

药品带量采购对芜湖市中医医院质子泵抑制剂使用的影响

汪江涛¹, 丁伯平^{2*}, 魏成成¹, 范琳琳³, 赵磊¹, 朱和平¹, 徐斌¹

1. 芜湖市中医医院, 安徽 芜湖 241000
2. 皖南医学院药学院, 安徽 芜湖 241000
3. 皖南医学院弋矶山医院, 安徽 芜湖 241000

摘要: **目的** 分析药品带量采购后对芜湖市中医医院质子泵抑制剂 (PPIs) 使用情况的影响, 为药品带量采购工作的执行和医院药事管理提供参考。**方法** 以 2020 年 11 月份为政策执行点, 分别调取医院信息系统 (HIS) 药品带量采购前 (2019 年 5 月—2020 年 10 月) 与药品带量采购后 (2020 年 11 月—2022 年 4 月) PPIs 的使用数据, 按照给药途径进行分类, 采用药物经济学方法回顾性分析药品供应目录、价格、销售数量、金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 变化情况。**结果** 药品集中带量采购政策执行后, PPIs 口服剂型消耗量保持稳定, 销售金额下降 22.09%, 注射剂型消耗量下降 45.22%, 销售金额下降 61.16%, 中选品种用药频度大幅度提高, 日治疗费用大幅度降低。**结论** 药品集中带量采购后, 切实减轻了患者的用药负担, 有效的节省了医保资金, 促进了临床的合理用药。

关键词: 药品带量采购; 质子泵抑制剂; 销售数量; 用药频度; 日均费用

中图分类号: R975 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)07-1603-09

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.07.032

Influence of drug purchase with quantity on the use of proton pump inhibitors in Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine

WANG Jiang-tao¹, DING Bo-ping^{2*}, WEI Cheng-cheng¹, FAN Lin-lin³, ZHAO Lei¹, ZHU He-ping¹, XU Bin¹

1. Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhu 241000, China
2. School of Pharmacy, Wannan Medical College, Wuhu 241000, China
3. Yijishan Hospital of Wannan Medical College, Wuhu 241000, China

Abstract: Objective To analyze the effects of drug purchase with quantity on the use of proton pump inhibitors (PPIs) in Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine, and to provide reference for the implementation of drug purchase with quantity and hospital pharmaceutical management. **Methods** Taking November 2020 as the policy implementation point, the use data of PPIs of hospital Information System (HIS) before (May 2019 — October 2020) and after (November 2020 — April 2022) drug delivery volume were collected and classified according to drug delivery route. Pharmacoeconomic methods were used to retrospectively analyze the changes of drug supply list, price, sales quantity, sum, DDDs and DDC. **Results** After the implementation of the centralized procurement policy, the consumption of oral dosage forms of PPIs remained stable, with the consumption sum decreasing by 22.09%, the consumption of injection dosage forms by 45.22%, and the consumption sum decreasing by 61.16%. The frequency of drug use of selected varieties was greatly improved, and the daily treatment cost was greatly reduced. **Conclusion** After the centralized procurement of medicines in quantity, the burden of medication on patients is effectively reduced, medical insurance funds are effectively saved, and rational clinical medication is promoted.

Key words: procurement of medicines with quantity; proton pump inhibitors; price; DDDs; DDC

收稿日期: 2022-06-06

基金项目: 安徽高校自然科学研究重点项目 (KJ2020A0877)

作者简介: 汪江涛 (1988—), 男, 硕士, 主管药师, 从事医院药学研究。E-mail: emre1988@126.com

*通信作者: 丁伯平 (1963—), 男, 教授, 硕士生导师。E-mail: dingbp588@sina.com

近年来,“看病难、药价高”等现象备受社会关注,药品供应保障是加强和改善社会民生的重要一环,保障用药安全,降低虚高药价,节省医保费用,促使药品价格回归合理水平,2019年1月,国务院办公厅印发的《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)^[1]开展国家组织药品集中采购和使用试点,2019年9月,国家医保局等9个部门联合发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》(医保发〔2019〕56号)^[2],扩大国家组织药品集中采购和使用试点区域范围,至今国家集采已经进行到第5批。2021年1月,安徽省医疗保障局、安徽省卫生健康委员会联合印发《关于执行2020年安徽省临床常用药品集中带量采购谈判议价结果的通知》(皖医保秘〔2021〕3号)^[3],相关政策的陆续出台,标志着药品带量采购工作常态化、制度化的进行。国家、省从2020年11月陆续开始对质子泵抑制剂(PPIs)进行带量采购工作,芜湖市中医医院消化内科(脾胃病科)为省级重点中医专科,PPIs作为消化内科治疗消化性溃疡最先进的一类药物,在芜湖市中医医院临床应用广泛,本研究通过对比带量采购前后芜湖市中医医院PPIs的药品使用情况,分析带量采购工作对PPIs使用带来的影响,为临床合理用药及后续带量采购政策的优化提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

所有数据来源于医院信息系统,以2020年11月份为政策执行点,按照给药途径进行分类,比较药品带量采购前(2019年5月—2020年10月)与药品带量采购后(2020年11月—2022年4月)PPIs的用药数据,包括药品生产企业、价格、消耗量、销售金额等数据。

1.2 方法

借助Excel进行数据处理,关于药物限定日剂量(DDD),数据取自世界卫生组织(WHO)官方网站或者药品说明书内容为参考。用药频度(DDDs)为某药的消耗总剂量与此药物DDD值占比,通过DDDs数值可了解该药物在临床中的应用频率,此值愈大,表明该药物的临床应用频率愈高。日用药金额(DDC)为某药的销售金额与该药物的DDDs之比。DDC代表应用该药物每天的费用均值,可将数值当做用药费用的参考指标,DDC值越小表

示该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^[4]。本研究通过对比PPIs的供应目录、价格、消耗量、销售金额、DDDs、DDC进行相关系统分析,来了解带量采购对芜湖市中医医院PPIs的使用影响。

2 结果

2.1 PPIs供应目录及价格变化

PPIs在2019年5月—2022年4月医院HIS系统共涉及5个品种(考虑按照通用名奥美拉唑、雷贝拉唑、泮托拉唑、艾司奥美拉唑、艾普拉唑),22个品规,其中口服剂型11个品规,注射剂型11个品规。执行带量采购工作后,国家集采分3批次有6个品规,省带量1批次有3个品规(另外5个品规为医院原目录内的,直接执行了降价)通过药事会进入医院药品供应目录,带量采购后PPIs价格出现了不同程度的降低,奥美拉唑肠溶胶囊由2.78元/粒降为0.20元/粒,降幅达到92.8%,另医院有5个品规与省带量中选目录一致,为直接降价品种,降价幅度20.45%~63.03%。为保证中选品种约定采购量的完成,经院药事会、院办会通过,非中选品种待原有库存用完后停止或限量采购,见表1。

2.2 带量采购对PPIs消耗量的影响

实施带量采购工作后,PPIs口服剂型消耗总量基本保持稳定,从使用品种的消耗量来看,泮托拉唑口服剂型因受个体化和药物相互作用影响较少,在临床上医师使用较多,消耗量基本保持一致,中选品种雷贝拉唑钠肠溶片和艾普拉唑肠溶片消耗量上升明显,分别同比增加幅度11.18%和3717.9%,非中选品种包括进口和国产的消耗量都有不同程度的下降,奥美拉唑肠溶胶囊消耗量从2131.18g降低至8.56g,降幅达99.6%,进口艾司奥美拉唑镁肠溶片消耗量也降低了68.26%;注射剂型方面,总消耗量下降幅度达到45.22%,只有中选品种注射用艾司奥美拉唑钠(阿斯利康制药有限公司,40mg)消耗量出现了正增长,非中选品种消耗量下降明显,注射用奥美拉唑钠(江苏奥赛康药业有限公司,20mg)消耗量从3159.34g降低至321.86g,下降幅度超过65%,提示药品带量采购后,对PPIs注射剂型的消耗量影响较大,临床消耗量大幅度降低,见表2。

2.3 带量采购对PPIs销售金额的影响

实施带量采购工作后,PPIs口服剂型总的销售金额从264.31万元下降到205.91万元,下降幅度

表 1 PPIs 供应目录及价格变化

Table 1 Supply catalog and price changes of PPIs

药物名称	规格	生产企业	价格/[元片 ⁻¹ (粒 ⁻¹ 支 ⁻¹)]		降幅/%	属性
			集采前	集采后		
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×7 粒	常州四药制药有限公司	2.78	2.78	0.00	
	20 mg×28 粒	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	0.20	—	国家集采
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×7 片	上海上药信谊药厂有限公司	2.64	2.64	0	
	10 mg×14 片	江苏豪森药业集团有限公司	2.635	1.614	38.75	省集采
泮托拉唑钠肠溶胶囊	20 mg×14 粒	杭州中美华东制药有限公司	3.21	3.21	0.00	
泮托拉唑钠肠溶片	20 mg×14 片	湖南九典制药股份有限公司	—	0.86	—	省集采
	40 mg×7 片	湖北广济药业股份有限公司	—	0.64	—	国家集采
	40 mg×30 片	Aurobindo Pharma Limited	—	0.66	—	国家集采
艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	9.38	8.19	12.69	
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司	—	2.60	—	国家集采
艾普拉唑钠肠溶片	5 mg×6 片	丽珠集团丽珠制药厂	16.23	12.91	20.45	省集采
注射用奥美拉唑钠	40 mg	江苏奥赛康药业有限公司	46.90	46.90	0.00	
注射用奥美拉唑钠	20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	29.99	29.99	0.00	
注射用奥美拉唑钠	20 mg	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	3.00	—	省集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	扬子江药业集团有限公司	—	3.90	—	国家集采
注射用泮托拉唑钠	60 mg	海南卫康制药(潜山)有限公司	37.60	13.90	63.03	省集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	无锡凯夫制药有限公司	16.98	6.40	62.31	省集采
注射用艾司奥美拉唑钠	20 mg	朗天药业(湖北)有限公司	65.00	39.88	38.65	
注射用艾司奥美拉唑钠	20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	—	23.50	—	省集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	福安药业集团湖北人民制药有限公司	—	9.14	—	国家集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	阿斯利康制药有限公司	101.65	70.00	31.14	省集采
注射用艾普拉唑钠	10 mg	丽珠集团丽珠制药厂	156.00	71.00	54.49	

“—”代表该药品中选前未进入某院目录无法计算价格

“—” means that the price cannot be calculated if the drug is not included in the catalog of a hospital before selection

达到 22.09%，中选品种新型 PPIs 艾普拉唑肠溶片销售金额从 1.58 万元提高至 48.13 万元，增幅达到 2 946.20%，中选雷贝拉唑钠肠溶片在消耗量增加 11.18% 的情况下，销售金额下降了 30.44%，出现了量增价减的现象，体现了带量采购的优越性，非中选品种奥美拉唑肠溶胶囊销售金额降幅最大，从 29.64 万元降低至 0.12 万元，降幅达到 99.6%；PPIs 注射剂型总的销售金额从 873.45 万元下降到 339.20 万元，非中选品种销售金额大幅度降低，部分新中选品种销售金额稳步上升，进口注射用艾司奥美拉唑钠（阿斯利康制药有限公司）在药价降低后出现销售金额增加的情况，提示了进口原研药带量采购后，患者选用原研药越来越多，同时用药负担明显减轻，见表 3。

2.4 带量采购对 PPIs DDDs、DDC 的影响

从表 4 可以看出，实施带量采购工作后，PPIs 口服剂型总的 DDDs 基本保持稳定，带量采购后，

原集采前 5 位 DDDs 的品种除了泮托拉唑肠溶胶囊，其他非中选品种跌出前 5 位；从 DDC 来看，进入集采后，患者的 DDC 明显降低，中选药品 DDC 也下降明显，体现了中选品种的药物经济性；PPIs 注射剂型总的 DDDs 下降 54.08%，各品种临床用药频次的数值变化可以看出临床用药的选择逐渐由非中选品种向中选品种倾斜，进入集采后，注射用奥美拉唑钠（山东罗欣药业集团股份有限公司）和注射用艾司奥美拉唑钠（福安药业集团湖北人民制药有限公司）DDC 下降明显，提示患者 DDC 明显降低，带量采购工作的开展产生了积极的成效。

2.5 约定带量采购 PPIs 品种约定量完成情况

医院有约定采购量的 PPIs 共有 5 个品种、9 个品规，中选品种的采购完成率在 103.49%~5 300%，注射用艾司奥美拉唑钠（福安药业集团湖北人民制药有限公司）和艾普拉唑肠溶片（丽珠集团丽珠制药厂）完成率很高，因注射用泮托拉唑（无锡凯夫

表 2 带量采购对 PPIs 消耗量的影响

Table 2 Influence of purchasing with quantity on the consumption of PPIs

药物名称	规格	生产企业	带量采购前		带量采购后		增幅/%	属性
			消耗量/g	占比/%	消耗量/g	占比/%		
奥美拉唑肠溶	20 mg×7 粒	常州四药制药有限公司	2 131.18	19.11	8.56	0.08	-99.60	
胶囊	20 mg×28 粒	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	1 426.40	13.04	—	国家集采
雷贝拉唑钠肠	10 mg×7 片	上海上药信谊药厂有限公司	650.65	5.83	135.61	1.24	-79.16	
溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业集团有限公司	7 143.00	64.06	7 941.88	72.61	11.18	省集采
泮托拉唑钠肠	20 mg×14 粒	杭州中美华东制药有限公司	960.88	8.62	938.96	8.59	-2.27	
溶胶囊								
泮托拉唑钠肠	20 mg×14 片	湖南九典制药股份有限公司	—	—	4.66	0.04	—	省集采
溶片	40 mg×7 片	湖北广济药业股份有限公司	—	—	—	—	—	国家集采
	40 mg×30 片	Aurobindo Pharma Limited	—	—	—	—	—	国家集采
艾司奥美拉唑镁	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	261.36	2.34	82.96	0.76	-68.26	
肠溶片								
艾司奥美拉唑镁	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司	—	—	211.88	1.94	—	国家集采
肠溶胶囊								
艾普拉唑钠肠	5 mg×6 片	丽珠集团丽珠制药厂	4.86	0.04	185.55	1.70	3 717.90	省集采
溶片								
合计 (口服剂型)			11 151.93		10 936.46		-1.93	
注射用奥美拉唑钠 40 mg		江苏奥赛康药业有限公司	1 060.80	18.15	368.04	11.50	-65.31	
注射用奥美拉唑钠 20 mg		江苏奥赛康药业有限公司	3 159.34	54.06	321.86	10.05	-89.81	
注射用奥美拉唑钠 20 mg		山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	327.52	10.23	—	省集采
注射用泮托拉唑钠 40 mg		扬子江药业集团有限公司	—	—	147.44	4.61	—	国家集采
注射用泮托拉唑钠 60 mg		海南卫康制药(潜山)有限公司	723.30	12.38	578.46	18.06	-20.02	省集采
注射用泮托拉唑钠 40 mg		无锡凯夫制药有限公司	208.68	3.57	65.60	2.05	-68.56	省集采
注射用艾司奥美 20 mg		朗天药业(湖北)有限公司	639.22	10.94	329.26	10.29	-48.49	
拉唑钠								
注射用艾司奥美 20 mg		江苏奥赛康药业有限公司	—	—	395.56	12.36	—	省集采
拉唑钠								
注射用艾司奥美 40 mg		福安药业集团湖北人民制药有限公司	—	—	451.40	14.10	—	国家集采
拉唑钠								
注射用艾司奥美 40 mg		阿斯利康制药有限公司	52.72	0.90	198.36	6.20	276.25	省集采
拉唑钠								
注射用艾普拉唑钠 10 mg		丽珠集团丽珠制药厂	—	—	17.63	0.55	—	
合计 (注射剂型)			5 844.06		3 201.13		-45.22	

“—”代表该药品无相关使用数据

“—” indicates that there is no relevant use data of the drug

制药有限公司, 40 mg) 与国家集采品种注射用泮托拉唑(扬子江药业集团有限公司, 40 mg) 冲突, 完成率为 42.86%, 按照省相关文件要求, 省带量与国家集采品种冲突时, 以完成国家集采品种为准, 故所有集采品种都按照预定采购量完成采购, 按质按量把带量采购政策的红利带给患者, 见表 5。

3 讨论

PPIs 为抑酸作用最强的药物之一, 称为胃氢-钾泵 (H⁺-K⁺-ATP 酶) 抑制剂, 可通过抑制胃壁细胞上的 H⁺-K⁺-ATP 酶来阻断由各种原因所致胃壁细胞泌酸的共同及最终环节, 进而强效而持久地抑制胃酸分泌, 在临床上广泛应用于治疗反流性食管

表 3 带量采购对 PPIs 销售金额的影响

Table 3 Influence of purchasing with quantity on the sales amount of PPIs

药物名称	规格	生产企业	带量采购前		带量采购后		增幅/%	属性
			销售金额/万元	占比/%	销售金额/万元	占比/%		
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×7 粒	常州四药制药有限公司	29.67	11.22	0.12	0.06	-99.60	
	20 mg×28 粒	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	1.43	0.69	—	国家集采
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×7 片	上海上药信谊药厂有限公司	17.14	6.49	3.57	1.74	-79.17	
	10 mg×14 片	江苏豪森药业集团有限公司	188.22	71.21	130.92	63.57	-30.44	省集采
泮托拉唑钠肠溶胶囊	20 mg×14 粒	杭州中美华东制药有限公司	15.44	5.84	15.09	7.33	-2.27	
泮托拉唑钠肠溶片	20 mg×14 片	湖南九典制药股份有限公司	—	—	0.02	0.01	—	省集采
	40 mg×7 片	湖北广济药业股份有限公司	—	—	—	—	—	国家集采
	40 mg×30 片	Aurobindo Pharma Limited	—	—	—	—	—	国家集采
艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	12.26	4.64	3.88	1.89	-68.35	
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司	—	—	2.75	1.34	—	国家集采
艾普拉唑钠肠溶片	5 mg×6 片	丽珠集团丽珠制药厂	1.58	0.60	48.13	23.37	2 946.20	省集采
合计(口服剂型)			264.31		205.91		-22.09	
注射用奥美拉唑钠	40 mg	江苏奥赛康药业有限公司	124.38	14.24	43.27	12.76	-65.21	
注射用奥美拉唑钠	20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	473.74	54.25	48.26	14.23	-89.81	
注射用奥美拉唑钠	20 mg	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	4.91	1.45	—	省集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	扬子江药业集团有限公司	—	—	1.44	0.42	—	国家集采
注射用泮托拉唑钠	60 mg	海南卫康制药(潜山)有限公司	45.33	5.19	13.55	3.99	-70.11	省集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	无锡凯夫制药有限公司	8.86	1.01	1.06	0.31	-88.04	省集采
注射用艾司奥美拉唑钠	20 mg	朗天药业(湖北)有限公司	207.75	23.78	107.69	31.76	-48.16	
注射用艾司奥美拉唑钠	20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	—	—	46.48	13.70	—	省集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	福安药业集团湖北人民制药有限公司	—	—	10.31	3.04	—	国家集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	阿斯利康制药有限公司	13.39	1.53	34.74	10.24	159.45	省集采
注射用艾普拉唑钠	10 mg	丽珠集团丽珠制药厂	—	—	27.49	8.1	—	
合计(注射剂型)			873.45		339.20		-61.16	

“—”代表该药品无相关使用数据

“—” indicates that there is no relevant use data of the drug

炎、消化性溃疡、上消化道出血、幽门螺杆菌感染等^[5], 使用效果获得广泛认可, 为进一步规范 PPIs 的临床应用和促进合理用药, PPIs 带量采购的执行和相关临床指导原则的发布, 为医疗机构的 PPIs 的临床应用指明了方向。

3.1 带量采购体现中选药品的经济性

带量采购执行后, 医院 PPIs 目录先后有 9 个品规进入目录, 药品单价较非中选品规出现大幅度降低, 中选奥美拉唑肠溶胶囊(山东罗欣药业)降幅达 92.81%, 原目录内的其他中选品规降价幅度为

表 4 带量采购对 PPIs DDDs、DDC 的影响
Table 4 Effect of purchasing with quantity on DDDs and DDC of PPIs

药物名称	规格	生产企业	带量采购前			带量采购后			属性		
			DDD _s	排 序	DDC/元 排 序	DDD _s	排 序	DDC/元 排 序			
口服 奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×7 粒	常州四药制药有限公司	106 559.00	2	2.78	5	428.00	8	2.78	7	
	20 mg×28 粒	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	—	71 320.00	2	0.20	9	9	国家集采
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×7 片	上海上药信谊药厂有限公司	32 532.50	3	5.27	4	6 780.50	6	5.27	4	
	10 mg×14 片	江苏豪森药业集团有限公司	357 150.00	1	5.27	4	397 094.00	1	3.30	6	省集采
洋托拉唑钠肠溶胶囊	20 mg×14 粒	杭州中美华东制药有限公司	24 022.00	4	6.43	3	23 474.00	3	6.43	3	
洋托拉唑钠肠溶片	20 mg×14 片	湖南九典制药股份有限公司	—	—	—	116.50	9	1.71	8	8	省集采
	40 mg×7 片	湖北广济药业股份有限公司	—	—	—	—	—	—	—	—	国家集采
	40 mg×30 片	Aurobindo Pharma Limited	—	—	—	—	—	—	—	—	国家集采
艾司奥美拉唑镁肠溶片	20 mg×7 片	阿斯利康制药有限公司	8 712.00	5	14.08	2	2 765.33	7	14.05	2	
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司	—	—	—	7 062.67	5	3.90	5	5	国家集采
艾普拉唑钠肠溶片	5 mg×6 片	丽珠集团丽珠制药厂	486.00	6	32.46	1	18 555.00	4	25.94	1	省集采
注射	注射用奥美拉唑钠 40 mg	江苏奥赛康药业有限公司	53 040.00	2	23.45	5	18 402.00	1	23.52	6	
	注射用奥美拉唑钠 20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	157 967.00	1	29.99	3	16 093.00	3	29.99	5	
	注射用奥美拉唑钠 20 mg	山东罗欣药业集团股份有限公司	—	—	—	16 376.00	2	3.00	11	11	省集采
	注射用洋托拉唑钠 40 mg	扬子江药业集团有限公司	—	—	—	3 686.00	9	3.90	10	10	国家集采
	注射用洋托拉唑钠 60 mg	海南卫康制药(潜山)有限公司	18 082.50	4	25.07	4	14 461.50	5	9.37	7	省集采
	注射用洋托拉唑钠 40 mg	无锡凯夫制药有限公司	5 217.00	5	16.98	6	1 640.00	11	6.47	9	省集采
	注射用艾司奥美拉唑钠 20 mg	朗天药业(湖北)有限公司	21 307.33	3	97.50	1	10 975.33	7	98.12	2	
	注射用艾司奥美拉唑钠 20 mg	江苏奥赛康药业有限公司	—	—	—	13 185.33	6	35.25	4	4	省集采
	注射用艾司奥美拉唑钠 40 mg	福安药业集团湖北人民制药有限公司	—	—	—	15 046.67	4	6.86	8	8	国家集采
	注射用艾司奥美拉唑钠 40 mg	阿斯利康制药有限公司	1 757.33	6	76.24	2	6 612.00	8	52.55	3	省集采
	注射用艾普拉唑钠 10 mg	丽珠集团丽珠制药厂	—	—	—	1 763.00	10	155.90	1	1	

“—”代表该药品无相关使用数据

“—” indicates that there is no relevant use data of the drug

20.45%~63.03%，让患者能够直接感受到用药负担的减轻，体现了带量采购的药物经济性，部分非中选品规也出现了企业自主的联动降价，药企主动让

利给患者，体现了带量采购工作的宏观影响，产生了波纹效应^[6]，同时医院 PPIs 的消耗总量和销售金额也发生了较大的变化，口服剂型消耗量基本保持

表 5 带量采购 PPIs 品种完成情况

Table 5 Completion of purchasing PPIs with quantity

药物名称	规格	生产企业	约定采购量/ (片/粒/支)	实际采购量/ (片/粒/支)	完成率/%	属性
奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×28 粒	山东罗欣药业集团股份有限 公司	52 080	56 000	107.52	国家集采
艾司奥美拉唑肠溶胶囊	20 mg×28 粒	广东东阳光药业有限公司	9 240	30 800	333.33	国家集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	扬子江药业集团有限公司	2 240	6 120	273.21	国家集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	福安药业集团湖北人民制药 有限公司	1 024	12 400	1 210.94	国家集采
雷贝拉唑钠肠溶片	10 mg×14 片	江苏豪森药业集团有限公司	42 900	44 400	103.49	省集采
艾普拉唑肠溶片	5 mg×6 片	丽珠集团丽珠制药厂	50	2 650	5 300.00	省集采
注射用泮托拉唑钠	40 mg	无锡凯夫制药有限公司	2 800	1 200	42.86	省集采
注射用泮托拉唑钠	60 mg	海南卫康制药(潜山)有限 公司	8 000	5 800	100.00	省集采
注射用艾司奥美拉唑钠	40 mg	阿斯利康制药有限公司	450	1 150	255.56	省集采

稳定,而销售金额却下降了 22.09%,减轻了患者的经济负担和医保资金压力,部分品种例如雷贝拉唑钠肠溶片甚至出现了量增价减的现象,说明患者使用人次增多,但是花费的总费用却降低了,实现了以量换价,扩大了患者的受惠面。从使用频率来看:非中选品种不在是临床的第一选择,用药选择逐渐由中选品种向非中选品种转移,注射剂型中选品种注射用奥美拉唑(山东罗欣药业)和注射用艾司奥美拉唑(福安药业)DDD_s上升较快,提示中选品种在临床的接受度越来越高。患者日均治疗费用方面:中选品种 DDC 均体现了较强的经济效应,口服奥美拉唑、口服艾司奥美拉唑、注射用奥美拉唑、注射用泮托拉唑等 DDC 值下降非常明显,排序下降,药价高这一现象初步得到了缓解,建议医院完成约定采购量后,继续沿用集采品种,体现了带量采购的延续性和优越性,真正让患者用得起药,达到了带量采购的政策预期^[7]。

3.2 带量采购促进临床用药的合理性

近年来,PPIs 的使用量不断增加,超适应证、超剂量、超疗程以及不当联合使用现象频发,患者的用药风险和经济负担大大增加,PPIs 的滥用已经引起了相关部门重视,带量采购执行后,医院注射剂型消耗量和销售金额出现了价降量减的现象,消耗总量下降 45.22%,销售金额下降 61.16%,下降原因一方面医院与受新冠疫情影响,门诊、住院患者数量有了一定程度的下降,另一方面与带量采购

后,相关品种的厂家更替,初期临床对带量采购品种有一定的抵触情绪,新品种熟悉度、接受度不够,另外国家为进一步规范 PPIs 的临床应用和促进合理用药,国家卫生健康委办公厅于 2020 年 12 月发布了《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》^[8],医院按照相关指导原则对临床合理使用 PPIs 加强了监管,进行了专项点评工作,对于 PPIs 不合理使用的科室进行了诫勉谈话,同时以临床药师为沟通桥梁,对 PPIs 的适应症及用法用量在临床以讲座的形式进行宣教,让临床医师认真权衡 PPIs 治疗利弊,正确掌握 PPIs 的适应症、剂量和疗程,同时坚持个体化用药原则,由于 PPIs 的代谢途径和药代动力学的差异以及受 CYP2C19 多态性的影响,建议优先选用与其他常用药物相互作用较少的雷贝拉唑、泮托拉唑、艾普拉唑,促进 PPIs 在我院临床的合理使用。

3.3 带量采购促进药事管理的精细化

带量采购执行后,打破了医院原有的“一品两规”配置,部分品种突破“一品两规”,造成了医院药品目录的臃肿和相关品种的重叠,由于医院同一品类药物选择较多,加上一品多规的存在,增加了药房药库的管理难度,调剂药品的差错率变高,增加了医院管理同类型药品的难度^[9],影响着同类药物的使用。在带量采购品种大部分为国产药的情况下,尽管中选 PPIs 单价降低很多,但是有些临床医生对带量采购中选品种缺乏了解,对其临床效果

有所顾虑, 临床医师在完成带量采购任务后, 其他品种偏向选择原研非中选品种, 在短期内持续选用中选品种意愿不大, 建议医院在后续药事管理中, 通过精细化的管理, 建立药品集中带量采购工作标准化流程与信息化平台, 建立督导检查制度^[10], 加强带量采购的政策引导及监管, 包括将指标分解到科室, 制订一系列的制度规范, 如优先使用带量采购品种或基本药物, 在一定程度上促进带量采购品种替代高价药的使用, 让政策惠及患者的同时也保证了约定采购任务量的按时按量完成。

3.4 带量采购推动药学服务模式的转型

随着药品带量采购工作的深入进行, 药品收入的减少及药品增值服务费的取消, 药学服务模式转型势在必行, 医院药学部门需要从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”, 从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上, 以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”^[11]。药师需要提升自身药学服务能力, 做好药学服务能力转型, 为此本院积极探索, 例如开展临床药学工作、“互联网+药学服务”、公众媒体药学科普服务等^[12-13], 对医师和患者的中选药品的用药反馈、分析中选药品的临床使用评估与反馈, 为带量采购药品的临床选择提供药学信息支撑, 建议我院未来药学服务模式更加多样化, 走出医院、走上网络、走进家庭, 使药师更加贴近患者、贴近临床、贴近社会, 发挥药师价值, 满足人民群众日益增长的药学服务需求。

3.5 带量采购减轻医保资金的压力

通过国家 5 批次、省 1 批次的药品带量采购工作, 据芜湖市医保局统计: 2021 年全年, 我市累计采购国家集采药品达 9 105.20 万元, 按照平均降幅计算, 可为患者节约费用约 1.03 亿元^[14]。带量采购通过压缩药品销售费用, 有效减轻了医保资金压力和患者经济负担。但不可避免的是, 且随着集采范围的扩大, 带量采购对医疗机构的日常盈利和未来发展造成了一定的影响^[15], 如何统筹实现提升基金使用效率, 减轻患者药费负担的同时, 用有限的医保资金发挥最大的保障效能, 让结余留用资金真正落实到个人。为此, 芜湖市医保局逐步建立了“结余留用、合理超支分担”的激励和补偿机制, 在完成约定药品采购量的基础上, 将“结余留用”的医保资金返还给医院, 让医疗机构、患者真正享受到“集采红利”, 建议医院将节约的医保资金通过正当

渠道奖励给医务人员, 激励医院人员优先使用带量采购品种, 促进了药品带量采购工作的良性循环。

3.6 带量采购加快仿制药发展和药物创新

由于中选仿制药价格太低, 患者容易存在抵触思想, 易让患者造成对药物的安全性、质量和疗效质疑, 认为“国产药不如进口药”观念根深蒂固^[16], 对集采药的审批过程及科学严密性缺乏了解。集采初期, 在患者病情控制良好的情况下, 大多数患者不愿意更换药物及生产厂家, 这为带量采购品种的使用带来了一定的障碍, 建议国家加强在公共媒体、互联网平台加强对仿制药一致性评价等政策的解读和引导, 让患者无所顾虑的使用价廉质优的药品, 避免集采药品“采之不用”的情况发生, 造成医疗资源的浪费。带量采购执行后, 对原研药、仿制药都产生了一定的冲击, 但新型 PPIs 艾普拉唑消耗量和销售金额大幅度增长, 使用频率增加, 艾普拉唑作为第 1 个由中国自主研发的 PPIs, 属于国家 I 类新药, 口服和注射剂型分别与 2007 年和 2017 年上市, 是中国医药界探寻自主创新之路的典型案列, 相关实验提示: 艾普拉唑抑酸效果和溃疡愈合率优于奥美拉唑^[17], 总体疗效可与艾司奥美拉唑类似, 说明在药品带量采购的大环境下, 国家政策上鼓励药品创新, 具有创新性的药物, 在临床上仍有较大的发展空间, 建议医院加大创新药、原研药的引进力度, 让医务人员和患者有更多的用药选择。

综上所述, 尽管药品带量采购还存在覆盖面窄, 医务人员临床用药选择性受限, 没有涉及急救用药、重点监控、辅助用药、中成药等不足之处, 但从现阶段国家、省药品带量采购政策的执行和实施的效果来看, 切实降低了患者的用药负担、减少了医保基金的支出, 产生了良好的经济与社会效应, 取得了阶段性的成效。为了更好的将带量采购政策执行下去, 药品带量采购范围的扩大势在必行, 药品的价格动态调整机制需进一步完善, 相信随着药品带量采购政策的不断深入及相关相关惠民政策的逐步落地, 药品带量采购政策一定会健康可持续发展下去。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 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) [2022-06-26]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.

- [2] 关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见: 医保发(2019)56号 [EB/OL]. (2019-09-25) [2022-06-26]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-09/30/content_5456439.htm.
- [3] 关于执行2020年安徽省临床常用药品集中带量采购谈判议价结果的通知: 皖医保秘(2021)3号 [EB/OL]. (2021-04-30) [2022-06-26]. <https://www.ah.gov.cn/szf/zfgb/553981411.html>.
- [4] 张方, 郭莹, 李九翔. 药物经济学应用与案例 [M]. 北京: 北京化学工业出版社, 2018: 118-119.
- [5] 重庆市医院协会药事管理专业委员会. 质子泵抑制剂审方规则专家共识 [J]. 中国药房, 2022, 33(8): 897-910.
- [6] 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.
- [7] 沈洁, 束艳, 童宁, 等. “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 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(2): 408-414.
- [8] 国家卫生健康委办公厅关于印发质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)的通知: 国卫医发(2020)973号 [EB/OL] (2020-12-09) [2022-02-01]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202012/9aac2b191c8-44082aac2df73b820948f.shtml>.
- [9] 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.
- [10] 魏盈盈, 刘东, 尹雄章, 等. 药品集中带量采购工作标准化流程与信息化平台建设实践 [J]. 中国药房, 2022, 33(9): 1136-1140.
- [11] 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知: 国卫办医发(2017)26号 [EB/OL]. (2017-07-05) [2020-10-23]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201707/b44339_ebef924f038003e1b7dca492f2.shtml.
- [12] 汪江涛, 丁伯平, 范琳琳, 等. 某中医院药学服务模式转变的实践与探索 [J]. 中国医药导刊, 2021, 23(2): 148-151.
- [13] 胡晨吉, 王世燕, 金朝辉, 等. 医院“互联网+”门诊药学服务模式实践与效果 [J]. 中国药业, 2021, 30(9): 18-22.
- [14] 芜湖市多举措保障国家集采药品落地落实 [EB/OL]. (2022-2-7) [2022-05-18]. <https://ybj.wuhu.gov.cn/gzdt/8343165.html>.
- [15] 张秋玉, 王芸, 胡元霞, 等. 我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议 [J]. 中国药房, 2022, 33(2): 136-141.
- [16] 郑聘. 带量采购政策下上海市某二甲综合医院降压药使用结构分析 [J/OL]. 中国医院药学杂志: 1-9. [2022-06-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1204.R.20220513.1041.002.html>.
- [17] 鲁松, 罗巧, 董宪喆, 等. 艾普拉唑与奥美拉唑治疗消化性溃疡的疗效及安全性的Meta分析 [J/OL]. 中国医院药学杂志: 1-7. [2022-06-26]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/42.1204.R.20220424.1404.014.html>.

[责任编辑 高源]