

中图分类号: R95; R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)15-0034-07
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.15.006



2018年至2023年某院新型抗肿瘤药物临床应用分析*

朱锡玲¹, 王瑾¹, 李伟², 张华¹, 田晶晶¹, 王晓娟^{1△}

(1. 安徽理工大学第一附属医院, 安徽 淮南 232007; 2. 蚌埠医学院第一附属医院, 安徽 蚌埠 233000)

摘要:目的 了解某院新型抗肿瘤药物的临床使用情况。方法 选取安徽理工大学第一附属医院2018年至2023年医院信息系统中新型抗肿瘤药物的药品名称、规格、用量及金额,统计并分析年销售金额、品种数、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)及排序比(B/A)。结果 该院2018年至2021年新型抗肿瘤药物年销售金额逐年递增,但2022年至2023年因“双通道”定点零售药店政策的实施,新型抗肿瘤药物年销售金额呈下降趋势;品种数呈逐年增长趋势,由16种增至48种;多数新型抗肿瘤药物的DDDs逐年大幅增长,其中奥希替尼、伊马替尼增幅位居前列;DDC呈逐年递减趋势,多数新型抗肿瘤药物的B/A接近或大于1,提示其总体销售金额与DDDs有较好的同步性。结论 新型抗肿瘤药物的销售金额和DDDs变化趋势与肿瘤的发病情况、医疗保险政策及指南治疗方案基本一致,该院新型抗肿瘤药物应用结构基本合理。

关键词:新型抗肿瘤药物;销售金额;用药频度;限定日费用;临床应用分析

Clinical Application of New Anti-Tumor Drugs in a Hospital from 2018 to 2023

ZHU Xiling¹, WANG Jin¹, LI Wei², ZHANG Hua¹, TIAN Jingjing¹, WANG Xiaojuan¹

(1. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Science and Technology, Huainan, Anhui, China 232007; 2. The First Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu, Anhui, China 233000)

Abstract: **Objective** To understand the clinical use of new anti-tumor drugs in a hospital. **Methods** The drug names, specifications, dosages, and consumption sum of new anti-tumor drugs in the hospital information system (HIS) of the First Affiliated Hospital of Anhui University of Science and Technology from 2018 to 2023 were selected to analyze the annual consumption sum, number of variety, defined daily dose system (DDDs), defined daily dose (DDC), and ranking ratio (B/A). **Results** The annual consumption sum of new anti-tumor drugs in the hospital increased year by year from 2018 to 2021, but it showed a downward trend from 2022 to 2023 due to the implementation of the "dual channel" designated retail pharmacy policy. The number of varieties has been increasing year by year (from 16 to 48). The DDDs of most new anti-tumor drugs have increased significantly year by year, with osimertinib and imatinib ranking among the top in terms of growth rate. The DDC showed a decreasing trend year by year, and the B/A of most new anti-tumor drugs was close to or greater than 1, indicating a good synchronicity between the overall consumption sum and DDDs. **Conclusion** The consumption sum and DDDs trend of new anti-tumor drugs are consistent with the incidence of tumors, medical insurance policies, and guideline treatment plans. The application of new anti-tumor drugs in the hospital is basically reasonable.

Key words: new anti-tumor drugs; consumption sum; DDDs; DDC; clinical application analysis

恶性肿瘤的发病率和病死率随中国人口结构老龄化和生活方式的改变而逐步上升。世界卫生组织(WHO)2020年发布的癌症负担数据显示,我国恶性肿瘤新发人数为456万,恶性肿瘤死亡人数为300万,分别占全球恶性肿瘤的23.7%和30.2%^[1],表明恶性肿瘤已成为中国城乡居民主要死因之一。药物治疗是恶性肿瘤临床治疗的主要手段。近年来,随着对恶性肿瘤发生、发展的分子机制研究的不断深入,越来越多的新型抗肿瘤药物进入临床^[2]。此类药物指小分子靶向药物、大分子单克隆抗体等,具有特异性高、疗效明显、不良反应低等优势,已成为多种恶性肿瘤的一线治疗药

物^[3-5]。随着国家医疗保险(简称医保)谈判政策的推出,新型抗肿瘤药物逐渐纳入医保,使用频次增加,患者的经济负担降低。如何选择安全有效、经济合理的新型抗肿瘤药物,对患者来说尤为重要。本研究中统计并分析了安徽理工大学第一附属医院2018年至2023年新型抗肿瘤药物的临床使用情况,为临床合理用药提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

调取安徽理工大学第一附属医院医院信息系统(HIS)中2018年至2023年使用新型抗肿瘤药物的数据,

*基金项目:安徽省临床医学研究转化专项项目[202304295107020081];安徽省淮南市科技计划项目[2022212]。

第一作者:朱锡玲,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)122615586@qq.com。

△通信作者:王晓娟,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)243290741@qq.com。

包括药品名称、规格、用量及金额,共涉及 34 种小分子靶向药物和 14 种大分子单克隆抗体类药物。详见表 1。

1.2 方法

采用 Excel 软件统计、分析数据,包括抗肿瘤药物的品种数、年销售金额、用药频度(DDDs)、限定日费用(DDC)及排序比(B/A)。限定日剂量(DDD)参考 2020 年版《中国药典·临床用药须知》^[6]、《陈新谦新编药理学(第 18 版)》^[7];未收录的药品根据其说明书及临床用药确定药品剂量和疗程间隔天数(指上 1 个疗程开始用药至下 1 个疗程开始用药的前 1 天),再计算 DDD。其中,剂量按成人体表面积 1.73 m²和成人标准体质量 70 kg 计算^[8]。DDD = 1 个疗程总剂量 / 疗程间隔天数。DDDs = 某药年消耗量 / 该药 DDD,不同生产厂家、不同规格的同品种新型抗肿瘤药物的 DDD 值具有累加性,DDDs 越大,则临床选用该药的倾向性就越大^[9]。DDC = 某药年销售金额 / 该药 DDDs,反映患者使用该药的日均费用,DDC 越大,表明患者使用该药的日均费用越高,其经济负担就越重^[10]。B/A = 某药年销售金额排序 / 该药 DDDs 排序,反映该药销售金额是否与用药人次同步。B/A = 1,表明药品销售金额与用药人次同步;B/A > 1,表明药品销售金额低,患者使用率高;B/A < 1,表明患者使用率较低。

2 结果

2.1 年销售金额与品种数

2018 年至 2021 年,该院新型抗肿瘤药物的年销售金额逐年递增,分别占抗肿瘤药物年销售金额的 32.96%, 54.90%, 63.36%, 67.75%, 2018 年至 2019 年涨幅最大;2022 年至 2023 年,随着该地区“双通道”定点零售药店政策的实施,该院新型抗肿瘤药物的年销售金额呈下降趋势,占比分别为 64.74%, 62.85%。2018 年至 2023 年,随着新型抗肿瘤药物逐被纳入医保药品

目录,该院新型抗肿瘤药物的品种数由 16 种逐年增至 48 种,占比由 25.00% 增至 42.86%。详见表 2。

2.2 年销售金额与排序

2018 年至 2023 年,该院新型抗肿瘤药物各品种的年销售金额多有涨幅,其中奥希替尼、曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、安罗替尼和替雷利珠单抗涨幅明显,奥希替尼排序从 2018 年的第 12 位升至 2023 年的第 1 位;吉非替尼年销售金额从 2018 年至 2019 年缓慢增长后,2020 年至 2023 年逐年下降,排序从 2018 年的第 1 位逐渐降至 2023 年的第 23 位;阿帕替尼年销售金额 2018 年至 2021 年逐年增加(排序一直在前 4 位),2022 年至 2023 年下降明显(降至第 22 位)。详见表 3。

2.3 DDDs 与排序

2018 年至 2023 年,该院新型抗肿瘤药物 DDDs 呈快速增长趋势,奥希替尼、伊马替尼、曲妥珠单抗、安罗替尼和贝伐珠单抗增幅排名前 5;吉非替尼 DDDs 2018 年至 2020 年排名第 1,2023 年降至第 9 位;阿帕替尼和利妥昔单抗 DDDs 排序逐年下降,分别从 2018 年的第 2 位、第 6 位降至 2023 年的第 26 位、第 29 位。详见表 4。

2.4 DDC 与 B/A

2018 年至 2023 年,随着越来越多的新型抗肿瘤药物进入国家医保目录,该院新型抗肿瘤药物 DDC 呈下降趋势,多数药物的 B/A 接近 1 或大于 1;由于吉非替尼、伊马替尼、阿比特龙和硼替佐米纳入集中带量采购及仑伐替尼价格明显下滑,这几种药物的 DDC 下降幅度明显,2023 年的 B/A > 1,患者使用率高,经济负担相对较低;西妥昔单抗 DDC 降幅最大,但 DDC 仍较大,DDDs 排序相对靠后, B/A < 1;曲妥珠单抗和贝伐珠单抗因销售金额排名靠前, B/A < 1,反映药物销售金额与用药频次同步性差,患者经济负担重。详见表 5。

表 1 该院新型抗肿瘤药物的类别与具体药品

Tab. 1 Categories and specific drugs of new anti - tumor drugs in the hospital

药物类别	药品名称
小分子靶向药物	奥希替尼,安罗替尼,伊马替尼,芦可替尼,埃克替尼,吡咯替尼,来那度胺,吡咯替尼,硼替佐米,达沙替尼,舒尼替尼,瑞戈非尼,呋唑西利,奈拉替尼,奥拉帕利,仑伐替尼,恩扎卢胺,培唑替尼,索拉非尼,尼拉帕利,阿贝西利,泊马度胺,达尔西利,氟唑替尼,阿美替尼,阿帕替尼,吉非替尼,阿法替尼,阿昔替尼,厄洛替尼,卡非佐米,克唑替尼,阿帕他胺,阿比特龙
大分子单克隆抗体类药物	曲妥珠单抗,贝伐珠单抗,替雷利珠单抗,西妥昔单抗,重组人血管内皮抑制素,信迪利单抗,卡瑞利珠单抗,帕妥珠单抗,利妥昔单抗,卡度尼利单抗,恩美曲妥珠单抗,维迪西妥单抗,特瑞普利单抗,派安普利单抗

表 2 该院 2018 年至 2023 年新型抗肿瘤药物年销售金额与品种数

Tab. 2 Consumption sum and variety of new anti - tumor drugs in the hospital from 2018 to 2023

药物分类	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
	金额(万元)	品种数(种)	金额(万元)	品种数(种)	金额(万元)	品种数(种)	金额(万元)	品种数(种)	金额(万元)	品种数(种)	金额(万元)	品种数(种)
抗肿瘤药物	1 649.66	64	2 930.76	74	3 500.09	81	4 237.50	92	4 298.75	113	3 891.80	112
新型抗肿瘤药物	543.71	16	1 609.08	24	2 217.52	32	2 870.79	40	2 783.07	46	2 446.19	48
占比(%)	32.96	25.00	54.90	32.43	63.36	39.51	67.75	43.48	64.74	40.71	62.85	42.86

表 3 该院 2018 年至 2023 年新型抗肿瘤药物各品种的年销售金额与排序

Tab.3 Consumption sum and annual consumption sum and order number of new anti - tumor drugs in the hospital from 2018 to 2023

药品名称	2018年[金额 (万元)/排序]	2019年[金额 (万元)/排序]	2020年[金额 (万元)/排序]	2021年[金额 (万元)/排序]	2022年[金额 (万元)/排序]	2023年[金额 (万元)/排序]	药品名称	2018年[金额 (万元)/排序]	2019年[金额 (万元)/排序]	2020年[金额 (万元)/排序]	2021年[金额 (万元)/排序]	2022年[金额 (万元)/排序]	2023年[金额 (万元)/排序]
吉非替尼	195.80/1	213.52/2	96.97/8	72.15/14	58.27/15	20.15/23	芦可替尼			24.28/22	61.73/17	75.53/13	86.11/6
阿帕替尼	117.53/2	167.79/4	177.10/3	183.54/4	77.03/12	21.04/22	阿昔替尼			8.69/27	30.63/25	28.08/25	1.10/46
曲妥珠单抗	79.11/3	378.05/1	384.45/1	482.05/1	408.88/1	395.44/2	奥拉帕利			8.52/28	32.17/24	25.70/28	9.96/28
贝伐珠单抗	33.64/4	67.51/6	119.62/6	129.06/7	188.82/3	354.46/3	呋喹替尼			8.03/29	43.06/19	43.55/19	47.32/10
利妥昔单抗	32.76/5	54.84/11	62.41/11	67.46/15	111.98/5	13.25/25	培唑帕尼			4.80/30	34.08/22	30.72/24	7.61/32
硼替佐米	21.57/6	66.15/7	163.04/5	74.33/12	44.69/18	28.55/17	厄洛替尼			3.38/31	8.80/35		0.03/48
伊马替尼	21.47/7	58.63/9	64.21/10	107.88/8	96.63/10	101.19/5	卡瑞利珠单抗				33.96/23	33.38/23	29.34/16
西妥昔单抗	17.70/8	32.25/13	38.59/15	50.52/18	68.47/14	35.76/12	仑伐替尼				29.19/26	108.04/7	8.96/29
安罗替尼	7.90/9	157.50/5	167.04/4	194.93/3	176.71/4	253.88/4	阿美替尼				19.71/29	16.54/34	21.37/21
索拉非尼	4.57/10	10.29/17	29.64/19	38.35/20	2.71/41	5.12/34	特瑞普利单抗				8.93/34	8.17/37	1.24/44
纳武利尤单抗	4.13/11						尼拉帕利				7.20/37	26.13/27	2.75/35
奥希替尼	3.06/12	192.78/3	324.36/2	246.80/2	374.42/2	480.54/1	依帕西利				2.73/38	8.83/36	17.55/24
重组人血管内皮抑制素	1.76/13	13.42/15	51.60/12	87.56/10	37.78/21	35.38/13	恩扎卢胺				2.34/39	3.90/40	7.80/31
尼洛替尼	1.14/14	15.91/14	12.50/25	13.37/32	6.19/39		替雷利珠单抗				1.74/40	18.13/33	80.97/7
达沙替尼	0.89/15	0.69/24	0.95/32	8.77/36	26.92/26	28.51/18	信迪利单抗					18.14/32	31.75/15
尼妥珠单抗	0.68/16						阿贝西利					10.37/35	2.38/36
克唑替尼		56.16/10	110.76/7	74.07/13	41.18/20	2.06/40	奈拉替尼					7.99/38	9.99/27
伊布替尼		59.33/8	68.04/9	81.51/11	48.67/16		依维莫司					2.34/42	
阿比特龙		33.76/12	48.90/13	63.41/16	94.55/11	70.59/9	泊马度胺					1.74/43	2.32/37
伊沙佐米		10.36/16	35.52/16	13.32/33	1.48/44		氟马替尼					0.39/45	
塞瑞替尼		8.91/18					氟唑帕利					0.19/46	1.74/42
来那度胺		6.75/19	30.38/18	34.55/21	37.53/22	41.86/11	卡度尼利单抗						10.56/26
阿法替尼		5.49/20	4.05/24	19.78/28	22.22/29	1.21/45	恩美曲妥珠单抗						7.88/30
舒尼替尼		5.21/21	32.98/17	13.80/31	19.63/30	21.57/20	维迪西安单抗						6.84/33
埃克替尼		2.15/22	8.88/26	28.65/27	44.86/17	73.63/8	达尔西利						2.25/38
瑞文非尼		1.65/23	20.31/23	18.07/30	18.35/31	1.45/43	卡非佐米						2.20/39
阿来替尼			45.70/14	181.26/5	99.80/9		阿帕他胺						1.98/41
帕妥珠单抗			27.25/20	169.96/6	110.50/6	24.78/19	派安普利单抗						0.71/47
吡咯替尼			25.86/21	99.57/9	103.93/8	33.08/14							

3 讨论

3.1 总体使用特征

近年来,随着对恶性肿瘤发展机制研究的不断深入,越来越多的新型抗肿瘤药物应用于临床。在大量临床数据支持下,许多新型抗肿瘤药物逐步成为肿瘤治疗的一线药物,临床应用广泛。且随着新型抗肿瘤药物逐渐纳入医保,2018年至2023年该院先后引入了57种新型抗肿瘤药物,但某些新型抗肿瘤药物为临时采购药物或被类似药物替代,2023年在院品种48种。2023年该院新型抗肿瘤药物年销售金额较2018年涨幅明显,与我国肿瘤发病率升高,该院肿瘤患者数增加,更多新型抗肿瘤药物纳入医保目录有关。随着医保政策的执行,使用新型抗肿瘤药物患者的药物自付金额减少,经济负担明显降低,提高了患者的用药依从性,保障了患者的持续用药,使新型抗肿瘤药物的销售金额增加。

3.2 排序分析

2018年至2023年,该院多数新型抗肿瘤药物的年销售金额和DDDs逐年增加,与我国肿瘤发病率和药品纳入医保目录有关。此外,该院肿瘤患者数由2018年的1356例增至2023年的1704例,也使新型抗肿瘤药物的用量迅速增加。肺癌和乳腺癌在该院肿瘤排名靠前,肺癌患病数增幅最大,由2018年的187例增至2023年的319例,乳腺癌由2018年的166例增至2023年的190例。消化道肿瘤也是该院的常见肿瘤,2023年有326例。

肺癌是我国最常见、发病率上升最快的恶性肿瘤,其中80%~85%的肺癌患者诊断为非小细胞肺癌(NSCLC),而40%~50%的NSCLC患者会出现表皮生长因子受体(EGFR)基因突变^[11]。针对EGFR基因突变,NSCLC患者首选表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKIs)。2018年,该院引入2种EGFR-

表 4 该院 2018 年至 2023 年新型抗肿瘤药物 DDDs 与排序 (DDD_s / 序号)
Tab. 4 DDDs and order number of new anti - tumor drugs in the hospital from 2018 to 2023 (DDD_s / order number)

药品名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	药品名称	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
吉非替尼	8 530.00 / 1	12 360.00 / 1	15 980.00 / 1	12 360.00 / 3	9 780.00 / 4	6 020.00 / 9	吡咯替尼			604.80 / 21	2 315.60 / 15	2 909.20 / 12	926.80 / 23
阿帕替尼	2 582.35 / 2	3 750.00 / 6	4 529.41 / 6	4 694.12 / 7	2 161.76 / 16	591.18 / 26	芦可替尼			525.00 / 22	1 335.00 / 18	1 747.50 / 19	2 002.50 / 17
曲妥珠单抗	2 332.00 / 3	11 440.00 / 2	15 378.00 / 2	19 797.50 / 1	16 518.00 / 2	16 583.50 / 3	厄洛替尼			476.00 / 24	1 239.00 / 19		40.00 / 43
伊马替尼	1 863.00 / 4	7 029.00 / 3	9 900.00 / 3	13 200.00 / 2	16 200.00 / 3	19 320.00 / 2	阿昔替尼			210.00 / 28	770.00 / 27	714.00 / 30	28.00 / 45
贝伐珠单抗	684.00 / 5	1 396.00 / 7	3 372.00 / 7	4 064.00 / 9	6 168.00 / 7	12 036.00 / 5	呋喹替尼			201.60 / 29	1 215.20 / 20	1 293.60 / 24	1 405.60 / 19
利妥昔单抗	454.55 / 6	787.22 / 10	895.92 / 15	968.38 / 25	1 712.78 / 20	306.32 / 29	奥拉帕利			126.00 / 30	770.00 / 26	630.00 / 32	266.00 / 31
硼替佐米	350.00 / 7	1 298.84 / 8	3 356.98 / 8	2 706.98 / 12	3 711.63 / 10	3 679.07 / 10	培唑帕尼			75.00 / 32	532.50 / 32	480.00 / 34	135.00 / 35
安罗替尼	157.50 / 8	4 851.00 / 4	5 145.00 / 5	8 967.00 / 5	9 040.50 / 5	12 988.50 / 4	卡瑞利珠单抗				2 436.97 / 13	2 394.96 / 14	2 400.00 / 15
西安替单抗	74.12 / 9	410.15 / 15	489.21 / 23	678.64 / 29	966.89 / 25	533.68 / 27	仑伐替尼				970.00 / 24	4 540.00 / 9	3 250.00 / 11
达沙替尼	63.00 / 10	56.00 / 23	80.50 / 31	756.00 / 28	2 313.50 / 15	2 403.10 / 14	阿美替尼				560.00 / 30	470.00 / 35	1 060.00 / 21
奥希替尼	60.00 / 11	3 780.00 / 5	6 360.00 / 4	11 910.00 / 4	20 130.00 / 1	28 680.00 / 1	特瑞普利单抗				544.00 / 31	528.00 / 33	80.00 / 40
索拉非尼	60.00 / 12	135.00 / 20	780.00 / 19	1 020.00 / 22	255.00 / 39	615.00 / 24	尼拉帕利				180.00 / 37	855.00 / 27	90.00 / 38
重组人血管内皮抑制素	49.41 / 13	375.88 / 16	1 858.24 / 10	3 153.53 / 11	1 360.59 / 21	1 274.12 / 20	替雷利珠单抗				84.03 / 38	1 313.03 / 23	6 155.46 / 8
尼洛替尼	30.00 / 14	420.00 / 14	330.00 / 27	420.00 / 33	180.00 / 40		恩扎卢胺				84.00 / 39	140.00 / 41	280.00 / 30
尼妥珠单抗	28.01 / 15						哌柏西利				70.00 / 40	364.00 / 36	1 568.00 / 18
纳武利尤单抗	21.00 / 16						信迪利单抗					1 768.42 / 18	3 094.74 / 12
克唑替尼		1 080.00 / 9	2 130.00 / 9	1 590.00 / 16	900.00 / 26	60.00 / 42	阿贝西利					651.00 / 31	140.00 / 33
伊布替尼		652.50 / 11	900.00 / 14	1 192.50 / 21	720.00 / 29		奈拉替尼					360.00 / 37	450.00 / 28
阿比特龙		630.00 / 12	1 470.00 / 12	4 440.00 / 8	7 410.00 / 6	11 160.00 / 6	依维莫司					90.00 / 42	
来那度胺		448.00 / 13	1 652.00 / 11	2 324.00 / 14	2 660.00 / 13	2 968.00 / 13	泊马度胺					84.00 / 43	112.00 / 36
阿法替尼		301.00 / 17	798.00 / 18	994.00 / 23	1 344.00 / 22	609.00 / 25	氟马替尼					20.00 / 45	
伊沙佐米		195.35 / 18	669.77 / 20	251.16 / 36	27.91 / 44		氟唑帕利					2.00 / 46	18.00 / 46
塞瑞替尼		150.00 / 19					卡非佐米						65.65 / 41
舒尼替尼		126.01 / 21	798.08 / 17	378.04 / 34	834.83 / 28	2 341.73 / 16	恩美曲妥珠单抗						183.33 / 32
埃克替尼		112.00 / 22	462.00 / 25	1 491.00 / 17	3 689.00 / 11	6 167.00 / 7	达尔西利						140.00 / 34
瑞戈非尼		28.00 / 24	345.33 / 26	345.33 / 35	354.67 / 38	1.00 / 48	阿帕他胺						90.00 / 37
帕妥珠单抗			1 155.00 / 13	7 203.00 / 6	4 683.00 / 8	1 050.00 / 22	维迪西安单抗						86.40 / 39
阿来替尼			840.00 / 16	3 332.00 / 10	1 960.00 / 17		卡度尼利单抗						33.33 / 44
							派安普利单抗						14.01 / 47

TKIs(吉非替尼和奥希替尼),2023 年增至 6 种(吉非替尼、奥希替尼、埃克替尼、厄洛替尼、阿法替尼和阿美替尼),与药品上市时间和纳入医保目录存在相关性。吉非替尼是第 1 代 EGFR - TKIs,对敏感突变的 19 号外显子缺失(19del)和 21 号外显子 L858R 点突变均有疗效^[12]。2018 年,该院吉非替尼销售金额及 DDDs 均排名第 1,可能是由于该药 2017 年进入国家医保目录,且价格较奥希替尼便宜,患者经济负担轻,临床使用倾向性大导致。但随后吉非替尼销售金额及 DDDs 排名开始下降,主要与吉非替尼是第 1 代 EGFR - TKIs,治疗周期延长,易产生 T790M 耐药,使其疗效不佳;以及其他 EGFR - TKIs 进入国家医保目录,价格下调,临床药物选择多有关。奥希替尼是第 3 代 EGFR - TKIs,既能抑制 L858R 突变和 EGFR 19del,也能克服第 1 代和第 2 代 EGFR - TKIs 引起的 T790M 突变,且较第 1 代和第 2 代 EGFR -

TKIs 可显著降低肺癌脑转移患者的进展和死亡风险^[13 - 14]。奥希替尼 2018 年 10 月进入国家医保目录,价格多次下调,降幅明显,且随着指南的更新,奥希替尼增加了可用于 EGFR 突变的 NSCLC 患者辅助治疗的适应证,使用频率有明显上升趋势,故该院奥希替尼的销售金额和 DDDs 增长最快,2023 年均排名第 1,这与肺癌发病率及医院肿瘤患者人数升高也有同步性。阿法替尼于 2019 年进入该院,为第 2 代 EGFR - TKIs,较第 1 代 EGFR - TKIs 有更好的疗效,但不良反应明显增加^[15],且该院已有 2 种 EGFR - TKIs 应用于临床。阿美替尼为第 3 代 EGFR - TKIs,上市较晚,于 2021 年进入该院,2021 年进入国家医保目录,疗效较奥希替尼无显著优势,且阿美替尼在该院是临时采购药物。因此,这 2 种药物在 EGFR - TKIs 中的销售金额和 DDDs 排名均较低。该院奥希替尼 2018 年至 2023 年的 B / A 变化较大,

表 5 该院 2018 年至 2023 年新型抗肿瘤药物 DDC 与 B / A
Tab. 5 DDC and B / A of new anti - tumor drugs in the hospital from 2018 to 2023

药品名称	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A
西妥昔单抗	2 387.91 / 1	0.89	786.19 / 1	0.87	788.80 / 1	0.65	744.38 / 1	0.62	708.17 / 2	0.56	670.14 / 4	0.44
纳武利尤单抗	1 967.23 / 2	0.69										
索拉非尼	762.48 / 3	0.83	762.48 / 2	0.85	380.00 / 18	1.00	375.98 / 16	0.91	106.40 / 43	1.05	83.33 / 41	1.42
利妥昔单抗	720.79 / 4	0.83	696.59 / 4	1.00	696.59 / 3	0.73	696.59 / 2	0.60	653.77 / 4	0.25	432.42 / 8	0.86
硼替佐米	616.15 / 5	0.86	509.27 / 11	0.88	485.66 / 11	0.62	274.58 / 25	1.00	120.40 / 41	1.80	77.60 / 42	1.70
奥希替尼	510.00 / 6	1.09	510.00 / 10	0.60	510.00 / 10	0.50	207.22 / 30	0.50	186.00 / 32	2.00	167.55 / 30	1.00
安罗替尼	501.87 / 7	1.12	324.67 / 18	1.25	324.67 / 22	0.80	217.38 / 28	0.60	195.47 / 30	0.80	195.47 / 28	1.00
贝伐珠单抗	491.77 / 8	0.80	483.57 / 12	0.86	354.76 / 20	0.86	317.56 / 21	0.78	306.12 / 18	0.43	294.50 / 19	0.60
阿帕替尼	455.13 / 9	1.00	447.45 / 13	0.67	391.00 / 17	0.50	391.00 / 14	0.57	356.33 / 14	0.75	355.91 / 14	0.85
尼洛替尼	378.80 / 10	1.00	378.80 / 15	1.00	378.80 / 19	0.93	318.38 / 20	0.97	343.96 / 16	0.98		
重组人血管内皮抑制素	357.00 / 11	1.00	357.00 / 16	0.94	277.67 / 23	1.20	277.67 / 24	0.91	277.67 / 21	1.00	277.67 / 21	0.65
曲妥珠单抗	339.23 / 12	1.00	330.46 / 17	0.50	250.00 / 24	0.50	243.49 / 26	1.00	243.30 / 23	0.50	238.45 / 22	0.67
尼妥珠单抗	242.76 / 13	1.07										
吉非替尼	229.54 / 14	1.00	172.75 / 21	2.00	60.68 / 32	8.00	58.37 / 40	4.67	59.58 / 46	3.75	33.48 / 45	2.56
达沙替尼	141.61 / 15	1.50	123.48 / 23	1.04	118.53 / 29	1.03	116.02 / 37	1.29	116.37 / 42	1.73	118.64 / 37	1.29
伊马替尼	115.23 / 16	1.75	83.41 / 24	2.67	64.86 / 31	3.33	81.56 / 38	4.00	59.65 / 45	3.33	52.37 / 44	2.50
伊布替尼			756.00 / 3	1.00	756.00 / 2	0.64	683.55 / 3	0.52	676.00 / 3	0.55		
塞瑞替尼			594.00 / 5	0.95								
瑞戈非尼			588.00 / 6	0.96	588.00 / 6	0.88	523.16 / 7	0.86	517.44 / 7	0.82	517.44 / 6	0.90
阿比特龙			535.82 / 7	1.00	332.67 / 21	1.08	142.82 / 35	2.00	127.60 / 39	1.83	63.25 / 43	1.50
伊沙佐米			530.30 / 8	0.89	530.30 / 8	0.80	530.30 / 6	0.92	530.30 / 6	1.00		
克唑替尼			520.00 / 9	1.00	520.00 / 9	0.78	465.84 / 8	0.81	457.60 / 9	0.77	343.20 / 15	0.95
舒尼替尼			413.29 / 14	1.00	413.29 / 15	1.00	365.00 / 17	0.91	235.09 / 27	1.07	92.13 / 40	1.25
埃克替尼			192.15 / 19	1.00	192.15 / 26	1.04	192.15 / 32	1.59	121.61 / 40	1.55	119.40 / 36	1.14
阿法替尼			182.55 / 20	1.18	176.09 / 28	1.33	199.04 / 31	1.22	165.29 / 33	1.32	19.80 / 47	1.80
来那度胺			150.65 / 22	1.46	183.91 / 27	1.64	148.69 / 34	1.50	141.07 / 36	1.69	141.03 / 33	0.85
奥拉帕利					676.00 / 4	0.93	417.75 / 11	0.92	408.00 / 11	0.88	374.50 / 12	0.90
培唑帕尼					640.00 / 5	0.94	640.00 / 4	0.69	640.00 / 5	0.71	564.00 / 5	0.91
阿来替尼					544.00 / 7	0.88	544.00 / 5	0.50	509.18 / 8	0.53		
芦可替尼					462.40 / 12	1.00	462.40 / 9	0.94	432.22 / 10	0.68	430.00 / 9	0.35
吡咯替尼					427.61 / 13	1.00	430.00 / 10	0.60	357.25 / 13	0.67	356.90 / 13	0.61
阿昔替尼					414.00 / 14	0.96	397.82 / 13	0.93	393.30 / 12	0.83	393.30 / 11	1.02
呋喹替尼					398.40 / 16	1.00	354.38 / 18	0.95	336.68 / 17	0.79	336.68 / 16	0.53
帕妥珠单抗					235.95 / 25	1.54	235.95 / 27	1.00	235.95 / 26	0.75	235.95 / 23	0.86
厄洛替尼					71.00 / 30	1.29	71.00 / 39	1.84			7.26 / 48	1.12
尼拉帕利							400.00 / 12	1.00	305.60 / 19	1.00	305.60 / 18	0.92
哌柏西利							390.49 / 15	0.95	242.72 / 24	1.00	111.92 / 38	1.33
阿美替尼							352.00 / 19	0.97	352.00 / 15	0.97	201.60 / 27	1.00
仑伐替尼							300.94 / 22	1.08	237.98 / 25	0.78	27.58 / 46	2.64
恩扎卢胺							278.40 / 23	1.00	278.40 / 20	0.98	278.40 / 20	1.03
替雷利珠单抗							207.54 / 29	1.05	138.04 / 38	1.43	131.54 / 34	0.88
特瑞普利单抗							164.22 / 33	1.10	154.69 / 35	1.12	154.69 / 32	1.10
卡瑞利珠单抗							139.37 / 36	1.77	139.37 / 37	1.64	122.24 / 35	1.07
氟唑帕利									964.08 / 1	1.00	964.08 / 2	0.91
依维莫司									260.00 / 22	1.00		

续表 5 该院 2018 年至 2023 年新型抗肿瘤药物 DDC 与 B / A
Continued Tab. 5 DDC and B / A of new anti - tumor drugs in the hospital from 2018 to 2023

药品名称	2018 年		2019 年		2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A	DDC(元) / 排序	B / A
奈拉替尼									222. 00 / 28	1. 03	222. 00 / 24	0. 96
泊马度胺									207. 00 / 29	1. 00	207. 00 / 26	1. 03
氟马替尼									195. 00 / 31	1. 00		
阿贝西利									159. 27 / 34	1. 13	170. 00 / 29	1. 09
信迪利单抗									102. 60 / 44	1. 78	102. 60 / 39	1. 25
卡度尼利单抗											3 168. 00 / 1	0. 59
维迪西妥单抗											791. 67 / 3	0. 85
派安普利单抗											509. 80 / 7	1. 00
恩美曲妥珠单抗											429. 60 / 10	0. 94
卡非佐米											334. 52 / 17	0. 95
阿帕他胺											220. 00 / 25	1. 11
达尔西利											160. 46 / 31	1. 12

2019 年至 2021 年的 B / A < 1, 主要是其虽于 2018 年 10 月进入国家医保目录, 销售金额由 51 000 元降至 15 300 元, 但 DDC 仍较高; 2021 年 3 月再次降至 5 580 元, DDDs 逐渐增大, 而 DDC 下降明显; 2022 年至 2023 年的 B / A ≥ 1. 00。而吉非替尼虽销售金额下降明显, 但其 DDC 低, 2019 年至 2023 年的 B / A 远 > 1。表明医师选择 EGFR - TKIs 时, 除考虑药物疗效外, 还应考虑用药的经济性。

乳腺癌是我国女性常见的恶性肿瘤, 发病率居女性恶性肿瘤首位, 有 15% ~ 30% 的乳腺癌患者人表皮生长因子受体 2 (HER2) 为阳性。2018 年, 该院仅 1 种抗 HER2 药物 (曲妥珠单抗), 2023 年增至 4 种 (曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、吡咯替尼和恩美曲妥珠单抗)。曲妥珠单抗是特异性作用于 HER2、抑制肿瘤细胞生长的人源化单克隆抗体, 是 HER2 阳性乳腺癌患者的首选治疗药物, 目前也用于 HER2 阳性转移性胃腺癌或胃食管交界腺癌的治疗^[16]。曲妥珠单抗于 2017 年进入国家医保目录, 且该院 2018 年至 2019 年仅有曲妥珠单抗, 故 2018 年至 2019 年销售金额及 DDDs 均排名前 3。目前双靶治疗已成为 HER2 阳性乳腺癌的一线治疗方案^[17]。帕妥珠单抗和吡咯替尼于 2020 年进入该院。帕妥珠单抗需与曲妥珠单抗联用, 但会加重患者的经济负担, 且吡咯替尼适用于 HER2 阳性的复发或转移性乳腺癌患者, 故曲妥珠单抗 2020 年至 2023 年的销售金额及 DDDs 仍排名前 3, 但帕妥珠单抗和吡咯替尼的销售金额及 DDDs 降幅明显, 主要与这 2 种药物从“双通道”定点零售药店开具有关。恩美曲妥珠单抗于 2023 年通过临时采购进入该院, 销售金额及 DDDs 均不高。该院 2018 年至 2023 年该类药物 B / A 逐渐降低, 2023 年均 < 1。表明该类药物的 DDC 偏高, 且同步性差, 患者经济负担重。

消化系统肿瘤也是我国常见的恶性肿瘤。该院目

前有 8 种靶向药物用于治疗消化系统肿瘤, 其中贝伐珠单抗、阿帕替尼用于多个肿瘤。贝伐珠单抗是第 1 个获批上市的抗肿瘤血管生成靶向药物, 其通过与血管内皮生长因子 (VEGF) 结合, 抑制肿瘤新生血管的生成^[18]。因其无须检测靶点, 且适应证广泛, 适用于治疗结直肠癌、NSCLC、肝细胞癌、卵巢癌、宫颈癌等, 故贝伐珠单抗 2018 年至 2023 年的销售金额及 DDDs 一直稳居前 10 位; 但 B / A < 1, 因其 DDC 偏高, 且仍是多个肿瘤的一线治疗药物, 虽销售金额与使用频次均较高, 但同步性差, 需进一步减轻患者的经济负担。阿帕替尼是我国自主研发的一种小分子血管内皮细胞生长因子受体 2 (VEGFR - 2) 酪氨酸激酶抑制剂^[19], 仅适用于三线及以上胃腺癌和二线及以上肝细胞癌治疗。因阿帕替尼具有抗血管作用, 2018 年至 2021 年该院超适应证应用较普遍, 其销售金额和 DDDs 排名靠前。2022 年, 该院实行按病种分值付费 (DIP), 阿帕替尼超适应证使用减少, 2022 年至 2023 年的销售金额和 DDDs 明显下降, 但其 B / A < 1, 销售金额与使用频次同步性差。

3. 3 结语

近年来, 由于纳入医保目录和集中带量采购, 新型抗肿瘤药物价格不断降低, 该院新型抗肿瘤药物品种逐渐增多, 销售金额和 DDDs 增加, DDC 逐渐下降, 可及性扩大, 且肿瘤治疗的高选择性和低毒性使更多患者选择新型抗肿瘤药物。随着肿瘤分子研究的进一步深入及医药体制改革政策的持续执行, 将有更多新型抗肿瘤药物进入临床, 医师的选择会更多, 让更多肿瘤患者受益。

参考文献

[1] SUNG H, FERLAY J, SIEGEL RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin,