

# 进口抗肿瘤药零关税和省际联盟专项采购政策的实施对药品采购影响分析

喻娅妮<sup>1</sup> 陈永聪<sup>1</sup> 袁蕊蕊<sup>1</sup> 马娟娟<sup>2</sup> 马永恒<sup>2</sup>

(1. 兰州大学公共卫生学院 兰州 730000; 2. 甘肃公共资源交易局)

**摘要 目的:**探究政策对医疗机构抗肿瘤药采购的影响,为进口抗肿瘤药政策体系提供科学依据和经验支持。**方法:**采用拉氏与帕氏价格指数分析政策实施前后共有药品的整体价格水平变化,采用间断时间序列方法分析2017年1月~2019年11月甘肃省药品集中采购平台上进口抗肿瘤药采购品规数与采购数量的变化。**结果:**进口抗肿瘤药零关税与省际联盟专项采购政策干预后,进口抗肿瘤药的采购品规数呈现上升趋势,较基线水平每月多增加0.123种( $P < 0.05$ )。进口抗肿瘤药的采购数量也有明显增加( $\beta_2 = 196.700, P < 0.05$ )。但政策实施前后共有进口抗肿瘤药的价格变化幅度不大。**结论:**进口抗肿瘤药零关税与省际联盟专项采购政策能在一定程度上提升进口抗肿瘤药的可及性,可以考虑扩大范围实施此政策,但针对部分特殊药品还应进一步完善政策。

**关键词** 甘肃省;进口抗肿瘤药;间断时间序列;价格指数;效果评价;药物利用

**中图分类号:**F407.7 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0698(2021)04-0266-05

## Impact of Zero Tariff on Imported Antitumor Drugs and the Special Procurement Policy of Inter-Provincial Alliance on the Implementation of Drugs

Yu Yani<sup>1</sup>, Chen Yongcong<sup>1</sup>, Yuan Ruirui<sup>1</sup>, Ma Juanjuan<sup>2</sup>, Ma Yongheng<sup>2</sup>

1. School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China; 2. Gansu Public Resources Trading Bureau

**ABSTRACT Objective:** To explore the impact of policies on the procurement of antitumor drugs in medical institutions, and to provide scientific basis and experience support for the policy system of imported antitumor drugs. **Methods:** Use the Laspeyres and Palladium price index to analyze the changes in the overall price level of common drugs before and after the implementation of the policy, and use the discontinuous time series method to analyze the purchase of imported antitumor drugs on the centralized drug procurement platform in Gansu Province from January 2017 to November 2019. **Results:** After zero tariffs on imported antitumor drugs and special provincial procurement policy intervention, the number of imported antitumor drugs had shown an upward trend, and after the implementation of the policy, the number of imported antitumor drugs had increased by 0.123 per month from the baseline Species, the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). The number of imported antitumor drugs was also increased significantly ( $\beta_2 = 196.700, P < 0.05$ ). But before and after the implementation of the policy, the price of imported antitumor drugs changed little. **Conclusion:** The policy of zero-tariff on imported antitumor drugs and the special procurement policy of the inter-provincial alliance can improve the accessibility of imported antitumor drugs to a certain extent. It may be considered to expand the scope of this policy, but the policy should be further improved for some special drugs.

**KEY WORDS** Gansu province; Imported antitumor drugs; Discontinuous time series; Price index; Effect evaluation; Drug utilization

恶性肿瘤是威胁人类健康的主要疾病之一,目前我国的恶性肿瘤发病率、死亡率一直处于较高水平,治疗恶性肿瘤时,疗效较好的进口抗肿瘤药由于价格高昂,极大限制了临床推广和患者选择应用。2018年4月,国务院常务会议决定从5月1日起,正式实施进口抗肿瘤药零关税政策,并对进口抗肿瘤药大幅降低增值税。2018年7月18日,国家医疗保障局和国家卫生健康委员会制定印发《关于开

展抗肿瘤药省级专项集中采购工作的通知》,甘肃省和其他13个省、自治区自愿组成省际联盟,开展进口抗肿瘤药物的专项采购工作<sup>[1]</sup>。

进口抗肿瘤药零关税政策和省际联盟专项采购模式的根本是为了解决进口抗肿瘤药价格过高的问题,以提升进口抗肿瘤药的可及性,满足临床用药需求。政策实施至今已有两年,有研究表明,进口抗肿瘤药零关税政策和省际联盟专项采购模式

对降低常用的进口抗肿瘤药价格有很大作用<sup>[2,3]</sup>。但政策的实施对抗肿瘤药的整体价格以及品规数、数量变化产生的影响尚未可知。基于此,本研究分析政策实施前后抗肿瘤药采购的整体价格水平、采购量和品规的变化,探究政策对抗肿瘤药采购的影响,并在此基础上为进口抗肿瘤药政策体系提供科学依据和经验支持。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

对甘肃省药品集中招标采购平台进行检索,收集了2017年1月~2019年11月共35个月的药品采购统计数据,获取35个月抗肿瘤药物的用药信息(药物通用名、剂型、生产企业名称、采购数量、采购金额、配送数量、配送金额等)。有研究表明,将抗癌药纳入医保能大大降低患者的药费负担,部分抗癌药用量因此显著增加<sup>[4]</sup>。因此本研究剔除了17种在本次研究时间范围内因纳入医保可能造成采购数量变化进而导致研究偏差的进口抗肿瘤药。

### 1.2 研究方法

对政策实施前后共有的国产与进口药品,利用拉氏价格指数与帕氏价格指数分析整体价格水平变化;对政策实施前后进口抗肿瘤药的采购数量与采购金额进行描述性统计分析,并用Mann-Whitney *U* 检验方法检验政策实施前后的进口抗肿瘤药的采购数量与采购金额占比的变化,从而间接反映进口抗肿瘤药的整体价格水平变化;采用间断时间序列的研究方法对进口抗肿瘤药的药品品规数和采购量进行分析,因两个政策正式实施时间间隔较短,故将进口抗肿瘤药零关税政策实施时间(2018年5月)设为干预点,2017年1月~2018年4月为政策干预前,共16个月,2018年6月~2019年11月为政策干预后,共18个月。对采购品规数和采购量做间断时间序列模型分析<sup>[5]</sup>。

**1.2.1 拉氏价格指数与帕氏价格指数** 拉氏价格指数是指以基期数量( $Q_0$ )作为权重,计算现期价格和基期价格的比值。帕氏价格指数是指以现期数量( $Q_1$ )为权重,计算当期价格和基期价格的比值<sup>[6]</sup>。

拉氏价格指数的计算公式为:

$$L_p = \frac{\sum P_1 Q_0}{\sum P_0 Q_0} \quad (\text{式 1})$$

帕氏价格指数的计算公式为:

$$P_p = \frac{\sum P_1 Q_1}{\sum P_0 Q_1} \quad (\text{式 2})$$

式1、式2中, $L_p$ 表示拉氏价格指数, $P_p$ 表示帕氏价格指数,0代表政策前,1代表政策后, $P$ 表示抗肿瘤药价格, $Q$ 表示抗肿瘤药数量<sup>[6]</sup>。

**1.2.2 间断时间序列分析** 间断时间序列是在综合考虑事物原有发展趋势的基础上,通过干预措施实施前后事物状态的比较,来发现干预措施的实施效果<sup>[7]</sup>。

间断时间序列模型如下:

$$Y = \beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \beta_3 X_3 + E_t$$

其中, $Y$ 为因变量,是描述客观事物的评价指标,本研究的 $Y$ 即为进口抗肿瘤药品规数和药品数量; $\beta_0$ 为常数项,是起始时间进口抗肿瘤药品规数与药品数量的水平; $X_1$ 为政策干预前的时间序列,编码为1,2,3……16对应每一个月份; $X_2$ 表示政策干预时所处的时间点,用编码17代表干预的月份; $X_3$ 表示政策干预后的时间序列,编码为18,19,20……34对应每一个月份; $E_t$ 表示随机误差。 $\beta_1$ 为政策干预前的进口抗肿瘤药品规数和药品数量随时间变化的趋势,即斜率, $\beta_2$ 为政策干预时进口抗肿瘤药品规数和药品数量的值, $\beta_3$ 为政策实施前与实施后斜率的差值<sup>[7,8]</sup>,本文选择普通线性回归方程建立上述等式。

**1.2.3 统计学处理** 使用SPSS 25.0软件对采购数量与采购金额进行数据分析,统计学方法为Mann-Whitney *U* 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 政策实施前后抗肿瘤药品规变化分析

政策实施后国产抗肿瘤药的品规数增加了31种,减少了8种,进口抗肿瘤药的品规数增加了8种,减少了3种;综合国产与进口抗肿瘤药,总品规数增加了23种,减少了5种。

### 2.2 政策实施前后的拉氏价格指数与帕氏价格指数变化分析

政策实施后,国产抗肿瘤药的拉氏价格指数和帕氏价格指数都有所下降,但降幅很小,反映出零关税政策实施后,国产抗肿瘤药价格水平较政策实施前有小幅下降;进口抗肿瘤药的拉氏价格指数和帕氏价格指数也有小幅度下降,拉氏价格指数的下降值大于帕氏价格指数的下降值。反映出在政策实施

后进口抗肿瘤药价格水平整体低于政策实施前。且国产抗肿瘤药拉氏价格指数的下降幅度大于进口抗肿瘤药的下降幅度。见表 1。

表 1 政策实施前后国产与进口抗肿瘤药拉氏价格指数与帕氏价格指数变化比较

时间	国产药物		进口药物	
	$L_P$	$P_P$	$L_P$	$P_P$
2017 年 1 月~2018 年 4 月	1.0000	1.0000	1.0000	1.0000
2018 年 5 月~2019 年 11 月	0.9934	0.9982	0.9972	0.9993

### 2.3 政策实施前后进口抗肿瘤药采购品规数及采购数量的时间序列分析

分析结果显示,从采购品规数看,政策实施前,进口抗肿瘤药品规数呈上升趋势( $\beta_1 = 0.591, P < 0.05$ );政策干预后,进口抗肿瘤药品规数有一定程度增加,政策干预后比政策干预前每月多增加 0.123 个品规数( $\beta_3 = 0.123, P < 0.05$ )。见表 2、图 1。从采购数量看,在政策实施前,进口抗肿瘤药采购数量无明显变化( $\beta_1 = 223.800, P > 0.05$ );政策干预后,进口抗肿瘤药采购数量呈明显上升趋势,差异有统计学意义( $\beta_3 = 196.700, P < 0.05$ )。见表 2、图 2。

### 2.4 分时间段统计进口抗肿瘤药采购数量及采购金额的变化情况

结果显示,从进口抗肿瘤药采购数量来看,2017 年 2 月~2019 年 7 月各时间段,除 2018 年 10 月~2019 年 2 月外,采购数量、数量均值、25%分位、50%分位、75%分位大体上都呈上升趋势;从进口抗肿瘤药采购金额来看,除 2017 年 12 月~2018 年 4 月外,进口抗肿瘤药的采购金额、金额均值、25%分位、50%分位、75%分位大体上都呈上升趋势;政策实施的第一个时间段,采购数量上升,但采购金额下降。见表 3、表 4。

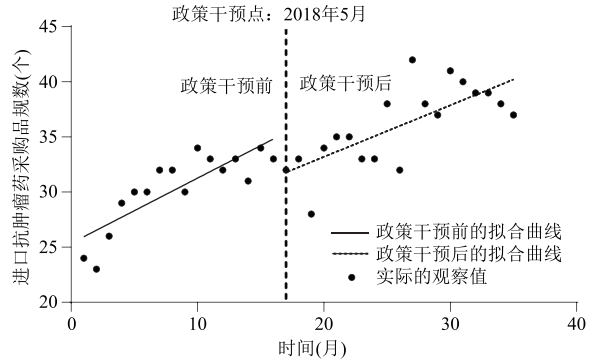


图 1 政策实施前后进口抗肿瘤药采购品规数变化的时间序列分析图

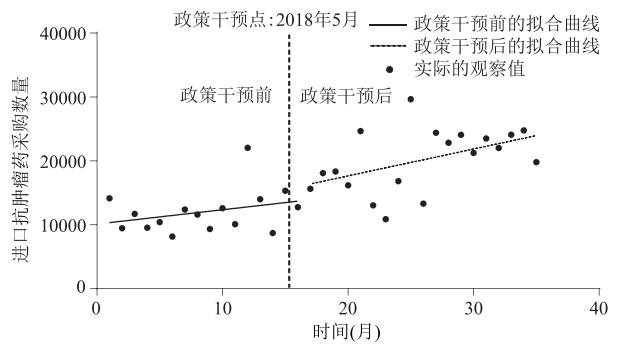


图 2 政策实施前后进口抗肿瘤药采购数量变化的时间序列分析图

2.4 进口抗肿瘤药的采购数量、采购金额占比变化 占比是指每月进口抗肿瘤药采购金额占政策前后进口抗肿瘤药采购总金额的比例。政策实施后进口抗肿瘤药采购数量占比增加了 1.42%,采购金额占比增加了 0.02%;且采购数量占比与采购金额占比在政策实施前后的分布有统计学意义( $P < 0.05$ )。根据政策前后进口抗肿瘤药采购数量及采购金额占比的均值情况,政策实施后,进口抗肿瘤药采购数量增加,采购金额上升但不明显。见表 5。

表 2 政策实施前后进口抗肿瘤药物品规数与采购数量的变化比较

指标	基线截距 $\beta_0$	$P$	基线斜率 $\beta_1$	$P$	水平变化量 $\beta_2$	$P$	趋势变化量 $\beta_3$	$P$
采购品规数	24	0.000	0.591	0.000	1	0.000	0.123	0.000
采购数量	14138	0.000	223.800	0.237	2876	0.000	196.700	0.039

表 3 各时间段进口抗肿瘤药物采购数量变化

时间段	采购数量	均值	标准差	25%分位	50%分位	75%分位
2017 年 2 月~2017 年 6 月	49250.00	9850.00	1308.67	8802.00	9542.00	11052.00
2017 年 7 月~2017 年 11 月	56011.00	11202.20	1433.44	9716.50	11586.00	12496.00
2017 年 12 月~2018 年 4 月	72807.00	14561.40	4855.30	10730.00	13990.00	18678.50
2018 年 5 月~2018 年 9 月	92875.00	18575.00	3596.85	15901.50	18081.00	21495.50
2018 年 10 月~2019 年 2 月	83700.00	16740.00	7524.21	11963.50	13299.00	23237.00
2019 年 3 月~2019 年 7 月	116054.00	23210.80	1249.45	22040.00	23498.00	24238.00

表4 各时间段进口抗肿瘤药物采购金额变化

时间段	采购金额(万元)	均值	标准差	25%分位	50%分位	75%分位
2017年2月~2017年6月	2886.88	577.38	71.75	514.46	587.09	635.44
2017年7月~2017年11月	3298.67	659.73	98.62	587.11	647.84	738.30
2017年12月~2018年4月	14041.98	2808.40	4705.43	602.71	747.00	6044.78
2018年5月~2018年9月	5343.95	1068.79	226.18	854.86	1112.28	1260.97
2018年10月~2019年2月	5587.76	1117.55	405.18	884.71	950.87	1433.73
2019年3月~2019年7月	7429.10	1485.82	105.94	1410.56	1459.81	1574.08

表5 政策实施前后进口药物的采购数量及金额的对比检验分析

指标	阶段	均值(标准差)	中位数	Z	P
采购数量	政策前	2.09(0.59)	2.02	-4.205	0.000
占比	政策后	3.51(0.86)	3.69		
采购金额	政策前	2.84(0.83)	1.37	-4.371	0.000
占比	政策后	2.86(0.71)	3.07		

对数据进行进一步整理分析:在政策实施后,进口抗肿瘤药数量增加的药品有31种,其中新增加药品有8种;选取政策实施前后进口抗肿瘤药采购量增加最大的前10种药品,以及政策实施前无采购,

表6 政策实施后采购数量变化较大的前10位进口抗肿瘤药品

通用名	剂型	规格	政策实施前采购总量	政策实施后采购总量	增加量	增加幅度(%)
注射用曲妥珠单抗	0.2g	注射剂	290	5837	5547	1912.76
贝伐珠单抗注射液	4ml;0.1g	注射剂	574	8636	8062	1404.53
阿那曲唑片	1mg	片剂	1543	8301	6758	437.98
利妥昔单抗注射液	0.1g;10ml	注射剂	2973	12779	9806	329.84
醋酸戈舍瑞林缓释植入剂	3.6mg	植入剂	3104	8613	5509	177.48
注射用环磷酰胺	0.2g	注射剂	38670	95015	56345	145.71
醋酸曲普瑞林注射液	1ml;0.1mg	注射液	11502	22239	10737	93.35
卡培他滨片	0.5g	片剂	41062	62622	21560	52.51
注射用盐酸表柔比星	10mg	冻干粉针剂	18396	27150	8754	47.59
注射用醋酸曲普瑞林	0.1mg	冻干粉针	18221	26406	8185	44.92

注:采购总量与增加量的单位分别为:支、瓶、粒、盒。

表7 政策实施后新增加的进口抗肿瘤药品

通用名	剂型	规格	政策实施前采购总量	政策实施后采购总量	增加量
甲氨蝶呤注射液	20ml;0.5g	注射液	0	3417	3417
甲氨蝶呤注射液	1g;10ml	注射剂(小容量)	0	899	899
注射用阿扎胞苷	100mg	注射剂	0	449	449
注射用奥沙利铂	50mg	注射液	0	217	217
甲苯磺酸拉帕替尼片	0.25g	片剂	0	31	31
注射用培美曲塞二钠	0.1g	冻干粉针	0	11	11
注射用培美曲塞二钠	0.5g	冻干粉针	0	11	11
注射用地西他滨	50mg	冻干粉针	0	10	10

注:采购总量与增加量的单位分别为:支、瓶、粒、盒。

### 3 讨论

#### 3.1 政策实施后进口抗肿瘤药采购品种和采购数量增多

癌症患者治疗过程中易受经济因素的影响,即使进口抗肿瘤药疗效较好且不易产生耐药性,患者也倾向选择价格较低、疗效一般的国产抗肿瘤

政策实施后新增加的8种进口抗肿瘤药进行分析发现,增加幅度大的前10种进口抗肿瘤药品中,注射用曲妥珠单抗、贝伐珠单抗注射液、阿那曲唑片、利妥昔单抗注射液的增加幅度较大,说明进口抗肿瘤药零关税和省际联盟专项采购政策能促进对进口抗肿瘤药的采购选择,提升采购量。政策实施后新增加的药品中,甲氨蝶呤注射液、注射用阿扎胞苷、注射用奥沙利铂的变化量较大,进一步说明进口抗肿瘤药零关税和省际联盟专项采购政策促进了对进口抗肿瘤药品规的选择与采购。见表6、表7。

药<sup>[9]</sup>。进口抗肿瘤药零关税政策实施后,在减轻癌症患者家庭经济负担和心理负担的同时,也迅速提升了癌症患者的健康相关生命质量,缩短治疗时间,提高治疗效果<sup>[9]</sup>。从而癌症患者对进口抗肿瘤药需求增加,患者选择抗肿瘤专利药的概率更高,促进进口抗肿瘤药采购数量的不断上升。同时进口抗肿瘤药的流通企业有利可图,会引入更多的进口抗肿瘤

瘤药品种。

### 3.2 增幅较大和新增的进口抗肿瘤药品种分析

增加量较多的前4个药品中,注射用曲妥珠单抗、贝伐珠单抗注射液、利妥昔单抗注射液为靶向制剂,阿那曲唑片为治疗乳腺肿瘤的药物。新增药品中采购量最多的甲氨蝶呤注射液为常用的抗肿瘤药。省际联盟专项采购遴选议价药品品规时,优先考虑尚未纳入医保范围的癌症、罕见病等重大疾病治疗用药,尤其是临床价值高但价格昂贵或者对医保基金影响较大的专利独家药品<sup>[10]</sup>。议价品类涵盖增幅较大和新增的进口抗肿瘤药,同时省际联盟专项采购时采取“以市场换价”的策略,故进口抗肿瘤药中部分药品的采购总量增幅较大,药品品规数也有新增。

### 3.3 政策对政策前已有采购的进口抗肿瘤药的价格影响较小

政策实施后进口抗肿瘤药的拉氏价格指数为99.72%,仅减少0.28%,说明进口抗肿瘤药系列政策对政策前已有采购量的进口抗肿瘤药品的整体价格的影响较小,可能因为政策的调整需要一个适应期,另外由于计算拉氏价格指数时仅选取政策前后共有的药品进行比较,对新增加的药品价格没有列入进行比较,而这些新增加的药品往往是政策实施后新增加的、价格有较大下降的药品。

### 3.4 间断时间序列分析方法的优势与局限性

间断时间序列方法常被用于公共政策干预效果研究中<sup>[11]</sup>,根据政策前后数据的变化能判断出政策对药品采购产生的影响,在药品政策研究方面具有可行性及有效性,结合图表分析能更加清晰的发现政策干预对指标的影响。但间断时间序列分析对于数据采集的数量有一定的要求,政策干预前后至少有12个数据方可进行分析,对于短期数据应用时存在一定的局限性。

### 3.5 本研究的局限性

影响药物招标采购和药物利用的相关因素较多,包括药品特殊性、药企综合实力情况、外在政策因素和流通环节等<sup>[12]</sup>。在各方面因素的综合作用下,药物的采购和利用情况都会产生一定的变化,就现阶段而言,与其它各项因素相比,政策干预对药品招采及利用的影响更大。但本文仅研究政策因素对进口抗肿瘤药采购的影响,而忽视其他因素的作用,存在一定的局限性。

### 3.6 结论与建议

进口抗肿瘤药政策对降低进口抗肿瘤药的价格

有一定作用,但对已有采购的进口抗肿瘤药价格影响不大。建议对该类进口药物根据甘肃省真实准确的临床使用及药物实效性方面的数据,利用大数据技术,实施高效科学的药品技术审评,推进药物经济学评价<sup>[10]</sup>,进行科学遴选,并制定其他可能降价的政策措施。

省际联盟专项采购政策对促进进口抗肿瘤药的采购与使用有很大作用,建议继续扩大联盟范围,让更多的省区市场联合起来,从而增加谈判筹码,更好以量换价;另外专项采购中药品的品规遴选是关键,应该建立一套联盟专项采购的药品入选评价指标体系,同时在采购过程中注意动态监测,对不符合要求的药品及时进行调整。

### 参 考 文 献

- 1 申秋红,刘鸿雁. 药品降价与健康权益保障[J]. 人权, 2019(1):95-104
- 2 邢可利,赵跃虎,周玉能. 陕西省际招标采购联盟的实践与思考[J]. 中国医疗保险, 2019(6): 60-63
- 3 刘芳羽,李泽,赵静. 从“陆勇代购案”和“抗癌药零关税”看“十三五规划”药品管理相关法律问题[A]. 2018年中国药学会药事管理专业委员会年会暨学术研讨会论文集[C]. 北京:中国药学会,2018:5
- 4 孙雯娟,唐彦,邹羽真,等. 北京协和医院17种国家医保谈判抗癌药临床应用情况调查[J/OL]. 协和医学杂志: 1-15[2021-01-30]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5882.r.20201207.1216.002.html>
- 5 段烁云,荣雪菁,孙强. 基于间断时间序列的山东省低价药政策实施效果评价[J]. 中国卫生政策研究, 2019, 12(2):22-26
- 6 马芳芳,吴晶. 药品价格指数的方法学综述[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(7):61-67
- 7 王飞,汤少梁,赵琨,等. 应用间断时间序列评价某县公立公立医院医药价格改革效果[J]. 中国卫生统计, 2016, 33(1):78-80
- 8 朱星月,邓毅,胡明. 成都市取消药品加成政策对患者医疗负担影响研究——基于间断时间序列方法[A]. 2018年中国药学会药事管理专业委员会年会暨学术研讨会论文集[C]. 北京:中国药学会,2018:1014-1025
- 9 杨朵儿,汤少梁. 进口抗癌药零关税和药品价格谈判双重政策对利益相关者的影响研究[J]. 中国药房, 2018, 29(19):2598-2601
- 10 姜庆丹. 进口抗癌药物省际联盟专项采购模式推进的思路与展望[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(16):1609-1613
- 11 朱星月,林腾飞,米源,等. 间断时间序列模型及其在卫生政策干预效果评价中的应用[J]. 中国药事, 2018, 32(11):1531-1540
- 12 谭清立,李文静,杨思远,等. 新医改下我国药品价格的影响因素与优化对策[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(9):31-35,45

(2020-09-25 收稿 2021-02-24 修回)