

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)18-0018-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.18.004



某三级甲等综合医院抗帕金森病药品第4批国家药品集中带量采购政策实施效果分析*

郑明琳, 胡晨吉, 王世燕, 何璐璐, 付琳茜, 龙光利, 陈永平, 高洋洋, 樊萍[△]

(四川大学华西医院, 四川 成都 610041)

摘要:目的 分析第4批国家药品集中带量采购(以下简称国家集采)政策实施后某三级甲等综合医院抗帕金森病药品的使用现状。方法 回顾性分析医院门诊药房第4批国家集采政策实施前(2020年5月1日至2021年4月30日)和实施后(2021年5月1日至2022年4月30日)抗帕金森病药品的使用数据,比较实施前后药品单价、总使用金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)等的变化情况。结果 实施后,抗帕金森病药品品规从8个增加到10个,单价平均下降10.09%;总使用金额由38 203 654.11元降至25 951 658.04元(降幅32.07%),集采中选品规使用金额为5 170 656.95元(占总使用金额的19.92%);DDDs平均下降5.56%,其中中选品规占该类药品DDDs的16.25%;DDC平均下降8.23%,共节省费用1 477 616.07元。结论 第4批国家集采政策的实施,切实降低了帕金森病患者的用药经济负担。建议进一步优化抗帕金森病药品的一致性评价体系,以更有效地推动该类药品集采政策的实施。

关键词:国家药品集中带量采购政策;帕金森病;实施效果;药事管理

Implementation Effect of the Fourth Batch of National - Centralized Drug Procurement Policy for Anti - Parkinson's Disease Drugs in a Grade - A Tertiary General Hospital

ZHENG Minglin, HU Chenji, WANG Shiyan, HE Lulu, FU Linxi, LONG Guangli, CHEN Yongping, GAO Yangyang, FAN Ping
(West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610041)

Abstract: Objective To analyze the use status of anti - Parkinson's disease drugs in a grade - A tertiary general hospital after the implementation of the fourth batch of national - centralized drug procurement (NCDP) policy. **Methods** The use data of anti - Parkinson's disease drugs in the outpatient pharmacy of the hospital before (May 1, 2020 to April 30, 2021) and after (May 1, 2021 to April 30, 2022) the implementation of the fourth batch of NCDP policy were analyzed retrospectively. The drug unit price, total consumption amount, defined daily doses (DDDs) and defined daily cost (DDC) before and after the implementation of the policy were compared. **Results** After implementation, the quantity of anti - Parkinson's disease drugs increased from eight to ten specifications, and the average unit price decreased by 10.09%. The total consumption amount decreased from CNY 38 203 654.11 to CNY 25 951 658.04 (a decrease of 32.07%), and the consumption amount of selected specifications in the NCDP was CNY 5 170 656.95 (accounting for 19.92% of the total amount). The DDDs decreased by 5.56% on average, of which the selected specifications accounted for 16.25%. The DDC decreased by 8.23% on average, saving a total of CNY 1 477 616.07. **Conclusion** The implementation of the fourth batch of NCDP policy reduces the financial burdens of medication for patients with Parkinson's disease. It is suggested that we should further optimize the consistency evaluation system of anti - Parkinson's disease drugs to promote the implementation of NCDP policy for such drugs more effectively.

Key words: national - centralized drug procurement policy; Parkinson's disease; implementation effect; pharmaceutical administration

帕金森病属进行性神经退行性疾病^[1], 治疗方法有药物治疗、手术治疗等, 并配合心理疏导。药物治疗常见且有效, 但费用昂贵, 常会给患者家庭带来沉重的经济负担^[2]。国务院办公厅于2019年1月发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》。2019年3月25日, 四川省成都市开始正式执行“4+7药品集中带量采购”政策, 2020年执行“4+7药品集中带量采购扩围”政策及第2批、第3批国家药品集中带量采购(以下简称国家集采)政策。2021年4月, 成都市

有公立医疗机构执行第4批国家集采品种, 药品品种涉及感觉器官、神经系统、呼吸系统等多个系统。在此, 回顾某三级甲等综合医院(以下简称三甲综合医院)实施第4批抗帕金森病药品国家集采政策, 分析对药品使用的影响, 旨在为更好地评估、执行国家集采政策及药品价格调整机制提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过医院信息系统(HIS)收集第4批国家集采政策

*基金项目: 四川省自然科学基金[2023NSFSC1014]; 四川省科技计划项目[2023YFS0269]。

第一作者: 郑明琳, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)76247593@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。

实施前(2020年5月1日至2021年4月30日)和实施后(2021年5月1日至2022年4月30日)该院门诊药房抗帕金森病药品的使用数据,包括药品规格、药品单价、使用数量、使用金额等(相应药品基本信息见表1,其中息宁每片含卡比多巴50 mg及左旋多巴200 mg)。

表1 抗帕金森病药品基本信息

通用名(商品名)	规格	生产企业
盐酸普拉克索缓释片(森福罗)	0.75 mg × 10片	上海勃林格殷格翰药业有限公司
盐酸普拉克索片(森福罗)	0.25 mg × 30片	上海勃林格殷格翰药业有限公司
恩他卡朋片(珂丹)	200 mg × 30片	芬兰 Orion Corporation
盐酸司来吉兰片(咪多吡)	5 mg × 100片	芬兰 Orion Corporation
多巴丝肼片(美多芭)	250 mg × 40片	上海罗氏制药有限公司
卡左双多巴缓释片(息宁)	250 mg × 30片	杭州默沙东制药有限公司
甲磺酸雷沙吉兰片(安齐来)	1 mg × 14片	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
吡贝地尔缓释片(泰舒达)	50 mg × 30片	Les Laboratoires Servier Industrie
盐酸普拉克索片(索普乐)*	0.25 mg × 30片	浙江京新药业股份有限公司
盐酸普拉克索缓释片(力索)*	0.75 mg × 30片	力品药业(厦门)股份有限公司

注:*为第4批国家集采中选品规。表2至表5同。

Note: * refers to the selected specifications in the fourth batch of NCDP (for Tab. 1 - 5).

1.2 方法

采用Excel软件统计和分析数据。采用药物利用研究中的限定日剂量(DDD)分析方法,各药DDD以世界卫生组织(WHO)官方网站提供的数据,参考《新编药理学(第17版)》及相关药品说明书确定。统计每种药品的使用金额、用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)。DDDs反映某药品的使用频率,该值越大表明该药使用频率越高,DDDs = 某药总使用量 / 该药的DDD; DDC反映了该药品的平均日费用,其值越大表明患者的经济负担越重^[3-5]。DDC = 某药总使用金额 / 该药DDDs; 实际节省费用(元) = (某药带量采购前DDC - 某药带量

表2 第4批国家集采政策实施前后抗帕金森病药品单价变化
Tab. 2 Changes in the unit price of anti - Parkinson's disease drugs before and after the implementation of the fourth batch of NCDP policy

商品名	实施前(元)	实施后(元)	涨幅(%)	商品名	实施前(元)	实施后(元)	涨幅(%)
森福罗(缓)	22.43	15.68	-30.09	息宁	1.75	1.66	-5.14
森福罗(片)	6.32	5.21	-17.56	安齐来	42.14	40.00	-5.08
珂丹	7.86	7.22	-8.14	泰舒达	2.44	2.42	-0.82
咪多吡	3.49	3.21	-8.02	索普乐*		1.92	
美多芭	2.05	1.93	-5.85	力索*		3.26	

采购后DDC) × 某药带量采购后DDDs; 排序比(某药使用金额排序 / 某药DDDs排序, B / A)表明使用金额与用药患者数的同步性,越接近1,说明患者对药品接受程度越高,同步性越好; B / A < 1,表明药品单价偏高; B / A > 1,表明药品价格偏低。

2 结果

2.1 药品单价

国家集采政策实施后,该院抗帕金森病药品品规从8个增加到10个药品,抗帕金森病药品单价平均下降10.09%;未中选品规森福罗平均下降23.82%,其余抗帕金森病药品单价降幅均超过5%。详见表2。

2.2 药品使用金额

国家集采政策实施后,抗帕金森病药品的总使用金额由38 203 654.11元降至25 951 658.04元(降幅32.07%)。未中选药品森福罗使用金额平均下降90.79%,其余抗帕金森病药品使用金额平均增长16.28%。集采中选药品品规使用金额5 170 656.95元,在10个抗帕金森病药品总使用金额中占19.92%。甲磺酸雷沙吉兰片(安齐来)实施前仅使用了4个月(2021年1月1日至4月30日),故实施后仅统计同期4个月(2022年1月1日至4月30日)的使用金额。详见表3。

表3 第4批国家集采政策实施前后抗帕金森病药品使用金额和DDDs的排序、占比及涨幅

Tab. 3 Ranking, proportion and increase of consumption amount and DDDs of anti - Parkinson's disease drugs before and after the implementation of the fourth batch of NCDP policy

商品名	实施前使用金额			实施后使用金额			使用金额 涨幅(%)	实施前DDDs			实施后DDDs			DDDs 涨幅(%)
	金额(元)	排序	占比(%)	金额(元)	排序	占比(%)		DDDs	排序	占比(%)	DDDs	排序	占比(%)	
美多芭	4 943 177.48	4	12.94	5 321 094.28	2	20.50	7.65	805 013	1	39.21	905 880	1	39.07	12.53
泰舒达	2 271 117.82	5	5.94	1 804 392.39	6	6.95	-20.55	232 065	3	11.30	185 325	5	7.99	-20.14
珂丹	6 854 937.76	3	17.94	7 933 344.03	1	30.57	15.73	174 366	4	8.49	215 022	4	9.27	23.32
息宁	429 516.21	8	1.12	172 292.13	10	0.66	-59.89	48 984	7	2.39	20 622	8	0.89	-57.90
安齐来	763 460.77	7	2.00	1 891 680.00	5	7.29	147.78	18 116	8	0.88	47 292	7	2.04	161.05
咪多吡	1 634 979.68	6	4.28	1 748 691.74	7	6.74	6.95	468 200	2	22.80	533 200	2	23.00	13.88
森福罗(片)	8 724 355.49	2	22.84	922 802.86	9	3.56	-89.42	138 072	6	6.73	16 755	10	0.72	-87.87
森福罗(缓)	12 582 108.90	1	32.93	986 703.66	8	3.80	-92.16	168 255	5	8.20	17 847	9	0.77	-89.39
索普乐*				2 490 713.32	4	9.60					129 948	6	5.60	
力索*				2 679 943.63	3	10.33					246 825	3	10.64	

2.3 药品 DDDs 及使用结构

国家集采政策实施后,抗帕金森病药品 DDDs 平均下降 5.56%,未中选品规森福罗平均下降 88.63%,其他同类药平均增长 22.12%;中选品规 DDDs 占该类药品 DDDs 的 16.25%。详见表 3。

2.4 药品 DDC 及节省费用

国家集采实施后,抗帕金森病药品 DDC 平均下降 8.23%,未中选品规森福罗平均下降 19.45%,其余同类药平均下降 4.49%;共节省费用 1 477 616.07 元(中选品种未纳入),其中森福罗节省费用 483 721.08 元,其余同类药总节省费用 993 894.99 元。详见表 4。

2.5 药品 B/A

实施后,B/A 值排名第 1 的是盐酸司来吉兰片(咪多吡),最低的是恩他卡朋片(珂丹),详见表 5。

3 讨论

3.1 带量采购是必然

2019 年的调研数据表明,我国 65 岁以上人群帕金森病的患病率高达 1.7%,且呈逐年上升趋势,预计到

2030 年将有 500 万患者,占全球患者数的 50%^[6]。目前,国内外对于帕金森病以药物治疗为主^[7-8],一旦确诊,药物治疗为长期乃至终身不间断的过程。同时,随着疾病的发展,患者服用的药品剂量和种类逐渐增加^[9],给帕金森病患者和国家医保基金带来了巨大的经济负担^[10]。国家集采政策在提升药品的可及性和可负担性、净化医药行业环境、提高医保基金使用效能等方面发挥了不可替代的作用^[11-13]。因此开展抗帕金森病药品的专项集中带量采购是非常必要的。

3.2 可负担性优化明显

国家集采政策通过统一招标采购、限定供应商、压缩价格等手段,使药品价格下降、供应稳定,从而减轻患者的药物负担。国家集采政策使更多患者能得到必要的治疗,用药负担下降,同时减轻医保基金的负担。本研究结果显示,国家集采政策的实施,切实减轻了帕金森病患者的经济负担。目前,我国医保基金面临着较大压力,而药品是医保基金的重要支出之一。药品的价格虽然在逐年上涨,但医保基金的投入增长却难以跟上药品价格的增长速度。而通过国家集采,政府能以更低的价格采购大量的药品,降低药品的采购成本,从而减轻医保基金的压力,保障医保基金的可持续性发展。

3.3 一致性评价体系待优化

从欧美各国的经验来看,各国政府均采取不同的政策推动本国仿制药的发展,以替代非专利保护期的原研药,已取得了明显效果^[14-16]。目前,我国政府也在积极推动仿制药的一致性评价工作,以期提高仿制药质量。但从目前抗帕金森病药品国家集采政策中可以看出,可供选择的抗帕金森病仿制药品种较少、替代率很低,而以多巴丝肼为代表的原研药依然在临床使用中占据绝对优势。同时,从单胺氧化酶 B 型抑制剂(MAO-BI)的临床使用数据来看,其与司来吉兰、雷沙吉兰比较,在改善运动并发症上的临床证据更充分^[17],因此其在进入医院后短期内的使用金额及 DDDs 涨幅巨大。但目前尚无该药可替代国产品种,因此在此呼吁国家优化抗帕金森病仿制药的一致性评价体系,鼓励本土企业积极参与抗帕金森病药品仿制药研发,促进国产仿制药质量水平的提高^[18-20]。优化抗帕金森病药品的一致性评价体系,可从以下几个方面入手。一是加强药品质量监管,针对抗帕金森病药品,加强生产企业的质量监管,推行全过程质量控制,从源头上保障药品质量;二是完善药品一致性评价标准,建立全面、科学、合理的抗帕金森病药品一致性评价标准,强化对药品的研发、生产、质量控制等环节的监管;三是提高公众意识和知识普及,加强抗帕金森病药品知识的普及,

表 4 第 4 批国家集采政策实施前后抗帕金森病药品 DDC 的排序、占比、涨幅及节省费用

Tab. 4 DDC, ranking, proportion, increase and cost saving of anti - Parkinson's disease drugs before and after the implementation of the fourth batch of NCDP policy

商品名	实施前			实施后			DDC 涨幅(%)	节省费用(元)
	DDC	排序	占比(%)	DDC	排序	占比(%)		
安齐来	42.14	3	17.02	40.00	3	16.36	-5.08	101 204.88
森福罗(缓)	74.78	1	30.20	55.29	1	22.61	-26.06	347 838.03
珂丹	39.31	4	15.88	36.90	4	15.09	-6.13	518 203.02
森福罗(片)	63.19	2	25.52	55.08	2	22.52	-12.83	135 883.05
咪多吡	3.49	8	1.41	3.28	10	1.34	-6.02	111 972.00
泰舒达	9.79	5	3.95	9.74	7	3.98	-0.51	9 266.25
美多芭	6.14	7	2.48	5.87	9	2.40	-4.40	244 587.60
息宁	8.77	6	3.54	8.35	8	3.41	-4.79	8 661.24
索普乐*				10.86	6	4.44		
力索*				19.17	5	7.84		

表 5 第 4 批国家集采政策实施前后抗帕金森病药品 B/A 值变化情况

Tab. 5 Changes in the B/A of anti - Parkinson's disease drugs before and after the implementation of the fourth batch of NCDP policy

商品名	实施前		实施后		商品名	实施前		实施后	
	B/A	排序	B/A	排序		B/A	排序	B/A	排序
美多芭	4.00	1	2.00	2	咪多吡	3.00	2	3.50	1
泰舒达	1.67	3	1.20	5	森福罗(片)	0.33	7	0.90	6
珂丹	0.75	6	0.25	10	森福罗(缓)	0.20	8	0.89	7
息宁	1.14	4	1.25	4	索普乐*			0.83	8
安齐来	0.88	5	0.71	9	力索*			1.33	3

引导患者和医师更加关注药品的质量和安全性,提高公众对一致性评价的认知度;四是引入第三方机构监督评估,建立第三方机构,对抗帕金森病药品进行全面监督评估,确保药品的质量和安全性。

通过优化抗帕金森病药品的一致性评价体系,可更好地保障药品的质量和安全性,提高医疗服务的质量和效率,促进医保基金的合理使用。同时,这也将为广大患者提供更加安全、有效、可靠的治疗方案。

3.4 药学部门可助力

随着国家集采政策的逐步推进,受多种因素影响,之前有部分带量品种面临着任务完成困难,临床用药压力较大的问题。在第4批国家集采任务下达后,我院临床药学部采取多种方式积极推进集采任务的完成。内部通过拍摄科普视频、窗口发药时宣讲等形式提高患者对国家集采政策的认识及集采药品的认可,并协助医、护完成患者的合理用药教育,发挥窗口调剂药师的价值;同时,科室领导和临床药师在临床开展国家集采政策及合理用药的宣讲,提高医师对国家集采政策的重视,鼓励医师在诊疗过程中优先、合理使用集采药品。外部联动医院医务部、医保办等多部门通过电视晨会在全院进行国家集采政策的宣讲;在医院HIS中对集采品种进行标注,医师在开具非集采药品时进行提醒;以及采用将集采品种使用率和完成情况纳入临床科室和医师绩效考核等方式全力保障集采任务的顺利完成。

3.5 展望

本研究结果显示,国家集采政策实施后,抗帕金森病药品的价格大幅降低,从而减轻了患者的经济负担。但需注意,在实施国家集采政策的过程中,还应关注患者的权益保护问题。药品集采确实可降低患者的用药成本,但也可能出现药品供应短缺的情况。因此,在实施国家集采政策的过程中,需对药品供应链进行监控和调整,确保药品供应充足。此外,国家集采政策的实施还需与药品审评和监管机构进行有效合作。在政策实施过程中,药品审评和监管机构可提供相应的技术支持和监督,确保药品的质量和安全性,从而保障患者的权益。

实施抗帕金森病药品国家集采政策,对提高药品的可及性和可负担性,优化医保资金配置起到了重要作用。有必要继续完善政策,以应对帕金森病带来的挑战,并在科学研究和药物开发方面投入更多资金,以找到更好的治疗方案。

参考文献

[1] 中华医学会神经病学分会帕金森病及运动障碍学组,中国医师协会神经内科医师分会帕金森病及运动障碍学组. 中国帕金森病治疗指南(第四版)[J]. 中华神经科杂志,2020,53(12):973-986.

[2] 刘涛,王遥,白倩,等. 帕金森病患者的疾病经济负担现状及影响因素研究[J]. 临床神经病学杂志,2022,35(3):166-170.

[3] 谭清立,杨思远,李文静,等. “4+7”药品带量采购的效果、关键问题与对策——基于广州的实践[J]. 卫生经济研究,2020,37(4):46-50.

[4] 王煜昊,徐伟,路娜娜,等. “4+7”集中带量采购实施效果分析——基于9试点地区药品销售数据[J]. 中国卫生政策研究,2021,14(2):36-43.

[5] 陈昊,饶苑弘. 新时代的药品带量采购实践与思考[J]. 中国药物经济学,2019,14(7):19-26.

[6] LI G, MA J, CUI SS, et al. Parkinson's disease in China: a forty-year growing track of bedside work [J]. Transl Neurodegener, 2019,8:22.

[7] 中华医学会,中华医学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等. 帕金森病基层诊疗指南(实践版·2019)[J]. 中华全科医师杂志,2020,19(1):18-26.

[8] 商慧芳,陈永平. 帕金森病的精准治疗[J]. 重庆医科大学学报,2017,42(6):651-654.

[9] 陈永平,商慧芳. 2016中国帕金森病诊断标准解读[J]. 中国实用内科杂志,2017,37(2):124-126.

[10] 武璐丽,李婕,由金玲,等. 1990—2019年北京市和上海市帕金森病的疾病负担分析[J]. 疾病监测,2022,37(2):275-279.

[11] 蒋昌松,祁鹏,郭丹. 我国药品集中采购制度历史变迁及改革发展趋势[J]. 中国医疗保险,2022(4):5-11.

[12] 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.

[13] 谭清立,陈洁颖. 基于SWOT分析法的药品带量采购政策研究[J]. 中国卫生事业管理,2020,37(12):910-912.

[14] 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.

[15] 黄丽科,徐群. 美国药品专利挑战制度对我国的启示[J]. 法制博览,2021(3):123-124.

[16] 张洁铭,罗时珍,刘毅俊,等. 美国首仿药制度介绍及对我国的启示[J]. 中国药房,2018,29(22):3025-3028.

[17] FOX SH, KATZENSCHLAGER R, LIM SY, et al. International Parkinson and movement disorder society evidence-based medicine review: update on treatments for the motor symptoms of Parkinson's disease[J]. Mov Disord, 2018,33(8):1248-1266.

[18] 刘洁兰,阮智慧,张天南,等. 抗肿瘤药品集中带量采购政策在某三级甲等中医院的应用实效分析[J]. 中国管理科学,2022,12(5):24-27.

[19] 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.

[20] 叶晨,李军,傅茜,等. 他克莫司原研药与仿制药在肾移植术后早期患者中的浓度、有效性与安全性对比评价[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(22):2373-2377.

(收稿日期:2023-02-06;修回日期:2023-05-24)