

基于间断时间序列的山东省低价药政策实施效果评价

段烁云^{1,2*} 荣雪菁^{1,2} 孙 强^{1,2}

1. 山东大学医药卫生管理学院 山东济南 250012

2. 国家卫生健康委员会卫生经济与政策研究重点实验室(山东大学) 山东济南 250012

【摘要】目的:通过分析低价药集中挂网采购政策实施前后西药的采购量和种类的变化,探究集中挂网采购政策对低价药供应保障的影响,并在此基础上对改进药品供应保障政策体系提供科学依据和经验支持。方法:采用间断时间序列的方法,分析2014年3月—2017年3月山东省药品集中采购平台上西药采购量和种类的变化。结果:低价药集中挂网采购政策干预后,西药的采购量呈现上升趋势,且政策实施之后西药采购量比基线水平每月多增加253 926.9个,差异有统计学意义($\beta_2 = 253\ 926.9, P < 0.001$)。同时西药的种类也在增加,且政策干预之后比政策干预前每月多增加307.48种($\beta_2 = 307.48, P < 0.0001$),总体来看,西药的采购量和种类都比政策干预前有所增加。结论:低价药的集中挂网政策总体上解决了药品短缺的问题,在一定程度上满足了临床的用药需求,可以考虑在全部医疗机构中实施此政策,进一步解决基层医疗机构药品短缺的问题。

【关键词】间断时间序列; 低价药; 效果评价

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2019.02.004

Discontinuous time series evaluation of the implementation effect of low-priced medicine policy in Shandong province

DUAN Shuo-yun^{1,2}, RONG Xue-jing^{1,2}, SUN Qiang^{1,2}

1. School of Health Care Management, Shandong university, Jinan Shandong 250012, China

2. Key Laboratory of Health Economics and Policy Research of National Health Commission, Jinan Shandong 250012, China

【Abstract】 Objective: To analyze changes in quantity and quality of western medicines before and after the implementation of the low-priced drug centralized procurement policy, in order to explore the impact of the policy on the supply of low-priced drugs, and provide scientific suggestions for improving the drug supply security policy system. Methods: This paper uses the discontinuous time series model to analyze the changes in quantity and quality of western medicines procurement data collected from Shandong province's centralized drug procurement platform between March 2014 and March 2017. Results: After the intervention of the low-priced drug centralized procurement policy, the procurement volume of western medicines showed an upward trend, with an increase of 253 926.9 more than the baseline level after the implementation of the policy, showing a statistically significant difference ($\beta_2 = 253\ 926.9, P < 0.001$). At the same time, the types of low-priced medicines also increased; after policy intervention, there were 307.48 more cases per month than before policy intervention ($\beta_2 = 307.48, P < 0.0001$). In short, the purchase volume and types of western medicine purchase orders are higher than before the policy intervention. Conclusions: The low-priced drugs centralized procurement policy has generally solved the problem of drugs shortage and, to a certain extent, satisfied the clinical drug demand. Thus, this paper recommends the implementation of this policy in all medical institutions.

【Key words】 Discontinuous time series; Low-priced drugs; Effectiveness evaluation

* 基金项目:山东省卫生健康委员会委托课题

作者简介:段烁云,女(1994年—),硕士研究生,主要研究方向为药物经济学、药物政策评价。E-mail: yun7307@126.com

通讯作者:孙强。E-mail: Qiangs@sdu.edu.cn

近年来,随着对药品质量要求的不断提升,药品的生产成本也在逐步增加,但由于最高零售价的限制,药品利润被不断压缩,导致某些低价药由于利润过低而减产或停产。^[1-3]为保障常用低价药品的供应,2014 年 4 月 26 日,国家发展与改革委员会发布了《国家发展改革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知》(发改价格[2014]856 号),制定了低价药清单和使用标准。2014 年 6 月,山东省也出台相应政策,对低价药清单进行增补,并取消清单内药品的最高零售价。2015 年 3 月 17 日,山东省卫生与计划生育委员会颁布《关于加强和改进常用低价药品网上采购管理工作的通知》(鲁卫药政发[2015]1 号),要求取消低价药品原挂网限价及最高零售限价,低价药品必须经由药品采购平台统一挂网采购。至此山东省低价药挂网采购政策正式开始实施。

低价药集中挂网采购政策的根本目的是为了了解决常用低价药品出现供应不足甚至断供的情况,以满足临床的用药需求。政策实施至今已 3 年有余,有研究表明,低价药政策对药品的价格上升有促进作用,尤其是医保报销比例较高规模较小的药品。^[2]但山东省低价药集中挂网采购政策对药品采购数量和种类的实际影响还尚未有实证研究去证

实。基于此,本研究通过分析低价药集中挂网采购政策实施前后西药采购量和种类的变化,探究集中挂网采购政策对低价药供应保障的影响,并在此基础上对改进药品供应保障政策体系提供科学依据和经验支持。

1 资料和方法

1.1 资料来源

本文的数据主要来源于山东省药品集中采购服务中心,收集了山东省药品集中采购平台 2014 年 3 月—2017 年 3 月连续 3 年的西药采购数据,共 232 356 条订单。

1.2 研究方法

本研究采用间断时间序列的研究方法,将政策实施时间(2015 年 3 月)设为干预点,2014 年 3 月—2015 年 3 月为政策干预前,共 12 个月,2015 年 3 月—2017 年 3 月为政策干预后,共 24 个月,以药品集中采购数据中的药品种类和采购量为分析指标,模拟间断时间序列模型。

通过 Ariel Linden^[4]等提出的 Cumby-Huizinga 检验,本研究所用数据符合正态分布且不存在自相关性,说明数据平稳性较好,可以直接纳入 ITS 模型分析^[5](表 1,表 2)。

表 1 药品种类 Cumby-Huizinga 检验

原假设: $q=0$ (没有序列相关) 备择假设: 在特定的范围内有序列相关				原假设: $q = \text{lag}1$ 备择假设: 特定滞后阶数没有自相关			
滞后阶数	chi2	自由度	P	滞后阶数	chi2	自由度	P
1-1	0.420	1	0.517	1	0.420	1	0.517
1-2	0.424	2	0.809	2	0.003	1	0.957
1-3	1.844	3	0.605	3	0.979	1	0.322

表 2 药品采购量 Cumby-Huizinga 检验

原假设: $q=0$ (没有序列相关) 备择假设: 在特定的范围内有序列相关				原假设: $q = \text{lag}1$ 备择假设: 特定滞后阶数没有自相关			
滞后阶数	chi2	自由度	P	滞后阶数	chi2	自由度	P
1-1	1.491	1	0.222	1	1.491	1	0.222
1-2	2.682	2	0.262	2	0.614	1	0.433
1-3	2.982	3	0.394	3	0.941	1	0.332

因此构建间断时间序列模型如下:

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 * T_1 + \beta_2 * T_2 + \beta_3 * I + \varepsilon t$$

其中因变量 Y_t 表示在不同的时间段内(一个月)低价药中西药的订单量和西药种类,自变量 T_1 代表政策实施之前(2014 年 3 月 17 日—2014 年 4 月

17 日)的时间序列, $T1 = 1$, 之后按月份数 t 依次取 2, 3, ……12, 表示第 2 月、第 3 月……第 12 月。 I 表示干预情况, 即是否实行低价药集中挂网采购政策, 政策实施之前 I 取 0, 政策实施之后 I 取 1。 T_2 代表低价药政策实施之后的时间序列, 即 2015 年 3 月 18

日—2015年4月17日, $T_2 = 1$, 之后按月份 t 依次取 2, 3, 4, …, 24。 ε_t 代表随机误差。 β_1 表示干预之前因变量的变化趋势, 即在低价药集中挂网采购之前, 西药种类和采购量的变化; β_2 表示干预后与干预前因变量变化的差值, $\beta_1 + \beta_2$ 表示干预后因变量的变化, 即低价药政策实施之后, 西药种类和采购量的变化; β_3 表示干预点的瞬间因变量的水平变化, 即在低价药政策实施的瞬间西药的种类和采购量的水平变化。使用 stata14 进行数据分析。

2 结果

2.1 低价药集中挂网采购政策对西药采购量的影响

如表 3 所示, 低价药政策干预前, 西药的采购量呈现上升趋势 ($\beta_1 = 98\ 490.66, P < 0.001$)。2015 年 3 月低价药集中挂网政策实施当月, 西药总体呈现下降趋势, 且具有统计学意义, 西药采购量下降了 1 966 240 个 ($\beta_3 = -1\ 966\ 240, P < 0.001$)。但在政策干预后, 西药的采购量又呈上升趋势, 且政策干预之后西药采购量比基线水平每月多增加 253 926.9 个, 差异有统计学意义 ($\beta_2 = 253\ 926.9, P < 0.001$)。

将医疗机构划分为三级医院和二级医院, 分析低价药政策对其影响, 可以看出在政策干预前, 三级医院和二级医院都保持增长趋势, 但二级医院的增长速度要高于三级医院, 约是三级医院的 6.34 倍, 但政策实施之前, β_1 无统计学意义, 仅表示三级医院西药的采购量呈增长趋势。在政策干预瞬间, 三级医院的采购量减少, 下降了 309 473.2 个, 但差异不具有统计学意义; 同样, 政策实施当月二级医院的采购量减少了 1 656 767 个, 差异有统计学意义; 比较来看, 三级医院政策干预瞬间(一个月)变化量低于二级医院, 但三级医院在政策实施瞬间的变化量 ($\beta_3 = -309\ 473.2, P = 0.110$) 无统计学意义, 尚无法证明 β_3 的变化是由低价药集中挂网政策引起的。

在政策干预后一段时间, 三级医院和二级医院的采购量皆呈现上升趋势, 政策干预后三级医院采购量比政策干预前每月增加 97 634.85 个 ($\beta_3 = 97\ 634.85, P < 0.001$), 二级医院采购量比政策干预前每月增加 156 292 个 ($\beta_3 = 156\ 292, P < 0.001$)。由此可见, 低价药集中挂网采购政策对二级医院的影响要比对三级医院的影响大, 也在很大程度上改善了二级医院的药品供应保障(图 1、图 2、图 3)。

表 3 低价药政策实施前后西药采购量的变化

	β_0	β_1	β_2	β_3
西药总采购量	1 848 914*	98 490.66*	253 926.9*	-1 966 240*
二级医院采购量	905 887.9*	85 077.37*	156 292*	-1 656 767*
三级医院采购量	943 026.1*	13 413.29**	97 634.85*	-309 473.2**

注: * 表示 $p < 0.001$, ** 表示无统计学意义。
 β_0 表示截距, β_1 表示政策实施前, β_2 表示政策实施后, β_3 表示政策实施的瞬间变化。

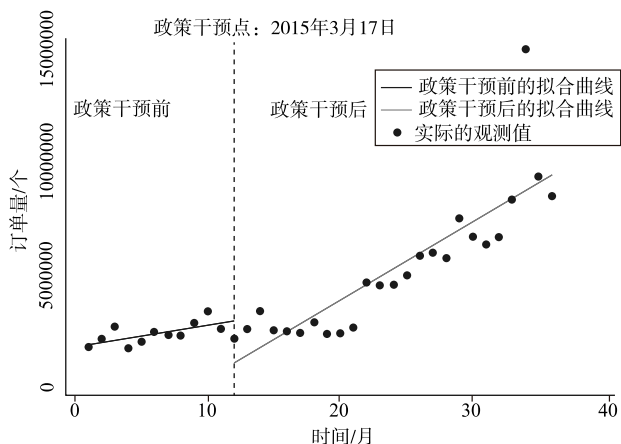


图 1 政策实施前后西药采购量的变化

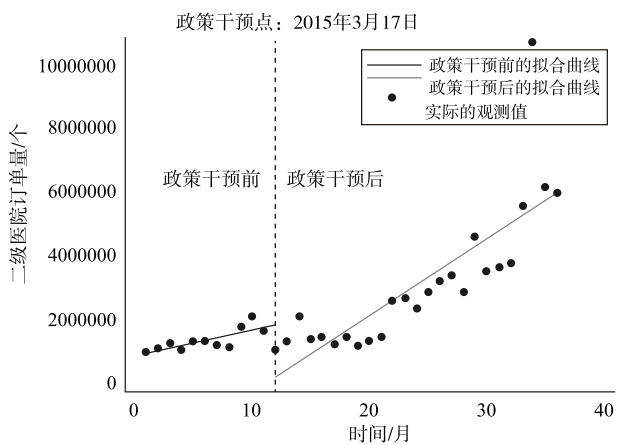


图 2 政策实施前后二级医院西药采购量变化

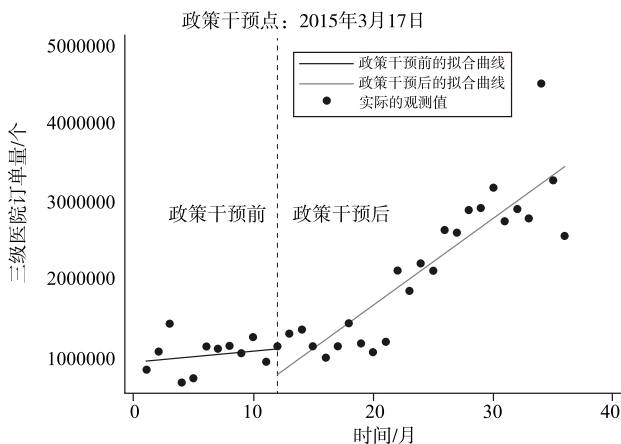


图 3 政策实施前后三级医院西药采购量变化

2.2 低价药集中挂网采购政策对西药种类的影响

分析结果显示,在低价药政策实施前,西药的种数呈上升趋势($\beta_1 = 106.02, P < 0.0001$);政策实施当月,西药种类减少了 1 770.72 种,差异具有统计学意义($\beta_3 = -1 770.72, P < 0.05$),这也符合药品市场的供需关系;政策干预之后,西药的种数增加,且政策干预之后比政策干预前每月多增加 307.48 种($\beta_2 = 307.48, P < 0.0001$)(表 4,图 4)。

表 4 低价药政策实施前后西药种类的变化

变量	系数	T	P
β_0	3 390.68	21.04	0.000
β_1	106.02	3.91	0.000
β_2	307.48	5.75	0.000
β_3	-1770.72	-3.70	0.001

注: β_0 表示截距, β_1 表示政策实施前, β_2 表示政策实施后, β_3 表示政策实施的瞬间变化。

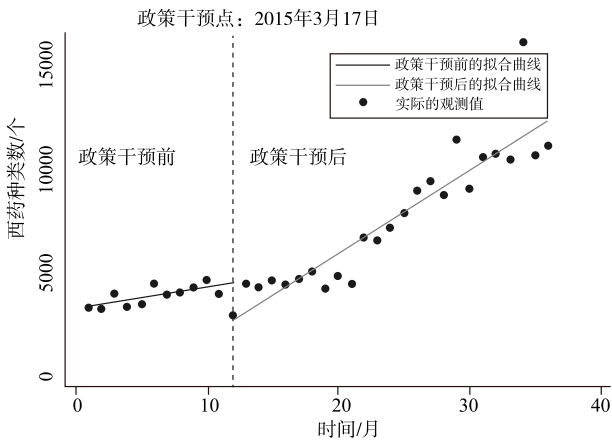


图 4 政策实施前后西药种类的变化

对数据进行进一步整理和分析之后发现,在政策实施后,低价药数量有所增加的药品有 542 种,其中新增加药品有 203 种,这充分说明低价药集中挂网采购政策提高了药品企业的生产积极性,促进了低价药的供应保障,同时政策实施之后 31 种药品剂型供应量减少,有 7 种药品剂型供应中断,分别是萘普生胶囊、二甲硅油片、甲氧苄啶片、乙酰螺旋霉素胶囊、卡托普利缓释片、双氯芬酸钠注射液、布地奈德鼻喷雾剂。选取政策实施前后采购量减少大的前十位药品、增加量最大的前十种药品以及在政策实施之前无供应,在政策实施之后供应量变化最大的前十种西药进行分析发现,减少幅度大的十几种药品中,虽然变化很大,但是相对于基数来讲影响不算太大,而相比较减少的药品来说,政策实施之后新增加的药品变化量很大,几乎呈直线趋势增长,这进一步说明低价药集中挂网采购政策促进了西药的供应(表 5、表 6、表 7)。

表 5 低价药政策实施后增加药品(变化量增加前十位)/个

通用名	政策实施前 采购总量	政策实施后 采购总量	增加量
酒石酸美托洛尔片	10	382 777	382 767
盐酸异丙嗪注射液	20	316 725	316 705
地塞米松磷酸钠注射液	500	3 291 305	3 290 805
复方甘草片	50	126 683	126 633
注射用青霉素钠	2 000	3 371 121	3 369 121
阿昔洛韦片	50	82 607	82 557
奋乃静片	50	67 915	67 865
盐酸氨溴索口服溶液	160	183 633	183 473
阿司匹林肠溶片	570	449 805	449 235
格列本脲片	30	15 792	15 762

表 6 低价药政策实施后新增加的药品(变化量增加前十位)/个

通用名	政策实施前 采购总量	政策实施后 采购总量	增加量
维生素 C 注射液	0	13 177 582	13 177 582
黄体酮注射液	0	2 707 015	2 707 015
开塞露(含甘油)	0	1 340 148	1 340 148
硫酸庆大霉素注射液	0	889 071	889 071
盐酸甲氧氯普胺注射液	0	691 939	691 939
维生素 K1 注射液	0	671 047	671 047
硫酸阿米卡星注射液	0	584 790	584 790
维生素 B1 注射液	0	412 065	412 065
地西洋注射液	0	407 915	407 915
盐酸肾上腺素注射液	0	387 940	387 940

表 7 低价药政策实施前后采购减少率前十位药品

通用名	前/个	后/个	差/个	减少率/%
维生素 B12 片	64 700	58 662	-6 038	90.67
克霉唑软膏	4 500	4 010	-490	89.11
丙酸倍氯米松气雾剂	7 594	6 630	-964	87.31
芦丁片	2 830	2 401	-429	84.84
吡哆美辛缓释胶囊	12 339	10 040	-2 299	81.37
非诺贝特胶囊(II)	24 240	19 112	-5 128	78.84
盐酸氯雷他定胶囊	2 000	1 520	-480	76.00
青霉素 V 钾片	9 370	6 960	-2 410	74.28
安乃近注射液	14 670	9 750	-4 920	66.46
尼美舒利片	13 480	8 074	-5 406	59.90

3 讨论与建议

3.1 低价药集中挂网采购政策的短期影响

从短期影响上来看,政策实施当月,西药的种数和数量呈现下降趋势,企业追求利润最大化,政策实施之后,企业为了增加利润,价格略有上升,这与已有研究结果一致。^[2]一方面,按照市场的供需关系,价格上升,相应会带来需求量的下降。另一方面,按照集中挂网政策要求,药品的各种信息需要和集中采购平台的信息完全一致即为中标,否则需进行备案采购,在政策实施初期,生产企业、医疗机构和采购中心都需

要进行数据对接。另外,政策推行具有一定的滞后性,各医疗机构和药品生产企业不仅需要缓冲期来观望政策的变化和市场走向,而且在政策实施初期,生产企业需要时间对其生产规模和产品类型进行调整以适应市场需求,因此初期低价药采购量的下降和种类的减少主要还是源于政策的滞后性。

3.2 低价药集中挂网采购政策的长期影响

虽然在政策实施一段时间内,低价药的种类和数量是下降的,但长远来看,低价药的数量和种类不断增加。这一结论与已有研究结果一致。^[6]总体上看,政策实施之后,新增加 203 种药品供应,而且也新增加了一些药品的替代剂型,证明低价药政策促进了药品的供应保障,达到了政策预期。

对药品生产企业而言,药品集中挂网采购方式较为简单,便于双方进行交易,也在一定程度上减少了管理成本。^[7]其次,取消药品最高零售价,在日均费用标准之内企业可以自主定价,不同企业之间可以自由竞争,将价格交给市场调节,能够在保证生产要素价格与实际价格之间存在利润空间。^[8]此外,在低价药品清单中基本药物占 29.95%,相对于低价药品清单中的非基本药物,基本药物的报销比例较高,政策实施后,除几种盐酸盐类的注射液外,其余新增药品均为基本药物^[9],由此可见,低价药集中挂网政策极大地促进了药品生产企业的积极性^[10]。

从医疗机构的角度而言,随着公立医院改革进入深水区,国家要求各级医疗机构严格控制医疗总费用,比如控制药占比和耗材占比等,这就有可能会引导医疗机构和医生更多的选择低价药品,从而实现控费目标,降低医疗成本。相较于三级医院,低价药集中挂网采购政策对二级医院的影响更大,政策实施后,二级医院采购量增长速度比三级医院更快,这可能是因为中国的医疗机构分布状况和疾病侧重点不同所致,且二级医院的患者大多来自基层和县区,疾病类型较为简单,低价药使用频率较高,因而低价药集中挂网政策对二级医院的影响较大。

3.3 政策建议

低价药的集中挂网政策总体上解决了药品短缺的问题,在一定程度上满足了临床的用药需求。鉴于目前低价药集中挂网采购政策仅限于二级及以上医疗机构,下一步可以考虑在全部医疗机构中实施此政策,进一步解决基层医疗机构药品短缺问题。但是集中挂网采购也存在一定的局限性,比如在政

策中提到的西药日均费用不能超过 3 元,中成药的日均费用不超过 5 元的标准不明确,因成人和儿童用药剂量存在差别,仅通过日均费用标准对于儿童药品来说过于局限;再者,药品生产企业和医疗机构之间通过药品集中采购平台进行交易,过程简单,交易效率较高^[11],但还需政府逐步改进价格管理方式,加强质量监管,保证药品的安全有效使用。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

- [1] 马丽. 广东省低价药品政策实施效果研究[J]. 卫生经济研究, 2017 (10): 49-51.
- [2] 张海涛. 我国药价改革后低价药品价格变化趋势研究——基于湖北省 2013-2015 年的数据分析[J]. 价格理论与实践, 2016(11): 77-80.
- [3] 刘鹏, 曹落落. 保障常用低价药品供应: 基于治理工具角度的分析[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(11): 1-6.
- [4] Linden A. Conducting interrupted time-series analysis for single-and multiple-group comparisons [J]. The Stata Journal, 2015, 15(2): 480-500.
- [5] Bernal J L, Cummins S, Gasparrini A. Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial [J]. International journal of epidemiology, 2017, 46(1): 348-355.
- [6] 闫婉珣, 赵怀全. 取消最高零售限价对我院低价药品可及性的影响[J]. 中国药房, 2016, 27(30): 4184-4186.
- [7] 朱玄, 李树祥, 褚淑贞. 国家低价药品价格改革对低价药品生产企业的影响研究[J]. 中国卫生事业管理, 2015, 32(10): 761-764.
- [8] 赵明月, 吴晶. 常用低价药品清单及其在天津市的使用情况分析[J]. 中国卫生政策研究, 2014, 7(11): 13-18.
- [9] 杨男, 田燕, 宋浩伟, 等. 我国低价药品目录的品种及价格分析[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(8): 44-50.
- [10] 刘立刚, 孙晓优, 吴思倩. 常用低价药的生产流通研究——供给侧结构性改革的一个特例 [J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(11): 842-844.
- [11] 陈平钰, 刘国恩, 官海静, 等. 新加坡药品采购供应模式研究及对我国的政策建议 [J]. 中国卫生经济, 2017, 36(9): 91-93.

[收稿日期:2018-04-20 修回日期:2018-10-09]

(编辑 赵晓娟)