国家药品集中采购政策对药品经济可及与医院用药结构的影响Δ

林丽敏[1,2*]，彭晓青[2#]，唐　榕[2]，刘国栋[2]，刘　洪[3]，尹嘉瑜[2]（1.华南理工大学医学院，广州　510006；2.华南理工大学附属第二医院药剂科，广州　510180；3.广东药科大学附属第一医院药学部，广州　510080）

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）24-2968-07
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.24.03

摘　要　目的　分析国家药品集中采购政策对公立医院药品经济可及与用药结构的影响。**方法**　以降糖类、调脂类、抗肝炎病毒类（简称“抗病毒类”）药品和治疗精神病和抑郁症的精神类（简称“精神类”）药品为研究对象，采用间断时间序列模型，定量评估国家药品集采政策实施前后目标药品在全国样本医院中药品使用量、药品使用金额、日均费用等的变化情况，以及目标药品在某大型三级甲等医院中人均用药频度、门诊处方金额和医保结余留用金额的变化情况。**结果**　集采实施后，全国样本医院的4类中选药品的使用量均增加（降糖类药品除外其余3类的$P<0.01$）、日均费用均显著下降（$P<0.01$），集采相关药品使用金额均显著下降（$P<0.001$）；非中选药品的使用量（调脂类药品除外）均有明显的下降趋势（$P<0.05$），日均费用均明显降低（精神类药品除外其余3类的$P<0.05$）；抗病毒类药品除外的其他可替代药品的使用量（$P<0.01$）、日均费用（仅精神类药品的$P<0.01$）均明显增加。不同的药品的用药结构受到集采政策影响不同，降糖类所受影响较为明显，集采后可替代药品的使用比例有所增加。单家医院门诊处方金额在集采后均显著降低，其中使用调脂类与抗病毒类集采相关药品患者支付费用降幅均大于0.60；目标中选药品可结余医保金额约125.25万元。**结论**　集采政策有效缓解了患者药品支出负担，同时也带动了仿制药对于原研药的替换和可替代药品使用的增长等用药结构的变化。

关键词　国家药品集中采购政策；用药结构；间断时间序列；药品可及性

Effects of the national centralized drug procurement policy on drug availability and the structure of hospital drug use

LIN Limin[1,2], PENG Xiaoqing[2], TANG Rong[2], LIU Guodong[2], LIU Hong[3], YIN Jiayu[2] (1. School of Medicine, South China University of Technology, Guangzhou 510006, China; 2. Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of South China University of Technology, Guangzhou 510180, China; 3. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Guangdong Pharmaceutical University, Guangzhou 510080, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the effects of the national centralized drug procurement (NCDP) policy on drug availability and the structure of drug use in public hospitals. **METHODS** Using hypoglycemic, lipid-lowering, antiviral drugs, and psychiatric drugs for the treatment of mental illness and depression as objects, the interrupted time series model was used to quantitatively evaluate the changes in consumption sum of drugs, consumption amount and daily cost of the target drugs in national sample hospitals as well as the changes in per capita medication frequency, outpatient prescription amount, and medical insurance surplus of target drugs in a third grade class A hospital before and after the implementation of NCDP policy. **RESULTS** After the implementation of the NCDP policy, the volume for the four bid-winning drugs increased significantly ($P<0.01$ for the remaining three categories except for hypoglycemic drugs), but DDDc ($P<0.01$) and the amount of related drugs ($P<0.001$) decreased significantly. The volume for the non-winning drugs (except for lipid-lowering drugs) decreased significantly ($P<0.05$), and DDDc also decreased significantly ($P<0.05$ for other 3 categories except for psychiatric drugs); the volume ($P<0.01$) and DDDc ($P<0.01$ only for psychiatric drugs) for alternative drugs all increased except for antiviral drugs. The structure of drug use for different drugs was affected differently by the NCDP policy, and that of hypoglycemic drugs was affected obviously; the proportion of alternative drugs increased after centralized procurement. The outpatient prescription amount of each hospital significantly decreased after centralized procurement, and the decrease in the cost paid by the patients using lipid-lowering and antiviral drugs related to centralized procurement was greater than 0.60; the remaining medical insurance

Δ **基金项目**　广东省基础与应用基础研究基金区域联合-青年基金项目（No.2020A1515110615）；2020年广东省医院药学研究基金（No.2020XC125）；广州市中医药和中西医结合科技项目（No.20222A01-0006）

* **第一作者**　硕士研究生。研究方向：合理用药。E-mail：614230045@qq.com

\# **通信作者**　主任药师，硕士生导师。研究方向：药事管理与合理用药。E-mail：718674450@qq.com

amount for bid-winning drugs was approximately 1.252 5 million yuan. **CONCLUSIONS** NCDP policy effectively alleviates the burden of medical expenditure and also drives the structure changes of drug use such as the substitution of generic drugs for original drugs, the growth of the volume of alternative drugs.

KEYWORDS national centralized drug procurement policy; the structure of drug use; interrupted time series model; drug availability

2019年1月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，旨在通过“带量采购，以量议价”的方式，挤掉药价“水分”，解决药价虚高的问题。国家药品集中采购（简称“集采”）政策的实施，一方面是降低药价、减轻患者用药负担，提高用药可及性；另一方面是规范医疗机构用药结构。目前，大量实证研究均证实，国家药品集采政策对于节约医保资金和缓解患者用药负担均有一定的正向作用[1-3]。但以往研究大多是基于有限的抽样数据对第一批集采药品进行的描述性评价，由于第一批集采药品仅面向“4+7”试点城市公立医院，故所得结果缺乏一定的证据强度。若将研究的范围扩展至全国并纳入首批药品以后的集采批次，可减少数据的偏倚。此外，相较于描述性评价，间断时间序列（interrupted time series，ITS）模型可排除干预前历史因素所致长期变化趋势对结果的影响[4]。基于此，本研究以全国公立医院（简称“全国样本医院”）药品数据为切入点，采用ITS模型，选取4类用量大、对医保资金影响大且具有代表性的药品（降糖类药品、调脂类药品、抗肝炎病毒类药品（简称“抗病毒类药品”）、治疗精神病和抑郁症的精神类药品（简称“精神类药品”）[5]，对比国家药品集采政策实施前后用药频度（defined daily dose system，DDDs）、药品使用比例和日均费用（defined daily dose cost，DDDc）等的变化，分析国家药品集采政策对全国样本医院用药结构和不同种类药品费用支出、DDDs的影响；同时，本研究还基于某一家大型三级甲等医院（简称“单家医院”）同种类药品个体患者的用药数据，以医保结余留用金额、门诊处方金额和人均DDDs等为指标，探究国家药品集采政策对医疗机构用药结构和患者用药可及性的影响，并分析引起医疗机构用药结构发生变化的潜在原因，以期为医疗机构对于国家药品集采政策的落实及政策实施中的药品合理使用提供参考。

1 资料来源

本文数据来源于药智数据库医院销售系统，均基于真实医院样本。

1.1 全国样本医院数据

收集2017年Q1（每年4个季度依次简称Q1、Q2、Q3与Q4）－2019年Q1（国家药品集采政策实施前）与2020年Q2－2022年Q1（国家药品集采政策实施后）3 300多家医院目标药品的使用数量和金额。这3 300多家样本医院来自我国30个省份的221个城市，其中以三级医院及大型二级医院（约占80%）为主。由于2019年Q2－2020年Q1，药品集采政策仅在“4+7”试点城市开展，故剔除该时间段数据。

1.2 单家医院数据

收集2018年4月－2019年3月（国家药品集采政策实施前）与2020年4月－2021年3月（国家药品集采政策实施后）广州市某大型三级甲等医院使用目标药品的患者数量和门诊处方金额。

1.3 药品范围

根据病种选取了与国家药品集采政策相关的4类、26种需长期服用的药品以及与之对应的4类、23种可替代药品（表1），其中集采相关药品又分为中选药品和非中选药品，可替代药品的选择参考《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》。

表1 目标药品明细

药品类别	集采相关药品	可替代药品
降糖类	阿卡波糖、二甲双胍、格列吡嗪、格列美脲、格列齐特、沙格列汀、维格列汀、瑞格列奈	阿格列汀、伏格列波糖、格列喹酮、利格列汀、罗格列酮、西格列汀
调脂类	阿托伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀、瑞舒伐他汀	氟伐他汀、普伐他汀
抗病毒类	阿德福韦酯、恩替卡韦、替诺福韦二吡呋酯	拉米夫定、替比夫定、富马酸丙酚替诺福韦
精神类	艾司西酞普兰、度洛西汀、氟西汀、帕罗西汀、舍曲林、文拉法辛、西酞普兰、奥氮平、喹硫平、利培酮、氯氮平	阿戈美拉汀、阿米替林、多塞平、氟伏沙明、米氮平、曲唑酮、奋乃静、氟哌啶醇、氟哌噻吨美利曲辛、氯丙嗪、齐拉西酮、舒必利

2 方法

2.1 全国样本医院相关研究指标

本研究将“药品费用”“药品使用量”“DDDc”作为国家药品集采政策影响药品经济性与医疗机构用药结构的指标。为实现不同品种、不同品规药品之间的数量比较，本研究根据世界卫生组织的建议，以限定日剂量（defined daily dose，DDD）为用药量的测量单位，采用DDDs来反映临床对该药品的使用量，其计算公式[6]如下：

DDDs＝某药品月使用量/该药品DDD …… （1）

DDDc是通过某月实际用药金额和该月DDDs计算出的平均日费用，其值越小，表示该药品每日使用金额越小，经济性更具优势。DDDc可用来比较同种疗效不同用量药品经济性的优劣，其计算公式[6]如下：

DDDc＝某药品月使用金额/该药品DDDs …… （2）

以中选药品、非中选药品和可替代药品间的使用比例作为国家药品集采政策影响医疗机构用药结构的指标，其计算公式如下：

药品使用比例＝药品（中选药品、非中选药品、可替代药品）DDDs/该类药品DDDs总和 …… （3）

2.2 单家医院相关研究指标

本研究根据单家医院的个体患者用药数据，以医保结余留用金额和门诊处方金额作为国家药品集采政策影响药品可及性的指标。参考《国家医保局财政部关于国家组织药品集中采购工作中医保资金结余留用的指导意见》的方法计算医保结余留用金额，其计算公式如下：

医保结余测算基数＝集采药品医保资金预算－（中选药品约定采购量×中选价格+非中选药品使用金额）×统筹地区医保资金实际支付比例×集采通用名药品医疗机构参保患者使用金额占比……（4）

医保结余留用金额＝医保结余测算基数×医保结余留用比例……（5）

同时，计算目标药品的人均DDDs，以此探究医疗机构用药结构变化的潜在原因。其计算公式如下：

人均DDDs＝该药品DDDs/使用该药品的患者数量……（6）

2.3 ITS模型的建立

以在全国范围内开始实施药品集采政策的时间点（2020年Q2）作为ITS模型的干预时间点，使用控制基线趋势的分段回归模型来评估药品集采政策实施前后每个结果变量的水平和趋势变化，并开发以下模型[7－8]：

$$Y_t=\beta_0+\beta_1\times T_1+\beta_2\times T_2+\beta_3\times T_3+\varepsilon_t \cdots\cdots\cdots\cdots (7)$$

式中，Y_t为结果变量（DDDs、使用金额和DDDc）。T_1为时间变量，取值为0、1、2……15，表示2017年Q2－2019年Q1和2020年Q2－2022年Q1的每一个季度。T_2为干预变量，表示国家药品集采政策的实施情况，实施前取值为0，实施后取值为1。T_3表示国家药品集采政策实施后的时间序列，实施前（包含2020年Q2），取0；实施后，每月依次取值1、2、3……7。β_0是观察期开始时估计结果变量的基线水平，也称为截距。β_1是干预前的斜率。β_2是干预后的水平变化。β_3是干预前和干预后斜率之间的差异，表示趋势变化。ε_t是对t时刻的随机误差估计。本研究采用Durbin-Watson法检验序列的自相关性，若数据存在一阶自相关，则采用Prais-Winsten法进行模型拟合；若DW（Durbin-Watson）值约为2，则表明模型无自相关性，满足ITS分析的要求[9]。所有数据均采用R 3.6.3软件进行分析。

3 结果

3.1 全国样本医院用药结构的变化情况

如表2所示，与集采前比较，集采后4类中选药品的使用量均有所增加，其中降糖类中选药品涨幅为0.75，涨幅不明显（β_2=0.22，P>0.05），而调脂类、抗病毒类、精神类中选药品的涨幅明显（β_2分别为4.08、1.43、0.80，P<0.01）；降糖类、抗病毒类与精神类非中选药品在集采后的使用量均有明显的下降趋势（β_3分别为－0.67、－0.02、－0.11，P<0.05）；降糖类、调脂类和精神类可替代药品的使用量在政策影响下均明显增加（β_2分别为0.32、0.19、0.20，P<0.01），其中降糖类可替代药品的涨幅为0.80。

表2 全国样本医院药品使用量变化与ITS分析结果

药品类别	使用量/×10⁶DDDs		涨幅	ITS分析结果				
	集采前	集采后		β_0	β_1	β_2	β_3	DW值
降糖类								
中选药品	54.72	95.72	0.75	4.70[a]	0.61[a]	0.22	−0.01	1.94
非中选药品	73.40	71.23	−0.03	8.40[a]	0.22[b]	0.38	−0.67[a]	1.84
可替代药品	7.55	13.61	0.80	0.81[a]	0.04[a]	0.32[a]	0.04[a]	2.34
中选+非中选+可替代药品	135.67	180.57	0.33	13.75[a]	0.91[a]	0.62	−0.65[a]	2.41
集采相关药品	128.13	166.95	0.30	12.95[a]	0.87[a]	0.32	−0.69[a]	2.43
调脂类								
中选药品	25.91	74.26	1.87	2.66[a]	0.17	4.08[a]	0.19	1.69
非中选药品	49.48	33.98	−0.31	5.65[a]	0.10	−1.08	−0.33	1.32
可替代药品	10.64	17.96	0.69	0.49[a]	0[b]	0.19[a]	0.01[b]	2.05
中选+非中选+可替代药品	86.01	126.18	0.47	8.73[a]	0.35[b]	2.29[b]	−0.24	2.16
集采相关药品	75.38	108.22	0.44	8.24[a]	0.35[b]	2.10[b]	−0.25	2.15
抗病毒类								
中选药品	7.63	21.40	1.80	0.69[a]	0.07[b]	1.43[a]	−0.08[b]	2.29
非中选药品	6.79	3.49	−0.49	0.83[a]	0.01	−0.42[a]	−0.02[b]	2.05
可替代药品	1.12	1.19	0.06	0.17[a]	−0.01[a]	0	0.02[a]	1.97
中选+非中选+可替代药品	15.57	26.09	0.68	1.71[a]	0.07[b]	1.10[a]	−0.07[b]	2.26
集采相关药品	14.43	24.92	0.73	1.53[a]	0.08[a]	1.03[a]	−0.09[b]	2.27
精神类								
中选药品	15.49	31.10	1.01	1.69[a]	0.07[b]	0.80[a]	0.16[a]	1.78
非中选药品	11.84	9.63	−0.19	1.40[a]	0.01	0.12	−0.11[b]	1.28
可替代药品	7.57	10.31	0.36	0.94[a]	0	0.20[a]	0.04[a]	1.89
中选+非中选+可替代药品	34.89	51.03	0.46	4.04[a]	0.09[a]	0.98[a]	0.08[b]	2.01
集采相关药品	27.34	40.73	0.49	3.10[a]	0.09[a]	0.81[a]	0.04	2.11

a：P<0.01；b：P<0.05。

如图1所示，集采前，降糖类和调脂类非中选药品的使用比例均高于中选药品，抗病毒类非中选药品的使用比例与中选药品较为一致，精神类中选药品的使用比例则高于非中选药品，而上述各类可替代药品的使用比例则是最低的。随着药品集采政策的实施，越来越多的集采药品被纳入医院药品目录，各类药品在医院的使用比例发生了改变：4类中选药品的使用量均大幅度增加，在同类药品使用中占主导地位；非中选药品的使用比例则随中选药品使用比例的增加而降低，其中精神类非中选药品的使用比例在2021年Q1后低于可替代药品；降糖类可替代药品在集采后的使用比例有上升的趋势，抗病毒类可替代药品的使用比例虽呈上升趋势但不及集采前，调脂类和精神类可替代药品的使用比例则基本保持原有的平稳趋势。

3.2 全国样本医院药品支出与DDDc的变化情况

如表3所示，4类集采相关药品的使用金额在集采后降幅明显（β_2分别为－15.20、－30.61、－16.39、－4.69，P<0.01），而抗病毒类除外的其他可替代药品的使用金额则均显著增加（β_2分别为1.73、0.96、1.31，P<0.01）。

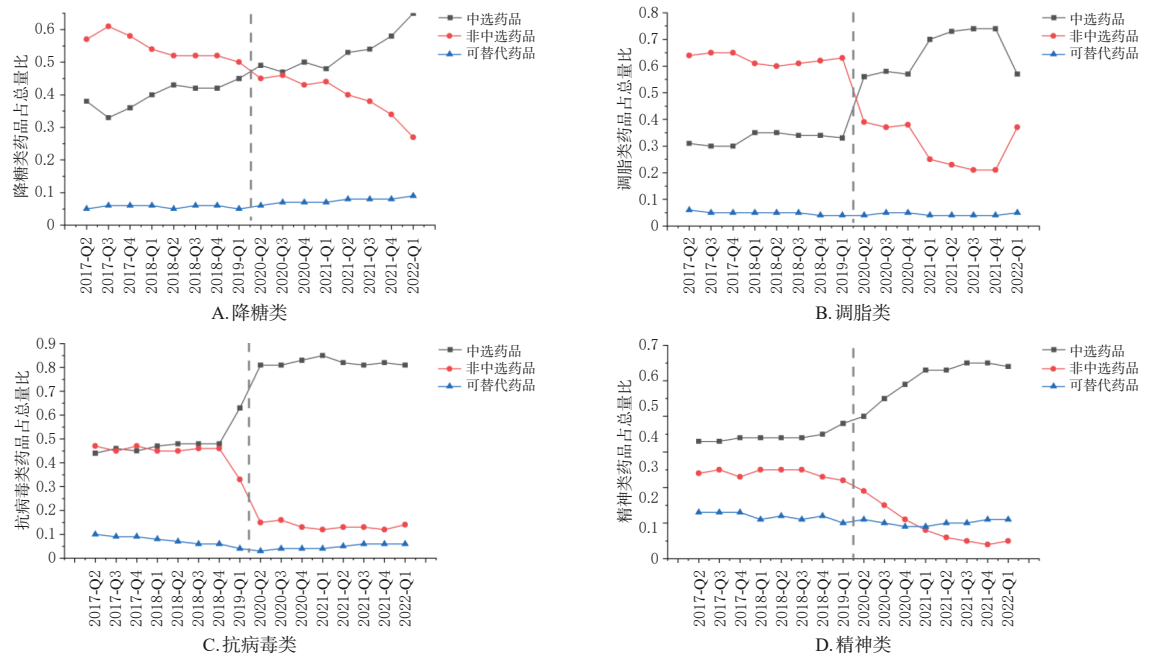


图1　全国样本医院药品使用比例变化趋势

表3　全国样本医院药品使用金额变化与ITS分析结果

药品类别	使用金额/亿元		涨幅	ITS分析结果				
	集采前	集采后		β_0	β_1	β_2	β_3	DW值
降糖类								
中选药品	144.31	83.06	−0.42	17.10[a]	0.30	−10.91[a]	0.21	2.24
非中选药品	232.85	158.32	−0.32	25.98[a]	0.89[a]	−4.30[a]	−3.48[a]	2.05
可替代药品	30.60	67.05	1.19	2.81[a]	0.29[a]	1.73[a]	0.13	2.34
中选+非中选+可替代药品	407.79	308.41	−0.24	45.89[a]	1.49[a]	−13.46[a]	−3.15[a]	2.30
集采相关药品	377.18	241.36	−0.36	43.09[a]	1.19[a]	−15.20[a]	−3.28[a]	2.26
调脂类								
中选药品	92.56	45.32	−0.51	10.58[a]	0.30[a]	−6.38[a]	−0.56[a]	2.22
非中选药品	332.35	154.26	−0.54	38.12[a]	0.99[a]	−24.24[a]	−1.72[a]	1.99
可替代药品	39.08	74.11	0.90	2.47[a]	−0.03	0.96[a]	0.04	1.95
中选+非中选+可替代药品	463.99	273.69	−0.41	51.19[a]	1.26[a]	−29.72[a]	−2.24[a]	2.17
集采相关药品	424.91	199.57	−0.53	48.72[a]	1.28[a]	−30.61[a]	−2.28[a]	2.08
抗病毒类								
中选药品	85.42	12.73	−0.85	11.14[a]	−0.12	−8.43[a]	0.08	1.75
非中选药品	95.73	35.66	−0.63	11.20[a]	0.22	−7.69[a]	−0.45	1.97
可替代药品	25.15	22.77	−0.09	4.11[a]	−0.28[a]	0.08	0.53[a]	1.85
中选+非中选+可替代药品	206.30	71.15	−0.66	26.36[a]	−0.14	−16.47[a]	0.15	2.27
集采相关药品	181.15	48.37	−0.73	22.24[a]	0.13	−16.39[a]	−0.38	2.18
精神类								
中选药品	117.62	110.41	−0.06	13.64[a]	0.30[a]	−2.73[a]	−0.17	1.88
非中选药品	109.17	78.95	−0.28	13.02[a]	0.18	−2.06[a]	−0.89[a]	1.75
可替代药品	45.20	66.12	0.46	5.57[a]	0.02	1.31[a]	0.33[a]	1.87
中选+非中选+可替代药品	272.00	255.48	−0.06	32.20[a]	0.51[a]	−3.51[a]	−0.76[a]	2.14
集采相关药品	226.79	189.35	−0.17	26.67[a]	0.48[a]	−4.69[a]	−1.08[a]	2.20

a：$P<0.01$。

如表4所示，中选药品的DDDc在集采政策实施后下降得最明显，降幅均在0.50以上，最大降幅为0.95，差异均有统计学意义（β_2分别为−1.02、−2.33、−7.93、−2.97，$P<0.01$）。非中选药品的DDDc在集采政策影响下降幅明显（β_2分别为−0.53、−2.36、−3.06、−1.24，精神类药品除外其余药品的$P<0.05$），降幅范围在0.11～0.32。降糖类、调脂类和精神类的可替代药品DDDc均有所增长，但降糖类可替代药品DDDc在集采后有显著的降低趋势（$\beta_3=-0.12$，$P<0.01$）；而抗病毒类可替代药品DDDc在集采影响下降幅达0.15，但未来有明显的增长趋势（$\beta_3=0.34$，$P<0.001$）。

表4　全国样本医院药品DDDc变化与ITS分析结果

药品类别	DDDc		涨幅	ITS分析结果				
	集采前	集采后		β_0	β_1	β_2	β_3	DW值
降糖类								
中选药品	2.64	0.87	−0.67	3.40[a]	−0.19[a]	−1.02[a]	0.18[b]	1.70
非中选药品	3.17	2.22	−0.30	2.88[a]	0.03	−0.53[b]	−0.19[a]	1.66
可替代药品	4.05	4.93	0.22	3.50[a]	0.15[a]	0.12	−0.12[a]	1.93
中选+非中选+可替代药品	3.01	1.71	−0.43	3.24[a]	−0.06[b]	−0.74[a]	−0.03	1.71
集采相关药品	2.94	1.45	−0.51	3.22[a]	−0.07[a]	−0.82[a]	−0.04	1.66
调脂类								
中选药品	3.57	0.61	−0.83	3.95[a]	−0.10[a]	−2.33[a]	0.05	1.88
非中选药品	6.72	4.54	−0.32	6.76[a]	−0.01	−2.36[a]	0.12	1.29
可替代药品	3.67	4.13	0.12	5.07[a]	−0.001	0.04	−0.01	1.76
中选+非中选+可替代药品	5.39	2.17	−0.60	5.80[a]	−0.05	−3.10[a]	−0.02	1.87
集采相关药品	5.64	1.84	−0.67	5.85[a]	−0.06	−3.25[a]	−0.02	1.80
抗病毒类								
中选药品	11.20	0.59	−0.95	14.56[a]	−0.77[a]	−7.93[a]	0.80[a]	2.10
非中选药品	14.10	10.22	−0.28	13.99[a]	0.05	−3.06[b]	−0.37	1.51
可替代药品	22.46	19.13	−0.15	23.62[a]	−0.40[a]	−1.11[a]	0.34[a]	2.03
中选+非中选+可替代药品	13.25	2.73	−0.79	15.19[a]	−0.48[a]	−8.73[a]	0.50[b]	2.12
集采相关药品	12.55	1.94	−0.85	14.26[a]	−0.41[b]	−8.84[a]	0.35	2.10
精神类								
中选药品	7.59	3.55	−0.53	7.95[a]	−0.09[a]	−2.97[a]	−0.09[b]	1.96
非中选药品	9.22	8.20	−0.11	9.26[a]	0.01	−1.24	0.01	1.56
可替代药品	5.97	6.41	0.07	5.93[a]	0.01	0.19[a]	0.05[a]	1.96
中选+非中选+可替代药品	7.80	5.01	−0.36	7.95[a]	−0.05	−1.93[a]	−0.13[a]	1.74
集采相关药品	8.30	4.65	−0.44	8.56[a]	−0.07[b]	−2.44[a]	−0.17[a]	1.77

a：$P<0.01$；b：$P<0.05$。

3.3 单家医院用药结构和患者用药可及性的变化情况

如图2所示，中选药品、非中选药品与可替代药品在集采政策实施后的人均DDDs较实施前均上升。针对同一通用名的药品，集采政策实施后，降糖类、调脂类和精神类中选药品的人均DDDs均显著高于非中选药品的人均DDDs（$P<0.001$），而抗病毒类中选药品与非中选药品的人均DDDs差异无统计学意义（$P>0.05$），结果见表5。

表5 单家医院人均DDDs变化与ITS分析结果

药品类别	集采前		集采后		ITS分析结果				
	均值±标准差	P	均值±标准差	P	β_0	β_1	β_2	β_3	DW值
降糖类									
中选药品	46.07±1.91	<0.001	57.54±12.76	<0.001	43.96[a]	0.56	19.60[a]	−3.03[a]	1.90
非中选药品	24.20±0.41		31.76±3.07		24.01[a]	0.01	4.54[a]	0.58[b]	1.55
调脂类									
中选药品	0	–	29.42±1.12	<0.001	0.03	−0.01	28.22[a]	0.25[a]	1.90
非中选药品	16.22±0.25		24.37±1.24		15.94[a]	0.05[b]	6.01[a]	0.28[a]	2.17
抗病毒类									
中选药品	0	–	40.63±2.88	0.64	−0.34	0.22	34.96[a]	0.17	1.84
非中选药品	15.77±1.96		41.18±2.83		12.82[a]	0.54[a]	21.27[a]	−0.41	1.96
精神类									
中选药品	4.54±0.91	<0.001	12.86±1.36	<0.001	4.56[a]	−0.01	9.75[a]	−0.21	2.01
非中选药品	6.30±0.51		7.31±0.81		5.54[a]	0.14[a]	0.62	−0.24[a]	2.04

−：无；a：$P<0.01$；b：$P<0.05$。

如表6所示，使用集采相关药品的门诊患者在政策实施后所支付药品费用均显著降低，其中使用调脂类（$\beta_2=-139.69$，$P<0.001$）和抗病毒类（$\beta_2=-259.42$，$P<0.001$）集采相关药品的患者处方金额降幅均大于0.60，有效缓解了患者的用药负担。

如表7所示，单家医院在使用目标中选药品时可结余医保金额约125.25万元，提高了医保资金的使用效率。

表6 单家医院门诊处方金额变化与ITS分析结果

药品类别	集采前		集采后		处方金额涨幅	ITS分析结果				
	处方金额/元	用药疗程/d	处方金额/元	用药疗程/d		β_0	β_1	β_2	β_3	DW值
降糖类										
集采相关药品	212.83	36.33	138.46	39.25	−0.35	188.92[a]	4.33[a]	−68.40[a]	−10.51[a]	1.99
可替代药品	181.64	33.5	341.21	38.25	0.88	168.83[a]	2.29	165.13[a]	−5.98[b]	1.99
调脂类										
集采相关药品	208.62	26.67	70.34	29.92	−0.66	207.74[a]	0.11	−139.69[a]	0.15	2.00
可替代药品	185.21	26.25	159.64	28.5	−0.14	181.97[a]	0.61	10.77	−8.00[b]	1.95
抗病毒类										
集采相关药品	375.7	13.67	132.75	30.75	−0.65	363.36[a]	2.29	−259.42[a]	−2.16	1.71
可替代药品	320.6	17.67	503.02	25.17	0.57	283.66[a]	6.40[a]	99.54[a]	1.63[a]	2.29
精神类										
集采相关药品	235.25	17.5	154.97	20.83	−0.34	230.32[a]	0.91	−87.71[a]	−0.69	2.05
可替代药品	227.69	18.58	266.03	21.17	0.17	222.65[a]	0.93	58.93[a]	−5.79[a]	1.99

a：$P<0.01$；b：$P<0.05$。

表7 单家医院2020年4月—2021年3月医保结余留用情况

中选品种类别	结余留用比例	集采药品医保资金预算/元	结余测算基数/元	结余留用金额/元
降糖类	0.50	1 037 281.95	788 660.33	394 330.17
调脂类	0.50	2 602 343.93	919 033.35	459 516.68
抗病毒类	0.50	774 805.35	626 750.36	313 375.18
精神类	0.50	752 432.97	170 633.19	85 316.60
总计	0.50	5 166 864.20	2 505 077.24	1 252 538.62

4 讨论

4.1 中选药品经济效益明显，带动非中选药品联动降价

相较于以往招标采购“只招价格，不承诺采购量”的情况，《国家组织药品集中采购和使用试点方案》明确指出在扩大采购规模的同时，所有公立医院须以年度药品总用量的60%～70%估算采购总量，保障了“以量换价”

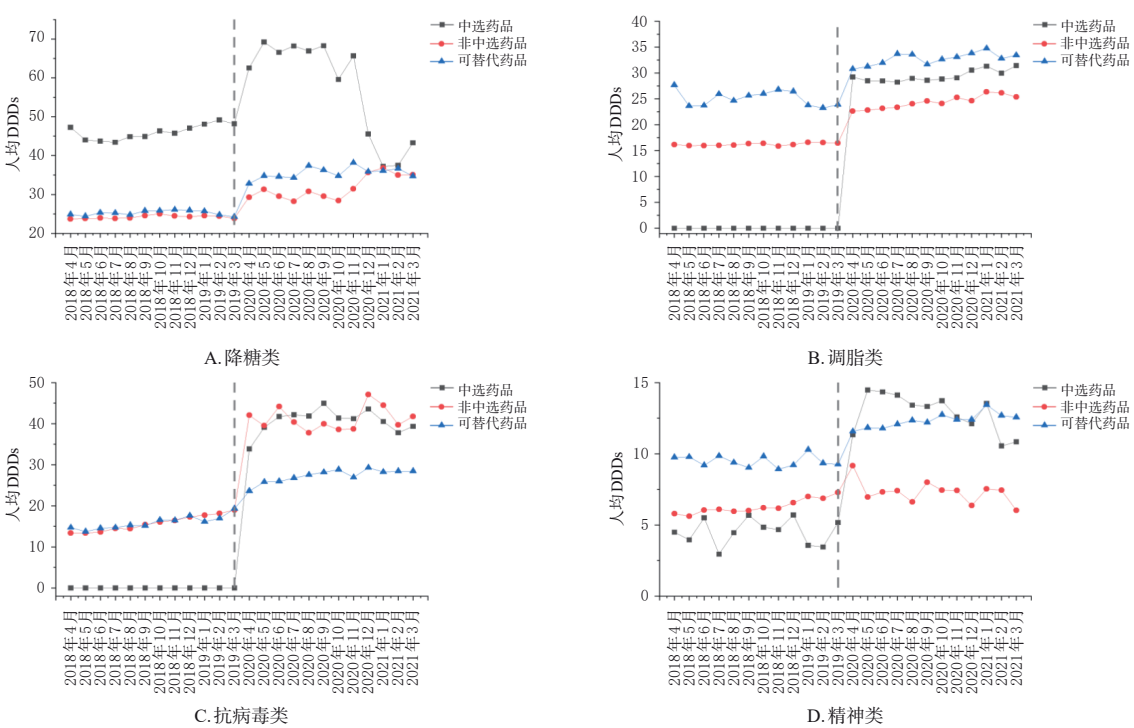


图2 单家医院药品人均DDDs变化情况

中“量”的落实。因此在集采政策实施后，中选药品使用量的增加与中选药品DDDc的降低是政策所带来的必然现象。与此同时，在医保结余留用政策的辅助下，中选药品的使用也为医疗机构带来了部分收益，患者用药费用的降低和医保结余均体现了集采政策所带来的经济效益。

通过分析不同种类药品在集采政策前后的DDDc变化情况可以发现，4类非中选药品的DDDc均显著下降，集采政策所带来的溢出效益得以体现。但是本研究结果还显示，集采政策对各类可替代药品DDDc的影响则存在差异，只有抗病毒类可替代药品的DDDc显著降低，即产生了联动降价效应；而调脂类、降糖类和精神类可替代药品的DDDc在集采政策后均有所增长。笔者分析原因可能为：为了更好地“倒逼”药企在保证药品质量的同时降低药价，促进企业之间的优胜劣汰，《4+7城市药品集中采购上海地区补充文件》（上海市医药集中招标采购事务管理所，2018年11月）要求未中选药品生产企业需以中选价托底进行梯度降价。相较于可替代药品，同通用名的非中选药品与中选药品之间的竞争更为激烈，提示非中选药品为了抢占市场份额，药品生产企业会主动参与降价，联动降价效果更为明显。

4.2 患者与医务人员对集采药品的信任程度影响药品的使用

集采政策规定医疗机构需完成约定的中选药品采购量且限制非中选药品的使用量，因此同一通用名的中选药品与非中选药品在同类药品中的使用占比呈“此消彼长”的关系，即中选药品使用量显著增加，占同类药品主要地位，而非中选药品的使用量则相应减少。

本研究结果显示，集采政策对不同品种可替代药品的使用量存在不同的影响：在集采前，降糖类和调脂类药品以非中选药品为主；集采实施后，其中选药品使用量的增加带动了可替代药品使用量的增加，且降糖类可替代药品在同类药品中的使用比例明显增长。在集采前，抗病毒类和精神类药品倾向于中选药品，故集采实施后，其可替代药品的使用量受影响较小，两类可替代药品的使用量虽比集采政策实施前有所增长，但其在同类药品的使用比例保持平稳，并无激增现象。由此可以说明，医务工作人员与患者对于品牌的偏好度在一定程度上影响了可替代药品的使用。

根据单家医院人均DDDs分析结果与相关文献表明，医生和患者对于集采中选药品的疗效是有所顾虑的，对于同通用名的药品，临床可能会在合理用药范围内增加集采药品单次用药量或延长用药疗程以保证获得与原研药相同的疗效[10—11]。因此，在降糖类和调脂类药品中，相较于使用便宜的集采仿制药，有些患者为追求健康质量宁愿去其他医疗机构和社会药店购置价格昂贵的原研药或转用可替代药品，从而带动了可替代药品使用量的增加。

集采药品虽通过了药品一致性评价，但我国仿制药一致性评价的工作是局限于药效学/药动学终点的生物等效性研究，过评仿制药未经过临床实践验证，其实际疗效、安全性与原研药是否一致仍未可知。中选药品与可替代药品使用量的增加也提示着医务工作人员和患者对于集采药品质量的顾虑有可能导致其他药品过度使用的风险增加，医疗机构应密切关注集采期间临床药品应用的合理性。

4.3 推进集采政策落实的建议

4.3.1 开展真实世界研究，消除患者顾虑

集采药品单次用药量的增加或用药疗程的延长、可替代药品DDDs的增加，均反映了医生与患者对于集采药品临床疗效的质疑。有研究针对14个第一批集采药品进行了临床疗效和安全性评价的真实世界研究，结果表明，集采中选仿制药和原研药在疗效及安全性方面并无显著性差异，但该研究并未详细阐述其研究设计内容及分析方法[12]。此外，医疗机构可基于医院特色就集采药品开展真实世界研究，并根据研究结果进行个性化的医疗服务和政策宣传[13]，例如参考真实世界数据研究结果定期开展集采药品处方点评工作，建立长期合理的临床用药监测机制，加强对药品合理应用的管理；利用真实世界研究数据，指导医生在临床中合理使用中选药品，并积极向患者沟通交流，强调集采药品具有一致性评价的保障，从而提高患者的用药依从性。

4.3.2 制定有效推行方针，优化考核机制

医疗机构不应该以完成集采药品报量为目的对药品合理使用进行干预，应结合实际的应用情况对集采药品任务量进行合理分解并下发至具体科室或个人，制定相关的考核机制[14]，对集采药品使用情况、中选药品与同类药品使用比例等数据进行监测，并在必要时对异常数据进行干预。为确保集采政策顺利、有效地推行，医疗机构应建立相关激励机制，明确医保资金结余留用的使用范围、结算方法、薪酬分配的比例，细化绩效考核指标与分值，以提高医务工作者对集采工作推进的积极性。

4.4 本研究的不足

本研究纳入全国样本医院的药品销售数据用于分析国家药品集采对整体药品经济性与医疗机构用药结构的影响，但仅纳入了单家医院患者的用药数据评价了集采对个体患者用药的影响，可能导致结果的存在一定偏倚。此外，本研究所纳入的替代药品虽严格参考《国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围》，但实际临床用药中由于各地区医疗资源差异与用药习惯，可替代药品并不能完全替代相应的中选药品。

参考文献

[1] 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.
JIANG S，GE W H，MU G L，et al. Analysis of the implementation effect of the national volume-based procurement in a public hospital[J]. Chin Hosp Manag，2022，42(7)：70-73.

[2] 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.
ZHANG X，CHEN H J. Analysis of statins use in a Shanghai hospital under the policy of drug quantity purchasing [J]. China Pharm，2021，32(2)：247-253.

[3] 李春秀，杨志勇，刘翌，等. “4+7”带量采购政策下成都大学附属医院调血脂药使用情况分析[J]. 现代药物与临床，2022，37(1)：179-186.
LI C X，YANG Z Y，LIU Y，et al. Utilization analysis of “4+7” procurement with target quantity on using of lipid-regulating drugs in the Affiliated Hospital of Chengdu University[J]. Drugs Clin，2022，37(1)：179-186.

[4] 朱星月，林腾飞，米源，等. 间断时间序列模型及其在卫生政策干预效果评价中的应用[J]. 中国药事，2018，32(11)：1531-1540.
ZHU X Y，LIN T F，MI Y，et al. Interrupted time series model and its application in effect evaluation of health policy intervention[J]. Chin Pharm Aff，2018，32(11)：1531-1540.

[5] GBD Viewpoint Collaborators. Five insights from the global burden of disease study 2019[J]. Lancet，2020，396(10258)：1135-1159.

[6] 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.
ZHANG F，GUO Y，LI J X. The application and cases of pharmacoeconomics application and cases of pharmacoeconomics[M]. Beijing：Chemical Industry Press，2018：118-119.

[7] YANG Y，TONG R W，YIN S C，et al. The impact of “4+7” volume-based drug procurement on the volume，expenditures，and daily costs of antihypertensive drugs in Shenzhen，China：an interrupted time series analysis[J]. BMC Health Serv Res，2021，21(1)：1275.

[8] 谢金平，王斌，陈缪丰，等. 常州市第二批国家药品集中采购政策实施效果研究：基于双组间断时间序列分析[J]. 中国卫生政策研究，2022，15(5)：59-66.
XIE J P，WANG B，CHEN M F，et al. Study on the implementation effects of the second batch of national drug centralized procurement policy in Changzhou City：based on two groups interrupted time-series analysis model[J]. Chin J Health Policy，2022，15(5)：59-66.

[9] 张晗希，韩孟杰，周郁，等. 应用中断时间序列分析我国“四免一关怀”政策实施前后对艾滋病相关病死率的影响[J]. 中华流行病学杂志，2020，41(3)：406-411.
ZHANG H X，HAN M J，ZHOU Y，et al. Interrupted time series analysis for influence on HIV related fatality of implementation of “Four Free Services One Care” policy in China[J]. Chin J Epidemiol，2020，41(3)：406-411.

[10] HUANG A Q，WANG X X，TAO Y，et al. Healthcare professionals’ knowledge，attitude and practice towards National Centralized Drug Procurement policy in central China：a cross-sectional study[J]. Front Pharmacol，2022，13：996824.

[11] 郑聃. 药品带量采购政策患者满意度及其影响因素分析[J]. 中国医药导刊，2022，24(6)：623-628.
ZHENG D. Analysis on patients’ satisfaction with volume-based drug procurement and its influence factors [J]. Chin J Med Guide，2022，24(6)：623-628.

[12] 岳小林，付娜，赵艳玲，等. 国家集中带量采购中选药品疗效与安全性的真实世界研究[J]. 临床药物治疗杂志，2022，20(6)：43-48.
YUE X L，FU N，ZHAO Y L，et al. Efficacy and safety evaluation of selected drugs in the national volume-based procurement：a real-world study[J]. Clin Med J，2022，20(6)：43-48.

[13] 郑聃. 带量采购政策下上海市某二甲综合医院降压药使用结构分析[J]. 中国医院药学杂志，2022，42(15)：1557-1562.
ZHENG D. Structure analysis of anti-hypertensive drugs used in a general hospital of level Ⅱ in Shanghai under the volume-based procurement[J]. Chin J Hosp Pharm，2022，42(15)：1557-1562.

[14] 王永杰，许红，俞亚静，等. 药品集中带量采购背景下芜湖市第一人民医院ARB类降压药使用情况分析[J]. 中国药事，2022，36(3)：355-362.
WANG Y J，XU H，YU Y J，et al. Analysis on the use of ARB anti-hypertensive drugs in Wuhu No.1 People’s hospital under the background of centralized drug procurement[J]. Chin Pharm Aff，2022，36(3)：355-362.

（收稿日期：2023-05-10　修回日期：2023-11-28）
（编辑：邹丽娟）