

## · 综 述 ·

## 药物经济学的评价方法及应用情况

陈太平, 吴冬妮, 陈曙东, 于 浩, 徐晓枫, 周永刚

[摘要] 本文由药物经济学的发展背景出发, 简要介绍了药物经济学的概念和主要评价方法, 及其在医院药学和卫生经济领域的应用情况。指出该研究目前在我国的发展刚刚起步, 还不够深入和规范, 并在此基础上提出建议。

[关键词] 药物经济学; 评价方法; 应用情况

[中图分类号] R956 [文献标志码] A doi:10.3969/j.issn.1672-271X.2015.06.020

## 1 前 言

**1.1 背景** 中国医药卫生体制改革的总体目标是, 到 2020 年, 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。包括建立健全药品供应保障体系、建立科学合理的医药价格形成机制等内容。在新的医改方案中, 也提出“合理确定同类药物品种和数量, 改革药品价格形成机制, 引入药物经济学评价, 进行科学的评估预算<sup>[1]</sup>。”如何使有限的医疗卫生资源得到有效合理的使用是当前各国面临的难题。目前我国已实行了许多切实可行的策略, 如药品价格控制、药物利用评价、风险共担合同、制定基本医疗目录和医疗保险用药目录、实行“总量控制、结构调整”、改革城镇职工医疗制度即费用共担等<sup>[2]</sup>。然而这些措施都忽视了药品的成本效果, 只考虑到价格, 且带有一定的强迫性。药物经济学则平衡了成本与结果, 寻求在取得最佳效果的同时治疗费用达到最合理水平。

**1.2 概念** 20 世纪 70 年代药物经济学出现在美国, 发展至今已有近 40 年的历史。国内的药物经济学研究始于 1993 年张钧等<sup>[3]</sup>在《中国药房》杂志上对其的简要介绍, 同年许世斌等<sup>[4]</sup>在上海开展了首例临床分析研究。从概念上讲, 有广义和狭义之分。广义的药物经济学 (pharmaceutical economics) 主要研究药品供需方的经济行为, 供需双方相互作用下的药品市场定价, 以及药品领域的各种干预政策措施等<sup>[5]</sup>。本文所谈的是狭义的药物经济学 (pharmacoeconomics, PE)。国际药物经济学与结果研

究协会 (ISPOR) 2003 年组织 Berger 等专家编写了《卫生保健的成本、质量和结果》一书, 对药物经济学的定义为: “药物经济学是一门科学, 评价医药产品、服务及规划的总的价值, 强调在预防、诊断、治疗和疾病管理干预措施中的临床、经济和人文的结果, 提供最优化配置卫生资源的信息<sup>[6]</sup>。”

## 2 主要评价方法

常见的药物经济学评价方法可以划分为完全评价方法与部分评价方法<sup>[7]</sup>。部分评价方法主要包括成本分析 (cost analysis, CA)、最小成本分析 (cost-minimization analysis, CMA) 等, 不涉及药物经济学评价标准的相关问题; 完全评价方法主要包括三种: 成本-效果分析 (cost-effectiveness analysis, CEA)、成本-效用分析 (cost-utility analysis, CUA)、成本-效益分析 (cost-benefit analysis, CBA)<sup>[8-9]</sup>。其中, 最小成本分析亦是属于成本-效果分析的一种方法。

CEA 是用来确定最有效使用有限卫生资源的一种分析方法, 其特点是结果采用临床指标, 以单位健康效果增加所需成本值即成本效果比值 (cost effectiveness ratio, C/E) 表示, 是目前最常用的评价方法。据赵雪梅等<sup>[10]</sup>报道, 2007-2011 年, 在应用类文献使用的药物经济学分析方法中, 成本-效果分析法 (CEA) 占 87.07%。据杜丽侠等<sup>[11]</sup>关于药物经济学领域系统综述方面的报道称, 截至到 2014 年 3 月 25 日, 英文的文献综述共 1268 篇, 其中使用成本-效果方法的文章为 787 篇, 占 62.1%。

CUA 是一种特殊的 CEA, 即用效用来测量效果。结果与质量密切相关, 注意到病人对生活质量的的要求, 采用效用函数变化, 即常用单位是生命质量调整年<sup>[12]</sup> (QALY), 而非健康结果变化。CBA 是一种成本和结果均以货币单位测量的经济学分析方法。其结果以货币形式表现出来, 不仅直观易懂, 还具有普遍性。既可以比较不同药物对同一疾病的

基金项目: 江苏省药学会-奥赛康医院药学科科研项目 (苏药会字[2014]78 号)

作者单位: 210002 江苏南京, 解放军 81 医院

通讯作者: 周永刚, E-mail: zhouyang1300@126.com

治疗效益,还可以进行不同疾病治疗措施间的比较,甚至是疾病治疗与其它公共投资项目的比较,适用于全面的卫生以及公共投资决策。

需要注意的是,不管应用哪一种评价方法,都需要对成本进行识别、计量和比较。例如,医院管理者在研究制定制剂配制成本管理策略的过程中,就需要对医院制剂成本的构成进行深入分析之后,才能够有效的控制成本,实现质量与效益的统一<sup>[13]</sup>。

### 3 应用情况

#### 3.1 应用于医院药学领域,指导合理用药

**3.1.1 指导临床选择合适的治疗方案** 根据药物经济学原理,制定个体化治疗方案,评估药物间及药物与其他医疗措施之间的经济效果,在保证安全、有效的基础上,对同一药物的不同来源、不同剂型、不同给药途径、同类药物的不同品种及不同药物配伍方案进行分析比较,以确定最为合理的药疗方案。常通过利用成本-效果分析方法进行选择。例如,据李莉和方军英<sup>[14]</sup>报道,比较雷贝拉唑和奥美拉唑治疗消化性溃疡和清除幽门螺杆菌(HP)的疗效,寻求达到某一治疗效果时的最低成本。将 106 例消化性溃疡患者分成雷贝拉唑组(48 例)和奥美拉唑组(58 例),从成本-效果分析来看,雷贝拉唑组的溃疡愈合和 HP 清除的成本-效果比(C/E)分别为 7.23 和 6.18,奥美拉唑组的溃疡愈合和 HP 清除的 C/E 分别为 7.45 和 7.82。得出结论:雷贝拉唑组在治疗消化性溃疡和清除 HP 方面优于奥美拉唑组。需要注意的是,只从药物经济角度出发,增量分析的结果总是和 C/E 比较的结果是一致的,即在同一次研究中,同时进行两种方法研究来选择最经济的方案是毫无意义的<sup>[15]</sup>。

**3.1.2 开展治疗药物监测(TDM)** 治疗药物监测常被用于药物治疗的指导与评价。由于个体对药物的反应在分子水平存在较大差异,一部分药物的常用剂量对某些患者疗效甚微或无效,而对另一些人则会产生不良反应。例如,地高辛<sup>[16]</sup>或庆大霉素<sup>[17]</sup>等药物治疗某种疾病时,进行 TDM 则必然发生相关费用,不进行 TDM,则有部分患者出现不良反应或中毒甚至死亡,这就增加了不必要的成本,同时对患者造成了伤害。如果在治疗的同时开展 TDM 和用药监护,不仅保障了药物治疗的安全、有效、经济,对优化治疗成本与效益的结构,使药物治疗达到最佳效应有着经济和社会意义。

**3.1.3 指导医院基本药物目录制订** 在医院建立药物经济学资料数据库,将临床上常用的治疗方案

记载入档,定期做回顾性分析,利用药物经济学原理,评估药物间及药物与其他治疗措施之间的经济效果,确保安全、有效的基础上,遴选出成本效果最好的方案纳入医院基本药物目录<sup>[18]</sup>。

**3.2 应用于国家基本药物的遴选** 制定国家基本药物制度和国家基本药物目录,都需要引入药物经济学原理和方法。要想有效推进国家基本药物制度,就应当从宏观上制定国家药物政策。而这其中就包含了药物的经济学策略的元素。例如,美国自 1999 年起,内华达州和科罗拉多州就规定制药公司申请进入蓝盾医保组织(BCBS)和蓝十字《药品目录》或修改《目录》须提供 BCBS 要求的药物经济学评价报告<sup>[19]</sup>。当前,我国已运用药物经济学原则指导《国家基本药物目录》中药品的遴选,但总体尚处于自发性的起步阶段。2011 年发行的《中国药物经济学评价指南》(以下简称《指南》),用于对药品和药学服务的成本和产出进行描述和分析,确定药品和药学服务对个人、卫生系统和社会的影响<sup>[20]</sup>。但是该指南目前还是处于技术性的、学会性质发布的研究文件,并没有成为今后药企申报提交的必要附件,没有真正运用于实践。

同时,鉴于《指南》欠缺灵活性和便捷性,需借鉴国外经验制定专门的经济学评价质量评估量表。目前国外常用的四种量表为:卫生经济研究质量评估量表(QHES instrument)<sup>[21]</sup>、英国医学杂志药物经济学研究审批指南(BMJ guide-lines)、卫生经济评价质量评估标准一览表(CHEC list)<sup>[22]</sup>以及 Philips 指南(Philips guidelines)。QHES 以评分形式进行评估,一直备受关注;其他三种量表都已被 Cochrane 系统综述操作手册推荐使用<sup>[23]</sup>。

**3.3 应用于药品定价制度,指导药品定价** 如何科学、合理地制定药品价格,由过去单纯的成本加成的定价政策,转变为以价值为基础的定价,需要借助药物经济学的原理及研究方法<sup>[24]</sup>。中共中央国务院《关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确提到:“对新药和专利药品逐步实行定价前药物经济性评价制度”;“严格控制药品流通环节差价率。对医药购销药品开展差别加价,收取药事服务费等试点,引导医药合理用药”。药物经济学可以从全社会、医疗价格、患者等多个角度综合评价药品的价值,而不是单纯的考虑药品成本,从而指导药品合理定价<sup>[25]</sup>。国外许多国家如澳大利亚、法国、意大利、西班牙等也积极鼓励采用药物经济学指导药品定价<sup>[26]</sup>。因此,药物经济学不仅是一个研究工具,更是决策者分析解决问题的决策工具。

**3.4 药物经济学评价方法为医保药品目录提供依据** 药物经济学的作用就是优化药物资源的配置,同时提出科学的定价和补偿方法。从国家基本医疗保险药品目录的遴选、医保基金投入的优化、药品价格谈判方法的规范到药品支付价格的确定<sup>[27]</sup>,都需要应用药物经济学评价方法提供药品价值的评估<sup>[28]</sup>,形成医保支付方和药品提供方谈判的基础,减少药品价格的行政管制<sup>[29]</sup>。

药物经济学作为对药物的成本和治疗效果进行综合评价的学科,在医疗卫生资源的优化配置方面已起到了推动作用,目前其在我国的卫生领域的应用还不够深入和规范。与国际相比,我国的许多研究例如系统综述研究还处于萌芽阶段,研究的方法单一,理论研究局限于模型、概念等较为简单的内容,缺乏专业的研究机构和交流平台。此外,药物经济学属于应用性学科,使其得到有效应用取决于学科研究的质量和该学科应用的环境。基于这两点,建议:一是尽快将《指南》真正运用于实践中,同时,借鉴国外经验,完善我国药物经济学研究质量评估的方法;二是明确药物经济学的法定地位,督促国家有关部门作出进行药物经济学评价的明确要求和规定,出台相关政策和规范。

**【参考文献】**

[1] 孔彩,付希婧,孙茂,等.国外药物经济学研究质量评估的经验及对我国的启示[J].中国卫生经济,2014,33(9):62-65.  
 [2] 邓超.药物经济学在药品管理中的应用[J].临床合理用药,2011,4(10):139.  
 [3] 张钧,郭震洲,王立强,等.药物经济学概述及在我国运用的几点设想[J].中国药房,1993,4(5):11-12.  
 [4] 许世斌,俞顺章,陈洁.上海市2所医院鼻咽癌病例诊断治疗的成本-效果分析[J].中国卫生经济,1993,12(5):37-39.  
 [5] 肖利.药物经济学在合理用药中的应用[J].中国伤残医学,2012,20(10):138-140.  
 [6] 胡善联.药物经济学[M].北京:高等教育出版社,2009:1-17.  
 [7] 宗欣,孙利华.药物经济学评价方法及其评价标准[J].中国药物经济学,2011(3):79-85.  
 [8] Michael F Drummond, Mark J Sculpher, George W Torrance. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes [M].USA:Oxford University Press,2005.  
 [9] Briggs AH,O'Brien BJ.The death of cost-minimization analysis[J].Health Economics,2001,10(2):179-184.  
 [10] 赵雪梅,赵洋,高天.2007-2011年国内药物经济学文献评价及现状分析[J].卫生经济研究,2013(1):39-41.

[11] 杜丽侠,王常颖,何江江,等.药物经济学领域系统综述发展现状研究[J].中国卫生资源,2015,18(3):226-228.  
 [12] 王桃柱,朱文涛,张娜,等.国内药物经济学文献评价及现状研究[J].中医药管理杂志,2010,18(4):295-297.  
 [13] 张荣,黄丽珊,黄艺蓉,等.高成本下医院制剂成本管理控制策略探讨[J].东南国防医药,2014,16(4):442-444.  
 [14] 李莉,方军英.消化性溃疡两种治疗方案的成本-效果分析[J].中国药业,2009,18(4):55-56.  
 [15] 顾海,李洪超.药物经济学成本-效果分析应用的相关问题探讨[J].中国药房,2004,15(11):674-676.  
 [16] 时文波.药物经济学评价方法在临床药学中的应用[J].山西医药杂志,2010,39(12):1141-1142.  
 [17] 姜小琴.药物经济学在临床用药决策中的应用[J].中国现代医生,2011,49(9):111-112.  
 [18] 王志.药物经济学在医院管理中的作用[J].中国实用医药,2010,5(29):246.  
 [19] Langley PC. Formulary submission guidelines for Blue Cross and Blue Shield of Colorado and Nevada Structure, application and manufacturer responsibilities[J].Pharmacoeconomics,1999,16(3):211-214.  
 [20] 陈磊,葛卫红,梁毅.浅谈药物经济学二次文献研究及其在临床药事决策上的应用方法[J].实用药物与临床,2015,18(3):362-365.  
 [21] Chiou CF,Hay JW,Wallace JF, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies[J]. Med Care,2003,41(1):32-44.  
 [22] Evers S,Goossens M,De Vet H, et al. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: consensus on health economic criteria[J].Int J Technol Assess Health Care,2005,21(2):240-245.  
 [23] Higgins JPT,Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0[M].Chichester:The Cochrane Collaboration,2011:47-52.  
 [24] 吴久鸿,史宁.国内外药物经济学的研究热点与发展应用现状[J].药品评价,2010,7(2):44-48.  
 [25] Gregson N, Sparrowhawk K, Mauskopf J, et al. Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities[J].Nat Rev Drug Discov,2005,4(2):121-130.  
 [26] 陶立波,杨莉.药物经济学评价在药品定价中的应用研究[J].中国药房,2006,17(1):31-34.  
 [27] 胡善联.开展药物经济学研究为医保可持续发展服务[J].中国医疗保险,2015(3):56-59.  
 [28] Qi WX,Shen Z,Tang LN, et al. Bevacizumab increases the risk of gastrointestinal perforation in cancer patients: a meta-analysis with a focus on different subgroups[J].Eur J Clin Pharmacol,2014,70(8):893-906.  
 [29] 董朝晖,钟军.药物经济学评价在医保支付中应用的国际经验[J].临床药物治疗杂志,2014,12(增刊):17-20,60.

(收稿日期:2015-09-11;修回日期:2015-09-21)

(本文编辑:徐燕茹)