

药物经济学成本—效果分析

王 鋈 张 钧

(第二军医大学药学院 上海 200433)

成本—效果分析 (CEA, cost-effectiveness analysis) 是药物经济学应用最早的评价方法之一,国外在 70 年代起就开始研究并作广泛介绍,目前它已成为药物经济学研究的一个重要方法^[1]。

一、基本概念

成本—效果分析是一种用于对所有有治疗意义的、可供选择的治疗方案进行鉴别、衡量和比较的方法,是分析与评价所有备选治疗方案的安全性、有效性和经济性的重要工具^[4,5,6,7]。从药物治疗的角度来说,成本—效果分析可以用于比较不同的药物治疗方案,可供选择的治疗方案可以是两种或多种不同的药物或同一药物的多种不同剂型;成本—效果分析也可用于特定条件下对药物治疗与一种或多种非药物治疗方案进行比较^[9,11,12,14]。

(一)成本

成本可定义为所关注的某一特定方案或药物治疗所消耗的资源价值。成本用货币单位表示。成本有三种类型^[8,9]:直接的、间接的和隐性的。直接成本是指用于预防、诊断和/或治疗疾病的任何费用(即提供医疗保健的全部费用)。间接成本包括发病(如丧失劳动能力)和死亡(如英年早逝而失去的收入)的费用。隐性成本指那些无法用金钱确切表示的费用(如疼痛)。

应用成本—效果分析,需要对成本的计算范围和计算方法作合理规定。对成本—效果分析而言,治疗方案的成本规定为它的净成本。净成本是这样确定的:成本等于治疗

成本加上初期用于检查、诊断而消耗的资源,再减去在检查、诊断和治疗等资源消耗过程中被节约的资源。实质上,在净成本计算过程中以负费用形式出现的被节约的资源就是经济效益^[9]。在实际运用过程中,间接成本和隐性成本在净成本计算中没有被包括进去。净成本是反映某种治疗方案获得纯效果在资源利用方面的指标^[8,13]。

(二)效果(健康效果)

效果是指所关注的特定药物治疗方案的临床结果。效果用某种特定的治疗目标或用非货币单位(如挽救的生命数、治愈的病例数、血压降低的毫米汞柱数等)来表示^[4,9]。目前,评价健康效果有两类指标,即单一健康指标与复合健康指标。单一健康指标是健康效果指标中最简单的形式,它涉及到治疗方案的两个方面。即积极的健康效果(药物疗效)和消极的健康效果(药物毒性)。这些指标包括:死亡率、生存率、预期寿命延长数等。运用复合健康指标是评价健康效果的另一类方法。与其运用一种单一非经济指标来比较一个治疗方案积极和消极的健康效果,不如将每个效果分别区分出来,每个效果采用不同的指标单位。一些研究人员常采取这样一种方法,即把治疗效果分别表达为寿命长短和生活质量。生活质量调整年(QALY)是这类指标中最有用的指标之一^[9]。

(三)成本效果比(CE)

成本效果比是成本—效果分析的一个具有重要参考价值的非经济指标,它具体地将成本和效果联系起来,采用单位效果所花费

的成本或每一货币单位(每花费一元钱)所产生的效果来表示(如每延续生命一年所花费的货币数、每花费一元钱所获得的血压毫米汞柱下降数)^[2,4,9]。优化成本效果,从一定意义上来说,就是优化成本效果比。必须注意,大多数情况下,成本效果比能真实地反映成本与效果的关系,反映出成本效果最佳的治疗方案是每单位疗效花费成本最少的;但在个别情况下,成本效果比会产生严重误导。例如^[9],药物A与B,A可使人在花费\$1500后得到10QALY,B可使人在花费\$3000后获得15QALY,成本效果比A为每QALY\$150,B为每QALY\$200,根据简单的成本效果比的规定,应选用药物A;但事实上很少有人会如此。因为B与A相比,所获得的额外的5QALY的成本为: $(\$3000 - \$1500) / (15 - 10) = \$300$ 即每QALY\$300。这是值得的。

二、运用的思路与时机

(一)成本效果优化统一,提高治疗效率

成本—效果分析的特点是同时评价成本与效果。这正体现了全面的药物经济学评价的特点,即应对所使用的特定药品或服务的成本和结果都必须进行鉴别、测定和比较。从成本—效果分析方法来看,其首要条件就是成本和效果两者都要考虑。只比较成本,不考虑效果的差别是没有意义的;而考虑效果,不顾耗费的成本,同样也是不可取的。问题在于平衡成本和效果,在二者之间找寻一个最佳点^[9]。

节省药品费用的开支,仅是进行成本效果分析的目的之一,更重要的目的是使药品得到合理使用,减少部分药源性疾病和药物不良反应的发生,把“合理”和“经济”融为一体^[2]。

成本效果最佳的治疗方案,不必是实现特定治疗目标费用最小的;成本效果需要的不是简单的降低成本,而是费用最合理。成本效果优化统一,意味着改善病人的健康状

况,即使费用增加也可证明是合理的。通过成本—效果分析可以揭示“最理想的”治疗方案^[4]。

(二)平衡成本效果,优化治疗方案的途径

从理论上讲,平衡成本与效果、获取较佳的成本效果有5个途径,在备选的治疗方案中,一个较佳的治疗方案应该是:(1)在疗效相等或相近的情况下,降低成本;(2)在成本相等或相近的情况下,提高疗效;(3)在降低成本的同时提高疗效,或在提高疗效的同时降低成本;(4)疗效大幅度提高,成本即使稍微提高也被认为是值得的;(5)成本大幅度下降,疗效即使稍微下降也被认为是值得的。

在临床实践中,第五种方法很少用到。第三种方法是提高治疗效率、优化CE的最理想方法,可以收到显著的社会效益,是努力的方向,但在实际生活中亦很少用得到。第一、第二两种方法是目前国外临床决策中最常用的,即在达到同一治疗效果的前提下,治疗成本越小的治疗方案是最优方案;但在治疗成本相近的情况下,治疗效果较好的方案为最佳方案^[12,13,14]。对于第四种方法,国外仅有少数人在理论上作了探讨^[9],认为该方法亦是一个有希望的评判方法,值得进一步研究,尚未见临床实例报道。

(三)成本—效果分析的研究可用于药物研制及治疗决策过程的许多阶段

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。药物生产者不愿投入巨大资源去研制不具竞争优势的药物。竞争优势即可定义为一种药物成本与效果的最佳结合。

一个研究中的新药进入临床的可能性是其预期的安全性和功效的函数。这两者包涵了药效学、毒理学、药理学等诸多指标。值得考虑的另一个因素就是研究中的药物的预期的药物经济学意义,这个因素也包括在具体评价指标体系内,如药物适应症的社会成本

和个别成本、现有治疗方案的成本和效果、疾病及现有治疗对病人生活质量的影响等等。一个药物在研制的早期如能得到这样的信息,将有助于减少不确定性^[16]。

在批准使用一种药物后,为了获得真正的临床价值、经济学价值、对人类健康的价值,继续药物经济学的研究更为重要。药物的有关经济学数据对医生作出药物处方决策和制定治疗方案越来越重要。在美国,当某新药获 FDA 批准后,及早取得经济学研究的数据资料是十分重要的^[16]。

因此,在药物开发的早期阶段就应运用包括成本—效果分析在内的药物经济学方法,适时开展药物经济学的评价和设计工作。

(四)临床上开展成本—效果分析的时机

临床上,人们常采用回顾性方法进行成本效果研究^[4],即用病人治疗以后的开支,确定哪种治疗方案每花费一元钱获得的效果最佳,或达到特定的治疗效果每单位疗效所需要的成本最少。

通常在出现以下情况后,可考虑对治疗方案进行成本—效果分析^[10]:

1. 与其它候选治疗方案相比,该方案疗效相同而具有更少的成本;
2. 比其它候选治疗方案具有较高的成本,但其更具有额外的显著的疗效,这部分成本的增加被认为是值得的;
3. 比其它候选治疗方案具有较低的疗效,但被认为不值得为了提高疗效而花费更多的成本。

临床上常采用成本—效果分析方法来进行决策,确定治疗方案、治疗计划及其它卫生服务。但必须注意^[9],成本—效果分析不能用于比较会产生不同健康后果的治疗方案。例如,如果有两种疫苗,其花费均为 \$ 2000,其中一种疫苗可使人在 100 天内免遭某种细菌或病毒的感染,而另一种疫苗则可使人生免疫。成本效果分析就不能对这两种疫苗进

行比较,因为不存在一个简单具体的衡量标准(如免疫天数、免疫月数等)可用来判别这些不同的后果。

三、基本方法

自 70 年代开始研究至今,经过长期实践,成本—效果分析方法已形成了一整套科学的程序^[6,9];见附图。

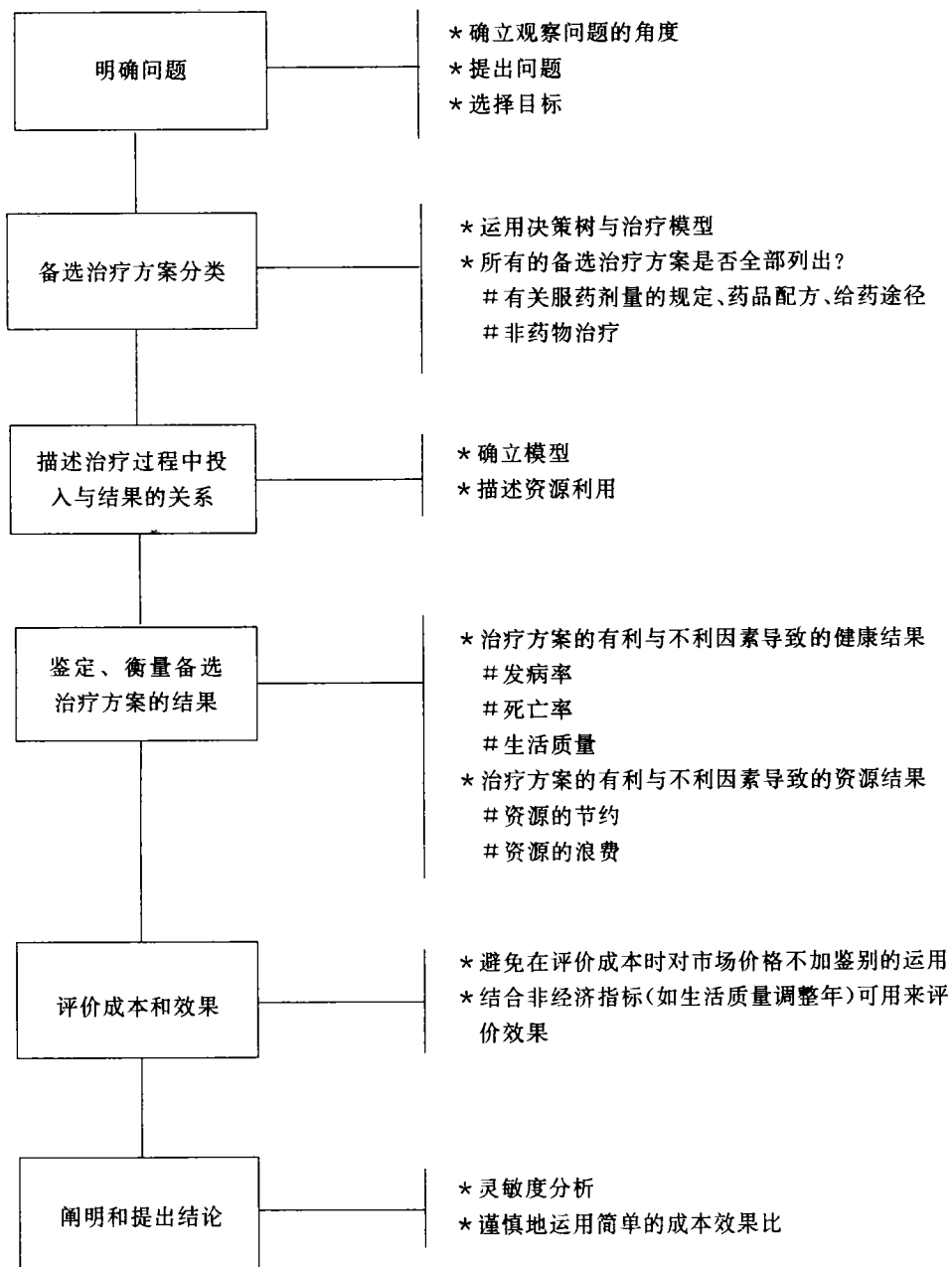
四、展望

从长远看,药物经济学发展前景之广阔是毋庸置疑的。药物及卫生服务费用是 80 年代受到通货膨胀影响最大的几个方面之一^[16]。随着世界范围卫生费用的普遍上涨,发达国家亦把遏制医疗费用增长过快作为国家发展的一项重要政策,对药物经济学及其方法进行了全面而系统的研究^[15]。而我国在此领域的研究尚未展开,其方法之一的成本—效果分析更有待于进一步研究与探讨。

在我国,公费医疗人员滥用其医疗享有权,医疗费用急剧上涨已给国家和企业带来了沉重的负担^[1,3,15]。这促使人们对药物治疗决策作用的评价有了新的认识,对药物经济学及其方法提出了更高、更新的要求,同时也为成本—效果分析的研究展现了广阔天地。

经济改革、市场开放、成本核算等为收集、分析和解释数据并介绍药物经济学信息创造了机会,给药物经济学的研究带来了契机。药物经济学不仅是一门评价科学,还是改善临床用药和医疗决策的信息基础。

成本—效果分析给治疗药物的选择、治疗方案的决策带来了全新的观念^[4],它综合比较分析药物治疗的成本与效果,即不但是摒弃不讲代价、不讲效益地追求昂贵的卫生服务现象,又要改变偏面讲求经济效益,致使公费医疗病人无法用到该用的贵重药及应得到的卫生服务的现象。成本—效果分析把疾病治疗作为一个整体,不仅考虑临床治疗效果,而且考虑社会和个人付出的代价;不仅考虑药物的支出,而且考虑与之有关的其它卫生服务费用。因此成本—效果分析更为科学



附图 成本—效果分析流程图

合理。

成本—效果分析源于实践,高于实践,在实践中发展充实,反过来必将指导实践。适时推动和开展药物经济学及其成本—效果分析方法的研究,对于有效利用我国的卫生资源,促进医疗卫生体制改革的进一步深化,无疑有十分积极的作用。

参考文献

- [1]张钧,郭震洲,等. 药物经济学概述及在我国运用的几点设想. 中国药房,1993;4(5):11
- [2]张钧. 药物经济学概论. 药学实践杂志,1995;1:3~6
- [3]阎依群. 利用药品的成本效益分析减少药品消耗. 中国药房,1994;5(3):6~7
- [4]魏水易. 药物经济学概述. 军队医药工业,1994;12:7~11
- [5]Lisa A. Sanchez. Pharmacoeconomic Principles and

- Methods: an introduction for hospital pharmacists. Hospital Pharmacy. 1994;29(8):774
- [6] J. Lyle Bootman, Lon N. Larson, et al. Pharmaco-economic research and clinical trials: concepts and issues. DICP, 1989;25:693
- [7] Thi D. Dao. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of drug therapy. Am J Hosp Pharm, 1985;42:791
- [8] Amy J. Jones—Grizzle et al. Economic analyses in hypertension: applications for healthcare providers. DICP, 1991;25:289
- [9] J. Lyle bootman, Raymond J. Townsend, Willionn F Mc Ghan. Principles of pharmacoeconomics. Harvey Whitney Books Company, 1991:3
- [10] Lynn M. Jolicoeur. Amy J. Jones—grizzle. J. Gregory Boyer. Guide lines for performing a pharmacoeconomic analysis. Am J Hosp Pharm, 1992;49:1741
- [11] Kevin M. Kong et al, Effect of a pharmacy-based cost-containment program on cimetidine costs and use. Am J Hosp Pharm, 1987;44:2068
- [12] Alfred chin. et al. Cost analysis of two clindarnycin-dosing regimens. DICP, 1989;23:980
- [13] Michael D. Parr, et al. Cost comparative of ce-flazidime versus tobramycin / ticarcilin therapy in three hospital. DICP, 1988;22:628
- [14] Jake Jacobs and Susan Wyant. Economic examination of cefoperazone therapy. DICP, 1987;21:373
- [15] The pharmacoeconomist an emerging specialist in health care institutions. Am J Hosp Pharm. 1993:50:1062
- [16] 陈盛新. 药物经济学在药物治疗中的应用(待发表)

药物经济学文摘

龚俊涛摘译

使用卡铂节约成本

美国图斯肯 (Tuscon) 亚利桑纳 (Arizona) 大学癌症中心的 David Alberts 医生报告说, 在晚期卵巢癌治疗中, 使用卡铂 (carboplatin) 较顺铂 (cisplatin) 更为节约。在一次费用最低化分析 (cost-minimization analysis) 中发现, 超过 6 个疗程, 使用 carboplatin 的毒性相关总费用比 cisplatin 大约低 1800 美元。

节约是由于接受 carboplatin 治疗者的住院费用以及输液、止吐药使用的减少。Carboplatin 接受者治疗全过程的住院费为

888.23 美元, 低于使用 cisplatin 治疗者的 2481.60 美元。虽然节约主要来源于住院费用的减少, 但在伴随用药要求方面也有显著差异 (分别为 186.30 美元和 400.80 美元)。

因此, 虽然使用 carboplatin 的药品费用* 高于 cisplatin (分别为 4140 美元和 2886 美元, 6 个疗程)。但由 carboplatin 替代 cisplatin 而引起的毒性相关费用的减少, 要大于两种药物的价格差。

* 药品费用按 1992 年的平均批发价

小剂量阿糖苷酶 (alglucerase) 对高歇病治疗更可取

以色列研究者们宣称, 只要费用问题仍对医疗决策发挥重要影响, 便应当选择小剂量高频率的 alglucerase 来治疗高歇病患者, 他们的研究包括 29 名高歇病患者。是到目前为止评价 alglucerase 的有效率与安全性的

第二大实验。而且接受小剂量 alglucerase 的患者人数以这次实验为最多。患者接受 N alglucerase 30 μ /kg/mo (每星期 3 次, 每次 2.3 μ /kg 或每星期一次 6.9 μ /kg), 平均疗程 13 个月。