

[会员注册](#) [会员登录](#)
用户名 密码 您当前位置：[首页](#) → [2006年](#) → [第49期](#) → [特别策划](#)

“卫生政策”试图使卫生服务的成本最小化，同时把卫生服务维持在一个可接受的基本医疗服务水平。而“卫生行业政策”将卫生系统看作为一种“产业”来对待，就会导致卫生服务的价格和可及性走向一方面。

构建药物经济学研究和实践的国际平台

——举办第二届ISPOR亚太地区大会的启示

复旦大学公共卫生学院 胡善联教授 陈文教授

特别策划

- 特发性肺动脉高压的药物
治疗
- COPD患者合并肺动脉高压
的治疗
- 结缔组织病相关性肺动脉
高压的治疗
- 艾森曼格综合征的内科治
疗
- 高原性肺水肿的内科治疗
- 肺动脉高压的药物治疗进
展
- 肺动脉高压患者的希望之
路
- “心”药的现在与未来
- 高血压诊断和治疗的新观
点
- 抗心律失常药物治疗进展
- 慢性收缩性心力衰竭四大
类治疗药物研究新进展
- 急性心力衰竭治疗的现状
和进展

2006年3月5~7日在上海举行的第二届国际药物经济学与结果研究协会亚太地区大会是一次盛大的专业性学术会议。会议由国际药物经济学与结果研究协会（ISPOR）、ISPOR亚洲联合会和复旦大学共同筹备组织。出席会议的有来自31个国家和地区的720名代表，其中参会的中国代表就有364名，他们来自于国家发展与改革委员会、劳动与社会保障部、卫生部、食品药品监督管理局、医学院校、研究机构和药品生产企业与2004年在日本神户举行的第一届国际药物经济学与结果研究协会亚太地区大会相比，参会人数要翻了一多。足见药物经济学与结果研究这一具有强大生命力的新兴学科正在受到亚洲和我国的重视。

一、会议取得的成就

我们两人作为大会主席感到由衷的高兴，这次会议的成功与中央各部委和上海市的各级领导和各行业学会、医药企业的重视和支持是分不开的。这次会议为中国从事药物经济学研究和实践的管理者和学者构建了一个国际平台，为今后我国药物经济学的发展提供了机遇和条件。这次大会的成功首先在于选择了一个家关心的大会主题：亚太地区新时代的挑战——在卫生服务决策中加强实证与结果研究。这是目前亚太地区许多发展中国家面临的问题。以中国为例，当前“看病贵，看病难”已成为中国的主要民生问题之一，而中药品的平均费用要占到医疗总费用的40%~45%，这在亚洲国家，以致全球都是少见的。药品的可及性和价格的可承受性已成为各国政府和卫生部门关心的问题。各国和亚洲地区的药品定价和补偿政策的经验，如何将药物经济学应用到制定药品基本目录、报销目录和药品定价中去，加强药物的循证医学和循证决策研究，是值得我们学习和借鉴的。

其次，这次大会中国是主要的受益国家。代表们有机会参加了会前的9个培训课程，听取40个专题和10个分会场的报告，大会和课程内容的中文翻译稿可供今后长期的学习，我们有机会参加一个真正意义上的国际会议筹备和组织的全过程确实受益匪浅。

第三，我们借助这次大会的东风，成立了中国医师协会的ISPOR药物经济学协会，并推出了《中国药物经济学评价指南》初稿，在第二届国际药物经济学与结果研究协会亚太地区大会上向全世界表达了我国启动《药物经济学评价指南》的研究工作。受到了国内政府部门的支持和药品企业的高度关注。

二、药物经济学评价指南的制定

为了制定国家级药物经济学评价行业标准，为我国医药政策的实施提供有力依据，指导我国药物经济学评价结果的应用及推广，促进临床医生合理用药，由中国医师协会组织领导了《中国药物经济学评价指南》的工作。2004年成立了专业指导委员会，由国务院政策研究室、国家发展和改革委员会，国家食品药品监督管理局、卫生部、劳动和社会保障部等业务主管司、处级机构领导组成。下设的专科委员会则由我国名的药物经济学专家、临床专家、药学、药理专家、卫生统计专家等共同组成。

一年来已召开了4次专家工作会议，起草撰写了上市前、上市后以及中成药3个药物经济学评价指南大纲。直到2006年2月，在第二届国际药物经济学与结果研究协会亚太地区大会前完成了《中国药物经济学评价指南》的征求意见稿(以下简称《指南》)，并以附件形式对药物经济学评价报告格式和内容作了初步规定。意图将《指南》用于药品上市前和上市后的评价、研究药品定价、《国家基本药物目录》遴选和非处方药的管理。目前正在征求各方面的意见，完善修订工作。不久将制定培训标准，促进《指南》的使用。

韩国是亚洲地区第一个颁布官方的《药物经济学评价指南》的国家。韩国卫生福利部的健康保险评价署(HIRA)负责制定药物经济学指南草案，制定前先通过审阅已有国际上的药物经济学评价指南，筛选关问题。先后召开了5次咨询会议和专题讨论会，向学术界和企业征求意见。《指南》由两部分组成，包括指南和注解。指南推荐成本-效果和成本-效益分析方法，要求所有的药物经济学研究都要从社会角度来分析最后的结果都用生命年或质量调整生命年来表示。在评价分析时可不计间接成本，间接成本只是在敏感度析测定不确定因素时包涵进去。未来的两三年中，韩国的制药公司可自愿提交药物经济学证据，《指南》可操作性也可以得到进一步的检验。韩国将有可能成为亚洲地区第一个颁布具有强制性的《药物经济学评价指南》的国家。

三、亚太地区药物经济学与结果研究的现况

由于篇幅有限，本文只是简单地介绍一下有关卫生政策和结果研究方法方面的报告内容。

亚洲地区在药物经济学与结果研究应用与药品定价和补偿方面开展的研究还是较少的。其实，药物经济学最早应用于药品政策的制定是从1993年开始。在西方国家已成为提高卫生投入效率的一项重要工具，在亚洲还处于发展阶段。各国药品费用的快速增长在很大程度上促进了药物经济学评价工作的开展。会议制定亚洲地区药物经济学合理应用的目录。

原先曾计划在会上报告介绍中国运用药物经济学方法选择基本药品的经验。基本药物的概念最早是由世界卫生组织提出的，现在已被156个国家所接受。中国于1994年公布基本药品目录第一版，以后每两年修订一次。基本药品目录是有限卫生资源配置的重要手段。药物的经济性与有效性和安全性同样重要。尽管前药物经济学的评价并没有成为基本药物筛选过程中的常规方法，但国家食品药品监督管理局已在规划这项工作。目前在中国应用药物经济学还有不少障碍，一是目前进行的药物经济学评价研究的报告质量还不高有待《指南》的规范。其次是大部分研究的主办方是药业公司，存在偏倚，可信度差。三是中国辽源广阔卫生服务费用或成本之间存在很大差异。药物经济学的研究有不少假设，用模型法外推的可靠性问题。不成本-效果好的药物，还有一个支付能力和预算影响的问题。因此建议制定出明确的《中国药物经济学评价指南》，加强有关药物经济学内容的培训。

很有兴趣的是，不同利益相关者在会上也提出了不同的看法。在药品费用补偿方面，药品企业更多地提出要“以价值为基础进行补偿”。而支付部门则提出要求明确结果研究的性质和范围，以便形成规范的偿决策，也考虑将一些新的产品扩充到药品目录里去。过去只限于临床的功效和单位成本的信息，现在也视了即将进入市场的新药的结果研究情况。建议亚洲设立每一生命质量调整年或每挽救一个生命年的成本值，将成本-效果或成本-效用分析的方法转换为成本-效益分析，这样以此来反应社会购买这种新药的积极性。在长期实行药物经济学评价的国家已有他们各自的标准，但在亚洲国家中还没有取得共识。

在亚洲地区药品定价、补偿与可及性的问题研讨论坛上，提出药品的价格可有公立或私立卫生部门来决定。通常的做法是依据其他国家的相关定价作为“参考定价”。药品价格可以根据两个目的之一来制定“卫生政策”的观点认为应该将药品支出最小化，从而控制卫生费用；另一种是“卫生行业政策”的观点认为药品价格应同时考虑对国内医药工业和产品研发和投资环境的影响。在药品价格的支付上各国的情况不尽相同。有的国家药品的高额费用是由患者支付或患者之间共同分担费用的（共付率）；而另一些国家则有医疗保险项目来承担，将经济激励机制引入到医药市场中去。在这种情况下，第三方支付药费就要使患者可以低价位获得对健康有较大价值的药品。反之，如果不是具有成本-效果的药品就不能获得补偿，甚至对那些不具备成本-效果的药品，价格通常要高得多。

亚太地区国家如何设定药品价格和可及性是一种两难的选择。药物经济学评价的研究常用于决定新药（服务项目）的成本和可及性。正如上述，“卫生政策”试图使卫生服务的成本最小化，同时把卫生服务持在一个可接受的基本医疗服务水平。而“卫生行业政策”将卫生系统看作为一种“产业”来对待，就会致卫生服务的价格和可及性走向另一方面。因为后者认为，发展健康产业在国民经济中能促进高科技产业增长。反之，以成本最小化为目的政策会降低医疗技术的研发和投资动机，还会阻碍高科技产业的持续发展。这些观点正是我国当前卫生改革与发展中当前争论的问题。比较亚太地区的国家，有的国家的药品政策是以实现卫生费用最小化为目的，有的国家正在利用药品行业的发展促进经济的产出。

这次会议还介绍了欧洲开展卫生技术评估的情况，德国介绍了他们正规的评估过程。卫生经济学模型已经成为新药成本-效果评价中的标准工具。但信息的公开和决策者应用这些信息还十分有限。

药物政策的干预效应难于研究的原因往往是由于出现不可预测性和可及性的变化所致。如由于药物政策的改变导致了药品的过量使用或使用不当，就有可能影响到预期经济结果（如药费下降）的产生和药物政策干预的有效性。会上列举了美国加利福尼亚州的例子。1997年开放了第二代安定药在穷人医疗保险（Medicaid）中的使用，使原来不使用此项药品的患者大量地回归到这项计划中，结果造成药品费用的急增长。不仅增加了治疗的患者数，而且提高平均治疗费用。因此，在用时间序列资料分析药品政策干预时会存在这种缺点，可以采用配对研究方法，或选择利用替代性药物指标。

会上对药物经济学的研究方法给予了特别的关注。如利用ED-5D测量五维度健康相关生命质量的通用量表来测定生命质量。它包括行动能力、自我照顾、一般活动、疼痛不适和焦虑/抑郁5个方面。从243种健康状态中融合成单一的健康状态指数，从而用于健康结果的测量。该量表起源于欧洲和北美，为方便在亚太区使用，现已翻译成多种语言，可供药物经济学评价应用。大会还介绍和展示了互联网上日益广泛使用的新计算工具和免费的药物经济学评价计算软件。软件还可对健康干预和服务进行评价，做出临床决策和选治疗方案战略。如www.healthstrategy.com网站就是其中之一，是一个很好的药物经济学教学工具。

总之，介绍会议的内容挂一漏万，还需要不断地消化和吸收。谨以此文敬献给没有机会参加会议的同道们。

CMA: 即Cost-minimization Analysis，成本最小法分析。适用于当研究药品与对照的临床结果（如：效和安全）相同时，直接比较成本的大小。

CEA: 即Cost-effectiveness Analysis，成本-效果分析。指导思想基于受限制的最优化方法，即给定成本的效果最大化或给定效果的成本最小化，是药物经济学评价中使用最广泛的评价方法。

CUA: 即Cost-utility Analysis, 成本-效用分析。是CEA的效果采用质量调整生命年(QALY)来表示的一种特殊形式。QALYs同时考虑了生命质量(QOL)和数量的变化, 由于采用单一成本指标(货币)和效用指标(QALY), 适用于临床结果指标不同的各种不同治疗药物之间的比较。

CBA: 即Cost-benefit Analysis, 成本-效益分析。理论基础是福利经济学的帕累托改善的标准原则。成本和结果均用货币表示, 因而不同治疗药物之间可用统一货币单位来比较优劣。但由于效益难以确定而少使用。

QALY: 即质量调整生命年。通过获得的生命年乘反映健康相关生存质量的标准权重(0.0~1.0)计算的(0.0代表完全死亡, 1.0代表完全健康), 比死亡更差状态下的QALY的权重是负值。



中国处方药杂志版权所有
发行出版许可证: 粤期出证字第1549号
邮发代号: 46-260