

医院视角下头孢呋辛钠粉液双室袋用于围手术期患者的经济学研究^Δ

官海静^{1*}, 赵志刚¹, 范长生^{2#}(1. 首都医科大学附属北京天坛医院药学部, 北京 100070; 2. 北京医药卫生经济研究会, 北京 100069)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)04-0454-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.04.11



摘要 目的 从医院视角出发, 评估医院在医保支付方式改革背景下, 围手术期患者使用注射用头孢呋辛钠/氯化钠注射液(简称“头孢呋辛粉液双室袋”)或者注射用头孢呋辛钠(简称“头孢呋辛粉针”)对于医院成本可能造成的影响。方法 假设围手术期患者使用头孢呋辛粉液双室袋(情境1)或头孢呋辛粉针(情境2)的有效性和安全性一致, 通过计算两种情境下的药品成本、输液器成本和静脉用药调配中心人力成本来比较两种情境的经济性, 并通过单因素敏感性分析和基于不同集采份额的情境分析探索结果的稳健性。结果 情境1和情境2中患者使用头孢呋辛的人均疗程成本分别为314.54元和349.41元, 即情境1比情境2人均节约34.87元。单因素敏感性分析和情境分析结果显示, 本研究结果较为稳健。结论 相比于使用头孢呋辛粉针, 围手术期患者使用头孢呋辛粉液双室袋可以在保障医疗服务质量和效率的前提下, 节约医疗成本。

关键词 头孢呋辛; 粉液双室袋; 粉针; 围手术期; 经济学; 医保支付方式改革

Economic evaluation of cefuroxime sodium powder-liquid dual-chamber bags for perioperative patients from the hospital perspective

GUAN Haijing¹, ZHAO Zhigang¹, FAN Changsheng²(1. Dept. of Pharmacy, Beijing Tiantan Hospital, Capital Medical University, Beijing 100070, China; 2. Beijing Medical and Health Economic Research Association, Beijing 100069, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To evaluate the possible effects of Cefuroxime sodium for injection/Sodium chloride injection (referred to as “Cefuroxime powder-liquid dual-chamber bag”) or Cefuroxime sodium for injection (referred to as “Cefuroxime powder injection”) used in perioperative patients on hospital costs under the background of medical insurance payment reform from the perspective of the hospital. **METHODS** Assuming that the effectiveness and safety of Cefuroxime powder-liquid dual-chamber bag (scenario 1) and Cefuroxime powder injection (scenario 2) were the same for perioperative patients, the cost-effectiveness of both scenarios was compared by calculating the costs of drug, infusion sets, and labor in the pharmacy intravenous admixture service. The robustness of the results was explored through univariate sensitivity analysis and different centralized procurement share scenarios analysis. **RESULTS** The base-case analysis showed that the average cost per treatment course for patients using cefuroxime in scenario 1 and scenario 2 were 314.54 yuan and 349.41 yuan, respectively, meaning scenario 1 saved 34.87 yuan per capita compared to scenario 2. The univariate sensitivity analysis and scenario analysis indicated that the research results were robust. **CONCLUSIONS** The application of Cefuroxime powder-liquid dual-chamber bag in perioperative patients can save medical costs while ensuring the quality and efficiency of medical services, compared to Cefuroxime powder injection.

KEYWORDS cefuroxime; powder-liquid dual-chamber bag; powder injection; perioperative period; economics; medical insurance payment reform

^Δ 基金项目 国家自然科学基金青年基金项目(No.72104151)

* 第一作者 主管药师, 博士。研究方向: 药物经济学。E-mail: guanhaijing_1@163.com

通信作者 研究员, 硕士。研究方向: 卫生经济与政策。E-mail: hackfan@126.com

围手术期抗菌药物的应用主要是为了预防手术部位感染, 包括浅表切口感染、深部切口感染和手术所涉及的器官/腔隙感染。头孢呋辛是围手术期常用的预防用抗菌药物之一^[1]。考虑到头孢类药物的不稳定性, 粉

液双室袋包装应运而生。粉液双室袋由液腔和粉腔两部分构成,使用前两个腔室互不连通,使用时通过外力快速使两个腔室连成一个整体,使得药粉、溶剂在软袋内完全溶解即可供患者输注。这有效避免了临床输液配制过程中的二次污染,使用更为方便、安全^[2-3]。注射用头孢唑肟钠/氯化钠注射液(以下简称“头孢唑肟粉液双室袋”)于2019年在我国获批上市(国药准字H20193161),2022年通过国家医保谈判成功进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

随着我国医保支付方式改革的推进,截至2023年底,全国384个统筹地区开展了按病组(diagnosis related groups, DRG)和按病种分值(diagnosis intervention packet, DIP)付费^[4]。国家实施医保支付方式改革使得医院有动力对各项投入要素(包括医疗服务、药物、耗材等)进行优化配置,选择“性价比”更高的服务项目,在确保医疗服务质量的前提下,优化费用结构,科学控制成本。

从卫生资源消耗角度来看,围手术期抗菌药物的使用主要涉及配液和输液两个环节,包含药物、耗材、药学服务等多项投入。抗菌药物粉液双室袋的使用对于医疗服务质量和成本会带来哪些影响,目前尚缺乏相关研究。因此,本研究基于医院视角,评估在DRG/DIP支付方式下,围手术期患者使用头孢唑肟粉液双室袋或注射用头孢唑肟钠(以下简称“头孢唑肟粉针”)对医疗机构成本可能造成的影响,从而为医院优化药品遴选与采购决策、促进临床合理用药和病种费用管理提供参考。

1 资料与方法

1.1 模型设定

在DRG/DIP支付方式下,构建围手术期患者使用头孢唑肟粉液双室袋和头孢唑肟粉针的医院成本收入模型。本研究假设两种情境,情境1为使用头孢唑肟粉液双室袋,情境2为使用头孢唑肟粉针。两种情境下的医院收入均以医保制定的支付标准为准,因此本研究仅计算两种情境下的医院成本,并比较组间的成本差异。考虑到头孢唑肟粉液双室袋和头孢唑肟粉针的药物成分均为头孢唑肟钠,理论上应有相同的临床效果与安全性。但是,相比于粉针剂型,粉液双室袋可以减少药物有效成分的损失^[5]和不良事件的发生率^[6],其实际临床价值可能大于粉针剂型。本研究根据《中国药物经济学评价指南2020》^[7]的推荐进行保守估计,假设两种药物具有相同的临床效果和安全性,故在此基础上进行两种情境的成本分析。本研究分析了两种情境中存在差异的成

本项目,即抗菌药物用药疗程内的药品成本、输液器成本和静脉用药调配中心(pharmacy intravenous admixture service, PIVAS)的人力成本。研究框架如图1所示。

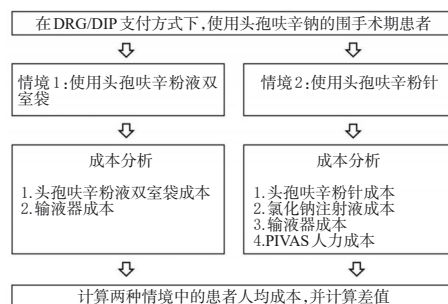


图1 研究框架

1.2 成本计算

1.2.1 药品成本

两种情境下的药品成本均基于药品单价、日均用量和用药天数计算得到,即药品成本=药品单价×日均用量×用药天数。

头孢唑肟粉液双室袋、头孢唑肟粉针和氯化钠注射液的价格来源于2024年药智网公布的平均中标价格。其中,集采中标品种的单价基于采购量进行加权计算得到加权平均价格,非集采品种的单价为2024年药智网中的全国平均中标价,本研究假设集采中标和非中标品种各占50%市场份额。根据头孢唑肟粉液双室袋说明书规定的用法用量,多数情况下的感染给予每次750 mg,每日3次,常用规格为每袋粉体室0.75 g、液体室100 mL:0.9 g。情境2中头孢唑肟粉针和氯化钠注射液按照上述用法用量使用。基于现有文献,围手术期抗菌药物使用平均疗程为3.51 d^[8],因此本研究假设用药天数为3.51 d。基于上述计算方法得到的情境1和情境2的药品成本见表1。

表1 两种情境的药品成本

情境	药品名称	规格	单价/元	日均次数	日均成本/元	疗程成本/元	药品总成本/元
情境1	头孢唑肟粉液双室袋	粉体室0.75 g、液体室100 mL:0.9 g	27.70	3	83.10	291.68	291.68
情境2	头孢唑肟粉针	0.75 g	11.35	3	34.05	119.55	153.96
	氯化钠注射液	100 mL:0.9 g(0.9%)	3.27	3	9.81	34.41	

1.2.2 输液器成本

两种情境下的输液器成本基于输液器价格、日均输液次数和用药天数计算得到,即输液器成本=输液器价格×日均输液次数×用药天数。

咨询临床专家得知,头孢唑肟粉液双室袋在输液过程中不会产生不溶性微粒,因此使用普通一次性输液器即可,而头孢唑肟粉针可能产生不溶性微粒,因此部分

患者会使用精密过滤输液器进行输液。本研究中普通一次性输液器和精密过滤输液器的单价来源于易联网2024年中标价格,并假设情境2中使用精密过滤输液器的比例为52%^[9],日均输液次数与药品用法用量保持一致,基于上述计算方法得到的情境1和情境2的输液器成本见表2。

表2 两种情境的输液器成本

情境	输液器类别	单价/元	日均输液次数	日均成本/元	疗程成本/元	使用占比/%	输液器成本/元
情境1	普通一次性输液器	2.17	3	6.51	22.86	100	22.86
情境2	普通一次性输液器	2.17	3	6.51	22.86	48	141.15
	精密过滤输液器	23.60	3	70.80	248.55	52	

1.2.3 PIVAS人力成本

PIVAS是医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。为了防治污染,情境2中头孢呋辛粉针需要在PIVAS由专人采用一次性配液注射器取少量溶媒注入到安瓿瓶中摇匀溶解,之后再抽取药液至溶媒中完成配液过程。PIVAS的人力成本基于单组PIVAS人力成本、日均配液次数和用药天数计算得到,即PIVAS人力成本=单组PIVAS人力成本×日均配液次数×用药天数。

根据《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》^[10]:PIVAS应当按照规定,配备数量适宜、结构合理的药学专业技术人员和工勤人员,一般可按照每人每日平均调配70~90袋(瓶)成品输液的工作量配备,因此本研究假设每人每日平均配液量为80袋。基于2023年中国统计年鉴,2022年城镇非私营的卫生和社会就业人员及私营的卫生和社会就业人员的平均工资分别为135 222元和71 060元,两者取平均值得到我国2022年卫生和社会就业人员的人均工资为103 141元,按年法定工作日为250 d计算,即平均每人日均工资约为412.56元,平均每组配液的人力成本为5.16元。日均配液次数基于药品用法用量计算得到,算得日均PIVAS人力成本为15.47元,头孢呋辛粉针的疗程PIVAS人力成本为54.30元。

1.3 分析方法

基于上述药品成本、输液器成本和PIVAS人力成本计算得到两种情境下的总成本,并计算两种情境下的差值(差值=情境1总成本-情境2总成本)。如果差值为负,表示使用头孢呋辛粉液双室袋能为医院节约成本;反之,使用头孢呋辛粉针能为医院节约成本。

此外,通过情境分析和单因素敏感性分析验证模型的稳健性。本研究通过情境分析,对头孢呋辛粉针的单价分别采用集采价格、70%集采产品市场份额加权价格

和30%集采产品市场份额加权价格进行分析。通过单因素敏感性分析,分析每个参数的变化对模型结果的影响。其中,对于药品和输液器价格,本研究将各企业最高中标价和最低中标价分别进行平均,计算得到参数变动的上下限;头孢呋辛使用疗程的上下限均来自于文献[8];由于情境2中PIVAS人力成本和精密过滤输液器的比例无法直接获得上下限,故本研究以±10%为变动范围。

2 结果

2.1 基础分析结果

围手术期患者使用头孢呋辛粉液双室袋(情境1)和使用头孢呋辛粉针(情境2)1个疗程的总成本分别为314.54元和349.41元,即情境1比情境2人均1个疗程可节约34.87元。结果见表3。

表3 基础分析结果

成本类别	成本参数	情境1/元	情境2/元
药品成本	头孢呋辛粉液双室袋	291.68	0
	头孢呋辛粉针	0	119.55
	氯化钠注射液100 mL:0.9 g(0.9%)	0	34.41
输液器成本	输液器	22.86	141.15
	人力成本	PIVAS人力成本	0
总成本		314.54	349.41
差值			-34.87

2.2 情境分析结果

情境分析结果显示,当头孢呋辛粉针单价分别采用集采价格、70%集采产品市场份额加权价格和30%集采产品市场份额加权价格时,情境1和情境2的总成本差值均为负值,即情境1均比情境2节约成本。结果见表4。

表4 情境分析结果

头孢呋辛粉针单价情境	头孢呋辛粉针单价/元	差值/元
集采价格	8.88	-8.80
70%集采市场份额加权价格	10.36	-24.45
30%集采市场份额加权价格	12.34	-45.30

2.3 单因素敏感性分析结果

调整各个参数后,单因素敏感性分析结果如表5所示。结果显示,头孢呋辛使用疗程和精密过滤输液器价格对结果的影响较大。各个参数在其上下限范围内变动时,情境1相比于情境2均可节约成本,表明本研究结果较为稳健。

3 讨论

本研究基于医院视角,评估在DRG/DIP支付方式下,围手术期患者使用头孢呋辛粉液双室袋和头孢呋辛粉针对医疗机构成本和收入可能造成的影响。研究发现,在DRG/DIP支付方式下,相比于使用头孢呋辛粉针,使用头孢呋辛粉液双室袋时医院可节约成本34.87元。

表5 单因素敏感性分析结果

成本类别	成本参数	参数上限	参数下限	上限差值	下限差值
药品单价/元	头孢呋辛粉针	11.73	10.85	-38.87	-29.53
	氯化钠注射液 100 mL:0.9 g(0.9%)	4.57	2.01	-48.64	-21.64
输液器成本	精密过滤输液器单价/元	27.54	19.08	-56.59	-9.92
	普通一次性输液器价格/元	2.39	1.95	-33.68	-36.07
	情境2使用精密过滤输液器的比例/%	58	47	-46.70	-23.04
PIVAS人力成本/(元/组)		5.67	4.64	-40.30	-29.44
疗程/d		9.00	1.49	-89.42	-14.80

因此,建议医院在确保医疗质量的前提下,为围手术期患者选择性价比更高的头孢呋辛粉液双室袋,这将有助于节约药品费用,进一步优化卫生资源配置和病种费用管理。

基于北京市20家三级公立医院的研究结果显示,DRG改革后药占比显著降低,但耗材费用占比持续上升,试点医院的例均药占比从2009年的38%下降为2018年的19%。耗材费用占比从2012年的31%上升到2018年的41%^[11]。因此,医院不仅需要关注药品费用,同时也需要关注耗材的使用,从而进一步提高医院的医疗质量和运营效益。头孢呋辛粉液双室袋的使用不仅可以减少一次性配制耗材的使用,降低耗材费用,还可一定程度上节约PIVAS人力成本,从而节约整体医疗费用。

静脉注射用药的现配现用在临床实际用药中非常重要,理想情况下所有输液都应做到现配现用,避免污染。尤其对于稳定性较差的抗菌药物注射制剂,样品配制时间越长,溶液中杂质越多,不良反应也随之增多,且原型药物若发生聚合可导致药物抗菌活性降低^[12]。传统粉针需要在PIVAS中预先配好再配送至临床科室,这种配液方式无法保证抗菌药物注射制剂的稳定性和有效性,而粉液双室袋可减少约75%的配制时间^[9],且无须从PIVAS配送至临床科室,可避免配制与配送时间过长带来的药物有效浓度降低和不良反应增多的情况。粉液双室袋的时效性优势使其特别适用于急救、抢险救灾、军事战争、偏僻农村等特殊条件及无配药室环境下的操作,能有效地缩短护理时间,提高用药安全性。

国家药品不良反应监测系统数据库中的统计数据显示,2008—2013年头孢呋辛粉针的严重不良反应例数占所有不良反应例数的平均百分比为4.1%^[13]。而粉液双室袋的质量标准高于传统粉针,有助于降低头孢呋辛的不良反应发生率。

粉液双室袋在其他成本方面仍然存在潜在获益,由于难以定量测量,因此本研究未纳入分析。这些潜在获益主要包括——(1)减少不良事件的处理成本:粉液双室袋为密闭式配药,能避免药物被空气污染,减少不溶

性微粒产生等,进而有助于避免由不溶性微粒带来的毛细血管栓塞、肉芽组织生长等严重不良事件的发生,从而减少不良反应处理成本^[6]。(2)减少有效成分损失带来的处理成本:现配现用的粉液双室袋可避免配制时间过长带来的药物有效浓度降低的情况。传统粉针配液的残留率可达4%^[5],而粉液双室袋不产生配药残留,可以实现精准给药。(3)减少护士针刺伤的治疗成本:粉液双室袋有助于减少医护人员在配制过程中高致敏性药物与针刺伤对医护人员造成的潜在危害。(4)减少配制操作失误带来的成本:粉液双室袋可以降低操作失误带来的药品错配等意外情况的发生率,使临床配药操作更为简化和准确^[2],减少了配制失误带来的成本。(5)减少医院的储存和清运成本:相比传统配液输液,粉液双室袋由于减少了玻璃瓶和一次性配液注射针头等医疗废物,有助于减少一次性配制耗材的使用量。此外,粉液双室袋可以降低药品储运成本及医疗垃圾的处理成本,包括节约25%的库房空间以及50%左右的医疗垃圾清运费等^[9]。

本研究也有一些局限性。第一,普通一次性输液器和精密过滤输液器的使用比例来源于石家庄市44家医院的调查结果,与实际的使用比例可能存在差异。第二,头孢呋辛粉针的平均价格基于集采中标价格和非集采中标价格平均得到,但由于本研究未获取集采产品和非集采产品的市场份额占比,因此该结果应用于全国市场的平均价格可能存在偏倚。第三,本研究中PIVAS人力成本仅为粗略估计,可能和实际情况存在差异。

综上所述,在医院实行DRG/DIP支付方式的背景下,相比于使用头孢呋辛粉针,围手术期患者使用头孢呋辛粉液双室袋可以在保障医疗服务质量和效率的前提下,节约医疗成本。

参考文献

[1] 国家卫生计生委办公厅. 抗菌药物临床应用指导原则: 2015年版[EB/OL]. (2015-08-27) [2024-08-04]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c18e1014de6c45ed9ff6f9d592b43db42>. National Health and Family Planning Commission. Guiding principles for clinical application of antibacterial drugs: 2015 edition[EB/OL]. (2015-08-27) [2024-08-04]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c18e1014de6c45ed9ff6f9d592b43db42>.

[2] 蒋煜, 黄晓龙. 粉液双室袋产品的质量控制风险分析及其设计[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(7): 733-738. JIANG Y, HUANG X L. The quality risk and R & D of solid-liquid dual-chamber bag products[J]. Chin J New

- Drugs, 2016, 25(7): 733-738.
- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局关于发布粉液双室袋产品技术审评要点(试行)的公告[EB/OL]. (2015-07-28) [2024-08-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/2015072812000169-7.html>. China Food and Drug Administration. Announcement of the China Food and Drug Administration on issuing the technical review points for powder-liquid dual-chamber bag products (trial) [EB/OL]. (2015-07-28) [2024-08-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20150728120001697.html>.
- [4] 国家医疗保障局. 2023年全国医疗保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2024-07-25) [2024-08-04]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/25/art_7_13340.html. National Healthcare Security Administration. 2023 national healthcare security development statistical communique[EB/OL]. (2024-07-25) [2024-08-04]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/7/25/art_7_13340.html.
- [5] 罗莉, 孙宇, 夏晚秋, 等. 阿奇霉素粉-液双室袋与传统粉针配制的比较研究[J]. 中国抗生素杂志, 2017, 42(8): 669-672. LUO L, SUN Y, XIA W Q, et al. A comparative study of azithromycin powder-liquid double chamber bag dosage form and the ordinary one[J]. Chin J Antibiot, 2017, 42(8): 669-672.
- [6] 王宇航, 李英, 陈月, 等. 即配型粉-液双室袋与传统包装形式的系统性对比[J]. 中国医院药学杂志, 2013, 33(21): 1817-1819. WANG Y H, LI Y, CHEN Y, et al. Systematic comparison between powder-liquid double-chamber bag and traditional packaging form[J]. Chin J Hosp Pharm, 2013, 33(21): 1817-1819.
- [7] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南2020[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 45. LIU G E. Chinese guidelines for pharmaco-economic evaluation 2020[M]. Beijing: China Market Press, 2020: 45.
- [8] 杨静. 某三甲医院Ⅱ、Ⅲ类切口手术患者围手术期抗菌药物预防使用的现状及其合理性评价[J]. 抗感染药学, 2021, 18(9): 1296-1299. YANG J. Current situation and rationality evaluation of prophylactic use of antibiotics in perioperative period for patients undergoing type Ⅱ and Ⅲ incision surgery in a 3A hospital[J]. Anti Infect Pharm, 2021, 18(9): 1296-1299.
- [9] 赵改婷, 孙秀梅, 雷琨, 等. 石家庄市44家二级及以上医院一次性输液器使用现状调查[J]. 中国护理管理, 2016, 16(6): 733-737. ZHAO G T, SUN X M, LEI C, et al. The current usage status and countermeasures of disposable venous infusion sets in 44 secondary and tertiary hospitals in Shijiazhuang [J]. Chin Nurs Manag, 2016, 16(6): 733-737.
- [10] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)的通知[EB/OL]. (2021-12-10) [2024-08-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm. National Health Commission. Notice of the General Office of the National Health Commission on issuing the guidelines for the construction and management of the intravenous medication preparation center (trial) [EB/OL]. (2021-12-10) [2024-08-04]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-12/21/content_5663666.htm.
- [11] 王文娟, 梁娟娟, 胡洋溢, 等. 基于合成控制法的DRG改革对住院费用的影响: 以北京市三级公立医院为例[J]. 中国卫生政策研究, 2024, 17(3): 1-9. WANG W J, LIANG J J, HU Y Y, et al. The impact of DRG on hospitalization costs based on synthetic control method: take Beijing's tertiary public hospitals as an example[J]. Chin J Health Policy, 2024, 17(3): 1-9.
- [12] 李鹤, 白秋菊, 张秀立, 等. 粉液双室袋创新剂型的临床应用优势及前景[J]. 中国新药杂志, 2024, 33(3): 255-260. LI H, BAI Q J, ZHANG X L, et al. Clinical application advantages and prospects of innovative powder-liquid dual-chamber bags[J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(3): 255-260.
- [13] 张斗胜, 薛晶, 王晨, 等. 注射用头孢菌素的关键质量属性分析[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(22): 2606-2613. ZHANG D S, XUE J, WANG C, et al. Critical quality attributes of cephalosporins for injection[J]. Chin J New Drugs, 2016, 25(22): 2606-2613.

(收稿日期: 2024-08-21 修回日期: 2025-01-13)

(编辑: 孙冰)