

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.03.027

# 循证药物经济学评价在药学服务中的应用\*

刘年梅,沈爱宗,宁丽娟

(中国科学技术大学附属第一医院药剂科,安徽 合肥 230001)

**摘要:**目的 回顾循证药物经济学相关文献,简要介绍循证药物经济学评价的概念、主要任务和特点。方法 分析循证药物经济学评价在药学服务中的具体应用。结果与结论 循证药物经济学评价可为不同治疗方案的选择、同类药物不同药物剂型及不同给药途径、不同药物研发类型的选择、特定医疗服务项目的价值评估等提供具有积极成本效果的医疗决策,促进合理用药。在技术评估、药师工作绩效等方面,循证药物经济学评价对药学服务价值体现及其发展也具有一定的积极意义。

**关键词:**循证药物经济学评价;药学服务;成本效果

中图分类号:R956

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)03-0090-04

## Application of Evidence – Based Pharmacoeconomic Evaluation in Pharmaceutical Services

LIU Nianmei, SHEN Aizong, NING Lijuan

(Department of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of University of Science and Technology of China, Hefei, Anhui, China 230001)

**Abstract: Objective** To briefly introduce the definition, main tasks and characteristics of evidence – based pharmacoeconomic evaluation by reviewing relevant literatures on evidence – based pharmacoeconomic evaluation. **Methods** The application of evidence – based pharmacoeconomic evaluation in pharmaceutical services was analyzed. **Results and Conclusion** Evidence – based pharmacoeconomic evaluation could provide cost – effective medical decisions when faced with various drug treatments, dosage forms and administration routes, original drugs or generic drugs, and value assessment of specific medical services, etc., and further promote the rational drug use. These applications benefit a lot in technological evaluation and pharmacist's performance assessment, which might contribute to the value embodiment and development of pharmaceutical services.

**Key words:** evidence – based pharmacoeconomic evaluation; pharmaceutical services; cost effectiveness

循证药物经济学评价是基于循证证据的经济学评价,用于比较不同药物和不同治疗方案间的成本效果,为优化卫生资源合理配置提供决策依据<sup>[1]</sup>。循证药物经济学评价对于临床药学服务的价值体现和临床治疗方案的调整具有重要的支持作用<sup>[2]</sup>。药物经济学评价已成为临床药学服务的研究热点<sup>[3]</sup>。向倩等<sup>[2]</sup>的研究表明,临床药学服务中,以节约成本为目的的药学干预、多学科团队查房、药品不良事件和处方差错预防、抗生素治疗管理等药学干预行为具有较好的成本效果。循证药物经济学评价是体现临床药师价值、优化临床药学实践和医疗决策的重要工具。在此回顾了近年来的循证药物经济学评价相关文献,对国内循证药物经济学在临床药学方面的普遍研究与实践应用进行综述,同时介绍了国外相关研究的趋势。

### 1 概况

循证药物经济学评价是在循证医学的基础上发展起来的一门学科,主要任务是在循证临床药学原则下,用药物经济学的原理和方法,依据最佳药学证据结合临床药师个人专业技能及临床经验、患者价值与愿望,对卫生保健系统中药物产品和服务的成本(即资源消耗)及产出(临床、经济、人文结果)进行识别、测量、比较,从

而提高药物资源配置和利用效率,达到有限资源内患者健康状况最大限度地改善<sup>[4]</sup>。

与药物经济学评价相比,循证药物经济学评价尤为强调“循证”,更侧重于广泛证据的系统整合分析,而非具体试验。临床药学实践中评定证据等级时,须注意以往药学实践虽基于证据可能并非最佳证据;经验也应当纳入证据范围,但属低质量、相对不可靠的证据;应用证据时应考虑患者个体特殊性;若缺乏高质量证据,个人实践或前人经验为最好的证据<sup>[5]</sup>。根据不同资料来源,循证药物经济学评价主要有基于系统评价的药物经济学评价和对药物经济学评价的系统评价<sup>[1]</sup>。前者利用循证方法收集未经过模型处理的原始医学数据,在此基础上自主选择经济学模型进行分析,后者收集经济学评价文献资料中的数据进行系统回顾。

### 2 在药学服务中的应用

#### 2.1 选择经济有效的临床治疗方案

##### 2.1.1 同类药物不同品牌的选择

循证药物经济学在临床药学服务中较广泛地应用于同一疾病的多种药物治疗方案的评价,进而协助医师优化用药方案、促进合理用药。国内在中药选择使用、术后预防与治疗、精神类疾病的治疗方面研究较多,并趋

\*基金项目:安徽省2017年高等学校省级质量工程项目[2017jyxm1089]。

第一作者:刘年梅,女,大学本科,主管药师,研究方向为药物经济学,(电子信箱)2007liunianmei@163.com。

向于使用较高级别的循证证据。国外同期研究较多关注采用何种经济、有效的治疗方案管理防治慢性疾病<sup>[6]</sup>。

基于系统评价的药物经济学评价,肖洁等<sup>[7]</sup>通过间接 Meta 分析研究发现,注射丹参川芎嗪比丹参多酚酸盐治疗脑梗死的有效率高,直接医疗成本低,具有更好的疗效和经济优势。马莉莉等<sup>[8]</sup>比较了吡柔比星和表柔比星作为表浅性膀胱癌术后灌注预防复发药物的效果和成本,结合系统评价结果发现,2种药物治疗效果无显著差异,且2种药物的检查费、检验费、治疗费、材料费和不良反应费用相近,仅需比较膀胱内灌注的药物费用。2种药物均有原研药和仿制药,每瓶10 mg的吡柔比星和表柔比星原研药价格为167元和185元,代表性的仿制药单支价格分别为150元和122元。可见,吡柔比星原研药比表柔比星原研药成本更低,而表柔比星的仿制药比吡柔比星仿制药更具有成本优势。此外,在不同的灌注治疗方案中,仅灌注原研药吡柔比星药品费用低于表柔比星;灌注吡柔比星仿制药(每次30 mg)和灌注表柔比星仿制药(每次40 mg)时,表柔比星的药物费用更低<sup>[8]</sup>,此时药物治疗方案的成本与不同治疗方案及原研药或仿制药的类型有关。

循证药物经济学评价对国产药与进口药、原研药与仿制药的方案遴选可起到重要作用。采用循证药物经济学方法对比分析国产文法拉辛、米氮平、西酞普兰等药物与氟西汀方案治疗抑郁症的成本效果<sup>[9-13]</sup>,在各药物治疗无显著差异时多采用成本效果分析法和最小成本分析法,仅计算药品费用,均得出氟西汀相对其他药物经济性更佳结论。

### 2.1.2 同类药物不同剂型或给药途径的成本效果评估

随着生物医药技术的进步,同一疾病可能有多个不同的药物治疗方案,同一药物也会有多种用药方案的选择,循证药物经济学评价能得出成本效果最优的剂型、给药途径,有利于最大程度上发挥药物疗效、节约用药成本。吕小娟等<sup>[14]</sup>基于循证文献比较不同剂量、给药途径和给药频率(奥美拉唑、泮托拉唑、埃索美拉唑、兰索拉唑)的治疗方案对重症监护患者并发应激性溃疡进行评价,发现仅比较药物费用成本时,每日1次口服30 mg兰索拉唑片是成本效果比最低的方案,每日2次静脉滴注30 mg注射用兰索拉唑是不能口服时的最佳方案,相比其他药物,兰索拉唑是更有效、更经济的药物治疗方案。

### 2.1.3 特定医疗服务项目的成效评估

随着临床药学服务的发展和临床药师工作范围的拓展,临床药师提供针对性医疗服务的可能性逐渐增加,评价服务项目从药物治疗方案的选择向慢病管理、免疫计划、华法林抗凝血监测等项目或药师干预服务的经济学评价延伸,研究角度多为医保角度或支付者角

度,并常引入决策模型分析进行评价。

孙雨欣等<sup>[15]</sup>根据大型随机对照试验结果,构建马尔可夫模型评价18~25岁的中国女性注射宫颈癌疫苗的长期成本和健康产出,结果显示,注射宫颈癌疫苗具有绝对的成本经济优势。

CHANG等<sup>[16]</sup>基于地方数据库及文献从支付者角度,通过马尔可夫模型评价药师协作管理华法林的监测服务,服务效应主要来自对国际标准比值的控制。有药师主导的干预组相比常规护理组平均获得0.13质量调整寿命年(QALYs),每个患者的增量成本为1 681美元/QALY,增量成本效果比值低于人均国内生产总值(GDP),约86%的患者具有相当好的成本效果。此外,单向敏感性分析显示,该服务的效应量与服务价格有关,很大程度上可通过药师改善,建议政策制订者对该药学服务予以补偿。

循证药物经济学评价对疾病的长期预防与管理、促进公共健康及药事服务补偿费等特定临床药学服务项目的开展与评估具有重要意义。

## 2.2 推进药学服务发展

### 2.2.1 药学服务的价值评估

国内循证药物经济学评价相关研究多是基于具体药物治疗的个案选择,旨在评估各方案的成本与效果,从而为医师临床治疗提供指导,但对临床药学尤其是药师群体提供服务价值的研究相对缺乏,国外对于药学服务价值评估的研究更关注药师具体服务措施<sup>[17]</sup>及其措施不同所形成的差异。

ANDREW等<sup>[18]</sup>基于文献,从医疗保障角度通过决策树模型,评估临床药师对住院前高风险手术患者静脉血栓栓塞(VTE)预防提供临床药学服务的成本效果,干预组在医师-药师协作处方协议前提下,药师根据循证指南为患者开具常规用药处方,记录VTE风险评估,开具VTE预防处方,给出继续沿用或中断当前用药方案的指导建议,常规护理组仅由住院医师负责同样的工作。2种干预方案的成本差异在于干预组引入临床药师代替医师开具处方,节省医师对应的时间。在此基础上提出基本情境和代替情境,前者是评价已有的临床药师提供的临床药学服务的成本效果,后者评价引入之前未有临床药师参与的新的住院前临床药学服务的成本效果。结果发现,干预组患者得到合理治疗的比例为100%,常规护理组为91%;基本情境中药师开具处方比常规护理组成本节约31美元/人,患者生命质量提高0.02 QALYs/人,支付意愿为4 000美元/QALY时,干预护理比常规护理具有更好的成本效果的概率为95%;代替情境中药师开具处方比常规护理组节约成本12美元/人,同等支付意愿条件下,比常规护理具有更

好的成本效果的概率为94%。在手术患者VTE预防方面,临床药学服务可促进患者得到合理用药治疗,降低VTE发生率,节约医疗成本<sup>[11]</sup>。

### 2.2.2 临床指南与技术评估形成依据

在技术操作层面,目前国内学者对该领域的研究处于探索发展阶段,部分学者重点探讨运用循证药物经济学时的关键点,这在国外临床实践指南、处方集<sup>[19]</sup>的制订中也较常用。受计算方式和研究成本的限制,国内研究多从医疗卫生体系或医保支付方角度出发,药物治疗效果相近时,计算成本多仅考虑药品费用或直接医疗费用,较少从社会层面或患者角度出发,这可能会导致方案成本的计算结果和最终选择的差异。

谭重庆等<sup>[20]</sup>指出,药物经济学评价应用于药物基因组学须基于良好的循证依据,受研究经费所限,国内更适合混合研究设计,建议采用成本效果分析法从社会角度收集和测量成本,为研究角度的拓展提供了新的方向。

朱文涛等<sup>[21]</sup>阐明了开展循证药物经济学评价时需注意的技术要点,应注意成本与研究角度的一致性,应重点测量间接成本,对如何应用循证药物经济学研究及验证中药在临床使用的价值具有重要的指导意义。

### 2.2.3 传统与新型技术的评估改进

在中药研究领域,除了中药价值的体现和证明,药物经济学在中药成效评价中的技术要点,循证药物经济学评价也可用于中药调剂过程的改进。芦青<sup>[4]</sup>通过循证药物经济学评价比较中药散装称量与中药的小包装直接调配的效果与成本,发现小包装调配有助于提升工作效率,减少调配误差、饮片杂质和细菌数量,有助于推进中药调配技术的进步。在国外,由于现有试验方案已不适用于对特定患者群体进行健康干预,药物经济学评价的研究设计逐渐从随机对照试验等方法转移向真实世界的自然试验。DEIDDA等<sup>[22]</sup>提出基于循证证据、经济有效的人群健康干预经济学评价基于自然试验的全新研究框架。

### 2.2.4 药师工作绩效评估

循证药物经济学评价还可用于对临床药师工作质效的评估。药师临床服务绩效评估是美国临床药学会(ACCP)对协调、发展或主动提供药物治疗管理及其他临床服务的药师进行评估的工具<sup>[12]</sup>,其中设计全面、循证的用药或非用药治疗方案促进患者健康、预防疾病是一项重要判断依据,对循证药物经济学评价的运用程度成为考核临床药学服务的标准之一。

ACCP每5年发布1次药学服务的经济学分析报告,1996年至2000年,临床药学服务的平均效益成本比为5.54:1,2001年至2005年的各临床药学服务的平均效

益成本比为4.89:1<sup>[2]</sup>。2010年报告中纳入的文献多评价疾病状态管理、一般药物治疗监测、目标药物项目、患者教育及药物治疗管理等常见临床药学服务的经济性,评价对象从住院临床药学服务向非卧床临床药学服务转移,计算得出临床药学服务的效益成本比范围为1.05:1~25.95:1。

## 3 结语

循证药物经济学评价由循证思想和药物经济学原理发展而来,通过循证证据比较评估各治疗方案,是临床上选择经济、有效、适宜的治疗方案、同类药物中最优的药物剂型、给药途径,具体条件下选择国产药与进口药、原研药与仿制药的评判工具,为最优医疗决策提供重要依据。对药学服务本身的发展、药学服务价值体现、药师绩效评估方法、技术评估的改进也有益。

## 参考文献:

- [1] 耿向楠,韩 晟,胡 豪,等. 药物经济学循证方法浅析[J]. 中国药物经济学,2010(4):40-45.
- [2] 向 倩,崔一民,周 颖. 国外临床药学服务的经济学评价文献综述[J]. 中国药物经济学,2013(9):15-18.
- [3] 侯胜超,张士靖,曾 可. 临床药学服务演进路径研究热点与前沿可视化分析[J]. 医药导报,2016,35(3):314-321.
- [4] 芦 青. 循证—药物经济学评价研究及其在中药临床配方调剂中的应用[D]. 浙江大学,2009.
- [5] 刘美欣,陈 曦. 循证药学原理在临床药学工作中的应用[J]. 天津药学,2014,26(1):56-59.
- [6] RODRIGUEZ - MARTINEZ CE, SOSSA - BRICE OMP, CASTRO - RODRIGUEZ JA. Cost Effectiveness of Pharmacological Treatments for Asthma: A Systematic Review[J]. Pharmacoeconomics,2018,36(10):1165-1200.
- [7] 肖 洁,胡 明. 丹参川芎嗪注射液对比丹参多酚酸盐注射液治疗脑梗死的临床疗效及药物经济学评价[J]. 中国循证心血管医学杂志,2016,8(10):1171-1176.
- [8] 马莉莉,林其敏,韩 晟,等. 吡柔比星与表柔比星在表浅性膀胱癌术后灌注预防复发中的循证药物经济学研究[J]. 中国药学:英文版,2016(2):145-149.
- [9] 杜 彪. 氟西汀与国产文拉法辛治疗抑郁症的循证药物经济学评价[J]. 中国新药与临床杂志,2009(11):860-862.
- [10] 杜 彪. 西酞普兰与万拉法新治疗抑郁症的循证药物经济学评价[J]. 安徽医药,2010,14(6):737-738.
- [11] 杜 彪,金蜀蓉. 西酞普兰与氟西汀治疗抑郁症的循证药物经济学评价[J]. 中国新药与临床杂志,2010,29(1):67-69.
- [12] 杜 彪,杜 扬,谢星星,等. 文拉法辛与艾司西酞普兰治疗抑郁症的循证药物经济学评价[J]. 中国药房,2017,28(11):1456-1459.
- [13] 张云秀. 米氮平与氟西汀治疗抑郁症的循证药物经济学评价[J]. 中国药业,2011,20(19):47-48.
- [14] 吕小娟,艾伟鹏,马 林. 质子泵抑制剂预防危重症患者并发应激性溃疡的循证药物经济学评价[J]. 中国医院药学杂志,