

医学教育改革系列教材



药物经济学

主编 吴久鸿

高等教育出版社

医学教育改革系列教材

药 物 经 济 学

YAOWU JINGJIXUE

主 编 吴久鸿

副主编 吴 晶 赵绯丽 郭翔宇

编 委 (以姓氏拼音为序)

董 鹏 (辉瑞制药有限公司)

董朝晖 (人力资源和社会保障部社会保障研究所)

官海静 (北京大学)

郭剑非 (美国辛辛那提大学)

郭翔宇 (首都医科大学)

韩 晟 (北京大学)

李明晖 (美国田纳西大学)

刘 腾 (首都医科大学附属北京天坛医院)

吕志强 (美国南卡罗来纳大学)

史录文 (北京大学)

陶立波 (中山大学)

王 翔 (澳大利亚悉尼科技大学)

吴 斌 (上海交通大学医学院附属仁济医院)

吴 晶 (天津大学)

吴久鸿 (中国人民解放军第 306 医院)

袁 静 (美国南卡罗来纳大学)

岳晓萌 (美国辛辛那提大学)

赵绯丽 (澳大利亚悉尼科技大学)

钟 军 (北京大学)

高等教育出版社·北京

内容简介

药物经济学是应用经济学等相关学科知识,研究医药领域有关药物资源利用的经济问题 and 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限度改善和提高的科学。本教材分为基础理论篇和应用实践篇两部分进行阐述。基础理论篇介绍了药物经济学评价的基本方法、研究设计、决策分析模型、研究质量和药物经济学指南。应用实践篇从药物经济学与新药研发、药品定价、医保支付和合理用药等方面叙述其现实应用,旨在让学生理解和掌握药物经济学的基础理论与应用方法。

本教材适用于全国高等医药院校药学专业本科及研究生,同时也有助于临床药师、医药经济研究者、卫生决策者等提升工作水平与技能。

图书在版编目(CIP)数据

药物经济学 / 吴久鸿主编. -- 北京 : 高等教育出版社, 2017.7
医学教育改革系列教材
ISBN 978-7-04-048045-0
I. ①药… II. ①吴… III. ①药物学 - 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 (2017) 第 158110 号

策划编辑 瞿德竑 责任编辑 瞿德竑 封面设计 张楠 责任印制 田甜

出版发行	高等教育出版社	网 址	http://www.hep.edu.cn
社 址	北京市西城区德外大街4号		http://www.hep.com.cn
邮政编码	100120	网上订购	http://www.hepmall.com.cn
印 刷	北京人卫印刷厂		http://www.hepmall.com
开 本	850mm×1168mm 1/16		http://www.hepmall.cn
印 张	14.75	版 次	2017 年 7 月第 1 版
字 数	380 千字	印 次	2017 年 11 月第 2 次印刷
购书热线	010-58581118	定 价	33.60元
咨询电话	400-810-0598		

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换
版权所有 侵权必究
物 料 号 48045-00

医学教育改革系列教材编委会

主任委员

吕兆丰

副主任委员

线福华 彭师奇 付 丽

委 员（以姓氏拼音为序）

冯力民 付 丽 高 晨 高宝勤 高培毅 郭瑞臣
康熙雄 李 青 刘丕楠 梅 丹 彭师奇 宋茂民
孙路路 王 晨 王彩云 吴久鸿 谢晓慧 杨昭徐
张相林 赵 明 赵秀丽 赵志刚 庄 洁

秘书长

付 丽

副秘书长

赵 明 赵志刚

秘书处设在教务处、化学生物学与药学院

这是一套专门为临床药学专业五年制本科学生临床培养阶段编写的教科书。为了准确描述我组织众多专家编写这套教科书的初衷，有必要提到我国古代四部医学名著，它们是《伤寒杂病论》《金匱要略》《黄帝内经》和《温病条辨》。从著作质量的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直是我国医学和药学书籍的开拓性的典范、特色性的典范和严谨性的典范；从历史沿革的角度应当提到它们，因为这四部经典著作一直潜移默化地影响着我国医学和药学教育；从专业渊源的角度应当提到它们，因为这四部经典著作在医药融合、六经辨证和名方加减中孕育了临床药学。正是这四部经典著作让我有足够的理由相信，传统临床药学在传统医学中发展了不止一千年。

为了区别于刚刚说到的四部经典著作反映的传统临床药学，我把下面要讨论的临床药学称为现代临床药学。从表面上看，现代临床药学似乎起因于药品不良反应。例如，20世纪50年代，美国发展现代临床药学是因氯霉素事件而起。又例如，20世纪60年代，英国、法国和瑞典等欧洲国家发展现代临床药学是因反应停事件而起。20世纪70年代，现代临床药学逐渐在日本、新加坡、中国台湾和香港等亚洲国家和地区传播。20世纪80年代初，我国北京、上海、南京、长沙、广州、武汉、成都和哈尔滨的12家教学医院也曾探索过临床药学。即使从20世纪50年代算起，现代临床药学比传统临床药学也不止晚了一千年。

很难说，在这一千多年现代临床药学没有从传统临床药学那里学到点什么。不过，现代临床药学有它自己的基本目标。那就是以患者为中心，制订合理的给药方案、谋取最佳的治疗效果、使药物不良反应趋零、改善患者生活质量。可以肯定，即使在这一千多年间从传统临床药学学到很多，现代临床药学自身的特色也无法掩盖。我想强调，西方人创建现代临床药学时充分考虑了它们的国情，根本没有照搬传统临床药学模式。同样，我国建设现代临床药学也不能照搬西方模式。

目前，教育部批准了不到10所医药院校设置临床药学专业，招收大学本科生。因为各自的办学条件不同，所以各自的办学方略也不同。首都医科大学在临床药学专业招收五年制本科生之前，就确立了要培养懂得临床医学的临床药师

的基本目标。要实现这个目标，既不能走药学加生物学的道路，也不能走生物学加药学的道路，更不能走化学加生物学的道路。我想，只能走药学、生物学和临床医学高度融合的道路。显然，贯通这条道路需要一套全新的教材。我校的临床药学五年制本科，采取了3+2的培养模式。前三年在校本部接受大药学式的基础教育，后两年在医院接受临床医学支撑的医院药学教育。学生接受后两年医院药学教育时，将使用这套全新教材。

在药学、生物学和临床医学高度融合培养合乎国情的临床药师的道路上，充满挑战和探索。为贯通这条道路，撰写一套全新教材同样充满挑战和探索。正是这种挑战和探索，使得目前出版的这套教材不会很完美，修改和完善的空间肯定存在。不过，这种境况丝毫不会影响它们的价值，更不会影响它们攀登我国古代四部医学名著代表的高峰的决心。作为这套全新教材的总主编，我知道作者们贡献的智慧和付出的艰辛；作为这套全新教材的总主编，我欣赏作者们付出所形成的智慧财产的价值；作为这套全新教材的总主编，我相信学生们会喜欢这套全新教材并从中得益。

吕兆丰

2013年2月

于首都医科大学

药物经济学是一门运用经济学的原理和方法来研究、分析药物治疗对卫生保健系统成本和社会成本的影响的学科。因其描述、分析药物成本-效果、成本-效益、成本-效用、健康结果和健康相关的生活质量等方面，其研究可为政府部门、医疗机构、医保及医药卫生管理部门提供有关药物有效性和经济性的重要科学信息，为合理用药提供建议，为管控医保费用开支奠定科学基础。在过去的二十多年里，药物经济学这门学科逐渐发展完善，在国内外政府和医疗保险部门的政策管理中起到了重要的指导作用。

《药物经济学》作为国内新医改背景下的一本好书，是由中国药学会药物经济学专业委员会组织编写的。其编写作者包括国内外的一批具有丰富药物经济学教学科研和实践经验的中青年新锐。近年来，他们或在国外留学进修，或在国内外参与药物经济学研究和学习，其中多数两者兼备。因此，本书编者们既站在国际药物经济学研究的最前沿，又对国内相关研究有着丰富的实战经验。

与我过去读过的几本中文版《药物经济学》比较，本书具有以下几点显著的区别和特征：第一，这是国内首本结合 2011 版《中国药物经济学评价指南》（以下简称《指南》）的《药物经济学》，书中的章节安排与《指南》相对应，且编写作者多为起草《指南》的同一批学者，编写组织者在编写之初即考虑到了读者知识体系与《指南》的结合，使读者能够在学习本书理论体系的同时构建顺应《指南》的药物经济学知识框架。第二，本书介绍了大量的案例实践，并遵循《指南》的要求点评和分析案例，这与其他版本的《药物经济学》有所不同，这种编写形式非常有益于读者学习药物经济学这门应用性极强的学科。第三，在章节安排上，本书包含了一些有特点的内容，如与临床药学应用直接相关的“临床合理用药”“探讨欧美管控药物开支的策略”，还有综合分析的“药物经济学的研究质量”等特色章节。同时，本书篇章结构清晰，分为上、下两篇，上篇基础理论篇介绍药物经济学基本概念、理论和研究方法等，下篇应用实践篇则为读者开启了实践之窗。

作为一位从事二十多年药物经济学研究、教学工作的学者，我有幸先于各位读者读到这样一本好书，在此把我的心得分享给您，希望这本书能够为国内

目前的新医改提供思路，让更多的药师以懂得药物经济学为起点，开启他们的药物经济学研究与应用之旅！

郭剑非博士

美国辛辛那提大学药学院 终身教授

2016 年 12 月

前言

转眼间,“药物经济学”的教学在首都医科大学药学院已开展了10余个年头,最初是从药学院药学本科和大专班的3、4学时教学开始,现已发展成为给临床药学专业本科生(从2009级开始)授课20余学时的重要选修课。教材编写也是从那时开始酝酿与准备。近几年来,从新医改中各项文件对药物经济性和药物经济学应用的提及,到2016年9月30日人社部发布的《2016国家基本医疗保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》(简称《意见稿》)对药物经济学的注重,可以看出药物经济学这门学科越来越受到业界、学界、医疗机构、乃至政府相关部门的广泛关注。意见稿中的基本原则(一)中提到,“坚持以维护人民健康为目的……提高用药的安全性、经济性、有效性”。此项原则将“经济性”提到了有效性之前,释放出的信息说明经济性已成为医保基金不能不考虑的重要选项。

医疗的现状与费用的快速增长是世界各国面临的共同难题,大家在关注药物的安全性、有效性的同时,愈加关注药物的经济性和使用效率。2014年9月,在北京召开的ISPOR亚太药物经济学年会上,美国南加州大学药学院原院长Joel W. Hay教授在大会闭幕式发言中论及美国医疗卫生的困境时,谈到之前美国每年2.7万亿美元的医疗支出中有约1/3(即9000亿美元)是无效的甚至是伤害的。2016年10月,在北京大学召开的第四届亚太卫生政策决策者研讨会上,日本专家也提到,无效与浪费的医疗在日本或达40%。在中国,这一数字是多少?2015年4万亿人民币(中国当年GDP总额的6%)的医疗卫生支出中有多少是无效、浪费,乃至是伤害的?我们没有数据,但降低不必要的医疗成本与支出是提高效益最有效的途径和手段,在中国没有它途。

药品在中国的医疗费用中占据巨大份额,提高药品的使用效益是非常重要和必需的,药物经济学评价在该领域将发挥越来越重要的作用。本教材分上、下两篇。上篇主要学习与讨论药物经济学评价的基本理论、方法和原则,讨论药物经济学评价的质量和指南的应用;下篇是应用实践篇,主要讨论药物经济学在新药研发、药品定价、医保支付、临床合理用药领域的应用,最后增加了药品费用控制在欧美发达国家的经验分享。教材的编写人员中,多位是《中国药物经济学评价指南》的主要执笔者,也有多人是海外药物经济学研究与教学的华人才俊。教

材既结合国际经验与案例，也涉及中国现状与实践，是一本颇具特色的药物经济学教程。编者来自不同的工作岗位，有着各自的背景、相异的视角，但大家都从社会进步的角度研究讨论药物经济学评价的方向与重点。

感谢每一位编者在本教材数年编写过程中的付出和贡献。本教材几易其稿，结构上也有较大的调整和改变。教材伴着新医改的步伐不时也会有迷茫彷徨，但前行的脚步从未停歇。每个人在这过程中不断进步与成长，脚步也走得越来越坚实有力量。编者来自医院、大学、政府研究机构、制药企业，其中有教授、研究员、药师、青年学者及博士研究生，未来中国药物经济学研究与评价的进步还靠大家努力推动。特别感谢天津大学吴晶教授为本教材统稿、校对，特别感谢澳大利亚悉尼科技大学赵绯丽博士为本教材贡献了最多的章节。特别感谢美国辛辛那提大学的郭剑非教授，是他提议增加了医疗药品费用控制的欧美经验分享，同时亦在百忙中为本书作序。最后感谢首都医科大学药学院的同学们和出版社的老师对我们迟迟未交付书稿的耐心等待。

编写中一定存在或多或少的问题与错误；伴着时光的推移，今日评价中获得成本效益比较好的方案，明日可能“黄花”不在。期待大家对本书中的错误和不足提出批评与建议。我们会在未来再版中继续改进与提升。期待这本教材能够给本科生、研究生、临床药师、青年学者、企业研发人员以及政府部门的医药政策决策者们提供有效的帮助和现实的支持。感谢大家！

吴久鸿 博士

中国药学会药物经济学专业委员会副主任委员

2017 元旦前夕

上 篇 基本理论篇

第一章 绪论	2
第一节 药物经济学概述	3
第二节 药物经济学的内容与方法	3
第三节 药物经济学的应用与价值	4
第四节 药物经济学评价指南与质量	5
第五节 药物经济学的机遇与挑战	6
第二章 成本分析法	10
第一节 成本的概念与分类	10
第二节 成本的识别与计量	12
第三节 最小成本分析法	17
第三章 成本-效果分析	20
第一节 效果的定义和分类	21
第二节 效果数据的应用	26
第三节 成本-效果比和增量成本-效果比	27
第四节 成本-效果分析案例	29
第四章 成本-效用分析	37
第一节 效用的基本概念和测量	38
第二节 质量调整生命年	43
第三节 成本-效用分析结果	43
第四节 成本-效用分析案例	45
第五章 成本-效益分析	57
第一节 成本-效益分析的定义与基本概念	58
第二节 成本-效益分析的设计与实施	59
第三节 成本-效益分析案例	63

第六章 研究设计	67
第一节 研究问题	68
第二节 研究设计	71
第三节 资料统计分析	73
第七章 决策分析模型	84
第一节 决策概述	85
第二节 模型技术概述	88
第三节 决策树模型	91
第四节 马尔可夫模型	98
第八章 药物经济学的研究质量	111
第一节 药物经济学研究质量的重要性	112
第二节 药物经济学研究要素	113
第三节 系统评价药物经济学研究	115
第九章 药物经济学指南	118
第一节 世界各国药物经济学指南	119
第二节 药物经济学指南在药品报销评审及定价中的应用	130
第三节 各国药物经济学指南的实施效果	132
第四节 当前各国药物经济学指南实施中存在的问题	136

下 篇 应用实践篇

第十章 药物经济学与新药研发	142
第一节 新药研发理论概述	142
第二节 新药研发的经济学特征	149
第三节 新药研发过程中经济学研究的必要性与可行性	155
第十一章 药物经济学与药品定价	161
第一节 药品价格的相关理论与概念	162
第二节 药品价格的规制	166
第三节 药品价格指数的编制	171
第十二章 药物经济学与医保支付	177
第一节 药品进入医疗保险支付的评价框架	177
第二节 药品进入医疗保险支付的评审组织结构	179
第三节 药品进入医疗保险支付的评审流程	181
第四节 药品评审结果在医疗保险支付政策中的应用	185
第十三章 药物经济学与合理用药	189
第一节 临床用药中的非经济性因素及思考	190
第二节 药物经济学在合理用药中的应用与切入点	193
第三节 药物经济学研究报告规范与现有证据评价	200
第十四章 药物经济学与医疗控费国际经验	203
第一节 利用药物经济学控制医疗成本	204

第二节 医疗保险体系.....	205
第三节 美国医疗保险药品费用控制策略.....	207
第四节 欧盟及英联邦国家医保药品费用控制策略.....	209
附录1 药物经济学名词一览表	213
附录2 中国药物经济学评价指南（2011 版执行摘要）	219

上 篇

基本理论篇

第一章

绪论

第一节 药物经济学概述

- 一、药物经济学的定义
- 二、药物经济学的意义

第二节 药物经济学的内容与方法

- 一、药物经济学的主要内容
- 二、药物经济学评价的主要方法

第三节 药物经济学的应用与价值

- 一、药物经济学的应用
- 二、药物经济学的价值

第四节 药物经济学评价指南与质量

- 一、药物经济学评价指南
- 二、药物经济学研究质量

第五节 药物经济学的机遇与挑战

- 一、机遇与问题
- 二、挑战与策略

学习目标

1. 掌握药物经济学的基本概念、内涵和外延。
2. 熟悉药物经济学的主要研究内容及其评价的基本步骤。
3. 了解药物经济学的应用方向。
4. 了解在中国进行药物经济学评价的必要性。

核心概念

【药物经济学】从宏观上讲，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 and 经济规律，研究如何提高药物资源的配置和利用效率，从而以有限的药物资源实现健康状况最大限度的改善和提高的科学。从微观上讲，药物经济学是应用经济学、流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究方法，识别、测量和比较不同药物、治疗方案及卫生服务项目的成本和产出，有效提高药物资源的配置和利用效率，在有限资源条件下最大限度满足药品可获得性与利用的评价方法。

【药物经济学评估】系指评估相关药物（治疗方案）对疾病与健康改善的结果（结局）及产生的成本情况。

引言

资源的稀缺性是指相对于人类无限增长的需求而言，在一定时间与空间范围内资源总是有限的，相对不足的资源与人类绝对增长的需求相比造成了资源的稀缺性。资源的稀缺性是经济学第一原则，一切经济学理论皆基于该原则。由于资源具有稀缺性，所以人类的经济及一切活动均需要面临选择问题，经济学理论则围绕这一问题提出观点和论证。药物资源同样具有稀缺性，因此药物经济学的主要目的是通过对医药产品、服务及规划的总价值进行评估，强调在预防、诊断、治疗和疾病管理干预措施中的临床、经济和人文产出，提供最优化配置卫生资源的信息。

第一节 药物经济学概述

药物经济学 (pharmacoeconomics, PE) 是 20 世纪 60-70 年代从卫生经济学中分支发展起来的一门边缘性交叉学科。不同的学者从不同角度对药物经济学的定义略有不同,但其核心内容是一致的。

一、药物经济学的定义

药物经济学的定义,可以从宏观与微观两个角度出发分别进行。从宏观上讲,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 and 经济规律,研究如何提高药物资源的配置和利用效率,从而以有限的药物资源实现健康状况最大限度改善和提高的科学。从微观上讲,药物经济学是应用经济学、流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究方法,识别、测量和比较不同药物、治疗方案及卫生服务项目的成本和产出,有效提高药物资源的配置和利用效率,在有限资源条件下最大限度满足药品可获得性与利用的评价方法。药物经济学是促进临床合理用药的重要方法,亦被称为药品评价中除安全、有效、质量之外的“第四道门槛”或称“第四道关卡”。

二、药物经济学的意义

作为卫生经济学的一个重要分支,药物经济学采用微观经济学的原理和方法评估药物治疗的成本-效果(益)关系,提高合理用药,提高药物资源的配置效率,并且为政府提供决策依据以制定相应更加完善的药品政策。

药物经济学是经济学在医药卫生领域的应用,是社会科学与自然科学的交叉融合,其研究范围涵盖了微观至宏观,既涉及疾病治疗方案选择和预后健康状况判断,也关乎人类健康发展走向的医药卫生政策制定。药物经济学作为一门新兴的边缘学科,已被政府部门、医疗机构、制药企业和科研院所关注。这也是大家日益关注药物经济学的应用与发展的原因,它将在未来医疗卫生服务改善与健康产业发展中扮演越来越重要的角色。

第二节 药物经济学的内容与方法

药物经济学的研究目的主要是,使药物资源优化配置,并达到高效利用,进而实现健康产出的最大化。药物经济学评价为药物经济学的主要应用形式,其方法主要有四种。

一、药物经济学的主要内容

药物经济学研究的两大要素是成本(cost)和健康结果(结局)(health outcome)。通过成本分析(cost analysis)和健康结果研究,使有限的医药卫生资源在面对日益增长的无限健康需求时得以更加合理而有效地利用。药物经济学研究从成本分析入手,看似以节约成本为目的和出发点,实则是最

终的健康结果和结局为终极目标和落脚点。药物经济学常以临床研究指标（即中间结果指标）作为评价研究结果（如关注降脂、降压、降糖等指标），但药物经济学研究的实质是关注最终的健康结果，即更关注终点结果（如增加的健康质量生命年）。

二、药物经济学评价的主要方法

药物经济学评价（pharmacoeconomic evaluations）作为药物经济学的主要内容，系指评估相关药物（治疗方案）对疾病与健康改善的结果与产生的成本情况。药物经济学评估主要是比较可替代方案的成本和收益情况，探讨增量成本-效果比（incremental cost-effectiveness ratio, ICER）。增量成本-效果比反映的是两种备选之间单位效果差异下的成本差异，用于考察增加的成本是否值得。通常采用的评价方法有成本-效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）、成本-效用分析（cost-utility analysis, CUA）、成本-效益分析（cost-benefit analysis, CBA）和最小成本分析（cost-minimization analysis, CMA）法。以上4种评价方法之间的主要差异在于采用了不同的角度与方法对收益进行计量（基于临床指标的效果分析，基于生命质量的效用分析，基于金钱指标的效益分析），而成本的计量方法与单位则较为统一，均以货币形式进行计量。

第三节 药物经济学的应用与价值

国际上，药物经济学研究与评价在新药研发、药品定价、医保支付、临床合理用药及医药卫生政策制定方面得到了广泛应用。中国在相关领域已有积极关注和初步应用。

一、药物经济学的应用

目前，药物经济学研究与评价在各国的应用情况不尽相同，但总体来说主要有以下几方面。

首先，新药研发离不开药物经济学指导。新药研发的高投入、高风险、高产出、高回报，使新药研发者对其新药的成药性及新药未来市场的占有率和覆盖面不敢掉以轻心。药物经济学评价已被广泛应用于国际知名大型制药企业的新药研发和市场推广战略方面，新药上市前进行包括与竞争产品的对照研究，根据研究获得的相关数据可以更好地指导医药产品的推广和使用。中国的制药企业亦开始关注药物经济学研究与评价在其新药和新产品的研究开发、定价招标、产品推广和医保目录准入等方面的应用与影响。

第二，药品定价离不开有效的药物经济学研究与评价。在许多国家，药物经济学评价是制订药品销售价格的依据。诸多对药品价格实施价格管制和政府定价的国家，如加拿大和澳大利亚政府是通过药物经济学评价作为药品定价的基础。日本、韩国、新加坡等国家也应用药物经济学研究制定和影响药品价格的政策。美国的公共医疗保障系统，包括 Medicare, Medicaid 和 Veterans Affairs (VA) 亦通过价格管控达到降低财政成本的目的。相对于国家定价和国家指导价，制药企业通过药物经济学研究亦可为其产品制定更为合理的价格，从而提高其产品的竞争力。

第三，医保支付也需要药物经济学研究与评价的支持。药物经济学评价在许多国家和地区是药品进入医疗保险报销目录和纳入基本治疗计划与指南的前提之一。澳大利亚和加拿大是最早应用药物经