

带量采购对新泰市中医医院降压药使用情况的影响

李岩¹, 王超^{1*}, 王安翠¹, 蒋立勇¹, 孙晶¹, 李振爽¹, 化晓凯²

1. 新泰市中医医院 青岛大学医疗集团新泰分院, 山东 泰安 271200

2. 山东中医药大学第二附属医院, 山东 济南 250014

摘要: **目的** 对比新泰市中医医院药品集中带量采购前后 1 年的降压药相关用药数据, 分析和探讨药品集采政策对基层医疗机构降压药使用的影响, 为相关政策的制定提供一定参考。**方法** 检索医院 HIS 系统, 并比对药品集采中选目录, 筛选出目标药物, 查询并确定其限定日剂量 (DDD) 值, 采用 Microsoft Excel 2019 导出集采前后 2 个时间段内降压药相关用药信息, 进行分类统计整理, 计算对比用药频度 (DDDs)、限定日费用 (DDC)、药品价格指数 (DPI)、仿制药替代率和药费节省率等评价指标。**结果** 纳入目标药物 12 个品种, 涉及 30 个品规, 中选品规的调整幅度达 66.67%; 追踪到 16 个品规的价格降幅为 3.6%~82.79%, 最大调整差价达 3.091 元/片; 11 个品种的平均仿制药替代率高达 91.19%, 国产仿制药的 DDDs 或 DDDs 占比明显提高, 8 个品种进口原研药的 DDDs 降幅为 13.07%~100%; 所有品种共节省药费 1 726 946.66 元, 药费总体节省率为 69.37%, 11 个品种的 DDC 平均降幅为 75.49%; 药理类别不同的 6 类降压药较基期调整后的 DPI 范围为 7.99%~56.57%; ARB、ACEI 和 BB 类降压药的 DDDs、DDD 占比都出现增长, DIU 类和复合制剂的 DDDs、DDD 占比都出现下降, CCB 类的 DDDs 出现增加, 而 DDDs 占比却出现下降。**结论** 药品集中采购后, 基层医疗机构优先充实了中选药品, 对国产仿制药的认可度和使用量大大提高, 药物治疗更加贴近基层患者的高血压病特点; 选择药物时更加兼顾价格因素和药理特点, 确实显著地减轻了就诊患者的药费负担, 也为基层医疗机构费用结构的优化提供了有力支撑。

关键词: 带量采购; 降压药; 基层地区; 限定日剂量; 药品价格指数; 仿制药替代率; 药费节省率

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)07-1612-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.07.033

Effect of purchasing with quantity on the use of antihypertensive drugs in Xintai Hospital of Traditional Chinese Medicine

LI Yan¹, WANG Chao¹, WANG An-cui¹, JIANG Li-yong¹, SUN Jing¹, LI Zhen-shuang¹, HUA Xiao-kai²

1. Xintai Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xintai Branch of Qingdao University Medical Group, Taian 271200, China

2. The Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China

Abstract: Objective By comparing the data of antihypertensive drugs in Xintai Hospital of Traditional Chinese Medicine before and after centralized purchase of drugs in one year, the influence of centralized drug purchase policy on the use of antihypertensive drugs in primary medical institutions was analyzed and discussed, providing some reference for the formulation of related policies. **Methods** The hospital's HIS system was searched, and compared with the selected catalogue of centralized collection of drugs to screen out target drugs, query and determine their defined daily dose (DDD) value, and use Microsoft Excel 2019 to export the medication information related to antihypertensive drugs in two periods before and after centralized collection for classified statistical collation. DDDs, DDC, DPI, substitution rate of generic drugs and cost saving rate were calculated and compared. **Results** 12 varieties of target drugs were included, involving 30 drug specifications, and the adjustment amplitude of the selected drug regulations reached 66.67%. The prices of 16 specifications were tracked down to drop 3.6% — 82.79%, and the maximum adjustment price difference reached 3.091 yuan for one pill. The average substitution rate of domestic generic drugs was as high as 91.19% for 11 varieties, and the proportion of DDDs or DDDs of domestic generic drugs increased significantly. The DDDs of imported original drugs of 8 varieties decreased 13.07% — 100%. All varieties saved 1 726 946.66 yuan in total, the overall saving rate was 69.37%, and the average DDC

收稿日期: 2022-05-30

基金项目: 山东省药品临床综合评价项目 (2021YZ003)

作者简介: 李岩 (1988—), 主管中药师, 硕士, 研究方向为临床药学及药物经济学。E-mail: lysdzzy00@163.com

*通信作者: 王超 (1975—), 硕士, 高级经济师, 研究方向为医药卫生经济管理。E-mail: xt3066@163.com

of 11 varieties was down 75.49%. The DPI range of the six antihypertensive drugs with different pharmacological categories was 7.99% — 56.57% after adjustment compared with the base period. The proportion of DDDs and DDDs of ARB, ACEI, and BB antihypertensive drugs were increased, while the proportion of DDDs and DDDs of DIU and compound preparations were decreased, the proportion of DDDs of CCB were increased, but the proportion of DDDs decreased. **Conclusion** After centralized procurement of drugs, basic medical institutions had given priority to enriching the selected drugs, and the recognition and use of domestic generic drugs had been greatly improved, the drug treatment was more close to the characteristics of hypertension in grassroots patients. The selection of drugs had given more consideration to price factors and pharmacological characteristics, which could significantly reduce the burden of drug costs of patients, and provided strong support for optimizing the cost structure of basic medical institutions.

Key words: purchasing with quantity; antihypertensive drugs; grassroots area; DDD; DPI; substitution rate of generic drugs; drug cost saving rate

据测算,我国目前高血压患病人数已达 2.45 亿,患病率总体呈逐年增高的趋势,全国调查结果显示,农村的高血压患病率首次超越城市,农村地区成为高血压病防治的关键^[1];高血压病作为慢性维持治疗性疾病,药费支出是其疾病负担的重要组成部分,而农村地区人均收入却远低于城市地区,因此药费负担在基层显得更为突出^[2]。新泰市地处泰安、莱芜和临沂三市交汇地带,是山东省常住人口总量排名第一的县级市,其中年龄 45 岁以上的中老年人口数量约 52 万,人口老龄化比例较高,慢性病人口比重较大,又加之鲁中地区口味偏咸,食盐的每日摄入量严重超标,因此高血压病尤为突出,新泰市中医医院是山东省第一批县级及本市唯一的三级甲等中医医院,设有高血压专病中西医结合治疗门诊,每年门诊就诊量达 8 万余人,高血压用药具有种类广、品规杂、周期长、费用高的显著特点,在山东基层医疗机构中具有鲜明的代表性,经过带量集采后,无论是品种的调整,还是费用的节省,以及用药的合理性均有很大改善,高血压药品医保集采结余留用资金累计达 120 余万元。2019 年 12 月山东省开始执行国采第 1 批目录,截至 2021 年底,各批次国采、省采共中选 22 个降压药品种,这些质优价廉品种的加入,势必会对各级医疗机构降压药的用药结构产生重大影响,而基层医疗机构作为农村地区高血压病管理的主战场,政策传导作用对其降压药使用的影响将尤为显著,故本研究选取县域基层医疗机构—新泰市中医医院,对其药品集采前后 1 年的降压药使用情况进行分析,探讨药品集采政策对基层降压药使用的影响,为相关政策的制定提供一定参考。

1 资料与方法

1.1 目标药物

根据《高血压合理用药指南(第 2 版)》^[3],纳

入抗高血压治疗的药物包括利尿剂(DIU)、中枢性降压药(CAD)、钙通道阻滞剂(CCB)、血管扩张剂(VASO)、血管紧张素转化酶抑制剂(ACEI)、 β 受体阻滞剂(BB)、血管紧张素 II 受体拮抗剂(ARB),还包括具有协同降压机制的上述药物的固定复方制剂。本研究分别参照国家集采第 1 批至第 3 批中选药品目录和山东省集采第 1 批中选药品目录,并比对集采前后的本院药品使用目录,共筛选出抗高血压治疗目标药物 12 种,涉及 30 个品规,见表 1。

表 1 12 种目标降压药物
Table 1 12 Kinds of antihypertensive drugs

药理类别	品种数量	品种通用名	品规数量
ARB 类	5	厄贝沙坦	2
		氯沙坦	1
		奥美沙坦	2
		坎地沙坦	3
		缬沙坦	3
ACEI 类	1	依那普利	4
BB 类	2	美托洛尔	3
		比索洛尔	2
CCB 类	2	硝苯地平	3
		氨氯地平	3
DIU 类	1	吲达帕胺	2
复合制剂	1	厄贝沙坦氢氯噻嗪	2

1.2 资料来源

本研究中所有数据信息均采集自医院 HIS 系统,所采集数据为目标药物的品种品规、来源属性、最小制剂单位(片、粒)用量、最小包装单位(盒)单价等用药信息;采集时间节点为国采第 1 批至第 3 批,以及省采第 1 批在山东省落地执行的日期;采集时间段为集采执行日期前、后各 1 年的时间;以下为纳入研究的各集采批次数据采集时间段:

国采第 1 批为 2018 年 11 月 30 日—2019 年 11 月 30 日和 2019 年 12 月 1 日—2020 年 12 月 1 日;

国采第 2 批为 2019 年 4 月 30 日—2020 年 4 月 30 日和 2020 年 5 月 1 日—2021 年 5 月 1 日；国采第 3 批为 2019 年 11 月 15 日—2020 年 11 月 15 日和 2020 年 11 月 16 日—2021 年 11 月 16 日。山东省采第 1 批为 2020 年 1 月 31 日—2021 年 1 月 31 日和 2021 年 2 月 1 日—2022 年 2 月 1 日。

1.3 评价指标

1.3.1 限定日剂量 (DDD) DDD 登录世界卫生组织网站 (http://whocc.no/atc_ddd_index/), 以药品的 ATC 代码查询目标药物的成人口服限定日剂量, 确定 DDD 值。

1.3.2 用药频度 (DDDs) DDDs=药物的使用总剂量/药物的 DDD 值, 本研究以集采目录内药物品种的品规作为换算标准, 将目标药物中的其他品规进行统一换算, 与实际使用最小包装单位的数量相乘, 分别统计核算后, 即为药物的使用总剂量。DDDs 代表某品种药物的使用频度, DDDs 越大, 表明该药的使用频度越高, 临床对该药的选择倾向性越大, 小则反之。

1.3.3 限定日费用 (DDC) DDC=药物的总费用金额/药物的 DDDs, 本研究以最小包装单位统计同品种不同品规药物的使用量, 将其所在研究时间段内山东省药械集中采购平台公示的最小包装单位挂网价为单价标准, 两者相乘, 分别统计核算后, 即为药物的总费用金额。DDC 代表理论上的日均费用, 可反映不同药品种间的经济性差异, DDC 越大, 表明该药的日花费越高, 临床经济适用性越差, 患者药费负担越重, 小则反之。

1.3.4 药品价格指数 (DPI) DPI 本研究采用被称为理想价格指数的费雪指数 (FI)^[4]评价药品集采政策执行前后目标药物 DPI 的变化, 某药物的 DPI 越低, 表明该药物实际使用的价格下行趋势越明显, 计算公式如下:

$$FI = \sqrt{\frac{\sum P_1 Q_0}{\sum P_0 Q_0} \times \frac{\sum P_1 Q_1}{\sum P_0 Q_1}}$$

其中 P 为加权 DDC, Q 为 DDDs, 下标“0”为执行前 1 年, “1”为执行后 1 年

1.3.5 仿制药替代率 仿制药替代率^[5]是衡量仿制药国产替代执行成效的重要指标。

仿制药替代率=国产仿制药的 DDDs/药物总的 DDDs

1.3.6 实际节省药费及药费节省率 实际节省药费和药费节省率是衡量集采执行后药品控费成效的重要指标。

实际节省药费=(执行前 1 年 DDDc-执行后 1 年 DDDc)×执行后 1 年 DDDs

药费节省率=实际节省药费/总药费金额

1.4 研究方法

使用 Excel 2019 将导出目标药物的数据信息进行分类整理, 按照纳入研究的集采执行时间节点, 统计对比集采前后目标药物的品种品规、价格和用量等信息, 计算对比集采前后目标药物的 DDDs、DDC、DPI、仿制药替代率和药费节省率等相关评价指标。

2 结果

2.1 目标降压药集采报量执行情况

由于本研究所选数据对比时间段的限制, 共纳入符合标准的中选品种 16 个, 医院常用且报量品种 12 个, 品种覆盖率达 75.00%, 其中国采第 1 批 5 个品种, 第 2 批 4 个品种, 第 3 批 1 个品种; 省采第 1 批 2 个品种, 且均已完成上述报量品种的任务量, 见表 2。

2.2 药品集采政策对目标降压药品种规格和价格的影响

药品集采前, 医院共有 11 个降压药品种, 包含 18 个品规, 其中 9 个进口原研品规, 9 个国产仿

表 2 药物集采后目标降压药报量执行情况

Table 2 Implementation of target antihypertensive drug dosage after collection

批次	中选降压品种		医院报量品种		任务量完成情况
	数量	品种通用名	数量	品种通用名	
国采第 1 批	7	厄贝沙坦、氨氯地平、厄贝沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦、依那普利、福辛普利、赖诺普利	5	厄贝沙坦、氨氯地平、厄贝沙坦氢氯噻嗪、氯沙坦、依那普利	全部完成
国采第 2 批	4	奥美沙坦、比索洛尔、坎地沙坦、吲达帕胺	4	奥美沙坦、比索洛尔、坎地沙坦、吲达帕胺	全部完成
国采第 2 批	2	缬沙坦、卡托普利	1	缬沙坦	全部完成
省采第 1 批	3	硝苯地平、美托洛尔、左氨氯地平	2	硝苯地平、美托洛尔	全部完成

制品规。药品集采后, 医院共有 12 个降压药品种, 氯沙坦为新增品种, 包含 19 个品规, 停用 11 个未中选品规, 包括 2 个进口原研品规, 9 个国产仿制品规。启用 12 个集采中选品规, 保留 7 个进口原研品规, 其中厄贝沙坦氢氯噻嗪为保留使用的集采中选进口原研品规; 中选品规的调整幅度为 66.67%, 国产仿制品规的调整幅度为 233.33%, 进口原研药品规的调整幅度为 22.22%。

除中选新挂网的 7 个品规和未中选撤网的 3 个品规外, 药品集采前后, 本研究共完整追踪监测到 20 个品规的降压药价格, 其中 4 个品规价格未变动,

16 个品规发生不同程度的降价。国产仿制药的价格平均降幅为 34.89%, 平均调整差价为 0.326 元/片, 其中, 药品价格降幅最大的是天津力生制药股份有限公司生产的吲达帕胺片, 降幅达 82.4179%, 药品调整差价最大的是南京正大天晴生产的厄贝沙坦氢氯噻嗪片, 达 1.022 元/片; 进口原研药的平均价格降幅为 23.08%, 平均调整差价为 0.986 元/片, 其中药品价格降幅最大的是赛诺菲(法国)制药有限公司生产的厄贝沙坦氢氯噻嗪片, 降幅达 74.00%, 其调整差价也最大, 达 3.091 元/片, 见表 3。

表 3 目标降压药在集采前后的品种调整 and 价格降幅

Table 3 Variety adjustment and price reduction of target antihypertensive drugs before and after centralized procurement

品种通用名	生产厂家	规格	执行前价格/ (元·片 ⁻¹)	执行后价格/ (元·片 ⁻¹)	差价/元	降幅/%
厄贝沙坦	浙江华海药业股份有限公司 ^{◇*}	75 mg×28 片	0.590	0.195	0.395	66.95
	赛诺菲制药有限公司 ^{△#}	150 mg×7 片	2.042	1.589	0.453	22.18
氨氯地平	重庆药友制药有限责任公司 ^{◇*}	5 mg×14 片	0.150	0.069	0.081	54.00
	辉瑞制药有限公司 ^{△&}	5 mg×7 片	4.269	3.430	0.839	19.65
厄贝沙坦氢氯噻嗪	苏州东瑞制药有限公司 ^{◇#}	2.5 mg×28 片	1.010	0.741	0.269	26.63
	赛诺菲制药有限公司 ^{△&}	12.5 mg×7 片	4.177	1.086	3.091	74.00
氯沙坦	南京正大天晴制药有限公司 ^{◇#}	12.5 mg×14 片	2.376	1.354	1.022	43.01
	浙江华海药业股份有限公司 ^{◇*}	100 mg×14 片	2.600	1.785	0.815	31.35
依那普利	扬子江药业集团有限公司 ^{◇*}	10 mg×16 片	0.860	0.558	0.302	35.12
	默沙东制药有限公司 ^{△#}	10 mg×10 片	1.239	撤网	—	—
奥美沙坦	河北东风药业有限公司 ^{◇#}	10 mg×16 片	0.883	0.429	0.454	51.42
	上海现代制药股份有限公司 ^{◇#}	10 mg×16 片	0.613	0.445	0.168	27.41
比索洛尔	南京正大天晴制药有限公司 ^{◇*}	20 mg×14 片	—	1.269	—	—
	第一三共制药有限公司 ^{△&}	20 mg×7 片	6.111	4.277	1.834	30.01
坎地沙坦	北京华素制药股份有限公司 ^{◇*}	5 mg×10 片	—	0.634	—	—
	默克制药有限公司 ^{△&}	5 mg×10 片	2.850	2.657	0.193	6.77
吲达帕胺	天地恒一制药股份有限公司 ^{◇*}	4 mg×14 片	—	0.271	—	—
	苏中药业集团股份有限公司 ^{◇#}	4 mg×14 片	1.510	撤网	—	—
缬沙坦	重庆圣华曦药业股份有限公司 ^{◇#}	4 mg×14 片	0.955	0.955	0.000	0.00
	烟台巨先药业有限公司 ^{◇*}	2.5 mg×30 片	—	0.043	—	—
硝苯地平	天津力生制药股份有限公司 ^{◇#}	2.5 mg×30 片	0.488	0.084	0.404	82.79
	天大药业有限公司 ^{◇*}	80 mg×28 片	—	0.166	—	—
美托洛尔	诺华制药有限公司 ^{△&}	80 mg×7 片	4.896	3.503	1.393	28.45
	丽珠医药集团股份有限公司 ^{◇#}	80 mg×7 片	1.850	撤网	—	—
缬沙坦	迪沙药业集团有限公司 ^{◇*}	20 mg×60 片	—	0.098	—	—
	拜耳医药保健有限公司 ^{△&}	30 mg×7 片	2.417	2.330	0.087	3.60
美托洛尔	青岛黄海制药有限责任公司 ^{◇#}	20 mg×30 片	0.581	0.581	0.000	0.00
	珠海同源药业有限公司 ^{◇*}	50 mg×30 片	—	0.335	—	—
美托洛尔	石家庄以岭药业股份有限公司 ^{◇*}	25 mg×30 片	0.118	0.118	0.000	0.00
	阿斯利康制药有限公司 ^{△&}	47.5 mg×7 片	2.211	2.211	0.000	0.00

*为启用的集采中选品规, #为集采后停用的品规, &为集采后继续保留的品规, △为进口原研品规, ◇为国产仿制品规

* Is enabled for centralized procurement of selected products, # is the discontinued variety after centralized procurement, & is the reserved variety after centralized procurement, △ is the generic variety, ◇ is the generic variety

2.3 药品集采政策对目标降压药中国产仿制药和进口原研药的 DDDs 及仿制药替代率的影响

药品集采后, 除厄贝沙坦氢氯噻嗪为进口原研

品规中选外, 以下品种的进口原研药 DDDs 均有所下降, 降幅排名为厄贝沙坦 (100%) = 依那普利 (100%) > 缬沙坦 (98.91%) > 氨氯地平 (97.72%)

>比索洛尔(90.73%)>奥美沙坦(81.48%)>美托洛尔(55.39%)>硝苯地平(13.03%);以下品种启用国产仿制药,且DDD占比较高,其排名为厄贝沙坦(100%)=氯沙坦(100%)>奥美沙坦(95.65%)>比索洛尔(91.14%)>美托洛尔(66.30%);除厄贝沙坦氢氯噻嗪和吲达帕胺国产仿制药DDD出现下降外,以下品种国产仿制药DDD有所增长,增幅排名为缬沙坦(371.60%)>依那普利(113.79%)>氨氯地平(81.94%)>硝

苯地平(46.64%)>坎地沙坦(11.84%)。

药品集采实施后,除了厄贝沙坦氢氯噻嗪外,余下11个品种的平均仿制药替代率达91.19%;共有9个品种的仿制药替代率均有所提升,绝对增幅排名为厄贝沙坦(100%)=氯沙坦(100%)>奥美沙坦(95.65%)>比索洛尔(91.14%)>缬沙坦(73.93%)>美托洛尔(66.30%)>依那普利(41.71%)>氨氯地平(33.97%)>硝苯地平(12.85%),见表4。

表4 目标降压药中国产仿制药和进口原研药在集采前后的DDDs、仿制药替代率变化

Table 4 Changes of DDDs and generic drug substitution rate between generic and original antihypertensive drugs before and after centralized procurement

品种通用名	DDD/mg	类别	使用剂量/mg		DDD			仿制药替代率/%	
			执行前	执行后	执行前	执行后	增幅/%	执行前	执行后
厄贝沙坦	150	国产仿制	0	10 920 000	0	72 800	—	0.00	100.00
		进口原研	3 227 700	0	21 518	0	-100.00	0.00	100.00
氨氯地平	5	国产仿制	696 570	1 267 350	139 314	253 470	81.94	65.37	99.34
		进口原研	368 935	8 400	73 787	1 680	-97.72	65.37	99.34
厄贝沙坦氢氯噻嗪	1*	国产仿制	84 560	0	84 560	0	-100.00	84.16	0.00
		进口原研	15 918	87 346	15 918	87 346	448.72	84.16	0.00
氯沙坦	50	国产仿制	0	84 000	0	1 680	—	—	100.00
		进口原研	0	0	0	0	0	—	100.00
依那普利	10	国产仿制	232 000	496 000	23 200	49 600	113.79	58.29	100.00
		进口原研	166 000	0	16 600	0	-100.00	58.29	100.00
奥美沙坦	20	国产仿制	0	15 400	0	770	—	0.00	95.65
		进口原研	3 780	700	189	35	-81.48	0.00	95.65
比索洛尔	10	国产仿制	0	36 000	0	3 600	—	0.00	91.14
		进口原研	37 750	3 500	3 775	350	-90.73	0.00	91.14
坎地沙坦	8	国产仿制	265 388	296 800	33 173.50	37 100	11.84	100.00	100.00
		进口原研	0	0	0	0	0	100.00	100.00
吲达帕胺	2.5	国产仿制	31 500	11 175	12 600	4 470	-64.52	100.00	100.00
		进口原研	0	0	0	0	0	100.00	100.00
缬沙坦	80	国产仿制	1 814 400	8 556 800	22 680	106 960	371.60	25.39	99.32
		进口原研	5 330 640	58 240	66 633	728	-98.91	25.39	99.32
硝苯地平	30	国产仿制	2 946 000	4 320 000	98 200	144 000	46.64	38.52	51.37
		进口原研	4 701 900	4 089 330	156 730	136 311	-13.03	38.52	51.37
美托洛尔	150	国产仿制	0	7 830 000	0	52 200	—	0.00	66.30
		进口原研	8 920 975	3 980 025	59 473.17	26 533.50	-55.39	0.00	66.30

☆厄贝沙坦氢氯噻嗪为复方制剂,其口服DDD值为1片/d,为了数据处理方便将其DDD视为1mg

☆Erbesartan Hydrochlorothiazide is a compound preparation with an oral DDD value of 1 tablet daily, treating its DDD as 1 mg for the convenience of data processing

2.4 药品集采政策对目标降压药DDC和药费节省情况的影响

药品集采后,除氯沙坦为新增品种外,11个品种的DDC均有不同程度的下降,平均降幅为75.49%,其中氨氯地平的DDC降幅最大,达96.70%,硝苯地平的DDC降幅最小,达43.08%;11个品种DDC的平均调整差价为2.41元,其中奥

美沙坦的DDC调整差价最大,达4.71元,依那普利的DDC调整差价最小,达0.43元;12个品种共节省药费1 726 946.66元,药费总体节省率为69.37%;其中氨氯地平实际节省药费最多,达558 332.74元,奥美沙坦实际节省药费最少,达28.56元,吲达帕胺的药费节省率最高,达96.85%,奥美沙坦的药费节省率最低,达2.47%,见表5。

表 5 目标降压药在集采前后的 DDC 变化和费用节省情况

Table 5 Changes of DDC and cost saving in antihypertensive drugs before and after centralized procurement

品种通用名	使用金额/元		DDC/元			实际节省药费/元	药费节省率/%
	执行前	执行后	执行前	执行后	降幅/%		
厄贝沙坦	87 885.66	24 297.00	4.08	0.33	91.91	63 588.66	72.35
氨氯地平	581 459.64	23 226.90	2.73	0.09	96.70	558 232.74	96.01
厄贝沙坦氢氯噻嗪	266 566.82	94 832.80	2.65	1.08	59.24	171 734.02	64.42
氯沙坦	0.00	1 499.40	0.00	0.89	—	-1 499.40	—
依那普利	39 286.76	27 683.00	0.99	0.56	43.43	11 603.76	29.54
奥美沙坦	1 155.06	1 126.50	6.11	1.40	77.09	28.56	2.47
比索洛尔	21 517.50	6 424.70	5.70	1.63	71.40	15 092.80	70.14
坎地沙坦	77 373.17	20 140.00	2.33	0.54	76.82	57 233.17	73.97
吲达帕胺	6 153.00	193.70	0.49	0.04	91.84	5 959.30	96.85
缬沙坦	368 218.43	20 508.64	4.12	0.19	95.39	347 709.79	94.43
硝苯地平	645 289.80	338 837.54	2.53	1.44	43.08	306 452.26	47.49
美托洛尔	394 401.00	203 590.00	3.32	1.29	61.14	190 811.00	48.38
合计	2 489 306.84	762 360.18				1 726 946.66	69.37

2.5 药品集采政策对不同药理作用目标降压药使用情况和 DPI 的影响

药品集采后, DIU 类和复合制剂的 DDDs 和 DDDs 占比均有所下降, DIU 类 DDDs 降幅为 64.52%, DDDs 占比下降 1.06 个百分点, 复合制剂 DDDs 降幅为 13.07%, DDDs 占比下降 3.21 个百分点; ARB 类、ACEI 类、BB 类和 CCB 类的 DDDs 均不同程度升高, 增幅排名为 ARB 类 (52.62%) > BB

类 (30.73%) > ACEI 类 (24.62%) > CCB 类 (14.40%), 同时, ARB 类、ACEI 类、BB 类的 DDDs 占比也有所增加, 分别增加 5.06、0.26 和 0.80 个百分点, 而 CCB 类的 DDDs 占比下降了 1.74 个百分点; 各药理分类降压药 DPI 排名为 ACEI 类 (56.57%) > 复合制剂 (40.75%) > BB 类 (37.94%) > CCB 类 (30.91%) > DIU 类 (8.16%) > ARB 类 (7.99%), 见表 6。

表 6 不同药理作用目标降压药在集采前后的使用情况和 DPI 的变化

Table 6 Changes of usage and DPI in antihypertensive drugs with different pharmacological effects included before and after centralized procurement

药理分类	品种通用名	DDD _s			DDD _s 占比/%		DPI/%
		执行前	执行后	增幅/%	执行前	执行后	
ARB 类	厄贝沙坦	21 518	72 800	238.32	17.41	22.47	7.99
	氯沙坦	0	1 680	—			
	奥美沙坦	189	805	325.93			
	坎地沙坦	33 173.50	37 100	11.84			
	缬沙坦	89 313	107 688	20.57			
	合计	144 193.50	220 073	52.62			
ACEI 类	依那普利	39 800	49 600	24.62	4.80	5.06	56.57
	合计	39 800	49 600	24.62			
BB 类	比索洛尔	3 775	3 950	4.64	7.64	8.44	37.94
	美托洛尔	59 473.17	78 733.5	32.38			
	合计	63 248.17	82 683.50	30.73			
CCB 类	氨氯地平	213 101	255 110	19.71	56.50	54.66	30.91
	硝苯地平	254 930	280 311	9.96			
	合计	468 031	535 421	14.40			
DIU 类	吲达帕胺	12 600	4 470	-64.52	1.52	0.46	8.16
	合计	12 600	4 470	-64.52			
复合剂型	厄贝沙坦氢氯噻嗪	100 478	87 346	-13.07	12.12	8.91	40.75
	合计	100 478	87 346	-13.07			

3 讨论

3.1 品种调整立足集采品种目录, 优先配备中选品规

根据集采目录优先配备中选品规, 按期完成品种报量, 这不仅是医疗机构严格执行药品集采政策的要求, 也为医疗机构大范围优化降压药的用药结构提供了契机^[6]; 由表 2、3 可知, 本研究共纳入符合标准的中选品种 16 个, 院内常用且报量降压药品种 12 个, 品种覆盖率达 75.00%, 且均已 100% 完成任务报量, 降压药品规由 18 个调整为 19 个, 其中停用 11 个未中选品规, 启用 12 个集采中选品规, 保留 7 个进口原研品规, 中选品规的调整幅度达 66.67%; 经过上述调整后, 医疗机构降压药目录涵盖了绝大部分集采中选品种, 而且根据临床用药需求, 还新增了 ARB 类中选品种一氯沙坦; 12 个降压药品种全部配备了中选品规, 其中 6 个品种的品规 100% 调整为中选品规, 余下 6 个品种为中选和非中选品规共存。

3.2 用药结构以国产仿制药为主, 进口原研药为辅

由表 3 可知, 本研究中国产仿制药占集采中选降压药的比例达 92.31%, 其品规调整幅度为 233.33%, 而进口原研药的品规调整幅度较小, 仅 22.22%; 由表 4 可知, 除厄贝沙坦氢氯噻嗪为进口原研品规中选, 余下 11 个品种的平均仿制药替代率高达 91.19%, 其中有 9 个品种的仿制药替代率出现不同程度的绝对增幅, 增幅范围为 12.85%~100%; 新启用的 5 个国产仿制药在临床的使用比例较高, 其 DDDs 占比范围为 66.30%~100%; 继续使用国产仿制药的降压药品种共有 5 个, 其 DDDs 均出现较大增幅, 增幅范围为 11.84%~371.60%; 共有 8 个品种的进口原研药 DDDs 出现不同程度的降幅, 降幅范围为 13.07%~100%; 从上述数据变化可知, 随着药品集采政策的推进, 通过一致性评价的国产仿制药使用比例越来越高, 在基层逐渐占有主导地位, 而进口原研药的使用比例越来越低, 个别甚至撤网, 退出医疗机构销售渠道, 仅有部分性价比较高的进口原研药仍在临床发挥重要作用。

3.3 药物治疗以相关指南为基础, 侧重并发症因素的影响

基层医疗机构中的高血压病以中老年人群为主, 其病程长且常伴有心力衰竭、冠心病、脑卒中、肾脏疾病等严重并发症, 根据《中国高血压防治指南 2020 版》^[1]、《中国高血压防治指南 2018 年修订版》^[7]等相关指南, 通过合理、有效的药物治疗,

能够减少或延缓并发症的发生, 降低病死率。由表 6 可知, 本研究中 ARB、ACEI 和 BB 类降压药, 其 DDDs 和 DDDs 占比均出现不同程度增幅, 而 DIU 类和复合制剂的 DDDs 和 DDDs 占比均有所下降, CCB 类的 DDDs 虽有所增加, 但 DDDs 占比却有所下降。

由指南可知, ARB 类和 ACEI 类药物降压效果明确, 对伴有心肌梗死、心力衰竭、糖尿病、慢性肾脏疾病的患者尤为适宜, 且改善预后证据充足; BB 类药物尤其适用于心率偏快的患者, 可降低心率, 对伴有心肌梗死或心力衰竭的患者, 可改善预后, 用于冠心病、劳力性心绞痛患者, 可减轻心绞痛症状; 上述 3 类药物在降压的同时, 更兼顾并发症的治疗, 这与基层医疗机构面对的高血压病特点相适应, 所以这几类药物在集采降价后, 临床更多的选择该类型药物, 其相应的 DDDs 和 DDDs 占比增长尤为明显。

CCB 类药物的长效制剂在单用时本身降压效果就平稳显著, 又常常成为单药血压控制不佳时联合用药的重要选项, 所以其 DDDs 占比最大; 同时, 由于 DIU 类和 CCB 类药物仅针对高血压进行治疗, 常常无法兼顾并发症治疗, 而且对部分中老年患者的长期治疗往往“不友好”, 如 DIU 类药物对痛风患者禁用, 对糖尿病患者、肾功能减退者慎用, 而且易引起电解质紊乱; CCB 类易引起头痛、面部潮红、心跳加快、牙龈增生等不良反应^[8], 因此在集采后其 DDDs 占比有所下降; 厄贝沙坦氢氯噻嗪作为复合制剂, 集采后其价格降幅与单药联用相比仍有差距, 一般临床仅用于降压治疗依从性较差的患者, 所以其 DDDs 和 DDDs 占比都出现下降。

3.4 用药趋势以价格变化为导向, 结合自身药理特点, 旨在减轻药费负担

由表 3 可知, 集采后国产仿制药和进口原研药都出现不同程度降价, 其中国产仿制药的价格平均降幅为 34.89%, 进口原研药的平均价格降幅为 23.08%, 虽然国产仿制药的平均降幅较进口原研药大, 但进口原研药本身价格较高, 所以调整差价最大的仍是进口原研药, 达 3.091 元/片; 以上数据变化可知, 由于集采中选品规价格出现大幅降价, 未中选品规价格也随之下调, 尤其是进口原研药的调整差价更为明显, 这为基层医疗机构在统筹好集采任务量的同时, 为满足高血压患者多样化的用药需求提供了一定费用空间^[9]。

由表 6 可知, 6 个不同药理类别降压药的 DPI 较基期均有不同幅度下降, 调整后的 DPI 范围为 7.99%~56.57%; ARB、CCB 和 BB 类药物的 DPI 相对较低, 价格下行趋势较为明显, 且药理特点与基层高血压病特点较为适应, 临床应用也最广泛; ACEI 类和复合制剂的 DPI 相对较高, 价格下行趋势不突出, 临床应用相对较少; 而 DIU 类药物虽然 DPI 最低, 价格下行趋势最显著, 但由于其自身药理特点与基层高血压病特点的差异性, 未得到更广泛地使用。

由表 5 可知, 集采后 12 个降压药品种的药费节省率范围为 2.47%~96.85%, 共节省了药费 1 726 946.66 元, 总体药费节省率为 69.37%, 以农村医保平均 70% 的报销比例测算^[10], 大致可节省医保资金 1 208 862.66 元; 除氯沙坦为新增品种外, 11 个品种 DDC 的平均降幅为 75.49%, DDC 的降幅范围为 43.08%~96.70%, DDC 的平均调整差价为 2.41 元, DDC 调整的差价范围为 40.43~4.71 元; 以上数据变化可以证明, 集采中选降压药的充分配备和使用不仅有效地减轻了基层患者的药费负担, 也为医疗机构节省了极大的药品运营成本, 更间接地缓解了医保资金的支付压力, 形成一种“三赢”的效果。

4 结论

通过上述对新泰市中医医院降压药集采前后相关数据的对比研究, 发现集采后基层医疗机构降压药的目录调整更加及时、合理, 优先充实了集采中选品种; 临床对通过一致性评价的国产仿制药认可度和使用比例越来越高, 药物治疗更加贴近基层患者的高血压病特点, 不再单纯强调降压达标, 更兼顾并发症的防控; 选择药物更加兼顾价格因素和

药理特点, 各降压药品种的用药成本均大幅下降, 确实显著地减轻了基层患者的药费负担, 也为基层医疗机构优化费用结构提供了有力支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 国家基层高血压防治管理指南 2020 版 [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2021, 13(4): 26-37.
- [2] 国家卫生健康委员会. 2019 中国卫生统计年鉴 [M]. 北京: 中国协和大学出版社, 2019: 279-283.
- [3] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国医师协会高血压专业委员会. 高血压合理用药指南 (第 2 版) [J]. 中国医学前沿杂志: 电子版, 2017, 9(7): 28-126.
- [4] 高锦娟, 吴秀芳, 许云, 等. 药品集中带量采购对某院高血压相关药品价格指数的影响 [J]. 海峡药学, 2021, 33(7): 214-217.
- [5] 赵泽青, 王瑞, 于盼盼. 带量采购对漯河市中心医院西城分院抗抑郁药物原研药和仿制药使用情况的影响 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(11): 2435-2440.
- [6] 许中, 杨世昇, 陈一燕, 等. 某院药品集中带量采购和使用管理探索 [J]. 中华医院管理杂志, 2020, 36(12): 1024-1028.
- [7] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南 2018 年修订版 [J]. 心脑血管病防治, 2019, 19(1): 1-44.
- [8] 王永馨, 李小菊, 井明霞, 等. 社区老年高血压患者服药依从性影响因素的路径分析 [J]. 中国全科医学, 2021, 24(4): 503-508.
- [9] 赵洁, 李巍, 王皋俊. 价值医疗视角下国家药品集中带量采购在某公立医院的实施效果评价 [J]. 中国药房, 2021, 32(19): 2410-2414.
- [10] 谭清立, 高江源, 林岱衡. 药品集中带量采购政策与我国医保支付制度的协同作用探讨 [J]. 中国药房, 2021, 32(2): 146-151.

[责任编辑 高源]