

# 欧洲部分国家医保预算影响分析指南研究及对我国的启示<sup>△</sup>

柳鹏程\*,李 灿,王 文,王敏娇,杜 恽,方 刚,姚文兵<sup>#</sup>(中国药科大学国际医药商学院,南京 211198)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)13-1537-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.13.01

**摘 要** 目的:研究欧洲部分国家的医保预算影响分析(BIA)指南或规范性文件,为我国医保BIA指南的制定与实施提供参考。方法:检索爱尔兰、法国、波兰、比利时、英国等欧洲国家的医保BIA指南或相关文件,总结其基本分析框架和特殊规定,进行对比分析,并提出我国医保BIA指南的制定与实施建议。结果与结论:上述5个欧洲国家的医保BIA指南或文件一般从预算持有人的角度出发,研究3~5年内卫生技术的成本对资源的影响。其指南或文件分析框架基本一致,但在医保BIA的定位、成本数据纳入范围、模型设计、人群亚组分析等方面,各国指南或文件均根据本国卫生体系特征进行了调整,如爱尔兰在成本数据纳入、敏感性分析和对数据来源方面有特殊要求,法国则在医保BIA模型、敏感性分析和医保BIA结果呈现方面进行了细节性规定。我国应在医疗卫生决策中重视医保BIA的作用,制定我国的医保BIA指南以规范实证研究,并在制定指南时结合我国卫生体系特点。建议我国医保BIA指南应至少包括研究角度、研究时限及贴现、参比情形、目标人群、成本、市场份额、数据来源、不确定性分析等整体框架或基本要素,充分保障医疗卫生基金的平稳运行。

**关键词** 欧洲国家;医保;预算影响分析;指南;启示

## Study on the Medical Insurance Budget Impact Analysis Guideline in Some European Countries and Its Enlightenment to China

LIU Pengcheng, LI Can, WANG Wen, WANG Minjiao, DU Yi, FANG Gang, YAO Wenbing (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To study the medical insurance budget impact analysis (BIA) guidelines or normative documents of some European countries, and to provide the suggestions for the formulation and implementation of medical insurance BIA guidelines in China. **METHODS:** Medical insurance BIA guidelines or related documents in European countries such as Ireland, France, Poland, Belgium and UK were retrieved to summarize and comparatively analyze the general analysis framework and special specification. The formulation of medical insurance BIA guideline in China and the suggestions were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS:** The above-mentioned medical insurance BIA guidelines or documents of the five European countries generally study the impact of the cost of health technology on resources within 3-5 years from the perspective of budget holders. The analysis framework of the guidelines or documents is basically the same, but the guidelines or documents are adjusted according to the characteristics of national health system in terms of the positioning of medical insurance BIA, the scope of cost data inclusion, model design, population subgroup analysis and so on. For example, Ireland had special requirements on cost data inclusion, sensitivity analysis and data source, while France had detailed regulations on medical insurance BIA model, sensitivity analysis and presentation of medical insurance BIA results. Our country should pay attention to the role of medical insurance BIA in medical and health decision-making, formulate China's medical insurance BIA guidelines to standardize empirical research, and combine the characteristics of China's health system when formulate the guideline. It is suggested that China's medical insurance BIA guidelines should at least include research perspective, research time limit and discount, reference situation, target population, cost, market share, data source, uncertainty analysis and other overall framework or basic elements to ensure the smooth operation of medical and health funds.

**KEYWORDS** European countries; Medical insurance; Budget impact analysis; Guidelines; Enlightenment

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167);江苏高校哲学社会科学指导项目(No.2017SJB0060);中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(No.CPU2018GY39)

\* 讲师,博士研究生。研究方向:医疗保险、药品价格。电话:025-86185211。E-mail:liupcmail@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:药学服务、卫生经济学。电话:025-86185211。E-mail:wbyao@cpu.edu.cn

医保预算影响分析(Budget impact analysis, BIA)是一种药品在进入财政资源有限的药品偿付系统时用来评估和预测其潜在经济影响的工具<sup>[1]</sup>,也可用于预测一种治疗方案的变化对医疗总费用的影响。因此,医保BIA对保障医保预算的可支付性和长期稳定性起着重要作用<sup>[2]</sup>。多数发达国家的医疗保险基金管理单位将医

保BIA列为评估药品可负担性的重要工具之一,并发布了基于医疗保险角度的医保BIA指南或规范性文件。

医保BIA作为药物经济学评价的必要补充,在医疗保险支付价的制定与医疗保险报销目录的调整中发挥着重大作用<sup>[3]</sup>。目前,我国还没有出台正式的医保BIA指南。国内已有学者研究其他国家或国际组织的医保BIA指南,如董雅琦等<sup>[4]</sup>在国际经验研究中对美国、加拿大、国际药品经济学与结果研究协会(ISPOR)出台的医保BIA指南进行了对比分析与经验研究。但是上文中分析医保BIA的基本框架等共性因素较多,关注各国个性、细节部分较少,未凸显各国医保BIA指南的特色之处。

考虑到欧洲部分国家医疗体系发展较成熟、社会福利涵盖面较广,其出台的医保BIA指南或相关规范性文件对我国医保BIA指南的制定有一定借鉴价值。本文选择部分欧洲国家各具特色的医保BIA指南或文件进行研究,分析其基本分析框架与特殊规定,总结其共性与个性之处,为我国医保BIA的实施与相应指南的制定提供借鉴。

## 1 资料与方法

### 1.1 数据来源及检索策略

以“Budget impact analysis guideline”“Budget impact assessment”“Resource impact analysis”“Financial impact analysis”为关键词检索PubMed、Elsevier、Web of Science等数据库,检索各数据库自建库起至2019年8月收录的医保BIA指南性文献。同时,以上述关键词检索欧洲各国医疗系统官方网站中与医保BIA指南或文件相关的内容。

### 1.2 排除标准

(1)非医药领域的研究;(2)非完整或非独立的医保BIA指南或文件;(3)无法获取的文献。

### 1.3 检索结果筛选

由两位研究者独立筛选后整理结果,若存在争议,由第三位研究者裁定。最终从数据库中检索到完整有效的医保BIA指南8篇,分别来自ISPOR、美国、加拿大、澳大利亚、巴西、法国、波兰、比利时;从网站中检索到完整有效的医保BIA指南2篇,分别来自英国、爱尔兰。由于本研究的背景是基于欧洲,因此最终纳入爱尔兰、法国、波兰、比利时、英国的医保BIA指南。

### 1.4 分析方法

对纳入研究的指南的基本分析框架、数据来源、建议的报告格式等内容进行归纳和整理。通过阅读总结各国医保BIA指南共同的分析框架作为医保BIA的基本分析框架,并提炼各国医保BIA指南中不同于其他国家的个性之处作为各国医保BIA的特殊规定进行分析。主要分析指南的制定主体、各国对医保BIA的态

度、所评估的对象、研究角度、参比情形、研究时限、目标人群、成本的纳入、是否考虑贴现率、模型设计、预算影响的计算方法、是否要求敏感性分析、报告格式等。

## 2 欧洲部分国家医保BIA指南或文件分析

### 2.1 爱尔兰医保BIA指南

爱尔兰健康信息和质量管理局(Health Information and Quality Authority, HIQA)与科学咨询小组(Scientific Advisory Group, SAG)在国家药物经济学中心(National Centre for Pharmacoeconomics)的技术投入下,共同制定了爱尔兰的医保BIA指南<sup>[5]</sup>。

#### 2.1.1 基本分析框架

爱尔兰医保BIA指南建议的医保BIA分析框架包括:研究角度、对所评估卫生技术的介绍、对参比情景的描述、研究时限、目标人群、成本、有效性和安全性分析、模型设计、敏感性分析。

#### 2.1.2 特殊规定

爱尔兰医保BIA指南中涉及的一些基于本国医保BIA发展历史与国家特色的规定具体如下。

(1)成本数据纳入。爱尔兰医保BIA指南会考虑引入新技术时的资本投资,估算资本的年度成本,并对投资成本进行折旧。其中,直接成本因为发生在当年,故不进行贴现。与不包括增值税的经济评估相比,爱尔兰医保BIA指南建议计算相关成本的增值税,具体取决于产品种类。将其他国家的成本值代入模型时,爱尔兰医保BIA指南建议使用消费者价格指数(CPI)计算通货膨胀率,并使用购买力平价指数(Purchasing power parity, PPP)将此成本值转换为当地货币。由于新技术的引进可能导致其他卫生资源开销的减少,如由于不良事件而减少联合治疗等,故需考虑此类成本抵消。爱尔兰的医保BIA指南在附录中对资本成本折旧、人工成本计算和成本转换方法进行了详细介绍。

(2)敏感性分析。爱尔兰医保BIA指南推荐两种敏感性分析方法:确定性敏感性分析(Deterministic sensitivity analysis)用于检验参数变量对模型输出的影响,包括单因素和多因素敏感性分析;概率敏感性分析(Probabilistic sensitivity analysis)用于探索由于参数不精确引起的不确定性,为模型的每个数据找到输入理由。爱尔兰医保BIA指南建议至少对以下关键参数进行敏感性分析:目标人群、市场份额、新技术和参比情景的成本、成本抵消。如果没有成本变化范围的依据,推荐将成本变动按 $\pm 20\%$ 进行分析。

(3)对数据来源的要求。爱尔兰医保BIA指南规定医保BIA应与相应的经济评价中使用的数据一致,且由于人口统计学、流行病学和临床实践方面的差异,必须明确说明所有数据的来源以及与之相关的假设或调整。数据最好来自爱尔兰本地,若无本地数据,也可引

入国际数据。如果部分数据是通过尚未公布的来源(如专家小组)获得的,利用这些数据时需说明可能的偏差或利益冲突。

## 2.2 法国医保BIA指南

法国国家卫生局出台了关于本国医保BIA指南的建议<sup>[6]</sup>。

### 2.2.1 基本分析框架

法国医保BIA指南建议的医保BIA分析框架包括:研究角度、研究时限、目标人群、基本叙述(对卫生技术、参比情形、临床数据进行叙述)、医保BIA模型、成本、贴现、敏感性分析。

### 2.2.2 特殊规定

法国医保BIA指南中的一些基于本国医保BIA发展历史与国家特色的细节性规定具体如下。

(1)医保BIA模型。法国医保BIA指南就慢病医保BIA模型的问题与国际专家达成共识,即模型应同时采用发病率和患病率数据。同时,其指南建议分析所有的健康干预措施对预算的影响,包括在参比情形下超说明书用药所采用的干预措施等。此外,还考虑到了医保BIA模型如何应用于转换治疗(即改变治疗方案)并关注患者依从性等方面的问题。

(2)敏感性分析。2018年版法国医保BIA指南公布前,法国国家卫生局收到的医保BIA中使用的市场份额数据主要依赖于假设,因此法国国家卫生局特别建议在敏感性分析中对推算市场份额变化数据的假设进行验证。同时其指南指出,如果将临床数据用于估算与病情相关的成本或正在研究中的干预措施的临床效益,这些数据应该具有一定的稳健性,并且应与医保BIA的时间范围一致。

(3)医保BIA结果呈现。法国医保BIA指南建议根据成本差异报告每年的医保BIA结果。报告应分别按总目标人群和亚组人群、总适应证和分适应证、干预措施、费用项目,按年份和累计情况分层列出分析结果。

## 2.3 波兰医保BIA指南

### 2.3.1 基本分析框架

波兰医保BIA指南<sup>[7]</sup>的分析框架同样包括研究角度、目标人群、研究时限、成本、贴现、敏感性分析等基本要素。

### 2.3.2 特殊规定

波兰医保BIA指南在医保BIA的定位、评估主体、数据纳入等方面体现了本国特色。

(1)评估主体。不同于其他国家的以“卫生技术”为主体对预算影响分析方法进行叙述,波兰的医保BIA指南主要以药品为例对其分析框架进行了阐述。因此,其指南对药品的描述规范提出了要求,建议提供详细数据来说明被评估药品与其他药品(包括联合用药以及因药品的副作用而需额外使用的药品)的使用情况。需要提供的数据包括:有关制剂名称及其用途的数据;药品解

剖学、治疗学、化学(ATC)分类;药品批准使用的日期;药品有效性和安全性信息;药品的所有适应证或与报销有关的所有适应证;药品每日剂量、预计用药期和用药重复频率等。

(2)对医保BIA的定位。波兰医保BIA指南认为,医保BIA与药物经济学评价可以一起使用:先确定具有成本效益的药品,后评估药品对潜在预算的影响;或者反过来,先进行医保BIA,确定是否有足够的预算用于报销。波兰医保BIA指南明确规定,必须对提交报销申请的所有药品进行医保BIA,除外的情形包括与已获得报销许可的药品中含有相同活性成分的药品(包括仿制药、新包装制剂),或者不明显改变治疗成本且能提高健康效用的药品。

(3)数据纳入。波兰医保BIA指南建议医保BIA模型纳入以下数据:流行病学数据;药品适应证人群和新药预期覆盖人群的规模;药品的使用情况;药品价格和总治疗费用。与爱尔兰类似,波兰医保BIA指南建议医保BIA使用的关键数据(流行病学、市场份额、成本、替代治疗方案及目标人群等)应是本国的数据。对目标人群的死亡率、疾病进展、不良事件发生率的影响,新加入医保药品的数据不一定是本国的数据,但使用这些数据之前必须首先对其进行“本土化”。

## 2.4 比利时医保BIA指南

比利时的官方卫生技术评估机构及比利时卫生保健中心在其2015年发布的卫生技术评估指南中加入了医保BIA指南<sup>[8]</sup>。

### 2.4.1 基本分析框架

比利时医保BIA指南建议医保BIA研究的分析框架包括以下要素:研究角度、目标人群、参比情形、成本计算、研究时限、医保BIA模型及敏感性分析。

### 2.4.2 特殊规定

比利时医保BIA指南特别关注对目标人群的预测,建议预测稳定状态下而非短期状态下目标人群的规模。此外,医保BIA的目标人群是开放队列,即根据患者在特定时间点是否满足所定义的纳入标准进行纳入或排除。这与药物经济学评价形成了对比,后者的检查人群通常是封闭的,即在开始时确定一组患者,这组纳入的患者在给定的时间范围内不发生变动。因此,在进行医保BIA时,决策者不仅需要了解当前预算条件下是否可以负担新干预措施,而且需要了解新干预措施对医保基金预算带来的长期影响。

## 2.5 英国医保BIA规范文件

从2017年4月1日起,英国在卫生技术评估方案中引入了医保BIA<sup>[9]</sup>。英国国家健康与保健研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)与英国国家医疗服务体系(National Health Service, NHS)将在2020年审查引入医保BIA这种评估方法对医药公司、医疗系统等各方面的影响。

### 2.5.1 基本分析框架

英国的医保BIA文件规定了包括研究角度、研究时限、目标人群、参比情形、成本、临床数据、医保BIA结果的呈现以及敏感性分析等。

### 2.5.2 特殊规定

英国医保BIA文件在医保BIA目标、背景陈述、数据来源、报告格式等方面体现了本国特色。

(1)医保BIA目标。医保BIA将评估使用一项技术对NHS的影响,既保证英国国民健康保险体系财务的可持续性,又确保英国医药公司的利益。如果某项卫生技术的预算影响超过两千万英镑,NHS可能与提供该技术的公司进行商业讨论,减少对该技术的资助,以降低资助这项技术对其他医疗服务的影响。

(2)背景陈述。英国医保BIA要求BIA相关报告主要由医药公司递交给NHS,然后由专门对医保BIA报告进行审查的小组审查报告。由于审查人员背景的复杂性,英国对所评估技术的临床实践相关信息进行了规范。同前述几个国家一样,英国医保BIA主要分析药品、医疗器械、治疗方法三类,其指南主要以治疗方案为例进行叙述。由于NHS的特殊性及医保BIA作为卫生技术评估的一部分被考虑,故其规范性文件建议考虑使用该卫生技术对其他领域资源的影响,如劳动力市场、基础设施建设、教育领域等。

(3)数据来源。英国医保BIA文件对确定当前卫生技术的影响与预测未来影响的数据来源提出了不同建议。用于评估当前状况的数据来源包括医院数据、电子处方数据、初级保健数据(如全科医生医疗数据库)、相关出版物等;用于预测未来影响的数据来源包括专家意见、医药公司提交数据、类似卫生技术或其他干预措施的数据等。

(4)报告格式。英国有成文的对医药公司提交的医保BIA格式进行规定的规范性文件<sup>[10]</sup>。其规定医保BIA必须包括以下几个基本部分:对所评估卫生技术的详细介绍、临床实践相关问题、对参比情形的介绍、估计的年度预算影响结果、对评估局限性的说明等,具体见图1。

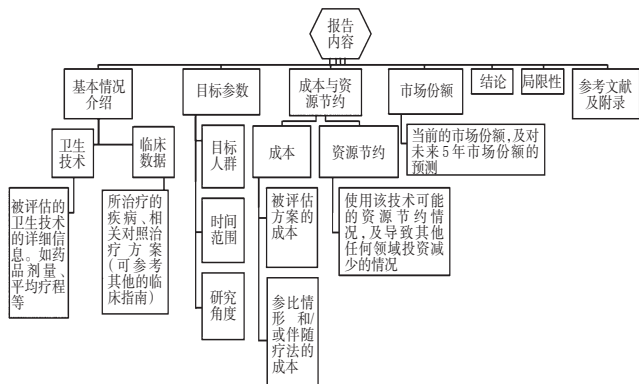


图1 英国医保BIA文件建议的医保BIA报告格式  
Fig 1 Proposed medical insurance BIA report format in the UK medical insurance BIA document

## 3 5个欧洲国家医保BIA指南或文件建议对比

### 3.1 指南或文件建议的共性之处

由于地理位置接近,政治、文化等各方面的趋同性,本文所涉及的5个欧洲国家医保BIA指南或文件的分析框架基本相同。欧洲各国计算目标人群时,一般是根据适应证对目标人群规模进行估计;一般是基于药品效果、成本、患者选择偏好等方面的差异性,对亚组进行讨论;考虑了卫生技术(治疗方案/药品/医疗器械)成本、不良反应和/或并发症成本、其他医疗服务成本;一般要求分析关键数据要素与模型的不确定性。

参考法国医保BIA指南框架,可将5个欧洲国家医保BIA指南或文件格式总结为3个部分:第一部分从宏观角度认识医保BIA,包括医保BIA的定义/目的、被评估的卫生技术类型、受众;第二部分侧重于了解医保BIA的分析框架;第三部分侧重于说明医保BIA评价的数据与数据来源的选择,具体见图2。

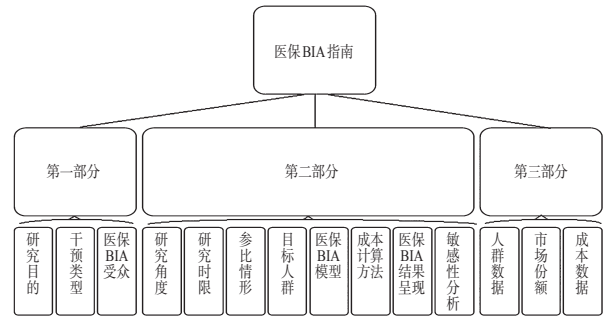


图2 5个欧洲国家医保BIA指南或文件建议的总体格式  
Fig 2 General format of medical insurance BIA guidelines or documents of 5 European countries

### 3.2 指南或文件建议的个性之处

除前文所述各国医保BIA指南或文件的特殊规定外,在进行具体评估时,各国仍存在一些细节方面的差异。例如波兰、比利时和法国的指南考虑了超说明书用药的问题,而爱尔兰的指南则并未提及;爱尔兰、法国和英国的指南或文件提出要考虑检测与管理费用,但波兰和比利时的指南则不考虑此类成本。

由于医疗体系的差异性,欧洲各国对医保BIA的定义略有不同。以比利时、爱尔兰、英国为代表的国家将医保BIA看作卫生技术评估的一部分进行讨论。国际上一般认为卫生技术评估是对临床证据和经济证据的审查。临床证据是用来反映卫生技术的有效性,包括对患者健康的益处和对生活质量的影响,以及对死亡率的潜在影响;经济证据是用来反映这项技术的效果及纳入报销体系后对资源的影响,从而评估其是否“物有所值”<sup>[1-2]</sup>。审查经济证据的方法主要包括药物经济学评价和医保BIA,而就是否将医保BIA看作独立于药物经济学评价之外的评估方式这一问题,不同的国家有不同的看法。药物经济学评价与医保BIA可能有许多相同的数据要求,但其范围和结果报告方面有很大的不同<sup>[11]</sup>。

因此也有部分欧洲国家将药物经济学评价与医保BIA看作是两个独立的评估体系。而以荷兰、瑞典、意大利为代表的大部分欧洲国家以药物经济学评价为主,部分国家如匈牙利仅在药物经济学评价指南中对医保BIA的实施略有提及。这导致医保BIA评价细节方面的差异。例如,由于波兰将医保BIA看作是药物经济学评价的一部分,因此在贴现问题上采用经济评估通用的贴现率(5%);而比利时、爱尔兰等国基于医保BIA研究时限较短等因素,不考虑贴现。我国学者在先前的研究中提到,虽然药物经济学评价与预算影响分析存在一定的差异性,但也存在较强的互补性,将二者联用能够充分评估某一药品的经济性水平,有助于我国医疗保险基金的平稳运行<sup>[3]</sup>。5个欧洲国家医保BIA相关政策对比分析见表1。

表1 5个欧洲国家医保BIA相关政策对比分析

Tab 1 Comparative analysis of medical insurance BIA-related policies in 5 European countries

项目	法国	比利时	爱尔兰	英国	波兰
研究角度	预算持有人	预算持有人	预算持有人	预算持有人	预算持有人
研究时限	3~5年	至少3年	至少5年	5年	至少2年
目标人群	区分适应证人群和预期治疗人群	按需求定义相关亚组	区分适应证人群和预期治疗人群;基于对医疗措施差异的预期对亚组进行定义	根据流行病学相关数据,说明目标人群的规模;按需求定义相关亚组	确定适应证人群;基于对医疗措施差异的预期对亚组进行定义
成本	基于时间范围和研究角度估计成本	考虑直接治疗成本、不良事件成本及其他短期和长期成本	考虑增量成本、总成本、投资成本、人工成本、转移成本、成本抵消等	考虑参比情形和/或伴随疗法成本、管理费用、人工成本、监测和测试费用以及不良事件成本等	药品的实际支付价格
不确定性分析	分析关键参数(如预测市场份额分布、目标人群规模和成本等)的不确定性	分析参数不确定性和模型结构的不确定性	分析关键参数和其他与模型有关的参数的不确定性	分析关键参数的不确定性	分析关键参数的不确定性和模型结构的不确定性
贴现	无需	无需	无需	未提及	5%贴现率

## 4 欧洲国家医保BIA指南或文件对我国的启示

### 4.1 在我国医疗卫生决策中重视医保BIA的作用

进行新药上市批准以及将药品纳入医保目录时,药品的可负担性问题在国际上越来越受到关注。作为全面评估的一部分,基于医保角度的医保BIA几乎在所有发达国家的战略预算规划中得到广泛应用<sup>[12]</sup>。2015—2019年,我国三级公立医院次均门诊费用从276.5元上涨至326.2元,5年涨幅达18%<sup>[13-14]</sup>。面对医疗费用持续上涨的现状,建议我国在制订卫生政策时要充分考虑医疗费用的可负担性问题;同时,建议我国在药物经济学评价中强化医保BIA的使用要求,使评估结果的呈现更加全面<sup>[15]</sup>,有助于选择更有优势的药品纳入医保。

我国目前有众多创新药、重大疾病治疗药品不断被纳入医保,例如成功加入医保乙类目录的程序性死亡受

体1(PD-1)单抗——信迪利单抗。此类定价较高的药品给医保基金带来了一定压力,医保基金的可负担性问题成为社会关注的焦点。医保BIA计算干预方案的净资源消耗,可作为计算药品可负担性的工具<sup>[3-5]</sup>,因此可将其应用于与医药卫生相关的各个领域,包括新药上市批准、医保谈判、基本药物目录的遴选、药品定价、药品带量采购、公共卫生资源配置等。在上述各领域引入医保BIA,计算药品对资源的影响,可以帮助控制我国逐年上涨的医疗卫生费用。例如可在医保谈判中,通过医保BIA对新药未纳入医保与纳入医保两个情形下的总成本进行比较,从医保基金可支付性的角度对此药品是否被纳入医保报销范围提出建议,有利于保障医保资金平稳运行。

### 4.2 制定我国的医保BIA指南以规范实证研究

指南对实证研究具有规范作用,目前我国已有出版的药物经济学评估指南<sup>[16]</sup>,但尚无医保BIA指南,导致医保BIA实证研究的质量参差不齐。部分文献的研究假设、敏感性分析、数据来源等并不严谨。例如关于舒尼替尼治疗转移性肾细胞癌的医保BIA中,缺少对舒尼替尼成本的敏感性分析<sup>[17]</sup>;在另一项关于肾康栓治疗慢性肾功能衰竭的医保BIA中,模型假设肾康栓加入医保后仅对同类药品中的某一药品的市场份额产生影响<sup>[18]</sup>,但未说明此假设的理由,故基于此假设预测每年肾康栓的市场份额数据的合理性值得怀疑。因此,建议制定我国本土的医保BIA指南,帮助提升我国医保BIA的整体研究质量,提高医保BIA结果的借鉴价值,从而使其成为医疗卫生相关部门可靠的评价和决策工具。

### 4.3 制定符合我国卫生体系特点的医保BIA指南

#### 4.3.1 对我国医保BIA指南整体框架的建议

一致的框架、规范的研究设计有助于提升医保BIA的整体研究质量。虽然欧洲各国医保BIA研究指南之间存在些许差别,其总体框架保持一致。根据欧洲经验,建议我国医保BIA指南应至少包括如下要素:研究角度、研究时限及贴现、参比情形、目标人群、成本、市场份额、数据来源、不确定性分析等。

#### 4.3.2 对我国医保BIA指南基本要素细节的建议

(1)研究角度。鉴于我国医保系统存在部分地域差异性,每一项医保BIA研究也都应该基于特定的研究角度。一般而言,医保BIA研究的视角一般基于各级医保决策机构,例如国家医保主管部门、省级医保主管部门、医院医保部门等。基于不同研究视角出发的医保BIA研究所需考虑的成本计量项目有所不同。

(2)研究时限及贴现。法国、英国、比利时等国家的医保BIA指南中,均推荐医保BIA研究时限为3~5年。但是,由于近年来我国人口老龄化严重、医疗费用高速增长等因素,导致医保基金收益与支出呈现出高度不稳定性。因此,建议我国的医保BIA研究时限尽可能延长,应至少为5年。

医保BIA研究时限内的每一年度均应该计算相应的预算影响,即成本增量,因此医保BIA研究过程中相关成本推荐表示形式为每个预算周期内的名义货币,即一般不考虑贴现等因素。但由于我国老年人口数量庞大,每年高血压、糖尿病等慢病的发病率高,与急性病相比其治疗持续时间、治疗次数以及治疗成本等诸多方面存在差异,在这种情况下,研究者可使用疾病经治疗达到稳态的一段时间作为研究时限,或考虑贴现率等因素。

(3)目标人群。医保BIA目标人群应该以药品说明书或是新药申报书中被批准的适应证为基础,同时考虑疾病的流行病学特征(如患病率、诊断率、治疗率等),以及医保规定的有关适用和报销该新药可能的限制条件(包括超说明书用药等)。此外,针对部分人群患有的特殊疾病也需要考虑其他相关因素,例如疾病不同分型或分级等。

目标人群应是动态变化的,即个人是否被纳入或被排除取决于他们是否符合已制定的报销准入标准。医保报销条件变化、疾病转移、治愈或死亡等都有可能带来目标人群的变动。由于特定药品可能缩短治疗时间,减缓疾病进程或在不完全治愈的情况下降低死亡率,这种情况也会导致纳入率和排除率失衡,目标人群也将会发生改变。

(4)成本。治疗成本是整个治疗方案中所产生的一系列医保可报销的费用,通常包括治疗方案成本、医疗服务成本、不良反应或其他并发症成本以及其他成本。医保BIA通常的研究角度为医保决策机构,因此疾病带来的劳动力损失等通常不予考虑,这一点在本文纳入的几个欧洲国家中是一致的。研究过程中还需考虑新药和参比制剂导致的疾病进展、疾病持续时间及疾病治疗结果的不同,这些情形会导致纳入的成本环节不完全相同,需分别考虑。

(5)不确定性分析。除了关键参数的敏感性分析,比利时、爱尔兰、波兰等国家的医保BIA指南还推荐对模型结构进行不确定性分析,即采用情景分析法,通过改变结构假设来产生合理的替代情景,例如超说明书用药情景的出现、国家药物政策对于药品使用的影响等,通过改变特定的参数和模型结构的假设来验证医保BIA结果的可靠性和稳健性。

## 5 结语

综上所述,本文采用文献研究法,查找并筛选出爱尔兰、法国、波兰、比利时、英国等5个欧洲国家的医保BIA指南或规范性文件,对其基本分析框架和特殊规定分别进行介绍,并作出横向对比分析。在研究欧洲部分国家医保BIA指南的基础上,对我国医保BIA指南的整体框架和基本要素的制定提出了建议,旨在帮助相关部门根据我国医疗体系特色,制定适用于我国的医保BIA

指南。

## 参考文献

- [1] MAUSKOPF JA, SULLIVAN SD, ANNEMANS L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR task force on good research practices-budget impact analysis[J]. *Value in Health*, 2007, 10(5):336-347.
- [2] 柳鹏程,顾佳慧,白铭钰,等.中美两国医保预算影响分析研究文献的质量评估[J]. *中国药房*, 2019, 30(12):1684-1691.
- [3] 顾佳慧,柳鹏程.浅析药物经济学评价与医疗保险预算影响分析的差异[J]. *中国药物经济学*, 2018, 13(3):40-44.
- [4] 董雅琦,顾佳慧,柳鹏程.医保预算影响分析国际经验研究及对我国的启示[J]. *中国药房*, 2018, 29(12):1652-1657.
- [5] Health Information and Quality Authority. *Guidelines for the budget impact analysis of health technologies in Ireland* 2018[EB/OL]. (2018-01-17) [2020-02-19]. [https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA\\_BIA\\_Guidelines\\_2018\\_0.pdf](https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-01/HIQA_BIA_Guidelines_2018_0.pdf).
- [6] GHABRI S, AUTIN E, POUILLIE AI, et al. The French National Authority for Health (HAS) guidelines for conducting Budget Impact Analyses (BIA)[J]. *Pharmacoeconomics*, 2018, 36(4):407-417.
- [7] ORLEWSKA E, MIERZEJEWSKI P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries[J]. *Value in Health*, 2004, 7(1):1-10.
- [8] NEYT M, CLEEMPUT I, SANDE SV, et al. Belgian guidelines for budget impact analyses[J]. *Acta Clin Belg*, 2015, 70(3):175-180.
- [9] National Institute for Health and Clinical Excellence. *Assessing resource impact process manual: guidelines*[EB/OL]. (2017-03) [2020-02-19]. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/Into-practice/RIA-process-manual-guidelines.pdf>.
- [10] National Institute for Health and Clinical Excellence. *Budget impact analysis template*[EB/OL]. [2020-02-19]. <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance>.
- [11] TRUEMAN P, DRUMMOND M, HUTTON J. Developing guidance for budget impact analysis[J]. *Pharmacoeconomics*, 2001, 19(6):609-621.
- [12] FOROUTAN N, SALAMZADEH J, JAMSHIDI HR. "Budget impact analyses": a practical policy making tool for drug reimbursement decisions[J]. *Iran J Pharm Res*, 2014, 13(3):1105-1109.
- [13] 国家卫生和计划生育委员会. 2015年1-5月全国二级以上公立医院病人费用情况[EB/OL]. (2015-07-17) [2020-02-19]. <http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/>

# 粤港澳大湾区中医药政策现状及完善建议<sup>△</sup>

林洁\*, 胡慧敏, 王硕, 郭冬梅<sup>#</sup>(北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

中图分类号 R-1;R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)13-1543-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.13.02

**摘要** 目的:研究现有粤港澳大湾区中医药产业政策的现状,为后续该产业发展规划和布局的完善提出建议。方法:采用内容分析法,从政策工具角度对截至2020年4月我国中央政府和地方政府层面颁布的涉及粤港澳大湾区中医药产业政策文本进行编码计量分析,总结中医药产业当前发展的重点和存在的问题,并提出合理建议。结果与结论:共检索到34份相关政策文件,其中中央政府层面9份、地方政府层面25份。在基本政策工具维度方面,粤港澳大湾区中医药产业供给型、需求型和环境型政策工具分别占58.10%、22.86%、19.05%。供给型政策工具中硬件建设占40.98%、内部联通占26.23%、质量建设占22.95%、国际交流占9.84%,政策工具无具体实施细则和方案影响了其可操作性;需求型政策工具中包含健康服务(75.00%)、国际贸易(16.67%)、服务外包(4.17%)和政府补贴(4.17%)四项内容,后三项内容使用较少,限制了产业市场的开放程度;环境型政策工具中包含目标规划(40.00%)、准入规则(25.00%)、知识产权(30.00%)和融资支持(5.00%)四项内容,但需完善法律法规支撑和相关措施支持。在中医药产业价值链维度方面,34份政策文本提供了包括平台建设(36.19%)、科技创新(19.05%)、市场拓展(23.81%)和交流合作(20.95%)四项内容,其中科技创新和交流合作的欠缺限制了中医药标准化、现代化和国际化。笔者建议优化供给型政策工具,提升政策的可操作性;重视需求型和环境型政策工具,突出规范化和市场化的功能;注重基本政策工具与产业价值链间的整合,实现粤港澳大湾区中医药产业标准化、现代化和国际化发展。

**关键词** 粤港澳大湾区;中医药产业;政策工具;政策文本;内容分析;现状;完善

## Current Situation and Improvement Suggestion of Traditional Chinese Medicine Policy in Guangdong-Hong Kong-Macao Greater Bay Area

LIN Jie, HU Huimin, WANG Shuo, GUO Dongmei (School of Management, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To study the current situation of traditional Chinese medicine (TCM) industry policy in Guangdong-Hong Kong-Macao greater bay area, and to provide suggestions for the follow-up planning and layout. METHODS: The content analysis method was used to code and measure the policy text of TCM industry in Guangdong-Hong Kong-Macao greater bay area issued by the central government and local government as of April 2020 from the perspective of policy tools. The current development focus and existing problems of the industry were summarized to put forward reasonable suggestion. RESULTS & CONCLUSIONS: A total of 34 relevant policy texts were retrieved, including 9 at the central government level and 25 at the local government level. In respective of essential policy tool, the supply-oriented, demand-oriented and environmental policy tools of TCM industry in Guangdong-Hong Kong-Macao greater bay area accounted for 58.10%, 22.86% and 19.05%, respectively. Among supply-oriented policy tools, hardware construction accounted for 40.98%, internal communication for 26.23%, quality construction for 22.95%, and international exchange for 9.84%; there was no specific implementation rules and programs for policy tools, which affect their operability. The demand-oriented policy tools included health service (75.00%), international trade

- s7967/201507/7b8ef71d76c64ca9b5afb82fc057e75b.shtml.
- [14] 国家卫生健康委员会. 2019年1—5月全国二级以上公立医院病人费用情况[EB/OL]. (2019-07-31) [2020-02-19]. www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s7967/201907/374c5f5151474e07b3d1af4929676699.shtml.

- [15] 唐密, 赵亮, 杨燕, 等. 中国大陆与其他国家(地区)药物经

△基金项目:北京市社会科学基金资助项目(No.17YJB017)

\*硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:305610411@qq.com

#通信作者:副教授,博士。研究方向:药事管理、医药产业经济。E-mail:domayg@sina.com

- 济学评价指南的比较研究[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(9):7-12.

- [16] 《中国药物经济学评价指南》课题组, 刘国恩, 胡善联, 等. 中国药物经济学评价指南:2011版[J]. 中国药物经济学, 2011(3):6-9, 11-48.

- [17] 邵文. 肾康栓治疗慢性肾功能衰竭预算影响分析[J]. 中国医药导刊, 2018, 20(9):48-52.

- [18] 殷潇, 方欣, 胡江蓠, 等. 舒尼替尼治疗转移性肾细胞癌的预算影响分析[J]. 中国卫生经济, 2016, 35(12):67-69.

(收稿日期:2020-02-29 修回日期:2020-05-17)

(编辑:刘明伟)