

## · 药物经济学 ·

## 药物经济学在药物治疗决策中的应用

陈盛新 李毅志\*

(第二军医大学药学院 上海 200433)

医疗保健费用急剧增长已引起世界各国政府的重视。医疗保健费用的持续增长,可能意味着人们得到了更先进、更好的医疗保障,但是也可能意味着社会不必要的过度利用有限的卫生资源,或者尚未有效、高效地利用卫生资源。由此造成的直接结果是投入医疗保险的费用将随之增大,从而使国家、集体和个人承担起更重的医疗负担。那么,究竟多大多少的医疗保健是适度的、公平的呢?什么是有效合理地利用了有限的卫生资源呢?本文介绍药物经济学在药物治疗决策中的应用,可能有助于临床用药的有效、合理和经济性。

随着我国医疗保健体制改革的深入,医疗保险将成为一种重要制度。保险公司在做出医疗保险决策时,不能不考虑一种医疗服务的成本与效果。保险收费的高低是与决定某项治疗是否纳入医疗保险范围密切相关的。因此,系统地评价医疗服务的成本效果是有益的,成本效果大意味着增加费用与改善受保险病人的健康状况是相称的。

和其他医疗保健产品和服务一样,药品也是在 80 年代经历了明显的通货膨胀的一种医疗保健技术形式。当劳保、公费医疗人员滥用他们的医疗享用权时,有志之士便对药物治疗决策过程起作用的评价方法产生了兴趣。经济的影响迫使我们改革医疗保健体制,但也为我们收集、分析和解释数据,并介绍药物经济学信息创造了机会。然而,药物经济学

究竟在哪里与常规科学“结合”呢?它不应当被看作是替代现有临床试验的一种企图,而应当被看作是一门评价科学,是改善临床用药和医疗决策的信息基础。

## 一、药物经济学对药物治疗决策的影响

药物经济学研究可以应用于药物治疗决策过程的许多阶段。事实上,早在一种药物被政府主管部门批准使用前,药物经济学可能就是一种非常有用的工具,因为药物生产者不愿意投入巨大的资源去研制不具竞争优势的药物。在目前的医疗保健环境中,竞争优势可以定义为一种药物的成本效果是最佳的。成本效果好可能意味着一种药物不太贵,至少与另一种可替代药物一样有效;或者比替代药物更有效但也更贵,从满足提高生活质量需求的角度,这种增加费用是合理的;或者疗效一般,但比现有的替代药物便宜,而且对一部分病人来说仍为一种切实可行的治疗药物。

一个研究中的新药进入临床的可能性是它预期的安全性和功效的函数。这两者包含了药效学、毒理学、药理学等的诸多评价指标。值得考虑的另一个因素就是研究中药物的预期的经济学意义,这个因素也包括在具体的评价指标体系内。如该药物适应症的社会成本和个别成本,现有治疗方法的成本和效果,疾病以及现有治疗对病人生活质量的影响等等。当一种药物处于研制的早期,如能得到这样的信息将有助于减少不确定性,并将丰富人类的知识库,帮助决策是否进一步

\* 北京军区后勤部药材处

通过临床试验来评价。成本功效和生活质量的内容能综合到Ⅲ期临床研究中,也可以提供有关药物治疗效果的深层信息。如果系统地把这样的参数应用于所有新的治疗方案,那么,将真正地增强药物治疗决策的科学基础。

在批准使用一种药物之后,应继续药物经济学研究,以便获得治疗的真正的临床价值、经济学价值和病人生活质量的价值。在实践中要获得用药经验,重要的是监测病人治疗的实际结果和成本效果,以确定在临床试验时预期的结果和实际治疗中观察到的结果之间的差别,在这样的情况下,可以从宏观的角度或微观的角度予以考虑。从宏观角度,成本-效益分析试图使社会的健康最大化,即考虑成本遏制;从微观角度,传统的药物治疗决策则试图使个人健康最优化,即不计成本。这样,成本-效益分析可能与临床决策分析相左。但是,历史地看,成本-效益分析不会干扰治疗决策。在国家或公共政策水平上进行的成本-效益分析,充分地排除了个别医生与病人的相互作用。然而,在这两种分析方法之间仍然存在着种种差异。这种情况正在因各种医疗制度改革方案的出台而发生变化。改革规定医疗单位和医务人员对治疗决策负有社会和经济的责任(如按疾病诊断分类和相对价值单位收费)。即使用全国的平均数确定住院病人的住院期,但对个别病人的决策仍然依据临床上确定的出院标准。当然,医务人员必须考虑成本方面的因素和全国的平均水平。

Bruyton 提出的临床研究管理模式说明,药物经济学研究对于医生在有成本意识的医疗环境中工作的重要性。模式结合了传统临床管理的准则,依据经济学证明的合理临床方案,具体确定治疗效益最大的患病群体。既要考虑所有费用都在临床预算之内,又要考虑病人的价值观偏好。因此,预期的结果将决定提供治疗的程度。例如,一种药物经政

府主管部门批准之后,经药物经济学分析可以得出结论:即那些病人对该药的成本效果是好的。这样一种研究发现对于制药公司来说就有价值,因为它为之确定了开发该药的目标市场。对于医生做出有效的治疗决策也有帮助,使他们可以把病人状况的信息与药物经济学信息结合起来,充分考虑在两种药物治疗之间进行的最佳选择。

在外国,医疗保健被描述为一堆产品和服务,典型地是把人力资源与诊断、治疗一种疾病的医疗技术结合起来。只强调其中的一部分,是毫无益处的,甚至是危险的。重要的是确实把各组成部分恰当地组合在一起。在用药物经济学工具评价一种特殊治疗时,应包括对医院提供的与药物治疗有关的服务进行评价,这样的服务是治疗过程的必要组成部分。

许多人认为药物使用评价是药师提供的一种重要服务。更确切地说,这种评价的价值应转化为对病人的治疗效果和财务核算的结果。例如,使用较少的药物,能降低药物预算,但未必就没有问题。整体医疗预算如何?药物评价程序是如何影响一个省或一个市的医疗保健预算的?对病人来说又会发生什么?等等。而且,随着药物利用评价的扩展,可能除了集中于不适当的处方治疗和过度用药的讨论外,也要想到使用成本效果的治疗方案常需要一种高度复杂的技术,来公平地做出这样一种决策,即病人因素、疾病因素和其他问题都要考虑到。

基本药物目录和药事管理委员会在鼓励药物治疗降低成本方面具有某种作用,但它们对考虑整个医疗成本不具激励作用,也不必考虑所有结果。如可能的药物相互作用、不良反应和治疗有效率等。而进行成本效果研究却允许人们从各方面评价总成本和所有结果。例如,Croog 等发现对血压控制有相似作用的三种抗高血压药物在对病人生理功能和健康方面的影响明显不同。有关这种治疗作

用的信息在讨论治疗替代问题时是考虑的重要因素。

## 二、药物经济学与临床药学的关系

象许多其它医疗保健服务一样,临床药学的价值也可能遇到问题。因为人们不了解这种工作的效益。Garnett 注意到:“尽管医生对临床药师的工作予以充分的认可,但是医院里临床药学活动的最大失误是没有从一开始就产生成本效果数据。”

美国临床药学院散发了一份见解声明,对临床药学的经济价值提出了基本看法;此外,还指出了过去评价的方法学缺点,以及在着手临床药学工作的经济学评价时要考虑的要点。最后,他们提出一项计划,要求有更多的说明临床药学经济学价值的文件。

Mackeigan 和 Bootman 在评价临床药学工作时,讨论了成本效益分析和成本效果分析的目的和方法学。他们回顾性研究了 1978 年到 1987 年期间发表的 22 项评价研究中使用的技术应用例子。他们的主要结论是“由于已经做过的研究缺乏严密性,所以在临床药学工作的评价中不能广泛采用成本效益分析和成本效果分析。”如果只考虑全部经济学评价,即只报告投入成本,不考虑输出效益(或效果),那么这样的研究是最小成本分析。

在药物经济学研究中产生的用药分析和具体的药物治疗决策之间可能存在难以觉察的界限。例如,药代动力学剂量服务的成本合理性与氨基糖甙类药物治疗的经济学评价可能有内在的联系。

Bootman 和 Mcghan 叙述了应用于治疗药物监测服务评价的经济学分析技术。据说,将来为这些服务提供的基金将使那些管理者能够按增强药物使用控制、改善药物治疗的成本效果和增加效率来证实他们服务的合理性。在一项设计为评价氨基糖甙类药物监测服务的成本效益的研究中,通过降低每个治疗疗程的成本,说明临床决策和服务评价之

间的关系。

## 三、药物经济学应用的限制

药物经济学的应用是有限制的。成本问题必定与向谁调查有关。从不同观点得出的研究结论可能产生不同的结果。因此,应当问一问,“成本效果来自谁的观点?”

药物经济学评价是分析备选药物治疗决策的经济学工具。然而,他们不提供明确的选择。有关疾病的病因、诊断和治疗技术,总是存在不确定的因素。此外,还有诸如折扣率、不确定性的估计、公平观念以及灵敏度分析等问题。这就是为什么药物经济学分析需要系统而严密的方法。参与药物治疗决策的人必须了解药物经济学的长处和短处,并以恰当的方式使用这个工具。

尽管药物经济学分析重要性的证据愈益增多,但是重要的是药房人员要能够批评地阅读这一领域的文献,并对有关方法、结论和推论做出自己的判断。下面摘要介绍评价药物经济学研究的一般准则。

1. 题目 是否有意义,资料是否丰富。
2. 摘要 是否提出目的、方法、结果、结论。前提是否表述清楚,结果是否有效,是否有用。
3. 前言 是否清晰、准确地说明了表述的问题及有关研究内容。是否有一种可试验的表格说明要检验的假设。考虑谁的观点,社会的、保险公司的、病人的,还是医生的。
4. 文献综述 研究的问题是否与以前的研究有联系,用研究结果的合理性讨论探究问题的意义。
5. 方法学 (1)备选方案 比较什么备选方案?是否足够详细地描述这种选择,主要考虑什么?是否有效使用有限的资源(CBA)?是否有实现目标的最小成本方法(CEA)?说明比较各组的等效性(最小成本分析)?生活质量调整的自然单位(成本效用分析)?是否比较了合适的备选方案?对照现有标准分析比较新的实体?是否考虑所有有

关的备选方案?(2)经济变量 是否考虑所有相关成本和结果?如果排除一个重要变量,那么要说明这种排除是否影响结果的判定。包括那些变量;药材资源(基本的和中间的)、非药材资源、生产能力、效果(临床指征、治疗病例、延长的生活年等)、健康状况(生命质量调整年)。成本和结果如何度量或计数?成本和结果如何定值?获得成本、医院服务(每天用药、住宿、伙食加辅助人员、收费、成本与收费的比率、工资等)是多少?数据来源于何处?医疗记录还是数据登记表(回顾性或现时性)?按照增加的成本和效益来比较备选方案(增量分析)?(3)对象 是否描述抽样的组织和方法?如使用抽样方法,是否考虑抽样偏差的来源?(4)仪器 对设立的研究和研究问题,仪器是否有效?是否产生可靠的观察结果?如果利用非标准化的仪器,那么会出现什么情况?(5)设计 在考虑文献综述和研究假设时,设计是否适当?设计本身是否正确?描述是否完整,以后能否重复?(6)假设和限制条件 是否清晰地阐述了假设和限制条件?(7)分析 如何分析数据?分析时,采用的统计方法是否恰当?

6. 结果 分析结果是否清楚表达?回答研究问题是否有足够证据?报告的统计数字是否与研究假设有关?图形表示的数据是否

完整和易于理解?

7. 灵敏度分析 对不能准确度量的变量,是否作了灵敏度分析?当因素发生改变时,结果是否变化?

8. 折扣 将来的成本和结果是否打了折扣?对选择的折扣率是否给予原理上的说明?

9. 讨论和结论 是否按原来问题表述结果?是否把结果与以前的研究作比较?结论是否可靠?推论是否妥当?是否提出暗示和建议?

10. 总的看法 报告是否有条理,书写是否清楚?描述是否客观,态度是否公正?

总之,随着我们与资源有限这一现实的冲突加剧,我们将愈益关注提供服务的效率和效果。药物经济学分析参与药物治疗决策过程,作为一种评价的临床科学,将有助于加强临床决策的信息基础,为临床药学和药品管理提供极好的合作机会。对药物经济学分析不应看作是帮助权衡长处和短处的一种科学手段。由于采用一种新技术可能受到缺乏成本效果数据和病人生活质量信息的限制,因此,在药物研制过程中尽可能早地着手药物经济学研究是会大有益处的。

(本文承中国人民解放军药学信息研究所熊正松教授审阅指导,特此致谢。)

## 欢迎订阅 1995 年《药物流行病学杂志》

《药物流行病学杂志》系国家科委批准,目前国内唯一报道药物在人群中作用和药物利用方面研究成果的全国性、专业性期刊,国内外公开发刊。

本刊由全国知名的药学、流行病学专家担任编委,报道重点以药物不良反应和安全用药等为基础,辟有述评、药物疗效评价、药物不良反应和安全用药、药物利用、药物流行病学理论方法、国外进展等多个栏目。面向广大医疗和药学工作者以从事药品科研、管理、生产、经营的专业人员。

《药物流行病学杂志》为 16 开本,64 个页码,彩色封面,每期订价 4.5 元(含邮资)。全国各地邮局均可订阅,邮发代号 38-187,读者亦可直接向该刊邮购。药物流行病学杂志社地址:湖北省武汉市胜利街 122 号;邮政编码:430014;开户银行:工商银行江岸区办;户名:药物流行病学杂志社;帐号:2102-144-001348724;联系人:曾晓丽;电话:2835077。