



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
供临床药学专业用



药物经济学

主 编 孙利华

副主编 刘国祥 颜久兴



人民卫生出版社

国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材
全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
供临床药学专业用

药物经济学

主 编 孙利华
副主编 刘国祥 颜久兴
编 者 (以姓氏笔画为序)
吕雄文 (安徽医科大学)
伍红艳 (贵阳医学院)
刘茂相 (福建医科大学附属协和医院)
刘国祥 (哈尔滨医科大学)
孙利华 (沈阳药科大学)
李 歆 (南京医科大学)
张 方 (沈阳药科大学)
宗 欣 (国家食品药品监督管理总局信息中心)
钟 丽 (海南医学院)
熊季霞 (南京中医药大学)
颜久兴 (天津医科大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

药物经济学 / 孙利华主编. —北京: 人民卫生出版社,
2014

ISBN 978-7-117-19678-9

I. ①药… II. ①孙… III. ①药理学—卫生经济学—
医学院校—教材 IV. ①F407.7

中国版本图书馆CIP数据核字(2014)第189948号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

药物经济学

主 编: 孙利华

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市博文印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 10

字 数: 243千字

版 次: 2014年9月第1版 2014年9月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-19678-9/R·19679

定 价: 21.00元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

出版说明

随着医药卫生体制改革不断深化,临床药学快速发展,教育教学理念、人才培养模式等正在发生着深刻的变化。为使教材建设跟上教学改革步伐,更好地满足当前临床药专业的教学需求,在广泛调研的基础上,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社于2013年5月全面启动了全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材的论证、修订与出版工作。

全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材充分借鉴国际临床药学教育教学的发展模式,积极吸取近年来全国高等学校临床药专业取得的教学成果,进一步完善临床药专业教材体系和教材内容,紧密结合临床药学实践经验,形成了本轮教材的编写特色,具体如下:

(一) 切合培养目标需求,突出临床药专业特色

本套教材作为普通高等学校临床药专业规划教材,既要确保学生掌握基本理论、基本知识和基本技能,满足本科教学的基本要求,同时又要突出专业特色,紧紧围绕临床药专业培养目标,以药学、医学及相关社会科学知识为基础,充分整合医药学知识,实现临床知识与药学知识的有机融合,创建具有鲜明临床药专业特色的教材体系,更好地服务于我国临床药课程体系,以培养能够正确开展合理用药及药物治疗评估、从事临床药学及相关工作、融药学与医学为一体的综合性和应用型临床药学人才。

(二) 注重理论联系实践,实现学校教育 with 药学临床实践有机衔接

本套教材强调理论联系实践,基础联系临床,特别注重对学生临床药学实践技能的培养。尤其是专业核心课程的编写,如本轮新编的教材《临床药物治疗学各论》,由内、外、妇、儿等临床课程与药物治疗学课程内容整合而成,将临床知识与药物治疗学知识有机融合,同时与国家卫生和计划生育委员会临床药师培训基地的专科要求紧密对接,充分吸收临床药师继续教育工作的宝贵经验,实现学校教育 with 药学临床实践的有机衔接,为学生在毕业后接受继续教育和规范化培训奠定良好基础。

(三) 引入案例与问题的编写形式,强化理论知识与药学临床实践的联系

本套教材特别强调对药学临床实践案例的运用,使教材编写更贴近药学临床实践,将理论知识与岗位实践有机结合。在编写形式上,既有实际案例或问题导入相关知识点的介绍,使得理论知识的介绍不再是空泛的、抽象的阐述,更具针对性、实践性;也有在介绍理论知识后用典型案例进行实证,使学生对于理论内容的理解不再停留在凭空想象,而是源于实践。案例或问题的引入不仅仅是从编写形式上丰富教材的内容,更重要的是进一步

加强临床药学教材理论与实践的有机融合。

(四) 优化编写团队，搭建院校师资携手临床专家的编写平台

临床药学专业本科教育课程，尤其是专业核心课程的讲授，多采用学校教师与临床一线专家联合授课的形式。因此，本套教材在编写队伍的组建上，不但从全国各高等学校遴选了具有丰富教学经验的一线优秀教师作为编写的骨干力量，同时还吸纳了一大批来自医院的具有丰富实践经验的临床药师和医师参与教材的编写和审定，保障了一线工作岗位上实践技能和实际案例作为教材的内容，确保教材内容贴近临床药学实践。

(五) 探索教材数字化转型，适应教学改革与发展需求

本套教材为更好地满足广大师生对教学内容数字化的需求，积极探索教材数字化转型，部分教材配套有网络在线增值服务。网络在线增值服务采用文本、演示文稿、图片、视频等多种形式，收录了无法在教材中体现的授课讲解、拓展知识、实际案例、自测习题、实验实训、操作视频等内容，为广大师生更加便捷、高效的 teaching 提供更加丰富的资源。

本轮规划教材主要涵盖了临床药学专业的核心课程，修订和新编主干教材共计15种（详见全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材目录）。其中，《临床药物化学》更名为《药物化学》，内科学基础、外科学总论等临床课程不再单独编写教材，而是将相应内容整合到临床药物治疗学中，按照《临床药物治疗学总论》、《临床药物治疗学各论》进行编写。全套教材将于2014年7月起，由人民卫生出版社陆续出版发行。临床药学专业其他教材与医学、药学类专业教材共用。

本套教材的编写，得到了第二届全国高等学校临床药学专业教材评审委员会专家的热心指导和全国各有关院校与企事业单位骨干教师和一线专家的大力支持和积极参与，在此对有关单位和个人表示衷心的感谢！更期待通过各校的教学使用获得更多的宝贵意见，以便及时更正和修订完善。

全国高等医药教材建设研究会
人民卫生出版社
2014年6月

全国高等学校临床药学专业第二轮规划教材
(国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材)

目 录

序号	教材名称	主编	单位
1	基础化学(第2版)*	李铁福	沈阳药科大学
		张乐华	哈尔滨医科大学
2	临床药学导论(第2版)*	蒋学华	四川大学华西药学院
3	临床药学英语(第2版)	朱 珠	北京协和医院
3-1	临床药学英语学习辅导	朱 珠	北京协和医院
		张进华	福建医科大学附属协和医院
4	诊断学(第2版)*	李学奇	哈尔滨医科大学附属第四医院
5	药物化学(第2版)*	宫 平	沈阳药科大学
6	药剂学(第2版)	王建新	复旦大学药学院
		杨 帆	广东药学院
7	药物经济学	孙利华	沈阳药科大学
8	药物信息学*	赵荣生	北京大学第三医院
9	中医中药学基础	王 秋	中国药科大学
10	生物药剂学	高 申	第二军医大学
		程 刚	沈阳药科大学
11	临床药物代谢动力学(第2版)	刘克辛	大连医科大学
12	临床药理学(第2版)	魏敏杰	中国医科大学
		杜智敏	哈尔滨医科大学
13	药学服务与沟通技能	闫素英	首都医科大学宣武医院
14	临床药物治疗学总论*	李 俊	安徽医科大学
15	临床药物治疗学各论(上、下册)*	张幸国	浙江大学医学院附属第一医院
		胡丽娜	重庆医科大学附属第二医院

说明:本轮规划教材除表中所列修订、新编教材外,还包括了与临床医学、药学专业共用的教材,其中与临床医学专业共用的教材有《病理学》、《病理生理学》、《医学遗传学》、《医学伦理学》;与药学专业共用的教

材有《高等数学》、《物理学》、《有机化学》、《分析化学》、《生物化学》、《药分子生物学》、《微生物与免疫学》、《人体解剖生理学》、《药理学》、《药事管理学》、《药物毒理学》、《药物分析》。

*为教材有网络增值服务。

成员名单

主任委员 杨宝峰 哈尔滨医科大学
吴永佩 中国医院协会药事管理专业委员会

副主任委员 颜青 中国医院协会药事管理专业委员会
蔡映云 复旦大学附属中山医院
李俊 安徽医科大学
蒋学华 四川大学华西药学院
朱珠 北京协和医院

委员 (以姓氏笔画为序)

丁建平 首都医科大学宣武医院
于世英 华中科技大学同济医学院附属同济医院
于锋 中国药科大学
万朝敏 四川大学华西第二医院
王长连 福建医科大学附属第一医院
王建六 北京大学人民医院
王建华 新疆医科大学第一附属医院
卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院
田成功 南京医科大学附属鼓楼医院
史录文 北京大学药学院
印晓星 徐州医学院
吕迁洲 复旦大学附属中山医院
刘克辛 大连医科大学
许建华 福建医科大学
孙建平 哈尔滨医科大学
劳海燕 广东省人民医院
李勤耕 重庆医科大学
杨帆 广东药学院
杨静玉 沈阳药科大学
张毕奎 中南大学湘雅二医院
郑波 北京大学第一医院

胡 欣 北京医院
徐群为 南京医科大学
高 申 第二军医大学
梅 丹 北京协和医院
崔一民 北京大学第一医院
韩 英 第四军医大学附属西京医院
甄健存 北京积水潭医院
蔡卫民 复旦大学药学院
魏敏杰 中国医科大学

前 言

药品是全球公认的特殊商品。合理用药是世界各国在药品使用环节中所追求的共同目标,也是临床药学的主要目标和内容。用药安全、有效、经济、适当是合理用药的四大要素。药品的特殊性决定了实现用药安全性、有效性和适当性的必要性和重要性,医药资源的有限性同样决定了实现用药经济性的必要性和重要性。经济性是实现合理用药的客观需求,且经济的内涵并非单纯指干预方案的成本最小或价格最低,也不是干预方案的收益最大或效果最佳,而是基于对干预方案的成本和收益的综合考虑和比较而得出的判定,力求以尽可能少的成本获得尽可能多且满足临床需要的收益。药物经济学能够从经济性角度为合理用药提供科学依据。

药物经济学研究内容广泛,药物经济学评价是其最为基础和基本的研究内容,也是国内外药物经济学研究与应用最为广泛的内容,更是药物经济学研究范畴中与临床药学关系最为紧密的内容。本书以成本和收益的识别、计量和比较为主线,力求通俗易懂、深入浅出地介绍药物经济学评价的基本概念和方法,不同类型干预方案的经济评价与选优方法、成本和收益数据的获取与分析方法,以及预算影响分析。本书是在反映学科的新发展、博采国内外众多相关资料之长的基础上,突出临床药学专业的特点与需要并结合所有编者教学与科研的实践经验和成果而完成的。

全书共分为八章,基本分工如下:沈阳药科大学孙利华教授负责编写第一章和第四章;安徽医科大学吕雄文教授负责编写第二章;福建医科大学附属协和医院刘茂柏教授负责编写第三章的第二节;贵阳医学院伍红艳副教授负责编写第三章的第一节和第三节;沈阳药科大学张方副教授负责编写第五章的第一节和第二节,国家食品药品监督管理局信息中心宗欣博士负责编写第五章的第三节及合作编写第七章的第四节;哈尔滨医科大学刘国祥教授负责编写第六章;南京医科大学李歆副教授负责编写第七章;天津医科大学颜久兴副教授、海南医学院钟丽博士共同负责编写第八章。安徽医科大学解雪峰副教授、沈阳药科大学孙利华教授、南京中医药大学熊季霞副教授、海南医学院钟丽博士、哈尔滨医科大学黄卫东博士分别参加了第二章、第四章和第六章的编写。

本书是所有编委共同努力的结果。为保证教材质量,本教材采用了相关章节全部交叉互审的模式,因此几乎每一章都凝聚了其他编委的汗水和智慧。在本书的整个编写过程中,所有编委齐心协力,本着精益求精的原则不厌其烦地多次讨论、修改所负责编写的内容。作为主编,在此对各位编委的努力和付出表示衷心的感谢!本书在编写过程中参阅了大量的国内外相关资料,在此对参考文献的作者一并深表感谢。

由于药物经济学尚属处于快速发展中的新兴学科,加之时间仓促,同时限于笔者的知识与能力,教材内容难免有不尽如人意之处及不足之处,诚请各院校老师和同学以及广大读者不吝提出宝贵意见和建议,以便再版时更正。

孙利华

2014年6月

第一章 绪论	1
第一节 药物经济学的定义及其主要研究内容	1
一、药物经济学的定义.....	1
二、药物经济学的主要研究内容.....	2
第二节 药物经济学的作用及其应用于临床药学的必要性	3
一、药物经济学的作用.....	3
二、药物经济学与临床药学的关系.....	6
三、药物经济学应用于临床药学的必要性.....	6
第三节 药物经济学评价	7
一、药物经济学评价的定义.....	7
二、药物经济学评价方法及其特点.....	8
三、药物经济学评价的原则与步骤.....	10
四、成本及收益数据的获取.....	12
五、药物经济学评价指南的重要作用.....	13
第四节 药物经济学的学科性质与特点	13
一、药物经济学的学科性质及其地位与作用.....	14
二、药物经济学的学科特点.....	14
第五节 药物经济学的国内外研究与应用概况	15
一、国外的研究与应用概况.....	15
二、国内的研究与应用概况.....	16
第二章 成本的识别与计量	18
第一节 成本的定义与分类	18
一、成本的定义.....	18
二、成本的分类.....	19
第二节 成本的识别	22
一、成本的识别原则.....	22
二、成本的边界划分.....	22
三、成本识别中需要注意的问题.....	23
第三节 成本的计量	24
一、成本的计量原则.....	24
二、成本计量的步骤及主要内容.....	24
三、计数资源或代价的单位量并赋予其货币价值.....	28
四、成本计量中所使用的价格.....	28

五、成本的贴现	29
第三章 收益的识别与计量	32
第一节 效益的识别与计量	32
一、效益的定义与分类	32
二、效益的识别与计量方法	33
第二节 效果的识别与计量	37
一、效果的定义与分类	37
二、效果的识别与计量方法	39
第三节 效用的识别与计量	42
一、效用的定义与分类	42
二、效用的识别与计量方法	43
第四章 成本与收益的比较——药物经济学评价方法	52
第一节 经济评价常用指标	52
一、经济评价指标概述	52
二、价值性指标	53
三、效率性指标	55
第二节 成本-效益分析	57
一、成本-效益分析的定义	57
二、成本-效益分析的指标及判别准则	58
三、成本-效益分析的适用条件与适用范围	61
第三节 成本-效果分析	61
一、成本-效果分析的定义	61
二、成本-效果分析的指标及判别准则	62
三、成本-效果分析的适用条件与适用范围	63
第四节 成本-效用分析	63
一、成本-效用分析的定义	63
二、成本-效用分析的指标及判别准则	64
三、成本-效用分析的适用条件与适用范围	65
第五节 最小成本分析	65
一、最小成本分析的定义	65
二、最小成本分析的指标及判别准则	66
三、最小成本分析的适用条件与适用范围	66
第五章 干预方案的比较与选优	68
第一节 干预方案的相互关系	68
一、互斥方案	68
二、独立方案	68

三、相关方案	69
第二节 互斥方案的评价与选优	69
一、直接比较法	69
二、增量分析法	71
第三节 独立方案的评价与选优	74
一、运用成本-效益分析方法对独立方案的评价选优	74
二、运用成本-效果分析方法对独立方案的评价选优	75
三、运用成本-效用分析方法对独立方案的评价选优	75
第四节 相关方案的评价与选优	76
一、相关方案的常见类型和处理方法	76
二、不同类型相关方案的评价与选优	77
第六章 成本、收益数据的收集与分析	82
第一节 数据的收集	82
一、数据类型	82
二、数据的收集原则	83
三、数据的收集方法	83
四、数据的证据级别	90
五、样本量	92
第二节 数据的分析	94
一、数据的统计学分析	94
二、药物经济学成本-收益分析	100
三、模型分析	100
四、不确定分析	108
第七章 不确定性分析	109
第一节 药物经济学评价中的不确定性	109
一、不确定性与不确定因素	109
二、处理不确定性因素的常用方法	111
第二节 敏感性分析	111
一、敏感性分析的定义及作用	111
二、敏感性分析的步骤	112
三、药物经济学评价中敏感性分析的常用方法	114
四、敏感性分析的局限性	116
第三节 损益平衡分析	116
第四节 概率分析	118
一、概述	118
二、概率分析的方法与步骤	119

第八章 预算影响分析	126
第一节 概述	126
一、预算影响分析的定义与作用	126
二、预算影响分析与药物经济学评价的关系	127
三、预算影响分析的产生与发展	128
第二节 预算影响分析的方法	129
一、预算影响分析的主要内容	129
二、预算影响分析的框架与数据	130
三、预算影响分析的步骤	132
四、预算影响分析应用实例	133
主要参考文献	137
附录	140

第一章 绪 论



学习要求

掌握: 药物经济学及药物经济学评价的定义。

熟悉: 药物经济学的研究内容, 药物经济学评价方法及其特点, 药物经济学评价原则及步骤。

了解: 药物经济学的学科性质与特点, 药物经济学的国内外研究与应用概况。

药物经济学是 20 世纪 60 年代萌芽、70 年代迅速发展, 并于 20 世纪 80 年代末 90 年代初期间诞生的新兴边缘性应用学科。“药物经济学”一词首次出现于 1986 年, 自诞生以来, 受到越来越多国家的高度重视, 应用日益广泛。近年来, 我国政府相关部门也开始重视药物经济学, 并在医疗保险药品遴选、基本药物遴选以及药品价格的制定等方面有所规定和尝试。为了使读者对该门新兴学科有一个总体、概要的了解, 以便于更好地了解和掌握后续的学习内容, 本章主要介绍药物经济学的定义、主要研究内容、研究和应用的必要性、评价的基本原则与步骤、学科性质与特点, 以及在国内外的研究与应用概况等。

药物经济学的服务对象广泛, 其面向不同服务对象时的研究侧重点不尽相同。鉴于本教材主要用于临床药学专业人员, 因此将突出临床药学专业的特点、紧密结合临床药学实践进行药物经济学相关知识点的介绍。



问题

1. 什么是药物经济学? 主要研究哪些内容?
2. 为什么要研究和应用药物经济学? 药物经济学与临床药学专业有什么关系?
3. 怎样研究药物经济学?

第一节 药物经济学的定义及其主要研究内容

一、药物经济学的定义

资源的稀缺性决定了国家、社会、机构、部门、家庭乃至个人的可支配资源的有限性, 进而决定了资源优化配置、高效利用的必要性和重要性。随着全球性医药费用迅猛上涨, 支付方负担的加重, 如何实现医药资源的优化配置和高效利用成为各国高度重视和迫切需要解决的问题。

药物经济学是应用经济学等相关学科的知识, 研究医药领域有关药物资源利用的经济

问题和经济规律,研究如何提高药物资源的配置和利用效率,以有限的药物资源实现健康状况最大程度改善的科学。它是一门为医药及其相关决策提供经济学参考依据的应用性学科。

需要注意的是,药物资源有狭义和广义之分。狭义的药物资源是指药品及其使用过程中所必需的医疗产品或服务(例如,注射器及护士的注射服务等)。广义的药物资源则不仅仅包括狭义概念范畴的药物资源,还包括在药品的研究开发、生产、流通、使用过程中所需的人力资源和物质资源,以及技术、资金、时间等。显然,广义的药物资源决定着狭义药物资源的数量和质量,狭义概念的药物资源的稀缺程度随着广义概念的药物资源利用程度的变化而变化,因此更为深入、广泛、能动、有效、合理的药物经济学研究应建立在广义药物资源的概念上。鉴于目前国内外关于药物经济学的研究主要集中在狭义药物资源的层面,药物经济学在临床药学中的应用也集中在此层面,因此本教材的内容将在狭义药物资源的层面上展开。

由药物经济学的定义不难发现:①药物经济学的研究目的是提高药物资源的配置和利用效率,最大限度地发挥药物资源的效用,用有限的药物资源实现健康水平的最大程度改善和提高。药物经济学的上述研究目的,已得到国内外广泛而一致的认同。②药物经济学不是孤立的学科,而是一门与诸多学科紧密相连的应用性学科。它综合运用经济学、药学、流行病学、统计学、计量经济学、伦理学等学科的知识与方法,研究医药领域有关药物资源利用的问题,并服务于药学、药事管理学、临床药学等相关学科,解决应用领域的实际问题。③干预方案符合安全性、有效性要求是进行药物经济学研究与评价的前提。药物经济学研究与评价的最终目的不是单纯地节约医药资源,而是以有限的医药资源实现健康水平最大程度的改善和提高。因此,对安全性、有效性不能满足临床客观需要的干预方案进行经济性评价没有实际意义。

二、药物经济学的主要研究内容

实现药物资源的优化配置和高效利用,涉及医药领域内所有有经济效果要求的方方面面,内容广泛。归纳而言,可以把药物经济学的主要研究内容划分为以下三个方面:

1. 研究药物资源利用的经济效果,对药物资源的利用程度进行评价——药物经济学评价。药物资源的配置和利用的方式通常是实施、作用于人体的诊断、预防或治疗疾病的各种与用药相关的干预项目、措施或方案(本教材将其统称为干预方案)。利用药品或其他手段对某种疾病进行预防、诊断、治疗的干预方案,通常不止一种,且随着医学和药学的发展,可供人们选择的干预方案日益增多。通常把这些能够实现同一预期的可供选择的干预方案称为备选方案。备选方案既包括药物方案也包括非药物方案,且不同的备选方案对药物资源的利用程度不尽相同。实施不同的备选方案所需的投入或成本通常不同,由此获得的产出、收益或预期结果也不尽相同。以较少的投入获得较多预期结果的备选方案是资源利用程度较优的方案。

药物经济学在这一研究领域主要是对备选方案进行评价,从中选择药物资源利用程度最优的方案,为临床用药选择、临床治疗路径选择、药物研发决策、医疗决策以及相关政策等提供依据。在这一研究领域内所研究的问题主要包括:对用于治疗某种疾病的多种药物,选择哪种或哪几种药(联合用药)最经济;某疾病有多种预防或诊治措施可供选择,采用