国家组织药品集中带量采购政策对某院抗肿瘤药物使用影响分析

王利杰，许二俊，吕　昕，孙晓敏，许琪敏
（焦作市第二人民医院药学部，河南焦作 454000）

摘要：目的 探究国家组织药品集中带量采购政策对某三级甲等综合医院抗肿瘤药物使用情况的影响，为完善带量采购政策，提升医疗机构药事管理水平提供合理化建议。**方法** 使用描述性统计方法，对抗肿瘤药物带量采购政策实施前后的使用数量、用药金额、用药频度、限定日费用、日费用比和药品排序比等方面进行比较。**结果** 集采政策实施后，抗肿瘤药物使用总量由 49 666.35 g 增至 105 870.91 g，增幅为 113.16%；使用总金额由 1 369.99 万元降至 491.79 万元，降幅为 64.10%；抗肿瘤药的限定日费用均有不同程度的下降，日费用比均小于 1.0；费用共计节省 3 381.44 万元；中选药品使用量、用药频度、使用金额占比分别为 100.00%、99.38%、99.30%。**结论** 该医院实施国家组织药品集中带量采购政策后，抗肿瘤药物的用药成本明显降低，显著减轻患者的经济负担，降低医院的运营成本，促使医保资金分配更为合理。

关键词：集中带量采购；抗肿瘤药物；用药频度；限定日费用；用药分析
中图分类号：R95　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2024)10-1058-009
引用：王利杰, 许二俊, 吕昕, 等. 国家组织药品集中带量采购政策对某院抗肿瘤药物使用影响分析[J]. 世界临床药物, 2024, 45(10): 1058-1066. DOI：10.13683/j.wph.2024.10.010

Analysis of the impact of the national volume-based procurement policy on the use of anti-tumor drugs in a hospital

WANG Lijie, XU Erjun, LYU Xin, SUN Xiaomin, XU Qimin
(*Department of Pharmacy, The Second People's Hospital of Jiaozuo, Jiaozuo 454000, Henan Province, China*)

Abstract: ***Objective*** To explore the effect of national volume-based procurement (NVBP) policy on the use of anti-tumor drugs in a tertiary A general hospital, and to provide rational advices for improving quantity of drug policies and enhancing hospital pharmaceutical management. ***Methods*** Descriptive statistical methods were used to compare usage quantity, consumption volumes, defined daily dose system (DDDs), defined daily dose cost (DDDc), daily cost ratio and B/A before and after the implementation of NVBP policy of anti-tumor drugs. ***Results*** After the implementation of NVBP policy, the total usage amount of anti-tumor drugs increased from 49 666.35 g to 105 870.91 g, with an increase of 113.16%, the total consumption sum decreased from CNY 13.699 9 million to CNY 4.917 9 million, with a decrease of 64.10%. The DDDc of anti-tumor drugs all showed a decreasing trend, with the daily cost ratio was less than 1.0, a total of 33.814 4 million was saved in expenses, the proportion of usage amount, DDDs, and consumption sum of bid-winning tumor drugs were 100.00%, 99.38%, and 99.30%, respectively. ***Conclusion*** After the implementation of the national volume-based procurement policy in a tertiary comprehensive hospital, the cost of anti-tumor drugs has significantly decreased, which significantly reduces the economic burden on patients, reduces the operating costs of the hospital, and promotes a more reasonable distribution of medical insurance funds.

Key words: volume-based procurement; anti-tumor drug; defined daily dose system; defined daily dose cost; medication analysis

---

收稿日期：2024-06-21
作者简介：王利杰，硕士，副主任药师，研究方向：医院药学。
基金项目：吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金(320.6750.2023-25-12)

据中国国家癌症中心（National Cancer Center，NCC）发布的中国恶性肿瘤疾病数据显示，2022 年我国恶性肿瘤新发病例约 482.47 万，新增恶性肿瘤死亡病例约 257.42 万，恶性肿瘤仍是中国的重大公共卫生问题[1]。抗肿瘤药物可改善患者的生活质量，延长生存期，但往往因其价格昂贵，使众多肿瘤患者面临较大的经济压力[2]。为减轻患者药费负担，2019 年 1 月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，决定在 4 个直辖市和 7 个省会城市开展国家组织药品集中采购和使用试点（简称“4 ＋ 7”），从与原研药具有药学等效和生物等效的仿制药对应的通用名药品中遴选品种，将医院零散的采购量集中打包，形成“团购效应”，由国家出面直接与生产企业进行价格谈判，显著降低了药品支出成本，改革效果初步显现。为进一步扩大带量采购效应，惠及更多群众，2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门联合发布了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》，决定将试点区域扩大至全国[3]。焦作市某三级甲等综合医院是一所以肿瘤为核心专业优势，集医疗、教学、科研、预防、保健、康复于一体的国家综合性医院，核定床位 2 000 张。该院自 2020 年 1 月贯彻实施药品集采政策以来，肿瘤患者的用药成本显著下降。为进一步探讨药品带量采购政策对抗肿瘤药物使用情况的影响，本研究基于该院数据，分析国家组织药品集中带量采购第一、二、三、四批中选的抗肿瘤药物在集采政策实施前后使用情况的变化，旨在加强医院药事管理质量，为完善医疗保障政策、促进临床合理用药提供数据支持和参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

通过医院信息系统（hospital information system，HIS）分别调取国家药品集中采购政策执行前一年（按 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日时间段进行统计）和第一、二、三、四批国家集采政策实施后一年（即 2022 年 4 月 30 日至 2023 年 4 月 29 日）的抗肿瘤药物使用信息，包括药品名称、规格、生产厂家、使用数量和使用金额等。

1.2 研究方法

1.2.1 限定日剂量（defined daily dose，DDD）

根据 2024 年世界卫生组织（World Health Organization，WHO）提供的药品 DDD 值，参照《新编药物学》（第 18 版）[4] 药物的 ATC 编码和抗肿瘤药物说明书推荐的成人每日平均剂量进行确定，并剔除无法确认 DDD 值的药品，如注射用硼替佐米。

1.2.2 用药频度（defined daily dose cost，DDDs）

DDDs 指的是一定时间段内药品的使用总量（g）与该药 DDD 值（g）的比值，其中前者是指同品种不同规格的药品分别计算后合并得出的总量。DDDs 可用于评价药物在临床治疗中的地位，值越大说明该药在临床使用的频率越高，对该药的选择倾向越大[5]。

1.2.3 限定日费用（defined daily dose cost，DDDc）

DDDc 指的是一定时间段内药品的销售总额与该药同期 DDDs 值的比值[6]，代表患者应用该药的平均日费用，可用于评价药品费用的变化趋势。指标越高，说明患者的医疗负担越重。

1.2.4 潜在节省费用及日费用比

潜在节省费用（P）＝$\sum DDDs_{后} \times (DDDc_{前} - DDDc_{后})$[7]，即假定药品在集采政策实施后药品使用量不变，由于药品集采引起价格下降所节省的药品费用；日费用比＝$DDDc_{后}/DDDc_{前}$，指标越低表明价格降幅越大。

1.2.5 药品排序比（B/A）

B/A ＝某种药品的销售金额排序（B）/ 该药的 DDDs 排序（A），表示该药销售金额与使用人数是否同步。B/A 比值越接近 1，表示该药价格与患者的接受程度同步性越好；B/A ＞ 1，表示该药物使用人数多、价格低廉，患者易于接受；B/A ＜ 1，表示该药使用人数少、价格偏高，患者接受程度差。

1.2.6 描述性统计分析

使用 Excel 软件对集采政策执行前后抗肿瘤药物的用药频度、限定日费用、潜在节省费用、日费用比以及药品排序比等定性指标进行描述性统计分析。

2 结果

2.1 使用量与使用金额变化情况

抗肿瘤药在集采政策执行前后的使用量及使用金额变化情况详见表 1。由表 1 可知，集采政策实施后，抗肿瘤药物使用总量由集采前的 49 666.35 g 增至 105 870.91 g，增幅 113.16%；除吉非替尼（口服）、替吉奥（口服）使用量呈下降趋势外，其余抗肿瘤药物均呈增长趋势，其中阿扎胞苷（针剂）增幅最大 (52 倍以上)。集采政策实施前，抗肿瘤药物使用总金额为 1 369.99 万元，集采后为 491.79 万元，降幅 64.10%。集采政策后，除阿扎胞苷（针剂）使用金额呈上升趋势外，其余药物均下降，其中吉非替尼（口服）降幅最大 (93.21%)。

2.2 DDDs、DDDc、日费用比以及潜在节省费用情况

抗肿瘤药物在集采政策执行前后的 DDDs、DDDc、日费用比以及潜在节省费用等指标详见表 2。由表 2 可知，集采政策实施后，与表 1 中抗肿瘤药物使用量增幅趋势一致，培美曲塞（针剂）、伊马替尼（口服）、阿比特龙（口服）、紫杉醇（白蛋白结合型）(针剂)、阿扎胞苷（针剂）、来曲唑（口服）、卡培他滨（口服）、阿那曲唑（口服）、索拉非尼（口服）、替莫唑胺（口服）的 DDDs 均呈一定程度的增长，其中阿扎胞苷（针剂）增幅最大 (52 倍以上)。从抗肿瘤药物的 DDDc 来看，集采政策执行后，DDDc 均呈不同程度的下降趋势，其中索拉非尼（口服）DDDc 降幅高达 94.81%，降幅最小的培美曲塞（针剂）也达到 30% 以上，极大减轻了患者的经济压力。日费用比均小于 1.0，提示药品价格降幅明显；其中索拉非尼（口服）的日费用比为 0.05，在四批国家集采药品中价格降幅最大，潜

表 1 抗肿瘤药物在集采政策执行前后的使用量及使用金额变化情况

Table 1 Changes in the usage amount and consumption sum of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	实施前				实施后				用量增幅/%	金额增幅/%
	使用量/g	占比/%	使用金额/万元	占比/%	使用量/g	占比/%	使用金额/万元	占比/%		
培美曲塞(针剂)	336.10	0.68	116.29	8.49	451.00	0.43	105.66	21.48	34.19	−9.14
吉非替尼(口服)	4 755.00	9.57	307.83	22.47	2 082.50	1.97	20.90	4.25	−56.20	−93.21
伊马替尼(口服)	1 776.00	3.58	25.74	1.88	2 418.00	2.28	20.46	4.16	36.15	−20.52
阿比特龙(口服)	510.00	1.03	27.66	2.02	5 130.00	4.85	26.93	5.48	905.88	−2.64
替吉奥(口服)	1 641.84	3.31	284.98	20.80	1 445.56	1.37	20.49	4.17	−11.95	−92.81
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	85.90	0.17	281.34	20.54	693.60	0.66	151.73	30.85	707.45	−46.07
阿扎胞苷(针剂)	0.70	0.00	0.74	0.05	37.40	0.04	9.58	1.95	5 242.86	1 196.58
来曲唑(口服)	174.95	0.35	85.68	6.25	208.43	0.20	23.45	4.77	19.13	−72.64
卡培他滨(口服)	39 936.00	80.41	68.55	5.00	92 222.50	87.11	41.99	8.54	130.93	−38.74
阿那曲唑(口服)	27.16	0.05	39.91	2.91	93.23	0.09	27.55	5.60	243.25	−30.97
索拉非尼(口服)	228.00	0.46	21.73	1.59	648.00	0.61	3.21	0.65	184.21	−85.25
替莫唑胺(口服)	194.70	0.39	109.55	8.00	440.70	0.42	39.86	8.11	126.35	−63.62
合计	49 666.35	100.00	1 369.99	100.00	105 870.91	100.00	491.79	100.00	113.16	−64.10

在节省费用达 58.55 万元，抗肿瘤药潜在节省费用总额高达 3 381.44 万元。

2.3 抗肿瘤药原研药与仿制药使用变化情况

集采政策执行前后抗肿瘤原研药与仿制药使用指标变化见表 3。由表 3 可知，仿制药无论是口服剂型还是注射剂，集采政策实施后使用量及 DDDs 较前明显增加，但使用金额、DDDc 较前下降；口服和注射剂仿制药日费用比分别为 0.18 和 0.17，潜在节省费用高达 2 324.43 万元。相比之下，原研药使用量、DDDs、使用金额以及 DDDc 均明显减少，尤其是原研药注射剂使用量下降为 0；口服原研药日费用比为 0.19，潜在节省费用为 42.96 万元。

2.4 中选抗肿瘤药物使用占比情况

集采政策执行后中选抗肿瘤药物使用占比情况详见表 4。由表 4 可知，集采政策实施后，中选抗肿瘤药物使用量、DDDs、使用金额占比依次为 100.00%、99.38%、99.30%，均在 99% 以上。

2.5 集采政策执行前后抗肿瘤药的 DDDs、使用金额变化

集采政策执行前后抗肿瘤药的 DDDs、用药金

表 2 抗肿瘤药物在集采政策执行前后的 DDDs、DDDc、日费用比以及潜在节省费用情况

Table 2 DDDs, DDDc, daily cost ratio and potential cost saving of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	实施前		实施后		DDDs增幅/%	DDDc增幅/%	日费用比	潜在节省费用/万元
	DDDs	DDDc/元	DDDs	DDDc/元				
培美曲塞(针剂)	420.13	2 767.88	563.75	1 874.19	34.19	−32.29	0.68	50.38
吉非替尼(口服)	19 020.00	161.85	8 330.00	25.09	−56.20	−84.50	0.16	113.92
伊马替尼(口服)	4 440.00	57.98	6 045.00	33.84	36.15	−41.62	0.58	14.59
阿比特龙(口服)	510.00	542.28	5 130.00	52.49	905.88	−90.32	0.10	251.26
替吉奥(口服)	10 261.50	277.72	9 034.75	22.67	−11.95	−91.84	0.08	230.43
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	206.49	13 624.90	1 667.31	910.05	707.45	−93.32	0.07	2 119.96
阿扎胞苷(针剂)	5.83	1 266.00	311.67	307.23	5 242.86	−75.73	0.24	29.88
来曲唑(口服)	69 980.00	12.24	83 370.00	2.81	19.13	−77.03	0.23	78.63
卡培他滨(口服)	9 984.00	68.66	23 055.63	18.21	130.93	−73.47	0.27	116.30
阿那曲唑(口服)	27 160.00	14.69	93 226.00	2.96	243.25	−79.89	0.20	109.43
索拉非尼(口服)	285.00	762.48	810.00	39.58	184.21	−94.81	0.05	58.55
替莫唑胺(口服)	1 622.50	675.22	3 672.50	108.54	126.35	−83.93	0.16	208.11
合计	143 895.45		235 216.60		63.46	−83.21		3 381.44

表 3 抗肿瘤原研药和仿制药在集采政策执行前后的使用量、DDDs、使用金额和 DDDc 的变化情况

Table 3 Changes in usage amount, DDDs, consumption sum, and DDDc of original patented drugs and generics of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品类型	实施前				实施后				日费用比	潜在节省费用/万元
	使用量/g	DDDs	使用金额/万元	DDDc/元	使用量/g	DDDs	使用金额/万元	DDDc/元		
仿制药(口服)	44 470.60	122 398.50	636.30	51.99	104 223.73	229 355.88	214.46	9.35	0.18	977.88
仿制药(针剂)	422.00	626.62	397.63	6 345.63	1 182.00	2 542.72	266.97	1049.92	0.17	1 346.55
原研药(口服)	4 773.06	20 864.50	335.32	160.72	465.18	3 318.00	10.37	31.24	0.19	42.96
原研药(针剂)	0.70	5.83	0.74	1 266.00	0.00	0.00	0.00	–	–	–
合计	49 666.35	143 895.45	1 369.99		105 870.91	235 216.60	491.79			2 367.39

额变化详见表 5、表 6。可知，集采政策实施后，多数抗肿瘤药物的 DDDs 呈现增长趋势。阿那曲唑口服常释剂型的 DDDs 位居榜首，而来曲唑（口服）紧随其后，二者均为芳香化酶抑制剂，在乳腺癌患者的内分泌治疗中占据重要地位，特别适用于绝经期后的患者，由于阿那曲唑集采后日均费用降幅（79.89%）更为明显，备受样本医院乳腺癌患者青睐。与 DDDs 趋势一致，多数抗肿瘤药物的用药金额在集采后呈现下降趋势，而由于集采后索拉非尼（口服）DDDc 降幅高达 94.81%，导致其用药金额大幅

表 4 集采政策执行后中选抗肿瘤药使用占比情况

Table 4 The proportion of selected anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	使用量/g		中选药品使用量占比/%	DDDs		中选药品DDDs占比/%	使用金额/万元		中选药品使用金额占比/%
	中选药品	非中选药品		中选药品	非中选药品		中选药品	非中选药品	
培美曲塞(针剂)	451.00	0	100.00	563.75	0	100.00	105.66	0	100.00
吉非替尼(口服)	2 082.50	0	100.00	8 330.00	0	100.00	20.90	0	100.00
伊马替尼(口服)	2 418.00	0	100.00	6 045.00	0	100.00	20.46	0	100.00
阿比特龙(口服)	5 130.00	0	100.00	5 130.00	0	100.00	26.93	0	100.00
替吉奥(口服)	1 445.56	0	100.00	9 034.75	0	100.00	20.49	0	100.00
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	693.60	0	100.00	1 667.31	0	100.00	151.73	0	100.00
阿扎胞苷(针剂)	37.40	0	100.00	311.67	0	100.00	9.58	0	100.00
来曲唑(口服)	206.40	2.03	99.03	82 560.00	810	99.03	21.38	2.06	91.21
卡培他滨(口服)	92 222.50	0	100.00	23 055.63	0	100.00	41.99	0	100.00
阿那曲唑(口服)	92.57	0.66	99.29	92 568.00	658	99.29	26.17	1.38	94.99
索拉非尼(口服)	648.00	0	100.00	810.00	0	100.00	3.21	0	100.00
替莫唑胺(口服)	440.70	0	100.00	3 672.50	0	100.00	39.86	0	100.00
合计	105 868.23	2.69	100.00	233 748.60	1 468.00	99.38	488.35	3.44	99.30

表 5 集采政策执行前后抗肿瘤药物的 DDDs 排序

Table 5 Ranking of DDDs of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	集采前DDDs	DDDs排序	集采后DDDs	DDDs排序
阿那曲唑(口服)	27 160.00	2	93 226.00	1
来曲唑(口服)	69 980.00	1	83 370.00	2
卡培他滨(口服)	9 984.00	5	23 055.63	3
替吉奥(口服)	10 261.50	4	9 034.75	4
吉非替尼(口服)	19 020.00	3	8 330.00	5
伊马替尼(口服)	4 440.00	6	6 045.00	6
阿比特龙(口服)	510.00	8	5 130.00	7
替莫唑胺(口服)	1 622.50	7	3 672.50	8
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	206.49	11	1 667.31	9
索拉非尼(口服)	285.00	10	810.00	10
培美曲塞(针剂)	420.13	9	563.75	11
阿扎胞苷(针剂)	5.83	12	311.67	12

下降，排名由第 4 名降至最后 1 名。

2.6 患者接受程度变化情况

集采政策执行前后患者对抗肿瘤药的接受程度变化情况详见表 7。由表 7 可知，集采前，阿比特龙口服制剂 B/A 值为 1.00，说明同步性较好，药品的价格与肿瘤患者的接受程度较一致；而集采政策实施后，卡培他滨口服制剂 B/A 值为 1.00，药品的价格与肿瘤患者的接受程度较一致。

3 讨论

3.1 集采政策对抗肿瘤药使用量及使用金额的影响

集采政策实施后该院抗肿瘤药物的使用量增幅为 113.16%，使用金额降幅为 64.10%。数据表明，

表 6 集采政策执行前后抗肿瘤药的使用金额排序

Table 6 Ranking of the usage amount of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	实施前使用金额/万元	使用金额排序	实施后使用金额/万元	使用金额排序
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	281.34	1	151.73	1
培美曲塞(针剂)	116.29	2	105.66	2
卡培他滨(口服)	68.55	9	41.99	3
替莫唑胺(口服)	109.55	5	39.86	4
阿那曲唑(口服)	39.91	11	27.55	5
阿比特龙(口服)	27.66	8	26.93	6
来曲唑(口服)	85.68	12	23.45	7
吉非替尼(口服)	307.83	1	20.90	8
替吉奥(口服)	284.98	2	20.49	9
伊马替尼(口服)	25.74	10	20.46	10
阿扎胞苷(针剂)	0.74	3	9.58	11
索拉非尼(口服)	21.73	4	3.21	12

表 7 患者在集采政策执行前后对抗肿瘤药物的接受程度变化情况

Table 7 Changes in patients′ acceptance of anti-tumor drugs before and after the implementation of the national centralized procurement policy

药品名称	实施前					实施后				
	DDDs	排序(A)	使用金额/万元	排序(B)	B/A值	DDDs	排序(A)	使用金额/万元	排序(B)	B/A值
培美曲塞(针剂)	420.13	9	116.29	2	0.22	563.75	11	105.66	2	0.18
吉非替尼(口服)	19 020.00	3	307.83	1	0.33	8 330.00	5	20.90	8	1.60
伊马替尼(口服)	4 440.00	6	25.74	10	1.67	6 045.00	6	20.46	10	1.67
阿比特龙(口服)	510.00	8	27.66	8	1.00	5 130.00	7	26.93	6	0.86
替吉奥(口服)	10 261.50	4	284.98	2	0.50	9 034.75	4	20.49	9	2.25
紫杉醇(白蛋白结合型)(针剂)	206.49	11	281.34	1	0.09	1 667.31	9	151.73	1	0.11
阿扎胞苷(针剂)	5.83	12	0.74	3	0.25	311.67	12	9.58	11	0.92
来曲唑(口服)	69 980.00	1	85.68	12	12.00	83 370.00	2	23.45	7	3.50
卡培他滨(口服)	9 984.00	5	68.55	9	1.80	23 055.63	3	41.99	3	1.00
阿那曲唑(口服)	27 160.00	2	39.91	11	5.50	93 226.00	1	27.55	5	5.00
索拉非尼(口服)	285.00	10	21.73	4	0.40	810.00	10	3.21	12	1.20
替莫唑胺(口服)	1 622.50	7	109.55	5	0.71	3 672.50	8	39.86	4	0.50

随着集采政策的实施，抗肿瘤药物使用量虽然有所增加，但使用金额大幅下降，进一步节约了医保资金的支出，显著降低患者的经济负担。这主要得益于多数中选药品是通过一致性评价的国产仿制药，按照集采“带量采购、以量换价”原则，使得相关中选药品价格大幅下降，患者经济压力得到极大缓解[8]，从而带动了药品用量显著增长[9]。此外，医保政策因素也对药品使用量的增长起到一定促进作用，按照集采政策要求，医院必须如期完成约定合同用量并确保及时回款，否则将减少医院改革的结余留用资金，充分调动生产企业参与集采的积极性[10]，形成良性循环，从而促进企业发展。与此同时，由于集采降低了医药企业交易成本，挤压了药品价格虚高水分，导致药品价格大幅下降，部分药品价格降幅甚至超过了因用量增加而带来的费用增长[11]，呈现“量价不同步”的情况[12]。因此，集采政策的实施，既保证了临床药品供应，又极大减轻了患者家庭甚至整个社会的医疗负担。

3.2 集采政策对抗肿瘤药的 DDDc、DDDs、日费用比以及潜在节省费用的影响

集采政策执行后，该院抗肿瘤药的 DDDs 增幅为 63.46%，DDDc 均呈下降趋势；药品价格大幅下降，日费用比均小于 1；潜在节省费用高达 3 381.44 万元。说明集采政策的实施在减轻患者用药负担、提高抗肿瘤药物可及性方面起到正向促进作用，可为肿瘤患者节约大量开支，也为医院持续贯彻落实国家集采政策提供了切实的数据支持[12]。一方面归因于国家及省市政府对各级医疗机构完成集采合同任务量在对公立医院改革的结余留用等奖励资金、公立医院绩效考核、医保定点资格等方面提出了明确要求，促使医院积极采取一系列针对性措施，全力确保集采任务顺利完成[13]；另一方面归因于国家集采“价格战”政策促使进口原研药被迫将主战场由医疗机构转向零售药店，引导临床合理使用抗肿瘤药物，促使医院回归公益本位，最终惠及人民群众。

3.3 集采政策对抗肿瘤药使用结构的影响

大多数中选仿制药是通过严格一致性评价的国产仿制药，以确保该类药在药效和生物等效性上与进口原研药一致[14]，从而保障中选仿制药的质量和疗效。一项由首都医科大学宣武医院牵头的真实世界研究课题[15]表明，与原研药相比，国采第一批 14 个中选仿制药在疗效和安全性上并无显著性差异，且药品不良反应上报率在集采实施前后无显著变化。本研究显示，抗肿瘤药物在集采政策实施后仿制药使用量明显上升，而原研药使用量明显下降，呈现“此消彼长”，表明集采政策的实施对临床优先使用具有药物经济学优势的仿制药物至关重要，有力推动仿制药对原研药的替代。此外，集采后中选抗肿瘤药物使用量占比接近 100.00%，DDDs 占比高达 99.38%，表明该院由于严格落实国家集采政策，有效控制了医疗费用的上涨，进一步优化医疗资源配置。这一方面说明集采政策的实施对医疗机构的药品结构产生积极影响，促进了医院优先采购使用中选药品，规范医疗机构用药结构；另一方面说明非中选药品占比较低，难免会出现“一刀切”的现象。因此，应当科学落实国家集采政策，医疗机构应以临床需求为导向，在采购周期内完成约定采购量的同时，政策允许情况下适量采购非中选药品，避免采取“一刀切”或“一手抓”的管理策略[16]。

3.4 对患者可接受度的影响

本研究中，吉非替尼（口服）B/A 值从 0.33 升至 1.60，替吉奥（口服）B/A 从 0.50 升至 2.25，提示随着集中带量采购政策的推行，肿瘤患者对药物的接受程度也随之变化，集采中选药品的认可度和接受度不断提高。研究表明，国家组织药品集中采购作为惠及民生的一项重大工程，切实减轻肿瘤患者的长期用药负担，进一步提升就诊患者的获得感，充分发挥医保资金的保障效能[17]。但是，部分患者也抱有“低价即低质”的顾虑，这就亟须开展基于

真实世界研究证据的药品评价工作，从而不断提升仿制药质量，确保集采政策有序推进。

3.5 研究局限性

本研究采用描述性分析方法，对样本医院抗肿瘤药物数据进行定性研究，有效降低患者药费负担，提高了患者的可负担性。但是，未对样本进行中断时间序列法等定量研究，且未对集采药品进行安全性、有效性等多维度的临床综合评价。此外，本研究样本局限于焦作市某三甲医院的就诊患者，未纳入更多级别医院的肿瘤人群用药数据。下一步，将扩大样本量，收集不同级别医院的肿瘤疾病用药数据，采用中断时间序列法等统计学方法，并进行药品临床综合评价，以期为促进集采中选药品的使用提供更为充分可靠的参考。

4 结论

样本医院是一所以肿瘤防治为重点的综合性三级甲等医院，以肿瘤患者居多，研究结果具有一定的代表性。通过上述对该院集采前后相关数据的对比研究，发现集采后该院抗肿瘤药用药结构更加合理，优先采购使用集采中选药品；临床对通过一致性评价的国产仿制药认可度越来越高，逐步替代进口原研药；抗肿瘤药的用药成本大幅下降，可及性明显提高，显著减轻患者的药费负担，优化了医疗资源配置，减低了医院的运营成本，促使医保资金分配更为合理。但是，如何保障中标集采药品降价不降质，成为集采实施过程中面临的新课题，这就需要集采利益相关方协调联动、形成合力，才能持续提升集采效能。医疗机构在完成采购协议采购量的同时，应当充分考虑一些伴有基础疾病或严重并发症等特殊患者的临床需求，在保质保量完成集采任务的同时，适量采购非中选药品，以确保患者获得最佳健康利益，满足临床用药的多样性需求[18]；药品生产企业要尽快开展集采药品疗效与安全性的真实世界研究，不断提升仿制药质量，避免仿制药一致性评价沦为“一过性评价”；药监部门应当持续加强集采中选药品监管力度，不断推动集采中选药品质量提升；医保部门可考虑进一步扩大抗肿瘤药的集采范围或开展抗肿瘤药专项集采，同时不断完善医保资金结余留用等配套激励政策。只有多部门共同发力，才能科学、高效地推动集采政策实施，进一步减轻患者的用药费用负担，推动集采政策长久可持续发展。

参考文献：

[1] Han B, Zheng R, Zeng H, *et al*. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53.

[2] 陈红斗, 李伟, 陆伟, 等. 2020—2021年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(5): 530-535.

[3] 中国药师协会. 医疗机构国家组织集中采购药品管理中国专家共识[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(3): 311-322.

[4] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学[M]. 18版, 北京: 人民卫生出版社, 2018.

[5] 陶菁, 姚英. 集中带量采购对上海市松江中心医院他汀类药物使用情况的影响[J]. 中国药事, 2023, 37(9): 1060-1073.

[6] 陈烁, 黄培良, 丁有奕. 某三级甲等综合医院执行第一批和第二批国家药品集中采购的情况[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(10): 38-43.

[7] 林凤梅. “4＋7”药品带量采购政策对某三甲医院慢性病用药的影响[J]. 甘肃医药, 2021, 40(12): 1114-1117.

[8] 杨琪, 果伟, 刘珊珊. 药品带量采购对某医院抗精神病药原研药和仿制药使用情况影响[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(4): 400-403.

[9] 徐利琴, 倪寂. 国家集中采购中选药品在上海某区级医院使用的情况分析[J]. 中国药事, 2021, 35(9): 1066-1074.

[10] 王辉, 李歆, 陈敬. 试点城市带量采购政策对某三级综合医院门诊心血管类原研药和仿制药利用状况的影响[J]. 药学实践杂志, 2020, 38(4): 373-378.

[11] 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(2): 52-58.

[12] 洪笃云, 欧阳炜, 董玉娟, 等. 国家药品集中采购政策对抗菌药物用量迁移的影响[J]. 中国药物经济学, 2023,

18(12): 26-30.
[13] 国务院办公厅. 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[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019, (3): 12-15.
[14] 郑聃. 带量采购政策下上海市某二甲综合医院降压药使用结构分析[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(15): 1557-1562.
[15] 岳小林, 付娜, 赵艳玲, 等. 国家集中带量采购中选药品疗效与安全性的真实世界研究[J]. 临床药物治疗杂志, 2022, 20(6): 43-48.
[16] 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.
[17] 凡雪, 陈飞虎, 沈爱宗. 基于双重差分模型的药品集中采购对某院抗肿瘤药使用的影响[J]. 沈阳药科大学学报, 2024, 41(2): 251-257.
[18] 崔凯霞, 李卓然, 赵耀伟, 等. 集采政策对某三级甲等肿瘤专科医院非小细胞肺癌治疗药品使用的影响[J]. 中国药房, 2023, 34(16): 1926-1930.

（编辑：刘玲玲）

