

中图分类号: R95; R975⁺.2 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)10-0024-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.10.006



国家集采前后某院注射用PPI使用情况分析*

任雷涛¹, 王之舟¹, 罗巧^{1,2}, 程红勤¹, 董宪喆¹, 张兰^{1△}

(1. 首都医科大学宣武医院·国家老年疾病临床医学研究中心, 北京 100053; 2. 遵义医科大学药学院, 贵州 遵义 563000)

摘要:目的 为国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)在医院实施中药品的管理提供参考。方法 分析国家集采前(2020年6月1日至8月31日)和国家集采后(2022年1月1日至3月31日)医院住院患者注射用质子泵抑制剂(PPI)的使用量、用药频度(DDDs)、使用金额、限定日费用(DDC)的变化。结果 国家集采前后, 奥美拉唑使用量占比由31.63%升至65.44%, DDDs由14 116升至29 210; 泮托拉唑使用量占比由62.77%降至31.93%, DDDs由14 005降至7 125; 兰索拉唑的使用量占比由3.65%降至0.03%, DDDs由1 085降至9; 艾司奥美拉唑使用量占比由1.95%升至2.60%, DDDs由578.67升至773.33。集采后, 泮托拉唑、兰索拉唑、艾司奥美拉唑的使用金额占比分别下降了92.25%, 99.92%, 92.55%, 奥美拉唑升高了74.81%; 奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、艾司奥美拉唑的DDC分别下降了62.40%, 96.86%, 91.68%, 95.58%。结论 国家集采大幅减轻了患者使用注射用PPI的药费负担, 改善了PPI使用结构, 提高了药学服务质量。

关键词: 国家组织药品集中带量采购; 注射用质子泵抑制剂; 用药频度; 限定日费用

Use of PPI for Injection in a Hospital Before and After National - Centralized Drug Procurement

REN Leitao¹, WANG Zhizhou¹, LUO Qiao^{1,2}, CHENG Hongqin¹, DONG Xianzhe¹, ZHANG Lan¹

(1. Xuanwu Hospital, Capital Medical University · National Clinical Research Center for Geriatric Diseases, Beijing, China 100053; 2. School of Pharmacy, Zunyi Medical University, Zunyi, Guizhou, China 563000)

Abstract: Objective To provide a reference for the management of drugs involved in the national - centralized drug procurement (NCDP) in hospitals. **Methods** The changes of total dosage, defined daily doses (DDDs), use amount and defined daily cost (DDC) of proton pump inhibitor (PPI) for injection used by inpatients in the hospital before NCDP (June 1, 2020 to August 31, 2020) and after NCDP (January 1, 2022 to March 31, 2022) were analyzed. **Results** The proportion of total dosage of omeprazole increased from 31.63% before NCDP to 65.44% after NCDP, the DDDs of this drug increased from 14 116 before NCDP to 29 210 after NCDP. This proportion of total dosage of pantoprazole decreased from 62.77% before NCDP to 31.93% after NCDP, and the DDDs of this drug decreased from 14 005 before NCDP to 7 125 after NCDP. The proportion of total dosage of lansoprazole decreased from 3.65% before NCDP to 0.03% after NCDP, and the DDDs of this drug decreased from 1 085 before NCDP to nine after NCDP. The proportion of total dosage of esomeprazole increased from 1.95% before NCDP to 2.60% after NCDP, and the DDDs of this drug increased from 578.67 before NCDP to 773.33 after NCDP. After NCDP, the proportion of use amount of pantoprazole, lansoprazole and esomeprazole decreased by 92.25%, 99.92% and 92.55%, respectively, while that of omeprazole increased by 74.81%. After NCDP, the DDC of omeprazole, pantoprazole, lansoprazole and esomeprazole decreased by 62.40%, 96.86%, 91.68% and 95.58%. **Conclusion** NCDP lightens greatly the drug cost burden of patients using PPI for injection, improves the structure of PPI use and the quality of pharmaceutical care.

Key words: national - centralized drug procurement; proton pump inhibitor for injection; defined daily doses; defined daily cost

*基金项目: 国家科技重大专项[2017ZX09101001-002-044]; 首都科技领军人才培养工程项目[Z191100006119017]; 北京市医院管理中心“登峰”计划专项[DFL20190803]; 中国科学技术协会科技智库青年人才计划[20220615ZZ07110070]; 首都医科大学宣武医院“汇智”人才工程学者计划。

第一作者: 任雷涛, 男, 大学本科, 药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)rlt0808@126.com。

△通信作者: 张兰, 女, 博士, 教授, 研究方向为医院药学、药理学, (电子信箱)lanizhg@126.com。

- [16] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [17] 杨惠卿, 许志连, 洪顺福, 等. “4+7”带量采购政策的实施对医院口服降糖药使用的影响及启示[J]. 中国现代医生, 2021, 59(33): 154-157.
- [18] 姜 姝, 葛卫红, 穆耕林, 等. 国家组织药品集中带量采购在某公立医院的实施效果分析[J]. 中国医院管理, 2022, 42(7): 70-73.

- [19] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告[EB/OL]. (2022-06-29)[2022-08-20]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/6/29/art_109_8342.html.
- [20] 毋义明, 胡 蓓. 新型糖尿病治疗药物: 德谷胰岛素利拉鲁肽注射液[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(6): 16-20.
- (收稿日期: 2022-08-26; 修回日期: 2023-04-27)

国家组织药品集中带量采购(简称国家集采)是推动医疗改革,提升药品质量,降低药品费用和医保支出,净化药品购销领域的重要举措。自2019年3月23日起,北京市开始执行国家集采,截至2022年6月已进行了6批,前3批以口服药为主(占比超过88%),从第4批开始注射剂的占比开始增加,第5批注射剂已占到了集采品种的50%^[1]。我院自2021年5月29日开始执行的国家集采涉及3种注射用质子泵抑制剂(PPI)。PPI能抑制胃酸分泌,起效快,作用强而持久,且具有良好的耐受性,广泛用于临床^[2-3],已成为消化系统酸性疾病的常用治疗药物^[4]。本研究中分析了我院执行国家集采前后注射用PPI在住院患者中的使用现况,以为今后国家集采政策在医疗机构的落地实施及药事管理提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

从医院信息系统(HIS)中提取国家集采前(2020年6月1日至8月31日)和国家集采后(2022年1月1日至3月31日)住院患者使用的注射用PPI(包括奥美拉唑、艾司奥美拉唑、泮托拉唑和兰索拉唑)的使用数量、使用金额等信息。详见表1。

表1 国家集采前后医院注射用PPI的基本情况

Tab.1 Basic information of PPI for injection in the hospital before and after NCDP

通用名	类别	规格(mg)	集采前单价(元)	集采后单价(元)
奥美拉唑	原研	40	77.78	-
	仿制	40	46.85 ^a	46.85 ^a
艾司奥美拉唑	原研	40	100.12	-
	仿制	40	-	4.43 ^b
泮托拉唑	原研	40	69.86	-
	仿制	80 ^a /40 ^b	31.20 ^a /-	-/2.65 ^b
兰索拉唑	原研	30	-	-
	仿制	30	40.40 ^a	3.36 ^b

注:a为非国家集采仿制药,b为国家集采仿制药;-为无。表2至表4同。

Note:a refers to generic drug not involved in NCDP,and b refers to generic drug involved in NCDP;- indicates that there is no corresponding drug (for Tab.1-2 and Tab.4).

1.2 方法

采用世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD),分别计算各药品的用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)等指标。DDDs=某药品的消耗总剂量/该药品的DDD值,该值越大表明药物的使用频率越高;DDC=某药品的使用金额/该药品的DDDs值,该值越小表明药物的经济性越好,DDC可作为标化量反映目标药品

的使用费用^[5]。降价率(%)=(原价-降价后的价格)/原价×100%,增长率(%)=增长额/基数=(现值-基值)/基值×100%。采用Excel软件计算目标药品的使用量、使用金额及其占比等。

2 结果

2.1 使用量

在注射用PPI国家集采前,医院在用的PPI注射剂有4个品种(6个厂家),分别是奥美拉唑原研和仿制药,泮托拉唑原研和仿制药,艾司奥美拉唑原研和兰索拉唑仿制药。根据医院国家集采药品相关管理制度,并结合临床使用经验,国家集采后的品种替代了原目录中的原研和仿制非集采品种,在品种不变的情况下厂家减少到4个(表1)。国家集采实施前,分析医院住院患者注射用PPI的用药结构发现,泮托拉唑(原研+仿制)总使用量最大(62.77%),奥美拉唑(原研+仿制)占31.63%,国家集采后泮托拉唑的占比降至31.93%,而奥美拉唑的占比升至65.44%。可见,医院PPI注射剂的用药主体结构发生了较明显变化。详见表2。

表2 国家集采前后医院注射用PPI使用量占比变化情况(%)

Tab.2 Changes in proportion of total dosage of PPI for injection in the hospital before and after NCDP (%)

通用名	类别	集采前		集采后		增幅
		占比	总占比	占比	总占比	
奥美拉唑	原研	24.34	31.63	-	65.44	106.89
	仿制	7.29 ^a		65.44 ^a		
艾司奥美拉唑	原研	1.95	1.95	-	2.60	33.33
	仿制	-		2.60 ^b		
泮托拉唑	原研	7.84	62.77	-	31.93	-49.13
	仿制	54.93 ^a		31.93 ^b		
兰索拉唑	原研	-	3.65	-	0.03	-99.17
	仿制	3.65 ^a		0.03 ^b		

2.2 使用金额

国家集采前后注射用PPI的单价见表1。国家集采前,奥美拉唑在医院4种PPI注射剂中使用金额占比最高,原因是其原研药单价昂贵(77.78元),且使用量占比相对较大(24.34%);泮托拉唑虽然使用量最大,但价格较贵的原研品种使用量占比较低(7.84%),而仿制药虽使用量占比最高(54.93%),但其单价较低(31.20元),故泮托拉唑使用金额低于奥美拉唑(见表3)。

国家集采后,泮托拉唑、艾司奥美拉唑、兰索拉唑仿制药均成为集采品种,因三者价格低廉,使奥美拉唑的使用金额占比进一步升高(由55.45%升至96.93%),占比增幅最高,虽然奥美拉唑目前未被纳入国家集采目录,但其原研与仿制药在集采前后使用量

占比的变化说明国家集采的执行使医师逐渐接受价格较低的仿制药。泮托拉唑集采后的使用金额占比大幅下降(由34.85%降至2.70%),降幅达92.25%。详见表3。

表3 国家集采前后医院注射用PPI使用金额占比变化(%)
Tab. 3 Changes in proportion of use amount of PPI for injection in the hospital before and after NCDP (%)

通用名	类别	集采前		集采后		增幅
		占比	总占比	占比	总占比	
奥美拉唑	原研	46.97	55.45	-	96.93	74.81
	仿制	8.48 ^a		96.93 ^a		
艾司奥美拉唑	原研	4.83	4.83	-	0.36	-92.55
	仿制	-		0.36 ^b		
泮托拉唑	原研	13.59	34.85	-	2.70	-92.25
	仿制	21.26 ^a		2.70 ^b		
兰索拉唑	原研	-	4.87	-	0.004	-99.92
	仿制	4.87 ^a		0.004 ^b		

2.3 DDDs和DDC

国家集采前后,奥美拉唑(原研+仿制)、艾司奥美拉唑、泮托拉唑(原研+仿制)的DDDs分别从14 116增至29 210,从578.67增至773.33,从14 005降至7 125,由于国家集采后兰索拉唑供货不足导致其使用量急剧下降(DDDs从1 085降至9)。在使用金额上,奥美拉唑(原研+仿制)、艾司奥美拉唑、泮托拉唑(原研+仿制)、兰索拉唑的DDC分别由62.32,75.09,85.46,40.40元降至23.43,3.32,2.68,3.36元,降幅分别为62.40%,95.58%,96.86%,91.68%。详见表4。

3 讨论

3.1 优化了临床用药

PPI是指南推荐的消化性溃疡等酸相关性疾病的一线治疗药物,临床使用广泛。住院患者使用PPI多为预防性用药^[6-8],但过度预防用药(如给药频次、剂量增多、疗程延长等)情况十分严重,我国应激性溃疡预

防用药的不合理用药率高达72.68%,同时适应证不宜等应激性溃疡无指征预防用药率达51.90%^[9]。有研究显示,仅骨科围术期预防使用PPI的医嘱中,无用药指征的就高达43.77%^[10]。我院预防应激性溃疡的患者中超过90%使用了注射用PPI^[11]。我国已上市PPI的适应证存在较大差异,其中奥美拉唑最先获批上市^[12],其安全性、有效性、稳定性等相比其他PPI仍有一定优势^[13-17]。奥美拉唑的适应证在所有注射用PPI中最全面^[18],《质子泵抑制剂临床应用指导原则》和药品说明书指出,只有奥美拉唑有非甾体抗炎药相关性溃疡、卓-艾综合征和预防重症疾病应激状态的适应证。本研究中,我院预防性使用PPI的品种选择由国家集采前以泮托拉唑为主逐步过渡为国家集采后以奥美拉唑为主,PPI在预防用药的适应证选择上更趋于合理化。这种用药结构的变化可能与我院在推进国家集采政策落地时,积极进行国家集采政策及国家集采药品临床合理用药知识的临床宣教有关,也可能与国家集采药品管理政策影响下医师的处方行为改变有关^[12]。

3.2 提高了用药经济性

PPI的广泛使用给医疗卫生带来了巨大的医疗负担,研究显示,全球PPI的支出费用达70亿英镑^[19],我国PPI的年使用金额也从2008年的54.1亿元增至2017年的235.6亿元^[20],尤其是注射用PPI价格相对昂贵。长期以来,我国慢病治疗药物中原研药的市场占有率高,给国家医保和患者造成了较大的经济负担。国家针对通过质量和疗效一致性评价的仿制药和部分原研药,通过国家集采,采取以量换价的形式,推动仿制药替代原研药,降低药费支出。我院配备的4种注射用PPI中有3种进入了国家集采,国家集采品种DDC的平均降幅接近90%,未进入国家集采的奥美拉唑也配备了通过一致性评价、价格低于原研药的仿制药,大幅降低了

表4 国家集采前后医院注射用PPI的DDD及DDC

Tab. 4 DDDs and DDC of PPI for injection in the hospital before and after NCDP

通用名	类别	DDD (mg)	集采前				集采后			
			使用量(mg)	DDD	使用金额(元)	DDC(元)	使用量(mg)	DDD	使用金额(元)	DDC(元)
奥美拉唑	原研	20	217 240	10 862	422 423.18	38.89	-	-	-	-
	仿制 ^a	20	65 080	3 254	76 224.95	23.43	584 200	29 210	684 244.25	23.43
艾司奥美拉唑	原研	30	17 360	578.67	43 452.08	75.09	-	-	-	-
	仿制 ^b	30	-	-	-	-	23 200	773.33	2 569.4	3.32
泮托拉唑	原研	40	69 960	1 749	122 185.14	69.86	-	-	-	-
	仿制 ^{a/b}	40	490 240	12 256	191 193.60	15.60	285 000	7 125	19 095.00	2.68
兰索拉唑	原研	30	-	-	-	-	-	-	-	-
	仿制 ^{a/b}	30	32 550	1 085	43 834	40.40	270	9	30.24	3.36

患者使用PPI的经济负担。

3.3 促进药事管理和药学服务质量提升

“一品双规”一直是医院药事管理的难点,不仅增加了药品储存和调剂的难度,还给临床使用带来了差错风险。通过PPI国家集采,我院PPI品种的规格数也逐步从“一品双规”调整为“一品一规”,更利于药品的使用管理。在药学服务上,药师从国家集采前的以药品为中心逐渐转变为以患者为中心;针对国家集采政策、仿制药一致性评价政策、国家集采仿制药疗效与安全性信息等,进一步加强药师与医师的沟通,使医师对国家集采药品处方的开具更加合理化,让患者在享受价廉药品的同时,也得到更优质的医疗服务。

国家集采影响了药师的药品管理和药学服务模式、医师的处方行为、患者的就医成本,在药品国家集采政策落地执行过程中,尤其是药事管理过程中,还应关注国家集采中选药品同类可替代药品的用药结构变化,尤其是同类非国家集采药品的使用量波动情况,积极评估和监测其临床应用的合理性,综合评估该用药结构的潜在影响因素。如国家集采药品同类可替代药品的处方合理性、医师对相关药品处方行为的合理性,或该类药品用药结构改变引起的经济学变化等层面待优化,可结合药品临床综合评价等方法,在确保满足临床需求和国家集采药品使用相关要求的前提下,制订药品合理使用的精细化管理措施^[21]。此外,因中标带量采购药品的生产企业相对单一,易受外界因素影响导致货源不足甚至断供,难以保证临床长期稳定的供应也是需要重点关注的问题。注射用奥美拉唑已进入第7批国家集采药品目录,后续将进一步研究奥美拉唑国家集采后我院注射用PPI使用结构的变化,为国家集采药品的临床合理使用提供依据。

参考文献

- [1] 蒋雨彤,谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果及其优化建议[J]. 中国卫生事业管理,2022,39(4):287-291.
- [2] 姚秋妹,庞晓军. 质子泵抑制剂临床应用和潜在风险的研究进展[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(15):168-171.
- [3] 谭建中,吴晓明,殷卫清,等. 常熟市4家医院2014年至2017年质子泵抑制剂应用分析[J]. 中国药业,2019,28(17):96-100.
- [4] CLARKE K, ADLER N, AGRAWAL D, et al. Reducing Overuse of Proton Pump Inhibitors for Stress Ulcer Prophylaxis and Nonvariceal Gastrointestinal Bleeding in the Hospital: A

Narrative Review and Implementation Guide[J]. J Hosp Med, 2021,16(7):417-423.

- [5] 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.
- [6] 张拥军,郭曙光,方健,等. 住院患者质子泵抑制剂使用合理性分析[J]. 中国药业,2017,26(21):82-84.
- [7] 王宗孝,郑志强,郑琴,等. 某综合性三级甲等医院住院患者质子泵抑制剂的应用分析[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(4):1-3.
- [8] 王高彪,姜海奎,郑冠宇,等. 医院住院患者质子泵抑制剂临床不合理应用分析[J]. 中国药物评价,2021,38(4):335-339.
- [9] 李哲,李丹丹,温爱萍,等. 我国围手术期应激性溃疡预防用药现状调查[J]. 中国医院用药评价与分析,2022,22(2):232-236.
- [10] 李海燕,薛小荣,王惠川,等. 西安市三级医疗机构骨科围术期预防性使用抑酸剂的合理性及影响因素研究[J]. 中国医院药学杂志,2021,41(15):1551-1556.
- [11] 邢晓璇,白向荣,褚燕琦,等. 围术期住院患者应用抑酸药预防应激性溃疡效果回顾性分析[J]. 临床药物治疗杂志,2018,16(1):55-60.
- [12] 刘宏. 奥曲肽与奥美拉唑联合用药方案治疗急性上消化道出血的临床效果[J]. 中国现代药物应用,2020,14(18):179-180.
- [13] 蔚艳萍. 奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑治疗胃溃疡的临床疗效及不良反应对比[J]. 中国医药指南,2020,18(24):20-22.
- [14] 寇艳平. 奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑治疗胃炎胃溃疡的效果分析[J]. 中国现代药物应用,2020,14(23):125-127.
- [15] 徐济萍,彭向前,李军. 奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑对黄嘌呤氧化酶活性的影响[J]. 中国医院药学杂志,2007,27(9):1190-1192.
- [16] 胡韬. 艾司奥美拉唑钠与泮托拉唑治疗上消化道出血的临床效果及安全性比较[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(23):13-15.
- [17] 冯雷,张敬坡,秦静,等. 艾司奥美拉唑与泮托拉唑预防术后应激性溃疡的疗效比较[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(25):55-56.
- [18] 国家卫生健康委员会. 质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)[J]. 中国实用乡村医生杂志,2021,28(1):1-9.
- [19] 鞠晓宇,赵越,程杰,等. 质子泵抑制剂临床合理应用与处方精简[J]. 中国临床药学杂志,2018,27(4):268-272.
- [20] 余长春,陆焯萍,吕碧君,等. 药师干预对住院患者质子泵抑制剂合理使用的影响[J]. 中国实用医药,2020,15(24):134-136.
- [21] 安薇,漆立军,王懿睿,等. 湖北省医疗机构落实药品集中采购工作药学专家建议[J]. 医药导报,2021,40(12):1615-1618.

(收稿日期:2022-09-05;修回日期:2022-12-20)