

某院肺癌治疗药物临床使用情况分析

刘爽, 吴燕秋, 易洪彬, 蒯丽萍, 徐冬艳, 汤建华

Analysis of clinical use of drugs for lung cancer treatment in a hospital

LIU Shuang, WU Yanqiu, YI Hongbin, KUAI Liping, XU Dongyan, TANG Jianhua

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202312076>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

国家集中带量采购政策下样本医院良性前列腺增生治疗药物使用情况分析

Analysis on the use of medicines in treatment of benign prostatic hyperplasia in sample hospitals under the national volume-based procurement policy

药学实践与服务. 2025, 43(1): 41-46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408031

新型二氢卟吩化合物的光动力性能及其抗肺癌作用研究

Photodynamic performance and anti-lung cancer effect of novel chlorin compounds

药学实践与服务. 2026, 44(1): 39-45 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202304011

奥希替尼与吉非替尼治疗表皮生长因子受体突变的晚期非小细胞肺癌的成本效果分析

Cost effectiveness analysis between osimertinib and gefitinib in the treatment of advanced non-small cell lung cancer with epidermal growth factor receptor mutation

药学实践与服务. 2025, 43(12): 619-624 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202411032

多家儿童专科医院用药情况分析

Analysis of medication use in sample pediatric hospitals

药学实践与服务. 2025, 43(12): 631-636 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202404071

帕博利珠单抗与铂类化疗方案在晚期非小细胞肺癌一线治疗中的药物经济学评价

Pharmacoeconomic evaluation of pembrolizumab versus platinum chemotherapy as first-line treatment in advanced non-small cell lung cancer

药学实践与服务. 2024, 42(8): 334-340 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202303023



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

某院肺癌治疗药物临床使用情况分析

刘爽¹, 吴燕秋², 易洪彬³, 蒯丽萍⁴, 徐冬艳⁴, 汤建华⁵ (1. 郑州大学附属儿童医院药学部, 河南 郑州 450018; 2. 北京大学人民医院, 北京 100044; 3. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁 沈阳 110016; 4. 中国药学会科技开发中心, 北京 100022; 5. 河北北方学院附属第一医院药学部, 河北 张家口 075000)

[摘要] **目的** 比较和分析肺癌治疗药物在国家启动医保谈判前后的使用变化情况, 研究一系列政策对肺癌用药的影响。**方法** 运用描述性统计方法, 分析北京大学人民医院 2014—2020 年肺癌患者的基本情况和治疗药物的变化趋势, 并结合全国医药信息网中肺癌治疗药物的医院采购数据进行综合分析。**结果** 2014—2020 年肺癌患者人均总费用整体呈现先上升后下降趋势, 在国家药品医保谈判前不断增长, 谈判后逐步降低。2017 年之后, 血管内皮生长因子/血管内皮生长因子受体 (VEGF/VEGFR) 抑制剂和表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂等解剖学、治疗学及化学分类系统 (ATC) 小类用量明显增加, 单克隆抗体品种数也在增多。奥希替尼、安罗替尼、阿来替尼、克唑替尼等医保目录药品的用药频度 (DDDs) 上升趋势明显, 日均费用明显降低。**结论** 近年来, 肺癌患者住院天数持续缩短, 用药结构发生显著变化。国家医保目录的调整使更多的肺癌创新药呈现“量升价降”趋势。

[关键词] 肺癌; 使用频度; 用药金额; 日均费用

[文章编号] 2097-2024(2026)03-0152-08

[DOI] 10.12206/j.issn.2097-2024.202312076

Analysis of clinical use of drugs for lung cancer treatment in a hospital

LIU Shuang¹, WU Yanqiu², YI Hongbin³, KUAI Liping⁴, XU Dongyan⁴, TANG Jianhua⁵ (1. Department of Pharmacy, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Zhengzhou 450018, China; 2. Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China; 3. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China; 4. Science and Technology Development Center of Chinese Pharmaceutical Association, Beijing 100022, China; 5. Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Hebei North University, Zhangjiakou 075000, China)

[Abstract] **Objective** To compare and analyze the changes in the use of lung cancer therapeutic drugs before and after the national initiation of health insurance negotiations, and to study the impact of a series of policies on the use of lung cancer drugs. **Methods** Descriptive statistical methods were used to analyze the basic situation of lung cancer patients and the changes of corresponding therapeutic drugs in Peking University People's Hospital from 2014 to 2020, as well as to the hospital procurement data of lung cancer therapeutic drugs in the database of the Chinese Medicine Economic Information. **Results** From 2014 to 2020, the total cost per capita of lung cancer patients showed a trend of first increasing and then decreasing, increasing before the national drug negotiation and gradually decreasing after the negotiation. After 2017, the use of small ATC categories such as VEGF/VEGFR inhibitors and EGFR tyrosine kinase inhibitors increased significantly, along with a rise in the number of monoclonal antibody varieties. The DDDs of osimertinib, anlotinib, alectinib, crizotinib and other drugs in the medical insurance list increased significantly, and the average daily cost decreased significantly. **Conclusion** The number of hospitalization days for lung cancer patients had continued to shorten in recent years, and the structure of drug use had changed significantly. The adjustment of the medical insurance catalog had led to more innovative lung cancer drugs showing the trend of volume up and price down.

[Key words] lung cancer; defined daily doses; medication cost; defined daily dose cost

肺癌在中国的新发病例数和死亡病例数均居

首位。世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)最新癌症负担数据显示, 2020 年全球肺癌新发病例数为 220 万例。肺癌在 2020 年前一直是全球发病率最高的癌种, 2020 年新发病例数仅次于乳腺癌。肺癌死亡病例远超其他癌症类型, 位居全球癌症死亡病例数第一。与全球癌症新发情况不同, 肺癌一直是我国新发病例最高的癌种, 其新发病例数

[基金项目] 河北省医研企联合创新专项课题计划 (LH2025 0183)

[作者简介] 刘爽, 硕士, 药师, 研究方向: 药品临床综合评价、药物经济学, Email: ls127258@163.com

[通信作者] 汤建华, 博士研究生, 主任药师, 研究方向: 临床药理学, Email: 358506651@qq.com

为 82 万, 占我国癌症新发病例总数的 17.94%^[1]。2019 年 7 月 15 日国务院发布的《健康中国行动(2019—2030 年)》明确癌症防治行动目标, 到 2022 年和 2030 年总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3% 和 46.6%^[2]。目前我国肺癌患者 5 年生存率仅为 19.7%^[3]。为提高肺癌患者的生存率和生活质量, 规范肺癌临床用药十分重要。

通过比较中国临床肿瘤学会(CSCO)2016 年与 2021 年“肺癌诊疗指南推荐方案”可以发现, 肺癌治疗用药方案正从传统化疗抗肿瘤药向免疫治疗和靶向治疗等新型抗肿瘤药物转变, 如第三代表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂和单克隆抗体等药物已经纳入了新版的 CSCO 肺癌诊疗指南^[4], 这些新型抗肿瘤药物的临床有效性已得到诸多研究的证实^[5-6]。目前, 已有多种治疗肺癌的药物通过医保谈判被纳入国家医保药品目录, 具体品种见表 1。本研究旨在通过医疗机构的病例数据和全国医药经济信息网(CMEI)相关数据分析国家医保谈判对肺癌临床用药的影响。

表 1 2016-2021 年通过医保谈判被纳入国家医保药品目录的肺癌治疗药品

时间	药品名称
2016年	埃克替尼、吉非替尼
2017年	贝伐珠单抗、厄洛替尼、重组人血管内皮抑制素
2018年	阿法替尼、安罗替尼、奥希替尼、克唑替尼、塞瑞替尼
2019年	阿来替尼
2020年	卡瑞利珠单抗、阿美替尼
2021年	恩沙替尼、伏美替尼、达可替尼

1 数据来源与方法

1.1 数据来源

1.1.1 北京大学人民医院

依据国际疾病分类(ICD)ICD-10 的变量值, 在北京大学人民医院科研数据平台中筛选出编码为 C34(肺癌)的 2014—2020 年患者的病例数据(姓名、籍贯、住址等信息已脱敏)。

1.1.2 全国医药信息网

全国医药信息网数据库中 2015—2020 年肺癌治疗药物相关数据。

1.2 研究指标与方法

1.2.1 住院时间相关指标

住院时间指患者从入院到出院的累计天数。平均住院天数为一定时期内出院者平均住院时间的长短, 是评价医疗效益和效率、医疗质量和技术水平的一项硬性综合指标^[7]。平均住院天数=出院患者占用总床天数/同期出院患者人数。中位住院

天数是指同一时期内所有出院患者占用床天数按照从小到大的顺序排列后, 处于中间位置的数值。

1.2.2 医疗费用

医疗费用是指由于个人心理、生理疾病以及伤残而接受医疗服务所发生的诊断、治疗及其他相关费用^[8]。本研究纳入的总费用包括西药费、手术费、麻醉费、护理费、一次性医用材料费、诊查费、放射费等。

1.2.3 用药频度(DDDs)

限定日剂量(DDD)是指药物用于主要治疗目的的平均日剂量。药物的 DDD 值从世界卫生组织 DDD 指数网站(https://www.whocc.no/atc_ddd_index)获取。DDDs=销售总量/DDD 值^[9]。DDDs 可反映不同年度的用药动态和用药结构, DDDs 越大, 说明该药的使用频率越高、用药强度大、临床对该药的选择倾向性大。而 DDDs 与纳入研究患者总人数的比值则为人均 DDDs。

1.2.4 日均费用(DDDc)

DDDc 表示患者使用药物每日消耗的平均费用, 反映药物的价格水平。DDDc=药物用药金额/DDDs, DDDc 越大, 表示药品越昂贵, 患者的经济负担越重^[10]。

1.2.5 排序比(B/A)

排序比(B/A)又称用药同步性, B/A=用药金额排序(B)/其 DDDs 排序(A), B/A=1 时, 表明用药金额与用药人次同步性良好, 用药金额合理; B/A<1 时, 表明该药用药金额昂贵, 利用率较低; B/A>1 时, 表明该药用药金额较低, 利用率较高^[11]。

2 结果

2.1 患者数据基本情况

2.1.1 患者年龄分布情况

2014—2020 年北京大学人民医院共收治肺癌患者 7139 人(按照患者唯一识别号统计), 患者年龄集中在 41~80 岁, 与国家癌症中心发布的肺癌流行病学年龄分布相似^[12], 具有一定的代表性。其中, 2018 年收治肺癌患者人数最多, 达到 1206 人, 具体分布详见表 2。

2.1.2 患者住院时间情况

2014—2020 年, 北京大学人民医院肺癌患者平均住院时间持续缩短, 由 2014 年 13.88 d 缩短至 2020 年的 8.84 d; 中位住院天数也逐渐缩短, 在 2014—2016 年这 3 年间均为 12 d, 自 2017 年起逐年缩短 1 d(图 1)。

2.1.3 患者费用情况

2014—2020 年肺癌患者人均总费用为 6.57 万

表2 2014—2020年肺癌患者年龄分布情况

年份	0~20岁		21~40岁		41~60岁		61~80岁		>80岁		合计
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	
2014	0	0	12	14	209	155	272	185	27	14	888
2015	0	1	12	15	165	173	296	184	27	13	886
2016	0	0	10	21	196	182	337	224	31	11	1012
2017	0	0	10	24	204	229	300	255	27	22	1071
2018	0	0	16	12	224	242	345	304	37	26	1206
2019	0	1	14	25	207	229	376	223	40	23	1138
2020	0	1	16	28	163	239	255	201	22	13	938
合计	0	3	90	139	1368	1449	2181	1576	211	122	7139

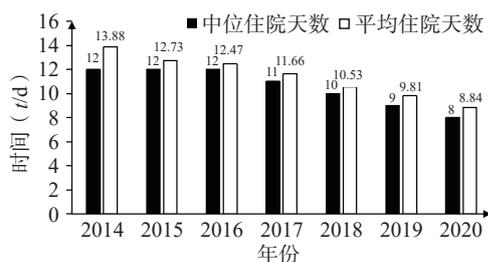


图1 2014—2020年肺癌患者年住院天数情况

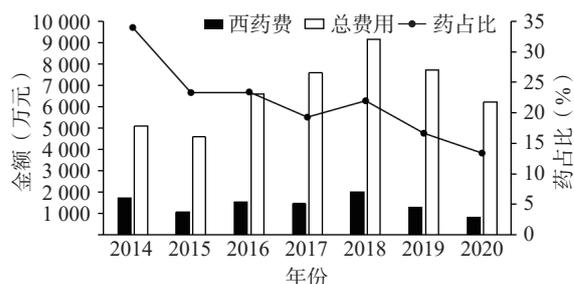


图3 2014—2020年肺癌患者年费用及药占比情况

元,人均西药费用为1.39万元,具体情况见图2。在2018年医保谈判后,肺癌患者治疗西药费用,总费用及药占比均降低。与2018年相比,2020年人均总费用和人均西药费分别降低了12.65%和46.71%。从药占比来看,2014—2020年整体呈下降趋势,2014—2015年和2018—2019年降幅最大,分别降低11.66%和5.14%,详见图3。

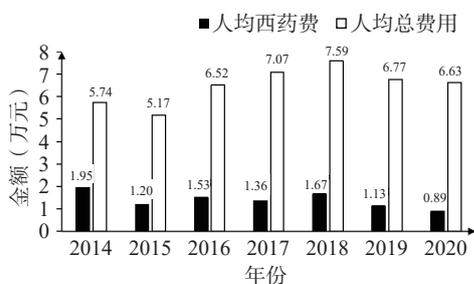


图2 2014—2020年肺癌患者人均费用情况

2.2 药品DDDs变化情况

2.2.1 ATC亚类的DDDs变化情况

从解剖学、治疗学及化学分类系统(ATC)亚类的人均DDDs来看,抗肿瘤药人均DDDs在

2014—2019年呈现上升趋势,2019—2020年呈现下降趋势;免疫刺激剂的人均DDDs总体呈现上升趋势;内分泌治疗用药和免疫抑制剂人均DDDs总体变化趋势相近,其人均DDDs均较小。从ATC亚类的DDDs和人均DDDs的比较来看,抗肿瘤药、免疫抑制剂和内分泌治疗用药变化趋势一致,免疫刺激剂在2016—2017年间变化趋势略有不同,详见表3。

2.2.2 ATC次亚类的DDDs变化情况

从ATC次亚类的人均DDDs来看,蛋白激酶抑制剂等3个ATC次亚类药物的人均DDDs总体呈现上升趋势。单克隆抗体和抗体药物的复方制剂等4个ATC次亚类药物的人均DDDs总体呈现先上升后下降趋势。烷化剂类等4个ATC次亚类药物的人均DDDs在2014—2020年间持续波动,具体情况详见图4。

2.2.3 ATC小类的DDDs变化情况

从ATC小类的人均DDDs来看,EGFR酪氨酸激酶抑制剂、蒽环类及相关物质、其他蛋白激酶

表3 2014—2020年肺癌治疗药品ATC亚类DDDs与人均DDDs变化情况

年份	抗肿瘤药		免疫刺激剂		免疫抑制剂		内分泌治疗用药	
	DDDs	人均DDDs	DDDs	人均DDDs	DDDs	人均DDDs	DDDs	人均DDDs
2014	2 739.44	3.08	2 399.31	2.70	3.38	0.00	9.00	0.01
2015	1 942.26	2.19	1 865.64	2.11	1.00	0.00	117.00	0.13
2016	2 677.98	2.65	1 879.15	1.86	12.13	0.01	87.50	0.09
2017	8 449.34	7.89	1 929.85	1.80	18.00	0.02	63.69	0.06
2018	14 972.89	12.42	4 704.34	3.90	4.50	0.00	59.69	0.05
2019	17 189.21	15.10	4 043.38	3.55	68.75	0.06	120.00	0.11
2020	10 698.68	11.41	6 285.43	6.70	19.04	0.02	17.00	0.02

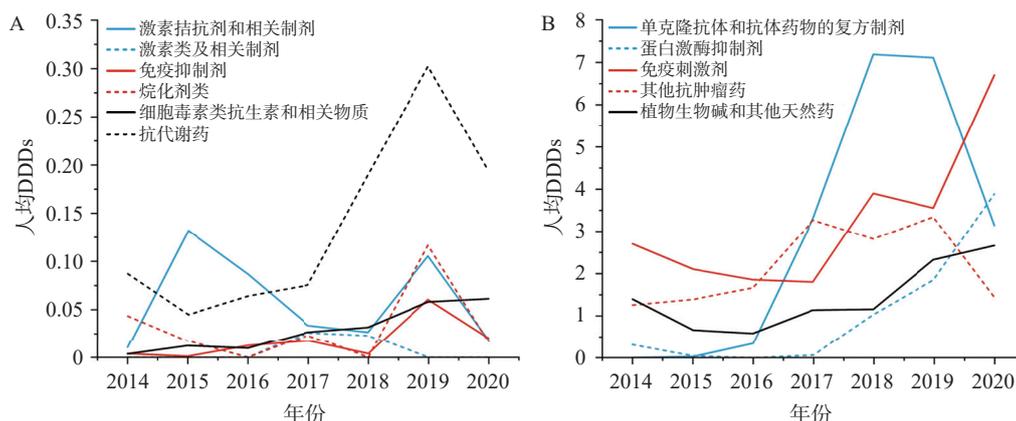


图4 2014—2020年肺癌治疗药品ATC次亚类人均DDD_s变化情况

A. 激素类和免疫抑制剂等ATC次亚类人均DDD_s变化情况; B. 单克隆抗体和免疫刺激剂等ATC次亚类人均DDD_s变化情况

抑制剂、集落刺激因子、紫杉烷类等6个ATC小类的人均DDD_s总体呈现上升趋势。血管内皮生长因子/血管内皮生长因子受体(VEGF/VEGFR)抑制剂、其他抗肿瘤药等7个ATC小类的人均DDD_s总体呈现先上升后下降趋势,详见表4。

2.2.4 单品种的DDD_s变化情况

在前20个(以2020年人均DDD_s排序)品种中奥希替尼和安罗替尼的人均DDD_s近年来呈稳定上升趋势。硫培非格司亭和吉非替尼的人均DDD_s在2018—2020年间呈现先下降后上升趋势。贝伐

表4 2014—2020年肺癌治疗药品ATC小类人均DDD_s变化情况

ATC小类	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
集落刺激因子	0.24	0.17	0.13	0.29	1.82	1.05	2.91
VEGF/VEGFR抑制剂	0.00	0.00	0.33	3.28	7.18	7.11	2.61
其他免疫刺激剂	1.76	0.99	0.95	0.72	1.30	1.58	2.58
紫杉烷类	1.12	0.39	0.43	0.73	0.98	2.08	2.30
EGFR酪氨酸激酶抑制剂	0.30	0.04	0.00	0.04	1.02	1.27	2.20
铂化合物类	1.06	1.23	1.37	2.60	2.23	3.32	1.26
白细胞介素类	0.70	0.94	0.77	0.80	0.78	0.92	1.20
其他蛋白激酶抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.57	1.20
ALK抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.45
HER2抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.39
鬼臼毒素衍生物	0.09	0.08	0.13	0.12	0.13	0.21	0.36
其他抗肿瘤药	0.20	0.16	0.29	0.66	0.59	0.02	0.18
嘧啶类似药	0.04	0.02	0.05	0.01	0.11	0.23	0.15
PD-1/PD-L1抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.15
萘环类及相关物质	0.00	0.01	0.01	0.03	0.03	0.06	0.06
叶酸类似药	0.05	0.02	0.02	0.06	0.08	0.07	0.05
BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.03
氮芥类似药类	0.03	0.02	0.00	0.02	0.00	0.04	0.02
芳香化酶抑制剂	0.01	0.13	0.02	0.03	0.03	0.11	0.02
选择性免疫抑制剂	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.04	0.01
其他免疫抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00	0.01	0.01
抗雌激素类	0.00	0.00	0.06	0.00	0.00	0.00	0.00
分化20族(CD20)抑制剂	0.00	0.02	0.00	0.02	0.01	0.00	0.00
促性腺激素释放激素的类似药	0.00	0.00	0.00	0.03	0.02	0.00	0.00
其他植物生物碱和其他天然药	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
其他烷化剂	0.01	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
拓扑异构酶I抑制剂	0.19	0.19	0.03	0.27	0.04	0.04	0.00
亚硝基脲类	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.08	0.00
长春花碱及类似药	0.00	0.01	0.00	0.02	0.01	0.00	0.00
TNF-α抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00

注: VEGF/VEGFR: 血管内皮生长因子/血管内皮生长因子受体; EGFR: 表皮生长因子受体; ALK: 间变性淋巴瘤激酶; HER2: 人表皮生长因子受体2; PD-1/PD-L1: 程序性死亡受体1/细胞程序性死亡配体1; TNF-α: 肿瘤坏死因子α。

珠单抗、奥希替尼、安罗替尼、吉非替尼等肺癌治疗药品在通过医保谈判后其 DDDs 明显增加(表 5)。

表 5 2014—2020 年肺癌治疗药品 (前 20 位) 人均 DDDs 变化情况

药品通用名	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
硫培非格司亭	0.00	0.00	0.00	0.04	1.72	0.89	2.78
贝伐珠单抗	0.00	0.00	0.33	3.28	7.18	7.11	2.61
胸腺肽	1.08	0.50	0.30	0.30	0.71	1.16	2.54
紫杉醇脂质体	0.09	0.05	0.09	0.10	0.90	1.91	2.30
奥希替尼	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.71	1.28
安罗替尼	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.57	1.19
人白细胞介素-2	0.60	0.76	0.60	0.58	0.60	0.51	0.97
顺铂	0.60	0.59	1.14	2.46	2.08	2.71	0.78
吉非替尼	0.30	0.04	0.00	0.04	0.95	0.56	0.77
阿来替尼	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.42
卡铂	0.45	0.62	0.15	0.08	0.09	0.46	0.39
依托泊苷	0.09	0.08	0.13	0.12	0.13	0.21	0.36
人白细胞介素-11	0.10	0.18	0.17	0.21	0.18	0.41	0.23
曲妥珠单抗	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.21
帕妥珠单抗	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.18
替吉奥	0.00	0.00	0.00	0.00	0.10	0.18	0.15
信迪利单抗	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.15
人粒细胞刺激因子	0.24	0.17	0.13	0.25	0.09	0.16	0.13
重组人血管内皮抑制素	0.00	0.00	0.00	0.09	0.06	0.02	0.12
奥沙利铂	0.00	0.02	0.06	0.06	0.06	0.15	0.09

2.3 药品 DDDc 变化情况

2.3.1 ATC 亚类的 DDDc 变化情况

从 ATC 亚类的 DDDc 来看,抗肿瘤药的 DDDc 最高,免疫刺激剂的 DDDc 次之,且二者均呈现上升趋势,详见图 5。

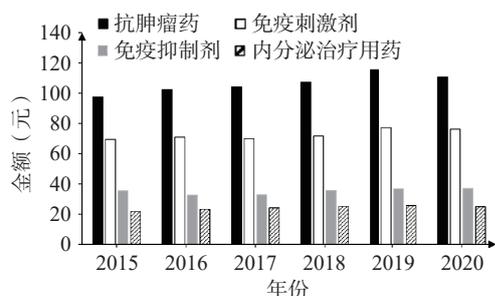


图 5 2015—2020 年肺癌治疗药品 ATC 亚类 DDDc 变化情况

2.3.2 ATC 次亚类的 DDDc 变化情况

从 ATC 次亚类的 DDDc 来看,激素拮抗剂和相关制剂、免疫刺激剂、免疫抑制剂、烷化剂类、细胞毒素类抗生素和相关物质、植物生物碱和其他天然药等药品的 DDDc 呈现上升趋势。单克隆抗体和抗体药物的复方制剂、蛋白酶抑制剂、激素类及相关制剂、抗代谢药、其他抗肿瘤药的 DDDc 总体上呈现下降趋势,其中单克隆抗体和抗体药物的复方制剂 DDDc 在 2017 年间下降趋势最明显,详见图 6。

2.3.3 ATC 小类的 DDDc 变化情况

从 ATC 小类的 DDDc 来看,BCR-ABL 酪氨酸

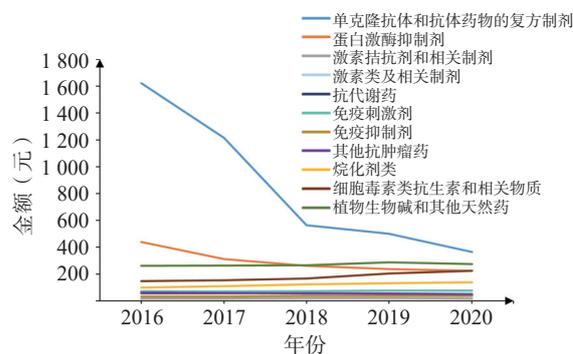


图 6 2015—2020 年肺癌治疗药品 ATC 次亚类 DDDc 变化情况

激酶抑制剂、分化 20 族(CD20)抑制剂、铂化合物类等 16 个 ATC 小类的 DDDc 总体上呈现下降趋势。蒽环类及相关物质等 3 个 ATC 小类的 DDDc 总体上呈现上升趋势(表 6)。

2.3.4 单品种的 DDDc 变化情况

从单品种的 DDDc 来看,紫杉醇脂质体、利妥昔单抗、奥希替尼和克唑替尼等药品的 DDDc 总体上呈现下降趋势。利妥昔单抗的 DDDc 下降趋势主要集中在 2017 年,受 2017 年医保目录调整的影响较大。奥希替尼和克唑替尼的 DDDc 在 2018 年明显下降,受 2018 年医保目录调整的影响较大(表 7)。

2.4 排序比

从治疗药品前 30 位(以 2020 年用药金额排序)品种的排序比来看,在 2020 年时,人粒细胞刺激因子、帕妥珠单抗、克唑替尼 3 个药品排序比等于 1。

表6 2015—2020年肺癌治疗药品ATC小类DDDc变化情况(元)

ATC小类	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
其他烷化剂	3 561.46	3 455.19	3 357.03	3 210.63	3 032.82	3 003.15
CD20(分化20族)抑制剂	3 143.88	3 172.50	2 658.22	2 005.72	1 838.17	1 561.68
单克隆抗体	0.00	0.00	0.00	0.00	1 414.54	1 414.71
拓扑异构酶 I 抑制剂	821.12	789.61	739.18	690.41	656.12	635.88
ALK抑制剂	1 775.44	1 779.90	1 778.89	813.53	535.39	505.11
集落刺激因子	268.84	290.89	342.40	414.59	508.25	413.81
VEGF/VEGFR抑制剂	1 299.12	1 299.18	849.79	494.58	482.62	350.20
其他蛋白激酶抑制剂	686.59	712.67	585.29	440.71	359.76	342.56
紫杉烷类	292.07	296.77	300.79	299.74	322.47	299.06
PD-1/PD-L1抑制剂	0.00	0.00	0.00	0.00	734.68	269.74
HER2抑制剂	1 010.96	1 006.24	663.87	338.83	332.59	246.08
萘环类及相关物质	142.20	146.55	152.05	166.94	203.51	223.28
EGFR酪氨酸激酶抑制剂	475.93	383.55	237.83	210.19	201.39	193.15
TNF-α抑制剂	214.20	207.35	199.97	192.57	185.41	160.22
嘧啶类似药	217.70	212.51	207.33	195.45	181.74	139.83
BCR-ABL酪氨酸激酶抑制剂	580.19	443.08	365.38	310.87	194.66	138.48
白细胞介素类	65.87	68.83	70.45	68.53	70.14	72.72
其他抗肿瘤药	56.17	80.33	85.00	78.07	83.62	56.81
促性腺激素释放激素的类似药	69.41	67.09	63.60	60.41	57.23	55.64
铂化合物类	51.48	53.80	51.02	48.21	46.91	45.57
长春花碱及类似药	61.30	60.09	53.48	51.98	47.10	44.45
鬼臼毒素衍生物	23.37	23.89	21.96	21.63	26.56	38.28
其他免疫抑制剂	12.89	12.79	14.98	18.13	25.49	30.84
选择性免疫抑制剂	30.66	27.74	27.70	28.21	27.84	29.77
其他免疫刺激剂	60.73	60.75	55.96	49.74	44.51	29.14
亚硝基脲类	1.32	1.32	1.37	4.52	18.61	20.91
芳香化酶抑制剂	26.17	25.79	24.92	24.10	22.78	20.82
叶酸类似药	20.12	21.29	21.26	22.02	20.93	18.44
氮芥类似药类	5.93	8.27	7.91	14.39	14.48	14.49
其他植物生物碱和其他天然药	12.12	11.64	9.40	8.37	7.92	7.39
抗雌激素类	0.76	0.96	1.03	1.08	1.54	2.60

注: VEGF/VEGFR: 血管内皮生长因子/血管内皮生长因子受体; EGFR: 表皮生长因子受体; ALK: 间变性淋巴瘤激酶; PD-1/PD-L1: 程序性死亡受体1/细胞程序性死亡配体1; HER2: 人表皮生长因子受体2; TNF-α: 肿瘤坏死因子α。

表7 2015—2020年肺癌治疗药品(前20位)DDDc变化情况(元)

药品通用名	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
阿美替尼	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	8 617.24
紫杉醇脂质体	8 524.66	8 403.95	8 055.98	7 687.77	7 131.56	6 939.21
伊达比星	5 371.21	5 137.17	4 843.81	4 673.82	4 351.07	4 152.31
替莫唑胺	3 561.46	3 455.19	3 357.03	3 210.63	3 032.82	3 003.15
利妥昔单抗	3 143.88	3 172.50	2 658.22	2 005.72	1 838.17	1 561.68
卡瑞利珠单抗	0.00	0.00	0.00	0.00	1 414.54	1 414.71
伊立替康	821.12	789.61	739.18	690.41	656.12	635.88
硫培非格司亭	2 922.48	2 025.72	1 802.16	1 735.42	1 555.86	594.75
塞瑞替尼	0.00	0.00	0.00	593.97	594.00	589.59
榄香烯	628.57	614.56	589.59	577.97	576.25	578.87
达可替尼	0.00	0.00	0.00	0.00	566.00	566.00
奥希替尼	0.00	0.00	1 760.02	689.23	510.00	510.27
克唑替尼	1 775.44	1 779.90	1 778.89	831.28	517.96	509.71
阿柔比星	99.69	99.30	97.34	209.97	492.49	496.00
阿来替尼	0.00	0.00	0.00	1 785.00	1 725.91	480.10
多柔比星脂质体	509.53	519.59	501.19	490.40	469.50	461.68
重组人血管内皮抑制素	786.35	753.85	653.78	535.60	534.45	416.01
阿帕替尼	686.59	712.67	585.29	453.35	443.65	389.99
吡柔比星	397.09	393.95	387.27	382.70	376.78	375.11
胸腺五肽	680.44	634.90	517.18	439.65	414.87	373.75

贝伐珠单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗等7个药品排序比均小于1。奥沙利铂、戈舍瑞林、来曲唑等11个药品排序比均大于1。奥希替尼在2017和

2018年排序比为1,但在2018年后其排序比下降明显,可能与医保谈判后其用量大幅上升,但其价格相对仍处于较高水平有关,详见表8。

表8 2015—2020年肺癌治疗药品(前30位)排序比

药品通用名	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
硫培非格司亭	1	0.96	0.79	0.42	0.08	0.07
贝伐珠单抗	0.91	0.87	0.77	0.50	0.24	0.15
曲妥珠单抗	0.72	0.72	0.67	0.38	0.09	0.30
奥希替尼	/	/	1	1	0.60	0.24
利妥昔单抗	0.43	0.36	0.26	0.26	0.19	0.19
培美曲塞二钠	0.21	0.25	0.17	0.09	0.25	0.50
奥沙利铂	2.33	1.25	1.17	1.17	1.80	1.17
多西他赛	0.17	0.14	0.13	0.25	1	0.89
戈舍瑞林	2.14	2.33	3.50	3.50	3.67	3.00
多柔比星脂质体	1.14	1.10	1.10	1	0.67	0.45
卡培他滨	0.55	0.90	0.80	0.80	1	1.38
吗替麦考酚酯	1.80	2.00	2.00	2.20	3.25	2.40
紫杉醇脂质体	0.32	0.24	0.19	0.15	0.21	0.43
安罗替尼	/	/	/	1.04	1.05	0.67
替莫唑胺	0.58	0.63	0.60	0.64	0.57	0.52
人粒细胞刺激因子	0.50	0.64	0.82	1.08	1.07	1
吉西他滨	0.92	0.85	1	1.21	1.20	0.94
伊马替尼	0.71	0.71	0.79	0.80	1.31	1.29
胸腺法新	2.00	2.00	1.50	5.00	3.17	2.71
伊立替康	0.89	0.85	0.86	0.86	0.84	0.77
来曲唑	8.00	8.00	16.00	18.00	20.00	21.00
埃克替尼	1.15	1.26	1.32	1.29	1.33	1.16
帕妥珠单抗	/	/	/	/	1	1
替吉奥	0.44	0.44	0.44	0.33	0.78	2.18
阿那曲唑	5.25	7.00	7.67	11.50	12.50	12.50
重组人II型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	1.27	1.27	1.31	1.25	1.38	1.3
依西美坦	2.75	2.75	3.43	3.71	4.14	6.75
克唑替尼	1	1	1	0.97	1.04	1
氟尿嘧啶	1.92	1.86	1.73	1.32	1.37	1.21
人白介素-11	1.13	1.13	1.18	1.20	1.17	1.20

注:“/”表示排序比无法计算。

3 讨论

3.1 住院时间缩短, 经济负担降低

肺癌患者住院天数的缩短通常是多个因素综合作用的结果,其中包括早期干预^[13]、先进的治疗方法、个体化的治疗方案^[14]以及全面的综合护理等。既往研究发现,国家医保谈判可以在一定程度上提升药品的可及性^[15-17],也会间接缩短患者住院时间。本研究表明,奥希替尼、克唑替尼、阿来替尼、利妥昔单抗等医保谈判药品的DDDc下降趋势明显,在一定程度上减轻了肺癌患者的用药负担。

3.2 用药金额合理, 药物利用率高

在2020年,人粒细胞刺激因子、帕妥珠单抗、克唑替尼的用药金额与用药人次同步性良好,用药金额合理。11个肺癌治疗药品的排序比大于1(用

药金额较低,利用率较高),而其他7个肺癌治疗药品的排序比小于1(用药金额昂贵,利用率较低),这一差异可能主要受医保目录调整影响,未纳入医保的药品因患者自付成本较高、使用受限,整体利用率偏低。

3.3 用药结构优化, 靶向占比提升

随着抗肿瘤药品的研发创新不断取得突破性进展,新作用机制、作用靶点的抗肿瘤药品不断涌现上市。2014年时,主要以紫杉烷类等传统化疗药品为主,而在2017年之后,VEGF/VEGFR抑制剂和EGFR酪氨酸激酶抑制剂等药品DDD_s明显增加,单克隆抗体药品数也在增多,这些用药结构的变化与我国肺癌诊疗指南推荐方案相一致。由于蛋白激酶抑制剂的疗效得到越来越多的临床验证和研究支持^[18-22],奥希替尼、安罗替尼、吉非替尼

和阿来替尼这4种蛋白激酶抑制剂的用量位居2020年肺癌用药品种前10位。

3.4 新冠疫情一定程度上影响诊疗和用药

单克隆抗体和抗体药物的复方制剂、抗代谢药、烷化剂类、激素拮抗剂和相关制剂、免疫抑制剂以及其它抗肿瘤药等ATC小类药品使用量均在2019—2020年间呈现大幅下降趋势。新冠疫情的爆发可能在一定程度上影响了肺癌患者的正常诊疗,导致化疗及免疫治疗等药物的DDDs有所下降。

4 小结与展望

药品使用监测是促进药品回归临床价值的重要内容。分析医疗机构肺癌治疗药物的实际使用情况,并研究国家医保谈判政策对肺癌治疗药物的影响,可以为医疗机构肺癌治疗药物的采购工作提供参考依据,具有一定的现实意义。

但本研究也存在一些局限性:①肺癌治疗方法未细化。肺癌治疗包括手术治疗、放射治疗和内科治疗,本研究获得数据并没有能够区分单纯手术和放疗患者的字段,无法剔除,后续可开展进一步的研究。②本研究仅围绕北京大学人民医院和CMEI肺癌用药数据进行分析,可以进一步结合临床诊疗方案来探讨医保等卫生政策对肺癌用药结构变化的影响。此外,仅对变化趋势做了描述性统计分析,可以进一步采用间断时间序列分析和双重差分法等方法对政策影响进行评估。

【参考文献】

- [1] 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.
- [2] 健康中国行动推进委员会. 健康中国行动(2019—2030年)[EB/OL]. (2019-07-15)[2023-05-26]. https://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm.
- [3] ZENG H M, CHEN W Q, ZHENG R S, et al. Changing cancer survival in China during 2003-15: a pooled analysis of 17 population-based cancer registries[J]. *Lancet Glob Health*, 2018, 6(5): e555-e567.
- [4] 中国临床肿瘤学会. 非小细胞肺癌诊疗指南(2021)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
- [5] 屠文莲, 董兰岚, 闵秋霞, 等. 奥希替尼在真实世界中治疗EGFR基因突变阳性NSCLC患者的临床疗效及安全性研究[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2022, 22(9): 1068-1071.
- [6] WANG M, ZHU L J, YANG X X, et al. Targeting immune cell types of tumor microenvironment to overcome resistance to PD-1/PD-L1 blockade in lung cancer[J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14: 1132158.
- [7] 刘建迪, 姚明, 沈颖, 等. 基于DRG的专科标准化平均住院日[J]. *中国医院管理*, 2022, 42(10): 48-50.
- [8] 陈力, 赵郁馨, 刘国祥, 等. 天津市医疗费用研究[J]. *中国卫生经济*, 2008, 27(10): 12-16.
- [9] WHO. ATC/DDD Index 2023[EB/OL]. (2023-05-27)[2023-06-30]. https://www.whooc.no/atc_ddd_index.
- [10] 刘宇, 陈庆宪, 张福军. 2013—2015年重庆地区39家医院阿片类止痛药利用分析[J]. *中国医院药学杂志*, 2018, 38(5): 533-537.
- [11] CAI L L, TAO T T, LI H T, et al. Impact of the national drug price negotiation policy on the utilization, cost, and accessibility of anticancer medicines in China: a controlled interrupted time series study[J]. *J Glob Health*, 2022, 12: 11016.
- [12] ZHENG R S, ZHANG S W, ZENG H M, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. *J Natl Cancer Cent*, 2022, 2(1): 1-9.
- [13] 韩群啸, 鲍国林, 刘义庆. 肺癌早期诊断研究进展[J]. *中国医药*, 2023, 18(5): 761-764.
- [14] WANG M N, HERBST R S, BOSHOFF C. Toward personalized treatment approaches for non-small-cell lung cancer[J]. *Nat Med*, 2021, 27(8): 1345-1356.
- [15] YANG Y, ZHANG Y C, WAGNER A K, et al. The impact of government reimbursement negotiation on targeted anticancer medicines use and cost in China: a cohort study based on national health insurance data[J]. *J Glob Health*, 2023, 13: 04083.
- [16] YI H B, SHI F H, WANG Z H, et al. Impacts of adjustment of National Reimbursement Drug List on orphan drugs volume and spending in China: an interrupted time series analysis[J]. *BMJ Open*, 2023, 13(10): e064811.
- [17] ZHANG Y C, WUSHOUER H, HAN S, et al. The impacts of government reimbursement negotiation on targeted anticancer medication price, volume and spending in China[J]. *BMJ Glob Health*, 2021, 6(7): e006196.
- [18] AYATI A, MOGHIMI S, SALARINEJAD S, et al. A review on progression of epidermal growth factor receptor(EGFR)inhibitors as an efficient approach in cancer targeted therapy[J]. *Bioorg Chem*, 2020, 99: 103811.
- [19] MIYAUCHI E, MORITA S, NAKAMURA A, et al. Updated analysis of NEJ009: gefitinib-alone versus gefitinib plus chemotherapy for non-small-cell lung cancer with mutated EGFR[J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(31): 3587-3592.
- [20] SOLOMON B J, BAUER T M, MOK T S K, et al. Efficacy and safety of first-line lorlatinib versus crizotinib in patients with advanced, ALK-positive non-small-cell lung cancer: updated analysis of data from the phase 3, randomised, open-label CROWN study[J]. *Lancet Respir Med*, 2023, 11(4): 354-366.
- [21] ANDO K, MANABE R, KISHINO Y, et al. Comparative efficacy of ALK inhibitors for treatment-Naïve ALK-positive advanced non-small cell lung cancer with central nervous system metastasis: a network meta-analysis[J]. *Int J Mol Sci*, 2023, 24(3): 2242.
- [22] 孟新源, 张莉, 薛淑萍. EGFR突变晚期NSCLC患者第1、2代EGFR-TKI治疗耐药后序贯奥希替尼或阿美替尼治疗的效果观察[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2023, 23(9): 1079-1081.

【收稿日期】 2023-12-29 【修回日期】 2024-05-11

【本文编辑】 蔺森