

本文引用格式:金兴成,吴丽君,王媛媛,等.国家集采药品政策对合肥市某三甲医院质子泵抑制剂使用的影响分析[J].安徽医学,2023,44(7):863-868.DOI:10.3969/j.issn.1000-0399.2023.07.025

国家集采药品政策对合肥市某三甲医院质子泵抑制剂使用的影响分析

金兴成 吴丽君 王媛媛 刘学春

[摘要] 目的 分析国家集采药品政策对安徽医科大学第二附属医院质子泵抑制剂使用的影响,为医院集采药品政策制定和医院药事管理提供参考。方法 以质子泵抑制剂为研究对象,采用药物经济学方法对国家集采药品政策实施前后1年质子泵抑制剂的数量、金额、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)等进行分析。结果 国家集采药品政策执行后,质子泵抑制剂价格平均下降81.18%,口服剂型消耗量呈现上涨趋势,而注射剂型消耗量下降。全院质子泵抑制剂销售金额下降51.72%。中选品种(口服和注射)用药频度均大幅度提高,日治疗费用也大幅度降低。结论 国家集采药品政策实施后,切实减轻了患者的用药负担,有效节省了医保资金,可为医院药事管理提供参考。

[关键词] 国家集采药品;质子泵抑制剂;用药频度;合理用药

doi:10.3969/j.issn.1000-0399.2023.07.025

质子泵抑制剂(proton pump inhibitors, PPIs)在临床上已被证明是治疗胃食管反流病、消化性溃疡病、幽门螺杆菌根除治疗和消化不良等多种酸相关性疾病的有治疗选择选择[1-2]。且在过去的几年中,国内外的PPIs在临床上的使用显著增加[3-4]。而另一方面,由于PPIs的生产成本高于其他酸抑制剂,故价格方面也相对较高,处方量对中国的医疗保健成本产生了重大影响[5]。为保障患者治疗权益,降低患者药品支出和国家医保支出,在2019年1月,国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》(国办发[2019]2号),文件指出在三级公立医院实施国家药品集中采购(national centralized procurement of drugs, NCDP)政策,简称国家集采药品政策[6]。国家集采药品政策依靠药品价格谈判,以数量换取优惠药品价格,通过刺激良性竞争,最终降低药品的采购价格[7]。另一方面,PPIs临床用药涉及到合理用药监管,很多处方提示PPIs存在不合理用药[8]。本研究通过对某院国家集采药品执行前后PPIs的使用情况比较,探讨国家集采药品政策带来的经济效益与临床合理化用药之间的关系,为相关药物政策的制定与优化提供数据支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有数据均来源于安徽医科大学第

二附属医院信息系统(hospital information system,简称HIS),从HIS系统中调取国家集采药品政策实施后1年(即2021年5月9日~2022年5月8日)和2020年同期1年(即2020年5月9日~2021年5月8日)全院使用PPIs的数据,包括药品的单价(元)、销售金额(万元)和使用数量等。

1.2 方法 数据导出后,采用Excel软件计算药物的使用数量和金额,并进行分析,计算降价幅度、占比、耗量增降幅等。药物限定日剂量(defined daily dose, DDD)主要是按照世界卫生组织(WHO)推荐的2020 ATC/DDD Index DDD值及药品说明书确定各药品的DDD值[9]。计算日用药金额(defined daily dose cost, DDDc)与用药频度(defined daily doses, DDDs)。DDDs=某药的消耗总剂量/该药DDD值,值越大表示此药品临床使用频度越高[10]。DDC=某药的销售额/该药DDDs值,值越小表示此药品药物经济效应越大;值越大,则表示使用该药品的患者经济负担越沉重[10]。

2 结果

2.1 PPIs基本情况介绍及药品价格的变化 我院患者(包括门诊和住院)使用的PPIs给药途径包括口服和注射剂型,口服剂型有普通片、肠溶片及肠溶胶囊。其中4个品种进入国家集采药品,价格出现不同程度的

基金项目:安徽省重点研究与开发计划项目(编号:2022e07020029)

作者单位:230601 安徽合肥 安徽医科大学第二附属医院药学部(金兴成,吴丽君,王媛媛)

230011 安徽合肥 合肥市第二人民医院神经内科(刘学春)

通信作者:王媛媛,369449632@qq.com

降低,降幅最大为泮托拉唑钠(注射剂型)达 91.31%,降幅最小为奥美拉唑(口服剂型)达 54.75%,平均降幅为 81.18%,埃索美拉唑肠溶胶囊(20mg×28 粒/盒,广东

东阳光药业)和泮托拉唑钠肠溶片(40mg×30 片/盒,Aurobindo Pharma Limited)进入集采前未在中国市场上销售,故不纳入计算范围。见表 1。

表 1 我院 PPIs 药品及价格变化

药品剂型	药品名称	规格	生产厂家	价格(元/粒或元/支)		降幅 (%)
				集采前	集采后	
口服剂	艾普拉唑	5 mg×6 片/盒	丽珠集团丽珠制药厂	16.231 7	12.913 3	20.44
	埃索美拉唑	20 mg×7 片/盒	阿斯利康制药	9.384 3	9.384 3	0.00
		20 mg×28 片/盒 ^①	广东东阳光药业	—	2.571 4	—
		20 mg×7 片/盒	重庆莱美药业	9.384 3	9.384 3	0.00
	泮托拉唑	40 mg×14 片/盒	辽宁诺维诺制药	3.898 6	0.928 6	76.18
		40 mg×30 片/盒 ^①	Aurobindo Pharma Limited	—	0.662 0	—
	雷贝拉唑	20 mg×10 片/盒	晋城海斯制药	4.280 0	1.850 0	56.78
		10 mg×14 片/盒	江苏豪森药业	2.635 0	1.614 3	38.74
	奥美拉唑	20 mg×7 粒/盒	常州四药制药	2.784 3	2.784 3	0.00
		20 mg×28 粒/盒 ^①	山东罗欣药业	0.442 9	0.200 4	54.75
注射剂	埃索美拉唑	每支 40 mg	正大天晴药业	95.730 0	39.000 0	59.26
		每支 40 mg	阿斯利康制药	101.650 0	70.000 0	31.14
		每支 40 mg ^①	福安药业集团湖北人民制药	87.100 0	9.140 0	89.51
	奥美拉唑	每支 40 mg	江苏奥赛康药业	46.000 0	46.000 0	0.00
		每支 20 mg	江苏奥赛康药业	29.990 0	29.990 0	0.00
		每支 20 mg	山东罗欣药业	3.000 0	3.000 0	0.00
	兰索拉唑	每支 30 mg	上海新亚药业	35.400 0	12.000 0	66.10
		每支 30 mg ^①	江苏奥赛康药业	40.400 0	4.390 0	89.13
	泮托拉唑	每支 80 mg	海南卫康制药(潜山)	46.860 0	17.600 0	62.44
		每支 40 mg	无锡凯夫制药	16.980 0	6.400 0	62.31
		每支 40 mg ^①	扬子江药业集团	44.900 0	3.900 0	91.31
		集采药品平均降幅				
						81.18

注:“-”表示该药品集采前未在中国市场上销售无法计算;^①为集采药品。

2.2 PPIs 的用量变化 在执行国家集采药品政策后,含有中选品种的埃索美拉唑(口服和注射)、兰索拉唑(注射)和泮托拉唑(注射)使用量和占 PPIs 总用量百分比均大幅下降。见表 2。

2.3 PPIs 销售金额变化 自执行国家集采药品政策以来,我院 PPIs 的总销售金额和占比均有所下降,集采前拉唑类销售金额为 2 239.31 万元,集采后销售金额为 1 081.15 万元,销售金额降幅达 51.71%,集采前全院药品销售金额 76 171.89 万元,集采后全院药品销售金额为 69 372.14 万元,拉唑类集采药品占全院药品销售金额从集采前 2.94% 下降到集采后 1.56%,降幅达到 46.99%,除艾普拉唑(口服)、雷贝拉唑(口服)和奥美拉唑(注射)无集采品种,销售金额出现增长外,其他包含集采品种的 PPIs 销售金额均下降。见表 3。

2.4 国家集采药品政策前后中选品种用量分析 执行后中选品种奥美拉唑肠溶胶囊占奥美拉唑(口服)总用量的 100%,较集采前增长 47.15%,占有所有 PPIs 用

药的 9.11%,较集采前增长 6.65%;其余 5 个中选品种在本院执行国家集采药品政策前无使用量。在集采后,艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊占艾司奥美拉唑(口服)总用量的 86.45%,占有所有 PPIs 用药的 9.17%。泮托拉唑钠肠溶片占泮托拉唑(口服)总用量的 91.46%,占有所有 PPIs 用药的 3.46%,注射剂型的艾司奥美拉唑、兰索拉唑和泮托拉唑使用量占 PPIs 用药的比例较小。

2.5 国家集采药品政策前后中选品种销售金额分析 国家集采药品政策实施后口服剂型占同种药品销售金额比例较大。注射剂型的埃索美拉唑和兰索拉唑销售金额占比较小。见表 4。

2.6 DDDs 变化情况 国家集采药品政策实施后 PPIs 注射剂型的品种 DDDs 均有所下降,平均下降幅度为 30.64%,下降幅度最大的是奥美拉唑(注射),其降幅达到 67.39%。口服剂型的品种除埃索美拉唑外,其余品种 DDDs 均有所增长,埃索美拉唑(口服)降幅为 127.01%。见图 1。

表 2 国家集采前后 PPIs 用量对比

药品名称	集采前		集采后	
	使用量(片/粒/支)	使用量占 PPIs 总用量	使用量(片/粒/支)	使用量占 PPIs 总用量
		百分比 (%)		百分比 (%)
口服				
艾普拉唑	110 359	6.39	226 768	13.18
埃索美拉唑	369 075	21.36	162 584	9.45
泮托拉唑	59 287	3.43	65 192	3.79
雷贝拉唑	788 469	45.63	903 966	52.52
奥美拉唑	80 575	4.66	156 858	9.11
注射				
埃索美拉唑	111 130	6.43	79 204	4.60
奥美拉唑	85 176	4.93	39 938	2.32
兰索拉唑	35 159	2.03	24 040	1.40
泮托拉唑	88 818	5.14	62 491	3.63

表 3 国家集采前后 PPIs 销售金额对比

药品名称	集采前		集采后	
	销售金额	使用量占 PPIs 总销售额百分比 (%)	销售金额(万元)	使用量占 PPIs 总销售额百分比 (%)
口服				
艾普拉唑	164.80	7.36	292.83	27.08
埃索美拉唑	346.34	15.47	57.09	5.28
泮托拉唑	18.32	0.82	4.46	0.41
雷贝拉唑	199.95	8.93	151.10	13.98
奥美拉唑	11.42	0.51	3.14	0.29
注射				
埃索美拉唑	908.73	40.58	350.43	32.41
奥美拉唑	317.24	14.17	156.09	14.44
兰索拉唑	106.64	4.76	26.60	2.46
泮托拉唑	165.86	7.41	39.42	3.65

表 4 国家集采前后中选品种销售金额对比

药品名称	集采前			集采后		
	销售额(万元)	销售额占该药	销售额占 PPIs	销售额(万元)	销售额占该药总	销售额占 PPIs
		总销售额百分	总销售额百分		销售额百分比	总销售额百分
		比 (%)	比 (%)		(%)	比 (%)
奥美拉唑肠溶胶囊	0.84	7.38	0.04	3.14	100.00	0.29
埃索美拉唑肠溶胶囊	0	0.00	0.00	3.95	88.42	0.37
泮托拉唑钠肠溶片	0	0.00	0.00	36.54	64.01	3.38
注射用埃索美拉唑钠	0	0.00	0.00	17.24	4.92	1.59
注射用兰索拉唑	0	0.00	0.00	1.30	4.88	0.12
注射用泮托拉唑钠	0	0.00	0.00	19.63	49.80	1.82

2.7 DDC 变化情况 国家集采药品政策实施后中选品种和非中选品种 PPIs 的 DDC 均有所下降,平均下降幅度为 208.60%。其中奥美拉唑(口服)从集采前的 1.42 元/日降到集采后的 0.2 元/日,降幅最大,达到 607.38%;奥美拉唑(注射)降幅最小,从 26.05 元/日降

至 21.45 元/日,降幅为 21.42%。见图 2。

3 讨论

3.1 PPIs 使用及研究现状 在众多治疗胃酸相关性疾病的药物当中,PPIs 占领着较大的市场。目前,我国

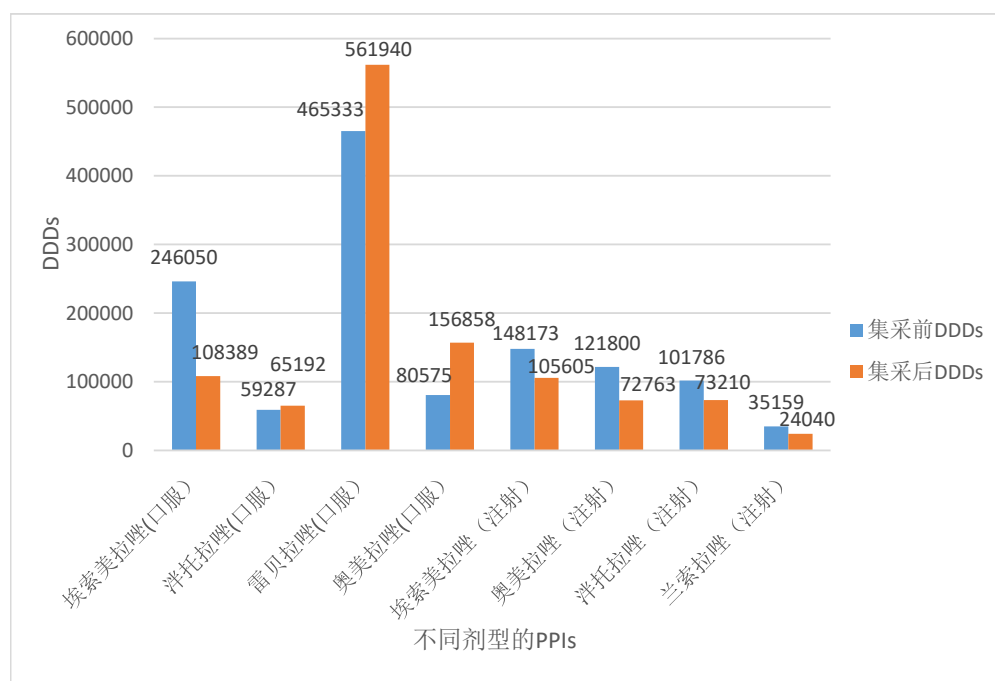


图1 集采前后PPIs的DDDs变化

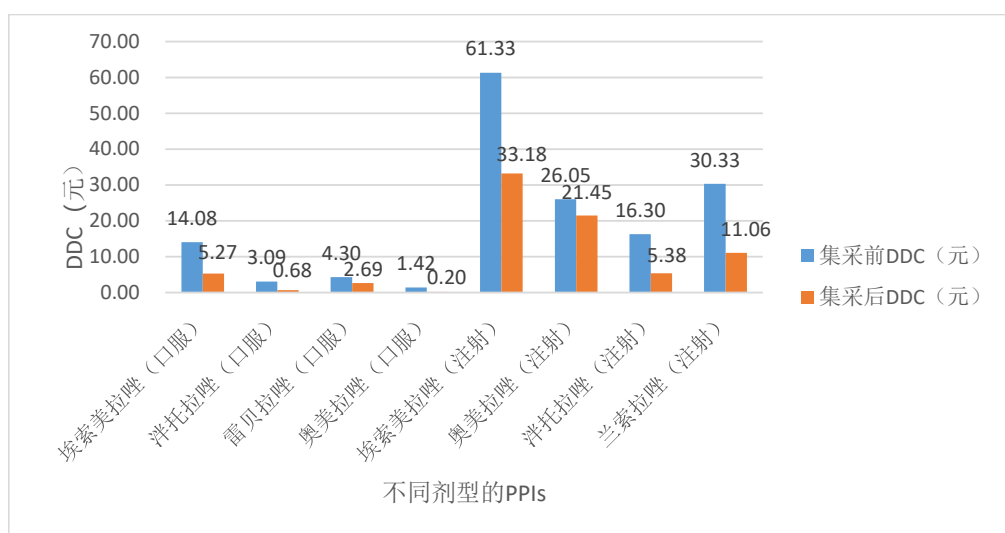


图2 集采前后PPIs的DDC变化

PPIs 市场上主要有奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑和艾普拉唑 6 种产品^[11]。其作用机制主要通过特异性抑制胃壁细胞 H⁺-K⁺-ATP 酶而阻断胃酸分泌,在临床上广泛用于治疗胃食管反流病(gastroesophageal reflux disease, GERD)、胃和十二指肠溃疡、卓-艾综合征、幽门螺杆菌根除等疾病,也常用于应激性溃疡(stress ulcer, SU)的预防^[12-13]。在近几年的报道中,PPIs 在临床上的使用频率越来越高,也使得药物费用及医疗成本相应增加。据中国医药工业信息中心统计,国内样本医院 2016 年的 PPIs 采购金额达 53.35 亿元,占有抗消化性溃疡药物的 91.8%^[14]。

PPIs 的使用存在着处方量大、药品花费高、产品数

量多、市场集中度低、药物资源利用效率不高、经济性不明确等问题^[15]。近年来,PPIs 药品超适应症、超剂量和超疗程等不合理使用的现象也被关注和讨论^[16]。一方面,医生倾向性根据用药习惯开医嘱,容易忽略用药的规范性和合理性。另一方面,“十二五”医改前的“以药补医”现象可能仍然存在,是影响医院体系健康运作的一大弊端^[17-18]。

3.2 国家集采药品政策实施的经济效益 本研究选取 1 所三甲医院自国家集采药品政策实施前后一年的数据,分析 PPIs 在带量采购政策影响下的实施效果。研究结果显示中选 PPIs 药品的价格大幅下降,明显减轻了患者的用药经济性负担,也使医保基金结构得到

优化。我院在执行国家集采药品政策以来,采取了多项措施保证集采政策的执行,如组织医院员工学习相关政策内容、在医院内网系统更改设置、在院内召开集采工作会议和积极对患者进行宣教和药物咨询服务等等。通过一系列措施,中选药品的使用量呈现明显增长趋势,但整体销售金额却大幅下降,说明了患者使用人次的增多,而花费总金额却降低了,这种集采药品使用量增加,价格降低的现象,充分体现了国家集采药品政策的优越性,极大地提高了患者受众量,达到了国家进行集采的以量换价目的,真正的让普通老百姓用得起药。

另外本研究结果显示,国家集采政策实施后 PPIs 注射剂型的品种 DDDs 均有所下降,而口服剂型的品种除埃索美拉唑外,其余品种 DDDs 均有所增长,经调查,口服剂型主要为门诊患者使用,国家集采药品政策实施后,药品价格下降明显,患者购买力提高,而药品的生产质量、供应在政府监控下得到保证,因此药品 DDDs 增长。埃索美拉唑在集采药品政策实施前医院已有进口品种,集采后进口品种出现供应不足,医生在选用集采药品时因担心疗效、不良反应等问题放弃使用,导致该药 DDDs 下降,这说明集采药品用量与 PPIs 的剂型有关联,对注射剂用量影响很大。在经济方面,国家集采政策实施后,患者的 DDC 明显下降,降低了患者的用药费用,其中部分非中选药品在国家集采政策的影响下,出现了企业主动降价让利给患者,建议集采药品政策到期后,医院可以和生产企业续约,继续使用集采药品。

3.3 PPIs 集采药品的使用促进合理用药 随着质子泵抑制剂在临床上的广泛应用,其滥用成为一个普遍问题,国内不合理用药问题也日益突出^[19-23]。国外 PPIs 的不合理使用现象也十分普遍^[24]。研究者中也不乏对某一种 PPI 不合理使用的文献报道,例如兰索拉唑(注射剂型)存在不合理使用,且不合理使用率较高,主要不合理原因是疗程过长,且大部分集中在骨科,可能与科室用药习惯有关^[25]。我院自执行国家集采药品政策以来,一直在院内积极推广国家集采药品政策,鼓励临床使用中选药品,但由于 PPIs 的使用与临床合理用药考核相关联,就会涉及一系列问题,比如有任务量的中选药品在临床可能存在过度使用现象。本研究结果显示,中选 PPIs 口服剂型的使用量虽在集采后呈现少量上升趋势,但 PPIs 注射剂型在集采后的使用量和销售金额均呈现下降趋势,这可能与国家为规范 PPIs 的临床应用而发布的文件有关,国家卫生健康委办公厅于 2020 年 12 月发布《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020 年版)》^[26]。我院按照相关指导原则对

PPIs 临床合理使用定期开展专项处方点评工作,对 PPIs 不合理使用的科室进行行政干预,同时对 PPIs 的正确使用适应症、用法用量及药物不良反应监测在临床科室以讲座的形式进行宣教,让临床医师认真权衡 PPIs 治疗利弊,正确掌握 PPIs 的适应症、使用剂量和疗程。由于 PPIs 在体内的代谢途径和药代动力学的差异以及受 CYP2C19 多态性的影响,建议临床优先选用与其他常用药物相互作用较少的雷贝拉唑、泮托拉唑和艾普拉唑,促进 PPIs 在临床的合理使用^[27]。

3.4 PPIs 集采药品的经济效应与合理用药关系的思考 集采药品政策实施后,药品价格大幅降价,使用量增加,抑制了一些医生开具高档药处方的习惯,降低了医院的药品费用,取得了初步经济成效。但也调查发现,PPIs 使用中出現一些不合理用药,医院应加强在 PPIs 药物使用方面的管理,建立以病患群体为中心的合理用药的管理制度,在用药过程中,医师要掌握药物的应用标准,临床药师要合理审核 PPIs 药物,对不同的患者做到个体化用药。用药前,临床药师可提供用药咨询、参与药物治疗方案;用药期间,可提供患者用药教育、不良反应和血药浓度监测等药学服务;用药后,还可以进行处方点评,对不合理用药及时干预。对集采药品使用的监测,要多关注没有适应症的临床科室的使用,重点关注集采药品使用金额和使用量,对使用量波动较大的集采药品,要分析它们的用法是否符合临床治疗目的需要,通过动态监测方法规范临床用药,实现集采药品在安全、有效、经济、合理的指导原则下使用,使国家集采药品政策进一步惠及人民群众。

综上所述,在医院执行带量采购的大背景下,PPIs 价格下降减轻了患者的经济压力、减少了人均医保的支出,带来了良好的经济效应与社会发展。而在临床实际工作中,医院一方面应积极引导临床医师加强中选品种的使用,一方面为规范 PPIs 临床用药,临床药师应深入临床,对不合理用药现象进行临床干预,临床医生也应探讨临床药师在合理使用 PPIs 中的作用。本次研究的所有数据来源于合肥市 1 家三甲医院,医院样本数量过少,分析存在局限性,之后的研究需要扩大区域和医院数量,进行更全面的汇总与分析。

参考文献

- [1] LARSEN M D, SCHOU M, KRISTIANSEN A S, et al. The influence of hospital drug formulary policies on the prescribing patterns of proton pump inhibitors in primary care[J]. Eur J Clin Pharmacol, 2014,70(7):859-865.
- [2] GUDA N M, NOONAN M, KREINER M J, et al. Use of intravenous proton pump inhibitors in community practice: an explanation for the shortage?[J]. Am J Gastroenterol, 2004,99(7):

- 1233-1237.
- [3] FREEDBERG D E, KIM L S, YANG Y X. The risks and benefits of long-term use of proton pump Inhibitors: expert review and best practice advice from the american gastroenterological association[J]. *Gastroenterology*, 2017,152(4):706-715.
- [4] BOUCHERIE Q, ROUBY F, FRANKEL D, et al. Proton pump inhibitors prescriptions in France: Main trends from 2006 to 2016 on French health insurance database[J]. *Therapie*, 2018, 73(5):385-388.
- [5] XU H B, WANG H D, LI C H, et al. Proton pump inhibitor use and risk of spontaneous bacterial peritonitis in cirrhotic patients: a systematic review and meta-analysis[J]. *Genet Mol Res*, 2015,14(3):7490-7501.
- [6] TANG M, HE J, CHEN M, et al. "4+7" city drug volume-based purchasing and using pilot program in China and its impact[J]. *Drug Discov Ther*, 2019,13(6):365-369.
- [7] 李钊, 陈盛, 周绿林, 等. 国家组织药品集中带量采购的实践操作问题与优化对策[J]. *中国卫生经济*, 2022,41(7): 60-64.
- [8] AHRENS D, CHENOT J, BEHRENS G, et al. Appropriateness of treatment recommendations for PPI in hospital discharge letters[J]. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 2010,66(12):1265-1271.
- [9] 谢丽平, 郭瞬萍, 陈侃. 某三甲医院门急诊质子泵抑制剂临床应用分析[J]. *海峡药学*, 2019,31(3): 248-250.
- [10] 于祺. 带量采购对某院注射用PPI类药品使用状况的影响[J]. *中医药管理杂志*, 2022,30(11):245-247.
- [11] 郭强, 段韶军, 张爱国. 质子泵抑制剂的研究进展[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2019,19(64):39-40.
- [12] 薛朝军, 任炳楠, 郭彩会, 等. 口服质子泵抑制剂的多准则量化评价实践[J]. *中国现代应用药学*, 2022, 39(2): 242-248.
- [13] 贺秀玲, 张继荣. 质子泵抑制剂的药理作用及临床应用分析[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2018,18(77):117-129.
- [14] 刘鑫荣. 抗消化性溃疡药江湖纷争[N]. *医药经济报*, 2017-01-26(006).
- [15] 刘国强, 康朔. 我国质子泵抑制剂的药物经济学评价研究现状[J]. *中国药业*, 2020,29(11):77-80.
- [16] VAKIL N. Prescribing proton pump inhibitors: is it time to pause and rethink?[J]. *Drugs*, 2012,72(4):437-445.
- [17] 于祺. 带量采购对某院注射用PPI类药品使用状况的影响[J]. *中医药管理杂志*, 2022,30(11):245-247.
- [18] 张旭, 许欣悦, 唐佳骥, 等. 北京市某三级医院落实国家药品集中采购改革数据分析[J]. *中国医药导报*, 2020,17(07): 172-175.
- [19] 谢露, 邓震, 向云杰, 等. 质子泵抑制剂的临床用药合理性分析[J]. *临床合理用药杂志*, 2021,14(2):5-7.
- [20] 丁全, 刘宪军, 成华, 等. 某院内科住院患者质子泵抑制剂合理用药分析[J]. *中国药业*, 2021,30(21):20-22.
- [21] 刘霁明, 罗蓓. 我院质子泵抑制剂不合理用药分析[J]. *今日药学*, 2019,29(12):828-831.
- [22] 苏淑慧. 福州市第二医院质子泵抑制剂的不合理用药情况分析[J]. *临床合理用药杂志*, 2021,14(24):169-171.
- [23] 董秀华, 徐君. 某院1334张质子泵抑制剂处方(医嘱)用药的合理性分析[J]. *抗感染药学*, 2020,17(8):1130-1132.
- [24] LERI F, AYZENBERG M, VOYCE S J, et al. Four-year trends of inappropriate proton pump inhibitor use after hospital discharge[J]. *South Med J*, 2013,106(4):270-273.
- [25] 金鑫. 质子泵抑制剂不合理用药分析与管理建议[J]. *中医药管理杂志*, 2020,28(12):118-119.
- [26] 质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)[J]. *中国实用乡村医生杂志*, 2021,28(1):1-9.
- [27] 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(7):1603-1611.

(2022-10-17收稿)

(本文编校:朱岚,张迪)