

# 集中带量采购对公立医疗机构约定采购周期及续约期药品采购的影响\*

文小桐<sup>①②</sup>, 刘雨欣<sup>②③</sup>, 段凤然<sup>①②</sup>, 王越<sup>①②</sup>, 赵秋玲<sup>①②</sup>, 吴雨欣<sup>①②</sup>, 罗佳<sup>①②</sup>, 毛宗福<sup>①②</sup>

**摘要** 目的: 分析集中带量采购对公立医疗机构约定采购周期及续约期药品采购的影响, 以为政策协同提供科学依据。方法: 基于两干预点间断时间序列模型, 分析2018年1月—2020年12月7个试点城市公立医疗机构药品采购量、采购金额及日均费用的变化特征。结果: 集中带量采购品种中原研药、未过评仿制药试点期采购量及其占比水平变化均为下降 ( $P < 0.05$ )。集中带量采购品种中原研药 ( $\beta_2 = -0.58, P = 0.043$ )、过评仿制药 ( $\beta_2 = -3.18, P < 0.001$ )、未过评仿制药 ( $\beta_2 = 5.83, P < 0.001$ ) 试点期日均费用水平变化均具有统计学意义。可替代品种中过评仿制药在试点期政策干预后采购量 ( $\beta_3 = 19.69, P = 0.025$ ) 及采购量占比均呈上升趋势, 但在续约期政策干预后采购量及采购量占比均呈下降趋势。抗感染药、抗肿瘤药及免疫用药试点期采购量水平变化均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 加强药品使用监测和合理用药管理, 制定并完善挂网采购审核、价格监测、医保支付标准调整等相关配套措施。

**关键词** 药品集中带量采购; 间断时间序列分析; 日均费用

**中图分类号** R1-9; R19-0 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)06-0008-05

**Impact of National Centralized Volume-Based Drug Procurement on the Agreed Procurement Cycle and Renewal Period Daily Cost in Public Medical Institutions/WEN Xiao-tong, LIU Yu-xin, DUAN Feng-ran, et al./Chinese Health Economics, 2023,42(6):8-12**

**Abstract Objective:** To evaluate the impact of national centralized volume-based drug procurement on the agreed procurement cycle and renewal period daily cost in public medical institutions, so as to provide scientific evidence for Policy synergy. **Methods:** Based on the Interrupted time-series analysis (ITSA) with two intervention points, the change of purchase volume, expenditure and daily cost of policy-related drug in the public medical institutions from 7 pilot cities during January 2018 and July 2020 were analyzed. **Results:** The changes in procurement volume and its share of the level of the pilot period for the original drugs and the generic drugs did not pass the CEQE among the centralized volume-based drug procurement are all decreased ( $P < 0.05$ ). The change in the level of the daily cost were statistically significant among original drugs ( $\beta_2 = -0.58, P = 0.043$ ), generic which passed the CEQE ( $\beta_2 = -3.18, P < 0.001$ ) and generic which did not pass the CEQE ( $\beta_2 = 5.83, P < 0.001$ ) in the pilot period. The procurement amount ( $\beta_3 = 19.69, P = 0.025$ ) and the proportion of generic which passed the CEQE during the pilot period were all increased, while the procurement amount and the proportion after the intervention were all decreased. Different ATC classified drugs of selected drugs showed that the levels of anti-infective drugs, anti-tumor and immune drugs increased significantly ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** It needed to strengthened clinical drug use monitoring and management, design and improve the supporting measures such as price monitoring, adjustment of medical insurance payment standards.

**Keywords** drug national centralized volume-based procurement interrupted time-series analysis (ITSA); daily cost

**First-author's address** School of Public Health, Wuhan University, Wuhan, 430071, China; Global Health Institute, Wuhan University, Wuhan, 430071, China

**Corresponding author** MAO Zong-fu, E-mail: zfmiao@whu.edu.cn

2021年1月22日,《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》(国办发〔2021〕2号)标志着药品集中带量采购(以下简称集采)成为公立医疗机构采购药品的主流模式。随着一个个约定采购周期的结束,续约成为集采常态化制度化的一个重要内容,续约能否实现稳定价格水平、稳定药品在临床中的应用受到各界高度关注。现有定量

研究评估药品集采政策对药品采购量、采购金额、日均费用的影响,发现约定采购周期内集采品种药品采购量增加,采购金额下降,仿制药数量替代率及金额替代率有所增长<sup>[1-3]</sup>,但少有研究评估约定采购周期之后续约期的政策效果如何。1项针对乙肝抗病毒药物的研究双组间断时间序列模型分析发现,续约期采购量呈降低趋势,采购金额呈增长趋势,日均费用水平变化略有增长<sup>[4]</sup>。徐贲<sup>[5]</sup>通过对集采相关政策文本的指标分类及量化分析发现,续约期采购情况能一定程度上反映出政策的连续性,回应集采续约能否实现稳定价格水平及稳定药品在临床中的应用。本研究基于两干预点的间断时间序列模型,分析药品集采政策对试点城市公立医疗机构试点期及续约期药品采购量、采购金额及日均费用的影响。

\* 基金项目: 国家卫生健康委统计信息中心委托项目 (09202004、250000193)。

① 武汉大学健康学院 武汉 430071

② 武汉大学全球健康研究中心 武汉 430071

③ 武汉大学董辅初经济社会发展研究院 武汉 430065

作者简介: 文小桐(1994—),女,博士在读;研究方向:医药政策;E-mail: 2020103050014@whu.edu.cn。

通信作者: 毛宗福, E-mail: zfmiao@whu.edu.cn。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

基于国家药品供应保障综合管理信息平台数据库纳入大连、厦门、上海和沈阳等7个城市2018年1月—2020年12月药品采购数据。根据《4+7城市药品集中采购文件》(GY-YD2018-1)确定集采品种;根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》(国办发〔2019〕2号)确定可替代品种。排除辛伐他汀、奥美沙坦酯、头孢氨苄、阿德福韦酯、坎地沙坦酯这5个被纳入第二批国家组织药品集采的可替代品种。根据是否通过质量与疗效一致性评价将仿制药分为过评仿制药和未过评仿制药。

### 1.2 研究方法

同期比较2018年(基期)、2019年(试点期)、2020年(续约期)4~12月采购情况。采用间断时间序列模型分析试点、续约对集采品种和可替代品种采购量(Defined Daily Dose numbers, DDDs)、采购金额、日均费用(Defined Daily Dose Cost, DDDc)的影响<sup>[3-4]</sup>。间断时间序列模型公式为:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 \times Time + \beta_2 \times Intervention_1 + \beta_3 \times Post_1 + \beta_4 \times Intervention_2 + \beta_5 \times Post_2 + \epsilon \quad \text{式1}$$

式1中,  $Y$ 为结局变量,  $Time$ 为时间序列,  $Intervention_1$ 和 $Intervention_2$ 分别表示药品集采试点、续约政策干预,  $Post_1$ 和 $Post_2$ 分别为试点、续约实施后的时间序列,  $\epsilon$ 为残差项,  $\beta_0$ 为截距项,  $\beta_2$ 表示基线趋,  $\beta_2$ 和 $\beta_4$ 表示试点、续约即刻水平变化,  $\beta_3$ 和 $\beta_5$ 表示试点、续约趋势变化,  $P < 0.05$ 表示有统计学差异。采用actest检验自相关性。

## 2 结果

政策相关药品中,集采品种试点期、续约期采购量分别增加15.97%和3.61%,可替代品种试点期、续约期采购量增长率均高于集采品种,分别为17.01%和

5.73%。集采品种按解剖学治疗学及化学分类系统(Anatomical Therapeutic Chemical, ATC)分类, J抗感染药试点期采购量增长率最高,达110.81%,其中,过评仿制药试点期采购量增长率达161.90%; L抗肿瘤药及免疫用药试点期采购量增长率次之,为60.77%。

在试点期,集采品种原研药采购量减少52.42%,采购量占比减少7.43个百分点;可替代品种原研药采购量增加11.65%,采购量占比减少0.88个百分点,未过评仿制药采购量增加22.91%,采购量占比增加1.61个百分点(表1)。

可替代品种原研药和未过评仿制药在试点期采购金额分别增加33.07%和24.45%。集采品种各ATC解剖学类别采购金额不同幅度降低。集采品种在试点期、续约期采购金额占比减少22.83、5.00个百分点。可替代品种原研药和未过评仿制药在试点期采购金额占比分别增加11.40和10.51个百分点。集采品种试点期、续约期日均费用减少57.28%、20.83%。集采品种未过评仿制药试点期、续约期日均费用分别增加110.87%和16.02%(表2、表3)。

可替代品种未过评仿制药在续约期政策干预后采购量( $\beta_4 = -1\ 784.00$ ,  $P = 0.014$ )、采购量占比( $\beta_4 = -3.28$ ,  $P = 0.001$ )水平变化具有统计学意义(表4)。集采品种不同ATC分类药品间断时间序列分析发现,试点期J抗感染药、L抗肿瘤药及免疫用药用量水平显著上升( $P < 0.05$ )。可替代品种在试点期政策干预后采购金额占比增加( $\beta_2 = 3.04$ ,  $P < 0.001$ )。集采品种试点采购金额水平变化显著( $\beta_2 = -29\ 330.93$ ,  $P = 0.014$ ),其中,原研药、未过评仿制药采购金额及占比均降低,详见表5。集采品种在续约期政策干预后,日均费用呈增长趋势( $\beta_2 = 0.10$ ,  $P < 0.001$ ),详见表6。

## 3 讨论

集采品种、可替代品种在试点期、续约期采购

表1 集采品种和可替代品种采购量及其变化

类别	数量 (种)	采购量(百万DDDs)			采购量增长率(%)	
		2018年	2019年	2020年	2019年	2020年
集采品种						
原研药	22	259.84	123.64	123.67	-52.42	0.02
过评仿制药	25	508.10	978.11	1 022.08	92.50	4.50
未过评仿制药	16	191.14	10.45	6.61	-94.53	-36.75
可替代品种						
原研药	59	435.21	485.91	529.17	11.65	8.90
过评仿制药	27	64.68	63.10	67.50	-2.44	6.97
未过评仿制药	78	609.01	748.56	775.28	22.91	3.57
政策相关药品						
原研药	77	695.05	609.55	652.84	-12.30	7.10
过评仿制药	47	572.78	1 041.21	1 089.58	81.78	4.65
未过评仿制药	89	800.15	759.01	781.89	-5.14	3.01

表2 集采品种和可替代品种采购金额情况

类别	数量(种)	采购金额(百万元)			采购金额增长率(%)	
		2018年	2019年	2020年	2019年	2020年
集采品种						
原研药	22	2 395.40	968.06	805.95	-59.59	-16.75
过评仿制药	25	2 545.66	1 856.78	1 517.20	-27.06	-18.29
未过评仿制药	16	984.53	113.48	83.29	-88.47	-26.60
可替代品种						
原研药	59	1 944.19	2 587.07	2 779.69	33.07	7.45
过评仿制药	27	357.13	374.42	353.31	4.84	-5.64
未过评仿制药	78	2 162.05	2 690.64	2 701.62	24.45	0.41
政策相关药品						
原研药	77	4339.59	3 555.13	3 585.64	-18.08	0.86
过评仿制药	47	2 902.79	2 231.20	1 870.51	-23.14	-16.17
未过评仿制药	89	3 146.58	2 804.12	2 784.91	-10.88	-0.69

表3 集采品种和可替代品种日均费用情况

类别	数量(种)	日均费用(元)			日均费用增长率(%)	
		2018年	2019年	2020年	2019年	2020年
集采品种						
原研药	22	9.22	7.83	6.52	-15.08	-16.73
过评仿制药	25	5.01	1.90	1.48	-62.08	-22.11
未过评仿制药	16	5.15	10.86	12.60	110.87	16.02
可替代品种						
原研药	59	4.47	5.32	5.25	19.02	-1.32
过评仿制药	27	5.52	5.93	5.23	7.43	-11.80
未过评仿制药	77	3.55	3.59	3.48	1.13	-3.06
政策相关药品						
原研药	77	6.24	5.83	5.49	-6.57	-5.83
过评仿制药	47	5.07	2.14	1.72	-57.79	-19.63
未过评仿制药	89	3.93	3.69	3.56	-6.11	-3.52

量、采购量占比变化长期趋势未检出统计学意义。1项基于2018—2019年药品季度采购数据的研究也未发现同类替代药品采购量显著变化<sup>[3]</sup>。1项基于间断时间序列模型分析发现,试点干预后集采品种、可替代品种采购量水平变化增加,趋势变化均未发现统计学意义<sup>[6]</sup>。综上所述,需继续完善可替代药品品种的遴选监测,督促医疗机构加强对不合理用药行为的管理,建立相应的监测预警机制。

本研究发现,在试点政策干预后,集采药品品种中未过评仿制药日均费用水平变化呈现上升趋势,因此,需完善其退出机制、调整医保支付标准等。在续约政策干预后,政策相关药品中未过评仿制药采购量及占比水平变化均下降。为了集采政策持续增效,可适当调整约定采购周期,稳定市场预期,提高药品质量水平。

集采中,抗感染药试点期采购量增长率最高,试

点政策干预后水平变化具有统计学意义,这与深圳的研究结果一致<sup>[7]</sup>。本研究发现,在抗感染药中过评仿制药在试点干预政策后水平变化为增长,但原研药和未过评仿制药在续约政策后呈现长期增长趋势,因此,应适当调整其约定采购量以避免因考核压力而导致滥用现象产生,同时,应持续监测抗感染药品的使用情况,加强处方审核。

有研究表明,北京集采品种中抗肿瘤药及免疫用药在试点政策后采购量增长为政策前的2倍以上<sup>[7]</sup>。本研究发现,抗肿瘤药及免疫用药试点期采购量有所增长,且基期呈上升趋势,在试点干预后采购量也有所上升。有研究表明,近年来,我国肿瘤粗发病率呈上升趋势<sup>[8]</sup>。世界卫生组织国际癌症研究报告表明,2020年中国新发癌症病例457万例,新发病例人数为全球第一<sup>[9]</sup>。药品集采试点政策实施后,抗肿瘤药及免疫用药试点政策干预后日均费用均有所下降,这在一定程度

表4 集采品种和可替代品种药品采购量

类别	数量 (种)	试点期即刻水平改变量 (万 DDDs)		试点期斜率改变量 (万 DDDs)		续约期即刻水平改变量 (万 DDDs)		续约期斜率改变量 (万 DDDs)	
		$\beta_2$	$P$	$\beta_3$	$P$	$\beta_4$	$P$	$\beta_5$	$P$
		集采品种							
原研药	22	-1 489.13	0.003	-58.14	0.101	106.13	0.419	52.75	0.072
过评仿制药	25	5 058.63	0.003	161.75	0.235	-593.89	0.720	-234.86	0.432
未过评仿制药	16	-2 063.44	<0.001	-47.98	0.153	58.54	0.495	31.63	0.078
可替代品种									
原研药	59	7.76	0.990	16.48	0.775	-130.25	0.751	-19.21	0.765
过评仿制药	27	-31.96	0.738	19.69	0.025	-195.53	0.016	25.86	0.196
未过评仿制药	77	486.71	0.676	108.13	0.359	-1 784.00	0.014	125.17	0.382
政策相关药品									
原研药	77	-1 481.37	0.183	-41.67	0.635	-24.11	0.960	33.54	0.689
过评仿制药	47	5 026.67	0.004	181.44	0.203	-789.42	0.646	-208.99	0.504
未过评仿制药	89	-1 576.73	0.322	60.15	0.684	-1 725.46	0.020	156.81	0.293

表5 集采品种和可替代品种药品采购金额

类别	数量 (种)	试点期即刻水平改变量 (万元)		试点期斜率改变量 (万元)		续约期即刻水平改变量 (万元)		续约期斜率改变量 (万元)	
		$\beta_2$	$P$	$\beta_3$	$P$	$\beta_4$	$P$	$\beta_5$	$P$
		集采品种							
原研药	22	-14 230.01	0.001	-619.57	0.032	940.04	0.437	491.31	0.059
过评仿制药	25	-6 130.88	0.251	-552.94	0.167	-1 353.15	0.579	367.86	0.352
未过评仿制药	16	-8 970.04	<0.001	-266.00	0.058	441.69	0.416	247.06	0.031
可替代品种									
原研药	59	3 096.81	0.259	-61.72	0.851	789.25	0.768	-304.48	0.264
过评仿制药	27	92.51	0.881	47.31	0.547	-263.35	0.601	-7.81	0.902
未过评仿制药	77	2 363.99	0.595	220.68	0.672	-4 333.07	0.099	369.47	0.236
政策相关药品									
原研药	77	-1 1133.20	0.086	-681.29	0.214	1 729.29	0.611	186.83	0.659
过评仿制药	47	-6 038.37	0.300	-505.63	0.270	-1 616.50	0.554	360.05	0.361
未过评仿制药	89	-6 606.05	0.279	-45.32	0.941	-3 891.37	0.161	616.53	0.105

表6 集采品种和可替代品种药品日均费用

类别	数量 (种)	试点期即刻水平改变量 (元)		试点期斜率改变量 (元)		续约期即刻水平改变量 (元)		续约期斜率改变量 (元)	
		$\beta_2$	$P$	$\beta_3$	$P$	$\beta_4$	$P$	$\beta_5$	$P$
		集采品种							
原研药	22	-0.58	0.043	-0.11	0.011	-0.07	0.855	0.06	0.162
过评仿制药	25	-3.18	<0.001	-0.11	<0.001	-0.04	0.736	0.06	0.001
未过评仿制药	16	5.83	<0.001	-0.07	0.731	3.61	0.206	0.12	0.849
可替代品种									
原研药	59	0.57	0.047	-0.04	0.196	0.25	0.338	-0.03	0.597
过评仿制药	27	0.44	0.145	-0.08	0.184	0.95	0.184	-0.10	0.535
未过评仿制药	77	0.06	0.610	-0.02	0.419	0.19	0.381	0.00	0.975
政策相关药品									
原研药	77	-0.29	0.059	-0.06	0.014	0.25	0.330	0.01	0.865
过评仿制药	47	-2.98	<0.001	-0.10	<0.001	-0.01	0.939	0.06	0.031
未过评仿制药	89	-0.10	0.228	-0.03	0.154	0.23	0.318	0.01	0.759

上满足了患者需求，同时公立医疗机构也应遵循相关专家共识，合理使用抗肿瘤药及免疫用药。

#### 参 考 文 献

- [1] 王煜昊, 徐伟, 路娜娜, 等. “4+7”集中带量采购实施效果分析——基于9试点地区药品销售数据[J]. 中国卫生政策研究, 2021,14(2):36-43.
- [2] 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.
- [3] 林燕铭, 周娜, 韩汶静, 等. 药品集中带量采购政策对药品利用与支出的影响分析[J]. 中国卫生经济, 2022,41(9):13-18.
- [4] YUAN J, LU Z K, XIONG X M, et al. Impact of national volume-based procurement on the procurement volumes and spending for antiviral medications of hepatitis B virus[J]. *Frontiers in pharmacology*, 2022,13(6):842944.
- [5] 徐赞. 药品集中采购的政策协同度评价及其优化策略研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2022.
- [6] CHEN Y L, XU J, HONG X, et al. Impact of the pilot volume-based drug purchasing policy in China: interrupted time-series analysis with controls[J]. *Frontiers in pharmacology*, 2021,12(1):804237.
- [7] YANG Y, CHEN L, KE X F, et al. The impacts of Chinese drug volume-based procurement policy on the use of policy-related antibiotic drugs in Shenzhen, 2018—2019: an interrupted time-series analysis[J]. *BMC health services research*, 2021,21(1):668-678.
- [8] WEI W Q, ZENG H M, ZHENG R S, et al. Cancer registration in China and its role in cancer prevention and control[J]. *The lancet oncology*, 2020,21(7):e342-e349.
- [9] World Health Organization International Agency for Research on Cancer. World cancer report: cancer research for cancer prevention[EB/OL]. (2022-02-04)[2022-10-10]. <https://www.iarc.who.int/faq/latest-global-cancer-data-2020-qa/>.

[收稿日期: 2023-03-31] (编辑: 高非)

## 《中国卫生经济》稿约

《中国卫生经济》杂志是由中华人民共和国国家卫生健康委员会主管, 中国卫生经济学会、国家卫生健康委卫生发展研究中心(原卫生部卫生经济研究所)主办的卫生经济专业学术期刊。自1982年1月5日创刊以来, 历经40年的不懈努力, 在期刊影响力方面, 《中国卫生经济》杂志不但集“中国中文核心期刊”“中国科技核心期刊”和“RCCSE中国核心学术期刊”三大核心期刊称号于一身, 而且还成为了医药卫生事业管理学期刊中最具影响力的期刊。

### 1 办刊宗旨

坚持党的四项基本原则, 贯彻“百花齐放、百家争鸣”方针, 研究社会主义卫生经济学理论, 探索卫生经济客观规律, 普及和提高卫生经济学知识, 交流卫生经济管理和实践经验, 理论联系实际, 积极为卫生改革和发展服务。

### 2 读者对象

医药卫生行政部门及相关行政部门领导, 医药卫生事业单位管理者, 高等院校、科研机构的相关教学与研究人员, 基层卫生经济工作者。

### 3 征稿范围

本刊征稿范围囊括卫生经济学所有研究领域, 重点包括: 卫生经济理论研究、卫生经济政策分析与评估、

卫生筹资、卫生资源配置、区域卫生规划、医疗保障(医疗保险、医疗救助)、公共卫生服务、基层卫生服务、卫生服务价格、卫生服务调查(卫生服务需求、供给与市场)、疾病负担、健康投资效益、健康行为经济、健康产业、经济运营、管理与评价、财会与审计、专题研究、卫生改革、药物经济以及境外卫生经济动态等。

### 4 投稿须知

本刊仅接受在线投稿, 投稿网站: <http://www.cn-he.cn>。

文稿书写格式执行《科学技术报告、学位论文和学术论文编写格式》(GB 7713—87)。

所有来稿请给出中英文题名、中英文关键词(3~8个)和中英文摘要(中文200字, 英文400个单词左右), 最好选择报道性摘要(内容包括目的、方法、结果和结论), 亦可使用指示性摘要; 同时文稿应给出中英文的作者所在单位名称、所在城市、邮政编码、通信地址和作者姓名的汉语拼音(如作者超过3位, 只列出前3位)。

文稿中, 汉字以国务院1986年公布的《简化汉字总表》和《现代汉语通用字表》为准……

详见《中国卫生经济》官网([www.cn-he.cn](http://www.cn-he.cn))“投稿须知”栏目中的“《中国卫生经济》稿约”。