



药物经济学概论

蒯丽萍,张 钧(第二军医大学药学院药事管理学教研室,上海 200433)

中图分类号:R956

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2005)-0056-04

药物经济学(pharmacoeconomics)是卫生经济学的的一个分支学科,是应用经济学的原理、方法和分析技术,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科的研究成果,全面地分析药物治疗备选方案(包括非药物治疗方案)的成本、效益或效果,并评价其经济学价值差别的一门科学。在应用药物经济学方法时,最本质的是把提供的药品或服务与因使用药品或服务而获得的结果加以衡量对照,以确定哪种方案其单位成本产生的结果最理想^[1]。经济学研究是关于人们的需要、需求和满足这些需求与资源缺乏之间进行平衡和选择。一般在考虑经济学问题时,大多被看作是物质、服务和费用之间的权衡,然而,在现实社会中,尤其是考虑医疗卫生需求与资源的平衡问题时,还应加入人道主义的因素。因此,在某种程度上,可以说药物经济学研究更加复杂,因为它的评估具有药物治疗资源的合理利用和人道主义评价两方面的内涵。

应用药物经济学有助于人们在有限的卫生资源内,对药物治疗方案及其他医疗干预措施作出合理的选择。到目前为止,已有美国、加拿大、英国、澳大利亚等21个国家制定了本国的药物经济学指导原则(pharmacoeconomic guidelines),用于国家医疗保险计划中的药品管理,同时还作为开展药物经济学评价的标准应用于新药研究的设计与报告中^[2]。

1 药物经济学的产生与发展

药物作为防病、治病的重要的武器,在与疾病斗争和维护人体健康以及延长寿命中起着重要的作用。长期以来,药品的研制、开发和使用首先考虑的是其安全性和有效性,却很少去考虑其经济性,然而,社会的经济资源是有限的,医疗保健费用的急剧增长已成为世界各国和社会的沉重负担。目前,世界各国都有一系列药物政策和措施,通过医疗保险制度、处方集制度、药物利用评价等来控制不合理用药费用的增长。另一方面,与其他市场一样,药品市场也是无情的,它同样证明只有性价比高的药物才

能在市场上真正立足。越来越多的制药企业和医疗机构开始认识到需要有一种新的观念来看待药物的价值,即不仅要考虑药物的安全性和有效性,而且还要考虑药物的经济性以及对病人生活质量的影响。药物经济学正是在这样的背景下产生和发展起来的。

药物经济学最早以成本-效益和成本-效果分析两种评估方法出现于20世纪70年代。1975年Neuhuuser和Lewick首先应用成本-效益分析方法发表了有关便潜血的研究,并确立了便潜血的临床诊疗标准。1977年Weistein和Staton在《新英格兰医学杂志》上发表两篇文章,提出为了合理地分配和利用有限的卫生资源,必须采用成本与效益的比较,同时系统地阐述了如何应用成本-效益分析和成本-效果分析进行卫生决策的方法学问题,并引发了成本-效果分析和成本-效益分析在医疗保健领域中应用的讨论。1978年明尼苏达大学的McGhan, Rowland和Bootman在《美国医院药学杂志》(AJHP)上介绍了成本-效益和成本-效果的概念。之后,Bootman又在1979年发表的药学论文中运用成本-效益分析方法,对革兰阴性菌感染败血症的严重烧伤病人,以药代动力学数据,评价了氨基糖苷类药物不同剂量的个体化给药方案。1979年美国的药品消耗急剧上升,而且大大超过了国会的预算,国会便下令下属的“技术评定办公室”(OTA)去研究成本-效益分析和成本-效果分析在医疗和卫生保健领域中运用的可行性。1980年OTA的报告全面地总结了上述两种分析方法在医疗卫生领域中的应用,并指出了方法学本身固有的局限性。1986年在药学文献中开始出现“pharmacoeconomics”一词,当时Townsend发表的题为“上市后药物的研究和发展”一文的第一部分阐明了开展药物经济学研究的必要性。1989年美国创刊了《Pharmacoeconomics》杂志,1991年,Bootman等人编写的《Principals of Pharmacoeconomics》专著问世,使药物经济学逐步成为一门新兴的边缘学科。1997年美国编写了《Pharmaceutical Economics and Policy》一

书,为研究药品的成本与结果及其相互关系、药品治疗的经济学评价方法等内容作了全面的阐述。

2 与药物经济学相关的重要概念

2.1 成本 成本是指社会在实施某项卫生服务方案的整个过程中所投入的全部财力资源、物质资源和人力资源的消耗,包括公共支付的和个人支付的。简而言之,成本就是一种资源消耗。在药物经济学研究中,一般有以下几种类型:

2.1.1 直接成本和间接成本 根据成本与卫生服务项目之间的关系,药物经济学将方案成本分为直接成本(direct costs)和间接成本(indirect costs)。直接成本是指与特定的医疗服务项目直接相关的支出。又分直接医疗成本和直接非医疗成本,直接医疗成本是为预防、诊断和治疗疾病所消耗的一切成本,如提供的药品和服务、诊断、治疗、护理、检验等消耗的费用,直接非医疗成本包括患者求诊时的旅费、食宿费、营养费等。直接成本通常以货币或货币交换的形式表现;间接成本是患者因病造成缺勤、劳动力下降或丧失,甚至死亡引起的损失,代表某种可利用资源的消耗。将成本区分为直接和间接的目的是为了便于成本的归集和计算,用于制定预算、控制成本和方案评价等经济学的分析。

2.1.2 固定成本和变动成本 按照成本和卫生服务数量的关系,成本可分为固定成本(fixed costs)和变动成本(variable costs)。固定成本指在一定的范围和时期内,成本总额不受卫生服务数量的变化影响而保持不变的,如房屋或仪器的折旧费、行政管理部门的办公费、服务人员的固定工资等。变动成本指成本总额随卫生服务量的多少成正比例变化的成本,如医用材料、药品、服务人员的计量工资等。

2.1.3 隐性成本 患者因病遭受的痛苦、悲伤、抑郁等难以用货币确切表达的成本称为隐性成本(intangible costs)。此类成本可来自疾病本身,也来自治疗该疾病的卫生服务,如药物副作用造成的痛苦、抑郁等。在药物经济学中,隐性成本较难计量而应用不多。目前在药物经济学研究中,隐性成本通常被忽略计入,仅在治疗方案的决策中加以考虑。

2.1.4 机会成本 从经济学的观点看,所有成本都应该理解为机会成本。这是因为某种资源如果一旦被利用,就不能再用于其他。同样道理,卫生决策者为实施某一治疗方案必然放弃其他方案,则被放弃方案的最大效益就是已实施方案的机会成本。例如,市场上有 A、B 两种疗效相近的药物可供药房采购,由于临床需要,药房只能采购 B 药,并每年可赢利 1 万元;但如果采购 A 药每年可赢利 1.2 万元,那

么 A 药的赢利便是 B 药的机会成本。从药房角度出发,采购 B 药并不合算。从以上可以看出,机会成本是在方案选择和决策时需要考虑的因素。这是因为,如果决策者仅将某方案的实际支出作为成本,而满足于方案所获得的利润或效益,可能会作出错误的判断,这种错误常常在于把实施的方案与什么也不做的情况作比较,认同后者的成本和效益为“零”,从而得出错误的结论。因此,机会成本的观点要求决策者在方案的计划阶段,考虑各种可选方案的优劣。

2.1.5 边际成本和平均成本 边际成本(marginal costs)是指在一定的卫生服务量水平上,额外再增加一个单位的服务量所支付的追加成本。例如,在卫生服务研究中常遇到这样的问题,即实施某项治疗方案时,随着治疗人数的逐个增加,边际成本呈现出一个凹形曲线,一个先下降,降到某一点时,又开始上升的曲线,这样,不难发现对应最低边际成本点的卫生服务量。另一方面,当卫生服务量每增加一个单位时,不仅成本会增加,而且收益也会增加。因此,当我们把边际成本与边际收益进行比较时,就能找到卫生服务量的适宜规模。如果边际收益大于边际成本,说明在这个服务量水平上,再增加 1 个单位的服务量,产生的总收益增量大于总成本的增量,因而继续增加服务量对医疗机构有利。如果边际收益小于边际成本,说明在这个服务量水平上,再增加 1 个单位的服务量,产生的总收益增量小于总成本的增量。因而继续增加服务量对医疗机构不利。如果两者相等,说明该服务项目已经达到了最佳规模。平均成本(average costs)是指单位服务量所消耗的成本。是人们比较熟悉的概念,也是人们经常用来进行比较的指标。但是,平均成本只能用来解释和总结过去,不能说明变量间的动态关系。边际成本、平均成本和卫生服务量的关系参见图 1。

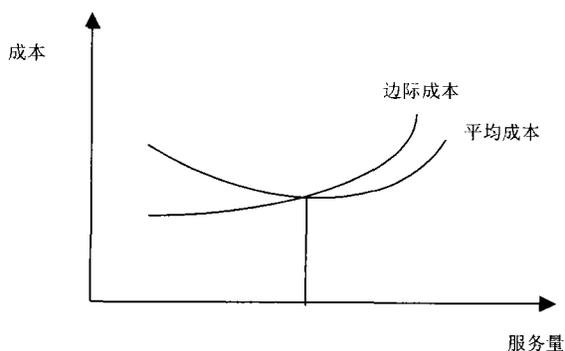


图 1 边际成本、平均成本和服务量的关系

由图 1 可知,只要边际成本低于平均成本,平均

成本便随服务量的增加而降低,反之,则增高。当平均成本等于边际成本时,这时所能获得的效益最大,并是最佳服务量处。因此,考虑边际成本不仅可以帮助决策者选择最优方案,同时也有助于决定方案的成本以什么程度或数量最合适。

2.2 结果的评价指标

2.2.1 效果 效果具有满足人们各种需要的属性,是由各种使用价值构成的。例如:医疗工作中某种疾病的治愈率、好转率,卫生防疫工作中某种传染病的发病率和死亡率的降低,人群免疫接种率和免疫水平的提高,病床使用率和周转率的提高等都是效果。

2.2.2 效益 效益是有用效果的货币表现,即用货币表示卫生服务的效果。用货币来表示卫生服务的效果,有时有一定的困难,甚至涉及到伦理学及道德的问题^[3]。这是药物经济学研究中的一个难题,甚至有人对用货币来表示人的生命是否合乎伦理道德提出责难和疑虑。同时,当从整个社会的角度出发来评价某种疾病的发病率降低、发病人数减少时,用货币来衡量卫生服务的效益则并非易事。

2.2.3 效用 效用是经济学及心理学上的概念^[4],是指一个人在占有、使用或者消费某种产品或服务的过程中而得到的快乐或满足。在药物经济学研究中,药物效用的分析通常用健康结果的自然单位来表示,如预防发病的例数、获得寿命的年数或生命质量调整年等。

2.3 贴现与贴现率 贴现是指在将来某一或若干规定时间收到或支付的款项,按一定利率(即贴现率)折算到现在价值的一种方法。一般人们常用银行的利息率或物价指数的变动率作为贴现率。在成本的调整中,通常要用到贴现。由于物价等因素的不断变化,医疗服务的价格也在不断变化,而货币的时间价值也影响成本,因此医疗成本应随着这种变动不断进行调整才能反映其真实的资源消耗。而对

于以货币为表现形式的效益,也因通过贴现换算到研究计划实施当年的货币值,再进行药物经济学的评价与研究。成本贴现值和效益贴现值的计算公式如下:

$$\text{成本贴现值} = \sum_{t=1}^n C_t / (1+r)^t$$

$$\text{效益贴现值} = \sum_{t=1}^n B_t / (1+r)^t$$

其中: C_t 为时间段内总成本; B_t 为时间段内总效益; r 为贴现率; n 为时间段内的数目。

2.4 敏感度分析 敏感度分析是用于卫生技术评估与经济学评价中衡量不确定因素的一种标准方法^[5]。即在研究中固定一个变量(或分析方法),分析另一个或数个变量(或分析方法)的改变对研究结果可能产生的影响。敏感度分析影响整个研究结果。换句话说,敏感度分析是允许人们决定当处于疑问的变量值在其变化范围内是否能维持原有结论^[6]。同时,敏感度分析还能提醒研究者重视关键变量在治疗中的地位,并着重评估和控制这些变量的确切性,从而减小系统误差,得到更为理想的结果^[7]。一份完整的药物经济学研究报告中必须有敏感度分析的结果。

3 药物经济学的研究方法

药物经济学的研究方法主要有4种:成本效益分析、成本效果分析、最小成本分析和成本效用分析。临床效果完全相同的药物之间可以进行最小成本分析,以比较何种药物治疗成本最小;用成本效益分析来计算成本差别和效益差别的净效益差值,其结果以货币单位表示;用成本效果分析比较健康效果差别和成本差别,其结果以单位健康效果增加所需成本值(即成本效果分析比例)表示;成本效用分析与成本效果分析类似,二者的区别是前者的结果单位为效用的变化而非健康结果变化。

表1 药物经济学研究方法比较

研究项目	方法	最小成本分析	成本效果分析	成本效用分析	成本效益分析
研究要求		药物效果相同	成本、效果	成本、效用	成本、效益
结果单位		货币单位	临床效果指标	生命质量调整年	货币单位
结果表示		成本差别	成本效果比例	成本效用比例	净效益
疾病间比较		不能	不能	能	能
与非医疗开支比较		不能	不能	不能	能

4 药物经济学研究的作用

4.1 为医疗决策提供依据 如何应用有限的卫生财政资源,合理选择医疗技术和新药,以取得最大的

健康效果,是所有国家面临的问题。不同的药物,其成本、治疗途径、疗效、副作用各不相同,单一方面的比较很难决定药物的优劣。药物经济学的研究能利用上述信息,借助经济学以及其他学科的研究手段,

得出药物治疗的成本效益或成本效果参数,用它判断何种药物治疗能取得最大的经济学效益,从而为医疗决策提供重要参考依据。

4.2 控制药品费用的增长 药物经济学不仅注重药物治疗的成本,同时也关注药物治疗的结果,因而在控制药品费用方面具有较强的科学性和可接受性。药物经济学的作用主要通过下面几个方面来体现^[8]:

4.2.1 指导新药的研制生产 在市场经济中,商品的需求取决于商品的价值和质量。药品虽作为一种特殊商品,但其仍具有一般商品的特征,其需求同样的取决于药品的价值和质量(效果)。药品的成本效果(效益)比越小,其需求量也越大。因此,对研制生产药品的厂商来说,必须尽可能研制生产出成本-效果好的药品,从而获取所需的利润。药品生产厂商可根据药物经济学研究结果,作出是否生产某种药品或在遵循药品定价原则的前提下适当降低药品的价格以提高药品的成本效果。

4.2.2 用于制定医疗保险用药报销范围《国家基本药物目录》主要是根据临床医疗需要来考虑的,即药物的安全性和有效性,经济因素、价格因素考虑较少。该药物名录适用于全民,主要是指导和规范临床用药行为。医疗保险用药报销范围的药物遴选是以《国家基本药物目录》为基础进行的。用药报销范围既考虑临床需要,又考虑经济等综合因素。其经济因素主要指药物的疗程价格,它没有考虑药物治疗过程中的其它费用,如检查化验费、住院费等;它也不考虑药物的成本-效果比或成本效益比,因而存在着一定的缺陷。目前国外如澳大利亚和加拿大在确定药品报销范围时,除了要求厂商提供药物的安全性和有效性数据外,还要求厂商提供该药与国内治疗同一疾病的最常用药物或以适当的非药物治疗措施作为对照比较物的药物经济学结果,国家指导委员会将参考药物经济学的结果来作出是否给予报销的决定。

4.2.3 确定药物的适用范围 任何药物都不是万能的,都有一定的适用范围。对患某种疾病的某一人群有效的药物对另一人群不一定有效,其成本效果也是低的。例如,降胆固醇药物用于治疗具有一定危险因素的高胆固醇血症病人,是公认成本效果好的治疗措施,而用于单纯高胆固醇血症病人,则成本效果不佳。若将降胆固醇药物用于治疗许多没有危险因素的单纯高胆固醇血症病人,则不但不能降低医疗费用,相反将引起医疗费用的上涨。药物经济学研究的是特定人群特定疾病药物治疗的成本效果,因而其针对性较强,目的比较明确。

4.2.4 帮助病人正确选择药物 随着经济的发展,人民生活水平和文化素质的提高以及医疗体制的改革,病人的自我保健意识将逐步增强,医疗服务市场的特殊性也将因此有所改变,不会纯粹是医疗服务的供方市场,尤其是药品服务,越来越多的病人将会自己到医药商店选择和购买药品。因此,病人对有关药品信息的需求将会增加,尤其是药品的价格、效果和成本效果。病人希望得到成本效果比较好的药品,药物经济学研究可满足病人这方面的需求。

4.3 保证卫生保健的可及性和公平性 医疗保险制度给予每一个公民统一的医疗保险计划,对不同收入层次之间进行财产再分配,保证了公民的平等卫生保健权利。药物经济学研究不考虑消费者收入和其他社会经济层次的差别以及由此导致的疾病种类与程度的不同,同时在研究时给予每种疾病、每个病人以同样的重要性。根据药物经济学研究结果所作出的卫生决策,优化全社会消费者的健康状况,必然体现出卫生保健的可及性和公平性。

药物经济学作为一种崭新的评价方法,正在国内药学界得到广泛关注,为了保证药物经济学研究的结果,能成为临床用药决策的重要参考依据,必须完善药物经济学方法,特别是对其研究设计、研究角度、成本和结果的计量进行规范。例如,在比较两种药物治疗方案的成本效果时,可能会由于对治疗组和对照组的入院标准、出院标准、做不做某项检验或检查的标准等把握不统一,造成两种方案在治疗总费用的明显差别,从而产生评价的偏倚。因此,药物经济学研究同样面临着逐步完善的问题。目前,许多国家相继制定了药物经济学研究指南,以保证研究结果的可比性和可靠性。

参考文献:

- [1] 张 钧. 药物经济学概论[J]. 药学实践杂志,1995,13(1): 3.
- [2] <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>.
- [3] 陈晓明. 医疗卫生领域中的成本-效益分析[M]. 上海:上海医科大学出版社,1993.
- [4] 胡善联. 药物经济学与药品政策研究[M]. 昆明:云南科技出版社,2000.
- [5] Michael D, Jeremy H, Stephane J. Survey of pharmacoeconomic assessment of activity in eleven country. OECD Health working paper No. 4 2003, 3.
- [6] 陈 洁. 药物经济学[M]. 成都:成都科技大学出版社,2000.
- [7] 马爱霞,李洪超. 药物经济学研究中的难点分析[J]. 昆明理工大学学报,2003,28(6):142.
- [8] <http://www.51lw.com/article/medicine/538.htm>.

收稿日期:2004-12-15