

药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述

一、研究背景

药品费用在医疗卫生费用中占有较高的比例，也是疾病经济负担重要来源之一。2019 年，我国正式开始“4+7”药品集中采购政策（简称集采政策）试点工作，探索完善药品的招采机制和以市场为主导的药品价格形成机制。本研究旨在对已有实证研究进行系统评价以探讨集采政策的实施对药品价格及使用的影

95.39%，第三批集采后 35 个品种 DDC 降幅 $\geq$ 50%，最高降幅 98.90%。

另外，集采政策的效果也存在一定的地域差异性，上海市等最早进入集采试点的城市价格的变化幅度大多会比后期进入的省市地区变化相对较大。如上海市中选恩替卡韦年用药金额同比下降了 71.67%，药品 DDC 由 12.53 元/日下降至 1.66 元/日；而其他城市中选恩替卡韦年用药金额同比下降 62.15%，药品 DDC 降至 1.71 元/日。

二、主要结果

本研究关注的药物评价指标为用药频度（Defined daily doses, DDDs）和限定日费用（Defined daily cost, DDC）。DDDs 可反映不同年度的用药动态和用药结构，某药物的 DDDs 越大表明该药使用频率越高，患者对该药的选择性倾向越大；DDC 通常代表药品的总价格水平，用于衡量药物在经济上被接受的程度，DDC 越大表示患者的经济负担越重。

研究共检索文献 2490 篇，经筛选排除无药品评价指标的非定量研究后，58 篇文献被纳入定性研究，纳入研究文献质量评价均为高质量或可接受。

1 集采政策对药品价格的影响

整体来看，集采政策实施后除极个别的药品品种外，几乎所有中选药品 DDC 都出现了较大幅度的下降，同时一批未中选药品也出现了下降，而且随着集采政策的不断推进，降价药品范围、降价幅度也随之加大。例如北京市前 3 批集采中，第一批集采后有 13 个品种 DDC 降幅超过 50%，最高降幅 94.64%，第二批集采后有 16 个品种 DDC 降幅超过 60%，最高降幅

然而，个别药品品种的 DDC 也出现了增长。多项研究发现马来酸依那普利的 DDC 分别增长了 120.59%、115.38%和 31.74%，这里 DDC 增长的原因可能是销售量的下降。

2 集采政策对药品使用的影响

集采政策实施后大多中选药品 DDDs 快速增长，部分地区出现了常用药品替代模式。例如有研究发现政策实施后，中选药品 DDDs 增长 353.98%，而非中选药品 DDDs 则下降了 61.35%，与之相对应的非中选药品 DDDs 则下降了 61.35%，表明中选药品实现了对前用原研药的良好替代。

对部分药物而言，其使用量的增长还会受到其他因素的影响。比如受新冠疫情影响，在门诊开药的高血压慢性病患者数量大幅减少。但对于原本使用量就不多，且长期需求保持稳定的药品来说，此次集采后药品使用量的变化幅度较小。

与 DDC 变化相对一致性略有不同，有部分地区也出现中选药品 DDDs 不增反降的“量价脱钩”的现象，即中选药品 DDC 出现大幅

下降,但药品 DDDs 却出现零增长甚至负增长。

三、讨论

1 集采药品价格不能唯低价论

集采药物 DDC 及用药金额下降可能得益于“以量换价,保证回款”的政策设计。但也有研究发现个别集采药品 DDC 出现增长,这可能是因为进入集采的部分新上市药品缺乏仿制药竞争,价格优势并不明显。还有研究也指出,新冠疫情期间医保局支持医疗机构开具“长处方”也在一定程度上促进了药品费用出现增长。

集采政策的目的是在保证药品质量的前提下尽可能选择低价药品,而不是唯低价论,过分追求药品价格下降可能降低药企参与集采积极性,出现断供和弃标现象,药品质量也难以保证。因此,建议在集采过程中引入药物经济学评价方法,建立涵盖经济性、质量、效率、供应等多维度的评价体系,寻求总体采购成本最低和药品质量最优化;同时加强对药品价格和药品质量监管,及时跟进配套措施,提升药品生产企业参与积极性,保证集采政策长久可持续发展。

2 集采仿制药使用数量增加仍有上升空间

研究发现,大部分的中选药物的 DDDs 都出现了显著增长,这可能得益于集采后药物价格下降,降低了患者用药负担带动药品用量出现大幅度增长。但部分集采药品存在“量价脱钩”现象,这是因为尽管中选药品都通过了一致性评价,但由于缺乏临床长期使用的数据和反馈,医生在临床使用中仍会有所顾虑,部分患者也抱有“低价即低质”的态度,或服药依从性差不愿改变用药习惯。

要确保集采政策有序执行,提升医生和患者对仿制药的信心,需要集采利益相关方共同

发力。根本措施在于药品生产企业应尽快开展集采药品临床应用研究和评价,提升仿制药质量;其次政府要加强对仿制药品质量监管,通过医保调整引导患者使用仿制药,同时要加大对集采政策的宣传力度,着重传达“通过一致性评价的仿制药在质量和疗效上与原研药一致”,打消患者用药顾虑;最后,医疗机构要做好医务人员政策培训,引导患者合理用药。

3 集采政策需要考虑地区差异因素

研究发现集采药品价格和范围的地区差异可能来自于市场规模带来的谈判优势。但是,由于集采进度差异导致同一药品在不同地区医院存在较大价格差异,大批患者奔赴异地购买药品,破坏了低价地区公立医院正常的医疗秩序,可能影响分级诊疗的落实和危重症患者抢救。因此,建议继续扩大集采覆盖范围,纳入更多慢性病、常见病用药;同时各地应推动集采常态化、制度化开展,尽力弥合地区间集采政策实施进度差异,使更多人能就近享受到低价优质的药品服务。

孙文俊,祝贺

(本文摘自课题组文章:孙文俊,赵子寅,成哲玉等.药品集中采购政策对药品价格和使用影响的系统综述[J].中国卫生政策研究,2023,16(02):52-58.)

《卫生发展瞭望》是北京大学中国卫生发展研究中心根据研究成果、系统综述、会议讨论、国际交流等获得的信息,每期针对一个卫生发展领域热点问题,发表研究发现、观点和政策讨论。