

## 3种抗肿瘤靶向药物的可负担性评价——以湖北省为例

田梦媛\*, 崔丹#, 张欲晓, 殷潇, 方欣, 胡江茵(武汉大学健康学院全球健康研究中心, 武汉 430071)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)20-2746-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.20.03

**摘要** 目的:评价湖北省城乡居民对吉非替尼、曲妥珠单抗、舒尼替尼3种抗肿瘤靶向药物的可负担性,为我国恶性肿瘤靶向药物的医保准入提供参考。方法:参考湖北省肿瘤登记年报中3种恶性肿瘤的发病率和湖北省城乡居民收入数据,结合国家药价谈判中的“降低50%进口药价格”的政策,假设药物进入医保报销目录,分别采用世界卫生组织/国际健康行动组织(WHO/HAI)标准调查法、灾难性卫生支出评价法和致贫作用评价法计算3种药物的可负担性。结果:按WHO/HAI标准调查法,3种药物降价50%报销前后的可支付性增量为64.00%~74.00%;按灾难性卫生支出评价法,吉非替尼、曲妥珠单抗、舒尼替尼3种药物降价50%再经医保报销,分别会造成20.00%、59.28%、35.48%的城镇用药患者,以及50.63%、74.72%、75.93%的农村用药患者产生灾难性支出;按致贫作用评价法,3种药物降价50%且报销后在城镇与农村造成因病致贫的患者占比均不超过31.95%。结论:国家药价谈判降价50%后3种抗肿瘤靶向药物对农村居民造成的经济负担较城镇居民严重。在制定政策时应根据城乡、药价及病种来调整相应报销比例,平衡不同疾病患者的经济负担。

**关键词** 抗肿瘤靶向药物;可负担性评价;医保;湖北省;吉非替尼;曲妥珠单抗;舒尼替尼

### Affordability Evaluation for 3 Kinds of Anti-tumor Targeted Drugs: Taking Hubei Province as an Example

TIAN Mengyuan, CUI Dan, ZHANG Yuxiao, YIN Xiao, FANG Xin, HU Jianglin (Global Health Research Institute, School of Health Science, Wuhan University, Wuhan 430071, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the affordability of 3 anti-tumor targeted drugs gefitinib, trastuzumab and sunitinib in urban and rural residents of Hubei province, and to provide reference for medical insurance price admission of anti-malignant tumor targeted drugs in China. METHODS: Referring to the incidence of malignant tumor stated in statistical yearbook of Hubei province and income data of urban and rural residents in Hubei province, based on the policy of reducing the price of imported drugs by 50% mentioned in the national drug price negotiations, and assume the drugs are included in the medical insurance reimbursement list, WHO/HAI standard survey method, catastrophic expenditure evaluation method and poverty effect evaluation method were adopted to calculate the affordability of 3 drugs. RESULTS: According to WHO/HAI standard survey method, increment of payment for 3 drugs were 64.00%-74.00% before and after 50% discount and reimbursement. According to catastrophic expenditure evaluation method, 50% discount of gefitinib and reimbursement gefitinib, trastuzumab and sunitinib in urban area would result in catastrophic expenditures of 20.00%, 59.28% and 35.48% patients; in rural area, would result in catastrophic expenditures of 50.63%, 74.72% and 75.93% patients. According to poverty effect evaluation method, 50% discount of 3 drugs and reimbursement caused less than 31.95% urban and rural patients falling to poverty. CONCLUSIONS: Fifty percentage discount of 3 anti-tumor targeted drugs mentioned in the national drug price negotiations cause the economic burden more serious for rural residents than urban residents. In the formulation of policies, the corresponding reimbursement ratio should be adjusted according to urban and rural areas, drug price and disease types for a balance of patients with different economic burden.

**KEYWORDS** Anti-tumor targeted drugs; Affordability evaluation; Medical insurance; Hubei province; Gefitinib; Trastuzumab; Sunitinib

恶性肿瘤危害人类健康,其发病率和病死率持续上升。抗肿瘤靶向药物对于无法手术和放/化疗的患者可延长其生存期、改善其生存质量,但高昂的药价却是其

因病致贫或返贫的重要因素之一<sup>[1]</sup>。本文针对治疗我国男性发病率排名第一的肺癌<sup>[2]</sup>和女性发病率排名第一的乳腺癌<sup>[3]</sup>及治疗费用较高的肾癌3种恶性肿瘤的靶向药物的可负担性进行评价,在国家药价谈判背景下对抗肿瘤靶向药物的保障机制提出建议,为我国治疗恶性肿

本栏目协办

上海交通大学医学院附属仁济医院  
上药控股有限公司

\* 硕士研究生。研究方向:药物政策与卫生事业管理。电话:027-68759936。E-mail:snwyhi@126.com

# 通信作者:副教授,博士。研究方向:药物政策与卫生事业管理。电话:027-68759936。E-mail:alysazz@126.com

瘤的靶向药物医保准入提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 药物可负担性的评价方法分类

针对药物可负担性,目前国际上主要有3种评价方法——第一,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)和国际健康行动组织(Health Action International, HAI)于2008年提出的标准调查法,即以政府部门非技术工人的最低日工资(LPGW)为单位,计算某一疾病的药物费用折合成该工资的天数,以衡量该疾病的可负担性。第二,灾难性卫生支出评价法(The catastrophic health expenditure method),即当疾病的药物费用超过一个家庭可支配能力的一定比例则认为该费用对患者家庭造成灾难性支出(不可负担)。对于类似恶性肿瘤的重大疾病,药物费用占治疗费用很大比例,可通过直接测算家庭药物灾难性支出发生的频率与强度来衡量该类疾病药物费用对患者家庭造成的灾难性支出情况。其3个维度衡量指标为灾难性支出的发生频率、强度与平均超支水平(Mean positive overshoot, MPO)。第三,致贫作用评价法(The impoverishment method),即当患者的收入水平因为疾病治疗费用而从贫困线以上降至贫困线以下(因病致贫)时,可以认为该疾病的药物费用对患者存在致贫风险。

表1 3种恶性肿瘤的发病和用药情况及药物费用汇总

Fig 1 Incidence and medication of 3 kinds of malignant tumor and drug expenses summary

恶性肿瘤	发病率(/10万)	靶向药物	可使用该靶向药物的患者占该类肿瘤患者的比例, %	药物生产厂家	药物用量	用药时间 <sup>①</sup>	市场单价,元/瓶	降价50%后的年药物费用 <sup>②</sup> ,元	建议年药物费用,元	降价50%且医保报销后的个人负担费用,元
肺癌	54.56	吉非替尼	15.00	阿斯利康	1片/d	至病情进展	4 900	36 675	42 000	13 202
乳腺癌	13.28	曲妥珠单抗	30.00	罗氏	2 mg/周	1年	24 800	74 400	42 000	19 992
肾癌	1.71	舒尼替尼	14.00	辉瑞	50 mg/d	至病情进展	13 100	78 600	42 000	20 748

注: \* 表示被调查医师根据药价、药物用量及患者病情所给出的年药物费用均价

Note: \* means average annual price of the drug given by the investigated doctors according to drug price, drug dosage and the patients' disease condition

### 1.4 药物可负担性评价

1.4.1 WHO/HAI标准调查法 考虑到3种疾病的疗程及用药周期较长,且我国患者的医药费一般由整个家庭承担,故本研究改进WHO/HAI标准调查法,计算3种疾病的年药物费用相当于城乡居民家庭年收入的倍数,该倍数<1表示可负担,≥1表示不可负担。城乡居民家庭年收入根据《湖北统计年鉴2015》得到,详见表2、表3。

表2 湖北省农村居民家庭年收入分组

Fig 2 Annual income groups of rural households in Hubei province

家庭年收入,元	占比, %	家庭年收入,元	占比, %
≤7 800	2.77	>19 500~39 000	32.27
>7 800~11 700	2.25	>39 000~58 500	26.21
>11 700~15 600	4.67	>58 500~78 000	13.99
>15 600~19 500	5.51	>78 000	12.33

1.4.2 灾难性卫生支出评价法 (1)WHO认为药物费用超过家庭可支配收入一定比例时即可视为灾难性支出,其关键变量有:①家庭药物(现金)支出;②家庭总资产

### 1.2 病种、药物与研究对象选取

本研究选取《2012中国肿瘤登记年报》中男性发病率第一位的肺癌、女性发病率第一位的乳腺癌以及药物治疗费用相对较高的肾癌为目标病种,吉非替尼、曲妥珠单抗与舒尼替尼分别为治疗上述3种肿瘤的靶向药物;以湖北省为例,参考《2014湖北省肿瘤登记年报》中3种恶性肿瘤的发病率,选择2015年湖北省城镇居民医疗保险及“新农合”的所有参保人中3种恶性肿瘤患者为研究对象。

### 1.3 药价确定

首先,对湖北省肿瘤医院等3所“三甲”医院肿瘤科的30名临床医师进行问卷调查,调查内容为本研究所涉及靶向药物的可使用患者比例、效果及价格等,最终得到本研究所采用的患者可承受、医师能认可的建议年药物费用。其次,结合国家药价谈判中的“降低50%进口药价格”的政策,得到降价50%后的药物费用<sup>③</sup>。最后,结合湖北省各级医院就诊流向和医保承受能力,假设药物进入医保报销目录,得出药物最终的个人负担费用,详见表1(表中的“药物费用”均是指本研究中靶向药物的费用;“医保报销后个人负担费用”是结合2016年湖北省城镇职工、城镇居民保险和“新农合”起付线及分段报销比例综合计算得出的个人付担费用均值。下文同)。

表3 湖北省城镇居民家庭年收入分组

Fig 3 Annual income groups of urban households in Hubei province

分层	家庭年收入,元	占比, %
低收入	13 520	20.00
中低收入	20 224	20.00
中等收入	26 362	20.00
中高收入	34 947	20.00
高收入	52 962	20.00

源(收入或消费);③阈值,将家庭药物支出与家庭总资产的比值与阈值比较,高于阈值即认为是灾难性支出<sup>④</sup>。考虑到我国居民的理财习惯,确定本研究中的家庭可支配收入为家庭年收入中除去食品开销部分;阈值选择WHO推荐的40%。(2)灾难性支出发生频率:即发生灾难性支出的家庭数量与接受调查的家庭数量之比。频率越高,说明发生灾难性支出患者数所占比例越大。计算公式为: $H = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^n E_i$ (式中, H为灾难性支出发生频率; N为用药患者家庭数量;患者药物支出达到灾难性支出时

$E=1$ ,未达到时 $E=0$ )。(3)灾难性支出发生强度:即家庭药物支出与家庭总资源的比值减去灾难性支出阈值再除以接受调查的家庭数量。强度越大,说明药物支出占家庭可支配收入的比例越高。计算公式为: $O_i = E_i (T_i/x_i) - z$ (式中, $O$ 为灾难性支出发生强度; $T$ 为家庭年药物费用; $x$ 为家庭可支配收入; $z$ 为灾难性支出阈值)、 $O = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^n O_i$ 。(4)MPO:即灾难性支出发生强度与发生频率之比,该值不随灾难性支出阈值变化而变化。计算公式为: $MPO = O/H$ 。MPO越高,说明在不考虑阈值影响的情况下<sup>[9]</sup>,药物费用给患者家庭造成的灾难性支出越严重。

1.4.3 致贫作用评价法 采用本方法时,需关注的是原本不贫困但因疾病治疗导致收入低于贫困线的患者,不考虑患病前即陷入贫困的人群<sup>[10]</sup>。与灾难性支出评价大致相同,该法也用到家庭收入,需根据湖北省低保线确定贫困线:城镇居民每月450.1元/人,农村居民每月320元/人<sup>[11-12]</sup>。致贫率=因病致贫患者数/用药患者总数 $\times 100\%$ 。

1.4.4 可支付性评价 药物可支付性一般相对于患者的可支配收入(实际收入)而言,系患者扣除实际药物费用支出后的剩余收入占可支配收入的比重。计算公式为:药物可支付性=(可支配收入-实际药物费用)/可支配收入 $\times 100\%$ ;可支付性增量=医保报销前的药物可支付性-医保报销后的药物可支付性。

结合上述方法,本研究拟从计算结果在微观上分析3种靶向药物的个人负担费用,宏观上计算湖北省3种靶向药物的总体致贫情况。

## 2 结果与分析

### 2.1 WHO/HAI标准调查法评价结果

根据湖北省城乡居民家庭年均收入确定的3种抗肿瘤靶向药物的可负担性结果见表4。

表4 3种抗肿瘤靶向药物按WHO/HAI标准调查法测算出的个人可负担性结果

Fig 4 Individual affordability of 3 targeted anti-tumor drugs calculated by WHO/HAI standard survey method

药物名称	家庭年均收入,元		药物费用相当于家庭年均收入的倍数				可支付性增量,%
			降价50%后		降价50%且报销后		
	城镇	农村	城镇	农村	城镇	农村	
吉非替尼			0.34	0.63	0.12	0.23	64.00
曲妥珠单抗	27 500	14 800	0.69	1.28	0.18	0.35	73.00
舒尼替尼			0.73	1.36	0.19	0.36	74.00

由表4可知,降价50%后,3种药物费用相当于城镇家庭年均收入的倍数均 $<1$ ,但曲妥珠单抗和舒尼替尼对于农村家庭而言属于不可负担的药物;降价50%且报销后,对于城镇及农村患者,三者均属于家庭可负担的药物,报销前后可支付性增量均较高。

### 2.2 灾难性卫生支出评价法评价结果

按照灾难性卫生支出评价法和表2、表3内容,3种

抗肿瘤靶向药物所致城乡居民灾难性支出的发生频率与涉及人数、发生强度及MPO分别见表5~表7。

表5 3种抗肿瘤靶向药物所致灾难性支出的发生频率与涉及人数

Fig 5 Frequency and the number of persons involved of catastrophic expenditures caused by 3 targeted anti-tumor drugs

药物名称	降价50%后				降价50%且报销后			
	城镇		农村		城镇		农村	
	灾难性支出发生率,%	涉及人数	灾难性支出发生率,%	涉及人数	灾难性支出发生率,%	涉及人数	灾难性支出发生率,%	涉及人数
吉非替尼	80.00	6 784	98.80	8 130	20.00	1 696	50.63	4 471
曲妥珠单抗	90.00	3 715	99.42	3 983	59.28	2 477	74.72	3 082
舒尼替尼	88.71	220	99.17	238	35.48	88	75.93	183

表6 3种抗肿瘤靶向药物所致灾难性支出的发生强度

Fig 6 Intensity of catastrophic expenditures caused by 3 targeted anti-tumor drugs

药物名称	降价50%后		降价50%且报销后	
	城镇	农村	城镇	农村
	吉非替尼	338.93	506.36	0
曲妥珠单抗	238.13	1 188.07	9.28	205.91
舒尼替尼	258.08	1 263.89	11.37	219.52

表7 3种抗肿瘤靶向药物所致MPO

药物名称	降价50%后		降价50%且报销后	
	城镇	农村	城镇	农村
	吉非替尼	4.24	5.13	0
曲妥珠单抗	2.65	11.95	0.26	2.35
舒尼替尼	2.87	12.71	0.32	2.50

由表5~表7可知:第一,以40%为阈值,在降价50%后,男性发病率最高(也是总发病率最高)的肺癌的靶向药物吉非替尼可造成湖北省6 784位城镇居民和8 130位农村居民发生灾难性支出。第二,降价50%且报销后,对于城镇患者家庭,3种抗肿瘤靶向药物灾难性支出的发生频率、强度和MPO均明显下降,尤其是吉非替尼的发生强度和MPO为0。对于农村患者家庭,降价50%且报销后曲妥珠单抗和舒尼替尼的发生频率降低幅度相对较小,但发生强度与MPO均有较大程度下降,说明对于农村地区而言,医保报销前后发生灾难性支出的人数不会有明显变化,但患者家庭经济负担会减轻。

### 2.3 致贫作用评价法评价结果

按照致贫作用的评价法和表2、表3内容,以及湖北省低保线计算3种抗肿瘤靶向药物的致贫率和致贫人数,详见表8。

由表8可知,无论在城镇还是农村,3种抗肿瘤靶向药物降价50%且报销后的致贫率均较低,若3种药物均实行医保报销机制,将明显缓解因病致贫现象。

## 3 建议

3.1 根据实际情况确定纳入医保报销目录的药物 抗肿瘤药物价格昂贵,从本研究可看出,3种抗肿瘤



表8 3种抗肿瘤靶向药物的致贫率与致贫人数

Fig 8 Poverty rate and poverty population caused by 3 targeted anti-tumor drugs

药物名称	城镇				农村			
	降价50%后		降价50%且报销后		降价50%后		降价50%且报销后	
	致贫率,%	致贫人数	致贫率,%	致贫人数	致贫率,%	致贫人数	致贫率,%	致贫人数
吉非替尼	40.00	3 392	16.00	1 357	63.99	5 266	17.77	1 462
曲妥珠单抗	70.00	2 889	20.00	825	87.65	3 618	31.47	1 298
舒尼替尼	59.27	147	19.76	49	89.21	215	31.95	77

靶向药物在降价50%后仍超出农村居民支付能力。因此,应建立与完善抗肿瘤靶向药物保障机制与报销政策,通过综合考虑疾病的发病率与死亡率、患病人数、患者生存期、药物费用、疗程、地区经济情况来确定纳入医保报销目录的药物种类;综合医保基金承受能力、药物疗效、可使用药物患者数量,并参照国外保障现状与国内如浙江、青岛等已将部分靶向药物纳入报销范围的省市情况进行病种及药物的遴选与价格谈判。

### 3.2 有针对性地建立医疗救助项目

在全球范围内,每10位恶性肿瘤幸存者里面就有3位面临经济问题,这导致了其持续的心理和生理问题。许多肿瘤患者都会因昂贵的治疗费用放弃或推迟就医、错过随访,而这些均会增加恶性肿瘤复发的风险<sup>[13]</sup>。本研究中虽假设城镇和农村采取相同的报销政策,且报销后药价统一,却发现城镇和农村患者的个人负担依然有很大差距;此外,本研究中3种抗肿瘤靶向药物采用的是相同的报销比例,但对于药价较高的曲妥珠单抗与舒尼替尼,造成灾难性支出的情况与致贫情况均比吉非替尼严重。因此,建议在靶向药物医保报销的过程中应根据药物市场价格调整相应报销比例,使不同疾病患者的负担情况趋于平衡。

## 4 讨论

本研究存在一定的局限性:在采用WHO/HAI标准调查法分析时使用的是城乡居民家庭年均收入,但实际情况中生活条件较好的家庭花费在医疗上的费用可以高于其收入;同时,工资较低但存款较高的家庭被归为了不可负担类;而收入与存款均较低的家庭,由于无力承担家庭日常开销,因而更无法承担相应的疾病治疗费用。此外,本研究在计算时假设患有3种恶性肿瘤的患者均应用对应的靶向药物,未考虑因各种原因没使用该药物的患者以及没有适应证但盲目使用该药物的患者。

我国的医保仅提供社会平均水平保障,若要恶性肿瘤患者负担得起自身药物治疗费用,需要建立完善的药物报销机制与制订适当的报销比例,调动药企、第三方商业保险、慈善机构及民政部门共同参与,各省市建立相应的救助制度,必要时实行专项资金管理;为保证患者的权益及疗效,建议可配套责任医师制、定点医疗制、特供药房制等;参保人申请救助的材料经审核通过后,

应根据患者具体家庭经济状况适当降低或取消起付报销线,或起付报销线的标准根据上一年度居民的人均收入水平设定,以保证更多患者可以得到治疗而不会因病返贫、因病致贫。

## 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] 刘启飞,王秀芳,孙燕洁,等. 淮南市居民胃癌发病与死亡情况分析[J]. 浙江预防医学, 2014, 26(8): 800-802.
- [3] 陈万青,郑荣寿,张思维,等. 2012年中国恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. 中国肿瘤, 2016, 19(1): 1-8.
- [4] 国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司. 国家药品价格谈判有关情况说明[EB/OL]. (2016-05-20)[2016-05-25]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaos/s3578/201605/fc76991a7161418ebd2ce093cc1fea02.shtml>.
- [5] National Comprehensive Cancer Network. *NCCN clinical practice guidelines in oncology: nonsmall cell lung cancer: V. 2.* 2016 [EB/OL]. (2015-11-23) [2016-05-30]. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/nonsmall\\_lung.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nonsmall_lung.pdf).
- [6] National Comprehensive Cancer Network. *NCCN clinical practice guidelines in oncology: breast cancer: V. 2.* 2016 [EB/OL]. (2016-05-06)[2016-05-30]. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf).
- [7] National Comprehensive Cancer Network. *NCCN clinical practice guidelines in oncology: kidney cancer: V. 2.* 2016 [EB/OL]. (2015-11-23)[2016-05-30]. [http://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/kidney.pdf](http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/kidney.pdf).
- [8] 管晓东,林其敏,信泉雄,等. 药品可负担性评价方法研究[J]. 中国药房, 2015, 26(28):3892-3895.
- [9] O'Donnell O, Doorslaer EV, Wagstaff A, et al. Analyzing health equity using household survey data: a guide to techniques and their implementation[J]. *World Bank*, 2008, 86(10):816.
- [10] 信泉雄,管晓东,史录文. 基于5种罕见病可负担性评价的我国罕见病保障机制研究[J]. 中国药房, 2014, 25(5): 404-407.
- [11] 民政部. 2016年2月份全国县以上农村低保情况[EB/OL]. (2016-03-21) [2016-05-30]. <http://www.mca.gov.cn/article/sj/>.
- [12] 民政部. 2016年2月份全国县以上城镇低保情况[EB/OL]. (2016-03-21) [2016-05-30]. <http://files2.mca.gov.cn/www/201603/20160321151357184.htm>.
- [13] Kale HP, Carroll NV. Self-reported financial burden of cancer care and its effect on physical and mental health-related quality of life among US cancer survivors[J]. *Cancer*, 2016, 122(8):283-289.

(收稿日期:2016-07-14 修回日期:2016-11-04)

(编辑:胡晓霖)