

中药药物经济学研究进展

张洪峰*, 陈晨, 王乐, 魏亚超, 李慧, 李倩, 郭金明, 郭莹(邯郸市中心医院药剂科, 河北邯郸 056001)

中图分类号 R956;R932 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)31-2969-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.31.33

摘要 目的:为中药药物经济学研究提供参考。方法:查阅我国2007—2012年有关中药药物经济学文献,从研究方法、研究角度、研究内容等方面对中药药物经济学的研究现状进行分析和总结。结果:药物经济学作为一种评价手段,已经逐步开展和运用到中药学研究中,但在这一领域存在研究角度偏差、数据可靠性低、成本计入不完全等问题。结论:为了使药物经济学在中药学领域更好地应用,需要进一步加强药物经济学的理论与应用研究,对其存在的问题进行研讨及学术交流。

关键词 中药;药物经济学;研究进展

药物经济学是应用现代经济学的研究手段,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,全方位地分析药物治疗备选方案(包括非药物治疗方案)的成本、效益、效果或效用,评价其经济学价值差别的一门学科^[1]。中药以其多成分、多系统、多靶点的综合效应,对某些疾病及疑难病症有特殊疗效,因而深受广大患者的欢迎^[2]。然而中药的疗效评价多以经验和推论为基础,缺乏现代药物临床研究常用的评价手段。故将药物经济学引入中药学研究,有望为中药评价的科学化、规范化提供新的途径,同时为中药现代化和国际化奠定基础。

1 方法

在中国期刊全文数据库(CNKI)中,以“药物经济学”“最小成本”“成本效果”“成本效益”“成本效用”为关键词,对2007—2012年公开发表的药物经济学评价研究文献进行检索,排除药物经济学理论研究及相关综述文献,得出有效文献910篇。分别从研究对象、样本量、研究时限、研究机构、研究方法、研究角度、用药方式、疾病类型、研究成本等方面进行分析。

2 结果与分析

2.1 研究进展

2.1.1 研究对象的比例、样本量和研究时限 在筛选出的910篇有效文献中,中药领域的药物经济学研究文献只有82篇,其中研究样本量大部分在200以下,研究时限一般都在1年之内,表明以药物经济学作为评价手段的中药疗效研究还不是很广泛。我国2007—2012年中药药物经济学的研究对象、样本量、研究时限构成分别见表1、表2、表3。

表1 我国2007—2012年中药药物经济学的研究对象构成

研究对象	文献发表量,篇	构成比,%
西药	828	90.99
中药	82	9.01
合计	910	100.00

2.1.2 研究机构 国外的药物经济学研究多数由医疗服务提供机构、学术机构、医药企业、政府部门、咨询公司等单位合作完成,且第一作者单位的分布较分散^[3]。在我国,研究机构以医疗服务机构为主,在筛选出的82篇中药药物经济学文献中,医院为研究机构的占89.02%,学术机构占8.54%。我国

表2 我国2007—2012年中药药物经济学研究的样本量构成

样本量	文献发表量,篇	构成比,%
0~100	34	41.46
>100~200	32	39.02
>200~300	11	13.41
>300	5	6.10
合计	82	100.00

表3 我国2007—2012年中药药物经济学的研究时限构成

研究时限	文献发表量,篇	构成比,%
<1年	79	96.34
1~2年	1	1.22
未阐明	2	2.44
合计	82	100.00

2007—2012年中药药物经济学的研究机构见表4。

表4 我国2007—2012年中药药物经济学的研究机构构成

研究机构	文献发表量,篇	构成比,%
疾控中心	1	1.22
医保机构	1	1.22
学校	7	8.54
医院	73	89.02
合计	82	100.00

2.1.3 研究方法 药物经济学常用评价方法^[4]主要有成本-效益分析法(CBA)、成本-效果分析法(CEA)、成本-效用分析法(CUA)、最小成本分析法(CMA)。CBA是将药物治疗的成本与所产生的效益归化为以货币为单位的数字,利用药物的成本-效益比与“1”比较即可得到该药物的经济性信息^[5]。CEA是将药物治疗的成本以货币形态计量,效果以临床指标来描述,进而对治疗方案的经济性进行分析和比较,这是目前医院环境下最常用的药物经济学研究方法^[6]。CUA是更细化的CEA,不仅关注药物治疗的直接效果,同时关注药物治疗对患者生活质量所产生的间接影响,重点分析医疗成本与患者生活质量提升的关系。CMA是指当两种或多种备选方案的临床效果相同时采用的CBA,它可比较何种药物治疗成本最小。近年来,为了更全面地评价备选方案,越来越多的评价研究采用综合分析方法,即综合了效果、效用以及效益之中的2种或3种产出指标,同时进行成本产出分析^[7]。检索结果表明,我国中药药物经济学研究方法比较单一,93.90%采用CEA。我国2007—2012年中药药物经济学的文献研究方法构成见表5。

* 主任药师。研究方向:医院药事管理。电话:0310-2118084。

E-mail:1388097@163.com

表5 我国2007—2012年中药药物经济学的文献研究方法构成

研究方法	文献发表量,篇	构成比,%
CEA	77	93.90
CUA	1	1.22
CMA	1	1.22
CEA+CUA	2	2.44
CEA+CMA	1	1.22
合计	82	100.00

2.1.4 研究内容和用药方式 心脑血管疾病是严重威胁人类健康的疾病之一,中药在防治心血管疾病方面具有良好的作用。在检索到的82篇中药药物经济学研究文献中,27篇是有关心脑血管疾病用药的观察和比较。黄剑林^[9]比较了脉平片和通心络胶囊用于治疗心绞痛的成本与效果,从CEA数据以及敏感度分析结果得出,脉平片组在效率和成本上均优于通心络组。曲连悦等^[9]从药物经济学角度分析评价了疏血通注射液和长春西汀注射液治疗脑梗死的特点,比较了两种方案的治疗费用和临床疗效,并计算了CEA比。结果表明,根据病情综合考虑,要既达到预期的治疗效果,又减轻患者的经济负担,应用疏血通注射液为优选方案。此外,有关注射用丹参多酚酸盐^[10]、注射用红花黄色素、疏血通注射液、灯盏细辛注射液治疗不稳定型心绞痛的药物经济学评价^[11],有关丹参川芎嗪注射液^[12]、参麦注射液、复方丹参注射液、苦楝子注射液^[13]治疗急性脑梗死的药物经济学分析等均有报道。

近年来,尿酸结石占泌尿系统结石的比重越来越大。为了比较传统中药与进口化学药在溶石、排石方面的差异,李明艳等^[14]选用了排石颗粒与枸橼酸氢钾钠颗粒治疗泌尿系统结石,并进行了疗效、不良反应比较及成本分析。结果,排石颗粒组总有效率为76.9%,枸橼酸氢钾钠颗粒组总有效率为78.3%,两者疗效无显著性差异。两组的CEA比分别为7.06、20.46。从药物经济学角度来说,排石颗粒治疗泌尿系统结石是更好的选择。

凝固酶阴性葡萄球菌是临床常见的感染菌,随着大量高效广谱抗菌药物的广泛使用,耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌(MRCNS)检出率和多重耐药性呈逐年增高趋势,已成为医院感染的主要病原菌之一^[15]。对于MRCNS感染可选的抗生素只有替考拉宁和万古霉素等少数品种,且存在副作用大、价格贵等缺点。周蔚然等^[16]对万古霉素配合传统清热解毒药蒲公英与单用万古霉素治疗MRCNS感染的两种药物治疗方案进行药物经济学分析。结果,蒲公英配合万古霉素治疗组能缩短患者用药疗程,降低患者医疗费用;单位有效率所需成本和单位细菌清除率所需成本均低于单用万古霉素组。

下尿路感染是指由病原微生物感染引发的膀胱和尿道炎病变,李文华等^[17]分别探讨了乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液联用乳酸左氧氟沙星片剂和热淋清颗粒,以及注射用乳糖酸阿奇霉素联用阿奇霉素分散片和热淋清颗粒两种治疗方案治疗下尿路感染的临床效果。

检索到的82篇文献中,采用单独用药方式的比例为62.20%,明显高于联合用药。我国2007—2012年中药药物经济学的研究内容构成见表6;我国2007—2012年中药药物经济

学的用药方式构成见表7。

表6 我国2007—2012年中药药物经济学的研究内容构成

研究内容	文献发表量,篇	构成比,%
心脑血管疾病	27	32.93
泌尿、生殖系统疾病	11	13.41
呼吸道感染	11	13.41
内分泌、代谢性疾病	5	6.10
皮肤病	5	6.10
乳腺疾病	3	3.66
恶性肿瘤	3	3.66
肾病	3	3.66
神经系统疾病	2	2.44
肝胆疾病	1	1.22
消化疾病	1	1.22
外伤	1	1.22
妊娠贫血	1	1.22
其他	8	9.76

表7 我国2007—2012年中药药物经济学的用药方式构成

用药方式	文献发表量,篇	构成比,%
单独用药	51	62.20
联合用药	31	37.80
合计	82	100.00

2.1.5 成本计入 药物经济学研究中成本的计算应包括直接成本、间接成本和隐性成本。直接成本是指与医疗干预直接相关的成本,包括医院治疗使用的治疗费用、药品费用、辅助检查费用、康复费用等^[18];间接成本是指与疾病、残疾或者死亡相关的患者劳动力损失,还包括患者治疗和家属照顾的时间损失等;隐性成本一般是指因疾病引起的疼痛,精神上的紧张、痛苦,生活与行动的不便,或因诊断治疗过程中带来的担忧、痛苦等,其计算比较复杂。

在检索出的文献中,86.59%的文献只计算了直接成本,对于间接成本的涉及较少。孙剑虹等^[19]以复方青黛丸为对照,观察了解毒祛瘀方治疗寻常型银屑病的临床疗效并进行了药物经济学评价,计算了研究过程中的直接成本(药品费用)以及检验费、检查费、诊疗费。刘瑜新等^[20]评价了三种用药方案(保妇康栓+妇科千金片、重组人α2a-干扰素栓+克拉霉素片、保妇康栓+克拉霉素片)治疗慢性宫颈炎的经济效果。结果,接受治疗的患者除了药品费用外,其他费用(挂号费、诊疗费、检查费)基本相同,因此只计算了每位患者的药品费用。我国2007—2012年中药药物经济学的成本计入构成见表8。

表8 我国2007—2012年中药药物经济学的成本计入构成

研究成本	文献发表量,篇	构成比,%
直接成本(药品费用)	71	86.59
直接成本+间接成本(时间成本)	4	4.88
直接成本+其他(检查、挂号等)	7	8.54
合计	82	100.00

2.2 中药药物经济学评价存在的问题

目前,药物经济学作为一种评价手段,已经逐步开展和运用到中药药研究中。然而,其评价过程仍存在很多问题。

2.2.1 研究偏性 从研究角度来说,中药药物经济学评价应该从广泛的社会角度进行研究。然而,医院、药厂、保险公司等多考虑自己的预算限制、治疗成本等,且从机构角度、个人

角度利用药物经济学研究结果。因此,中药药物经济学评价缺乏一定程度的可信性^[21]。政府管理部门应加强和推动从社会角度进行的药物经济学研究,并通过有效的政策措施落实推广,促进有效合理利用药品资源。

2.2.2 评价的差异性 同一种选择方案在不同地域和患者组别的相对CEA会有所不同。引起地域间差异的因素有人口学和疾病流行病学特征、临床医疗行为差异、相对价格差别、医疗资源分布和可获得性以及医疗卫生人员和医院的激励机制等,这些均会给药物经济学评价结果带来不可避免的差异。因此,需要通过大样本随机对照的中药临床评价和高质量的中药系统评价报告,提供科学的临床研究证据,使更多的中药疗效和特点得到科学证据的支持^[22]。

2.2.3 样本量的确定 以药物经济学评价结论指导实践的过程实际上是以样本为依据推断总体的过程^[23]。样本量足够大才能保证其代表性。有些研究虽然研究时限很长,但样本量依然不够。因此,对于单中心机构,应选择本中心的常见疾病进行研究,以提高样本量。对于罕见疾病的评价,建议采用多中心联合研究。

2.2.4 丰富成本数据 研究者在测量成本时应提供充足的数据,从而使研究结果更具有参考价值。目前,对于研究的直接、间接成本的计算还不够全面,成本变量的选择过于随意,部分研究者以“不便于计算”就舍弃了许多应提供的变量。同时,在研究过程中出现的不良反应,若需要额外使用药物进行治疗或不良反应发生率本身就有显著性差异的^[24],则应将其调整为不良反应成本^[25],纳入成本计算。

为了使药物经济学在我国中药学领域更好地发展,需进一步加强药物经济学的理论与应用研究,对其存在的问题进行研讨及学术交流。

中医药是我国医学科学的特色,也是中华民族优秀传统文化的重要组成部分。以药物经济学作为中药临床研究的现代化评价手段,可以更好地体现中药的价值和优势,有助于在疾病治疗过程中选择最佳治疗方案,促进合理用药,以最小的成本获得最优的疗效,从而极大地推进中药的现代化发展。

参考文献

[1] 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.

[2] 鞠爱霞,金轶奇,吴莹,等.运用药物经济学理论指导中药合理应用[J].中国药房,2009,20(9):716.

[3] 李明辉,李洪超,马爱霞.近期国内外药物经济学评价研究文献分析[J].中国药物经济学,2008(1):48.

[4] 杨丽娟,甄健存,吴久鸿.国外药物经济学研究方法进展[J].中国药学杂志,2010,45(24):1 978.

[5] 宗欣,孙立华.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.

[6] 薛强,李蓓蕾,侯婷婷.药物经济学与医院合理用药的发展[J].中国疗养医学,2011,20(6):533.

[7] 李明辉,李洪超,马爱霞.近期国内外药物经济学评价研究文献分析[J].中国药物经济学,2008(1):48.

[8] 黄剑林.两种治疗冠心病中成药的药物经济学分析[J].中医杂志,2011,52(增刊):17.

[9] 曲连悦,冯婉玉.疏血通和长春西汀治疗脑梗塞的药物经济学分析[J].沈阳药科大学学报,2009,26(7):16.

[10] 刘春栋,李惠梅.应用丹参类注射剂治疗冠心病的药物经济学分析[J].天津药学,2011,23(2):55,76.

[11] 诸林俏,周璇,黄晨.3种中药注射剂治疗不稳定型心绞痛的药物经济学评价[J].中国药物与临床,2010,10(3):303.

[12] 夏小玉.两种注射液治疗急性脑梗死的药物经济学比较[J].中国医药指南,2010,8(4):96.

[13] 张德珍.中药注射剂治疗急性脑梗死的药物经济学分析[J].中国民族民间医药,2010,19(23):15.

[14] 李明艳,张翠华.排石颗粒与枸橼酸氢钾钠颗粒治疗泌尿系尿酸结石的药物经济学分析[J].中国药物警戒,2010,7(6):327.

[15] 张淑敏,朱熠,陈旭,等.耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的临床感染特点及耐药特性[J].中华医院感染学杂志,2012,22(3):601.

[16] 周蔚然,符平,陈月富.两种耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌感染药物治疗方案的药物经济学分析[J].中国医药导报,2010,7(3):148.

[17] 李文华,朱文婷,韩蕾,等.两种中西医结合方案治疗下尿路感染的药物经济学分析[J].中华中医药学刊,2012,30(2):303.

[18] 罗莎,马爱霞,王建平,等.药物经济学在2型糖尿病药物干预中的应用现状[J].中国药物经济学,2011(2):67.

[19] 孙剑虹,徐串联,林鸣.解毒祛瘀法治疗寻常型银屑病临床疗效和药物经济学评价[J].中华中医药学刊,2010,28(8):1 715.

[20] 刘瑜新,宋晓勇,张世清,等.3种用药方案治疗慢性宫颈炎的经济学分析[J].中国医药指南,2011,9(26):179.

[21] 袁朝军.药物经济学在医院药事管理中的应用[J].临床合理用药,2012,5(1A):148.

[22] 耿涛,李文华,梁晓燕.药物经济学评价在中药配方颗粒调剂中的应用[J].中国药房,2011,22(7):577.

[23] 孙利华,李静.我国药物经济学评价常见问题及其改进建议[J].中国新药杂志,2008,17(12):1 078.

[24] 史华.2种方案治疗室性早搏的疗效观察及成本-效果分析[J].临床合理用药,2012,5(1A):103.

[25] 李明辉,李洪超,马爱霞.我国药物经济学评价研究的现状、问题及建议[J].中国药房,2008,19(11):801.

(收稿日期:2012-11-26 修回日期:2013-02-21)

《中国药房》杂志——《文摘杂志》(AJ)收录期刊,欢迎投稿、订阅