全国高等医药院校药学类教材

# 药物经济学

（供药学类专业用）

主编　孙利华
主审　黄泰康
编者　（按姓氏笔画排列）
叶　桦（复旦大学药学院）
孙利华（沈阳药科大学工商管理学院）
邱家学（中国药科大学国际医药商学院）
程晓明（复旦大学公共卫生学院）

中国医药科技出版社

需要全本请访问 www.ertongbook.com

登记证号：(京)园[illegible]号

## 内 容 提 要

药物经济学是以卫生经济学为基础而发展建立的一门新型边缘学科，本书系统地介绍了药物经济学的概念、基本理论、基本方法、研究和运用等，可为临床合理用药、药品资源的优化配置、新药的研制与开发、临床药学服务、药政管理和医疗保险等提供决策依据。

本书可作为高等医药院校药学及相关专业的教材，同时亦可作为相关的药学人员、管理人员、决策人员的参考书。

图书在版编目(悦[illegible]数据

药物经济学 辖小利华主编 郾—北京：中国医药科技出版社，[illegible]

全国高等医药院校药学类教材

陈[illegible]

Ⅰ[illegible]药 Ⅱ郾孙 Ⅲ[illegible]药物学：卫生经济学 原医学院校 原教材

Ⅳ[illegible]

中国版本图书馆 悦[illegible]数据核字([illegible]第[illegible]号

中国医药科技出版社 出版

(北京市海淀区文慧园北路甲[illegible]号)

(邮政编码[illegible]

北京友谊印刷有限公司 印刷

全国各地新华书店 经销

*

开本[illegible]印张[illegible]

字数[illegible]千字 印数[illegible]

[illegible]年[illegible]月第[illegible]版 [illegible]年[illegible]月第[illegible]次印刷

定价：[illegible]元

本社图书如存在印装质量问题，请与本社联系调换(电话：[illegible])

# 前　言

药物经济学是一门研究人们对健康水平需求的无限性与药物资源的有限性这种矛盾现象与问题，为药物资源的优化配置、高效利用提供科学依据的新兴学科。如何以有限的药物资源实现全社会健康状况的最大改善或健康水平的最大程度提高，是世界各国亟待解决且日益突出的问题，因此，药物经济学正受到世界上越来越多的国家的高度重视和日益广泛的应用。截至目前，国外已有越来越多的著名大学设有药物经济学专业，培养该专业的硕士生、博士生。

我国对药物经济学的研究虽然起步较晚，但是有关部门和高校对该学科的重视程度正在迅速提升，已有越来越多的高校面向本科生和研究生开设药物经济学课程。为满足教学需要，在中国医药科技出版社的倡导和组织下，由沈阳药科大学、复旦大学、中国药科大学三校联合编写《药物经济学》教材，供医药类高等院校教学使用。本书同时可作相关的药学人员、管理人员、决策人员的参考书。

本书共 [illegible]章，参加本教材编写的人员及分工（按各章先后为序）是：孙利华（沈阳药科大学）编写第 [illegible]章，郭赞、金丹凤、严明、董丽参加了第一章的编写，郭莹、吴晶、田雪莹参加了第 [illegible]章的编写；程晓明（复旦大学）编写第 [illegible]章；叶桦（复旦大学）编写第 [illegible]章；邱家学（中国药科大学）编写第 [illegible]章。本教材由孙利华主编，黄泰康主审。

鉴于参加本教材编写的人员都是在其所编写内容的研究领域内的专家，且药物经济学本身正处于完善和发展过程中，有待进一步研究的问题很多，因此，作为主编在对全书进行统编定稿时，是本着尊重专家意见的原则进行的，在进行必要的修改与协调的基础上，基本上保持了各位编委之作品的原貌。

由于水平所限，加之学科本身尚不成熟、完善，教材中的错误和缺点在所难免，希望读者不吝批评指正。

孙利华

[illegible]年[illegible]月于沈阳

# 目录

第一章　绪论……（员）
第一节　药物经济学定义及其研究对象与内容……（圆）
一、药物经济学定义……（圆）
二、药物经济学研究对象及研究内容……（猿）
第二节　药物经济学的学科性质与学科特点……（远）
一、综合性强……（远）
二、比较性强……（远）
三、预测性较强……（远）
四、应用性较强……（苑）
五、定量性较强……（苑）
第三节　药物经济学评价原则与比较原则……（苑）
一、药物经济学评价原则……（苑）
二、药物经济学比较原则……（愿）
第四节　药物经济学评价的步骤……（员园）
一、确定评价立场和观点……（员园）
二、明确问题并列出所有可能的方案……（员园）
三、选择适宜的评价方法和评价指标……（员员）
四、识别并计量成本和收益……（员员）
五、比较成本和收益……（员员）
六、不确定性分析……（员圆）
第五节　药物经济学的产生与发展……（员圆）
一、药物经济学产生与发展的历程……（员圆）
二、促进药物经济学产生和发展的因素……（员猿）
三、药物经济学在国内外的应用状况……（员源）
四、药物经济学的未来发展与需要完善的方面……（员缘）
第六节　药物经济学的作用与意义……（员远）
一、对医药行业的作用……（员远）
二、对医疗卫生行业的作用……（员苑）
三、对人类社会的作用……（员愿）
第七节　学习药物经济学的必要性……（员怨）

第二章 药物经济学评价方法及评价指标……（1）
第一节 有关的基本概念和基础知识……（1）
一、资金的时间价值……（1）
二、现金流量……（1）
三、资金等值计算与贴现……（2）
四、基准折现率……（4）
五、机会成本……（4）
第二节 评价方法及评价指标概述……（5）
一、药物经济学评价方法……（5）
二、药物经济学评价指标……（6）
第三节 成本-效益分析……（6）
一、净现值……（7）
二、净年值……（8）
三、效益-成本比（[illegible]）……（9）
四、成本现值（[illegible]）与成本年值（[illegible]）……（10）
第四节 成本-效果分析……（10）
一、成本-效果分析定义……（10）
二、成本-效果分析评价指标……（11）
三、成本-效果分析的适用范围……（11）
第五节 成本-效用分析……（12）
一、成本-效用分析的概念……（12）
二、成本-效用分析的评价指标……（12）
三、成本-效用分析的适用范围……（13）
第六节 最小成本分析……（13）
第三章 成本的识别与计量……（15）
第一节 成本的概念及其分类……（15）
一、成本的概念……（15）
二、成本的分类……（15）
第二节 成本的识别……（16）
一、识别成本的基本原则……（16）
二、无形成本的识别和处理……（17）
第三节 成本的计量……（18）
一、成本测算的内容……（18）
二、成本的测算方法……（19）
三、交换价格及影子价格……（19）
四、考虑资金的时间价值……（19）
第四章 收益的识别与计量……（21）
第一节 收益的概念及其分类……（21）

需要上传的访问 www.ertongbook.com

一、收益的概念……（略）
二、收益的分类……（略）
第二节　收益的识别……（略）
一、收益识别的基本原则……（略）
二、收益的识别及无形收益的处理……（略）
第三节　收益的计量……（略）
一、效益的计量……（略）
二、效果的计量……（略）
三、效用的计量……（略）
第五章　药物经济学研究的设计……（略）
第一节　研究设计概述……（略）
一、研究设计的基本内容……（略）
二、研究设计的类型与研究设计……（略）
三、研究设计中应注意的问题……（略）
第二节　药物经济学的研究设计……（略）
一、药物经济学研究设计的概念……（略）
二、药物经济学研究设计的程序……（略）
三、成本和收益数据的收集与处理……（略）
第六章　预测与不确定性分析……（略）
第一节　概述……（略）
一、预测的定义及特点……（略）
二、预测的常用方法及在药物经济学中的应用……（略）
三、不确定性分析的必要性……（略）
第二节　敏感性分析……（略）
一、药物经济学中敏感性研究的意义及其适用范围……（略）
二、常用的敏感性分析方法……（略）
第三节　概率分析……（略）
一、概率分析的意义及其适用范围……（略）
二、常用的概率分析方法……（略）
三、决策树法……（略）
第四节　风险决策……（略）
一、风险决策的适用条件……（略）
二、风险决策的原则和方法……（略）
第七章　药物经济学在医药政策领域的应用……（略）
第一节　政策对经济行为的影响……（略）
一、政策的概念及作用……（略）
二、药品政策及其作用……（略）
第二节　我国药品政策的产生与发展……（略）

一、我国药品政策的产生与发展概况…… (页码)
二、我国现行药品政策法规框架…… (页码)
第三节 药物经济学评价在国外药品政策制定中的应用…… (页码)
一、澳大利亚药物经济学评价在药品政策中的应用…… (页码)
二、美国的药品目录申报指导条例…… (页码)
三、其他国家药物经济学评价在药品政策中的应用…… (页码)
第四节 药物经济学在我国药品政策中的应用现状与展望…… (页码)
一、建立适应我国国情的药物经济学评价准则，规范我国药物经济学评价…… (页码)
二、药物经济学在药品研究开发方面政策中的应用…… (页码)
三、药物经济学在药品生产、流通方面政策中的应用…… (页码)
四、药物经济学在药品使用方面政策中的应用…… (页码)

# 第一章

# 绪　　论

人类社会是不断进步和不断发展的，人类的欲望和需求是不断提高的、无限的，而用来满足需求的资源（自然资源、人力资源等）却是有限的。这种有限和无限的矛盾构成了全部“经济”问题的关键，经济学将这一矛盾现象称为稀缺性。所谓稀缺性，是指资源和物品相对于无限的人类欲望的有限性。

稀缺性不是指物品或资源的绝对数量的多少，而是指相对于人类欲望的无限性来说，再多的物品和资源也是不足的。稀缺性存在于一切时代和一切社会。随着人类欲望的不断提高及人类挖掘、利用资源的手段和方法的日益迅速地改进和提高，资源的稀缺性问题日益突出。

资源的稀缺性决定了一个国家、地区、组织、个人以及各个行业、各个领域所能利用的资源是有限的，增加了用于满足某种需求的资源投入，就意味着减少了用于满足其他需求的资源可用量。同一种物品或资源往往具有多种用途，人类的欲望也有轻重缓急之分，因此，在用有限的物品或资源去满足人们的不同欲望与需求时就必须作出选择，以使有限的物品或资源发挥出最大的效用，尽可能多、尽可能好地满足人们的欲望与需求。经济学通常把这种选择具体概括为解决以下三个问题：生产什么及各生产多少；如何生产；为谁生产。这三个问题被认为是人类社会共有的基本经济问题。稀缺性的客观存在，引起了经济上的种种问题，使得如何有效配置和最佳利用有限的资源、提高资源配置和使用效率成为国家、组织、个人所必须面对的问题。

药品是用于预防、诊断、治疗疾病，有目的地调整人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。药品是社会发展及人类预防和诊治疾病不可缺少的重要物质资源。全社会资源的稀缺性决定了可用于药品的研究开发、生产、流通和使用过程中的物质资源及技术、资金、人员、时间等的有限性，进而决定了可供人们选择和使用的药品的品种、质量和数量是有限的。随着社会的进步、经济的发展和科学技术水平的提高，人们对自身健康水平的期望与需求不断提高。相对于人们对生命质量及健康水平需求的无限性而言，用于满足这种需求的药物资源却是有限的，也即药物资源具有稀缺性特征。随着新药研究开发所需投入的技术、资金、人员、时间等的大幅度增多及开发难度的不断加大，以及医药支出的不断上涨等，上述药物资源的“有限”和人们对生命质量、健康水平需求的“无限”之间的矛盾也随之日益突出。药品的经济合理性日益受到药品费用支付方的普遍关注，各国政府、组织及个人都试图将不断上涨的医药开支控制在社会、组织和个人可以承受的限度之内。因此，如何合理地配置药物资源、提高药物资源的使用效率，使有限的药物资源最大程度地提高生命质量、产出

最大化的健康效果，是世界各国所面临的日益突出而重要的共同问题。

药物经济学正是研究人们对健康水平需求的无限性与药物资源的有限性这种矛盾现象与问题，为药物资源的合理配置和有效利用提供科学依据的一门新兴学科。人们对生命质量和健康水平需求的满足需要耗费药物资源来实现，所耗费的资源是投入，也即成本；人们耗费资源的目的在于由此产生所期待的结果，由所耗费的资源所产生的有利或有益的结果为收益。药物经济学研究的主要目的就在于如何提高收益与成本这一比值，以期以有限的药物资源实现全民健康水平的最大程度改善和提高。

为了使读者对药物经济学有一个全面的、概括性的了解，本章首先介绍药物经济学的定义及其研究对象与内容、学科特点、作用等等。

## 第一节 药物经济学定义及其研究对象与内容

### 一、药物经济学定义

对一门新兴学科的定义，关系到人们对这门新兴学科的基本认识和定位，关系到对这门学科研究对象及其应用领域的界定，关系到该学科的发展和应有作用的发挥程度。

药物经济学是研究如何以有限的药物资源实现最大限度的健康效果改善的科学。截至目前，国内外许多专家、学者对药物经济学进行了定义。这些定义对药物经济学的研究对象、应用领域等方面的界定不尽相同。下面是一些最具代表性的定义：

• 药物经济学研究是对卫生保健系统中的药物治疗的成本（资源消耗）以及药物产品和服务的效果（临床的、经济的、人道主义的）进行识别、测量和比较[圆]；

• 药物经济学泛指西方经济学在药物治疗评价上的应用，包括一切有关药物临床应用的经济学研究。具体地说，药物经济学应用现代经济学的研究手段，结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果，全方位地分析药物治疗备选方案（包括非药物治疗方案）的成本（[illegible]）、效益（[illegible]）或效果（[illegible]），评价其经济学价值的差别[圆]；

• 药物经济学是应用经济学的原理和方法来提高药物资源的配置效率，促进临床合理用药，控制药品费用的增长，为药品的市场营销提供科学依据，为政府制定药品政策提供决策依据[猿]。

上述具有代表性的定义中，前两个定义基本上处于一个研究层面，主要是对现有水平的药物产品和服务的经济性进行评价和选择，倾向于狭义、微观层面的研究；而第三个定义则处于更为深入的研究层面上，研究的主要对象不仅仅是评价和选择现有药物产品和服务的经济性，而且还包括如何提高药物产品和服务的经济性，倾向于广义、中观或宏观层面的研究。

药物经济学定义所界定的研究层面，直接决定着该学科的研究领域、研究范畴及研究内容。因此，药物经济学的定义是否科学、合理，将关系到这门新兴学科未来的发展和走势。然而，截至目前，还没有能够得到普遍认同的、赋有权威性的药物经济学定义。但是，从对药物经济学不尽相同的定义中不难发现，对药物经济学不尽相同的各种定义中隐含着一个相同的研究目的——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。因此，从取得了较为一致的认识的药物经济学研究目的这一角度来给药物经济学下一个较为科学、完整的定义不失为一个好办法。按照这一思路，笔者给出了如下所述的药物经济学定义。

所谓药物经济学，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的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。

对上述定义的准确把握有赖于对“药物资源”的全面、完整的认识。所谓药物资源，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（注射器及注射服务等）。广义的药物资源则不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各种物质资源，以及技术、资金、时间等这些决定着狭义药物资源数量、质量和经济性的资源。因此，药物经济学也随之有狭义和广义之分。

狭义概念上的药物经济学，是对狭义药物资源的配置和利用效率进行研究与评价，主要表现为对临床上各种可供选择的诊治方案的成本与收益进行识别、计量和比较。而广义概念上的药物经济学，则是对广义药物资源的配置和利用效率进行研究与评价，不仅仅表现为对药品使用环节各种备选方案的成本、收益进行识别、计量与比较，而是表现为对药物研究开发、生产、流通及使用全过程及各环节的成本与收益进行识别、计量与比较。

广义概念上的药物经济学定义涵盖了狭义概念上的药物经济学定义。现阶段的药物经济学研究对药物资源的认识基本上限于狭义范畴，而狭义概念上的药物资源的稀缺程度是随着广义概念上的药物资源的利用程度而变化的，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的药物资源概念之上。

综上可见，进行药物经济学研究的着手点可以、也应该贯穿于药物研究开发、生产、流通及使用全过程，而落脚点却集中于药品使用环节中的成本和收益（临床的、经济的、人道主义的）的识别、计量和比较。

药物经济学的服务对象包括一切对药物资源的配置和利用有经济性要求的组织和个人。如：政府有关管理部门、医疗服务提供者（医疗机构或医生）、承办医疗保险业务的保险公司、医药企业、患者等。

药物经济学研究的假设前提是：一定时期内，药物资源是有限的、稀缺的。药物经济学研究的主要目的不是片面地追求药物资源的最大节约，而是确保占社会全部资源合理比重的药物资源能够得到优化配置和充分的利用，以实现全社会健康状况的最大程度改善。

## 二、药物经济学研究对象及研究内容

从药物经济学定义不难看出，药物经济学的研究对象十分广泛，包括涉及药物资源的有效配置和合理利用，进而实现健康状况的最大程度改善的方方面面。同时，由于药物经济学所研究和评价的方案或项目将实施、作用于人体，关系到人的健康与生命，所以药物经济学研究涉及的领域较多，需要考虑的因素较多，既包括药物资源的最优配置和合理利用等经济方面的因素，也包括社会的、人道主义的、情感的等诸多非经济方面的因素。归

纳起来，药物经济学研究对象主要有以下三个方面：

第一，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。也即对药物资源利用的现有经济性水平进行评价，从而选用经济性较好的药物以及药物资源利用程度较高的途径与方法。

人类维护自身健康、与疾病作斗争的途径和方法常常有多种，医疗服务是其中最为主要的一种。药品是医疗服务过程中的重要组成部分，在预防和诊治疾病、调节生理功能、改善生命质量、减轻疾患的痛苦等方面起着非常重要且无可替代的作用。通常情况下，药品消费总是伴随着其他医疗服务共同发生。某些情况下药品是其他医疗服务的补充品，另一些情况下则是其他医疗服务的替代品。利用药品或其他手段对某种疾病进行预防、诊断、治疗或干预的措施，通常不止一种，且随着医学和药学的发展，可供人们选择的预防、诊断、治疗或干预措施日益增多。我们把这些用于某种疾病的预防、诊断、治疗或干预的所有可供选择的措施、项目，称为预防或诊治该种疾病的备选方案（简称备选方案）。备选方案既包括药物的也包括非药物的预防、诊断、治疗措施或项目。

如果从广义的药物资源定义出发，则备选方案还可以是同一药物的各种不同的药物研究与开发及生产的途径与方法、针对药物资源配置与利用中某一问题的各种不同的解决方案等等。

每个备选方案的实施，都需要投入一定的成本，并产生一定的收益。所谓成本（cost），简单地说是指人们为达成一事或获得一物所必须付出或已经付出的代价。所谓收益（benefit），是指有利的或有益的结果。备选方案的收益与结果是两个不同的概念。结果是指某个备选方案的全部产出，它包括临床的、经济的和人道主义的等方面的全部产出，因而既包括有利的或有益的产出（人们预期的治疗效果等），也包括不利的或有害的产出（各种不良反应等）。备选方案所产生的不利或有害的结果，是获得收益的代价，属于实施该方案的成本。人类追求的是有益的结果——收益，药物经济学研究与评价中根据不同的需要和可能、按照不同的测定和计量方法，可将收益具体划分为效益、效果和效用。所谓效益是指有益结果的货币表现，也即以货币形态表现的收益。效果是指以临床效果指标表现的收益。效用是指以人们在消费医药商品和服务时所感受到的满足程度表现的收益。

不同的备选方案通常需要不同的成本，并产出不同的收益，也即在不同的备选方案中药物资源的利用程度不同。药物经济学在这一研究领域主要是对备选方案的药物资源利用程度进行评价，进而选出药物资源利用经济性最好的方案，为药物选择、医疗决策以及相关政策的制定提供依据。药物经济学评价的核心是对成本和收益的识别、计量与比较，常用的评价方法为成本 原效益分析、成本 原效果分析、成本 原效用分析及其特例——最小成本分析法。

药物资源利用的经济性是一个相对概念，所研究的既不是单纯的成本最低，也不是单纯的收益最大，而是收益与成本之间的综合比较，也即药物经济学评价所得出的最具经济性的方案并不一定是成本最低的方案。对药物资源利用的经济性进行评价，就是对备选方案的成本和收益进行识别、计量与比较，进而在所有备选方案中选择经济性最好的方案予以实施，实现以较小的成本获取较大的收益的目的。

药物经济学评价，是药物经济学研究的最基本内容。在这一研究领域内，所研究的问

需要全本请购书：www.ertongbook.com

题包括一切有关药物资源利用的经济性评价与选择的方方面面。例如：有多种药物可以用于治疗某种疾病，该病的患者用哪种或哪几种药（联合用药）最经济？某疾病有多种预防或诊治措施可供选择，采用哪种措施最经济？对某种疾病，预防为主还是治疗为主，采用哪种措施更经济？哪些药物应列入基本药物目录？哪些药物应在医疗保险制度的报销范围之内？企业研究开发、生产、销售什么药物最经济？对某种特定的药物而言，哪种剂型和给药途径最经济？对同一个选择问题，站在不同立场、以不同的观点进行评价，结论会怎样？如果不同评价观点所得的结论是矛盾的，调解矛盾的依据是什么？结合药物流行病学、药理学等，研究药物用于不同对象、不同时间以及不同的疾病阶段所产生的经济效果间的关系，探讨药物合理的、经济的、最适宜的使用对象和使用时间，等等。

在这一研究领域，药物经济学研究主要是评价备选方案的经济性，并据此作出使药物资源得以最优配置和最佳利用的方案选择。因此，备选方案是否包括了所有可供选择的方案是一个不容忽视的重要问题，它关系到所选择方案的经济性是否切实是最佳的。药物经济学评价不应仅仅限于对研究者所关心的少数几个方案进行经济评价与选择，而应对已知的全部治疗方案进行比较和选择，甚至还应针对某一病情利用现有水平的药物资源去构思、创造、发现或发展新的治疗方案，这样才能使所有可能的（而不是其中的一部分）方案都成为备选方案之一，才能确保最终所选择和实施的方案切实最优。按照这种思维方式进行药物经济学实践，可以使药物经济学研究不仅仅限于单纯的评估、计算与选择，而是成为一种能动的研究方法。

药物经济学在这一领域的研究与评价主要是针对处于某一时期既定药物资源利用水平的备选方案的横向比较与选择，从而在最为直观的层面上实现药物资源的最优配置和最佳利用。

第二，研究提高药物资源利用程度与利用效率的途径与方法，从深层次上提高药物资源的配置和利用效率。

在这一研究领域，药物经济学主要研究在实现药物的安全性、有效性的同时，如何最大限度地提高药物资源的配置和利用效率，寻求提高药物资源利用程度的途径与方法，研究的重点是如何从根本上能动地提高药物资源的利用效率。为此，药物经济学要研究在药品的研究开发、生产、流通及使用全过程中提高药物资源利用程度的途径与方法，进而使药物资源的利用效率得到根本性的提高；研究如何通过创新推动医药科技进步和管理水平的提高，从而在新的高度和新的层面上更好地实现药物资源的优化配置与利用，等等。例如，如何利用现代科学技术的方法与手段，提高药物的生物利用度等指标，使有限的药物资源所能发挥的作用得以大大提升。

第三，研究医药和经济的相互关系，探讨医药与经济相互促进、协调发展的途径。

人是最活跃的生产力。经济的发展与人力资源的健康状况密不可分。医药对人力资源的健康状况有着非常重要的作用和影响。从维护人力资源健康这一角度而言，医药成本是投资。但是，人的社会角色是多样的，抛开生产力从其他角度来看，医药成本又是消费。无论将医药投入视为投资还是消费，医药投入的多少都与经济实力的强弱密切相关。医药投入与经济发展之间存在着相互作用、相互影响、相互制约、相互促进的关系。在这一研究领域，药物经济学研究一国用于卫生保健的投入占国民收入的多大比例较为合理？在卫

生保健费用中，药物支出（包括注射费等用药时必不可少的连带费用）所占的合理比例应为多大？针对具体国情，应选择什么程度的卫生保健水平和标准，以及选用什么水平的药物？等等。

从目前药物经济学研究的实践来看，所研究的内容绝大多数属于第一方面研究领域的内容。实践中的药物经济学研究对象及内容尚未扩展到其应有的全部领域。随着药物经济学的不断完善和发展，药物经济学的研究领域与研究对象将更加广泛。

鉴于药物经济学正处于不断发展和完善过程中，其基本内容还有待完善和规范，所以本书主要研究和介绍药物经济学的最基本内容——药物经济学评价及其应用。它主要包括药物经济学评价方法与评价指标、成本和收益的识别与计量方法、预测与不确定性分析、药物经济学研究设计、药物经济学研究在医药政策中的应用等方面的内容。本书将在相应章节一一予以介绍。

## 第二节 药物经济学的学科性质与学科特点

药物经济学借用了基本的经济和社会科学原理，是一门横跨自然科学和社会科学的综合性、边缘学科。它具有如下学科特点：

### 一、综合性强

综合性强主要体现在以下两个方面：

一方面，药物经济学所研究的问题具有较强的综合性，它所研究的既不是纯经济问题，也不是纯药学或纯医学问题，而是药学、医学和经济学的共同领域。药物经济学研究既涉及各种备选方案的经济效益问题，也涉及备选方案的医学效果问题，还涉及伦理、道德、情感及社会效益等问题，因此，药物经济学所研究的问题本身具有较强的综合性。

另一方面，药物经济学是一门融合了多种学科于一身的学科，它融入了经济学、决策学、统计学、药学、医学、药物流行病学、伦理学等多种学科，是一门自身理论和方法具有较强综合性的学科。

### 二、比较性强

有比较，才会有科学、合理的选择和决策。药物经济学较为突出地体现了这一点。药物经济学评价过程是对备选方案的比较、选优过程。可以说，没有比较就没有药物经济学评价结果。

### 三、预测性较强

我们把研究对象的全体称为总体或母体，组成总体的每个基本单位称为个体。总体中抽出若干个体而组成的集体称为样本（在进行抽样时，样本的选取必须是随机的，即总体中每一个体有同样的机会被选入样本）。样本中所含个体的个数称为样本容量。药物经济学评价主要是以样本（某种疾病的部分患者）实施备选方案的经济性来推测总体（该种疾病的全部患者）实施相应方案的经济性。药物经济学研究的预测性特点主要表现为以样本

预测总体。然而，不同的人体即使是在完全相同的情况下实施同一备选方案也可能存在较大的个体差异，因此对样本进行评价所得的结论只能作为对总体实际情况的预测，并不是总体发生的实际情况。

### 四、应用性较强

药物经济学评价所用的大量基础数据、资料，都是通过对已实践了的方案（采用前瞻性或回顾性研究等方法）的结果进行分析、整理而得的。然后，再依据这些数据和资料得到相应的评价结论，并依据这些评价结论去指导新的实践。也即药物经济学研究与评价的依据来源于实践，研究与评价的结论用于指导实践。因此，药物经济学研究与实践、实际应用紧密结合，是有着较强应用性的应用科学。也正因为这样，药物经济学研究必须与实际国情（经济实力、文化背景、用药习惯、政策环境及医药实物的表现方式如剂型等）紧密结合，否则，就会失去其应有的研究价值与意义。

### 五、定量性较强

药物经济学评价是药物经济学研究的核心内容之一，而药物经济学评价是通过相应的评价指标对成本和收益进行定量分析来实现的。虽然对难于计量的成本和收益可能需要附之以定性描述与分析，但总体而言是以定量分析为主的。

## 第三节　药物经济学评价原则与比较原则

### 一、药物经济学评价原则

药物经济学评价主要对不同的药物治疗方案及其他各种备选方案的经济性进行评价与比较，进而选择经济性较好的方案予以实施。这意味着每个备选方案都有可能成为最终被选取、实施的方案。因此，每个备选方案首先必须是符合有效性、安全性、伦理、道德及国家有关法律、规章等方面要求的能够行得通的方案——可称之为药物经济学研究与评价中的可行方案，简称为可行方案。在药物经济学研究与评价中，只有在满足备选方案是可行方案的前提条件下，对可行的备选方案进行经济性评价与比较才具有意义。也即只有可行方案才具备参与药物经济学评价的资格。因此，在进行经济评价与比较之前，应首先去除不可行方案。这是进行药物经济学评价的总的原则。

在药物经济学评价中，进行经济性评价的备选方案通常不止一个，而是多个。通常情况下，所研究问题的性质不同，用于解决问题的各个备选方案之间的关系往往也不同。备选方案之间的关系不同，进行经济评价的特点、比选要求及评价方法等也随之而异。因此，在进行药物经济学评价时，应首先判明备选方案之间的关系。经济评价中常见的备选方案之间的关系有三类：独立关系、互斥关系和相关关系。

独立关系，是指各备选方案之间互不干涉、互不影响，任一方案的被采用与否都不影响其他方案是否被采用。具有独立关系的一组方案，叫做独立方案。如果备选方案是单一方案，则可以认为是独立方案的特例。独立方案的采用与否，只取决于方案自身的经济

性，不需要进行方案之间的比选，因此无需考虑方案间的可比性。

互斥关系，指一组（两个或两个以上）方案中，各方案之间的关系是互不相容、互相排斥的，从中选取某一个方案就必须放弃选择其他方案。具有互斥关系的一组方案，叫做互斥方案。对互斥方案进行经济评价的特点之一是要进行方案之间的比较、选优。因此，对互斥方案进行经济评价时，参加比选的方案应具有可比性；特点之二是至多只能选取或采用其中的一个方案。对互斥方案的经济评价通常包含两个方面的内容：一是评价每个方案自身的经济性，这通常决定着方案是否有参加比选的资格；二是比较哪个方案的经济性相对最好，即在自身经济性均符合要求的方案中选择经济性最好的。如果所有备选方案的自身经济性都差，则从理论上讲通常的做法是放弃所有方案，也即不采用其中的任何一个方案。这种处理方式在某些情况下是适用的（例如，对药品在研究开发、生产、流通环节中各备选方案的比较与选择），但在药品使用环节所进行的药物经济学评价中，所面对的备选方案通常是针对某一种疾病可供选择的多种治疗方案，现实生活中人们对疾病的处理方式通常是竭尽全力予以救治，即使所有可供选择的备选方案的自身经济性都差，也要在其中选出经济性相对较好的方案予以实施，因此，在药品使用环节所进行的药物经济学评价所面对的备选方案通常是必须选择其一的一组互斥方案，也就是现实生活中的患病必须予以救治的情况。在这种情况下，无需对备选方案自身的经济性进行评价，只进行方案之间的经济性比较与选优即可。也即无须考虑方案自身的绝对意义上的经济性，只考虑方案之间的相对经济性即可。

相关关系，是指在多个备选方案中，如果选取某一个方案，就会显著地改变其他方案的成本或收益，或者是多个备选方案之间的关系既包含独立关系又包含互斥关系。也就是说，某一方案的被选取与否，会影响其他方案的被选取与否，既不是像独立方案那样完全互不干涉与影响，也不像互斥方案那样完全排斥其他方案的被选取与否。具有相关关系的一组方案，叫做相关方案。对于选取某一方案就会显著地改变其他方案之成本与收益的相关方案，通常可通过一定的处理方法较为容易地转化为互斥方案，因此称之为可转化为互斥方案的相关方案。对可转化为互斥方案的相关方案的评价与选优方法可采用相应的互斥方案评价选优法；对既包含独立关系，又包含互斥关系的相关方案，通常称之为混合型方案。对混合型相关方案的评价选优，则通常采用不同于独立方案或互斥方案的评价选优方法。

药物经济学评价中，无论备选方案间的关系属于上述哪一种，所有备选方案都必须符合药物经济学评价总的原则。

## 二、药物经济学比较原则

在药物经济学评价中，互斥方案的评价选优是最为常见的一种类型。而互斥方案经济评价的特点决定了参加比选的方案应具有可比性。因此，对互斥方案进行药物经济学评价与比较时，在符合药物经济学评价总的原则的前提下，还需满足下列可比条件（即比较原则）：

### （一）评价观点的可比性

不同的利益主体（如患者、医院、保险公司、全社会等），有不同的评价立场、评价

角度和评价观点。从不同的立场、角度和观点进行药物经济学研究与评价，其评价目的和内容、成本和收益的识别标准及计量方法也随之有所不同，由此导致成本和收益的性质和范围随之而异，进而使得药物经济学评价结果不具有可比性。因此，进行药物经济学评价时，首先须将被比较方案置于同一评价立场和评价观点下进行研究和比较，以确保成本和收益的性质和范围具有可比性。

（二）研究条件的可比性

药物经济学研究与评价中所用的数据和资料通常是由样本情况进行推测而得。即通常是在患有相同的某种疾病的人群中抽取一部分患者作为样本，将备选方案实施于样本，收集相应的成本、收益数据与资料，将所收集的样本的数据、资料推而广之，用作全部同病患者所采用的相应诊治方案经济评价的基础数据和资料。这种根据样本来推测总体的方法，在其他很多领域都得到了广泛的应用。

样本研究的结论通常因研究条件的不同而不同，在某一特定的研究条件下进行的样本研究所得的结论，在另一种研究或应用条件下可能不成立或存在显著差异。此外，在药物经济学研究中，各种备选方案的作用对象是人体，而人与人之间个体差异的客观存在，导致不同的人体对同一诊治方案或相同的药物往往会表现出较大的差异。个体差异使得所收集的数据和资料对药物经济学的研究条件和研究方法表现出更强的敏感性，从而使得由样本研究来推测总体的方法在药物经济学研究中的应用难度远远大于其在工业产品等其他方面的应用，且所表现的推测本身所固有的近似性和随机性也更为突出。因此，药物经济学研究应在规范的研究条件下进行，并在药物经济学研究的设计中最大限度地降低个体差异因素的影响，以确保评价结果具有可比性。

（三）满足需要上的可比性

如果不同的预防、诊治方案都能够满足相同的需要，且满足程度相同，也即程度相同地实现某一特定的预防或诊治目标（如挽救生命、治愈疾病、阻止疾病进程等），则称这些方案能够满足相同的需要，具有可比性。

方案间是否具有满足需要上的可比性取决于预期目标。例如，当预期目标是安全、有效、经济地预防某种疾病（如小儿脊髓灰质炎）时，能够达到该预期目标的多个不同的预防及强化措施之间就具有了满足需要上的可比性，而这些措施与安全、有效、经济地防预防其他疾病（如乙肝）的措施则不具有可比性；但是，当所要达到的目标是使有限的预防资金达到最为经济合理的总体预防效果时，则预防不同疾病的措施之间就具有满足需要上的可比性了。

（四）时间上的可比性

实施不同的预防、诊治方案所需的时间往往不同，所需时间不同的具有互斥关系的备选方案不具有直接可比性，需要采用相等的分析计算期进行比较。通常以所有备选方案中诊治时间最长的时间作为评价各个备选方案经济性的分析计算期。例如，诊治某一疾病的备选方案为 粤、月、悦，它们对该疾病的治疗均能达到某一预期的目标，所需的诊治时间分别是 猿天、愿天和 圆缘天，则评价这三个方案经济性的分析计算期为 圆缘天。

如果仅仅比较备选方案各自诊治时间内的收益和成本，则忽略了诊治时间短的方案因节约了诊治时间而存在的成本和收益方面的优势，这种优势是客观存在的，对方案的经济

性存在着客观实际的影响，具体表现为影响方案的成本和收益的取值，而且通常情况下这种影响是较大的，关系到方案的最终经济性。因此，所需诊治时间不同的备选方案的评价与比较需要采用相等的分析计算期。

此外，时间上的可比性还表现为对成本、收益等指标进行绝对量大小的比较时，要求被比较的指标值处于相同的时间点。

药物经济学的学科特点之一就是比选性较强，且备选方案间的关系多为互斥关系，因此，进行药物经济学研究与评价时，首先判定备选方案是否具有可比性是非常重要和必要的。从目前的实际应用情况来看，国内学术期刊、杂志公开发表的药物经济学评价方面的文章中较为普遍地存在着备选方案不符合上述可比条件就对其进行评价与比较的问题。显然，对不符合可比条件的备选方案进行比较所得的结论是不科学、不可靠、进而也是不具有参考价值的。

## 第四节 药物经济学评价的步骤

对备选方案进行经济性评价是药物经济学的最基本内容，也是本书所研究的中心内容。药物经济学评价需要遵循一定的程序和步骤来进行，才能保证评价工作本身的科学性和有效性，进而保证所得的评价结论正确、可靠、有实用价值。因此，本节对进行药物经济学评价应遵循的步骤予以介绍。具体如下：

### 一、确定评价立场和观点

对同一事物进行评价所得的结论往往会因评价立场和评价观点的不同而不同。因此，药物经济学评价应首先明确评价主体或服务对象，进而明确评价立场和评价观点。

药物经济学评价可以站在国家、医疗服务提供者（医院等）、第三付费方及终端消费者等不同的立场，分别从全社会、医疗服务提供者、保险机构和患者等不同的角度和观点来进行。评价立场和观点不同，评价的目的或目标也随之而异。从全社会角度出发的药物经济学评价的目的是实现全社会药物资源的最优配置和最佳利用，进而实现社会群体健康状况的最大程度改善；从医疗服务提供者、保险机构角度出发的药物经济学评价的目的是如何以尽可能少的成本获得尽可能大的收益，实现自身利益的最大化；从患者个人角度出发的药物经济学评价的目的是如何以尽可能少的个人支付，实现自身健康状况的最大程度改善。从实际应用情况来看，较为普遍存在的问题是评价立场和评价观点没能在整个评价过程中始终保持一致，而是表现为时而从全社会观点出发、时而从非全社会观点出发。显然，评价立场或评价观点不明确的药物经济学评价结论无法为具体服务对象的有关决策提供科学、可靠的依据和参考。

### 二、明确问题并列出所有可能的方案

明确所要解决的医疗问题，并找出解决该问题的所有可能的药物治疗或干预措施以及其他非药物治疗或干预措施构成备选方案。备选方案的确定需要注意以下问题：

第一，要包括所有可能的措施或项目；第二，必须是可行方案（指方案要合情、合

需要全本请购买：www.ertongbook.com