



药物经济学

YAOWU JINGJIXUE

张秀荣 隋万林 主编



第四军医大学出版社

药物经济学

YAOWU JINGJIXUE

陈海彬 周乃彬 主编

中国医药出版社

药物经济学

主 编 张秀荣 隋万林

副主编 裴 颖 张振家 石丽霞

编 者 (以姓氏笔画为序)

石丽霞 冯 波 张文希 张秀荣

张振家 高红旺 隋万林 裴 颖

第四军医大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物经济学/张秀荣, 隋万林主编. — 西安: 第四军医大学出版社,
2002.6

ISBN 7-81086-017-8

I. 药… II. ①张…②隋… III. 药理学: 卫生经济学 IV. R91

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 043479 号

第四军医大学出版社出版发行

(西安市长乐西路 17 号 邮政编码: 710032)

电话: 029-3376765 (发行部) 029-3376763 (总编室)

传真: 029-3376764 E-mail: fmmup03@fmmu.edu.cn

第四军医大学印刷厂印刷

*

开本: 850×1168 1/32 印张: 6.875 字数: 180 千字

2002 年 6 月第 1 版 2002 年 6 月第 1 次印刷

印数: 1~1000 册 定价: 12.00 元

ISBN 7-81086-017-8/R·12

(购买本社图书, 凡有缺、损、倒、脱页者, 本社负责调换)

前 言

药物经济学是应用现代经济学的原理及方法,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,分析药物治疗过程中的成本和结果,合理利用有限医药卫生资源的一门学科。药物经济学是20世纪80年代末到90年代初发展起来的一门新兴学科。如今已在药物治疗决策、新药开发及卫生政策制定中得到广泛应用。我国药物经济学起步相对较晚,自1993年才有药物经济学研究文章的发表,但经过近十年的努力,卫生政策的决策者和广大医药研究人员对此已给予足够的重视并引起极大的兴趣。国外一些发达国家的医药院校已将药物经济学作为医学教育和毕业后继续教育的重要组成部分。

我国是发展中国家,卫生资源非常有限,而且我国正处于经济飞速发展的时代,在临床医疗人员中普及药物经济学知识更具紧迫性;我国目前非常缺乏既懂经济又懂医药学的人才,因此,加强药物经济学的培训和继续教育显得极为迫切。

全书共分五章,第一章至第四章介绍药物经济学研究的概述、基本理论和基本研究方法,第五章为药物经济学的应用。本书着重介绍药物经济学研究的具体应用和目前的研究概况,并在附录中收载了从1993年到2001年研究论文的摘要。希望本书成为开展药物经济学研究的参考书,并为药物经济学研究人材的培训及继续教育提供教材,以促进我国药物经济学研究的发展。

药物经济学为发展中的新兴边缘学科,加之编者水平有限,书中如有不妥之处,恳请有关专家、同行及读者批评指正。

编 者
2002. 6

目 录

第一章 概述.....	1
第一节 药物经济学的产生与发展.....	1
第二节 药物经济学的常用术语.....	3
一、药物经济学的定义.....	3
二、成本的定义及分类.....	3
三、经济学评价技术.....	5
四、约定日剂量.....	8
五、药物利用评价.....	8
第二章 药物经济学研究的基本步骤.....	9
第一节 科学研究的基本程序.....	9
一、立题.....	9
二、设计.....	10
三、实践.....	10
四、整理.....	10
五、分析.....	10
第二节 药物经济学研究的基本步骤.....	11
一、确定研究目的.....	11
二、明确研究对象.....	11
三、确定观察指标.....	11
四、设立对照组.....	12
五、确定研究方法.....	12
六、做好原始记录.....	12
七、选择合适的统计分析方法.....	13

第三节 药物经济学研究的影响因素.....	13
一、偏倚.....	13
二、病人的依从性.....	14
三、多中心研究.....	14
四、研究者本身的素质.....	14
第三章 药物经济学的研究方法.....	16
第一节 药物经济学的成本测算与分析.....	16
一、成本的概述.....	16
二、成本的测算方法.....	17
三、药物经济学成本分析.....	25
第二节 成本—效益分析.....	28
一、定义.....	28
二、适用的范围.....	28
三、效益的概念和分类及测定.....	29
四、成本—效益分析的步骤.....	30
五、成本—效益分析的常用方法.....	33
六、运用成本—效益分析方法应注意的问题.....	34
七、成本—效益分析应用举例.....	36
第三节 成本—效果分析.....	37
一、基本概念.....	37
二、成本—效果分析的基本步骤.....	39
三、成本—效果分析的特点和适应范围.....	46
第四节 成本—效用分析.....	47
一、成本—效用分析的概述.....	47
二、成本—效用分析的适用范围.....	50
三、与健康相关的生活质量的评价内容.....	51
四、评价效用的方法.....	52

五、成本—效用分析的应用.....	56
第四章 决策分析在药物经济学中的应用.....	61
第一节 决策概述.....	61
一、决策的概念及要素.....	61
二、决策的过程.....	63
三、决策的类型.....	64
四、决策的信息.....	65
第二节 决策分析方法.....	65
一、不确定型决策分析.....	66
二、风险型决策分析.....	67
第三节 药物决策分析实例.....	68
一、明确决策问题.....	69
二、建立决策树模型.....	70
三、计算各种结果的概率.....	74
四、评价治疗结果.....	76
五、核算每种决策方案的期望成本.....	76
六、进行敏感度分析增加决策的可信度.....	82
第四节 药物决策分析中应注意的问题.....	82
一、研究角度不同所造成的差异.....	82
二、信息不全所带来的不确定性.....	83
三、评价标准的差异.....	83
第五章 药物经济学的应用.....	84
第一节 药物经济学在药物治疗决策中的应用.....	84
一、在给定的备选方案中选择最佳方案.....	84
二、评价临床药学服务.....	88
第二节 药物经济学在药品开发中的应用.....	90
一、新药研制开发的经济学特点.....	91

二、新药研制开发过程中进行药物 经济学研究的必要性.....	93
三、新药研制开发过程中药物经济学的研究.....	97
四、药物经济学研究结果在新药研制开发中 的运用.....	102
第三节 药物经济学在卫生决策中的应用.....	105
一、医疗制度的改革.....	106
二、药品报销管理.....	108
三、控制药品费用的急剧上涨.....	113
四、临床实践的标准操作程序.....	115
五、提供治疗失当诉诸法律依据.....	116
六、医学教育及继续教育.....	117
第四节 药物经济学在卫生政策制定中的局限性.....	118
一、良性道德危害.....	119
二、部分均衡模型与总均衡模型.....	120
第五节 药物经济学的未来发展方向.....	121
一、成本—效益分析和成本—效用分析的应用.....	123
二、间接成本计算.....	124
三、药物经济学研究与药物随机临床试验相结合.....	125
四、不确定因素的敏感性分析 及统计学模拟方法的应用.....	125
五、国际性比较研究.....	126
附录：我国药物经济学研究的论文摘要.....	127
主要参考文献.....	204

第一章 概 述

第一节 药物经济学的产生与发展

社会与国家用于卫生保健事业的资源总是有限的，即使在发达国家，卫生保健费用大幅度的上涨，亦是一个沉重的负担。药品费用的增长，除药价上涨因素外，各种原因导致的药品使用不合理，也是引起药品开支大幅度增加的一个主要因素。药品费用急剧增长的年增长率已远远超过了国民生产总值。如何控制药品费用的急剧增长已成为全球迫切需要解决的问题。

1979年，美国的药品消耗急剧上涨，大大超过了国会预算，美国国会便令技术评定局（The Office of Technology Assessment, OTA）研究成本—效益分析（cost-benefit analysis, CBA）和成本—效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）两种评价方法在医疗保健系统中的运用。这两种评价方法就是药物经济学（Pharmacoeconomics, PE）最基本的研究方法。最早的成本—效益（效果）分析的例子发生在我国宋代，当时京都开封府被火灾所毁，皇帝派魏亭（音译 WeiTing）重修一座防火宫殿，由于大量建筑材料需从城外运入，费时费工，魏亭便命挖一条人工运河，用船运材料。宫殿完工后，碎石，废土回填，运河又成为了一条街道。显然魏亭的工程设计较传统的方法省时省力，在当时技术条件下是成本—效益最优的方法。

成本—效益（效果）分析的思想来源于三门学科，即经济学、工程学和运筹学。法国经济家居利·杜普（Jules Depute）早在1844年就提出公共设施如道路和桥梁的修建，其公众效益远大于其对公共财政的贡献即所能收取的过路费和过桥费等。然而直

到 20 世纪 30 年代,随着美国公共投资的急剧增加,经济学家才真正介入成本—效益(效果)研究。实用工程学应用于成本—效益分析源于 20 世纪初,1902 年美国通过了《河流及码头法》(The River and Harbor Act),首次将成本—效益分析应用于政府经济决策。该法律规定由工程师分析河流码头工程给当地居民带来的经济效益,以决定地方政府的财政分担。运筹学应用成本—效果分析始于第二次世界大战之后,美国军队将运筹学研究及其衍生系统分析理论应用于武器开发,其着眼点则在于成本—效果分析,即比较达到同一目标的不同方法的优劣。20 世纪 60 年代美国国防部将分析各军事项目的成本和效益列为武器开发的重要指标。从 1965 年起,成本—效益分析成为美国联邦政府项目财政预算的必需成分,标志着成本—效益(效果)分析的研究方法已经成熟。经济学、工程学和运筹学三者的结合,构成了成本—效益(效果)分析的理论和实践基础。

成本—效益(效果)分析在医疗尤其是在药物治疗上的应用,始于 1966 年瑞思(Rice)的《估算疾病的成本》(Estimating the cost of Illness)一文。1973 年,埃可顿(Acton)对心肌梗塞预防的研究是成本—效益(效果)分析在医疗卫生领域的首次重要应用。埃可顿研究了五种预防措施的成本及其引起心梗死亡率的下降并比较其成本—效果的异同。1980 年,美国 OTA 的报告全面总结了成本—效益(效果)分析在医疗卫生领域的应用,这无疑促进了该门学科的发展。

“Pharmacoeconomics(药物经济学)”一词出现在 20 世纪 80 年代初,之后,在药物知识与临床药学(Drug Intelligence & Clinical Pharmacy, DICP)、美国医院药学杂志(American Journal of Hospital Pharmacy, AJHP)、药物治疗年刊(The Annals of Pharmacotherapy)等众多的专业杂志上相继开辟了药物经济学研究专栏。1989 年美国创刊了《Pharmacoeconomics》杂志,这标志着药物经济学研究已经发展成为一门独立学科。1991 年《Principles of Pharmacoeconomics》专著问世,使药物经济

学逐渐形成了一门新兴的边缘学科。如今药物经济学不仅用于新药评价,最佳用药方案的选择,还用于药品研发、销售、管理等方面。

我国药物经济学研究起步相对较晚,1993年起才有张钧等人的有关药物经济学研究的文章发表于《中国药房》。《药学实践杂志》于1995年第1期开辟了药物经济学专栏,介绍药物经济学概论及研究方法和应用。最近几年这方面研究的文章越来越多。

第二节 药物经济学的常用术语

一、药物经济学的定义

药物经济学是运用现代经济学的原理及方法,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,分析药物治疗过程中的成本和结果,合理利用有限的医药卫生资源的综合性应用科学。药物经济学其本质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,以确定哪种方案单位成本产生的结果最为理想。药物经济学的全面评价应包括对使用特定药品或服务的成本和结果进行鉴别、计量和比较,其中成本和结果是药物经济学研究的两大要素。

二、成本的定义及分类

(一) 成本的定义

在药物经济学中,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,包括公共支付和个人支付两部分。成本是一种资源消耗。

(二) 成本的分类

成本的分类比较复杂,从不同的利益、角度和使用目的出发,有不同的分类方法。

1. 根据成本与医疗服务各项目之间的关系药物经济学研究中

将成本分为直接成本、间接成本、隐性成本。

(1) 直接成本：直接成本从社会角度看是指用于卫生服务中治疗和预防所花的代价和资源的消耗，而不论其是由政府还是集体或个人支付。从具体的卫生项目看，直接成本是指在卫生服务过程中能够直接计入某项服务的成本，如医疗服务中的治疗费、药品费、材料费、检查费等。直接成本又可分为直接医疗成本和直接非医疗成本。直接医疗成本是指直接为疾病所提供的药品、诊断、护理、检验等消耗的成本；直接非医疗成本是指患者因病就诊时所花费的食宿费、营养费、交通费等。

(2) 间接成本：间接成本从社会角度看，是指由于疾病、伤残或死亡所造成的损失，包括休学、误工、早亡等所造成的经济损失。从具体的卫生服务项目看，间接成本是指不能直接计入，而要按照一定的比例分摊计入服务项目的成本，例如为多种项目服务的劳务费、固定资产折旧费、管理费用等。

(3) 隐性成本：隐性成本一般是指因疾病引起的疼痛、焦虑和不安，生活和行动上的不便或因诊断治疗过程中带来的担忧和痛苦等，这些代价较难定量计算，也较难用货币来表示。目前在药物经济学研究中通常被忽略。

2. 根据成本与医疗业务量之间的关系成本可分为固定成本和变动成本。

(1) 固定成本：固定成本是指在卫生服务中成本的数量在一定时期和一定服务量范围内，不受业务量增减变化的影响，而保持固定不变的成本称为固定成本。如房屋或仪器的折旧费、行政管理部門的办公费、服务人员的固定工资等。

(2) 变动成本：变动成本是指在卫生服务中有些成本的总额，随服务量的多少呈比例变化，服务量增减，成本总额随之按比例增减变动，这些成本称为变动成本。如医用材料、药品、服务人员的计量工资等。

3. 机会成本 从经济学的观点看，所有成本都应理解为机会成本。机会成本是指在一定卫生资源投入的前提下选择一个方案，

必定放弃其它方案，机会成本可以认为是作出一个选择而放弃另一最佳替代方案的实际代价。例如，有一定数量的卫生经费可以用于为医院添置仪器设备，也可以用于系统的更新和改造，还可用于许多其它方案。由于经费有限，投资某一方案必须以放弃其它方案为代价，所放弃方案中的最大效益就是所选择方案的机会成本。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，没有考虑放弃的方案中的效益，把它视为零，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计划的阶段，要考虑多方面的内容。

4. 边际成本和平均成本 在进行分析时会用到边际成本和平均成本的概念。

(1) 边际成本：是指在原卫生服务量的基础上再增加一个单位服务量所引起的成本变动额。因而也称增量成本。如在药物经济学研究中常遇到这样的问题，即某方案在常规治疗的基础上，再添加使用某种新药或新增某项服务，其临床效果将如何？此时就需要用到边际成本的理论。

(2) 平均成本：是指单位服务量所消耗的成本。边际成本、平均成本和卫生服务量之间具有一定关系。当边际成本低于平均成本时，增加服务量将使平均成本降低。反之，则增高。当平均成本等于边际成本时，这时所能获得的经济效益最大，而每单位服务量的平均成本最低，即是最佳服务量。

三、 经济学评价技术

1. 成本-效益分析 (cost-benefit analysis) 成本-效益分析是通过比较各种备选方案的全部预期效益和全部预计成本的现值进行经济学评价(效益和成本均用货币量表示)，作为决策者进行选择和决策时的参数和依据。

2. 成本-效果分析 (cost-effectiveness analysis) 成

本—效果分析是评价使用一定量的卫生资源（成本）后的个人健康效果，用非货币单位表示。指标可以使用单个指标、综合指标或中间指标。

3. 成本—效用分析（cost-utility analysis） 成本—效用分析是成本—效果分析的一种发展，在评价效果时，不仅注意健康状况，而且注重生活质量，采用一些合成指标，如生活质量调整年和残疾调整生命年

4. 最小成本分析（cost-minimization analysis） 最小成本分析是在效益或效果（用）基本相同的条件下，选择成本最低的方案。

5. 疾病成本分析（cost of illness analysis） 疾病成本分析是对一种疾病或危险因素（如吸烟或酗酒等）的直接和/或间接成本进行测算的研究。

6. 残疾调整生命年（disability adjusted life years, DALY） 残疾调整生命年是世界银行发表的《世界发展报告—投资于健康》（World Development Report, Investing in health）提出的效用评价指标。它是一种新的卫生领域确定投资优先重点的方法学，即通过测算全球疾病负担（global burden of disease, GBD）和对卫生干预措施的成本效果评价来提示政府的卫生投入应倾向那些领域。疾病负担用残疾调整生命年来表示，干预的成本效果则使用每获得一个 DALY 的成本来进行比较。只有当疾病负担很重，而且干预的成本效果很好时，这种干预才算是优先重点。

7. 生活质量调整年（quality adjusted life years, QALY） 生活质量调整年是一个生存寿命与生活质量的综合指标，可判断生活质量的潜在能力。

8. 摩擦成本法（friction cost method） 摩擦成本法是对疾病导致的生产损失数量的成本进行测算的一种方法。成本取决于社会组织为恢复生产所花费的时间。

9. 意愿支付法（willingness to pay） 意愿支付法是个人为得到某项卫生服务而愿意支付的最大货币量。

10. 人力资本法 (human capital method) 人力资本法是测算疾病间接成本的方法, 即根据某一年龄的健康个体在余生对社会的经济价值来衡量。

11. 计量经济学方法 (econometrics methods) 计量经济学方法是一门应用经济科学、数学和统计学的方法, 以一定的经济理论和现实资料为依据, 对卫生经济活动中的经济数量表现、数量关系、数量变化依据规律性进行研究和数学模拟、分析和预测。

12. 规模经济 (economics of scale) 规模经济是生产产品达到一定批量所带来的成本节约。

13. 范围经济 (economics of scope) 范围经济是同时生产不同产品可能带来的成本节约。

14. 项目评价 (project appraisal) 项目评价是计划机构对投资项目进行可行性分析或效益论证时使用的一种方法。它从社会的角度来评价一个投资项目的利弊, 以社会效益的大小来进行决策。

15. 盈亏平衡分析 (breakeven analysis) 盈亏平衡分析亦称保本分析、量本利分析。它是通过对成本、业务量与利润三者之间的依存关系来计算业务处于不盈不亏状态下的保本业务量和保本业务收入, 即确定保本点。

16. 敏感性分析 (sensitivity analysis) 敏感性分析是分析在一个确定的决策模式中某一变量的变化和变化的幅度对决策结果所可能产生的影响。

17. 决策分析 (decision analysis) 决策分析是在事物具有某种风险和不同概率的环境下, 利用概率论、决策标准和经济学评价方法权衡利弊得失, 比较不同卫生保健干预方案的成本、效益和风险, 选择适宜方案的一种技术经济方法。

18. 决策树 (decision tree) 决策树是一种能够有效表达复杂的决策问题的经济数量模型, 它列举所有可以采取的方案或选择以及结果, 并以各种选择结果的概率为依据, 进行数量计算, 比较成本和效益, 以此做出决策。

19. 内部收益率 (internal return rate) 内部收益率是评价投资效益的一个重要指标, 系指用它来对投资方案未来的现金流入量进行贴现, 使所得的现值恰好与原投资额相等, 从而使净现值等于零的利率。

20. 净现值 (net present values) 净现值是评价投资效益的一个主要指标, 即未来现金流入量现值减去现金流出量现值。

四、 约定日剂量

约定日剂量 (defined daily dose, DDD) 为达到主要治疗目的用于成人的药物平均日剂量。WHO 建议用 DDD 值作为测量药物利用的指标。

五、 药物利用评价

药物利用评价 (drug usage evaluation, DUE) 为保证用药合理、安全、有效的, 结构严密不断发展的, 有权威性的质量保证体系。具体的说, 就是监测用药过程的合理性以及对用药结果的影响。

(张振家 石丽霞)