

药品价值评估指标体系的建立

林威^{1*}, 赵振东², 杨志广², 翁林佳², 张玉燕², 史录文^{1,3#} (1. 北京大学药学院药事管理与临床药理学系, 北京 100191; 2. 中国价格协会, 北京 100837; 3. 北京大学医药管理国际研究中心, 北京 100191)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)01-0007-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.01.03

摘要 目的: 为科学定量评估药品价值提供参考。方法: 通过文献调查、专家头脑风暴法、层次分析法、最大差异化评估法对药品价值衡量问题进行研究, 并建立药品价值评估指标体系。结果与结论: 由文献分析可知影响药品价值的主要因素可以分为4个内部因素和3个外部因素, 具体体现在46个指标上。本文建立的药品价值评估指标体系分为安全性、有效性、社会外部性3个准则, 并按3个准则将46个指标精简为15个指标。对3个准则权重分析表明, 就严重疾病、慢性进行性疾病、普通疾病3类而言, 社会外部性对疾病的影响较小; 有效性权重接近或大于50%, 在严重疾病中权重接近80%; 安全性在慢性进行性疾病和普通疾病中权重接近50%, 但在严重疾病中权重仅10.5%。

关键词 药品价值; 指标体系; 最大差异化评估法; 层次分析法

Establishment of Drug Value Indicators System

LIN Wei¹, ZHAO Zhen-dong², YANG Zhi-guang², WENG Lin-jia², ZHANG Yu-yan², SHI Lu-wen^{1,3} (1. Dept. of Pharmaceutical Administration and Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. China Association for the Price, Beijing 100837, China; 3. International Research Center for Pharmaceutical Administration, Peking University, Beijing 100191, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for quantitative evaluation of drug value scientifically. METHODS: Through literature survey, expert brainstorming, analytic hierarchy process, maximum difference scaling, drug value measurement was studied and drug value indicators system was established. RESULTS & CONCLUSIONS: Literature analysis shows that main influential factors of drug value are 4 internal factors and 3 external factors, in which 46 indexes can be identified. Drug value indicators system includes 3 hierarchies, i.e. safety, effectiveness and social externality; 46 indexes can be condensed into 15 indexes according to 3 hierarchies. Weight analysis shows that, social externality has little effect on severe disease, chronic progressive disease and common disease. Weight of effectiveness is near or greater than 50%, and that of severe disease is near 80%. Weight of safety in chronic progressive disease and common disease is near 50%, but that of severe disease is only 10.5%.

KEY WORDS Drug value; Indicator system; Maximum difference scaling; Analytic hierarchy process

国际上大部分国家均对药品价格实施管制, 由于政治、文化、经济基础不同, 各国价格形成机制、定价策略及管理方法不尽相同。定价策略主要有自由定价、最高限价定价、偿付标准定价、参考定价、药品经济学定价、成本加成定价、最高零售价定价和真实交易定价等。无论采用何种定价策略, 药品的价格均应合理反映其价值, 避免价格过高或者过低所带来的负面影响^[1]。

本文通过文献调查和专家头脑风暴等方法, 探索药品价值的影响因素及相关具体指标的构成, 构建完整的药品价值评估指标体系, 为科学定量评估药品价值提供参考。

1 研究方法

1.1 文献调查方法

* 硕士研究生。研究方向: 药物经济学。电话: 010-82801701-235。E-mail: linwei.will@gmail.com

通信作者: 教授, 博士研究生导师。研究方向: 医药政策与法律、医药经济学和用药行为学。电话: 010-82805019。E-mail: shilu@bjmu.edu.cn

以药品价值、安全、有效、质量、遵从、创新、社会需求、drug value、safety、effect、quality、adherence、creativity、society demanding等为关键词, 检索CNKI、PubMed、各国政府网站, 收集、整理和分析与药品价值影响因素相关的文献、资料报道和专家意见等。

1.2 专家头脑风暴方法

依照药品研发、生产、流通、使用、检验和监管环节, 抽选生产企业、经营企业、医疗机构、质量标准检验部门和监管部门的资深专家进行调研。

专家头脑风暴方法广泛应用于各领域的概念分析。其原则是不允许批评、欢迎自由发挥、鼓励联想和鼓励对创意进行合并改进^[2]。专家根据自身专业领域内的经验, 采用头脑风暴方法对影响药品价值的各种因素进行广泛讨论和评价。

1.3 层次分析法和最大差异化评估法

层次分析法^[3] (Analytic hierarchy process, 以下简称AHP法) 是利用专家意见将体现药品价值的指标进行结构化组合,

最终得到全面评估药品价值的指标体系。该方法依赖于专家的经验,要求调查人员和各领域的专家面对面充分地交流沟通。

最大差异化评估(Maxdiff)法可以量化比较多种不同因素之间的相对重要性,主要用于各领域概念的价值分析^[4]。该方法可以避免直接量化评分的评价尺度不一致、全排序评估的因素数量有限、两两配对比较过于烦琐等问题,确保评价的结果更能反映实际情况。采用Maxdiff方法通过网络调查专家,针对药品价值的具体指标按组进行重要性的排序选择,最终确定所有指标的相对重要性排序。

本文采用Maxdiff方法和AHP法相结合的方法,使用AHP法对准则层进行定量评价,使用Maxdiff方法对目标层的指标进行定量研究。

2 研究结果

2.1 影响药品价值的主要因素

文献检索结果显示,目前没有针对药品价值影响因素的研究,只有零散无针对性的描述。结合药理学领域知识、文献和各国经验,专家们广泛讨论后认为影响药品价值的主要因素可以分为内部因素和外部因素。内部因素指药品不随社会外部条件变化的内在价值,外部因素指和社会因素相关的外在价值。专家根据药品的内、外部因素,从不同的角度提出影响药品价值的主要因素,具体因素结构见表1。

表1 影响药品价值的因素

Tab 1 Influential factors of drug value

分类	主要因素	内涵
内部因素	安全性	安全性差异导致的不同通用名药品价值差异
内部因素	有效性	有效性差异导致的不同通用名药品价值差异
内部因素	质量可控性	质量可控性差异导致的不同通用名药品价值差异
内部因素	依从性	用药方便性和感受差异导致的不同通用名药品价值差异
外部因素	创新性	创新差异导致的不同通用名药品价值差异
外部因素	满足社会需求性	满足社会需求能力差异导致的不同通用名药品价值差异
外部因素	其他社会特性	机会成本浪费等其他外部因素差异导致的不同通用名药品价值差异

药品是一种特殊的商品,安全性是药品生命周期基础的内在要求。从疾病治疗的角度出发,有效性也是药品本质的内在需求。药品在批量化生产成为商品的过程中,质量可控性是药品成为药品的基本要求。在药品使用过程中,药品的易用性和使用感受也是不随社会因素变化的内在因素。

药品的创新性是从产业角度出发,鼓励投入、促进行业发展的社会附加的价值。药品满足社会需求性是从经济规律出发,平衡供给和需求,满足人们需要,避免过度浪费的社会要求。避免机会成本浪费也是社会对于药品附加的要求,是附加于药品的外在因素。

2.2 影响药品价值的主要因素的具体指标

依据专家遴选原则,共遴选了35名专家,组织3场专家头脑风暴讨论会,共有专家42人次(同一专家可多次参加)参加。针对影响药品价值主要因素的具体指标进行广泛讨论,确定了指标的有效性、客观性和数据可获得性作为主要因素具体指标的遴选原则。分析归纳获得46个具体指标,结果详见表2。

体现药品价值安全性因素,共遴选出了10个指标。不良

表2 影响药品价值因素的具体指标

Tab 2 Indicators of drug value influential factors

主要因素	具体指标		
安全性	不良反应指数	用药监测条件苛刻程度	禁忌证数量
	药品相互作用	相对治疗窗口宽度	过量可逆转性
	特殊人群用药	急性毒性	药品“三致”作用
	医药工作者安全性量表		
有效性	对因治疗	达效时长	作用持续时间适当性
	起效时间适当性	不可替代性	有效率
	药品指南评级	Meta分析	医药工作者有效性量表
质量可控性	含量控制指标数量	含量控制精确度	含量上下限
	保质期	存放条件	
依从性	日使用次数	用药频度	使用复杂程度
	患者使用体验量表	医药工作者使用体验量表	
创新性	适应证数量	产品专利	工艺专利
	使用创新专利	医药工作者创新评价量表	
满足社会需求性	生产企业数量	行业集中度	通用名占有率
	销售增长率		
其他社会特性	对精细操作影响	对社交能力影响	对自我照顾能力影响
	引发自杀倾向可能	药品依赖性	原料自由度
	环保性	战略储备	

反应指数^[5]指以不良反应发生率为权重,对不良反应的严重程度评分进行加权的加权平均数;用药监测条件苛刻程度指用药过程中药品监测条件的难易程度^[6];禁忌证数量指药品说明书中提及的禁忌证数量;药品相互作用指与该药品发生相互作用的药品和食物的种类数量;过量可逆转性指过量服用药品后,解救康复的程度;特殊人群用药是指老幼孕等特殊人群的特别要求;医药工作者安全性量表指采用评价量表对医药工作者调查得到的安全性评分;相对治疗窗口宽度、急性毒性、药品“三致”作用采用业内公认标准进行评价。

体现药品价值有效性因素,共遴选出了9个指标。对因治疗指治疗机制是否针对病因;达效时长指达到治疗目标需要的时间;作用持续时间适当性指药品作用的时间和治疗目标的匹配程度;起效时间适当性指药品起效时间和治疗目的的匹配程度;不可替代性指药品在治疗某种疾病过程中是否具有其他药品不可替代的优势;药品指南评级指在相关药品治疗指南中推荐用药的次序;医药工作者有效性量表指通过量表调查医务工作者对治疗效果的有效性得分;有效率和Meta分析采用业内公认标准进行评价。

体现药品价值质量可控性因素,共遴选出了5个指标。含量控制指标数量指相关质量标准中对有效成分含量控制指标的数量;含量控制精确度指相关质量标准中对有效成分含量控制方法的精确度;含量上下限指相关质量标准中对于有效成分含量规定的上限和下限的比值;存放条件指相关质量标准规定的药品存放条件的苛刻程度;保质期采用业内公认标准进行评价。

体现药品价值依从性因素角度,共遴选出了5个指标。日使用次数是指通常情况下药品每天需要使用的次数;使用复杂程度^[7]指药品使用过程对专业技能的要求程度;患者使用体验^[8]量表指采用量表对患者调查得到的药品易用性评分;医药工作者使用体验量表指利用量表调查医药工作人员所得的药品易用性评分;用药频度(DDDs)采用业内公认标准进行评

价。

体现药品价值创新性因素,共遴选出了5个指标。适应证数量指药品说明书上规定的适应证的数量;产品专利、工艺专利和使用创新专利状况指在指定范围内药品拥有的产品、工艺和使用创新相关专利的数量;医药工作者创新评价量表利用量表调查医药工作人员所得的创新程度评分。

体现药品价值满足社会需求性因素,共遴选出了4个指标。生产企业数量指供应的同一通用名药品的生产企业数量;行业集中度指供应同一通用名药品的前3名企业的市场份额;通用名占有率指在同一治疗领域某通用名的市场份额;销售增长率指同一通用名药品过去若干年的用量平均增长率。

体现药品价值其他社会特性因素,共遴选出了8个指标。对精细操作的影响指服用药品后对于精细动作(例如驾驶、机械操作)的影响能力;对社交能力的影响指服用药品后对于社交状况的影响;对自我照顾能力的影响指服用药品之后自我照顾能力的变换;引发自杀倾向的可能指服用药品之后自杀倾向的变化;药品依赖性^[9]指服用药品之后产生心理或者身体依赖的可能程度;原料自由度指原料对于国际市场的依赖程度;环保性指药品生产过程中对于环境的影响;战略储备指药品对于国家的战略意义。

2.3 药品价值的指标评价体系

为了确定最终指标评价体系,依据专家遴选原则,在参加头脑风暴讨论会的专家中,遴选22名专家,并根据专家建议增补2名从事药品质量检验工作的专家。所有专家共同对含有46个具体指标的指标库进行重新分组并精简指标体系。

由于AHP法要求主要因素之间无相互关联性,专家讨论认为体现药品价值的7个主要因素之间有一定关联性,比如质量稳定性与安全性有相互关联,依从性和有效性有相互关联。经专家充分讨论将原有7个主要因素进一步归为3个因素,即3个准则,分别为安全性、有效性和社会外部性。

将原有的46个指标按上述3个准则重新分组。依据指标体现的主要内涵,一个指标可以同时放在不同的组别中。再按照分组对已有指标进行淘汰,淘汰过程需综合考虑指标有效性、客观性和可获得性,专家匿名投票决定需要淘汰的指标。一方面为了避免指标过多或者过少引入评估误差或者造成代表性不足,最终每组指标数量控制在4~8个。另一方面,为了避免指标淘汰过于武断,将淘汰过程分为2轮,第1轮淘汰15个指标形成由31个指标组成的指标库,同时专家对已淘汰的15个指标进行讨论,商议是否需要放回;第2轮淘汰16个指标,最终得到由15个指标组成的指标体系。按照AHP法的一般分层方法,将指标体系分为目标层、准则层、指标层,具体评价指标体系见表3。

2.4 评价体系中准则层的权重分析

专家认为不同疾病对药品的安全性、有效性和社会外部性关注的程度不同。例如针对肿瘤疾病的抗癌药品有效性价值相对于安全性价值更加重要。为了确保准则层更好地体现疾病特点,专家讨论将疾病分为如下3类:严重疾病(例如癌症)、慢性进行性疾病(例如糖尿病)和普通疾病(例如普通感冒)。

表3 药品价值评价指标体系

Tab 3 Drug value indicators system

目标层	准则层	指标层	指标代码
药品价值	药品安全性(S)	不良反应指数	S1
		相对治疗窗口宽度	S2
		医药工作者使用体验量表	S3
		用药监测条件苛刻程度	S4
		作用持续时间适当性	S5
药品有效性(E)	特殊人群用药	药品指南评级	E1
		有效率	E2
		不可替代性	E3
		达效时长	E4
药品社会外部性(O)	通用名占有率	通用名占有率	O1
		医药工作者创新评价量表	O2
		产品专利	O3
		药品依赖性	O4
		环保性	O5

在不同疾病类型下,按照AHP法,构造准则层判断矩阵并进行一致性检验。专家评价采用9档评分方法进行两两比较。经一致性检验,3种疾病的AHP评价的一致性比率均为0.006,小于0.01,3组均通过检验。评价判断矩阵和权重结果见表4。

表4 药品价值的准则层评价结果

Tab 4 Results of criterion layer evaluation

疾病	准则层	S	E	O	权重,%
严重疾病	S	1	1/7	1	10.5
	E	7	1	9	79.9
	O	1	1/9	1	9.6
慢性进行性疾病	S	1	1	9	49.0
	E	1	1	7	45.1
	O	1/9	1/7	1	5.9
普通疾病	S	1	1	7	45.1
	E	1	1	9	49.0
	O	1/7	1/9	1	5.9

表4结果表明,(1)药品社会外部性在3种疾病中的评价权重均小于10%,表明其对3种疾病的影响都比较小;(2)药品有效性在3种疾病中的权重均接近或大于50%,在严重疾病情况下权重接近80%,说明对严重疾病的有效性要求更高;(3)药品安全性在严重疾病中权重仅10.5%,在其他2种疾病情况下权重接近50%,说明针对严重疾病时,安全性要求被弱化。

2.5 评价体系中指标层权重分析

依据研究方法中提及的Maxdiff操作方法,用SSI Web软件进行数据收集和分析,得出指标层内部相对重要性及其对于药品价值总体影响权重。经统计检验,药品的有效性、安全性和社会外部性的拟合优度分别为0.780、0.756和0.740,均大于0.6,通过统计检验。药品价值的指标权重和相对总指标的权重见表5。

表5结果表明,(1)药品安全性指标中,不良反应指数(S1)的评价权重超过30%,而特殊人群用药(S6)的评价权重最低,约为5%;(2)药品有效性指标中,药品指南评价(E1)和药品有效率(E2)的评价权重接近且均超过30%,而达效时长(E4)的

表5 药品价值的指标层权重和相对于总指标的权重

Tab 5 Weights of index layer and general weights of drug value

准则层	指标层	指标层权重, %	各指标相对于总指标权重, %		
			严重疾病	慢性进行性疾病	普通疾病
S	S1	34.62	3.63	16.97	15.6
	S2	22.06	2.31	10.81	9.94
	S3	16.73	1.75	8.20	7.54
	S4	13.60	1.43	6.67	6.13
	S5	7.60	0.80	3.72	3.43
	S6	5.39	0.57	2.64	2.43
E	E1	35.39	28.26	15.95	17.34
	E2	32.06	25.60	14.45	15.71
	E3	27.31	21.81	12.31	13.38
	E4	5.24	4.18	2.36	2.57
O	O1	35.12	3.39	2.08	2.08
	O2	21.50	2.07	9.69	1.27
	O3	17.79	1.72	8.72	1.05
	O4	14.78	1.43	0.87	0.87
	O5	10.81	1.04	0.00	0.64

评价权重最低,约为5%;(3)药品社会外部性指标中,通用名占有率(O1)的评价权重超过35%,而环保性(O5)的权重最低,约为10%;(4)不同疾病对药品的有效性、安全性和社会外部性的要求程度不同,不同疾病下具体指标的权重分布也存在一定特点。首先,严重疾病下由于有效性因素影响较大,权重较大的指标均为有效性指标,包括了药品指南评级(E1)、有效率(E2)和不可替代性(E3);其次,慢性进行性疾病和普通疾病下不良反应指数(S1)、药品指南评级(E1)、有效率(E2)拥有很高的权重;最后,慢性进行性疾病下,涉及创新性的社会外部性指标有较高的权重,指标包括医药工作者创新评价量表(O2)和产品专利(O3)。

3 讨论与结论

治疗严重疾病时,通常强调药品的有效性作用而弱化药品的安全性和社会外部性作用。本研究显示,对药品价值贡献最高的指标分别为药品指南评级(E1)、有效率(E2)和不可替代性(E3),其对于药品价值的贡献均超过20%;其他指标对于药品价值的贡献均未超过5%。这和治疗严重疾病的药品的价值分布是一致的。

治疗慢性进行性疾病时,有效性和安全性是并重的。由于用药人群广、使用周期长,药品的社会外部性作用得到一定程度的强调。本文结果也反映了这一趋势:评价权重在不同指标之间没有显著的差异,对药品价值影响较大的指标中既包含了安全性,又包含了有效性指标。值得注意的是,涉及创新性的社会外部指标也有较高的权重。

治疗普通疾病时,由于疾病对于社会的影响有限,社会外

部性指标对于该类药品的评价权重也较小。对药品价值贡献较大的指标主要是影响疗效的药品指南评级(E1)、有效率(E2)和不可替代性(E3)指标,和影响安全性的不良反应指数(S1)指标。

本文所得药品价值评价体系可为评价药品价值提供较为客观的评价框架,解决目前药品评估过程中人为主观因素影响过大、无客观统一标准可循等问题,可以作为药品价格管理的一种参考标准,使得药品相关决策更加有据可循。

4 建议

本文结果与现实公众认识基本一致,该评价体系可以较好地评价药品价值。在进一步的研究中,利用本文研究思路和方法,针对药品治疗具体的疾病进行量化评价,结合药品成本数据,进一步探讨治疗同种疾病不同通用名药品之间的价格差比关系。本研究成果可以为药品价格差比关系定价提供参考依据,也可以作为甄选药品的辅助标准。具体的评价操作方法,有待进一步研究。

参考文献

- [1] 傅书勇,孙淑军.现阶段我国药品政府定价失灵的经济分析及对策[J].中国药房,2008,19(4):241.
- [2] Kotler P, Armstrong G. 市场营销原理[M].13版.北京:中国人民大学出版社,2010:288-294.
- [3] 杜栋,庞庆华,吴炎.管理科学与工程研究生系列教材:现代综合评价方法与案例精选[M].2版.北京:清华大学出版社,2008:11-33.
- [4] Sawtooth Software, Inc. *The MaxDiff/Web System Technical Paper*[S].2007.
- [5] 李利军,胡晋红,王卓,等.药品不良反应严重程度分级评分标准的制定及药品不良反应严重度指数的应用[J].药学服务与研究,2008,8(1):9.
- [6] 傅文军,应晓华.试析药物经济学在我国药品定价中的应用:引入按疗效定价的思考[J].价格理论与实践,2008(2):38.
- [7] Tebbi CK. Treatment compliance in childhood and adolescence[J]. *Cancer*, 1993, 71(S10):3 441.
- [8] Renzi C, Picardi A, Abeni D, et al. Association of dissatisfaction with care and psychiatric morbidity with poor treatment compliance[J]. *Arch Dermatol*, 2002, 138(3): 337.
- [9] 蔡志基.麻醉药品的合法生产和医疗使用[J].中国肿瘤, 1999, 8(2):52.

(收稿日期:2012-02-10 修回日期:2012-05-07)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)来源期刊,欢迎投稿、订阅