

国家组织药品集中采购试点扩围后第一批中选药品在南京某区级医院使用情况分析

胡守芳 朱程程

南京市浦口区中医院药剂科 江苏南京 211800

〔摘要〕目的 研究分析南京市某区级医院完成国家药品集中采购试点扩围第一批中选品种两轮采购后的使用数据，了解该院中选药品实际的使用现状。方法 分别收集南京市某区级医院试点扩围第一批中选药品 2019 年 12 月 23 日至 2021 年 12 月 22 日期间两轮使用情况的数据，换算成用药频度（DDDs）和限定日费用（DDDc）等指标，与 2018 年 12 月 23 日至 2019 年 12 月 22 日同期使用相同通用名药品的结果进行比较。结果 第一批扩围品种两轮工作任务到期后，均已超额完成。中选药品与扩围前的同期使用频率相比明显增长，但是药品价格均明显下降，为患者、医保节约了大量药品费用。结论 试点扩围工作在本院推进效果良好，减轻了医保及患者经济负担。

〔关键词〕国家药品集中采购试点扩围；第一批两轮；区级医院；使用现状

〔中图分类号〕R951 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165（2022）03-007-04

2019 年 1 月 1 日国务院办公厅出台《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），该方案旨在通过以量换价的方式，降低药品价格，减轻患者药费负担，节省医保基金支出等。国家药品集中采购工作于 2019 年 4 月 1 日首先在北京、天津、上海等 11 个城市试点执行（4+7 试点），随后，“4+7”起全面扩展。2019 年 11 月随着江苏省医疗保障局等 9 部门印发关于《江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案的通知》（苏医保发〔2019〕95 号）的通知发布后，国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围（以下简称“集采试点扩围”）工作任务在我省开始全面落实。

南京市浦口区中医院（以下简称“本院”）于 2019 年 12 月起开始执行国家药品集中带量采购试点扩围工作，截止目前，试点扩围工作已推广执行了五批带量采购任务，其中第一至第三批已分别执行两轮以上，第六批胰岛素专项正在报量确定中。当前在用中选品种共计 117 个品种，其中第一批中选药品有 15 个品种，17 个品规，因我院精神科的取消，抗精神病药品盐酸帕罗西汀片、利培酮片两个品种无法继续使用，通过向医保部分提交申请，被批准取消任务量，所以我院第一批实际在用中选药物 13 个品种，15 个品规。第一批扩围药品已于 2021 年 12 月 22 日完成了二轮采购使用任务。本文分别收集了本院第一批两轮中选品种以及扩围前一年同通用名品种的使用数据，通过对连续三年的使用数据分析，了解扩围品种在我院使用及患者认可度情况。

1 资料与方法

1.1 资料来源

所有数据来源于我院的信息系统（Hospital Information Systems, HIS）和药库记录。通过导出 HIS 系统的入库记录，收集了 2019 年 12 月 23 日-2020 年 12 月 22 日及 2020 年 12 月 23 日-2021 年 12 月 22 日药品集采试点扩围第一批 13 个品种连续两年两轮使用数据作为研究组进行分析，同时收集了 2018 年 12 月 23 日-2019 年 12 月 22 日同通用名药品使用数据，作为对照组。

1.2 评价指标

DDDs：用药频度。 $DDDs = \frac{\text{该药某时间段销售总量 (g)}}{\text{该药的 DDD 值 (药物限定日剂量)}}$ 。该值越大，表示患者对该药选择倾向性越大。

DDDc：限定日费用。 $DDDc = \frac{\text{该药某时间段销售总金额 (元)}}{\text{该药的 DDDs 值}}$ 。该值越大，表示患者的药费负担越重。

中选药品任务完成比例 = 中选药品周期内完成量 / 约定完成量 * 100%。

药品数量增长率（按集采品种主品规的所有厂家药品拆零总数计）= $\frac{\text{（集采后药品周期内使用量 - 集采前同时间段使用量）}}{\text{集采前同时间段使用量}} * 100\%$ 。

药品金额增长率（按集采品种主品规的所有厂家药品金额总数计）= $\frac{\text{（集采后药品周期内使用总金额 - 集采前同时间段使用总金额）}}{\text{集采前同时间段使用总金额}} * 100\%$ 。

2 结果与分析

2.1 总体任务完成情况

第一批药品集采试点扩围任务开始执行两年以来，本院在用的 13 个品种任务完成率均在 100% 以上。完成率最高的是阿托伐他汀钙片，达到 600% 以上，最低的是孟鲁斯特钠片，完成比例 100.18%。

2.2 集采前后中选品种主品规所有厂家药品销售总数量及总金额变化情况

与集采前一年度对比，第一轮有 9 个（第二轮 10 个）中选品种主品规所有厂家药品的使用总量增长率呈正数上升，而使用金额增长率呈负数下降；有 4 个品种（第二轮 2 个）则是使用总量与金额总数增长率均呈负数下降，但是使用量增长率仍明显高于金额数的，可见集采中标品种替代占比仍然较大，且第二轮使用情况总体优于第一轮。

2.3 集采中选品种用药频度

对比本院中选药品同通用名品种集采前后的用药频度的变化幅度，第一轮非中选仿制药下降率基本都在 50% 以上，其中有 4 个品种在第一轮已被全部替代，而且中选品种的使用频度较非中选品种有着显著优势；第二轮较第一轮，中选品种的变化幅度较第一轮均略有上升，而非中选品种则有升降。

表 1 第一批中选品种两轮任务完成情况对比

药品名称	规格	转换比	厂家	第一轮		第二轮	
				完成量	完成比例	完成量	完成比例
阿托伐他汀钙片	10mg	14	乐普制药科技有限公司	13000	619.05%	16000	193.83%
	20mg	7	乐普制药科技有限公司	57600	360.00%	77460	173.54%
硫酸氢氯吡格雷片	25mg	20	乐普药业股份有限公司	9700	122.63%	9980	151.71%
	75mg	7	乐普药业股份有限公司	20600	148.63%	30360	211.92%
瑞舒伐他汀钙片	10mg	14	南京正大天晴制药有限公司	26324	302.37%	28800	160.15%
厄贝沙坦片	75mg	28	浙江华海药业股份有限公司	3600	362.17%	3900	112.15%
苯磺酸氨氯地平片	5mg	14	国药集团容生制药有限公司	41100	200.82%	42500	100.55%
福辛普利钠片	10mg	14	中美上海施贵宝制药有限公司	174	161.11%	260	268.04%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg+12.5mg	28	浙江华海药业股份有限公司	6500	186.46%	6900	138.19%
氯沙坦钾片	50mg	28	浙江华海药业股份有限公司	3950	481.71%	4650	248.62%
恩替卡韦片	0.5mg	28	北京百奥药业有限责任公司	540	346.15%	967	337.08%
孟鲁司特钠片	10mg	5	杭州民生滨江制药有限公司	4448	100.18%	4700	179.82%
蒙脱石散	3g	15	湖南华纳大药厂股份有限公司	1700	280.07%	2900	230.41%
氟比洛芬酯注射液	50mg/5ml	1	武汉大安制药有限公司	22850	263.55%	23600	165.21%
盐酸右美托咪定注射液	0.2mg/2ml	1	扬子江药业集团有限公司	848	290.41%	2200	586.67%

表 2 同通用名药品集采前后使用量及金额增长率变化情况

品名	第一轮		第二轮	
	片数增长率	金额增长率	拆零计数增长率	金额增长率
阿托伐他汀钙片	102.86%	-67.56%	156.28%	-68.20%
硫酸氢氯吡格雷片	-15.29%	-73.98%	3.93%	-65.11%
瑞舒伐他汀钙片	40.13%	-87.44%	53.31%	-86.26%
厄贝沙坦片	59.31%	-62.25%	45.37%	-86.32%
苯磺酸氨氯地平片	39.21%	-57.79%	42.15%	-63.59%
福辛普利钠片	148.57%	-28.45%	271.43%	6.92%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	22.18%	-44.87%	17.05%	-54.59%
氯沙坦钾片	299.65%	-23.00%	382.42%	2.53%
恩替卡韦片	125.48%	-85.34%	269.08%	-97.01%
孟鲁司特钠片	-47.37%	-66.43%	-47.73%	-67.86%
蒙脱石散	54.55%	-41.55%	163.64%	-0.30%
氟比洛芬酯注射液	-2.75%	-77.58%	-2.48%	-79.82%
盐酸右美托咪定注射液	-56.51%	-75.92%	12.82%	-37.54%

2.4 药品集采后费用下降明显

本院第一批集采中选品种除瑞舒伐他汀片、福辛普利片 2 个为原厂家降价外，其余品种均为中选后引进本院使用的。对比集采后所有品种的单价及 DDDc 值可以发现，同通用名的中选药品均明显低于非中选药品，例如：恩替卡韦片，非中选厂家施贵宝的 DDDc 值为 20.22 元，正大天晴的为 5.89 元，而中选厂家北京百奥只有 0.20 元，对比两个非中选厂家的 DDDc 值分别下降了 99% 及 96.6%。同时受集采政策影响，非中选品种单价均有不同程度的下降，例如：硫酸氢氯吡格雷片，生厂商杭州赛诺菲的单价由集采前 108.29 元将至集采后 24.8 元，降价比例达到 77%。

3 讨论

3.1 宣传及时到位，扩围品种指标任务均按时完成

医保部门对各家医院每一批每一轮扩围中选药品均根据上一年度的采购量确定了本年度需完成的指标数据。集采任务启动后，我院第一时间通过相关平台对医师及患者进行了宣教，使他们及时了解相关政策信息，提高他们对仿制药的认知，同时到医院 His 系统对中选品种给与标识，以便医师优先选择使用。由表 1 可见，我院第一批两轮任务均超额完成，且部分中选品种第二轮完成率明显高于第一轮，主要有盐酸右美托咪定注射液、孟鲁司特钠片、福辛普利片以及硫酸氢

氯吡格雷片 75mg 等，其中盐酸右美托咪定注射液增长最为明显。分析原因，主要是以上几个厂家品种在医疗机构使用时间比较久，医患对其产品的质量与疗效早已认可，加之集采后价格大幅下降，其任务完成率持续上升是必然的。

3.2 扩围品种疗效被逐渐认可，使用频率逐步提升

试点扩围工作刚开始启动之时，大部分药品因价格相对于过低，医患对中选品种大都持有较大的怀疑及排斥心理。例如：中选品种苯磺酸氨氯地平片，属于常规一线降压药，扩围前我院一直使用辉瑞（5mg*7 片）及北京赛科（5mg*14 片）两个厂家不同规格品种，每盒价格分别是 29.58 元及 17.53 元，而扩围后中选品种是国药集团的（5mg*14 片），每盒单价只有 0.84 元，开始大多数患者对如此低价格的药品基本上不能接受，普遍认为不能达到预期治疗效果，但经过一段时间的使用，该品种的疗效得到绝大多数患者的认可，并主动要求开具使用。叶伟杰等^[1]的报到显示，应用国产和进口苯磺酸氨氯地平治疗原发性高血压在临床疗效及安全性方面没有显著性差异，但国产苯磺酸氨氯地平所需花费更低，经济学效果更加理想。由表 3 可见，所有中选品种的使用频率第二轮均高于第一轮，说明医患对扩围品种的疗效认可度普遍提升。另外，从本院第一批集采试点扩围工作实施两年以来的情况可以看出，中选品种使用频率均高于同通用名非中选品种，且大多

表 3 两轮中选品种执行后 DDDs 变化情况

品名	生产企业	包装规格	用药频度 DDDs				
			中选前	第一轮	第二轮	第一轮较中选前变化幅度	第二轮较第一轮变化幅度
阿托伐他汀钙片	爱尔兰[辉瑞]	20mg*7 片	325360	104860	78750	-67.77%	-24.90%
	北京嘉林药业股份有限公司	20mg*7 片	201600	784	840	-99.61%	7.14%
	河南天方	20mg*10 粒	145800	0	0	-100.00%	/
	乐普药业科技有限公司(4+7)	20mg*7 片	0	806400	1084440	/	34.48%
	乐普药业科技有限公司(4+7)	10mg*14 片	0	182000	224000	/	23.08%
硫酸氢氯吡格雷片	杭州赛诺菲安万特民生	75mg*7 片	163940	13006	18550	-92.07%	42.63%
	深圳信立泰药业	25mg*20 片	83867	267	400	-99.68%	49.81%
	乐普药业科技有限公司(4+7)	75mg*7 片	0	144200	212520	/	47.38%
瑞舒伐他汀片	乐普药业科技有限公司(4+7)	25mg*20 片	0	64667	66533	/	2.89%
	海南通用三洋	10mg*7 粒	30590	0	0	-100.00%	/
	南京正大天晴制药(4+7)	10mg*14 片	232400	368536	403200	58.58%	9.41%
厄贝沙坦片	杭州赛诺菲安万特民生	150mg*7 片	148050	46856	10473	-68.35%	-77.65%
	浙江华海药业(4+7)	75mg*28 片	0	94500	102375	/	8.33%
苯磺酸氨氯地平片	北京赛科	5mg*14 片	516040	238840	255990	-53.72%	7.18%
	辉瑞制药分装(美国)	5mg*7 片	84000	21056	1960	-74.93%	-90.69%
	国药集团容生制药(4+7)	5mg*14 片	0	575400	595000	/	3.41%
福辛普利钠片	施贵宝(4+7)	10mg*15 片	700	1740	2600	148.57%	49.43%
	南京正大天晴制药	150mg*14 片	142800	14070	0	-90.15%	-100.00%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	天津怀仁制药有限公司	150mg*14 片	22260	5600	0	-74.84%	-100.00%
	浙江华海药业(4+7)	150mg*28 片	0	182000	193200	/	6.15%
氯沙坦钾片	杭州默沙东	50mg*7 片	27720	182	3500	-99.34%	1823.08%
	浙江华海药业(4+7)	50mg*28 片	0	110600	130200	/	17.72%
恩替卡韦片	施贵宝	0.5mg*7 片	532	525	1220	-1.32%	132.38%
	正大天晴	0.5mg*28 片	6804	896	0	-86.83%	-100.00%
	北京百奥(4+7)	0.5mg*28 片	0	15120	27076	/	79.07%
孟鲁司特钠片	四川大冢	10mg*5 片	46250	2100	675	-95.46%	-67.86%
	杭州民生滨江制药(4+7)	10mg*5 片	0	22240	23500	/	5.67%
蒙脱石散	先声药业	3g*15 袋	16500	0	0	-100.00%	/
	华南华纳大药厂(4+7)	3g*15 袋	0	25500	43500	/	70.59%
氟比洛芬酯注射液	北京泰德	5ml:50mg	24200	700	0	-97.11%	-100.00%
	武汉大安制药有限公司(4+7)	5ml:50mg	0	22835	23600	/	3.35%
盐酸右美托咪定注射液	江苏恒瑞	2ml:200ug	1950	0	0	-100.00%	/
	扬子江药业(4+7)	2ml:0.2mg	0	848	2200	/	159.43%

注：标“4+7”的即为集采品种。

中选品种均是通过疗效一致性评价的，其药品质量有着明确保障的，从药品集采试点地区情况看，群众使用通过一致性评价的仿制药和原研药的占比从 50% 左右大幅度提高到 90% 以上，显著提升群众用药质量水平^[3]。

3.3 部分品种任务完成需借助医院内部措施推进

发达国家在推行药品集中采购政策或者促进低价仿制药使用过程中，均会采用各类经济激励措施^[4]。起初，因一些患者及临床医师对部分中选品种不太认可，只使用与中选品种有类似功效的其他可替代品种，导致药品滞销，通过数次宣教，仍达不到预期效果。为此，本院及时制定了相关考核方案，将试点扩围中选品种的使用率纳入科室每月绩效考核，明确科室负责人的责任目标，以推动中选品种的优先使用。同时，医院在落实药品带量采购政策时，不仅应对中标产品和原研药的使用做好管控，还需加强对其他可替代药物不合理增长的监测^[5]。本院通过暂停供应与中选品种同通用名和有着类似功效的相关药品的供应等方式，以控制医生处方权

的方式促使中选品种使用率提升。通过长期使用，患者对中选品种的疗效逐渐认可，在第二轮使用周期中，医患基本能够主动选择使用中选品种，促使任务顺利完成。

3.4 药品费用显著降低

药品费用是由药品价格、使用数量、可替换药品 3 个变量共同决定的^[6]。通过表 4 可见，试点扩围第一批药品集采开始后，中选品种的限定日费用均不同程度低于非中选品种，且非中选品种的价格自集采开始后均有不同程度的降价。综合表 2、表 3 可见，第一批中选品种集采两年后，基本替换了同名非中选品种，其使用量较扩围前一年同通用名品种均有较大幅度上升，而相对应的药品总金额在大幅下降，基本实现了国家药品集采工作的初衷与目的，量价挂钩，以量换价，减少了医保基金支出的同时减轻了患者用药负担。据统计，本院第一轮药品集采共节约医保资金合计约 212 万元；第二轮节约费用合计约 278 万元。

3.5 规范医师处方行为，带领医药市场逐渐走向健康

随着质优价廉的扩围中选药品数量不断增加,覆盖面变广,医患认可度逐步增强,较大程度减轻了患者医疗费用负担及医保资金的支出,也较好的规避药品回扣等行业不正之风。国家药品集中采购试点扩围政策的推广,医院相关考核措施的执行,促使临床医师的处方行为更加规范,用药更加合理化,也较大程度降低医院整体药占比^[7],更加有利于推进医保 DRGs 支付政策在本院高效执行。医疗机构作为药款结算第一责任人,按合同规定与企业及时结算,降低了企业交易成本^[8],此项举措有利于净化流通环境,改善行业生态,使促医药市场逐渐走向健康。

[参考文献]

[1] 叶伟杰,张帆,何秀萍.国产与进口苯磺酸氨氯地平治疗原发性高血压的疗效及经济学评价[J].中国现代药物应用,2018,12(10):83-85

[2],[4] 谢金平,胡紫馨等.国家药品集中采购政策对四直辖市药品价格、费用及仿制药替代的影响分析[J].中国卫生经济报,2021,40(9):24-28

[3] 于长永.“4+7”药品带量采购的实践效果与制度隐忧[J].西南民族大学学报(人文社科版),2020,(4):34-39.

[5] 尤晓敏,吕旭峰,杨悦.我国公立医院药品带量采购制度实施状况研究[J].中国药房,2017,28(31):4345-4349.

[6] 程春瑞.药品集中招标采购与医疗费用控制[D].重庆:重庆大学,2005.

[7] 徐利琴,倪寂.国家集中采购中选药品在上海某区级医院使用的情况分析[J].中国药事,2021(9):1066-1073

[8] 《江苏省医疗保障局等9部门关于印发江苏省推进落实国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围工作实施方案的通知》苏医保发〔2019〕95号

表 4 同通用名集采品种 DDDc 数值比较

品名	生产企业	包装规格	单价(元)		DDDc(元)	
			集采前	集采后	集采前	集采后
阿托伐他汀钙片	爱尔兰[辉瑞]	20mg*7片	55.5	44.27	3.96	3.16
	北京嘉林药业股份有限公司	20mg*7片	39.5	27.65	2.82	1.98
	乐普药业科技有限公司(4+7)	20mg*7片	未用	3.84	/	0.27
	乐普药业科技有限公司(4+7)	10mg*14片	未用	4.41	/	0.32
硫酸氢氯吡格雷片	杭州赛诺菲安万特民生	75mg*7片	108.29	24.80	15.47	3.54
	深圳信立泰药业	25mg*20片	65.12	26.40	9.77	3.96
	乐普药业科技有限公司(4+7)	75mg*7片	未用	20.85	/	2.98
	乐普药业科技有限公司(4+7)	25mg*20片	未用	24.72	/	3.71
瑞舒伐他汀钙片	海南通用三洋	10mg*7粒	44.34	未用	6.33	/
	南京正大天晴制药(4+7)	10mg*14片	41.1	4.18	2.94	0.30
厄贝沙坦片	杭州赛诺菲安万特民生	150mg*7片	28.58	22.24	2.18	1.69
	浙江华海药业(4+7)	75mg*28片	未用	5.46	/	0.21
苯磺酸氨氯地平片	北京赛科	5mg*14片	17.53	17.53	1.25	1.25
	辉瑞制药分装(美国)	5mg*7片	29.58	24.01	4.23	3.43
	国药集团容生制药(4+7)	5mg*14片	未用	0.84	/	0.06
福辛普利钠片	施贵宝(4+7)	10mg*14片	38.26	11.80	4.10	1.18
	南京正大天晴制药	150mg*14片	35.64	23.74	2.55	1.70
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	天津怀仁制药有限公司	150mg*14片	44.8	44.80	3.20	3.20
	浙江华海药业(4+7)	150mg*28片	未用	28.61	/	1.02
	杭州默沙东	50mg*7片	37.46	31.50	5.35	4.50
氯沙坦钾片	浙江华海药业(4+7)	50mg*28片	未用	28.67	/	1.02
	浙江华海药业(4+7)	0.1g*14片	未用	24.99	/	0.89
恩替卡韦片	施贵宝	0.5mg*7片	175.68	141.53	25.10	20.22
	正大天晴	0.5mg*28片	310.8	164.80	11.10	5.89
	北京百奥(4+7)	0.5mg*28片	未用	5.50	/	0.20
孟鲁司特钠片	四川大冢	10mg*5片	27.99	18.95	5.60	3.79
	杭州民生滨江制药(4+7)	10mg*5片	未用	16.90	/	3.38
蒙脱石散	先声药业	3g*15袋	11	无	0.73	/
	华南华纳大药厂	3g*15袋	未用	4.16	/	0.28
氟比洛芬酯注射液	北京泰德	5ml:50mg	62.25	49.80	62.25	49.80
	武汉大安制药有限公司(4+7)	5ml:50mg	未用	12.88	/	12.88
盐酸右美托咪定注射液	江苏恒瑞	2ml:200ug	136.55	未用	136.55	/
	扬子江药业(4+7)	2ml:0.2mg	未用	75.60	/	75.60

注:标“4+7”的即为集采品种。非中选仿制品种已被完全替代,但原研品种基本持有一定的使用频率,说明在剩余市场中其他未中选过评仿制药市场份额被未中选原研药挤占了^[2]。