

国内药物经济学应用研究的相关问题探讨

高鹏*,付希婧,孙茂,孔彩,梁敏洪,郝光磊,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(2014)06-0481-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.06.01

摘要 目的:规范药物经济学评价方法,提高国内评价研究的系统性及科学性。方法:采用文献研究法,结合自身开展研究项目经验,探讨国内药物经济学应用研究中存在的问题,提出促进国内药物经济学研究及应用的对策。结果与结论:国内药物经济学研究和应用尚存在研究角度选择不清晰、成本测算项目不明确、对照药物或治疗方案选取欠合理、药物经济学产出指标缺乏标准、中药的药物经济学评价缺乏评价指标等问题。应明确研究角度、规范成本测算、建立完善的健康产出指标标准、加强药物经济学评价技术要点制订,使药物经济学评价更科学、更规范、更具可比性。

关键词 药物经济学;对策;成本;研究角度

Exploration of Some Issues of Application Research on the Domestic Pharmacoeconomics

GAO Peng, FU Xi-jing, SUN Mao, KONG Cai, LIANG Min-hong, HAO Guang-lei, ZHU Wen-tao (College of Management, Beijing University of TCM, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To regulate the evaluation methods of pharmacoeconomics, and to promote systematic and scientific domestic evaluation research. METHODS: On the basis of literature study, the personal study experience of the authors, current problems of domestic pharmacoeconomics studies were discussed and the strategies for the research and application of pharmacoeconomics were proposed. RESULTS&CONCLUSIONS: There are some existing problems in both the research and the application of pharmacoeconomics, such as the vagueness of study angles, the inaccuracy of cost estimation, the irrationality in the selection of control drugs and treatment methods as well as the lack of evaluation standard both in economic output and TCM pharmacoeconomics. In this matter, it is crucial to clarify study angles, standardize cost evaluation, consummate the establishment of health output index and reinforce the formation of key evaluation points in pharmacoeconomics, so as to promote it more scientific, more normative and more comparable.

KEYWORDS Pharmacoeconomic; Strategy; Cost; Perspective of research

药物经济学广义上是指西方经济学在药物治疗评价中的应用,包括一切有关药物临床应用的经济学研究。具体地说,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的成本、效益或效果,评价其经济学价值的差别^[1]。其主要的研究方法有成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析以及最小成本分析。我国药物经济学研究始于20世纪90年代,国内开展的多为西药研究,就如何合理配置医药资源进行探索研究,尚处于发展阶段。

1 药物经济学的作用

1.1 在控制药品价格中的作用

世界银行统计报告显示,2010年中国药品支出占卫生费用总支出的比例高达40%,这一比例在大多数国家仅有15%~40%^[2],因此有效地减少药品支出费用、控制药品价格显得尤为重要。2009年通过的《关于深化医药卫生体制改革的意见》中明确指出,对新药和专利药品逐步实行上市前的药物经济性评价制度。这表明国家有控制药品费用的决心,并

将药物经济性评价作为控制药品费用的重要工具。

1.2 在临床合理用药中的作用

《国家基本药物目录》(2012年版)根据临床药理及功能,共收录化学药品和生物制品、中成药、中药饮片共计520种^[3]。在临床诊疗中,对于同种疾病可能会有多种治疗方案或药物,采用不同的治疗方案或药物会产生不同的治疗效果。而运用药物经济学原理通过成本-效果、成本-效用等分析对同种疾病的几种治疗方案的疗效进行比较,可找到一种成本较低、疗效显著的治疗方案,使患者以最小的治疗费用得到最佳的治疗效果。比如胡兆霆等^[4]对4种降压治疗方案进行成本-效果分析显示,国产长效血管紧张素转换酶抑制剂(ACEI)——苯那普利为较佳选择。

2 药物经济学应用研究中存在的问题

2.1 研究角度选择不清晰,成本测算项目不明确

研究角度的选择决定了研究设计、分析方法以及成本-效果等评价程序,研究角度的确立至关重要。《中国药物经济学评价指南》指出,药物经济学研究角度主要有全社会角度、医保方角度、雇主角度、医疗提供者角度以及患者角度等,研究

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址:江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层
电话:025-86816983 邮编:210018

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学。电话:010-64286615。

E-mail:gaopeng720@126.com

通信作者:教授,硕士研究生导师。研究方向:药物经济学、药品质量管理、医药企业绩效与竞争力等科研教学工作。电话:010-64286475。E-mail:wentaotao@126.com

者应根据研究目的和报告对象明确研究角度。张海波^[5]在“国内近年药物经济学研究文献的系统评估”研究中指出,国内约91.2%的研究都没有明确指明研究角度,且文献总体质量较低,这就严重影响了国内药物经济学评价研究过程的完整性以及研究结果的可信程度。

药物的成本测算首先取决于研究角度,不同的研究角度反映了不同的目的、影响因素等,所以药物经济学评价研究中成本的测算就显得尤为复杂与重要。而国内大多数的研究都没有明确指出研究角度,表明这些研究的成本测算没有完全按照研究角度进行界定^[6]。成本数据收集具有不明确性,因而成本测算范围有很大的差异性,造成了药物经济学评价研究结果不具有可比性和适用性。

2.2 对照药物或治疗方案选取欠合理

药物经济学评价是针对不同的治疗方案或药物进行经济学比较,因此对照药物的选取是十分重要的。选取对照治疗方案或药物最理想的状态应该与最具成本-效果的方案或药物进行比较,在实际研究中,可采用现存对照(常规治疗)和最有效对照(标准治疗)^[7]。常规治疗可根据临床最常用方法或市场份额确定,而标准治疗则是常规治疗中效果最好的治疗方案。国内在进行药物经济学评价时,没有按照上述基本原则选择,很大程度上影响了其研究价值及意义;而在国内药物经济学评价文献中,对照方案或药物是否为常规治疗或最具成本-效果的治疗说明较少。

2.3 药物经济学产出指标缺乏标准

赵雪梅等^[8]在2007—2011年的药物经济学应用类文献分析方法中指出,我国成本-效果分析占87.07%。然而在成本-效果的应用研究中,在对不同治疗方案或药物进行经济学评价时,则多采用中间指标^[9](如疾病生化指标、疾病治愈率和好转率的提高等)和最终指标(如人口死亡率、期望寿命等)。西医最常用的效果指标是疾病生化指标,在同一研究中效果指标选取一致时,不同治疗方案或药物可进行成本-效果比较;但不同研究之间效果指标选取不一致时,则无法进行比较。目前,我国在进行各疾病的成本-效果评价时效果指标的选择缺乏统一标准。成本-效用、成本-效益在我国应用中还在进一步发展,存在一些尚未解决的问题,如公认的适合我国人文特点的生命质量问卷尚在开发中、效益的转换存在伦理问题等,致使这两类方法目前还使用较少,缺乏适合我国国情的生命质量量表。

2.4 中药的药物经济学评价缺乏评价指标

中药药物经济学评价效果指标包括西医的疗效指标以及中医的判断标准。中医效果指标采用半量化后的中医证候疗效积分,是以专家经验为基础,列出疾病的主要和次要症状,按照症状的严重程度进行赋值。中医证候理论则被认为是中医药临床的主要结局指标,但由于目前我们尚难以对其进行规范化^[10],且在中医证候疗效积分体系的制订过程中方法学上缺少科学的参照,因此将中医证候疗效积分作为主要的结局指标进行效果评价力度较弱。

3 对策

3.1 明确研究角度,规范成本测算

药物经济学中的成本确定是与研究角度密切相关的,药物经济学评价主体应当切实地根据研究目的及报告对象明确研究角度。从患者角度研究,方案的直接成本可用医疗的收费价格计算,而因治疗疾病造成的个人或家庭的费用可作为间接成本;由于患者自身对治疗的效果和痛苦比较关心,此时患者角度中隐性成本的计算就非常重要,而从医疗机构角度

出发对于隐形成本的考虑相对较少,并经常忽略计算;从全社会角度研究问题时,成本的计算既要考虑具体方案所消耗的社会资源价值,又要计算对患者产生的健康效果,要计算直接成本、间接成本和隐性成本。

3.2 建立完善的健康产出指标标准,提升评价结果的科学性

笔者认为,应加大力度建立客观、科学可信的中医效果指标评价体系。在各类疾病中医证候指标的选择和赋权上应该借助客观性较强的可量化的结局指标,从而使中医证候疗效积分作为主要的结局指标能拥有强有力的效果评价力度且得到广泛认可。具体来讲,应结合各类疾病的具体特点,参照相关机构制定的公认的判定指标,降低主观因素的偏倚,制定出与疾病严格对应的中医证候疗效判定标准。除此之外,在成本-效果评价中也应结合发病及治疗特点制定出各类疾病所特有的西医效果指标体系,以规范我国疾病及用药的药物经济学评价;应鼓励使用结局指标,增强不同方案之间的可比性;加快发展成本-效用分析、成本-效益分析在我国的应用;鼓励政府、学术机构、企业和医院等单位多方合作,开发适合我国的生命质量测量问卷,建立起完善的评价体系,为我国的政府决策、合理用药等方面提供科学、规范的决策依据。

3.3 加强药物经济学评价技术要点制订,提供科学的决策依据

我国卫生投入属于固定预算的形式,同时我国医保目录中药物的筛选也需要一定的理论支持来进行决策,而成本-效果阈值曲线^[11]能够科学地为固定预算模式的决策提供依据。但是,绘制成本-效果阈值曲线需要大量的具有可比性的药物经济学评价为基础。因此,建议以《中国药物经济学评价指南》为指导,开发我国各类药物的药物经济学评价技术要点,指导药物经济学评价具体操作和规范药物经济学评价报告形式,使药物经济学评价更科学、更规范、更具可比性,才能较好地建立我国药物经济学成本-效果阈值曲线,最终为我国卫生投入与医保目录药物筛选的决策提供强有力的证据支持。

参考文献

- [1] 陈洁. 药物经济学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 1.
- [2] 丁珠林. 世界银行为推进中国医改支招[J]. 中国卫生, 2011(1): 86.
- [3] 韬雅. 《国家基本药物目录》2012年版公布[J]. 中国现代中药, 2013, 15(3): 258.
- [4] 胡兆霆, 梁燕琼. 原发性高血压4种治疗方案的药物经济学评价[J]. 中国社区医师: 医学专业, 2011, 13(20): 10.
- [5] 张海波. 国内近年药物经济学研究文献的系统评估[J]. 中国执业药师, 2010, 7(12): 23.
- [6] 雷蕾, 胡明, 张铮. 2010年国内药物经济学评价文献的系统评估和质量评价[J]. 中国药房, 2013, 24(26): 2401.
- [7] 《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): 17.
- [8] 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.
- [9] 孙利华. 药物经济学[M]. 2版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 52—53.
- [10] 聂慧, 王奇. 基于结局指标相关性的中医证候疗效评价[J]. 中医杂志, 2011, 52(2): 111.
- [11] 宗欣, 孙利华. 成本-效果阈值确定方法: 固定预算背景[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(3): 67.

(收稿日期: 2013-09-20 修回日期: 2013-12-13)