

2013年国内药物经济学研究质量评价

孙茂*,冯晓远,高鹏,孔彩,付希婧,朱文涛*(北京中医药大学管理学院,北京 100029)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)17-2308-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.17.02

摘要 目的:评价2013年我国药物经济学研究质量,归纳研究中存在的主要问题。方法:检索2013年国内期刊发表的药物经济学研究文献,将相关数据提取至Excel 2013软件进行录入提取,采用QHES量表进行质量评估,并与2010年相关数据进行比较。结果:该研究共纳入文献132篇,QHES总得分为(62.90±8.50)分。药物经济学研究中存在的问题主要集中在研究角度、分析技术、贴现、敏感性分析等方面。结论:2013年药物经济学研究整体质量一般,建议加强《中国药物经济学评价指南》的推广、强化医疗机构与高校合作、期刊在文章审评环节采用QHES量表等,是提高药物经济学研究质量的有效途径。

关键词 药物经济学;质量评价;QHES量表

Quality Evaluation of Domestic Pharmacoeconomics Literatures in 2013

SUN Mao, FENG Xiao-yuan, GAO Peng, KONG Cai, FU Xi-jing, ZHU Wen-tao (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate the quality of domestic pharmacoeconomics literatures in 2013, and summarize main problems. METHODS: Pharmacoeconomics literatures published on domestic journals in 2013 were retrieved and extracted by Excel 2013. QHES was conducted to evaluate the quality and compare with the related data in 2010. RESULTS: Totally 132 literatures were included with the QHES of (62.90 ± 8.50) scores. The main problems in pharmacoeconomics literatures focused on perspective, evaluation techniques, discounting and sensitivity analysis, etc. CONCLUSIONS: The overall quality of included studies in 2013 is general. It is suggested to strengthen the promotion *China Guidelines for Pharmacoeconomics Evaluations* and cooperation between medical institutions and universities, as well as using QHES in the review link, which is effective way to improve the quality of pharmacoeconomics literatures.

KEYWORDS Pharmacoeconomics; Quality evaluation; QHES

“看病难、看病贵”是社会普遍关注的问题,而医疗资源相对稀缺是产生这一问题的重要原因之一。药物经济学评价能够为政府宏观决策、价格管理、医疗保险政策制定、临床药学研究、企业产供等提供经济学证据支持^[1],是提高医疗有限资源利用率的重要工具。2000年后,我国药物经济学文献的数量快速增长,但文献的理论研究水平和实证研究质量与国际上相比仍有较大差距^[2]。2011年《中国药物经济学评价指南(2011版)》(下文简称《指南》)的发布,为我国药物经济学评价的开展提供了科学、规范的参考依据。本文对2013年国内发表的药物经济学文献进行评价,并与2010年(《指南》发布前1年)国内发表的药物经济学文献相关数据进行比较,以探讨药物经济学的研究现状,并对研究中存在的问题进行归纳和分析。

1 资料与方法

1.1 资料来源

1.1.1 纳入与排除标准 纳入标准:2013年国内专业期刊发表的药物经济学原始研究文献。排除标准:①理论研究;②综述、文献计量、会议摘要和国外研究译文;③重复发表的研究。

1.1.2 检索策略 以“药物经济学”“成本效果”“成本效益”“成本效用”“最小成本”等为检索词,检索中国知网(CNKI)、万方数据库、中文科技期刊数据库(VIP)、中国生物医学文献数

据库(CBM);文献发表时间限定为:2013年。

1.2 方法

两名研究者通过阅读入选文献全文对相关信息进行提取,并按照QHES量表对研究质量进行评价,如遇到分歧通过讨论达成一致。数据采用Excel 2013软件进行录入提取。本文中的2010年数据来自雷蕾等^[3]的研究。

2 结果与分析

按照检索策略,两名研究者阅读检索的文献题目、摘要,按纳入、排除标准共筛选出141篇文献,仔细研读全文后剔除9篇,最终纳入132篇文献。

2.1 基本情况

2.1.1 作者性质 第一作者性质分布方面,无论是2013年还是2010年,90%以上研究都由医疗机构人员实施,趋势基本无变化;而高等院校、政府研究机构、企业一直保持较低研究水平,三者合计不到10%。第一作者性质分布见表1(表中,*表示2010年药物经济学文献质量研究中未说明的情况,下同)。

2.1.2 经费来源 2013年有111项(84.09%)研究未说明经费来源,21项(15.91%)研究说明了经费来源。其中,课题级别为国家级的有3项,省级(含直辖市)有5项,市级12项,其他1项。2010年仅有5项(4.27%)研究说明了经费来源。可见,2013年比2010年提高了11.64%。

2.1.3 研究疾病种类 2013年研究疾病主要集中在呼吸系统疾病(22.73%)、肿瘤(18.94%)、心脑血管疾病(15.15%)等方面;2010年研究疾病主要集中在心脑血管疾病(18.80%)、呼吸系统疾病(14.53%)、消化系统疾病(13.68%)等方面。两年中

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。电话:010-64286419。
E-mail:sunmao_1987@163.com

通信作者:教授,博士研究生。电话:010-64286475。E-mail:wenta067@126.com

总体研究疾病种类相差不大。研究疾病种类分布见表2。

表1 第一作者性质分布[篇(%)]

Tab 1 Distribution of the first author properties[literature number(%)]

第一作者性质	2013年	2010年
医疗机构	120(90.91)	106(90.60)
临床医师	21(15.91)	7(5.98)
药师	57(43.18)	59(50.43)
未区分科室医技人员	42(31.82)	26(22.22)
其他		14(11.97)*
高等院校	8(6.06)	8(6.84)
政府研究机构	1(0.76)	3(2.56)
企业	3(2.27)	0
合计	132(100)	117(100)

表2 研究疾病种类分布[篇(%)]

Tab 2 Distribution of disease types[literature number(%)]

研究疾病种类	2013年	2010年
呼吸系统疾病	30(22.73)	17(14.53)
肿瘤	25(18.94)	8(6.84)
心脑血管疾病	20(15.15)	22(18.80)
消化系统疾病	14(10.61)	16(13.68)
糖尿病	11(8.33)	10(8.55)
泌尿生殖系统	5(3.79)	8(6.84)
精神系统疾病	2(1.52)	9(7.69)
其他		
肝脏	5(3.79)	6(5.13)
细菌感染	12(9.09)	6(5.13)
皮肤病	4(3.03)	3(2.56)
骨质疏松	4(3.03)	0
乳腺增生	0	2(1.71)
未说明	0	10(8.55)

2.2 研究角度

2013年仅有6篇(4.55%)研究明确研究角度,其中医疗服务提供者角度2篇,医保角度4篇;明确研究角度的作者中,医疗机构药师3篇,高等院校3篇。在明确研究角度的文献总量上,2013年比2010年(共11篇,9.40%)有所下降,但两年数据都未达到该年研究总量的10%。研究角度分布见表3。

表3 研究角度分布[篇(%)]

Tab 3 Description of research perspectives[literature number(%)]

研究角度	2013年	2010年
全社会	0	3(2.56)
患者	0	4(3.42)
医疗服务提供者	2(1.52)	3(2.56)
医保	4(3.03)	1(0.85)
合计	6(4.55)	11(9.40)

2.3 研究设计类型

2013年的前瞻性研究有50项(37.87%),相对于2010年的67项(57.26%)有所下降。但在模型研究方面,2010年仅有1项(0.85%),2013年增加至9项(6.82%)。研究设计类型分布见表4。

2.4 成本测算

成本测算包括直接成本、间接成本和隐性成本。与2010年相比,2013年的研究中,药费+检查费+住院费等的研究和直接成本+间接成本的研究,其占比均增加了1倍以上;单纯以药费为成本的研究占比下降了约10%。成本测算内容分布见表5。

2.5 贴现

2013年的研究中,有41项(31.06%)需要贴现,88项

表4 研究设计类型分布[篇(%)]

Tab 4 Distribution of study design types[literature number(%)]

研究设计类型	2013年	2010年
随机对照试验	31(23.48)	5(4.27)
非随机对照试验	19(14.39)	62(52.99)
回顾型队列研究	72(54.55)	46(39.32)
混合研究	1(0.76)	2(1.71)
模型研究	9(6.82)	1(0.85)
文献研究	0	1(0.85)
合计	132(100)	117(100)

表5 成本测算内容分布[篇(%)]

Tab 5 Distribution of cost contents[literature number(%)]

成本测算内容	2013年	2010年
直接成本	113(85.60)	112(95.73)
药费	60(45.45)	62(52.99)
药费+检查费+住院费等	53(40.15)	22(18.80)
其他		28(23.93)*
直接成本+间接成本	8(6.06)	3(2.56)
全成本	0	1(0.85)
未注明	11(8.33)	1(0.85)
合计	132(100)	117(100)

(66.67%)无需贴现,3项(2.27%)未说明研究时限故无法判断。需要贴现的研究中有8项(6.06%)贴现,33项(25.00%)未贴现,情况为治疗时长虽<1年,但研究时长>1年,成本采用医院原始数据。无需贴现的研究中,包括两种类型:(1)研究时长均<1年,共56项;(2)研究成本仅为药费,且采用某年统一价格标准,共32项。2010年的研究均未提及贴现内容。

2.6 分析技术

药物经济学的分析技术包括成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析和最小成本分析。由于最小成本分析是当效果差异无统计学意义时,采用直接比较成本的方法,其是成本-效果分析的特例,所以本文将最小成本分析合并入成本-效果分析中统计。

2013年132项研究中,成本-效用分析有7项(5.30%),其余均为成本-效果分析,无成本-效益分析。2010年117项研究中,仅1项(0.85%)涉及效益和效用。

在2013年125项成本-效果分析中,有2项(1.52%)研究的效果未做统计学检验就直接进行了成本-效果分析;有1项(0.76%)研究的效果和成本差异均无统计学意义,但仍然做了成本-效果比;有52项(39.39%)研究的效果差异无统计学意义,应采用最小成本分析而未采用;有32项(24.24%)研究不适用于计算增量成本-效果而使用了增量-成本效果分析。

2.7 敏感性分析

2013年132项研究中,共有86项(65.15%)进行了敏感性分析,相对于2010年的93项(79.49%)下降了约15%。敏感性分析类型分布见表6。

表6 敏感性分析类型分布[篇(%)]

Tab 6 Distribution of sensitivity analysis types[literature number(%)]

敏感性分析类型	2013年	2010年
单因素单项	65(49.24)	62(52.99)
多因素单项	1(0.76)	24(20.51)
多因素多项、双向	20(15.15)	7(5.98)
未进行	46(34.85)	24(20.51)
合计	132(100)	117(100)

2.8 文献质量评价

采用QHES量表(见表7)对纳入的研究进行质量评价,评价结果分为4个等级:高质量(75~100分)、一般质量(50~74分)、低质量(25~49分)和极低质量(0~24分)^[4-5]。由两名评价员按照QHES量表的16个条目依次对纳入研究进行打分,如遇分歧通过讨论达成一致。若有的条目不适合某些研究的评分,则该条目在该研究中按照满分计分。

表7 药物经济学研究质量评价条目

Tab 7 Items of quality evaluation of pharmacoeconomics literatures

序号	条目	分值
1	研究目的是否清晰、明确,并且可测量?	7
2	是否明确说明了研究角度以及角度选择的依据?	4
3	研究中所应用的数据是否来自最优,并且可获得?例如:RCT(较好)或者专家意见(较差)?	8
4	如果数据来自一个亚组人群,是否在研究分析前对该亚组人群有明确的界定和阐述?	1
5	是否针对不确定性分析进行了合适的处理,包括:1.应用统计分析方法处理随机效应;2.应用敏感性分析方法对研究假设进行分析?	9
6	是否采用增量分析方法对研究组和对照组的资源消耗和成本进行了分析?	6
7	是否对数据采集方法(包括健康状况等产出变量)进行了明确的阐述?	5
8	是否对研究时限进行了合理的设定,以涵盖所有重要的相关事件?一年以上的成本和产出是否进行了贴现处理?	7
9	成本测算方法是否合理?资源消耗的数量和单位成本是否进行了合理的核算,并给予了清晰的说明?	8
10	是否对健康产出变量进行了明确的界定和阐述,包括计算中所用到的短期疗效指标及其推算方法?	6
11	健康产出变量的测量方法是否可信且结果已校验?如果没有已经过校验的工具,则是否清晰表述了本研究中的技术方法?	7
12	是否明确透明地表述了本研究模型、研究路线和分析方法,以及分子分母界定?	8
13	是否明确阐述了本研究中模型的选择理由、研究中的主要假设,以及本研究的局限性?	7
14	是否明确讨论了研究中潜在偏倚的方向和程度?	6
15	研究的结论和相关建议,是否明确基于本研究的数据和结果?	8
16	是否明确表述了本研究的资金资助来源?	3
总得分		100

2013年132项研究的平均得分为(62.90±8.50)分,其中高质量的研究有8项(6.06%),一般质量的研究有114项(86.36%),低质量的研究有10项(7.58%)。分层分析,有基金支持的研究得分(66.86分)比非基金支持的研究得分(62.15分)整体更高,差异有统计学意义($t=3.377, P=0.001$);医院医师所做研究得分(68.68分)高于药师所做研究得分(62.23分),差异有统计学意义($t=3.158, P=0.003$);但不同亚组的研究质量平均水平都集中在一般质量上。

3 讨论

3.1 目前药物经济学研究中存在的主要问题

3.1.1 研究角度不明确 2013年与2010年的研究相比,90%均未明确研究角度。研究角度是药物经济学研究中重要的一步,需要根据研究目的和研究对象确定。在研究中应当保持研究角度的一致性,如果研究角度不同,成本的范围和估计、效果指标及计算都有很大的差别^[6]。

3.1.2 分析技术应用不合理 目前,国内分析技术90%以上均为成本-效果分析,但存在较多不合理应用的情况。2013年,在效果差异无统计学意义的研究中,53项(39.39%)研究使用了成本-效果比进行比较,其中的32项(24.24%)还计算了增量成本-效果比。效果差异无统计学意义,说明效果的值在总

体上是相等的,其值之间的差异是样本的误差造成。因此,在效果差异无统计学意义时,应使用最小成本分析直接比较。同时,如果效果相等,其就不应存在增量的情况,使用增量成本-效果比也是不合理的。

3.1.3 成本产出未贴现 《指南》^[6]中指出,贴现是为了使成本或产出能够在同一时点进行比较,而疾病的治疗时长超过1年,就应该对成本进行贴现。笔者认为,除此之外贴现还应该包括疾病治疗时长未超过1年,但研究过程超过1年的情况。原因在于,临床试验中的研究对象往往并不是同时进入研究,而是根据疾病的发生陆续纳入,因此很多研究的疾病治疗时长虽然只有几周或几个月,但整个研究的时长会跨度1年以上。对于这种情况,如果成本采用临床原始数据(如医院病历中的各类药品、挂号、治疗、检查费等),成本则会在不同年份发生,因此需要根据是否跨年而进行贴现,保证成本在同一时点进行比较。2013年有33项(25.00%)需要贴现而未贴现的研究均是这种情况。

3.1.4 敏感性分析不恰当 以单纯药费作为成本的单因素敏感性分析是不合理的。2013年有36项研究的成本采用单纯药费,并以疗程天数×每天服用的药品总价得出。其中的敏感性分析均采用单因素单项分析,即单纯降低药费10%~20%后再进行成本-效果比较。假设成本-效果比结果为药费₁/效果₁<药费₂/效果₂,使用单因素敏感性分析后降低药费10%,敏感性分析两组结果为0.9药费₁/效果₁和0.9药费₂/效果₂,其结果必然是小于的关系,因此这样的敏感性分析是不必要的。建议药物经济学研究中纳入除药费外的其他成本,通过多因素双向或多项分析来探讨研究结果的敏感性。

3.2 建议

3.2.1 加强《指南》推广 在《指南》发布的2年后,药物经济学研究质量仍集中在一般质量水平,大部分研究者依然没有参考《指南》,导致研究中仍然存在很多问题。因此,建议政府或需求单位加强《指南》的推广和应用,通过培训、学术会议等交流形式,提高药物经济学的评价质量。同时,目前药物经济学评价的主要形式是基于临床研究试验后通过计算成本直接得出结果。建议在临床研究方案设计阶段,同步参考《指南》设计药物经济学方案,将其纳入整个研究过程中,以规范研究、提高评价质量。

3.2.2 强化医疗机构与高校合作 药物经济学作为一门交叉性学科,需要同时具备临床医学、药学、经济学、临床流行病学、社会学等多学科的知识,涉及范围广泛,对研究人员的综合知识水平要求较高^[7]。而在2013年和2010年药物经济学评价研究中,90%以上均来自于医疗机构,说明医疗机构有着丰富的研究对象和条件,但医师或药师的专业重点在医学方面,对药物经济学评价的理解和应用水平参差不齐。而高校作为学术机构有着多学科的知识人才和扎实的理论基础,对评价的设计和评价学有着深入的研究,因此应强化医疗机构与高校之间的合作,以提高研究设计的科学性和评价质量。

3.2.3 将药物经济学评价量表纳入期刊文章审评环节 目前,除QHES量表外,国外已经开发出其他一些评价药物经济学报告质量的量表^[8],如英国医学杂志药物经济学审批指南(BMJ Guidelines)、卫生经济评价标准一览表(CHEC list)、Philips指南(Philips Guidelines)等,对评价药物经济学文献质量有一定的参考意义。因此,具有药物经济学栏目的期刊在审评相关文章时,可以参考上述量表,以提高所发表文章质量。

3.3 本研究局限性

某院含丹参成分中成药与西药联合应用的处方调研与合理性分析^Δ

朱盛^{1*},冯雷^{2#},梅丹¹,梁晓春¹,田国庆¹,杜宇²(1.中国医学科学院北京协和医院,北京 100730;2.北京航天总医院,北京 100076)

中图分类号 R969.3;R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)17-2311-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.17.03

摘要 目的:为中成药与西药的安全、合理联合应用提供参考。方法:抽取某院门诊2012年12月—2013年12月处方,对其中含丹参成分的中成药与西药从理化性质及药效学、药动学角度分析其联合应用的合理性。结果:共抽查处方124 283张,含丹参成分的中成药与西药联合应用的处方1 934张,其中不合理的处方为749张,占38.7%。具体不合理处方包括药理作用相似199张(26.6%)、产生拮抗作用167张(22.3%)、发生理化反应498张(66.5%)、降低药物活性88张(11.7%)、产生毒性物质2张(0.3%)。结论:中西药是否联合应用,需要考虑各自的理化性质、药理和毒理变化;中西药联合应用的安全性、合理性应纳入处方审核、点评中来。

关键词 丹参;联合应用;处方分析

Investigation and Rationality Analysis of the Prescriptions of Combination of Western Medicine and Chinese Patent Medicine Containing the Ingredient of *Salvia miltiorrhiza* in a Hospital

ZHU Sheng¹, FENG Lei², MEI Dan¹, LIANG Xiao-chun¹, TIAN Guo-qing¹, DU Yu²(1.Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China; 2. Beijing Aerospace Hospital, Beijing 100076, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the safe and rational combination of Chinese patent medicine and western medicine. METHODS: The outpatient prescriptions in a hospital from Dec. 2012 to Dec. 2013 were collected. The rationality of combination of western medicine and Chinese patent medicine containing the ingredient of *Salvia miltiorrhiza* was analyzed in aspects of the physicochemical properties, pharmacodynamic and pharmacokinetic characteristics. RESULTS: Totally 124 283 prescriptions were spot-checked, among which 1 934 were those of combination of western medicine and Chinese patent medicine containing the ingredient of *S. miltiorrhiza*, including 749 irrational prescriptions (38.7%). The above-mentioned irrational prescriptions included 199 (26.6%) similar in pharmacologic action, 167 (22.3%) having antagonistic effect, 498 (66.5%) causing physical and chemical reactions, 88 (11.7%) reducing drug activity and 2 (0.3%) producing toxic substances. CONCLUSIONS: The physicochemical properties, pharmacodynamic and toxicological change should be considered if whether Chinese patent medicine combined with western medicine or not. The safety and rationality of the combination should be included in prescription audit and evaluation.

KEYWORDS *Salvia miltiorrhiza*; Combination; Analysis of prescriptions

QHES量表为“是/否”型量表,但部分条目包含多个问题(如第8题),而量表未给出多个问题分数的权重,所以此类条目评分时由评价员进行主观分权,评价结果存在一定的偏倚。

参考文献

- [1] 马志伟. 药物经济学在医药卫生决策中的应用[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2007.
- [2] 李湘, 杨成密. 国内药物经济学的研究现状[J]. 中国药房, 2011, 22(22): 2 023.
- [3] 雷蕾, 胡明, 张铮. 2010年国内药物经济学评价文献的系

Δ 基金项目: 2013—2014年度国家临床重点专科建设项目(No. [2013]544)

* 药师。研究方向: 临床药学。电话: 010-69158228。E-mail: zhusheng0812@126.com

通信作者: 主任药师。研究方向: 临床药学。电话: 010-88068228。E-mail: fenglei.pumch@live.cn

统评估和质量评价[J]. 中国药房, 2013, 24(26): 2 401.

- [4] 赵丽婷, 何耀, 张素华, 等. 运用QHES量表评价我国消化系统疾病经济学研究质量[J]. 中国药物评价, 2013, 30(5): 309.
- [5] Ofman JJ, Sullivan SD, Neumann PJ, et al. Examining the value and quality of health economic analyses: implications of utilizing the QHES[J]. *J Manag Care Pharm*, 2003, 9(1): 53.
- [6] 《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南: 2011版[J]. 中国药物经济学, 2011(3): 6.
- [7] 曾智群. 医院临床药学管理要注重药物经济学评价与研究[J]. 当代医学, 2013, 19(20): 14.
- [8] 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. (收稿日期: 2014-12-25 修回日期: 2015-03-23)

(编辑: 胡晓霖)