·论著·一次研究·

曲妥珠单抗剂量舍入策略在乳腺癌治疗中的成本节约及应用价值研究

任灵芝[1]，王　婷[1]，周子原[1]，唐浩淳[1]，吕雯昕[2]，孟　珺[1]

1. 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院深圳医院药学部（广东深圳 518172）
2. 广东医科大学药学院（广东东莞 523808）

【摘要】目的 对乳腺癌患者治疗中曲妥珠单抗剂量舍入方法开展研究，并评估曲妥珠单抗使用剂量舍入后的成本节约。**方法** 对2023年1月1日—2025年12月31日中国医学科学院肿瘤医院深圳医院接受至少1次曲妥珠单抗静脉注射治疗的住院和门诊乳腺癌患者进行回顾性分析，将患者的处方剂量舍入至最接近的最小包装规格，使用浪费成本分析和理论剂量节约2个指标评估节约的成本和避免的浪费。使用统计学穷举法建立曲妥珠单抗的剂量舍入标准化表。**结果** 共收集乳腺癌患者曲妥珠单抗用药医嘱6 217条，可进行剂量舍入的医嘱3 715条，占总医嘱59.76%。剂量舍入可避免药物浪费53 079 mg，同时节约887 553.93元成本，剂量舍入范围为0.28%～9.89%。**结论** 在乳腺癌治疗中对曲妥珠单抗进行剂量舍入可有效节约成本和避免药物浪费，为后期剂量舍入在临床信息化实践运用提供参考。

【关键词】曲妥珠单抗；乳腺癌；剂量舍入；成本节约；舍入标准

【中图分类号】R956　　**【文献标识码】**A

Research on the cost-saving and application value of trastuzumab dose rounding strategy in breast cancer treatment

REN Lingzhi[1], WANG Ting[1], ZHOU Ziyuan[1], TANG Haochun[1], LYU Wenxin[2], MENG Jun[1]

1. Department of Pharmacy, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital & Shenzhen Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Shenzhen 518172, Guangdong Province, China
2. School of Pharmacy, Guangdong Medical University, Dongguan 523808, Guangdong Province, China
Corresponding author: MENG Jun, Email: qzzmj@163.com

【Abstract】Objective To investigate the trastuzumab dose rounding method in the treatment of breast cancer patients and evaluate the cost savings. **Methods** A retrospective analysis was conducted on inpatients and outpatients with breast cancer who received at least one trastuzumab injection in Shenzhen Hospital, Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences from January 1, 2023 to December 31, 2025. Patient prescriptions were rounded to the nearest minimum packaging size, and cost savings were assessed by using waste cost analysis and theoretical dose savings. A statistical exhaustive method was employed to establish a standardized dose rounding table for trastuzumab. **Results** A total of 6,217 trastuzumab prescription records

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202605088
通信作者：孟珺，硕士，主任药师，Email：qzzmj@163.com

for breast cancer patients were collected. Among these, 3,715 prescriptions were eligible for dose rounding, accounting for 59.76% of the total prescriptions. Dose rounding could avoid 53,079 mg of drug waste and save CNY 887,553.93 in costs. The dose rounding range was 0.28% to 9.89%. Conclusion The dose rounding of trastuzumab can effectively save costs and avoid drug waste in breast cancer treatment, which provides a reference for the clinical informatization practice of dose rounding in future applications.

【Keywords】Trastuzumab; Breast cancer; Dose rounding; Cost savings; Rounding criteria

国际癌症研究署最新发布的报告显示，乳腺癌是全球女性最常见的癌症类型，同时也是全球第二常见的癌症[1]。近30年，中国年轻女性（< 40岁）乳腺癌的发病持续上升，随着单克隆抗体靶向治疗为主导的多样化治疗方案的更新及乳腺癌早期筛查的介入，死亡率得到了有效控制，但绝对数字依然较高[2]。2014—2020年，我国乳腺癌的年总诊疗费用从138.92亿元持续上升至225.46亿元，未来仍呈上涨趋势[3]。用药成本是医疗成本上升的主要因素之一，体现了针对乳腺癌人群加强防控和优化治疗策略的紧迫性[4]。

2002年，曲妥珠单抗被《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》[5]推荐为乳腺癌和乳腺癌术后一线治疗药物，其价格昂贵，且随着乳腺癌发病率持续上升，使用量也日益增大。目前曲妥珠单抗的国产生物类似药2025年全球销售收入超29亿元，在全球50多个国家和地区获批上市，并已进入中、英、法、德等多国医保体系[6]。曲妥珠单抗基于患者体重计算给药剂量，通常无法与整支剂量匹配，而其制剂为一次性真空粉针剂且不含抑菌剂，因此非整支的余液常被废弃，造成大量药物浪费，且增加患者经济负担。

药物剂量舍入是指将处方剂量四舍五入至最接近的整支药物剂量，以减少非整支药物的使用。根据《国际昂贵抗肿瘤药物剂量舍入倡议》[7]和美国国立综合癌症网络收录指南《生物制剂和细胞毒性抗肿瘤药物的剂量舍入声明》[8]的建议，将剂量舍入的差异控制在处方剂量10%以内，不会影响患者使用药物的安全性和疗效。通过剂量舍入调整给药剂量实现减少浪费和节约成本，已成为国际上许多医疗机构提倡的一种节省抗肿瘤药物成本、避免药物浪费的做法。

2023年国家卫健委发布《关于印发节约药品资源遏制药品浪费的实施方案通知》[9]，要求加强临床用药管理，合理用药、减少浪费。在国家政策引导下，我国剂量舍入实践建议被首次提出。有文献报道，对肿瘤专科医院使用的32种抗肿瘤药物开展研究，证实剂量舍入可显著节约成本并减少药物浪费，其中节约成本排名前三的药物分别为伊尼妥珠单抗、贝伐珠单抗和曲妥珠单抗[10-11]。但针对双规格单抗类药物如何实现剂量舍入最优化尚缺少相应研究。基于此，本研究对中国医学科学院肿瘤医院深圳医院乳腺癌患者曲妥珠单抗医嘱剂量舍入方法开展研究，根据乳腺癌患者队列的基线特征，针对曲妥珠单抗的双规格特点制定乳腺癌初始治疗及维持治疗剂量舍入标准化表，并评估曲妥珠单抗使用剂量舍入后的成本节省情况，为抗肿瘤药物中双规格药品剂量舍入标准化的制定提供参考，也为剂量舍入在曲妥珠单抗临床治疗中实现信息化应用建立基础。

1 资料与方法

1.1 研究对象

通过中国医学科学院肿瘤医院深圳医院电子病历系统，收集2023年1月1日—2025年12月31日乳腺癌患者病例。病例纳入标准：有乳腺恶性肿瘤明确诊断且 > 18岁，接受至少1次曲妥珠单抗治疗的病例，重复病例（包括使用日期和时间在内的信息均相同）仅纳入1次。排除使用自备药品及临床试验药物的病例。研究药物为注射用曲妥珠单抗（上海复宏汉霖生物制药有限公司，现有上市药品规格：60、150 mg/瓶），药品价格取自深圳市药品交易平台挂网价（截止时间为2026年8月31日）。本研究仅收集患者的基本信息，包括患者身高、体重、诊断，药品名称、剂量、给药日期等。本研究已获得中国医学科学院肿瘤医院深圳医院伦理委员会批准（伦理编号：KYLX2022-204），并豁免患者知情同意。

1.2 剂量舍入规则及计算方法

对收集病例的曲妥珠单抗处方剂量进行剂量舍入。设计剂量四舍五入的2条规则如下：① 处

方剂量经四舍五入取整后，若波动范围在处方剂量的10%以内，则舍入至最接近的药物包装最小规格剂量的整数倍；② 若无法将剂量四舍五入至最接近的最小包装，则应四舍五入至便于测量的整数量。

具体计算方法：药物瓶数 = 处方剂量（mg）/药物规格（mg/瓶）；取整药物瓶数 ≈ 药物瓶数；舍入后剂量 = 取整药物瓶数 × 药物规格（mg/瓶）；波动范围（%）=（舍入后剂量/处方剂量−1）×100%。

1.3 成本节约评估指标

根据《国际昂贵抗肿瘤药物剂量舍入倡议》[7]、《生物制剂和细胞毒性抗肿瘤药物的剂量舍入声明》[8]及前期研究[10]的评估方法，选定浪费-成本分析和理论剂量节约2个指标作为评估成本节约指标。

1.3.1 浪费-成本分析

由于使用非整支药物而丢弃的药物数量，以单位mg计算，计算公式：浪费-成本（mg）= 处方剂量（mg）-剂量舍入后使用的药品剂量（mg）。药物浪费量通过比较处方剂量和可用的药品最小包装规格大小来确定。浪费-成本分析定义为研究时间范围内浪费的药物数量。

1.3.2 理论剂量节约

将患者实际剂量舍入至最小包装单位剂量后可能避免的成本，以节约金额计算。以舍入剂量与处方剂量对比，通过减少使用的药物瓶数而减少的药品金额，评估理论剂量节约成本。计算公式：理论剂量节约（元）=（处方的药瓶数—剂量舍入后药瓶数）×药瓶单价（元/瓶）。

1.4 数据分析

采用Microsoft Excel软件建立数据库，提取符合纳排标准病例的相关信息并录入。计数资料（如患者使用药物、药品金额等）采用频数和百分数描述；对研究人群的人口基线（包括年龄、体重等）进行描述性统计。

根据曲妥珠单抗的处方剂量和规格计算所用药瓶数量，依据舍入规则计算舍入后剂量及相应的药瓶数量，统计舍入前后剂量的相差百分率，并筛选出符合波动范围的医嘱数据。采用定性分析方法，将数据按照成本节省评估指标分类，并以定量方法对比结果，统计节省金额及避免浪费的剂量。

1.5 曲妥珠单抗剂量舍入标准化表制定

1.5.1 确定体重筛选范围与分组规则

基于本次收集的乳腺癌患者基线资料中的体重数据来确定筛选范围，以覆盖全部患者人群并留有余量。体重分组采用不等距分组，动态调整组距控制在3～5 kg，在合适的数据量范围内达到更精准的筛选。

1.5.2 建立双规格组合筛选表

将曲妥珠单抗的双规格通过穷举法进行两两组合，将组合按照药品金额由小至大依次排列。计算每个组合的总剂量及其±10%的剂量范围，根据曲妥珠单抗说明书中乳腺癌3周方案的初始负荷剂量8 mg/kg（维持剂量6 mg/kg），计算得到对应的理论体重以及舍入剂量对应的±10%舍入范围的体重，由此建立双规格组合筛选表。

1.5.3 制定双方案筛选规则

根据体重的分组制定2个筛选方案：方案1：±10%剂量舍入范围内经济最大化的药品组合，即药品费用最低组合方案；方案2：在体重范围组中，中位数最接近整瓶剂量且费用相对较低的药品组合，即剂量舍入波动最小组合方案。根据此两个方案进行筛选，最终得出曲妥珠单抗剂量舍入标准化表。

2 结果

2.1 一般情况

共有635例乳腺癌患者接受了曲妥珠单抗治疗，共计6 217条医嘱，平均约10条/人，最多为49条，最少为1条。患者初次就诊给药年龄范围24～83岁，平均年龄（49.19±10.31）岁，体重范围35.00～105.20 kg，平均体重（57.92±10.78）kg。姑息性治疗患者313例（49.29%），根治性治疗患者322例（50.71%）。研究对其中3 715条（59.76%）医嘱的曲妥珠单抗处方剂量进行舍入，其中向上舍入医嘱数为2 739条，向下舍入医嘱数为976条，剂量舍入范围为0.28%~9.89%。

2.2 曲妥珠单抗剂量舍入节约成本统计

根据2026年8月31日前的深圳市药品交易平台挂网价，曲妥珠单抗规格为60 mg/瓶的单价为837.01元/瓶，规格为150 mg/瓶的单价为1 688元/瓶。剂量舍入后可避免浪费药物总量53 079 mg，实现理论成本节约887 553.93元，平均每剂次节约142.76元，每例患者平均节约2 569.68元/年

（按每3周治疗方案，治疗周期1年计算）。

结合患者的诊断信息，将患者分为2种治疗目的：根治性治疗和姑息性治疗。不同治疗目的的乳腺癌患者在曲妥珠单抗剂量舍入成本节省中并无显著差异，姑息性治疗的患者医嘱数多于根治性治疗的患者，具体见表1。

表1 不同治疗目的的曲妥珠单抗剂量舍入情况统计

Table 1. Statistics of trastuzumab dose rounding for different therapeutic purposes

项目	根治性治疗		姑息性治疗		总计
	向上舍入	向下舍入	向上舍入	向下舍入	
医嘱数（条）	1 420	428	1 319	548	3 715
浪费-成本（mg）	26 042.20	—	27 036.80	—	53 079.00
平均舍入波动范围（%）	5.09	5.26	5.80	5.14	—
理论剂量节约（元）	—	386 322.95	—	501 230.98	887 553.93

注：— 代表该项目无相关数据。

2.3 乳腺癌治疗中曲妥珠单抗剂量舍入标准化表

治疗剂量的双规格组合筛选表见表2。筛选方案：在符合 ± 10% 剂量舍入波动范围内用药费用最低的方案，最大程度减轻患者用药负担；在体重范围组的中位数最接近整瓶剂量且费用相对较低（即剂量舍入波动最小）的方案，使不同体重区间内剂量波动范围最小，以保证用药安全性和疗效，适用于体重偏高患者。通过筛选表及筛选方案建立了乳腺癌曲妥珠单抗初始治疗及维持治疗剂量舍入标准化表，见表3和表4。

表2 乳腺癌曲妥珠单抗治疗剂量的双规格组合筛选表

Table 2. Dual specification combination screening table for dose of trastuzumab in breast cancer

双规格组合（瓶）	金额（元）	总剂量（mg）	初始治疗					维持治疗				
			−10% 剂量（mg）	+10% 剂量（mg）	理论体重（kg）	−10% 体重（kg）	+10% 体重（kg）	−10% 剂量（mg）	+10% 剂量（mg）	理论体重（kg）	−10% 体重（kg）	+10% 体重（kg）
0*1	837.01	60.00	54.00	66.00	7.50	6.75	8.25	54.00	66.00	13.50	16.50	15.00
0*2	1 674.02	120.00	108.00	132.00	15.00	13.50	16.50	108.00	132.00	18.00	22.00	20.00
1*0	1 688.00	150.00	135.00	165.00	18.75	16.88	20.63	135.00	165.00	22.50	27.50	25.00
0*3	2 511.03	180.00	162.00	198.00	22.50	20.25	24.75	162.00	198.00	27.00	33.00	30.00
1*1	2 525.01	210.00	189.00	231.00	26.25	23.63	28.88	189.00	231.00	31.50	38.50	35.00
0*4	3 348.04	240.00	216.00	264.00	30.00	27.00	33.00	216.00	264.00	36.00	44.00	40.00
1*2	3 362.02	270.00	243.00	297.00	33.75	30.38	37.13	243.00	297.00	40.50	49.50	45.00
2*0/0*5	3 376.00/4 185.05	300.00	270.00	330.00	37.50	33.75	41.25	270.00	330.00	45.00	55.00	50.00
1*3	4 199.03	330.00	297.00	363.00	41.25	37.13	45.38	297.00	363.00	49.50	60.50	55.00
2*1/0*6	4 213.01/5 022.06	360.00	324.00	396.00	45.00	40.50	49.50	324.00	396.00	54.00	66.00	60.00
1*4	5 036.04	390.00	351.00	429.00	48.75	43.88	53.63	351.00	429.00	58.50	71.50	65.00
2*2/0*7	5 050.02/5 859.07	420.00	378.00	462.00	52.50	47.25	57.75	378.00	462.00	63.00	77.00	70.00
3*0/1*5	5 064.00/5 873.05	450.00	405.00	495.00	56.25	50.63	61.88	405.00	495.00	67.50	82.50	75.00
2*3/0*8	5 887.03/6 696.08	480.00	432.00	528.00	60.00	54.00	66.00	432.00	528.00	72.00	88.00	80.00
3*1/1*6	5 901.01/6 710.06	510.00	459.00	561.00	63.75	57.38	70.13	459.00	561.00	76.50	93.50	85.00
2*4/0*9	6 724.04/7 533.09	540.00	486.00	594.00	67.50	60.75	74.25	486.00	594.00	81.00	99.00	90.00
3*2/1*7	6 738.02/7 547.07	570.00	513.00	627.00	71.25	64.13	78.38	513.00	627.00	85.50	104.50	95.00
4*0/2*5/0*10	6 752.00/7 561.05/8 370.10	600.00	540.00	660.00	75.00	67.50	82.50	540.00	660.00	90.00	110.00	100.00
3*3/1*8	7 575.03/8 384.08	630.00	567.00	693.00	78.75	70.88	86.63	567.00	693.00	94.50	115.50	105.00
4*1/2*6/0*11	7 589.01/8 398.06/9 207.11	660.00	594.00	726.00	82.50	74.25	90.75	594.00	726.00	99.00	121.00	110.00
3*4/1*9	8 412.04/9 221.09	690.00	621.00	759.00	86.25	77.63	94.88	621.00	759.00	103.50	126.50	115.00
4*2/2*7/0*12	8 426.02/9 235.07/10 044.12	720.00	648.00	792.00	90.00	81.00	99.00	648.00	792.00	108.00	132.00	120.00

续表2

双规格组合（瓶）	金额（元）	总剂量（mg）	初始治疗					维持治疗				
			−10%剂量（mg）	+10%剂量（mg）	理论体重（kg）	−10%体重（kg）	+10%体重（kg）	−10%剂量（mg）	+10%剂量（mg）	理论体重（kg）	−10%体重（kg）	+10%体重（kg）
5*0/3*5/1*10	8 440.00/9 249.05/10 058.10	750.00	675.00	825.00	93.75	84.38	103.13	675.00	825.00	112.50	137.50	125.00
4*3/2*8/0*13	9 263.03/10 072.08/10 881.13	780.00	702.00	858.00	97.50	87.75	107.25	702.00	858.00	117.00	143.00	130.00
5*1/3*6/1*11	9 277.01/10 086.06/10 895.11	810.00	729.00	891.00	101.25	91.13	111.38	729.00	891.00	121.50	148.50	135.00
4*4/2*9/0*14	10 100.04/10 909.09/11 718.14	840.00	756.00	924.00	105.00	94.50	115.50	756.00	924.00	126.00	154.00	140.00
5*2/3*7/1*12	10 114.02/10 923.07/11 732.12	870.00	783.00	957.00	108.75	97.88	119.63	783.00	957.00	130.50	159.50	145.00

注：双规格组合中，*号左边的数字代表规格为150 mg/瓶药物的瓶数，右边数字代表规格为60 mg/瓶药物的瓶数；药品价格根据2026年8月31日深圳市药品交易平台挂网价计算；− 号表示向下舍入；+ 号表示向上舍入。

表3 乳腺癌曲妥珠单抗初始治疗剂量舍入标准化表

Table 3. Standardized rounding table for initial trastuzumab treatment dose in breast cancer

体重[a]（kg）	药品费用最低组合方案[b]		剂量舍入波动最小组合方案[c]	
	瓶数（150 mg/瓶）	瓶数（60 mg/瓶）	瓶数（150 mg/瓶）	瓶数（60 mg/瓶）
28 ~ 32	0	4	0	4
32 ~ 35	1	2	1	2
35 ~ 40	2	0	2	0
40 ~ 45	1	3	1	3
45 ~ 50	1	4	1	4
50 ~ 55	2	2	2	2
55 ~ 60	3	0	3	0
60 ~ 65	2	3	3	1
65 ~ 70	2	4	2	4
70 ~ 75	3	1	3	2
75 ~ 80	4	0	3	3
80 ~ 85	3	3	4	1
85 ~ 90	4	1	3	4
90 ~ 95	4	2	5	0
95 ~ 100	5	0	4	3
100 ~ 105	4	3	5	1
105 ~ 110	5	1	5	2

注：[a]每个体重区间的边缘数据落在≥2个药物组合的剂量范围，医师或药师应结合患者情况选择最优的双规格组合方案；[b]当剂量舍入在10%波动范围内，该体重范围所对应的药品费用最低的给药组合方案；[c]体重范围组的中位数最接近整瓶剂量且费用相对较低的药品组合方案。

表4 乳腺癌曲妥珠单抗维持治疗剂量舍入标准化表

Table 4. Standardized rounding table for maintenance trastuzumab treatment dose in breast cancer

体重[a]（kg）	药品费用最低组合方案[b]		剂量舍入波动最小组合方案[c]	
	瓶数（150 mg/瓶）	瓶数（60 mg/瓶）	瓶数（150 mg/瓶）	瓶数（60 mg/瓶）
28 ~ 32	0	3	0	3
32 ~ 37	1	1	1	1
37 ~ 42	0	4	0	4
42 ~ 47	1	2	1	2
47 ~ 52	2	0	2	0
52 ~ 57	1	3	1	3
57 ~ 62	2	1	2	1
62 ~ 67	1	4	1	4
67 ~ 72	2	2	2	2
72 ~ 77	2	2	3	0
77 ~ 82	3	0	2	3
82 ~ 87	2	3	3	1
87 ~ 92	3	1	2	4
92 ~ 97	2	4	3	2
97 ~ 102	3	2	4	0
102 ~ 107	4	0	3	3
107 ~ 112	3	3	4	1

注：[a]每个体重区间的边缘数据落在≥2个药物组合的剂量范围，医师或药师应结合患者情况选择最优的双规格组合方案；[b]当剂量舍入在10%波动范围内，该体重范围所对应的药品费用最低的给药组合方案；[c]体重范围组的中位数最接近整瓶剂量且费用相对较低的药品组合方案。

医疗机构在制定剂量舍入标准化时需设定特殊情况，排除存在严重的器官功能障碍、体能状态显著低下、药物代谢酶缺乏、药物相关基因多态性的人群，儿童以及使用自备药品和临床试验药品的人群[8]。

3 讨论

本研究选取了具有代表性的三级甲等肿瘤专科医院数据，收集近3年内635例的乳腺癌患者的用药医嘱、人口基线等数据，提取了6 217条曲妥珠单抗医嘱数据分析后，对其中3 715条医嘱的曲妥珠单抗剂量进行了舍入，评估可节约成本887 553.93元，同时避免53 079 mg的药品浪费。根据前期研究结果[11]，再次表明，对于价格昂贵且使用广泛的抗肿瘤单抗类药物，采用剂量舍入策略是节约成本的一种理想选择。

3.1 剂量舍入与抗肿瘤药物联合策略分析

2023年国家卫健委牵头发布文件明确指出应加强医疗机构临床用药管理，减少药物浪费[9]。为遏制抗肿瘤药物用药成本的快速增长，国际上医疗机构已有相关成熟的措施。Rajangom等[12]系统性分析国际医疗对抗肿瘤药物浪费和成本支出的缓解措施，如药瓶优化、小瓶共享、封闭式系统转移装置、剂量舍入、药品共享日等。药瓶优化通常根据临床应用情况，匹配最常用剂量来调整药物单剂量规格，虽具有一定滞后性，但可最大限度满足个性化治疗要求[13]。小瓶共享可通过医疗机构内部让使用相同药物的患者在6 h内共享已使用的剩余药物，虽然可最大程度利用非整支药物，但需医疗机构达到一定规模且有较大的就诊量[12]。封闭式系统转移装置通过创造无菌环境，机械式将药物保存时间从6 h延长至7 d，有效延长了非整支药物的保存时间，但仍存在取样偏差，且设备购入成本较高[12，14]。剂量舍入因不受设备及医疗机构规模限制，且无需投入成本的优势，故应用较为普遍。

抗肿瘤药物更新迭代快，且价格昂贵。剂量舍入在保证药物疗效和安全性（舍入波动控制在10%以内）的前提下，通过将治疗剂量四舍五入至最接近整支药物包装规格的剂量，使抗肿瘤药物成本节省获益最大化[8]。将剂量舍入策略运用于抗肿瘤药物的治疗，具有较大的节约经济成本潜力。本研究仅筛选了乳腺癌患者，而曲妥珠单抗说明书适应证还覆盖人表皮生长因子受体2阳性胃癌患者的各阶段治疗，因此曲妥珠单抗剂量舍入在全适应症中的成本节约将比单一适应证研究更为可观。目前国际医疗机构对剂量舍入这一减少抗肿瘤药物浪费降低成本策略的研究趋于完善，但在国内的落实仍需更符合中国国情的临床实践和政策加以验证和规范。

3.2 药品定价与医保政策对剂量舍入成本节约的影响

与国际上众多剂量舍入研究相比，本研究的单药节省效果与Shah等[15]研究中的曲妥珠单抗成本节约情况同样可观，这与国内外药品定价、患者就诊情况、医疗机构规模大小等均有密切联系。本研究基于深圳市药品交易平台挂网价进行成本节约核算。然而，曲妥珠单抗的价格因厂家、规格的不同而存在显著差异，这直接影响剂量舍入经济效益的评估。曲妥珠单抗原研药（商品名：赫赛汀，规格：440 mg/支）医院售价为5 500元，而国产生物类似药（商品名：汉曲优，规格：150 mg/支）售价为1 688元，不同定价水平下，剂量舍入节约的金额有着较大的差异。虽然不同研究之间的效益核算失去可比性，但对于价格昂贵且使用量大的抗肿瘤药物而言，剂量舍入节省的成本仍具有较大的经济效益。

医保报销政策对剂量舍入成本节约的影响体现在2个层面：第一，从医保基金视角看，剂量舍入减少了不必要的药品消耗，其节约的药品费用直接减少了医保基金的支出；第二，从患者视角看，医保报销后患者自付比例的差异意味着不同类型的患者具有不同的经济减负效果，对于自付比例高的患者群体，所带来的个人费用节约更为显著。不同地区的医保政策对抗肿瘤药物的报销比例、自付段设置、门诊特定病种待遇存在差异，因此剂量舍入在不同地区的实际经济效益存在异质性。剂量舍入策略可结合当地医保政策进行精细化评估，充分释放该策略的经济效益。

3.3 剂量舍入的临床应用

研究发现，在临床医师开具的处方中，曲妥珠单抗的多规格搭配并非用药最为经济的方案。已有研究通过制定剂量舍入标准，嵌入电子病历系统进行自动化舍入，联合药师审核，实现了剂量舍入策略高效稳定运行[16-17]。本研究通过真实世界患者数据在安全性（± 10%的波动）范围内量化了其带来的经济效益，在此基础上建立的剂量舍入标准化量表供临床医师及药师参照使用。剂量舍入的标准化可建立临床应用路径，医院药事管理与药物治疗学委员会应根据指南及本医疗机构实际情况，联合医务、医保、药学等部门建立制度，明确剂量舍入药品目录、舍入阈值及舍入规则等，将舍入的标准化量表嵌入电子病历系统实现自动化舍入，并建立监测与反馈机制，以达到全流程的管理。

3.4 小结

在我国，针对药品控费，目前政策更多指向以国家为单位进行集中采购、国家医保谈判等降低药物单价的措施，以宏观调控药物价格[18]。抗肿瘤药物价格昂贵，化疗药物具有细胞毒性，剂量舍入可与抗肿瘤药物联合，从临床使用的管理方面来进一步降低患者医疗负担，并减少药物

余液浪费及对环境的危害。在本次研究中，曲妥珠单抗通过剂量舍入策略，向上舍入避免了药物浪费，减少医疗废弃物处理成本及对环境的污染；向下舍入可节约药品费用，有效减轻患者经济负担，节约医保资金。

目前，国际医疗机构对药物剂量舍入已有多方面的研究及应用，但在我国尚未开展。本研究为单中心回顾性分析，成本测算基于深圳市药品交易平台挂网价，未纳入医保及地区价格差异，且目前在我国尚缺乏对剂量舍入策略的疗效和安全性的研究，未来需进一步开展多中心、大样本、前瞻性的本土化真实世界研究。

参考文献

1 Kim J, Harper A, Mccormack V, et al. Global patterns and trends in breast cancer incidence and mortality across 185 countries[J]. Nat Med, 2025, 31(4): 1154-1162. DOI: 10.1038/s41591-025-03502-3.

2 丁玲玲, 郑莹, 莫淼. 中国年轻女性乳腺癌发病、死亡近30年的变迁情况及趋势研究[J]. 中国癌症杂志, 2025, 35(12): 1091-1098. [Ding LL, Zheng Y, Mo M, et al. A study of 30-year trends in incidence and mortality risks of breast cancer among young women in China[J]. China Oncology, 2025, 35(12): 1091-1098.] DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2025.12.001.

3 蔡玥. 中国恶性肿瘤住院患者医疗费用、服务利用、生存及其关系研究[D]. 长春: 吉林大学, 2024. DOI: 10.27162/d.cnki.gjlin.2024.007787.

4 Adrienne GW, Eric PW. Breast cancer treatment : a review[J]. JAMA, 2019, 321(3): 288-300. DOI: 10.1001/jama.2018.19323.

5 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会, 中华医学会肿瘤学分会乳腺肿瘤学组. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2026年版)[J]. 中国癌症杂志, 2025, 35(12): 1157-1255. [The Society of Breast Cancer China Anti-Cancer Association, Breast Oncology Group of the Oncology Branch of the Chinese Medical Association. Guidelines for breast cancer diagnosis and treatment by China AntiCancer Association (2026 edition)[J]. China Oncology, 2025, 35(12): 1157-1255.] DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2025.12.009.

6 Shan H, Guo Z, Ye X, et al. Current status and trends of anti-tumor biosimilars in China from 2019 to 2023: a cross-sectional analysis[J]. Saudi Pharm J, 2025, 33(6): 43. DOI: 10.1007/s44446-025-00042-2.

7 Ibrahim N. Global initiative to establish and implement dose rounding policy for expensive cancer therapy[J]. J Pharm Care Health Syst, 2018, 5: 1-2. DOI: 10.4172/2376-0419.1000e147.

8 Fahrenbruch R, Kintzel P, Bott AM, et al. Dose rounding of biologic and cytotoxic anticancer agents: a position statement of the hematology/oncology pharmacy association[J]. J Oncol Pract, 2018, 14(3): 130-136. DOI: 10.1200/JOP.2017.025411.

9 国家卫生健康委. 《关于印发节约药品资源遏制药品浪费实施方案的通知》(国卫医政发〔2023〕40号)[EB/OL]. (2023-12-18) [2026-05-20]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202312/content_6923589.htm.

10 任灵芝, 余文浩, 王婷, 等. 国际抗肿瘤药物剂量舍入研究对我国抗肿瘤药物成本影响分析[J]. 药学前沿, 2025, 29(12): 2065-2071. [Ren LZ, Yu WH, Wang T, et al. Analysis of the impact of international research on dose rounding of anti-tumor drugs on the cost of anti-tumor drugs in China[J]. Frontiers in Pharmaceutical Sciences, 2025, 29(12): 2065-2071.] DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202504050.

11 任灵芝, 王婷, 余文浩, 等. 基于国际昂贵抗肿瘤药物剂量舍入倡议对我国抗肿瘤药物成本节约研究[J]. 中国医院药学杂志, 2025, 45(6): 701-705. [Ren LZ, Wang T, Yu WH, et al. Research on cost saving of anti-neoplastic drugs in China based on international expensive anti-neoplastic drug dose rounding initiative[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2025, 45(6): 701-705.] DOI: 10.13286/j.1001-5213.2025.06.15.

12 Rajangom KS, Erenay FS, He QM, et al. Cancer drug wastage and mitigation methods: a systematic review[J]. Value Health, 2025, 28(1): 148-160. DOI: 10.1016/j.jval.2024.08.006.

13 Bach PB, Conti RM, Muller RJ, et al. Overspending driven by oversized single dose vials of cancer drugs[J]. BMJ, 2016, 352: i788. DOI: 10.1136/bmj.i788.

14 刘慧, 邹林珂, 闫峻峰. 减少静脉化疗药物浪费与节约成本策略研究进展[J]. 医药导报, 2023, 42(3): 390-395. [Liu H, Zou LK, Yan JF. Research advances in reducing intravenous chemotherapy drug waste and cost-saving strategie[J]. Herald of Medicine, 2023, 42(3): 390-395.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2023.03.018.

15 Shah VS, Irvine C, McWilliams RR, et al. Reducing cancer drug cost: 3-year analysis of automated dose rounding in electronic health records[J]. JCO Oncol Pract, 2025, 21(3): 400-407. DOI: 10.1200/OP.23.00688.

16 Johnson KB, Lee CK, Spooner SA, et al. Automated dose-rounding recommendations for pediatric medications[J]. Pediatrics, 2011, 128(2): e422-e428. DOI: 10.1542/peds.2011-0760.

17 Park JJ, Boutillier L, Cruz JE, et al. Effect of standardized infliximab dose rounding on an outpatient infusion center[J]. J Manag Care Spec Pharm, 2018, 24(10): 1028-1033. DOI: 10.18553/jmcp.2018.24.10.1028.

18 Zhu Z, Zhang J, Xu Z, et al. Impacts of national reimbursement drug price negotiation on drug accessibility, utilization, and cost in China: a systematic review[J]. Int J Equity Health, 2025, 24(1): 36. DOI: 10.1186/s12939-025-02390-w.

收稿日期：2026年05月22日 修回日期：2026年09月17日
本文编辑：李 阳 冼静怡