

## “4+7”带量采购对内蒙古自治区人民医院口服抗肿瘤药原研药和仿制药使用情况影响

王皎皎, 王昊, 杨宏昕\*

内蒙古自治区人民医院 药学处, 内蒙古 呼和浩特 010017

**摘要:**目的 分析“4+7”带量采购政策对内蒙古自治区人民医院口服抗肿瘤药品原研药和仿制药使用的影响,为临床药学服务和医院的药事管理提供依据。方法 采用 Excel 软件计算口服抗肿瘤药品的使用数量、金额、价格、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)、占比、增幅、降幅,及仿制药替代率、费用节省率进行分析。结果 “4+7”带量采购实施后,原研药和仿制药价格出现了不同幅度的降价,其中中选品种来曲唑单产品价格降幅最大,降幅超过 60%,原研药中价格降幅最大的是阿斯利康制药有限公司生产的吉非替尼,达 30%。“4+7”带量采购实施后,甲磺酸伊马替尼、替吉奥、来曲唑、阿那曲唑、卡培他滨、替莫唑胺仿制药 DDDs 均增加,而销售金额均下降。吉非替尼仿制药 DDDs 增幅最大,达 74.17%,销售金额则增加 57.38%。甲磺酸伊马替尼原研药受带量采购政策影响,DDDs 和销售金额均增加,而其他相应的原研药的 DDDs 和销售金额均减少。“4+7”带量采购的实施进一步提高仿制药的使用率,为医保费用节省 899 万元,费用节省率为 49.99%。结论 带量政策实施后,药品费用支出减少,切实减轻了部分患者的用药负担。

**关键词:**“4+7”带量采购;口服抗肿瘤药;原研药;仿制药;费用节省;吉非替尼;甲磺酸伊马替尼;替吉奥;来曲唑;阿那曲唑;卡培他滨;替莫唑胺;甲苯磺酸索拉非尼

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)08-1872-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.08.035

## Influence of “4 + 7” procurement with quantity on the use of original and generic oral anti-tumor drugs in Inner Mongolia People’s Hospital

WANG Jiao-jiao, WANG Hao, YANG Hong-xin

Department of Pharmacy, Inner Mongolia People’s Hospital, Hohhot 010017, China

**Abstract: Objective** To analyze the impact of “4 + 7” procurement with quantity on the use of original and generic oral antitumor drugs, and to provide a basis for clinical pharmacy services and hospital pharmacy management. **Methods** Excel software was used to calculate the drug use quantity, sum, price, DDDs, DDC, proportion, increase, decrease, substitution rate, and cost saving rate of oral anti-tumor drugs for analysis. **Results** After the implementation of “4 + 7” procurement with quantity, the prices of original drugs and generic drugs fell by different degrees. Among them, the price of letrozol single product dropped the most, by more than 60%. Among original drugs, the price of gefitinib produced by Astrazeneca Pharmaceutical Co., Ltd. dropped the most, by 30%. After the implementation of “4 + 7” procurement with quantity, generics DDDs of imatinib mesylate, tegafur, gimeracil and oteracil potassium, letrozole, anastrozole, capecitabine, and temozolomide were increased, while consumption sum decreased. The DDDs of generic gefitinib increased by 74.17%, and the consumption sum increased by 57.38%. DDDs and consumption sum of imatinib mesylate primary drug were increased due to the influence of purchase policy, while DDDs and consumption sum of other corresponding primary drug were decreased. The implementation of “4 + 7” purchase with quantity further increased the utilization rate of generic drugs, saving 8.99 million yuan for medical insurance costs, with a cost saving rate of 49.99%. **Conclusion** After the implementation of the policy, the cost of drugs is reduced, and the drug burden of some patients is effectively reduced.

**Key words:** “4 + 7” procurement with quantity; oral anti-tumor drugs; original drug; generic drug; cost saving; gefitinib; imatinib mesylate; tegafur; gimeracil; oteracil potassium; letrozole; anastrozole; capecitabine; temozolomide; imatinib mesylate

收稿日期: 2022-05-08

作者简介: 王皎皎, 女, 药师, 硕士, 从事医院药学研究。E-mail: jiaozi816128@163.com

\*通信作者: 杨宏昕, 女, 主任药师, 硕士生导师, 从事医院药学研究。E-mail: ny1882@163.com

“看病贵”是新医改进程中的“痛点”，而药品贵是主要原因之一，既降低了人民群众对美好生活的获得感和幸福感，也不利于“健康中国”战略的推进<sup>[1]</sup>。近年来，随着肿瘤发病率和死亡率不断上升，肿瘤患者的人均医药费也越来越高。肿瘤已成为危害中国居民健康的主要原因之一，根据 2020 年全球肿瘤数据显示，全球新发恶性肿瘤 1929 万例，其中中国占全球 23.7%，远超其他国家，并且癌症死亡人数位居全球第一<sup>[2]</sup>。肿瘤在高致死率的同时，也带来较大的治疗费用消耗，主要消耗在肺癌、乳腺癌、胃癌、肝癌等<sup>[3]</sup>。

为了缓解看病贵，降低药品价格，减轻患者用药花费负担，2018 年 11 月，《4+7 城市药品集中采购文件》<sup>[4]</sup>在正式发布。2019 年，内蒙古自治区被正式纳入试点扩大区域。2020 年 1 月 1 日，医院开始执行第 1 批“4+7”带量采购政策中标品种，涉及 2 种口服抗肿瘤药物分别为吉非替尼和甲磺酸伊马替尼。2020 年 4 月 27 日，第 2 批带量采购中标药品开始启用，涉及 1 种口服抗肿瘤药物替吉奥。2020 年 11 月 17 日，第 3 批带量采购中标药品开始启用，涉及 3 种抗肿瘤药，分别为来曲唑、阿那曲唑和卡培他滨。2021 年 6 月 1 日，开始执行第 4 批带量采购，涉及 2 种口服抗肿瘤药物，分别是替莫唑胺和甲苯磺酸索拉非尼。

吉非替尼是一种选择性表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂，可抑制肿瘤生长，是治疗肺癌的一线药物<sup>[5]</sup>。甲磺酸伊马替尼是第 1 代酪氨酸激酶抑制剂，据报道，该药能使患者 10 年的生存率达 85%~90%，且耐受性良好，是治疗慢性髓性白血病的一线药物<sup>[6]</sup>。替吉奥属于第 3 代氟尿嘧啶衍生化疗药物，不良反应少，安全性高，是治疗晚期消化道恶性肿瘤的主要用药<sup>[7]</sup>。来曲唑和阿那曲唑能高选择性抑制芳香酶活性，降低雌激素水平，是目前治疗绝经后乳腺癌一线或二线的药物<sup>[8]</sup>。卡培他滨是一种新型口服细胞毒类药物，在肿瘤组织内具有高度的特异性，常用于晚期或转移性肿瘤患者，如结直肠癌和乳腺癌，具有良好的联合应用价值<sup>[9]</sup>。替莫唑胺是最早被批准用于临床治疗神经胶质瘤的烷基化药物<sup>[10]</sup>。甲苯磺酸索拉非尼是第 1 个口服的酪氨酸激酶受体抑制剂，用于治疗晚期肾癌和无法手术或远处转移的肝癌<sup>[11]</sup>。

口服抗肿瘤药物更安全、使用方便、患者依从性高、对于延长肿瘤患者的生存期及提高生命质量

具有重要意义，是临床上治疗肿瘤的常用方法。内蒙古自治区人民医院肿瘤内科是自治区最具专业优势的肿瘤预防、诊断和治疗中心，同时建立了多学科协作团队，在肿瘤的诊治方面已达到区内先进水平。此外，内蒙古自治区人民医院还是自治区儿童血液肿瘤诊疗理事长单位，儿童血液肿瘤疾病的诊疗水平处于国内前列。所以此次研究选取内蒙古自治区人民医院第 1 批到第 4 批带量采购政策执行前后 1 年口服抗肿瘤药物使用情况，进行分析比较。探讨“4+7”带量采购政策对口服抗肿瘤药原研药和仿制药临床使用情况的影响，为加强临床药学服务和医院药事管理提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

通过内蒙古自治区人民医院信息系统，分别调取 4 批带量采购药品中所涉及的口服抗肿瘤药物的用药数据，包括药品的单价、使用量（片）及使用金额（元）等，收集带量采购药品执行前后 1 年的数据进行分析。

### 1.2 方法

采用 Excel 软件计算药物的使用数量、金额、价格、用药频度（DDDs）、限定日费用（DDC）、占比、增幅、降幅。抗肿瘤药物通常是按体质量（kg）或体表面积（m<sup>2</sup>）按疗程给药，所以相应的药物限定日剂量（DDD）参考《新编药理学》第 18 版<sup>[12]</sup>，药品说明书以及临床用药剂量，确定药物 DDD 值。周期治疗药物 DDD 值为周期内使用量（mg）/天数；间歇治疗药物的 DDD 值为 1 次治疗量（mg）/间隔的天数<sup>[13]</sup>。DDDs 反映该药在临床的使用频率，且具有加和性。DDDs 越大，说明使用频率越高，临床越常用。DDC 作为用药费用的参考指标，值越大，则表示使用该药品的患者经济负担越沉重<sup>[14]</sup>。仿制药替代率是衡量仿制药替代政策效果的 1 个重要指标<sup>[15]</sup>。

$$\text{DDDs} = \text{该药年销售总量} / \text{该药 DDD 值}$$

$$\text{DDC} = \text{该药年销售总额} / \text{该药 DDDs 值}$$

$$\text{仿制药替代率} = \text{仿制药使用量} / \text{该药使用总量} \times 100\%$$

$$\text{实际费用节省} = (\text{带量采购前的 DDC} - \text{带量采购后的 DDC}) \times \text{带量采购后 DDDs}$$

$$\text{费用节省率} = \text{实际费用节省} / \text{总的使用金额}$$

## 2 结果

### 2.1 带量采购前后口服抗肿瘤药价格的变化

除了江苏豪森药业集团有限公司生产的甲磺

酸伊马替尼和江苏恒瑞医药股份有限公司生产的来曲唑是医院原有品种，其余均是新增品种。带量采购实施后，原研药和仿制药价格出现了不同幅度的降价，其中中选品种来曲唑单品价格降幅最大，降幅超过 60%，原研药中价格降幅最大的是阿斯利康制药有限公司生产的吉非替尼，达 30%，其次是

阿那曲唑。“4+7”带量采购政策的落实，也带动了原在院同一通用名非原研药品的联动降价，扬子江药业集团有限公司生产的阿那曲唑、正大天晴药业集团股份有限公司生产的卡培他滨和江苏天士力帝益药业有限公司生产的替莫唑胺单片价格降幅分别是 4.36%、58.29%、65.10%，见表 1。

表 1 带量采购前后口服抗肿瘤药价格  
Table 1 Price of oral antitumor drugs before and after purchasing with quantity

通用名	生产厂家	规格	带量采购前价格/ (元·片 <sup>-1</sup> )	带量采购后价格/ (元·片 <sup>-1</sup> )	降幅/%
吉非替尼	阿斯利康制药有限公司*	0.25 g×10 片	228.00	159.60	30.00
	齐鲁制药(海南)有限公司	0.25 g×10 片	49.80	停止使用	—
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司#	0.25 g×10 片	—	45.00	—
甲磺酸伊马替尼	Novartis Pharma Schweiz AG*	0.1 g×60 片	166.63	119.70	28.17
	江苏豪森药业集团有限公司#	0.1 g×60 片	20.10	10.38	48.34
替吉奥	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.Tokushima Plant*	20 mg×28 粒	48.87	37.79	22.66
	山东新时代药业有限公司	20 mg×42 粒	34.58	停止使用	—
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	25 mg×12 粒	—	6.72	—
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	20 mg×42 粒	—	5.41	—
来曲唑	Novartis Pharma Stein AG*	2.5 mg×10 片	36.30	26.45	27.13
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	2.5 mg×10 片	10.92	4.32	60.44
阿那曲唑	阿斯利康制药有限公司*	1 mg×14 片	29.94	20.96	29.99
	扬子江药业集团有限公司	1 mg×14 片	9.86	9.43	4.36
	杭州中美华东制药有限公司#	1 mg×14 片	—	1.45	—
卡培他滨	上海罗氏制药有限公司*	0.5 g×12 片	29.20	22.02	24.59
	正大天晴药业集团股份有限公司	0.5 g×12 片	7.60	3.17	58.29
	齐鲁制药有限公司#	0.5 g×12 片	—	2.30	—
替莫唑胺	杭州默沙东制药有限公司*	20 mg×5 粒	191.65	154.45	19.41
	杭州默沙东制药有限公司*	100 mg×5 粒	660.00	529.50	19.77
	江苏天士力帝益药业有限公司	50 mg×7 粒	298.00	104.01	65.10
	北京双鹭药业股份有限公司#	100 mg×5 粒	—	171.12	—
	北京双鹭药业股份有限公司#	20 mg×10 粒	—	48.67	—
甲苯磺酸索拉非尼	Bayer Pharma AG*	0.2 g×60 片	95.00	95.00	0.00
	重庆药友制药有限责任公司#	0.2 g×30 片	—	26.60	—

\*为同品种原研药；#为带量采购中选品种；—代表该药未使用

\* is the original drug of the same variety; # selected varieties for purchasing with quantity; — indicates that the drug is not in use

## 2.2 带量采购实施前后口服抗肿瘤药原研药和仿制药 DDDs 和销售金额的变化

“4+7”带量采购实施后，甲磺酸伊马替尼、替吉奥、来曲唑、阿那曲唑、卡培他滨、替莫唑胺仿制药的 DDDs 均增加，分别为 18.16%、26.15%、40.10%、45.73%、41.85%、13.35%，而上述药品销

售金额均下降。吉非替尼仿制药 DDDs 增幅最大，达 74.17%，销售金额增加 57.38%。甲磺酸伊马替尼原研药受带量采购政策影响，单片价格从 166.63 元降为 119.70 元，导致其 DDDs 和销售金额均增加，而其他相应的原研药的 DDDs 和销售金额均减少，见表 2。

表 2 带量采购实施前后口服抗肿瘤药中原研药和仿制药 DDDs 和销售金额的变化

Table 2 DDDs and consumption sum of oral antitumor drugs and generic drugs before and after the implementation of purchasing by volume

通用名	类别	DDDs		使用金额/元		数量增幅/%	金额增幅/%
		带量采购前	带量采购后	带量采购前	带量采购后		
吉非替尼	原研药	3 340.00	1 250.00	761 520.00	199 500.00	-62.57	-73.80
	仿制药	2 710.00	4 720.00	134 958.00	212 400.00	74.17	57.38
甲磺酸伊马替尼	原研药	1 320.00	2 790.00	879 806.40	1 335 852.00	111.36	51.83
	仿制药	16 275.00	19 230.00	1 308 510.00	798 686.00	18.16	-38.96
替吉奥	原研药	89 881.96	16 055.94	628 099.84	86 769.94	-82.14	-86.19
	仿制药	59 071.32	74 517.00	4 085 428.75	830 311.89	26.15	-79.68
来曲唑	原研药	37 400.00	11 431.00	1 357 620.00	302 349.95	-69.44	-77.73
	仿制药	52 220.00	73 159.00	570 242.40	316 046.88	40.10	-44.58
阿那曲唑	原研药	43 456.00	3 346.00	1 301 072.64	70 132.16	-92.30	-94.61
	仿制药	36 862.00	53 718.00	363 459.32	97 330.38	45.73	-73.22
卡培他滨	原研药	17 781.00	441.00	2 076 820.80	38 843.28	-97.52	-98.13
	仿制药	34 062.00	48 318.00	1 035 484.80	445 423.44	41.85	-56.98
替莫唑胺	原研药	9 542.34	7 654.60	1 622 051.72	1 119 674.64	-19.78	-30.97
	仿制药	38 650.31	43 808.39	1 501 920.00	1 049 092.84	13.35	-30.15
甲苯磺酸索拉非尼	原研药	1 890.00	60.00	359 100.00	11 400.00	-96.83	-96.83
	仿制药	—	1 020.00	—	54 264.00	—	—

—代表该药未使用

— indicates that the drug is not in use

### 2.3 口服抗肿瘤药中选品种和非中选品种数量和金额分析

如表 3 所示, 带量采购实施后中选品种甲磺酸伊马替尼的使用数量占伊马替尼片总使用片数的 87.33%, 同比降低了 5.17%; 使用金额降低了 22.38%。来曲唑的使用数量占来曲唑片总使用片数的 86.49%, 同比增长了 28.22%; 使用金额占总使用金额的 51.11%。而中选品种吉非替尼、替吉奥、阿那曲唑、卡培他滨、替莫唑胺、索拉非尼是带量采购后才开始在该院使用, 使用数量分别占总使用数量 79.06%、98.48%、89.87%、98.57%、61.93%、94.44%, 使用金额分别占总使用金额 51.57%、90.54%、44.40%、91.30%、36.49%、82.64%。非中选的国产吉非替尼和替吉奥在带量采购后停用。吉非替尼仿制药替代率比政策实施前增加 34.27%, 替吉奥仿制药替代率比之前增加 8.29%, 阿那曲唑仿制药替代率增加 48.24%, 卡培他滨仿制药替代率增加 26.28%, 替莫唑胺仿制药替代率增加 19.82%。说明“4+7”带量采购的实施进一步提高仿制药的使用率。

### 2.4 带量采购政策实施对口服抗肿瘤药 DDC 的影响

如表 4 所示, 带量采购政策实施后, 口服抗肿瘤药的日均费用均不同程度降低, 实际节省费用共

899 万元, 费用节省率为 49.99%。卡培他滨是目前临床中使用频率较高的抗肿瘤药物, 在本院常用于结直肠癌、乳腺癌的联合化疗或乳腺癌单药化疗, 带量采购后日均费用降幅较大, 实际节省费高达 244 万元; 政策前使用金额占比最大的替吉奥在带量采购后节省费用 195 万元; 甲磺酸伊马替尼的日均费用相比于其他目标药物降幅较小, 但实际节省费用达 60 万元, 极大程度减轻了患者和医保负担。

## 3 讨论

### 3.1 肿瘤患者用药负担重

根据国家癌症中心报告, 我国肿瘤患者持续上升, 每年所需相关医疗费用超过 2 200 亿元<sup>[6]</sup>。乳腺癌患者每月药物花费 500~1 100 元, 且需长期服药, 对于高危复发的患者时间将延长至 10 年, 甚至 15 年。疗效较好的进口抗肿瘤药价格更高, 如治疗肺癌的靶向药物吉非替尼, 每月的费用 5 000 元左右; 治疗慢性粒细胞白血病的靶向药伊马替尼, 每月费用约 20 000 元, 这对于家庭和社会而言是一个沉重的经济负担。

### 3.2 带量采购后, 药品联动降价, 仿制药使用增加

带量采购通过以量换价、及时回款, 降低药企销售推广费用, 节省交易成本, 使得中标药品价格大幅下降<sup>[7]</sup>, 同时也带动了同通用名的不同厂家(包括原研药)的药品价格的下降, 减轻了患者的用

表 3 带量采购实施前后口服抗肿瘤药中选品种和非中选品种数量和金额比较

Table 3 Comparison of quantity and sum of selected and non-selected oral antineoplastic drugs before and after the implementation of quantitative procurement

通用名	生产厂家	带量采购前		带量采购后			
		数量占同种药 总数量比/%	金额占同种药 总金额比/%	数量占同种药 总数量比/%	绝对增 幅/%	金额占同种药 药总金额比/%	绝对增 幅/%
吉非替尼	阿斯利康制药有限公司	55.21	84.95	20.94	-34.27	48.43	-36.52
	齐鲁制药(海南)有限公司	44.79	15.05	停用	-44.79	停用	-15.05
	正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司#	0.00	0.00	79.06	—	51.57	—
甲磺酸伊马替尼	Novartis Pharma Schweiz AG	7.50	40.20	14.51	7.01	62.58	22.38
	江苏豪森药业集团有限公司#	92.50	59.80	87.33	-5.17	37.42	-22.38
替吉奥	Taiho Pharmaceutical Co., Ltd. Tokushima Plant	9.81	13.33	1.52	-8.29	9.46	-3.87
	山东新时代药业有限公司	90.19	86.67	停用	-90.19	停用	-86.67
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	0.00	0.00	12.20	—	13.52	—
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	0.00	0.00	86.29	—	77.02	—
来曲唑	Novartis Pharma Stein AG	41.73	70.42	13.51	-28.22	48.89	-21.53
	江苏恒瑞医药股份有限公司#	58.27	29.58	86.49	28.22	51.11	21.53
阿那曲唑	阿斯利康制药有限公司	54.10	78.16	5.86	-48.24	41.88	-36.28
	扬子江药业集团有限公司	45.90	21.84	4.27	-41.63	13.72	-8.12
	杭州中美华东制药有限公司#	0.00	0.00	89.87	—	44.40	—
卡培他滨	上海罗氏制药有限公司	34.30	66.73	0.90	-33.40	8.02	-58.71
	正大天晴药业集团股份有限公司	65.70	33.27	0.53	-65.17	0.68	-32.59
替莫唑胺	齐鲁制药有限公司#	0.00	0.00	98.57	—	91.30	—
	杭州默沙东制药有限公司	14.16	7.24	5.70	-8.45	5.48	-1.76
	杭州默沙东制药有限公司	25.37	44.68	14.00	-11.37	46.14	1.46
	江苏天士力帝益药业有限公司	60.47	48.08	18.36	-42.11	11.88	-36.19
	北京双鹭药业股份有限公司#	0.00	0.00	23.26	—	24.78	—
	北京双鹭药业股份有限公司#	0.00	0.00	38.67	—	11.71	—
甲苯磺酸索拉非尼	Bayer Pharma AG	100.00	100.00	5.56	-94.44	17.36	-82.64
	重庆药友制药有限责任公司#	0.00	0.00	94.44	—	82.64	—

#为带量采购中选品种; —代表该药无数据

# selected varieties for purchasing with quantity; —indicates that there is no data for the drug

表 4 带量采购实施后口服抗肿瘤药目标药物实际费用节省情况

Table 4 Actual cost savings of target drugs of oral antitumor drugs after implementation of procurement by volume

通用名	带量采购前 DDC/元	带量采购后 DDC/元	带量采购后 DDDs	实际节省费用/万元
吉非替尼	148.18	68.99	5 970.00	47
甲磺酸伊马替尼	124.37	96.94	22 020.00	60
替吉奥	31.64	10.13	90 572.94	195
来曲唑	21.51	7.31	84 590.00	120
阿那曲唑	20.72	2.93	57 064.00	102
卡培他滨	60.03	9.93	48 759.00	244
替莫唑胺	64.82	42.14	51 462.99	117
甲苯磺酸索拉非尼	190.00	60.80	1 080.00	14

药负担。其中原研药吉非替尼（易瑞沙）单片降价幅度达 30%，备受瞩目的“神药”甲磺酸伊马替尼（格列卫）单片降价幅度达 28.17%，说明该政策实施对调控药品价格有积极的作用。除了药品价格降低外，仿制药的使用数量较带量采购前增加了 35.40%，分析原因可能有：（1）临床医生认可带量采购政策及药品疗效，为首次使用患者优先选用中标药品，这样既减少了大范围药品替代引起患者不适，又有力保障了中选品种的使用；（2）为保证完成中选品种约采量，只保留与中标相同通用名称的原研药，而且只有在中标药品供应不足或者患者确有原研药需求时才可以临时使用；（3）将中选药品任务量分配到相关科室，并纳入医生绩效考核。

### 3.3 带量采购政策实施过程中遇到的问题

带量采购政策的推进切实降低了药品价格，明显减轻了患者经济负担，但同时医疗机构在执行政策的过程中也遇到一些问题，主要有两方面：一是某些药品采购和销售数量不稳定，影响临床使用。中选品种的约定采购量是根据上一年度的该药品消耗数量进行预报量，但是药品的需求量及患者的人数都具有不确定性，并且医疗机构须在约定时间内完成约采量，所以会选择保守报量，一般都会少报。带量采购实施后，由于中选药品价格低，很多患者都选择来医院买药，甚至出现囤积、倒卖药品的现象，这样一来，有些中选药品消耗数量增多，超过约定采购量，药企不能及时供应药品，导致中选品种产生断供现象。二是患者对中选药品认知度低，更愿意相信原研药的疗效。大部分肿瘤患者在治疗过程中易受经济因素的影响<sup>[18]</sup>，一些经济条件好的患者，认为中选药品价格低，质量不好，疗效差，要求使用原研药，还有一些患者是因为抗肿瘤

期间一直服用原研药，不愿中途换药。因此如何让患者认可和接受仿制药，是一个重要且急需解决的问题。

### 3.4 药师在带量采购中发挥的作用

药师作为处方审核、调配者，在仿制药的使用中起着重要作用，同时也在仿制药的进一步推广中扮演着重要的角色<sup>[19]</sup>。仿制药与原研药是否具有相同临床疗效，还缺乏足够的循证证据，再加上长期以来国产药不如进口药的观念已在医患中形成了共识，严重影响仿制药的药效，造成用药不依从。患者对仿制药缺乏专业的认识，对仿制药的安全性、质量和疗效抱有怀疑的态度，而药师在培训过程中所积累的知识使他们对仿制药更加了解，并更能从专业角度出发说服患者尝试替换。临床药师通过对医师和患者的用药反馈、回访进行收集、记录并汇总分析形成数据库，为带量采购药品的临床选择提供更多药学信息支持。

随着带量采购政策的进一步推进，未来会有更多品种的药物进入带量采购的名单中，这将会带动药品价格普遍下降，患者的经济负担不断减轻，同时也要重视仿制药的使用和知识普及，医疗机构应加大政策宣传力度，医生、护士、药师“三位一体”向患者细致讲解带量采购政策，提高患者对于仿制药的了解和依从性，增强对仿制药的信任度，有效实现仿制药替代。抗肿瘤药的用药分析比较复杂，由于患者的适应症、用药方案和身体状况的不同，没有标准的 DDD 值，因此本研究存在一定的局限性，未来还需更全面，深入地分析。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

[1] 梁刚, 赵福兰, 周彦池, 等. 药品集中带量采购政策的

- 执行问题及对策建议 [J]. 中国药物经济学, 2022, 17(3): 5-8.
- [2] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.
- [3] 李涛, 柴培培, 张毓辉, 等. 我国肿瘤治疗费用核算与筹资负担分析 [J]. 卫生经济研究, 2021, 38(7): 17-20.
- [4] 4+7 城市药品集中采购文件 [EB/OL]. (2018-11-15) [2022-05-05]. <https://tuig.okcis.cn/pc/dqjgzbcg2316/>
- [5] 马立辉, 韩云娟. 吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效及安全性 [J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(4): 11-12.
- [6] 郑引索, 田昱平, 陈峰云, 等. 国产甲磺酸伊马替尼一线治疗慢性髓性白血病慢性期患者的临床效果及安全性分析 [J]. 临床血液学杂志, 2020, 33(9): 640-643.
- [7] 侯艳林, 闫晓艳, 张翠香. 替吉奥胶囊治疗晚期胃癌的临床疗效分析 [J]. 航空航天医学杂志, 2020, 31(7): 785-786.
- [8] 孟春艳, 张付菊, 苏永平. 来曲唑在乳腺癌辅助内分泌治疗中的研究进展 [J]. 癌症进展, 2021, 19(5): 438-441.
- [9] 刘敏, 李倩, 黄庆华, 等. 卡培他滨在转移性乳腺癌中的研究进展 [J]. 癌症进展, 2021, 19(19): 1954-1956.
- [10] 刘伟. 恶性脑胶质瘤单放和放化疗临床疗效 5 年随访分析 [J]. 岭南现代临床外科, 2022, 22(1): 89-93.
- [11] 吴娟, 王志强, 周仁鹏, 等. 甲苯磺酸索拉非尼片在中国健康受试者的生物等效性研究 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2022, 27(3): 281-286.
- [12] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 18 版. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 139-161.
- [13] 贾俊琴, 孙艳芳, 秦芳. 抗肿瘤药物临床使用情况分析 [J]. 中国药物评价, 2019, 36(5): 383-387.
- [14] 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.
- [15] 邹国盛, 赵家强, 梅清华, 等. “4+7 城市”药品集中采购实施后广东省第二人民医院原研药与仿制药使用情况分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(7): 854-858.
- [16] 郑荣寿, 孙可欣, 张思维, 等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析 [J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28.
- [17] 吴红, 李歆, 陈敬, 等. 带量采购政策对苏北地区 5 家公立医院原研药和仿制药临床使用的影响 [J]. 药学与临床研究, 2021, 29(3): 237-240.
- [18] 喻娅妮, 陈永聪, 袁蕊蕊, 等. 进口抗肿瘤药零关税和省际联盟专项采购政策的实施对药品采购影响分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(4): 266-270.
- [19] 鲍坤希, 何晓静, 菅凌燕. 国外医生和药师及患者对仿制药临床应用的认知现状 [J]. 医药导报, 2019, 38(12): 1681-1685.

[责任编辑 高源]