

# 基于英国NICE的医药技术评估中的社会价值判断

欧阳伟\*, 朱明君(中国人民大学医改研究中心, 北京 100872)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)41-3852-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.41.05

**摘要** 目的:为中国医药技术评估相关政策的制订提供理论与方法参考。方法:从社会价值判断的涵义与必要性入手,结合理论分析以及英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)在医药评估中的相关实践进行研究。结果与结论:社会价值判断是医药技术评估的重要环节,决定着资源配置的效率和公平。英国NICE无论是其理论依据的来源、务实精神的把握,还是组织机构的设立、程序公正的遵循,都可以为中国医药技术评估相关政策制订提供有益的借鉴。

**关键词** 医药技术;社会价值;公平;技术评估

## Social Value Judgment in Medical Technology Assessment: Based on UK, NICE

OUYANG Wei, ZHU Ming-jun (Health Reform and Development Center, Renmin University of China, Beijing 100872, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide the theoretical basis and methodology for the formulation of medical technology assessment in China. METHODS: Starting with the definition and necessity of social value judgment, based on theoretic analysis, the practice of medical technology assessment in NICE was studied. RESULTS & CONCLUSIONS: Social value judgment is an important part of the medical technology assessment. It can determine the efficiency and fairness of the allocation of healthcare resources. In UK, NICE in this field provides rich experience for the formulation of related policies about medical technology assessment in China from the respective of theoretic source, pragmatic approaches, the formulation of organization and institutions as well as the principles of procedural justice.

**KEY WORDS** Medical technology; Social value; Fairness; Technology assessment

近年来,为了控制医疗费用持续上升,有效提升医疗资源配置效率,基于成本-效果分析(Cost-effectiveness analysis)的医药技术经济学评估逐渐被一些国家(包括我国)所采用,成为“医保”政策制订的重要工具。其一般步骤是:先对某种药品产生的费用及带来的疗效方面的改变进行量化,得到的增量成本-效果比(Incremental cost-effectiveness ratio)表示为增加1个质量调整生命年(Quality-adjusted life year, QALY)所需的经济成本。通常当这一成本低于或等于某一普遍认可的阈值时,该药品就会被推荐纳入“医保”体系。然而,在实践中发现,仅仅依靠数字比较来决定药品的使用是远远不够的,还有一些更为复杂的因素需要在决策中给予关注,诸如如何在资源分配过程中保证公平、公正等。而这些问题的解决无一不与社会价值判断(Social value judgment)紧密相连。本文结合英国国家卫生与临床优化研究所(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)在医药评估实践中的相关实例,探讨社会价值判断的理论基础和实施保障,为我国在该领域的研究和政策制订提供参考。

### 1 医药技术评估中的社会价值判断的概念

本文的社会价值指的是某些在特定文化或人群中被普遍信仰和奉行的重要的观念或行为方式特征。这些特征可以反映在宗教、经济、政治等诸多方面。社会价值判断即根据公平、平等、非歧视、互助等社会价值要求对某项社会或经济活动进行评价,判断其对社会价值的满足程度。医药技术的评

估不仅要求科学价值判断,同样需要社会价值判断。前者主要关注科学实证研究得到的证据的准确性,而后者主要与文化、政治、社会等相联系,对资源配置的效率和公平等起着非常重要的决策指导作用。

究竟什么样的问题会涉及到社会价值判断?这样的问题必然会碰到吗?我国卫生部门正计划逐步把戒烟咨询和药物纳入基本“医保”,基本药物目录也将添加相关药品。这样一则消息在公众中,特别是在网路上,引起了很多争议。支持者认为,戒烟可以使包括恶性肿瘤在内的许多重大疾病的发病率降低,也能减少他人被动吸烟的危害,因此是具有极佳成本-效果比的公共卫生预防手段。反对者似乎有着更多的理由:有的认为,不吸烟的人不但被迫吸二手烟,还要给吸烟者的健康买单,是不合理的;也有人认为,这样不但减少不了烟民,反而变相鼓励了吸烟行为;还有人质疑,吸烟是一种对自己身体不负责任的行为,在很多需要治疗的疾病还未进入“医保”的现实下,把对多数人无关且极具个人偏好色彩的戒烟纳入“医保”有失公平,如果按此逻辑,减肥药物同样应该纳入“医保”。

除了上例中体现的个体行为、偏好因素之外,一些看起来很寻常的因素,诸如健康状况、年龄等有时也会使医药技术评价变得复杂起来,甚至在公平性方面受到质疑。以心脏移植手术为例,假设接受手术可使患者完全康复,不接受手术则患者会立即死亡;再假设公民A和B都需要手术,手术总成本相同,两人的年龄、性别等基本特征也相同,只不过公民B由于车祸成了终身残疾,必须依靠轮椅才能行动。如果两人的预期剩余寿命均为N年,而一年的健康生命相当于R年坐轮椅的寿命( $R > 1$ ),则由于车祸,B的QALY变为N/R年。对于心脏移

\* 讲师,博士。研究方向:医药技术评价、医疗卫生体制改革。电话:010-62514868。E-mail:ouyangwei@mparuc.edu.cn

植手术, A 增加的健康生命年份为 N 年, B 为 N/R 年, 患者 B 增加 1 个 QALY 的成本是 A 的 R 倍。在单纯利用成本-效果分析来决定医疗资源配置的情况下, 最终结果是向 A 提供治疗服务。患者 B 由于相对成本高, 虽然更需要提升健康状况却无法获得同样的医疗保障。此外, 年龄对于医疗资源配置也会产生影响。假定 C 为年轻人, D 为老年人, 在总干预成本相同的情况下, 由于年轻人的预期寿命一般 >> 老年人, 则老年人每增加 1 个 QALY 的成本 >> 年轻人的成本, 成本-效果分析的最终结果是向更为年轻的 C 提供医疗服务。那么, 以上两个例子的结果对患者 B 和患者 D 来说是公平的吗? 疾患程度、年龄等因素应该导致医疗资源分配的差别吗?

不难看出, 仅仅依靠经济评估的结果进行决策, 可能会使社会中的相对弱势群体无法公平地获取医疗资源, 从而拉大社会成员间的健康差距。因此, 在医药技术评价决策中必须超越纯粹的数字, 依靠社会价值判断来帮助决策, 在提高资源配置效率的同时兼顾公平、公正。

## 2 社会价值判断的理论依据与实践 —— 以英国的 NICE 为例

英国 NICE 设立于 1999 年, 主要职能是对申请进入英国国民卫生服务体系 (National health system, NHS) 的药品和医疗技术进行临床疗效和经济学成本-效果评价, 同时为医院提供临床治疗指南, 以确保本国公民享受到具有临床效果且经济、高效的医疗服务。NICE 下属的技术评估委员会 (Technology Appraisal Committee) 负责医药技术的准入环节。委员会根据成本-效果比来确定某项技术是否可以进入 NHS。具体标准为: 每增加 1 个 QALY 低于 2 万英镑的技术可直接进入 NHS 系统; 高于 3 万英镑的技术通常不予批准; 对成本介于 2 万~3 万英镑的技术, 委员会将依据数据可靠性、实施普遍性、疾病严重程度等进行综合判断。若委员会成员达成共识, 该技术即可进入 NHS。从成立之初, NICE 就开始关注社会价值判断在资源配置中的作用, 并在此基础上逐步完善其医药卫生技术评估标准。

### 2.1 NICE 进行社会价值判断的依据与原则

NICE 的社会价值判断原则是建立在大量文献基础上的, 这些文献包括资深学者的著作、公开发表的专业论文、公民议会的报告、现有法律条例等。NICE 还注重从实际研究中吸收各方建议, 这些建议有的来自直接的调查报告, 有的来自之前评价工作的反馈, 有的来自技术专家的建议, 还有的来自有各方利益代表、外部专家参加的研讨会。此外, 诸如英国议会通过的 2010 年版《平等法案》(The Equality Act 2010) 等一些重要法案中的条文也被 NICE 采用成为进行社会价值判断决策时的主要参考<sup>[1]</sup>。

NICE 进行社会价值判断的理论依据丰富而繁杂, 既有生物伦理的道义, 也有关于分配正义的政治哲学, 还有全社会都应当遵守的法令法理。在生物伦理方面, NICE 的报告提到了“四项基本原则”<sup>[2]</sup>, 分别是: (1) 自主权尊重原则 (Respect for autonomy), 即尊重个体选择医疗卫生服务的权利; (2) 无伤害原则 (Non-maleficence), 即医疗干预应避免带来身体或精神方面的损害; (3) 有益原则 (Beneficence), 即医疗干预应为个体带来益处; (4) 公正原则 (Justice), 即医疗卫生服务的提供应以公平、适当的方式进行。在分配正义的理论方面, 无论是对主张群体利益最大化的功利主义方法还是强调机会均等的平等

主义方法, NICE 均采用一种不偏不倚的态度。与此同时, NICE 还需要恪守和奉行有关人权和平等方面的法理精神、设置时确立的规章制度和主管卫生大臣的指令等<sup>[2]</sup>。在此基础上, NICE 进一步确立了一系列工作指导原则。例如, 其中一个原则指出, 当有明显证据显示一种健康干预在某个特定人群 (例如高龄或女性人群) 中效果更好, 或者基于公平角度或法律要求时, NICE 推荐使用的健康干预可以仅限该组人群; 另一原则要求 NICE 在工作中应积极考虑减少与性别、年龄、种族、残疾、社会经济地位等相关的健康不平等现象。

即使在英国, 社会价值判断在医疗资源配置决策中的应用仍处于探索阶段。一方面, 社会价值判断与社会发展、传统意识、文化背景等息息相关, 涉及很多千百年来长期争论不休的问题, 缺乏全面、统一、具有权威性的理论整理; 另一方面, 因其与个案结合紧密, 本身呈现碎片化、不系统、模糊不清甚至矛盾纠结的特点。尽管存在上述困难, NICE 仍然力图使其采用的原则和方法尽可能清晰和规范。比如, NICE 已先后发布了两个版本的社会价值判断指导文件, 并及时在其网页上就 2010 年版《平等法案》对于 NICE 评价工作的影响进行了更新说明。NICE 的专家们充分认识到其工作不是参与学者们无休止的论战中, 而是要解决当下如何高效、公平配置卫生资源的实实在在的问题, 因此始终秉持着一种务实的精神。例如, NICE 倾向于采用一种基于案例的伦理推导方法 (Case-based ethical reasoning) 来解决问题, 一方面照顾到具体案例所处情况的多样性, 另一方面也可以通过案例的积累来丰富指导原则。

### 2.2 NICE 进行社会价值判断的具体实例

由前述可知, NICE 的社会价值判断原则的贯彻具有个案化的特点。以下通过几个实例进一步说明。

2.2.1 按需原则与实例。2009 年, NICE 颁布了医药技术评估的《补充建议》(Supplementary Advice), 其中明确指出: 如果某项治疗技术满足一些特定的评价标准, 即使该技术的成本-效果比超过准入上限, 仍可获准进入 NHS。标准主要包括以下几点<sup>[3]</sup>: ①该技术针对的是剩余预期寿命很少 (通常少于 2 年) 的公民; ②有充足证据证明, 相比当前纳入 NHS 的技术, 该技术至少可以增加患者 3 个月以上的寿命; ③该技术针对的是患病人数相对较少的疾病。

事实上, 在 NICE 早期的评价工作中已经考虑到上述的临床需求因素。例如, 在对运动神经元类疾病治疗药品利鲁唑 (Riluzole) 的评价中, NICE 考虑到该类疾病的相对严重性和患者较短的预期寿命, 在该药未能达到成本-效果比要求的情况下 (利鲁唑增加 1 个 QALY 的成本在 3.40 万~4.35 万英镑), 仍然批准该药进入 NHS<sup>[4]</sup>。另一种乳腺癌治疗药品曲妥珠单抗 (Trastuzumab) 同样未达到成本-效果评估标准: 每增加 1 个 QALY 的成本为 3.75 万英镑, 但由于该药被证明可以增加女性乳腺癌患者的存活率, 因而也被纳入了 NHS<sup>[5]</sup>。在 NICE 发布《补充建议》后的 3 个月里, NICE 对 9 种癌症药物进行了评价, 这些药均在预期寿命不到 24 个月的患者中使用, 而且成本-效果比均超过了通常可以接受的范围<sup>[6]</sup>。最终, 3 个药品的治疗方案获得了 NICE 的推荐, 分别为: 舒尼替尼 (Sunitinib) 治疗肾细胞癌, 来那度胺 (Lenalidomide) 治疗多发性骨髓瘤, 舒尼替尼治疗胃肠道间质瘤<sup>[3]</sup>。

2.2.2 非歧视性原则 (Non-discrimination) 与实例。2010 年版

《平等法案》中明确提出“要消除医疗资源配置过程中的非法歧视,即不能以年龄、性别、婚姻状况、残疾状况、怀孕等9种受保护特征(Protected characteristics)为理由阻碍公民合法获得医疗保障,政府应采取维护公民合理获得医疗服务的权利”。据此,NICE在评估实践中对横向和纵向公平(Horizontal and vertical equity)问题予以了充分关注。横向公平即同等对待不同公民的相同疾病治疗诉求,年龄、性别、种族、社会经济地位、生活习惯、工作生活环境等不能作为阻碍公民获得医疗资源的因素。同时,为了提高弱势群体如妇女、老人等获得医疗服务的机会,NICE提出某些针对特殊人群的医疗手段只要被证实具有较好的疗效,就可适度降低该服务的经济评估标准。纵向公平即针对不同的需求状况提供不同的服务,如针对残疾人,NICE会考虑现有评估方法是否阻碍了残疾人公平地接受医疗保障服务。

例如,在对伊马替尼(Imatinib)的评价中,NICE就考虑到了患者的特殊性和医疗保障系统可能导致的问题。慢性粒细胞白血病可分慢性期、加速期和急变期。伊马替尼可以用于该病的治疗,但在以上三期内应用的成本-效果比均较高:在慢性期内为3.70万英镑/QALY;在加速期内为3.84万英镑/QALY;在急变期内为4.90万英镑/QALY。考虑到较好的临床效果及有效的可替代药物不多,伊马替尼治疗慢性期和加速期内慢性粒细胞白血病的成本-效果比仍被认为是可以接受的。但是伊马替尼治疗急变期的高达4.90万英镑/QALY的成本-效果比对于NHS来说还是有些过高,只能进一步借助社会价值判断帮助决策。NICE认为,急变期患者本该在发病早期接受伊马替尼的有效治疗,而这些患者之所以未能得到及时治疗的主要原因恐怕是由于卫生服务体系的问题,而非患者个体原因。据此,为公平起见,不应当拒绝伊马替尼用于急变期患者的治疗<sup>[7]</sup>。

2.2.3 健康差异原则(Reducing unfair health inequalities)与实例。能够带来相同健康增量的技术应该获得相同的资源配置量,这是通过成本-效果分析配置医疗资源的基础。但这种方式存在一定问题,因为同等对待QALY增量并不等同于对个体健康的平等对待。医疗资源配置的公平性应该最终体现在健康状况层面,即减少公民之间的健康差异。NICE强调一个理想的医疗卫生干预手段应当使不同群体皆能受益,且有助于缩小成员间健康状况差异。因而在医疗卫生资源配置过程中应该将公民的年龄、性别、种族、残疾状况和社会经济地位考虑在内,适度向健康状况较差的成员倾斜。NICE的公共卫生干预咨询委员会发现英国目前大多数公共卫生项目的受益者是社会中较为健康的群体,而那些更需要提升健康水平的人群却无法从这些项目中获益。为此,该委员会在英国指导开展了一些针对特定目标人群的公共卫生项目,如工作场所戒烟干预措施等。在此之前,英国虽然实施了很多戒烟的干预措施,但从中获益最多的是原本并不吸烟的公民,大多数吸烟者并未从中获益。NICE推动的基于工作场所的戒烟干预,由于更加具有针对性,较好地达到了帮助吸烟群体戒烟的目的,提高了吸烟者的健康水平,缩小了社会成员间的健康差异<sup>[8]</sup>。

### 2.3 社会价值判断的机制保障:程序公正

考虑到社会价值问题的相对模糊性,决策上往往缺乏统一的共识,其对最终配置结果的影响很可能引起相关利益方的争议。为了尽可能避免该类问题的产生,同时切实促进

政策的高效落实,NICE在社会价值判断实践中将程序公正作为必不可少的核心原则,保障决策的公平性。该原则包括以下几个方面<sup>[9]</sup>:(1)成员相对独立。NICE组织一些独立的议事委员会参与制订相关政策,其成员来自于NHS、学术机构、工业界、医疗机构等,所有成员均必须公开宣布其所代表的立场和涉及到的利益关系,以确保一定的独立性,降低受到外界干扰的可能。(2)多方参与。在一个民主社会里,普遍认为公民有权参与和切身利益有关的重大问题的决策,一个能够使更多利益相关者参与的决策机制将使决策过程更具正当性,也有助于出台政策的通过和落实。基于此,NICE组织专门的公民评议会来保障多方参与的机会,参与各方包括职业协会、消费者团体、医药产业人士、专家学者等,这些相关利益群体不仅有机会在各个阶段参与问题的讨论,也能够对结果草案发表意见。(3)信息公开透明。尽可能透明的决策可以促进公众对决策者的信任,也便于接受社会的监督。NICE不仅将决策的内容和结果公布出来,还常常公开决策过程和主要决策依据,以此显示其工作的透明性和合理性;NICE还把各类指南的初稿和最终稿都公开出来,接受各利益相关方的评论和意见。(4)接受质疑和修正。NICE允许各利益相关方对其指南草案提出批评或意见,在工作中专门设计了争议解决的程序。质疑方拥有向NICE董事会任命的小组提出申诉的权利,而所有的申诉都是向公众开放的。(5)接受各方监督。NICE主动接受来自各方的监督,这种监督可以是来自民间的、自发的、自下而上的形式,也可以是来自政府公共部门的、自上而下的形式。一方面,建立监督机制有助于保持机构成员的独立性,保障信息的公开透明,使整个工作程序更公平;另一方面,完善各方参与的机制,加强信息公开透明也反过来有利于各方的监督。

### 3 结语

在医药技术评估方面,英国NICE现在已经拥有一套较为成熟、规范的技术方法和组织管理体系,成为各国学习的典范。尽管英国政府在2014年将引入一个以价值为基础的药品定价体系(Value-based system),但绝不意味着NICE会沦为一个纯学术机构<sup>[8]</sup>。相反,NICE的权利和职能有可能进一步扩大,而英国政府的这一举措也意味着不论是未来的药品定价体系还是NICE都将把药品的社会价值置于更加重要的地位,把社会价值判断作为更为重要的医药技术评价工具。

我国在药物经济学评价方面尚且处于起步阶段,关于社会价值判断在医药技术评估方面的研究和应用则几乎是空白。实际上,正如前文中提到的关于戒烟药物纳入“医保”的争论,以及近年来政府推动的基本药物遴选一样,涉及到医疗资源分配的问题随时都可能出现,社会价值判断自然也就无法避免。英国NICE在这一方面的实践,无论是从理论依据的来源、务实精神的坚持,还是组织机构的设立、程序公正的遵循,都能够启发和丰富我国学者和政策制订者对这一问题的认识和理解,为我国医药技术相关政策的制订提供有益的参考和借鉴。[本文系中国人民大学科学研究基金资助项目(No. 10XNF005)]

### 参考文献

- [1] Clark S, Weale A. Social values in health priority setting: a conceptual framework[J]. *Journal of Health Organization and Management*, 2012, 26(3): 293.

# 美国临床药师绩效评估体系介绍

朱曼\*,郭代红#(中国人民解放军总医院药品保障中心,北京 100853)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)41-3855-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.41.06

**摘要** 目的:为中国临床药师绩效评估提供参考。方法:基于笔者的访问学习经历和文献查阅,系统阐述美国伊利诺伊大学临床药师的工作模式、常规工作内容、绩效评估架构和特点。结果与结论:美国临床药师的工作地点分散,专业分工细化,工作模式非常成熟;美国临床药师常规工作内容为与医护人员合作,对患者负有教育和顾问的义务;美国临床药师绩效评估以临床药师自我评估为主,旨在督促临床药师自我规划、自我发展,而很少用于临床药师间横向比较,其指标主要体现在对常规工作开展情况的描述,而较少涉及数量指标。美国临床药师绩效评估体系是基于高度成熟的临床药师服务体系和模式,不完全适用于我国的临床药理学现状;中国的临床药师绩效评估体系应借鉴美国临床药师常规工作指标的设置,同时适当增加数量指标比例。

**关键词** 临床药师;绩效评估;工作模式

## Introduction of Performance Evaluation System of Clinical Pharmacists in USA

ZHU Man, GUO Dai-hong (Medicine Supply Center, General Hospital of PLA, Beijing 100853, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for performance evaluation of clinical pharmacists in China. **METHODS:** From the visiting experience and information review, the model, routine work, performance evaluation system and characteristics of clinical pharmacists in the University of Illinois at Chicago were introduced. **RESULTS & CONCLUSIONS:** The occupation of clinical pharmacists is characterized with disperse working place, refined specialty division and mature working mode in USA; their daily work includes cooperating with physicians and nurses and providing education and consultation for patients. The main purpose of the performance evaluation of clinical pharmacist in USA is to help clinical pharmacists to do a good job at self-evaluation, which aims to supervise and urge self-plan and self-development of clinical pharmacists but not to compare those aspects among different clinical pharmacists. The indexes focus on the description of routine performance instead of pursuing quantity. The performance evaluation of clinical pharmacist in USA is based on highly mature clinical pharmacist service system and mode, and may not be quite suitable for clinical pharmacy in China. Chinese performance evaluation system of clinical pharmacists should learn from the setting of routine work index of clinical pharmacist and add more quantity indexes.

**KEY WORDS** Clinical pharmacists; Performance evaluation; Working mode

2005年以来卫生部相继颁布了《临床药师培训试点工作方案》等系列法规文件,2011年《医疗机构药事管理规定》中提出:“医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量的临床药师”。临床药师与普通的供应型药师相比较,具有较强的独立性和自主性,通常一个专业才配备1~2名临床药师,其工作过程难以直接监控、劳动成果难以在个体间进行准确

分工等特点,给衡量其个体绩效带来了困难<sup>[1-3]</sup>。目前我国对临床药师日常工作的量化管理尚缺乏统一、有效的制度体系<sup>[4]</sup>,导致难以对开展工作的数量、质量进行综合评价,阻碍工作的常规化和制度化。

2011年笔者有幸参与中国药学会优秀青年药师赴美培训项目,2012年1-7月在美国伊利诺伊大学(UIC)药学院和健

- [ 2 ] National Institute for Health and Clinical Excellence. *Second edition of social value judgements: principles for the development of NICE guidance*[R]. London: NICE, 2008.
- [ 3 ] Shah KK, Cookson R, Culyer JA, et al. NICE's social value judgments about equity in health and health care[J]. *Health Economics, Policy and Law*, 2013, 8(2): 145.
- [ 4 ] National Institute for Health and Clinical Excellence. *Guidance on the use of riluzole (rilutek) for the treatment of*

- motor neurone disease*[R]. London: NICE, 2001.
- [ 5 ] National Institute for Health and Clinical Excellence. *Guidance on the use of trastuzumab for the treatment of advanced breast cancer*[R]. London: NICE, 2002.
- [ 6 ] Longson C, Littlejohns P. *Update report on the application of the 'end-of-life' supplementary advice in health technology appraisals*[R]. London: NICE, 2009.
- [ 7 ] Rawlins DM. National Institute for Clinical Excellence and its value judgments[J]. *BMJ*, 2004, 329(7 459): 224.
- [ 8 ] 肖月,郭武栋.新背景下英国国家卫生和临床技术优化研究所的转型[J]. *中国卫生经济*, 2011, 30(2): 91.

(收稿日期:2013-01-05 修回日期:2013-05-24)

\*副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:010-66937242。E-mail: zhucindy301@189.cn

#通信作者:主任药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:010-66939673。E-mail: guodh301@yahoo.com.cn