

# 2019—2022年中国121家医院呼吸系统 新型抗肿瘤药物使用情况分析



邢 玥, 刘 通, 钟 璐, 金 瑶, 滕 雪

哈尔滨医科大学附属肿瘤医院药学部 (哈尔滨 150086)

**【摘要】目的** 了解 2019—2022 年中国 121 家医院呼吸系统新型抗肿瘤药物的使用情况和变化趋势, 探讨国家抗肿瘤药医保谈判相关政策落地后, 医院新型抗肿瘤药物的发展趋势, 为临床用药和政策优化提供参考。**方法** 根据《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 2022 版》中呼吸系统抗肿瘤药物品种, 运用描述性统计分析方法, 调取 2019—2022 年在中国 121 家医院的呼吸系统新型抗肿瘤药物使用数据, 对药品剂型、金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 及药品排序比 (B/A) 进行统计分析。**结果** 2019—2022 年中国 121 家医院呼吸系统新型抗肿瘤药物使用人数和使用金额所占比例呈逐年上升趋势。不同地区中, 广州、北京、杭州及郑州的使用量较大。不同类型的呼吸系统新型抗肿瘤药物使用量和使用金额占比仍以小分子靶向药物为最高, 大分子靶向药物呈下降趋势, 免疫治疗药物呈逐渐上升趋势。在单个品种方面, 4 年间使用量排名靠前的药物分别为埃克替尼、阿来替尼、吉非替尼及奥希替尼。纳入国家医保谈判品种的大部分小分子靶向药物使用量升高, 用药金额逐渐下降。大部分呼吸系统新型抗肿瘤药物的 DDDs 排名基本稳定, 个别品种存在波动。小分子靶向药物的 DDC 值下降显著, 免疫治疗药物 DDC 值较高。2021—2022 年多数药品 B/A 值接近于 1, 位于 0.8~1.2 间的品种占总药物总数的 61.5%。**结论** 中国呼吸系统新型抗肿瘤药物应用上目前仍以小分子靶向药物为主, 免疫治疗药物日趋增加, 多数药物用药金额与频次同步性有所提高。医保目录的调整及国家谈判政策的实施有效促进用药金额下降和用药趋势改善。

**【关键词】** 呼吸系统新型抗肿瘤药物; 靶向药物; 免疫治疗药物; 用药频度; 日均费用; 药品排序比; 药物利用

**【中图分类号】** R 979.1 **【文献标识码】** A

Analysis on application of new anti-tumor drugs for respiratory system in 121 hospitals in China from 2019 to 2022

XING Yue, LIU Tong, ZHONG Lu, JIN Yao, TENG Xue

Department of Pharmacy, Affiliated Tumor Hospital, Harbin Medical University, Harbin 150086, China

Corresponding author: TENG Xue, Email: tengxiaoxue@163.com

**【Abstract】Objective** To investigating the usage and changing trend of new anti-tumor drugs for respiratory system of 121 hospitals after the implementation of relevant policies insurance negotiation in China from 2019 to 2022, explore the development tendency of new anti-tumor drugs in hospitals under the medical reform policy and provide references for the rational use and

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202408022

基金项目: 黑龙江省卫生健康委科研课题 (20221313010972)

通信作者: 滕雪, 硕士, 副主任药师, Email: tengxiaoxue@163.com

<https://ywlxhx.whuzhmedj.com/>

standardized management of new anti-tumor drugs. **Methods** Based on the anti-tumour drug for respiratory system varieties in the *Guidelines for the Clinical Application of Novel Anti-tumour Drugs Version 2022*, descriptive statistical analysis was applied to retrieve data on the use of new anti-tumour drugs for respiratory system in 121 hospitals from 2019 to 2022, and drug dosage form, amount, drug frequency (DDDs), average daily cost (DDC) and drug ranking ratio (B/A) were statistically analyzed. **Results** The number of users and the proportion of new anti-tumour drugs for respiratory system used in 121 hospitals in China showed a year-on-year increasing trend from 2019 to 2022. In different cities of China, the drug use amount of Guangzhou, Beijing, Hangzhou and Zhengzhou was relatively large. In terms of drug use, small-molecule targeted drugs were still the main new anti-tumor drugs, while macromolecule targeted drugs showed a downward trend, and immunotherapy drugs showed a gradual upward trend. In terms of the amount of use, the top drugs in the four years were ecitinib, aletinib, gefitinib and oxitinib. The small molecule targeted drugs included in the national insurance negotiations showed increasing use and a decreasing amount of money spent. The ranking of DDDs was basically stable, with fluctuations in individual varieties. The DDC values of small molecule targeted drugs had significantly decreased, while the DDC values of immunotherapy drugs were relatively high. From 2021 to 2022, the B/A value of the novel anti-tumor drugs was most respiratory tumors was close to 1, and the varieties located at 0.8 to 1.2 accounted for 61.5% of the total drugs. **Conclusion** At present, the selection of new anti-tumor drugs for respiratory system is still dominated by small molecule targeted drugs and the use of immunotherapy drugs is increasing. The synchronization of the amount and frequency of most drugs has increased. The adjustment of the medical insurance catalog and the implementation of policies such as national negotiation effectively promote the decrease of the amount of drug use and the improvement of drug trend.

**【Keywords】** New anti-tumor drugs for respiratory system; Targeted drugs; Immunotherapy drugs; DDDs; DDC; Ranking ratio; Drug utilization

2022年中国恶性肿瘤疾病负担数据<sup>[1]</sup>显示,肺癌是中国恶性肿瘤发病和死亡的首位原因。随着药物研发技术的进步和多中心临床研究的推动,以分子靶向治疗、免疫治疗为代表的新型抗肿瘤药物取得了突飞猛进的进展。新型抗肿瘤药物相较于传统细胞毒性药物具有靶位精准、疗效确切、不良反应小等特点,目前已广泛应用于肿瘤疾病的治疗<sup>[2]</sup>。随着2018年国家医保谈判抗肿瘤药品政策正式落地,国家谈判集中采购工作有序开展,国家医保谈判药品中新型抗肿瘤药品逐年丰富,肿瘤患者药物治疗保障水平逐步提升,尤其近年来国家医保谈判工作趋于常态化,药品支付标准、限定条件及报销时限等规定逐步明确<sup>[3]</sup>。目前国内外对于抗肿瘤药物的研究主要包括相关政策内容解析,纳入国谈品种的可获得性和可负担性以及利用情况分析,这些研究为后续制定和完善药品使用的政策提供了依据。但目前已发表研究所覆盖区域多以省、市或者某一个医疗机构为限定,缺少全国范围多家医院和多省市的大样本数据,

且目前该类研究无分病种数据分析,且未结合国家医保、国谈品种的变化情况进行针对性分析<sup>[4-5]</sup>。因此本研究是首个覆盖我国近百家医院针对呼吸系统新型抗肿瘤药物使用情况的真实世界大数据分析,旨在通过临床实际使用情况呈现该类药物的变化趋势,揭示我国临床治疗中该类药物的品种结构、使用金额及价格的真实情况,探讨医保政策下新型抗肿瘤药物的发展趋势,为临床用药和药品目录优化提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

采用回顾性研究方法,数据来源于中国药学会医院药专业委员会《医院处方分析合作项目》数据库,抽取全国参与该项目的121家医院2019—2022年呼吸系统肿瘤患者使用新型抗肿瘤药物的门诊处方及住院医嘱处方数据。医院分布于广州、北京、杭州、成都、郑州、哈尔滨、上海、沈阳和天津9个城市,包括三级医院109家,二级医院9家,一级医院3家;综合性

医院 104 家, 肿瘤专科医院 9 家, 其他类别专科医院 8 家。药物品种参照《新型抗肿瘤药物临床指导原则 2022 版》<sup>[6]</sup> 确定。

## 1.2 调查方法

根据《医院处方分析合作项目》的数据抽取原则: 采用二阶抽样的方式进行, 根据二阶抽样最优样本量公式计算得出平均每季度 10 d 的数据, 因此在样本医院每月随机抽取 3~4 d 门诊处方和住院医嘱(限周一至周五), 每季度抽取 10 d, 一年共抽取 40 d 数据。采集内容包括: 地区、医院名称、时间、处方来源、诊断、药品编码、药品名称、规格、给药途径、金额等。本研究提取 2019—2022 年共 4 年中国 121 家医院呼吸系统肿瘤患者使用新型抗肿瘤药物数据, 排除采集信息不全、病种模糊及无审核信息等情况, 尽可能减少非抽样误差。

## 1.3 评价指标

采用世界卫生组织推荐的限定日剂量 (defined daily dose, DDD) 为指标的分析方法, 本研究中涉及药物的 DDD 值参照《中国药典》2020 年版、《新编药理学》(第 18 版) 及世界卫生组织官方网站数据确定, 上述文献未收录的药物按其说明书中相关适应证剂量范围的中间值确定, 间歇治疗药物取单次剂量除以间歇天数,  $DDD = \text{一个疗程的总用量 (mg)} / \text{疗程 (d)}$  (成人按 70 kg 体重计算, 体表面积为  $1.7 \text{ m}^2$ )。按照通用名称合并统计药物的用药金额, 计算用药频度 (defined daily dose system, DDDs) 及日均费用 (defined daily cost, DDC), 并进行排序分析。DDD<sub>s</sub> 是该药以 1 人 1 d 用量为单位的使用频度,  $DDD_s = \text{该药年销售总量} / \text{该药的 DDD 值}$ 。DDD<sub>s</sub> 越大, 说明该药临床使用频率越高, 可反映该药临床应用趋势。DC = 该药年销售总金额 / 该药的 DDD<sub>s</sub>, DDC 表示该药的平均日费用, 反映其总价格水平, DDC 越大说明该药给患者造成的经济负担越重。序号比 (B/A) = 某药用金额排序值 (B) / 该药 DDD<sub>s</sub> 排序值 (A), 用来衡量药物用药金额及用药频度的同步性, B/A 越接近 1, 说明用药金额与频次同步性强, 经济效益与社会效益相一致。若  $B/A > 1$  说明药品价格较低临床应用率较高, 社会效益大于经济效益, 反之, 若  $B/A < 1$ , 则说明药品价格较高且临床应用较少, 经济效益大于社会效益。

## 1.4 统计学分析

采用 Microsoft Excel 软件对数据进行描述性分析, 计数资料以频数和百分数表示。

## 2 结果

### 2.1 呼吸系统新型抗肿瘤药物患者基本情况

共纳入呼吸系统新型抗肿瘤药物 32 种, 其中包括小分子靶向药物 21 种、抗血管生成药物 2 种、免疫治疗药物 9 种。使用呼吸系统新型抗肿瘤药物的患者占全部呼吸系统肿瘤患者的比例呈逐年上升趋势, 使用呼吸系统新型抗肿瘤药品金额占全部呼吸系统肿瘤患者用药金额的比例平稳增加。见图 1。

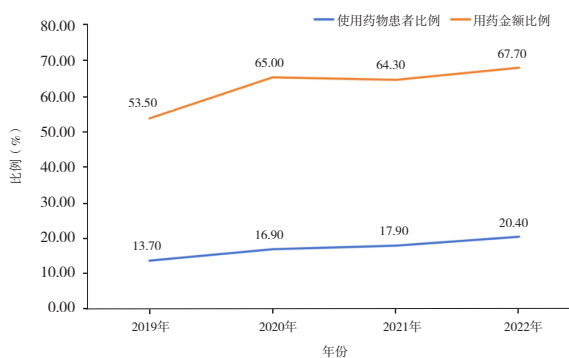


图1 使用药物患者比例及用药金额比例

Figure 1. The proportion of patients using drugs and the proportion of money spent on drugs

### 2.2 各地区呼吸系统新型抗肿瘤药使用情况

样本医院所在地区新型抗肿瘤药物品种和用量的统计结果见表 1。2019—2022 年不同地区新型抗肿瘤药物品种数均有增加, 以广州、北京、郑州等城市品种更为多样, 但也有部分地区品种相对较少。用量方面, 广州、北京及杭州地区用药量居于前列, 郑州、哈尔滨及上海地区的用药量 2022 年较 2021 年有所降低。

### 2.3 不同类型、品种的呼吸系统新型抗肿瘤药物使用情况

本研究统计了 2019—2022 年不同类型呼吸系统新型抗肿瘤药物的使用数量和用药金额的年度占比。使用量方面, 4 年间小分子靶向药物的占比一直居于首位, 其次为抗血管生成药物; 免疫治疗药物使用量占比逐年递增。用药金额方面, 小分子靶向药物占比最高, 但是呈逐年

表1 样本医院所在城市的药物使用量  
Table 1. Drug use by cities of sample hospital

城市	2022年		2021年		2020年		2019年	
	数量(支/盒)	品种数	数量(支/盒)	品种数	数量(支/盒)	品种数	数量(支/盒)	品种数
广州	373 649	24	315 975	20	217 834	17	106 637	12
北京	229 830	24	202 471	24	155 293	15	101 561	11
杭州	139 980	19	77 567	9	86 238	12	81 134	9
成都	117 917	18	98 829	15	86 598	13	79 524	10
郑州	113 378	23	135 926	16	111 472	15	80 024	10
哈尔滨	34 759	18	57 814	19	49 447	15	59 299	11
上海	14 217	15	49 782	16	53 256	14	36 610	11
沈阳	8 600	14	5 185	12	1 730	7	946	6
天津	4 532	12	1 964	8	924	8	514	7

下降趋势,免疫治疗药物呈逐年上升趋势,见图2。此外,对不同品种药物使用量及排序进行分析,结果显示2019—2022年新型抗肿瘤药物用量排名前3位的小分子靶向药物分别为阿来替尼、埃克替尼和奥希替尼,使用量增长较多的药物为阿来替尼和阿法替尼。免疫治疗药物排名靠前的为替雷利珠单抗、信迪利单抗。见表2。

本研究对国家医保谈判品种中呼吸新型抗肿瘤药物使用量及使用金额变化情况进行比较,见图3。图3可以看出大部分小分子靶向药物使用量呈上升趋势,用药金额逐渐下降。阿美替尼于2021年纳入国谈药品目录后进一步降价,2021年使用量明显增加。安罗替尼、卡瑞利珠单抗纳入医保谈判药品后使用量有所增加,用药金额下降。

## 2.4 呼吸系统新型抗肿瘤药物DDDs、DDC、B/A排序

本研究分析了2019—2022年呼吸系统肿瘤新型抗肿瘤药物的DDDs、DDC及B/A指标。DDDs

排名前10位的药物品种变化不大,但是各品种排名有明显波动,排名上升较大的有阿美替尼、替雷利珠单抗、阿法替尼、克唑替尼及厄洛替尼,此外

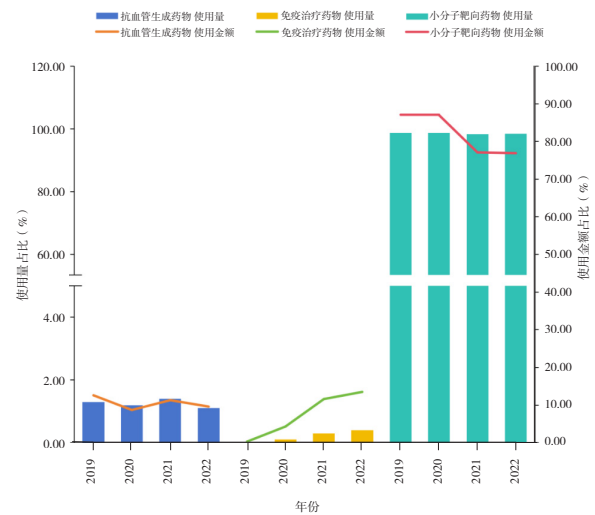


图2 不同类型呼吸系统新型抗肿瘤药物药物使用量及使用金额占比

Figure 2. The proportion of the quantity and amount use by different types of new anti-tumor drugs for respiratory system

表2 不同呼吸系统新型抗肿瘤药物使用量及其排序

Table 2. The usage and rank of new anti-tumor drugs for respiratory system

通用名	2022年		2021年		2020年		2019年	
	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序
阿来替尼	294 363	1	270 928	1	147 247	3	-	-
埃克替尼	276 344	2	246 653	2	253 939	1	248 448	1
奥希替尼	175 180	3	138 767	3	87 899	4	54 107	3
阿美替尼	71 338	4	35 604	5	542	12	-	-
吉非替尼	67 279	5	113 498	4	154 547	2	148 393	2
安罗替尼	33 761	6	32 815	7	23 531	7	17 680	5
克唑替尼	28 084	7	35 509	6	35 887	5	33 327	4
阿法替尼	18 035	8	25 424	8	24 924	6	14 168	6

续表2

通用名	2022年		2021年		2020年		2019年	
	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序	数量(支/盒)	排序
伏美替尼	16 260	9	-	-	-	-	-	-
塞瑞替尼	11 803	10	18 289	9	13 368	8	11 835	7
贝伐珠单抗	10 250	11	11 285	10	7 102	10	5 633	9
达可替尼	10 009	12	270	20	-	-	-	-
恩沙替尼	6 658	13	336	18	-	-	-	-
达拉非尼	5 460	14	1 200	14	-	-	-	-
厄洛替尼	4 984	15	9 464	11	10 744	9	10 958	8
替雷利珠单抗	1 811	16	647	15	2	19	-	-
曲美替尼	1 575	17	330	19	-	-	-	-
信迪利单抗	1 485	18	1 202	13	409	14	2	14
重组人血管内皮抑制素	936	19	1 989	12	1 938	11	1 586	10
帕博利珠单抗	460	20	372	17	148	15	10	13
卡瑞利珠单抗	424	21	569	16	57	16	0	15
度伐利尤单抗	138	22	54	23	9	18	0	15
纳武利尤单抗	82	23	111	22	34	17	12	12
依维莫司	60	24	180	21	464	13	90	11
赛沃替尼	42	25	0	25	0	21	0	15
阿替利珠单抗	41	26	17	24	1	20	0	15

注：“-”表示该药品当年无统计数量。

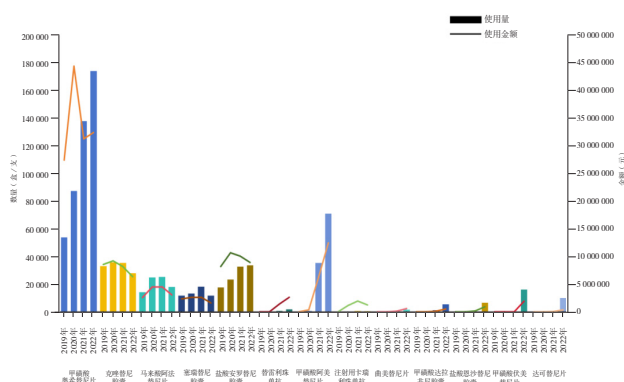


图3 国家医保谈判品种中呼吸系统新型抗肿瘤药物药物使用量及使用金额

Figure 3. The usage and amount of new anti-tumor drugs for respiratory system in national health insurance negotiation varieties

可见免疫治疗药物临床使用频率越来越高，临床应用趋势逐渐提升。小分子靶向药物的 DDC 值均呈连年显著下降之势，到 2022 年除阿来替尼外，所有品种的 DDC 值均下调至 500 元以下。免疫治疗药物 DDC 值较高，均在 1 000 元以上，且 4 年间变化不大，其中帕博利珠单抗 DDC 值最大。此外，大分子靶向药物贝伐珠单抗 DDC 值虽有所下降，但仍处于较高水平。2021—2022 年多数呼吸新型抗肿瘤药物的 B/A 值接近于 1，位于 0.8~1.2 的共有 16 种，占总药物总种类的 61.5%，其中 B/A 值

最高的为吉非替尼、阿美替尼，B/A 值最低的为帕博利珠单抗和阿来替尼。具体见表 3。

### 3 讨论

#### 3.1 呼吸系统新型抗肿瘤药物使用整体趋势

近十余年呼吸系统新型抗肿瘤药物发展迅猛，临床疗效较传统的化疗药物具有显著优势，国内外指南、专家共识和诊疗规范都明确推荐针对不同靶点的靶向药物和免疫药物作为肺癌临床治疗的一线方案。2018 年以来，国家连续 5 年开展国家医保药品目录准入谈判，最初将 17 种临床急需、患者负担较重的抗肿瘤药物纳入医保目录，价格降幅最高达到 70%，平均降幅达到 50.6%。2021 年 18 种抗肿瘤药物纳入医保目录，2022 年 23 种抗肿瘤药物谈判或竞价成功，可见价格昂贵的抗肿瘤药物是重要的谈判对象之一<sup>[7]</sup>。因此对临床真实世界抗肿瘤药物使用情况及趋势进行分析对国家制定医保政策提供一定指导意义<sup>[8-9]</sup>。本研究结果显示，2019—2022 年使用呼吸系统新型抗肿瘤药物的患者比例逐渐增加，并且用药金额占肿瘤治疗费用比例逐步提升，在一定程度上反映出医保政策落地后新型抗肿瘤药物的可及性有所提高。地区使用量分布方面，新型抗肿瘤药物品种

表3 不同呼吸新型抗肿瘤药物DDD<sub>s</sub>、DDC、B/A排序

Table 3. The ranking of the DDDS, DDC and B/A of respiratory new anti-tumor drugs

通用名	给药途径	2022年			2021年			2020年			2019年		
		DDD <sub>s</sub> 排序	DDC (元)	B/A	DDD <sub>s</sub> 排序	DDC (元)	B/A	DDD <sub>s</sub> 排序	DDC (元)	B/A	DDD <sub>s</sub> 排序	DDC (元)	B/A
阿美替尼	口服	1	35.13	3.0	1	35.27	8.0	13	130.55	1.2	-	-	-
奥希替尼	口服	2	186.21	0.5	2	226.71	0.5	2	508.34	0.5	3	510.00	0.3
埃克替尼	口服	3	124.27	1.7	4	192.10	0.8	3	192.15	0.7	2	192.15	1.0
吉非替尼	口服	4	41.82	2.5	3	53.16	3.0	1	58.58	7.0	1	96.89	3.0
阿来替尼	口服	5	507.43	0.4	5	543.97	0.4	6	544.00	0.7	-	-	-
安罗替尼	口服	6	302.29	1.0	6	339.13	0.8	5	495.42	0.6	4	492.02	1.5
贝伐单抗	注射	7	601.41	0.6	7	637.40	0.6	8	695.39	0.6	7	963.62	0.6
替雷利珠单抗	注射	8	138.12	1.4	13	207.10	1.1	19	1 015.49	1.1	-	-	-
阿法替尼	口服	9	191.32	1.0	8	204.63	1.3	4	205.73	2.0	6	205.14	1.2
信迪利单抗	注射	10	102.60	1.5	10	270.09	1.1	11	270.09	1.0	14	744.70	0.9
克唑替尼	口服	11	458.44	0.7	9	467.29	0.7	7	520.53	0.9	5	519.61	1.0
达拉非尼	口服	12	36.95	1.8	16	36.95	1.4	-	-	-	-	-	-
卡瑞利珠单抗	注射	13	139.04	1.3	11	163.02	1.2	14	940.52	0.9	-	-	-
伏美替尼	口服	14	235.98	0.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-
厄洛替尼	口服	15	79.38	1.5	12	80.05	1.5	9	81.22	1.6	8	182.12	1.1
塞瑞替尼	口服	16	408.00	0.9	14	435.65	0.9	10	587.38	1.0	9	594.00	0.9
达可替尼	口服	17	104.49	1.4	23	566.01	1.0	-	-	-	-	-	-
帕博利珠单抗	注射	18	2 562.25	0.4	17	2 562.24	0.4	15	2 562.24	0.6	11	2 562.28	1.0
恩沙替尼	口服	19	396.70	0.9	22	1 350.30	0.9	-	-	-	-	-	-
重组人血管内皮抑制素	注射	20	284.20	1.1	15	284.20	1.0	12	285.29	1.1	9	365.20	1.0
曲美替尼	口服	21	369.50	1.0	21	369.50	1.0	-	-	-	-	-	-
度伐利尤单抗	注射	22	1 819.26	0.5	19	1 850.37	0.9	18	2 041.89	0.9	-	-	-
阿替利珠单抗	注射	23	1 560.71	0.7	20	1 560.72	1.0	20	1 560.42	1.0	-	-	-
纳武利尤单抗	注射	24	1 632.89	0.8	18	1 647.32	0.9	17	1 636.11	0.9	12	1 717.58	1.0
赛沃替尼	口服	25	122.69	1.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
依维莫司	口服	26	260.00	1.0	23	260.00	1.0	16	260.00	1.1	13	287.12	1.1

注：“-”表示该药品当年无统计数量。

在各地逐渐增加，可供临床使用的品种日益丰富，患者在治疗药物上存在更多选择和补充。广州、北京及杭州地区用药居于前列，一定程度上反映出发达城市靶向药物治疗的可及性更高。

### 3.2 呼吸系统新型抗肿瘤药物使用量变化分析

近年来医保谈判中，纳入目录的抗肿瘤药物多数为新型靶向药物，通过谈判降价大大减轻患者用药负担，提高药品可及性。本研究结果显示，小分子靶向药物无论从使用量还是使用金额考虑，都是新型抗肿瘤药市场的主力，在多个品种被纳入医保国谈后，使用量明显提升，药品金额却呈下降趋势。奥希替尼为第三代表皮细胞生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂（epidermal

growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor, EGFR-TKI），可选择性抑制表皮生长因子受体（epidermal growth factor receptor, EGFR）敏感突变性和 *EGFR-T790M* 基因耐药突变，对于第一、二代靶向药物出现耐药后奥希替尼为后续治疗的首选药物<sup>[10]</sup>。FLAURA（NCT02296125）试验研究<sup>[11]</sup>显示对于晚期脑转移非小细胞肺癌患者的一线治疗中奥希替尼在疗效和安全性均远大于第一代靶向药物。同样，阿美替尼是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，是一种强效的、不可逆的第三代 EGFR-TKI 药物，与奥希替尼类似，可作为患者 *EGFR-T790M* 耐药突变后的药物选择<sup>[12]</sup>。AENEAS（NCT03849768）试验结果显示在一线治疗时，阿美替尼能够比第一代靶向药

物吉非替尼发挥出更大的优势<sup>[13]</sup>。该药物于 2021 年纳入国谈药品目录后进一步降价, 2021 年使用量明显增加, 可见针对靶向抗肿瘤药的政策措施实施效果明显, 疗效和安全性有明显优势的国产品种为患者带来更多的药物选择, 也降低了经济负担。本研究结果显示, 二代、三代 EGFR-TKI 的使用量较传统一代药物高, 反映出结合临床疗效制定有效的医保政策一定程度上可促进药品合理使用。安罗替尼作为多靶点口服靶向药物晚期患者提供了一种新的、安全性较好的三线治疗选择, 纳入医保谈判品种后使用量有所增加, 使用金额逐年下降, 体现了医保政策给患者带来的切实保障<sup>[14]</sup>。但结果也提示临床用药存在的一些问题, 如阿来替尼在 2021—2022 年使用量排名均居于首位, 阿来替尼为二代针对间变性淋巴瘤激酶 (anaplastic lymphoma kinase, ALK) 融合阳性靶点且克唑替尼耐药后的治疗药物, 临床目前使用量较高。一项真实世界研究<sup>[15]</sup>结果说明, 克唑替尼治疗失败后, 使用阿来替尼能够获得更高的获益, 比使用塞瑞替尼和布格替尼预后更好, 因此是否可以考虑将该药物纳入国谈目录或替换同类国谈品种需引起政策上的思考。

### 3.3 呼吸系统新型抗肿瘤药物用药趋势与临床合理性分析

本研究综合分析各项统计数据。DDDs 是评价药品临床应用频率的指标, 其值越大说明临床对此药选择倾向性越大; DDC 值是评价药品销售金额的指标, 反映药品的总价格水平, 其值越大说明该药越贵, 给患者造成的经济负担越重; B/A 值是从经济学角度评价药品的指标, 比值越接近 1, 表明该药的价格和患者接受程度相一致。以上指标可以一定程度反映呼吸系统新型抗肿瘤药物 4 年间的使用趋势及药物选择合理性<sup>[16]</sup>。吉非替尼为传统临床一线使用的小分子靶向药物, 使用频率排名较靠前, 其 DDC 值在所有药品品种中最低, B/A 值大于 2, 显示出良好的同步性且具有较高的社会效益。奥希替尼虽然 4 年间用量较大, 但其价格也较高, B/A 值仅为 0.3~0.5, 提示患者对药品价格接受程度仍不足, 可能限制了其临床广泛使用。贝伐珠单抗和阿来替尼存在的问题均为 DDC 值较高、B/A 值较低, 药品价格给患者造成一定的经济负担, 是否可以通过医保政策等提高患者可负担性需引起关注。免疫治疗药

物也是目前新型抗肿瘤药物中的重要组成部分, 众多研究结果显示免疫治疗药物显著改善了部分患者的长期生存。本研究结果也反映出免疫治疗药物在临床使用量逐步增加, 其中进口品种的 DDC 值均较高, 仍存在一定的经济负担, 国产品种如信迪利单抗、卡瑞利珠单抗由于逐步纳入医保谈判品种, 临床使用量逐渐增加, DDC 值明显下降, B/A 值均趋近 1, 可见越来越多国产药品的出现及医保政策的调整, 有效扩大了可受益群体, 减轻了患者的用药负担, 与其他真实世界研究<sup>[17]</sup>结果相一致。免疫治疗药物已成为肺癌治疗不可或缺的重要武器, 但由于程序性死亡受体-1/程序性死亡受体配体-1 高表达患者的比例较低, 免疫相关不良反应发生率较高, 未来仍需要加强该类药物使用监测, 结合临床实际应用情况指导医保政策制定。

综上所述, 由于医保目录的调整及国家谈判等政策的实施, 新型抗肿瘤药物价格下降明显, 呼吸系统抗肿瘤药物使用量逐渐增加, 有效提高了新型抗肿瘤药物在医疗机构的可及性和患者用药的可负担性, 符合国家政策导向趋势及当前肿瘤治疗的实际需求。今后应继续加强对相关药品的临床应用监测和动态评估, 在保障患者用药需求的同时促进合理用药。随着我国医保谈判机制的日渐完善, 谈判新型抗肿瘤药物的数量将持续增加, 将进一步扩大受益患者群体。本文不足之处是本研究依托《医院处方分析合作项目》数据, 仅随机选取一年 40 d 样本医院数据, 样本医院所在地区不够全面, 因此数据来源和统计分析范围存在一定的局限性。未来的研究将进一步扩大研究范围, 增加全年数据统计并覆盖更多医疗机构, 以提供更有价值的参考。

**利益冲突声明:** 作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

### 参考文献

- 1 Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2024, 46(3): 221–231. DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20240119-00035.
- 2 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. [Zhou YY, Xu DY, Qi Y, et al. Prescription status of antitumor drugs at Chinese hospitals[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2021,

- 41(18):1817–1822.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2021.18.01](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2021.18.01).
- 3 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. [Li KY, Liu H, Jiang Q. Overview and analysis on the National Medical Insurance negotiation drugs over the years: taking anti-cancer drugs as an example[J]. *Anti-tumor Pharmacy*, 2021, 11(2): 229–235.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-1264.2021.02.20](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-1264.2021.02.20).
  - 4 蒋慧群, 李歆, 韩峰. 国家医保谈判抗肿瘤药物在常州地区可获得性和可负担性研究 [J]. 中国药物警戒, 2021, 18(11): 1075–1079. [Jiang HQ, Li X, Han F. Availability and affordability of national medical insurance negotiated innovative anticancer drugs in Changzhou[J]. *China Academic Journal*, 2021, 18(11): 1075–1079.] DOI: [10.19803/j.1672-8629.2021.11.17](https://doi.org/10.19803/j.1672-8629.2021.11.17).
  - 5 郭玉娇, 罗璨, 邹颖. 2015—2019年南京地区37家医院新型口服抗肿瘤药物利用分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(10): 687–694. [Guo YJ, Luo C, Zou Y. Investigation of clinical application of new oral antitumor drugs used in 37 hospitals in Nanjing during 2015–2019[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2021, 30(10): 687–694.] DOI: [10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2021.10.009](https://doi.org/10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2021.10.009).
  - 6 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 呼吸系统肿瘤用药的临床应用—2022版新型抗肿瘤药物临床应用指导原则 [J]. 中国合理用药探索, 2023, 20(4): 16–36. [National Health Commission of the People's Republic of China. Clinical application of respiratory cancer drugs: guidelines for clinical application of novel antitumor drugs (2022 edition)[J]. *Chinese Journal of Rational Drug Use*, 2023, 20(4): 16–36.] DOI: [10.3969/j.issn.2096-3327.2023.04.004](https://doi.org/10.3969/j.issn.2096-3327.2023.04.004).
  - 7 刘跃华, 向贵圆, 刘昭. 我国抗肿瘤靶向药物医保政策实施现状与改进建议 [J]. 中国药物经济学, 2022, 17(9): 57–60, 66. [Liu YH, Xiang GY, Liu Z. Implementation status and improvement suggestions of medical insurance policies for anti-tumor targeted drugs[J]. *China Journal of Pharmaceutical Economics*, 2022, 17(9): 57–60, 66.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2022.09.010](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2022.09.010).
  - 8 陈红斗, 李伟, 陆伟, 等. 2020—2021年我国国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(5): 530–535. [Chen HD, Li W, Lu W, et al. Analysis of the availability and utilization of national negotiation anticancer drugs in China from 2020 to 2021[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2023, 43(5): 530–535.] DOI: [10.13286/j.1001-5213.2023.05.11](https://doi.org/10.13286/j.1001-5213.2023.05.11).
  - 9 徐佳兰. 2020年—2022年某院国家医保谈判抗肿瘤药物的可及性及应用分析 [J]. 中国医药指南, 2024, 22(6): 82–84, 88. [Xu JL. Analysis of the availability and utilization of antineoplastic drugs passing national medical insurance negotiation in the hospital during 2020–2022[J]. *Guide of China Medicine*, 2024, 22(6): 82–84, 88.] DOI: [10.15912/j.issn.1671-8194.2024.06.025](https://doi.org/10.15912/j.issn.1671-8194.2024.06.025).
  - 10 王秋桐, 赵瑞, 刘颖, 等. 奥希替尼治疗晚期非小细胞肺癌的临床研究进展 [J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(3): 159–165. [Wang QT, Zhao R, Liu Y, et al. Clinical research progress of osimertinib in treatment of advanced non-small cell lung cancer[J]. *Chinese Journal of New Drugs and Clinical Remedies*, 2023, 42(3): 159–165.] DOI: [10.14109/j.cnki.xyylc.2023.03.03](https://doi.org/10.14109/j.cnki.xyylc.2023.03.03).
  - 11 Cheng Y, He Y, Li W, et al. Osimertinib versus comparator EGFR-TKI as first-line treatment for EGFR-mutated advanced NSCLC: FLAURA China, a randomized study[J]. *Target Oncol*, 2021, 16(2): 165–176. DOI: [10.1007/s11523-021-00794-6](https://doi.org/10.1007/s11523-021-00794-6).
  - 12 邢如月, 李梦梦, 张国伟, 等. 阿美替尼治疗EGFR突变晚期非小细胞肺癌疗效及安全性分析 [J]. 肿瘤学杂志, 2022, 28(6): 472–478. [Xing RY, Li MM, Zhang GW, et al. Efficacy and safety of almonertinib for patients with EGFR-mutant non-small cell lung cancer[J]. *Journal of Chinese Oncology*, 2022, 28(6): 472–478.] DOI: [10.11735/j.issn.1671-170X.2022.06.B006](https://doi.org/10.11735/j.issn.1671-170X.2022.06.B006).
  - 13 Lu S, Dong X, 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. DOI: [10.1200/JCO.21.02641](https://doi.org/10.1200/JCO.21.02641).
  - 14 夏铮铮, 梁小冰, 李超, 等. 基于真实世界的安罗替尼临床应用及安全性分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2019, 28(7): 444–446. [Xia ZZ, Liang XB, Li C. Investigation on the use and safety of anlotinib based on real world study[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2019, 28(7): 444–446.] DOI: [10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2019.07.006](https://doi.org/10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2019.07.006).
  - 15 Wang Y, Shen S, Hu P, et al. Alectinib versus crizotinib in ALK-positive advanced non-small cell lung cancer and comparison of next-generation TKIs after crizotinib failure: real-world evidence[J]. *Cancer Med*, 2022, 11(23): 4491–4500. DOI: [10.1002/cam4.4834](https://doi.org/10.1002/cam4.4834).
  - 16 陈春枚, 林文宏, 赵志斌, 等. 国家医保谈判抗肿瘤药物使用动态分析 [J]. 海峡药理学, 2023, 35(4): 62–66. [Chen CM, Lin WH, Zhao ZB, et al. Dynamic analysis of antineoplastic drugs passing national medical insurance negotiation[J]. *Strait Pharmaceutical Journal*, 2023, 35(4): 62–66.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-3765.2023.04.019](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-3765.2023.04.019).
  - 17 孙彦顺, 王陵, 姜诗瑶, 等. 基于真实世界的肿瘤免疫治疗药物PD-1/PD-L1抑制剂使用情况分析 [J]. 中国医科大学学报, 2023, 52(9): 769–774. [Sun YS, Wang L, Jiang SY, et al. Use of programmed death-1/programmed death-ligand 1 inhibitors based on the real world[J]. *Journal of China Medical University*, 2023, 52(9): 769–774.] DOI: [10.12007/j.issn.0258-4646.2023.09.001](https://doi.org/10.12007/j.issn.0258-4646.2023.09.001).

收稿日期: 2024年08月08日 修回日期: 2024年12月03日  
 本文编辑: 洗静怡 周璐敏