药政论坛专栏

DOI：10.3969/j.issn.2095-1264.2022.01.15
文章编号：2095-1264(2022)01-0100-08

山东省公立医疗机构2018—2019年抗肿瘤类基本药物配备使用情况及药学服务能力分析★

聂瑞芳[1]，张　文[1]，王　婷[2]，卢翠翠[1]，宫先卫[1*]
([1]山东第一医科大学附属省立医院 药学部，山东 济南，250021；[2]山东大学齐鲁医学院公共卫生学院，山东 济南，250012)

摘要：目的　对比分析《国家基本药物目录(2018年版)》颁布前后各一年，山东省公立医疗机构抗肿瘤类基本药物配备使用情况的变化，并对药学服务能力进行调研。**方法**　利用山东省卫健委大数据平台进行数据提取，并结合问卷调查的方式，对2018—2019年山东省二级及以上公立医疗机构中抗肿瘤类基本药物的采购金额、医疗机构配备使用情况、日治疗费用、药学服务能力等进行调研分析。**结果**　山东省17地市中，济南市抗肿瘤类基本药物采购金额最大，潍坊市采购金额增幅最大。二级医疗机构抗肿瘤类基本药物的配备率低于三级医疗机构。靶向药物、辅助用药、激素类、烷化剂类药物的采购金额呈增长趋势，抗代谢药、抗生素、植物成分药、其它类抗肿瘤药物用量减少。首次进入《国家基本药物目录》的5种新型抗肿瘤药物使用金额较前增长明显。表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)中，目前吉非替尼的使用量居首位，且日治疗费用最低。对于医疗机构肿瘤患者随访工作，药师参与度低；不良反应收集与上报是抗肿瘤药物安全监测与评价的主要手段。**结论**　山东省各地市各级医疗机构中，各类抗肿瘤类基本药物间的配备使用情况差距大；《国家基本药物目录(2018年版)》的颁布有效促进了抗肿瘤药物在山东省内各级医疗机构的配备和使用；目录新纳入药物，特别是新型抗肿瘤药物，在医疗机构中的配备使用增加明显；医疗机构整体抗肿瘤药学服务能力有待提高。

关键词：国家基本药物目录；山东省；抗肿瘤药物；药物配备使用；药学服务
中图分类号：R95　**文献标识码：A**

Analysis of allocation and utilization of anti-tumor essential medicines and pharmaceutical service capabilitiesin public medical institutions in Shandong province in 2018 and 2019★

NIE Ruifang[1], ZHANG Wen[1], WANG Ting[2], LU Cuicui[1], GONG Xianwei[1]*
([1] Department of Pharmacy, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan, Shandong, 250021, China; [2] School of Public Health, Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Jinan, Shandong, 250012, China)

Abstract: Objective To analyze the changes of the allocation and utilization of anti-tumor essential medicines in public medical institutions in Shandong province before and after the issuance of the *National Essential Medicines List* (2018 Edition), and investigate the pharmaceutical service capabilities. **Methods** The questionnaire survey and the data extracted from the platform of Shandong Provincial Health Commission were applied to analyze the purchase amount of anti-tumor essential medicines, their allocation and utilization in medical institutions, daily treatment costs, pharmaceutical care ability in

★基金项目：科技部国家重点研发计划(2020YFC2008902)。
作者简介：聂瑞芳，女，博士研究生，药师，研究方向：临床药学。
*通信作者：宫先卫，男，硕士研究生，主管药师，研究方向：医院药品采购与管理。

all secondary and above public medical institutions in Shandong province in 2018 and 2019. **Results** Among the 17 cities in Shandong province, the city Jinan had the largest purchase amount of anti-tumor essential medicines, and Weifang city made the biggest increase in the purchase amount of anti-tumor essential medicines. Overall, the allocation rate of anti-tumor essential medicines in secondary medical institutions was lower than that of the tertiary medical institutions. The purchase amount of targeted drugs, adjuvant drugs, hormone drugs and alkylating agents took an increasing trend, while that of the anti-metabolites, antibiotics, plant component drugs, and other classes of anti-tumor drugs decreased. Five novel anti-tumor drugs which entered the *National Essential Medicine List* (2018 Edition) for the first time had their consumption sum increased significantly in 2019. Among the EGFR-TKIs, gefitinib had the largest consumption and the lowest daily treatment cost. In addition, the pharmacists took a low degree of involvement in the follow-up of cancer patient. The collection and reporting of adverse drug reactions were the main means of safety monitoring and evaluation of anti-tumor essential medicines. **Conclusion** There was a large gap of allocation and utilization of anti-tumor essential medicines between different cities, different medical institutions, or different types of anti-tumor medicines. The *National Essential Medicines List* (2018 Edition) promoted the allocation and use of anti-tumor essential medicines in medical institutions in Shandong province. The medicines newly included in the list, especially novel anti-tumor medicines, had a great increase in the allocation and utilization in medical institutions. Besides, the anti-tumor pharmaceutical care ability of medical institutions needs to be improved.

Keywords: National essential medicines list; Shandong province; Anti-tumor drugs; Drug allocationand use; Pharmaceutical services

前言

恶性肿瘤的发病率和死亡率逐年上升，已成为严重威胁我国居民健康的重大疾病。国家癌症中心数据显示，2015 年全国新发恶性肿瘤 392.9 万例，死亡 233.8 万例[1]。2018 年山东省卫生健康委员会发布的 18 个 ICD-10（国际疾病分类编码第十次修订）[2]大类疾病中，肿瘤在导致死亡的疾病中排名第二[3]。药物治疗是肿瘤综合治疗的重要组成部分，尤其是近年来生物免疫治疗药物[4-5]、分子靶向治疗药物等的问世[6-7]，极大地提高了恶性肿瘤的治疗效果。但抗肿瘤药物高昂的价格严重制约了其在临床中的广泛使用。因此，将更多安全、有效的抗肿瘤药物纳入国家基本药物目录，对保障抗肿瘤药物的可及性、提高患者的健康水平及减轻其经济负担具有重要意义。

基本药物是指适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品[8]。我国自 2009 年起实施基本药物目录制度[9]，为了更好地满足人们的基本健康需要，目前基本药物目录已进行了多次更新，现行版本为国家卫生健康委员会在 2018 年 11 月发布的《国家基本药物目录（2018 年版）》[10-11]。此版目录共收录抗肿瘤药物 35 种，与 2012 年版[12-13]相比，新增了平阳霉素、异环磷酰胺、吉西他滨、卡培他滨、来曲唑、吉非替尼、伊马替尼、埃克替尼、利妥昔单抗、曲妥珠单抗、培美曲塞等 11 种药物。其中，小分子靶向药物吉非替尼、伊马替尼、埃克替尼和大分子单克隆抗体利妥昔单抗、曲妥珠单抗又被称为新型抗肿瘤药物[14]，因具有高效低毒、价格高昂等特点，引起了政策层面、医疗卫生行业及民众的高度重视。2015 年国家药品价格谈判[15]、2017 年国家医保目录准入谈判[16]、2018 年国家抗癌药准入专项谈判[17]、2018 年国务院有关抗肿瘤药物常务会议等多个重大会议[18]均涉及了新型抗肿瘤药物的引进、降价和配备问题。

为了解国家基本药物目录调整后山东省地域内抗肿瘤类基本药物的配备使用情况变化，本课题组利用山东省卫健委大数据平台，对 2018 年和 2019 年全省药物配备、使用大数据进行比对，分析省内抗肿瘤药物的使用现状，同时通过问卷调查对医疗机构抗肿瘤药学服务能力进行调研，希望能为医院药学行业的发展提供一定的建议。

1 资料与方法

1.1 数据来源 本研究数据来源于山东省所有公立医疗机构的问卷调查和山东省卫健委大数据平台。抗肿瘤类基本药物的确定以《国家基本药物目录（2018 年版）》为标准，通用名、剂型相同但规格不同的药品合并统计。问卷调查：自行设计调查问卷，通过问卷星线上收集，涉及医院等级、抗肿瘤药物配备品种数、未配备原因、是否开展监测评价、参与人员组成等内容。数据提取：数据资料包括 2018 年和 2019 年山东省 17 地市所有公立医疗机构使用的抗

肿瘤药物。数据指标主要包括：药品编号、药品通用名、药品规格、药品包装、包装材料、单位价格、订单申请量、实际配送量、实际配送时间、生产厂家、配送医院、配送医疗机构级别、配送地市等信息。

1.2 研究方法 针对问卷调查的数据：线上收集调查结果，导出 Excel 表格，并对医疗机构名称、填表时长进行统计，删除重复填写、填表时长短于 5 min 的数据。

针对平台提取的数据：研究小组成员全程参与现场数据提取，严格按照数据提取指示说明核对信息编码，筛选提取主要数据指标，并对逻辑、时间、药品等重要信息进行抽样检查，发现遗漏或不符合逻辑的缺失数据及时更正或补充。核对无误后，导出 Excel 表格。

利用 Excel 2003 软件对山东省抗肿瘤类基本药物的地域分布、配备情况、使用增长情况、日治疗费用、药学服务等进行统计分析。

1.3 评价指标 本研究统计方法参照以下计算公式。某药品在调查机构的配备率=配备该药品品种的机构数/调研机构总数×100%，其中，配备率<50%为可获得性较低，50%~80% 为可获得性较好，>80%为可获得性好。用药频度（DDDs）=药品总片数×每片规格/药品平均日剂量。药品日治疗费用=药品使用总金额/DDDs。

2 结果与分析

本次问卷调查实收问卷数 1409 份，其中有效问卷 1302 份，有效率 92%。此次调查中，三级医疗机构 136 家，二级医疗机构 251 家。数据提取结果中，2018 年有三级医疗机构 137 家、二级医疗机构 290 家；2019 年有三级医疗机构 135 家，二级医疗机构 297 家。其他类型医疗机构如乡镇卫生院、村卫生室和社区服务中心占比较大，但抗肿瘤药物使用较少，故此次数据分析未将其包含在内。

2.1 山东省 17 地市抗肿瘤类基本药物采购概况

2019 年山东省公立医疗机构抗肿瘤类基本药物采购金额整体呈增长趋势，总采购金额为 14.91 亿元，同比 2018 年增长 16.21%。对 17 地市抗肿瘤类基本药物采购金额进行分析，2018 年、2019 年，济南市分别以 27.51%、32.13% 的金额占比高于其他城市，青岛市、烟台市、潍坊市紧随其后。从金额增幅方面分析，济宁市、淄博市、威海市、滨州市、日照市、莱芜市的增幅为负，尤其是淄博市与莱芜市下降明显，达 39% 以上；潍坊市药品采购金额增幅为

表 1 山东省 17 地市抗肿瘤类基本药物 2018 年—2019 年采购金额及占比

Tab. 1 Purchase amount and proportion of anti-tumor essential medicines in 17 cities of Shandong province in 2018 and 2019

城市	2018 年		2019 年		金额增幅/%	金额占比增幅/%
	金额/亿元	金额占比/%	金额/亿元	金额占比/%		
济南市	3.53	27.51	4.79	32.13	35.69	16.79
青岛市	1.52	11.85	1.60	10.73	5.26	−9.45
烟台市	1.25	9.74	1.61	10.80	28.80	10.88
潍坊市	1.01	7.87	1.58	10.60	56.44	34.69
济宁市	0.67	5.22	0.66	4.43	−1.49	−15.13
淄博市	0.58	4.52	0.33	2.21	−43.10	−51.11
德州市	0.55	4.29	0.61	4.09	10.91	−4.66
威海市	0.53	4.13	0.51	3.42	−3.77	−17.19
聊城市	0.49	3.82	0.53	3.55	8.16	−7.07
临沂市	0.49	3.82	0.49	3.29	0.00	−13.87
滨州市	0.45	3.51	0.36	2.41	−20.00	−31.34
泰安市	0.42	3.27	0.51	3.42	21.43	4.59
东营市	0.41	3.20	0.50	3.35	21.95	4.69
日照市	0.31	2.42	0.25	1.68	−19.35	−30.58
菏泽市	0.23	1.79	0.25	1.68	8.70	−6.15
枣庄市	0.21	1.64	0.22	1.48	4.76	−9.76
莱芜市	0.18	1.40	0.11	0.74	−38.89	−47.14
总计	12.83	100.00	14.91	100.00	16.21	—

56.44%，金额占比增幅为 34.69%，反映出其药品需求量大、增长快（表 1）。

2.2 山东省公立医疗机构抗肿瘤类基本药物配备情况分析

2.2.1 新型抗肿瘤药物 2018 年国家基本药物目录新纳入的 5 种新型抗肿瘤药物在三级医疗机构中的配备率明显高于二级医疗机构，其中，49.66% 的三级医疗机构同时配备了以上 5 种药物，而二级医疗机构仅约 14.87% 配备了以上 5 种药物，大部分二级医疗机构配备品种数在 0~4 种不等（表 2）。

进一步调查结果显示，二级及以上公立医疗机构未配备新型抗肿瘤类基本药物最主要的原因是临床无需求；医保经费受限是影响配备的另一大因素。此外，药事管理政策、医院品种限制、价格、药物占比、供货不及时、科室资质等均有一定影响（表 3）。

表 2 2019 年各级医疗机构新型抗肿瘤类基本药物配备情况

Tab. 2 The allocation of novel anti-tumor essential medicines in medical institutions in 2019

医疗机构分级	配备种类	百分比/%
二级	0 种	49.07
	1~4 种	36.06
	5 种	14.87
三级	0 种	23.49
	1~4 种	26.85
	5 种	49.66

表 3 各级医疗机构未配备新型抗肿瘤类基本药物的原因分析

Tab. 3 Reasons for not equipping novel anti-tumor essential medicines

医疗机构分级	临床无需求	医保经费受限	药事会未通过或未召开	医院品种限制	价格	药物占比	供货不及时	医院无相应资质科室或医师	医院其它规定	当地卫生管理部门相关规定	其它
二级	71.31%	11.16%	7.57%	5.18%	14.34%	11.55%	2.39%	22.71%	3.98%	3.19%	15.54%
三级	69.12%	16.18%	14.71%	13.97%	13.97%	11.76%	6.62%	4.41%	3.68%	2.94%	17.65%

2.2.2 其他抗肿瘤药物 除新型抗肿瘤药物外的其他 30 种抗肿瘤类基本药物中，三级医疗机构有 11 种配备率高于 80%，可获得性好；10 种配备率在 50%~80% 之间，可获得性较好；9 种配备率低于 50%，可获得性较低。二级医疗机构的配备率略低于三级医疗机构，9 种配备率高于 80%，可获得性好；13 种配备率在 50%~80% 之间，可获得性较好；8 种配备率低于 50%，可获得性较低。来曲唑、环磷酰胺、依托泊苷、吉西他滨、氟尿嘧啶、顺铂、奥沙利铂、卡培他滨共 8 种药物的可获得性好，在二、三级医疗机构中的配备率均高于 80%；血液系统肿瘤治疗药物在二、三级医疗机构中的可获得性不佳，可能与其发病率和医疗机构的专科发展情况有关（表 4）。

表 4 其他抗肿瘤类基本药物的配备情况

Tab. 4 Allocation of other anti-tumor essential medicines

配备率	医疗机构分级	种类	药物名称
>80%	二级	9	来曲唑、环磷酰胺、依托泊苷、吉西他滨、氟尿嘧啶、顺铂、奥沙利铂、卡培他滨、卡铂
	三级	11	来曲唑、环磷酰胺、依托泊苷、吉西他滨、氟尿嘧啶、顺铂、奥沙利铂、卡培他滨、紫杉醇、甲氨蝶呤、培美曲塞
50%~80%	二级	13	亚叶酸钙、昂丹司琼、羟基脲、他莫昔芬、美司钠、异环磷酰胺、阿糖胞苷、多柔比星、长春新碱、紫杉醇、培美曲塞、甲氨蝶呤、柔红霉素
	三级	10	亚叶酸钙、昂丹司琼、羟基脲、他莫昔芬、美司钠、异环磷酰胺、阿糖胞苷、多柔比星、长春新碱、卡铂
<50%	二级	8	平阳霉素、亚砷酸、高三尖杉酯碱、维 A 酸、门冬酰胺酶、巯嘌呤、白消安、司莫司汀
	三级	9	平阳霉素、亚砷酸、高三尖杉酯碱、维 A 酸、门冬酰胺酶、巯嘌呤、白消安、司莫司汀、柔红霉素

2.3 山东省公立医疗机构抗肿瘤类基本药物使用增长情况分析

2.3.1 8 类抗肿瘤药物（按药理作用分类） 国家基本药物目录按照药理作用将抗肿瘤药物分为 8 类。其中，靶向药物以 2018 年采购总额 7.09 亿元、2019 年采购总额 8.97 亿元居首位，并以二级医疗机构

40.43%、三级医疗机构23.86%的比例增长。辅助用药、烷化剂、激素类的采购总额也呈增长趋势，抗代谢药、抗生素、植物成分药、其他类抗肿瘤药物的使用量在二、三级医院均有不同程度的下降。可见国家基本药物制度及2018年目录出台、肿瘤治疗模式转变对几类药物的配备使用产生了影响。此外，整体来讲，二级医疗机构抗肿瘤药物采购金额增长率较三级医疗机构变动更大，如激素类的采购金额在二级医疗机构的增长率为30.97%，三级医疗机构为11.87%；抗生素类在二级医疗机构的增长率为-46.97%，三级医疗机构为1.72%，提示二级医疗机构受政策、治疗模式变化的影响较大，而三级医疗机构的治疗模式更加成熟、平稳（表5）。

表5　8类抗肿瘤药物（按药理作用分类）2018—2019年的金额增长情况

Tab. 5　Increase in the purchase amount of eight kinds of anti-tumor essential medicines from 2018 to 2019

药物类别	2018年金额/元		2019年金额/元		增长率/%	
	二级医疗机构	三级医疗机构	二级医疗机构	三级医疗机构	二级医疗机构	三级医疗机构
烷化剂	1 765 471.65	11 383 508.85	1 751 172.27	15 610 835.66	-0.81	37.14
抗代谢药	35 439 692.32	121 542 698.50	30 539 958.31	110 540 055.60	-13.83	-9.05
抗生素	1 089 617.08	2 234 285.49	577 845.43	2 272 767.94	-46.97	1.72
植物成分药	15 107 193.52	31 855 648.61	11 050 231.83	24 272 837.00	-26.85	-23.80
其他	66 624 509.48	206 413 715.00	45 693 869.97	191 675 025.70	-31.42	-7.14
激素类	24 426 087.21	62 591 502.51	31 990 797.44	70 019 559.11	30.97	11.87
辅助用药	6 130 693.57	20 391 457.47	8 671 583.93	28 582 171.64	41.45	40.17
靶向药物	114 613 588.40	594 492 089.70	160 948 229.20	736 328 910.90	40.43	23.86
总计	2.65×10^8	10.50×10^8	2.91×10^8	11.80×10^8	—	—

2.3.2　11种新纳入基本药物目录的抗肿瘤药物

2018年版国家基本药物目录较2012年版新纳入11种抗肿瘤药物，其中新型抗肿瘤药物5种、其他抗肿瘤药物6种。统计结果显示，这11种抗肿瘤药物的使用金额整体呈增长趋势，尤其是5种新型抗肿瘤药物的使用金额较上一年增长明显。其中，用于乳腺癌治疗的曲妥珠单抗在二级医疗机构的使用金额增加了3.8倍；吉非替尼和伊马替尼使用金额略有下降，是由于其价格下调导致；吉西他滨、卡培他滨、异环磷酰胺的使用金额下降，符合当前肿瘤治疗模式由经验性、单一化的治疗向靶向性精准治疗转变的趋势；平阳霉素使用金额在三级和二级医疗机构分别达到3.6倍和12.7倍的增长，这种异常增长是受前期药品短缺影响所致（表6）。

2.4　肺癌靶向药物EGFR-TKIs配备及日治疗费用分析

肺癌是目前山东省内发病率和死亡率均居第一的癌种[19]。因此，本研究对用于肺癌的靶向药物表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（epidermal growth factor receptor - tyrosine kinase inhibitors, EGFR-TKI）[20]进行进一步分析，结果显示，三代TKIs的使用量均呈增长趋势。其中，第一代TKI吉非替尼的用药频度最高；第二代阿法替尼、第三代奥希替尼均呈快速增长。奥希替尼[21]的上市时间较晚，但由于其在目前的临床试验中生存数据优于第一、二代TKIs，因此增长率居首位。从日治疗费用角度分析，EGFR-TKIs整体呈下降趋势，尤其是吉非替尼和奥希替尼，通过国家带量采购、医保谈判等方式，治疗费用大幅降低，表明国家政策是减轻患者经济负担的强有力举措（表7）。

2.5　医疗机构抗肿瘤药学服务能力调研

本研究针对医疗机构中对肿瘤患者进行随访的工作人员组成进行调研分析，结果显示，医护人员为主要随访人员，三级医疗机构药师参与比例约17.65%，二级医疗机构约7.17%，第三方服务人员也在随访工作中贡献了力量（表8）。

进一步对各级医疗机构抗肿瘤药学服务手段进行调研，结果显示，大部分三级医疗机构通过不良反应收集与上报、处方点评策略等进行药物监测，少部分医疗机构还实施了数量监测、医嘱前置审核等手段；二级医疗机构整体抗肿瘤药学服务能力不佳，仅有少部分医院进行了监测（表9）。

表 6　11 种新纳入基药目录抗肿瘤药物两年间的使用金额增长情况

Tab. 6　Increase in the consumption sum of 11 anti-tumor medicines newly included in the list from 2018 to 2019

药物名称	2018 年金额/元		2019 年金额/元		增长率/%	
	二级医疗机构	三级医疗机构	二级医疗机构	三级医疗机构	二级医疗机构	三级医疗机构
埃克替尼*	1 731 575.40	4 817 940.80	3 234 845.25	11 380 475.45	86.82	136.21
吉非替尼*	16 628 738.59	53 394 254.58	23 424 735.83	52 552 598.44	40.87	-1.58
伊马替尼*	14 575 940.38	58 169 218.74	16 559 703.81	55 973 671.48	13.61	-3.77
曲妥珠单抗*	7 134 282.64	72 569 309.84	34 034 917.36	169 746 253.80	377.06	133.91
利妥昔单抗*	4 958 628.48	97 761 962.23	7 578 315.10	115 716 573.90	52.83	18.37
培美曲塞	69 584 422.95	307 779 403.50	76 115 711.89	330 959 337.80	9.39	7.53
吉西他滨	29 061 707.67	89 952 034.20	23 964 076.80	82 541 011.83	-17.54	-8.24
卡培他滨	33 992 420.58	104 316 772.70	26 690 995.01	91 026 147.02	-21.48	-12.74
来曲唑	23 906 234.13	60 705 185.45	30 758 228.34	66 492 090.11	28.66	9.53
平阳霉素	4340.00	52 390.00	59 520.00	239 070.00	1271.43	356.33
异环磷酰胺	466 148.27	3 274 905.78	180 967.77	4 235 056.52	-61.18	29.32

注：*表示该药为新型抗肿瘤药物。

Note：* indicates it is a novel anti-tumor drug.

表 7　肺癌靶向药物的日治疗费用分析

Tab. 7　Analysis of daily treatment cost of EGFR-TKIs

类别	药物名称	数量/片		金额/元		DDDs		日治疗费用/元		日治疗费用增幅/%
		2018 年	2019 年	2018 年	2019 年	2018 年	2019 年	2018 年	2019 年	
第一代 TKIs	吉非替尼	392 970.00	1 030 470.00	70 022 993.17	75 977 334.27	392 970.00	1 030 470.00	178.00	74.00	-58.43
	埃克替尼	99 288.00	228 144.00	6 549 516.20	14 615 320.70	33 096.00	76 048.00	198.00	192.00	-3.03
	厄洛替尼	31 227.00	35 525.00	6 023 755.50	6 477 521.10	31 227.00	35 525.00	193.00	182.00	-5.70
第二代 TKIs	阿法替尼	238.00	51 541.00	43 729.00	9 332 708.00	213.50	45 367.00	205.00	206.00	0.49
第三代 TKIs	奥希替尼	720.00	125 100.00	735 204.00	63 801 000.00	720.00	125 100.00	1021.00	510.00	-50.05

表 8　各级医疗机构肿瘤患者随访人员组成

Tab. 8　Composition of follow-up personnel for cancer patients in medical institutions

医疗机构分级	医生	护理人员	药师	其他	第三方服务
二级	57.77%	25.90%	7.17%	5.98%	2.39%
三级	72.06%	53.68%	17.65%	5.88%	4.41%

3　结论

各地市各级医疗机构的各类抗肿瘤类基本药物配备使用情况差距较大。山东省 17 地市中，济南市以抗肿瘤类基本药物采购金额 4.79 亿元、占比 32.13% 远远领先于其他城市；潍坊市药品采购金额增幅最大，达 56.44%。三级医疗机构抗肿瘤药物的配备率和采购金额均高于二级医疗机构：约 50% 的三级医疗机构配备了 5 种新型抗肿瘤药物，而仅有 15% 的二级医疗机构配备 5 种；2018 年三级医疗机构抗肿瘤类基本药物采购金额为 10.5 亿元，约为二级医疗机构的 4.0 倍；2019 年三级医疗机构采购金额为 11.8 亿元，约为二级医疗机构的 3.8 倍。靶向药物、辅助用药、激素类、烷化剂的采购金额呈增长趋势，抗代谢药、抗生素、植物成分药、其他类抗肿瘤药物的用量均减少。

表 9　各级医疗机构抗肿瘤药学服务手段分析

Tab. 9　Analysis of anti-tumor pharmaceutical service methods

医疗机构分级	不良反应收集与上报	处方点评	数量监测	医嘱前置性审核	其他
二级	34.26%	26.69%	15.54%	16.33%	2.79%
三级	60.29%	54.41%	30.88%	25.74%	3.68%

基本药物目录的调整有效促进了抗肿瘤药物在山东省内各级医疗机构的配备和使用。与《国家基本药物目录（2012 年版）》相比，2018 年版新增 11 种抗肿瘤药物，其使用金额整体呈增长趋势，尤其是 5 种新型抗肿瘤药物增长明显。在肺癌靶向药物 EGFR-TKIs 中，吉非替尼的使用量最大、日治疗费用最低，奥希替尼的使用量增长最快。

对于医疗机构抗肿瘤药学服务，药师参与度较低。有研究表明，临床药师参与抗肿瘤药物治疗与安全管理能够有效改善临床不合理用药情况，降低不良反应发生率，减轻患者的医疗负担[22]。但本研究发现，医护人员仍然是肿瘤患者最主要的随访人员，药师参与度不足 18%，反映了医疗机构药学服务能力的极大欠缺。此外，不良反应收集与上报、处方点评是抗肿瘤药物安全监测与评价的主要手段。

4　建议

4.1　重视医疗资源不均衡问题　不同地市、不同级别医疗机构之间抗肿瘤类基本药物的采购量、配备率差距较大，应推进分级诊疗制度、构建区域化医疗制度，促进上下级医疗机构的药品目录衔接，保证区域内有药可用；同时，保持医保目录动态调整、加强医院药事管理、加强基层医师资质培训等举措也有利于促进医疗资源的平衡。

4.2　征集临床需求，优化基本药物目录　靶向药物因具有特异性高、毒副作用小、治疗效果显著等优点，临床及患者的需求不断增加。将靶向药物纳入国家基本药物目录，既可以保障供应，又可以发挥指导用药作用。面对市场上层出不穷的新药，合理选择是一大难题，建议对临床需求意见进行征集，科学合理优化目录，以最大力度发挥国家政策和临床实际需求的双向促进作用。

4.3　关注药物经济学评价　抗肿瘤药物高昂的价格是社会关注的热点，对此，国家出台了多重政策推动药物降价。在临床选择用药时，除根据靶点检测结果、病理组织学结果严格遵循适应症用药外，还应考虑其药物经济学评价结果。

4.4　加强医疗机构的抗肿瘤药学服务能力　医疗活动的成功与否不仅取决于临床医生的诊疗活动，药学服务同样也具有重要作用。各级医疗机构应高度重视药学服务，增加药师配备数和抗肿瘤药物服务手段，落实药物咨询、用药指导和药学信息收集、用药监测与评价工作；药师自身应不断提高专业素养，定期参与随访，以专业的药学知识向医护人员、患者及其家属提供药学服务。

4.5　关于曲妥珠单抗和培美曲塞　曲妥珠单抗在二级医疗机构中的用量增长率居首位，目前目录中收录了 440 mg/支和 150 mg/支两种规格。其中 440 mg/支规格为多剂量制品，内含抑菌剂，治疗过程中需多次使用，其储运保管条件较为严苛，而很多基层医院不具备上述条件。因此，在对基本药物进行综合性评价时，应考虑其制剂适宜性，或对基层医院的制剂质量保管能力进行评估。

建议将培美曲塞归入抗代谢类药物，不再列为靶向药物。《国家基本药物目录（2018 年版）》新增培美曲塞为抗肿瘤靶向药物，然而，从药理作用角度分析，培美曲塞属于叶酸拮抗剂，可通过抑制胸苷酸合成酶、二氢叶酸还原酶和甘氨酰胺核苷酸甲酰转移酶的活性抑制细胞复制。因此，建议将培美曲塞归入抗代谢类抗肿瘤药物。

参考文献

[1] ZHANG S W, SUN K X, ZHENG R S, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2015 [J]. J Natl Cancer Cent, 2021, 1(1): 2-11. DOI: 10.1016/j.jncc.2020.12.001.

[2] 黄艳丽，倪志刚，吴行伟. 结合真实世界数据的社区卫生服务机构 ICD-10 应用效果和影响因素研究[J]. 中国全科医学，2021, 24(13): 1607-1615. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.193.

[3] 山东新闻网. 山东省全人群全生命周期健康状况与卫生服务保障情况发布会[EB/OL]. [2018-12-25]. http://gov.sdnews.com.cn/2018/20181215.

[4] 崔久嵬. 肿瘤免疫治疗进展回顾与展望[J]. 中华医学信息导报，2021, 36(1): 2-3. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-8039.2021.01.102.

[5] BILLAN S, KAIDAR-PERSON O, GIL Z. Treatment after progression in the era of immunotherapy [J]. Lancet Oncol, 2020, 21(10): e463-e476. DOI: 10.1016/s1470-2045(20)30328-4.

[6] 张文静, 徐瑜, 白莉. 晚期非小细胞肺癌分子靶向治疗现状与研究进展[J]. 国际呼吸杂志, 2021(5): 332-338. DOI: 10.3760/cma.j.cn131368-20200514-00397.
[7] 王鑫, 徐惠绵. 胃恶性肿瘤靶向治疗与免疫检查点治疗的新进展[J]. 肿瘤防治研究, 2020, 47(12): 905-908. DOI: 10.3971/j.issn.1000-8578.2020.20.0252.
[8] 张欲晓, 徐雯奕, 曹沛宇, 等. 基于公平论视域的我国基本药物制度完善策略探析[J]. 中华医院管理杂志, 2020, 36(12): 969-973. DOI: 10.3760/cma.j.cn111325-20200623-01540.
[9] 刘曦, 邓蒙, 刘伟, 等. 2009—2020 年国家基本药物制度政策文本研究[J]. 中国卫生政策研究, 2021, 14: 35-41. DOI: 10.3969/j.issn.1674-2982.2021.05.006.
[10] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 中华人民共和国国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录(2018 年版)的通知: 国卫药政发(2018) 31 号[EB/OL]. [2018-10-25]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a3940d08d996b588d941631.shtml.
[11] 薛慧颖, 李娟. 解读 2018 年版《国家基本药物目录》[J]. 医药导报, 2019, 38(1): 1-8. DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2019.01.001.
[12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会, 药物政策与基本药物制度司. 国家基本药物目录(2018 年版)解读[EB/OL]. [2018-10-25]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3582/201810/de12303b26a046e49d725f375fb31315.shtml.
[13] 郭冬梅, 赵静, 何敏媚, 等. 对《国家基本药物目录》(2012 版)的解读[J]. 临床药物治疗杂志, 2013, 11(6): 47-51. DOI: 10.3969/j.issn.1672-3384.2013.06.0012.
[14] 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(2020 年版) [EB/OL]. [2020-12-30]. http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/202012/6c00e8559ee54cd29585c7f39e8a23c4.shtml.
[15] 国家卫生计生委办公厅. 2015 年国家药品价格谈判结果[EB/OL]. [2016-05-20]. http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk. htm? id=58c5bc1ed0f14c75b8f15f1c149b35f4.
[16] 国家医保局人力资源社会保障部. 将 2019 年谈判药品纳入《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[EB /OL]. [2019-11-28]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/11/28/art_37_2050.html.
[17] 国家医保局. 关于发布 2018 年抗癌药医保准入专项谈判药品范围的通告[EB/OL]. [2018-08-17]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2018/8/17/art_19_901.html.
[18] 2018 年中国医药行业政策梳理及抗肿瘤用药市场规模预测[EB/OL]. [2018-06-08]. http://free.chinabaogao.com/yiyao/201806/0D3424C2018.html.
[19] 山东省疾病预防控制中心. 齐鲁晚报公布 2012 年山东省疾病监测点死因监测结果[EB/OL]. [2013-12-10]. http://www.sdcdc.cn/art/2013/12/10/art_88832_7040876.html.
[20] 龙利丽, 梁艳玲, 张兴梅, 等. 非小细胞肺癌的 EGFR-TKI 治疗[J]. 国际肿瘤学杂志, 2019, 46(2): 105-108. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-422X.2019.02.010.
[21] 张丛惠, 刘健. 非小细胞肺癌酪氨酸激酶抑制剂奥希替尼的临床应用进展[J]. 中国新药杂志, 2020, 29(12): 1375-1381.
[22] 李祥芳, 田平. 临床药师参与抗肿瘤药物治疗与安全管理的实践与研究[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(30): 113-114. DOI: 10.15887/j.cnki.13-1389/r.2019.30.054.

收稿日期: 2021-08-07　校稿: 于静　李征

本文引用格式: 聂瑞芳, 张文, 王婷, 等. 山东省公立医疗机构 2018—2019 年抗肿瘤类基本药物配备使用情况及药学服务能力分析[J]. 肿瘤药学, 2022, 12(1): 100-107. DOI: 10.3969/j. issn. 2095-1264.2022.01.15.

Cite this article as: NIE Ruifang, ZHANG Wen, WANG Ting, et al. Analysis of allocation and utilization of anti-tumor essential medicines and pharmaceutical service capabilitiesin public medical institutions in Shandong province in 2018 and 2019 [J]. Anti-tumor Pharmacy, 2022, 12 (1): 100-107. DOI: 10.3969/j.issn.2095-1264.2022.01.15.