

国家带量采购政策对某院 PPI 使用的影响

朱浩

(上海市宝山区中西医结合医院 上海 201900)

摘要:目的: 分析国家带量采购政策对某院质子泵抑制剂 (PPI) 使用的影响。方法: 按照政策执行点, 分别从医院信息系统 (HIS) 调取药品带量采购前 (2019 年全年) 与药品带量采购后 (2022 年全年) PPI 的使用数据。根据给药途径进行分类, 通过药物经济学方法回顾性分析药品供应目录、价格、销售数量、金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 变化状况。结果: 执行国家带量药品采购政策后, PPI 口服剂型消耗量总体维持稳定; 注射剂型消耗量下降 41.46%, 销售金额下降 55.48%。中选品种 DDC 大幅度降低。结论: 国家带量药品采购政策执行后, 有效减轻了患者用药负担, 节省了医保资金、从而促进临床合理用药。

关键词:国家带量采购政策; 药品采购; PPI; 销售数量; 用药频度; 日均费用

目前, 世界上许多国家都面临着增加卫生支出的挑战。2019 年, 全球药品市场总支出达到 9550 亿美元, 而我国的药品总支出从 1990 年到 2009 年增长了 17 倍, 年均增长率为 15.2%。为完善药品价格形成机制, 减轻药品成本负担, 遏制药品总支出增长, 国务院办公厅于 2019 年 1 月印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》, 提出了国家药品集中带量采购政策 (以下简称“带量采购”), 推动国家层面的联合招标采购。如果带量采购的药品是仿制药, 则需要根据数量评估其质量和疗效的一致性, 以促进仿制药作为原研药替代品的应用, 达到降低药品价格、提高药品质量的效果^[1]。PPI 作为消化内科治疗消化性溃疡的主要药物之一, 在医院应用广泛。本研究通过对比带量采购前后我院 PPI 的使用情况, 分析带量采购政策对 PPI 使用的影响, 为临床带量采购政策的合理应用提供依据, 现报告如下:

1. 资料和方法

1.1 资料

所有数据均来源于医院 HIS 系统, 按照政策执行点, 根据给药途径进行分类, 对比药品带量采购前 (2019 年全年) 与药品带量采购后 (2022 年全年) PPI 的用药数据, 包括药品供应目录、价格、销售数量、金额、DDDs、DDC 等数据。

1.2 方法

采用 Excel 进行数据处理, 有关药物限定日剂量 (DDD), 数据来源于世界卫生组织 (WHO) 官方网站或以药品说明书作为参考。

表 1 PPI 供应目录及价格变化

药物名称	规格	生产企业	价格 (元/片、粒、支) 降幅 (%)		
			执行前	执行后	
奥美拉唑肠溶胶囊	20mg*14s/瓶	常州四药制药有限公司	2.76	2.71	1.81%
	10mg*28 粒/盒	辰欣药业股份有限公司	0.78	-	
	20mg*14 粒/瓶	海南海灵化学制药有限公司 (带量中标品种)	-	0.15	
兰索拉唑肠溶片 (胶囊)	15mg*14 粒/盒	扬子江四川海蓉药业有限公司	1.79	1.57	12.29%
	15mg*14 粒/盒	湖北华世通潜龙药业有限公司	2.67	2.5	6.37%
雷贝拉唑钠肠溶片 (胶囊)	20mg*7 粒/盒	济川药业集团股份有限公司	6.99	6.19	11.44%
	20mg*10 粒/盒	成都迪康药业有限公司	5.89	4	32.09%
泮托拉唑钠肠溶片 (胶囊)	40mg*7 粒/盒	湖南健朗药业有限公司	4.69	-	
	40mg*14 粒/盒	浙江康恩贝制药有限公司 (带量中标品种)	-	1.13	
艾普拉唑肠溶片	5mg*10 粒/盒	丽珠集团丽珠制药有限公司	-	15.63	
注射用奥美拉唑	40mg	青海晨菲制药有限公司	33.04	-	
	40mg	常州四药制药有限公司	31.66	-	
	40mg	哈尔滨三联药业股份有限公司 (带量中标品种)	-	0.69	
注射用兰索拉唑	30mg	江苏奥赛康药业股份有限公司	80.06	-	
	30mg	常州四药制药有限公司	78.45	-	
	30mg	成都百裕制药股份有限公司 (带量中标品种)	-	4.5	

DDDs 是指某药的消耗总剂量与本药品 DDD 值的占比, 通过 DDDs 可对本药品在临床的应用频率作出了解, 数值越大, 表示本药品临床应用频率越高; DDC 是指某药的销售金额与本药品 DDDs 值的占比, 通过 DDC 可对本药品每天的费用均值作出了解, 可将其作为用药费用的参考指标。数值越小, 表示本药品药物经济效益越大, 数值越大, 表示使用本药品的患者经济负担越重。本研究通过对比分析国家带量药品采购政策执行前后 PPI 的供应目录、价格、销售数量、金额、DDDs、DDC, 了解国家带量采购政策对本院 PPI 使用的影响。

2. 结果

2.1 PPI 供应目录及价格变化

PPI 在 2019 年和 2022 年本院 HIS 系统共涉及 6 个品种 (考虑根据通用名奥美拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑、泮托拉唑、艾普拉唑和艾司奥美拉唑钠), 20 个品规, 其中包含口服剂型 10 个品规、注射剂型 10 个品规。进行带量采购工作后, 全国集中采购共分为 4 批将奥美拉唑肠溶胶囊、注射用泮托拉唑钠、泮托拉唑钠肠溶片、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、注射用奥美拉唑钠这 6 种 PPI 纳入集采。国家带量采购执行后, PPI 价格有不同程度的下降。其中奥美拉唑肠溶胶囊由 2.76 元/粒降至 0.15 元/粒, 降幅达 95%。此外, 未中选品种价格也下调, 降价幅度为 1.81%~32.09%。为确保中选品种完成约定采购数量, 经过医院召开药事会, 部分未中选品种在带量执行后直接剔除常备药品目录。详见表 1:

注射用泮托拉唑钠	40mg	扬子江药业集团有限公司	33.37	-
	40mg	北京四环制药有限公司(带量中标品种)	-	4.94
注射用艾普拉唑钠	10mg	丽珠集团丽珠制药有限公司	-	71
注射用艾司奥美拉唑钠	40mg	重庆莱美药业股份有限公司(带量中标品种)	-	4.43

注：“-”表示本药品中选前未进入本院目录无法计算价格或带量执行后经过药事会剔除常备药品目录

2.2 带量采购对 PPI 消耗量的影响

执行带量采购后, PPI 口服剂型的消耗总量基本保持稳定。从使用品种的来看, 泮托拉唑口服剂型受个体化和药物相互作用的影响较小。医生在临床实践中更多地使用它, 带量后品种消耗量基本稳定。未带量品种雷贝拉唑的两个口服品规使用量均增长, 分别增长 60.3%和 3.38%, 新增加的口服 PPI 艾普拉唑肠溶片在 2022 年消耗占比为 3.39%; 从注射剂型来看, 总消耗下降了 41.46%。带量品种兰索拉唑注射剂型由于临床出现滞销, 2022 年无使用数据, 由于奥美拉唑注射剂型是国家第七批带量采购品种, 第七批带量是 2022 年 11 月刚执行, 消耗数据不能代表带量后数据。带量品种均出现不同程度的下降。表明执行药品带量采购后对 PPI 注射剂型消耗量影响较大。临床消耗量大幅降低。

2.3 带量采购对 PPI 销售金额的影响

实施带量采购工作后, PPI 口服剂型总销售额由 2019 年的 723.11 万元上升至 2022 年的 910.92 万元, 增长 25.97%。2022 年新进我院常备药品目录的新型 PPI 艾普拉唑肠溶片剂销售收入为 306.82 万元, 占当年 PPI 口服剂型销量的 33.68%, 造成了口服剂型销售额的增长。中选奥美拉唑肠溶胶囊销售额为 1.43 万元, 占当年 PPI 口服剂型销量的 0.16%。非中选奥美拉唑肠溶胶囊销售额降幅最大, 从 36.68 万元下降到 4.56 万元, 降幅达 87.57%; PPI 注射液总销售额从 644.58 万元降至 286.94 万元, 大幅下降 55.48%。由于带量非中选品种通过药事会大部分被剔除常备药品目录, 非中选品种的销售金额大幅下降, 而一些新中选品种的销售金额稳步增长。

2.4 带量采购对 PPI 的 DDDs、DDC 的影响

实施带量采购后, PPI 口服剂型 DDDs 总量基本保持稳定。从 DDC 的角度来看, 采集后患者的 DDC 明显下降, 中选药物的 DDC 明显下降, 反映了中选品种的药物经济性; PPI 注射剂型的总 DDDs 下降了 29.48%。集采后, 注射用奥美拉唑钠(哈尔滨三联药业股份有限公司) DDC 显著下降, 表明患者的用药经济负担明显减轻, 实施带量采购取得了积极效果。新型 PPI 艾普拉唑口服剂型和注射剂型 DDDs 和 DDC 排名靠前, 主要由于艾普拉唑在消化性溃疡治疗中的疗效与安全性均优于奥美拉唑^[2]。

3. 讨论

3.1 PPI 药品的使用现状

PPI 是一种常用的治疗类风湿性关节炎(RA)时用于预防和治疗非甾体抗炎药引起胃肠道不适的药物。在我们医院的 RA 处方中, PPI 经常与非甾体抗炎药联合使用。然而, 随着第二批国家重点监控合理用药药品目录的发布, PPI 的滥用问题再次引起关注。PPI 是一类能够抑制胃酸分泌的药物, 其作用机制是通过抑制胃酸泵的质子化反应来减少胃酸的产生。具体来说, PPI 能够进入胃酸泵的小管道并与其内的质子泵结合, 从而阻止胃酸的产生。在质子泵抑制剂被服用后, 药物会被胃酸分解, 然后由血液循环带到小肠和肝脏中进行代谢, 最后被排泄出体外^[3]。PPI 作为治疗消化系统疾病的一线药物, 已经广泛应用于临床实践中。临床上主要用于治疗胃食管反流病、消化性溃疡、消化性溃疡出血、胃肠道溃疡性疾病、幽门螺杆菌感染、胃食管黏膜下瘤等疾病。此外, PPI 还被广泛应用于其他医学领域, 如心血管、呼吸、神经和肾脏等系统疾病的治疗

中。然而, 长期使用 PPI 也存在安全性问题, 如引起低镁血症、骨质疏松、胃肠道感染等^[4]。其中, 低镁血症是 PPI 使用的一个比较常见的不良反应, 其临床症状包括肌肉痉挛、疲劳、心悸、共济失调等。此外, PPI 还可能增加骨质疏松和骨折的风险, 尤其是长期使用 PPI 的老年人和妇女。同时, PPI 还可能增加胃肠道感染的风险, 尤其是对于长期卧床或使用呼吸机的弱势群体而言, 风险更高。加强 PPI 的合理应用刻不容缓。

3.2 带量采购政策对 PPI 使用的影响

带量采购实施后, 6 个带量品种陆续进入医院 PPI 目录, 带量品种药品单价较非带量品种大幅下降。奥美拉唑肠溶胶囊(海南海灵化学制药有限公司)的采购成本下降了 95%, 而原目录中的其他非中标药品价格也下降了 1.81%~32.09%。患者可以直接感受到药物负担的减轻, 反映了带量采购的经济效益。在国家带量遴选制度约束下, 药厂还进行了自愿降价, 积极为患者提供福利, 与此同时, 医院 PPI 的销售额也发生了显著变化^[5]。就患者的日常治疗费用而言, 中选品种 DDC 下降明显, 显示出较强的药物经济性。口服奥美拉唑、口服泮托拉唑、注射用奥美拉唑和注射用泮托拉唑的 DDC 值显著下降, 高药价现象初步缓解^[6]。建议医院在完成约定的采购数量后继续使用集采品种, 体现采购数量的连续性和优越性, 真正让患者负担得起药品, 满足带量采购的政策预期。于此同时我们也看到雷贝拉唑口服剂型消耗量和销售金额依旧很大, 建议国家尽早将其纳入带量采购, 以减轻医保资金的压力。

同时医院在执行带量采购过程当中也遇到难点, 由于中选品种大都是国产仿制药, 相比较原研品种, 患者和医生的接受度都不是很高。这也是造成医院带量采购指标难以完成的最重要的原因, 需要通过临床药师积极的宣教让带量中标品种为患者所接受。医院设置惩处措施的同时, 也要建立激励机制, 调动医疗机构和医务人员完成带量采购药品任务的积极性^[7]。

综上所述, 国家带量药品采购政策执行后, 有效减轻了患者用药负担, 节省了医保资金、从而促进临床合理用药。

参考文献:

- [1]谢丽平, 谢美文, 郑金聪. 带量采购政策下他汀类药物在我院的应用分析[J]. 海峡药学, 2022, 34(10): 154-156.
- [2]鲁松, 罗巧, 董宪喆, 张兰. 艾普拉唑与奥美拉唑治疗消化性溃疡的疗效及安全性的 Meta 分析[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(06): 1259-1263.
- [3]刘春艳. “4+7”带量采购对某院心血管系统药物使用影响分析[J]. 甘肃医药, 2022, 41(11): 1021-1023.
- [4]唐岳河, 欧阳华. 某医院注射用质子泵抑制剂临床应用的回顾性分析[J]. 海峡药学, 2022, 34(06): 74-77.
- [5]于祺. 带量采购对某院注射用 PPI 类药物使用状况的影响[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(11): 245-247.
- [6]汪江涛, 丁伯平, 魏成成等. 药品带量采购对芜湖市中医医院质子泵抑制剂使用的影响[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(07): 1603-1611.
- [7]周菁菁, 谈在祥. 我国药品带量采购政策实施效果研究[J]. 卫生经济研究, 2021, 38(10): 52-55.