

2014—2018 年我国中药药物经济学研究文献质量评价

林洁, 王硕, 郭冬梅*

(北京中医药大学管理学院 药事管理教研室, 北京 100029)

【摘要】目的:通过对中药药物经济学研究文献进行质量评价,了解国内中药药物经济学评价存在的问题和优势。**方法:**检索2014—2018年的中药药物经济学评价文献,采用目前大家比较认可、综合《中国药物经济学评价指南》、Drummond MF和Chiou CF等的药物经济学文献评价标准的12项评价指标进行质量评价。**结果:**国内中药药物经济学研究存在着研究视角不明确、经费支持少、研究年限短、成本计算局限、结局可比性差等问题,同时也有研究结合实际、研究设计标准、注重敏感性分析、结局指标恰当等优势。**结论:**为了促进中药药物经济学评价的规范化发展,政府应制定法律明确需使用药物经济学评价,同时加大人才培养和基金支持力度,有条件还应建立全面的数据分析体系。

【关键词】 中药药物经济学; 文献; 质量评价

【中图分类号】 R956

【文献标志码】 A

【文章编号】 1672-3384(2019)11-0049-04

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2019.11.011

Literature of Chinese herbal medicine economics research from 2014 to 2018 :a quality assessment

LIN Jie, WANG Shuo, GUO Dong-mei *

(Department of Pharmacy Management, School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

【Abstract】 Objective: To understand the problems and advantages in the evaluation of traditional Chinese medicine (TCM) pharmacoeconomics through the quality evaluation of the research literature. **Methods:** Literature about the evaluation of TCM pharmacoeconomics from 2014 to 2018 were searched, and the quality evaluation was conducted by using the 12 evaluation index systems that have been widely recognized, which combined with the evaluation standards of pharmacoeconomics in China and literatures written by Drummond MF and Chiou CF, etc. **Results:** There are some problems in the study of TCM pharmacoeconomics, including unclear research perspective, little financial support, short research period, limited cost calculation, and poor comparability of outcomes. In addition, it also has the advantages of combining research with practice, standardizing research design, focusing on sensitivity analysis, and making appropriate outcome indicators. **Conclusion:** In order to promote the standardized development of TCM pharmacoeconomics evaluation, the government should formulate laws to specify the use of pharmacoeconomic evaluation, strengthen personnel training and fund support, and establish a comprehensive data analysis system when conditions permit.

【Key words】 traditional Chinese medicine economics; literature; quality evaluation

药物经济学是一门将经济学基本原理、方法和技术运用于临床药物治疗过程,并以药物流行病学的人群为指导,从全社会角度展开研究,以求最大限度的合理利用现有医药卫生资源的综合性应用科学^[1]。药物经济学评价最早建立于20世纪70年代的澳大利亚,现已被广泛应用于新药上市、药品定

价、目录遴选、医保支付、合理用药等领域。中药作为我国传统医药的重要组成部分,在上呼吸道感染、心血管疾病、肿瘤等方面发挥着不可替代的作用,但是由于自身的特点(有效成分不确定、资源质量不一致等),导致其安全性、有效性、经济性受到质疑,近年来针对中药治疗效果和经济性的评

[收稿日期] 2019-03-08

[作者简介] 林洁,女,硕士在读;研究方向:国家药物政策,药物经济学;Tel: 18811002074; E-mail: 305610411@qq.com

[通信作者] *郭冬梅,女,教授;研究方向:国家药物政策,医药产业经济;Tel: 13811669607; E-mail: domayg@sina.com

价日益增多^[2]。本文对2014—2018年国内期刊中关于中药药物经济学评价的文献进行了质量评价,分析国内中药药物经济学评价的现状。

1 资料与方法

1.1 资料

国内发表的中药(中成药、方剂、方案等)药物经济学评价文献。排除标准:①理论方法介绍、综述、学位论文、报道、信息、资讯等;②与中药无关的、纯中医疗法的、中药饮片的、未提及药物经济学;③国外文献译文,重复发表研究;④经济学评价方法粗糙的文章。

1.2 方法

1.2.1 检索方法 计算机检索中文期刊全文数据库(CNKI),万方数据库和维普数据库等3个中文数据库。首先以药物经济学、中药为检索关键词,检索时限为2014—2018年,得到相关文献;再通过阅读文题、摘要进一步筛选出符合主题的文献,最后在通过阅读全文得到最终需要的文献。

1.2.2 文献评价方法 采用国内常用的中药药物经济学研究文献的质量评价量表,首先进行文献的系统评价,再基于研究结果用量表进行质量评价。①文献系统评价:参考《中国药物经济学评价指南》^[3]及相关药物经济学评价文献涉及的评价标准,设计评价量表,提取包括文题、发表年份、发表期刊、第一作者单位、经费来源(是否有基金支持、基金的类型)、研究角度、研究设计类型、研究疾病类型、研究时限和贴现、研究中药剂型、成本计算、结局指标、分析技术、模型分析、敏感度分析和结局的外推性等指标,对纳入文献进行系统评估^[4-6]。②文献质量评价:综合《中国药物经济学评价指南》^[3]、Michael等^[7]的药物经济学标准以及Bloom等^[8]3个标准的12项评价标准,包括评价条目、研究问题是否明确、目标人群选择是否恰当、干预手段表达是否清楚、对照选择是否为常用治疗或标准治疗、是否有足够长的时间获得相应的成本和临床效果、效果指标选择根据与研究目的及研究角度是否恰当、是否所有的重要结果的测量都恰当、成本指标选择根据与研究目的及研究角度是否恰当、是否所有的重要的和相关的资源消耗均以恰当的方式予以赋值、是否有增量成本效果分析、是否有

敏感度分析、敏感度分析是否恰当。每条项目“是”为1分,“否”或“不清楚”为0分,有的项目不适合做出评分则不计分。所纳入研究文献总体质量水平计算方法为实际得分与理想状态下总得分之比,若比值 >0.90 则提示文献质量高^[9-10]。

2 结果

2.1 文献检索情况

按检索策略初步检索到相关文献1152篇,再进一步筛选出符合主题的文献有102篇,最后阅读全文排除硕士论文、经济学方法粗糙、纯中医疗法、单方饮片等的文献,最终纳入文献为72篇。

2.2 纳入文献的系统评价

2.2.1 纳入文献的基本情况 文献量分布:2014—2018年纳入研究的文献量分别为9、13、18、19、14篇,2018年纳入的时间节点是11月底,12月份仍有部分文献未被纳入,因而从整体上看是呈上升趋势的。第一作者单位:72篇文献中第一作者来自医院的有41篇,高校的有18篇,企业的有6篇,其他(专业委员会、研究中心、研究所)7篇,可以看到64.4%的评价主体来自医院和企业等中药生产和使用领域。经费来源:所纳入文献中标明经费来源的有24篇,包括了10篇国家级项目、7篇省级项目以及7篇市厅级项目,其余48篇均未涉及经费支持,占66.7%。

2.2.2 纳入文献涉及的中药剂型、疾病类型及研究角度 72篇文献中,中药注射剂和胶囊剂是研究的重点剂型,分别有36篇和14篇,其余依次为汤剂5篇、片剂4篇、丸剂3篇,颗粒剂、口服剂、合剂及外用制剂各1篇。从涉及的疾病来看,血液循环系统和呼吸系统疾病的文献量最多,分别是26篇、17篇,占研究总量的60%,其次消化系统7篇、神经系统5篇、感染性疾病3篇、内分泌系统疾病2篇,泌尿系统、皮肤及妇科各1篇。纳入文献中研究角度为全社会角度的有11篇,占15.3%,卫生服务提供者的有6篇,医疗保健系统有6篇,患者4篇,未说明研究角度的有45篇(占62.5%)。

2.2.3 纳入文献的研究方法、时限、贴现、研究成本及指标 ①研究方法:72篇文献中,前瞻性研究38篇,回顾性队列研究19篇,二次文献研究设

计15篇。研究中在2014—2018年间使用前瞻性研究的文章分别为7、6、6、9和10篇,总体上是不断上升的。②研究时限和贴现:研究时限不足1个月的有41篇,超过1个月但不足1年的有25篇,超过1年的仅有6篇(有5篇是在2017和2018年),其中进行了贴现的只有2篇,值得注意的是有11篇文献虽然研究时限未超过1年,但是对未进行贴现的原因进行了说明。研究中有6篇应用了模型。③研究成本和结局指标:药物经济学评价研究中明确指出需要计算的成本有直接、间接和隐性成本,纳入的72篇文献中有25篇考虑了以上3种成本,2014—2018年每年分别有3、4、6、5和7篇,大体上是呈上升趋势的。但仍有47篇文献(占65.3%)未计算全部成本项或未对不计算原因进行说明,其中只计算了药品成本。72篇文献中只有3篇文献仅应用了中间指标(2015年2篇,2016年1篇),其余69篇都应用了终点指标作为结局指标,其中有10篇文献还纳入了效用指标进行评价。文献中只应用1个结局指标的文献有10篇,应用2个结局指标的19篇,占总文献量的29.2%,其余均应用了3个及以上的指标进行了观察。

2.2.4 分析方法 运用CEA分析,并且进行ICER分析的有50篇,占到了69.4%,其中还有13.9%的文献进行了CUA分析。另外应用决策树模型进行分析的文章6篇,占8.3%。②敏感性分析:敏感性分析是药物经济学处理不确定性的主要方法,评价当某些假设或变量改变时对最终结果的影响程度。纳入文献有58篇进行了敏感性分析(单因素敏感性分析50篇,多因素敏感性分析8篇),占80.6%,其余14篇未进行敏感性分析。③结局外推性:文献中明确提出结局的外推适用性的文献有11篇,此外还有31篇提及了外推的局限性,并说明了具体的原因:大多是由于数据、方法的不全面,最后有30篇文献未提及研究的外推情况,占41.7%。

2.3 文献质量评价

研究文献的总体质量水平为0.77,低于标准0.90,可见文献整体质量偏低。得分最高为1分的是“对照选择是否为常用治疗或标准治疗”和“是否所有的重要结果的测量都恰当”;得分最低为0.13分的是“是否有足够长的时间获得相应的成本和临床效果”。详见表1。

表1 纳入72篇文献的质量评价

评价条目	平均分	1分文献数	0分文献数
研究问题是否明确	0.38	27	45
目标人群选择是否恰当	0.93	67	5
干预手段表达是否清楚	0.79	57	15
对照选择是否为常用治疗或标准治疗	1.00	72	0
是否有足够长的时间获得相应的成本和临床效果	0.13	9	63
效果指标选择根据与研究目的及研究角度是否恰当	0.96	69	3
是否所有的重要结果的测量都恰当	1.00	72	0
成本指标选择根据与研究目的及研究角度是否恰当	0.97	70	2
是否所有的重要和相关的资源消耗均以恰当的方式予以赋值	0.85	61	11
是否有增量成本效果分析	0.69	50	22
是否有敏感度分析	0.79	57	15
敏感度分析是否恰当	0.79	57	15

3 讨论

根据以上研究,现就2014—2018年我国中药药物经济学研究的主要特征和问题进行讨论分析。

3.1 研究结合实际,重视程度逐步加深

中药药物经济学评价主要是为政府部门决策提供循证依据,因而在具体研究中应当紧跟现今研究热点和政策导向。近年来中药注射剂引起了广泛争议,但在治疗心脑血管和呼吸系统疾病中中药制剂却发挥着重要作用。可以看到纳入文献大多围绕此进行,说明在热门领域中中药药物经济学评价正逐步进入人们的视野,为循证决策提供参考。

3.2 研究设计标准,注重敏感性分析

在药物经济学的研究设计中,前瞻性设计是药物经济学评价的理想标准,反映了真实条件下的药品成本效果情况,能够很大程度上减少偏倚,本研究中前瞻性研究文献占52.8%,且2014—2018年前瞻性研究设计呈增长趋势,表明药物经济学研究设计趋于规范,正向良性方向发展。敏感性分析是用来评价改变假设或某些变量的值对研究结果产生的影响,是处理不确定性的主要方法,本研究80.6%的文献都进行了敏感性分析,显著增强了研究结果的可靠性、科学性、外推性。

3.3 研究视角不明确,研究主体分散

研究角度在药物经济学评价中起着至关重要的

作用,关系到成本测算范围、效果指标衡量,而且一旦确定应当从始至终保持一致,在药物经济学评价中最理想的是全社会研究角度,从整体出发,更全面的核算成本和效益情况。但研究中基于全社会视角只有15.3%,这就导致研究设计、分析技术、成本和效果计算都可能存在不符合实际的情况,降低评价可信度。同时研究中评价主体分散,有医院、高校、企业等,相互间没有统一的评价标准,导致应用水平参差不齐,影响了研究质量。

3.4 经费支持少,研究年限短

本次研究中有经费支持的仅占到了33.3%,表明国家层面对药物经济学评价缺乏重视,同时研究年限超过1年和应用MARKOV长期模型的仅有8.3%,中药的治病机理很大程度上决定了必须经过长期的观察结果才能体现出来,而经费保障和研究年限不足,使得中药药物的真实效果无法完全发挥,难以得到高质量的中药药物经济学研究。

3.5 成本计算局限,产出指标可比性差

成本计算时应当包括所有直接成本(直接医疗成本、直接非医疗成本)、间接成本和隐性成本,才能准确反映真实情况,但文献中有65.3%的比例未体现出其中的1种或几种,有38.9%只计算了药品成本,这说明部分研究可能混淆或误解了成本的分类,导致研究文献结果与现实存在差异甚至相反。中药评价中最理想的指标是中医证候指标和效用指标,能体现出中药治疗的效果和效用,而研究中多采用的是有效率和不良反应率等指标,主要是由于中药证候指标量化难、可比性差,导致研究结果的现实意义不大。

综上,在近几年中药药物经济学评价中对照措施的选择均很明确,疾病治疗的结果指标均测量恰当。但是研究时间不足的问题依然较为突出,一方面不能获得确切临床疗效概况,另一方面会导致评价中药药物临床应用的可信度降低。今后,政府部门应设立法律法规,明确在医保目录、基本药物目录、招标采购、药品定价等中药药物政策制定中要充分考虑药物经济学评价结果^[11-12],同时应以社会

视角建立第三方评估机构,制定统一的中药药物经济学评价指南,提高研究结果的可信度以及标准化,确保研究结果能应用于实际决策;政府、社会层面还应当加强相关方面的人才培养、加大基金支持力度,为中药药物经济学评价的发展做好准备;在有能力和逐步深入的基础上,应该建立中药药物经济学评价的数据分析体系,将已有高质量的评价文献和报告纳入系统,为后续全面、深入、系统的评价奠定基础,以此实现中药药物经济学评价可持续发展。

【参考文献】

- [1] 高子晴,马海英. 药物经济学的分析方法及主要应用[J]. 中国合理用药探索, 2018, 15(10): 77-80.
- [2] 孙利华,王长之. 药物经济学在中药评价中的应用现状及展望[J]. 中国药师, 2015, 18(6): 958-960.
- [3] 《中国药物经济学评价指南》课题组,刘国恩,胡善联,等. 中国药物经济学评价指南(2011版)[J]. 中国药物经济学, 2011(3): 6-48.
- [4] 唐佳,皮啸环,李沐阳,等. 国内中药药物经济学研究方法分析[J]. 中国药物评价, 2018, 35(2): 81-85.
- [5] 冯莎,祁方家,卢建龙,等. 对国内近5年药物经济学评价文献的系统分析与评估[J]. 上海医药, 2015, 36(1): 14-17.
- [6] 孙茂,冯晓远,高鹏,等. 2013年国内药物经济学研究质量评价[J]. 中国药房, 2015, 26(17): 2308-2311.
- [7] Michael F D, Mark J S, Karl C, et al. Methods for the economic evaluation of health care programmes[M]. Fourth edition. United Kingdom: Oxford University Press, 2015: 1-460.
- [8] Bloom B S, Ofman J J, Hay J W, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. [J]. Medical care, 2003, 41(1): 32-44.
- [9] 孙晓,郭利平,商洪才,等. 国内中药药物经济学评价的系统评价及质量评估[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(10): 2050-2053.
- [10] 杨男,范红媛,田燕,等. 我国中药药物经济学研究系统评价和质量评估[J]. 中国研究型医院, 2017, 4(6): 50-58.
- [11] 张霄潇. 中成药安全性及经济学评价面临现实困惑[N]. 中国医药报, 2014-07-15(008).
- [12] 谢雁鸣. 我国亟须制定中药药物经济学评价指南[N]. 中国中医药报, 2015-04-27(003).

(本文编辑:杨昕)