

基于文献计量分析看国内药物经济学评价研究的现状及发展[△]

伍红艳*, 田彩林(贵阳医学院医药卫生管理学院, 贵阳 550004)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)17-2305-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.17.01

摘要 目的:了解国内药物经济学评价研究的现状,为提高其研究水平和加强其规范性提供参考。方法:以中国期刊全文数据库、中文科技期刊数据库、万方数据资源系统为统计源,以“篇名/关键词/摘要”为检索项,从基本概况、研究设计、研究对象、研究角度、成本测算、评价方法及结果阐释等方面分析2009—2013年国内专业学术期刊上发表的1 127篇药物经济学评价文献。结果与结论:我国的药物经济学评价文献数量稳步增加,但大多数文献仍为成本-效果分析,存在的主要问题包括研究单位类型单一、未能明确表明作者利益冲突、样本代表性不强、对照方案的选择标准不清晰、成本测算不尽合理、结果表达不准确、不确定性分析缺失等。建议由多个部门及组织共同参与药物经济学评价指南的修订与发布,从各个层面对药物经济学研究进行规范和完善。

关键词 药物经济学;文献计量学;系统评估;文献;指南

Analysis on the Status and Development of Pharmacoeconomics Evaluation Literature in China Based on the Bibliometrics

WU Hong-yan, TIAN Cai-lin (School of Medicine and Health Management, Guiyang Medical University, Guiyang 550004, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study the status of pharmacoeconomics evaluation in China, and provide references for improving its quality and strengthening its standardization. METHODS: A total of 1 127 pharmacoeconomics evaluation literatures published in academic journals in China from 2009 to 2013 were collected from CNKI, VIP and Wanfang database with the combination keywords of “name/keyword/abstract” and analyzed in terms of general situation, design, objects, perspective, measurement and calculation of costs evaluation method and results interpretation, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: The number of pharmacoeconomics evaluation literatures was increased in China. Most literatures were still applied methods of cost-effect analysis with the main problems of single research institutes types, unclear interest conflict of authors, no representative samples, ambiguous criterion of comparators types, unreasonable cost calculation, inaccurate explanation of outcomes and lack of uncertainty analysis, etc. It is suggested to revise and publish the pharmacoeconomics evaluation guideline by multiple departments and organizations to standardize and optimize pharmacoeconomics evaluation research from multi-levels.

KEYWORDS Pharmacoeconomics; Bibliometrics; System assessment; Literature; Guideline

药物经济学自20世纪60~70年代诞生以来,为实现医药卫生资源的高效配置与利用提供了重要的方法学支撑^[1]。但长期以来,我国在医药卫生领域中更强调的是安全性和有效性,对经济性的认识和思考不足,国内的药物经济学评价研究和应用起步较晚^[2]。近年来,随着我国医药卫生体制改革的不断深入,政府决策者以及学术研究者对药物经济学在解决我国医药卫生领域中面临的现实问题所能起到的作用有了新的认识^[3]。因此,我国的药物经济学评价研究数量有所增加,研究水平和质量也有所提高。笔者对2009—2013年国内发表的药物经济学应用类文献进行系统评估,以期了解药物经济学评价研究在我国的发展状况及存在的主要问题,为提高其研究水平、加强其规范性提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

采用计算机网上检索的方式,以中国期刊全文数据库、中文科技期刊数据库、万方数据资源系统为统计源,以“篇名/关键词/摘要”为检索项,检索内容为“药物经济学”“成本效果”“成本效益”“成本效用”“最小成本”“成本分析”等,检索年份设定在2009—2013年。结果,共获得相关文献1 751篇。根据题录初步判断后剔除非医药卫生领域的研究、综述、理论研究、方法概述、国外论文翻译及重复发表文献,对余下的文献全文下载并仔细阅读,最终确定有效文献1 127篇。

1.2 方法

目前,包括我国在内的许多国家编写或发布了药物经济学有关评价指南。这些指南各具特点^[2,4-5],在一些具体操作方

本栏目协办

南京正大天晴制药有限公司

地址:江苏省南京市玄武区长江路188号德基大厦22层
电话:025-86816983 邮编:210018

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.71463007);贵州省科技计划课题(No.黔科合SY字[2013]3068号);贵州省教育厅高校人文社会科学研究项目(No.黔教社发[2013]419号);贵阳医学院基金资助项目(No.院基金合同字第[2013]05号)

* 副教授,博士。研究方向:药物经济学、卫生经济学、卫生事业管理。电话:0851-6910073。E-mail:why376570155@126.com

面也尚未形成统一标准,如贴现率大小及对照方案的选择等。虽然存在差异,但评价的基本原则一致,如应在研究中明确所采用的分析角度、清晰界定成本及收益的范围并对不同年份的数据进行贴现、选择合适的对照方案、需进行不确定性分析并讨论结果的外推性等。为此,根据国际上对药物经济学评价研究进行评估的一般标准^[1],以及以往的研究经验^[6-11],笔者将从基本概况、研究设计、研究对象、研究角度、成本测算、评价方法及结果阐释等方面对检索的文献进行系统评估,文献的相应指标由双人录入并采用Excel及Stata/SE 11.2软件进行分析。

2 结果与分析

2.1 基本概况

5年间,2009年发表的文献最多,为251篇(22.27%);其次为2013年,为232篇(20.59%);2012年的文献量为218篇(19.34%),2010与2011年的文献量均为213篇(18.90%)。这些文献共刊载于287种期刊上,其中刊载量居前5位的期刊分别为《海峡药学》(89篇,7.90%)、《中国药业》(69篇,6.12%)、《中国医药导报》(35篇,3.11%)、《中国现代药物应用》(33篇,2.93%)、《中国药房》(32篇,2.84%)。

有1 045项(92.72%)研究是由医疗机构人员作为第一作者完成的。在这些人员中,药学人员、临床医师及护理人员分别占44.21%、16.17%、0.57%,另有39.05%的作者未标明具体的工作性质。独立的学术研究者(包括来自大学和研究机构的人员)与政府工作人员作为第一作者完成的研究分别为51项(4.53%)、23项(2.04%);另有8项(0.71%)研究的第一作者为制药公司等其他单位或未明来源的人员。从完成研究的作者数量来看,有844项(74.89%)研究由单一作者完成(其中806项研究的作者来自医疗机构),283项(25.11%)研究由多个作者完成。

仅有107项研究(9.49%)明确说明了经费来源,其中有5项研究为企业支持,另外102项研究为各级政府支持。从研究目的来看,725项(64.33%)研究旨在对各药物或诊疗方案的经济性进行评价,325项(28.84%)研究是促进临床合理用药,40项(3.55%)研究是优化卫生资源的利用,37项(3.28%)研究是降低药品费用。

2.2 研究设计

前瞻性、回顾性以及混合设计的研究分别为680项(60.34%)、399项(35.40%)、48项(4.26%)。有634项(56.26%)研究的样本来自住院患者,376项(33.36%)研究的样本来自门诊患者,49项(4.35%)研究的样本来自这两类患者。其中,以单个医院为样本来源的研究共有896项(79.50%);多中心研究仅有32项(2.84%);有131项(11.62%)研究未说明样本来源的医院范围;有24项(2.13%)研究的样本来自社区或一般人群;另有44项(3.90%)研究未说明样本的来源。

从样本的入组标准来看,有970项(86.07%)研究明确说明是按照适应证或诊断标准挑选样本入组(其中的698项研究阐明了样本的排除标准),另外157项(13.93%)研究未对此进行说明。有851项(75.51%)研究采用的是随机数字表、投币法等随机方式进行分组,217项(19.25%)研究采用的是就诊顺

序或受访者自行选择等非随机方式进行分组,余下的59项(5.24%)研究未说明样本的分组方式。

有850项(75.42%)研究没有预先设定特定的研究组,进行的是一般性比较研究;余下的277项(24.58%)研究则设定了特定的研究组,其中采用阳性对照及空白对照的研究分别为241、36项。

2.3 研究对象

从研究对象来看,706项(62.64%)研究为单一药品的治疗方案,393项(34.87%)研究为两种及以上药品联合使用的治疗方案或不同的治疗方式(如手术等),另外28项(2.49%)研究为干预、接种、筛查方案等。

在706项单一药品治疗方案经济学研究中,有556项(78.75%)为通用名药品之间的比较,8项(1.13%)为商品名药品之间的比较,另外142项(20.12%)为商品名和通用名药品之间的比较。国产药品之间、合资药品之间、进口药品之间单独进行研究的数量分别有217项(30.74%)、34项(4.82%)、11项(1.56%),此3类药品互相进行比较的研究有331项(46.88%);另有113项(16.01%)研究未说明药品生产企业的性质。大部分研究(659项,93.34%)是对化学药品的经济性进行分析,仅47项(6.66%)研究涉及的是中药或中成药。

1 127篇文献所研究的疾病类型共有266种,其中研究数量最多的疾病为高血压,共有94篇(8.34%)相关研究。研究数量居前10位的疾病类型分布见表1,这些文献数量占总文献量的49.15%。

表1 研究数量居前10位的疾病类型分布

Tab 1 Distribution of top 10 diseases in pharmacoeconomics literatures

排序	疾病名称	文献量,篇	占总文献量的比例,%
1	高血压	94	8.34
2	呼吸道感染	87	7.72
3	肺炎	79	7.01
4	糖尿病	73	6.48
5	脑梗死	48	4.26
6	肝炎	44	3.90
7	消化性溃疡	41	3.64
8	幽门螺杆菌感染	36	3.19
9	泌尿系统感染	31	2.75
10	精神分裂症	21	1.86
合计		554	49.16

2.4 研究角度与成本测算

仅有76项(6.74%)研究明确说明了分析所采用的角度。结合笔者的判断,所有文献中,有722项(64.06%)研究是从患者角度考虑成本,主要测算了患者及家庭的直接医疗花费、交通及食宿等消耗、因病导致的误工费用等;162项(14.38%)研究是从医疗机构角度考虑成本,对医院的内部成本进行了核算;21项(1.86%)研究是从政府角度考虑成本,主要衡量政府部门在项目中所负担的费用,如干预方案中的人员开支、培训及物资消耗等;18项(1.60%)研究较为全面地考虑了各方的成本负担,可认为其是从全社会的角度进行研究;余下的204项(18.10%)研究是从多种角度对成本进行的分析。

在成本项目纳入方面,有369项(32.74%)研究只包含了药品或诊疗费用,652项(57.85%)研究包含了直接医疗成本,

23项(2.04%)研究包含了直接医疗成本及直接非医疗成本,47项(4.17%)研究包含了直接医疗成本及间接成本,10项(0.89%)研究包含了直接医疗成本、直接非医疗成本及间接成本,1项(0.09%)研究包含了直接医疗成本及隐性成本,余下25项(2.22%)研究未对成本的构成进行详细说明。

成本贴现方面,在572项(50.75%)收集不同年份数据资料的研究中有299项(26.53%)研究是采用某一固定年份价格对成本进行计算,仅有9项(0.80%)研究进行了贴现(其中的5项研究说明了贴现率,分别为2.25%、3%、3%、5%、10%;另4项研究未阐明具体的贴现率);213项(18.90%)研究未说明收集的数据资料是否跨年,也未进行贴现,但其中的110项(9.76%)研究表明成本按某一固定年份价格进行计算;余下342项(30.35%)研究的数据资料来自同一年,不需要贴现。成本数据计算方法及贴现情况见表2。

表2 成本数据计算方法及贴现情况

Tab 2 Computation methods and discount of costs

项目	不同年份		未说明年份且未贴现	同一年份		
	未贴现	已贴现				
	成本按某固定年份价格计算	各成本数据简单相加	成本按某固定年份价格计算	各成本数据简单相加	不需要贴现	
文献量,篇	299	264	9	103	110	342
合计,篇(%)	572(50.75)			213(18.90)		342(30.35)

2.5 评价方法及结果阐释

有1086项(96.36%)研究采用的是单一评价方法,其中采用最小成本分析、成本-效益分析、成本-效果分析、成本-效用分析的研究分别有91项(8.07%)、16项(1.42%)、969项(85.98%)、10项(0.88%);另外41项(3.64%)研究采用的是多种评价方法。大部分(663项,58.83%)研究在结果中只汇报了成本收益比值(包括成本-效益比、成本-效果比及成本-效用比),仅373项(33.10%)研究在结果中汇报了增量成本收益比值。

有890项(78.97%)研究对结果进行了不确定性分析,其中大多数(685项,60.78%)研究采用的是单因素分析法,198项(17.57%)研究采用的是多因素分析法,采用极值法、阙度法、置信区间法、概率分析法的研究分别有2项(0.18%)、2项(0.18%)、2项(0.18%)、1项(0.09%);另外的237项(21.03%)研究未对结果的不确定性进行分析。

在对研究内容的讨论方面,有608项(53.95%)研究讨论了成本及收益数据的获取或测量方法和/或结果,127项(11.27%)研究讨论了分析的局限性,另有一些研究对评价方法的适用性(87项,7.72%)、研究结果的外推性(47项,4.17%)以及样本量或抽样方法(28项,2.48%)进行了讨论。

3 讨论

通过以上分析可知,近年我国的药物经济学研究在数量上呈稳步上升趋势,但仍存在以下问题:(1)研究单位类型较为单一,大多数的药物经济学研究主要是由医疗机构人员作为第一作者完成,来自独立的学术团体、制药企业、医疗保险机构等人员主导的研究较少;(2)仅少数研究对研究的经费来源或利益冲突进行了说明;(3)从单个医疗机构选取样本的研究较多,样本代表性不强;(4)对照方案的选择标准不明确,

《中国药物经济学评价指南(2011版)》中建议采用现存治疗、最小治疗或空白治疗^[4];(5)研究角度是决定各项指标取舍的重要依据,但仅有76项文献在文中明确说明;(6)大多数研究对成本只测算了药品费用或直接医疗成本,成本项目纳入不够全面;(7)对不同年份的数据做贴现处理尚未在大多数研究中得到应用;(8)增量成本收益比值更能反映各方案的经济性,但大多数研究仅进行了成本收益比值的分析;(9)大多数研究采用的不确定性分析方法仅为最简单的单因素分析法,损益平衡分析、概率分析等方法未得到广泛应用。此外,还有部分研究未进行不确定性分析并讨论研究结果的可信性。

药物经济学研究集合了临床医学、流行病学、药理学、经济学、决策学以及生物统计学等多门学科的知识^[1],针对我国研究单位类型单一的问题,应加强各专业领域人员的合作。在研究规范性方面,建议作者在研究过程中参照《中国药物经济学评价指南(2011版)》执行,同时建议学术期刊对此类论文的质量及录用建立相应的标准。另外,我国药物经济学评价指南的发布主体为学术团体,在目前仅能起到有限的参考作用,建议由政府权威部门、相关期刊社以及学术团体等共同参与指南的修订与发布,针对我国药物经济学研究尚处于初级发展阶段的现实情况提供经典的案例介绍,并对与药物经济学各利益相关的人员进行培训。

参考文献

- [1] Drummond MF. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*[M]. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2005: 28-30.
- [2] 胡善联,杨莉,陈慧云.药物经济学评价指南研究[M].上海:复旦大学出版社,2004:5-10.
- [3] 伍红艳,刘国恩.生命质量量表不同计分方法对评价结果的影响[J].中国卫生经济,2013,32(8):66.
- [4] 《中国药物经济学评价指南》课题组.中国药物经济学评价指南:2011版[J].中国药物经济学,2011(3):1.
- [5] Wu HY, Wu SM, Sun LH. Literature of cost-utility analysis in medicine and health over the past ten years: a systematic review [J]. *As J Soc Pharm*, 2011, 6(2): 58.
- [6] 史会梅,朱燕波.近10年成本-效用分析中EQ-5D与SF-6D应用现状的文献计量研究:基于PubMed数据库[J].中国卫生经济,2014,33(3):12.
- [7] 季聪华,洪雪文,邵琼,等.中医诊疗再生障碍性贫血成本-效果分析[J].中国卫生经济,2014,33(1):55.
- [8] 朱琳,刘国恩,李冬美,等.儿童七价肺炎球菌结合疫苗的成本效果分析[J].中国卫生经济,2013,32(4):71.
- [9] 张俊华,商洪才,张伯礼.系统评价和Meta分析质量的评价方法[J].中西医结合学报,2008,6(4):337.
- [10] 王诗华,谭永红,吴雪钗.评述国内5年以来的药物经济学研究论文[J].华西医学,2007,22(3):463.
- [11] 陈文,高继明,毕康宁,等.国内药物经济学评价研究文献的系统评估[J].中国药房,2004,15(1):28.

(收稿日期:2014-10-10 修回日期:2015-01-15)

(编辑:胡晓霖)