

# 医保预算影响分析国际经验研究及对我国的启示<sup>Δ</sup>

董雅琦<sup>1\*</sup>, 顾佳慧<sup>1</sup>, 柳鹏程<sup>2#</sup> (1. 中国药科大学国际医药商学院2015级, 南京 211198; 2. 中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)12-1652-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.12.16

**摘要** 目的:为我国医保预算影响分析(BIA)研究指南的制定及实施提出相关建议。方法:检索国际药物经济学与结果研究协会(ISPOR)以及加拿大、美国等国的医保BIA指南或相关文件,对比其异同点,总结其在医保BIA分析框架、数据来源、报告格式等方面的做法及对我国的启示。结果与结论:ISPOR、加拿大、美国等制定的医保BIA指南或相关文件在以医保基金运营方为研究视角、基于自然因素和流行病学数据计算目标人群、以3~5年为研究时限等要素的规范性要求上具有一致性,但有关药品加价、配送费等额外成本的核算各指南或相关文件均认为应根据各国或地区卫生体制的独有特征进行具体调整。我国在立足自身卫生体制实际情况的基础上,可制定包含模型设计、研究视角、适应人群、当前干预措施的使用现状及新干预措施引入对市场影响的预估、当前及新干预措施的成本、时间范围、贴现、不确定性分析及情景分析、验证等要素的医保BIA指南,更好地发挥其在医保目录制定、调整和药品价格谈判中的作用。

**关键词** 医保预算影响分析;指南;药物经济学;医疗保险

## Study on International Experience of Medical Insurance Budget Impact Analysis and Its Enlightenment to China

DONG Yaqi<sup>1</sup>, GU Jiahui<sup>1</sup>, LIU Pengcheng<sup>2</sup> (1. Grade 2015, School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China; 2. School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To put forward relevant suggestions for formulating and implementing medical insurance budget impact analysis (BIA) research guideline in China. **METHODS:** The medical insurance BIA guidelines or relevant documents were retrieved from ISPOR, Canada and the United States. Their similarities and differences were compared. The experiences of them were summarized in respects of research framework, data source and report format of medical insurance BIA. **RESULTS & CONCLUSIONS:** ISPOR, Canada, USA and other guidelines or relevant documents have some similarities in normalization requirements of research perspectives, target population calculation based on natural reason and epidemiological data, 3-5 years as the research time limit and some other respects. But the calculation of additional costs as drug price addition, distribution fee should be specifically adjusted according to the unique characteristics of the health systems of countries or regions. Based on the actual conditions of our own health care system, our country can draw up the guidelines for medical insurance BIA impact analysis, which contain model design, research perspective, target population, current use of intervention measures, prediction on the effects of new intervention measure introduction on the market, cost, time range, discount and uncertainty analysis of current and new interventions, situational analysis and verification, so as to better play its role in the formulation and adjustment of medical insurance catalogues and in drug price negotiations.

**KEYWORDS** Budget impact analysis; Guideline; Pharmacoeconomics; Medical insurance

2016年,我国60周岁及以上的老年人口达23 086万人,占总人口的16.7%<sup>[1]</sup>,随着老龄化的迅速发展,预计2026年我国老年人口总量将超过3亿<sup>[2]</sup>。此外,物质生活的改善和医疗技术的提升更快速推高了群众对于

医药卫生资源的需求。2013—2015年我国卫生总费用平均增长13.77%、为同期GDP增长速度的1.76倍<sup>[3]</sup>。国家医保基金运行面临巨大压力。2016年,我国城镇居民基本医疗保险和城镇职工基本医疗保险基金总收入13 084亿元,支出10 767亿元,但是2012—2016年间其总收入年平均增幅为18.8%,总支出年平均增幅为19.5%,收入增幅低于支出增幅<sup>[4]</sup>,按此趋势,医保基金将面临着极大的亏空风险。

如何评估药物的经济性以遏制医药费用的快速增

<sup>Δ</sup> 基金项目:中央高校基本科研业务费人文社科类项目(No.2016 RPY004);江苏高校哲学社会科学研究基金项目(No.2017SJB0060)

\* 本科生。研究方向:医疗保险、药物经济学。E-mail: yaqi-d@outlook.com

# 通信作者: 讲师。研究方向: 医疗保险、药品价格。E-mail: liupcmail@163.com

长、确保医保基金平稳运行,是各国政府面临的共同难题。当前,国际社会主要使用药物经济学(Pharmacoeconomics, PE)和医保预算影响分析(Budget impact analysis, BIA)来评估药物的经济性。PE评价仅注重成本-效果,强调卫生资源配置的效率,被经济学家所追捧;而卫生决策者则常常需要在有限的资源(预算)下进行判断,他们更希望了解不同治疗方法对医保基金预算的影响,更强调可支付性<sup>[6]</sup>,因此BIA越来越受到医保决策部门的重视与推崇。20世纪90年代以来,加拿大、美国、澳大利亚和英格兰等16个国家或地区都要求使用BIA评估药物的经济性,以帮助本国或地区医保目录或报销政策的制定<sup>[6]</sup>。

BIA是指从医保持有人角度出发,在有限资源约束的前提下,分析将一种健康干预措施纳入或排除在某一医疗系统内所产生的经济后果,可用于预测在当前医疗条件下,一种治疗方式的变化对医疗总费用会产生何种影响,以此辅佐卫生决策者调整医保目录、合理控制医保基金支出。虽然《中国药物经济学评价指南》<sup>[7]</sup>也曾对BIA进行简单阐述,但分析框架仍有待细化。这导致目前国内已发表的BIA文章的质量仍几乎取决于每位作者和审稿人的知识和经验。例如,杨兴华(2010)<sup>[8]</sup>在贝美前列素滴眼液上市后的BIA分析中,缺少对结果不确定性的再讨论;张崖冰(2015)等<sup>[9]</sup>对复方枸橼酸阿维林治疗肠易激综合征的BIA分析没有考虑人口数量的变化,且忽略了医保覆盖率对最终结果的影响,并将全部成本统一按3%的贴现率进行折算;田慧媛(2016)等<sup>[10]</sup>在吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的医保BIA分析中,假设人口数与吉非替尼的市场份额在未来5年均保持不变等。这些国内学者的BIA研究主要集中在具体药品或治疗领域,其研究尚存在文章分析框架差异性较大,假设不够准确、合理,数据来源未在文章中明确标注或缺乏透明度等方面的不足。

本研究试图通过整理分析国际药物经济学与结果研究协会(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)以及美国和加拿大等国的经验,归纳总结BIA的必要分析框架,并结合我国国情,提出我国BIA相关政策的实施建议。

## 1 ISPOR 医保 BIA 指南

ISPOR是一个旨在促进PE和健康结果研究的国际性组织,它推动了PE、卫生经济学等学科的发展<sup>[11]</sup>。随着BIA方法论的不断发展与完善,其越来越多地被运用于医保报销目录制定与调整等相关卫生决策中。为规范BIA研究分析框架,ISPOR于2012年发布了《预算影响分析指南》<sup>[6]</sup>以指导BIA研究的进行,该指南明确提出了对于分析框架、数据来源及报告格式的建议。

### 1.1 分析框架

设计一个合理准确的分析框架是BIA的重要前提条件。设计必须考虑卫生保健系统的相关特征、纳入医

保后的限制使用条件、新干预措施的引入、当前和新干预措施的使用及影响等。分析框架至少应考虑到9个关键组成部分:卫生医疗系统的特征,研究视角,当前及新干预措施的使用和成本(包括适应证人群、当前干预措施、新干预措施的引入及市场影响、新干预措施的超说明书使用、当前和新干预措施的成本),其他成本的影响(与病情相关的其他成本、间接成本等),时间范围,货币的时间价值与贴现,计算框架的选择,不确定性和情景分析,以及最终的验证。BIA分析最终应该提供一个交互式的计算模型,这个计算模型应该允许用户输入其他可能的替代数值,并查看与其设定相关的预算影响结果。

ISPOR指南认为,BIA研究应该基于各国医保系统的自身特征、医疗措施纳入医保的限制条件、当前及新干预措施的适用情况和影响而展开。其中,对于适应证人口的合理估计、当前治疗组合以及新干预措施引入之后的治疗路径变更和在给定条件下治疗成本变化情况的衡量至关重要。

### 1.2 数据来源

在某种程度上,BIA的有效性依赖于数据的真实性、准确性与适用性。为了提供可靠的BIA分析结果,数据应该源自最合适的可用渠道,并应附有详尽的数据来源以确保其透明性与可重复性。ISPOR指南就以下5个方面分别给出了建议:适应证人群的规模与特征,当前及新的干预措施组合,当前及新的干预措施组合的成本,其他与病情相关的医保服务的使用和成本,不确定性分析和情景分析时的范围和替代数值。该指南明确提出,进行不确定分析时不建议全部使用诸如 $\pm 20\%$ 或 $\pm 50\%$ 的任意范围,因为这样的范围没有真实地反映参数的不确定性。具体BIA数据来源详见图1。

### 1.3 报告格式

为确保报告的一致性和透明度,ISPOR指南为BIA报告格式提供了建议,其认为一份完整的BIA报告至少应包括研究简介、研究设计和模型构建、数据分析、不确定性分析及结论等5个部分,详见表1。

需要强调的是,ISPOR指南推荐BIA研究结果部分应逐步、分模块地描述分析结果,以满足医保预算方或其他医保运营方灵活分析的要求,并推荐用表格的形式反映出不同时间段、不同治疗手段、因治疗带来的副作用等其他相关因素对预算的影响;还需要基于BIA结果推导相应结论,并阐明研究主要的局限性,例如超说明书用药、依从性假设、数据来源完整性和质量可控性等问题可能对BIA结果产生的影响。

## 2 加拿大医保 BIA 指南

加拿大公共药物计划(Public Drug Plan)提交的药物BIA指南(以下简称“加南大指南”)是由加拿大专利药品价格审查委员会(Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB)授权委托I3 Innovus制定完成的。鉴于ISPOR指南是目前公认的最佳实施指南,加拿大国家处

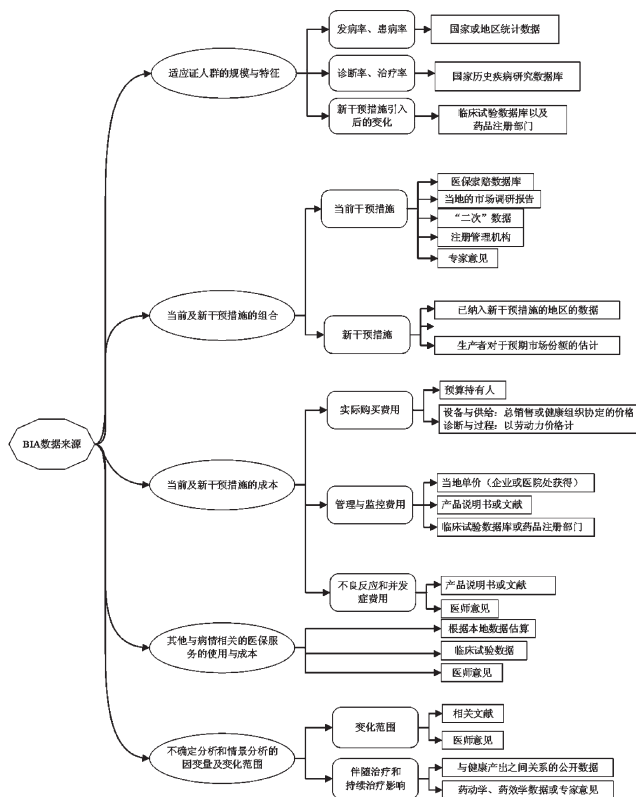


图1 ISPOR 指南推荐的BIA数据来源

Fig 1 BIA data source recommended by ISPOR guideline

表1 ISPOR 指南推荐的BIA 报告框架

Tab 1 BIA report framework recommended by ISPOR

框架	具体内容
1.研究简介	1.1 目的 1.2 健康问题的流行病学和管理 1.3 临床影响 1.4 经济性影响
2.研究设计和模型构建	2.1 患病人群 2.2 治疗方案 2.3 时间范围 2.4 角度 2.5 分析框架描述 2.6 输入数据 2.7 数据来源 2.8 数据收集
3.数据分析	描述BIA 分析的计算过程(包括不同情景分析)
4.不确定性分析	通过检验重要自变量可能的范围来判断这种变化是否对分析结果产生影响
5.结论	最终结果以及研究缺陷

方药效用信息系统(National prescription drug utilization information system, NPDUIS)指导委员会建议以ISPOR指南推荐的格式为标准制定加拿大指南。在分析ISPOR指南基础上,13 Innovus还对现有的各国BIA指南及文件进行综述,如澳大利亚、英格兰、波兰和美国等,以了解全球主要国家现行的BIA实践原则<sup>[2]</sup>,从而帮助制定加拿大指南。加拿大指南对分析框架、数据来源、报告格式等内容都给出了详细的建议。

### 2.1 分析框架

为了给分析者提供一个清晰的分析结构,加拿大指

南要求分析者应设计适当的模型以满足决策者的需求,该模型应该使用一个软件程序构建,如Microsoft Excel等,然后确定研究视角、时间范围、人口、成本等,并进行情景比较,包括参考情景和新药情景。对于特征的不确定性,指南指出分析者应提供与每个假设相关的不确定性范围的信息,并对价格、市场份额、市场规模等数据进行敏感性分析;指南分析框架部分也应对贴现与通货膨胀、验证等进行简要概述。加拿大指南建议的BIA模型示意图详见图2。

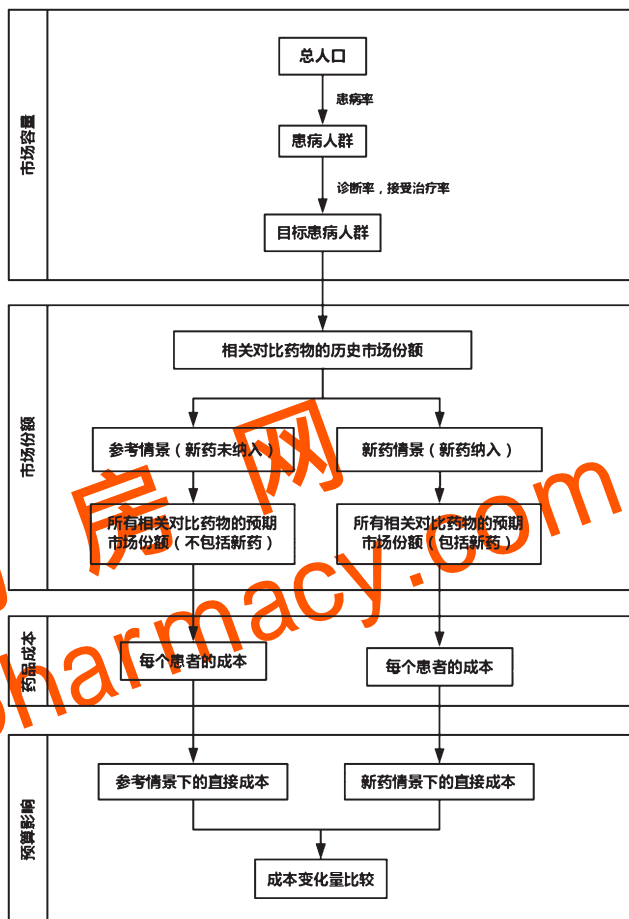


图2 加拿大指南建议的BIA模型示意图

Fig 2 BIA model sketch map suggested by Canadian guideline

### 2.2 数据来源

加拿大指南不仅从方法上对预估市场规模、不同干预防措的市场份额、药品价格以及预算影响的计算给出了详细的数据选取建议,而且还在附录部分明确给出了具体的数据来源。由于加拿大的医疗服务各省相对独立,为了更准确地预测市场规模,指南明确给出了不同省份的人口统计和医保适用人群的数据来源,并且针对不同医保的实际情况予以了解释说明。此外,在加拿大指南提供的BIA模型的模板中已经包含了来自加拿大统计局对各省份的人口预测,分析者可以直接基于此数据估算人口增长。加拿大指南还建议,在获得药品价格信息时,应参照最新版本的加拿大联邦、省和地区药物计划[Canada's federal, provincial and territorial (F/P/T)



drug plans]药品处方价目表,但由于一些额外费用可能已经包含在省级药品目录的价格之中,所以还应结合加拿大指南的附录A中列出的不同省份的加价、库存津贴、配送费、患者共同支付数据等进行计算。最后,在BIA分析完成后,药品生产企业还应该按照加拿大规定的清单再次核对。

### 2.3 报告格式

加拿大指南给出的报告格式参考了ISPOR指南的建议,描述了为了提高BIA分析结果透明度应提交的信息。指南要求在预算影响分析报告中应多使用表格和数据,包括模型结构图、数据来源表、限制和假设表(至少包括模型结构的限制和假设、输入数据和数据源的限制和假设)、不确定性示意图(如Tornado diagrams)等,以直观地向医保基金运营方展示模型结果。加拿大指南推荐的报告格式详见表2。

表2 加拿大指南推荐的报告格式

Tab 2 Report form recommended by Canadian guideline

项目	框架	具体内容
报告内容	报告介绍	流行病学信息
		现有及未来治疗状况 经济影响
干预措施		描述现有及新干预措施的细节(适应证、剂型、功效、副作用、不良反应等),有关临床试验的简要信息
		目标参数
模型设计及方法		简要说明报销人群、时间范围、研究角度,以及与此分析有关的所有限制条件
		详细描述患病人群、治疗方案组合、研究视角、时间范围、模型描述、输入数据及数据来源(数据表格可作为报告附录)、主要分析
结果		分析结果进行展示和解释
限制和假设		模型结构 输入数据及数据源
敏感性分析		
结论		
参考文献及附录		
可修改的模型		应包含所有计算步骤的详细说明及理由
可以另外提供的辅助		使用图表 BIA分析框架示意图

### 3 美国医保BIA模型

随着人口老龄化和医疗卫生技术的不断提升,美国医药费用持续走高。为衡量在有限资源约束的情况下医保费用的可负担性,以及预测新药纳入医保之后预算的可能变化,以便于制定相应政策,BIA被广泛用于美国多个地区的各家商业医疗保险机构的药品报销目录制定当中。

美国药品价格由制造商自行决定,无政府组织的卫生技术评估机构(HTA)为药品报销和定价给出相关建议。虽然美国没有具体的BIA指南,但医药服务管理协会(Academy of Managed Care Pharmacy, AMCP)参考ISPOR指南的建议制定了调整药品目录的指南。在美国医疗保健系统中,BIA分析对确定私人保险公司的处方层级(共同支付和共同保险)或者谈判折扣率起重要作用<sup>[13]</sup>。Mauskopf J(2016)等<sup>[14]</sup>发表了关于美国的BIA

方法论综述,通过综合研究多篇文献整理得出BIA模型设计的7个关键要素,详见图3。

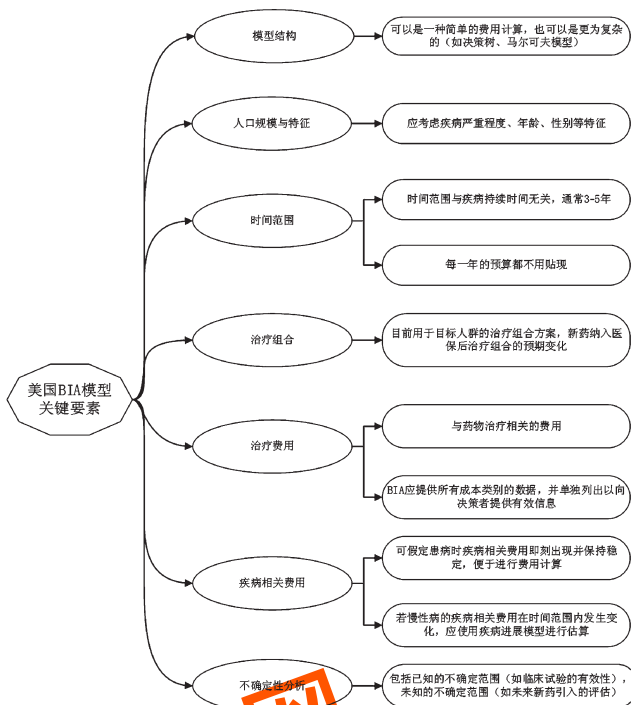


图3 美国BIA模型的关键要素

Fig 3 Key factor of American BIA model

### 4 国际经验对比分析

加拿大、美国等都参考ISPOR指南对BIA的建议总结或制定了符合本国国情的相关文件,因此各国给出的BIA模型总体上具有一致性,但考虑到各国(或一国内各省份)卫生保健系统等方面的各自特点,不同文件在具体要求方面又有区别。《中国药物经济学评价指南》的第10部分中也有对于BIA的简要规定,介绍了BIA的基本作用与操作细则<sup>[7]</sup>。美国、ISPOR、加拿大和我国BIA相关政策的对比分析见表3。

由表3可见,《中国药物经济学评价指南》BIA部分在市场容量计算中给出了人口预测方法的建议,却没有详细阐述如何预测新药纳入医保对市场容量的影响;在治疗成本计算方法中,未明确在医保基金运营方角度下应考虑的成本分类及具体内容;而在敏感性分析部分与ISPOR等国际指南具有一致性,均指出应进行单因素或多因素敏感性分析。考虑到我国医保统筹单位以省市级为主,各地医保补偿政策比较复杂,难以明确一个统一的报销标准,该指南提出我国BIA分析应基于具体的研究主体,考虑地方医保特色,以更准确地为当地医保部门提供参考。但是该指南不强制要求进行BIA分析,在医保准入标准中缺乏对于医保基金可负担性的考量,给后期医保基金运行造成了不可预期的风险。

### 5 对我国的启示

#### 5.1 制定符合我国卫生体制实际情况的BIA指南

如今医保BIA对全球医疗保健系统决策者变得越来越重要,我国应尽快制定本国的BIA指南,要求企业

表3 美国、ISPOR、加拿大和我国BIA相关政策的对比分析

Tab 3 Comparative analysis of relevant BIA policies among the United States, ISPOR, Canada and China

项目	美国	ISPOR	加拿大	中国
角度	医保基金运营方	医保基金运营方	医保基金运营方	医保基金运营方
目标人群	应考虑新药减缓疾病恶化或者逆转疾病进程、降低死亡率的情况;使用现有药物的入转用新药的情况;目前未接受治疗的患者可能会因新药纳入医保后转而使用新药导致治疗人群规模数量增加。对于慢性病,应考虑疾病进展和用药变化	在时间范围内所有符合新干预措施的患者(包括支持的适应证,纳入医保的限制等)	如果新药预计不会增加市场规模,则市场增长基于目标人群的预测增长;如果会增加市场规模,人群数应基于目标人群的预测增长和新药引入所带来的增长	新药治疗领域的患者数量,应考虑患病率与发病率的变化趋势,以及自然因素(如出生率和死亡率)和迁移因素(如移民与迁徙等)等对人口变化的影响
时间范围	与引入新药之后的“稳态”一致的时间范围,一般为3~5年	根据医保基金运营方预算制定的进程和周期确定研究时限(如每月、每季度、每年),一般为1~5年	应提供1年的基准期,作出之后3年的预算分析	根据分析的角度与疾病的类型予以确定,一般为3~5年
成本	治疗成本:购买、管理、监督费用以及不良反应治疗费用等一切药物相关费用,还应从购买费用中减去折扣、共同保险以及共同支付 与疾病相关的成本;不一定包括在内,如果不发生疾病相关成本(如手术)则无需考虑;如果包括在内,则以临床试验或观察资料为依据	治疗成本:实际购买费用和必要诊断的其他费用,也应包括管理和监管费用 间接成本:新的干预措施对生产力、社会服务,以及其他对医保基金未产生影响的因素不应该模式化地加入BIA,但也有例外情况 与疾病相关的成本;如果有可靠的数据,并且这些数据的变化也对医保预算产生影响,应在BIA中加入与疾病相关的成本;且用户可以通过模型查看加入或不加入两个结果	治疗成本:每种药物的价格都应列出,并且应该表示出相应剂量,服用次数;应减去患者共同支付并排除保费和免赔额 额外成本:将所有必需的药品加价,库存补贴,配送费纳入	治疗成本:药品价格(可从定价机构、医院、药店以及厂商获得)。计算治疗成本应该根据治疗路径,单一用药或多种药物联合的治疗成本应根据两种情形下报销比例的不同而进行调整
敏感性分析	根据实际情况设定要素变化范围,进行单因素敏感性分析或者情景分析	需要做不确定性分析和情景分析	进行确定性敏感性分析,包括单因素敏感性分析、多因素敏感性分析、极值分析;提供合理作出的或引用的每个假设相关的不确定性范围的信息,对价格、市场份额、市场规模等参数进行敏感性分析	进行单因素或多因素敏感性分析,应考虑以下几个参数作为检验对象:两种情形下的药品市场份额,新药从竞争药品中抢占的市场份额,刚列入报销目录的药品价格等
贴现	不贴现	不贴现	不贴现	未明确指出

在新药审批时提交标准的BIA报告,从而有利于预算持有者作出更准确的决策。人力资源和社会保障部可以借鉴国外先进经验,以ISPOR指南提出的建议为基础,参考美国、加拿大等国的相关规定,制定出符合我国国情的BIA指南。在BIA指南文件中应明确给出使用范围和执行细则;规定计算模型,并对BIA特定参数(流行病学信息、治疗成本和市场容量等)的数据来源予以明确说明,以增强BIA的透明度与科学性;同时也应对我国存在的超说明书使用、贴现率的取舍等问题进行说明。

### 5.2 我国医保BIA指南分析框架建议

为突出BIA模型选择及设计过程中要考虑的关键要素,应从我国整体层面给分析者提出统一的BIA框架建议,其中应至少包括以下9个要素:模型设计、研究视角、适应人群、当前干预措施的使用现状及新干预措施引入对市场影响的预估、当前及新干预措施的成本、时间范围、贴现、不确定性分析及情景分析、验证。我国的BIA指南应结合我国医保现状对每个要素给出详细的建议,使分析结果更具有可靠性,以满足决策者的需求。

### 5.3 应更好地发挥BIA的作用

BIA除应用于医保目录制定和调整中,一些国家在进行药品价格谈判时,也要求提交BIA相关材料,以评价将该药纳入医保目录对国家财政支出的影响。如韩国在2006年宣布实施“药品费用支出合理化计划”,其中提出遴选具有经济性优势的药品进入医保目录,要求企业向健康保险审核和评估服务局(Health Insurance Review and Assessment Service)提出进入医保目录的申请时应同时提交BIA评估材料,以改善之前医保基金的严重赤字<sup>[5]</sup>。在我国,很多专利药品价格高昂、患者经济

负担过重<sup>[6]</sup>。国家急需建立科学的药品价格谈判模式。传统的药物经济学评价材料可用于药品生产的全过程,但其侧重于个体经济效率的比较,无法全面衡量整体医保基金的运行压力<sup>[7]</sup>。作为药物经济学评价的重要补充,BIA应纳入医保价格谈判的考量范围,为药品的准入以及医保支付价的确定提供参考,从而帮助医疗卫生决策者确定其支付能力,并预测新药纳入医保后年预算的可能增长以及针对这些变化制定相应的政策。

### 参考文献

- [1] 国家统计局. 中华人民共和国2016年国民经济和社会发展统计公报[EB/OL]. (2018-01-01)[2017-02-28]. [http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/201702/t20170228\\_1467424.html](http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/201702/t20170228_1467424.html).
- [2] 原新. 我国人口老龄化的形势与问题[J]. 理论视野, 2007, 91(4Z): 18-21.
- [3] 国家统计局. 年度数据[EB/OL]. (2018-01-01)[2016-10-18]. <http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01&zb=A000K&sj=2015%202017/12/1>.
- [4] 人力资源和社会保障部. 2012-2016年年度人力资源和社会保障事业发展统计公报[EB/OL]. (2018-01-01)[2017-05-31]. <http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/zwgk/szrs/tjgb/>.
- [5] 胡善联. 预算影响分析与药物经济学分析[J]. 中国药房, 2007, 15(4): 158-161.
- [6] GOETTSCH WG, ENZING J. Review: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force[J]. *Value Health*, 2014, 17(1): 1-2.
- [7] 《中国药物经济学评价指南》课题组, 刘国恩, 胡善联, 等. 中国药物经济学评价指南: 2011版[J]. 中国药物经济学, 2011(3): 6-9, 11-48.
- [8] 杨兴华. 贝美前列素滴眼液上市后对预算影响的初步分



# 某“三甲”医院2014—2016年乳腺癌患者术后内分泌治疗药物的应用分析<sup>Δ</sup>

方 瑞\*,肖大立,陈 砾,王铁桥,王穗琼<sup>#</sup>(广东省妇幼保健院药学部,广州 511442)

中图分类号 R979.1;R956;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)12-1657-07

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.12.17

**摘 要** 目的:了解乳腺癌术后内分泌治疗药物的应用状况及发展趋势,为促进临床合理用药提供参考。方法:采用回顾性研究方法,对2014—2016年在某“三甲”医院接受乳腺癌术后内分泌治疗的门诊患者的相关用药数据进行统计、计算、排序及分析。结果:接受乳腺癌术后内分泌治疗的门诊患者年龄多集中在>40~60岁。3年间使用的内分泌治疗药物品种属于芳香化酶抑制剂(AI)的有3种,属于抗雌激素类的有3种,属于促性腺激素释放激素(GnRH)类似物的有2种。枸橼酸托瑞米芬片(进口)的处方量远大于其他品种;抗雌激素类单独用药的处方量比例最高(81.11%),AI和GnRH类似物则以联合用药处方居多,并常与抗骨质疏松药物联用。内分泌治疗药物的使用金额逐年上升,2015、2016年的增长率分别为52.48%、40.60%;3类药物中AI的使用金额占比最高(3年间分别为44.71%、48.62%、48.62%);进口药品使用金额占比明显高于国产药品,枸橼酸托瑞米芬片(进口)3年间使用金额持续增长,到2016年已居首位,而注射用醋酸亮丙瑞林微球(进口)应用于临床后使用金额增长幅度最大。DDC排序靠前的皆为进口品种,其中最高的是氟维司群注射液(进口),而排最后的是枸橼酸他莫昔芬片(国产)。内分泌治疗药物的DDDs亦呈逐年上升趋势,其中枸橼酸托瑞米芬片、枸橼酸他莫昔芬片、来曲唑片和阿那曲唑片的DDDs排序3年间始终居前4位,但枸橼酸他莫昔芬片的DDDs逐年下降。各品种的B/A值介于0.25~9.00之间;国产品种的B/A值基本≥1,其中枸橼酸他莫昔芬片(国产)的B/A值最大;而进口品种的B/A值基本≤1。结论:3年间该院乳腺癌术后内分泌治疗药物的使用金额逐年增加,DDDs亦呈逐年上升趋势,进口药品的使用占主导;枸橼酸托瑞米芬片已取代枸橼酸他莫昔芬片成为首选的内分泌治疗药物;AI和GnRH类似物日益受到临床的青睐;两类内分泌治疗药物联用以及内分泌治疗药物与抗骨质疏松药物联用在临床中越来越多见。该类药物的选择应兼顾有效性、安全性和经济性因素,综合分析成本及疗效,以保障患者的最大获益。

**关键词** 乳腺癌;内分泌治疗药物;用药分析;使用金额;用药频度;日均费用

## Analysis of the Utilization of Endocrine Therapeutic Drugs for Breast Cancer Patients after Surgery in a Third Grade Class A Hospital during 2014 to 2016

FANG Rui, XIAO Dali, CHEN Luo, WANG Tiejiao, WANG Suiqiong (Dept. of Pharmacy, Guangdong Women and Children Hospital, Guangzhou 511442, China)

析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(11):1015-1018.

[9] 张崖冰, 胡善联, 何江江, 等. 复方枸橼酸阿尔维林治疗肠易激综合征的预算影响分析[J]. 中国卫生经济, 2015, 34(11):66-68.

[10] 田梦媛, 殷潇, 张欲晓, 等. 吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的医保预算影响分析[J]. 卫生经济研究, 2016, 356(12):25-28.

[11] LONG ET. International society for pharmacoeconomics and outcomes research[J]. *Indian J Pharmacol*, 2002, 13(4):4-5.

[12] MARSHALL DA, DOUGLAS PR, DRUMMOND MF, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada[J]. *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(6):477-495.

Δ 基金项目:广东省自然科学基金项目(No.2016A030313785)

\* 主管药师, 博士。研究方向:临床药学。电话:020-39151819。E-mail:cat\_1983123@163.com

# 通信作者:主任药师。研究方向:临床药学。电话:020-39151609。E-mail:wangsuiqiong@126.com