

抗菌药物实施国家集中带量采购的政策效果分析*

李大双^①, 颜建周^①, 白铭钰^①, 李新宇^①, 邵蓉^①

摘要 目的: 分析国家药品集中采购政策对中选抗菌药物销售额、销量、用药厂牌、用药频度、仿制药替代率、药品价格、日均费用和潜在节省费用的影响, 探究抗菌药物国家药品集中采购实施效果并提出政策建议, 为完善抗菌药物集采规则和配套政策提供参考。方法: 选取第3批国家药品集中采购6个中选抗菌药物2020—2021年1~3季度的销售数据, 描述性统计分析抗菌药物集采实施效果。结果: 国家药品集中采购显著影响抗菌药物市场规模并重塑抗菌药物市场竞争格局; 改变抗菌药物的用药行为和调整用药结构; 影响中选品种各厂牌价格并显著降低用药费用。结论: 抗菌药物集采取得了显著的政策效果, 同时基于抗菌药物的特殊性需要重点关注国家药品集中采购政策效果与抗菌药物合理用药的关系。

关键词 国家药品集中采购; 抗菌药物; 用药频度; 用药费用

中图分类号 R1-9; R19-0 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)05-0017-05

Analysis of the Policy Effect of National Drug Centralized Procurement for Antibacterial Drugs/LI Da-shuang, YAN Jian-zhou, BAI Ming-yu, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(5):17-21

Abstract Objective: To analyze the impact of national drug centralized procurement policy on the sales volume, sales volume, drug brand, frequency of use, substitution rate of generic drugs, drug price, average daily cost and potential cost savings of selected antibacterial drugs, explore the implementation effect of centralized procurement of antibacterial drugs and put forward policy recommendations, so as to provide references for improving the rules and supporting policies of centralized procurement of antibacterial drugs. **Methods:** The sales data from the first quarter to the third quarter from 2020 to 2021 of 6 selected antibacterial drugs collected in the third batch were selected, and the implementation effect of centralized collection of antibacterial drugs was analyzed by descriptive statistics. **Results:** The national drug centralized procurement significantly affected the scale of the antibacterial drug market and reshaped the competitive pattern of the antibacterial drug market; change the behavior and structure of antibiotics; it will affect the price of each brand of the selected variety and significantly reduce the cost of medication. **Conclusion:** The centralized purchase of antibacterial drugs has achieved remarkable policy effects. Based on the particularity of antibacterial drugs, it is necessary to focus on the relationship between the effect of the national centralized purchase policy of drugs and the rational use of antibacterial drugs.

Keywords National Centralized Drug Procurement; antibacterial drugs; defined daily doses; medication costs

First-author's address The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem, China Pharmaceutical University, Nanjing, 211198, China

Corresponding author SHAO Rong, E-mail: shaorong118@163.com

自2018年国家组织药品集中带量采购(以下简称国家集采)试点以来, 纳入国家集采的抗菌药物不断增加, 通过实施抗菌药物国家集采, 降低了药品价格, 提升了药品质量水平, 规范了抗菌药物使用目录和结构, 取得了显著的政策效果^[1-3], 但抗菌药物的特殊性决定了需要密切关注集采政策效果带来的临床用药影响。本研究以第3批国家集采6个抗菌药物作为研究对象, 以销售额、销量、用药厂牌、用药频度、仿制药替代率、药品价格和用药费用等为主要指标, 分析国家集采对抗菌药物市场格局、用药行为和用药费用的政策效果, 探究抗菌药物国家集采在未来可能存在的风险因素, 为促进中选抗菌药物合理使用、保证

抗菌药物国家集采平稳有序推进提供参考。

1 基本情况

第3批国家集采共有6个抗菌药物, 分别为阿莫西林、莫西沙星、环丙沙星、头孢地尼、头孢克洛和克拉霉素, 本研究通过PDB数据库对全国样本医院的中选抗菌药物销售数据进行描述性统计分析, 由于第3批国家集采各地执行时间集中在2020年11月, 故选择2021年1~3季度数据和2020年同期数据对比。主要指标及定义如下:

(1) 用药厂牌数是指与中选抗菌药物通用名、给药途径且剂型均相同的所有厂牌; 销售额和销量是指与中选抗菌药物通用名、给药途径、剂型均相同的所有厂牌销售额和销量之和。

(2) 用药频度(Defined Daily Dose System, DDDs) = 药品使用量/限定日剂量(Defined Daily Dose, DDD), DDD值以WHO公布的最新数据为准。DDD_s可反映不同时间的用药动态和用药结构, DDD_s数值越大代表了患者对该药的选择倾向性越大^[4]。仿制药替代率包括数量替代率和金额替代率, 其中, 仿制药数量替代率 =

*基金项目: 教育部人文社会科学研究规划基金项目(22YJA ZH126)。

① 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

作者简介: 李大双(1997—), 男, 硕士在读; 研究方向: 医药政策与法规; E-mail: lds0024@163.com。

通信作者: 邵蓉, E-mail: shaorong118@163.com。

仿制药使用量=药品总使用量×100%；仿制药金额替代率=仿制药费用÷药品总费用×100%。

(3) 日均费用 (Defined Daily Dose cost, DDDc) = 药品总费用÷DDD_s, 药品总费用以前述药品销售额代替。DDDc代表药品的总价格水平, 表示患者应用该药的平均日费用, DDDc值越大, 患者的经济负担越大^[5]。

(4) 潜在节省费用=国家集采后DDD_s×(国家集采前DDDc - 国家集采后DDDc), 潜在节省费用指国家集采政策实施后的低价药代替实施前的高价药所节省的费用。

(5) 药品平均采购价=药品销售额/药品销量, 药品平均采购价指抗菌药物在医院终端真实的采购价格。

2 结果

2.1 对市场格局的影响

国家集采的内在逻辑是“整合用量、以量换价”, 理论上集采会进一步加速市场的集中和更迭^[6]。从市场规模来看, 抗菌药物的销售量出现了大幅增长, 6个中选抗菌药物平均增长51%, 其中, 阿莫西林、克拉霉素销量增长达到91%和109%。与销量形成鲜明对比, 中选抗菌药物销售额则出现了大幅下降, 平均降幅达到45%, 降幅最大的为头孢地尼, 降幅达到72%, 销售额降低最多的为莫西沙星(表1)。在销量大幅增长的基础上, 中选抗菌药物销售额仍下降明显, 这显示国家集采在控制药品价格、降低医疗费用方面效果显著。

从市场竞争格局来看, 第一, 在厂牌数量上, 有1个品种(头孢地尼)厂牌数增加, 2个品种(莫西沙星、克拉霉素)厂牌数持平, 3个品种(阿莫西林、环丙沙星、头孢克洛)厂牌数减少; 第二, 在市场占有率前3位的厂牌更迭上, 销量市场占有率前3位的厂牌变动更大, 有5个中选品种(除阿莫西林以外的5个品种)出现2个或全部厂牌变化的情况, 变化后的厂牌主要为国家集采中选厂牌, 如阿莫西林中选厂牌为科伦、鲁抗。销售额市场占有率前3位的厂牌变化较小, 仅有3个品种(阿莫西林、莫西沙星和环丙沙星)出现2个或全部厂牌变化的情况, 主要原因是头孢克洛、克拉霉素等原研药厂牌销量大幅下降后, 排名掉出原销量前3位, 但国家集采后价格并未明显下降, 导致销售

额依然牢牢维持在第1的位置; 第三, 在销售额市场集中度(前3位厂牌)上, 有2个品种(阿莫西林和环丙沙星)集中度提高, 1个品种(莫西沙星)持平, 还有3个品种(头孢地尼、头孢克洛、克拉霉素)出现集中度下降的情况; 销量市场集中度(前3位厂牌)与上述情况一致。因此, 无论是销售额还是销量, 市场集中度较国家集采前均未进一步提升(表2)。

2.2 对用药行为的影响

国家集采对市场格局的重塑以及配套的临床使用政策, 会对患者的用药行为产生影响。

国家集采对中选抗菌药物DDD_s和用药结构产生了影响(表3)。对中选抗菌药物DDD_s进行分析, 6个抗菌药物DDD_s较国家集采前同期平均增长了45%。其中, 克拉霉素增幅最高达到110%, 头孢地尼增幅最低(-4%), 出现负增长。从DDD_s的变化情况来看, 国家集采显著促进了抗菌药物的临床使用。此外, 在用药结构上, 克拉霉素为代表的大环内酯和磷酸胺类抗菌药物用药占比提高了17%, 而以头孢地尼、头孢克洛为代表的头孢菌素类和以莫西沙星为代表的喹诺酮类使用占比分别下降了12%和4%。

国家集采中选厂牌以仿制药为主, 对抗菌药物的仿制药替代也有一定影响。在仿制药数量替代率上, 3个中选抗菌药物在国家集采前后仿制药替代水平大大提升, 平均提升了47%, 其中, 莫西沙星在国家集采后仿制药替代率最低, 仅为78%, 头孢克洛和克拉霉素在国家集采后仿制药替代率则分别达到了84%和91%; 在仿制药金额替代率上, 国家集采后的替代水平有了一定提升, 但与数量替代率存在显著差距, 如头孢克洛和克拉霉素的数量替代率达到84%和91%, 但金额替代率仅为48%和54%。中选抗菌药物仿制药替代情况如表4、表5所示。

2.3 对药品价格和用药费用影响

抗菌药物是临床使用频率较高、用药负担较高的药品, 抗菌药物国家集采能够一定程度上降低患者的用药负担。首先在用药费用上, 从DDDc来看, 6个中选抗菌药物DDDc平均降幅达到62%, 其中, 降幅最大的为头孢克洛, DDDc减少71%, DDDc减少最多的为

表1 中选抗菌药物国家集采前后销售额和销量情况

药品	国家集采前		国家集采后		销售额变化率 (%)	销量变化率 (%)
	销售额 (元)	销量 (片)	销售额 (元)	销量 (片)		
阿莫西林	120 592	251 010	85 942	478 302	-29	91
莫西沙星	517 865 658	2 416 844	191 978 025	2 657 693	-63	10
环丙沙星	83 631	288 751	64 062	436 044	-23	51
头孢地尼	160 818 886	31 534 936	44 369 591	30 232 385	-72	-4
头孢克洛	21 083 509	5 348 173	8 733 670	7 875 833	-59	47
克拉霉素	49 878 688	14 355 804	37 206 891	30 034 248	-25	109

表2 中选抗菌药物国家集采前后销售额前3位市场竞争格局

药品	国家集采前				
	厂牌数(个)	销售额前3位	份额(%)	销量前3位	份额(%)
阿莫西林	10	联邦、中诺、彼迪	76	联邦、彼迪、鲁抗	75
莫西沙星	11	拜耳、正康、丰海	93	拜耳、正康、四药	92
环丙沙星	10	京新、太原、开封	93	京新、新昌、太原	94
头孢地尼	4	LTL、豪森、津康	98	豪森、LTL、津康	96
头孢克洛	12	西克罗、南新、苏州三药	93	西克罗、苏州三药、四川	88
克拉霉素	16	雅培、东阳光、丽珠	96	雅培、丽珠、京新	86

药品	国家集采后				
	厂牌数(个)	销售额前3位	份额(%)	销量前3位	份额(%)
阿莫西林	6	科伦、鲁抗、联邦	99	科伦、鲁抗、彼迪	99
莫西沙星	11	拜耳、红日、爱科	94	红日、爱科、拜耳	93
环丙沙星	6	以岭、白云山、京新	99	以岭、白云山、京新	100
头孢地尼	6	LTL、豪森、四药	86	四药、豪森、倍特	90
头孢克洛	6	西克罗、立健、南新	89	南新、立健、中化	84
克拉霉素	16	雅培、东阳光、贝得	83	现代、东阳光、新华	76

表3 2020—2021年中选抗菌药物用药情况

年份	用药情况	阿莫西林	莫西沙星	环丙沙星	头孢地尼	头孢克洛	克拉霉素
2020	使用量(g)	32 129	966 738	90 804	3 153 494	1 366 037	3 583 442
	DDDs	21 420	2 416 844	90 804	5 255 823	1 366 037	7 166 884
	用药占比(%)	0.13	15.00	1.00	32.00	8.00	44.00
2021	使用量(g)	59 788	1 063 077	109 664	3 023 239	1 970 118	7 525 367
	DDDs	39 859	2 657 693	109 664	5 038 731	1 970 118	15 050 733
	用药占比(%)	0.16	11.00	0.44	20.00	8.00	61.00

莫西沙星，由国家集采前的214元降低至72元。从用药总费用变化来看，6个中选抗菌药物平均降幅达到49%，降幅小于DDDe，主要原因是集采后使用量增加，用药金额也有一定增加。从潜在节省费用效果来看，6个中选抗菌药物累计节省516 646 597元，平均节省86 107 766元，其中莫西沙星潜在节省费用最高，达到378 189 714元。因此，抗菌药物国家集采大大降低了用药费用，取得了较好的政策效果。

其次在药品价格上，在价格联动和梯度降价政策引导下，可能会对中选抗菌药物价格产生影响。对中选抗菌药物使用量较高的厂牌价格进行分析，国家集采后各厂牌采购价格平均下降了41%。其中，下降较为明显的主要是国家集采中选厂牌，如生产莫西沙星的天津红日和海南爱科分别下降了82%和84%、生产头孢克洛的广州南新和苏州中化分别下降了84%和91%，中选厂牌在国家集采后采购价格平均下降了73%；未中选厂牌价格下降并不明显，尤其是原研药厂牌和进口药厂牌，如生产莫西沙星的拜耳下降了13%、生产头孢地尼的LTL下降了15%、生产克拉霉素的雅培仅下降了1%，未中选厂牌国家集采后采购价格平均下降了19%，远低于中选厂牌。

3 讨论

3.1 国家集采重构了抗菌药物市场格局

在国家集采的影响下，中选抗菌药物的市场格局发生了一定变化。在市场规模上，6个中选抗菌药物销量虽大幅提升，但销售额却出现不同程度下降，因此，国家集采后抗菌药物放量的同时，并未带来市场规模的扩大。在市场竞争格局上，第一，抗菌药物厂牌更迭明显，这种市场格局变化体现在临床上可能影响患者的用药稳定性^[7]，尤其需要关注用药厂牌的变化是否会引起疗效差异、用量变化等问题；第二，部分厂牌销售额和销量脱钩，出现了“倒挂现象”，尤其是原研药厂牌和进口药厂牌，销量远低于中选厂牌，但其销售额仍然占据第1位，其原因主要是未中选厂牌并未受到梯度降价政策的影响，降价幅度非常有限，导致了销量和销售额倒挂的现象；第三，市场集中度并未表现出进一步提升，部分品种甚至出现了降低的现象。这主要是因为中选厂牌既不是原来主流的厂牌，品种也不是原研药厂牌占比较高的品种，而这两类品种的用药患者对原厂牌或原研药厂牌有一定的用药依赖性，因此，国家集采后仍保留了一部分市场份额，导致国家集采后未进一步集中。

表4 中选抗菌药物在国家集采前后仿制药数量替代情况

药品	类别	国家集采前		国家集采后	
		用量 (g)	数量替代率 (%)	用量 (g)	数量替代率 (%)
阿莫西林	仿制药	251 010	100	478 302	100
	原研药	0		0	
莫西沙星	仿制药	705 068	29	2 069 513	78
	原研药	1 711 776		588 180	
环丙沙星	仿制药	288 751	100	436 044	100
	原研药	0		0	
头孢地尼	仿制药	31 534 936	100	30 232 385	100
	原研药	0		0	
头孢克洛	仿制药	2 192 930	42	6 635 608	84
	原研药	3 155 243		1 240 225	
克拉霉素	仿制药	8 634 998	40	27 422 999	91
	原研药	5 720 806		2 611 249	

表5 中选抗菌药物在国家集采前后仿制药金额替代情况

药品	类别	国家集采前		国家集采后	
		金额 (元)	金额替代率 (%)	金额 (元)	金额替代率 (%)
阿莫西林	仿制药	120 592	100	85 942	100
	原研药	0		0	
莫西沙星	仿制药	1224 43 523	24	191 958 515	61
	原研药	395 422 135		117 660 463	
环丙沙星	仿制药	83 631	100	62 186	100
	原研药	0		0	
头孢地尼	仿制药	160 818 886	100	30 232 385	100
	原研药	0		0	
头孢克洛	仿制药	6 178 538	29	4 184 407	48
	原研药	14 904 971		4 547 294	
克拉霉素	仿制药	11 549 184	23	20 019 723	54

3.2 抗菌药物用药行为发生显著变化

国家集采对用药行为产生了影响，首先，从DDD_s来看，抗菌药物的用药频率大幅上升，其原因可能包括：第一，药品价格降低以后促进了患者的用药行为，该情况需要重点关注可能带来的抗菌药物滥用的风险；第二，因为部分抗菌药物国家集采清单以口服常释剂型为标准，并不区分具体剂型（胶囊、片等），所以中选抗菌药物替代了相同通用名及相同给药途径的其他剂型药品，如头孢地尼胶囊替代头孢地尼分散片；第三，2020年突发重大公共卫生事件导致了DDD_s的降低，进而导致2021年同期DDD_s大幅增长。其次，从抗菌药物用药结构来看，克拉霉素等大环内酯和林可酰胺类用药比例提高，头孢地尼等头孢菌素类用药比例下降，抗菌药物用药结构的改变是国家集采的潜在政策预期⁸，通过引导调整抗菌药物用药结构，促进抗菌药物的合理使用。最后在抗菌药物的仿

制药替代上，国家集采大大促进了抗菌药物的仿制药替代，其主要原因是国家集采中选厂牌主要以仿制药为主，并且中选仿制药价格下降明显，加之对用量的考核和监测，因此出现了较为明显的仿制药替代效应。

3.3 用药费用显著降低但梯度降价作用不明显

国家集采通过以量换价，大大降低了中选药品价格，节约了医药费用支出。首先，在用药费用上，抗菌药物用药总费用、DDD_c均明显下降，潜在节省费用效果明显，国家集采最核心的控费作用效果显著；其次，在抗菌药物价格上，根据平均采购价计算，并未出现价格普遍降低的现象，未中选药品梯度降价效果不明显，尤其是原研药价格。这也导致了仿制药金额替代率低于数量替代率，甚至出现中选药品销售额低于原研药的现象。因此，部分地区探索医保支付标准制定时，以中选厂牌价格作为国家集采药品的医保支付标准，易造成梯度降价政策效果不显著的情况，这

将会影响患者的医保待遇。

4 建议

抗菌药物国家集采取得了积极的政策效果，重塑了抗菌药物市场，降低了药品价格，减轻了患者用药负担，大大节省了患者用药费用，此外，国家集采还在促进临床使用、促进仿制药替代和调整用药结构等方面产生了显著影响。随着国家集采不断深入，越来越多抗菌药物将被纳入其中，上述的政策效果将会被逐渐放大，但抗菌药物的特殊性需要对可能的政策效果进行重点关注，尤其是对患者用药行为的影响。因此，为了促进抗菌药物国家集采更加平稳有序推进，保证抗菌药物的合理使用，提出如下建议。

4.1 完善保障供应、梯度降价等国家集采配套政策，满足患者多样化用药需求

国家集采后抗菌药物市场竞争格局变化，尤其是用药厂牌的更迭，可能会影响患者的用药稳定性，因此，除了完善中选药品的保障供应外，建议同时加强原用药占比高的厂牌、原研药厂牌的保障供应。满足患者用药稳定性还需要持续推进梯度降价、价格联动政策，在部分地区执行以中选价格为医保支付标准的背景下，通过梯度降价等政策保证患者在选择未中选药品时的待遇稳定，满足患者多样的用药需求，同时也能扩大政策影响，进一步节省医疗费用和医保基金支出。

4.2 差异化对待抗菌药物国家集采，基于抗菌药物的特殊性设置国家集采规则

国家集采会影响抗菌药物的用药行为和用药结构，如部分品种 DDDs 大幅提升、用药结构向某一抗菌药物种类集中等。为了规避这些政策效果可能带来的抗菌药物滥用等负面影响，建议在国家集采制度设计层面对抗菌药物进行差异化管理。首先，在国家集采品种遴选上，根据我国抗菌药物的使用现状，科学设置国家集采品种入选标准，特别是对特殊使用级抗菌药物，通过国家集采，优化抗菌药物临床目录并引导抗菌药物用药结构调整。其次，在带量比例的确定上，目前对抗菌药物采取低于普通品种 10% 带量的原则，在此基础上，根据不同品种的临床使用现状、药物特性及用药变化趋势，应进行更加科学合理的区分并精准设置。最后，在确保用量和考核上，强调分层确定，根据各科室所需用量及药品疗效合理安排，如

对应用医院分层，应区别一级、二级、三级医院的合理带量比例；对应用学科分层，应重症医学科、呼吸科、感染科、血液科等患者集中科室，应合理制定带量比例。

4.3 建立抗菌药物临床使用预警系统，加强中选抗菌药物临床监测

国家集采促进了抗菌药物的临床使用，并且在短时间内大幅提升了仿制药替代水平，建议建立抗菌药物临床使用预警系统，首先监测中选抗菌药物的临床使用合理性，监测对象除中选品种外，还应根据国家医保局发布的《关于印发〈前七批国家组织药品集中采购品种可替代药品参考监测范围〉的通知》（医保价采函〔2022〕126号），将临床可替代药品作为监测对象，对比分析其使用情况，监测预警可能出现的不合理用药情况；其次监测抗菌药物仿制药替代的安全性和有效性，尤其是针对用药风险较高的抗菌药物，如注射剂型、特殊使用级抗菌药物等，提高抗菌药物仿制药替代水平。

参 考 文 献

- [1] 金雪枫, 黄依. 某院住院患者抗菌药物的使用情况分析[J]. 抗感染药学, 2022,19(2):204-207.
- [2] 宁艳阳. 抗菌药物集采的步子怎么迈[J]. 中国卫生, 2021(8):64.
- [3] 杨照, 刘扬, 江滨. 抗菌药物实施集中带量采购之思考[J]. 中国卫生, 2021(8):65-66.
- [4] 赵中成, 施洋, 符长远, 等. 2018—2019年某三级医院抗菌药物用药频度与病原菌耐药率的相关性[J]. 中国药物经济学, 2022,17(9):108-112.
- [5] 杨燕, 吴文辉, 汤庆伟, 等. 基于药品采购数据库的上海市各级医疗机构降压药物利用情况分析[J]. 中国卫生经济, 2016,35(9):77-79.
- [6] 王成. 分析国家药品集中采购和使用试点政策对我国仿制药企业的影响[J]. 中国医药工业杂志, 2019,50(12):1519-1523.
- [7] 中国医疗保险. 制度与平台——常态化集采的两大“抓手”未来如何优化? [EB/OL]. (2022-09-30)[2022-11-20]. <https://mp.weixin.qq.com/s/EDrxBTFqOwuvFNkNdYxtSQ>.
- [8] 王文睿, 谢金平, 邵蓉. 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[J]. 中国卫生经济, 2023,42(3):1-5.

[收稿日期: 2023-02-23] (编辑: 高非)

本刊郑重声明

目前，有非法组织或个人假冒本刊名义开设虚假投稿网站，给广大作者带来困扰，甚至造成财产损失，其不法行为已经严重损害了本刊的声誉和广大作者的权益。在此，本刊编辑部郑重声明：本刊作者均须通过《中国卫生经济》在线采编网站（www.cn-he.cn）进行网

上投稿，除此之外，其他投稿方式皆为虚假渠道。本刊编辑部办公地点在哈尔滨市香坊区中山路112号。本刊与其他任何投稿网站无合作关系。

《中国卫生经济》编辑部