

藥



药物经济学 应用与案例

张方 郭莹 李九翔 主编

THE APPLICATION
AND CASES OF
PHARMACOECONOMICS

非外借



化学工业出版社



药物经济学 应用与案例

张方 郭莹 李九翔 主编

THE APPLICATION
AND CASES OF
PHARMACEUTICAL ECONOMICS



化学工业出版社
·北京·

本书在介绍药物经济学的内涵、评价方法和评价关键点的基础上，结合国际上药物经济学评价的最新研究进展，具体讲述药物经济学在新药研发、药品目录制定、药品费用控制中的应用和案例，可供从事药事管理、医药产品研发、医药市场营销等从业人员参考使用。



图书在版编目 (CIP) 数据

药物经济学应用与案例/张方，郭莹，李九翔主编.

北京：化学工业出版社，2018.6

ISBN 978-7-122-31897-8

I. ①药… II. ①张… ②郭… ③李… III. ①药物学-卫生经济学 IV. ①F407.7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 069079 号

责任编辑：刘亚军	装帧设计：张 辉
责任校对：边 涛	

出版发行：化学工业出版社（北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011）
印 装：北京市白帆印务有限公司
787mm×1092mm 1/16 印张 10 字数 229 千字 2018 年 7 月北京第 1 版第 1 次印刷

购书咨询：010-64518888(传真：010-64519686) 售后服务：010-64518899
网 址：<http://www.cip.com.cn>
凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定 价：49.00 元	版权所有 违者必究
-------------	-----------

《药物经济学应用与案例》

编写人员名单

主 编：张 方 郭 莹 李九翔

副主编：张大为 王 闯

编 委：相 维 何 旭 卢碧香

刘 皓 李彤彤

前言

随着我国新一轮医疗卫生体制改革的不断推进，“药物经济学”成为越来越多地出现在媒体和政府文件中的一个“热点词汇”，也是一个“高频词”。2009年4月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》正式颁布，其中就指出“建立科学合理的医药价格形成机制”“对新药和专利药品逐步实行定价前药物经济性评价制度”。2009年8月，《国家基本药物目录管理办法（暂行）》中明确规定：“咨询专家组根据循证医学、药物经济学对纳入遴选范围的药品进行技术评价”。同期的《2009年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》中阐明：“在药品的调入和调出时，需考虑按照药物经济学原则进行疗效价格比较研究”，从那时开始，药物经济学正式被写到了国家颁布的政策文件中。2015年国务院及八部委联合发布的《推进药品价格改革意见》、2016年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》以及《国家基本药物目录管理办法》都提及“要参考药物经济学评价结果进行决策的要求”。2017年，新版医保目录修订遴选原则由原来的“安全性、有效性、经济性”改为“安全性、经济性、有效性”，将“经济性”排在“有效性”之前。由此可见，药物经济学的应用越来越引起政府相关部门的重视，其研究的结果也成为各级管理部门决策的重要依据。

本书对药物经济学的基本理论与方法、国内外药物经济学在各领域中的应用进行阐述，并辅以案例分析，以期对国内药物经济学的应用有所借鉴。本书由沈阳药科大学工商管理学院药物经济学创新团队和药物经济与市场品牌战略专家李九翔博士共同完成，共分7章内容，涵盖了药物经济学研究概述、各国药物经济学评价指南、药物经济学在药品目录制定中的应用、药物经济学在药品价格管理中的应用、药物经济学在新药研发中的应用、药物经济学在医院药学中的应用以及药物经济学的发展现状，全书在编写过程中，所有编委齐心协力，将国内外最新的研究资料、最典型的研究案例呈现给广大读者，以确保读者对这门学科实用性以及适用领域的全面理解。在此对全体编委的努力和付出表示衷心的感谢！本书编写过程中参考了大量的相关资料，在此对参考文献作者一并表示感谢！

编者

2018年1月

目 录

第 1 章 药物经济学研究概述	1
1.1 药物经济学的内涵及主要研究内容	1
1.1.1 药物经济学的内涵	1
1.1.2 药物经济学的研究内容	3
1.2 药物经济学评价内容与主要方法概述	5
1.2.1 药物经济学评价的概念	5
1.2.2 药物经济学评价的内容	6
1.2.3 药物经济学评价的主要方法	9
1.3 药物经济学评价步骤	23
1.3.1 药物经济学评价的若干原则	23
1.3.2 药物经济学评价的一般步骤	24
1.4 药物经济学评价应用案例	25
1.4.1 确定研究目的	25
1.4.2 确定目标对象	25
1.4.3 确定备择方案	25
1.4.4 确定分析方法	26
1.4.5 成本的识别与计算	26
1.4.6 效果的识别与计量	27
1.4.7 决策树模型分析	27
1.4.8 敏感性分析	27
第 2 章 各国药物经济学评价指南	29
2.1 澳大利亚药物经济学评价指南	29
2.1.1 药物经济学评价指南发展概况	29
2.1.2 药物经济学评价指南内容	30
2.1.3 药物经济学评价及指南的应用	33
2.2 新西兰药物经济学评价指南	34
2.3 亚洲各国药物经济学评价指南	35

2.3.1	中国	35
2.3.2	马来西亚	36
2.3.3	韩国	36
2.3.4	泰国	37
2.3.5	日本	37
2.4	荷兰药物经济学评价指南	39
2.4.1	荷兰药物经济学评价背景	39
2.4.2	荷兰药物经济学评价指南概况	39
2.4.3	荷兰指南关于多领域的建议	41
第3章 药物经济学在药品目录制定中的应用		44
3.1	药物经济学在药品目录制定中的作用	44
3.1.1	药品目录概述	44
3.1.2	药物经济学在药品目录制定中的应用概况	47
3.2	药物经济学在药品目录制定中的主要研究内容	48
3.2.1	药品目录遴选主要研究内容	48
3.2.2	预算影响分析主要研究内容	51
3.3	药物经济学在药品目录制定中应注意的问题	54
3.3.1	药物经济学在药品目录遴选中应注意的问题	54
3.3.2	药物经济学在预算影响分析中应注意的问题	56
3.4	药物经济学在药品目录制定中的应用案例	57
3.4.1	药品纳入医保目录制定的应用案例	57
3.4.2	预算影响分析应用案例	61
第4章 药物经济学在药品价格管理中的应用		67
4.1	药物经济学在药品价格管理中的作用	67
4.1.1	药物经济学在药品定价相关管理中的作用	68
4.1.2	国外药物经济学在药品价格管理中的应用概况	69
4.1.3	药物经济学在我国药品价格管理中的应用概况	71
4.2	药物经济学在药品价格管理中的主要研究内容	72
4.2.1	设计申报价格	72
4.2.2	选择参照药物与参照价格	72
4.2.3	药物经济学定价的实施	73
4.2.4	根据药物经济学评价结果，对新药的申报价格进行评价	74
4.2.5	不确定性分析	75
4.3	药物经济学在药品价格管理中应注意的问题	76
4.3.1	需要明确或细化药物经济学评价标准	76
4.3.2	要注意药物经济学评价指标来源	76
4.3.3	应全面了解国外的药品价格管理经验	76
4.3.4	要避免研究角度单一	77
4.3.5	应综合考虑各因素对药价的影响	77

4.3.6	要注重疗效和个体差异问题	77
4.3.7	应注意数据可靠性问题	78
4.4	药物经济学在药品价格管理中的应用案例	78
4.4.1	第一次谈判	78
4.4.2	第二次谈判	79
4.4.3	谈判成效	81
4.4.4	问题与挑战	81
第5章	药物经济学在新药研发中的应用	83
5.1	药物经济学在新药研发中的作用	83
5.1.1	药物经济学介入新药研发的必要性	83
5.1.2	药物经济学介入新药研发的可行性	85
5.1.3	药物经济学目前在新药研发中的应用概况	86
5.2	药物经济学在新药研发中的主要研究内容	88
5.2.1	新药研发的特点概述	88
5.2.2	新药研发的过程	89
5.2.3	药物经济学在新药研发中涉及的研究内容	89
5.3	药物经济学在新药研发中应注意的问题	95
5.3.1	应注意药物经济学评价的角度	95
5.3.2	药物经济学评价必须与临床相结合	96
5.3.3	要注意产出指标和成本指标的选取	96
5.3.4	数据的收集和处理	97
5.3.5	研究存在偏倚	97
5.3.6	在新药研发阶段进行药物经济学分析自身存在一定局限性	98
5.4	药物经济学在新药研发中的应用案例	98
5.4.1	2013~2015 年新药研发Ⅱ/Ⅲ期临床失败案例统计分析	98
5.4.2	药物经济学研究介入时机的静态决策案例	100
第6章	药物经济学在医院药学中的应用	102
6.1	药物经济学在医院药学中的作用	102
6.1.1	医院药学的内涵以及发展趋势	102
6.1.2	药物经济学介入医院药学的必要性	104
6.1.3	药物经济学在国内外医院药学中的应用概况	106
6.2	药物经济学在医院药学中的主要研究内容	107
6.2.1	对医院监控药费方面的应用	107
6.2.2	参与新药、新疗法的经济学评价	108
6.2.3	优化临床治疗方案	108
6.2.4	在临床药学服务方面的应用	109
6.2.5	在药物监测方面的应用	110
6.2.6	在医院制定处方集及药物目录中的应用	111
6.2.7	在处方点评中的应用	112

6.2.8 在医院药学其他领域的应用	112
6.2.9 在医院药学中药物经济学评价过程	113
6.3 药物经济学在医院药学研究中应注意的问题	113
6.3.1 应重视药物经济学评价	113
6.3.2 应注重培养药物经济学的相关人才	114
6.3.3 要做好药物经济学评价计划	114
6.3.4 要选择适合的药物经济学评价方法	115
6.3.5 应加强药物经济学评价基础	115
6.3.6 药物经济学评价可能存在一定偏差	116
6.4 药物经济学在医院药学中的应用案例	116
6.4.1 医院用药情况分析案例	116
6.4.2 不同治疗方案比较案例	117
第7章 药物经济学的发展概况	120
7.1 国内外药物经济学应用概况	120
7.1.1 国外药物经济学的应用概况	121
7.1.2 国内药物经济学的应用概况	126
7.2 国内外药物经济学教育发展概况	128
7.2.1 国外药物经济学教育发展概况	128
7.2.2 国内药物经济学教育发展概况	132
7.3 药物经济学研究目前存在的争议	137
7.3.1 样本量大小的争议	137
7.3.2 前瞻性研究的争议	137
7.3.3 成本计量与识别的争议	138
7.3.4 贴现率 (Discount Rate) 的争议	139
7.3.5 生产力成本测算存在的主要争议	140
7.3.6 成本-收益评估的应用限制与争议	142
参考文献	144

第 1 章 药物经济学研究概述

经济学是一门研究社会如何利用稀缺资源生产有价值的商品并将这些商品在不同主体之间进行分配的学科。虽然不同时期、不同学派的经济学家对经济学给出了不同的解释，但是究其本质、简而言之的概括，经济学就是研究如何高效地配置和利用稀缺资源的学问。在一个社会中，能够被用来生产满足人们需要的商品的资源总是稀缺的，这种资源的稀缺程度并不是指资源在绝对数量上的不足，而是相对于人们的欲望来讲，这些资源总是显得不够的。医药卫生资源是一种特殊的稀缺资源，在全世界范围内来讲，相对于人们渴求身心健康和提高生存与生活质量的强烈愿望，总是显得尤为不足。人们对健康的渴望和高质量生活的追求从来没有停止过，尤其在人口老龄化程度愈发严重的当下更是迫切，医药卫生资源供求的矛盾愈发凸显出来。如何高效地配置和利用现有的稀缺的医药卫生资源，成为人们关注的重点。因此，经济学在医药卫生领域得以广泛应用，药物经济学这门经济学与医学、药学、生物统计学、临床药学等的交叉学科应运而生。药物经济学是 20 世纪 60 年代萌生、70 年代迅速发展并在 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”这个词汇 1986 年首次被使用，药物经济学的概念也在 20 世纪 80 年代末 90 年代初被引入到我国以来，在越来越多有关药品和卫生政策的制定过程中不断地被提及，其方法也被广泛地应用于药品研发、药企发展、医疗决策、政策制定等多个方面和领域。药物经济学作为应用性指导性很强的一门新兴学科，在全世界尤其是发达国家的发展如火如荼，在我国的发展方兴未艾。认识、了解和学习这门朝气蓬勃的学科，首先要从它的内涵和研究内容开始。

1.1 药物经济学的内涵及主要研究内容

1.1.1 药物经济学的内涵

1.1.1.1 药物经济学的产生

“药物经济学”的概念和方法原理最早诞生于美国。第二次世界大战后，美国作为战

胜国成为最大的受益国，开始制定世界政治经济新秩序。20 世纪 50~60 年代也是美国和其他主要资本主义国家经济得到恢复并迅速发展的时代。医疗卫生费用的持续大幅度上涨成为困扰世界各国的难题。1950 年以后，美国的公共医疗保健费用快速增长，高昂的医疗保健费用令当时的政府和社会保障机构不堪重负。1960 年，美国的公共医疗卫生费用占国内生产总值（GDP）的比例为 6.3% 左右，1975 年为 8.3%，1990 年为 12%，1993 年为 15%，其中药品费用占 GDP 的比例基本保持不变，维持在 1% 左右，而药品费用占公共医疗卫生费用的比例基本呈下降趋势，1960 年为 15%，1990 年降到 10% 以下，1993 年为 8%。虽然数字表明美国的药品费用呈下降趋势，但是药品费用的绝对值每年仍在大幅度增加，这也是政策制定者不能忽视药品费用增加的原因之一。为了使有限的医疗保健资源能够最大限度地发挥效用，1979 年，美国国会责成其下属的技术评定局对公共医疗费用进行成本效用分析。药物经济学成为了控制药品费用增长的对策和措施之一，起源于经济学中成本-效益分析和成本-效果分析在药物治疗上的应用。

1978 年，美国明尼苏达大学的 McGhan、Rowland、Bootman 等在美国医院药学杂志（America Journal Hospital Pharmacy）上首先介绍了成本-效益和成本-效果分析的概念，并在 1979 年发表了一篇用成本-效益评价个体化氨基糖苷类治疗革兰阴性菌感染病人结果的早期药学研究文章。1980 年，Shoenbaum 提出成本-效果分析应该与药物临床试验同时进行。他认为药物临床试验提出了许多成本-效果分析未曾注意的问题，二者的结合能够极大帮助临床医务人员的医疗决策。其后，Detsky 探讨了如何应用经济学分析优化药物临床试验的设计，降低财政预算和病人数量，同时增加临床试验的显著性。1986 年，“药物经济学”（pharmacoeconomics）一词首次在 Townsend 发表的“上市后药物研究和开发”中出现。接着，众多的药学专业杂志，如 DICP，AJHP 和 The Annals of Pharmacotherapy，相继开辟了专栏。1989 年，Van Eimeren 和 Horrisberger 主编了《药物治疗的社会经济评价》（Socioeconomic Evaluation of Drug Therapy）一书。书中收集了一系列欧美各国药物评价的历史发展、现状以及方法学文章，并应用国际范例阐明了如何应用经济学手段，从社会和科学两个角度评价药物治疗的效益效果。1991 年，针对药物经济研究的现状，Hillman 等人在新英格兰医学杂志撰文提出，由于现有药物经济学研究缺乏固定、统一的标准，研究者的利益和政策倾向可能影响研究设计，导致成本-效果分析结果或解释的偏倚，文中提出了一系列减少研究误差的原则。1991 年《Principle of Pharmacoeconomics》专著问世和 1992 年《Pharmacoeconomics》杂志的出版，标志着药物经济研究作为一门独立学科已经形成。

1.1.1.2 药物经济学的内涵

作为一门年轻的独立学科，药物经济学有其自身的内涵和定义。从狭义角度讲，药物经济学是应用现代经济学中的成本-收益分析方法，结合应用经济学、流行病学、决策学、临床药学、生物统计学等多学科的研究方法和手段，全方位地识别、测度、分析比较不同药物治疗方案之间、药物治疗方案与其他干预方案，以及不同医疗或社会服务项目之间的成本与效益、效果、效用，评价其经济学价值的差别，并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。从广义的角度讲，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学科。

无论是从狭义的角度还是广义的角度,理解药物经济学的丰富内涵,需要把握以下几点。

(1) 药物经济学的研究目的,绝不是单纯地节约医药卫生资源和控制药品费用的支出。从经济学的角度出发,药物经济学的终极目的是提高有限医药资源的配置效率和利用效率。简单地说,就是在保证治疗效果和安全性的前提下,降低经济成本的支出,综合考虑治疗方案的有效性、安全性和经济性,比较选择最合理的治疗方案,防止医药资源的扭曲配置和低效率利用,从而相对节约稀缺资源。

(2) 药物经济学的研究对象,不是患者本身而是整个社会。药物经济学主要是经济学与药学的结合,药学主要关注的是药品治疗的有效性和安全性,经济学考虑的是投入产出,研究的是如何以最小的投入获得最大的产出。经济学的成本不仅包括会计成本,还包括机会成本。很多情况下,在计算成本时往往忽视了机会成本的存在,这是不科学、不合理的。药物经济学不是针对某个患者或者疾病而言的,而是针对整个社会的,对不同的治疗方案及不同的病人群进行研究。

(3) 药物经济学是一门相对复杂的交叉学科。它主要是应用经济学和药学的相关知识和研究成果及手段,但这是远远不够的。现实世界中人们罹患的疾病数以万种,患者人群规模多者数以亿计、少者数以万计,治疗某种疾病的药物和治疗方案又多达数千种,产生的临床数据数以百亿条,因此,药物经济学中还广泛融合了流行病学、生物统计学、计量经济学等相关学科的知识和方法,是一门专业性强、知识体系庞大且复杂的交叉学科。

(4) 药物经济学的研究方法还是经济学。虽然药物经济学是一门复杂的交叉学科,应用融合了许多其他学科的手段和方法,但是这些方法都是一些辅助的手段和中间环节,比如,生物统计学用于数据的收集、整理和变化趋势的分析;流行病学和药学用于判断药物和治疗方案的安全性、有效性以及效果效用的分析。无论是成本-效益分析法、成本-效果分析法还是成本-效用分析法,最终进行药物经济学评价的方法归根结底还是经济学的成本-收益分析法。因此,药物经济学是交叉学科,且内容广泛,但依然应该属于经济学的分支学科。

1.1.2 药物经济学的研究内容

药物经济学是一门交叉学科,是经济学的理论、方法、规律和原理在医药卫生领域中的具体应用。医药卫生领域是一个不同于其他领域和行业的信息强烈不对称、专业性非常强的领域和行业,又是一个涉及医疗、药物、卫生、健康、社会保障等分支领域的大产业,这也就决定了它所研究的内容的专业性和广泛性。通过对药物经济学的现状和专家学者的研究进行梳理,具体说来,可将药物经济学研究的内容归纳整理为以下几个方面。

1.1.2.1 从患者角度出发,研究药物资源利用的经济效果

药物经济学研究的初衷就是为了促进合理用药,控制甚至降低医疗和药物的费用支出,更加合理、有效地利用医疗和药物资源。能够获得临床需要的药物、采用满足需要的剂量、服用适当的期限并具有最低的成本,这些对于患者来说才是最合意的选择。但是现

实的情况是，预防、诊断、治疗某一种疾病的药物或者干预方案往往不止一种，在医药科学不断发展下，干预方案甚至可以有很多种。在保证能够治愈患者的前提下，应用经济学原理和方法进行分析，设计出一套医药费用支出最少、临床治疗效果最好、不良反应最小的用药方案，对患者和整个社会来说是最有现实意义的。在保证疗效的情况下，不同干预方案所利用的药物资源不尽相同，带来的效益和产生的成本也各不相同，如何在众多干预方案中选择出适合患者的最佳方案，就需要药物经济学的方法对各种备选方案进行评价和选优，从中选择出药物资源利用效率最高的方案，为临床药物的选择、疾病的治疗途径和医疗的决策提供可靠的证据和依据。在考虑到患者疾病负担、生活水平和社会传统等其他外界因素的同时，最大限度地做到药物治疗方案更加切实合理，达到安全、高效、经济的总体目标。

1.1.2.2 从医药产业角度出发，研究提高药物资源利用效率的方法

医院和药企是医药产业的主体，是医药资源的主要供给者——药企为患者提供药物资源和辅助器械，医院为患者提供医疗服务和疾病的治疗干预方案。可以说，医院和药企是在源头上提高药物资源利用效率、促进合理用药、实施有效控制药品费用的关键环节。从医药产业的角度来看，药物经济学要研究的重点是提高药物资源的配置效率和利用程度，重点研究在药物的研发、生产、流通和使用的整个过程中提高药物资源利用程度的途径和方法，进而使得药物资源利用效率得到根本性提高；研究如何通过创新手段，提高医院和企业的管理水平、促进科技进步以及制定新药的研制与开发的战略；研究医药保健资源投入占国民收入比重的合理区间；研究医药产业在降低医药成本的同时，如何能够实现自身的增长与发展，以及实现与整个经济社会的全面协调和可持续发展，实现医药产业与宏观经济相互促进的路径等。

1.1.2.3 从市场角度出发，研究药物资源的供给与需求以及药物定价

药品是一种不同于其他商品的特殊商品，药品的特殊性体现在其供给与需求的双方以及消费的过程中。从需求方面看，用于预防、治疗和保健的所有药品是维护大众健康的手段，其消费者既包括了患者这个群体，也涉及患者之外的大众。大众对药品的需求弹性较小，尤其是特定疾病的患者对于特定药品的需求具有刚性。如前所述，药品和医药资源的供给者是医疗机构和制药企业。普通商品的消费过程是供求双方的直接交易，药品的消费过程具有的特殊性体现在它是一种供求双方间接交换的被动消费过程。由于药品的专业性和信息的不对称性较强，处方药物的消费并非从药企进入市场后直接供应给患者，而是需要经过医院及医师的处方才能被患者消费，这就造成了在药品的消费使用过程中一旦存在寻租现象就会使得药物费用支出非必要地增加。另一方面，药品的价格形成也是一个复杂的过程，不再是通过市场供给和需求决定的机制。

1.1.2.4 从政府角度出发，研究制定实施药物政策和医保改革

药物不同于一般商品的特殊性，决定了药品的研发、生产、流通、使用必须受到国家严格的、标准化的监控。医药行业的发展和作为世界性难题的医保深化改革，离不开国家政策的顶层设计。药物方面涉及的政策方面又是极为广泛的，包括且不局限于国家药品政策、药品目录和处方药目录的编制、用药的公平性和可操作性、药物的合理利用、药物流通过程中谈判定价、招标采购等措施、价格的规制与药品费用的控制、医保目录的编制和

报销比例的确定等内容。国家层面作为引导行业和市场多方利益集团协调发展的重要力量,在制定和实施药物政策、全面深化医药卫生体制改革和医保改革的过程中,需要药物经济学评价为国家各级主管部门提供详实的资料和决策的依据,确保药物政策既能兼顾效率和公平,又能经济合理且具有可操作性。从国际的角度来看,药物经济学评价还要对世界主要发达国家的医药政策和医改措施进行横向对比,参考发达国家的前沿方法和先进经验,针对我国的具体国情进行合理借鉴和应用等。

小资料 人力资源和社会保障部印发 2017 年版药品目录

2017 年 2 月 21 日,人力资源和社会保障部印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017 年版)〉的通知》(人社部发〔2017〕15 号),正式公布了 2017 年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。此次药品目录调整是根据党中央、国务院总体部署 and 人力资源和社会保障部相关工作安排进行的,由来自全国各省(区、市)的近 4 千名临床医生、药师以及医保管理专家通过多轮评审产生。

2017 年版药品目录由凡例、西药、中成药和中药饮片四部分组成。凡例是对药品目录的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明,西药部分包括了化学药和生物制品,中成药部分包括了中成药和民族药,中药饮片部分采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片。西药和中成药部分共收载药品 2535 个,较 2009 年版目录增加了 339 个,增幅约 15.4%。其中西药部分 1297 个,中成药部分 1238 个(含民族药 88 个)。中药饮片部分未作调整,仍沿用 2009 年版药品目录的规定。此外,经过专家评审同步确定了 45 个拟谈判药品,均为临床价值较高但价格相对较贵的专利、独家药品。下一步将确认企业是否具有谈判意向后,向社会公布拟谈判药品名单并按相关程序组织谈判。

2017 年版药品目录完全由专家评审确定,体现了“补缺、选优、支持创新、鼓励竞争”的政策思路,对工伤保险用药、儿童药、创新药、重大疾病治疗用药和民族药予以重点考虑和支持。专家一致认为,2017 年版药品目录明显扩大了基本医疗保险用药保障范围、提高了用药保障水平,是党和政府不断提高群众医疗保障待遇的重要举措,有利于减轻广大参保人员目录外药品费用负担,有利于支持临床用药技术进步,也有利于促进我国医药产业创新发展。下一步,人社部将指导各省(区、市)做好药品目录的贯彻落实工作,尽早惠及广大人民群众。

(资料来源:中华人民共和国人力资源和社会保障部官网 www.mohrss.gov.cn)

1.2 药物经济学评价内容与主要方法概述

1.2.1 药物经济学评价的概念

药物经济学评价是药物经济学应用的核心内容,主要方法是评价治疗和预防疾病的备

选方案的经济性。药物经济学评价的主要目的是研究如何以一定的成本取得较大的收益，进而使得社会中有限的药物资源得到最优化的配置和最高效的利用，使患者获得最大程度的健康状况的改善。可以说，药物经济学评价是公共经济领域评价方法在医药领域中的实践和应用，它依然是属于经济学评价的范畴。因此，药物经济学评价的两大要素也是成本和收益。对备选方案的经济性评价就是对备选方案的成本和收益这两大要素进行识别、计量、计算和比较，根据评价结果判定备选方案的经济性。

1.2.2 药物经济学评价的内容

药物经济学评价的内容主要包括成本和收益的识别、计量和比较。

1.2.2.1 成本的识别与计量

在对成本进行识别和计量时，由于患者接受不同备选方案进行治疗，除了一些类似于时间成本、承受的痛苦与折磨、机会成本等隐性成本不容易用货币进行度量外，诸如各种费用等显性成本往往都以货币形式出现，而显性成本又是总成本中比重较大和便于计量的部分，所以对于成本的计量方式，往往可以比较简单地用货币形式表现。

(1) 成本的定义

成本是药物经济学评价中的主要因素之一，因此，识别和计量成本尤为重要。一般而言，药物经济学中的成本与会计中的成本不同，它主要指的是社会在实施某一药物治疗方案或其他治疗方案的整个过程中所投入的全部财力、物力、人力资源消耗的总和，即实施预防、诊断或治疗项目所消耗的资源或所付出的代价。

(2) 成本的分类

药物经济学的成本可以划分成不同的类别：①按照是否与医疗服务直接相关划分成直接成本和间接成本，与医疗服务直接相关的成本就是直接成本，如医疗服务中的检查费用、药品成本、药事服务等，而不与直接医疗服务相关就是间接成本，如陪护费、误工费；②按照是否能够直接计入、是否需要分摊可以划分成直接成本和间接成本，能够直接计入、不需要分摊的成本是直接成本，如医疗机构的项目科室的成本；而不能直接计入、需要分摊的成本是间接成本，如医疗机构的非项目科室的成本需要进行分摊；③隐性成本，该成本的发生通常不伴随实际资源的消耗，是指患者或其家人遭受的痛苦、悲伤、抑郁等难以用货币化确切表达的成本；④固定成本和变动成本的划分，这种划分与其他领域基本一致，固定成本通常是代表成本不受卫生服务量的变化影响而保持不变的，变动成本则是随卫生服务量的变化而成正比例变化的成本；⑤与决策相关的机会成本和沉没成本。机会成本是指将一种具有多种用途的有限资源置于某种特定用途时，所放弃的置于其他用途时可能带来的最大收益，通常药物经济学的成本也是一种机会成本，而沉没成本指的是以往发生的与当前决策无关的成本，是已经付出的、无论当前做出何种选择都不能挽回或收回的成本，在药物经济学的成本识别和计量中，必须要剔除掉沉没成本。

除了以上常常划分的分类外，还有医疗成本、非医疗成本、疾病自身成本、疾病治疗成本等。

(3) 成本的识别

成本的识别，即识别出药物经济学中的成本，通常要求在实施预防、诊断或治疗项目过程中所发生的消耗或代价都要计入成本，为了准确、全面地计入成本，首先就要确定目

标,凡是对目标的负贡献就是药物经济学评价项目的成本项。

为了确定成本的目标,就需要对成本的边界进行划分,通常的边界划分主要是从四个角度出发:医疗机构角度、保险公司或医疗保障部门角度、患者角度、全社会角度。从医疗机构角度出发,他们的目标是在不失医德的情况下实现自身效益最大化,医疗成本通常包括在内,而不包括非医疗成本和隐性成本。从保险公司或医疗保障部分的角度出发,他们的目标是在收取保费最大化和自身支出最小化之间的统一,通常只包括医疗成本中的报销部分,而不包括非医疗成本和隐性成本。从患者角度出发,患者的目标是用最少的付出获得最佳预防和治疗结果,由患者自身负担的医疗成本、非医疗成本、隐性成本都要计算在内。从全社会角度出发,不仅包括前面所有的消耗,还包括外部成本,如某种传染病,如果患者不诊治的话,还会传染给他人,在进行全社会角度计算成本时,也要考虑这些部分。

在成本识别过程中,除了确定成本边界外,还要注意以下两点:①如果由于生命延长而发生的医疗成本,该成本是指治疗后生命延长存活期间可能产生的医疗成本,该部分也应纳入成本分析,可以用敏感性分析来判断这类成本的大小,如果这类成本很小,可以不予考虑,如果这类成本较大,则应纳入分析;②药物不良反应成本(主要包括为避免或监测 ADRs 而产生的成本、ADR 发生后进行其他医疗干预而产生的成本)也应计入成本项目中。

(4) 成本的计量

成本的计量要有一定的原则:成本计量分析要有计划、成本的识别要全面、计量分析方法要准确。

通常成本的计量包括六个步骤。

① 制定成本识别与计量的分析计划,主要是要进行成本的边界划分。

② 识别所消耗的全部资源或代价。由于医疗成本是药物经济学计量的主要成本,所以在这部分,重点在于核算医疗成本(主要是医院成本)的内容,对于患者的成本也要进行识别。医疗成本主要包括人力成本、公务成本、药品及其他卫生材料成本、低值易耗品损耗成本、固定资产折旧及大修理基金提成、卫生业务成本等。患者的直接成本主要包括药品成本、给药设备成本、给药操作的成本、合并使用其他药物或治疗的成本、给药后监测病人的成本、心理与健康咨询费、处理不良反应的成本、就诊的交通费、病人及其陪护人员的饮食、住宿费用、雇人护理费、住院成本、其他辅助治疗等。患者的间接成本通常指的是误工费或者误学费等,更多的指的是时间成本。患者的隐性成本通常指的是疾病的痛苦与折磨以及给家人带来的压力与悲伤等。

③ 正确计数每一种资源或代价的单位量。每个资源或代价的单位量不一定一致,有的能够用货币计量,但有些不能够用货币直接计量,如药师的服务费,通常它的计量单位是次数或小时数,因此要对不能直接用货币计量的资源或代价先确定它们的单位,然后给予每个单位量的货币价值,如药师服务一次或一小时 50 元等。常见的医疗资源实物单位包括体检次数、门诊次数、急诊次数、住院天数、处方数量、用药剂量以及更详细的诊疗耗材等,这些计量单位可以根据卫生部和国家发改委制定的医药服务项目标准来确定。

④ 赋予资源或代价以货币价值。对以上识别出的成本进行货币测算。其中,医疗成本的测算方法主要包括以下步骤:明确项目科室与非项目科室、明确分摊系数(通常有直接法、成本下行法、双重分配法、代数分配法)、测算医疗项目成本(主要采用项目法、综合

法或病种法)。在成本计量中要注意使用的价格,医疗资源的单价通常使用实际市场支付价格。如果药品仍未上市,建议采用生产厂商建议价格进行分析;如果是全社会角度,要对实际市场支付价格进行修正。对于患者的间接成本的测算方法通常采用人力资本法和摩擦生成法。人力资本法是假定个体生命的社会价值由未来的生产潜力来决定,通常以因诊治疾病而耽误的时间内原来可以得到的收益来计量,主要是以人均生产力或人均国民生产总值作为生命价值的测算指标;摩擦生成法是指替代病人工作所花费的成本,生产力损失的这段时期称为摩擦期,从病假第1天到替代发生这段时期所消耗的成本。对于患者的隐性成本国际上通常采用意愿支付法,即在一定的假设情境下,调查并收集患者或付费方对获得诊治或医药干预项目的健康产出或者避免和减少发生某些不利结果的支付意愿。

⑤ 考虑资金的时间价值进行贴现计算。由于时间是有价值的,所以对于干预方案或项目超过1年以上的成本,需要进行贴现计算,从而使干预方案或项目变成统一时点。贴现的计算公式如下: $P=F(1+i)^{-n}$ 或 $P=F/(1+i)^n$

其中, P 为现值, F 为将来值, i 为贴现率, n 为方案历时的年数。

备选方案资金发生的时点如果是在年初发生,则最初方案的 n 就从0开始,如果备选方案资金发生的时点是在年末发生,则最初方案的 n 就从1开始。

贴现率一般采用市场利率,建议采用一年期的国家指导利率或国债利率进行贴现。

⑥ 进行敏感性分析。贴现率需要进行敏感性分析,波动范围建议在0~10%。如果干预措施涉及病人相关的成本分摊,并可能对结果有显著影响,那么在干预组和对照组中都需要进行敏感性分析,来确定总成本中公共支付所占比例变化的意义。一般来说,干预组和对照组应使用相同的成本分摊比例。

其中,从第三步到第六步是成本计量的主要内容。

小资料 疫苗药物经济学评价中的成本测算

对疫苗进行经济学评价需要计算免疫项目的成本。免疫项目的成本包括直接成本和间接成本。直接成本包括购买疫苗、疫苗管理、接种人员工资、接种疫苗往返交通费等疫苗接种过程中所消耗的人力和物力;直接成本直接以货币单位表示,比较容易确定,而占比重较大的间接成本相对复杂,很难确定。此外,将一个新型疫苗纳入国家免疫计划时,还需要考虑运输、存储、接种等环节成本的增加,即边际成本。间接成本是指与病人生活有关的所有经济损失,它主要包括:①病人因残疾而损失的收入;②家人提供家庭护理的成本;③家人因在家里照顾病人而损失的收入;④因干预措施引起其他疾病所导致的损失,如不良反应导致的损失等。

研究角度和时间范围不同所涉及的间接成本往往不同,因此在进行经济学评价前要明确阐述研究的角度和时间范围。一般建议采用社会角度。与治疗性干预措施相比,疫苗的间接成本对免疫项目评估的影响更大,特别是用于预防较少发生但非常严重疾病的疫苗。因为这类病人需要家人照顾的时间长,损失的劳动收入高。目前计算间接成本的主要方法有人力资本法、意愿支付法和摩擦成本法(friction cost)。进行疫苗经济学评价的主要目的之一是确定是否将新疫苗纳入国家免疫规划。我国1978年开始