

“4+7”带量采购对南京中医药大学附属南京医院核苷类抗病毒性肝炎药物使用影响分析

沈洁, 束艳, 童宁, 张小玉*

南京中医药大学附属南京医院(南京市第二医院), 江苏 南京 210003

摘要: **目的** 分析南京中医药大学附属南京医院自 2019 年底开始执行“4+7”带量采购后对核苷类抗病毒性肝炎药物使用情况的影响, 为临床药学服务和医院药事管理提供参考。**方法** 采用回顾性分析方法, 汇总南京中医药大学附属南京医院自 2018 年 7 月—2021 年 6 月 6 种核苷类抗肝炎药物的门诊使用数据, 对用药种类、消耗量、用药频度(DDDs)和日治疗费用(DDC)等进行统计分析。**结果** “4+7”集采前后, 6 种药物总的消耗量提高了 27.91%, 销售总金额降低了 80.66%; 进入集采的 3 种药物阿德福韦酯片(阿甘定)、恩替卡韦片(木泽)、富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)的 DDDs 排名进入了前 3 位, DDC 值也排进了前 3, 降价明显; 新上市的富马酸丙酚替诺福韦片消耗量和销售金额却稳步提高。**结论** “4+7”集中采购可以有效降低医院药占比, 切实减轻了部分患者的用药负担, 促进医院合理用药, 提升了医保基金的使用效率, 创新药物也有长足发展空间。

关键词: “4+7”带量采购; 核苷类; 抗肝炎; 用药频度; 日治疗费用; 阿德福韦酯片; 恩替卡韦片

中图分类号: R978.7 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)02-0408-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.02.034

Effects of “4+7” purchase with quantity on the use of nucleoside antiviral drugs for hepatitis in Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine

SHEN Jie, SHU Yan, TONG Ning, ZHANG Xiao-yu

Department of Pharmacy, Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine (The Second Hospital of Nanjing), Nanjing 210003, China

Abstract: **Objective** To analyze the influence of the “4 + 7” purchase with quantity on the use of nucleoside anti-hepatitis drugs in Nanjing Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine since the end of 2019, so as to provide reference for clinical pharmaceutical care and hospital pharmacy management. **Methods** Using retrospective analysis methods, the outpatient use data of six nucleoside anti-hepatitis drugs in our hospital from July 2018 to June 2021 were summarized, and the drug types, consumption sum, DDDs, and DDC were statistically analyzed. **Results** Before and after “4 + 7” intensive harvesting, the total consumption of 6 drugs increased by 27.91%, and the total consumption sum decreased by 80.66%. The DDDs of Adefovir Dipivoxil Tablets (Agardin), Entecavir Tablets (Musze), and Tenofovir Disoproxil Fumarate Tablets (Beaxin) were ranked in the top 3, and their DDC values were also ranked in the top 3, indicating obvious price reductions. The consumption and sales amount of the innovative propofol tenofovir fumarate tablets increased steadily. **Conclusion** “4 + 7” procurement with quantity can effectively reduce the proportion of hospital drugs, effectively reduce the drug burden of some patients, promote rational drug use in hospitals, improve the use efficiency of medical insurance funds, and there is considerable room for the development of innovative drugs.

Key words: “4 + 7” purchase with quantity; nucleosides; anti-hepatitis; DDDs; DDC; Adefovir Dipivoxil Tablets; Entecavir Tablets

肝炎是危害人类健康的严重疾病之一, 尤其是慢性肝炎可引起肝硬化、肝癌等后果, 但是目前西医治疗肝炎存在耐药毒株的变异、病情反复、复发

率高、难以彻底根治、价格昂贵、长期用药而致毒副作用累积等诸多缺点^[1]。目前我国治疗肝炎的主要药物为核苷类药物, 目前已经上市 6 种, 即拉米

收稿日期: 2021-11-01

作者简介: 沈洁, 女, 主管药师, 硕士, 研究方向为医院药学。E-mail: shenjie5821298@126.com

*通信作者: 张小玉, 主任医师, 研究生, 专业方向为肝病临床研究。E-mail: zhangxiaoyu02@sina.com

夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定、替诺福韦和丙酚替诺福韦,但是无法根治,需要长期服用,患者经济负担较重。

“4+7”带量采购是国家医保局在 2018 年 11 月 15 日发布《4+7 城市药品集中采购文件》^[2]后,试点的 4 个直辖市+7 个其他城市(简称“4+7”),旨在通过对质量和疗效一致的药品集中采购,降低患者用药费用^[3]。南京中医药大学附属南京医院是江苏省规模最大的三级甲等传染病专科医院,肝病科是江苏省重点专科,擅长各类急慢性肝炎、肝硬化等肝脏疾病的诊治与研究,自 2019 年底开始,陆续有进入集采的 3 种核苷类抗肝炎药物在南京中医药大学附属南京医院使用,故本研究选择了近 3 年来核苷类抗病毒性肝炎药物的使用情况分析,旨在探讨“4+7”带量采购政策对核苷类抗病毒性肝炎药物使用的影响,为临床合理用药及医保药物政策的优化提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

资料来源于南京中医药大学附属南京医院计算机管理系统提供的 2018 年 7 月—2021 年 6 月门诊药房 6 种核苷类抗肝炎药物的发放数据。

表 1 进入集采的核苷类病毒性肝炎药物品种信息

Table 1 Information of nucleosides anti-hepatitis drug in centralized procurement

药品名称(商品名)	规格	生产厂家	进入集采时间
阿德福韦酯片(阿甘定)	10 mg×30 片	福建广生堂药业股份有限公司	2020-04-26
恩替卡韦片(木泽)	0.5 mg×28 片	北京百奥药业有限责任公司	2019-12-27
富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)	300 mg×30 片	成都倍特药业有限公司	2019-12-23

2.2 实施“4+7”带量采购前后 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的消耗量

2018 年 7 月—2021 年 6 月门诊药房 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的消耗量及其构成比见表 2。可知,总的药物消耗量从 165.65 kg 提高至 211.88 kg;从使用的药物品种消耗量来说,富马酸替诺福韦二吡呋酯消耗量最多,进入集采后,消耗量有明显提升,从 102.69 kg 增加至 189.73 kg,占比从 62%提高至 89.55%;实施“4+7”后,进入集采的富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)消耗量迅速上升,消耗量从 67.03 kg 提高至 168.54 kg,占比也从 40.47%提高至 79.55%,其他进口和国产的消耗量迅速降低,国产的消耗降低至 0,进口药也降低了 36%。

1.2 方法

以世界卫生组织(WHO)建议的限定日剂量(DDD)为标准,采用 Excel 软件进行数据处理,计算各药的销售数量、销售金额、用药频度(DDDs)、日治疗费用(DDC)、药品排序比(B/A)。DDD 指某药为治疗主要适应证而设定的用于成人的平均日剂量,具体数值可参考药品说明书等。以药品总消耗量除以该药的 DDD 值,得到用药频度 DDDs,此值越大,说明该药使用数量越多^[4]。DDC 克服了药品日剂量不同的缺点,使药品消费成本具有可比性。B/A 反映销售金额与用药人数的同步性,B/A 接近 1,表明同步性好;B/A<1,表明药品价格偏高;B/A>1,表明药品价格偏低。

DDC=某药的销售金额/该药的 DDDs

B/A=药品销售金额排序值(B)/DDDs 排序值(A)

2 结果

2.1 进入集采的核苷类抗病毒性肝炎药物品种

进入集采的 3 种核苷类抗病毒性肝炎药物阿德福韦酯片(阿甘定)、恩替卡韦片(木泽)、富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)都是国产品种,最早进入医院的时间为 2019 年底,其中富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)在集采之前就已使用。

阿德福韦酯片(阿甘定)进入集采后,原有的进口和国产的阿德福韦酯的消耗都迅速归零;恩替卡韦片(木泽)进入集采后,对国产和进口的恩替卡韦的消耗量都产生了较大影响,进口几乎很少使用,国产也从 1.86 kg 降低至 0.12 kg。拉米夫定和替比夫定 2 个品种都受到“4+7”集采的影响,消耗量也显著降低;新上市的富马酸丙酚替诺福韦反而有着明显的提高。

2.3 实施“4+7”前后 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的销售金额

2018 年 7 月—2021 年 6 月门诊药房 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的销售金额及排序值,见表 3。可知,药品销售总金额在整体下降,从 2 463.59

表 2 核苷类抗病毒性肝炎药物的消耗量及其构成比

Table 2 Consumption and constituent ratio of nucleosides anti-hepatitis drug

药品名称	2018 年 7~12 月		2019 年 1~6 月		2019 年 7~12 月		2020 年 1~6 月		2020 年 7~12 月		2021 年 1~6 月	
	消耗量/kg	构成比/%	消耗量/kg	构成比/%	消耗量/kg	构成比/%	消耗量/kg	构成比/%	消耗量/kg	构成比/%	消耗量/kg	构成比/%
拉米夫定胶囊 (国产)	8.12	4.90	5.68	3.48	5.71	3.05	4.04	1.85	2.62	1.11	1.15	0.54
拉米夫定片 (进口)	5.85	3.53	4.51	2.76	4.57	2.44	3.97	1.82	3.35	1.42	2.66	1.25
阿德福韦酯片 (国产)	3.53	2.13	2.76	1.69	2.65	1.41	1.43	0.66	0.00	0.00	0.00	0.00
阿德福韦酯片 (进口)	0.19	0.11	0.16	0.10	0.14	0.07	0.08	0.04	0.00	0.00	0.00	0.00
阿德福韦酯片* (阿 甘定) (国产)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.37	0.17	1.11	0.47	0.68	0.32
恩替卡韦 (分散片 和胶囊) (国产)	1.86	1.12	1.66	1.01	1.78	0.95	0.20	0.09	0.13	0.05	0.12	0.06
恩替卡韦片 (进口)	0.04	0.02	0.04	0.02	0.04	0.02	0.02	0.01	0.01	0.00	0.01	0.00
恩替卡韦片* (木 泽) (国产)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.60	0.27	0.73	0.31	0.68	0.32
替比夫定片 (进口)	43.37	26.18	34.90	21.37	31.97	17.06	23.43	10.72	21.29	9.04	14.38	6.79
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (国产)	2.50	1.51	12.85	7.87	23.36	12.46	1.38	0.63	0.00	0.00	0.00	0.00
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (进口)	33.16	20.02	32.81	20.09	46.83	24.98	48.27	22.09	34.66	14.71	21.19	10.00
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (倍信) (国产)	67.03	40.47	67.93	41.60	65.66	35.03	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
富马酸替诺福韦 二吡呋酯片* (倍信) (国产)	0.00	0.00	0.00	0.00	4.73	2.52	134.46	61.54	170.21	72.24	168.54	79.55
富马酸丙酚替诺 福韦片 (进口)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.02	0.01	0.22	0.10	1.51	0.64	2.48	1.17
总计	165.65	100.00	163.30	100.00	187.44	100.00	218.48	100.00	235.61	100.00	211.88	100.00

*为进入集采品种

* for entering the collection of varieties

万元降至 476.56 万元, 降幅达 80.66%; 从单品种销售金额来说, 国产恩替卡韦 (含集采量) 降低金额最明显, 集采前后从 1 283.53 万元降低至 85.28 万元, 降幅达 93.36%; “4+7” 后, 进入集采的富马酸替诺福韦二吡呋酯和阿德福韦酯销售金额都有显著降低, 降幅分别为 80.21%、97%。未进入集采品种的拉米夫定和替比夫定也有明显降幅, 分别为 82.65%、66.84%。进口的富马酸丙酚替诺福韦片销售金额却稳步提升, 从 0 增加至 178.54 万元, 占比提高至 37.46%。

2.4 实施“4+7”前后 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的 DDDs

从表 4 中可以看出, 在 2019 年底以前, 国产

恩替卡韦 (分散片和胶囊) 的 DDDs 最高, 一直排名第 1, 而在 2020 年后, 进入集采的恩替卡韦片 (木泽) 的 DDDs 最高, 因此恩替卡韦一直是这 6 种药物中使用频率最高的, 同时进入集采的恩替卡韦品种也很快占领市场; 6 种药物在进入集采前的 DDDs 排序是为恩替卡韦 > 阿德福韦酯 > 富马酸替诺福韦二吡呋酯 > 拉米夫定 > 替比夫定 > 富马酸丙酚替诺福韦, 截止到 2021 年上半年 DDDs 的排序为恩替卡韦 > 富马酸替诺福韦二吡呋酯 > 富马酸丙酚替诺福韦 > 阿德福韦酯 > 拉米夫定 > 替比夫定; 进入集采的 3 个品种, 在 2021 年上半年的 DDDs 也分别排名第 1、2、6。进入集采前后, 富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (倍信) 的 DDDs 提高了 2.5 倍,

表 3 核苷类抗病毒性肝炎药物的销售金额及排序值

Table 3 Sales amounts, constituent ratio, and sequence of nucleosides anti-hepatitis drug

药品名称	2018 年 7~12 月		2019 年 1~6 月		2019 年 7~12 月		2020 年 1~6 月		2020 年 7~12 月		2021 年 1~6 月	
	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
拉米夫定胶囊 (国产)	62.01	7	43.36	9	43.58	9	30.79	7	19.91	9	8.71	9
拉米夫定片 (进口)	58.93	8	45.40	8	45.99	8	39.47	6	30.66	5	24.36	8
阿德福韦酯片 (国产)	187.04	4	143.67	5	140.03	5	75.92	3	0	12	0	11
阿德福韦酯片 (进口)	27.88	9	23.13	10	20.01	10	12.37	11	0.07	11	0	11
阿德福韦酯片* (阿甘定)(国产)	0	11	0	11	0	14	3.55	12	10.54	10	6.44	10
恩替卡韦(分散片 和胶囊)(国产)	1 283.51	1	1 179.21	1	1 260.88	1	132.54	2	56.16	4	58.59	3
恩替卡韦片 (进口)	192.77	3	186.45	3	204.68	4	75.19	4	22.57	8	27.33	5
恩替卡韦片*(木 泽)(国产)	0	11	0	11	0.32	13	23.57	8	28.70	6	26.69	6
替比夫定片 (进口)	127.20	6	102.38	6	93.79	7	68.72	5	62.46	3	42.18	4
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片(国产)	10.93	10	56.12	7	102.02	6	3.53	13	0	12	0	11
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片(进口)	180.52	5	178.65	4	254.95	3	176.66	1	126.86	1	77.54	2
富马酸替诺福韦 二吡呋酯片(倍 信)(国产)	332.80	2	338.15	2	326.82	2	0	14	0	12	0	11
富马酸替诺福韦 二吡呋酯片* (倍信)(国产)	0	11	0	11	0.73	12	20.89	9	26.44	7	26.18	7
富马酸丙酚替诺 福韦片(进口)	0	11	0	11	2.36	11	15.86	10	108.47	2	178.54	1
总计	2 463.59		2 296.52		2 496.17		679.07		492.84		476.56	

*为进入集采品种

* for entering the collection of varieties

说明其价格的降低,显著增加了它的使用频率。集采对阿德福韦酯的使用频率冲击最大,集采前国产的阿德福韦酯 DDDs 排名第 2 位,集采后,进入集采的阿德福韦酯片(阿甘定)也仅排名第 6 位,其他国产和进口的阿德福韦酯片均退出了使用。

2.5 实施“4+7”前后 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的 DDC

由表 5 可知,进入集采前,DDC 排名最低的 3 位分别为阿德福韦酯片(国产)、拉米夫定胶囊(国产)和拉米夫定片(进口),而进入集采后,DDC 排名最低的 3 位分别为恩替卡韦片(木泽)、富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)、阿德福韦酯片(阿甘定),说明进入集采后,患者的日治疗费用明显降低;进入集采前后,富马酸替诺福韦二吡呋酯片

(倍信) DDC 从最高的 14.93 元降低至 0.47 元,降低 3 176%,呈现显著降低。进入集采前,DDC 排名最高的 3 位分别为恩替卡韦片(进口)、替比夫定片(进口)和富马酸替诺福韦二吡呋酯片(进口),而进入集采后,DDC 排名最高的 3 位变成了恩替卡韦片(进口)、富马酸丙酚替诺福韦片(进口)和替比夫定片(进口),都是进口药物,说明进口药物价格明显高,患者使用的日治疗费用明显偏高。

2.6 实施“4+7”前后 6 种核苷类抗病毒性肝炎药物的 B/A

由表 6 可知,B/A 比值最大的前 3 位是恩替卡韦片(木泽)、富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)和阿德福韦酯片(阿甘定),分别为 6.00、3.50、1.67,均为进入集采的药物,说明集采药物的价格均明显

表 4 核苷类抗病毒性肝炎药物的 DDDs 及其排序值

Table 4 DDDs and its sequence of nucleosides anti-hepatitis drug

药品名称	2018 年 7~12 月		2019 年 1~6 月		2019 年 7~12 月		2020 年 1~6 月		2020 年 7~12 月		2021 年 1~6 月	
	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序	DDD _s	排序
拉米夫定胶囊 (国产)	81 242	5	56 812	7	57 092	7	40 362	6	26 208	9	11 466	10
拉米夫定片 (进口)	58 520	8	45 080	8	45 668	9	39 732	7	33 460	8	26 586	7
阿德福韦酯片 (国产)	352 750	2	275 700	2	264 570	2	143 376	5	0	12	0	11
阿德福韦酯片 (进口)	18 900	9	15 680	10	13 566	12	8 386	12	70	11	0	11
阿德福韦酯片* (阿 甘定) (国产)	0	11	0	11	0	14	37 380	9	110 910	4	67 800	6
恩替卡韦 (分散片和 胶囊) (国产)	1 264 753	1	1 157 464	1	1 238 055	1	222 362	3	98 910	5	102 648	3
恩替卡韦片 (进口)	76 804	6	74 291	5	81 557	5	37 191	10	11 165	10	13 517	9
恩替卡韦片* (木泽) (国产)	0	11	0	11	16 352	10	1 199 968	1	1 460 844	1	1 358 532	1
替比夫定片 (进口)	72 275	7	58 170	6	53 291	8	39 046	8	35 490	7	23 968	8
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (国产)	8 340	10	42 840	9	77 880	6	4 590	13	0	12	0	11
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (进口)	110 520	4	109 380	4	156 090	4	160 890	4	115 530	3	70 620	5
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片 (倍信) (国产)	223 440	3	226 440	3	218 850	3	0	14	0	12	0	11
富马酸替诺福韦二 吡呋酯片* (倍信) (国产)	0	11	0	11	15 750	11	448 200	2	567 360	2	561 810	2
富马酸丙酚替诺福 韦片 (进口)	0	11	0	11	600	13	8 820	11	60 330	6	99 300	4
总计	2 267 544		2 061 857		2 239 321		2 390 303		2 520 277		2 336 247	

*为进入集采品种

* for entering the collection of varieties

表 5 核苷类抗病毒性肝炎药物的 DDC 及其排序值

Table 5 DDC and its sequence of nucleosides anti-hepatitis drug

药品名称	2018 年 7~12 月		2019 年 1~6 月		2019 年 7~12 月		2020 年 1~6 月		2020 年 7~12 月		2021 年 1~6 月	
	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序	DDC/元	排序
拉米夫定胶囊 (国产)	7.63	9	7.63	9	7.63	10	7.63	8	7.60	7	7.60	6
拉米夫定片 (进口)	10.07	8	10.07	8	10.07	9	9.93	6	9.16	6	9.16	5
阿德福韦酯片 (国产)	5.30	10	5.21	10	5.29	11	5.30	10	—	12	—	11
阿德福韦酯片 (进口)	14.75	5	14.75	5	14.75	6	14.75	4	10.00	5	—	11
阿德福韦酯片* (阿甘定) (国产)	—	11	—	11	—	14	0.95	11	0.95	9	0.95	8
恩替卡韦 (分散片和胶囊) (国产)	10.15	7	10.19	7	10.18	8	5.96	9	5.68	8	5.71	7
恩替卡韦片 (进口)	25.10	1	25.10	1	25.10	2	20.22	1	20.21	1	20.22	1
恩替卡韦片* (木泽) (国产)	—	11	—	11	0.20	13	0.20	13	0.20	11	0.20	10
替比夫定片 (进口)	17.60	2	17.60	2	17.60	3	17.60	3	17.60	3	17.60	3
富马酸替诺福韦二吡呋 酯片 (国产)	13.11	6	13.10	6	13.10	7	7.69	7	—	12	—	11
富马酸替诺福韦二吡呋 酯片 (进口)	16.33	3	16.33	3	16.33	4	10.98	5	10.98	4	10.98	4
富马酸替诺福韦二吡呋 酯片 (倍信) (国产)	14.89	4	14.93	4	14.93	5	—	14	—	12	—	11
富马酸替诺福韦二吡呋 酯片* (倍信) (国产)	—	11	—	11	0.46	12	0.47	12	0.47	10	0.47	9
富马酸丙酚替诺福韦片 (进口)	—	11	—	11	39.33	1	17.98	2	17.98	2	17.98	2

*为进入集采品种

* for entering the collection of varieties

表 6 核苷类抗病毒性肝炎药物的 B/A

Table 6 Sequence ratio (B/A) of nucleosides anti-hepatitis drug

药品名称	B/A					
	2018 年 7~12 月	2019 年 1~6 月	2019 年 7~12 月	2020 年 1~6 月	2020 年 7~12 月	2021 年 1~6 月
拉米夫定胶囊 (国产)	1.40	1.29	1.29	1.17	1.00	0.90
拉米夫定片 (进口)	1.00	1.00	0.89	0.86	0.63	1.14
阿德福韦酯片 (国产)	2.00	2.50	2.50	0.60	1.00	1.00
阿德福韦酯片 (进口)	1.00	1.00	0.83	0.92	1.00	1.00
阿德福韦酯片*(阿甘定)(国产)	1.00	1.00	1.00	1.33	2.50	1.67
恩替卡韦 (分散片和胶囊) (国产)	1.00	1.00	1.00	0.67	0.80	1.00
恩替卡韦片 (进口)	0.50	0.60	0.80	0.40	0.80	0.56
恩替卡韦片* (木泽) (国产)	1.00	1.00	1.30	8.00	6.00	6.00
替比夫定片 (进口)	0.86	1.00	0.88	0.63	0.43	0.5
富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (国产)	1.00	0.78	1.00	1.00	1.00	1.00
富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (进口)	1.25	1.00	0.75	0.25	0.33	0.40
富马酸替诺福韦二吡呋酯片 (倍信) (国产)	0.67	0.67	0.67	1.00	1.00	1.00
富马酸替诺福韦二吡呋酯片* (倍信) (国产)	1.00	1.00	1.09	4.5	3.50	3.50
富马酸丙酚替诺福韦片 (进口)	1.00	1.00	0.85	0.91	0.33	0.25

*为进入集采品种

* for entering the collection of varieties

偏低。进入集采前后,富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)从 0.67 提高至最高的 4.50,说明价格明显偏低;B/A 最小的 3 位分别为富马酸丙酚替诺福韦片(进口)、富马酸替诺福韦二吡呋酯片(进口)和替比夫定片(进口),都是进口药物,说明进口药物价格明显偏高。

3 讨论

我国作为肝炎发病大国,发病率较高,但是目前无特效治疗方法,仅以核苷类药物治疗为代表的抗病毒治疗,我国目前已获批上市 6 种药物,南京中医药大学附属南京医院在集采前后都有使用,共使用过 19 个品牌的药物。南京中医药大学附属南京医院在 2019 年底开始使用进入集采的核苷类抗病毒性肝炎药物,都是国产品种,分别是阿德福韦酯片(阿甘定)、恩替卡韦片(木泽)和富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信),其中富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)在进入集采前就已经在院内使用。南京中医药大学附属南京医院在有集采药物进

入前后,总的药物消耗量从 165.65 kg 提高至 211.88 kg,提高了 27.91%,但是销售总金额却在整体下降,从 2 463.59 万元降至 476.56 万元,降幅达 80.66%。数据显示药物使用消耗量的增加,说明患者使用人数增多,但是花费的费用却降低了 80%,这极大地提高了患者受众量,达到了国家进行集采的目的,真正的让普通老百姓用的起药。

从使用的 6 种药物品种消耗量来说,富马酸替诺福韦二吡呋酯消耗量最多,在集采前后,消耗量有明显提升,从 102.69 kg 增加至 189.73 kg,占比从 62%提高至 89.55%,这与它日用剂量较大(300 mg/d)的有一定的关系,虽然其消耗量增加了,但是其销售金额却降低了 80.21%;其中进入集采的富马酸替诺福韦二吡呋酯片(倍信)消耗量迅速上升,消耗量从 67.03 kg 提高至 168.54 kg,占比也从 40.47%提高至 79.55%,B/A 达到了 3.50,其较低的价格,促进了其消耗量的增加,其他进口和国产的消耗量迅速降低,国产药品退出了医院,进口药也

降低了 36%，说明进入集采后，对国产和进口药都产生了较大冲击。

从使用频率的来说，集采前后，DDDs 排名一直维持第一的是恩替卡韦，虽然其消耗量较低，这是由于其日用剂量较低有关，其日剂量仅为 0.5 mg/d，是富马酸替诺福韦二吡呋酯的 1/600；但是受集采品种影响，虽然其也有恩替卡韦片（木泽）进入集采，B/A 达到 6.00，但是其消耗量仍从集采前的 1.90 kg 降低至 0.81 kg，说明其受到了其他集采品种的冲击。

最早获批上市的拉米夫定和阿德福韦酯，都受到集采的影响，消耗量和销售金额均出现了明显的下降，即使拥有进入集采的阿德福韦酯（阿甘定）也出现了明显的下降，这是由于拉米夫定本身具有较高的耐药性，而阿德福韦酯抗病毒的强度和速度较低^[5]，剂量较大时有一定的肾毒性，限制了 2 种药物的临床使用。

在有集采药物进入医院后，唯一消耗量和消费金额都在持续增长的是富马酸丙酚替诺福韦片，它是吉利德公司于 2018 年 11 月 8 日在中国获批上市，于 2019 年 11 月经谈判药品纳入国家基本医疗保险乙类范围，正式进入医保药品目录，其类似于富马酸替诺福韦二吡呋酯的抗病毒功效，但是剂量为后者的 1/10，具有更大的血浆稳定性，能够更有效的将替诺福韦传递给肝细胞，因此更小给药剂量，减少血循环替诺福韦的含量，同时可提高肾脏和骨骼的安全性^[6]。虽然其 DDC 排名升至第 2，日治疗费用较高，但其 DDDs 排名从第 11 提高至第 4，说明其患者使用频率也在逐渐增高，这也是由于其他各药随着患者使用，产生了一定程度的耐药性，新上市的富马酸丙酚替诺福韦片具有更好的安全性和有效性，说明未来创新药物受集采影响较小，仍拥有较大的市场份额。

综上所述，“4+7”带量采购试点的目标任务之一，是通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担^[7]。从南京中医药大学附属南京医院统计的 6 种药物集采前后的变化来看，集采明显降低了核苷类抗病毒性肝炎药物的销售金额，但是增加了患者的使用频率，对国产药和进口药都具有一定程度的冲击，同时也看出具有创新性的药物，在临床上仍具有较大的使用发展空间，这也达到了国家在进行集采的同时，鼓励药物创新的目的。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王常松, 刘清华. 中医药治疗乙型肝炎必须面对的几个问题 [J]. 光明中医, 2010, 25(3): 345-348.
- [2] 4+7 城市药品集中采购文件 [EB/OL]. (2018-11-15) [2022-10-10]. <http://www.yyzbsw.sh.cn/gjsdcg/2018/11/15/8511.shtml>.
- [3] 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.
- [4] 沈洁, 束艳, 童宁, 等. 2014—2018 年南京市第二医院门诊药房水飞蓟类保肝药物的使用情况分析 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(11): 3433-3436.
- [5] 沈洁, 曹辉, 殷萍萍. 2013—2017 年我院核苷酸类抗肝炎药物门诊使用分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(10): 681-685.
- [6] 高彩杰, 刘建芬, 郭慧娟, 等. 富马酸丙酚替诺福韦片一种治疗慢性乙肝新药 [J]. 临床合理用药, 2021, 14(2): 176-178.
- [7] 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 [EB/OL]. (2019-01-17) [2022-10-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm

[责任编辑 高 源]