

“4+7”带量采购政策下成都大学附属医院调血脂药使用情况分析

李春秀, 杨志勇*, 刘翌, 鄢学情

成都大学附属医院 药剂科, 四川 成都 610081

摘要:目的 分析成都大学附属医院执行“4+7”带量采购对调血脂药使用的影响,为进一步完善药物政策和医院药事管理与服务提供参考。方法 提取“4+7”带量采购实施前后门诊调血脂药的用药数据,比较药品供应目录、价格、数量、处方数、金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、复合年均增长率(CAGR)等变化情况。结果 2018—2020年,调血脂药供应目录共涉及8个品种,16个品规。药物类别中,各类调血脂药使用数量和处方数构成比变化不大;用药金额逐年下降,CAGR为-31.24%;采购类别中,原研药使用数量和处方数构成比逐年下降,国产药逐年上升;各年DDDs逐年递增,CAGR为44.77%。在8种调血脂药DDDs排序中,瑞舒伐他汀和阿托伐他汀排名稳居前2位,辛伐他汀逐年下降;中标阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和辛伐他汀及与中标相同通用名称药品DDC波动明显。结论 “4+7”带量采购政策落地2年,调血脂药使用集中在他汀类,尤其使用瑞舒伐他汀和阿托伐他汀患者相对稳定,使用国产药的患者数量大幅度上升,药品费用支出减少,切实降低了部分患者的用药负担。

关键词:“4+7”带量采购;调血脂药;用药频度;日均费用;用药分析;瑞舒伐他汀;阿托伐他汀

中图分类号:R973 文献标志码:A 文章编号:1674-5515(2022)01-0179-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.01.032

Utilization analysis of “4+7” procurement with target quantity on using of lipid-regulating drugs in The Affiliated Hospital of Chengdu University

LI Chun-xiu, YANG Zhi-yong, LIU Yi, YAN Xue-qing

Department of Pharmacy, The Affiliated Hospital of Chengdu University, Chengdu 610081, China

Abstract: Objective To analyze the influence of “4+7” procurement with quantity on the use of lipid-regulating drugs in The Affiliated Hospital of Chengdu University, and to provide reference for further improving drug policy and hospital pharmaceutical management and service. **Methods** The medication data of lipid-regulating drugs in outpatient department before and after the implementation of “4+7” with volume procurement were extracted, and the changes of drug supply catalog, price, quantity, prescription number, amount, DDDs, DDC, and compound annual growth rate (CAGR) were compared. **Results** From 2018 to 2020, the supply list of lipid-regulating drugs involves 8 varieties and 16 product specifications. In the category of drugs, the composition ratio of the quantity and prescription of all kinds of lipid-regulating drugs had little change. The amount of money spent on drugs has been decreasing year by year, and CAGR was -31.24%. In the procurement category, the proportion of the use and prescription of original drugs were decreased, while domestic drugs were increased year by year. DDDs were increased year by year, and CAGR was 44.77%. Rosuvastatin and atorvastatin ranked first and second in DDDs ranking of 8 kinds of lipid-regulating drugs, while simvastatin decreased year by year. The DDC of atorvastatin, rosuvastatin, simvastatin and drugs with the same generic name fluctuated obviously. **Conclusion** In the two years since the implementation of the “4+7” purchase policy with quantity, the use of lipid-regulating drugs has been concentrated on statins, especially the patients using rosuvastatin and atorvastatin, which are relatively stable. The number of patients using domestic drugs has increased significantly, and the drug cost has been reduced, effectively reducing the drug burden of some patients.

Key word: quantity drug purchase of “4+7”; lipid regulating drug; DDDs; DDC; analysis of drug use; rosuvastatin; atorvastatin

收稿日期: 2021-11-25

基金项目: 成都大学附属医院院级课题(Y2021096)

作者简介: 李春秀, 主管药师, 本科, 研究方向为医院药学。E-mail: 2639252329@qq.com

*通信作者: 杨志勇, 副主任药师, 本科, 研究方向为临床药学。E-mail: 109872931@qq.com

近 20 年来,我国成年人血脂异常的患病率和患病人数明显增加。中国居民营养与健康状况监测研究显示,我国 ≥ 18 岁人群血脂异常患病率高达 40.4%,人数超 4 亿^[1-2]。血脂异常是临床常见的慢性病,是动脉粥样硬化性心血管病独立危险因素之一^[3]。现代社会人群存在不健康饮食、身体活动不足、吸烟等不良生活习惯,导致近年来我国患有血脂异常的绝对人数不断攀升,心血管病的发病率和死亡率居高不下^[4],血脂异常患病率升高,而调血脂药需要长期服用给患者带来沉重经济负担,也给医保支付带来巨大压力。2019 年 1 月 17 日国务院办公厅发布《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》^[5],将北京、天津、上海、重庆、沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安共 11 个城市(4 个直辖市,7 个省会城市,即“4+7”)作为实施药品集中带量采购政策(以下简称“带量采购”)的试点城市,以量换价,降低药品价格。2019 年 3 月 19 日,成都市政府第 38 次常务会议通过并发布《成都市人民政府办公厅关于印发落实国家组织药品集中采购和使用试点工作实施方案的通知》^[6],成都 2019 年 3 月 25 日正式执行药品集中带量采购政策。至今,带量采购政策落地 2 年多,医院带量采购政策运行情况如何,给临床用药带来怎样影响,结果是否符合政策预期,是一直被社会关注的焦点,也是药学相关研究的重点。成都大学附属医院为成都市三级甲等综合性医院,是集医疗、教学和科研于一体的医学中心,承担着成都市北门片区群众和成都大学教职工的疾病预防、诊治等工作,就诊患者以慢性病患者较多,因此调血脂药物的使用量也相对较大。为分析成都市执行国家“4+7”带量采购政策在医院的实施效果及用药的影响,选取 2018 年 3 月 25 日—2021 年 3 月 24 日成都大学附属医院门诊 8 个调血脂药品种使用数据,分析“4+7”带量采购对临床用药产生的影响,为加强医院药事管理提供参考,为推动“4+7”带量采购政策的全面实施提供依据。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究应用医院信息系统(HIS)调取门诊处方相关数据,回顾性分析“4+7”带量采购政策对成都大学附属医院门诊调血脂药使用情况的影响。处方纳入标准:(1)处方时间为 2018 年 3 月 25 日—2021 年 3 月 24 日;(2)处方诊断包含高脂血症、

高胆固醇血症、冠心病、动脉粥样硬化、颈动脉狭窄、颈部血块斑块;(3)处方用药为药品供应目录中的调血脂药,包括化学药和中成药。同一类或同一通用名称的药品,按剂型(包括片剂、胶囊、分散片)、规格及生产厂商分类计算。

1.2 方法

以成都市第一批带量采购执行时间为分界点,处方时间为 2018 年 3 月 25 日—2019 年 3 月 24 日的用药数据作为“带量采购前”,即 2018 年组。处方时间为 2019 年 3 月 25 日—2020 年 3 月 24 日的用药数据作为“带量采购后第 1 年”,即 2019 年组。处方时间为 2020 年 3 月 25 日—2021 年 3 月 24 日的用药数据作为“带量采购后第 2 年”,即 2020 年组。分析调血脂药的供应目录、价格、数量、处方数、销售金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)及复合年均增长率(CAGR)。

药物价格来自于医院执行四川省药械集中采购及医药价格监管平台中各药品常规挂网限价、中标价及红线价。数量按照药品最小包装单位计算。处方数按药品处方日期计数。销售金额以实际销售金额财务结算为准。

DDDs 表明临床对该药的选择倾向性,值越大表示此药品临床使用频度越高。 $DDDs = \text{某药的消耗总剂量} / \text{该药限定日剂量(DDD)}$ 值。某药的消耗总剂量 = 某药的消耗总片数 $\times$ 该药剂量。药品 DDD 值采用世界卫生组织(WHO)官方网站 2020 年 DDD 推荐值^[7],WHO 无推荐的,参考药品说明书成人常用日剂量及临床应用实际情况来确定。DDC 为应用该药的平均日费用, $DDC = \text{某药的销售金额} / \text{该药 DDDs}$ 值,DDC 值越小表示此药品药物经济效应越大;DDC 值越大,则表示使用该药品的患者经济负担越沉重^[8-9]。利用复合年均增长率反映特定时间段内用药金额和 DDDs 的年均增长率^[10]。

$$CAGR = (\text{止年某类药品销售总金额或某药品 DDDs} / \text{始年某类药品销售总金额或某药品 DDDs})^{1/(\text{止年} - \text{始年})} - 1$$

1.3 数据统计

应用 Excel 表计算构成比,药物价格作图,销售金额和 DDDs 用 CAGR 统计分析。

2 结果

2.1 药品供应目录及供应情况

2018—2020 年,调血脂药供应目录共涉及 8 个品种,16 个品规。其中他汀类 5 个品种,11 个品规;贝特类 1 个品种,3 个品规;胆固醇吸收抑制

剂 1 个品种, 1 个品规; 中成药 1 个品种, 1 个品规。执行带量采购政策后, 中标阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀分批进入医院药品供应目录, 具体为 2019 年第 1 批中标药品种阿托伐他汀片(北京嘉林药业股份有限公司, 20 mg×7 片/盒)和原药品供应目录中阿托伐他汀片(北京嘉林药业股份有限公司, 简称“北京嘉林” 10 mg×7 片/盒) 2 个规格和瑞舒伐他汀片(浙江京新药业股份有限公司, 10 mg×28 片/盒) 这 3 个品规直接进入医院药品供应目录; 目录中原国产瑞舒伐他汀片(南京正大晴制药有限公司, 10 mg×7 片/盒)用完库存后停用。2020 年第 2 批中标药品种阿托伐他汀片(原兴安药业制药有限公司后更名为福建东瑞制药有限公司,

10 mg×28 片/盒, 简称“福建东瑞”)和辛伐他汀片[山德士(中国)制药有限公司, 20 mg×60 片/盒, 简称“山德士(中国)”] 2 个品规直接进入医院药品供应目录; 第 1 批中标品种瑞舒伐他汀片(浙江京新药业股份有限公司, 10 mg×28 片/盒, 简称“浙江京新”)续标继续使用; 阿托伐他汀片(北京嘉林药业股份有限公司, 10 mg×7 片/盒和 20 mg×7 片/盒) 2 个规格未续标用完库存停用。另 2018 年 8 月非诺贝特片(江苏恩华制药有限公司, 100 mg×100 片/盒)因采购困难停用, 由非诺贝特分散片(东莞市金美济药业有限公司, 100 mg×24 片/盒)替代。其他药物品规未发生变化, 见表 1。

表 1 药品供应目录及供应情况

Table 1 Drug supply catalogue and supply situation

类别	供应目录				供应情况			
	药物名称	生产厂家	剂型	规格	采购类别	2018 年	2019 年	2020 年
他汀类	阿托伐他汀	辉瑞制药有限公司	片剂	20 mg×7 片/盒	原研	是	是	是
		北京嘉林药业股份有限公司	片剂	10 mg×7 片/盒	国产	是	是*	否
		北京嘉林药业股份有限公司	片剂	20 mg×7 片/盒	国产	否	是*	否
		福建东瑞制药有限公司	片剂	10 mg×28 片/盒	国产	否	否	是*
	瑞舒伐他汀	阿斯利康药业(中国)有限公司	片剂	10 mg×7 片/盒	原研	是	是	是
		南京正大晴制药有限公司	片剂	10 mg×7 片/盒	国产	是	否	否
		浙江京新药业股份有限公司	片剂	10 mg×28 片/盒	国产	否	是*	是*
	辛伐他汀	杭州默沙东制药有限公司	片剂	20 mg×7 片/盒	原研	是	是	是
		山德士(中国)制药有限公司	片剂	20 mg×60 片/盒	国产	否	否	是*
	氟伐他汀	北京诺华制药有限公司	缓释片	80 mg×7 片/盒	国产	是	是	是
贝特类	普伐他汀	第一三共制药(上海)有限公司	片剂	20 mg×7 片/盒	原研	是	是	是
	非诺贝特	RECIPHARM FONTAINE(法国利博福尼制药有限公司)	胶囊	200 mg*10 粒/盒	原研	是	是	是
		江苏恩华制药有限公司	片剂	100 mg×100 片/盒	国产	是	否	否
		东莞市金美济药业有限公司	分散片	100 mg×24 片/盒	国产	是	是	是
中成药	血脂康	北京北大维信生物科技有限公司	胶囊	0.3 g×24 粒/盒	国产	是	是	是
胆固醇吸收抑制剂	依折麦布	杭州默沙东制药有限公司	片剂	10 mg×5 片/盒	原研	是	是	是

*为中标品种

* is the bid-winning variety

2.2 药品价格情况

2018—2020 年, 执行中标价品种阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀及与之相同通用名称的国产药和原研药在带量采购后执行价格变化情况, 见图 1、2。调血脂药在用时常规挂网限价有氟伐他汀缓释片(北京诺华制药有限公司, 80 mg×7 片/盒)价格为 34.59 元/盒; 普伐他汀片[(第一三共制药(上海)有限公司, 20 mg×7 片/盒)]价格为 38.56 元/盒; 非诺贝特分散片(东莞市金美济药业有限公司, 100 mg×24 片/盒)价格为 36.00

元/盒; 非诺贝特胶囊(法国利博福尼制药有限公司, 200 mg×10 粒/盒) 36.38 元/盒; 依折麦布片(杭州默沙东制药有限公司, 10 mg×5 片/盒)价格为 35.29 元/盒; 血脂康胶囊(北京北大维信生物科技有限公司, 0.3 g×24 粒/盒)价格为 26.08 元/盒; 瑞舒伐他汀片(南京正大晴制药有限公司, 10 mg×7 片/盒)价格 20.55 元/盒; 期间以上品种价格无变化。非诺贝特片(江苏恩华制药有限公司, 100 mg×100 片/盒)价格 15.13 元/盒在 2018 年 8 月已经停用, 未做比较。

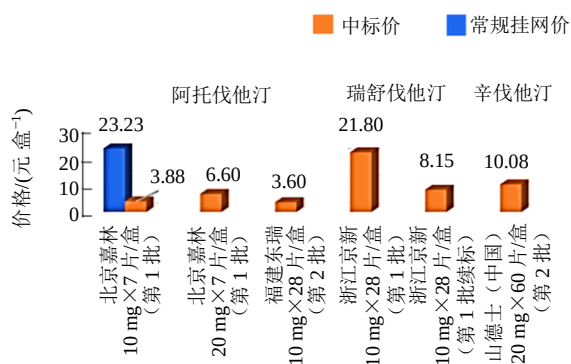


图 1 中标药品种价格变化

Fig. 1 Price changes of selected drugs

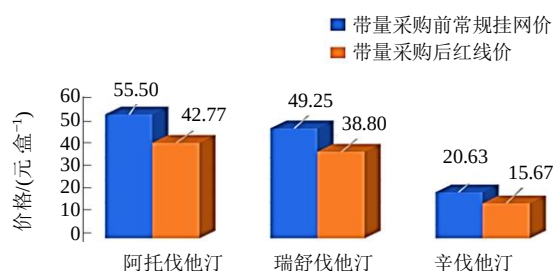


图 2 与中标相同通用名称原研药价格变化

Fig. 2 Price changes of original research drugs with the same generic name as the winning bid

2.3 药品使用数量变化

2018—2020 年, 调血脂药总共使用 2 290 092 粒。药物类别中, 他汀类药物使用数量始终排名第 1; 其次为贝特类调血脂药, 胆固醇吸收抑制剂和中成药在第 3、4 名徘徊。采购类别中原研药占 19.69%, 国产药品占 80.31%; 原研药随带量采购政策执行使用数量逐年下降, 国产药逐年上升。总体来看, 带量采购政策对药物类别使用数量影响较小, 采购类别使用数量影响较大, 见表 2。

2.4 药品处方数变化

2018—2020 年, 调血脂药处方数共 52 264 张。2019 年总处方数从 29.83% 增至 39.42%, 第 2 年下降至 30.75%。药物类别中, 他汀类药品处方数在带量采购前后均排名第 1, 贝特类排名第 2; 胆固醇吸收抑制剂和中成药排名无变化。采购类别中原研药处方数占 27.93%, 国产药品占 72.07%; 原研药处方数逐年下降, 国产药逐年上升。总体来看, 带量采购政策对药物类别处方数影响较小, 采购类别处方数影响较大, 见表 3。

2.5 药品销售金额变化

2018—2020 年, 调血脂药销售总金额 3 990 605.01 元, 呈逐年下降趋势, CAGR 为-31.24%; 其中原研

表 2 药物使用数量变化

Table 2 Changes in drug use

组别	数量/片 (粒) (构成比/%)	药物类别/片 (粒) (构成比/%)				采购类别/片 (粒) (构成比/%)	
		他汀类	贝特类	胆固醇吸收抑制剂	中成药	原研	国产
2018 年	457 631 (19.98)	411 589 (89.94)	25 937 (5.67)	4 625 (1.01)	15 480 (3.38)	211 500 (46.22)	246 131 (53.78)
2019 年	734 348 (32.07)	684 692 (93.24)	28 963 (3.94)	11 465 (1.56)	9 228 (1.26)	149 108 (20.30)	585 240 (79.70)
2020 年	1 098 113 (47.95)	1 024 912 (93.33)	34 837 (3.17)	21 400 (1.95)	16 964 (1.54)	90 355 (8.23)	1 007 758 (91.77)
合计	2 290 092 (100.00)	2 121 193 (92.62)	89 737 (3.92)	37 490 (1.64)	41 672 (1.82)	450 963 (19.69)	1 839 129 (80.31)

表 3 药品处方数变化

Table 3 Changes in the number of drug prescriptions

组别	处方数/张 (构成比/%)	药物类别/张 (构成比/%)				采购类别/张 (构成比/%)	
		他汀类	贝特类	胆固醇吸收抑制剂	中成药	原研	国产
2018 年	15 592 (29.83)	14 357 (92.08)	917 (5.88)	171 (1.10)	147 (0.94)	7 844 (50.31)	7 748 (49.69)
2019 年	20 601 (39.42)	19 201 (93.20)	940 (4.56)	382 (1.86)	78 (0.38)	4 867 (23.63)	15 734 (76.37)
2020 年	16 071 (30.75)	14 712 (91.54)	797 (4.96)	441 (2.74)	121 (0.75)	1 885 (11.73)	14 186 (88.27)
合计	52 264 (100.00)	48 270 (92.36)	2 654 (5.08)	994 (1.90)	346 (0.66)	14 596 (27.93)	37 668 (72.07)

药销售总金额占 58.48%，国产药占 41.52%。药物类别中他汀类药品年销售金额逐年下降，CAGR 为 -41.34%；贝特类和胆固醇吸收抑制剂年销售金额整体上升，CAGR > 20%。采购类别中原研药年销售金额逐年下降，CAGR 为 -36.90%；国产调脂药年销售金额逐年上升，CAGR 为 -22.54%；中成药年销售金额整体变化不大，见表 4。

2.6 药品 DDDs 变化

2018—2020 年，调血脂药 DDDs 构成比排前 2

位的为瑞舒伐他汀、阿托伐他汀，CAGR 均 > 40%；辛伐他汀 DDDs 构成比排名从第 3 下降至第 4 名，CAGR 为 -14.41%。氟伐他汀 DDDs 构成比上升较快，由 2018 年的第 8 名到 2020 年上升至第 3 名，CAGR 为 2 081.37%，可能是因为 2018 年底刚入院用量少，所以到 2020 年复合年均增长率增幅较大；普伐他汀 DDDs 构成比下降至第 8 名，CAGR 为 295.02%；依折麦布排名变化不大，CAGR 为 115.11%，见表 5。

表 4 药品销售金额变化

Table 4 Changes in drug sales volume

组别	销售金额/元 (构成比/%)	药物类别/元 (构成比/%)				采购类别/元 (构成比/%)	
		他汀类	贝特类	中成药	胆固醇吸收抑制剂	原研	国产
2018 年	1 892 596.41 (47.43)	1 764 183.08 (93.21)	76 420.02 (4.04)	19 350.06 (1.02)	32 643.25 (1.72)	1 192 354.62 (63.00)	700 241.79 (37.00)
2019 年	1 203 114.06 (30.15)	1 012 238.60 (84.13)	98 420.49 (8.18)	11 535.00 (0.96)	80 919.97 (6.73)	666 513.93 (55.40)	536 600.13 (44.60)
2020 年	894 894.54 (22.42)	606 986.75 (67.83)	115 661.59 (12.92)	21 205.00 (2.37)	151 041.20 (16.88)	474 748.88 (53.05)	420 145.66 (46.95)
合计	3 990 605.01 (100.00)	3 383 408.43 (84.78)	290 502.10 (7.28)	52 090.06 (1.31)	264 604.42 (6.63)	2 333 617.43 (58.48)	1 656 987.58 (41.52)
CAGR	-31.24	-41.34	23.02	4.68	115.11	-36.90	-22.54

表 5 药品 DDDs 变化

Table 5 Changes in DDDs

药品名称	DDD	DDDs (占比/%)	排 序	2018 年		2019 年		2020 年		CAGR
				DDDs (占比/%)	排序	DDDs (占比/%)	排序	DDDs (占比/%)	排序	
阿托伐他汀	20 613 093 (32.87)	2	115 402 (28.89)	2	234 294 (37.28)	2	263 397 (31.46)	2	51.08	
瑞舒伐他汀	10 929 665 (49.84)	1	197 704 (49.49)	1	306 227 (48.73)	1	425 734 (50.85)	1	46.74	
辛伐他汀	30 126 778 (6.80)	3	50 685 (12.69)	3	38 966 (6.20)	3	37 127 (4.43)	4	-14.41	
氟伐他汀	60 49 215 (2.64)	5	93 (0.02)	8	4 869 (0.77)	6	44 253 (5.29)	3	2 081.37	
普伐他汀	30 5 768 (0.31)	8	303 (0.08)	7	737 (0.12)	8	4 728 (0.56)	8	295.02	
非诺贝特	200 82 307 (4.41)	4	22 951 (5.74)	4	27 224 (4.33)	4	32 132 (3.84)	5	18.32	
依折麦布	10 37 490 (2.01)	6	4 625 (1.16)	6	11 465 (1.82)	5	21 400 (2.56)	6	115.11	
血脂康	1 200 20 836 (1.12)	7	7 740 (1.94)	5	4 614 (0.73)	7	8 482 (1.01)	7	4.68	
合计	1 865 152 (100.00)		399 503 (21.42)		628 396 (33.69)		837 253 (44.89)		44.77	

2.7 药品 DDC 变化情况

2018—2020 年，调血脂中标药及与中标相同通用名称阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和辛伐他汀 DDC 发生了变化，其他药品 DDC 未发生变化。具体：(1) DDC 未发生变化的有氟伐他汀缓释片(北京诺华制药有限公司，80 mg×7 片/盒) DDC 为 3.71 元/d；普伐他汀片[第一三共制药(上海)有限公司，20 mg×7 片/盒] DDC 为 8.26 元/d；非诺贝特分散片

(东莞市金美济药业有限公司，100 mg×24 片/盒) DDC 为 3.00 元/d；非诺贝特胶囊(法国利博福尼制药有限公司，200 mg×10 粒/盒) DDC 为 3.64 元/d；依折麦布片(杭州默沙东制药有限公司，10 mg×5 片/盒) DDC 为 7.058 元/d；血脂康胶囊(北京北大维信生物科技有限公司，0.3 g×24 粒/盒) DDC 为 5.00 元/d；瑞舒伐他汀片(南京正大晴制药有限公司，10 mg×7 片/盒) DDC 为 2.94 元/d。(2) 中标

药阿托伐他汀片(北京嘉林, 10 mg×7 片/盒)DDC 波动于 6.64~1.11 元/d, 阿托伐他汀片(北京嘉林, 20 mg×7 片/盒)DDC 为 0.94 元/d; 阿托伐他汀片(福建东瑞, 10 mg×28 片/盒)DDC 为 0.25 元/d; 瑞舒伐他汀片(浙江京新, 10 mg×28 片/盒)DDC 波动于 0.78~0.30 元/d, 辛伐他汀[山德士(中国), 20 mg×60 片/盒]DDC 为 0.25 元/d。(3)与中标相同通用名称原研药 DDC 波动情况, 阿托伐他汀片(辉瑞制药有限公司, 20 mg×7 片/盒)DDC 波动于 7.93~6.11 元/d; 瑞舒伐他汀片[阿斯利康药业(中国)有限公司, 10 mg×7 片/盒]DDC 波动于 7.04~5.55 元/d; 辛伐他汀片(杭州默沙东制药有限公司, 20 mg×7 片/盒)DDC 波动于 4.42~4.18 元/d。

3 讨论

“4+7”药品带量采购政策是国家组织在 11 个城市公立医院药品集中采购试点的新尝试, 借助仿制药质量与疗效一致性评价保证药品质量, 其目的在确保药品质量的前提下尽可能降低药价。为此, 医院积极落实此政策, 安排专人对“4+7”中标药信息进行收集与梳理, 筛选相同通用名称药品, 在完成量化指标的同时, 又能保证临床合理用药, 根据药事管理政策制定新的药品供应目录。

3.1 带量采购模式患者得到药品实惠

带量采购政策执行中, 中标药价格的下降必然对非中标药价格产生波纹效应^[11-12], 促使原研药价格下降明显。政府为了均衡相关药品价格, 要求非中标药参考中标药价格, 制定并公布非中标药的“红线价或参考红线价”^[13], 鼓励非中标药联动降价。同时, 一些非中标药企业为了市场竞争, 也会主动降低药品价格^[14]。图 1 和图 2 数据显示, 同一通用名称中标药较非中标药价格降幅较大, 带动同一通用名称原研药价格下降; 调血脂药 DDC 值波动都是与中标相同通用名称药品品种, 以各年 DDDs 值位居首位瑞舒伐他汀为例做比较, 中标瑞舒伐他汀片(浙江京新, 10 mg×28 片/盒)带量采购第 1 年 DDC 值 0.78 元/d, 第 2 年 DDC 值为 0.30 元/d; 原研瑞舒伐他汀片[阿斯利康药业(中国)有限公司, 10 mg×7 片/盒]带量采购后 DDC 值 5.55 元/d; 第 1 年差额 4.77 元/d, 第 2 年差额 5.25 元/d, 以相同用法用量进行替换后, 患者第 1 年每月至少可节省 140 元, 第 2 年每月至少可节省 150 元, 药费负担明显降低。表 4 药品销售金额也显示, 他汀类的复合年增长率(CAGR)-41.34%, 证明患者在

药品带量采购政策中切实享受到药品价格的优惠, 减轻了部分患者和医保的医疗负担, 达到带量采购政策预期。

3.2 带量采购政策下药品种类使用情况

数据调查结果显示, 带量采购前后各类调血脂药中他汀类药品的使用数量和处方数构成比均排在首位, 高达 89%以上, 占据绝对优势; 贝特类、胆固醇吸收抑制剂和中成药构成比较小, 排名变化不大。期间各年总 DDDs 前 3 位排名中, 尤其以他汀类瑞舒伐他汀构成比>48%, 位居第 1; 阿托伐他汀构成比>28%, 排名第 2; 两药 CAGR 均>40%, 临床应用最为广泛; 辛伐他汀构成比>4%, 2018—2019 年排名第 3, 到 2020 年排名下降至第 4, CAGR-14.41%。其原因可能如下: (1)从服药时间考虑, 辛伐他汀为第 1 代他汀类药物, 半衰期 3.0 h, 由于胆固醇的合成夜间达高峰, 适宜晚上服用; 而瑞舒伐他汀和阿托伐他汀为第 3 代长效他汀, 其血浆半衰期较长, 给药时间不受限制, 就可以保持其调脂疗效不变, 患者依从性高; (2)从调脂作用强度考虑, 以每日剂量降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C) 30%~50%为例, 辛伐他汀需 20~40 mg, 阿托伐他汀需 10~20 mg, 瑞舒伐他汀需 5~10 mg^[15]; 要使血脂达标, 辛伐他汀使用剂量更高, 可能会增加不良反应; (3)辛伐他汀和阿托伐他汀主要通过肝脏 CYP3A4 酶代谢, 与其他药物合用有明显相互作用; 瑞舒伐汀经肝药酶代谢约 10%, 相互作用少; (4)瑞舒伐他汀属于新型他汀类药物, 抑制羟基甲基戊二酰辅酶 A(HMGCoA)还原酶的活性更强, 对脂质谱具有综合改善作用, 能降低三酰甘油(TG)、总胆固醇(TC)、载脂蛋白 AI(ApoAI)、载脂蛋白 B(ApoB)等多种血脂指标水平^[16-17]; (5)有研究显示, 10 mg/d 瑞舒伐他汀方案较 20 mg/d 阿托伐他汀方案的调脂效果更好, 且二者安全性相当^[18], 本调查结果显示, 同期瑞舒伐他汀 10 mg/d DDC 优于阿托伐他汀 20 mg/d; (6)中国成人血脂异常防治指南, 建议“临床调脂达标, 首选他汀类调脂药物; 起始宜应用中等强度他汀, 根据个体调脂疗效和耐受情况, 适当调整剂量或联合用药”^[15]。可能根据上述情况, 临床使用瑞舒伐他汀频率比阿托伐他汀和辛伐他汀高。

3.3 带量采购政策增加患者使用国产仿制药信心

带量采购政策中中标药经过质量和疗效一致性评价的国产仿制药, 通常认为该类药与原研药

(或参比制剂)具有药效和生物等效性^[19],保障了中标药的质量和疗效。从表2和表3药物采购类别数据中显示,实行带量采购政策后,原研药采购数量和处方数逐年下降,国产药采购数量和处方数逐年上升;侧面说明在带量采购政策实施第1年大部分患者从原研药换为中标药,第2年患者相对稳定使用。可能原因如下:(1)中标药价格实惠;(2)临床医生和患者认可带量采购政策及药品疗效;(3)国家医疗保障局实施中标药医保支付配套措施等,增强了临床医生和患者选用中标药的信心。

3.4 带量采购模式对医院药事管理的影响

为保证完成带量采购任务,中标药直接进医院药品供应目录采购使用,停用与中标相同通用名称非中标的国产药,保留与中标相同通用名称的原研药,确保在中标药供应不足或者患者确有原研药需求时,可以及时补上。表1数据显示,2019年第一批带量采购中标药北京嘉林阿托伐他汀两规格同时进入医院药品目录,打破了医院原有的“一品两规三剂型”配置,增加了医院管理药品的难度^[20]。表2数据显示,带量采购前后药品使用总数逐年上升;而表3数据显示,带量采购后第1年总处方数从29.83%增至39.42%,第2年下降至30.75%,药品使用数量持续增加,深层次可能为患者人均服用剂量上升。同时临床上他汀类多与其他药品联用,易发生相互作用导致严重后果。希望医院前置处方审核系统尽快上线,对医生处方实现事前、事中干预,事后定期开展药品处方点评,不可一味的以药品用量作为唯一标准,综合考核药品使用合理性、适应症等,监测药品不良反应并及时上报,以保障患者合理用药^[21]。

综上所述,本研究调查结果显示,调血脂药使用主要集中在他汀类,尤其瑞舒伐他汀和阿托伐他汀临床使用常年排在前2位,带量采购政策对临床用药品种选择影响较小,临床医生和患者对中标药认可度高。截至2021年11月,医院共执行5批次国家药品集中带量采购工作。随着“4+7”带量采购政策常态化推行的实践证明^[22],中标药的品种不断丰富,中标药价格大幅度降低,减少了药品费用支出,给患者和医保减轻了经济负担。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家卫生计生委疾病预防控制局. 中国居民营养与慢

性病状况报告(2015年)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 56.

- [2] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心脏预防与康复专业委员会, 中国老年学和老年医学学会心脏专业委员会, 等. 中国心血管病一级预防指南 [J]. 中华心血管病志, 2020, 48(12): 1000-1038.
- [3] 俞蔚, 张洁, 丁芳. 血脂异常基层健康管理规范 [J]. 心脑血管病防治, 2021, 21(2): 105-112.
- [4] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告 2020 概要 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36(6): 521-545.
- [5] 国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和试点方案的通知: 国办发〔2019〕2号 [EB/OL]. (2019-01-17) http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.
- [6] 成都市人民政府办公厅关于印发落实国家组织药品集中采购和使用试点工作实施方案的通知: 成办发〔2019〕11号 [EB/OL]. (2019-03-27) <https://www.scyxxzbcg.cn/webPortal/detail.html?infoId=20895&CatalogId=24>.
- [7] 世界卫生组织. 国际标准 DDD 检索指南 [EB/OL]. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/
- [8] 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.
- [9] 张颖, 王淼. “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.
- [10] 蔡俊, 韩舟, 刘梦颖, 等. 2016—2018 年南京地区调脂药物利用分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(8): 33-38.
- [11] 点苍鹤. 4+7 价格战: 降维打击与定向清理 [EB/OL]. 医药云端信息 (2018-12-15). <http://www.drugnews.cn/yczl/show.php?itemid=553>.
- [12] 王辉, 李歆, 陈敬. 试点城市带量采购政策对某三级综合医院门诊心血管类原研药和仿制药利用状况的影响 [J]. 药学实践杂志, 2020, 38(4): 373-378.
- [13] 关于开展国家组织药品集中采购和使用试点品种挂网工作的通知: 川药招〔2019〕20号 [EB/OL]. (2019-03-14). <https://www.scyxxzbcg.cn/webPortal/detail.html?infoId=20889&CatalogId=2>
- [14] 于娜, 吴婷婷, 杨林. 带量采购政策对我院降压药物利用状况的影响分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(8): 547-561.
- [15] 诸骏仁, 高润霖, 赵水平, 等. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版) [J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.
- [16] 王鹤霖. 瑞舒伐他汀与辛伐他汀在高脂血症患者中疗

- 效及安全性对比 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2016, 8(1): 78-80.
- [17] 王芳, 姬媛, 李志营, 等. 沥水调脂胶囊联合瑞舒伐他汀治疗儿童高脂血症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(9): 1834-1838.
- [18] 郭胜红, 汪延安, 孙文武, 等. 两种中等强度他汀类药物方案治疗高脂血症的成本-效果分析 [J]. 中国药房, 2017, 28(26): 3610-3613.
- [19] 许惠溢, 马椿乔, 徐峰, 等. 利用药物经济学方法评价部分 4+7 集中采购药品 [J]. 海峡药学, 2020, 32(10): 38-42.
- [20] 周菁菁, 谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果研究—以 S 医院为例 [J]. 卫生经济研究, 2021, 38(10): 52-55.
- [21] 韩进松. 带量采购政策对某三甲医院国家集中采购药品价格、数量、费用影响研究 [D]. 济南: 山东大学, 2021.
- [22] 国务院办公厅. 关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见(国办发〔2021〕2 号)[EB/OL]. (2021-01-28) http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.

[责任编辑 高 源]