

# 医保谈判准入中药物经济学和可负担性研究 及其测量工具的运用

王敏娇 王 文 柳鹏程\*

**【摘要】**近年来,基于卫生系统面临的越来越重的财政压力,医保谈判对药物的价值评估中,成本效益和医保基金负担能力间的关系问题得到了更多的关注,人们对使用药物经济学评价结果进行决策是否考虑到可负担性问题有不同的看法。本研究通过研究药物经济学评价(PE)与医保预算影响分析(BIA)的区别,发现医保谈判中使用 PE 并未完全考虑到可负担性问题。因此,建议我国在医保谈判中同时使用评估药物的经济学效益及医保基金可负担性的工具,优选药物纳入医保报销目录,保障基金的平稳运行。

**【关键词】**医保谈判;药物经济学;预算影响分析;可负担性

**【中图分类号】**R956 **【文献标识码】**A

## Study on Pharmacoeconomics and Affordability and Application of Measurement Tools in Medical Insurance Negotiation

WANG Min-Jiao, WANG Wen, LIU Peng-Cheng\*

International Pharmaceutical Business School of China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China

**【Abstract】** In recent years, based on the increasing financial pressure faced by the health system, more and more attention has been paid to the relationship between cost-effectiveness and the affordability of medical insurance fund in the medical insurance negotiation on the evaluation of drug value. People have different views on whether the affordability is taken into account in the decision-making of using the results of pharmacoeconomic evaluation. This article studies the differences between pharmacoeconomic evaluation and budget impact analysis, and finds that the use of pharmacoeconomic evaluation in health care negotiations does not fully consider the issue of affordability. Therefore, it is suggested that we should use the tools to evaluate the economic benefits of drugs and the affordability of medical insurance fund at the same time in the negotiation of medical insurance, select drugs to be included in the medical insurance reimbursement catalogue, and ensure the smooth operation of the fund.

**【Key words】** Medical insurance negotiation; Pharmacoeconomics evaluation; Budget impact analysis; Affordability

近年来,国际社会逐渐开始注重医保药物可负担性问题。药物经济学评价(pharmacoeconomic evaluation, PE)与医保预算影响分析(budget impact analysis, BIA)是衡量医保可负担性的主要工具。医保谈判中使用 PE 来评价新药的经济效益较为常见,但近年来才逐渐开始重视可负担性研究,例如法国、荷兰等国家对于预测销售额高于某个特定值的药物强制要求进行 BIA<sup>[1]</sup>。

长久以来我国重视经济学问题轻视可负担性问题,认为解决经济学问题即可解决可负担性问题。董雅琪等<sup>[2]</sup>认为评价可负担性工具 BIA 仅是 PE 的补充;钱焊森等<sup>[3]</sup>认为有效的 PE 可以用于衡量药物的可负担性。但索非布韦悖论后,学者们逐渐意识到经济学和可负担性之间存在不对等关系。仅从其中一方面对药物进行评价,不一定能既保障患者的用药需求,又保证医保基金的安全。

DOI: 10.12010/j.issn.1673-5846.2020.08.001

基金项目:我国创新药物政策环境研究(15ZDB167);中国药科大学“双一流”学科创新团队建设项目(CPU2018GY39)

作者单位:中国药科大学国际医药商学院,南京 211198

\*通信作者:柳鹏程, E-mail: liupcmail@163.com

本研究首先探讨药物经济学和可负担性的问题,提出两者间关系与差异。然后,探讨医保谈判中如何同时运用 PE 与 BIA,将有关经济学效益与可负担性的信息一起纳入进行评估。

## 1 医保谈判中的困境

### 1.1 经济的药物不一定具有可负担性

2013 年上市的治疗慢性丙型肝炎的药物索非布韦疗效显著,2015 年已有美国学者的 PE 显示其具有显著的经济学<sup>[4]</sup>。然而多项研究同时表明许多中低收入国家不可负担此药<sup>[5-7]</sup>,许多国家不得不考虑推迟将其纳入医疗保健系统的计划,导致患者接触索非布韦的时间推迟或只有晚期丙型肝炎患者能够接受治疗。以我国为例,直到 2017 年 9 月索非布韦才在我国被批准上市,截至目前患者依旧需要自费购买一瓶将近 20 000 人民币的索非布韦进行治疗。

既往学者认为 PE 可以满足可负担性的要求,是因为 PE 将治疗方案的效果进行排序,将“性价比”高的药物判定为经济<sup>[7]</sup>。但在实际运用,由于医保资金有限,无法负担性价比高的所有干预方案;并且,假设性价比高的某个新药被纳入医保,医保目录中原本包括的经济学不如此新药的药物不一定被及时调出医保目录,加重医保基金的负担。因此 PE 不能完全解决可负担性问题。

### 1.2 具有可负担性的药物不一定经济

理论上来说,按照 PE 的排行,医保会仅纳入最经济或在可负担情况下最经济的某种药物,但纵观现有医保目录,一种疾病一般都有多种药物被纳入报销范围。

由于药物的剂型、适应证、不良反应等具有差异,如果仅按照病种选择适用的某种药物纳入报销,不能保证每位患者“有药可医”。部分患者患有多种疾病,适用于其中一种疾病的药物剂型或适应证可能不适用于此类患者,患者无法使用医保目录涵盖的药物,只能自费购买或接受救济。例如,治疗癫痫的药物拉莫三嗪与丙戊酸钠比较疗效更好、不良反应更少<sup>[8]</sup>,但 2019 年国家医保目录中丙戊酸钠有 4 种剂型,拉莫三嗪却只有 2 种剂型,部分无法使用片剂的患者只能使用丙戊酸钠或自费购买其他剂型的拉莫三嗪。此种情况下,负担能力有限的医保系统无法给患者足够的选择药物的权利,患者的健康权益无法得到保证。

由于经济与可负担性不一定总是一致的,药物经济学和资金可负担性间的问题可能使选择具有高价药物的工作复杂化,甚至影响患者的利益,导致患者无法获得高值药物,降低药物的可及性。

## 2 评估药物经济学与可负担性的工具的对比介绍

评估药物经济学的工具—PE 与评估药物可负担性的工具—BIA 虽然有时使用相同来源的数据进行计算,但两者的研究角度、研究方法等方面有所不同。见表 1。

表 1 PE 与 BIA 比较研究

项目	药物经济学评价	预算影响分析
研究目标	量化药物对个人的净健康投资 回报	从人群层面测算 可负担性问题
研究角度	全社会、患者、预算持有人	预算持有人
研究时限	长期	预算周期(3 年)
是否贴现	进行贴现	一般不贴现
研究方法	成本-效果分析、成本-效用分析、 成本-效益分析、最小成本分析	药物的成本和/或 节约
研究结果	净健康效益、净资源消耗	净资源消耗

### 2.1 研究角度

基于评价结果的服务对象不同,PE 有全社会、患者或预算持有人几种不同的研究角度。BIA 一般从预算持有人的角度测算一定市场份额下的药物成本。不同的研究角度选择会影响估计出的结果,并可能突出选择某种药物减轻或加重经济影响的情况。

### 2.2 研究时限与贴现

PE 的研究时限长短取决于所研究疾病的种类、研究角度等因素。理想状况下,PE 分析疾病从发生到转归的整个过程中干预方案的经济效率;而 BIA 一般只分析短时间内干预方案对医保基金的影响。BIA 与 PE 对贴现的态度不同。PE 在计算时通常采用每年 3% 的贴现率<sup>[9]</sup>。BIA 由于计算的时间范围较短,一般不建议进行贴现<sup>[10]</sup>。从数学计算的角度来说,贴现使短期内产生效益的项目看起来更为有利,而延迟效益的项目看起来不太有利。

### 2.3 研究方法

PE 有 4 种评估方法,成本-效果分析、成本-效用分析、成本-效益分析、最小成本分析。PE 中的成本包括直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本和无形成本。由于一般 PE 从预算持有人的角度出发,评价时至少将直接医疗成本纳入考量;计入间接成

本和无形成本时,需明确时间和效果改变是由于该药物治疗引起的,这样才能将其纳入<sup>[11]</sup>。

BIA 主要对药物的成本进行比较,成本包括干预措施的本身的成本与疾病相关成本。通过计算新治疗手段未纳入医保与纳入医保两个情景下医保的总成本,比较得出此药物对医保基金的影响。作为评估医保基金可负担性的工具,BIA 通过从人群层面测算干预措施(药物)的短期净成本来量化被评估的药物对资源的消耗。因为 BIA 根据在特定的时间点患者是否满足所规定的标准调整目标人群规模,目标人群是动态变化的且研究的时间范围较短,所以此种分析方法不仅帮助计算目前预算下新药是否可被负担,且帮助了解药物对医保预算带来的长期影响。

BIA 分析一般包括如下要素:研究角度、研究时限、对当前及新干预措施的介绍、目标人群、成本、数据来源、市场份额及其变化、模型设计、敏感性分析等。PE 除对市场份额进行考量外,包括 BIA 框架中的大部分要素,但各要素的细节方面却有很大的不同。例如,PE 中的最小成本分析也是对成本进行比较,但是最小成本分析的前提为疗效一致。此外,BIA 考量相同目标人群下的所有方案;PE 只考虑两个或有限个方案。

## 2.4 模型分析

PE 的模型包括计量经济模型和决策分析模型,计量经济模型适用于非随机对照数据;决策分析模型中的静态模型只考虑临床时间逻辑顺序构建,动态模型(如 Markov 模型、Cardiff 模型)考虑时间因素的影响<sup>[12]</sup>。

BIA 参考 PE 模型,设计出包括静态模型与动态模型。静态模型可以是一个成本计算模型或简单的决策树模型,适用于病程较短的急性病或病情不复杂的疾病;动态模型可采用 Markov 模型和离散事件模拟,适用于病情延续时间长、病情反复或频繁变化的慢性疾病的模拟<sup>[13]</sup>。BIA 模型中一般至少纳入以下数据:流行病学数据;预期纳入干预的人群规模;目前新干预措施在市场中的情况;药物使用情况;药物价格和其他相关费用<sup>[14]</sup>。

## 2.5 阈值设定

PE 一般使用增量成本效果比(ICER)对项目进行排序,并使用反映寿命和生命质量的质量调整生命年(QALYs)和/或伤残调整生命年(DALYs)比

较药物的经济特征。各国一般设置一个预算阈值,即 ICER/QALY 相当于人均国内生产总值(GDP)的倍数值<sup>[15]</sup>,对药物进行选择。由于医保基金的预算不足以支持将所有低于此阈值的项目纳入报销决策,为了保证基金可以支付具有经济学效益的药物,实际决策中的阈值可能低于假设值或不使用此阈值作为决策依据。

## 2.6 研究结果与应用

PE 可以计算出使用某干预方案的净健康效益和对资源的消耗;由于 BIA 主要对成本进行分析,其结果计算干预方案的净资源消耗。PE 的结果可以广泛服务于各个领域,包括新药研发、药物注册申请、基本药物目录制定、药物报销、药物定价、制定临床用药指南和诊疗规范、公共卫生资源配置等领域<sup>[16]</sup>。同时,BIA 的结果也可以为药物注册申请、药物定价、药物报销等提供参考。

国际上,有学者提出如果一个新药的 ICER 低于阈值,理论上可以采用这种药物代替报销名单中一个不太有效的药物<sup>[17]</sup>。实际上,这种替代方法可能不具有现实价值。如将价格低、减少 QALY 少的药物替换为更高效的药物。如果纳入此药物对医疗保险基金的影响不大,则此种替代是有利的。但是,如果将减少 QALY 多,同时对医疗支出影响极大的药物纳入医保,医保基金可能负担不起新增加的支出。此外,前一次医疗保险决策对下一次医保谈判前的测算具有影响,由于市场被在前一次谈判后选择的药物占有,那么在下次谈判的测算中一些经济学较好的新药很可能被算出不具有可负担性,药物的替换策略不可行。

## 3 讨论

我国医保谈判中,仅使用 PE 作为同时评估药物经济学与可负担性的工具对药物进行选择,不能保证决策科学且公正。药物经济性与可负担性的评价工具—PE 与 BIA 从研究的侧重点与研究方法方面都有很大不同,无法仅使用某一种评估方法对药物的经济学效益与可负担性同时进行评估。由此,提出以下建议。

### 3.1 医保谈判中同时应用 PE 与 BIA

国际上有许多国家或地区,如波兰建议同时使用 PE 与 BIA,即先进行分析药物对基金预算的影响,确定是否有足够的预算用于报销,后评估药物的经

济学;或先确定具有成本-效果的药物,后评估药物的潜在预算影响<sup>[18]</sup>。建议我国在医保谈判中也同时考虑 PE 与 BIA 的结果。

PE 与 BIA 同时服务于医保谈判准入时,如果药物的经济学评估结果较好,同时 BIA 的结果为可负担,则将其纳入报销范围;如果 BIA 的结果为不可负担,那么建议对产生此分歧的原因进行分析与解释,考虑通过降价的方式或者通过量价协议使药物加入报销名单。

此外,我国 PE 的引入时间较长,已有出版的指南性文件对其进行规范,PE 的一些细节性规范与评估思想值得借鉴。建议 BIA 采用 PE 的部分数据,简化数据的收集成本同时规范数据来源。建议采用 PE 中部分评价方法的设计思路对 BIA 的模型进行规范与改进,帮助 BIA 的计算方法更加科学,使其结果更具有参考价值。

### 3.2 重视可负担性研究

药物费用在我国医保支出中一直占很大比例,2018 年全年药物费用占职工医保住院费用的 34.6%<sup>[19]</sup>,控制药物费用能够很大程度上帮助提升医疗保险基金支付能力的可持续性。BIA 作为评估基金可负担性的其中一个工具,能够帮助医药企业与政策制定者为药物定价,从而帮助控制药物费用并为医保目录的制订提供参考。但现阶段,我国对 BIA 的关注度较低,政策方面并不强制医药企业提交 BIA 结果,且未对 BIA 的评估方法与提交的报告进行规范。医药企业提交的 BIA 报告格式不统一、质量良莠不齐,分析结果的可参考价值不高。一项政策的提出,背后需要强大的科研结果证明其可行性。因此,建议重视 BIA 研究,论证 BIA 在医保领域的使用价值,并出版基于我国国情的 BIA 指南,使得 BIA 得到认可与更广泛的应用。

此外,建议我国单独做药物可负担性研究,保障我国医疗体系持续平稳发展。除考虑基金的可负担性外,进一步考虑患者家庭的可负担性。对患有慢性病或恶性肿瘤的患者来说,医药费用在家庭开支中占有很大的比例,可能对家庭生活有巨大影响。我国目前基本医保覆盖面广,但保障水平有限,在基本医保的保障下部分家庭依旧有由于患病使家庭破产的情况。建议我国在充分考虑医保基金可负担性的基础上,同时考虑药物对患者家庭预算的影响。例如,使用国际上广泛应用的灾难性支出与致贫作

用评价方法,评价药物费用是否使某一人群陷入贫困,从而采取救济或者扩大保障范围的措施,更好的维护人民的健康权益,促进人人公平的享有基本医疗保健。

### 参考文献

- [1] Flume M, Bardou M, Capri S, et al. Approaches to manage 'affordability' of high budget impact medicines in key EU countries[J]. J Mark Access Health Policy, 2018, 6(1): 1478539.
- [2] 董雅琦, 顾佳慧, 柳鹏程. 医保预算影响分析国际经验研究及对我国的启示[J]. 中国药房, 2018, 29(12): 1652-1657.
- [3] 钱焊森, 刘强, 马爱霞. 药品强制许可制度中应用药物经济学定量方法研究[J]. 中国药物评价, 2017, 34(2): 147-149.
- [4] Chhatwal J, Kanwal F, Roberts MS, et al. Cost-effectiveness and budget impact of hepatitis C virus treatment with sofosbuvir and ledipasvir in the United States[J]. Ann Intern Med, 2015, 162(6): 397-406.
- [5] Silverman E. Hepatitis C drugs remain unaffordable in many countries, says WHO study[EB/OL]. [2016-03-31]. <https://www.statnews.com/pharmalot/2016/05/31/gilead-hepatitis-drug-prices-who/>.
- [6] Sabahi A, Uprichard SL, Wimley WC, et al. Unexpected structural features of the hepatitis C virus envelope protein 2 ectodomain[J]. J Virol, 2014, 88(18): 10280-10288.
- [7] Pearson SD. The ICER Value Framework: Integrating Cost Effectiveness and Affordability in the Assessment of Health Care Value[J]. Value Health, 2018, 21(3): 258-265.
- [8] 符青, 黄丽云, 林雪娟. 拉莫三嗪与丙戊酸钠治疗癫痫的药物经济学评价[J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(1): 50-52.
- [9] Brouwer WB, Niessen LW, Postma MJ, et al. Need for differential discounting of costs and health effects in cost effectiveness analyses[J]. BMJ, 2005, 331(7514): 446-448.
- [10] Health Information and Quality Authority. Guidelines for the Budget Impact Analysis of Health Technologies in Ireland 2018 [EB/OL]. [2018-01-17]. <https://www.hiqa.ie/reports-and-publications/health-technology-assessment/guidelines-budget-impact-analysis-health>.
- [11] 祁方家, 卢建龙, 冯莎, 等. 药物经济学评价中常见的成本及其测算方法[J]. 上海医药, 2015, 36(1): 7-9, 13.
- [12] 张皓, 顾淑燕, 杨芊, 等. 基于循证医学的我国基本药物目录遴选方法体系研究[J]. 中华医院管理杂志, 2017, 33(4): 293-297.
- [13] 柳鹏程, 顾佳慧, 白铭钰, 等. 中美两国医保预算影响分析研究文献的质量评估[J]. 中国药房, 2019, 30(12): 1684-1691.
- [14] Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, et al. Budget impact

(下转第13页)

济,可减轻患者的经济负担。本研究还发现,治疗期间,3组患者不良反轻微,心血管事件发生率低,且3组比较差异无统计学意义。因此可证明辛伐他汀联合常规用药治疗CHD是一种经济合理的方案。

本研究的局限性,只对3种他汀类药的疗效和费用进行客观分析,没有对其它他汀类药和调脂药进行经济学分析,也不是前瞻性药物经济学评价,所以,不可测算本研究可产生的社会效益。将来可结合前瞻性、多中心的大型临床试验,进行更严格更深入的大样本评价,来取得数据供临床参考和政策建议。

不同他汀类药的药动学特点不同,应结合治疗目标、联合用药、特殊人群(肝肾功能差、老人、孕妇等),采用最小成本分析法来制订最安全、有效和经济的方案。

综上所述,辛伐他汀片联合常规药物治疗CHD是比较经济合理的方案,符合药物经济学原则。

## 参考文献

- [1] 王志鹏,魏功贤,谷新梅,等.阿托伐他汀钙片治疗冠心病合并血脂症的疗效的初步观察[J].中国医药导刊,2014,16(7):1155-1156.
- [2] 汪艳.近年中医药治疗冠心病的研究进展[J].湖南中医杂志,2015,31(6):167-169.
- [3] 阿依本·马斯拉.他汀类药物联合心血管药物治疗冠心病的临床效果[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(43):153,155.
- [4] 朱春频.他汀类药物联合治疗冠心病合并高脂血症的效果分析[J].中西医结合心脑血管病杂志,2012,10(2):144.
- [5] 沈卫峰,贝政平,汤如勇.心血管病诊疗标准[M].上海:上海科学普及出版社,2013:135-138.

- [6] 刘彦.曲美他嗪、阿托伐他汀联合治疗冠心病疗效观察[J].现代诊断与治疗,2013,24(2):347.
- [7] 黄敏华.他汀类药物联合心血管药物治疗冠心病的临床疗效分析[J].心血管病防治知识(下半月),2015(6):46-47.
- [8] 周建国.他汀类联合心血管药物治疗冠心病的疗效观察[J].海峡药学,2015,27(3):89-90.
- [9] 张华,邵俊清,于宏梅,等.老年冠心病中医证型与血脂水平的相关性研究[J].中西医结合心脑血管病杂志,2017,15(5):534-537.
- [10] 陈璐珊.高密度脂蛋白与动脉粥样硬化性心血管病复发的关系[D].广州:广州医科大学,2017.
- [11] 吴华锋,蔡雪桃,孔肖樱,等.不同剂量的辛伐他汀应用于冠心病伴高脂血症患者的临床观察[J].吉林医学,2012,33(3):541.
- [12] 于淼,徐磊.应用他汀类联合心血管药物治疗冠心病的临床疗效及不良反应分析[J].中国实用医药,2017,12(4):135-136.
- [13] 王秀清.冠心病整体防治中他汀类药物的作用[J].泰山医学院学报,2017,38(4):418-419.
- [14] 郭凤贤.冠心病整体防治中他汀类药物的重要地位[J].中国处方药,2017,15(1):15-16.
- [15] Goff DC Jr, Lloyd Jones DM, Bennett G, et al. 2013 ACC/AHA Guideline on the assessment of cardiovascular risk: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines[J]. J Am Coll Cardiol, 2014, 63(25 Pt B):2935-2959.
- [16] 何旭瑜,杜明轩,黎励文.他汀类药物对老年人心血管事件一级预防的疗效及安全分析[J].中华老年心脑血管病杂志,2018,20(7):681-685.
- [17] Vale N, Nordmann AJ, Schwartz GG, et al. Statins for acute coronary syndrome[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2011, 9(6): CD006870.

(收稿日期: 2020-06-16)

## (上接第8页)

- analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force[J]. Value Health, 2014, 17(1):5-14.
- [15] Hutubessy RC, Baltussen RM, Torres-Edejer TT, et al. Generalised cost-effectiveness analysis: an aid to decision making in health[J]. Appl Health Econ Health Policy, 2002, 1(2):89-95.
  - [16] 刘芳,黄少军,石元元,等.国外药物经济学评价在我国政策决策中的借鉴研究[J].中国药物评价,2014,31(3):184-188.
  - [17] Bilinski A, Neumann P, Cohen J, et al. When cost-effective interventions are unaffordable: Integrating cost-effectiveness and

budget impact in priority setting for global health programs[J]. PLoS Med, 2017, 14(10):e1002397.

- [18] Orlewska E, Mierzejewski P. Proposal of Polish guidelines for conducting financial analysis and their comparison to existing guidance on budget impact in other countries[J]. Value Health, 2004, 7(1):1-10.
- [19] 国家医疗保障局. 2018 年全国基本医疗保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2019-06-30)[2020-02-18]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/6/30/art\\_7\\_1477.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/6/30/art_7_1477.html).

(收稿日期: 2020-03-15)