

洛阳市中医院执行湖北中成药省际联盟带量采购政策实施成效分析

蔡梦鸽, 王文杰 (洛阳市中医院, 洛阳 471000)

摘要 目的: 分析湖北中成药省际联盟带量采购政策执行以来洛阳市中医院中选中成药的使用现状和政策执行情况, 为下一步推进全国中成药集采政策落地实施提供参考。方法: 采用药物经济学方法对洛阳市中医院湖北中成药省际联盟带量采购政策实施前后相关中成药的使用情况、用药频度 (DDD_s)、日均费用 (DDC) 等数据的变化情况以及约定采购量的完成情况进行回顾性分析。结果: 该院在湖北中成药省际联盟带量采购涉及的5个品种中, 康复新液、百令片和丹参注射液的DDD_s在集采后有所增加, 其中涨幅最高的是丹参注射液, 为39.13%; 血塞通和血栓通的DDD_s在集采后有所减少, 未中选品种降幅均在90%左右; 百令片、丹参注射液的DDC有所增加, 其他品种均有所减少; 除血栓通外, 其他品种均已完成约定采购量, 且采购量和使用量一致。结论: 湖北中成药省际联盟带量采购政策的实施取得了一定成效, 降低了患者用药负担和医保支出。下一步需不断探索和完善中成药集采管理方法, 为全国中成药集中带量采购政策的落地实施做好充分准备。

关键词: 中成药; 带量采购; 中医院; 执行效果

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)02-0223-006

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.02.014

Analysis on Implementation Effect of Volume-based Procurement Policy of Hubei Chinese Patent Medicine Inter-provincial Alliance of Luoyang Traditional Chinese Medicine Hospital

Cai Mengge, Wang Wenjie (Luoyang Traditional Chinese Medicine Hospital, Luoyang 471000, China)

Abstract Objective: To analyze the use status and policy implementation of Chinese patent medicine in Luoyang Traditional Chinese Medicine Hospital since the implementation of the Hubei Chinese Patent Medicine inter-provincial alliance with volume-based procurement policy, so as to provide references for the next step to promote the implementation of the national centralized procurement policy of Chinese patent medicine. **Methods:** The pharmacoeconomic methods were used to retrospectively analyze the changes in data such as the use of related Chinese patent medicine, Defined Daily Doses (DDD_s) and Defined Daily Dose Cost (DDC) before and after the implementation of the volume-based procurement policy of Hubei Chinese patent medicine in Luoyang Traditional Chinese Medicine Hospital, as well as the completion of the agreed purchase quantity. **Results:** Among the 5 varieties involved in volume-based procurement of Hubei Chinese Patent Medicine inter-provincial alliance in the hospital, the DDD_s of Kangfuxin solution, Bailing Tablet and Salvia Miltiorrhiza injection increased after volume-based procurement, and the highest increase was Salvia Miltiorrhiza injection,

which was 39.13%, the DDDs of Xuesaitong and Xueshuantong decreased after volume-based procurement, and the decrease of unselected varieties was about 90%. The DDC of Bailing tablets and Salvia Miltiorrhiza injection increased, while that of other varieties decreased. Except Xueshuantong, other varieties had completed the agreed purchase quantity, and the purchase quantity was consistent with the usage. **Conclusion:** The implementation of the procurement policy of Chinese patent medicine in the Hubei inter-provincial alliance has achieved certain effects, reducing the burden of medication for patients and medical insurance expenditure. In the next step, it is necessary to continuously explore and improve the management method of volume-based procurement of Chinese patent medicine, so as to make full preparations for the implementation of the national centralized volume-based procurement policy of Chinese patent medicine.

Keywords: Chinese patent medicine; volume-based procurement; Chinese medicine hospital; effect of execution

2019年国家集中带量采购政策开始执行,前八批国家集采及集采扩围有序推进,中国特色的集中带量采购模式逐步建立^[1-2]。与化学药品和生物制剂相比,中成药因质量评价难、独家产品多等特殊特性,集采工作相对滞后^[3]。2021年9月,国家医保局对地方联盟集采进行统一部署,湖北省牵头河南、河北和山西等19省开展中成药省际联盟集中带量采购工作,是中成药集采的“破冰”之举^[4-6]。2022年9月《全国中成药联盟采购公告(2022年第1号)》印发,中成药集采进入“提速扩面”阶段^[7]。

本文选取洛阳市中医院(以下简称该院)执行湖北中成药省际联盟集中采购政策前后中成药使用情况,总结该院中成药集采的实施成效,为落实全国中成药集中采购政策提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

数据来源于该院信息系统(Hospital Information System, HIS),选取湖北中成药省际联盟集中采购(以下简称本次集采)政策执行前1年(即2021年05月31日至2022年05月30日)和执行后1年(即2022年05月31日至2023年05月30日)的用药数据,包括药品名称、药品价格、生产企业、采购量、使用量等。

1.2 方法

1.2.1 用药频度和限定日费用

采用世界卫生组织(World Health Organization,

WHO)推荐的药物研究标准——限定日剂量(Defined Daily Dose, DDD)分析方法,统计涉及中成药的使用量和使用金额、用药频度(Defined Daily Doses, DDDs)、限定日费用(Defined Daily Dose Cost, DDC)等。DDD值为治疗目的成人平均日剂量,WHO未提供相关中成药的限定日剂量,因此本文参照《新编药理学》(第18版)、临床用药指南以及药品说明书常规剂量,制订中成药的DDD值。 $DDD_s = \text{药品消耗总剂量} / \text{药品DDD值}$, DDD_s 可反映不同时间段药品的使用频率和用药动态, DDD_s 值越大,说明用药频度高、强度大,对药物的选择倾向性大。 $DDC = \text{药品销售金额} / \text{药品DDD}_s$, DDC 表示的平均日费用, DDC 越大,表示药品的日均花费越高^[8]。

1.2.2 约定量完成情况

根据本次集采政策要求,该院按照2020年历史采购量及实际需求填报预采购量,由省医保局下发约定采购量,联盟集中采购药品政策执行一年后,统计中选药品一整年的采购数据。约定量完成率 $\% = \text{实际采购量} / \text{约定采购量} \times 100\%$,使用完成率 $\% = \text{实际使用量} / \text{约定采购量} \times 100\%$ ^[9]。

2 结果

2.1 中成药集采前后涉及药品变化情况

本次集采共17个产品组,76个品种中选,中选价格平均降幅42.27%。该院涉及康复新液、血栓通、血栓通、丹参注射液、百令片5个品种。详见表1。

表1 本次集采前后涉及品种明细

通用名	集采前				集采后			
	生产厂家	剂型	规格	价格/元	生产厂家	剂型	规格	价格/元
血塞通	湖北天圣药业有限公司	注射液	2 mL:200 mg	28.90	湖北天圣药业有限公司	注射液	2 mL:0.2 g	15.90
血栓通	广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射液	2 mL:70 mg	12.24	广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射液	2 mL:70 mg	2.56
康复新液	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	100 mL	29.68	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	50 mL×3瓶	15.23
					湖南科伦制药有限公司	合剂	100 mL	13.20
百令胶囊/片	杭州中美华东制药有限公司	胶囊剂	0.5 g×70粒	72.10	杭州中美华东制药有限公司	片剂	0.44 g×36片	34.20
丹参注射液	神威药业集团有限公司	注射液	10 mL	2.10	福建古田药业有限公司	注射液	2 mL	0.30
					通化惠康生物制药有限公司	注射液	10 mL	27.60

2.2 本次集采前后DDD_s变化情况

本次集采政策实施后, 康复新液、百令片、丹参注射液DDD_s小幅增长, 涨幅最高的是丹参注射液, 为39.13%; 血塞通和血栓通有所减少; 降幅最大的是血栓通, 为79.17%。无约定采购量的

四川好医生攀西药业有限责任公司100 mL康复新液、百令胶囊以及神威药业集团有限公司的丹参注射液DDD_s降幅分别为90.96%、93.36%、89.28%。详见表2。

表2 本次集采前后涉及品种DDD_s

通用名	产地	剂型	规格	集采前DDD _s	集采后DDD _s	涨幅/%
血塞通	湖北天圣药业有限公司	注射液	2 mL:200 mg	15824	10270	-35.10
血栓通	广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射液	2 mL:70 mg	2026	422	-79.17
康复新液 [#]	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	100 mL	1180	106.67	-90.96
康复新液	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	50 mL×3瓶	—	1280	8.47
康复新液	湖南科伦制药有限公司	合剂	100 mL	—	40	-96.61
百令胶囊 [#]	杭州中美华东制药有限公司	胶囊剂	0.5 g×70粒	28478	1890	-93.36
百令片	杭州中美华东制药有限公司	片剂	0.44 g×36片	—	30060	5.55
丹参注射液 [#]	神威药业集团有限公司	注射液	10 mL	2985	320	-89.28
丹参注射液	福建古田药业有限公司	注射液	2 mL	—	4153	39.13
丹参注射液	通化惠康生物制药有限公司	注射液	10 mL	—	390	-86.93

注: “#”代表未中标/无约定采购量, “—”代表无数据。

2.3 本次集采前后DDC变化情况

本次集采政策实施后,百令片、丹参注射液DDC有所增加,丹参注射液涨幅最高为1214.29%,其他品种均有所减少,降幅最大的是血栓通,为

79.08%。无约定采购量四川好医生攀西药业有限责任公司100mL的康复新液降幅57.68%,未中选的百令胶囊以及神威药业集团有限公司的丹参注射液DDC降幅为0。详见表3。

表3 本次集采前后涉及品种DDC

品名	产地	剂型	规格	集采前 DDC/元	集采后 DDC/元	降幅/%
血塞通	湖北天圣药业有限公司	注射液	2 mL:200 mg	28.90	15.90	44.98
血栓通	广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射液	2 mL:70 mg	12.24	2.56	79.08
康复新液 [#]	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	100 mL	8.90	3.77	57.68
康复新液	四川好医生攀西药业有限责任公司	口服液	50 mL×3 瓶	—	3.05	65.79
康复新液	湖南科伦制药有限公司	合剂	100 mL	—	3.96	55.53
百令胶囊 [#]	杭州中美华东制药有限公司	胶囊剂	0.5 g×70 粒	6.18	6.18	0
百令片	杭州中美华东制药有限公司	片剂	0.44 g×36 片	—	8.55	-38.35
丹参注射液 [#]	神威药业集团有限公司	注射液	10 mL	2.10	2.10	0
丹参注射液	福建古田药业有限公司	注射液	2 mL	—	1.50	28.57
丹参注射液	通化惠康生物制药有限公司	注射液	10 mL	—	27.60	-1214.29

注:“#”代表未中标/无约定采购量,“—”代表无数据。

2.4 中成药约定采购量完成情况

本次集采中选品种中,该院约定采购的康复新液、血塞通、丹参注射液、百令片4个品种已完成约定采购量,仅血栓通未完成。血塞通、血栓通、百令片采购完成比例分别为106.39%、59.52%、9925.00%,使用完成比例百令片最高;康复新液集采后有2个厂家的2种规格需完成约定

量,采购完成比例分别为100.00%、444.44%,四川好医生攀西药业有限责任公司的康复新液使用完成比例较高,为355.56%;丹参注射液集采后有2个厂家2种规格需完成约定量,采购完成比例分别为102.90%、467.80%,福建古田药业有限公司的丹参注射液使用完成比例较高,为444.38%。详见表4。

表4 本次集采后涉及品种完成情况

品名	产地	剂型	规格	单位	采购量	单价/ 元	用量	采购完成比 例/%	使用完成比 例/%
血塞通	湖北天圣 药业有限公司	注射液	2 mL:200 mg	支	13210	15.90	10270	106.39	82.72
血栓通	广西梧州制药(集团)股份有限公司	注射液	2 mL:70 mg	支	800	2.56	422	59.52	31.40
康复新液	湖南科伦 制药有限公司	合剂	100 mL	瓶	15	13.20	15	100.00	100.00
	四川好医生攀西 药业有限责任公司	口服液	50 mL×3 瓶	盒	320	15.23	256	444.44	355.56

续表 4

品名	产地	剂型	规格	单位	采购量	单价/元	用量	采购完成比例/%	使用完成比例/%
百令片	杭州中美华东制药有限公司	片剂	0.44 g × 36片	盒	7940	34.20	7515	9925.00	9393.75
丹参注射液	通化惠康生物制药有限公司	注射液	10 mL	支	390	27.60	390	102.90	102.90
	福建古田药业有限公司	注射液	2 mL	支	20700	0.30	19664	467.80	444.38

3 讨论

3.1 该院本次集采政策实施效果

3.1.1 政策实施前后DDDs

本次集采政策实施后, 康复新液、百令片、丹参注射液DDDs无明显波动, 未释放出更多的用药需求, 可能是因为集采前后中成药的质量和疗效一致, 其使用情况无较大变化。属同一产品组的血塞通和血栓通DDDs有所下降, 一方面, 受疫情影响, 心脑血管病人住院人次下降, 该类药品临床需求降低; 另一方面, 该院不断加强国家医保、基本药物政策宣教和中药注射剂的合理使用监测, 医生选用有医保限制的血栓通时更加合理谨慎^[10-11]。总体来说, 中选中成药未出现明显的“价降量增”现象。

3.1.2 政策实施前后DDC

本次集采政策实施后, 多数品种DDC有所下降, 平均降幅不足50%, 整体相较于西药集采价格降幅来说更加温和^[12]。百令片和丹参注射液DDC小幅上升。百令胶囊1.03元/粒, 集采后百令片0.95元/片, 有效成分含量不同, 片剂每日用量大于胶囊剂, 因此百令片DDC不降反升。丹参注射液2个中选厂家的价格悬殊, DDC差距18.4倍, 与集采前相比通化惠康生物制药有限公司的丹参注射液DDC涨幅高达1214.29%, 但该厂家价格降幅70.32%, 同组中最大, 按分配原则, 故医疗机构需将部分配额分配给该厂家^[13]。同组间价格差大是由于本次中成药集采充分考虑中药材品质等级、创新技术、生产工艺等成本因素, 以品种自身降幅作为可比标准, 促进价格下降的同时避免唯低价中标, 防止“劣币驱良币”^[14]。

3.1.3 中成药约定采购量完成情况

合同到期前1个月, 仅血栓通未完成约定采购

量。康复新液、丹参注射液一品双规, DDC小的品规采购量和使用量大于DDC大的品规。7个品规的采购完成比例与使用完成比例数值接近, 说明该院采购和使用较一致, 未出现“采之不用”的情况。

本次集采政策的实施取得了一定成效, 该院充分考虑中成药的特殊性, 积极运用信息化手段, 在采购供应、合理使用和信息监控等各方面逐步实现精细化管理。血塞通、丹参注射液等中选品种临床用量大, 采购金额高, 集采后价格回归合理水平, 有效减轻了患者用药负担, 降低了医保支出。

3.2 思考

3.2.1 存在不足

该院在5月、6月将采购和使用进度相对滞后的血栓通、血塞通剩余约定量全部采购, 采购周期接近尾声, 厂家不能及时供应, 有不能完成约定量的风险, 存在一定的不合理性。集采后, 该院将医院供应目录外的舒血宁、金水宝片等中选品种纳入供应目录。新增品种无约定量, 不能参与集采考核, 但需按集采政策, 次月月底回款, 增加医院回款压力, 且厂家优先供应有约定量的医疗机构, 易断货影响临床使用。

3.2.2 改进措施

坚持以患者为中心、合理用药为基础、动态监测为手段, 在个体化精准用药理念指导下加强中成药集采事前、事中、事后全流程闭环管理, 为全国中成药集采政策的落地实施做好充分准备。

1) 科学测算与精准报量

按照集采政策要求科学测算采购需求量, 结合临床科室意见综合分析, 精准报量。全面考虑因素: ①突发公共卫生事件对中成药使用的影响; ②是否为国家基本药物或重点监控药品; ③是否为

存在限定支付范围的国家医保药品；④院内制剂对选中成药使用的影响；⑤就诊患者疾病谱变化等情况^[15]。

2) 发挥医院药师积极作用

医院药师应以集采工作需求为导向，提升中成药集采管理能力，在国家集采政策常态化推进过程中发挥积极作用^[16]。充分利用HIS系统和PASS合理用药监测系统相关模块功能，对替代品种进行重点监测，提高信息化管理能力；以月为单位合理制定采购计划，跟进完成进度；加强集采中成药处方点评工作，及时向医生和临床科室反馈，提高合理用药水平。

3) 加强中成药集采品种临床综合评价工作

中成药的遴选是医疗机构药事管理的重要内容，以中医药理论及循证医学理念为指导，以临床价值为导向，从用药安全性、有效性等方面出发，充分考虑中成药传承与创新并重的属性，定期开展中成药集采品种临床综合评价工作，将评价结果作为优化该院中成药目录的依据^[17-18]。根据该院新药遴选原则以及相关专家共识，对于以往未进入该院中成药用药目录的中选品种应采尽采，满足临床治疗用药多样化的需求^[19]。

参考文献：

- [1] 张秋玉, 王芸, 胡元霞, 等. 我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 136-141.
- [2] 赵耀伟, 闫娟娟, 闫彬, 等. 我国药品集中带量采购政策分析——基于史密斯公共政策执行模型[J]. 山西医药杂志, 2022, 51(1): 85-88.
- [3] 李洁, 周胜男, 孙源源. 基于政策工具理论的中成药集中带量采购政策设计研究[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(6): 13-17.
- [4] 中华人民共和国国务院办公厅. 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) [2023-06-06]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-01/28/content_5583305.htm.
- [5] 徐源, 陈珉惺, 何江江, 等. 新形势下省级药品集中带量采购政策分析与完善建议[J]. 中国卫生经济, 2022, 41(10): 17-20.
- [6] 湖北省医疗保障局. 中成药省际联盟集中带量采购公告(第1号)[EB/OL]. (2021-09-27) [2023-06-08]. https://ybj.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202109/t20210927_3783605.shtml.
- [7] 湖北省医疗保障局. 全国中成药联盟采购公告(2022年第1号)[EB/OL]. (2022-09-09) [2023-06-08]. <http://www.hbjgzc.com/new/show6002.html>.
- [8] 姜姗, 葛卫红, 穆耕林, 等. 国家组织药品集中带量采购在某公立医院的实施效果分析[J]. 中国医院管理, 2022, 42(7): 70-73.
- [9] 徐强, 杨慧, 解雪峰, 等. 芜湖某区多家医院国家组织药品集中采购实施效果评价研究[J]. 中国药事, 2022, 36(2): 179-184.
- [10] 欧阳燕婷, 何杏仪, 黄景胜, 等. 医院注射用血栓通专项点评及成效分析[J]. 临床合理用药, 2023, 16(7): 128-132.
- [11] 周广进, 常峰, 路云. 我国中成药集中带量采购政策研究[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(6): 18-21.
- [12] 晏国文, 曹学平. 全国中成药集采来袭[N]. 中国经营报, 2023-04-03(C08).
- [13] 湖北省医疗保障局. 中成药省际联盟集中带量采购公告(第2号)[EB/OL]. (2021-11-19) [2023-06-16]. https://ybj.hubei.gov.cn/zfxxgk/zc/qtzdgkwj/202111/t20211122_3874519.shtml.
- [14] 崔丹, 尹适成, 杨赐然. 中成药省际联盟集采的湖北探索[J]. 中国卫生, 2022(5): 76-79.
- [15] 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 311-322.
- [16] 颜伊琪, 汪皖青, 潘杰, 等. 苏州地区14家医疗机构医师对国家药品集中采购政策的认知现状及药学需求调查研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(9): 1240-1247.
- [17] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
- [18] 曹俊岭, 李学林, 李春晓, 等. 中成药临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(6): 502-506.
- [19] 程杰, 关胜江, 曹俊岭, 等. 医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(18): 1580-1586.

(收稿日期 2023年6月19日 编辑 肖妍)