

2019—2021 年西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物的使用情况分析

高春侠^{1,2}, 陈思颖^{1*}, 尤海生¹

1. 西安交通大学第一附属医院 药学部, 陕西 西安 710061

2. 西安交通大学 医学部, 陕西 西安 710061

摘要: **目的** 分析西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物的使用情况, 探讨医改政策下医院新型抗肿瘤药物的发展趋势, 为新型抗肿瘤药物合理使用和规范化提供管理参考。**方法** 对 2019—2021 年西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物的药品规格、年销售数量、年销售金额、限定日剂量 (DDD)、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 以及排序比 (B/A) 等进行统计分析。**结果** 2019—2021 年西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物增加至 48 个品种, 总体销售金额呈逐年增长的趋势。吉非替尼 (易瑞沙) 与伊马替尼作为临床一线小分子靶向药物, 使用频率较大、其 DDC 最低, B/A 3 年均大于 2, 显示出良好的同步性。奥希替尼 (泰瑞沙) 用量增长较快、价格较其他小分子靶向药物高, 因此销售金额连续 2 年排名第 1 名, 但因其价格较高, B/A 值仅为 0.3, 同步性较差。大分子单克隆抗体药物曲妥珠单抗 (赫赛汀) 连续 3 年销售金额排名第 1 名, DDC 值从 2019 年 330.5 元降至 2021 年 250.0 元, 连续 3 年 B/A 为 1; 贝伐珠单抗 (安可达与达攸同) 作为国产新型抗肿瘤药物, 比进口贝伐珠单抗 (安维汀) 使用量高、DDDs 大、DDC 低。**结论** 西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物可供临床使用的品种快速增多。新医改政策实施以来, 新型抗肿瘤药物价格下降明显, 国家谈判药物以及“4+7”药物年使用量逐渐增加, 符合国家政策要求趋势及当前肿瘤治疗的实际。

关键词: 新型抗肿瘤药物; 销售金额; 用药频度; 日均费用; 排序比

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)05-1096-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.05.032

Analysis on application of new antitumor drugs in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from 2019 to 2021

GAO Chun-xia^{1,2}, CHEN Si-ying¹, YOU Hai-sheng¹

1. Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China

2. School of Medicine, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China

Abstract: Objective To analyze the application situation of new antitumor drugs in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, investigate the development tendency of new antitumor drugs in hospitals under the medical reform policy, and provide references for the rational use and standardized management of new antitumor drugs. **Methods** The new antitumor drugs used in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University from 2019 to 2021 were analyzed statistically in respect of drug specifications, annual sales volume, annual consumption sums, defined daily dose (DDD), medication frequency (DDDs), average daily cost (DDC) and the ranking ratio (B/A) of new antitumor drugs. **Results** The number of new anti-tumor drugs increased to 48 varieties from 2019 to 2021, and the consumption sums were increasing year by year in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University. Gefitinib (Iressa) and Imatinib were clinical first-line small-molecule targeted drugs with high frequency of use, the lowest DDC, and B/A greater than 2 in three years, shows good synchronization. Osimertinib (Taressa) has grown rapidly in dosage and its price is higher than other small molecule targeted drugs, so its sales amount has ranked first for two consecutive years, shows poor synchronization. The trastuzumab was a macromolecular monoclonal antibody drug with the highest frequency of clinical use for three consecutive years. The DDC value has dropped from 330.5 yuan in 2019 to 250.0 yuan in 2021, and the B/A = 1 for three consecutive years. bevacizumab (Ankeda and Dayoutong), as new domestic anti-tumor drugs, have higher usage, larger DDDs, lower DDC than imported

收稿日期: 2022-01-17

基金项目: 陕西省重点研发计划项目 (2020SF-210)

作者简介: 高春侠 (1987—), 女, 主管药师, 研究方向为医院药学。E-mail: gaochunxia517@163.com

*通信作者: 陈思颖 (1986—), 女, 副研究员, 研究方向为临床药学。E-mail: ychen0326@163.com

bevacizumab (Avastin). **Conclusion** The varieties of new anti-tumor drugs available for clinical use in the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University are increasing rapidly. Since the implementation of the new medical reform policy, the price of new anti-tumor drugs has been dropped significantly, and the annual usage of nationally negotiated drugs and “4+7” drugs has been gradually increasing, which is in accord with the tendency of national policy requirements and the reality of current tumor treatment.

Key words: new antitumor drugs; consumption sums; DDDs; DDC; ranking ratio

目前恶性肿瘤严重威胁人类的健康和生命,是人类死亡的主要病因之一,我国恶性肿瘤发病率和死亡率分别约占 23.7%和 30%,均高于全球平均水平^[1]。2015 年陕西省登记地区恶性肿瘤发病率,位于第 1 位的是肺癌,其次为乳腺癌、胃癌、肝癌等。男性恶性肿瘤发病率第 1 位是肺癌,其次为胃癌、肝癌、食管癌等;女性恶性肿瘤发病率第 1 位是肺癌,其次为乳腺癌、结直肠癌和肝癌等^[2]。临床上治疗恶性肿瘤主要以手术、放射治疗及化学治疗为主,尤其化学治疗在杀伤肿瘤细胞的同时会杀伤正常细胞,带来一系列副作用。随着药物研发技术的进步和临床研究的推动,以分子靶向治疗、免疫治疗为代表的新型抗肿瘤药物日新月异^[3],新型抗肿瘤药物主要包括小分子靶向药物和大分子单克隆抗体药物。与传统治疗药物相比,靶向药物在细胞分子水平上,以已经明确的致癌位点为靶点进行特异性地结合而发挥治疗作用,具有靶位精准、疗效确切、不良反应小等特点,目前已广泛应用于非小细胞肺癌(NSCLC)、结直肠癌、乳腺癌等多种肿瘤疾病的治疗^[4]。近年来我国也自主研发并上市了多个新型抗肿瘤药物,随着国家谈判集中采购工作的开展,2021 年 12 月医保目录新纳入 18 种抗肿瘤药物,极大地减轻了患者的经济负担。

西安交通大学第一附属医院是陕西省集医疗、教学、科研等为一起的三级甲等综合性医院,其中肿瘤内科是西北地区最早开展肿瘤治疗以及首批国家临床重点专科,在肿瘤治疗领域具有代表性。本研究对西安交通大学第一附属医院 2019—2021 年新型抗肿瘤药物的使用情况进行统计分析,探讨医改政策下医院新型抗肿瘤药物的使用趋势,为新型抗肿瘤药物合理使用和规范化管理提供参考。

1 资料与方法

从医院 HIS 信息管理系统获取西安交通大学第一附属医院 2019 年 1 月—2021 年 12 月新型抗肿瘤药物使用数据,包括药物名称、规格、用药数量和销售金额,使用 Excel 软件对该数据进行分析,从药物销售数量、年销售金额、世界卫生组织(WHO)推荐的限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)、日

均费用(DDC)、排序比(B/A)等进行统计分析,评价新型抗肿瘤药物的使用情况。DDD 参照《中国药典·临床用药须知》2010 年版^[5]、第 17 版《新编药理学》^[6]、药典未收载的药物结合其说明书及临床实际综合确定,因注射用抗肿瘤药在使用上有特殊性,表现为按疗程、每周、间隔几天、间隔几周等给药方式,因此以该药的一次量除以时间,求得其 DDD 值^[7],即体表面积(成人标准体表面积 1.73 m²)或体质量(成人标准体质量 70 kg)按疗程使用,DDD=1 个疗程的总用药量(mg)/疗程天数。DDDs=某药物的年消耗量/该药的 DDD 值,DDDs 大,反映患者对该药的选择倾向性大。DDC=某药年销售金额/该药 DDDs,DDC 代表药物的价格水平,其值越大,日均费用越高。B/A=总用药金额排序/DDDs 排序,是反映销售金额与用药人数是否同步的指标,B/A≥1,表明同步情况良好,药物价格低、利用度高;B/A<1 表示患者承担费用高。

2 结果

2.1 新型抗肿瘤药物的年销售金额及构成比

2019—2021 年新型抗肿瘤药物的销售金额总体呈逐年上升趋势,门诊主要以小分子靶向药物的使用为主,住院以大分子单克隆抗体药物的使用为主。2019 年 12 月新冠疫情爆发以来,住院患者就医受限,2020 年大分子单克隆抗体药物的销售金额下降 9.9%,见表 1。

2.2 新型抗肿瘤药物用量及其销售金额

2019—2021 年新型抗肿瘤药物用量排名前 3 的小分子靶向药物分别为:伊马替尼、埃克替尼(凯美纳)、吉非替尼(易瑞沙);其中吉非替尼(易瑞沙)、伊马替尼因进入“4+7”带量采购中选品种;奥希替尼(泰瑞沙)销售金额迅速上升,连续 2 年排名第 1。大分子单克隆抗体药物用量排名前 3 的分别为:国产贝伐珠单抗(安可达和达攸同)、西妥昔单抗(爱必妥)。曲妥珠单抗(赫赛汀)因价格高使得销售金额连续 3 年排名第 1 位。小分子靶向药物中仑伐替尼(乐卫玛)和大分子单克隆抗体中帕博利珠单抗(可瑞达)、纳武利尤单抗(100 mg/40 mg)、卡瑞利珠单抗(艾瑞卡)、利妥昔单抗(汉

表 1 2019—2021 年新型抗肿瘤药物销售金额及其构成比

Table 1 Consumption sums, constituent ratio of new antitumor drugs from 2019 to 2021

药物分类	2019 年			2020 年				2021 年			
	门诊/万元	住院/万元	合计/万元	门诊/万元	住院/万元	合计/万元	增长率/%	门诊/万元	住院/万元	合计/万元	增长率/%
小分子靶向药物	4 371.9	726.7	5 098.6	5 939.4	598.5	6 537.9	28.2	7 883.3	894.8	8 778.1	34.3
大分子单克隆抗体药物	3 219.3	3 629.4	6 848.7	3 558.4	2 617.9	6 176.3	-9.9	5 108.0	4 058.6	9 166.6	48.4
合计	7 591.2	4 356.1	11 947.3	9 497.8	3 216.4	12 714.2	6.4	12 991.3	4 953.4	17 944.7	38.3

利康)、特瑞普利单抗(拓益)为西安交通大学第一附属医院临时计划品种,用量较小,排名靠后;尼妥珠单抗(泰欣生)2021 年临时计划未采购,因此没有使用量,见表 2、3。

2.3 新型抗肿瘤药物的 DDDs 及排序

2021 年在新型抗肿瘤药物中,小分子靶向药物 DDDs 排名前 5 位的有伊马替尼(“4+7”带量采购中选品种)、阿来替尼(安圣莎)、埃克替尼(凯美纳)、奥希替尼(泰瑞沙)、索拉非尼(多吉美)。其

中阿来替尼(安圣莎)DDD 涨幅最大,从 2020 年 1 316 增加至 2021 年 157 248,伊马替尼(“4+7”带量采购中选品种)从 2019 年 34 080 增加至 2021 年 224 880。大分子单克隆抗体药物 DDDs 排名前 5 位的有曲妥珠单抗(赫赛汀)、帕妥珠单抗(帕捷特)、国产贝伐珠单抗(安可达和达攸同)、进口贝伐珠单抗(安维汀)。贝伐珠单抗(达攸同)DDD 值涨幅最大,由 2020 年 1 232 增至 2021 年 27 564。见表 4、5。

表 2 2019—2021 年小分子靶向药物用量及其销售金额

Table 2 Dosage and consumption sums of small molecule targeted drugs from 2019 to 2021

药物名称	2019 年			2020 年			2021 年		
	用量/盒或支	金额/万元	排序	用量/盒或支	金额/万元	排序	用量/盒或支	金额/万元	排序
奥希替尼(泰瑞沙) [#]	634	970.0	2	1 098.1	1 679.9	1	2 361	1 317.4	1
阿来替尼(安圣莎) [#]				47	71.6	16	702	1 069.3	2
瑞戈非尼(拜万戈) [#]				1 430	784.7	3	1 918	926.3	3
索拉非尼(多吉美) [#]	904	1 033.9	1	1 686	961.0	2	1 087	619.6	4
安罗替尼(福可维) [#] 12 mg	2 123.1	723.8	3	1 990	678.3	4	2 462	528.9	5
舒尼替尼(索坦) [#]	566	245.6	5	652	282.9	6	1 093	474.4	6
安罗替尼(福可维) [#] 10 mg							2 515	469.9	7
埃克替尼片(凯美纳) [#]	3 743	503.4	4	3 105	417.6	5	3 430	461.4	8
吡咯替尼(艾瑞妮) [#]				1 400	168.6	12	3 168	381.4	9
阿昔替尼(英立达) [#]	233	135.0	9	367	212.7	10	686	377.7	10
伊马替尼(格列卫) [#]	898	118.1	10	1 002	239.8	8	2 552	305.5	11
克唑替尼(赛可瑞) [#]	143	223.1	6	135	210.6	11	185	253.9	12
伊马替尼 [*]	2 272	155.3	8	2 870	168.1	13	3 748	219.6	13
尼洛替尼(达希纳)150 mg	29	10.9	14	34	12.8	20	596	177.3	14
阿帕替尼(艾坦) [#]				923	106.1	15	1 536.1	176.7	15
吉非替尼(易瑞沙) [*]	2 632	193.3	7	4 431	242.3	7	3 185	174.2	16
阿法替尼(吉泰瑞) [#] 40 mg	837	117.1	11	1 162	162.6	14	1 327	150.3	17
伊布替尼(亿珂) [#]				28	47.6	17	72	109.5	18
索拉非尼 [*]							757	103.6	19
阿法替尼(吉泰瑞) [#] 30 mg							1 107	103.1	20
呋喹替尼(爱优特) [#] 5 mg				60	11.9	21	253	66.9	21
塞瑞替尼(赞可达) [#]				8	23.7	19	19	38.8	22
厄洛替尼(特罗凯) [#]	662	84.4	13	528	30.2	18	621	35.2	23
尼洛替尼(达希纳)200 mg							74	27.4	24
阿法替尼 [#] 40 mg							156	17.8	25
培唑帕尼(维全特) [#]	194	93.1	12	473	227	9	32	15.4	26
呋喹替尼(爱优特) [#] 1 mg							54	10.7	27
阿法替尼 [#] 30 mg							81	7.5	28
仑伐替尼(乐卫玛) [#]							2	0.6	29

*标识为“4+7”带量采购中选品种; #标识为国家谈判药物; 空白处为未采购药品

* is “4+7” purchase selected varieties with quantity; # as a nationally negotiated drug; blank space indicates drugs not purchased

表 3 2019—2021 年大分子单克隆抗体药物用量及其销售金额

Table 3 Dosage and consumption sums of macromolecular monoclonal antibody drugs from 2019 to 2021

药物名称	2019 年			2020 年			2021 年		
	用量/盒或支	金额/万元	排序	用量/盒或支	金额/万元	排序	用量/盒或支	金额/万元	排序
曲妥珠单抗(赫赛汀) [#]	3 956	2 876.1	1	3 424	1 883.2	1	3 341	1 837.6	1
贝伐珠单抗(安可达) [#]				6 876	823.7	2	13 097	1 490.4	2
帕妥珠单抗(帕捷特) [#]				1 144	566.8	5	2 646	1 311.1	3
利妥昔单抗(美罗华) [#] 500 mg	386	303.6	5	1 005	790.5	4	1 178	926.6	4
贝伐珠单抗(安维汀) [#]	12 449	2 407.9	2	5 463	821.4	3	5 395	809.3	5
西妥昔单抗(爱必妥) [#]	4 096	530.4	4	4 372	566.1	6	6 597	794.5	6
贝伐珠单抗(达攸同) [#]				308	36.5	9	6 891	789.7	7
信迪利单抗(达伯舒) [#]				557	158.3	8	1 270	361.1	8
利妥昔单抗(美罗华) [#] 100 mg	3 152	723.2	3	1 184	271.6	7	1 463	335.7	9
曲妥珠单抗(汉曲优) [#]							1 878	317.0	10
贝伐珠单抗(博优诺) [#]							520	59.5	11
帕博利珠单抗(可瑞达)				6	10.7	10	26	46.6	12
替雷利珠单抗(百泽安) [#]				10	10.6	11	209	45.6	13
纳武利尤单抗 100 mg							12	11.1	14
卡瑞利珠单抗(艾瑞卡) [#]							28	8.2	15
利妥昔单抗(汉利康) [#]							48	6.7	16
纳武利尤单抗 40 mg							3	1.4	17
特瑞普利单抗(拓益) [#]							12	1.1	18
尼妥珠单抗(泰欣生)	44	7.5	6	8	1.1	12			19

*标识为“4+7”带量采购中选品种; #标识为国家谈判药物; 空白处为未采购药品

* is “4+7” purchase selected varieties with quantity; # as a nationally negotiated drug; blank space indicates drugs not purchased

表 4 2019—2021 年小分子靶向药物的 DDDs 及排序

Table 4 DDDs and ranking ratio of small molecule targeted drugs from 2019 to 2021

药物名称	DDD/mg	2019 年		2020 年		2021 年	
		DDD	排名	DDD	排名	DDD	排名
伊马替尼 [*]	400	34 080	1	43 050	2	224 880	1
阿来替尼(安圣莎) [#]	1 200			1 316	18	157 248	2
埃克替尼片(凯美纳) [#]	375	26 201	3	21 735	5	72 030	3
奥希替尼(泰瑞沙) [#]	80	19 020	4	32 941	3	70 830	4
索拉非尼(多吉美) [#]	800	13 560	6	25 290	4	65 220	5
瑞戈非尼(拜万戈) [#]	160			10 010	7	53 704	6
吡咯替尼(艾瑞妮) [#]	280			5 600	9	44 352	7
吉非替尼(易瑞沙) [*]	250	26 320	2	44 310	1	31 850	8
舒尼替尼(索坦) [#]	50	3 962	10	4 564	11	30 604	9
安罗替尼(福可维) [#] 10 mg	6.7					26 276.1	10
安罗替尼(福可维) [#] 12 mg	8	14 862	5	13 930	6	25 851	11
伊马替尼(格列卫)	400	2 245	12	2 505	17	25 520	12
阿昔替尼(英立达) [#]	10	3 262	11	5 138	10	19 208	13
阿帕替尼(艾坦) [#]	850			2 715	15	15 361	14
索拉非尼 [*]	800					11 355	15
克唑替尼(赛可瑞) [#]	500	4 290	9	4 050	12	11 100	16
阿法替尼(吉泰瑞) [#] 40 mg	40	5 859	7	8 134	8	9 289	17
伊布替尼(亿珂) [#]	140			2 520	16	6 480	18
阿法替尼(吉泰瑞) [#] 30 mg	40					5 811.8	19
厄洛替尼(特罗凯) [#]	150	4 634	8	3 696	13	4 347	20
塞瑞替尼(赞可达) [#]	450			400	19	2 850	21
尼洛替尼(达希纳)150 mg	600	38.7	14	45.3	21	2 384	22
呋喹替尼(爱优特) [#] 5 mg	3.75			336	20	2 361.3	23
阿法替尼 [#] 40 mg	40					1 092	24
尼洛替尼(达希纳)200 mg	600					986.7	25
培唑帕尼(维全特) [#]	800	1 455	13	3 548	14	960	26
阿法替尼 [#] 30 mg	40					425.3	27
呋喹替尼(爱优特) [#] 1 mg	3.75					302.4	28
仑伐替尼(乐卫玛) [#]	12					20	29

*标识为“4+7”带量采购中选品种; #标识为国家谈判药物; 空白处为未采购药品

* is “4+7” purchase selected varieties with quantity; # as a nationally negotiated drug; blank space indicates drugs not purchased

表 5 2019—2021 年大分子单克隆抗体药物的 DDDs 及排序

Table 5 DDDs and ranking ratio of macromolecular monoclonal antibody drugs from 2019 to 2021

药物名称	DDD/mg	2019 年		2020 年		2021 年	
		DDD _s	排名	DDD _s	排名	DDD _s	排名
曲妥珠单抗(赫赛汀) [#]	20	87 032	1	75 328	1	73 502	1
帕妥珠单抗(帕捷特) [#]	20			24 024	3	55 566	2
贝伐珠单抗(安可达) [#]	25			27 504	2	52 388	3
贝伐珠单抗(达攸同) [#]	25			1 232	9	27 564	4
贝伐珠单抗(安维汀) [#]	25	49 796	2	21 852	4	21 580	5
曲妥珠单抗(汉曲优) [#]	20					14 058	6
信迪利单抗(达伯舒) [#]	9.5			5 863	6	13 368	7
西妥昔单抗(爱必妥) [#]	61	6 715	3	7 167	5	10 815	8
利妥昔单抗(美罗华) [#] 500 mg	90	2 144	5	5 583	7	6 544	9
替雷利珠单抗(百泽安) [#]	9.5			105	10	2 200	10
利妥昔单抗(美罗华) [#] 100 mg	90	3 502	4	1 316	8	1 626	11
贝伐珠单抗(博优诺) [#]	37.5					1 386.7	12
卡瑞利珠单抗(艾瑞卡) [#]	10.8					518.5	13
帕博利珠单抗(可瑞达)	20			30	11	130	14
纳武利尤单抗 100 mg	15					80	15
特瑞普利单抗(拓益) [#]	15					64	16
利妥昔单抗(汉利康) [#]	92					52.2	17
纳武利尤单抗 40 mg	15					8	18
尼妥珠单抗(泰欣生)	14	157	6	29	12		19

*标识为“4+7”带量采购中选品种; #标识为国家谈判药物; 空白处为未采购药品

* is “4+7” purchase selected varieties with quantity; # as a nationally negotiated drug; blank space indicates drugs not purchased

2.4 新型抗肿瘤药物 DDC 和 B/A

2019—2021 年新型抗肿瘤药物中小分子靶向药物的 DDC 值相对较低, 均小于 800 元。阿来替尼(安圣莎) DDC 值降幅最大, 由 2020 年 544.0 元降至 68.0 元, 且 B/A=1, 同步性较好; 大分子单克隆抗体药物的 DDC 相对较高, 超过 2 000 元的药物有帕博利珠单抗(可瑞达)、利妥昔单抗(美罗华 100 mg)。替雷利珠单抗(百泽安) DDC 值降幅最大, 由 2019 年 1 009.5 元降至 2021 年 207.1 元, B/A>1, 表明该药物的金额与用药人次同步性相对较好, 患者承担费用相对较低。其余大分子单克隆抗体药物 DDC 值降幅不显著, 见表 6。

3 讨论

3.1 西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物的使用特点

随着肿瘤药物的深入研究以及医保政策的推进, 西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物品种快速增加, 销售金额整体呈逐年上升趋势。综上所述, 新型抗肿瘤药物的使用量及用药频度与癌种、药品上市的迟早以及药品使用年限的长短均有关。截止 2021 年共计 48 个品种, 包含肺癌、直肠癌、肝癌、胃癌、乳腺癌、血液肿瘤以及其他肿瘤领域的用药, 其中大分子单克隆抗体药物由 2019 年 6 个品种增加至 2021 年 19 个品种; 小分子靶向

药物由 2019 年 14 个品种增加至 2021 年 29 个品种。国家谈判药物 39 个, “4+7”带量采购药物 3 个, 国产新型抗肿瘤药物由 2019 年 5 个品种增加至 2021 年 19 个品种。“4+7”带量采购政策在保障药物疗效的同时药价相对较低, 国产抗肿瘤仿制药应运而生。

3.2 新型抗肿瘤药物 DDDs 与 DDC 评价分析

3.2.1 小分子靶向药物 DDDs 与 DDC 评价分析
小分子靶向药物中用量及 DDDs 大, 排名靠前且日均费用相对较低的药物有伊马替尼(“4+7”带量采购中选品种)、阿来替尼(安圣莎)、埃克替尼(凯美纳)等; 奥西替尼(泰瑞沙)、安罗替尼(福可维)等虽然用量和 DDDs 较大, 但因日均费用偏高, 排名较后。呋喹替尼(爱优特)、尼洛替尼(达希纳)等由于上市较晚, 其 DDDs 排名靠后。

肺癌是我国发病率、死亡率最高的恶性肿瘤, 非小细胞肺癌(NSCLC)在肺癌中约占 80%, 并且约 75%的患者发现时已处于中晚期, 5 年的生存率较低^[8]。表皮生长因子受体(EGFR)突变是 NSCLC 基因突变患者最常见的类型^[9], 其中 48%的亚裔人群存在 EGFR 突变。吉非替尼(易瑞沙)与埃克替尼(凯美纳)等作为表皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制药物, 对 NSCLC 晚期患者具有较好的疗效, 因其口服方便、依从性良好、价格可承担, 能够显

表 6 2019—2021 年新型抗肿瘤药物 DDC 和 B/A

Table 6 DDC and B/A of new antitumor drugs from 2019 to 2021

药物名称		2019 年		2020 年		2021 年	
		DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A
小分子靶向药物	伊马替尼*	45.6	4.3	39.0	6.3	9.8	13.0
	吉非替尼(易瑞沙)*	73.4	3.0	54.7	7.0	54.7	2.0
	埃克替尼片(凯美纳)#	192.1	1.6	192.1	1.2	64.1	2.7
	阿来替尼(安圣莎)#			544.0	1.0	68.0	1.0
	厄洛替尼(特罗凯)#	182.1	1.6	81.7	1.3	81.0	1.2
	吡咯替尼(艾瑞妮)#			301.0	1.3	86.0	1.3
	索拉非尼*					91.3	1.3
	索拉非尼(多吉美)#	762.5	0.4	380.0	0.5	95.0	0.8
	阿帕替尼(艾坦)#			390.8	1.0	115.0	1.1
	伊马替尼(格列卫)	526.1	0.9	957.3	0.7	119.7	0.9
	塞瑞替尼(赞可达)#			592.5	1.0	136.0	1.0
	舒尼替尼(索坦)#	619.9	0.8	619.9	0.7	155.0	0.7
	培唑帕尼(维全特)#	639.9	0.9	639.8	0.8	160.0	1.0
	阿法替尼#40 mg					161.9	1.0
	阿法替尼(吉泰瑞)#40 mg	199.9	1.6	199.9	1.7	161.9	1.0
	伊布替尼(亿珂)#			188.9	1.0	169.0	1.0
	瑞戈非尼(拜万戈)#			783.9	0.6	172.5	0.5
	阿法替尼(国谈)30 mg					177.3	1.0
	阿法替尼(吉泰瑞)#30 mg					177.3	1.1
	安罗替尼(福可维)#10 mg					178.8	0.7
	奥希替尼(泰瑞沙)#	510.0	0.7	510.0	0.5	186.0	0.3
	阿昔替尼(英立达)#	413.9	0.9	414.0	1.1	196.7	0.8
	安罗替尼(福可维)#12 mg	487.0	0.7	486.9	0.8	204.6	0.5
	克唑替尼(赛可瑞)#	520.0	0.9	520.0	1.0	228.8	0.8
	尼洛替尼(达希纳)200 mg					278.0	1.0
	呋喹替尼(爱优特)#5 mg			472.2	1.0	283.5	0.9
	仑伐替尼(乐卫玛)#					324.0	1.0
	呋喹替尼(爱优特)#1 mg					354.4	1.0
	尼洛替尼(达希纳)150 mg	281.7	1.0	282.6	1.0	743.6	0.6
	大分子单克隆 抗体药物	卡瑞利珠单抗(艾瑞卡)#					158.1
特瑞普利单抗(拓益)#						169.9	1.1
替雷利珠单抗(百泽安)#				1 009.5	1.0	207.1	1.3
曲妥珠单抗(汉曲优)#						225.5	1.7
帕妥珠单抗(帕捷特)#				235.9	1.3	236.0	1.5
曲妥珠单抗(赫赛汀)#		330.5	1.0	250.0	1.0	250.0	1.0
信迪利单抗(达伯舒)#				270.0	1.5	270.1	1.1
贝伐珠单抗(安可达)#				299.5	0.8	284.5	0.7
贝伐珠单抗(达攸同)#				296.3	1.0	286.5	1.8
贝伐珠单抗(安维汀)#		483.6	1.0	375.9	0.6	375.0	1.0
贝伐珠单抗(博优诺)#						429.4	0.9
西妥昔单抗(爱必妥)#		789.9	0.8	789.9	0.8	734.6	0.8
利妥昔单抗(汉利康)#						1 285.5	0.9
纳武利尤单抗 100 mg						1 387.5	0.9
利妥昔单抗(美罗华)#500 mg		1 416.0	0.5	1 415.9	0.4	1 416.0	0.4
纳武利尤单抗 40 mg						1 720.0	0.9
利妥昔单抗(美罗华)#100 mg		2 065.1	0.4	2 063.8	0.5	2 064.5	0.8
帕博利珠单抗(可瑞达)				3 566.7	1.0	3 583.6	0.9
尼妥珠单抗(泰欣生)		477.7	1.0	379.3	1.0		

*标识为“4+7”带量采购中选品种; #标识为国家谈判药物; 空白处为未采购药品

* is “4+7” purchase selected varieties with quantity; # as a nationally negotiated drug; blank space indicates drugs not purchased

著延长患者的生存期,因此用药人群较大,DDDs 排名居前。

伊马替尼被批准用于慢性髓性白血病以及不

能切除和/或发生转移的恶性胃肠道间质瘤的一线治疗药物,但是原研伊马替尼高昂的价格限制了其临床应用,国产伊马替尼的批准上市,为部分经济

困难的患者提供了更多的治疗选择^[10],这也是伊马替尼药物用量大、DDD_s大,排名靠前且日均费用相对较低的原因。

3.2.2 大分子单克隆抗体药物 DDD_s 与 DDC 评价分析 乳腺癌是中国女性最高发的肿瘤之一,作为治疗人表皮生长因子受体 2 (HER2) 阳性的乳腺癌和胃癌的大分子单克隆抗体药物,曲妥珠单抗(赫赛汀),其 DDD_s 大,同步性较好。帕妥珠单抗(帕捷特)是第 2 个用于 HER2 依赖性肿瘤治疗的单克隆抗体,其不仅对 HER2 高表达的乳腺癌有效,对 HER2 低表达的乳腺癌同样有效。由于帕妥珠单抗(帕捷特)和曲妥珠单抗(赫赛汀)与 HER2 的结合位点不同,因此二者联合具有协同治疗的效果^[11]。2021 年增加国产抗肿瘤药曲妥珠单抗(汉曲优),因价格绝对的优势,将成为乳腺癌患者的新选择。

贝伐珠单抗能够抑制血管内皮生长因子的生物学活性而发挥作用,其作用的靶点为人血管内皮生长因子(VEGF),用于治疗结直肠癌、非小细胞肺癌、恶性胶质瘤、肾癌等。国产贝伐珠单抗(安可达与达攸同)较进口的贝伐珠单抗(安维汀)DDD_s大、日均费用低且同步性相对较好;国产贝伐珠单抗(博优诺)为临时计划药品,使用量偏低。

信迪利单抗(达伯舒)与替雷利珠单抗(百泽安)作为新型抗肿瘤药物—程序性细胞死亡蛋白-1(PD-1)抑制剂,目前已进入国家医保目录,为肿瘤患者的免疫治疗带来可负担的新选择。虽然帕博利珠单抗(可瑞达)是全球适应证最广的免疫检查点抑制剂,并在很多实体瘤中获得应用,如非小细胞肺癌、黑色素瘤、淋巴瘤、胃癌、肝癌等^[12],但因信迪利单抗(达伯舒)与替雷利珠单抗(百泽安)价格优势在临床使用中优于帕博利珠单抗(可瑞达)。然而,在本研究中,PD-1 等药物因引进与供应的时间较短,加之受新冠疫情的影响,可能会对分析结果产生一定的影响。

近年来,党和国家多措并举,从重大新药创制研发、加快引入国际先进肿瘤治疗药物、组织政府集中谈判采购等各环节给予肿瘤治疗多方面的政策支持^[13],使得新型抗肿瘤药物的价格不断降低,可供临床使用的品种增多,针对不同病因和作用机

制的肿瘤,医生对抗肿瘤药物的选择性增加。对于产生耐药性的肿瘤,患者有药可选,促进了医患关系的和谐。综上所述,西安交通大学第一附属医院新型抗肿瘤药物的使用符合国家政策要求及当前肿瘤治疗的实际,未来伴随国家医保政策的持续推进,医院肿瘤治疗将紧跟国家政策的步伐,保障患者用药更加安全、有效、经济。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 曹毛毛,陈万青.中国恶性肿瘤流行情况及防控现状[J].中国肿瘤临床,2019,46(3):145-149.
- [2] 王艳平,胡志平,飒日娜,等.2015 年陕西省肿瘤登记地区恶性肿瘤流行状况分析[J].中国肿瘤,2020,29(5):344-354.
- [3] 邹小农,贾漫漫,王鑫,等.《2020 全球癌症报告》要点解读[J].中国胸心血管外科临床杂志,2021,28(1):11-18.
- [4] 石柳柳,朱芹汶,鲁继光,等.2017—2019 年苏州九龙医院抗肿瘤靶向药物使用情况分析[J].现代药物与临床,2020,35(9):1909-1913.
- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典·临床用药须知[M].北京:化学工业出版社,2011:603-755.
- [6] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].第 17 版.北京:人民卫生出版社,2011:721-722.
- [7] 吴民,朱春梅.我院 2011—2013 年抗肿瘤分子靶向药物应用分析[J].中国药师,2015,18(6):981-984.
- [8] Reck M, Rabe K F. Precision diagnosis and treatment for advanced non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2017, 377(9): 849-861.
- [9] 梁平,贾佳,张笑丹,等.奥希替尼一线治疗非小细胞肺癌药物经济学评价[J].药物流行病学杂志,2021,30(3):197-200.
- [10] 王宁,杜新,张晓瀚,等.格列卫与国产伊马替尼治疗初发慢性髓性白血病慢性期患者疗效和安全性比较及回顾性队列分析[J].吉林医学,2021,42(4):839-843.
- [11] 李欣怡,王皓,曾晨欣,等.乳腺癌的分子靶向药物治疗研究进展[J].肿瘤药学,2020,10(3):257-263.
- [12] 余克富,叶佳丹,田月,等.帕博利珠单抗治疗非小细胞肺癌的 Meta 分析[J].医药导报,2020,39(12):1684-1688.
- [13] 周颖玉,徐冬艳,齐云,等.中国医院抗肿瘤药物使用情况分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(18):1817-1822.

[责任编辑 高源]