文章编号：1672－3384（2004）－01－0036－03

药物经济学——医生、药师和管理者的责任

【作　　者】 方来英
北京市药品监督管理局　（北京　100016）

【中图分类号】 R956　　【文献标识码】 B

药物经济学是近年来国内外许多经济学家、医生、药剂师和政府官员们经常讨论的话题。在20世纪60年代以前，西方国家评价药物的关键指标是保证上市药品无毒性；20世纪60～70年代，评价药物除毒性指标外，还必须证明临床疗效；到了20世纪80年代以后，在世界各国普遍感到医疗保险的压力，全球性医疗保健费用飞速上涨的背景下，人们开始考虑各种方法来评价用药过程和探讨降低医药费用的各种方法。这样，在上一世纪的七八十年代就诞生和逐步完善了一门学科——药物经济学（pharmacoeconomics）。

1　药物经济学的概念

药物经济学是一门将经济学原理和方法应用于评价临床药物治疗过程，并以此指导临床医生制定出合理有效处方为主要宗旨的应用科学。众所周知，在目前药物使用、研发和政府的行政管理过程中，药物的经济性已同其安全性和有效性一样被列于同等重要的位置。比如说，在制定《国家基本药物目录》和实施医疗保险过程中，药物的经济性就成为关键性的因素之一了。

药物经济学一般包括这样一些研究内容：药物疗法的经济学评价；新药的定价；药物利用述评；药物处方的管理；药品方针政策和赔偿问题；药品和疾病的经济学评价；药品和疾病的生活质量的评价；药品经济学评价和研究方法；医疗标准的评定方法；药品评价方法；新药的药品经济学评价。

2　药物经济学的研究意义

以我国为例，医疗卫生费用上涨速度远远超过了国民经济增长速度。有文献报道，1990～1996年，我国医疗总支出年递增率为25%，明显高于财政收入10%左右的年增长率。2001年卫生总费用达5 150.3亿元，比2000年增长386.3亿元。卫生总费用占GDP比重由2000年的5.33%上升到2001年的5.37%。全社会卫生保健总费用已达每年约600亿人民币，公费、劳保医疗保健费用的年增长率高达23.2%。其中作为药费增长趋势近年虽在政府、医院和社会各界的关注及努力下增幅减缓，但依然没有得到有效抑制。图1表明的是1999～2002年4年来卫生部统计数字中卫生部门综合医院门诊人均医药费用的增长情况：

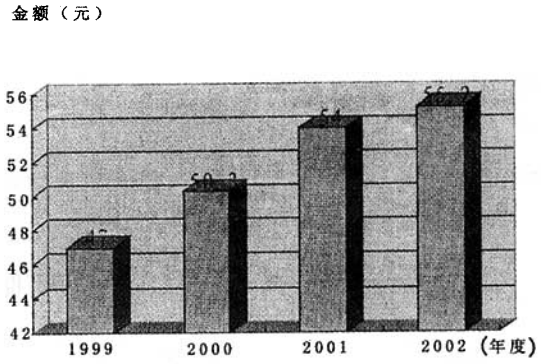

图1　医药费的增长趋势（来源：卫生部统计年报）

由于药物经济学研究对于节约卫生资源、减轻患者的经济负担、降低卫生事业费用在国民经济计划中的比重、平抑医药费用上涨均具有重要意义，因此，作为医生，增强用药的经济学意识，用经济学的方法进行成本抑制是确定治疗方案必须考虑的

因素。这种考虑有时更多的是从医疗对象的个体因素出发，而对于社会发展和卫生事业的发展来讲，我们更加需要从整体上系统地对药物经济学进行研究。这种研究应该是21世纪医院药学和社会药学研究的主要内容之一。

同时，在我国制药业的新药开发过程中也需要从药物经济学的角度去研究分析开发课题，这对新药的市场取向有着重要的意义。对研制生产药品的厂商来说，必须尽可能研制生产出成本－效果好的药品，从而获取所需的利润。一些国家的药品管理部门在评价一个新药并批准上市时不仅仅要从技术性方面予以评价，而且要从经济性方面予以评价。因此，一些具有远见的制药企业也需要在企业内部建立相应的研究部门，对自己生产销售和研发的新药进行药物经济学的研究。

药物经济学的研究还可以帮助病人选择药物，从经济学而不仅仅从医学角度实现个性化治疗方案。当然，病人也希望得到成本－效果比较好的药品，药物经济学研究完全可以满足病人这方面的需求。

3 药物经济学研究方法的考虑

药物经济学的主要分析研究方法是建立在费用分析（costan）的基础上，因此，货币金额（钱数）就成为费用指标。这和我们医师、药师平常的科学研究不同。一个良好研究方案的确定，需要不同学科，医学、药学、护理学、经济学的系统结合。系统性是药物经济学研究方法的根本基础。这不仅指研究团队是跨学科的，而且也指它必须建立在若干人群大样本的、整体的、医学效果投入和对社会整体贡献效果及分析方法进行系统的研究基础上。

根据不同分析方法着眼点的不同，主要分析方法可分为：费用－效益分析、费用－效果分析、费用－效用分析和最低费用分析等。

3.1 费用分析　费用分析只评估投入或费用（成本），不涉及产出或结果，如疾病的费用分析、药物的费用分析和药物不良反应的费用分析等，故费用分析无明显治疗学意义，只能为费用控制和资源优化配置提供参考依据。

3.2 费用－效益分析

费用－效益分析是一种费用和结果均以货币单位进行测量与评估，并据此计算和比较货币价值得失净值或费用与效益比值的经济学分析方法。其中，费用包括药物治疗的直接费用（如就诊费、检查费、药费和病床费）和因病所派生的间接费用（如陪护费，也应包括因病减少创造的社会价值等）；效益是用货币金额表示某一方案最大愿望或预期结果的价值（如药物使病人早日康复后所节省的费用和因恢复工作所创造的财富等），即效益以货币价值来衡量药物治疗的结果。可见，这种分析方法可以比较费用和效益的相对高低（两者之差或比率）。药物治疗是否有价值取决于所生效益是否超过所耗费用，当效益大于费用时则可认为该方案可行。具体比较时，可直接以成本（C）与效益（B）的差值或效益（B）与成本（C）的比值进行。效益与成本的差值（B－C）越大说明该治疗方案效益越大，很容易作出比较，进行选择。而效益与成本的比值（B/C）进行比较则可能出现3种情况，第一，B/C＞1时，说明该方案的效益超过成本，且比值越大，效益越大；第二，B/C＝1时，则效益与成本相等；第三，如B/C＜1，则效益低于成本，说明此方案在经济学上没有效益。因此第一种情况是理想的结果，具有明显的社会经济效益，为最佳的治疗方案。

费用－效益分析的优点在于可对不同治疗方案间的效益和费用进行比较分析，为选择最佳方案提供科学依据。

这个方法适用于能用货币单位来描述的情况进行分析和研究，但在具体应用过程中有些效益是很难转换成金额或不宜用金额表示的，比如对精神的影响、痛苦的抑制等就不宜用此方法来评价。它适用于安全性和有效性不同的治疗方案间的比较。同时，这种方法是从社会利益出发研究治疗方案的经济性。

3.3 费用－效果分析

费用－效果分析是一种结果以某一特定的临床治疗目的（如症状缓解、疾病治愈或延长生存时间等）为衡量指标，并据此计算和比较其费用与效果比率或每单位所需费用的经济学分析方法，其目的在于选择达到某一治疗效果时所需费用最低的治疗方案。如有人比较评价了高血压病人选用不同降压药时每延长1年寿命所需费用的相对大小依序为：普萘洛尔10 900美元，氢氯噻嗪16 400美元，硝苯地平31 600美元，哌唑嗪61 900美元，卡托普利72 100美元。据此可见，普萘洛尔的费用效果最好。经成本－效果分析的最佳治疗方案不一定是成本最小的方案，而应是花费最合理的方案。和费用－效益分析方法相比，这种方法是从治疗效果出发评价方案的经济性。

3.4 费用－效用分析

费用－效用分析旨在评估和比较改进生命质量所需费用的相对大小或调整生命质量年限所需费用的多少，以此描述人们在改进健康上每一定单位药费所获得的最大满意程度，包括考虑更合病人心意或提高生活质量基础上，比较治疗方案的方法。这种方法是指用健康满意的生活年数来衡量病人实际的生命年数。这一方法的出发点是建立在保障健康质量的前提下的费用研究。此法常用于评价那些能延长生命但伴有严重副作用的医疗计划，如癌症的治疗方案。

3.5 最低费用分析

最低费用分析是指当两种或多种方案效益相等时从中选出费用最低方案的一种分析方法。它是建立在以效果一致为前提的比较研究的分析方法，也有人将其称为最小成本分析。

4 研究步骤的考虑

药物经济学评价在理论上应在随机分组的、安慰剂对照的大样本人群中进行，这是研究的社会性提出的基本要求。但此设计要求在一些实际研究中（如药物治疗的费用效果比较）可能会很困难。为此，有人提出了开展药物经济学研究的十个步骤：①明确要解决的药物经济学问题；②确立研究目的；③确定用于比较项目及其结果；④选用正确药物经济学分析方法；⑤根据分析结果确定所耗费用；⑥鉴定资源；⑦建立结果事件发生概率；⑧应用决策分析；⑨进行费用折扣分析或敏感分析或费用增量分析；⑩发表研究结果。

有作者在研究药用经济学的文献时特别指出，专业人员在评价或应用每一篇发表的药物经济学研究结果时应注意下述问题，这些问题同时也应该是研究者在开展研究和进行总结分析时要注意的：①所提问题是否可直接通过研究解答；②对不同治疗方案的描述是否详细？③评价有效的方案是否有足够证据？④是否考虑到了使用费用的全部重要项目？⑤费用与结果的测量是否标准？表述二者的单位是否合理？⑥费用与结果的定值是否可信？⑦费用与结果的定值是否经过时间参数矫正？⑧是否逐项列出不同方案的使用和结果的差异？⑨有无敏感度分析？⑩研究结果和讨论部分是否涉及到了读者在使用研究结果时应注意的全部问题？

药物经济学的研究是基于整个社会的利益。在研究中，从不同的角度进行分析，会得到不同的结果。一个对于社会整体有益的方案，对于某个方面，如医院或者药厂未必有益。因此，在现阶段，政府的有关职能部门应该大力推动我国的药物经济学研究，对上市药品、治疗方案等进行经济学评价，并据此调整和制定国家药品政策是非常有意义的。

【参考文献】

〔1〕何志高，陈洁．药物经济学及其在药品费用控制中的作用．中华医院管理杂志，1999，15（5）

〔2〕张炜，张秀荣．药物经济学评价方法在临床药学中的应用．沈阳药科大学学报，2000，17（4）

〔3〕郭胜民，范晓雯．药物经济学在药品管理中的作用．中国药事，1999，13（6）

〔4〕全国卫生事业发展情况统计公报．卫生部卫生统计信息中心