

# 医疗保险预算影响分析研究质量的评价体系构建<sup>△</sup>

王敏娇\*, 李 灿, 杜 恂, 柳鹏程, 曹春烨, 曹 阳<sup>#</sup>(中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2020)21-2567-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2020.21.02

**摘 要** 目的:构建评价医保药品谈判中医保预算影响分析(BIA)研究质量的评价体系,为医保等相关部门提供切实可行的评价工具。方法:基于国际药物经济学与结果研究协会(ISPOR)和加拿大、波兰、美国等国家的BIA指导性文件及相关实证文献,结合专家访谈法,确定医保谈判BIA材料相关要素(包括关键要素和辅助要素),并运用层次分析法确定各要素的权重,构建计算BIA研究质量评价总分的量表及体系。结果:关键要素有目标人群、市场情景和治疗成本三大数据块,包含人口总数、新药情景市场份额、治疗方案成本等共计14个关键要素;根据符合程度分别赋值0~3分,并以归一化后的最低分作为BIA研究质量的基础分。辅助要素有标题&摘要、研究背景、分析框架、结果呈现和其他五大数据块,包括标题、摘要、研究角度、研究时限等23个辅助要素;根据要素是否存在质量等级差异分为A类与B类,分别采用等级评分(0~4分)和0/1评分(是为1分,否为0分),并以此计算后相加即得BIA研究质量的附加分。根据基础分和附加分乘以不同权重(分别为0.67和0.33)再相加可计算出BIA研究质量评价总分体系。结论:本研究成功构建了一种全新的BIA质量评价体系,可用于评价医保药品谈判所提交的BIA研究质量。

**关键词** 医疗保险;预算影响分析;评价体系;关键要素;辅助要素

## Construction of the Evaluation System of the Research Quality of Medical Insurance Budget Impact Analysis

WANG Minjiao, LI Can, DU Yi, LIU Pengcheng, CAO Chunye, CAO Yang (School of International Medical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To construct the evaluation system of the research quality of medical insurance budget impact analysis (BIA), and to provide feasible evaluation tool for related departments as medical insurance department. **METHODS:** Based on BIA guidance documents and relevant empirical literatures of ISPOR, Canada, Poland, the United States and other countries, combined with expert interview, the relevant elements of medical insurance negotiation BIA material were confirmed (including key elements and adjunctive elements). The scale and system was established to calculate total score of BIA research quality evaluation. **RESULTS:** Key elements included three data blocks as target population, market situation and treatment cost, involving 14 key elements such as total population, new drug scenario market share, treatment cost, etc.. According to the degree of compliance, 0-3 points were assigned and the lowest score after normalization was taken as the basic score of BIA research quality. The adjunctive elements included five data blocks as title & abstract, research background, analysis framework, result presentation and other, including 23 adjunctive elements such as title, abstract, research angle, research time limit, etc.. According to whether there is quality grade difference, the elements were divided into type A and type B; the grade score (0-4 points) and 0/1 score (1 point for yes and 0 point for no) were used respectively, and the additional score of BIA research quality was obtained after calculation and addition. According to the addition of different weights (0.67 and 0.33) of basic score and additional score, the total score system of BIA research quality evaluation could be calculated. **CONCLUSIONS:** This study successfully constructed a new BIA quality evaluation system, which can be used for the quality evaluation of BIA research submitted by medical insurance drug negotiation.

**KEYWORDS** Medical insurance; Budget impact analysis; Evaluation system; Key element; Adjunctive element

近年来,国家医保基金运营面临着巨大压力,药品

<sup>△</sup> 基金项目:国家社会科学基金重大项目(No.15ZDB167);中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(No.CPU2018GY39)

\* 硕士研究生。研究方向:医保政策、药物警戒。E-mail: w123wmj123@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:教授,博士生导师,博士。研究方向:经济学、医药产业发展。E-mail: caoyang6926@sina.com

支出控费受到学者的广泛关注<sup>[1]</sup>。2019年,在国家医保药品目录的调整工作中,国家医疗保障局基于医保基金的可承受程度专门成立了基金测算专家组,评价谈判药品对医保基金预算产生的影响。医保预算影响分析(Budget impact analysis, BIA)是指从医保基金运营方角度出发,在有限的医疗资源约束的前提下,分析将一种

健康干预措施纳入或排除在医保范围内所产生的经济后果<sup>[2]</sup>。

在国际上, BIA 已得到广泛应用, 但我国 BIA 研究起步较晚, BIA 研究文献质量参差不齐, 难以衡量其对医保部门的参考价值<sup>[3]</sup>。目前, 部分学者正试图建立 BIA 研究质量评价标准, 例如 Vooren K 等<sup>[4]</sup>通过定性描述 BIA 研究的基本要素, 评价 BIA 研究质量。但总体而言, BIA 文献质量评价相关研究较少, 缺少定量研究, 且已有的定性研究评价标准存在过于简单、质量差异性小等局限性<sup>[5]</sup>。因此, 本文拟采用定量与定性结合的方式, 科学系统地构建医保 BIA 研究质量评价体系, 为医保等相关部门提供切实可行的评价工具。

## 1 关键要素和辅助要素判定

本文根据 BIA 要素是否将对研究结果导向性产生决定性影响而将各要素划分为关键要素与辅助要素。BIA 本质上是对医保支出的定量计算, 有研究表明, 多数 BIA 研究的局限性源自于数据的不确定性和不合理性<sup>[6]</sup>。因此, 本研究邀请北京大学、天津大学、香港中文大学、中国药科大学等高校及科研院所 BIA 研究领域相关专家 17 人, 结合他们的意见, 将影响 BIA 研究导向性的主要数据要素划分为关键要素, 将其余影响 BIA 研究整体质量, 但不对结果导向性产生影响的要素划分为辅助要素。

## 2 关键要素的确定及质量评价

### 2.1 关键要素的确定

笔者所在团队曾在前期研究中对关键要素的确定及质量评价进行了报道<sup>[7]</sup>, 故本文仅列出相关结果。前期研究从国际药物经济学与结果研究协会(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)和加拿大、波兰、爱尔兰、比利时、法国等国家的 BIA 指南及实证文献中筛选出数据要素作为基础, 根据 BIA 计算模型(如图 1 所示), 由专家讨论得出关键要素主要为目标人群、市场情景和治疗成本三大数据块。目标人群的要害包括人口总数、患病率/发病率、诊断率/就诊率、确诊率、治疗率、参保比例; 市场情景的要害包括新药情景市场份额、新药情景市场增长率、对照情景市场份额、对照情景市场增长率; 治疗成本的要素包括治疗方案成本、医疗服务成本、不良反应成本、并发症成本。

### 2.2 关键要素的质量评价

关键要素具有“木桶效应”特征<sup>[8]</sup>, 即 BIA 研究质量受到一块块组成研究的“关键数据木板”长度的影响, 而“关键数据木板”中最短的那块则决定了整体 BIA 研究

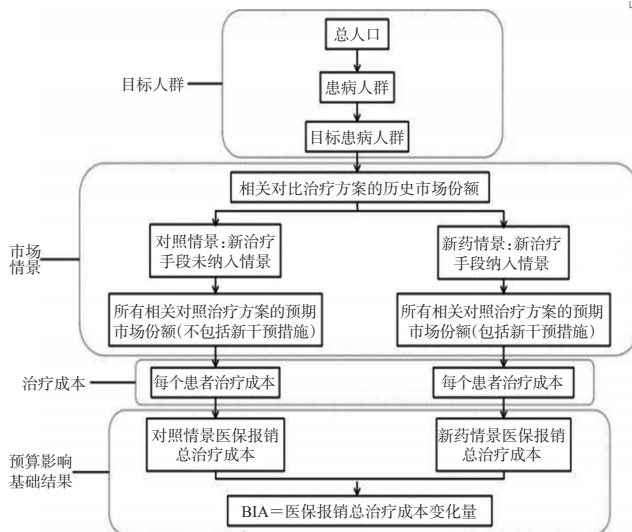


图 1 BIA 计算模型

Fig 1 BIA calculation model

的基本质量。因此, 在对 BIA 研究质量进行评分时, 应取关键数据块中质量评分最低的一项作为该 BIA 研究质量的基础分值。

对关键要素进行的质量评价可以分为整体评价和数据来源评价两部分。整体评价从数据整体质量进行考量, 0~3 分分别对应完全不符合、基本不符合、基本符合、完全符合, 可作为关键数据质量评分的权重[权重=(评分-最低分)/(最高分-最低分)]。数据来源评价从单个数据要素出发, 评价每一要素数据来源的可靠性: 假设、专家意见、企业提供、公开发表的期刊文献/调查研究报告、统计局等官方机构网站/数据库所发布信息等 5 种获取途径的评分分别对应为 1~5 分(其中目标人群数据块中的要素数据来源不包含企业提供途径, 其余来源评分分别对应为 1~4 分)。若关键要素缺失, 则数据来源部分按 0 分计算。根据“木桶效应”, 取目标人群、市场情景和治疗成本关键要素质量评分中的最低分作为 BIA 研究质量的基础分值, 计算公式如下:

$$S_{\text{BIA 基础}} = \min\{a, b, c\}$$

$$a = T_a \times [(R_{a1} + R_{a2} + R_{a3} + R_{a4} + R_{a5}) / 5] \times 1.25$$

$$b = T_b \times (R_{b1} + R_{b2} + R_{b3} + R_{b4}) / 4$$

$$c = T_c \times (R_{c1} + R_{c2} + R_{c3} + R_{c4}) / 4$$

其中,  $S_{\text{BIA 基础}}$  为 BIA 研究关键要素评分所得的基础分,  $a, b, c$  分别表示目标人群、市场情景、治疗成本 3 个关键要素数据块的质量评分;  $T$  表示对关键数据块的整体评价;  $R$  表示对各具体要素数据来源评价,  $R_{a1}, R_{a2}, R_{a3}, R_{a4}, R_{a5}$  分别表示人口总数来源评分、患病率或发病率来源评分、诊断率来源评分、治疗率来源评分、医保参保比例来源评分,  $R_{b1}, R_{b2}, R_{b3}, R_{b4}$  分别表示新药情景的市场份

额来源评分、新药情景的市场增长率来源评分、对照情景的市场份额来源评分、对照情景的市场增长率来源评分,  $R_{c1}$ 、 $R_{c2}$ 、 $R_{c3}$ 、 $R_{c4}$  分别表示治疗方案成本来源评分、医疗服务成本来源评分、不良反应成本来源评分、并发症成本来源评分。

值得说明的是,由于三个关键要素数据块之间的数据来源评分的满分不相等,分别为4、5、5分,无法直接比较大小,因此需要对所得分值进行均一化处理,在本文中目标人群数据块(a)的数据来源评分 $\times 1.25$ 即可。

### 3 辅助要素的确定及质量评价

#### 3.1 初筛辅助要素

采用文献研究法初筛辅助要素

3.1.1 辅助指标筛选标准 本文在筛选辅助要素时遵循以下三大原则<sup>[9]</sup>:①科学性原则——评价要素体系应紧扣BIA质量的内涵,能够有效体现BIA质量的本质或主要特征。在具体设计时,要以BIA质量和辅助要素的概念为基础,选取适合于反映其各自概念特征的要素进入评价体系。②系统性原则——评价要素体系中各个评价指标间应该满足完备性和互斥性两条基本性质的要求。所选取的评价要素应全面,可以确保该评价体系具备充分的涵盖面;而评价要素之间的互斥则可以有效杜绝要素之间的意义重叠和操作干扰。完整的BIA研究应至少包括模型设计、研究角度、治疗成本、对照情景、目标人群、研究时限及贴现/通货膨胀、敏感性分析等七大要素块<sup>[3]</sup>。本文将依次从七大要素块中筛选辅助要素并进行分类、剔除与总结,确保无遗漏、无重合。③普遍性原则——筛选BIA研究中普遍具有的辅助要素,对少数特殊情形中出现的辅助要素则不予考虑。

3.1.2 文献检索策略与方法 通过检索、整理、归纳ISPOR和各国BIA指南与文献,梳理BIA研究中应该囊括的基本数据要素,并筛选出其中的辅助要素。以“医保预算影响分析”“BIA”“指南”等为中文关键词检索中国知网(CNKI)、万方数据资源系统数据库等中文数据库;以“Budget impact analysis”“BIA”“Guideline”等为英文关键词检索PubMed、Web of Science等英文数据库;检索时限均为各数据库建库起至2020年5月30日。收集各数据库中的指导性与实证性文献。文献排除标准如下:①重复文献;②未对BIA过程进行详述的文献;③无法获取全文的文献;④其他领域与BIA主题无关的文献。

由两位研究者独立进行文献的筛选与数据要素的总结,并交叉进行核对、删增、修改;如遇分歧,则由第三位研究者介入共同商议得出结果。在文献筛选时,研究

者首先通过文章的标题与摘要进行初步筛选,排除不符合上述标准的文献,然后仔细阅读所筛选的文献内容,对辅助要素进行归纳整理。

3.1.3 辅助要素初筛结果 通过文献检索与筛选,共获得ISPOR<sup>[10]</sup>、加拿大<sup>[11]</sup>、波兰<sup>[12]</sup>、美国<sup>[13]</sup>、比利时<sup>[14]</sup>、法国<sup>[15]</sup>等国家或国际组织现有的BIA指南或指导性文件以及17篇中文和60篇英文实证文献。经分析上述指南、指导性文件及BIA实证文献后发现,实证文献中涉及要素均已涵盖于上述指南与指导性文件中,因此本研究仅对各国或国际组织BIA指南与指导性文件中的辅助要素进行归纳整理,初步获得辅助要素,详见表1(注:本表根据各相应国家或国际组织官方网站中的BIA指南整理而得,由于不同国家或国际组织对同一要素的解释可能不完全相同,或对不同的数据要素也可能有相近函义的解释,为防止遗漏,表中辅助要素筛选按BIA研究必有七大要素的逻辑进行筛选,要素名称包括但不限于上述七大要素。表中“√”表示该国家或国际组织的指南或文件中涉及此项,空缺则表示无此项)。

表1 辅助要素初步筛选结果

Tab 1 Primary screening result of adjunctive elements

| 辅助要素              | ISPOR | 加拿大 | 波兰 | 美国 | 比利时 | 法国 |
|-------------------|-------|-----|----|----|-----|----|
| 标题                | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 摘要                | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 研究角度              | √     | √   | √  |    | √   | √  |
| 研究时限              | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 病理学介绍             |       |     |    | √  |     |    |
| 流行病学信息            | √     |     |    | √  |     |    |
| 治疗方案概述            | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 社会学影响             | √     |     |    |    |     |    |
| 研究药物              | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 健康治疗体系特征          |       |     |    | √  |     |    |
| 研究模型              | √     | √   |    | √  | √   | √  |
| 新药情景具体选择及依据       | √     | √   | √  |    |     | √  |
| 新药情景药物使用信息        |       |     | √  |    |     |    |
| 对照情景具体选择及依据       |       | √   |    |    | √   |    |
| 对照情景药物使用信息        | √     | √   | √  |    |     | √  |
| 贴现/通货膨胀           | √     | √   |    |    | √   | √  |
| 死亡率或疾病进展率         |       |     |    | √  |     |    |
| 增量成本-分析           |       | √   | √  | √  |     | √  |
| 敏感性分析             | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 情景分析              | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| BIA结合成本-效果分析(CEA) |       |     |    | √  |     |    |
| 政策建议              |       | √   | √  | √  |     |    |
| 讨论及局限性            |       |     |    | √  |     |    |
| 模型的附加             | √     | √   | √  | √  | √   | √  |
| 研究的资金来源           | √     |     | √  |    | √   |    |
| 利益相关              |       |     | √  |    |     | √  |
| 透明度               |       |     | √  |    |     |    |
| 重新部署资源的概率         |       |     | √  |    |     |    |

### 3.2 辅助要素的确定

采用专家访谈法确定辅助要素。本研究收集了BIA期刊与新闻媒体上的相关专家信息,邀请在医疗保险研究领域具有较高知名度、从事医疗保险方向的研究年限在3年以上的专家进行访谈。由专家根据BIA实际研究经验对前述文献研究法初筛所得的BIA辅助要素进行调整和最终确定。

3.2.1 辅助要素的排除标准与结果 经专家讨论,建议将具有下述特征的辅助要素进行排除:①与某些关键要素重合;②概念重叠,且有常用细分概念;③对BIA研究质量意义不大;④须根据实际情况确定,不具有普适性。根据上述标准,“健康治疗体系特征”与“流行病学信息”、“治疗方案概述”与“研究药物”等多个要素概念重叠,将其排除,采用上述常用细分概念;“透明度”体现在数据来源、研究资金来源、利益相关声明等多个方面,为免重复考量将其排除;“死亡率或疾病进展率”与关键要素重合,将其排除;由于BIA主要研究医保纳入或移除某种健康干预措施对医保资金池的经济影响,“重新部署资源的概率”对BIA质量评估的意义不大,故将其排除;“BIA结合CEA”考量的是BIA与药物经济学联合评价健康干预措施是否适宜进入医保,需根据实际情况使用,不具有普适性,且对BIA本身研究的意义不大,因此将其排除。

3.2.2 辅助要素的最终确定 最终确定的辅助要素共有23个,按照辅助要素在BIA研究中发挥的功能作用,可将其划分为标题&摘要、研究背景、分析框架、结果呈现以及其他五大数据块,具体见表2。

### 3.3 辅助要素的评价

3.3.1 辅助要素评价方式的确定 根据专家访谈结果,笔者认为辅助要素对BIA研究的整体质量并无关键性的影响,因此对辅助要素的评价不宜用基于“木桶效应”原理的方式,而应采取定性或半定量评价的方法进行整体评价。

经专家讨论深入区分BIA要素的类别,本文将辅助要素分为A类和B类,分类原则在于要素是否存在质量等级差异。对不同类别的辅助要素采取不同的评价方式,尽可能对BIA整体的质量评价体系进行细化,使其能够提高BIA质量评价结果的客观性和准确性。A类辅助要素较复杂,简单判断“有”/“无”不能准确反映其质量水平,因此本文参考目前常用评分量表<sup>[12]</sup>对其进行0~4等级的打分,以区分不同质量等级:对“未提及”“提及但完全不符合”“完全符合”的评价等级进行等距评分,即相邻评价等级间评分间隔为1分;不同评价等级转换为权重后依然等距。具体来说,0分对应“未提及或提及但完全不符合”,例如对于“病理学介绍”,BIA研究中

表2 辅助要素的最终确定结果

| Tab 2 Finally determined adjunctive elements |   |
|--|---|
| 数据块  | 辅助要素  |
| 标题&摘要  | 标题<br>摘要  |
| 研究背景   | 研究角度<br>研究时限<br>病理学介绍<br>流行病学信息<br>治疗方案概述<br>社会学影响<br>研究药物                  |
| 分析框架   | 研究模型<br>新药情景具体选择及依据<br>新药情景所使用药物信息<br>对照情景具体选择及依据<br>对照情景所使用药物信息<br>贴现/通货膨胀 |
| 结果呈现   | 增量成本分析<br>敏感性分析<br>情景分析   |
| 其他   | 政策建议<br>讨论及局限性<br>模型的附加<br>研究的资金来源<br>利益相关                                  |

没有涉及到该要素,或者虽涉及到该要素,但所阐述的具体内容与现实完全不符,则此项为0分;1分对应“仅提及但缺乏具体阐述”,例如BIA研究对于“研究年限”仅提及但没有对其选择依据进行解释,则此项为1分;2分对应“基本不符合”,例如BIA研究对“流行病学信息”进行了介绍但未包含全部目标人群,则此项为2分;3分对应“基本符合”,例如BIA研究对于“社会学影响”进行了较为全面的阐述,但仍存在一定的主观性,则此项为3分;4分对应“完全符合”,例如BIA研究对“敏感性分析”进行了科学完整的呈现,参数选择合理,对各参数的变动范围亦给出了具体依据,则此项为4分。B类辅助要素为构成BIA研究的组成要素,但不存在质量等级差异,因此以简单的0/1评分即可准确地体现其质量。例如“模型的附加”,其评价结果仅为“附加”或“未附加”,因此仅需对此类辅助要素进行定性评价。A类和B类辅助要素质量评分标准详见表3、表4(注:表中冒号后指要素质量评分标准/依据)。

3.3.2 辅助要素权重的确定 本文采用现有药物经济性研究量表中使用最多的层次分析法(AHP)<sup>[13]</sup>,以非定性与定量相结合的方式对各辅助要素赋予权重,再将各辅助要素的定量或定性评分乘以各自权重的总和即得到BIA研究质量的附加分值。具体公式为: $S_{BIA附加} = \sum(F_i \times W_i)$ 。其中 $S_{BIA附加}$ 为辅助要素总评分加和所得的附加分; $i$ 为1~23个辅助要素序号, $F_i$ 表示第*i*个辅助要素的评分, $W_i$ 表示第*i*个辅助要素的相应权重。所有数据收集与处理均经Yaahp 12.0软件实现。

表3 A类辅助要素质量评分标准

Tab 3 Quality scoring criteria for type A adjunctive elements

| A类辅助要素                      | 评分等级,分       |            |       |      |      |
|-----------------------------|--------------|------------|-------|------|------|
|                             | 未提及或提及但不完全符合 | 仅提及但缺乏具体阐述 | 基本不符合 | 基本符合 | 完全符合 |
| 研究时限:研究时限的选择及依据客观合理         | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 病理学介绍:提及并符合实际情况             | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 流行病学信息:提及并符合实际情况,包含全部目标人群   | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 治疗方案概述:提及并符合实际情况            | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 社会学影响:考虑全面、贴切               | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 研究模型:模型的选择合理,并进行必要阐述        | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 新药情景具体选择及依据:提及并阐明依据         | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 对照情景具体选择及依据:提及并阐明依据         | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 贴现/通货膨胀:阐明贴现与否的原因,贴现率选择合理   | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 敏感性分析:参数的选择合理,参数的变动范围给出具体依据 | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |
| 情景分析:进行了合理的情景分析             | 0            | 1          | 2     | 3    | 4    |

表4 B类辅助要素质量评分标准

Tab 4 Quality scoring criteria for type B adjunctive elements

| B类辅助要素              | 评分等级,分 |   |
|---------------------|--------|---|
|                     | 是      | 否 |
| 标题:是否提及             | 1      | 0 |
| 摘要:是否提及             | 1      | 0 |
| 研究角度:是否为医保角度        | 1      | 0 |
| 研究药物(技术):是否有必要的介绍   | 1      | 0 |
| 新药情景药物使用信息:是否提及     | 1      | 0 |
| 对照情景药物使用信息:是否提及     | 1      | 0 |
| 成本增量分析:是否进行成本增量分析   | 1      | 0 |
| 政策建议:是否根据研究结果提出合理建议 | 1      | 0 |
| 讨论及局限性:是否提及         | 1      | 0 |
| 模型的附加:是否附加研究模型      | 1      | 0 |
| 研究资金来源:是否提及         | 1      | 0 |
| 利益相关:是否提及           | 1      | 0 |

由Yaahp 12.0软件直接处理得到一级、二级指标的相对权重,其中一级指标指辅助要素被划分成的标题&摘要、研究背景、分析框架、结果呈现、其他数据块,二级指标指具体辅助要素。由于篇幅有限,本文仅展示辅助要素一级指标的相对权重结果(二级指标的相对权重结果与一级指标类似,故略过),标题&摘要、研究背景、分析框架、结果呈现、其他的最终权重分别为0.185 7、0.130 7、0.367 1、0.249 4、0.067 1,详见表5(注:表中数据为专家评分计算矩阵)。进行简单的数据处理后得到具体辅助要素权重赋值,结果见表6(注:表中二级指标权重是相对于一级指标权重为1时的权重。以“A标题&摘要”数据块为例,数据块权重为0.185 7,A1以A为对照,二级指标权重为0.489 8,A2二级指标权重为0.510 2,A1+A2=1)。

#### 4 BIA研究质量评价分值确定

BIA研究质量评价分值由关键要素分值和辅助要

表5 辅助要素一级指标权重

Tab 5 First-level index weight of adjunctive elements

| 一级指标  | 标题&摘要   | 研究背景    | 分析框架    | 结果呈现    | 其他      | 一级指标权重  |
|-------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 标题&摘要 | 1       | 1.420 3 | 0.505 7 | 0.744 5 | 2.767 1 | 0.185 7 |
| 研究背景  | 0.707 1 | 1       | 0.356 0 | 0.524 2 | 1.948 2 | 0.130 7 |
| 分析框架  | 1.977 5 | 2.808 7 | 1       | 1.472 3 | 5.472 0 | 0.367 1 |
| 结果呈现  | 1.343 2 | 1.907 8 | 0.679 2 | 1       | 3.716 8 | 0.249 4 |
| 其他    | 0.361 4 | 0.513 3 | 0.182 7 | 0.269 1 | 1       | 0.067 1 |

表6 辅助要素相对权重

Tab 6 Relative weight of adjunctive elements

| 数据块         | 一级指标权重  | 辅助要素           | 二级指标权重  |           |         |
|-------------|---------|----------------|---------|-----------|---------|
| A.标题&摘要     | 0.185 7 | A1 标题          | 0.489 8 |           |         |
|             |         | A2 摘要          | 0.510 2 |           |         |
|             |         | B.研究背景         | 0.130 7 | B1 研究角度   | 0.147 3 |
|             |         |                |         | B2 研究时限   | 0.140 6 |
|             |         |                |         | B3 病理学介绍  | 0.062 9 |
|             |         |                |         | B4 流行病学信息 | 0.133 3 |
|             |         |                |         | B5 治疗方案概述 | 0.190 8 |
| B6 社会学影响    | 0.140 6 |                |         |           |         |
| B7 研究药物(技术) | 0.184 5 |                |         |           |         |
| C.分析框架      | 0.367 1 | C1 研究模型        | 0.260 0 |           |         |
|             |         | C2 新药情景具体选择及依据 | 0.180 2 |           |         |
|             |         | C3 新药情景药物使用信息  | 0.143 0 |           |         |
|             |         | C4 对照情景具体选择及依据 | 0.216 1 |           |         |
|             |         | C5 对照情景药物使用信息  | 0.155 2 |           |         |
|             |         | C6 贴现/通货膨胀     | 0.045 4 |           |         |
|             |         | D.结果呈现         | 0.249 4 | D1 成本增量分析 | 0.323 9 |
| D2 敏感性分析    | 0.445 3 |                |         |           |         |
| D3 情景分析     | 0.230 8 |                |         |           |         |
| E.其他        | 0.067 1 | E1 政策建议        | 0.252 8 |           |         |
|             |         | E2 讨论及局限性      | 0.396 5 |           |         |
|             |         | E3 模型的附加       | 0.196 2 |           |         |
|             |         | E4 研究的资金来源     | 0.068 3 |           |         |
|             |         | E5 利益相关        | 0.086 2 |           |         |

素分值两部分组成,由于关键要素质量对BIA研究结果导向性具有重大影响,因此将其评分称为基础分,将辅助要素质量评分称为附加分<sup>[13]</sup>。

#### 4.1 专家访谈法确定基础分与附加分的权重

本文运用专家访谈法,确定基础分与附加分的结合方式为分别对两者赋予权重后加和,专家权重赋值结果显示基础分权重为0.67,附加分权重为0.33,详见表7。

表7 专家对BIA基础分和附加分的权重赋值结果

Tab 7 Weight assignment result of BIA basic score and additional score by experts

| 专家序号 | 基础分权重 | 附加分权重 |
|------|-------|-------|
| 1    | 0.65  | 0.35  |
| 2    | 0.70  | 0.30  |
| 3    | 0.75  | 0.25  |
| 4    | 0.50  | 0.50  |
| 5    | 0.70  | 0.30  |
| 6    | 0.70  | 0.30  |
| 7    | 0.70  | 0.30  |
| 平均值  | 0.67  | 0.33  |

将基础分和附加分分别乘以各自权重后相加,即

得到 BIA 总体的评分值 ( $S_{BIA总}$ ):  $S_{BIA总} = S_{BIA基础} \times 0.67 + S_{BIA附加} \times 0.33$ 。

#### 4.2 BIA 研究质量评价总表的确定

至此, BIA 研究质量评价体系已初步制定完成。本文根据要素的不同特征, 设计了 4 种评价标准, 分别为关键要素整体评价标准、关键要素数据来源评价标准、A 类辅助要素定量评价标准、B 类辅助要素定量评价标准。BIA 研究质量评价总表见图 2。

BIA 研究质量整体评价总分计算公式为:  $S_{BIA总} = \min\{a, b, c\} \times 0.67 + \sum(F_i \times W_i) \times 0.33$ 。

#### 5 讨论

本文旨在为医保 BIA 研究质量评价提供一种新的思路, 以提高 BIA 研究结果的合理性与可信度, 更好地为医保相关部门提供决策依据。不同类型的要素对 BIA 研究的意义不尽相同<sup>[16-17]</sup>, 本文将其分为两大类, 即关键要素和辅助要素, 辅助要素又分为 A 类辅助要素和

| 类别              | 要素                            | 评分等级/分            |            |       |      | 权重计算公式             | 相对权重                       |  |
|-----------------|-------------------------------|-------------------|------------|-------|------|--------------------|----------------------------|--|
|                 |                               | 完全不符合             | 基本不符合      | 基本符合  | 完全符合 |                    |                            |  |
| 关键要素整体评价标准      | 目标人群                          | 0                 | 1          | 2     | 3    | (评分-最低分)/(最高分-最低分) |                            |  |
|                 | 市场情景                          | 0                 | 1          | 2     | 3    |                    |                            |  |
|                 | 治疗成本                          | 0                 | 1          | 2     | 3    |                    |                            |  |
| 关键要素数据来源 & 评分等级 | 目标人群                          | 统计局等官方网站/数据库所发布信息 |            |       |      | 4                  | 关键要素质量评分=关键要素整体评价价值×数据来源评分 |  |
|                 |                               | 公开发表的期刊文献/调查报告    |            |       |      | 3                  |                            |  |
|                 |                               | 专家意见              |            |       |      | 2                  |                            |  |
|                 |                               | 假设                |            |       |      | 1                  |                            |  |
|                 |                               | 无                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 市场情景                          | 统计局等官方网站/数据库所发布信息 |            |       |      | 5                  |                            |  |
|                 |                               | 公开发表的期刊文献/调查报告    |            |       |      | 4                  |                            |  |
|                 |                               | 专家意见              |            |       |      | 3                  |                            |  |
|                 |                               | 企业                |            |       |      | 2                  |                            |  |
|                 |                               | 假设                |            |       |      | 1                  |                            |  |
|                 | 治疗成本                          | 统计局等官方网站/数据库所发布信息 |            |       |      | 5                  |                            |  |
|                 |                               | 公开发表的期刊文献/调查报告    |            |       |      | 4                  |                            |  |
|                 |                               | 专家意见              |            |       |      | 3                  |                            |  |
|                 |                               | 企业                |            |       |      | 2                  |                            |  |
|                 |                               | 假设                |            |       |      | 1                  |                            |  |
|                 |                               | 无                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
| A 类辅助要素定量评价     |                               | 未提及或提及但完全不符合      | 仅提及但缺乏具体阐述 | 基本不符合 | 基本符合 | 完全符合               | (评分-最低分)/(最高分-最低分)         |  |
|                 | 研究时限: 研究时限的选择及依据客观合理          | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 病理学介绍: 提及并符合实际情况              | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 流行病学信息: 提及并符合实际情况, 包含全部目标人群   | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 治疗方案概述: 提及并符合实际情况             | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 社会学影响: 考虑全面、贴切                | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 研究模型: 模型的选择合理, 并进行必要阐述        | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 新药情景具体选择及依据: 提及并阐明依据          | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 对照情景具体选择及依据: 提及并阐明依据          | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 贴现/通货膨胀: 阐明贴现与否的原因, 贴现率选择合理   | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 敏感性分析: 参数的选择合理, 参数的变动范围给出具体依据 | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
|                 | 情景分析: 进行了合理的情景分析              | 0                 | 1          | 2     | 3    | 4                  |                            |  |
| B 类辅助要素定性评价     |                               | 是                 |            |       |      | 否                  |                            |  |
|                 | 标题: 是否提及                      | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 摘要: 是否提及                      | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 研究角度: 是否为医保角度                 | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 研究药物(技术): 是否有必要的介绍            | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 新药情景药物使用信息: 是否提及              | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 对照情景药物使用信息: 是否提及              | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 成本增量分析: 是否进行成本增量分析            | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 政策建议: 是否根据研究结果提出合理建议          | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 讨论及局限性: 是否提及                  | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 模型的附加: 是否附加研究模型               | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 研究资金来源: 是否提及                  | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |
|                 | 利益相关: 是否提及                    | 1                 |            |       |      | 0                  |                            |  |

图 2 BIA 研究质量评价总表

Fig 2 Total table of quality evaluation of BIA research

B类辅助要素;根据各自特点分别建立相应的评分标准,得出BIA研究质量的基本分和附加分;并将这两部分的得分进行权重处理后加和,确定BIA质量的总体得分。

BIA研究质量主要受所使用数据质量的影响。其中关键要素体系(目标人群、市场情景和治疗成本)的质量对BIA研究结果质量具有“木桶效应”,即其中任一关键要素质量较差,均会导致BIA最终研究结果的可靠度降低。该三大关键要素体系共包括14个关键要素,通过对该14个关键要素的质量进行整体评价与数据来源评价,可确定每个关键要素的质量评分。并根据“木桶效应”理论,取其中的关键要素最低分值作为BIA研究质量的基础分值。

另一方面,辅助要素对BIA研究整体质量的影响亦不可忽视。本文构建的辅助要素体系共有23个,包括研究角度、研究时限、研究模型等。通过对这23个辅助要素的定量或定性评分和相对权重赋值,可确定BIA研究质量的附加分值。基础分值和附加分值结合即得到BIA研究质量的总体分值,从而形成了BIA评价体系。

但目前而言,本文可能还存在以下不足:在方法上,本文采用定量与定性相结合的方法,所得结果依然可能存在定性研究导致的主观偏倚,如受层次分析法本身的局限性影响,辅助要素质量评价的权重赋值可能受评价者对BIA要素了解程度的影响。在内容上,在文献检索过程中可能遗漏部分文献信息,且目前已有BIA质量评价的研究内容较少,对本文所构建的BIA质量评价体系难以形成有效支撑与检验。

综上所述,本文所构建的是一种全新的质量评价体系,可用于评价医保药品谈判所提交的BIA研究质量。但其在实际的运用中的可操作性、实用性、稳健性尚未得到验证优化,将在未来的研究中进一步深入探索。

## 参考文献

- [1] 邵蓉,席晓宇,裴佩,等.日本药品费用控制的措施与借鉴[J].中国医疗保险,2020(1):78-80.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] VOOREN K, DURANTI S, CURTO A, et al. A critical systematic review of budget impact analyses on drugs in the EU countries[J]. *Applied Health Economics and*

*Health Policy*, 2014, 12(1):33-40.

- [5] 马爱霞,钱焊森,张籍元,等.中国与加拿大预算影响分析研究的研究质量评价[J].中国循证医学杂志,2017,17(10):1231-1236.
- [6] 柳鹏程,江欣悦,李灿,等.浅析医保谈判准入中预算影响分析相关研究所需数据及处理方法[J].中国医疗保险,2020(5):57-62.
- [7] 柳鹏程,方刚,王敏娇,等.基于关键数据要素的医疗保险预算影响分析质量评价体系[J].卫生经济研究,2020,37(7):22-25.
- [8] 郑慧.从“木桶原理”说开去[J].江南论坛,1994,1(3):48.
- [9] 杜丽霞.政府统计数据质量评价方法及其应用研究[J].现代经济信息,2015(12):128.
- [10] SULLIVAN SD, MAUSKOPF JA, AUGUSTOVSKI F, et al. Budget impact analysis: principles of good practice: report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force[J]. *Value in Health*, 2014, 17(1): 5-14.
- [11] MARSHALL DA, DOUGLAS PR, DRUMMOND MF, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada[J]. *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(6): 477-495.
- [12] 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.
- [13] 郭金玉,张忠彬,孙庆云.层次分析法的研究与应用[J].中国安全科学学报,2008(5):148-153.
- [14] MAUSKOPF J, EARNSHAW S. A methodological review of US budget-impact models for new drugs[J]. *Pharmacoeconomics*, 2016, 34(11): 1111-1131.
- [15] NEYT M, CLEEMPUT I, SANDE SVD, et al. Belgian guidelines for budget impact analyses[J]. *Acta Clinica Belgica*, 2015, 70(3): 175-180.
- [16] 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.
- [17] 高海亮,卢颖,姜婷婷,等.药物经济学评价报告质量评价指南[J].中国药物经济学,2019,14(2):18-28.

(收稿日期:2020-06-28 修回日期:2020-08-01)

(编辑:刘明伟)