中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2023)10－0028－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2023.10.007

合肥－安庆联盟地区药品集中带量采购政策对某院质子泵抑制剂临床应用的影响*

耿　娟，金　亮，刘汉顺，徐　鹏△

（安徽医科大学合肥第三临床学院·安徽省合肥市第三人民医院，安徽 合肥　230022）

摘要：目的　评价合肥－安庆联盟地区药品集中带量采购（简称联盟采购）政策对医院质子泵抑制剂（PPI）临床应用的影响。**方法**　回顾性分析并比较联盟采购政策实施前（2020年1月至6月）、实施后（2021年1月至6月）医院PPI的使用金额、使用率、使用强度、用药频度（DDDs）等。并随机抽取政策实施前后围术期预防性使用PPI患者的病历各80份，参照《质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）》评价预防用药指征、患者疗程、用药品种等的合理性。**结果**　与联盟采购政策实施前比较，实施后医院中选的7种不同品规的PPI价格降幅明显，最高98.57%（平均78.02%）；门诊和住院患者PPI的使用率、使用金额，口服和注射剂型使用金额，以及住院患者静脉注射剂使用率、使用强度均明显下降；抽取患者PPI的使用天数、严重或潜在危险因素项数、风险评分、无预防用药指征比例均无明显变化（$P>0.05$）。**结论**　该联盟采购政策中选PPI药品价格降低，用量增加，控费效果明显，但PPI无适应证预防性用药问题并未改善，药师在合理用药中的作用和地位仍需加强。

关键词：合肥－安庆联盟地区药品集中带量采购；质子泵抑制剂；药师；预防性用药；合理用药

Effect of Regional Centralized－Drug Procurement Policy of Hefei－Anqing Alliance on the Clinical Application of Proton Pump Inhibitor in a Hospital

GENG Juan, JIN Liang, LIU Hanshun, XU Peng

(Hefei Third Clinical College of Anhui Medical University · The Third People's Hospital of Hefei, Hefei, Anhui, China　230022)

Abstract: Objective　To evaluate the effect of regional centralized－drug procurement policy of Hefei－Anqing alliance (hereinafter referred to as alliance procurement policy) on the clinical application of proton pump inhibitor (PPI) in hospitals. **Methods**　The use amount, use rate, use intensity and defined daily doses (DDDs) of PPI before the implementation of the alliance procurement policy (January to June 2020) and after the implementation of the above policy (January to June 2021) in the hospital were analyzed retrospectively and compared. Medical records of patients with preventive use of PPI during the perioperative period before and after the implementation of the above policy were selected randomly, with 80 medical records in each time period, the rationality of indication of preventive drug use, course of treatment and variety of drugs was evaluated based on the *Guidelines for Clinical Application of Proton Pump Inhibitors* (2020 Edition). **Results**　Compared with that before the implementation of the alliance procurement policy, the price of the seven selected PPI with different varieties and specifications in the hospital decreased significantly after the implementation of the policy, with a maximum decrease of 98.57% and an average decrease of 78.02%. Compared with those before the implementation of the policy, the use rate, the use amount of PPI and the use amount of oral and injection formulations in outpatients and inpatients decreased significantly after the implementation of the policy, as well as the use rate of intravenous injection and the use intensity in inpatients. Compared with those before the implementation of the policy, there was no significant change in the days of PPI use, the number of serious or potential risk factors, the risk score and the proportion of cases without indication for preventive drug use after the implementation of the policy ($P>0.05$). **Conclusion**　The price of PPI selected in the alliance procurement policy has decreased, the dosage has increased, and the effect of cost control is obvious. However, the preventive use of PPI without indication has not been improved, and the role and position of pharmacists in the rational drug use still need to be strengthened.

Key words: regional centralized－drug procurement policy of Hefei－Anqing alliance; proton pump inhibitor; pharmacist; preventive drug use; rational drug use

质子泵抑制剂（PPI）属抑酸剂，广泛用于治疗消化性溃疡、胃食管反流、上消化道出血等疾病，以及预防应激性溃疡（SU）[1－2]。随着临床应用的逐渐增多，PPI的无适应证使用也成为临床常见的不合理用药类型[3]。为规范其临床应用，多个相关临床应用指南或专家共识先后发布，特别是国家卫生健康委2020年12月发布的《质子泵抑制剂临床应用指导原则（2020年版）》[4]（以下简称《指导原则》）。为降低患者的用药负担，合肥－安庆联盟地区药品集中带量采购（以下简称联盟采购）纳入包括PPI在内的14种药品[5]。我院于2020年8月

*基金项目：安徽省合肥市卫生计生应用医学研究项目[hwk2018yb012]。

第一作者：耿娟，女，硕士，主管药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）13846089@qq.com。

△通信作者：徐鹏，男，硕士，主任药师，研究方向为医院药学，（电子信箱）370377650@qq.com。

27日起执行联盟采购中选的药品价格。在此，对联盟采购政策实施前后我院PPI的使用情况及其围术期预防性使用的合理性进行评价，探讨该政策对PPI临床应用的影响，以期为优化药品集中带量采购政策及促进PPI的合理使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过合理用药监测系统（PASS）随机抽取医院2020年1月至6月（联盟采购政策实施前）和2021年1月至6月（联盟采购政策实施后）使用PPI患者（含门诊患者与住院患者）的电子病历，分别有128 716份和169 931份。

1.2 方法

使用情况统计：参照世界卫生组织（WHO）推荐的限定日剂量（DDD）。统计PPI的使用金额、数量、单价及使用例次、使用率、用药频度（DDDs）、限定日费用（DDC）、使用强度等数据。其中，使用率为使用该药品的患者数占同期患者总数的比例；DDDs = 某药的消耗总量 / 该药的DDD值；DDC = 某药的使用金额 / 该药的DDDs；使用强度 = 消耗量（累计DDD数）× 100 / 同期收治患者人天数[6]，同期收治患者人天数 = 同期出院患者人数 × 同期患者平均住院天数。

围术期PPI预防性用药指征确定及合理性判定：对于围术期PPI预防性用药，经医院处方点评小组讨论，确定指征为《指导原则》中列出的严重或潜在危险因素具有1项以上，或按《湖南省质子泵抑制剂的临床应用指导原则（试行）》[7]中风险系统进行评分的结果大于6分。预防性使用疗程尚无明确标准，本研究中（参照文献[1]）拟订为小于7 d。按《指导原则》相关标准，并结合我院在用PPI的药品说明书，仅奥美拉唑针剂和艾司奥美拉唑针剂有预防SU的适应证。从前述病历中抽取行外科手术、围术期使用PPI且住院时间为1～30 d患者（其中已剔除入院时和术后1周内出现上消化道出血、消化性溃疡、反流性食管炎、卓－艾综合征或消化道症状者）的电子病历，每季度抽取1次，每次40份（若数量不足，则重新抽取、筛选，直至达标），并结合手术切口类型、PPI疗程、严重/潜在危险因素项数、风险评分、无预防用药指征比例，分析围术期PPI预防性使用的合理性。

1.3 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。计量资料符合正态分布时以$\overline{X} \pm s$表示，两组比较行t检验；呈非正态分布时采用Wilcoxon秩和检验。计数资料以率（%）表示，组间比较行χ^2检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基本使用情况

联盟采购政策实施前，我院在用PPI共有5个品种12个品规。我院在用PPI品种均有品规纳入联盟采购。联盟采购政策实施后，中选品规（7个）全部替换，单价均明显下降（平均降幅78.02%）；未中选品规中2个停用，2个单价不变，艾司奥美拉唑粉针（原研）单价则明显下降；5个品种10个品规仍在用。详见表1。

表1 联盟采购政策实施前后我院在用PPI单价变化情况

Tab. 1 Changes of unit price of PPI in use in our hospital before and after the implementation of alliance procurement policy

	药品	规格	实施前(元)	实施后(元)	降幅(%)
中选	奥美拉唑针剂	40 mg	46.90	0.67	98.57
	雷贝拉唑口服剂型	10 mg	2.64	1.42	46.21
	雷贝拉唑口服剂型	20 mg	4.28	2.41	43.69
	艾司奥美拉唑针剂	40 mg	99.00	6.20	93.74
	泮托拉唑口服剂型	40 mg	3.90	0.98	74.87
	泮托拉唑针剂	40 mg	16.98	0.99	94.17
	兰索拉唑针剂	30 mg	35.00	1.80	94.86
未中选	奥美拉唑针剂	20 mg	29.99	停用	
	奥美拉唑口服剂型	10 mg	1.80	1.80	0
	艾司奥美拉唑粉针（原研）	40 mg	101.65	70.00	31.14
	泮托拉唑针剂	60 mg	37.60	停用	
	艾司奥美拉唑口服剂型（原研）	20 mg	9.38	9.38	0

2.2 使用金额、DDDs及DDC

2个品规停用，1个品规未采购，均未统计。其余9个品规中，使用金额，除1个品规升高（升幅141.24%）外，其余8个品规均大幅下降（降幅最高为99.85%）；DDDs，6个品规降低（降幅最高为97.65%），3个品规升高（升幅最高为141.24%）；DDC，7个品规下降（降幅最高为98.55%），2个品规不变（均为非中选品规），且中选品规均下降。详见表2（降幅项中负值表示升高）。

2.3 使用率、使用强度

联盟采购政策实施后，门诊及住院患者PPI使用率均大幅下降，且住院患者的静脉注射剂使用率及使用强度均大幅下降。门诊、住院患者各自PPI使用金额均大幅下降，且门诊及住院患者口服剂型和注射剂型的使用金额均大幅下降。详见表3。

2.4 围术期预防性使用合理性

预防用药指征：联盟采购政策实施前后，患者手术切口类型构成、PPI使用疗程、严重/潜在危险因素项数、风险评分、无预防用药指征比例比较，差异均无统计学意义（$P > 0.05$）。详见表4。

其他合理性评价：联盟采购政策实施前后，分别有9例、12例患者的疗程不合理；分别有8例、2例未选用奥美拉唑针剂或艾司奥美拉唑针剂。

3 讨论

3.1 联盟采购工作成效

与前4批国家组织药品集中带量采购（以下简称国家集采）相比，联盟采购中选药品中注射剂型比口服剂型比例高（50.00%比7.69%），联盟采购不仅带来中选药品价格降低、用量增加的良好控费效果[8-9]，也带来

表2 联盟采购政策实施前后我院PPI的使用金额、DDDs和DDC比较

Tab. 2 Comparison of use amount, DDDs and DDC of PPI in our hospital before and after the implementation of alliance procurement policy

	药品	规格	实施前			实施后			降幅(%)		
			使用金额(元)	DDDs	DDC(元)	使用金额(元)	DDDs	DDC(元)	使用金额	DDDs	DDC
中选	奥美拉唑针剂	40 mg	248 898.30	10 614.00	23.45	5 158.33	15 398.00	0.34	97.93	-45.07	98.55
	雷贝拉唑口服剂型	10 mg	159 062.31	30 182.00	5.27	67 350.60	23 715.00	2.84	57.66	21.43	46.11
	雷贝拉唑口服剂型	20 mg	215 669.20	50 390.00	4.28	108 175.26	44 886.00	2.41	49.84	10.92	43.69
	艾司奥美拉唑针剂	40 mg	21 143.20	284.00	74.45	31.00	6.67	4.65	99.85	97.65	93.75
	泮托拉唑口服剂型	40 mg	58 019.02	29 764.00	1.95	3 959.87	4 516.00	0.88	93.17	84.83	54.87
	泮托拉唑针剂	40 mg	14 840.52	874.00	16.98	未采购					
	兰索拉唑针剂	30 mg	11 935.00	341.00	35.00	1 450.80	806.00	1.80	87.84	-136.36	94.86
未中选	奥美拉唑针剂	20 mg	171 002.98	5 702.00	29.99	停用					
	奥美拉唑口服剂型	10 mg	159 458.24	44 363.50	3.59	12 957.46	3 605.00	3.59	91.87	91.88	0
	艾司奥美拉唑粉针(原研)	40 mg	324 670.10	4 258.67	76.24	85 001.90	1 800.00	47.22	73.82	57.73	38.06
	泮托拉唑针剂	60 mg	20 868.00	832.50	25.07	停用					
	艾司奥美拉唑口服剂型(原研)	20 mg	11 627.13	826.00	14.08	28 049.63	1 992.67	14.08	-141.24	-141.24	0

表3 联盟采购政策实施前后我院门诊及住院患者PPI使用情况比较

Tab. 3 Comparison of PPI use of outpatients and inpatients in our hospital before and after the implementation of alliance procurement policy

时间	使用率(%)		住院患者		使用金额(万元)		门诊及住院患者使用金额(万元)	
	门诊患者	住院患者	静脉注射剂使用率(%)	使用强度	门诊患者	住院患者	口服剂型	注射剂型
实施前	4.19(5 042/120 338)	32.54(2 726/8 378)	21.52(1 803/8 378)	60.50	50.24	91.48	60.38	81.34
实施后	2.50(4 002/159 829)	20.23(2 044/10 102)	16.53(1 670/10 102)	37.01	17.30	13.92	22.05	9.17
降幅(%)	40.33	37.83	23.19	38.83	65.57	84.78	63.48	88.73

表4 联盟采购政策实施前后我院围术期PPI预防性使用情况比较(n = 80)

Tab. 4 Comparison of preventive use of PPI during the perioperative period in our hospital before and after the implementation of alliance procurement policy (n = 80)

时间	手术切口类型(例)			PPI疗程	严重/潜在危险因素项数	风险评分	无预防用药指征
	Ⅰ类	Ⅱ类	Ⅲ类	($\bar{X}\pm s$,d)	($\bar{X}\pm s$,项)	($\bar{X}\pm s$,分)	[例(%)]
实施前	23	45	12	2.65±1.25	0.46±0.53	3.36±2.85	26(32.50)
实施后	24	48	8	2.33±1.50	0.54±0.53	3.74±2.64	27(33.75)
χ^2/t值		0.918		1.487	-0.901	-0.863	0.028
P值		0.632		0.760	0.920	0.344	0.867

部分未中选原研品种价格降低、用量减少的连锁效应[10]。同时，大幅降低了PPI的门诊及住院使用率，PPI使用强度降幅明显，滥用现象得到遏制；选用奥美拉唑(或艾司奥美拉唑)针剂预防SU的病例远多于联盟采购政策实施前，表明该政策可促进临床PPI的合理使用。

3.2 药品带量采购政策与合理用药间的差距

目前，我院执行的药品带量采购政策包括3个层面，即国家集采、省临床常用药品集采及联盟采购，这些药品带量采购政策均切实减轻了患者的用药负担，节省了医保支出。但PPI无适应证用药(特别围术期无指征预防用药[11])这一主要不合理用药问题并未得到改善，表明药品带量采购等新医保政策与临床合理用药之间仍存在一定的距离[4]，需要医院、医师、患者等多方努力和对政策的理解来缩短。

3.3 药师在合理用药中的作用

国家卫健委发布的《药事管理专业医疗质量控制指标(2020年版)》，将住院患者PPI注射剂静脉使用率纳入国家药事质控指标进行监控[12]，《指标原则》也要求对PPI临床应用加强药事监管。而药师在合理用药中的作用显得尤为重要[4]。叶云等[13]通过药事管理、处方点评等干预措施，显著减少了PPI无指征预防性用药，PPI预防性用药疗程显著缩短，在降低PPI日均、人均费用的同时，也极大地促进了其合理使用。对于PPI无适应证预防用药这一主要不合理情况，除加强指标监控、处方点评工作外，药师可借助前置审方软件[14]，以及通过临床路径用药模板限定PPI品种[15]等进行事前干预。

参考文献

[1] 张凌雄，颜 铭，崔 岚，等. 肝胆胰外科围术期使用质子