCDP varieties with the same generic name]. Among them, Acarbose Tablets (Glucobay) and Gliclazide Sustained - Release Tablets (Diamicron) both decreased by more than 99%. Except for Repaglinide Tablets (Fuladi) with no change, DDC of other drugs decreased to varying degrees, with the largest decrease being in Migglinide Tablets (70.400%). The proportion of the usage amount and consumption sum of most oral hypoglycemic drugs that were not in the NCDP list decreased, while the unit price of oral hypoglycemic drugs that were not in the NCDP list decreased, with the largest decrease being in Repaglinide Tablets (Fuladi, a decrease of 75.176%). The actual cost savings of the consumption sum of oral hypoglycemic drugs in the hospital were CNY 122 006 compared to 2019. **Conclusion** The implementation of NCDP can significantly reduce the price of oral hypoglycemic drugs in the hospital, effectively reduce the economic burden of diabetes patients' medication, and optimize the use of medical insurance funds. It is suggested to further enhance the recognition of doctors and patients for NCDP drugs, strengthen supervision by the drug administration department, establish a dynamic adjustment (supply guarantee) mechanism, give full play to the value of pharmacists, and promote the NCDP policy play a greater role.

Key words: National Centralized Drug Procurement; oral hypoglycemic drugs; defined daily cost; defined daily doses

糖尿病患者常需终身服用降糖药, 给其生活带来巨大负担^[1]。2018年和2019年国家连续发布《4+7城市药品集中采购文件》《国家组织药品集中采购和使用试点方案》, 将阿卡波糖、格列美脲、二甲双胍、瑞格列奈等降糖药列入国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)目录^[2-4]。本研究选取某三级甲等综合医院第二、三、四批国家集采实施后6个月与2019年同期6个月口服降糖药的临床应用数据, 探讨国家集采政策背景下口服降糖药的疗效及存在的问题。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过某三级甲等综合医院的医院信息系统(HIS), 调取其门诊药房的口服降糖药数据, 包括药品的单价、使用数量、使用金额等。由于口服降糖药为分批次进入医院, 因此选择时间段为国家集采政策实施前6个月(即2019年5月1日至10月31日)和第二、三、四批国家集采政策实施后6个月(即2021年5月1日至10月31日)。

1.2 方法

根据口服降糖药的单价、使用数量及使用金额, 计算药品的降价幅度、日均费用、用药频度等。按世界卫生组织(WHO)推荐值, 并参考2020年版《中国药典(二部)》, 确定各口服降糖药的限定日剂量(DDD)值(见表1, 其中仅二甲双胍为缓释剂型), 并计算各口服降糖药的用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)。DDDs = 使用量 / DDD, 与使用频率呈正相关; DDC = 使用金额 / DDDs, 值越大, 表示患者的经济负担越重。比较国家集采前后的数据。实际节省费用 = (集采前DDC - 集采后DDC) × 集采后DDDs^[5]。

2 结果

国家集采政策实施前后该院门诊药房口服降糖药的使用量及使用金额占比变化见表2, 未中选药物的单价与降幅结果见表3, 未中选药品DDDs变化见表4。第四批国家集采后, 格列吡嗪控释片(瑞易宁)与米格列醇片因无同通用名的集采品种, DDDs同比2019年明显增多, 其余非中选口服降糖药[除维格列汀片(佳维乐)不变外]的DDDs均降低。

表1 各口服降糖药的DDD值(mg)

Tab.1 The DDD of each oral hypoglycemic drug (mg)

通用名	DDD	通用名	DDD	通用名	DDD
格列美脲	2	那格列奈	360	米格列醇	300
二甲双胍	2 000	格列齐特	60	恩格列净	17.5
瑞格列奈	4	格列吡嗪	10	沙格列汀	5
阿卡波糖	300	维格列汀	100		

药品DDC变化见图1。国家集采政策实施后, 米格列醇片和阿卡波糖片(拜唐苹)DDC同期降幅较大(均约70%), 而除瑞格列奈片(孚来迪)DDC同比无变化外, 其余口服降糖药的DDC也均不同程度下降。2021年5月1日至10月31日, 该院口服降糖药使用金额同比2019年实际共节省122 006元。

3 讨论

3.1 国家集采政策实施效果

减轻了糖尿病患者的负担: 截至2021年的数据, 我国糖尿病患者数已超1.4亿, 虽然患者死亡率呈下降趋势, 但疾病负担依然在加重^[6-7]。药品价格的控制不仅关系到患者利益, 更关系到我国基本医疗保障制度能否健康发展。为降低药品使用费用, 部分发达国家也采取了多种政策推动仿制药代替原研药, 并取得良好效果^[8-9]。国家集采政策实施后, 我国口服降糖药物中除

表2 国家集采政策实施前后口服降糖药使用量及使用金额占比(%)

Tab. 2 The proportion of the usage amount and consumption sum of oral hypoglycemic drugs before and after the implementation of NCDP policy (%)

药品名称	规格 (mg)	生产企业 (简称)	集采前		集采后	
			使用量	使用金额	使用量	使用金额
阿卡波糖胶囊*	50	四川绿叶			22.388	10.698
阿卡波糖片(拜唐苹)	50	拜耳医药	41.882	45.284	0.046	0.044
恩格列净片*	10	四川科伦			1.238	3.382
恩格列净片(欧唐静)	10	上海勃林格殷格翰			0.123	0.781
格列吡嗪控释片(瑞易宁)	5	瀚晖制药	0.516	0.643	1.372	4.413
格列美脲片(力貽苹)*	2	重庆康尔			3.555	0.460
格列齐特缓释片(达美康)	60	施维雅(天津)	5.614	8.030	0.014	0.050
格列齐特缓释片*	30	北京福元			0.737	0.676
米格列醇片	50	新昌制药	14.231	13.246	23.796	62.346
那格列奈片*	60	珠海同益			0.015	0.013
瑞格列奈片(孚来迪)	0.5	江苏豪森	1.734	0.516	0.052	0.044
瑞格列奈片*	0.5	北京福元			1.610	0.330
瑞格列奈片*	1	北京福元			2.527	0.903
沙格列汀片(安立泽)	5	阿斯利康	1.123	4.724	0.449	5.366
维格列汀片*	50	四川海蓉			0.575	0.828
维格列汀片(佳维乐)	50	北京诺华	0.004	0.008	0.003	0.015
盐酸二甲双胍缓释片(格华止)	500	默克制药(江苏)	34.896	27.549	2.625	4.135
盐酸二甲双胍缓释片*	500	华新药业			38.875	5.515

注:*为国家集采中选品种。

Note:* refers to the selected drug variety in the NCDP list.

表3 国家集采政策实施前后未中选口服降糖药单价及降幅
Tab. 3 The unit price and decrease range of oral hypoglycemic drugs those not in the NCDP list before and after the implementation of NCDP policy

药品名称	规格 (mg)	生产企业 (简称)	药品单价		
			集采前(元)	集采后(元)	降幅(%)
瑞格列奈片(孚来迪)	0.5	江苏豪森	0.568	0.141	75.176
阿卡波糖片(拜唐苹)	50	拜耳医药	2.064	0.640	68.992
盐酸二甲双胍缓释片(格华止)	500	默克制药(江苏)	1.507	1.055	29.993
维格列汀片(佳维乐)	50	北京诺华	4.250	3.400	20.000
格列齐特缓释片(达美康)	60	施维雅(天津)	2.730	2.382	12.747
格列吡嗪控释片(瑞易宁)	5	瀚晖制药	2.380	2.145	9.874
米格列醇片	50	新昌制药	1.777	1.723	3.039
沙格列汀片(安立泽)	5	阿斯利康	8.033	7.953	0.996

中选品种价格降低外,同通用名但生产企业不同药品单价也不同程度的下降。降幅较大的是阿卡波糖片(拜唐苹)和瑞格列奈片(孚来迪),单价降幅均约70%。除瑞格列奈片(孚来迪)与国家集采前持平外,该院其他口服降糖药的DDC较国家集采前均下降,说明国家集采政策既保证了临床供应,又大幅降低患者治疗费用,一定程度上解决了“药价虚高”“看病贵”等难题^[10]。

优化了医保基金的资金利用率:国家集采政策通

表4 国家集采政策实施前后未中选口服降糖药 DDDs

Tab. 4 DDDs of oral hypoglycemic drugs those not in the NCDP list before and after the implementation of NCDP policy

药品名称	规格 (mg)	生产企业 (简称)	DDD _s (片)	
			集采前	集采后
阿卡波糖片(拜唐苹)	50	拜耳医药	1 334 040	1 800
米格列醇片	50	新昌制药	453 300	926 460
盐酸二甲双胍缓释片(格华止)	500	默克制药(江苏)	1 111 500	102 210
瑞格列奈片(孚来迪)	0.5	江苏豪森	55 230	2 040
沙格列汀片(安立泽)	5	阿斯利康	35 756	17 486
格列齐特缓释片(达美康)	60	施维雅(天津)	178 830	540
维格列汀片(佳维乐)	50	北京诺华	112	112
格列吡嗪控释片(瑞易宁)	5	瀚晖制药	16 436	53 410

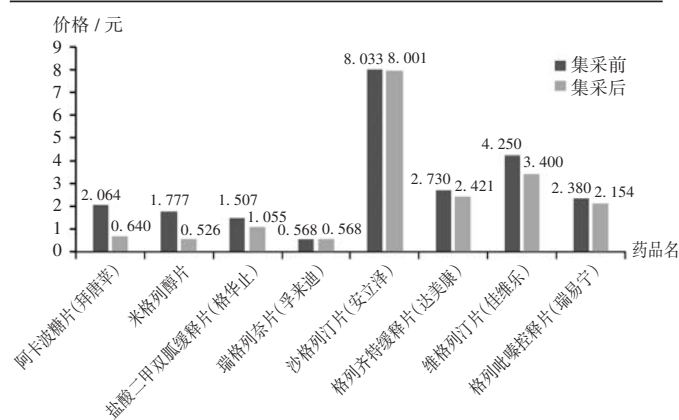


图1 国家集采政策实施前后口服降糖药 DDC 变化情况

Fig. 1 Changes in DDC of oral hypoglycemic drugs before and after the implementation of NCDP policy

过使生产企业获得高市场占有率和销量来弥补其低利润率,其策略是“以量换价”,患者在用上高性价比药品的同时节约了大量的医保基金支出。2015年起,国家开启了医保药品价格谈判(简称医保谈判),主要着眼于原研药品,补充了国家集采目录中重大疾病和罕见病药品缺失的不足。国家集采与医保谈判政策协同进行,有利于根据不同患者的特点,个体化配置医疗资源,显著提高了医保基金的资金利用率^[11-12]。

3.2 政策推广建议

提升医师对集采药品的认可度:在该院执行第四批国家集采时,部分医师对低价格集采药品的质量和安全性存疑,处于观望状态。导致无同通用名中选品种米格列醇片及格列吡嗪控释片(瑞易宁)的DDD_s同比增长。医师推荐是促使患者使用国家集采药品的关键因素,建议医疗机构及有关部门通过举办学术讲座、召开专题会议等形式对医师进行培训,加强医师对相关政策的了解及重视程度,督促其在诊疗过程中对患者进行宣教,引导患者合理使用国家集采药品。

提升患者对集采药品的认可度:国家集采政策实

施后,无同通用名中选的米格列醇片及格列吡嗪控释片(瑞易宁)的使用量及使用金额占同类药物总量比例均增加,除医师推荐外,患者对集采药品的认可度也至关重要。吴雅兰等^[13]的调查显示,37.4%的患者拒绝国家集采药品,认为价格太低的药品质量难以保证;25.6%的患者习惯使用原药;14.8%的患者认为换药过程很麻烦;10.1%的患者相信原研进口药。可见,患者对国家集采药品的认知度仍较低。建议有关部门借助新媒体,并联合权威医疗机构,积极推进国家集采药品相关政策的宣传工作,如拍摄相关政策解读短视频或撰写相关科普文章等^[14]。同时搭建药学服务平台,提供用药安全宣教及合理用药咨询服务。通过线下窗口、药学门诊及微信公众号/手机应用软件等多途径为患者提供合理用药咨询,使患者更便捷地获取用药信息,从而保障其用药安全^[15]。

加强质量监管:国家药品监督管理部门应对中选药品的质量加强监管。生产企业应在生产、工艺制备、药品不良反应等环节把好关,切实做到药品全生命周期监管,确保中选药品在降价的同时维持药品质量,对以次充好、偷工减料的恶劣行为严加惩处^[16]。

制订动态调整机制,保障市场供应:由于个别中选企业存在生产力不足或物流运输问题,可能导致国家集采中选药品出现短时间缺货情况。建议在保障国家集采开展频率的基础上,通过动态调整机制,适当增加每个国家集采品种中选企业,进一步通过市场机制降低药品价格,保障市场供应。在遴选国家集采药品时,应参考临床诊疗规范及指南等,淘汰临床不常用品种。

充分发挥药师的作用:药师可通过数据汇总分析,形成中选药品真实世界使用的数据库,并及时将评估情况反馈给临床,从而提高医师和患者对国家集采药品的认可度,为国家集采药品的临床选择提供药学信息支持;还应协助医师、护士指导患者正确用药,减少医师的重复工作。促使药学服务更加贴近患者、临床、社会,体现药师价值^[17]。

综上所述,我国国家集采政策实施以来,药品价格大幅降低,切实减轻了患者的经济负担;同时,该政策优化了药品医保基金支出的用途,促进了医疗水平的提升。随着国家集采药品品种的进一步扩大范围,各项医改措施逐步落地实施,符合我国国情的现代仿制药审评及监管体系的建立,药品价格将更加透明、合理,惠及广大群众,同时保障公众的用药安全^[18-19]。

参考文献

- [1] ELIZABETH MV, JAIME JR, SUSAN LS, et al. Reducing the burden of diabetes treatment: A review of low - cost oral hypoglycemic medications[J]. *Curr Diabetes Rev*, 2020, 16 (8): 851 - 858.
- [2] 李闻涓,李 慧,陈 颖,等.“4+7”药品招标的反思[J]. *中国*

合理用药探索,2020,17(1):40-47.

- [3] 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(国办发[2019]2号)[A/OL]. (2019-01-17)[2022-08-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- [4] 国家医保局,国家卫生健康委,国家药监局,等. 关于开展第二批国家组织药品集中采购和使用工作的通知(医保发[2020]2号)[A/OL]. (2016-01-16)[2022-08-10]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/1/16/art_37_2258.html.
- [5] 董雅芬,邱 彦,刘艳平,等.“4+7”带量采购政策下上海市浦东新区人民医院口服降糖药物的使用情况分析[J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(5): 1113 - 1118.
- [6] 梁珊珊,周智华,李成程,等. 1990 - 2019年中国糖尿病疾病负担及发病预测分析[J/OL]. *中国全科医学*: 1 - 9[2023-03-17]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/13.1222.R.20230130.1627.013.html>.
- [7] 丁贤彬,毛德强,焦 艳,等. 重庆市糖尿病患病率、死亡率及伤残调整寿命年率分析[J]. *上海交通大学学报(医学版)*, 2021, 41(1): 78 - 81.
- [8] 万楚川,卢梦情,徐蔼琳,等. 法国仿制药替代计划对我国的启示[J]. *中国新药杂志*, 2020, 29(8): 869 - 874.
- [9] 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.
- [10] 张 颖,王 森.“4+7”带量采购对某院ACEI类降压药使用影响分析[J]. *湖南师范大学学报(医学版)*, 2021, 18(1): 189 - 192.
- [11] 谭清立,郭润镒,孙慧琳,等. 药品集中带量采购与医保谈判政策的协同作用[J]. *中国药房*, 2021, 32(15): 1793 - 1799.
- [12] 金 蕾,杨耀芳,陈家仪,等.“4+7”带量采购前后上海市闵行区古美社区卫生服务中心药品使用数据对比分析[J]. *现代药物与临床*, 2021, 36(1): 180 - 186.
- [13] 吴雅兰,李三望,刘 健. 我院门诊患者对国家集中带量采购药品认知情况与使用意愿的问卷调查[J]. *临床合理用药杂志*, 2022, 15(16): 40 - 43.
- [14] 曾俊芬,宋金春. 仿制药质量和疗效一致性评价思考[J]. *医药导报*, 2019, 38(7): 884 - 887.
- [15] 杜康彭,史晓甜. 临床药学服务对抗生素合理应用的影响[J]. *临床合理用药杂志*, 2020, 13(34): 135 - 137.
- [16] 梁 刚,赵福兰,周彦池,等. 药品集中带量采购政策的执行问题及对策建议[J]. *中国药物经济学*, 2022, 17(3): 5 - 8.
- [17] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局. 关于加快药学服务高质量发展的意见[A/OL]. (2018-11-26)[2022-08-10]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/201811/ac342952cc114bd094fec1be086d2245.shtml>.
- [18] 旷南岳,刘晓霞,林 娟. 苯磺酸氨氯地平片带量采购对其他钙通道阻滞剂使用情况的影响研究[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2022, 22(1): 93 - 96.
- [19] 李 栋,杜宏金,周 誉,等. 中国仿制药一致性评价政策与美国、日本相关政策的分析与讨论[J]. *中国新药杂志*, 2021, 30(13): 1164 - 1167.

(收稿日期:2022-08-15;修回日期:2022-10-15)