

DRGs 支付背景下对仿制药市场的影响的研究

沙 珊¹ 张象麟² 通讯作者

1 沈阳药科大学 沈阳 110016 2 沈阳药科大学亦弘商学院 北京 100055

【摘要】疾病诊断相关分组 (Diagnosis Related Groups, DRG) 支付在提高医院医疗质量和工作效率同时, 对于控制医疗费用不合理增长也发挥巨大的作用。由于仿制药所具有的良好性价比, 仿制药的用药比例逐年提升, 极大的节约了医疗费用。在试点城市实施 DRGs 后, 医疗机构基于医疗成本考虑, 在选择药品的时候, 会兼顾患者、医院和医疗保险机构等多方利益, 为了降低药品费用, 更多的医院会选择疗效相似的仿制药代替高价的原研药, 仿制药的市场份额将进一步提升。对仿制药企业发展提出更高的要求, 也必将影响到近期中国医药市场的结构和未来发展!

【关键词】DRGs; 疾病诊断相关分组; 仿制药; 市场

【中图分类号】R197

【文献标识码】A

【文章编号】1005-4596 (2023) 07-174-03

引言

2018 年 12 月, 国家卫生健康委、国家发展改革委等 12 个部门联合印发了《关于加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案》。《方案》要求, 深化医保支付方式改革, 全面推进建立以按病种付费为主的多元复合型医保支付方式, 逐步减少按项目付费。并鼓励地方探索按疾病诊断相关分组 (DRG) 付费方式的试点工作。通过医保药品支付标准引导措施, 逐步实现通过质量和疗效一致性评价的仿制药与原研药按相同标准支付^[1]。

我国 DRGs 支付改革通过价格规制与奖惩规制, 成本标尺与竞争激励, 现实“控费”与“提质”。医疗机构通过控制

医疗成本, 提高医疗服务治疗, 增强竞争优势, 实现长期发展。这样, 医疗机构选择具有价格优势的仿制药就有了动力, 这将对仿制药市场的发展产生影响。

1 美日 DRGs 发展与仿制药市场的变化

美国从 1983 年开始实施 DRGs, 目前已经经过六代的发展, 成为美国医院内外质量管理的重要工具, 除了提高医院医疗质量和工作效率外, 对于控制医疗费用不合理增长也发挥巨大的作用^[2]。在美国医药市场, 仿制药在处方药量的使用比例从 1984 年的 18.6% 增长到 2021 年的 92.0%, 但仅仅只有 18.2% 的花费, 如图 1 所示。2021 年, 仿制药和生物类似物节约的用药成本更是超过 3730 亿美元, 并且每年以 7-10% 持续增长^[3]。

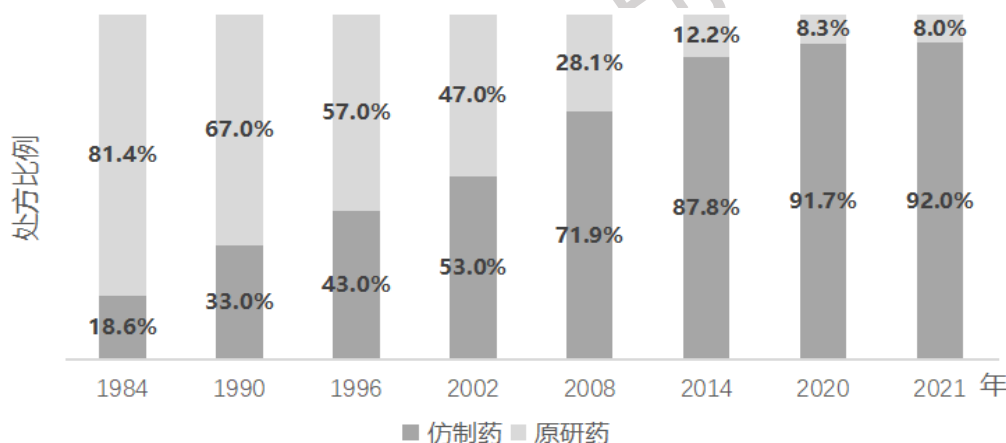


图 1: 1984 年 - 2021 年美国仿制药在处方药量的使用比例

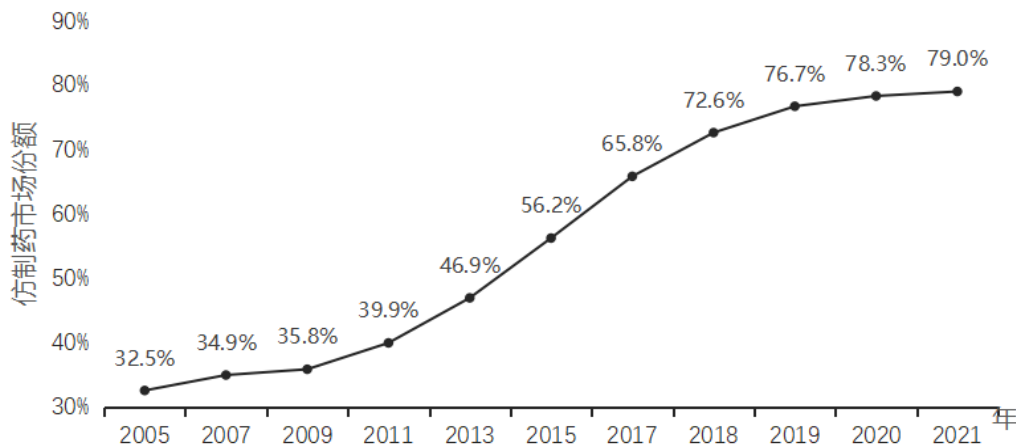


图 2: 2005 年 - 2022 年日本仿制药市场份额的变化

2003 年, 日本政府开始正式推出了 DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination Per-Diem Payment System) 第三版。

由于 DPC 采取的打包支付方式, 使每个手术患者都设定了封顶支付价, 从而推动了日本医院在选择治疗药品时, 会选择

更具有性价比的仿制药。同时,日本政府通过一系列促进政策,鼓励医疗机构使用仿制药,包括仿制药促进行动纲领、供给端仿制药质量保证措施、需求端医保偿付及宣传教育措施等,使仿制药市场份额进一步提高。仿制药的市场份额从2005年的32.5%,提升到2022年的79%^[4],如图2所示。

从DRGs在美国、日本等发达国家的发展来看,DRGs除了提高医院医疗质量和工作效率同时,对于控制医疗费用不合理增长也发挥巨大的作用;由于仿制药所具有的良好性价比,仿制药的用药比例逐年提升,极大的节约了医疗费用,有效控制了医保支出的增长,引起世界许多国家的关注和采用。

2 我国 DRGs 实施对仿制药市场的整体影响

20世纪80年代末,随着DRGs在国外的实践和发展,DRGs开始进入我国,我国医院管理者和医保政策的研究者开展了一系列的深入研究和积极探索。随着2018年国家医疗保障局的成立,DRG支付方式的改革进入发展的快车道,国家医疗保障局“支付方”,成为国内DRG支付改革的重要“推动者”,我国DRGs进入发展的快车道。

2015年5月,国家卫计委、财政部、国务院医改办联合下发了《关于确定第四批公立医院改革国家联系试点城市及有关工作的通知》,第四批公立医院改革国家联系试点城市包括100个城市^[5],浙江省JH市成为第四批公立医院新医改的城市之一,开始试点一年“病组点数法”支付方式。2018年5月,JH市所有143家定点医疗机构住院全部按“病组点数法”进行医保支付,形成了疾病分组34个,实现了全市住院病种全覆盖。

我们以浙江省JH市样本医院口服降糖药物阿卡波糖原研药与仿制药市场影响进行分析。2018年-2020年口服降糖药物阿卡波糖原研药与仿制药的价格情况(见表1)。

表1: 2018年-2020年,JH市样本医院口服降糖药物阿卡波糖价格情况

	原研	仿制药-1	仿制药-2
2018年平均单价(元/片)	3.15	1.36	-
2019年平均单价(元/片)	3.14	1.36	-
2020年平均单价(元/片)	1.79	0.65	0.32

如表所示,阿卡波糖仿制药的价格仅为原研药的40%,价格优势明显。同时,随着阿卡波糖仿制药的降价,也倒逼阿卡波糖原研药降价。

2018年-2020年,JH市样本医院口服降糖药物阿卡波糖销售数量在4.98-5.72百万片,在采购量减少17%的前提下,销售金额从12.8百万下降到4.7百万,降幅高达60%,如图3。

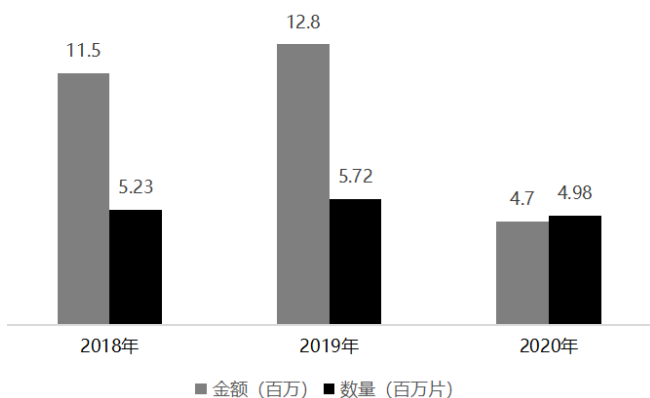


图3: 2018年-2020年,JH市样本医院口服降糖药物阿卡波糖采购金额和数量变化

JH市在DRGs实施后,仿制药价格优势凸显,在控制医疗成本、减少人民群众经济负担、节约医保资金方面作用显著。正是基于仿制药巨大的价格优势,2018年-2020年,JH市样本医院口服降糖药物阿卡波糖仿制药市场份额(片)也从2018年的52.5%增加到2020年的65.4%。

从上可见,在实施DRGs后,医疗机构基于医疗成本考虑,在选择药品的时候,会兼顾患者、医院和医疗保险机构等多方利益,为了降低药品费用,更多的医院会选择疗效相似的仿制药代替高价的原研药,从而降低医疗成本,节约医疗资源。

3 DRGs 实施对医院疾病治疗药品选择的影响

JH市从2018年7月起,在全市域范围内推行实施DRGs付费改革。回顾性分析了在DRGs实施前后,两组患者(n=218)治疗的住院时间、治疗费用、药品费用、药占比、原研药/仿制药使用比例的差异,可以看到DRGs对医院疾病治疗药品的影响,仿制药的使用比例明显提高(见表2)。

表2: 两组患者住院时间、住院费用、药品费用、药占比、仿制药使用比例($\bar{x} \pm s$)

	DRG 实施前 (n=108)	DRG 实施后 (n=110)	P 值
住院时间(天)	8.13±2.09	6.71±1.21	< 0.01
住院总费用(元)	8562.60±1525.54	8267.60±1323.21	< 0.01
药品费用(元)	4067.15±1233.26	2956.35±775.34	< 0.01
药占比(%)	47.50±6.13	35.76±3.75	< 0.01
仿制药使用比例(%)	49%	76%	< 0.01

两组患者在平均年龄、性别、平均病程、入院时糖化血红蛋白(HbA_{1c})、并发症数均无统计学差异(P>0.05)。医生将通过选择更具有价格优势的仿制药,降低药费在住院费用中的占比,从而减轻患者的疾病负担,节约治疗成本。

4 DRGs 实施对医生诊疗行为的影响

表3: DRG支付方式改革对医生行为的影响情况

项目	例数	百分比
DRG支付对医疗行文是否存在影响		
非常影响	10	11.9%
影响	31	36.9%
一般影响	35	41.7%
不影响	8	9.5%
开具辅助性检查项目		
增加很多	1	1.2%
增加	2	2.4%
不影响	58	69.1%
减少	23	27.4%
实行DRG支付方式后对医疗费用的关注		
增加很多	2	2.4%
增加	71	84.5%
不影响	9	10.7%
减少	2	2.4%
减少很多	0	0.0%

在现行公立医院成本核算规则下,药品费用成为非资本性成本,降低各个治疗成本项目措施的实施将对临床医护人员的处方行为形成约束机制。DRG支付对医疗服务行为的影响从整体水平来看,48.8%的医生认为DRG支付对医疗行为有较大的影响;27.4%的医生认为实行DRG支付方式后辅助性检查项目减少;84.5%的医生认为实行DRG支付方式后增加对医疗费用的关注(见表2)^[6]。因此,临床医生将更多的处

方有价格优势的仿制药,以减少患者的药品费用,从而利好仿制药的发展。

5 结论

DRGs 在国内外实施后,倒逼医院加强医院经营管理、提高经营效率、降低医疗成本、提高服务质量、进而提升患者治疗结果,医疗机构的医疗质量与成本控制逐渐达成平衡,社会医疗卫生支出增速减缓,有效控制了医疗费用的增长。

随着 DRGs 在全国的实施,对医院及临床科室的运营管理能力提出了更高的要求,医院和科室将更加积极主动加强对 DRGs 费用的精细化管理。同时,医疗机构已经全面实施药品零加成,且随着国家药品集中采购的不断深入开展,大量仿制药品中标,药品价格将进一步下降。这都将进一步促进医院使用中标的仿制药,仿制药的市场份额将进一步提升影响中国制药工业结构和未来发展。

最后,仿制药企业也要充分理解国家政策并转变经营行为,对生产管线进行合理战略布局,加强自身研发能力或与合同研发生产组织(CDMO)、合同研究组织(CRO)合作开展研发业务,专注于首仿、难仿、改良型新药;要结合政策导向和市场情况,转变推广模式,降低推广成本的同时,向更规范、更高效经济的专业推广发展。

(上接第 169 页)

先天性心脏病在治疗中需要长时间用药治疗,如果不能合理的照顾,会影响患儿的身体健康^[5]。使用健康教育护理,可以提高患儿家属对饮食知识,用药知识,康复护理以及家庭护理等健康知识掌握,可以改善患儿的身体健康。

本文中 choice 120 例在 2019 年 1 月到 2020 年 1 月治疗的小儿先天性心脏病的患儿,使用健康教育护理的患儿的焦虑评分明显小于使用常规护理患儿,并且患儿的饮食知识,用药知识,康复护理以及家庭护理等健康知识掌握较好,护理满意率较高。

综上,在小儿先天性心脏病患儿中使用健康教育护理,有利于提高护理满意率,缓解焦虑评分,提高饮食知识,用药知识,康复护理以及家庭护理等健康知识掌握,值得临床使

(上接第 172 页)

满意度显著高于对照组,由此可见,普外科手术患者术后双胸腔引流管的应用可有效降低患者术后并发症发生率,提升患者对临床治疗效果满意度。

综上所述,普外科手术患者术后首选双胸腔引流管落实相关引流技术。

参考文献

- [1] 严梁.双胸腔引流管在普外科中的临床应用价值[J].中国保健营养,2019,29(14):88-89.

(上接第 173 页)

以快速稳定新生儿体温,提高初次母乳喂养成功率,还能够提高新生儿血气水平,减少各种并发症发生机率,推广和应用价值显著。

参考文献

- [1] 于新.早期母婴皮肤接触对新生儿护理效果的影响[J].饮食保健,2020,7(8):129-130.
[2] 陆雄燕,洪梅.延迟结扎脐带对早产儿影响的研究进展[J].系统医学,2022,5(3):196-198.

参考文献

- [1] 体制改革司.关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知(国卫体改发〔2018〕53号).[EB/OL].
[2] Goldfield N. The evolution of diagnosis-related groups (DRGs):from its beginnings in case-mix and resource use theory, to its implementation for payment and now for- its current utilization for quality within and outside the hospital[J]. Quality Management in Health Care,2010,19(1):3-16.
[3] Association for Accessible Medicines. 2022 U.S. Generic and Biosimilar Medicines Savings Report. [EB/OL].https://accessiblemeds.org/resources/blog/2022-savings-report
[4] 日本厚生劳动省.後発医薬品の使用割合の目標と推移[EB/OL].https://www.mhlw.go.jp/content/000890777.pdf.
[5] 【DRG 国家试点城市经验】金华市以“国标”推进 DRG 付费[EB/OL].https://www.crhms.cn/index.php/news/info/243.html.
[6] 马燕.DRG 支付方式改革对医生医疗行为的影响研究[J].中国当代医药,2021,28(21):205-208,213.DOI:10.3969/j.issn.1674-4721.2021.21.057.

用和推广。

参考文献

- [1] 孙旭影.先天性心脏病护理中应用健康教育的效果观察[J].世界最新医学信息文摘,2021,19(75):215-216.
[2] 顿艳婷,薛海娜.分模块健康教育在先天性心脏病术后患儿延续护理中的应用效果[J].国际护理学杂志,2020(17):2739-2742.
[3] 庄文兵.健康教育应用在先天性心脏病护理中的临床有效性[J].临床医药文献电子杂志,2021,6(62):119.
[4] 林丹,黄丽君.健康教育运用于小儿先天性心脏病护理中的效果观察[J].心血管病防治知识(学术版),2021,9(15):75-77.
[5] 黄琼兰.健康教育在小儿先天性心脏病护理中的应用效果观察[J].齐齐哈尔医学院学报,2019,37(29):3725-3727.

国保健营养,2019,29(14):88-89.

- [2] 万学红,卢雪峰.诊断学[M].9版,北京:人民卫生出版社,2018.
[3] 凯周尖赞.双腔胸腔引流管在普外科中的临床应用价值[J].世界最新医学信息文摘,2021,21(42):43-44.
[4] 王晓润,杜彩素,侯金兰.双固定导管法在腹部手术留置胸腔引流管患者中的应用[J].齐鲁护理杂志,2020,23(22):100-102.

[3] 黄艳萍,刘军,段志英,等.早期母婴皮肤接触对新生儿母乳喂养的影响[J].中华现代护理杂志,2021,24(30):3684-3687.

[4] 隗娟,张小松,杨慧霞.延迟脐带结扎和脐带挤压对母婴健康的影响:JAMA 系列文章摘译[J].中华围产医学杂志,2022,23(3):217-218.

[5] 梁秋霞,符白玲,殷彩欣,等.早期母婴皮肤接触对新生儿睡眠、母乳喂养及母亲子宫复旧的影响[J].护士进修杂志,2019,34(22):2076-2078.