

我国药物经济学研究的现状和建议

杨菊*(重庆市巴南区第二人民医院,重庆 400054)

中图分类号 R956;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)26-2401-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.26.01

摘要 目的:为推进我国药物经济学研究提供理论参考。方法:通过对药物经济学文献进行分析,总结出国内研究现状,探讨存在问题的原因,并提出建议。结果与结论:中国地广人多,共享信息的途径太少;药物经济学研究涉及面广,医药卫生行业的人员对经济学、社会学的知识掌握不够;“以药养医”现象的存在,药物经济学研究成果的推广难免会触及多方经济利益。建议应加强药物流行病学研究,整合研究人员知识结构;深化医药卫生体制改革,破除“以药养医”现象。

关键词 药物经济学;文献;研究现状;存在问题

Review and Suggesticn of Pharmacoeconomics Research in China

YANG Ju(Chongqing Banan District Second People's Hospital, Chongqing 400054, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide theoretical reference for promoting pharmacoeconomics research in China. METHODS: Through analyzing pharmacoeconomics literatures, the situation of domestic pharmacoeconomics research was summarized to explore the causes of problems and put forward suggestions. RESULTS&CONCLUSIONS: It features an immense and populous area in China, but there is few way to share the information; pharmacoeconomics research involves multiple disciplines; medical workers have not enough knowledge on economic and sociology; due to the phenomenon of “to cover hospital expenses with, but medicine revenue”, pharmacoeconomics research promotion will inevitably touch the multilateral economic interests. The phenomenon can be eradicated through strengthening the drug epidemiology research, integrating researcher knowledge structure and deepening the reform of medical and health system.

KEYWORDS Pharmacoeconomics; Literature; Research status; Problems

药物经济学是一门将经济学原理、方法和分析技术运用于药学领域的学科,其目的是合理利用现有医药卫生资源,研究范围包括研究药品供需方的经济行为、药品市场定价、药品管理和干预政策措施等。本文所指的狭义药物经济学属于临床药学的范畴,以药物流行病学的群体观念为基础,来研究药物治疗相关的成本与临床治疗结局之间的关系,涉及临床医学、药学、流行病学、统计学、经济学、社会学等多个领域,是一门交叉性学科^[1]。

1 国内研究现状概述

由于世界各国经济发展水平不一,欧美发达国家的研究成果不见得适用于其他国家,所以按照国家实际情况开展药物经济学研究势在必行。我国从20世纪90年代起就开始有了关于药物经济学的研究。近年来,药物经济学文献如雨后春笋般涌现,文献来源也非常广泛。赵雪梅等^[2]在研究中,曾对2007—2011年在国内发表的药物经济学文献进行收集整理与分析,以维普期刊资源整合服务平台为统计源文献,检索获

得文献1 049篇,剔除重复发表与文章实际内容离题的文献,最终获得药物经济学评价有效文献898篇。然而文献数量增加不足以说明学术水平的提高,还需评价文献的质量。笔者从维普、中国知网、万方等几大中文科技期刊全文数据库中检索2004—2013年在中文核心期刊发表的药物经济学(特指临床药物经济学评价,即狭义药物经济学)方面的文献百余篇,挖掘其中蕴藏的信息,总结其特点。

文献分析发现,我国的药物经济学研究落后于欧美发达国家。香港中文大学药学院李炯前教授曾指出,欧美发达国家的多中心合作使得他们的学术水平必然领先于其他地区;他们之所以能开展多中心的合作,是因为都统一以英语为工作语言,以欧元或美元为单一货币结算。但在国内不存在语言和货币的障碍,为什么还是落后于欧美发达国家呢?可能有以下原因:

首先,临床药物经济学评价是在药物流行病学的基础上展开研究的,中国在药物流行病学领域落后欧美发达国家约30年,主要体现在中国地广人多,很难建立适合药物流行病学研究的数据库和网络,共享信息的途径太少;其次,药物经济学研究涉及面广^[3],与其他技术方法、学科联系紧密,而研究人员多数为医药卫生行业的人员,对经济学、社会学的知识掌握

* 主管药师。研究方向:医院药学、医院管理。电话:023-62867393。E-mail:907400631@qq.com

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

不够;最后,由于中国“以药养医”现象的存在,药物经济学研究成果的推广难免会触及多方经济利益,缺乏研究的动力^[4]。所以,全方位、多中心开展药物经济学研究的难度依然很大。

以下从文献类型和文献结构来分析文献的特点,总结出国内在药物经济学领域研究现状的特点,并提出建议。

2 文献类型

按药物经济学评价方法可分为4种类型:最小成本分析、成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析。这4种类型的研究国内均有报道。

2.1 成本-效益分析文献

与其余3种评价方法不同,成本-效益分析的临床治疗结局是以货币的形式体现,而将临床指标转化成货币,就涉及汇率、贴现率等经济学专业问题,对于医药卫生行业的研究人员来说难度相对较大,因此,这类文献是最罕见的。

2.2 成本-效用分析文献

它是成本-效果分析的一种特殊形式,是以生命质量或生命质量时间为临床结局指标,不仅需要了解患者的主观感受,而且必须一直追踪随访直到发生规定的结局为止。这种分析周期很长、操作难度大,而且容易因数据截尾产生偏倚,降低了研究的效度和信度,因此这类文献国内也少见。

2.3 成本-效果分析文献与最小成本分析文献

这2种评价方法在研究设计和结果观察中都基本一致,区别在于:当各种方案的效果之间有统计学差异时,采用成本-效果分析,计算1个单位效果指标所消耗的成本^[5],并附加增量成本效果分析,即增加1个单位效果指标所追加的成本,目的是评价成本较高方案的经济学价值;如无统计学差异,则采用最小成本分析,来选择最经济的方案。这两种评价法可操作性强、周期短、涉及经济学专业问题少、数据分析简单,目前在文献中多见。

3 文献结构

纵观近几年药物经济学文献的结构,基本是一致。

3.1 资料与方法

资料与方法部分包括以下几项内容:(1)病例筛选是以流行病学偏倚和混杂的控制理论为基础来实施,而按治疗方案分组则采取统计学随机、对照、盲法的原则进行。筛选和分组工作越严谨,研究结果的可信度越高。(2)疗效评定必须按学术界公认的标准来进行,并且选定合适的疗效结局指标,来决定经济学评价的方法。(3)统计学处理方法的正确与否决定了结果是否有意义,非常重要。由于文献作者多为医药专业人员,这部分做得比较严谨。

3.2 成本计算

成本类型有直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本、隐性成本。每篇经济学文献的成本计算不尽相同。最初只有直接医疗成本的计算^[6],后来由于研究的逐步深入,有了关于间接和隐性成本的叙述。

3.2.1 直接医疗成本。药品的费用自然是其中主要部分。但除了药品费用以外,还有一些费用与用药直接相关,也属于直

接医疗成本,如住院床位、诊疗、护理、辅助检查、特殊设备使用、不良反应处理等^[7]。部分文献忽略了一些细微的相关成本。

3.2.2 直接非医疗成本。直接非医疗成本是指在疗程中所发生的必需生活费用。门诊患者可能承担交通、在外就餐等费用,而住院患者则可能承担住院时新买生活用品、就餐、空调等费用。这部分成本是否纳入经济学评价,学术界一直有争议^[8]。如果患者这部分成本影响治疗效果,如病房开空调后受凉而继发细菌感染,导致疗程延长,或因加强营养而恢复快、病程缩短等,这部分成本计算就有临床意义。多数文献采取了均衡设置的办法,如均选取住院患者,生活条件和费用一致,并且全都不影响治疗结局,那么这部分成本就可不计入了。

3.2.3 间接成本和隐性成本。间接成本主要是因病所致的劳动力损害所带来的后续的经济损失,对此进行评估则需要专业的经济学知识;而隐性成本主要是患者所遭受的痛苦和降低的生存质量,通常很难转化为货币来计算,只能通过评分来衡量。所以,这2类成本很少出现在文献中,影响了文献的临床实用价值。

3.3 评价成本和结局指标的关系

这部分是文献的核心内容,评价方法在“文献的类型”部分已有详细表述。我们发现在文献中,增量成本分析常用,也作出了有意义的分析结论。而敏感度分析的方法就比较简单,有时甚至不足以说明问题,下面还将提到。至于贴现分析,由于研究人员缺乏经济学知识,文献中也比较少见。

4 国内药物经济学研究现状及存在问题

4.1 浅显性

多数文献只阐明了成本和结局的关系。特别体现在敏感性分析上,不少文献做得不够严谨,有的将药品价格等比例地改变,从数学上来说这种分析法肯定不会改变先前的结论,所以无实际意义;而且这种敏感性分析也缺乏对实际情况和政策的考虑。颜陶等^[9]在对蕲蛇酶与疏通治疗缺血性脑血管疾病的最小成本分析的研究中,针对国家政策可能发生的变化进行了敏感性分析,结局提示最小成本可能会变化。虽然没有得出理想的阴性结局,但至少比药品价格等比例下降更贴近现实。另外,在成本的计算中,部分文献也显得不够严谨和全面,前面已经提到。总体来讲,当今中国的药物经济学研究,缺乏经济学的理论深度。

4.2 局限性

首先,是时间局限性。在国内的文献报道中,研究时限多为短期,资料搜集方式多为回顾性或横断面调查,即使有多中心-随机-对照-双盲临床试验,时限也是局限在试验期以内。如前所提到的成本-效用分析和成本-效益分析所需的长期前瞻性趋势研究少见。究其原因,一方面,国内药物流行病学的开展就处于起步阶段,长期趋势前瞻性研究较少,用于经济学研究更少;另一方面,流行病学的调查中也很少见经济学专业人士参与,因此计算不同时期的利率、汇率、贴现率等经济学专业问题就成为难以逾越的鸿沟;再一方面,在长期趋势研究

中,删失数据过多,样本患者的依从性不一,也给研究增加了很大难度。

其次,还有地域局限性问题。中国各地区的医疗和经济水平发展很不均衡,要通过分层整群抽样来进行研究,是一项很庞大的工程。

4.3 微观性

中国的药物经济学文献多数为阐述具体几种用药方案的经济学问题,如某几种用药方案在治疗某病上的最小成本分析、成本-效果分析等。这种微观经济学评价只能在特定条件下有临床指导意义,否则其研究成果就不再适用。微观经济学虽然能解决实际问题,但对社会普遍存在的药物经济学现象指导意义不大。而宏观方面的经济学文献,如国家医保药品目录的制订、药品生产供应的成本分析等却很少见,而且多为经济学专业人士所著,医药卫生人员参与很少,必然有其局限性,使得药品最终定价和医保药品目录都难以满足民众的要求。如果更多的医药卫生人员参与宏观药物经济学方面的研究,在药品的生产、供应、使用等环节均有经济学专业人士把关,会得到更有社会价值和临床价值的研究成果。

从文献微观性和研究人员知识结构来看,还可以直接推论出一个特点:这些文献主要注重对医药专业的讨论,在经济学方面的讨论较少。这也是在以后的研究中需要加强的。

5 建议

药物经济学不仅在临床上具有整合资源的意义,也是关乎国计民生的一个学科。既然不能套用别国的成果,那我国该如何借鉴欧美发达国家的经验来发展自己的研究领域呢?

5.1 对医药工作者的建议——最大限度地降低卫生资源消耗

制订用药目录及编制处方集,遴选出疗效肯定、不良反应少、质量稳定、价格合理的药物,纳入医院基本用药目录,针对常见多发病,遴选出性价比高的治疗方案或药物,结合临床路径管理,制订标准治疗处方集。优化治疗方案,评估药物间及药物与其他治疗措施的经济效果,在确保安全、有效的基础上,对药物的来源、剂型、给药途径、品种、配伍方案等进行比较^[9]。建立实施临床药师查房、会诊制度,参与对患者治疗,降低药源性疾病和药害事件。结合中国药物经济学评价指南,开展药物经济学评价,提高研究的规范性和质量。开展药物流行病学研究,建立居民临床用药数据库,通过网络、论坛、学术会议等平台互换信息。重视技术培养与学习,整合医药学科和社会学科研究人员的知识结构,以适应交叉学科的发展。

5.2 对政策管理者的建议——深化医改,完善体制

以药物经济学促进医保费用报销,纳入最适合的药物,剔除报销范围内不符合经济学的药物,对药商的生产、销售以及医药工作者、患者对药物的选择进行正确引导,在提高药效的同时,降低药品费用。另外,“以药养医”在我国一定时期内还

不能完全消除,追求利益的最大化观念势必会造成药品经济收益最大化,而药物经济学的任务是在一定结局的情况下使药品消费的成本最小化。药物经济学研究成果的推广,符合广大消费者群体的利益^[11],但对一些药品经营机构来说,就会失去既得利益,这使得医疗卫生机构的工作人员缺乏深入研究的积极性。所以,只有下决心完善医疗体制改革,建立国家级的药物经济学评价权威机构来领导中国的药物经济学研究,才能早日与国际接轨。只有这样,在取消“以药养医”的机制后,药物资源才能得到有效地利用,不合理的药费才能得到有效地控制,使药物经济学的研究进入到一个创新阶段,为我国医药卫生事业的发展做出贡献^[12]。

参考文献

- [1] 胡善联. 药物经济学[M].北京:高等教育出版社,2009:2-4.
- [2] 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.
- [3] 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.
- [4] 沈洪涛,梁雪峰.探析中国药品价格管制存在的问题及治理对策[J].中国药事,2013,27(11):1150.
- [5] 苏炜.3种抗菌药物方案治疗下呼吸道感染成本及效果分析[J].中国医药指南,2012,10(35):226.
- [6] 宋秉鹏,丁玉峰.药物经济学概论[J].药物流行病学杂志,1996,5(3):179.
- [7] Mayhew R, McKoy JM, Ha Luu T, et al. Adverse drug interactions: moving from perception to action[J].*Pharmacoeconomics*,2010,28(1):19.
- [8] 唐玲,陈兴宝,陈慧云,等.中国城市2型糖尿病及其并发症的经济负担[J].中国卫生经济,2003,22(12):21.
- [9] 颜陶,万先惠,费慧芝,等.蕲蛇酶与疏通治疗缺血性脑血管疾病的最小成本分析[J].中国药房,2011,22(12):1111.
- [10] 赵宁志,纪永章,曾学云,等.药物经济学在医院管理中的应用[J].江苏卫生事业管理,2013,24(5):67.
- [11] Sculpher MJ, Drummond MF. Analysis sans frontieres: can we ever make economic evaluations generalisable across jurisdictions? [J].*Pharmacoeconomics*,2006,24(11):1087.
- [12] 王继斌,杨晓萍.药物经济学在我国的发展状况与展望:访上海卫生发展研究中心主任、复旦大学公共卫生学院胡善联教授[J].中国药物评价,2012,29(1):4.

(收稿日期:2014-03-13 修回日期:2014-05-04)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅