

基于PDB数据的国家药品集中采购政策 对调血脂药品市场格局的影响研究*

王文睿^①, 谢金平^{②③}, 邵蓉^{②③}

摘要 目的: 研究国家药品集中采购政策执行前后调血脂药品市场变化, 分析国家药品集中采购政策实施效果。方法: 基于中国医药工业信息中心药物综合数据库2015—2021年样本医院调血脂药品销售数据, 对国家药品集中采购政策实施前后调血脂类药品总体销售额、集采与非集采他汀品种的销量及销售额占比进行对比分析。同时, 也对不同品种集采原研药厂家、过评厂家与未过评厂家的销量、销售额占比进行分析。结果: 国家药品集中采购政策实施后, 调血脂药品市场呈现出销售额下降的趋势; 具体集采品种在销量、销售额表现上呈现一定的差异; 集采原研品种在销量占比下降的同时, 销售额占比小幅增长。结论: 国家药品集中采购政策在节省药品费用方面效果显著, 但也存在未真正显现“专利悬崖”现象及同类可替代药品销售额上涨等问题。建议在开展国家药品集中采购政策时, 应当合理遴选集采品种, 加强对同类可替代药品及未过评仿制药使用的监测。

关键词 国家药品集中采购政策; 调血脂药品; 实施效果

中图分类号 R1-9; R190 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)03-0001-05

Research on the Impact of National Drug Centralized Procurement Policy on the Structure of Lipid-Regulating Drugs Analysis Based on PDB Data/WANG Wen-wei, XIE Jin-ping, SHAO Rong//Chinese Health Economics, 2023,42(3):1-5

Abstract Objective: To analyze the effects of national drug centralized procurement policy to research the market change of lipid-regulating drugs before and after the implementation of this policy. **Methods:** Based on the lipid-regulating drugs sales data from 2015 to 2021 in sample hospitals from Pharmaceutical Database of China National Pharmaceutical Industry Information Center, it makes comparative analysis on the effect of sales of lipid-regulating drugs, the percentage of sales volume and sales of medicine that belong to or not belong to national drug centralized procurement. Besides, the percentage of sales volume and sales of the original drug, generic medicine passing consistency evaluation and generic medicine failing consistency evaluation are also analyzed. **Results:** After implementation of national drug centralized procurement policy, the sales of lipid-regulating drugs decreased. The different medicines of national drug centralized procurement had different phenomenon in sales volume and sales. The sales of original drug that belong to the national drug centralized procurement increased, while the sales volume decreased. **Conclusion:** The policy has significant effect in saving drug cost, while there are still problems such as the patent cliff still hasn't appeared, and the sales of alternative medicines have raised. It suggests that implementation of national drug centralized procurement policy should reasonably select collection varieties, while strengthening the monitoring of alternative medicines and generic medicine failing consistency evaluation.

Keywords national drug centralized procurement policy; lipid-regulating drugs; implementation effect

First-author's address Institute of Regulatory Science for Medical Products, China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

Corresponding author XIE Jin-ping, E-mail: 495311106@qq.com

血脂异常是动脉粥样硬化性心血管疾病 (Arteriosclerotic Cardiovascular Disease, ASCVD) 的重要发病因素之一^[1]。目前, 我国人民的血脂水平逐步升高, 血脂异常患病率也逐年增加。根据2021年的调查数据显示, 我国成人血脂异常总体患病率高达40.40%^[2]。由于血脂异常的患病率逐年升高, 调血脂类药品的市场份额也

逐年攀升。有数据显示, 我国调血脂类药品的市场规模已从2008年的78.76亿元增长至2016年的238.27亿元^[3], 在公立医院药品使用中占有较大比重。

药品价格虚高是群众看病贵的重要原因之一。为降低虚高药品价格, 减轻人民群众用药费用负担, 国家先后出台了一系列价格管理相关政策, 并于2018年底, 正式启动国家药品集中采购工作 (以下简称国家集采), 首批选择了4个直辖市与7个省会或计划单列市共11个城市开展试点^[4]。随着国家集采工作的有序开展, 目前我国已完成7批采购工作, 共涉及299个品种。在调血脂类药品领域, 共涉及阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀和匹伐他汀4个药品, 其中阿托伐他汀与瑞舒伐他汀属于“4+7”集采品种, 中选结果执行时间为2019年3月; 辛伐他汀为第二批集采品种, 中选结果执行时间为2020年4月; 匹伐他汀为第三批集

* 基金项目: 江苏省教育厅2022年度江苏高校哲学社会科学一般项目 (2022SJYB0075)。

① 中国药科大学药品监管科学研究院 南京 211198

② 中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心 南京 211198

③ 国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室 南京 211198

作者简介: 王文睿 (1999—), 男, 硕士在读; 研究方向: 药事管理; E-mail: wwr990322@outlook.com。

通信作者: 谢金平, E-mail: 495311106@qq.com。

采品种，中选结果执行时间为2020年11月。为了解国家集采对调血脂类药品市场的影响，本研究拟以中国医药工业信息中心药物综合数据库（Pharmaceutical DataBase, PDB）2015—2021年调血脂药品销量和销售额数据为基础，分析国家集采前后调血脂药品市场格局变化情况。

1 资料与方法

调血脂药物按功效可分为降胆固醇药物与降甘油三酯（Triglyceride, TG）药物两大类。降胆固醇类药物主要通过抑制肝细胞内胆固醇的合成，加速低密度脂蛋白（Low-Density Lipoprotein, LDL）分解代谢或减少肠道内胆固醇的吸收发挥功效，主要包括他汀类药物、胆固醇吸收抑制剂、普罗布考和胆酸螯合剂等药物。TG升高会使患者ASCVD风险增加，降TG类药物可以降低血清TG水平发挥功效，降TG药物主要包括烟酸类、贝特类以及高纯度鱼油制剂三类药物。其中他汀类药物是目前临床上最常用的调血脂类药物，常年占据调血脂药品市场一半以上的销量。

本研究选取21个调血脂类药品，以两个季度为单位，回顾性分析2015—2021年PDB中样本医院内调血脂药品的总销量与销售额变化情况、集采与非集采他汀类药物销量与销售额变化情况、典型集采品种各厂家销量及市场份额变化情况（表1）。样本医院覆盖全国24个省市的700家二级以上医院，其中三级医院占比65%。销售额方面，根据PDB中各品种的销售金额计算；销量方面，根据PDB中同品种不同规格的最小剂量单位销售数据，结合每日限定剂量（Defined Daily Dose, DDD）计算各品种的用药频度（Defined Daily Doses, DDDs）进行分析。

同时，运用SPSS 26软件对数据进行统计学检验，通过夏皮洛-威尔克法对政策执行前后两组样本数据进行正态性检验。正态性符合的样本进行独立样本t检验，不符合的进行威尔科克森秩和检验，以 $P < 0.05$ 表示差异具有显著性。

表1 纳入分析的21个调血脂药品情况

分类	药品分类	药品通用名
集采品种	他汀类	阿托伐他汀、瑞舒伐他汀、辛伐他汀、匹伐他汀
	他汀类	氟伐他汀、洛伐他汀、普伐他汀
	胆固醇吸收抑制剂	依折麦布、海博麦布
	普罗布考	普罗布考
	贝特类	吉非罗齐
非集采品种	烟酸类	烟酸
	高纯鱼油制剂	多烯酸乙酯
	PCSK9抑制剂	依洛尤单抗
	其他调脂药	多甘烷醇、 α -亚麻酸乙酯、大豆磷脂、弹性酶、亚油酸乙酯复方制剂、月见草油、氨氯地平阿托伐他汀复方制剂

2 结果

2.1 调血脂药品总体销售额变化情况

在销售额方面，由于国家集采的作用，2015年至今，调血脂药品销售额呈现先增后减的趋势。2015—2018年，调血脂药品销售额呈增长趋势，由2015年第1~2季度的17.40亿元增长至23.40亿元，增长率达34.48%；随着国家集采执行，调血脂药品销售额开始降低，截至2021年底，调血脂药品销售额从2018年底的23.40亿元减少为12.86亿元，降幅45.04%（图1）。对调血脂药品市场销售金额进行独立样本t检验，政策执行前后销售额变化显著（ $t=2.75, P=0.031 < 0.05$ ）。由此可见，国家集采执行以来，调血脂类药品整体呈现出销售额下降趋势，并且政策实施前后药品销售额存在显著性差异，实现了降费的目标。

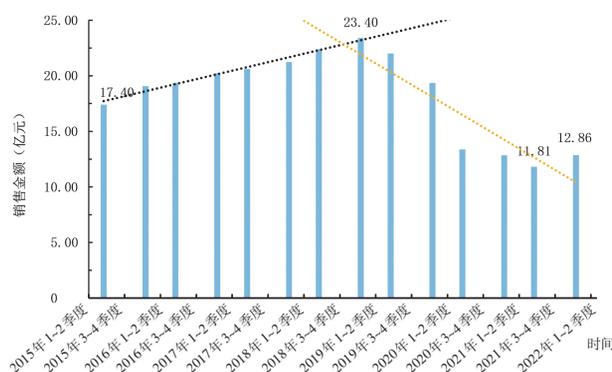


图1 调血脂药品市场销售金额变化情况

2.2 国家集采调血脂药品销量和销售额变化情况

由于国家集采品种均为他汀类药物，本研究选取集采与非集采品种中7个他汀类药物进行研究，分析其销量与销售额变化情况。

2.2.1 国家集采调血脂药品占总他汀类药物的销量与销售额总体变化情况。2015年以来，非集采他汀品种整体销量占比变化平稳，其中2018年非集采品种销量

占比为7.50%，2021年占比为6.25%。同时，非集采他汀品种销售额占比变化发生了较大变化：2015—2018年，非集采他汀品种销售额占比小幅减少，由2015年的8.43%减少至2018年的5.63%。随着国家集采政策的执行，非集采他汀品种销售额占比由2018年的5.63%上升至2021年的18.56%，增幅2.3倍。由此可见，国家集采政策下，调血脂类药品中集采和非集采他汀品种市场份额整体平稳，但是由于国家集采中选品种降幅较大，部分未中选品种降价等原因，导致非集采他汀品种销售额占比增长明显。

2.2.2 单个国家集采品种销量和销售额变化情况。

(1) 阿托伐他汀销量与销售额变化情况。阿托伐他汀作为调血脂药品使用量最大的品种，2015年以来，其销量占比整体上呈增长趋势，由2015年的48.10%上升至2021年的53.51%（Wilcoxon秩和检验： $z=2.71, P=0.005<0.05$ ）；销售额方面，2015—2018年，销售额占比平稳，维持在56%左右，国家集采政策执行后，销售额占比逐渐下降，截至2021年底降为51.90%（独立样本 t 检验： $t=3.37, P=0.019<0.05$ ）。结果表明，虽然集采政策执行后调血脂市场中阿托伐他汀销量占比出现上涨，但由于国家集采下药品价格降低，销售额占比有所下降。

(2) 瑞舒伐他汀销量与销售额变化情况。瑞舒伐他汀在用量上仅次于阿托伐他汀。2015年以来，瑞舒伐他汀销量占比整体上呈增长趋势，由2015年的26.95%增长至2021年的32.67%（Wilcoxon秩和检验： $z=0.197, P=0.228>0.05$ ）；销售额方面，2015—2018年，销售额占比变化维持在27%左右，国家集采政策执行后，销售额占比缓慢下降，截至2021年降至24.69%（独立样本 t 检验： $t=4.69, P=0.004<0.05$ ）。这表明，一方面政策执行对瑞舒伐他汀销量占比影响较小，但另一方面由于国家集采下药品价格降低，销售额占比有所下降。

(3) 辛伐他汀销量与销售额变化情况。辛伐他汀自2015年以来销量占比整体呈下降趋势，从2015年的10.13%下降至2021年的1.81%（独立样本 t 检验： $t=5.64, P<0.001$ ）；销售额方面，同样呈下降趋势，从2015年的5.90%降至2021年的0.56%（独立样本 t 检验： $t=7.77, P<0.001$ ）。数据表明，集采政策实施前，辛伐他汀销量与销售额已经在不断减少，集采政策实施后辛伐他汀销量与销售额占比依旧呈下降趋势，这可能与辛伐他汀降胆固醇强度一般且不良反应较多有关。

(4) 匹伐他汀销量与销售额变化情况。匹伐他汀在2015—2020年第2季度销量占比整体上处于增长趋势，由2.74%增长至8.06%。在第三批国家集采执行后，匹伐他汀销量占比持续走低，截至2021年降低至

5.75%（Wilcoxon秩和检验： $z=0.365, P=0.791>0.05$ ），详见图2。销售额方面，2015—2020年第2季度间，匹伐他汀销售额占比整体呈现增长趋势，由2.91%增长至21.03%。第三批国家集采执行后，销售额占比持续走低，截至2021年，降低至4.30%（Wilcoxon秩和检验： $z=0.548, P=0.659>0.05$ ），详见图3。尽管匹伐他汀销量与销售额占比呈现先增后减的趋势，但统计学检验结果显示，政策执行前后销量占比与销售额占比均无显著性差异，这可能与匹伐他汀中选结果执行期有限有一定关系。通过描述性统计分析可以发现，匹伐他汀药品中选结果执行后，销售额占比出现了明显下降。

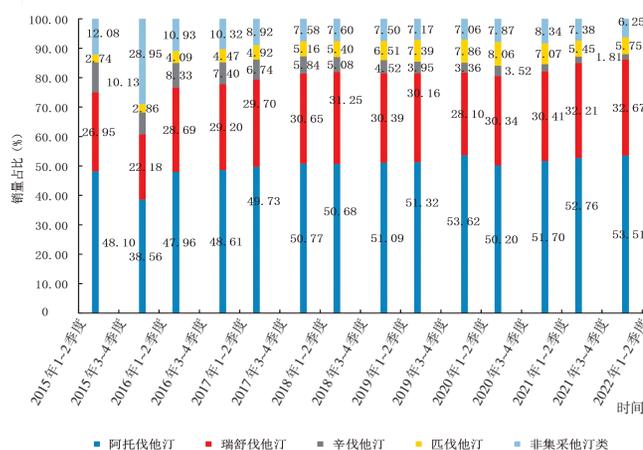


图2 调血脂药品市场销量占比变化情况

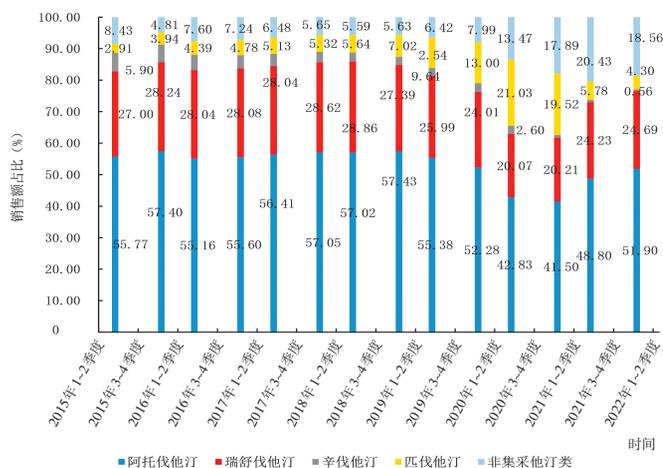


图3 调血脂药市场销售额占比变化情况

2.3 典型集采品种各厂家销量及市场份额变化情况

阿托伐他汀与瑞舒伐他汀是目前最常使用的调血脂药品，其中“4+7”集采中选品种均为仿制药品种。2018—2021年，PDB中样本医院共从11家企业购进阿托伐他汀，12家企业购进瑞舒伐他汀。

在销量方面，2018年至2019年第1季度，阿托伐他汀原研药销量占比平稳，维持在67%左右，瑞舒伐

他汀由2018年初的58.24%缓慢下降至52.26%；国家集采政策执行后，两种原研药销量占比持续下降，截至2021年底，阿托伐他汀降至23.16%（Wilcoxon秩和检验： $z=3.115$ ， $P<0.001$ ），瑞舒伐他汀降至19.33%（Wilcoxon秩和检验： $z=3.115$ ， $P<0.001$ ）。仿制药销量占比在国家集采后持续上升，截至2021年底，阿托伐他汀增长至76.84%，瑞舒伐他汀增长至80.67%。

在销售额方面，2018年至2019年第1季度，原研药销售额占比稳定，阿托伐他汀维持占比在75%左右，瑞舒伐他汀维持占比在66%左右；国家集采政策执行后，阿托伐他汀销量占比持续稳定，截至2021年，略微增长至82.73%（Wilcoxon秩和检验： $z=2.662$ ， $P=0.005<0.05$ ），瑞舒伐他汀原研药销售额占比增长至81.30%（Wilcoxon秩和检验： $z=1.416$ ， $P=0.180>0.05$ ）。仿制药销量占比在国家集采后呈下降趋势，截至2021年底，阿托伐他汀降至17.27%，瑞舒伐他汀降低至18.70%。在集采执行后，阿托伐他汀与瑞舒伐他汀原研药均出现销量占比显著下降，同时在销售额占比上，原研药呈不变或上涨的趋势。

3 结论与建议

3.1 结论

目前，已有研究从用药频度、日均费用、销量与销售额等多个角度对集采成效进行了分析，其分析结果表明，在集采政策实施后，集采品种出现药品销量上涨、日均治疗费用下降等现象^[5-13]。

本研究通过纳入更长时间范围的数据，对2015—2021年调血脂药品市场格局分析发现，在国家集采政策实施后，调血脂药品市场整体上呈现销量上涨、销售额降低的现象，符合国家集采政策预期。同时也并未出现以往药品采购中可能存在的中选品种“低价中标死”、集采品种市场萎缩的情况，譬如阿托伐他汀、瑞舒伐他汀销量占比处于增长趋势。

在节省费用方面，就样本医院调血脂药品市场而言，2018年底销售额为22.39亿元，2021年底销售额为12.86亿元，降幅达42.56%，节省9.53亿元。上述结果表明，国家药品集中带量采购政策实现了降低药价，减轻患者用药负担等目标。

3.2 建议

3.2.1 多措并举推动原研药专利悬崖的显现。专利悬崖是指当原研药专利到期后，由于仿制药的出现，从而导致原研药的销售额和收入直线下降的现象^[14]。欧盟委员会曾预测仿制药在市场出现两年后，原专利药价格平均会下降40%，营业收入会减少80%^[15]。

在国家集采政策设立之初，希望通过集采政策促进原研药专利悬崖显现。从阿托伐他汀与瑞舒伐他汀两品种的数据上看，销量方面，原研药品自国家集采政策执行后销量占比大幅减少，但是销售额占比不降

反增。这反映了原研药凭借价格优势仍占据主要市场，专利悬崖仍未真正显现。基于我国目前仍然是按照商品名进行支付，也说明原研药的使用仍然占据绝大多数医保资金，与欧美等国家仿制药替代存在本质上差别。如2011年辉瑞制药阿托伐他汀专利在美国到期后，其全球销售额由2011年的95.77亿美元下降至39.48亿美元，降幅达58.78%^[16]。案例中阿托伐他汀和瑞舒伐他汀原研药品销量占比仅18%左右，但是销售额占比仍然在80%左右。这也提示了原研药品与中选过的仿制药品价格差距较大。

上述现象说明在我国真正实施原研药专利悬崖仍然需要其他政策的共同驱动。一方面，探索药品价格形成机制，真正实现按通用名制定医保支付标准，超出部分由患者自付，引导患者使用仿制药；另一方面，也需加强公众教育，提升对仿制药的认知，从而促进医生、药师、患者主动选择使用仿制药，进一步降低原研药销量占比^[17]。

3.2.2 关注集采品种的同类替代品种和未过评品种使用情况药品。在集中采购政策下，由于集采品种价格降低，导致同类可替代品种使用量上涨成为集采中普遍存在的现状。基于此，2019年3月，《国务院办公厅关于国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案的通知》（国办发〔2019〕2号）加强了对“4+7”试点集采品种的同类可替代品种监测^[18]。辽宁省药学会发布了《辽宁省医疗机构执行药品集中采购政策专家共识》，针对集采中非中标同类可替代药品销量异常增长的问题提出相关措施建议^[19]。在本研究中，同样发现匹伐他汀在2019年至2020年第2季度间销售额占比大幅增长，这提示存在类似同类替代的问题。建议各省在执行集采中选结果时应加强对同类可替代药品的价格、销量及销售额的监测。同时，针对未过评品种数量异常上涨情况，严格执行过评仿制药达到3家及以上后，不再采购未过评品种，以保证药企进行一致性评价的积极性。

3.2.3 合理遴选同领域集采品种。药品遴选是药品集中采购的关键环节，《WHO良好药品采购准则》建议，应当成立专门的专家委员会负责产品的遴选。目前，国家集采中尚未公布明确的品种遴选原则。本研究数据显示，国家集采政策实施前，辛伐他汀销量和销售额已经在不断减少；并且在辛伐他汀和匹伐他汀纳入国家集采后，销量和销售额占比都明显下降，其逐渐被阿托伐他汀等替代。由于国家集采中针对中选品种要求完成约定采购量，因此合理遴选同领域集采品种显得格外重要。此前就存在由于第二批国家集采药品阿德福韦酯已被《慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）》从一线药物中去除^[20]，且第一批集采中已纳入同类品种恩替卡韦，导致医疗机构无法完成约定量的情

况。建议国家集采品种遴选中应当建立专门的专家委员会，同时综合考虑药物制剂特点、临床用药实际情况，合理遴选同领域集采品种。

参 考 文 献

- [1] KOH N, FERENCÉ B A, NICHOLLS S J, et al. Asian Pacific society of cardiology consensus recommendations on dyslipidaemia[J]. European cardiology review, 2021(16): e54.
- [2] 诸骏仁, 高润霖, 赵水平, 等. 中国成人血脂异常防治指南(2016年修订版)[J]. 中国循环杂志, 2016,31(10):937-953.
- [3] 陈志洪, 张洲驰. 带量采购下中国药品市场变局——以降血脂药为例[J]. 价格理论与实践, 2019 (12):19-22,111.
- [4] 陈昊, 饶苑弘. 新时代的药品带量采购实践与思考[J]. 中国药物经济学, 2019,14(7):19-26.
- [5] 徐翔英, 魏盈, 毕红玉, 等. “4+7”带量采购试点扩围在某三甲医院年度实施效果[J]. 药品评价, 2021,18(19):1159-1162.
- [6] 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.
- [7] 刘佳玲, 王建, 邱彦, 等. “4+7”带量采购背景下上海市浦东新区人民医院他汀类药物使用情况分析[J]. 药学服务与研究, 2021,21(1):68-71.
- [8] 杨惠卿, 许志连, 洪顺福, 等. “4+7”带量采购政策的实施对医院口服降糖药使用的影响及启示[J]. 中国现代医生, 2021,59(33):154-157.
- [9] 马洁, 刘丽娟, 陈佳音, 等. “4+7”带量采购在某院的实施现状[J]. 今日药学, 2021,31(4):305-309.
- [10] 张颖, 王森. “4+7”带量采购对某院ACEI类降压药使用影响分析[J]. 湖南师范大学学报(医学版), 2021,18(1):189-192.
- [11] 金蕾, 杨耀芳, 陈家仪, 等. “4+7”带量采购前后上海市闵行区古美社区卫生服务中心药品使用数据对比分析[J]. 现代药物与临床, 2021,36(1):180-186.
- [12] 谭清立, 陈依婷. 药品带量采购政策的推进对我国药企的动态影响分析[J]. 中国卫生经济, 2020,39(8):13-17.
- [13] 盛亮亮, 李学海, 胡晓玥. 基于“4+7”带量采购下核苷类抗乙型肝炎病毒药物的应用情况[J]. 中国药物经济学, 2019,14(7):36-39.
- [14] KAKKAR A K. Patent cliff mitigation strategies: giving new life to blockbusters[J]. Expert opinion on therapeutic patents, 2015,25(12):1353-1359.
- [15] 李瑞丰, 陈燕. 专利布局视角下药企应对“专利悬崖”策略研究及思考[J]. 电子知识产权, 2017(6):64-72.
- [16] CHAO C K, HU H, ZHANG L, et al. Managing the challenges of pharmaceutical patent expiry: a case study of lipitor[J]. Journal of science and technology policy management, 2016,7(3):258-272.
- [17] 谢金平, 胡紫馨, 王苑如, 等. 国家药品集中采购政策对四直辖市药品价格、费用及仿制药替代的影响分析[J]. 中国卫生经济, 2021,40(9):24-28.
- [18] 王妍, 武志昂. 《国家组织药品集中采购和使用试点工作监测方案》要点分析[J]. 中国药房, 2019,30(17):2317-2322.
- [19] 辽宁省药学会. 辽宁省医疗机构执行药品集中采购政策专家共识[EB/OL]. (2022-03-28)[2022-04-20]. <http://m.lnast.net/infoshow.aspx?id=16274>.
- [20] 王贵强, 王福生, 庄辉, 等. 慢性乙型肝炎防治指南(2019年版)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019,35(12):2648-2669.

[收稿日期: 2022-12-25] (编辑: 高非)

欢迎订阅《中国卫生经济》杂志

《中国卫生经济》是由国家卫生健康委员会主管、中国卫生经济学会和国家卫生健康委卫生发展研究中心主办，是我国卫生经济研究领域创刊最早、发行量和覆盖范围最大的国家级中文核心期刊。

《中国卫生经济》邮发代号：14-97，欢迎通过邮局订阅。

期刊定价 20.00元/册，240.00元/年。全国各地邮局均可订阅。如邮局漏订，可直接向本刊补订。

邮局汇款 地 址：哈尔滨市香坊区中山路112号，
《中国卫生经济》编辑部

邮政编码：150030

银行汇款 户 名：黑龙江省卫生健康发展研究中心
开户银行：中国工商银行哈尔滨市大直支行
账 号：3500040109008993694

汇款提示 汇款后请及时通知《中国卫生经济》编辑部，以便及时、准确邮寄杂志和发票。

《中国卫生经济》编辑部自办发行联系电话/传真：
0451-87253040、87253041、87253042/0451-87253048；官
网：<http://www.cn-he.cn>。