# 医院药物经济性评价系统的建立Δ

许星莹[1*],梁　洁[1],刘　颖[2],张业象[2],陈冠全[3],匡文龙[3](1.广州中医药大学经济与管理学院,广州　510006;2.广东省药品不良反应监测中心,广州　510080;3.广州市品毅信息科技有限公司,广州　510095)

**中图分类号**　R956　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2018)19-2675-05
**DOI**　10.6039/j.issn.1001-0408.2018.19.19

**摘　要**　目的:建立医院药物经济性评价系统。方法:通过成本-效果分析和决策树算法构建医院药物经济性评价系统,并对该系统的设计过程、整体构架、应用功能和应用示例(阿托伐他汀钙片与瑞舒伐他汀钙片比较)等进行介绍。结果:建立的医院药物经济性评价系统通过对药物成本、治疗效果等数据进行抽取、分析和整合,以决策树算法进行处理,最终将药物经济性评价结果以图表的方式展示给使用者。该系统的整体构架主要包括医院业务平台、数据集成平台、信息处理平台和应用服务平台;应用功能主要包括药物成本-效果分析、药物增量成本-效果分析以及评价结果的敏感性分析。示例分析显示,瑞舒伐他汀钙片的期望成本-效果比为6 644.44元,阿托伐他汀钙片的期望成本-效果比为6 926.63元,阿托伐他汀钙片的增量期望成本-效果比为117 579.17元;敏感性分析结论与成本-效果分析结论一致。结论:所建系统解决了医疗机构开展药物经济性评价时存在的"成本-效果数据收集困难""计算方法不统一""评价结果缺乏敏感度分析"等问题,可促进医院合理用药。
**关键词**　药物经济性评价系统;成本-效果分析;敏感性分析;决策树;应用

## Establishment of Hospital Pharmacoeconomic Evaluation System

XU Xingying[1], LIANG Jie[1], LIU Ying[2], ZHANG Yexiang[2], CHEN Guanquan[3], KUANG Wenlong[3] (1.School of Economics and Management, Guangzhou University of TCM, Guangzhou 510006, China; 2.Guangdong ADR Monitoring Center, Guangzhou 510080, China;3.Guangzhou Pinyi Information Technology Co., Ltd., Guangzhou 510095, China)

**ABSTRACT**　OBJECTIVE: To establish hospital pharmacoeconomic evaluation system by cost-effectiveness analysis and decision tree algorithm. METHODS: Through the exploration and analysis of cost-effectiveness analysis method, hospital pharmacoeconomic evaluation system was constructed by decision tree algorithm; the design process, overall framework, application functions and application examples (Atorvastatin calcium tablet vs. Rosuvastatin calcium tablet) of the system were introduced. RESULTS: The established hospital pharmacoeconomic evaluation system was used to extract, analyze and integrate the data such as drug cost, treatment effect. The decision tree algorithm is used to deal with the results. Finally, the results of pharmacoeconomic evaluation are shown to users in a graphic way. The overall framework of the system mainly includes the hospital business platform, the data integration platform, the information processing platform and application service platform; the application functions include drug cost-effectiveness analysis, drug incremental cost-effectiveness analysis and sensitivity analysis of evaluation results. The example analysis showed that expected cost-effectiveness ratio of Rosuvastatin calcium tablet were 6 644.44 yuan; that of Atorvastatin calcium tablet was 6 926.63 yuan; incremental expected cost-effectiveness ratio of Atorvastatin calcium tablet was 117 579.17 yuan. The sensitivity analysis conclusion was consistent with the cost-effectiveness analysis conclusion. CONCLUSIONS: The established system solves the problems during the development of pharmacoeconomic evaluation, such as "difficulty in cost-effectiveness data collection" "uniform calculation method" "lack of sensitivity analysis for evaluation results", which can improve the level of rational drug use in hospital.
**KEYWORDS**　Pharmacoeconomic evaluation system; Cost-effectiveness analysis; Sensitivity analysis; Decision tree; Application

随着社会经济的发展、世界人口的老龄化、人类寿命的延长以及疾病谱的变化,国家药品总费用出现了居高不下的现象,由此引发了人们对药物经济性的探索和研究[1-3]。目前药品的经济性已成为判定临床用药合理性的一个重要参考指标。开展药物经济学研究可提高临床用药的合理性,减轻国家药品费用负担,具有重大的现实意义。基于此,笔者在查阅相关文献和技术[4-9]的

Δ基金项目:国家食品药品监督管理总局药品评价中心委托项目(No.0702-1641CITC5D03);广东省科技计划项目(No.2016A04040-3078);广东省中医药局科研项目(No.2017300520170321);广州越秀区科技计划项目(No.2016-GX-024)

*副教授,硕士。研究方向:药物经济学、卫生事业管理。电话:020-39358379。E-mail:64031935@qq.com

中国药房网 www.china-pharmacy.com

基础上，运用成本-效果分析和决策树算法研发了一套医院药物经济性评价系统，并以广州军区广州总医院治疗高脂血症的两种药物（阿托伐他汀钙片和瑞舒伐他汀钙片）为例开展了实例验证，具有一定的推广价值。

## 1 医院药物经济性评价系统的建立

### 1.1 决策树结构的构建

本研究的核心是药物经济性评价，是对药物治疗某种疾病的成本和效益进行分析和评价。运用决策树算法进行数据的统计分析，以目标疾病作为决策节点，以治疗该种疾病的各种药物治疗方案为方案枝，使用者可自行选择方案的个数。在本研究中，笔者选用是否有效、治愈/改善、有无不良反应来进行分析和研究，第一级的状态节点设为有效和无效，无效的节点不再考虑下一级结构，有效的节点可分为治愈和改善，其中治愈和改善又可分为有不良反应和无不良反应2个状态节点。由此可知，每个治疗方案包含5条路径，分别为路径1、2、3、4、5，记病症对象为$O$，病例数为$M$，药物方案$S_i$的例数为$M_i$，占比为$P_i$；有效、无效的病例数分别为$M_{i1}$、$M_{i2}$，$M_{i1}$在$M_i$中的占比为$A_{i1}$，$M_{i2}$在$M_i$中的占比为$A_{i2}$，$A_{i1}+A_{i2}=1$；有效的病例数中改善和治愈的病例数分别为$W_{i1}$、$W_{i2}$，$W_{i1}$在$M_{i1}$中的占比为$B_{i1}$，$W_{i2}$在$M_{i1}$中的占比为$B_{i2}$，$B_{i1}+B_{i2}=1$；改善病例中发生和未发生不良反应的例数分别为$Z_{i1}$、$Z_{i2}$，$Z_{i1}$在$W_{i1}$中的占比为$C_{i1}$，$Z_{i2}$在$W_{i1}$中的占比为$C_{i2}$，$C_{i1}+C_{i2}=1$；治愈病例中发生和未发生不良反应的例数分别为$Z_{i3}$、$Z_{i4}$，$Z_{i3}$在$W_{i2}$中的占比为$C_{i3}$、$Z_{i4}$在$W_{i2}$中的占比为$C_{i4}$，$C_{i3}+C_{i4}=1$。医院药物经济性评价系统中的决策树结构见图1。

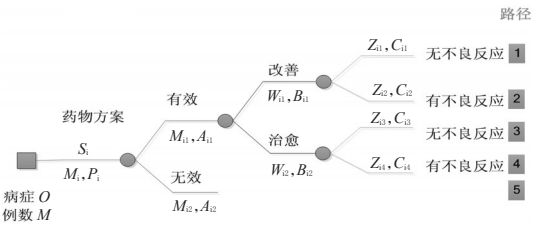


**图1 医院药物经济性评价系统中的决策树结构**

**Fig 1 Decision tree structure for hospital pharmaco-economic evaluation system**

### 1.2 成本-效果数据的获取和转换

在决策树结构的分析中，笔者已经确定本研究需要的直接决策指标为疾病名称、药物方案名称、治疗有效与否、治愈还是改善、是否有不良反应。通过对成本、效果指标的分析可知，开展药物经济性评价时治疗成本需要综合考虑患者治疗时间，效果指标需考虑不同年龄、性别和实验室指标，因此从视图中笔者需要采集的主要信息有患者姓名、年龄、性别、疾病名称、药物名称、治疗成本、不良反应成本、患者治疗开始时间、结束时间、体征指标数据、治疗结果、是否有不良反应等信息。在数据采集时，考虑可能存在部分数据不完整和信息字段的缺失，因此对于获取的数据，笔者需要进行过滤。同时，由于在对药物进行经济学评价时，笔者只关心治疗情况有效与否、治愈或改善，并不关注其具体的描述情况，比如笔者只考虑治疗是否有效，而并不关注具体的体征指标数据，因此需对患者药物治疗后的体征指标数据与治疗前的指标数据进行分析对比，将其转换成是否有效的结果值。另外为了方便笔者能直接将效果数据代入决策树模型，笔者将采集的数据转换为药物经济性评价的决策数据，即将效果指标在数据库中转换成“0”“1”的标识。数据过滤和转换规则见表1。

**表1 数据过滤和转换规则**

**Tab 1 Data filtering and conversion rules**

| 序号 | 数据字段 | 过滤规则 | 转换规则 |
|---|---|---|---|
| 1 | 姓名 | 无需过滤 | 无需转换 |
| 2 | 年龄 | 无需过滤 | 无需转换 |
| 3 | 性别 | 无需过滤 | 无需转换 |
| 4 | 疾病名称 | 过滤空值记录 | 无需转换 |
| 5 | 药物名称 | 过滤空值记录 | 无需转换 |
| 6 | 治疗成本 | 过滤空值记录 | 无需转换 |
| 7 | 不良反应成本 | 若实际发生不良反应则过滤空值记录 | 无需转换 |
| 8 | 开始时间 | 过滤空值记录 | 无需转换 |
| 9 | 结束时间 | 过滤空值记录 | 无需转换 |
| 10 | 治疗是否有效 | 若治疗前后的体征指标任意数据缺失则过滤掉该记录，对比治疗前后情况，判定是否有效 | 治疗有效转化为“0”，无效则为“1” |
| 11 | 治疗结果状态 | 过滤空值记录 | 改善状态转换为“0”，治愈状态则为“1” |
| 12 | 是否有不良反应 | 过滤空值记录 | 有不良反应转换为“0”，无良反应则为“1” |

### 1.3 成本-效果分析

1.3.1 计算每个方案的路径总成本和总有效率 每个药物治疗方案包含5条路径，在计算路径成本时，对于有不良反应的路径，引入不良反应的治疗成本；路径概率的计算不考虑无效路径5；计算总有效率时，去掉无效的路径5和有不良反应的路径2、4。符号定义：药物治疗方案$S_i$的平均治疗成本为$X_i$；路径2不良反应成本为$Y_{i1}$，路径4不良反应成本为$Y_{i2}$；路径总有效率为$E_i$，路径1、2、3、4的概率分别为$E_{i1}$、$E_{i2}$、$E_{i3}$、$E_{i4}$；路径总成本为$D_i$，路径1、2、3、4的成本分别为$D_{i1}$、$D_{i2}$、$D_{i3}$、$D_{i4}$。决策树结构的成本-效果分析见表2。

**表2 决策树结构的成本-效果分析**

**Tab 2 Cost-effectiveness analysis of decision tree structure**

| 路径 | 成本，元 | 不良反应成本，元 | 累计概率，% | 路径成本，元 | 总有效率，% |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | $X_i$ | - | $E_{i1}$ | $D_{i1}$ | $E_{i1}$ |
| 2 | $X_i$ | $Y_{i1}$ | $E_{i2}$ | $D_{i2}$ | - |
| 3 | $X_i$ | - | $E_{i3}$ | $D_{i3}$ | $E_{i3}$ |
| 4 | $X_i$ | $Y_{i2}$ | $E_{i4}$ | $D_{i4}$ | - |
| 5 | $X_i$ | - | - | - | - |

注：“-”表示对应方案没有该项的值

Note：“-” indicates the corresponding plan does not have the value of this item

路径概率为各状态节点概率的乘积，计算公式（路径2、4为有不良反应的路径，记为无效）：

$$E_{i1}=A_{i1}\times B_{i1}\times C_{i1}$$

$$E_{i2}=A_{i1}\times B_{i1}\times C_{i2}$$

$E_{i3}=A_{i1}\times B_{i2}\times C_{i3}$

$E_{i4}=A_{i1}\times B_{i2}\times C_{i4}$

总有效率为有效且无不良反应(一旦有不良反应则记为无效)节点的概率之和,计算公式:

$E_i=E_{i1}\times E_{i3}$

路径成本为治疗成本与路径概率的乘积,计算公式:

$D_{i1}=X_i\times E_{i1}$

$D_{i2}=(X_i+Y_{i1})\times E_{i2}$

$D_{i3}=X_i\times E_{i3}$

$D_{i4}=(X_i+Y_{i2})\times E_{i4}$

路径总成本为各路径成本之和,计算公式:

$D_i=D_{i1}+D_{i2}+D_{i3}+D_{i4}$

1.3.2 期望成本和增量成本-效果比分析计算 利用成本-效果分析法对以上结果进行分析,计算出期望成本,即成本-效果比(Cost-effectiveness ration,CER),计算公式:$CER_i=D_i/E_i$。利用增量成本-效果分析法对CER的值进行进一步分析,计算增加一个效果单位,需额外花费的成本,即增量成本-效果比(Incremental cost-effectiveness ration,ICER)。选择CER最低的一组作为参照方案,定义参照方案的总成本为$D_{参}$,总有效率为$E_{参}$,则ICER的计算公式:$ICER=(D_i-D_{参})/(E_i-E_{参})$。对获得的CER和ICER进行分析,评选最优的方案时,任何两个方案(设为A、B)的对比都可能存在4种情况,即方案A和方案B的CER对比和ICER对比分别为高和高、高和低、低和高、低和低。选择最优方案时,笔者首先舍弃总有效率低于一定比值的方案(具体根据实际情况定,即如果总有效率太低,花费再少都没有意义),然后对两个方案进行对比,在上述4种情况中,显然第1种情况方案A的CER和ICER均高于方案B可以直接确定最优方案为方案B,第4种情况方案A的CER和ICER均低于方案B可以直接确定最优方案为方案A,而第2、3种情况则根据疾病的具体情况,考虑增加单位效果的额外成本是否在可接受范围内(可以设定ICER的阈值来判定),如果能接受高的ICER,则选择CER高的方案A为最优方案;如果不能接受更高的ICER,则最优方案为方案B。

1.3.3 敏感性分析 为了验证最优方案的稳定性,笔者采用单因素敏感性分析法,对成本或总有效率进行调整,可分为4种方式(设a,b,c,d为概率因子,可根据需求设定值),选择其中一种或多种方式进行成本或总有效率的调整,然后重新计算CER和ICER,验证最优方案在成本或总有效率改变的情况下是否具有稳定性。敏感性分析因素调整方式见表3。

**表3 敏感性分析因素调整方式**

**Tab 3 Adjustment ways of sensitivity analysis factors**

| 方式 | 改变因素 | 调整后总成本 | 调整后总有效率 |
|---|---|---|---|
| 1 | 成本上调a | $D_i(1+a)$ | $E_i$ |
| 2 | 成本下调b | $D_i(1-b)$ | $E_i$ |
| 3 | 总有效率上调c | $D_i$ | $E_i(1+c)$ |
| 4 | 总有效率下调d | $D_i$ | $E_i(1-d)$ |

## 2 医院药物经济性评价系统的设计

医院药物经济性评价系统基于成果-效果分析方法研发,对药物成本、效果数据进行抽取、分析和整合,通过决策树算法进行处理,最终将评价结果以图表的方式展示给使用者,从而帮助使用者做出更好的用药决策。设计的医院药物经济性评价系统的整体构架见图2。

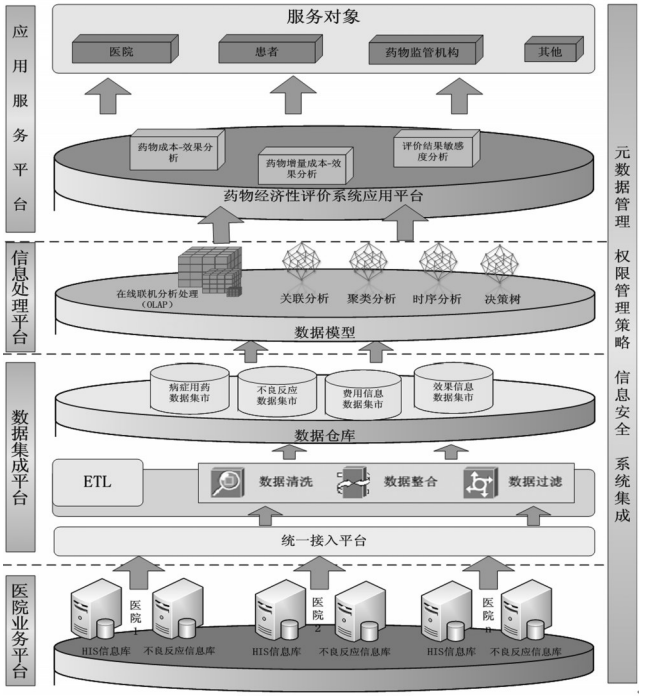


**图2 医院药物经济性评价系统的整体构架**

**Fig 2 Overall framework of hospital pharmacoeconomic evaluation system**

### 2.1 医院业务平台

该平台是药物经济性评价系统的基础数据来源,数据主要来源于医院信息系统(HIS)库和不良反应信息库,主要数据源包括医院的药品信息、医师医嘱信息、医师处方信息、病症信息、患者体检信息、住院用药信息、门诊用药信息、住院费用信息、门诊费用信息等。

### 2.2 数据集成平台

该平台主要负责从医院原有的业务系统中获取业务数据,整合异构数据,完成数据质量的控制、数据清洗、集合、过滤等,将数据按照业务要求整理为统一元数据,然后加载至数据仓库,建立数据中心。

### 2.3 信息处理平台

在信息处理平台上,建立药物经济性评价模型,实现对数据的关联分析、聚类分析、时序分析和决策树分析,满足用户的多层次需求。

### 2.4 应用服务平台

该平台是用户访问平台,以多种灵活的格式(例如图表、报表、嵌入式展示等)将药物成本-效果分析、药物增量成本-效果分析和评价结果的感敏性分析结果展现给用户。

## 3　医院药物经济性评价系统的实现与实例分析

该系统目前已经开发完成，在系统功能模块上将系统主要分为两个方面的内容：经济性评价规则设定和药物经济性分析。

### 3.1　经济性评价规则的设定

医疗机构药师和评价中心人员可对药物经济性评价的规则进行定义和维护，评价规则在开展药物经济性评价时调用，内容包括疾病名称、衡量疾病治疗情况的实验室指标的参考值，敏感性分析的变量调整幅度、ICER阈值。考虑到一种疾病的衡量指标可能存在多个指标项目并且每个指标项目对于不同年龄以及性别的正常范围值有所不同，因此将考察项目的适用范围和正常范围上下限设计为附表结构，界面中所显示指标并非一成不变，用户可根据实际情况增添或删除指标，增加了系统的灵活性。评价规则的界面示例见图3，指标项目的界面示例见图4。

图3　评价规则的界面示例

**Fig 3　Example of evaluation rules interface**

图4　指标项目的界面示例

**Fig 4　Example of interface for items**

### 3.2　药物经济性分析

在该系统中，药物经济性分析项目主要包括成本-效果分析和敏感性分析两个功能模块。

3.2.1　成本-效果分析　此功能模块旨在对多种药物方案治疗同种疾病时的效果和成本数据采用决策树结构进行分析，将成本-效果分析和增量成本-效果分析的计算方法集成在程序模块中，分析药物在取得同样效果的情况下需花费的成本，同时使用增量成本-效果分析方法，对为了取得多一个单位效果时需额外添加的成本情况进行分析，得到各个药物方案的路径总成本、总有效率、成本-效果以及增量成本-效果。成本-效果分析实现流程见图5，增量成本-效果分析实现流程见图6。

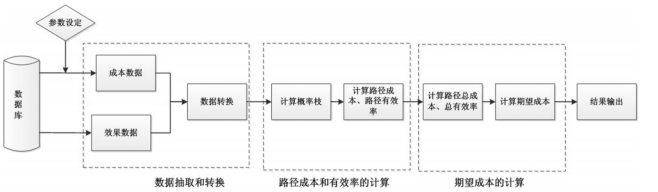


图5　成本-效果分析实现流程

**Fig 5　Implementation process of cost-effectiveness analysis**

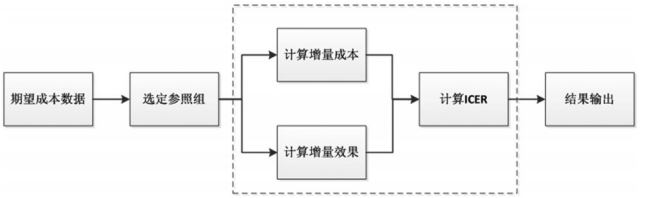


图6　增量成本-效果分析实现流程

**Fig 6　Implementation process of incremental incremental cost-effectiveness analysis**

系统根据实现流程，生成成本-效果分析的图表样式，方便使用者直接观察和判断药物的经济性。成本-效果分析输出结果示例见图7。

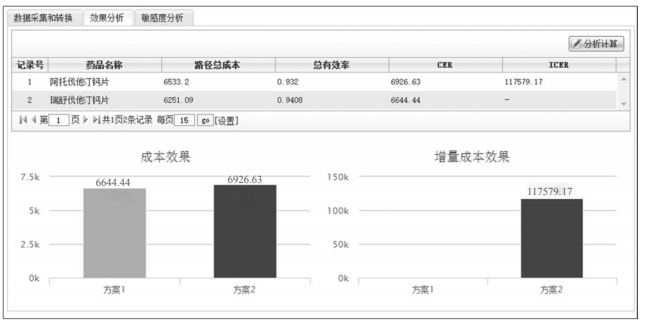


图7　成本-效果分析输出结果示例

**Fig 7　Example of output diagram of cost-effectiveness analysis**

3.2.2　敏感性分析　敏感性分析的流程为：分别对成本、总有效率进行上调和下调处理，通过系统设置其具体改变参数，根据参数对成本-效果分析中获得的成本或总有效率进行修正，重新计算CER和ICER，将得出的结果与敏感性分析前的数据进行对比，从而判断结果在成本、总有效率浮动的情况下是否稳定。敏感性分析流程图见图8。

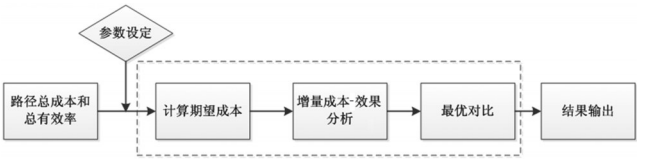


图8　敏感性分析流程图

**Fig 8　Flow chart of sensitivity analysis**

系统将敏感度分析结果用图表的方式展现，方便使用者直观了解优胜方案的稳定性。敏感度分析输出结果示例见图9。

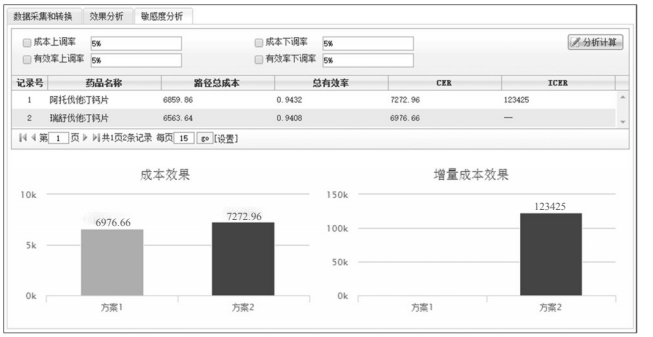


**图9　敏感性分析输出结果示例**

**Fig 9　Example of output diagram of sensitivity analysis**

3.2.3　实例验证　从广州军区广州总医院获取治疗时间为1年的高脂血症患者数据105例，所有数据为医疗机构内的最新治疗数据，成本以收费单中的药费、诊疗费、服务费、检查费为准，治疗效果数据根据高脂血症的实验室指标总胆固醇（TC）、三酰甘油（TG）、载脂蛋白B（ApoB）的治疗前后值比较得出。其中采用瑞舒伐他汀钙片治疗的病例数为52例，治疗均起效，有3例发生药物不良反应。采用阿托伐他汀钙片治疗的病例数为53例，有1例治疗无效，2例发生不良反应。运用医院药物经济性评价系统对瑞舒伐他汀钙片和阿托伐他汀钙片进行分析，成本-效果分析结果见图7，敏感性分析结果见图9。

（1）成本-效果分析。系统对两组药物的分析结果显示，瑞舒伐他汀钙片组的CER为6 644.44元，阿托伐他汀钙片组的CER为6 926.63元，即从药物经济学角度分析每获得单位效果，瑞舒伐他汀钙片组需要花费的成本要低于阿托伐他汀钙片组，因此瑞舒伐他汀钙片优于阿托伐他汀钙片。

（2）增量成本-效果分析。系统选定期望成本低的组作为参考组，得出阿托伐他汀钙片组相对于瑞舒伐他汀钙片组每增加一个单位效果，需要额外增加117 579.17元，因此瑞舒伐他汀钙片的经济性优于阿托伐他汀钙片。

（3）敏感性分析。系统采用单纯法敏感度分析，考虑经济增长，对成本上调5%，得出瑞舒伐他汀钙片组的CER为6 976.66元，阿托伐他汀钙片组的CER为7 272.96元，从经济学角度分析，依然是瑞舒伐他汀钙片组每增加单位效果所花费的成本更低。阿托伐他汀钙片组相对于瑞舒伐他汀钙片组每增加一个单位效果，需要额外增加123 425元。由此可见，敏感性分析结论与成本-效果分析的结论一致，说明成本-效果分析结果是稳定的。

## 4　医院药物经济性评价系统解决的问题

笔者在医院HIS和药品不良反应系统的数据基础上，通过数据抽取的技术手段，采用成本-效果分析方法和决策树算法成功开发了医院药物经济性评价系统，该系统的应用解决了医疗机构在开展药物经济性评价时存在的以下问题。

### 4.1　成本、效果数据收集困难

在以往的药物经济学评价中，医疗机构获取基础评价数据通常是通过现有的文献资料、专家意见以及少量对已有临床试验患者的费用资料进行回顾性分析。而本系统可从医疗机构现有的数据库中通过数据抽取和转换技术，方便快捷地获取最精准的药物经济性评价数据，从而解决了成本、效果数据收集困难的问题。

### 4.2　计算方法不统一

在以往的药物经济性评价中，往往只开展了成本-效果分析这种单一的计算方式，没有建立可靠的分析模型，计算方式并不统一，本研究在决策树算法的基础上开展成本-效果分析，同时引入增量成本-效果分析进行相互佐证，提高了评价结果的准确性。

### 4.3　评价结果缺乏敏感性分析

以往的药物经济性评价结果在得出结论后，对评价结果的稳定性缺乏敏感性分析。而在本系统中对评价结果采用了单因素敏感性分析，对药物成本上调5%后的评价结果进行分析，验证了评价结果的稳定性。

## 5　结语

通过对医院药物经济性评价系统的进行应用后发现，该系统具有操作简便、图表展示丰富、评价规则自定义、支持多药物评价等特点，可更准确、高效地实现药物经济性的评价。

综上所述，基于成本-效果分析的医院药物经济性评价系统的研究与应用，对于在医疗机构开展药物经济学评价有较好的指导意义，对提高医疗机构合理用药水平具有积极作用，值得进一步推广应用。

## 参考文献

[1]　桂委.药物经济学对临床药学的应用研究[J].中国医学创新，2009，6(27)：165-166.

[2]　陈敏生，张居正，苏永清.医院临床药学管理要注重药物经济学评价与研究[J].医学与哲学(人文社会医学版)，2008，29(19)：63-64.

[3]　汤鸣.药物经济学在制定医保目录中的作用[J].中国执业药师，2009，6(1)：30-32.

[4]　陈安进.药物经济学评价系统的研究与开发[D].青岛：中国海洋大学，2005.

[5]　张芳，陈安进，崔卫华.药物经济学评价系统的开发与应用[J].中国药房，2008，19(2)：81-83.

[6]　杨晨.老年男性骨质疏松症治疗药物的药物经济学评价[D].广州：南方医科大学，2013.

[7]　陈涛.高血压前期疾病负担及药物治疗的成本效果分析[D].北京：北京协和医学院，2012.

[8]　冯莎，祁方家，卢建龙，等.对国内近5年药物经济学评价文献的系统分析与评估[J].上海医药，2015，36(1)：14-17.

[9]　杨蕊，崔学艳，李妍，等.格列喹酮对比格列本脲治疗2型糖尿病有效性和经济性的系统评价[J].中国药房，2015，26(6)：777-780.

（收稿日期：2018-04-17　修回日期：2018-07-11）

（编辑：邹丽娟）