

2018—2022 年全国医药信息网样本医院质子泵抑制剂使用情况分析[△]

张倩倩^{1*}, 赵亮¹, 刘云娇¹, 周瑾¹, 李盛建¹, 蒯丽萍^{2#} (1. 上海市宝山区罗店医院药剂科, 上海 201908; 2. 北京中汇数智医药科技有限公司, 北京 102629)

中图分类号 R975 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)08-1003-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.08.024



摘要 目的:探讨国家药品集中带量采购、药品谈判及重点监控等政策对医院质子泵抑制剂(PPI)使用的影响,为后续PPI的合理应用及相关政策实施效果评价提供数据支撑。方法:从全国医药信息网样本医院药品使用数据库中提取2018—2022年PPI的使用数据(涉及892家医院,包括三级医院645家、二级医院247家),分析并比较PPI的使用量与用量占比、使用金额与金额占比、用药频度(DDDs)和限定日费用(DDC)等指标变化情况。结果:2018—2022年,由于受到相关政策影响,样本医院PPI的使用金额及DDC总体呈逐年降低趋势,其中PPI注射剂型的降低幅度大于PPI口服剂型;PPI的用量结构及金额结构发生显著变化;PPI注射剂型的用量及多数注射制剂品种的DDDs显著降低。结论:2018—2022年,样本医院PPI注射剂型的使用金额和使用量显著降低,但临床品种间的替代使用仍值得进一步评估。

关键词 国家药品集中带量采购政策; 质子泵抑制剂; 用药频度; 限定日费用; 合理用药

Application of Proton Pump Inhibitors in Sample Hospitals of National Pharmaceutical Information Network in China from 2018 to 2022[△]

ZHANG Qianqian¹, ZHAO Liang¹, LIU Yunjiao¹, ZHOU Jin¹, LI Chengjian¹, KUAI Liping² (1. Dept. of Pharmacy, Shanghai Baoshan District Luodian Hospital, Shanghai 201908, China; 2. Beijing Zhonghui Shuzhi Medical Technology Co., LTD, Beijing 102629, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the effects of national centralized drug volume-based procurement policy, drug negotiation and key monitoring on application of proton pump inhibitors (PPI) in hospitals, so as to provide data support for the rational application of PPI and evaluation of implementation effect on related policies. **METHODS:** Application data of PPI from 2018 to 2022 were extracted from the drug use database of sample hospitals of the National Pharmaceutical Information Network (including 892 hospitals, with 645 tertiary hospitals and 247 secondary hospitals). Consumption amount and proportion, consumption sum and proportion, daily defined dose system (DDDs) and daily defined dose (DDC) and other indicators were analyzed and compared. **RESULTS:** From 2018 to 2022, due to the influence of relevant policies, the consumption sum and DDC of PPI in sample hospitals decreased year by year. The reduction of PPI injection was greater than that of PPI oral preparation. The consumption amount structure and consumption sum structure of PPI changed significantly. The consumption amount of PPI injection and DDDs of most injection varieties decreased significantly. **CONCLUSIONS:** From 2018 to 2022, Consumption sum and consumption amount of PPI injection in sample hospitals decrease significantly, yet the alternative application among different clinical varieties still deserves further evaluation.

KEYWORDS National centralized drug volume-based procurement policy; Proton pump inhibitor; Defined daily dose system; Defined daily cost; Rational drug application

质子泵抑制剂(proton pump inhibitor, PPI)通过特异性地

与胃壁细胞内管泡膜上的H⁺-K⁺-ATP酶不可逆结合并使其失去活性,从而阻断胃酸的分泌,具有作用强而持久的特点,被广泛用于治疗急、慢性消化系统酸相关性疾病,包括胃食管反流病、胃泌素瘤、消化性溃疡、上消化道出血及相关疾病,根除幽门螺杆菌感染,以及预防和治疗应激性胃黏膜病变等^[1-3]。随着PPI在临床的广泛应用,其不合理应用问题逐渐凸显,增加了药品不良反应风险和患者的经济负担,引起了卫生行政

[△] 基金项目:上海市宝山区罗店医院重点特色学科建设项目 (No. TSKZ-2020-A-03)

* 主管药师。研究方向:药物新制剂与新剂型、靶向抗肿瘤。
E-mail: zhangqianqian904@163.com

通信作者:研究员。研究方向:医药政策与管理、药物经济学。
E-mail: kleeping@163.com

管理部门的重视^[4-6]。2020年12月,国家卫生健康委员会发布《质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)》,明确了PPI临床合理使用的规范^[7]。2023年1月,国家卫生健康委员会发布《第二批国家重点监控合理用药药品目录》,指出临床常用的5种PPI(奥美拉唑、艾司奥美拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑和兰索拉唑)均进入30个重点监控品种的目录清单^[8]。此外,奥美拉唑等4种PPI被纳入国家药品集中带量采购(以下简称“集采”),而艾普拉唑等创新品种也通过年度的国家医保目录谈判(以下简称“国谈”)快速进入临床。本研究利用宏观使用数据来分析在行政监管、招标采购及目录准入等各类政策的综合作用下,样本医院临床PPI的配备使用及费用负担变化情况,以期为后续该类药物的合理使用及相关政策实施效果评价提供数据支撑。

1 资料与方法

1.1 资料来源

本研究数据来自全国医药经济信息网(CMEI)2018—2022年上报药品使用数据的样本医院,共892家,含三级医院645家、二级医院247家。

1.2 方法

采用描述性统计方法并结合品种政策属性,对近5年来PPI(口服、注射两种给药途径)的使用量、使用金额、用药频度(DDDs)及限定日费用(DDC)等进行分析。参照世界卫生组织推荐及药品说明书,确定各药品的限定日剂量(DDD)。DDDs=某药的总使用量/该药的DDD,DDDs越大,表示该药在临床的使用频率越高;DDC=某药的使用金额/该药的DDDs,DDC越大,说明该药的日费用越高,患者的经济负担越沉重^[9]。

2 结果

2.1 PPI的使用量及用量占比

2018—2022年样本医院PPI注射、口服剂型的使用量及用量增速变化情况见图1。由图1可见,2020年样本医院PPI的整体使用量明显降低,可能与新型冠状病毒感染疫情期间住院患者减少有关,2021年起有所恢复,但基本与2019年持平。其中,PPI注射剂型使用量大幅降低,口服剂型使用量的升高提高了PPI整体使用量。此外,PPI注射剂型的用量占比逐年降低,由2018年的18.16%降至2022年的9.75%,近5年用量增速低于PPI整体用量增速;而PPI口服剂型用量占比逐年升高,近5年用量增速高于PPI整体用量增速。

2018年和2022年PPI注射、口服剂型各品种用量占比变化情况见图2。由图2可见,近5年来,6个PPI注射剂型品种的用量结构发生了明显的变化,单品种用量占比变化幅度最高达18.40%,奥美拉唑、艾司奥美拉唑、艾普拉唑和雷贝拉唑用量占比增加,而泮托拉唑和兰索拉唑用量占比显著减少。PPI口服剂型的用量结构变化不明显,单品种用量占比变化幅度均未超过8.59%。

2.2 PPI的使用金额及金额占比

2018—2022年样本医院PPI注射、口服剂型使用金额及

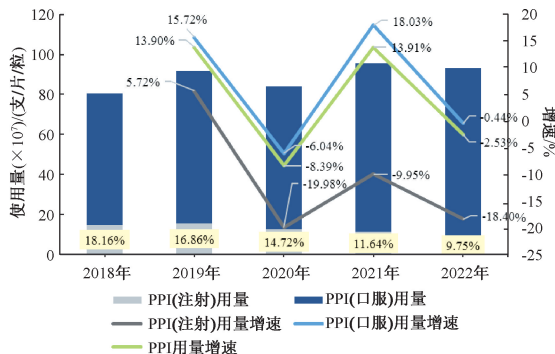
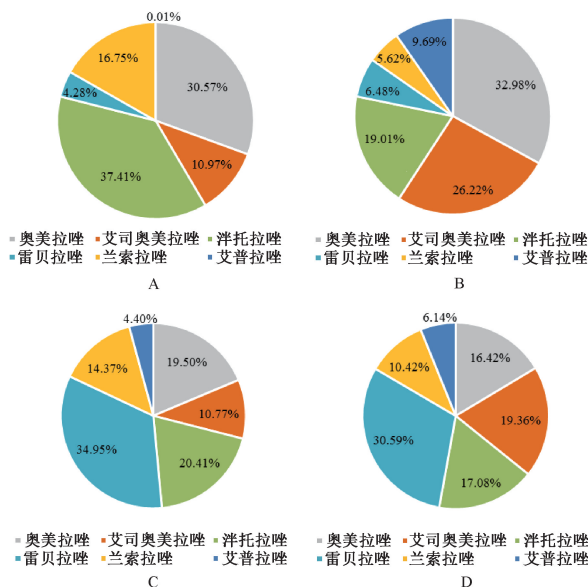


图1 2018—2022年样本医院PPI注射、口服剂型的使用量及用量增速变化情况



A. 2018年PPI注射剂型用量占比;B. 2022年PPI注射剂型用量占比;C. 2018年PPI口服剂型用量占比;D. 2022年PPI口服剂型用量占比。

图2 2018年和2022年PPI注射、口服剂型各品种用量占比变化情况

增速变化情况见图3。由图3可见,2019年之后,样本医院PPI的使用金额总体呈降低趋势,至2022年使用金额降低了53.84%,当年增速为-38.94%,为5年来最低点。此外,PPI注射剂型的金额占比逐年降低,由2018年的67.00%降至2022年的48.48%,近5年金额增速低于PPI整体金额增速;而PPI口服剂型的金额占比5年来逐步升高,近5年金额增速高于PPI整体金额增速。

2018年和2022年PPI注射、口服剂型各品种金额占比变化情况见图4。由图4可见,5年来,PPI两种给药途径剂型各品种金额结构均发生了较大变化。PPI注射剂型中,艾普拉唑、奥美拉唑和雷贝拉唑的金额占比升高,而泮托拉唑、兰索拉唑与艾司奥美拉唑的金额占比降低。PPI口服剂型中,艾普拉唑和雷贝拉唑的金额占比升高,而奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑及艾司奥美拉唑的金额占比降低。

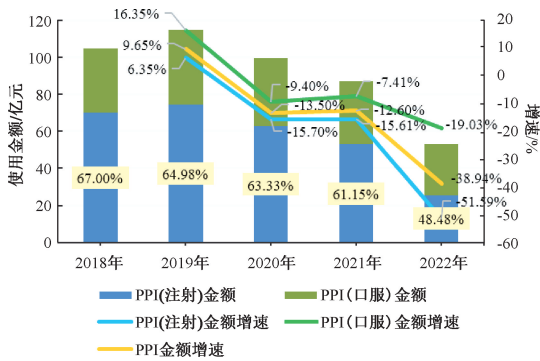
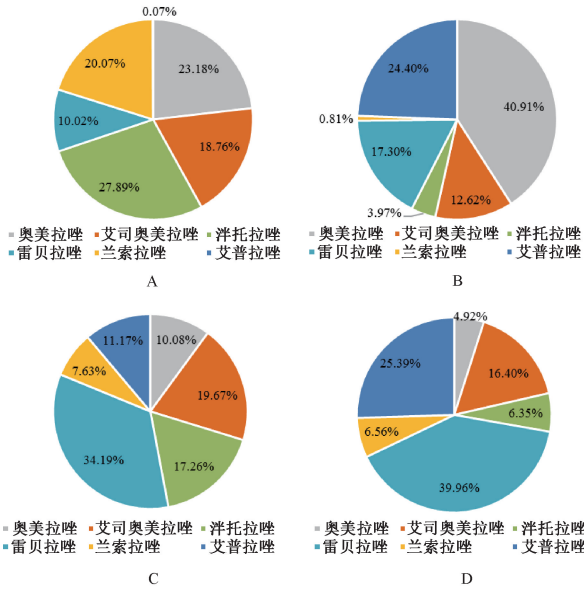


图3 2018—2022年样本医院PPI注射、口服剂型使用金额及增速变化情况



A. 2018年PPI注射剂型金额占比; B. 2022年PPI注射剂型金额占比; C. 2018年PPI口服剂型金额占比; D. 2022年PPI口服剂型金额占比。

图4 2018年和2022年PPI注射、口服剂型各品种金额占比变化情况

2.3 PPI的DDDs

2018—2022年PPI注射、口服剂型各品种的DDDs变化情况见图5—6。由图5可见,注射剂型中,奥美拉唑、泮托拉唑和兰索拉唑的DDDs在2019年之后呈现大幅降低,其中兰索拉唑的DDDs降幅最大,达79.16%;此外,雷贝拉唑的DDDs在2020年后也呈降低趋势。由图6可见,近5年来,PPI口服剂型的DDDs整体呈上升趋势,其中,艾司奥美拉唑升幅最大,达58.29%,其次为艾普拉唑,升幅达46.25%。

2.4 PPI的DDC

2018—2022年PPI注射、口服剂型各品种的DDC变化情况见图7—8。PPI两种给药途径剂型各品种的DDC均呈现逐年降低趋势,且注射剂型的降幅大于口服剂型。注射剂型中,近5年来,兰索拉唑的DDC降幅最大,达92.91%;奥美拉唑的降幅最小,仅3.62%。口服剂型中,泮托拉唑的DDC降幅最大,达73.97%;其次为艾司奥美拉唑,降幅为72.53%;艾普拉

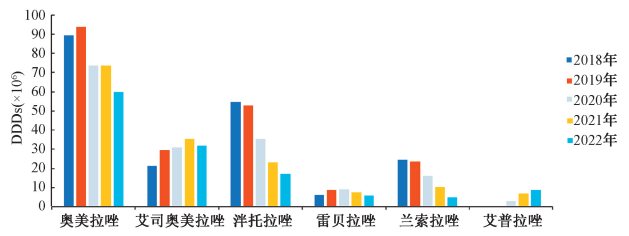


图5 2018—2022年PPI注射剂型各品种的DDDs变化情况

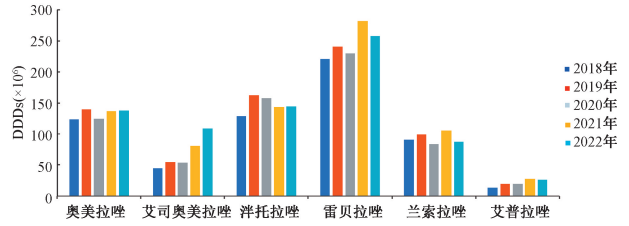


图6 2018—2022年PPI口服剂型各品种的DDDs变化情况

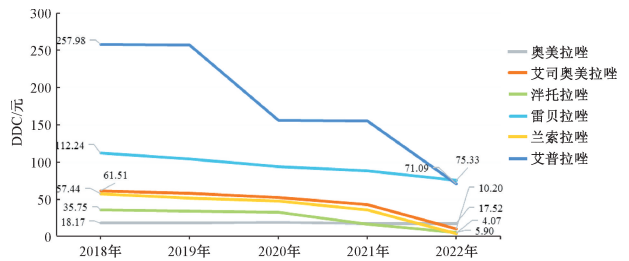


图7 2018—2022年PPI注射剂型各品种的DDC变化情况

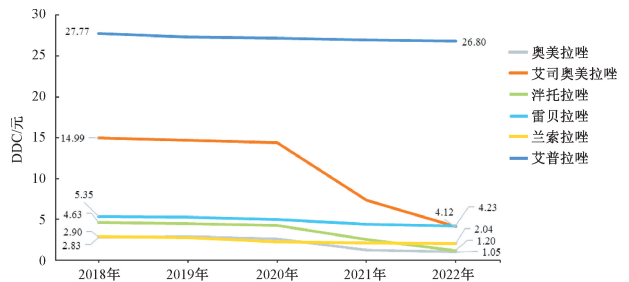


图8 2018—2022年PPI口服剂型各品种的DDC变化情况

唑的降幅最小,仅3.48%。

3 讨论

3.1 受疫情及重点监控政策影响,PPI注射剂型使用量逐年减少、用量占比显著降低、多数品种DDDs大幅降低

近年来,PPI注射剂型逐渐成为外科手术中预防应激性溃疡的首选,然而用药指征不明确、用药疗程过长等原因使得临床过度使用现象十分严重,不仅增加患者医疗负担,还会使患者药物间不良反应增大^[10-11]。在PPI被列入《第二批国家重点监控合理用药药品目录》之前,各省及多家医疗机构已将该类品种列入区域或院内合理用药重点监控品种范围,加大了日常处方点评及用药监控力度^[12-14]。PPI注射剂型的使用量在正常诊疗秩序恢复后仍呈现逐年降低趋势,且用量占比5年来降低了8.41%。此外,除艾司奥美拉唑和艾普拉唑外,

其他4个PPI注射剂型品种的DDD_s显著降低。从样本医院PPI注射剂型使用量及DDD_s数据来看,针对该类品种合理使用的相关政策发挥了较好的作用,临床不合理使用现象已得到了一定的控制,PPI注射剂型的预防性使用趋于合理。

3.2 集采及国谈后PPI的使用金额增速、DDC显著降低

除雷贝拉唑外,其他PPI品种均通过国谈、国家集采等方式降低了价格,DDC普遍呈降低趋势,明显减轻了患者用药经济负担,且PPI注射剂型的DDC降幅高于PPI口服剂型。值得一提的是,虽然雷贝拉唑并不属于国谈、集采品种,但面临其他PPI价格降低带来的竞争压力,雷贝拉唑的DDC也呈现逐年降低趋势,体现了实施国谈、集采政策的宏观影响,产生了波纹效应^[15]。此外,PPI两种给药途径剂型的使用金额增速自2019年新型冠状病毒感染疫情后均持续降低,其中,PPI注射剂型的使用金额大幅降低,综合考虑是受重点监控政策对注射剂型用量的影响;而PPI口服剂型由于恢复正常诊疗秩序后用量回归常态化增长,使用金额降幅相比注射剂型小。

3.3 综合集采、谈判及重点监控政策的影响,PPI使用金额、用量结构变化显著

近5年来,由于受到相关政策的影响,不同给药途径PPI的使用金额及用量结构均发生了显著变化。通过推行处方点评与用药监控等合理用药手段,PPI注射剂型使用金额、使用量占全部PPI使用金额、使用量的比例持续降低,且PPI注射剂型品种结构的变化幅度大于口服剂型。集采后注射给药途径的泮托拉唑、兰索拉唑的使用金额和用量占比显著降低,而口服给药途径的使用金额、用量占比变化幅度相对较小。在使用金额方面,艾普拉唑属于国谈的创新品种,而雷贝拉唑尚未进入集采,因而这2个品种的DDC较高,使用金额占比逐步升高;在用量方面,艾司奥美拉唑的用量占比显著升高,临床选择的偏好性更高,可能与其口服、注射两个给药途径均有品种纳入集采有关。

综上所述,从2018—2022年样本医院PPI的使用数据及变化趋势看,PPI的临床应用日趋合理,预防性使用PPI注射剂型相关品种的数量显著降低,集采与国谈等政策切实减轻了患者使用PPI的费用负担。此外,PPI品种之间的用量及金额结构受相关政策影响较大,而政策推动下的品种之间的替代使用是否合理,值得临床进一步研究与评价。随着6个PPI品种被纳入《第二批国家重点监控合理用药药品目录》,后续该类药物的合理使用将继续受到临床及监管部门的关注,但如何在医疗机构实现按要求完成集采用量及重点监控合理使用等政策的协同推进,可能需要政策制定与监管部门进一步明确政策细节与要求。

由于CMEI数据库信息源有限,本研究未能开展基于具体适应证的PPI品种使用情况分析。考虑到PPI各品种涉及多个适应证,按品种打包研究无法基于某个适应证品种临床应用特点进行分析,无法挖掘并研究特定适应证条件下品种使用的趋势变化及政策影响,仅能在品种及类别层面进行相对

宏观的分析,凝练的观点仅基于数据分析,数据背后所反映的临床现象仍有待于与临床进一步沟通、研究。

参考文献

- [1] WARD R M, KEARNS G L. Proton pump inhibitors in pediatrics : mechanism of action, pharmacokinetics, pharmacogenetics, and pharmacodynamics[J]. *Paediatr Drugs*, 2013, 15(2): 119-131.
- [2] 姚秋妹, 庞晓军. 质子泵抑制剂临床应用和潜在风险的研究进展[J]. *临床合理用药杂志*, 2019, 12(15): 168-171.
- [3] SAVARINO V, MARABOTTO E, ZENTILIN P, et al. The appropriate use of proton-pump inhibitors [J]. *Minerva Med*, 2018, 109(5): 386-399.
- [4] 梁成海, 谭本仁, 陈金花, 等. 门诊质子泵抑制剂用药情况与不合理用药分析点评[J]. *中国医药科学*, 2022, 12(16): 114-117, 141.
- [5] 苏淑慧. 福州市第二医院质子泵抑制剂的不合理用药情况分析[J]. *临床合理用药杂志*, 2021, 14(24): 169-171.
- [6] 王高彪, 娄海奎, 郑冠宇, 等. 医院住院患者质子泵抑制剂临床不合理应用分析[J]. *中国药物评价*, 2021, 38(4): 335-339.
- [7] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发质子泵抑制剂临床应用指导原则(2020年版)的通知: 国卫办医函[2020]973号[EB/OL]. (2020-12-09)[2023-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7659/202012/9aac2b191c844082aac2df73b820948f.shtml>.
- [8] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知: 国卫办医政函[2023]9号[EB/OL]. (2023-01-13)[2023-07-15]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=5b291aaae64b4e56a10f9ea910e11426>.
- [9] 耿娟, 金亮, 刘汉顺, 等. 合肥-安庆联盟地区药品集中带量采购政策对某院质子泵抑制剂临床应用的影响[J]. *中国药业*, 2023, 32(10): 28-31.
- [10] SAVARINO V, MARABOTTO E, ZENTILIN P, et al. Proton pump inhibitors: use and misuse in the clinical setting[J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2018, 11(11): 1123-1134.
- [11] 王佳, 李丹滢, 葛卫红. 注射用质子泵抑制剂预防应激性溃疡的应用现状与挑战[J]. *药学与临床研究*, 2020, 28(6): 451-454, 458.
- [12] 洪响, 张燕芳, 高哲, 等. 围术期质子泵抑制剂注射剂预防应激性溃疡合理性评价及改进方案研究[J]. *中国药学杂志*, 2023, 58(5): 459-464.
- [13] 史生辉, 刘潇, 闫璐, 等. 我院2017—2020年注射用质子泵抑制剂应用分析[J]. *中国现代药物应用*, 2022, 16(12): 167-170.
- [14] 吕金涛, 孙霄. 药学干预对骨科围术期注射用质子泵抑制剂合理使用的效果评价[J]. *中国处方药*, 2020, 18(9): 42-43.
- [15] 汪江涛, 丁伯平, 魏成成, 等. 药品带量采购对芜湖市中医院质子泵抑制剂使用的影响[J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(7): 1603-1611.

(收稿日期:2023-10-07 修回日期:2023-12-06)