

福建省基于医保支付结算标准的药品采购政策“调结构,腾空间”效果分析

李明爽¹, 叶建春², 刁一凡¹, 刘美岑¹, 张杰², 江梅英³, 钱捷¹, 富宏羽¹, 耿帅⁴, 孙静^{1*} (1. 中国医学科学院北京协和医学院公共卫生学院, 北京 100730; 2. 福建省药械联合采购中心, 福州 350011; 3. 福建省肿瘤医院福建医科大学附属肿瘤医院, 福州 350014; 4. 北京 306 医院, 北京 100083)

摘要:目的 通过比较用药结构,分析基于医保支付结算标准的药品采购政策的“调结构”和“腾空间”效果,为福建省完善基于医保支付结算标准的药品阳光采购和经验推广提供依据和政策建议。**方法** 基于2016年和2017年福建省医保定点医疗机构药品采购数据,运用 Excel 2007 软件数据透视表等统计功能,对化学药品一级分类、二级分类(福建省化学药品药品采购目录分类方法)和活性物质(福建省药品采购目录名称)的采购金额及占比、原研和仿制采购数量(以标准单位“片/支/瓶”等调整)与采购金额等进行统计分析比较。对中成药一级分类(福建省中成药采购目录分类方法)的采购金额及占比进行统计分析比较。**结果** 2017年,福建省通过调整药品采购目录,节约采购经费近23.8亿元,相比2016年的用药结构发生了显著变化。辅助和营养性采购金额及占比明显下降。高血压、新型抗肿瘤等治疗慢性病药物采购金额及占比显著上升。仿制药在采购数量上相比原研药显现出竞争力,呈现逐步替代原研药的趋势,但原研药占有绝对市场份额的品种仍普遍存在。原研药和仿制药的单位价格均有不同幅度降低。**结论** 福建省基于医保支付结算标准的药品采购政策的“调结构、腾空间”效果初显。全面实施医保支付结算标准将使“腾空间”的效果更为显著。为进一步促进仿制药与原研药的有效竞争,福建省应对通过一致性评价和美国 FDA 及欧盟认证的仿制药与原研药设立相同的医保支付标准,促进仿制药替代原研药。

关键词: 药品采购; 医保支付结算标准; 原研药; 仿制药; 福建省

doi:10.11669/cpj.2019.13.014 中图分类号:R951 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2019)13-1114-07

Policy Effect of the Medicines Procurement Based on Health Insurance Reimbursement Standards in Fujian Province

LI Ming-shuang¹, YE Jian-chun², DIAO Yi-fan¹, LIU Mei-cen¹, ZHANG Jie², JIANG Mei-ying³, QIAN Jie¹, FU Hong-yu¹, GENG Shuai⁴, SUN Jing^{1*} (1. School of Public Health, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. Fujian Pharmaceutical Machinery Joint Purchasing Center, Fuzhou 350011, China; 3. Fujian Cancer Hospital, Affiliated Tumor Hospital, Fujian Medical University, Fuzhou 350014, China; 4. Beijing 306 Hospital, Beijing 100083, China)

ABSTRACT; OBJECTIVE To analyze the effects of "adjusting structure and vacating space" of the transparent medicines procurement basing health insurance reimbursement standards, through comparing medicines consumption structure of health insurance designated health facilities of Fujian province. And to generate evidence as well as to propose recommendations for policy improvement and experience promotion. **METHODS** Based on the 2016 and 2017 provincial medicines pooled procurement database, adopting the pivot table statistical functions of EXCEL software, the consumption value and value in proportion of Class I and II chemical products (Fujian provincial medicines procurement list therapeutic classification for chemical products), as well as active pharmaceutical ingredients, consumption value and volume (standardized units in tablet/bottle/vial) of originator and generics were analyzed and compared. The consumption value of Class I formulations of traditional Chinese medicines (Fujian provincial medicines procurement list therapeutic classification for formulations of traditional Chinese medicines) was also analyzed and compared. **RESULTS** Nearly 2.38 billion yuan procurement budget was saved in 2017 through adjustment of the medicines procurement list in Fujian province. There were a certain changes of the consumption structure of medicines. The procurement value of adjuvant and nutraceutical medicines dramatically reduced. The procurement value of medicines for treatment of chronic diseases like hypertension and cancers significantly increased. The procurement volume of generics started to surpass that of the originator, and showed potential competitiveness of generic substitution. However, the originator still

作者简介: 李明爽,女,硕士研究生 研究方向:药物流行病学;叶建春,男,副主任药师 研究方向:药物政策。李明爽与叶建春为共同第一作者 * 通讯作者:孙静,女,博士,副教授 研究方向:宏观药物政策、药物流行病学和药物经济学 Tel:(010)65105537 E-mail:sunjing@sph.pumc.edu.cn

dominated the market of quite a number of medicines. Prices of both generics and originators decreased. **CONCLUSION** The effect of “adjusting structure and vacating space” has been demonstrated. Fully implementation of the health insurance reimbursement standards will make the above effect more apparent. To promote effective generic competition, Fujian should set the same health insurance reimbursement standard for originator and its generics (quality and efficacy validated) to promote generics substitution.

KEY WORDS: medicines procurement; health insurance reimbursement standard; originator; generics; Fujian province

国家在深化医改之初就对药品费用过快增长和不合理使用问题进行了研究部署^[1-2]。要求医疗机构采取医疗费用控制综合措施,从多方面控制医疗费用不合理增长。提出对辅助性、营养性药品的使用严格监控。各地纷纷采取措施控制药费,普遍对金额和临床使用强度高的药品、超常用药或不适宜用药重点监控^[3-8]。但到目前为止,各地采取的医疗费用控制措施仍然基本上是对医疗行为的技术规范和对医疗机构的行政干预,较少建立激励机制,控费效果并不理想。

深化医改先锋福建省在采取综合性措施控制医疗费用不合理增长上独树一帜,将分散的各类医保管理职责、药品集中采购管理职责、价格管理职责、药品配送职责等进行整合合并,实行集中管理,以医保、医疗、医药“三医联动”倒逼医疗机构破除逐利机制。通过调整药品采购目录,实行药品分类确定医保支付结算标准。建立“超支自付、结余留用”激励机制,以价格杠杆引导和规范医疗机构、医生和患者合理用药,通过“调结构”节约医疗资源,为有更好临床价值的药品“腾空间”^[9]。本研究总结了福建省基于医保支付结算标准的药品采购成功经验和需要调整的方向,旨在为医保部门的药品采购和医保支付科学决策提供依据。

1 资料与方法

研究基于福建全省医保定点医疗机构 2016 年和 2017 年药品采购数据,运用 Excel 2007 软件数据透视表等统计功能,对化学药品一、二级分类(福建省化学药品采购目录分类方法)和活性物质(福建省药品采购目录名称)的采购金额及占比、原研药和仿制药采购数量(以标准单位片/支/瓶等调整)与采购金额等进行统计分析比较;对中成药一级

分类(福建省中成药采购目录分类方法)的采购金额及占比进行统计分析和比较。分析用药结构的变化及“调结构,腾空间”效果。

2 结果

2.1 药品采购金额及医保支出的总体变化

2017 年,福建省参照省医学专业委员会药品治疗分类,分别委托省内 7 家医院组织不同治疗领域的专家对 2016 年采购目录进行了调整。对采购金额大的辅助性用药、重点监控品种及不属于基本药物、低价药目录的中成药注射剂和不在《福建省抗菌药物临床应用分级管理目录(2012 年版)》内的抗菌药物予以剔除。剔除了 43 种化学药品和 12 种中成药,节约了近 23.8 亿元采购金额,见表 1。

2017 年,福建省要求药品供应商在采购中按非竞争组(原研药、通过 FDA 认证且在欧美有销售和通过一致性评价的仿制药和独家品种)和竞争组(仿制药)分组报价,确定最高限价。同时,还将药品按治疗、辅助和营养性分类,分别确定医保支付结算标准。竞争组中的基本药物、低价药和治疗性药品的医保支付结算标准按最高限价 100% 确定;营养和辅助类用药的医保支付结算标准限定在最高销售限价 50% ~ 70%。2017 年,福建省医保定点医疗机构辅助和营养性用药采购金额为 6.23 亿元。如全部按上述分类支付,医保支付结算标准额度为 3.55 亿元,总计可节约 2.69 亿元医保经费,见表 2。

2.2 药品使用结构的变化

2.2.1 化学药品一级分类采购金额及占比分析

2016 年和 2017 年采购金额排名前十(占比 90% 以上)的一级分类药品相同。2016 年采购金额排名前十的一级分类药品合计采购金额占总采购金额的 91.68%,2017 年该比例为 91.00%,比 2016 年率略

表 1 2016 年与 2017 年福建省医保定点医疗机构药品采购总金额

药品类别	2016 年采购总金额 /万元	从 2016 年目录删减节约的采购 经费年度采购金额/万元	从 2016 年目录删减节约的采购经费 占 2017 年采购总金额比例/%	2017 年采购总金额 /万元
西药	1 586 098.4	202 983.7	11.89	1 707 093.1
中成药	240 742.2	34 986.5	15.54	225 110.6
总计	1 826 840.6	237 970.2	12.32	1 932 203.7

有下降。排名前7位无变化。维生素和矿物质用药2017年排名比2016年显著下降,从第12名下降到第19名,见表3。

2017年,生物制品、眼科、自主神经系统和诊断用药的采购金额比2016年增长超过50%,生物制品增加了168%。其他一级分类药品采购金额增长显著的还包括耳鼻喉科用药、解毒药、抗肿瘤药(增幅30%~50%)和激素及内分泌用药及血液系统用药(增幅20%~25%)。2017年采购金额下降幅度最大的为维生素矿物质类药(下降36.86%)、免疫系统用药(下降18.42%)和调节水电解质用药(下降12.96%)(表3)。这3类药物均在2017年被列入辅助用药类别,医保支付结算标准按最高销售限价50%~70%计算,有部分品种被剔除出采购目录。中枢神经系统和心血管系统用药略有下降,其余一级分类药品的2017年采购金额均有不同程度增长。

2.2.2 化学药品二级分类采购金额及占比分析

抗感染用药中,青霉素类采购金额占抗感染类药物总采购金额的比例从2016年的8.22%增长到2017年的9.37%。2017年,非典型β-内酰胺类抗生素-其他β内酰胺类中有非基本药物,被移除出采购目

录,采购金额占比(11.77%)较2016年(7.43%)降幅最大。2016年和2017年抗感染用药中的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠都是头孢类中采购金额最大的。

中枢神经系统用药中,2017年各二级分类药品除抗老年痴呆药和改善脑代谢用药采购金额有显著下降(降幅达61.10%)以外,其他二级分类药品均有增长。抗老年痴呆药和改善脑代谢药2017年被列为营养类药物,2017年的医保支付结算标准为最高销售限价50%~70%,甚至部分品种被剔除出了2017年采购目录。

心血管系统用药中,2017年抗心绞痛、慢性心功能不全、抗心律失常和抗高血压药物的采购金额

表2 2017年福建省医保定点医疗机构辅助性和营养性用药执行医保支付结算标准政策可节约的医保经费

药品类别	采购金额 /万元	医保支付标准额度 /万元	可节约医保经费 /万元
辅助性用药	28 696.0	16 149.1	12 546.8
营养性用药	33 626.5	19 318.9	14 307.6
总计	62 322.5	35 468.0	26 854.5

表3 2016年与2017年采购药品按一级分类采购金额及占比排名

一级分类	2016年		一级分类	2017年		
	采购金额/万元	占比/%		采购金额/万元	较2016年增幅/%	占比/%
抗感染用药	288 461.6	18.19	抗感染用药	291 071.3	0.90	17.05
中枢神经系统用药	257 078.2	16.21	中枢神经系统用药	239 644.9	-6.78	14.04
心血管系统用药	207 131.8	13.06	心血管系统用药	202 781.9	-2.10	11.88
消化系统用药	174 766.2	11.02	消化系统用药	199 829.1	14.34	11.71
激素及影响内分泌药	143 365.7	9.04	激素及影响内分泌药	179 645.2	25.31	10.52
血液系统用药	108 614.2	6.85	血液系统用药	134 478.5	23.81	7.88
抗肿瘤药	89 106.7	5.62	抗肿瘤药	115 883.2	30.05	6.79
免疫系统用药	75 870.9	4.78	呼吸系统用药	72 186.6	13.55	4.23
呼吸系统用药	63 574.5	4.01	免疫系统用药	61 893.8	-18.42	3.63
营养药	46 131.8	2.91	营养药	56 086.7	21.58	3.29
调节水电解质	35 618.7	2.25	调节水电解质碱平衡用药	31 004.2	-12.96	1.82
维生素矿物质用药	13 881.1	0.88	诊断用药	20 484.1	58.35	1.20
泌尿系统用药	13 778.3	0.87	自主神经系统用药	17 845.9	59.19	1.05
生殖系统用药	13 691.6	0.86	泌尿系统用药	17 235.0	25.09	1.01
诊断用药	12 935.7	0.82	生殖系统用药	14 328.4	4.65	0.84
自主神经系统用药	11 210.4	0.71	眼科用药	14 130.1	67.51	0.83
外科用药	8 772.3	0.55	外科用药	10 596.2	20.79	0.62
眼科用药	8 435.2	0.53	皮肤科用药	10 346.2	22.96	0.61
皮肤科用药	8 413.9	0.53	维生素矿物质类药	8 764.8	-36.86	0.51
耳鼻喉科用药	2 270.6	0.14	耳鼻喉科和口腔科用药	3 366.7	48.27	0.20
解毒药	1 900.5	0.12	生物制品	2 916.1	167.95	0.17
生物制品	1 088.3	0.07	解毒药	2 572.9	35.38	0.15
合计	1 586 098.4	100.00	合计	1 707 091.8	7.63	100.00

显著增长 (>20%)。抗高血压药物的采购金额占比显著提高。

消化系统用药中,唯有肝病辅助用药 2017 年采购金额下降 (15.71%),其他药物都呈上升趋势。肝病辅助用药的采购金额占消化系统用药的采购金额比例从近 20% 下降到了不足 15%。

血液系统用药中,促白细胞增生药物 2017 年被列为辅助类用药,医保支付结算标准按最高销售限价 50%~70% 计算,2017 年采购金额占比下降了近 30%;其余二级分类药物均有所增长。

抗肿瘤用药中,抗信号传导药物和单克隆抗体 2017 年的采购金额增幅达 157.01% 和 126.60%,很多品种是 2017 年通过国家价格谈判纳入基本医疗保险目录的新型靶向抗癌药物。而传统的铂类药物 2017 年的采购金额有所下降。

维生素矿物质类药物总体采购金额下降较多 (36.86%)。其中,维生素类药物因 2017 年被列为辅助营养类用药,医保支付结算标准是最高销售限价 50%~70%,其采购金额降幅达 47.63%,占该类药物采购金额的比例也从 71% 下降到了不足 60%。累计采购金额占维生素类采购金额比例达到 50% 的活性物质中,复方三维 B 因 2017 年被列为辅助营养类用药,医保支付结算标准是最高销售限价 50%~70%,采购金额占比下降 50% 以上。

2.2.3 中成药一级分类使用结构分析 2017 年采购金额增幅最大的是儿科用药 (24.25%),其次为骨伤科 (17.75%);降幅最大的是肿瘤科用药 (19.65%) 和内科用药 (9.17%)。2016 年与 2017 年中成药采购金额排名第一的一级分类药品均为内科用药,占比变化不大。肿瘤科和内科用药均在 2017 年采购中有部分品种被剔除出采购目录,采购金额下降,见表 4。

2.3 化学药品原研药与仿制药使用结构比较分析

总体上,原研药的采购金额占比很高,但从采购数量上来看,国产仿制药占有一定优势。2017 年,没有通过一致性评价的仿制药品参与福建省药品采购,仅有若干通过 FDA 认证的产品与原研药被列入同一组竞争。2017 年多数原研药及仿制药的单位价格比 2016 年均不同幅度降价。

心血管系统用药中,抗高血压药占比最高的硝苯地平控释片仅有 2 家供应企业。一家国内公司在福建省的市场份额由 2016 年的 0.004% 快速提升至 16.847%,冲击了原研药市场,使原研药的市场份额从 2016 年的近 100% 降到了 2017 年的 83%,单位价格从 3.92 元/片下降到了 2.73 元/片。虽然仿制药厂数量仅有 1 家,但仿制药与原研药竞争并开始替代的效果逐渐显现来。类似的情况还包括氯沙坦片。

消化系统用药中,2017 年因奥美拉唑的左旋体“艾司奥美拉唑”有 2 家国内仿制药企业加入与原研厂的竞争,供应量大增,降低了疗效稍逊的消旋体奥美拉唑钠的供应量,仿制药企业数量也从 2016 年的 13 家减少到了 2017 年的 2 家,单位价格有所下降。虽然“艾司奥美拉唑”的国内仿制药企业的单位价格仅为原研药的 60%,但其总体竞争力还不足以撼动原研消旋体的一半以上的市场份额和采购数量。

血液系统用药中,虽然氯吡格雷原研药一直居于抗血小板药物的市场榜首,但其市场份额由 2016 年的独家 100% 下降至 2017 年的 80%。主要原因是国内仿制药企业在 2017 年参与了福建省的竞争 (市场份额占到了 20%)。原研药的单位价格直降了近 100 元,提示这个品种的仿制药在福建省与原研药的竞争是有效的。

表 4 2016 年与 2017 年中成药采购金额及占比排名

一级分类	2016 年		一级分类	2017 年		
	采购金额/万元	占比/%		采购金额/万元	较 2016 年增幅/%	占比/%
内科用药	163 219.3	67.80	内科用药	148 253.3	-9.17	65.86
肿瘤用药	19 535.9	8.11	骨伤科用药	17 108.7	17.75	7.60
妇科用药	17 377.5	7.22	妇科用药	16 956.0	-2.43	7.53
骨伤科用药	14 529.6	6.04	肿瘤用药	15 697.4	-19.65	6.97
外科用药	11 420.3	4.74	外科用药	11 026.9	-3.44	4.90
耳鼻喉及口腔科用药	5 988.9	2.49	儿科用药	6 749.1	24.25	3.00
儿科用药	5 431.7	2.26	耳鼻喉及口腔科用药	6 351.8	6.06	2.82
眼科用药	3 238.9	1.35	眼科用药	2 967.3	-8.39	1.32
合计	240 742.2	100	合计	225 110.6	-6.49	100

表5 2016年与2017年福建省医保定点医疗机构采购金额排名前20位药品品规

2016年						
药品名称	剂型	规格	包装	生产企业	原研/仿制	占比(所有药品金额)/%
阿托伐他汀钙片	片剂	20 mg	7片/盒	辉瑞制药	原研	1.447
注射用头孢噻肟钠	注射剂	1 g	1瓶/盒	华北制药河北华民药业	仿制	1.411
注射用拉氧头孢钠	注射剂	1 g	1瓶/瓶	浙江惠迪森药业	仿制	1.121
注射用前列地尔干乳剂	注射剂	5 μg	10瓶/盒	重庆药友制药	仿制	1.112
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.5 g(1.0 g;0.5 g)	1瓶/瓶	辉瑞制药	原研	1.007
苯磺酸氨氯地平片	片剂	5 mg	7片/盒	辉瑞制药	原研	0.902
吸入用布地奈德混悬液	吸入混悬剂	2 mL;1 mg	5支/盒	AstraZeneca Pty Ltd	原研	0.870
注射用磷酸肌酸钠	注射剂	0.5 g	4瓶/盒	海口奇力制药	仿制	0.807
注射用美罗培南	注射剂	0.5 g	10瓶/盒	Sumitomo Dainippon Pharma	原研	0.751
氟比洛芬酯注射液	注射液	5 mL;50 mg	5支/盒	北京泰德制药	原研	0.735
注射用磷酸肌酸钠	注射剂	1 g	4瓶/盒	海口奇力制药	仿制	0.734
硫酸氢氯吡格雷片	片剂	75 mg	7片/盒	赛诺菲(杭州)制药	原研	0.704
脑苷肌肽注射液	注射液	2 mL	1支/支	吉林四环制药	仿制	0.684
奥拉西坦注射液	注射液	5 mL;1 g	6支/盒	朗天药业(湖北)	仿制	0.670
奥拉西坦注射液	注射液	5 mL;1 g	1支/支	河北医科大学生物医学工程中心	仿制	0.647
注射用泮托拉唑钠	注射剂	40 mg	1瓶/盒	Takeda GmbH 德国	原研	0.634
阿卡波糖片	片剂	100 mg	30片/盒	拜耳医药保健	原研	0.613
硝苯地平控释片	控释片	30 mg	7片/盒	拜耳医药保健	原研	0.604
甘精胰岛素注射液(预填充)	注射液	3 mL;300 IU	1支/盒	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	原研	0.596
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	注射液	250 mL;0.4 g	1瓶/盒	Bayer Pharma AG	原研	0.592
2017年						
药品名称	剂型	规格	包装	生产企业	原研/仿制	占比(所有药品金额)/%
阿托伐他汀钙片	片剂	20 mg	7片/盒	辉瑞制药	原研	1.493
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	注射剂	1.5 g(1.0 g;0.5 g)	1瓶/瓶	辉瑞制药	原研	1.152
苯磺酸氨氯地平片	片剂	5 mg	7片/盒	辉瑞制药	原研	1.030
吸入用布地奈德混悬液	吸入混悬剂	2 mL;1 mg	5支/盒	Astra Zeneca Pty Ltd	原研	0.896
注射用头孢噻肟钠	注射剂	1 g	1瓶/瓶	华北制药河北华民药业	仿制	0.810
硫酸氢氯吡格雷片	片剂	75 mg	7片/盒	赛诺菲(杭州)制药	原研	0.783
硫酸氢氯吡格雷片	片剂	25 mg	20片/盒	乐普药业	仿制	0.757
硝苯地平控释片	控释片	30 mg	7片/盒	拜耳医药保健	原研	0.722
甘精胰岛素注射液	注射液	3 mL;300 IU	1支/盒	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	原研	0.716
阿托伐他汀钙片	片剂	10 mg	14片/盒	浙江新东港药业	仿制	0.620
丁苯酞软胶囊	软胶囊	100 mg	24粒/瓶	石药集团恩必普药业	仿制	0.608
盐酸莫西沙星注射液	注射液	20 mL;0.4 g	1支/支	成都天台山制药	仿制	0.582
阿卡波糖胶囊	胶囊剂	50 mg	15粒/盒	四川绿叶制药	仿制	0.576
琥珀酸美托洛尔缓释片	缓释片	47.5 mg	7片/盒	阿斯利康制药	原研	0.573
阿卡波糖片	片剂	100 mg	30片/盒	拜耳医药保健	原研	0.545
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	注射液	250 mL;0.4 g	1瓶/盒	Bayer Pharma AG	原研	0.538
盐酸氨溴索注射液	注射液	2 mL;15 mg	5支/盒	上海勃林格格翰药业	原研	0.538
注射用头孢他啶	注射剂	1 g	1瓶/瓶	Antibióticos do BrasilLtda	原研	0.531
氟比洛芬酯注射液	注射液	5 mL;50 mg	5支/盒	北京泰德制药	仿制	0.524
奥氮平片	片剂	5 mg	28片/盒	常州华生制药	仿制	0.506

激素及影响内分泌药中,阿卡波糖原研药的市场份额由2016年的60.3%下降至2017年的58.1%,国内仿制药的市场份额则由39.7%上升至41.8%。虽上升幅度不大,但仿制药的采购数量超

过了原研药,体现出仿制药与原研药有效竞争的良好趋势。瑞格列奈国产仿制药市场份额增势更加显著,国内一家企业的市场份额由2016年的0.01%升至2017年的77.4%,而原研企业的市场份额则

从 99.9% 急跌至 22.6%。福建省的口服降糖药市场仿制药增长势头很猛,国产替代趋势明显。

抗肿瘤用药中,2017 年注射用紫杉醇因有 6 家仿制药企业加入福建省的竞争,虽然无论是市场份额还是采购数量都还很小,但已经对该产品的价格造成较大降幅,从 2016 年的近 6 000 元降至 2017 年的近 700 元。抗代谢类抗癌药物国产仿制药的 2017 年市场份额均有所增强,原研和仿制药的单位价格降幅不明显。抗信号转导类抗癌药物情况类似,虽然有国产仿制药竞争,单位价格也比原研药便宜至少一半,仿制的伊马替尼(2017 年尚未通过一致性评价)单位价格只有原研药的 1/10,但市场份额和采购数量都无法对原研药构成威胁。

2.4 药品采购金额排名突出的品规

福建省 2016 年和 2017 年药品采购金额按品规排名,排在首位的均为原研的阿托伐他汀钙片(20 mg * 7 片/盒)。排名前 20 名品规主要集中在心血管系统用药、抗感染用药和中枢神经系统用药等一级分类(表 4)。

2016 年和 2017 年药品采购金额前 20 名品规中,原研药均占据了 12 个,跨国制药企业占有主要市场份额,阿托伐他汀钙片两年蝉联榜首。部分品种的国产仿制药与原研药的市场竞争较为有效,仿制药替代原研药的趋势初现。如浙江一家企业的阿托伐他汀钙片,由 2016 年的没有上榜到 2017 年挤进前十;由我国自主研发的丁苯酞,在 2017 年排在了第 11 位;还有仿制的氯吡格雷在 2017 年的采购量已基本与原研药持平,排在第 7 位。分析排名发现,无论外资、还是国产,原研药、还是仿制药,上榜药品的共同点都是治疗类产品。加酶抑制剂“注射用头孢哌酮舒巴坦”在 2017 年名列第 2 位,见表 5。

3 讨论与政策建议

3.1 辅助和营养性用药显著降低

福建省基于医保支付结算标准的阳光采购将营养和辅助性用药的医保支付结算标准确定为最高销售限价 50%~70%,在一定程度上减少了这两类药物的使用。我国神经系统用药中营养性、辅助性药物居多,适应证广泛,临床应用中以辅助为主,但采购金额较大。然而该类药物尚无非适应证应用的确切理论依据和指南推荐^[10]。福建省阳光采购明显减少了这类药物的使用。维生素矿物质类药物、免疫系统用药、调

节水电解质用药等也被纳入辅助和营养类别,采购金额降低显著。中成药中,部分疗效不明确及辅助类用药被剔除出福建省药品采购目录。福建省实施营养和辅助性用药限制措施达到了“调结构、腾空间”的效果。医保部门应进一步明确并向医保定点医疗机构及医务人员公布采购目录中的辅助性和营养性用药清单和加强政策宣传,以期让更多的医务人员了解“腾空间”的政策目标。

3.2 仿制药开始呈现替代原研药的趋势

仿制药开始在采购数量上逐步显现竞争力,开始抢占原研药的市场份额,但原研药占有绝对市场优势的品种仍普遍。原研药和仿制药的单位价格在 2017 年均不同幅度降低。为进一步促进仿制药与原研药的有效竞争,福建省应为通过一致性评价和美国 FDA 及欧盟认证的仿制药与原研药设立相同的医保支付结算标准,促进仿制药替代原研药。

3.3 全面推开医保支付结算标准政策,“调结构、腾空间”的效果将更为显著

2017 年,福建省为进一步挤压非治疗性药品占据医保支出的费用空间,充分发挥经济规律在药品供给领域的作用,结合调整药品采购目录,进行了全国首次基于医保支付结算标准的药品阳光采购政策。通过调整药品采购目录,节约采购经费近 23.8 亿元。但医保支付结算标准仅在 2017 年新纳入福建省医保报销目录的药品中实行,并未在全部采购药品中实施,2.68 亿元预期可节约的医保经费目标并未全部实现。下一步应全面实施医保支付结算标准,为治疗性药物“腾空间”的效果将更加明显。此外,还应为通过一致性评价和美国 FDA 认证的仿制药与原研药制定相同的医保支付结算标准,促进仿制药替代原研药。

3.4 以指南为基础促进合理用药

由于我国不同地区和机构间的医疗技术水平差异巨大,医师和药师的用药水平也参差不齐^[11],除了建立经济激励机制,对用药科学规范十分重要。本研究发现,限制性使用的注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠在头孢类抗菌药物中,两年的使用金额均最高,提示耐药问题严重以及抗菌药物的使用有待进一步规范。在采用经济激励的手段推动“调结构、腾空间”的过程中,还需促进加强临床用药指南的依从性,引导循证用药。下一步应以临床用药指南为依据调制更为精细化的绩效考核指标,科学规范药品使用。

REFERENCES

- [1] National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on Printing and Distributing Certain Opinions on Controlling Unreasonable Growth of Medical Expenses in Public Hospitals [EB/OL]. (2015-10-27) [2019-02-22]. <http://www.nhc.gov.cn/tigs/s3577/201511/0038da2b8fe43d69511fb675e205d37.shtml>.
- [2] National Health Commission of the People's Republic of China. Notice on Strengthening the Administration of Pharmaceutical Affairs and Changing the Mode of Pharmaceutical Service [EB/OL]. (2017-07-12) [2019-02-22]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201707/b44339ebee924f038003e1b7dca492f2.shtml>.
- [3] CHEN B Q, WANG X Y, YE H. A comparison of key drug monitoring systems established by provinces in China [J]. *Chin Pharm Aff*(中国药事), 2018, 32(10):1314-1321.
- [4] Health Commission of Guangdong Province. Notice on Establishing a Key Drug Monitoring System for Medical Institutions in the Province [EB/OL]. (2017-12-06) [2019-02-22]. http://zwgk.gd.gov.cn/006940132/201712/t20171211_734849.html.
- [5] Beijing Municipal Health Commission. Notice on Strengthening the Management of Key Drugs in Medical Institutions [EB/OL]. (2017-11-08) [2019-02-22]. http://www.bjchfp.gov.cn/zwgk/fgwj/wjwfw/201712/t20171201_230705.htm.
- [6] Xinjiang Municipal Health Commission. Notice on Establishing a Management System for Key Monitoring Drugs in Medical Institutions [EB/OL]. (2017-11-03) [2019-02-22]. <http://www.xjhfp.gov.cn/context.jsp?urltype=news.NewsContentUrl&wbnewsid=9100&wbtreeid=1495>.
- [7] Health Commission of Zhejiang Province. Notice on Managing the Key Drugs Management in Medical Institutions [EB/OL]. (2017-08-09) [2019-02-22]. https://www.zjwjw.gov.cn/art/2017/10/12/art_1202101_11483437.html.
- [8] Shanghai Municipal Health Commission. Notice on Further Strengthening the Management of Key Monitoring Drugs in Medical Institutions [EB/OL]. (2017-11-15) [2019-02-22]. <http://www.wsjw.gov.cn/wsj/n429/n432/n1487/n1509/u1ai142289.html>.
- [9] The Website of Fujian Medicine and Machinery Joint Limit and Sunshine Procurement. Notice on the Implementation of the Medicine Joint Procurement of Limited-Price and Sunshine Policy Based on Health Insurance Reimbursement Standards [EB/OL]. (2017-04-20) [2019-02-22]. http://www.fjyxcg.gov.cn/HttpChannel?action=WEBSITE_GOTO_INFORMATION&INFOID=I1702041755230350001.
- [10] HAN S, ZHONG M T, LI J, *et al.* The application status of adjuvant drugs in our country and the management countermeasures study [J]. *Chin Pharm J*(中国药学杂志), 2016, 51(8):678-682.
- [11] ZHU M Y, ZHAO Y Y, CONG X J, *et al.* Standardization management of adjuvant drugs in healthcare institutions [J]. *Hosp Admin J Chin PLA*(解放军医院管理杂志), 2018, 13(12):1120-1122.

(收稿日期:2019-03-06)