

集中带量采购对上海市松江中心医院他汀类药物使用情况的影响

陶菁, 姚英* (上海市松江区中心医院药剂科, 上海 201600)

摘要 目的: 分析国家药品集中带量采购以来不同时间段上海市松江区中心医院(简称我院)他汀类调脂药的使用情况, 探讨该政策对我院他汀类调脂药使用的影响, 为推动制定和完善政策、提升医院药事管理水平提供参考。方法: 汇总我院“4+7”带量采购、第二批国家集中带量采购及第三批国家集中带量采购后7个月门诊他汀类药的使用数据和政策实施前同期的使用数据, 采用药物经济学方法, 分析集中带量采购政策对我院他汀类调脂药的使用数量、销售金额、用药频度(DDDs)及限定日费用(DDC)的影响。结果: 国家药品集中带量采购政策实施后, 我院他汀类调脂药中选品规单价显著降低, 未中标品种的单价未变; 他汀类调脂药使用量逐步增长而销售金额却下降明显, 其DDDs逐年升高, DDC有不同程度降低。结论: 药品集中带量采购工作在我院执行情况良好, 政策的实施不仅让他汀类调脂药中选品规的日均费用降低明显, 使患者和医保的经济负担大大减轻, 同时也有利于优化调整药品价格。

关键词: 集中带量采购; 他汀类调脂药; 用药频度; 限定日费用; 用药分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)09-1060-14

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.09.011

Effect of Centralized Drug Procurement on the Use of Statin in the Songjiang District Central Hospital

Tao Jing, Yao Ying* (Department of Pharmacy, Songjiang District Central Hospital, Shanghai 201600, China)

Abstract Objective: To analyze the use of statins in Songjiang District Central Hospital in different periods since the national centralized drug procurement, to discuss the impact of this policy on the use of statins in our hospital, and to provide references for promoting the formulation and improvement of drug policies and hospital pharmaceutical management. **Methods:** The usage medication data of statins in outpatient department within 7 months before and after "4+7" centralized drug procurement, the second batch and the third batch of national centralized drug procurement and the same period before the implementation of the policy were extracted, and pharmacoeconomic methods were adopted to analyze the influence of centralized drug procurement policy on the quantity, consumption volumes, defined daily doses (DDDs) and defined daily cost (DDC) of statins in hospital. **Results:** After the implementation of the national centralized drug procurement policy, the unit price of selected lipid-regulating statins in our hospital decreased significantly, while the unit price of other unsuccessful varieties remained unchanged. The use of statins increased gradually, but the sales amount decreased significantly. The DDDs were increased year by year, and the DDC was decreased to different degrees. **Conclusion:** The

基金项目: 上海市临床药学重点专科建设项目(区属) [编号 沪卫计药政(2018)9号]

作者简介: 陶菁 Tel: 18918285907; E-mail: 18918285907@163.com

通信作者: 姚英 Tel: 18918288808; E-mail: 18918288808@163.com

implementation of centralized drug procurement is well established in our hospital. The implementation of the policy not only significantly reduces the average daily cost of the selected lipid-regulating statins in our hospital and greatly reduces the economic burden of patients and medical insurance, but also contributes to the optimization and adjustment of drug prices.

Keywords: centralized drug procurement; statin lipid-regulating drugs; defined daily doses; defined daily cost; analysis of drug use

为了合理降低药品费用,控制医疗机构和患者的支出,2018年11月15日,国家医疗保障局(简称国家医保局)发布了《“4+7”城市药品集中采购文件》(简称“4+7”带量采购),拟通过“带量采购,以量换价”的方式,达到有效控制药品价格的目的^[1]。2019年3月18日,《国家组织药品集中采购和使用试点方案》发布,选择11个试点城市,从通过药品一致性评价的仿制药中选择试点药物品种,国家组织药品集中采购和使用试点,使药价明显降低,减轻患者药费负担^[2]。上海市作为试点城市之一,从2019年3月20日开始执行中选药品价格。集中带量采购政策实施以来,进展和成效显著,2019年9月30日,国家医保局等9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》,要求进一步扩大国家集中带量采购药物品种和执行区域^[3]。此外,公立医院对于中选药品的采购和使用将影响医疗机构的绩效考核,同时也会影响医保总额指标的制订^[4]。政策实施以来,社会大众对集中带量采购政策是否切实降低药价、影响临床用药极为关注。

高脂血症是由各种原因导致的脂质代谢异常的常见病,以甘油三酯(Triglycerides, TG)、总胆固醇(Total Cholesterol, TC)和低密度脂蛋白胆固醇(Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C)升高以及高密度脂蛋白胆固醇(High Density Lipoprotein Cholesterol, HDL-C)降低为主要临床表现^[5],会加重高血压、糖尿病等慢性疾病,同时,也是造成动脉粥样硬化的重要原因,严重影响患者的生活质量^[6]。随着人民物质水平的提高、饮食习惯的改变以及人口老龄化的加速,高脂血症的发病率也逐年上升且呈年轻化的趋势,数据显示,我国18岁以上人群的血脂异常比例高达40.4%,人数超4亿^[7]。目前,临床上针对高脂血症患者常采用调脂药物进行治疗,因此,医药人员需要合理选择调脂药物,在有效控制血脂水平的前提

下,使得患者能够以最少的费用获得最佳的疗效。调脂药物种类繁多,目前他汀类药物是调血脂药物中最有效、发展最迅速、临床使用最广泛的药物^[8]。本研究通过对比分析上海市松江区中心医院(简称我院)集中带量采购前后他汀类降血脂药物的使用情况,为更好地推进集中带量采购政策的制定提供实证依据。

1 资料和方法

1.1 资料来源

所有数据来源于医院信息系统及信息科统计资料,分别调取国家集中带量采购实施前(2018年5月至11月)、“4+7”带量采购实施后(2019年5月至11月)、第二批国家集中带量采购后(2020年5月至11月)、第三批国家集中带量采购后(2021年5月至11月)的用药数据,包括药品规格、生产厂家、药品单价、使用数量和销售金额等。

1.2 统计分析方法

以上海市“4+7”带量采购、第二批集中带量采购、第三批集中带量采购政策执行时间为分界点,比较以上4个时间段我院他汀类调脂药物的供应目录、药品单价、使用数量、销售金额、用药频度(Defined Daily Doses, DDDs)和限定日费用(Defined Daily Cost, DDC)变化。采用药物国际标准限定日剂量(Defined Daily Dose, DDD)分析方法,统计目标药物的使用数量、销售金额、DDD_s和DDC,药品DDD值采用世界卫生组织官方网站2022年DDD推荐值^[9]。DDD_s反映了某药物的使用频率,DDD_s=某药的消耗总剂量/该药DDD值^[10],DDD_s值越大表明临床对该药的选择倾向性越大。消耗总剂量=某药的消耗总片数×该药片剂量。利用DDD_s这一指标评价不会因药品不同的单价、规格、日剂量等因素而受到影响,比销售金额和使用数量更合理。DDC为使用该药品的平均日费用,DDC=某药的销售总额/该药DDD_s值^[11],DDC值越大表明使用该药品的患者经济负担越沉重。

2 结果

2.1 他汀类调脂药供应目录及单价情况

2018年5月至2021年11月, 我院他汀类调脂药供应目录共涉及6个品种, 19个品规, 其中, 阿托伐他汀5个品规、瑞舒伐他汀4个品规、辛伐他汀5个品规、匹伐他汀3个品规、普伐他汀和氟伐他汀各1个品规。执行集中带量采购政策后, 中标品种阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀和匹伐他汀分批进入医院药品供应目录。2019年3月18日, “4+7”带量采购中标药品阿托伐他汀片(北京嘉林药业股份有限公司, 20 mg×7片/盒)和瑞舒伐他汀片(浙江京新药业股份有限公司, 10 mg×28片/盒)2个品规直接进入医院药品供应目录; 2020

年4月15日, 第二批集中带量采购中标药品辛伐他汀片[山德士(中国)制药有限公司, 20 mg×60片/盒]1个品规直接进入医院药品供应目录; 2020年11月16日, 第三批集中带量采购中标药品匹伐他汀片(南京长澳制药有限公司, 2 mg×7片/盒)1个品规直接进入医院药品供应目录。未中标药物普伐他汀和氟伐他汀品规未发生变化。集中带量采购政策实行后, 阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀和匹伐他汀中标品规单价明显降低, 阿托伐他汀原研药品规也有一定的下降, 其他原研药品规逐渐停用。未中标药物普伐他汀和氟伐他汀单价未发生变化。具体情况见表1。

表1 他汀类调脂药供应目录及单价情况

药品名称	药品规格	剂型	生产厂家	单价/元			
				2018年	2019年	2020年	2021年
阿托伐他汀	20 mg×7粒/盒	胶囊	天方药业有限公司	6.19	/	/	/
	20 mg×7片/盒 ^a	片剂	辉瑞制药有限公司	8.49	6.11	6.11	6.11
	20 mg×7片/盒 ^b	片剂	北京嘉林药业股份有限公司	/	0.94	/	/
	20 mg×7片/盒	片剂	乐普制药科技有限公司	/	/	0.55	0.55
	20 mg*14片/盒	片剂	齐鲁制药(海南)有限公司	/	/	/	0.20
瑞舒伐他汀	10 mg×7片/盒 ^a	片剂	阿斯利康药业(中国)有限公司	7.53	7.53	/	/
	10 mg×6片/盒	片剂	浙江京新药业股份有限公司	4.01	/	/	/
	10 mg×12片/盒	片剂	浙江京新药业股份有限公司	3.06	/	/	/
	10 mg×28片/盒 ^b	片剂	浙江京新药业股份有限公司	/	0.78	0.24	0.24
辛伐他汀	40 mg×7片/盒 ^a	片剂	杭州默沙东制药有限公司	5.16	5.16	/	/
	20 mg×10片/盒	片剂	山德士(中国)制药有限公司	0.28	0.28	0.18	/
	20 mg×30片/瓶	片剂	瀚晖制药有限公司	/	0.26	0.26	/
	20 mg×60片/盒 ^b	片剂	山德士(中国)制药有限公司	/	/	0.17	0.17
	40 mg×30片/盒	片剂	山德士(中国)制药有限公司	/	/	/	0.29
匹伐他汀	2 mg×6片/盒	分散片	浙江京新药业股份有限公司	9.31	9.31	9.31	/
	1 mg×7片/盒	片剂	山东齐都药业有限公司	/	5.57	5.57	/
	2 mg×7片/盒 ^b	片剂	南京长澳制药有限公司	/	/	/	0.38
普伐他汀	20 mg×7片/盒	片剂	第一三共制药(上海)有限公司	5.49	5.49	5.49	5.49
氟伐他汀	40 mg×7粒/盒	胶囊	北京诺华制药有限公司	3.67	3.67	3.67	3.67

注: “a”为原研品规, “b”为中标品规, “/”为未进入我院品规。

2.2 集中带量采购政策实施前后他汀类调脂药使用量变化情况

集中带量采购政策实施后,他汀类调脂药的总使用量逐年递增。阿托伐他汀的用量占比在执行“4+7”带量采购后略有下降,由原来的31.96%下降至31.21%;从第二批国家集中带量采购开始逐年上升,由31.21%上升至46.10%,排名由集中带量采购前的第2位升至第1位。但其原研药品规(商品名为立普妥)用量与国家集中带量采购政策执行前相比下降迅速,由原来的15.57%降至0.03%。瑞舒伐他汀在国家集中带量采购前的用量占比达35.02%,是我院用量最多的他汀类调脂药;在“4+7”带量采购政策执行后,因停用了原来用量较大的2种品规,仅保留原研药品规和新引进中标品规,而原研药品规(商品名为可定)用量占比一直较小且在第二批集中带量采购后停用,使得瑞舒伐他汀的使用量占比持续下降至17.93%。辛伐他汀未进入首批集中带量采购名单,但政策执行后用量占比略有上升,各品规用量占比由原来的

21.56%增长到24.74%;进入第二批国家集中带量采购目录后,其用量占比逐步降低至14.05%;其原研品规(商品名为舒降之)在“4+7”带量采购政策执行后用量占比下降明显,由7.09%几乎降至0,且在第二批集中带量采购后停用。匹伐他汀在国家集中带量采购后用量占比逐步上升,由原来的0.09%上升到15.64%;但在进入第三批集中带量采购目录后,因停用了原来用量较大的2种品规,其用量占比下降到7.91%。普伐他汀与氟伐他汀均无集中带量采购中选品种,用量占比总体较小,在集中带量采购后用量占比略有上升,其中普伐他汀由原来的8.46%增长到9.57%,氟伐他汀由2.91%升高至4.44%。国家集中带量采购前,我院使用强效调脂药瑞舒伐他汀最多,但集中带量采购执行后,阿托伐他汀超过瑞舒伐他汀,用量占比持续上升,保持在首位。国产仿制药品规使用数量随集中带量采购政策执行逐年上升,而原研药品规使用数量逐年下降或停用。见表2。

表2 集中带量采购前后他汀类调脂药使用量变化情况

药品名称	药品规格	带量采购前		“4+7”带量采购		第二批带量采购		第三批带量采购	
		使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %
阿托伐他汀	20 mg × 7 粒 / 盒	141029	16.39	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒 ^a	133949	15.57	238	0.02	336	0.03	434	0.03
	20 mg × 7 片 / 盒 ^b	/	/	316817	31.19	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒	/	/	/	/	385307	33.99	266989	20.55
	20 mg × 14 片 / 盒	/	/	/	/	/	/	331597	25.52
	合计	274978	31.96	238	31.21	385643	34.02	599020	46.10
瑞舒伐他汀	10 mg × 7 片 / 盒 ^a	140	0.02	147	0.01	/	/	/	/
	10 mg × 6 片 / 盒	158642	18.44	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 12 片 / 盒	142501	16.56	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 28 片 / 盒 ^b	/	/	219358	21.60	201156	17.75	232939	17.93
	合计	301283	35.02	147	21.61	201156	17.75	232939	17.93

续表 2

药品名称	药品规格	带量采购前		“4+7”带量采购		第二批带量采购		第三批带量采购	
		使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %	使用量/ 片	占比/ %
辛伐他汀	40mg×7片/盒 ^a	60968	7.09	28	0.00003	/	/	/	/
	20mg×10片/盒	124475	14.47	226692	22.32	16620	1.47	/	/
	20mg×30片/瓶	/	/	24570	2.42	1005	0.09	/	/
	20mg×60片/盒 ^b	/	/	/	/	212789	18.77	570	0.04
	40mg×30片/盒	/	/	/	/	/	/	182057	14.01
	合计	185443	21.56	251290	24.74	17 625	20.33	182627	14.05
匹伐他汀	2 mg×6片/盒	834	0.09	81727	8.05	157170	13.86	/	/
	1 mg×7片/盒	/	/	26012	2.56	20139	1.78	/	/
	2 mg×7片/盒 ^b	/	/	/	/	/	/	102832	7.91
	合计	834	0.09	107739	10.61	177309	15.64	102832	7.91
普伐他汀	20 mg×7片/盒	72780	8.46	100164	9.86	102263	9.02	124314	9.57
氟伐他汀	40 mg×7粒/盒	25025	2.91	20010	1.97	36694	3.24	57711	4.44
	总计	860343	100.0	1015763	100.0	1133479	100.0	1299443	100.0

注：“a”为原研品规，“b”为中标品规，“/”为未进入我院品规。

2.3 集中带量采购前后他汀类调脂药销售金额变化情况

随着集中带量采购政策的执行，他汀类调脂药的总销售金额呈逐年下降趋势。阿托伐他汀在集中带量采购前销售金额占比以绝对优势排名第1位，占51.13%；集中带量采购后，由于单价的降低，销售金额占比明显下降，3次集中带量采购后的销售金额占比分别为14.50%、8.29%、17.52%；原研药品规销售金额占比在执行“4+7”带量后由原来的28.91%降低到0.10%左右。瑞舒伐他汀和辛伐他汀的销售金额占比在集中带量采购后均下降明显，分别由27.29%、8.87%降至4.51%、2.48%。匹伐他汀的销售金额占比在第一批、第二批集中带量采购后持续上升，跃升至第1位，由集中带量采购前的0.20%增长为61.21%；但其进入第三批集中带量采购目录后销售金额占比迅速下降，降至3.16%。普伐他汀和氟伐他汀由于无中选品规，单价一直未降，销售金额占比在集中带量采购政策执行后持续上升，分别由10.17%、2.34%增长为

55.19%、17.14%。具体情况见表3。

2.4 集中带量采购前后他汀类调脂药DDD_s变化情况

集中带量采购实行后，他汀类药物总DDD_s逐年增加。阿托伐他汀在集中带量采购后DDD_s不断上升，由第2位升至第1位，总DDD_s排名第1；其中，原研药品规DDD_s在集中带量采购后剧降，而中标品规DDD_s在所有品规中排名第1。瑞舒伐他汀在“4+7”带量采购后DDD_s下降明显，由第1位降至第2位，总DDD_s排名第2；其中中标品规在所有品规中排名第2，原研药品规排名倒数第2。辛伐他汀在集中带量采购后DDD_s略有下降，总DDD_s排名第3；其原研药DDD_s下降明显，在所有品规中排名最末。匹伐他汀DDD_s先急速上升，入选第三批集中带量采购目录后降低，总DDD_s排名第4。未中选药物中，普伐他汀DDD_s稳步上升，总DDD_s排名第5；氟伐他汀先降低后升高，总DDD_s排名第6。各品种总DDD_s排序与第三批集中带量采购后排序一致。具体情况见表4、表5。

表3 集中带量采购前后他汀类调脂药销售金额变化情况

药品名称	药品规格	带量采购前		“4+7”带量采购		第二批带量采购		第三批带量采购	
		销售金额/元	占比/%	销售金额/元	占比/%	销售金额/元	占比/%	销售金额/元	占比/%
阿托伐他汀	20 mg × 7 粒 / 盒	873573.92	22.22	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒 ^a	1136674.99	28.91	1454.18	0.07	2052.96	0.08	2651.74	0.21
	20 mg × 7 片 / 盒 ^b	/	/	298672.56	14.43	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒	/	/	/	/	211407.03	8.21	146492.65	11.84
	20 mg × 14 片 / 盒	/	/	/	/	/	/	67693.10	5.47
合计	2010248.91	51.13	1454.18	14.50	213459.99	8.29	216837.49	17.52	
瑞舒伐他汀	10 mg × 7 片 / 盒 ^a	1054.00	0.03	1106.70	0.05	/	/	/	/
	10 mg × 6 片 / 盒	635327.40	16.16	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 12 片 / 盒	436170.21	11.10	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 28 片 / 盒 ^b	/	/	170792.09	8.25	48208.80	1.87	55777.51	4.51
	合计	1 072 551.61	27.29	1106.70	8.30	48208.80	1.87	55777.51	4.51
辛伐他汀	40mg × 7 片 / 盒 ^a	314679.27	8.00	144.52	0.01	/	/	/	/
	20mg × 10 片 / 盒	34245.16	0.87	62362.49	3.01	4376.60	0.17	/	/
	20mg × 30 片 / 瓶	/	/	6470.08	0.31	180.30	0.01	/	/
	20mg × 60 片 / 盒 ^b	/	/	/	/	35751.05	1.39	167.01	0.01
	40mg × 30 片 / 盒	/	/	/	/	/	/	30588.37	2.47
合计	348924.43	8.87	68977.09	3.33	4556.90	1.57	30755.38	2.48	
匹伐他汀	2 mg × 6 片 / 盒	7764.54	0.20	760878.37	36.75	1 463 181.48	56.85	/	/
	1 mg × 7 片 / 盒	/	/	144 924.00	7.00	112203.00	4.36	/	/
	2 mg × 7 片 / 盒 ^b	/	/	/	/	/	/	39076.16	3.16
合计	7764.54	0.20	905802.37	43.75	1 575 384.48	61.21	39076.16	3.16	
普伐他汀	20 mg × 7 片 / 盒	399746.21	10.17	550170.75	26.57	561709.25	21.82	682828.61	55.19
氟伐他汀	40 mg × 7 粒 / 盒	91947.63	2.34	73522.11	3.55	134 818.51	5.24	212043.53	17.14
总计		3 931 183.33	100.00	2 070 497.85	100.00	2 573 888.98	100.00	1 237 318.68	100.00

注：“a”为原研品规，“b”为中标品规，“/”为未进入我院品规。

表4 集中带量采购前后他汀类调脂药各品种 DDDs 变化情况

药品名称	DDD /mg	使用量 /mg	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购				
			DDD _s	使用量 /mg	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序		
阿托伐他汀	20	31533920	1576696.00	1	5499560	274 978.00	2	6341100	317055.00	1	7712860	385643.00	1	11980400	599020.00	1
瑞舒伐他汀	10	9548830	954883.00	2	3012830	301 283.00	1	2195050	219505.00	2	2011560	201156.00	2	2329390	232939.00	2
辛伐他汀	30	18226800	607560.00	3	4928220	164 274.00	3	5026360	167545.33	3	4608280	153609.33	4	3663940	122131.33	3
匹伐他汀	2	731277	365638.50	4	1668	834.00	6	189466	94733.00	4	334479	167239.50	3	205664	102832.00	4
普伐他汀	30	7990420	266347.33	5	1455600	48520.00	4	2003280	66776.00	5	2045260	68175.33	5	2486280	82876.00	5
氟伐他汀	60	5577600	92960.00	6	1001000	16683.33	5	800400	13340.00	6	1467760	24462.67	6	2308440	38474.00	6
合计			3864084.83			806572.33			878954.33			1000285.83			1178272.33	

表5 集中带量采购前后他汀类调脂药各品种 DDDs 变化情况

药品名称	药品规格	DDD /mg	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购				
			使用量 /mg	DDD _s	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序	使用量 /mg	DDD _s	排序		
阿托伐他汀	20 mg × 7 粒 / 盒	20	2820580	141029.00	3	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒 ^a	20	2678980	133949.00	4	4760	238.00	9	6720	336.00	10	8680	434.00	9		
	20 mg × 7 片 / 盒 ^b	20	/	/	/	6336340	316817.00	1	/	/	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒	20	/	/	/	/	/	/	7706140	385307.00	1	5339780	266989.00	2		
	20 mg × 14 片 / 盒	20	/	/	/	/	/	/	/	/	/	6631940	331597.00	1		
瑞舒伐他汀	10 mg × 7 片 / 盒 ^a	10	1400	140.00	10	1 470	147.00	10	/	/	/	/	/	/	/	/

续表 5

药品名称	药品规格	DDD /mg	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购		
			使用量 /mg	DDD s	排 序									
	10 mg × 6 片 / 盒	10	1586420	158642.00	1	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 12 片 / 盒	10	1425010	142501.00	2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	10 mg × 28 片 / 盒 ^b	10	/	/	/	2193580	219358.00	2	2011560	201156.00	2	2329390	232939.00	3
辛伐他汀	40 mg × 7 片 / 盒 ^a	30	2438720	81290.67	6	1120	37.00	11	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 10 片 / 盒	30	2489500	82983.33	5	4533840	151128.00	3	332400	11080.00	7	/	/	/
	20 mg × 30 片 / 瓶	30	/	/	/	491400	16380.00	6	20100	670.00	9	/	/	/
	20 mg × 60 片 / 盒 ^b	30	/	/	/	/	/	/	4255780	141859.00	4	22800	760.00	8
	40 mg × 30 片 / 盒	30	/	/	/	/	/	/	/	/	/	3641140	121371.33	4
匹伐他汀	2 mg × 6 片 / 盒	2	1668	834.00	9	163454	81727.00	4	314340	157170.00	3	/	/	/
	1 mg × 7 片 / 盒	2	/	/	/	26012	13006.00	8	20139	10069.50	8	/	/	/
	2 mg × 7 片 / 盒 ^b	2	/	/	/	/	/	/	/	/	/	205664	102832.00	5
普伐他汀	20 mg × 7 片 / 盒	30	1455600	48520.00	7	2003280	66776.00	5	2045260	68175.33	5	2486280	82876.00	6
氟伐他汀	40 mg × 7 粒 / 盒	60	1001000	16683.33	8	800400	13340.00	7	1467760	24462.67	6	2308440	38474.00	7

注：“a”为原研品规，“b”为中标品规，“/”为未进入我院品规。

2.5 集中带量采购前后他汀类调脂药DDC变化情况

集中带量采购带来的单价变化使他汀类调脂药DDC持续下降,第三次集中带量采购后中标品规DDC均低于0.4。“4+7”带量采购后,阿托伐他汀中标品规DDC下降明显,原研药品规DDC也有一定降低,阿托伐他汀DDC排名由第4位升至第3位。瑞舒伐他汀在“4+7”带量采购后DDC下降明显,在第二次集中带量采购后DDC继续下降,降至0.24,排名升至第1位。辛伐他汀集中带量采购前DDC排名第1位,集中带量采购后DDC各品规持续下降,辛伐他汀DDC总排名第1位。匹伐他汀前期DDC变化不明显,直到入选第三次集中带量采购目录后急剧下降,DDC由9.31降至0.38。未中标药物普伐他汀和氟伐他汀DDC没有变化,分别为8.24和5.51。具体情况见表6、表7。

3 讨论

随着人民生活水平的提高以及人口老龄化的加速,各种慢性病的用药需求不断加大,我国医药费用也随之不断增长。我国一直鼓励医药企业研发仿制药替代非专利保护期的原研药,以此来有效地控制药品费用。目前在欧美等发达国家,政府积极采取各种措施推进仿制药的研发,有效降低了药费开支^[12-14]。此外,一项专门分析中、低收入国家情况的研究显示,我国的公立医院使用4种仿制药替代原研药就可以节省高达3.7亿美元^[15]。因此,我国政府大力支持仿制药替代,有效减少药品开支。

“4+7”集中带量采购政策是国家组织在11个城市公立医院开展的药品集中采购试点,通过质量与疗效一致性评价保证仿制药质量,从而在确保药品质量的前提下有效降低药价。

3.1 他汀类调脂药集中带量采购的必要性

他汀类调脂药通过竞争性抑制内源性胆固醇合成限速酶羟甲基戊二酰辅酶A(Hydroxymethylglutaryl Coenzyme A, HMG-CoA)还原酶阻断细胞内羟戊酸代谢途径,使细胞内胆固醇合成减少,从而反馈性刺激细胞膜表面低密度脂蛋白(Low Density Lipoprotein, LDL)受体数量

和活性增加,使血清胆固醇水平降低。洛伐他汀是1987年问世的首个他汀类药物,各项试验研究已验证了该类药物的临床疗效,目前他汀类药物已成为治疗高脂血症的主要药物^[16]。同时,研究发现他汀类药物还具有很多其他疗效,包括抗炎、抗氧化、保护心肌及免疫调节等,因此,还可用于除高脂血症外其他疾病的防治。

随着人民生活水平的提高及饮食习惯的改变,我国血脂异常人数逐年增加,并且呈年轻化的趋势^[17]。根据《中国成人血脂异常防治指南》(2016年修订版)建议,中国成人血脂异常的防治应首选他汀类调脂药物,且宜从中等强度他汀类药物开始使用,后续可根据个体情况适当调整^[18]。他汀类作为临床使用最广泛的调脂药,在我国的需求极大。但一直以来,他汀类调脂药均以价格较高的原研药为主导,国产仿制药虽然和原研药相比价格较低,但仍然较高,且质量参差不齐,竞争力较原研药低^[9]。而高脂血症或其他需要服用他汀类药物的疾病治疗时间长,患者需长期用药,这对于医保和患者而言经济负担沉重。因此,他汀类调脂药集中带量采购十分必要。

3.2 集中带量采购后他汀类调脂药“价减量增”

在本研究中,集中带量采购政策实施后我院他汀类调脂药各仿制药品种的单价均有不同幅度的下降,此外阿托伐他汀原研药品规(商品名立普妥,辉瑞制药有限公司)也有一定的降价,充分体现集中带量采购的联动降价效果^[20]。集中带量采购后中选品种的中选品规均是同品种中的最低价,分析其价格下降显著的原因可能有(1)国家集中带量采购政策实施前明确了每种品种的采购量,医药公司大幅降低药品价格从而抢占市场;(2)国家集中带量采购不同于之前的集中采购,而是将公立医院所有分散的药品采购量集中起来进行价格谈判,生产企业为了薄利多销而以量换价;(3)集中带量采购政策可以省去药企进入公立医院的费用以及市场推广开支,降低交易成本,把更多的优惠落实到价格上,从而能够最大化地降低药品价格^[21]。

表6 集中带量采购前后他汀类调脂药各品种DDC变化情况

药品名称	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购					
	销售金额 / 元	DDC	排序												
阿托伐他汀	2740673.13	1.74	3	2010248.91	7.31	4	300126.74	0.95	3	213459.99	0.55	3	216837.49	0.36	3
瑞舒伐他汀	1348436.71	1.41	2	1072551.61	3.56	2	171898.79	0.78	2	48208.80	0.24	1	55777.51	0.24	1
辛伐他汀	488964.85	0.80	1	348924.43	2.12	1	68977.09	0.41	1	40307.95	0.26	2	30755.38	0.25	2
匹伐他汀	2528027.55	6.91	5	7764.54	9.31	6	905802.37	9.56	6	1575384.48	9.42	6	39076.16	0.38	4
普伐他汀	2194454.82	8.24	6	399746.21	8.24	5	550170.75	8.24	5	561709.25	8.24	5	682828.61	8.24	6
氟伐他汀	512331.78	5.51	4	91947.63	5.51	3	73522.11	5.51	4	134818.51	5.51	4	212043.53	5.51	5
合计	9812888.84	2.54	/	3931183.33	4.87	/	2070497.85	2.36	/	2573888.98	2.57	/	1237318.68	1.05	/

表7 集中带量采购前后他汀类调脂药各品种DDC变化情况

药品名称	药品规格	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购				
		销售金额 / 元	DDC	排序	销售金额 / 元	DDC	排序	销售金额 / 元	DDC	排序	销售金额 / 元	DDC	排序		
阿托伐他汀	20 mg × 7 粒 / 盒	873573.92	6.19	6	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒 ^a	1136674.99	8.49	9	1454.18	6.11	7	2052.96	6.11	7	2651.74	6.11	8	8	8
	20 mg × 7 片 / 盒 ^b	/	/	/	298672.56	0.94	4	/	/	/	/	/	/	/	/
	20 mg × 7 片 / 盒	/	/	/	/	/	/	211407.03	0.55	5	146492.65	0.55	6	6	6
	20 mg × 14 片 / 盒	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	/	67693.10	0.20	1
瑞舒伐他汀	10 mg × 7 片 / 盒 ^a	1054.00	7.53	7	1106.70	7.53	8	/	/	/	/	/	/	/	/

续表 7

药品名称	药品规格	带量采购前			“4+7”带量采购			第二批带量采购			第三批带量采购		
		销售金额 /元	DDC	排 序	销售金额 /元	DDC	排 序	销售金额 /元	DDC	排 序	销售金额 /元	DDC	排 序
	10 mg*6片/盒	635327.40	4.00	4	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	10 mg*12片/盒	436170.21	3.06	2	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	10 mg*28片/盒 ^b	/	/	/	170792.09	0.78	3	48208.80	0.24	1	55777.51	0.24	3
辛伐他汀	40 mg*7片/盒 ^a	314679.27	3.87	3	144.52	3.87	5	/	/	/	/	/	/
	20 mg*10片/盒	34245.16	0.41	1	62362.49	0.41	2	4376.60	0.40	4	/	/	/
	20 mg*30片/瓶	/	/	/	6470.08	0.39	1	180.30	0.27	3	/	/	/
	20 mg*60片/盒 ^b	/	/	/	/	/	/	35751.05	0.25	2	167.01	0.22	2
	40 mg*30片/盒	/	/	/	/	/	/	/	/	/	30588.37	0.25	4
匹伐他汀	2 mg*6片/盒	7764.54	9.31	10	760878.37	9.31	10	1463181.48	9.31	9	/	/	/
	1 mg*7片/盒	/	/	/	144924.00	11.14	11	112203.00	11.14	10	/	/	/
	2 mg*7片/盒 ^b	/	/	/	/	/	/	/	/	/	39076.16	0.38	5
普伐他汀	20 mg*7片/盒	399746.21	8.24	8	550170.75	8.24	9	561709.25	8.24	8	682828.61	8.24	9
氟伐他汀	40 mg*7粒/盒	91947.63	5.51	5	73522.11	5.51	6	134818.51	5.51	6	212043.53	5.51	7

注：“a”为原研品规，“b”为中标品规，“/”为未进入我院品规。

集中带量采购实施后中选品种阿托伐他汀、瑞舒伐他汀和辛伐他汀的使用量居前3位，同品种中使用量最多的均是中选品规，且集中带量采购后他汀类调脂药的DDDs总和大幅增加，说明患者使用该类药物的频率增加。DDDs排名第一的为阿托伐他汀，其次分别为瑞舒伐他汀、辛伐他汀，说明这3种他汀类调脂药的使用频度较高。其原因可能有（1）集中带量采购后中选品规的价格显著降低，患者对中选药品的选择倾向更强，此类药物临床应用频率也逐渐升高；（2）我院医生大力支持国家集中带量采购政策，积极为首诊和病情稳定患者开具集中带量采购中选品种，切实保障了对中选品种的使用；（3）集中带量采购中选品种都通过了药品一致性评价^[22]，保障了药品的疗效和质量，同时国家医保局及时落实中标药品的医保支付配套措施，增加了医生和患者选择中标药品的意愿。但由于中选品规的单价较之前下降明显，因此，该类药物的总销售金额也随之显著降低。

3.3 集中带量采购后患者使用他汀类调脂药负担减轻

本研究结果显示，集中带量采购前我院他汀类调脂药除辛伐他汀的DDC较低，为0.41元，其余均较高，为3.06~9.31元。集中带量采购后中选药品的DDC明显下降，均低于0.40。其中，阿托伐他汀DDC由6.19降至0.20，瑞舒伐他汀DDC由4.00降至0.24，辛伐他汀DDC由0.41降至0.25，匹伐他汀DDC由9.31降至0.38。说明集中带量采购为患者节省了看病开支，大大降低了老百姓的用药负担，集中带量采购政策确实给患者带来了实惠。同时，公立医院的药品采购费用不断降低，能够有效降低医保费用，可以节省更多的医保费用去支付其他药物，使患者受益更多^[23]。

之前临床使用辛伐他汀及阿托伐他汀这2种药物居多，现在阿托伐他汀仍然使用较多，但尽管辛伐他汀的DDC一直较低，其DDDs却排在阿托伐他汀和瑞舒伐他汀之后且有下降趋势，分析其原因可能有（1）从半衰期考虑，辛伐他汀为第一代他汀类药物，半衰期较短，而胆固醇水平在夜间达到高峰，因此其只适宜晚上服用；而瑞舒伐他汀和阿托伐他汀为第三代长效类他汀药，血浆半衰期更长，服药后长时间内仍可以保持调脂效果，所以其给药时间不受限制，患者依从性较高。冠状动脉粥样硬

化性心脏病合理用药指南也推荐选用长半衰期或缓释型他汀类药物，例如阿托伐他汀、瑞舒伐他汀；

（2）从作用强度考虑，如果需要降低低密度脂蛋白胆固醇（Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C）30%~50%，每日剂量辛伐他汀需20~40 mg，而阿托伐他汀和瑞舒伐他汀仅需10~20 mg和5~10 mg^[18]。为了有效降低血脂达到要求，辛伐他汀需要服用更高的剂量，药物不良反应随之增加；

（3）从生物利用度考虑，辛伐他汀的生物利用度最低，仅5%，阿托伐他汀和瑞舒伐他汀分别为14%、20%；（4）从代谢途径考虑，辛伐他汀主要通过肝脏CYP3A4酶代谢，与部分药物合用会有明显的相互作用。

4 思考

随着人民生活物质水平的不断提高，患者不再只追求价格低廉的药品，而是更加注重药品的质量。保证集中带量采购药品安全有效，让患者愿意接受中标药品，才能推动国家集中带量采购政策的顺利实施。我院自实行集中带量采购以来，取得了初步成效，但为了更好地将该政策执行下去，还应进一步从以下方面加强管理：（1）部分医师认为药品的一致性评价只是体外的分析与评价，对于集中带量采购药品用于临床仍存在一定顾虑^[24]。需要树立医务人员的责任主体意识，制定集中带量采购药品使用额度目标，将中标药品的完成情况纳入科室绩效考核，并加强处方专项点评等工作，从多方面约束医师行为。另外，医疗机构需重点关注集中带量采购中标药品的临床使用分析以及相关评价工作^[25]，因此医师需加强对这些药品临床用药情况的动态监控并及时评估。（2）一直以来，大众对价格便宜的物品的质量心存担忧。医疗机构以及政府都需要加大对国家集中带量采购政策以及中标仿制药的宣传，逐步转变患者的观念意识，促进患者接纳集中带量采购品种。（3）生产企业应提高仿制药的研发力度，加快研发更多价廉质优的药品，进一步提高药品性价比^[26]；同时，逐步调整价格形成机制，使药企更加透明、合理地制定药品价格，让患者更加放心地选择仿制药。（4）目前国家集中带量采购政策仍处于执行接受期，原有原研药是否保留是一个突出问题，医疗机构应当根据药品供应目录以及当地经济条件综合考虑，可以适当保留原研药品种，从而使医师和患者有更多的选择。

集中带量采购以来,高脂血症患者的药品费用不断降低,国家医保支出逐步降低,医药企业对于创新药的研发力度也日益加大。随着集中带量采购政策的常态化、制度化,越来越多的仿制药通过一致性评价,集中带量采购药品分批陆续进入医疗机构,中标药价格更加趋于合理,药品费用支出不断减少,且医师和患者不断增进对集中带量采购政策的了解,社会群体对中选仿制药逐渐认可和接纳,相信之后政策的实施会越来越顺利,集中带量采购会给越来越多的患者带来更多益处^[27]。

参考文献:

- [1] 上海阳光医药采购网. “4+7”城市药品集中采购 [EB/OL]. (2018-11-15) [2023-03-10]. <https://www.smpaa.cn/gjsdeg/2018/11/15/8511.shtml>.
- [2] 中华人民共和国国务院办公厅. 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 [EB/OL]. (2019-01-17) [2023-03-10]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm?tdsourcetag=s_pcqq_aiomsg.
- [3] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局等九部门关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围实施意见 [EB/OL]. (2019-09-30) [2023-03-10]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/9/30/art_37_1817.html.
- [4] 中华人民共和国中央人民政府网. 国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见 [EB/OL]. (2021-01-28) [2023-03-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.
- [5] 赵旺, 叶平, 胡大一, 等. 根据《中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)》再分析DYSIS-China横断面调查 [J]. 中国心血管杂志, 2020, 25(1): 55-61.
- [6] 俞蔚, 张洁, 丁芳. 血脂异常基层健康管理规范 [J]. 心脑血管病防治, 2021, 21(2): 105-112.
- [7] 中国心血管健康与疾病报告编写组. 中国心血管健康与疾病报告2020概要 [J]. 中国循环杂志, 2021, 36(6): 521-545.
- [8] 郭瑞杰, 辛海莉. 2016-2018年中国人民解放军总医院口服调节血脂药使用情况分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(10): 1253-1254, 1259.
- [9] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2023 [S/OL]. (2023-01-23) [2023-03-10]. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.
- [10] 张颖, 王森. “4+7”带量采购对某院ACEI类降压药使用影响分析 [J]. 湖南师范大学学报: 医学版, 2021, 18(1): 189-192.
- [11] 张方, 郭莹, 李九翔. 药物经济学应用与案例 [M]. 北京: 化学工业出版社, 2018: 118-119.
- [12] 万楚川, 卢梦情, 徐蔼琳, 等. 法国仿制药替代计划对我国的启示 [J]. 中国新药杂志, 2020, 29(8): 869-874.
- [13] Segal JB, Onasanya O, Daubresse M, et al. Determinants of Generic Drug Substitution in the United States [J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2020, 54(1): 151-157.
- [14] 高龙, 杨宏昕. 澳大利亚仿制药政策对我国的启示 [J]. 中国新药杂志, 2019, 28(12): 1418-1422.
- [15] 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.
- [16] Chruściel P, Sahebkar A, Rembek-Wieliczko M, et al. Impact of Statin Therapy on Plasma Adiponectin Concentrations: A Systematic Review and Meta-Analysis of 43 Randomized Controlled Trial Arms [J]. *Atherosclerosis*, 2016, 253: 194-208.
- [17] 胡盛寿, 高润霖, 刘力生, 等. 《中国心血管病报告2018》概要 [J]. 中国循环杂志, 2019, 34(3): 209-220.
- [18] 诸骏仁, 高润霖, 赵水平, 等. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版) [J]. 中国循环杂志, 2016, 31(10): 937-953.
- [19] 张弦, 陈红君. 带量采购政策下他汀类药物在上海某院的应用情况分析 [J]. 中国药房, 2021, 32(2): 247-253.
- [20] 于长永. 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, 2020, 41(4): 34-39.
- [21] Du X, Ma J, Li WX. Problems and Countermeasures on Existing in the Development of Drug Volume Procurement [J]. *Heal Econ Res*, 2020, 37(8): 42.
- [22] 谭清立, 杨思远, 李文静, 等. “4+7”药品带量采购的效果: 关键问题与对策——基于广州的实践 [J]. 卫生经济研究, 2020, 37(4): 46-50.
- [23] 杨心悦, 李亦兵, 海桑. 我国医药行业可竞争性与市场效率研究: 兼析带量采购对药品价格的影响分析 [J]. 价格理论与实践, 2019, 39(1): 51-55.
- [24] 刘湾, 涂亮星, 杨世林, 等. 口服固体制剂仿制药一

- 致性评价体内外相关性研究进展[J]. 药物评价研究, 2020, 43(12): 2565-2570.
- [25] 杨琪, 果伟, 刘珊珊. 药品带量采购对某医院抗精神病药原研药和仿制药使用情况影响[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(4): 400-403.
- [26] 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.
- [27] 郭朝先, 石博涵. 中国医药产业国际竞争力评估与“十四五”时期高质量发展对策[J]. 北京工业大学学报(社会科学版), 2021, 21(3): 65-79.

(收稿日期 2023年5月21日 编辑 李亚徽)