2020—2023 年宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物使用情况分析

王燕, 黄志雄*

三峡大学第一临床医学院 宜昌市中心人民医院 药学部, 湖北 宜昌 443003

摘要: **目的** 分析 2020—2023 年宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物的使用情况和 trends, 为该类药物的临床合理使用和规范化提供管理提供参考。**方法** 收集宜昌市中心人民医院 2020 年 1 月 1 日—2023 年 12 月 31 日新型抗肿瘤药物的相关用药信息, 对品种数、销售金额、用药频度 (DDDs)、限定日费用 (DDC)、药品排序比 (B/A) 等指标进行回顾性统计分析。**结果** 2020—2023 年新型抗肿瘤药物的品种数呈波动态势, 总销售金额和总 DDDs 逐年增长, 30 种药物的 DDC 下降。贝伐珠单抗、奥希替尼和曲妥珠单抗的销售金额均位居前 3 位。信迪利单抗的 DDDs 增长速度最快, 在 2023 年排名升至第 1 位, DDC 值从 2020 年 270.76 降至 2023 年的 102.86, 连续 4 年 $B/A \geq 1$ 。奥希替尼和阿美替尼的临床使用频率明显增加, 2023 年 DDDs 分别排名第 2、3 位。伊马替尼和吉非替尼使用频率较高、DDC 值低, B/A 在 4 年内均大于 2, 同步性好, 利用度高。**结论** 宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物使用量逐渐增加, 药品价格下降, 符合国家政策要求及肿瘤治疗的发展趋势。

关键词: 新型抗肿瘤药物; 销售金额; 用药频度; 限定日费用; 贝伐珠单抗; 奥希替尼; 曲妥珠单抗; 信迪利单抗

中图分类号: R979.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)05-1319-08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.05.040

Analysis on application of novel antitumor drugs in Yichang Central People's Hospital from 2020 to 2023

WANG Yan, HUANG Zhixiong

Department of Pharmacy, The First College of Clinical Medical Science, China Three Gorges University, Yichang Central People's Hospital, Yichang 443003, China

Abstract: Objective To analyze the application situation and development tendency of novel antitumor drugs in Yichang Central People's Hospital from 2020 to 2023, and to provide references for the rationally clinical application and standardized management of these drugs. **Methods** The drug information of novel antitumor drugs in Yichang Central People's Hospital from January 1, 2020 to December 31, 2023 was collected, and the indexes such as variety number, consumption sum, DDDs, DDC, B/A were retrospectively analyzed. **Results** From 2020 to 2023, the number of novel antitumor drugs fluctuates, the total sales sum and total DDDs increase year by year, and the DDC of 30 drugs decreases. The consumption sum of bevacizumab, osimertinib, and trastuzumab ranked the top 3. The DDDs of sintilimab increased the fastest, rising to the first place in 2023, and the DDC value decreased from 270.76 in 2020 to 102.86 in 2023, with $B/A \geq 1$ for 4 consecutive years. The frequency of clinical use of osimertinib and almonertinib has increased significantly, ranking second and third respectively in DDDs in 2023. Imatinib and gefitinib had high use frequency, low DDC value, B/A greater than 2 in 4 years, good synchronization and high availability. **Conclusion** The usage of novel antitumor drugs in Yichang Central People's Hospital are gradually increasing, and drug prices are decreasing, which is in line with national policy requirements and the development trend of tumor treatment.

Key words: novel antitumor drugs; consumption sums; DDDs; DDC; bevacizumab; osimertinib; trastuzumab; sintilimab

在我国, 恶性肿瘤是导致死亡的主要原因, 且逐年增加趋势, 已成为严重威胁人民健康的重大公共卫生问题^[1]。近年来, 随着医学不断进步以及分子生物学的发展, 肿瘤治疗手段不断革新, 以分

收稿日期: 2024-02-01

基金项目: 武汉药学会 2022 年度医院药理学学科发展孵化项目 (WHPA2022000009)

作者简介: 王燕, 女, 副主任药师, 硕士, 研究方向为肿瘤临床药学。E-mail: wangyan82033@163.com

*通信作者: 黄志雄, 男, 副主任药师, 博士, 研究方向为医院药学。E-mail: 410563898@qq.com

子靶向治疗和免疫治疗为代表的精准个体化治疗方式为恶性肿瘤患者带来了长期生存希望,已成为肺癌、乳腺癌等多种恶性肿瘤的主要治疗方式。为促进此类药物的临床规范化应用,国家卫生健康委员会自 2018 年起发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》并定期修订更新,2022 年版指导原则已纳入 103 种新型抗肿瘤药物,涉及 33 个病种^[2]。此外,国家相关部门近年来相继发布并实施了一系列惠民政策,如国家医保谈判、集中带量采购、“双通道”等,在减轻肿瘤患者经济负担的同时也明显提高了新型抗肿瘤药物的可及性和临床使用率。随着新型抗肿瘤药物的不断上市以及在临床日益广泛地应用,用药合理性和管理规范性逐渐成为广泛关注焦点,也是各类医疗机构目前面临的重要问题。宜昌市中心人民医院是一所集医疗、教学、科研为一体的三级甲等综合医院。医院肿瘤科是渝东鄂西地区大型医院中最早开展肿瘤综合性治疗的肿瘤专科,是湖北省临床重点专科以及湖北省肿瘤专科联盟单位,临床用药具有一定的地区代表性。现对宜昌市中心人民医院 2020—2023 年新型抗肿瘤药物的使用情况进行统计分析,以期为该类药物的临床合理使用和规范化管理提供一定参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

利用医院药品信息管理系统局域网收集 2020 年 1 月 1 日—2023 年 12 月 31 日新型抗肿瘤药物[国家卫生健康委发布的《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022 年版)》^[2]中定义的新型抗肿瘤药物,包括小分子靶向药物和大分子单克隆抗体]的使用数据,包括药品名称、规格、单位、价格、用药数量、金额等信息。

1.2 药物分类

本研究将纳入的新型抗肿瘤药物分为替尼类、单克隆抗体类、其他类。

1.3 方法

使用 Excel 软件对新型抗肿瘤药物的品种、用

药数量、总消耗量和销售金额进行统计,以限定日剂量(DDD)、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)、药品销售金额排序(B)/DDDs 排序(A)的比值(B/A)以及复合年均增长率(CAGR)作为评价指标。

DDD 值参考《中国药典》2015 年版临床用药须知^[3]、《新编药理学》(第 17 版)^[4]和推荐的常用剂量确定;未收录药品参考其药品说明书及临床常规剂量综合确定;对于间歇治疗药物(包括按周期、按疗程、间隔天或周等给药方式),其 DDD 值等于周期内用药总量除以周期天数^[5];对剂量按体表面积或体质量计算的药物,以成人标准体表面积 1.73 m²或成人标准体质量 70 kg 计算。DDDs=某药品的年度总消耗量/该药的 DDD 值,其值越大,表明该药物的使用频率越高,临床选择倾向性越大。DDC=某药品年度总销售金额/该药的 DDDs 值,反映了用药成本,DDC 越大表明患者使用该药的经济负担越重。B/A 反映用药金额和用药人次的同步性,B/A=1,表明同步性良好;B/A<1,表明患者承担费用高,利用率较低;B/A>1,表明药品价格低,利用度较高。CAGR=(止年销售金额或 DDDs 或 DDC/始年销售金额或 DDDs 或 DDC)^{1/(止年-始年)}-1,反映特定时间段内药物销售金额、DDDs 和 DDC 的年度增长率^[6]。

1.4 伦理审查

本研究已通过三峡大学第一临床医学院&宜昌市中心人民医院医学伦理委员会审批,批准编号 2022-052-01。

2 结果

2.1 新型抗肿瘤药物的品种数和销售金额

2020—2023 年新型抗肿瘤药物品种数呈波动态势,2023 年共 35 种,其中替尼类最多,有 18 种;单克隆抗体类和其他类分别为 9、8 种。新型抗肿瘤药物的总销售金额呈逐年增加趋势,CAGR 为 19.42%,其中单克隆抗体类药物的销售金额增长最明显,CAGR 达 21.65%,见表 1。

表 1 2020—2023 年 3 类新型抗肿瘤药物的品种数和销售金额

Table 1 Variety and consumption sum of 3 types of novel antitumor drugs from 2020 to 2023

类别	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		销售金额的 CAGR/%
	品种数	金额/万元	品种数	金额/万元	品种数	金额/万元	品种数	金额/万元	
替尼类	17	2 766.03	18	3 925.91	18	4 745.40	18	4 474.21	17.39
单克隆抗体类	7	2 523.66	11	3 858.45	14	3 962.53	9	4 543.74	21.65
其他类	8	691.56	8	1 153.98	8	1 353.87	8	1 167.91	19.09
总计	32	5 981.25	37	8 938.33	40	10 061.80	35	10 185.86	19.42

2.2 销售金额排名前 10 位的新型抗肿瘤药物

2020—2023 年贝伐珠单抗、奥希替尼和曲妥珠单抗的销售金额一直稳居前 3 位。帕妥珠单抗和阿美替尼的销售金额增长明显，分别连续 3 年和连续 2 年位居前 5 位，见表 2。

2.3 新型抗肿瘤药物的 DDDs 及排序

2020—2023 年新型抗肿瘤药物 DDDs 逐年增

加，到 2023 年 CAGR 达 26.04%；在 3 类药物中，替尼类药物的总 DDDs 一直保持最高，而单克隆抗体类的药物增长幅度最大，CAGR 达到 39.75%，见表 3。

伊马替尼在 2020 和 2021 年 DDDs 均排名第 1 位，之后有小幅度下降，但仍位于前 5 位。信迪利单抗 DDDs 增加最明显，从 2020 年的第 29 位上升

表 2 2020—2023 年销售金额排名前 10 位的新型抗肿瘤药物

Table 2 Top 10 novel antitumor drugs ranked by consumption sum from 2020 to 2023

2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
排名	药品名称 金额/万元	排名	药品名称 金额/万元	排名	药品名称 金额/万元	排名	药品名称 金额/万元
1	贝伐珠单抗 831.64	1	贝伐珠单抗 1 433.01	1	奥希替尼 1 154.50	1	贝伐珠单抗 1 135.36
2	曲妥珠单抗 735.53	2	曲妥珠单抗 1 009.53	2	曲妥珠单抗 1 055.96	2	奥希替尼 1 002.68
3	奥希替尼 633.42	3	奥希替尼 811.94	3	贝伐珠单抗 1 039.65	3	曲妥珠单抗 988.90
4	伊马替尼 526.30	4	帕妥珠单抗 667.44	4	帕妥珠单抗 780.41	4	阿美替尼 947.04
5	埃克替尼 429.74	5	伊马替尼 584.48	5	阿美替尼 694.85	5	帕妥珠单抗 883.97
6	利妥昔单抗 423.93	6	埃克替尼 567.75	6	埃克替尼 524.12	6	信迪利单抗 707.72
7	克唑替尼 268.32	7	利妥昔单抗 394.59	7	利妥昔单抗 482.84	7	埃克替尼 517.36
8	帕妥珠单抗 260.63	8	安罗替尼 264.00	8	安罗替尼 392.56	8	利妥昔单抗 454.57
9	西妥昔单抗 228.18	9	塞瑞替尼 253.74	9	伊马替尼 357.45	9	安罗替尼 426.49
10	硼替佐米 203.95	10	阿美替尼 252.03	10	尼洛替尼 292.77	10	尼洛替尼 321.43

表 3 2020—2023 年 3 类新型抗肿瘤药物的 DDDs

Table 3 DDDs of 3 types of novel antitumor drugs from 2020 to 2023

类别	DDD _s				CAGR/%
	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	
替尼类	168 228.35	227 056.23	271 075.50	291 373.50	20.09
单克隆抗体类	71 999.45	123 284.83	146 238.43	196 496.71	39.75
其他类	33 713.69	55 514.23	66 435.05	60 637.38	21.61
总计	273 941.48	405 855.28	483 748.97	548 507.59	26.04

到 2023 年的第 1 位，CAGR 达 516.26%。奥希替尼 DDDs 逐年增加，在 2022 年达到最高值，排名第 1 位，2023 年略有下降，排名第 2 位。阿美替尼自 2021 年被引进后，其 DDDs 逐年快速增长，2023 年排名升至第 3 位，CAGR 达 150.36%。埃克替尼、贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、帕妥珠单抗 DDDs 值排名较稳定，一直保持在前 10 位。厄洛替尼和吉非替尼 DDDs 下降较明显，CAGR 分别为-29.47%和-28.72%。曲美替尼、泽布替尼、伊布替尼、拉帕替尼、恩美曲妥珠单抗、达雷妥尤单抗、地舒单抗、帕博利珠单抗、卡度尼利单抗、维迪西妥单抗、卡瑞利珠单抗和维布妥昔单抗均属于临时计划品种，用量较少，DDD_s 排名靠后，见表 4。

2.4 新型抗肿瘤药物的 DDC 及 B/A

2020—2023 年，共 30 种新型抗肿瘤药物的 DDC 均呈不同程度的下降，其余药物 DDC 无变化。其中降幅较大的前 5 种药品分别为硼替佐米（CAGR 为-56.67%）、厄洛替尼（CAGR-51.10%）、舒尼替尼（CAGR-42.14%）、恩美曲妥珠单抗（CAGR-38.05%）和奥希替尼（CAGR-30.78%），用药成本下降明显。此外，信迪利单抗、阿法替尼、伊马替尼、吉非替尼和阿美替尼的 DDC 下降幅度也较大，CAGR 绝对值均在 20% 以上。共 7 种药物的 DDC 值在 2023 年小于 100，包括厄洛替尼、沙利度胺、吉非替尼、伊马替尼、硼替佐米、阿法替尼和舒尼替尼，见表 5。

表 4 2020—2023 年新型抗肿瘤药物的 DDDs 及排序
Table 4 DDDs and ranking of novel antitumor drugs from 2020 to 2023

类别	药品名称	DDD/mg	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		CAGR/%
			DDD _s	排序							
替尼类	奥希替尼	80	12 420.00	7	39 420.00	4	62 070.00	1	59 280.00	2	68.37
	阿美替尼	110	—	—	7 160.00	14	19 740.00	9	44 880.00	3	150.36
	埃克替尼	375	22 365.00	5	29 547.00	6	43 841.00	3	43 330.33	4	24.66
	伊马替尼	400	51 705.00	1	54 855.00	1	48 960.00	2	42 540.00	5	-6.30
	安罗替尼	8	2 551.50	16	12 633.00	10	20 077.50	8	21 819.00	9	104.49
	氟马替尼	600	—	—	5 180.00	16	12 600.00	13	17 450.00	11	83.54
	吉非替尼	250	46 870.00	2	35 960.00	5	18 450.00	10	16 971.00	12	-28.72
	尼洛替尼	600	6 490.00	11	7 770.00	13	10 110.00	15	11 110.00	13	19.63
	达沙替尼	100	10 576.30	10	11 799.90	11	9 807.70	16	9 290.40	16	-4.23
	克唑替尼	500	5 160.00	12	4 230.00	18	5 310.00	20	5 760.00	19	3.73
	塞瑞替尼	450	2 200.00	18	5 900.00	15	6 050.00	18	4 600.00	20	27.87
	舒尼替尼	33.33	1 722.00	21	3 990.00	20	2 835.00	26	4 431.00	21	37.03
	阿法替尼	40	1 317.75	23	2 878.75	22	5 252.25	21	3 470.50	24	38.10
	吡咯替尼	400	224.00	30	562.80	32	1 940.40	28	2 114.00	28	111.33
	阿昔替尼	10	420.00	28	1 344.00	30	1 722.00	29	2 058.00	29	69.85
	阿帕替尼	850	2 052.94	19	1 632.35	28	1 517.65	30	1 561.76	31	-8.71
	厄洛替尼	150	1 995.00	20	2 142.00	26	728.00	32	700.00	32	-29.47
	曲美替尼	2	—	—	—	—	—	—	7.50	34	—
	泽布替尼	320	—	—	—	—	64.00	35	—	—	—
	伊布替尼	490	102.86	31	51.43	37	—	—	—	—	—
拉帕替尼	1 250	56.00	32	—	—	—	—	—	—	—	
单克隆抗体类	信迪利单抗	9.52	294.00	29	882.00	31	27 226.50	7	68 806.50	1	516.26
	贝伐珠单抗	25	24 744.00	4	45 760.00	2	35 480.00	5	41 228.00	6	18.55
	曲妥珠单抗	20	29 414.00	3	40 621.50	3	42 238.24	4	39 556.00	7	10.38
	帕妥珠单抗	20	11 046.00	8	28 287.00	7	33 075.00	6	37 464.00	8	50.25
	西妥昔单抗	61.79	2 851.79	14	2 952.14	21	3 167.40	25	4 191.91	22	13.70
	利妥昔单抗	92.68	2 781.66	15	2 670.52	23	3 297.42	24	3 138.81	25	4.11
	尼妥珠单抗	14.29	868.00	26	1 624.00	29	973.00	31	1 956.50	30	31.12
	恩美曲妥珠单抗	12	—	—	—	—	50.00	37	150.00	33	200.00
	达雷妥尤单抗	160	—	—	—	—	16.88	40	5.00	35	-70.37
	地舒单抗	4.29	—	—	140.00	34	448.00	33	—	—	—
	帕博利珠单抗	9.52	—	—	84.00	36	147.00	34	—	—	—
	卡度尼利单抗	30	—	—	—	—	50.00	36	—	—	—
	维迪西妥单抗	12.5	—	—	—	—	48.00	38	—	—	—
	卡瑞利珠单抗	9.52	—	—	147.00	33	21.00	39	—	—	—
	维布妥昔单抗	6	—	—	116.67	35	—	—	—	—	—
其他类	沙利度胺	150	12 670.00	6	15 150.17	9	18 057.00	11	17 596.83	10	11.57
	重组人血管内皮抑制素	8.65	2 252.60	17	4 940.46	17	8 292.49	17	10 524.28	14	67.17
	来那度胺	18.75	10 662.40	9	16 408.00	8	13 328.00	12	9 688.00	15	-3.14
	硼替佐米	0.43	3 793.35	13	8 095.60	12	10 634.23	14	8 114.27	17	28.85
	奥拉帕利	600	644.00	27	4 088.00	19	5 684.00	19	5 880.00	18	109.01
	瑞戈非尼	120	1 241.33	24	2 576.00	24	4 629.33	22	3 584.00	23	42.39
	西达本胺	8.57	1 358.00	22	1 932.00	27	2 394.00	27	2 646.00	26	24.90
	伊沙佐米	0.43	1 092.00	25	2 324.00	25	3 416.00	23	2 604.00	27	33.60

—表示无数据。

—indicates that there is no data.

表 5 2020—2023 年新型抗肿瘤药物的 DDC 及 B/A
Table 5 DDC and B/A of novel antitumor drugs from 2020 to 2023

类别	药品名称	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年		DDC 的
		DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	DDC/元	B/A	CAGR/%
替尼类	厄洛替尼	81.36	1.35	81.00	1.27	81.00	1.06	9.51	1.06	-51.10
	吉非替尼	31.67	6.50	38.96	3.80	33.29	2.80	14.55	2.50	-22.84
	伊马替尼	101.79	4.00	106.55	5.00	73.01	4.50	40.18	3.40	-26.64
	阿法替尼	207.08	1.09	205.49	1.23	203.33	1.19	79.75	1.21	-27.25
	舒尼替尼	413.33	0.95	413.33	0.85	403.87	0.88	80.05	1.29	-42.14
	达沙替尼	118.26	1.50	118.93	1.64	113.99	1.50	111.76	1.38	-1.87
	埃克替尼	192.15	1.00	192.15	1.00	119.55	2.00	119.40	1.75	-14.67
	奥希替尼	510.00	0.43	205.97	0.75	186.00	1.00	169.14	1.00	-30.78
	氟马替尼	—	—	195.00	1.50	195.00	1.00	183.34	1.00	-3.04
	安罗替尼	324.67	1.00	208.98	0.80	195.52	1.00	195.47	1.00	-15.56
	阿美替尼	—	—	352.00	0.71	352.00	0.56	211.02	1.33	-22.57
	尼洛替尼	293.57	1.00	291.56	0.85	289.59	0.67	289.32	0.77	-0.49
	塞瑞替尼	594.00	0.78	430.07	0.60	408.00	0.67	340.01	0.90	-16.97
	阿帕替尼	391.24	0.89	391.00	0.93	356.12	0.97	355.91	0.84	-3.11
	吡咯替尼	430.00	0.97	430.00	0.94	356.90	0.93	356.90	0.89	-6.02
	克唑替尼	520.00	0.58	467.78	0.83	457.60	0.70	359.88	0.79	-11.55
	阿昔替尼	414.00	0.93	396.32	0.93	393.30	0.93	393.30	0.79	-1.70
	曲美替尼	—	—	—	—	—	—	460.28	1.03	—
	泽布替尼	—	—	—	—	340.00	1.09	—	—	—
	伊布替尼	661.50	1.00	661.50	0.95	—	—	—	—	—
拉帕替尼	333.30	1.00	—	—	—	—	—	—	—	
单克隆抗体类	信迪利单抗	270.76	1.03	270.76	1.00	103.12	1.57	102.86	6.00	-27.58
	帕妥珠单抗	235.95	1.00	235.95	0.57	235.95	0.67	235.95	0.63	0.00
	曲妥珠单抗	250.06	0.67	248.52	0.67	250.00	0.50	250.00	0.43	-0.01
	贝伐珠单抗	336.10	0.25	313.16	0.50	293.02	0.60	275.39	0.17	-6.43
	尼妥珠单抗	412.44	0.92	410.00	0.86	410.00	0.97	410.00	0.80	-0.20
	恩美曲妥珠单抗	—	—	—	—	1 000.80	0.95	620.00	0.97	-38.05
	西妥昔单抗	800.13	0.64	750.53	0.67	719.80	0.72	674.55	0.59	-5.53
	利妥昔单抗	1 524.01	0.40	1 477.58	0.30	1 464.31	0.29	1 448.21	0.32	-1.69
	达雷妥尤单抗	—	—	—	—	1 956.06	0.93	1 876.00	0.94	-4.09
	地舒单抗	—	—	37.86	1.09	37.86	1.18	—	—	—
	帕博利珠单抗	—	—	1 706.48	0.94	1 706.48	0.91	—	—	—
	卡度尼利单抗	—	—	—	—	3 172.80	0.92	—	—	—
	维迪西妥单抗	—	—	—	—	791.67	0.95	—	—	—
	卡瑞利珠单抗	—	—	139.43	1.09	139.43	1.03	—	—	—
维布妥昔单抗	—	—	2 136.69	0.83	—	—	—	—	—	
其他类	沙利度胺	11.60	4.67	11.60	3.56	11.42	2.91	11.40	3.10	-0.57
	硼替佐米	537.65	0.77	278.61	1.08	116.23	1.57	44.13	1.65	-56.67
	来那度胺	145.53	1.33	138.05	1.50	136.98	1.58	124.73	1.40	-5.01
	重组人血管内皮抑制素	282.57	1.24	282.57	1.18	282.57	0.94	282.57	0.86	0.00
	奥拉帕利	676.00	0.85	423.60	0.84	408.00	0.89	365.92	0.78	-18.50
	瑞戈非尼	588.00	0.79	524.60	0.88	517.44	0.68	517.44	0.70	-4.17
	伊沙佐米	528.54	0.88	528.54	0.88	528.54	0.87	528.54	0.74	0.00
	西达本胺	588.00	0.82	588.00	0.85	588.00	0.78	588.00	0.73	0.00

—表示无数据。

—indicates that there is no data.

共 12 种药物的 B/A 值在 2023 年小于 0.8, 包括贝伐珠单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、西妥昔单抗、帕妥珠单抗、瑞戈非尼、西达本胺、伊莎佐米、奥拉帕利、尼洛替尼、阿昔替尼和克唑替尼, 表明患者承担的费用相对较高, 药品利用度较低。奥希替尼、安罗替尼和氟马替尼的 B/A 值等于 1, 用药金额和用药人次同步性好。另外, 有 6 种药物包括信迪利单抗、伊马替尼、沙利度胺、吉非替尼、埃克替尼和硼替佐米 B/A 值大于 1.5, 药品价格相对较低, 利用度较高。

3 讨论

自 2015 年国家医保谈判工作启动以来, 越来越多的抗肿瘤药物以协议期内谈判药品的形式被纳入国家医保目录, 部分药物被直接纳入常规目录, 其中以小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物为代表的新型抗肿瘤药物为主^[7]。2017 年 2 月发布的《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》首次将埃克替尼、达沙替尼、吉非替尼和伊马替尼 4 种小分子靶向药物纳入了常规医保目录^[8]; 2018 年 10 月 17 种抗癌药被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》乙类范围, 其中包含 14 种新型抗肿瘤药物^[9]; 2019 年发布的医保药品目录首次单独列出“协议期内谈判药品部分”。随着国家医保药品谈判准入工作的常态化, 越来越多新型抗肿瘤药物经过谈判大幅降价并进入医保目录, 明显提高了肿瘤患者用药的可及性及可负担性, 也促进了该类药物治疗使用率的提高。从本研究结果可见, 2020—2023 年宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物销售金额呈明显上升趋势, 且各年度品种数均在 30 种以上, 涵盖了肺癌、乳腺癌、血液肿瘤、胃癌、肝癌、结直肠癌、肾癌、卵巢癌、多发性骨髓瘤、前列腺癌等各个系统肿瘤用药, 覆盖面广, 可满足肿瘤患者的临床用药需求, 与其他文献报道^[10-11]类似。

DDD_s 和 DDC 分别反映临床对该药物的选择倾向性和用药成本^[12]。在本研究中, DDD_s 增长明显且排名靠前的药物主要包括信迪利单抗、奥希替尼和阿美替尼。信迪利单抗是一种我国自主研发的 PD-1 抑制剂, 2018 年底获批上市并于 2019 年 11 月成为首个被纳入国家医保目录的免疫检查点抑制剂, 限定用于经过二线系统化疗的复发或难治性经典霍奇金淋巴瘤患者。随着临床研究的进展, 该药不断获批新适应证, 目前已被指南推荐用于无

驱动基因突变的晚期非鳞非小细胞肺癌、晚期鳞状非小细胞肺癌、晚期胃癌 (HER2 阴性)、晚期食管癌以及中晚期肝细胞癌的一线治疗、驱动基因突变的晚期非鳞非小细胞肺癌以及晚期胆道癌的二线治疗、复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤以及结外 NK/T 细胞淋巴瘤^[13], 其适应证的扩增、价格下降以及医保政策实施等, 促进了该药临床应用的快速增长。

奥希替尼和阿美替尼均属于第 3 代表皮生长因子受体 - 酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKIs), 目前已被指南推荐首选用于晚期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌一线治疗以及 1/2 代 TKI 治疗失败且 T790M 阳性非小细胞肺癌患者^[14]。近年来, 肺癌仍是我国发病率最高的癌症类型, 且呈逐年增长趋势^[1]; 非小细胞肺癌作为肺癌最常见的一种亚型 (占比 85%), 20% 的患者携带有 EGFR 基因突变, 且 90% 的突变发生在 19 外显子缺失和 21 外显子 L858R 置换突变^[15]。奥希替尼作为全球第 1 个 3 代 EGFR-TKI, 于 2017 年 3 月在我国获批上市, 并在 2018 年 10 月被纳入国家医保目录, 限用于 T790M 突变晚期非小细胞肺癌患者^[9]。随着临床研究的深入, 奥希替尼的适应证不断被拓宽, III 期临床研究结果显示, 对于晚期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌一线治疗, 奥希替尼的疗效明显优于 1 代 TKI (中位无进展生存期 18.9 个月 vs 10.2 个月, $P < 0.001$), 且具有相似的安全性和较低严重不良事件发生率^[16]。基于此, 奥希替尼于 2019 年 9 月获批用于 EGFR19 外显子缺失或 21 外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗, 并在 2020 年 12 月被纳入国家医保报销范围^[17]; 此外, 该药于 2021 年 4 月再次获批用于 IB~IIIA 期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌患者的术后辅助治疗, 适应证进一步扩大。阿美替尼为我国自主研发的第 3 代 EGFR-TKI, 一线治疗晚期 EGFR 敏感突变非小细胞肺癌中位无进展生存期也明显长于第 1 代 TKI (19.3 个月 vs 9.9 个月, $P < 0.0001$)^[18]; 该药于 2020 年 3 月获批上市, 2021 年 3 月 1 日进入国家医保谈判药品目录。结合本研究结果, 奥希替尼和阿美替尼临床使用量的快速增长, 与我国肺癌发生率居高不下、药物适应证的增加、指南推荐级别的提升、医保政策的落实以及药品价格下降基本保持了同步性; 但与 1/2 代 TKI 相比, 两者的价格仍偏高, 用药成本较大, 患者经济负担相对较重。

2023 年 DDDs 排名靠前且 DDC 小于 100 的药物包括伊马替尼、吉非替尼和沙利度胺。伊马替尼是治疗胃肠间质瘤、白血病和黑色素瘤的小分子靶向药物^[2]，于 2017 年 2 月被首次纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2017 年版)乙类范围，其国产仿制药在 2018 年通过一致性评价并于 2019 年底中选为药品集中采购，在引起该药进口品种和国产品种的多次降价的同时，也给肿瘤患者提供了更多选择。吉非替尼作为全球首个上市的第 1 代 EGFR-TKI，被推荐用于 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者的一线治疗^[4]；近年来，随着国产仿制药上市、国家医保谈判和带量采购等政策的实施，吉非替尼药品价格明显下降，用药成本明显减少。沙利度胺具有抗血管生成、调节免疫、抗炎及镇静止吐等作用^[19]，除了治疗瘤型麻风病外，还被指南推荐用于多发性骨髓瘤^[20]、白塞综合征^[21]，其 DDDs 相对较高且用药成本低。

在单克隆抗体类药物中，除信迪利单抗外，曲妥珠单抗、帕妥珠单抗和贝伐珠单抗的 DDDs 均连续 4 年排名前 10 位，临床使用频率高，与其他文献报道相似^[10]。曲妥珠单抗和帕妥珠单抗是 HER-2 阳性乳腺癌患者的重要靶向治疗药物，在全球及我国乳腺癌发病率持续高涨情况下^[22]，其用药人群较大，DDDs 排名靠前，但其药品价格相对较高，DDC 值较大，B/A < 1，利用率较低。贝伐珠单抗作为抗血管生成靶向药物，被批准用于转移性结直肠癌、晚期非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肝细胞癌、卵巢癌、宫颈癌等，适应证涉及瘤种多，用药人群广，临床使用频度高。在医保准入谈判、国产生物类似药上市等因素的影响下，贝伐珠单抗的 DDC 值呈逐年下降趋势，但从整体上看，患者承担费用仍较高，利用率偏低。

从以上分析可见，宜昌市中心人民医院新型抗肿瘤药物的使用符合国家相关政策要求以及肿瘤治疗的发展趋势。随着肿瘤学的发展以及药物研发和生物技术的进步，新型抗肿瘤药物如雨后春笋般不断问世，为肿瘤患者带来新的希望和更多的治疗选择。同时，国家政府部门采取各项措施如取消抗癌药的进口关税、加速抗肿瘤药物的审批上市、国家医保谈判、药品集中带量采购等，多环节、多渠道降低新型抗肿瘤药物的价格，切实减轻肿瘤患者的经济负担，并提高了患者用药可及性及选择性。各级医疗机构应紧跟国家政策步伐，加强新型抗

肿瘤药物的配备和使用管理，在保障肿瘤患者临床用药需求的同时，进一步促进新型抗肿瘤药物的临床合理使用和规范化管理。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Cao W, Chen H D, Yu Y W, *et al.* Changing profiles of cancer burden worldwide and in China: A secondary analysis of the global cancer statistics 2020 [J]. *Chin Med J*, 2021, 134(7): 783-791.
- [2] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2022年版)的通知(国卫办医政函(2022)465号) [EB/OL]. (2022-12) [2023-01-29]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202212/8df034c9afb44a9d95cd986d4e12fbd8.shtml>.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知: 2015年版. 化学药和生物制品卷 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017.
- [4] 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.
- [5] 陈雷, 杨艳红, 张洁, 等. 2013—2017 年天津市肿瘤医院抗生素类抗肿瘤药物的使用情况分析 [J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(8): 2112-2117.
- [6] 何璇, 王晓, 戴惠珍, 等. 2018 年—2020 年南京地区新型抗肿瘤药物利用分析 [J]. *中国药物警戒*, 2021, 18(8): 725-730.
- [7] 李凯悦, 刘辉, 蒋倩. 历年国家医保谈判药品概况与分析—抗肿瘤药品专题 [J]. *肿瘤药学*, 2021, 11(2): 229-235.
- [8] 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》的通知(人社部发(2017)15号) [EB/OL]. (2017-02-21) [2023-06-29]. http://www.mohrss.gov.cn/xxgk2020/fdzdgknr/zlbmxgwj/ylibx/201702/t20170223_266775.html.
- [9] 国家医疗保障局. 关于将 17 种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知(医保发(2018)17号) [EB/OL]. (2018-10) [2023-09-19]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2018/10/10/art_53_1058.html.
- [10] 高春侠, 陈思颖, 尤海生. 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 [J]. *现代药物与临床*, 2022, 37(5): 1096-1102.
- [11] 姚瑛, 吴婧, 陈雯, 等. 2019—2022 年宁夏回族自治区人民医院新型抗肿瘤药物应用情况分析 [J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(2): 448-454.
- [12] 汪磊, 何勇. 医保谈判背景下某院在用抗肿瘤药物综合干预效果与分析 [J]. *中国药业*, 2021, 30(14): 15-19.
- [13] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学

- 会(CSCO)免疫检查点抑制剂临床应用指南 2023 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023.
- [14] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南 2023 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2023.
- [15] He J Y, Huang Z R, Han L Z, *et al.* Mechanisms and management of 3rd-generation EGFR-TKI resistance in advanced non-small cell lung cancer (Review) [J]. *Int J Oncol*, 2021, 59(5): 90.
- [16] Soria J C, Ohe Y, Vansteenkiste J, *et al.* Osimertinib in untreated EGFR-mutated advanced non small cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2018, 378(2): 113-125.
- [17] 国家医疗保障局, 人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知(医保发〔2020〕53号) [EB/OL]. (2020-12) [2023-09-25]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_53_4223.html.
- [18] Lu S, Dong X R, Jian H, *et al.* AENEAS: A randomized phase III trial of aumolertinib versus gefitinib as first-line therapy for locally advanced or metastatic non-small-cell lung cancer with EGFR exon 19 deletion or L858R mutations [J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(27): 3162-3171.
- [19] 杨建刚, 陈继正, 赵参军, 等. 沙利度胺在治疗晚期实体肿瘤中的应用及研究进展 [J]. *现代肿瘤医学*, 2017, 25(11): 1805-1809.
- [20] 中国医师协会血液科医师分会, 中华医学会血液学分会. 中国多发性骨髓瘤诊治指南(2022年修订) [J]. *中华内科杂志*, 2022, 61(5): 480-487.
- [21] 郑文洁, 张娜, 朱小春, 等. 白塞综合征诊疗规范 [J]. *中华内科杂志*, 2021, 60(10): 860-867.
- [22] Sung H, Ferlay J, Siegel R L, *et al.* Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA Cancer J Clin*, 2021, 71(3): 209-249.

[责任编辑 高源]