·论著·一次研究·

国家组织药品集中带量采购政策下某医院抗菌药物和心血管系统药物药品费用特征变化

米丽丽，毕煌垒，付新悦，胡鑫欣，赵明芳，苏梦模，张佳岳

中国人民解放军联勤保障部队第九六九医院医疗保障中心药剂科（呼和浩特 010051）

【摘要】目的 基于A.M指数分析国家组织药品集中带量采购政策下医院抗菌药物和心血管系统药物药品费用特征变化。**方法** 提取2019年至2024年联勤保障部队第九六九医院抗菌药物及心血管系统药物的采购与使用数据，运用限定日剂量（DDDs）、日均费用（DDC）及A.M指数体系法分析药品费用结构变化情况。**结果** 2019至2024年采购抗菌药物及心血管系统药物共计63种，总金额由2019年的795万元下降至2024年的298万元，下降62.52%；采购数量由2019年的76.9万DDDs上升至2024年的116.1万DDDs，增长50.98%。抗菌与心血管系统药物采购金额排名前十品种整体DDDs呈上升、DDC呈下降趋势；A.M指数体系中总体替代指数大于1，主要由抗菌药物拉动，而心血管系统药物替代指数始终小于1。**结论** 国家组织药品集中带量采购政策实施期间，样本医院药品费用总体下降、用药频度上升，用药可及性得到改善，同时需关注临床存在的日均价高的药品替代日均价低的药品行为。

【关键词】药品集中带量采购；心血管系统药物；抗菌药物；A.M指数体系；用药频度；日均费用

【中图分类号】R197.3　　**【文献标志码】**A

Changes in cost characteristics of antibacterial drugs and cardiovascular system drugs in a hospital under the national centralized drug volume-based procurement policy

MI Lili, BI Huanglei, FU Xinyue, HU Xinxin, ZHAO Mingfang, SU Mengmo, ZHANG Jiayue

Department of Pharmacy, Medical Support Center, The 969th Hospital of PLA Joint Logistics Support Force, Hohhot 010051, China

Corresponding authors: SU Mengmo, Email: s542229400@126.com; ZHANG Jiayue, Email: zjy186yx@sina.com

【Abstract】Objective To analyze changes in drug cost characteristics of antibacterial and cardiovascular system drugs in a hospital under the national centralized drug volume-based procurement policy based on the A. M index. **Methods** Drug procurement and usage data of antibacterial drugs and cardiovascular system drugs from 2019 to 2024 were extracted from the Medical Support Center, No. 969 Hospital of the Joint Logistics Support Force, and changes in drug cost structure were analyzed using the defined daily doses (DDDs), defined daily cost (DDC), and A. M index method. **Results** From 2019 to 2024, a total of 63 antibacterial and cardiovascular

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202605018

基金项目：内蒙古医学科学院公立医院科研联合基金科技项目（2024GLLH0442）

通信作者：苏梦模，主管药师，Email：s542229400@126.com

张佳岳，主管药师，Email：zjy186yx@sina.com

system drugs were procured. The total procurement amount decreased from 7.95 million yuan in 2019 to 2.98 million yuan in 2024, with a decline of 62.52%. The procurement quantity increased from 769,000 DDDs in 2019 to 1,161,000 DDDs in 2024. The top ten antibacterial and cardiovascular drugs by procurement amount showed an overall increase in DDDs and a decrease in DDCs. In the A.M index system, the overall substitution index was greater than 1, primarily driven by antibacterial drugs, while the substitution index for cardiovascular system drugs remained consistently below 1. Conclusion During the implementation of the national centralized drug volume-based procurement policy, drug costs in the sample hospital decreased overall, drug use frequency increased, and patient access to drugs improved. Meanwhile, attention should be paid to the clinical behavior of replacing drugs with low average daily prices with drugs with high average daily prices.

【Keywords】Centralized drug volume-based procurement; Cardiovascular system drugs; Antibacterial drugs; A.M index system; Defined daily doses; Defined daily cost

国家组织药品集中带量采购（简称“国家集采”）政策是深化我国医药卫生体制改革的重大举措，近年来我国政府致力于对药品集中采购政策进行改革，引入市场竞争旨在降低药品虚高价格、减轻患者负担、引导合理用药，实现医疗保险基金战略性购买[1]。2019年国家集采模式在我国正式实施[2]。同年12月，内蒙古自治区开始实施第一批国家集采工作。截至2024年11月，国家集采已开展九批十轮，涵盖了374个品种。医疗机构作为国家集采政策的核心执行主体和主要药品流通终端，系统评估政策实施前后药品结构优化程度及费用控制成效，对验证带量采购政策实效具有关键意义[3]。联勤保障部队第九六九医院于2019年12月正式开展药品集采工作，目前已完成前九批国家集采药品的采购工作。本研究选取联勤保障部队第九六九医院前九批国家集采目录中用量较大的两类药品（抗菌药物和心血管系统药物）为研究对象，二者均为该院集采品种中用量与金额占比最高的类别。此外，既往研究多从药品价格或采购金额的单一维度评价集采成效，较少借助结构性指标深入解析政策对不同治疗类别药品的差异化影响。本研究运用A.M指数体系分析法（Addis-Magrini index system）从数量、价格和结构三个维度切入，系统评价国家集采政策对样本医院药品费用的影响，旨在为公立医院国家集采政策效果评价与精细化药品管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

对照第一批至第九批国家集采药品目录，依托样本医院HIS系统提取2019年1月至2024年12月抗菌药物及心血管系统药物的采购与使用数据，包括药品通用名、规格、剂型、生产厂家、采购数量、采购金额等信息。药品纳入标准：①属于第一至九批国家集采目录；②在样本医院2019年至2024年有实际采购记录。排除标准：①研究期内退出医院供应目录的品种（如头孢米诺、头孢美唑于2024年调出目录），在其退出前按实际采购数据纳入，退出年份不参与该品种当年计算；②个别年份无采购数据的品种（如阿莫西林克拉维酸注射剂），缺失年份不参与该品种当年计算。

本研究采用回顾性分析方法，以2019年为政策分析基期，2020年至2024年为研究期。分析策略为：首先描述两类药品采购金额和限定日剂量（defined daily doses，DDDs）的年度变化趋势，然后运用A.M指数体系将药品费用变动分解为数量、价格和替代三个因素，系统评价国家集采政策对样本医院药品费用结构的影响。

1.2 研究指标与分析方法

（1）DDDs是WHO药物统计方法学合作中心为每种药品设定的假定成人每日平均维持剂量，是标准化的计量单位，不随实际处方剂量变化。DDDs=某药总消耗量/该药的DDD值，代表该药在统计期内的标准化使用量（以DDD计的天数），可用于评价不同时期、不同药品之间的用量动态和结构差异。DDDs具有加和性，DDDs值越大，反映该时期该药的消耗水平越高，临床对该药的选择倾向性越大。各药品DDD值通过查询WHO ATC/DDD索引网站获取，对于不能直接查询到DDD的药品，依据《ATC分类和DDD分配指南》

（2021 版）中的分配原则，将 DDD 定义为每日给药片数，并优先采用日维持剂量[4]。

（2）日均费用（defined daily cost，DDC）=某药销售总金额/DDD。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。

（3）A.M 指数体系。2002 年由意大利卫生服务效用评价中心的 A.Addis 和 Nicola Magrini 结合 DDD 提出了“A.M”指数体系法，该法又称三因素相对数指数体系方法，用于分析药品费用[5-7]。公式表达为：药品费用变化指数=用量因素×价格因素×结构因素。转化为指数计算公式如下：

$$\frac{\sum P_i^t Q_i^t}{\sum P_i^0 Q_i^0} = \frac{\sum Q_i^t}{\sum Q_i^0} \times \frac{\sum P_i^t Q_i^0}{\sum P_i^0 Q_i^0} \times \left[\frac{\sum P_i^t Q_i^t}{\sum Q_i^t} \Big/ \frac{\sum P_i^t Q_i^0}{\sum Q_i^0} \right]$$

其中：公式第（1）项为数量增长指数（用 DDDs 表示），第（2）项为拉氏价格指数（药品价格指数），第（3）项为替代作用指数。P 表示药品的单价（DDC），Q 表示药品的用量（DDDs），0 表示基期（即本文中的 2019 年），t 表示报告期。Qi=qi/DDDi，qi 表示第 i 种药品在该期的使用数量，DDDi 表示第 i 种药品的限定日剂量。Pi=Mi/Qi。其中 Mi 表示第 i 种药品在该期的总销售金额。公式第（3）项是以报告期用量 Q_t 为权重的报告期加权平均 DDC 与基期加权平均 DDC 之比，反映在报告期用量结构下高价药对低价药的治疗替代效应，即同类药品中价格高和价格低的药品有治疗替代效应，当比值大于 1 时，说明日均价格高的药品替代了价格相对较低的药品；当比值小于 1 时，则相反[8]。

2 结果

2.1 一般情况

经去重品种数后，2019—2024 年采购抗菌药物及心血管系统药物共计 63 种，总金额由 2019 年的 795 万元下降至 2024 年的 298 万元，降幅为 62.52%；采购数量由 2019 年的 76.9 万 DDDs 上升至 2024 年的 116.1 万 DDDs，增长 50.98%，仅 2020 年出现小幅度负增长。抗菌药物共计 39 种，2024 年采购金额 270 万元、采购数量 24.40 万 DDDs，采购金额较 2019 年下降 53.85%，采购数量较 2019 年增长 49.69%；心血管系统药物共计 24 种，2024 年采购金额 27.20 万元、采购数量 91.70 万 DDDs，采购金额较 2019 年下降 87.04%，采购数量较 2019 年增长 51.32%（表 1）。

2.2 采购金额排名前十抗菌药物的 DDDs 和 DDC

抗菌药物采购金额排名前十的品种为：头孢哌酮舒巴坦注射剂、哌拉西林他唑巴坦注射剂、左氧氟沙星注射剂、头孢西丁注射剂、头孢他啶注射剂、阿莫西林克拉维酸注射剂、头孢曲松注射剂、头孢唑林注射剂、头孢米诺注射剂和头孢美唑注射剂。头孢米诺注射剂和头孢美唑注射剂 2024 年调出医院基本用药供应目录，故无两药品 2024 年数据。DDDs 增长最多的是头孢西丁注射剂，2024 年较 2019 年增幅达 717.39%，其次为头孢曲松注射剂，增幅为 412.25%。其余 DDDs 增长的药品有头孢哌酮舒巴坦注射剂（139.52%）、阿莫西林克拉维酸注射剂（124.64%）、头孢唑林注射剂（58.28%）。相较于 2019 年，2024 年药品 DDC 普遍呈下降趋势，平均降幅为 66.75%，头孢哌酮舒巴坦注射剂保留原研厂家，药品价格有所下降，故 DDC 有降幅但较小（−12.72%），见表 2、附件图 1、附件图 2。

2.3 采购金额排名前十的心血管系统药物的 DDDs 和 DDC

心血管药物采购金额排名前十的品种为：硝苯地平控释片、厄贝沙坦片、瑞舒伐他汀钙片、阿托伐他汀钙片、苯磺酸氨氯地平片、非洛地平缓释片、比索洛尔片、琥珀酸美托洛尔缓释片、氯沙坦钾片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片。除厄贝沙坦片和硝苯地平控释片 2024 年 DDDs 较 2019 年分别下降 7.85% 和 10.50% 外，其余心血管类药品 DDDs 较基期总体呈现上升趋势。各药品的 DDC 均呈现明显下降趋势，其中苯磺酸氨氯地平片由 2019 年 3.10 下降至 2024 年的 0.09，是心血管类药品 DDC 降幅最大的药品，降幅为 97.10%（表 3、附件图 3、附件图 4）。

2.4 A.M 指数体系分析结果

2019 年后，总体而言，药品费用指数和拉氏价格指数均小于 1；拉氏价格指数呈下降趋势；数量增长指数呈总体上升趋势；替代作用指数存在一定波动。其中，抗菌药物药品费用指数均小于 1；数量增长指数呈波动变化；拉氏价格指数

表1 2019—2024年样本医院抗菌药物及心血管系统药物采购总体情况

Table 1. Overall procurement of antibacterial drugs and cardiovascular system drugs in sample hospitals from 2019 to 2024

	时间	品种	金额（万元）	增幅（%）	数量（万DDDs）	增幅（%）
合计	2019年	60	795.00	–	76.90	–
	2020年	58	566.00	−28.81	76.40	−0.65
	2021年	57	570.00	−28.30	106.80	38.88
	2022年	58	383.00	−51.82	96.40	25.36
	2023年	58	516.00	−35.09	117.80	53.19
	2024年	56	298.00	−62.52	116.10	50.98
抗菌药物	2019年	36	585.00	–	16.30	–
	2020年	36	514.00	−12.14	12.10	−25.77
	2021年	36	506.00	−13.50	15.80	−3.07
	2022年	37	329.00	−43.76	15.40	−5.52
	2023年	37	471.00	−19.49	23.50	44.17
	2024年	35	270.00	−53.85	24.40	49.69
心血管系统药物	2019年	24	209.90	–	60.60	–
	2020年	22	52.50	−74.99	64.30	6.11
	2021年	21	64.20	−69.41	91.00	50.17
	2022年	21	53.70	−74.42	81.00	33.66
	2023年	21	44.70	−78.70	94.30	55.61
	2024年	21	27.20	−87.04	91.70	51.32

注：增幅均为较2019年的增幅。

表2 2019—2024年采购金额排名前十的抗菌药物DDDs和DDC数据

Table 2. Statistics of DDDs and DDC data of the top ten antibacterial drugs with the highest procurement amount from 2019 to 2024

药名	2019年		2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	DDDs	DDC（元）	DDDs	DDC（元）	DDDs	DDC（元）	DDDs	DDC（元）	DDDs	DDC（元）	DDDs	DDC（元）
头孢哌酮舒巴坦注射剂	2 660.00	163.10	1 530.00	178.79	1 627.38	175.25	3 355.13	175.31	6 296.25	166.60	6 371.25	142.35
哌拉西林他唑巴坦注射剂	1 093.75	547.98	1 557.14	587.22	2 262.68	596.32	428.57	548.80	54.64	86.21	32.14	86.21
左氧氟沙星注射剂	11 266.80	52.32	10 245.00	52.22	9 679.20	50.71	8 752.00	37.60	13 251.20	36.27	9 468.00	30.88
头孢西丁注射剂	191.67	294.72	604.08	247.21	1 333.33	245.52	1 471.67	278.76	4 266.67	251.20	1 566.67	26.76
头孢他啶注射剂	2 972.50	188.32	3 600.00	172.32	3 025.00	144.79	1 875.00	46.80	2 282.50	46.80	2 850.00	46.80
阿莫西林克拉维酸注射剂	552.00	77.00	228.00	77.00	–	–	956.00	350.00	2 392.00	287.10	1 240.00	36.55
头孢曲松注射剂	1 000.00	139.68	3 675.00	143.20	2 250.00	137.48	1 795.00	10.23	5 412.50	10.32	5 122.50	10.32
头孢唑林注射剂	5 106.67	143.04	1 033.33	26.88	333.33	26.88	3 566.67	22.31	2 366.67	21.68	8 083.00	21.68
头孢米诺注射剂	325.00	456.55	525.00	420.84	1 262.50	416.37	400.00	415.20	50.00	36.07	–	–
头孢美唑注射剂	2 400.00	144.44	2 775.00	149.12	1 421.75	157.51	75.00	156.08	75.00	105.28	–	–

注：按2019年采购金额排序。

均小于1，并呈现逐年递减的趋势；替代作用指数除2022年以外均大于1。心血管系统药物药品费用指数和拉氏价格指数均小于1，且呈现逐渐下降的趋势；数量增长指数均大于1；替代指数均小于1。说明药品采购金额及药品价格较基期有大幅下降，其采购数量较基期增长明显，且该类药品总体来说没有日均价格高的药品替代日均价格低的药品现象（表4）。

表3 2019—2024年心血管系统金额排名前十的药品DDDs和DDC数据

Table 3. Statistics of DDDs and DDC data for the top ten drugs in terms of cardiovascular system expenses from 2019 to 2024

药名	2019年		2020年		2021年		2022年		2023年		2024年	
	DDDs	DDC	DDDs	DDC	DDDs	DDC	DDDs	DDC	DDDs	DDC	DDDs	DDC
硝苯地平控释片	47 600.00	3.86	39 466.00	3.69	59 983.00	3.61	57 190.00	3.50	49 704.00	2.69	42 600.00	0.62
厄贝沙坦片	129 138.00	2.71	118 440.00	0.50	144 900.00	0.39	117 740.00	0.39	144 774.00	0.33	119 000.00	0.32
瑞舒伐他汀钙片	80 556.00	5.36	128 800.00	0.20	151 480.00	0.20	131 040.00	0.20	163 128.00	0.20	167 440.00	0.20
阿托伐他汀钙片	64 505.00	5.30	61 117.00	0.64	101 444.00	0.32	98 798.00	0.32	124 740.00	0.19	137 340.00	0.20
苯磺酸氨氯地平片	131 285.00	3.10	141 680.00	0.06	225 540.00	0.06	195 160.00	0.06	200 312.00	0.09	208 460.00	0.09
非洛地平缓释片	13 700.00	2.91	14 000.00	2.99	21 270.00	3.04	15 800.00	2.77	22 820.00	1.89	18 060.00	0.29
比索洛尔片	15 420.00	4.31	15 311.00	2.05	23 154.00	1.19	23 967.00	1.16	23 884.50	0.70	15 870.00	1.07
琥珀酸美托洛尔缓释片	3 465.00	4.23	6 923.00	4.29	10 654.00	4.37	9 240.00	4.20	15 995.00	1.38	9 800.00	1.19
氯沙坦钾片	12 341.00	5.42	17 290.00	1.05	21 980.00	1.05	17 920.00	1.05	26 698.00	0.54	27 552.00	0.54
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	13 139.00	2.55	16 310.00	1.05	24 976.00	1.05	20 580.00	1.05	31 878.00	0.81	34 720.00	0.75

注：按2019年采购金额排序。

表4 A.M指数体系相关分析结果

Table 4. Analysis results of the A.M index system

项目	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年
总体情况						
药品费用指数	1.00	0.71	0.70	0.46	0.63	0.37
数量增长指数	1.00	0.99	1.39	1.25	1.53	1.51
拉氏价格指数	1.00	0.71	0.60	0.49	0.37	0.23
替代作用指数	1.00	1.01	0.84	0.75	1.10	1.08
抗菌药物						
药品费用指数	1.00	0.87	0.84	0.53	0.78	0.46
数量增长指数	1.00	0.74	0.97	0.94	1.44	1.49
拉氏价格指数	1.00	0.86	0.73	0.59	0.45	0.27
替代作用指数	1.00	1.37	1.18	0.95	1.21	1.12
心血管系统药物						
药品费用指数	1.00	0.25	0.31	0.26	0.21	0.13
数量增长指数	1.00	1.06	1.50	1.34	1.56	1.51
拉氏价格指数	1.00	0.27	0.23	0.21	0.16	0.10
替代作用指数	1.00	0.87	0.90	0.93	0.84	0.90

3 讨论

国家集采的实施对样本医院的抗菌药物和心血管系统药物用药模式产生了多个维度的影响。两类药物的使用量均呈显著增长趋势，其中抗菌药物DDDs增幅为49.69%，心血管系统药物DDDs增幅达51.32%，反映出临床用药可及性的实质性改善；两类药物的使用金额均呈现明显下降趋势，其中抗菌药物由585万元下降至270万元，降幅达53.85%，心血管系统药物由209.90万元下降至27.20万元，采购金额降幅达87.04%。这种用量提升与费用下降的协同效应，直接推动样本医院药品费用总支出下降62.52%。同时，药品价格下降与药品用量增长形成良性循环，通过量价挂钩机制打破价格壁垒，从而提高了患者用药可及性。

在抗菌药物临床使用监测中，喹诺酮类药物的使用频度变化受多重因素共同影响，包括临床适应证限制与处方管理政策、集采同类品种的相互替换、呼吸系统疾病流行的阶段性波动以及细菌耐药形势的演变等，单凭其中任一因素均难以建立直接因果关系，本研究亦无法据此作出严格的归因推断。本次研究中左氧氟沙星注射剂，仅2023年较基期DDDs有所增长，其余年份其用量较基期降幅为9.07%~22.32%。2023年DDDs上升可能与呼吸系统疾病大面积暴发有关。而其余年份的下降也与全国细菌耐药监测数据相对应，全国细菌耐药检测网数据显示内蒙古自治区喹诺酮

类耐药大肠埃希菌检出率连续三年位列全国前三[9-11]，耐药率较全国平均水平高出约10%。耐药率的持续攀升直接影响了临床用药决策，样本医院近年来通过加强抗菌药物处方审核、限制喹诺酮类药物的预防性使用等措施，使其临床使用频率出现结构性调整。

我国城乡居民疾病死亡构成比中，心血管疾病占首位[12]，随着发病率和死亡率持续增加，患者治疗费用也随之快速上升，给家庭和社会带来了沉重负担。样本医院心血管系统药物2020年至2024年药品采购量总体呈上升趋势（个别年份略有波动），2024年DDDs较2019年增长51.32%。但药品采购金额大幅下降，2024年各品种DDC较基期下降70.59%~97.10%，2024年药品采购金额较基期下降87.04%。其中琥珀酸美托洛尔缓释片2022年中选第七批国家集采，并自当年11月起在本地区执行；非洛地平缓释片于2023年中选第八批国家集采，并自当年7月起执行。故这两种药品在集采结果执行后（2023年起）DDC大幅下降。DDC的持续下降体现了样本医院实施集采政策后在降低该类药品价格、减轻患者经济负担方面获得的显著效果。心血管系统药物多用于高血压、冠心病等需长期服药的慢性病，其价格回落对减轻患者长期用药负担具有现实意义[13]。国家集采常态化推动了仿制药替代原研药，使得药品价格回归市场机制，解决了药品价格虚高问题[14-15]。本研究中心血管系统药物替代指数始终维持在1以下，说明该类药品在集采后实现了价格大幅下降（拉氏价格指数由1降至0.10）与用量稳步上升（数量增长指数由1升至1.51）的良性协同，未出现高价药替代低价药行为，体现了集采对该类药品用药结构的正向优化作用[16]，亦有助于减轻慢性病患者的长期用药负担。

通过对A.M指数体系分析发现，2023年及2024年总体药物替代指数均大于1，表明样本医院仍存在高价药品替代低价药品的现象。分析其主要原因是抗菌药物这两年度的替代指数较高。一方面是医疗环境影响，呼吸系统疾病大面积暴发，抗菌药物作为主要治疗用药用量增加，且存在抗菌药物使用率偏高、联合用药增多的情况[17]。另一方面是部分药品影响，如注射用头孢哌酮舒巴坦，该药品2023年开始集中带量采购，国家药品集采目录中该药品规格为头孢哌酮：舒巴坦1：1，样本医院综合临床意见未更换其原有医院药品品种，保留原研药，该药品用量较大且DDC较高，导致抗菌药物替代指数较高。具体就价格而言，集采结果执行后该院综合临床意见保留了原研药头孢哌酮钠舒巴坦钠，其DDC始终维持在较高水平（约由2019年的163元降至2024年的142元，降幅仅约12.7%），明显小于同期中选仿制品种的价格降幅；正是高价原研药的持续放量，而非仿制药的扩面，直接推高了该品种乃至抗菌药物整体的替代指数（M>1）。这一品种层面的价格对比，为高价药替代低价药的判断提供了具体证据，也说明替代指数大于1需结合品种价格结构而非仅凭指数数值加以解读。另外需要关注的是该药品带量采购前三年，药品DDDs增长不明显，2020年和2021年甚至为负增长，而2023年该品种增势明显，较前一年DDDs增长了87.66%，反映当年医师对该品种选择倾向性大幅增加。仿制药能否全面替代原研药，仍存在争议[18]，样本医院一定程度上反映出原研药在临床中依然具有很高的认可度。建议样本医院相关部门继续加大向医师及广大患者的宣传力度，尤其是仿制药一致性评价工作的进展以及药品“降价提质”的效果[19]，以提高对集采政策的认可度，进一步激发医生对集采药品的使用偏好。本研究观察到的中选品种DDC大幅下降、DDDs上升，而留用原研药价格相对稳定的规律，与近年同类样本医院集采用药分析的结果一致[20-22]。国家集采政策要求医疗机构在约定采购周期内优先使用中选品种并完成约定采购量，但并未完全禁止非中选品种采购：在完成中选品种约定用量的前提下，医疗机构可基于临床合理用药需求，按规定比例通过省级集中采购平台对非中选的原研药进行合规备案采购。就头孢哌酮舒巴坦而言，该品种已纳入国家集采，中选规格为头孢哌酮：舒巴坦1：1，样本医院综合临床意见在完成中选品种用量后保留了原研品种，属政策允许的合规路径而非违规采购。然而，本研究观察到高价原研药在中选后仍持续放量、推高替代指数，提示集采执行层面对“优先使用中选品种”的过程监管仍存在改进空间——合规并不等于最优；若缺乏对原研药留用比例与用量的动态监测与考核，可能在合规框架内削弱集采的降费红利，这也凸显了完善中选品种使用比例考核与原研药留用监测机

制的政策必要性。而心血管系统药物替代指数稳定维持在1以下，表明该类药品用药结构相对稳定，未出现明显的高价药替代行为。同时此类药品在采购量波动上涨的趋势下，仍能保持药品采购金额逐步下降，表明在用药可及性、经济负担及使用选择等多个维度体现出了该类集采药品的优势。

本研究也存在一定的局限性。首先，本研究样本量较小，后续可扩大样本范围，涵盖更多不同类型的公立医院，以更全面地评估国家集采的执行效果。其次，本研究主要关注了采购量、采购价格等指标，对于药品集中带量采购对医疗服务质量、带量药品发生药品不良反应等方面的影响还需要进一步深入研究。最后，A.M指数体系以固定基期计算，当研究期内药品篮子构成发生变化（如品种调入调出）时，替代指数的解读需结合篮子变动加以理解，本研究虽已对此作出说明，但未能对篮子变动的影响进行敏感性分析，后续研究可进一步采用链式指数法或敏感性分析加以验证。

综上所述，国家集采在样本医院抗菌药与心血管系统药物两类集采药品中总体实现了采购金额显著下降、用药频率明显上升的“价降量升”格局，患者用药负担减轻、药品可及性提高。但两类药品用药结构优化程度存在差异，主要源于个别高价原研药在仿制药中选后仍持续放量。建议完善中选品种使用比例考核与原研药留用监测机制，通过处方点评与用药结构分析合理控制高价原研药的非必要留用，推动国家集采的结构优化效应在各药品类别中充分释放。

附件见《药物流行病学杂志》官网附录（https://ywlxbx.whuznhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202605018.pdf）

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

1 陈文, 张璐莹. 构建医疗保障和医药卫生服务协同改革的新发展格局[J]. 中国卫生资源, 2021, 24(2): 116-118. [Chen W, Zhang LY. Build a new development paradigm featuring coordinated reforms in medical security and medical and health services[J]. Chinese Health Resources, 2021, 24(2): 116-118.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-953X.2021.02.003.

2 中华人民共和国中央人民政府. 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 [EB/OL]. (2019-01-17) [2025-12-20]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm.

3 张秋玉, 王芸, 胡元霞, 等. 我国药品及医用耗材集中带量采购政策的实施现状及建议[J]. 中国药房, 2022, 33(2): 136-141. [Zhang QY, Wang Y, Hu YX, et al. Implementation status and suggestions of centralized volume-based procurement policy for drugs and medical consumables in China[J]. China Pharmacy, 2022, 33(2): 136-141.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.02.02.

4 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2021[EB/OL]. [2025-10-12]. https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index_and_guidelines/guidelines/.

5 胡华杰, 王国英, 韩晟, 等. 中国三明市医改下药品费用影响因素分析[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(13): 1350-1352. [Hu HJ, Wang GY, Han S, et al. Analysis of factors affecting drug expenditure during Sanming healthcare reform in China[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2018, 38(13): 1350-1352.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosppharmacyj.2018.13.02.

6 韩晟, 史录文. 药品费用影响因素的指数体系方法研究[J]. 中国药物经济学, 2008, (6): 62-67. [Han S, Shi LW. A study of index system method for factor analyzing on drug expense[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2008, (6): 62-67.] DOI: CNKI:SUN:ZYWA.0.2008-06-012.

7 Addis A, Magrini N. New approaches to analysing prescription data and to transfer pharmacoepidemiological and evidence-based reports to prescribers[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2002, 11(8): 721-726. DOI: 10.1002/pds.785.

8 吴晶, 岳宁. 药品费用影响因素的指数分析方法[J]. 中国新药与临床杂志, 2010, 29(1): 24-29. [Wu J, Yue N. Index analysis of effect factor in pharmaceutical expenditure[J]. Chinese Journal of New Drugs and Clinical, 2010, 29(1): 24-29.] DOI: CNKI:SUN:XYYL.0.2010-01-008.

9 全国细菌耐药监测网. 2021年全国细菌耐药监测报告(简要版)[EB/OL]. (2023-01-10)[2025-08-04]. https://www.carss.cn/Report/Details/862.

10 全国细菌耐药监测网. 2022年全国细菌耐药监测报告(简要版)[EB/OL]. (2023-11-20)[2025-08-04]. https://www.carss.cn/Report/Details/917.

11 全国细菌耐药监测网. 2023年全国细菌耐药监测报告(简要版)[EB/OL]. (2024-11-18)[2025-08-04]. https://www.carss.cn/Report/Details/978.

12 中国心血管健康与疾病报告编写组. 《中国心血管健康与疾病报告2022》概要[J]. 中国介入心脏病学杂志, 2023, 31(7): 485-508. [The Writing Committee of the Report on Cardiovascular Health and Diseases in China. Report on cardiovascular health and diseases in China 2022: an updated summary[J]. Chinese Journal of Interventional Cardiology, 2023, 31(7): 485-508.] DOI: 10.3969/j.issn.1004-8812.2023.07.002.

13 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅: 国务院办公厅关于印发中国防治慢性病中长期规划(2017—2025年)的通知 [EB/OL]. (2017-01-22) [2025-12-20]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5174509.htm.

14 张斌, 柳敏娜, 李晓琳, 等. 集采背景下仿制药与原研药临床应用的真实世界研究进展[J]. 药物流行病学杂志, 2025, 34(6): 690-701. [Zhang B, Liu MN, Li XL, et al. Progress of real-world research of the generic and innovator drugs under the national centralized drug procurement policy[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2025, 34(6): 690-701.] DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202502083.

15 邹国盛, 赵家强, 梅清华, 等. "4+7城市"药品集中采购实施后广东省第二人民医院原研药与仿制药使用情况分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(7): 854-858. [Zou GS, Zhao JQ, Mei QH, et al. Analysis of Application of Original Drugs and Generic Drugs after the Implementation of "4+7 Cities" Group Procurement of Drugs in Guangdong Second Provincial Central Hospital[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2020, 20(7): 854-858.] DOI: 10.14009/j.issn.1672-2124.2020.07.022.

16 刘菲, 刘璎珞, 陈茜, 等. 中国西部三省慢性病家庭用药负担调查[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(12): 54-58. [Liu F, Liu YL, Chen Q, et al. Investigation of the affordability of chronic diseases drug use in families from three provinces in Western China[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2017, 10(12): 54-58.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-2982.2017.12.010.

17 胡位, 姜云云, 吴晏玲, 等. 新型冠状病毒肺炎疫情期间医院发热门诊用药分析[J]. 中国药业, 2020, 29(10): 54-56. [Hu W, Jiang YY, Wu YL, et al. Analysis of drug use in fever clinic during the coronavirus disease 2019 epidemic[J]. China Pharmaceuticals, 2020, 29(10): 54-56.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2020.10.016.

18 陈昊, 饶苑弘. 新时代的药品带量采购实践与思考[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(7): 19-26. [Chen H, Rao YH. Practice and critical thinking on the pharmaceutical procurement with target quantity in new era[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2019, 14(7): 19-26.] DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2019.07.004.

19 孟欣, 宋跃晋. 我国仿制药发展的SWOT分析[J]. 中国药房, 2016, 27(28): 3889-3892. [Meng X, Song YJ. SWOT analysis for the generics development in China[J]. China Pharmacy, 2016, 27(28): 3889-3892.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.28.01.

20 李锐, 张倩倩, 王瑞冬, 等. 国家集中带量采购政策下样本医院良性前列腺增生治疗药物使用情况分析[J]. 药学实践与服务, 2025, 43(1): 41-46. [Li R, Zhang QQ, Wang RD, et al. Analysis of drug utilization for benign prostatic hyperplasia treatment in sample hospitals under the national centralized volume-based procurement policy[J]. Pharmaceutical Practice and Service, 2025, 43(1): 41-46.] DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408031.

21 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. [Sun WJ, Zhao ZY, Cheng ZY, et al. A systematic review of the impact of centralized drug procurement policies on drug prices and utilization[J]. China Health Policy Research, 2023, 16(2): 52-58.] DOI: 10.3969/j.issn.1674-2982.2023.02.008.

22 刘雨欣, 文小桐, 段凤然, 等. 首批药品集采品种采购量变化的影响因素分析[J]. 中国药房, 2024, 35(6): 641-646. [Liu YX, Wen XT, Duan FR, et al. Analysis of influencing factors on changes in procurement volumes of the first batch of centrally procured pharmaceutical products[J]. China Pharmacy, 2024, 35(6): 641-646.] DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.06.01.

收稿日期：2026年05月11日 修回日期：2026年07月16日
本文编辑：桂裕亮 李绪辉