

国外药物经济学文献计量分析

于小婷^{1*},李 斌²,杨 松¹,江 滨^{1#}(1.北京大学药学院药事管理与临床药学系,北京 100191;2.中国人民解放军军事科学院门诊部,北京 100091)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)14-1249-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.14.01

摘要 目的:为中国药物经济学研究的完善、发展提供借鉴和思路。方法:采用文献计量学方法,对国外药物经济学文献进行统计分析。结果:获得3 894篇文献,分布在996个期刊,主要期刊是 *Value in Health* 和 *Pharmacoeconomics*;研究人员集中于欧美地区,主要研究类型为定量研究,主要分析方法为成本-效果分析;主要研究常见病、多发病用药和贵重药,以及全身性或重大疾病。结论:国外药物经济学研究在研究类型、分析方法、研究内容等方面都可以给我们启发和借鉴。

关键词 药物经济学;文献计量分析;国外文献

Bibliometric Analysis of Foreign Pharmacoeconomic Literatures

YU Xiao-ting¹, LI Bin², YANG Song¹, JIANG Bin¹ (1. Dept. of Administrative & Clinical Pharmacy, School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China; 2. Outpatient Department, Academy of Military Medical Sciences of PLA, Beijing 100091, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide ideas and references for further development and improvement of pharmacoeconomic research in China. METHODS: Bibliometric methods were employed to analyze foreign pharmacoeconomic literatures. RESULTS: Totally 3 894 pharmacoeconomic literatures were included, distributing in 996 journals and the core journals were *Value in Health* and *Pharmacoeconomics*. The researchers were mainly from North America and Europe. Most of these literatures belonged to quantitative research. The most common analysis tool was cost-effectiveness analysis (CEA). Medicines for common diseases and frequently-occurring disease or expensive medicines were mainly studied, and systemic or critical diseases were also researched. CONCLUSIONS: Foreign pharmacoeconomic research can enlighten us and be used for reference in the aspects of research categories, analysis methods and research contents, etc.

KEY WORDS Pharmacoeconomics; Bibliometric analysis; Foreign literature

药物经济学是卫生保健系统和人类社会就药物治疗所付出的成本和产生效果的描述和分析^[1]。目前在中国,“看病难、看病贵”已经成为备受关注的社会问题,医疗资源的相对稀缺性是其重要原因之一。为此,需要考虑如何通过合理有效地使用药物来提高有限资源的利用效率,药物经济学是解决此类问题的有效工具^[2]。随着中国“医改”的深入,药物经济学在目录遴选、价格制定、合理用药等方面将发挥越来越重要的作用,必将受到政府、学术界、产业界等的日益关注和重视。

我国药物经济学研究1993年才起步,目前研究数量不多、内容相对零散、研究方法也相对单一^[3-4]。药物经济学始于国外,国外在此领域的研究历程更长、内容更广泛、方法更完善,对国内研究有极大的参考价值。因此,本文以国外所有已发表的国外药物经济学文献作为研究样本,探究药物经济学的发展历程、重要学术刊物、主要研究人员、主要研究内容和方法等,

以期为我国药物经济学研究提供借鉴和思路,更好地促进我国药物经济学研究的发展。

1 资料与方法

1.1 资料收集

选择 Science Direct 和 PubMed 数据库作为检索的目标数据库,检索时没有对文献发表年份加以限制,搜索语言为英语。检索词包括“pharmacoeconomics”或“pharmaceutical economics”,以及药物经济学的4个分析方法[“cost effectiveness analysis (CEA)”, “cost utility analysis (CUA)”, “cost benefit analysis (CBA)”, “cost minimization analysis (CMA)”]。共检索出8 107篇文献,删除所有与药物无关的,如手术、医疗技术、医疗器械、疾病诊断或筛查等方面的经济学评价文献后,得到文献4 015篇。考虑到2012年的文献不全,故不作为此次研究的样本。剔除2012年的121篇文献后,剩余的3 894篇文献作为本次研究的样本。

1.2 研究方法

* 硕士研究生。研究方向:药事管理。E-mail: yuxt510@163.com

通信作者:副教授,硕士研究生导师。研究方向:药品监管与产业发展、医药政策分析与评估、患者心理与行为研究。电话:010-82801701-239。E-mail: binjiang@bjmu.edu.cn

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

文献使用NoteExpress软件进行去重、筛选,并对文献的数量、作者、发表期刊、研究内容和方法进行分类统计分析。

2 结果与分析

2.1 文献数量

药物经济学的第一篇文献出现在1970年;在1990年之前,文献量一直较少,且波动不大;1990年之后,每年文献量开始大幅度增加;1992年,文献量增长速度达到30%;在随后20年,文献数量稳步增长,只在个别年份小幅下降(见图1)。

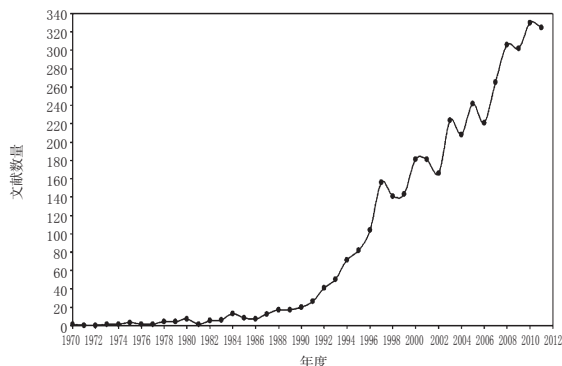


图1 药物经济学文献数量的年度分布

Fig 1 Yearly amount of pharmacoeconomic literatures

2.2 发表载体

3 894 篇文献总共涉及 996 个期刊,有医学类杂志,如 *Value in Health*、*Journal of Clinical Oncology*;有药理学类杂志,如 *Drug Week*、*Annals of Pharmacotherapy*;有卫生经济类杂志,如 *Pharmacoeconomics*、*Journal of Health Economics*;还有政策及决策类杂志,如 *Health Policy*、*Medical Decision Making* 等。文献数量排在前 20 位的期刊及相应文献数量见表 1。

刊载在前 20 位期刊中的文献共有 1 646 篇,占到总文献量的 42.3%,其中 *Value in Health* 和 *Pharmacoeconomics* 收录文献的数量均上百,合计占到总数的 26.9%。

只刊载了 1 篇或 2 篇药物经济学文献的期刊有 729 个,占

表 1 文献数量排序前 20 位期刊分布

Tab 1 Top 20 journals in the list of literature amount

期刊名称	文献数量	占总数比例, %
<i>Value in Health</i>	804	20.6
<i>Pharmacoeconomics</i>	242	6.2
<i>Clinical Therapeutics</i>	77	2.0
<i>Vaccine</i>	73	1.9
<i>Journal of Health Economics</i>	47	1.2
<i>Health Policy</i>	42	1.1
<i>Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research</i>	41	1.1
<i>Health Technology Assessment</i>	36	0.9
<i>Obesity, Fitness and Wellness Week</i>	35	0.9
<i>Social Science and Medicine</i>	31	0.8
<i>Current Medical Research and Opinion</i>	30	0.8
<i>Annals of Internal Medicine</i>	27	0.7
<i>Journal of the American Medical Association</i>	24	0.6
<i>European Journal of Cancer</i>	24	0.6
<i>American Journal of Managed Care</i>	21	0.5
<i>American Journal of Health System Pharmacy</i>	21	0.5
<i>Medical Decision Making</i>	20	0.5
<i>British Medical Journal</i>	18	0.5
<i>International Journal of Technology Assessment in Health Care</i>	17	0.4
<i>Journal of Clinical Oncology</i>	16	0.4
前 20 位总计	1 646	42.3

期刊总量的 73.2%;刊载了 5 篇以下(包含 5 篇)文献的期刊有 890 个,占期刊总量的 89.4%;而共发表 5 篇以上(不含 5 篇)药物经济学文献的期刊有 106 个,占期刊总量的 10.6%。

2.3 文献作者

笔者对含有作者信息的 3 745 篇文献进行作者分析(不区分作者排名),将总共 11 467 名作者按所发文章数从高到低排序。根据普赖斯定律^[6],算得 $N=5$,因此文章数在 4 篇以上的作者都是核心作者,总共有 197 人。其中,发表文章最多的作者是 Szucs TD,发表文章的数量为 19 篇。文章发表量排序前 10 位的作者信息详见表 2。

表 2 发表文章数量排序前 10 位的作者信息

Tab 2 Top 10 authors in the list of literature amount

作者姓名	工作单位	研究领域	联系方式	文章数量
Szucs TD	德国慕尼黑大学内科学部及医学经济研究组	医药经济	不详	19
Annemans L	比利时根特大学公共卫生部	不详	lieven.annemans@ugent.be	18
Einarson TR	加拿大多伦多大学药学院	药物使用评估的方法学	t.einarson@utoronto.ca	17
Dranitsaris G	加拿大多伦多玛格丽特公主医院	不详	gdranit@ca.inter.net	15
Hay JW	美国南加州大学临床药理学、药物经济与政策部	药物经济与政策	Jhay@usc.edu	15
Jonsson B	瑞典斯德哥尔摩经济学院卫生经济学中心	卫生经济评估和行为卫生经济	不详	15
Malone DC	美国亚利桑那州立大学药学院健康成果与药物经济研究中心	药物经济与政策	malone@pharmacy.arizona.edu	15
Palmer AJ	瑞士医学信息学和生物统计学研究所	不详	不详	15
Postma MJ	荷兰格罗宁根大学,格罗宁根药理学研究所	卫生政策	m.j.postma@rug.nl	15
Weinstein MC	美国哈佛大学公共卫生学院	方法学、卫生政策	mcw@hsph.harvard.edu	15

这 10 名作者中,5 名来自欧洲国家,3 名来自美国,2 名来自加拿大。在可获得研究领域信息的 7 名作者中,5 名从事方法学方面的研究,4 名从事政策决策方面的研究。

2.4 研究方法

2.4.1 研究类型。根据研究类型的不同,将目标文献分为定量研究和定性研究两类(简称定量类和定性类)。两者的区别在于文献中是否有数据:定性类文献里没有数据;作者用文字

对药物经济学某方面的内容进行描述或阐释;而定量类文献里,作者的观点或结论均有数据支持。定量类文献包括:对药物、疾病治疗或预防策略(包括用药方案部分)、卫生服务项目和药学服务等的评价。定性类文献包括:药物经济学评价分析方法介绍、模型评价以及影响因素的讨论,药物经济学研究在临床、药品政策和市场等方面的应用,以及药物经济学的学科发展历程、与相关学科的联系等。

最早发表于1970年的药物经济学文献属于定性类,第一篇定量类文献出现在1974年。在1970—2011年,在合计的3894篇文献中,定量类文献有2830篇,定性类文献有1064篇;定量类文献的比例是72.7%,其增速大于定性类文献,特别是1997年以来,定量类文献数量高速增长,而定性类文献数量的增速有所放缓(见图2)。

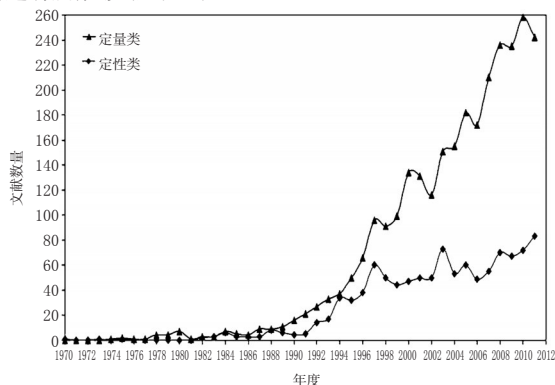


图2 定量和定性文献的年度分布

Fig 2 Yearly amount of quantitative and qualitative literatures

2.4.2 分析方法。根据分析方法的不同,将定量类文献分为成本-效果分析类(CEA)、成本-效益分析类(CBA)、成本-效用分析类(CUA)、成本最小化分析类(CMA)和没有明确分析方法的“其他类”。

CBA文献最早出现于1974年,其次是CEA文献(1978年),而CUA和CMA分别在1990年和1993年才开始有第一篇文献;从1994年起,CEA文献最多,CMA文献最少;1994—2003年间,CBA文献数量多于CUA文献;但从2004年起,CUA文献数量超过CBA文献(见图3)。

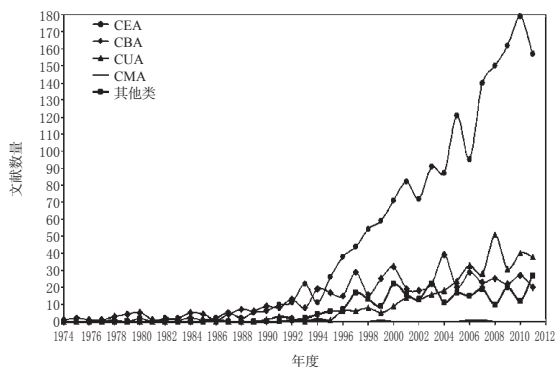


图3 定量类文献中各分析方法的年度分布

Fig 3 Yearly amount of analysis methods in quantitative literatures

2.5 研究内容

2.5.1 评价药物。根据“解剖学治疗学及化学分类系统”(The anatomical therapeutic chemical classification system, ATC),将文献中的评价药物分为“A 消化道和新陈代谢”、“B 血液和造血器官”、“C 心血管系统”等14类。排名前5位的药物分别是:全身用抗感染药物>抗肿瘤药及免疫调节剂>神经系统药物>消化道和新陈代谢药物>血液和造血器官药物,共占文献总数的80.3%,基本上都是常见病、多发病用药和贵重药。排名后5位的分别是:感觉器官用药<抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药<全身激素制剂<杂类<肌肉骨骼系统用药,共占文献

总数的5.6%,这些药品在临床上使用较少。各类药物的文献数量及比例见表3。

表3 各类药物的文献数量及比例

Tab 3 Amount and percentage of drugs in pharmaco-economic literatures

药物分类	文献数量	所占比例, %
全身用抗感染药物	460	25.7
抗肿瘤药及免疫调节剂	436	24.4
神经系统药物	213	11.9
消化道和新陈代谢药物	205	11.5
血液和造血器官药物	122	6.8
心血管系统药物	119	6.7
呼吸系统药物	49	2.7
皮肤科药物	43	2.4
泌尿生殖系统和性激素	42	2.3
肌肉骨骼系统药物	35	2.0
全身激素制剂(不包括性激素和胰岛素)	18	1.0
抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药	12	0.7
感觉器官药物	11	0.6
其他类	23	1.3
合计	1788	100

2.5.2 相关疾病。根据“国际疾病分类标准”,将文献中的疾病分为“循环系统疾病”、“肿瘤”、“传染病和寄生虫病”、“其他类”等15类,其中“其他类”包括戒烟、罕见病等。排名前5位的疾病分别是:循环系统疾病>肿瘤>传染病和寄生虫病=消化系统疾病>神经系统疾病,共占文献总数的60.6%,基本上都是全身性系统疾病或重大疾病,竞争性药品比较多,很有必要开展相关药物的经济学研究,以指导临床合理用药。排名后5位的疾病分别是:耳和乳突疾病<其他类<眼和附器疾病<皮肤系统和皮下组织疾病<精神和行为障碍,共占文献总数的9.8%,以局部组织或器官疾病为主,治疗用药种类较少,相关药物经济学研究也较少。各类疾病的文献数量及比例见表4。

表4 各类疾病的文献数量及比例

Tab 4 Amount and percentage of diseases in pharmaco-economic literatures

疾病分类	文献数量	所占比例, %
循环系统疾病	432	16.2
肿瘤	381	14.3
传染病和寄生虫病	276	10.3
消化系统疾病	276	10.3
神经系统疾病	253	9.5
呼吸系统疾病	176	6.6
肌肉骨骼系统和结缔组织疾病	145	5.4
精神和行为障碍	125	4.7
内分泌、营养和代谢性疾病	163	6.1
血液及造血器官疾病和涉及免疫机制的疾病	170	6.4
泌尿系统	134	5.0
皮肤系统和皮下组织疾病	64	2.4
眼和附器疾病	47	1.8
耳和乳突疾病	4	0.1
其他类	22	0.8
合计	2668	100

3 讨论

3.1 药物经济学是一门年轻的学科

从文献的时间分布来看,药物经济学研究的兴起只有20年时间:20世纪70年代初到80年代末,国外药物经济学研究处于起步阶段;直到1989年美国药物经济学杂志*Pharmaco-*

economics 创刊,同时 1991 年第一本药物经济学专著 *Principle of Pharmacoeconomics* 问世^[6],提高了科研人员对药物经济学研究的关注度和研究热情,文献发表量才大幅攀升,对学科发展起到积极作用。

3.2 研究成果发表的主要阵地初步形成

综合刊载文献数量、影响因子等方面看,药物经济学文献的期刊分布比较零散,但 *Value in Health* 和 *Pharmacoeconomics* 等已经成为其主要期刊,发表在这两份期刊上的药物经济学文献的总数和期刊出版频率均处高位,已经形成学科成果发表的主要阵地。

3.3 研究人员集中于欧美地区,以 CEA 等定量研究为主

从作者及研究类型看,国外药物经济学的重要科研人员都集中在欧美地区,研究类型以定量研究为主。这符合学科发展规律:规范、定量、可重复和可验证的研究是各学科发展的方向和潮流。

从分析方法来看,CBA 起步最早,但始终没有被广泛使用,主要是因为该方法的成本和结果都用货币来衡量,而现实中很多结果无法转换成货币或者不宜用货币来衡量^[7],使得该方法存在一定局限性。CUA 方法中,效用是经济学及心理学概念,是从患者的主观角度来评价药物效果^[8],因此该方法分析结果不够客观、准确,一直较少使用。CMA 的应用条件比较苛刻,只有当用药方案的结果(包括疗效、副作用、持续时间等)相近或相同、没有统计学上的差异时,CMA 才能够被采用,因此适用面窄、很少被研究者使用。CEA 因为对不同治疗方案间的安全性和有效性等结果没有要求,即无论结果是否相同,均可以采用该方法^[9];而且其治疗效果用非货币单位(如临床指标)来衡量,既简便又客观,提高了该方法的可行性和分析的准确度。CEA 是主要的分析方法。

3.4 研究所涉及的药物主要是常见病、多发病用药和贵重药,疾病多为全身性或重大疾病

从研究所涉及的药物和疾病看,国外药物经济学的研究

主要集中在全身用抗感染药物、抗肿瘤药及免疫调节剂、神经系统药物、消化道和新陈代谢相关药物、血液和造血器官药物等常见病、多发病用药和贵重药。评价所涉及的疾病主要集中在循环系统疾病、肿瘤、传染病和寄生虫病、消化系统疾病和神经系统疾病等全身性疾病或重大疾病。

3.5 研究的局限性

本文的检索策略只能保证绝大部分的目标文献被纳入到分析样本中,难免会有遗漏。此外,文章分类过程完全由人工方式完成,可能存在主观偏差,影响分类结果的客观性。

参考文献

- [1] 常群力,刘道伟.浅谈药物经济学在药品费用控制中的作用[J].中国水电医学,2008(2):120.
- [2] 刘国恩.我国发展药物经济学的意义[J].中国药物经济学,2006(2):11.
- [3] 李明晖,李洪超,马爱霞.我国药物经济学评价研究的现状、问题及建议[J].中国药房,2008,19(11):801.
- [4] 孙利华.我国应用药物经济学起步晚、进展慢的成因分析及对策建议[J].中国药房,2008,19(25):1930.
- [5] 杨勇,杜雯君.2006—2008年《中国药学会药事管理学术年会论文集》的文献计量研究[J].中国药事,2009,23(11):1076.
- [6] 何志高,周军晖.药物经济学的研究方法:成本效益分析[J].药学实践杂志,1995,13(3):131.
- [7] 秦庆芳,钟业娟.药物经济学成本效果分析方法的研究进展[J].中国医学文摘:内科学,2001,22(5):705.
- [8] 何小星,李昌煜.国际药物经济学研究现状与发展趋势[J].中国药物经济学,2008(1):15.
- [9] 陈文,胡善联.药物经济学研究设计与分析方法[J].中国医药导刊,2000,2(4):48.

(收稿日期:2013-01-04 修回日期:2013-01-25)

2012年版《国家基本药物目录》发布

本刊讯 2012年版《国家基本药物目录》(简称“2012年版目录”)已经发布。目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片3个部分,其中,化学药品和生物制品317种,中成药203种,共计520种。目录中的化学药品和生物制品数量与世界卫生组织(WHO)现行推荐的基本药物数量相近,并坚持中西药并重。

2009年8月,国家基本药物制度正式启动实施。2009年版目录药品的配备使用结合零差率政策的实施,对于促进合理用药、减轻群众基本用药负担和建立基层运行新机制,发挥了重要作用。但是,由于2009年版目录主要针对基层医疗卫生机构,在实施中存在一定的局限性:品种较少,基层普遍反映不够用,较大的医院很少使用;缺少妇儿、肿瘤等专科用药,地方增补药品不规范;药品剂型规格宽泛,不利于招标带量采购。2012年版目录是以2009年的目录为基础,坚持“保基本、强基层、建机制”,在数量上与目前基层实际使用数量相衔接,参考WHO基本药物示范目录,充分考虑我国现阶段基本国情和基本医疗保障能力。2012年版目录具有以下特点:一是增加了品种,能够

更好地服务基层医疗卫生机构,推动各级各类医疗卫生机构全面配备、优先使用基本药物。二是优化了结构,补充抗肿瘤和血液病用药,注重与常见病、多发病特别是重大疾病以及妇女、儿童用药的衔接。三是规范了剂型、规格,初步实现标准化。尽管品种数量增加,但剂型、规格的数量减少,有利于基本药物招标采购,保障供应,落实基本药物全程监管。四是注重与“医保”(“新农合”)支付能力相适应,确保基本药物较高的报销比例。

国家基本药物目录原则上3年调整1次。根据国务院“十二五”“医改”规划和2012年“医改”工作安排,卫生部制定公布2012年版国家基本药物目录。遴选过程严格按照“防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则,结合我国疾病谱,突出常见病、多发病防治需要,进一步优化结构,保持合理的品种、剂型和规格,充分兼顾重大公共卫生服务项目、重大疾病保障、中西医临床路径实施、重大新药创制科技专项等相关政策要求,促进“医保”、医药、医疗互联互通,推动公立医院改革,确保基本药物安全可及,逐步满足群众基本用药需求。