

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.14.004

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

汪磊,何勇[△]

(安徽省池州市人民医院,安徽 池州 247000)

摘要:目的 提升医院抗肿瘤药物的合理使用水平。**方法** 通过医院信息系统,提取某院2018年7月至12月(综合干预前)、2019年1月至6月(综合干预后)在用的医保谈判抗肿瘤药物(含新型抗肿瘤药物)品种数据,对在用抗肿瘤药物的品规、价格、用量、总金额、用药频度(DDDs)、限定日剂量(DDD)、限定日费用(DDC)、药物利用指数(DUI)等进行统计与分析。**结果** 综合干预后,该院在用医保谈判抗肿瘤药物目录品种占总品种的比例由23.33%增至43.33%;目录内药品价格大幅下降,降幅最高达70.66%,各品种单包装平均降价722.09元,平均降幅40.45%;目录内部分药品用量增加,增幅最高达4925.00%,多西他赛注射液和注射用盐酸表柔比星使用量不同程度下降;DDDs除多西他赛注射液外均不同程度升高,最高达9540;DDC值均较综合干预前下降,DUI趋于合理,抗肿瘤药物使用金额明显降低。**结论** 医保谈判大幅降低了抗肿瘤药物的价格,在此政策利好及综合干预下,该院抗肿瘤药物的临床使用趋于合理、规范。同时,研究数据可为医院抗肿瘤药物的采购与保供机制的完善及新型抗肿瘤药物的使用管理提供参考。

关键词: 医保谈判;抗肿瘤药物;用药金额;药物利用分析;合理用药

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)14-0015-05

Effect of Comprehensive Intervention on the Rational Use of Anti-Cancer Drugs in a Hospital Under the Background of Medical Insurance Negotiation

WANG Lei, HE Yong

(The People's Hospital of Chizhou, Chizhou, Anhui, China 247000)

Abstract: **Objective** To improve the level of rational drug use in a hospital. **Methods** The data of anti-cancer drugs related to medical insurance negotiation (including novel anti-cancer drugs) used in a hospital from July to December 2018 (before the comprehensive intervention) and from January to June 2019 (after the comprehensive intervention) were extracted from the hospital information system (HIS). The statistical analysis was carried out on the number of varieties, prices, total use amount, defined daily doses (DDDs), defined daily dose (DDD), defined daily cost (DDC), drug utilization index (DUI), etc. **Results** After the comprehensive intervention, the proportion of anti-cancer drugs in the catalogue of medical insurance negotiation in our hospital increased from 23.33% to 43.33%, and the price of drugs in the catalogue decreased significantly, with a maximum decrease of 70.66%. The average reduction in price of each variety per package was 722.09 CNY, with an average decrease of 40.45%. The consumption of some drugs in the catalogue increased, with a maximum increase of 4925.00%, and the consumption of Docetaxel Injection and Epirubicin Hydrochloride for Injection decreased in varying degrees. Except for Docetaxel Injection, the DDDs of other drugs increased in varying degrees, the highest DDDs was 9540. The DDC values of drugs were lower than those before the comprehensive intervention, the DUI was reasonable, and the amount of money of anti-cancer drugs used has decreased significantly. **Conclusion** The medical insurance negotiation has greatly reduced the price of anti-cancer drugs. Through the favorable policy and comprehensive intervention, the clinical use of anti-cancer drugs in the hospital has become more reasonable and standardized. Meanwhile, the research data can provide a reference for the improvement of purchasing and supplying mechanism of anti-cancer drugs and the management of new anti-cancer drugs.

Key words: medical insurance negotiation; anti-cancer drugs; amount of money of drugs; drug utilization index; rational drug use

新型抗肿瘤药物用于无法手术和放射治疗/化学治疗(简称放疗/化疗)的患者,可延长其生存期、改善其生存质量,但高昂的药价有可能导致患者因病致贫或返贫^[1]。在脱贫攻坚的大背景下,国家、省市区医疗保障局(简称医保局)组织抗肿瘤药物价格谈判,并纳入医保报销体系,最大限度地减轻患者的经济负担。2018年10月,国家医保局印发《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》,同年12月,国家卫生健康委员会提出,应加强抗肿瘤药物临床应用的监测,掌握抗肿瘤药物的应用现状,规范肿瘤诊疗行为,保障医疗质量和医疗安全,促进抗肿瘤药物的合理使用^[2]。2019年1月,安徽省医保局印发《关于做好“17+13+X”种抗癌药惠民落地工作的通知》,我院按照相关政策要求立即启动医保谈判抗肿瘤药物的临床使用工作。本研究中对我院医保谈判抗肿瘤药物干预前后的使用情况进行调查与分析,对医院抗肿瘤药

第一作者:汪磊,男,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)502371093@qq.com。

[△]通信作者:何勇,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)czhy1979@126.com。

物的采购与保供机制的完善提出建议,同时为新型抗肿瘤药物的使用管理提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

通过我院医院信息系统提取 2018 年 7 月至 12 月(综合干预前)、2019 年 1 月至 6 月(综合干预后)抗肿瘤药物的使用数据和临床科室的用药申请。利用 Excel 表格录入抗肿瘤药物的品规、价格、用量、总金额、用药频度(DDDs)、限定日剂量(DDD)、限定日费用(DDC)、药物利用指数(DUI)等。

1.2 综合干预措施

医院高度重视,成立工作小组:成立“17+13+X”种抗肿瘤药物惠民落地工作领导小组,即在国家医保局组织谈判的 17 种抗肿瘤药物基础上,从现有医保目录中再选择安徽省用量较大的抗肿瘤药物组织省级带量采购,第一批谈判 13 种,今后将实施选择 X 种抗肿瘤药物组织带量采购,由院长任组长,医务科、药剂科、信息科、医保管理科共同参与,负责工作的组织与协调;同时成立抗肿瘤药物合理使用专家小组,负责抗肿瘤药物日常使用的监管与评价。

完善采购机制,确保优先使用:药剂科逐步将目录内药品品种纳入医院常规采购目录,暂停同类非谈判品种的使用,同时按安徽省医保局关于抗癌药惠民落地的通知规定,财务科对目录内药品进行单独核算,单独做账,不纳入药占比,不进行二次议价,不占医保预付费的总额,及时向供应企业回款,保障供货。

完善管理制度,制订临床路径:医院参照相关规范,制订最新的《抗肿瘤药物分级管理制度》和《关于授予相关专业医师相应级别抗肿瘤药物使用权限的决定》等管理文件,针对常见肿瘤制订临床路径表,要求符合路径的患者严格按照要求治疗;制订会诊制度,对非肿瘤科室收治恶性肿瘤患者,须请肿瘤科医师会诊,并协助制订治疗方案。

促进规范诊疗,合理使用:各有关临床科室严格遵循《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018 年版)》^[1](简称《指导原则》)及有关肿瘤诊疗规范、指南合理使用谈判抗肿瘤药物,使用前申请科室应填写住院患者版或门诊患者版《国家医保谈判抗肿瘤药物审批单》,经病区主任批准后方可使用。

开展临床药学工作,发挥药师职责:我院肿瘤专科临床药师积极开展医保谈判抗肿瘤药物的宣传工作,参与制订治疗方案,重点关注医保谈判抗肿瘤药物的使用情况,及时干预常见不合理用药现象;静脉用药调配中心利用处方前置审核系统及时将用药错误反馈给医师修订,保证用药安全。

加强督查,跟踪反馈:专家小组定期开展专项处方

点评,在医院《医疗质量督查通讯》上通报不合理使用谈判品种;同时,根据药品使用情况进行分析、评价,并将结果反馈至医务科,医务管理部门按考核办法,加大督查力度,检查结果与医师绩效、职称晋升、评先评优挂钩。

1.3 评价标准

根据《新编药理学》(第 17 版)^[4]、《指导原则》^[1]评价用药适宜性,通过 DDDs,DDC,DUI 等指标分析药物的使用合理性。DDD 值参考《新编药理学》(第 17 版)和《中华人民共和国药典·临床用药须知》^[5]推荐的常用剂量确定;未收录的药品以其药品说明书为准;根据体表面积用药者, $DDD = 0.0061 \times \text{身高}(\text{cm}) + 0.0124 \times \text{体质量}(\text{kg}) - 0.0099$ ^[6](普通人身高以 165 cm 计,体质量以 60 kg 计);周期治疗药物的 $DDD = \text{周期内使用量}(\text{mg}) / \text{天数}$ ^[7];间歇治疗药物的 $DDD = 1 \text{ 次治疗量}(\text{mg}) / \text{间隔的天数}$ ^[8]。DDDs = 某药的总用量(g 或 mg)/该药的 DDD 值,可衡量药物的使用频率,其值越大,说明该药物的使用频率越高,临床对该药的选择倾向性越大^[9]。DDC = 某药总销售金额/该药的 DDDs 值,代表用药成本,数值大小与患者经济负担情况呈正相关^[10],可衡量药物在经济上被接受的程度。DUI = 药品 DDDs/用药天数,DUI 值越接近 1 表示药物用量越合理,DUI > 1 提示用药超出药品说明书规定用量,DUI < 1 则提示用药剂量不足。

2 结果

2.1 医保谈判抗肿瘤药物在用情况及医保政策

我院医保谈判抗肿瘤药物在用情况见表 1。可见,2018 年公布的医保谈判抗肿瘤药物目录中,国家谈判品种以进口药为主,而安徽省谈判品种均为国内生产。同时,行政部门将目录内的品种全部纳入医保报销范围,城镇参保职工使用可报销比例为 63.00%,新农合参保人员可报销比例为 49.00%。

表 1 综合干预前后我院医保谈判抗肿瘤药物构成比

Tab. 1 Constituent ratio of anti-cancer drugs related to medical insurance negotiation before and after the comprehensive intervention in our hospital

属性	总数 (种)	国产 (种)	综合干预前		综合干预后	
			我院在用(种)	构成比(%)	我院在用(种)	构成比(%)
国家谈判	17	2	1	5.88	5	29.41
省谈判	13	13	6	46.15	8	61.54
合计	30	15	7	23.33	13	43.33

2.2 我院在用医保谈判抗肿瘤药物价格下降情况

经医保谈判,目录内药品价格均有大幅下降,其中以西妥昔单抗注射液单支降价金额及幅度最大;各品种单包装平均降价 722.09 元,平均降幅 40.45%。详见表 2。

表2 综合干预前后我院医保谈判抗肿瘤药物价格比较及降价比例
Tab.2 Comparison of prices and price reduction ratio on anti-cancer drugs related to medical insurance negotiation before and after the comprehensive intervention in our hospital

药品名称	药品规格	生产厂家	单价(元)		降价	
			干预前	干预后	金额(元)	幅度(%)
甲磺酸奥希替尼片	80 mg×30片	阿斯利康	15300.00			
培门冬酶注射液	5 mL:3750 IU/支	江苏恒瑞	2980.00			
苹果酸舒尼替尼胶囊	12.5 mg×28粒	辉瑞制药	4340.00			
西妥昔单抗注射液	20 mL:100 mg/支	GmbH & Co KG	4414.00	1295.00	3119.00	70.66
盐酸安罗替尼胶囊	12 mg×7粒	正大天晴	4809.00	3409.00	1400.00	29.11
吉非替尼片	0.25 g×10片	齐鲁制药	1562.61	498.00	1064.61	68.13
注射用培美曲塞二钠	0.2 g/瓶	齐鲁制药	1377.00	890.00	487.00	35.37
多西他赛注射液	1 mL:40 mg/支	齐鲁制药	341.65	170.00	171.65	50.24
替吉奥胶囊	以替加氟计,20 mg×42粒	齐鲁制药	621.45	420.00	201.45	32.42
注射用盐酸表柔比星	10 mg/瓶	北京协和	95.50	65.00	30.50	31.94
注射用盐酸伊立替康	40 mg/瓶	江苏恒瑞	540.00	419.05	120.95	22.40
来曲唑片	2.5 mg×10片	江苏恒瑞	122.00	95.28	26.72	21.90
甲磺酸伊马替尼片	0.1 g×60片	江苏豪森	1415.00	816.00	599.00	42.33

表3 综合干预前后医保谈判抗肿瘤药物使用量及药物利用指数

Tab.3 Usage and DUI on anti-cancer drugs related to medical insurance negotiation before and after the comprehensive intervention

药品名称	综合干预前				综合干预后				
	用量(支/盒)	DDDs	DDC(元)	DUI	使用量(支/盒)	DDDs	DDC(元)	排序	DUI
甲磺酸奥希替尼片					25	750.00	510.00	2	1.02
培门冬酶注射液					4	49.41	241.24	6	1.06
苹果酸舒尼替尼胶囊					8	79.07	439.08	3	0.86
西妥昔单抗注射液					47	77.42	786.19	1	0.98
盐酸安罗替尼胶囊	4	42.00	458.00	1.24	201	2110.50	324.67	4	1.22
吉非替尼片	36	360.00	156.26	1.06	67	670.00	49.80	9	1.03
注射用培美曲塞二钠	146	721.34	278.70	0.96	550	2717.39	180.14	7	0.98
多西他赛注射液	938	6391.82	50.14	1.12	664	4524.70	24.95	12	0.99
替吉奥胶囊	389	4084.50	59.19	1.30	401	4210.50	40.00	10	1.05
注射用盐酸表柔比星	2250	3706.75	57.97	0.97	1497	2466.23	39.46	11	1.01
注射用盐酸伊立替康	217	306.39	382.46	0.96	580	818.92	296.79	5	0.98
来曲唑片	830	8300.00	12.20	1.14	954	9540.00	9.53	13	1.08
甲磺酸伊马替尼片	323	3876.00	117.92	0.92	402	4824.00	68.00	8	0.96

极大地减轻了肿瘤患者的经济负担。但新农合参保人员报销比例比城镇参保人员略低,而农村患者的经济收入整体低于城镇职工,在现有报销政策下,农村与城镇患者的肿瘤治疗费用可负担水平仍有较大差距,尤其是治疗恶性肿瘤的灾难性卫生支出。有研究显示,抗肿瘤靶向药物的价格降低50%后仍超出农村居民的支付能力^[12],这也是农村肿瘤患者因病致贫的一个重要因素。部分药物规定只有基因检测结果符合政策要求才可参与报销,且流程烦琐,限制了治疗方案的选择;大量数据显示,抗肿瘤药物易产生耐药性,导致药效下降或失效,但纳入医保的药物种类有限,患者不得不使用其他自费药物,

2.3 在用医保谈判抗肿瘤药物临床使用情况

综合干预后,目录内部分药品的用量有所增加,其中以盐酸安罗替尼胶囊增幅明显,达4925.00%,多西他赛注射液和注射用盐酸表柔比星使用量不同程度下降;DDDs除多西他赛注射液外均不同程度升高,最高的来曲唑片达9540;DDC值均比综合干预前有所下降,最高的为西妥昔单抗注射液,最低的为来曲唑片;各药物的DUI值与综合干预前比较均趋于合理。详见表3。

3 讨论

3.1 患者经济负担明显下降

在全球范围内,每10例恶性肿瘤幸存者中就有3例面临经济问题,导致了其持续的心理和生理问题。许多肿瘤患者因昂贵的治疗费用被迫放弃或推迟就医、错过随访,增加了恶性肿瘤复发的风险^[11]。此次医保谈判品种覆盖常用抗肿瘤药物及高价药品,医院将谈判品种逐步纳入常规采购目录,肿瘤患者的化疗方案可选择性加大。综合干预后,价格平均降幅为40.45%,最高达70.66%,纳入医保报销后,个人自费比例显著降低,

进一步加剧了患者的经济负担。

3.2 患者经济可负担能力进一步提高

在抗肿瘤药物临床应用中,应当充分考虑抗肿瘤药物的性价比,优先选择有药物经济学评价和性价比高的药品。我院属市级综合性医院,在肿瘤治疗方案选择方面与其他专科医院存在一定差距,部分肿瘤患者为携带外院化疗方案来我院进行后续治疗,但因部分药品未纳入医院采购目录而影响后续的规范治疗,通过政策引导,我院根据药物适应证、药物可及性和肿瘤治疗价值,逐步将小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类等新型药物纳入常规采购目录,医保部门设立谈判药物医保专

项资金,为患者的规范化治疗提供药物保障。综合干预后,抗肿瘤药物盐酸安罗替尼胶囊用量增幅极大,对此,我院组织专家小组进行专项点评,结果未发现超适应证用药情况,分析原因可能为综合干预前该药未列入医院常规采购目录,临床使用需通过临时采购流程,周期长、价格高,被迫选择以其他同类药物替代。综合干预后,医院暂停了同类非谈判品种的使用,同时,盐酸安罗替尼胶囊为我国自主研发的1类新药,属新型高选择性口服小分子酪氨酸激酶抑制剂(TKI),主要通过抑制血管内皮生长因子受体(VEGFR)2/3、成纤维细胞生长因子受体(FGFR)1-4、血小板衍生长因子受体(PDGFR)α/13、c-Kit等多个靶点,发挥抗血管生成及广谱抗肿瘤作用^[13],具有疗效确切、适应证广泛、药物安全性高、药品不良反应可耐受等优势,且通过医保谈判后价格降低,患者的可选择性增加,导致其用量大幅上升。下一步,医院将建立预警机制,组织医务科、信息科、医保管理科共同参与,定期考核,提前干预,确保谈判药品的合理使用。西妥昔单抗注射液DDC值最高,可能与其为进口药品单价较高有关,而国产药品的DDD_s值排序靠前,DDC值却较低,表明临床选择倾向性大,患者经济可及性高。国家应积极探索药品集中带量采购政策,建立长效动态谈判机制,对于一些临床必需、疗效确切但依赖进口的药物,从国家层面组织谈判,制订灵活的关税政策,降低采购价格,同时制订差异化的医保政策,最大限度地满足患者的需求;有研究指出,部分国内仿制药疗效并不劣于进口药^[14],若能加快国产药的自主研发及仿制药的研制速度,则可提高抗肿瘤药物的可获得性和可负担性,将使更多患者受益^[15]。近几年,国家市场监督管理总局持续开展的药品一致性评价工作,逐渐提高了国内药品的安全性和有效性^[16],应鼓励国内药品生产企业加大研发创新,并积极推动仿制药的一致性评价,以使其早日走向临床。

3.3 医院合理用药水平提升

抗肿瘤药物在杀伤肿瘤细胞的同时也会杀伤机体正常细胞,由于抗肿瘤药物的特殊性,导致其比一般治疗药物更易产生严重药品不良反应^[17],其引起的特殊不良反应十分严重且难以恢复,被“用药安全项目组”列为“A级高警示药品”^[18],即药物使用频率高,一旦用药错误会给患者造成严重伤害,因此,如何加强抗肿瘤药物尤其是分子靶向药物的用药管理尤为重要。为规范谈判药的使用流程,医保办组织做好谈判药医保限制适应证及取药流程的培训,肿瘤专科临床药师组织院内学习培训共8个场次,提前干预,确保政策及时落地,根据国内最新版《国家基本药物目录》相关内容,抗肿瘤药物是基本药物品种数和限定处方资质要求新增品种数变化

较大的药物之一,《指导原则》规定,抗肿瘤药物品种遴选要以《国家基本药物目录》、国家谈判品种和权威指南等推荐的为先^[19]。为严格落实制度,我院对医保谈判抗肿瘤药物的使用实行预审核制度,即医师提出书面申请,科室主任签字同意,且经病区药房审核通过后方可进入药品调配流程;专家小组参考周殿友等^[20]建立的抗肿瘤药物合理应用评价体系,结合本院实际情况,制订了符合我院的点评条款和专项点评表,每月针对谈判药品开展专项处方点评,自政策实施以来,共抽查处方数240张,合格率达97.50%,存在的主要问题为单张处方超过医院规定的28d限量,且均为门诊处方,分析原因可能为部分医师对政策了解不到位,为方便患者取药开具超量处方,且用药剂量偏大;而住院患者医嘱调配前均经前置审方软件和药师双重审核,未发现不合理医嘱。通过学习培训和各部门的多重综合措施干预,我院医保谈判抗肿瘤药物使用更加规范,DUI与干预前比较趋于合理,在保证肿瘤患者个体化治疗的同时能最大限度地减少药品不良反应的发生,降低用药风险。

3.4 小结

通过综合措施的积极干预,我院抗肿瘤药物使用的可选择性更强,治疗方案更加规范、合理,患者的经济可负担性进一步提高。但同时也应看到,对于疗效确切、价格昂贵的新型抗肿瘤药物,医师和患者在选择上受多重因素的制约,影响药物方案的执行,因此,建议制订政策时应根据城乡收入、药价及病种调整相应报销比例,权衡不同地区、不同疾病患者的经济负担,同时,对执行政策中发现的问题,应及时调整改进措施,探索多模式的精细化管理体制。作为药师,不仅要加强肿瘤合理用药的监测,更应从药物经济学的角度,对药物疗效、适应证、价格和药品不良反应等进行全面比较,提供精准化治疗方案的同时积极控制治疗成本,提高患者用药依从性,增加其临床获益,进一步提升医院合理用药水平。

参考文献

- [1] 田金钢,王雪辰,谢明明,等. 肿瘤靶向药物纳入医保支付范围可行性研究[J]. 中国医疗保险,2016(3):39-42.
- [2] 国家卫生健康委员会. 关于开展全国抗肿瘤药物临床应用监测工作的通知[EB/OL]. (2018-12-12)[2019-05-05]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201812/458d699080504dc9ae615a8314d76bbl.shtml>
- [3] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018年版)[Z]. 国卫办医函(2018)821号.
- [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,2011:34-134.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·临床用药须知:化学药和生物制品卷[M]. 北京:中国医药科技出版社,2017:10.
- [6] 祁峰,张婷,缪阳,等. 我院2013-2015年抗肿瘤药