

预算影响分析中药品市场份额的计算方法探讨[△]

张 猛*, 陈 磊, 席晓宇[#](中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心, 南京 211198)

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2022)04-0487-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.04.17



摘要 目的 探讨预算影响分析(BIA)中药品市场份额的计算方法,以期为BIA研究提供新思路。方法 针对部分药品具有多种适应证或药品说明书适应证不够明确且与报销目录适应证表述不一致的情况,从“人次数”这一概念出发,引入样本医院、每人每次平均治疗时间等参数来进行市场份额计算;同时以肝硬化治疗药物为例演示计算过程。结果与结论 以肝硬化治疗药物为例计算市场份额的结果显示,两种算法结果具有较大差异,基于“人数”计算的市场份额大多高于基于“人次数”计算的市场份额。相较于传统基于“人数”的算法,基于“人次数”的市场份额算法可更准确地计算市场份额,可解决传统算法未充分考虑大部分药品具有多种适应证或药品说明书适应证不够明确且与报销目录表述不一致而导致的市场份额计算不准确的问题;同时,本算法还可基于样本医院的每人每次平均治疗时间等参数,尝试解决患者总人数无法通过流行病学数据获得的问题。当目标药品的适应证不够明确或存在多种适应证,或当研究者收集临床、流行病学和医疗保险资料估算目标人群数量时因必要数据缺失而导致市场容量预测结果不符合理论逻辑或实际情况时,或当目标病种具有反复发作、病程短的特点等情况时,可考虑选用本算法。

关键词 预算影响分析;市场份额;计算方法;人次数

Discussion on calculation methods of drug market share in budget impact analysis

ZHANG Meng, CHEN Lei, XI Xiaoyu (Research Center of Drug Policy & Ecosystem, China Medical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the calculation method of drug market share in budget impact analysis (BIA) in order to provide new ideas for BIA research. **METHODS** In view of the situation that some drugs had multiple indications or the indications in the drug instructions were not clear enough and inconsistent with the indications in the reimbursement catalogue, starting from the concept of “times per person”, the parameters such as sample hospital and average treatment time per person for each time were introduced to develop a new market share calculation method. At the same time, the calculation process was demonstrated by taking the treatment drugs for liver cirrhosis as an example. **RESULTS & CONCLUSIONS** Taking treatment drugs of liver cirrhosis as an example, the calculation results of market share showed that the results of the two calculation methods were quite different. The market share calculated on the basis of “the number of people” was mostly higher than that calculated on the basis of “times per person”. Compared with the traditional calculation method based on “the number of people”, the calculation method of market share based on “times per person” could calculate the market share more accurately, which could solve the problem that the traditional method didn't fully consider that most drugs had multiple indications, the indications of drug instructions were not clear enough and inconsistent with the reimbursement catalogue, resulting in inaccurate calculation of market share; at the same time, this method could also be used to try to solve the problem that the total number of patients could not be obtained from epidemiological data based on the average treatment time per person of each time in the sample hospital. This method can be considered when the indications of the target drug are not clear enough or there are multiple indications, or when the researchers collect clinical, epidemiological and medical insurance data to estimate the number of target population, the prediction results of market capacity do not conform to the theoretical logic or actual situation due to the lack of necessary data, or when the target disease has the characteristics of repeated attacks and short course of disease.

KEYWORDS budget impact analysis; market share; calculation method; time per person

[△] 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.72004230)

* 硕士研究生。研究方向:药物经济学与医药卫生政策。E-mail: zhangmeng2210@163.com

[#] 通信作者:研究员,博士生导师,博士。研究方向:药物经济学与医药卫生政策。E-mail: cpuxixiaoyu@163.com

预算影响分析(budget impact analysis, BIA)是对新的医疗干预措施进入某个系统(如医保目录)后对该系统支出影响的分析评估^[1-2]。以BIA在药品报销目录中的应用为例,其相关计算过程包括市场容量计算、

基数年市场份额计算和市场份额预测等关键步骤。其中,市场份额是BIA中的重要参数,也是影响药品企业和支付方的重要决策因素^[2]。

在传统的BIA计算中,市场份额一般是基于使用药物的人数来计算的。由于待评药品(目标产品)具有明确的适应证,故可较为准确地识别出使用该药品治疗某适应证的目标人群,其计算公式为:

目标产品的市场份额=特定时期和地区使用目标产品治疗某适应证的人数/特定时期和地区使用全部药品治疗某适应证的人数×100% 公式(1)

然而这种传统计算方法并不能适用于全部情境,在部分情境下,使用该方法计算所得市场份额可能会导致预测结果严重偏离市场预期。例如,若某种疾病(如咳嗽)具有发作反复、病程短的特点,研究者利用发病率等流行病学数据计算出的某地区某年患有该病的全部人群实际为“人次”,但要按公式(1)计算该药的市场份额,研究者则需计算该地区当年使用目标产品治疗该病的全部人数,而该人数通常无法获得。再如,部分药品说明书对适应证的描述不够明确或与报销目录适应证表述不一致,这在中成药中较为常见。在中成药说明书中,适应证一般描述为“功能主治”,其内容一般包括该药的治疗作用、适用病机及证候表现;而报销目录的适应证则一般是基于现代医学理论根据人体某生理病理指标的异常而确立的疾病名称,如高血压、糖尿病等^[3]。由于BIA往往是针对某一特定适应证开展的,对于适应证不够明确的药品,研究者若基于上述传统算法将会导致公式(1)中的分子数据“特定时期和地区使用目标产品治疗某适应证的人数”计算不准确。此外,部分药品可能具有多种适应证,基于传统算法不仅会出现分子数据无法确定的情况,而且如果需要计算的同类品种数据较多,可能还会面临分子累计之和大于分母(基于流行病学数据计算所得患者总数)的情况。可见,基于使用人数来计算市场份额的传统算法并不适用于全部BIA研究。由于国内外现有BIA指南和指导性文件均未针对上述情况给出明确建议^[2,4-5],故本研究针对部分药品具有多种适应证或药品说明书适应证不够明确且与报销目录适应证表述不一致的情境,拟从“人次”这一概念出发,对BIA中市场份额的计算方法展开探讨,并举例说明计算过程,以期为BIA研究提供新思路。

1 计算思路

虽然商品的市场份额可用销售量、销售额和使用人群等指标来衡量,但药品是一种特殊的商品,其支付方不仅包含使用者(患者),还可能包含第三方机构(如各类医疗保险机构等),且药品一般需按照标准的用法用

量使用,在其市场份额计算中需将销售数据转化为使用人群。使用人群可以用“人数”或“人次”来统计。相比于“人数”,使用“人次”来统计还能涵盖实际情况中同一患者多次就诊的行为。

在传统算法中,公式(1)的分母数据“特定时期和地区使用全部药品治疗某适应证的人数”(又称市场容量)一般可基于流行病学数据测得,分子数据“特定时期和地区使用目标产品治疗某适应证的人数”可通过该药品年销售额和每人每年平均治疗成本推算得到。相应地,采用“人次”来统计具有与传统算法相同的思路,即分子数据可根据某药品的年销售额和该药品每人每次平均治疗成本进行推算,获得该药品的年用药人次^[1];而分母数据,即以研究患者总人次所代表的市场容量,则需视情况而定:对于咳嗽这种具有易复发和病程短的疾病,其发病率是基于人次数的统计结果,且上一年的留存患者可因病程短而忽略其数量,因此以研究患者总人次所代表的市场容量可基于流行病学数据测得;对于存在具有多种适应证或药品说明书适应证不够明确且与报销目录适应证表述不一致的药品来说,当所治疗疾病上一年留存患者不可忽略且多种适应证和多种竞争药品同时存在时,以研究患者总人次所代表的市场容量一般无法通过流行病学数据测得,这时可抽样选取代表性医院,计算样本医院中具有相同适应证药品的年销售额和每人每次治疗成本,即可计算出所有相同适应证药品的年使用人次。为方便表述,本文所述的“相同适应证药品”包括目标产品、主要竞品和其他竞品。其中,主要竞品是指研究者根据相关标准纳入的与目标产品具有竞争关系的主要产品,其一般已被纳入国家医保目录,主要适应证或作用机制与目标产品相同且临床应用较多;其他竞品是指除主要竞品外,市场上仍存在的与目标产品具有竞争关系且有必要纳入考虑的产品的统称。基于“人数”与“人次”的市场份额计算思路对比见图1。

2 算法介绍

2.1 算法公式

假设目标产品、主要竞品和其他竞品构成一个市场,基于上述计算思路可知,目标产品的市场份额计算公式如下:

目标产品的市场份额=特定时期和地区使用目标产品治疗某适应证的人次数/特定时期和地区使用相关药品治疗某适应证的人次数×(1-其他竞品用于该适应证的市场份额)×100% 公式(2)

式中,“相关药品”包括目标产品和主要竞品。其他竞品的市场份额可设为某一固定值,若研究者认为不用考虑其他竞品,则其他竞品的市场份额可设为零。

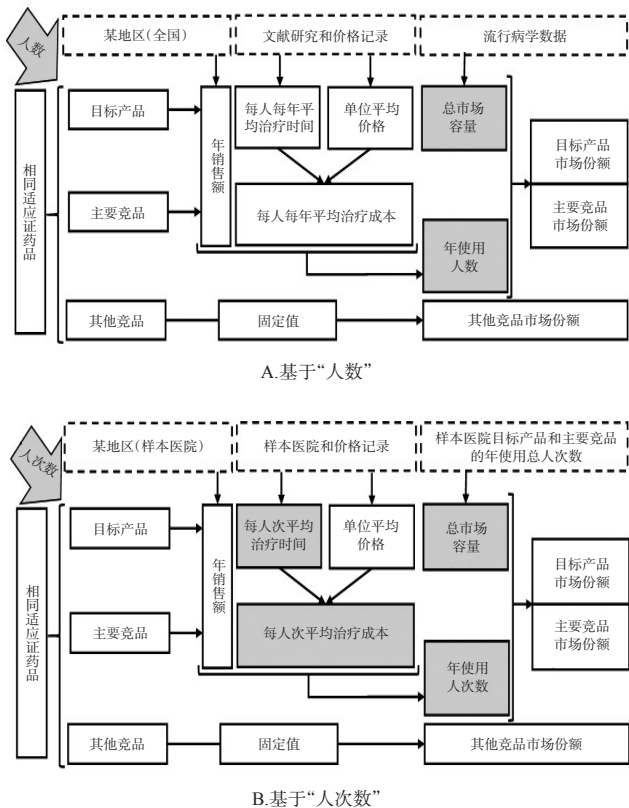


图1 基于“人数”与“人次”的市场份额计算思路对比

2.2 算法内容

2.2.1 假设条件 (1)基于样本医院计算出的市场份额分布与该类药品在全国的市场份额分布相似;(2)假设患者治疗过程中的依从性为100%。

2.2.2 资料与参数 (1)样本医院。在抽样选择样本医院时,建议综合考虑所研究药品的市场情况和疾病背景,根据患者的就诊习惯和就诊医院的人群分布将医院分为不同层级或类别,并在同一层级或类别的医院中进行随机抽样,以更好地反映所研究药品的市场份额分布。(2)样本医院中所研究的相同适应证的药品应包括目标产品、主要竞品及其他竞品。(3)样本医院历史数据中所研究疾病人群的每人年平均治疗时间,即所研究疾病人群每次就诊时医师所开药品的可持续治疗时间。样本医院每人年平均治疗时间可通过医院实际处方数据和专家调研获得。

在该算法中,特定时期和地区使用相关药品治疗某适应症的人次数=相关药品治疗该适应证的年销售额/每人年平均治疗成本。因相关药品具有多种适应证,故其用于该适应证的年销售额和每人年平均治疗成本按下式计算:相关药品治疗该适应证的年销售额=相关药品的年销售额×相关药品用于该适应证的比例,每人年平均治疗成本=药品单位平均价格×药品日用量×每人年平均治疗时间(d)。可见,该算法包含药品单位平均

价格、药品日用量、每人年平均治疗时间(d)、相关药品年销售额和相关药品用于该适应证的比例5个参数。此外,对于主要竞品,若市场上存在同一企业生产的同一剂型不同规格的同通用名药品,还应考虑是否需要确定各规格所占比重,用于按照同通用名进行规格合并。其他竞品用于该适应证的市场份额一般基于专家咨询或文献来进行假设。

2.2.3 算法流程 基于“人次”计算目标产品市场份额的算法流程见图2。

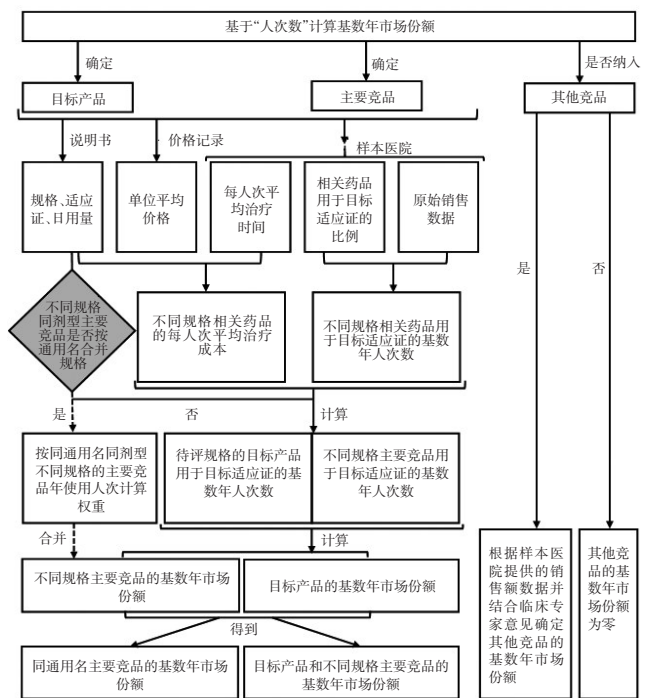


图2 基于“人次”计算目标产品市场份额的算法流程

3 案例分析

下文以肝硬化治疗药物为例计算目标产品A及其竞品的市场份额。

3.1 案例背景

案例基数年为X年,所研究产品具有多种适应证;主要竞品与目标产品A具有相同的适应证和类似的作用机制,且同为国家医保目录药品;综合目标产品A的销售情况和肝硬化疾病的治疗情况,在全国范围内抽取样本医院,抽样结果涉及北京、上海、成都、沈阳、银川、大理、武汉、济南、长沙等市的二级甲等及以上综合性医院。

3.2 参数获取与计算

第一,基于药品说明书和药智网(<https://www.yaozh.com/>)、米内网(<https://www.menet.com.cn/>)等信息,确定目标产品A和竞品的规格、日用量及单位平均中标价格;第二,通过样本医院的专家咨询得到患者使用各药

品的每人平均治疗时间,据此计算出每人平均治疗成本(表1);第三,依据样本医院提供的各药品在(X-6)~(X-2)年的销售额,利用统计学模型预测各药品在X年的销售额(表2);第四,通过专家咨询得到各药品用于肝硬化的比例,计算得X年可治疗人次数和各药品市场份额。同时,根据样本医院提供的销售额数据并结合临床专家意见,假定其他竞品K的X年市场份额为固定值25%。

表1 肝硬化治疗相关药品的治疗时间和成本信息

| 药品 | 日用量 | 每人平均治疗时间/d | 年平均治疗时间/d | 单位平均中标价格/元 | 每人平均治疗成本/元 |
|----------------|-----|------------|-----------|------------|------------|
| A | 3袋 | 7 | 28 | 17.20 | 361.20 |
| B | 6粒 | 7 | 90 | 1.56 | 65.52 |
| C | 2支 | 7 | 28 | 19.36 | 271.04 |
| D | 6粒 | 7 | 30 | 7.27 | 305.34 |
| E | 9粒 | 7 | 30 | 0.64 | 40.32 |
| F ₁ | 3支 | 7 | 30 | 4.98 | 104.58 |
| F ₂ | 1支 | 7 | 30 | 13.04 | 91.28 |
| G ₁ | 6粒 | 7 | 28 | 0.58 | 24.36 |
| G ₂ | 3粒 | 7 | 28 | 1.19 | 24.99 |
| H ₁ | 2粒 | 7 | 28 | 3.33 | 46.62 |
| H ₂ | 4粒 | 7 | 28 | 1.60 | 44.80 |
| I | 9粒 | 7 | 35 | 1.40 | 88.20 |
| J ₁ | 3粒 | 7 | 168 | 3.66 | 76.86 |
| J ₂ | 3粒 | 7 | 168 | 6.58 | 138.18 |

A~J代表不同药品,A为目标产品,B~J为主要竞品;不同下标代表同一药品的不同规格

表2 肝硬化治疗相关药品的年销售额及预测数据(万元)

| 药品 | (X-6)年 | (X-5)年 | (X-4)年 | (X-3)年 | (X-2)年 | (X-1)年 | X年 |
|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| A | - | - | - | - | - | - | 1 496.4 |
| B | 24 193.4 | 25 139.4 | 27 179.7 | 27 096.8 | 29 952.6 | 31 392.4 | 32 832.2 |
| C | 103 389.3 | 103 147.6 | 105 511.7 | 114 034.8 | 111 675.0 | 108 609.2 | 104 837.3 |
| D | - | - | 1.2 | 32.0 | 182.6 | 273.3 | 364.0 |
| E | 31 749.1 | 35 261.8 | 42 824.1 | 43 087.8 | 39 831.0 | 41 851.5 | 43 872.0 |
| F ₁ | 4 693.2 | 4 256.6 | 3 831.0 | 3 694.2 | 3 089.8 | 2 688.9 | 2 288.0 |
| F ₂ | 2 719.7 | 2 195.6 | 1 929.2 | 1 449.7 | 1 394.9 | 1 063.7 | 732.5 |
| G ₁ | 4 835.9 | 5 336.1 | 5 862.2 | 4 553.1 | 3 670.5 | 3 379.1 | 3 087.8 |
| G ₂ | 4 280.9 | 4 989.3 | 4 846.8 | 5 241.1 | 6 337.5 | 6 851.7 | 7 365.8 |
| H ₁ | 4 160.5 | 4 133.8 | 3 278.2 | 2 853.8 | 3 461.5 | 3 286.8 | 3 112.0 |
| H ₂ | 1 228.8 | 1 950.6 | 2 261.4 | 3 094.6 | 3 963.6 | 4 647.4 | 5 331.1 |
| I | 22 629.9 | 25 016.7 | 29 499.2 | 34 697.1 | 38 726.5 | 43 303.3 | 48 427.7 |
| J ₁ | 30 559.6 | 36 446.0 | 43 911.6 | 51 896.8 | 61 749.7 | 69 547.3 | 77 344.8 |
| J ₂ | 1 930.9 | 2 681.0 | 2 591.7 | 3 382.6 | 6 131.2 | 7 181.3 | 8 231.3 |

A~J代表不同药品,A为目标产品,B~J为主要竞品;不同下标代表同一药品的不同规格;-表示相关数据缺失

3.3 关键计算步骤

以目标产品A为例,A在X年的可治疗人次数和市场份额分别按下式计算:A在X年的可治疗人次数=A在X年的销售额×A用于肝硬化的比例/每人平均治疗成本,A在X年的市场份额=A在X年的可治疗人次数/A~J在X年的可治疗总人数×(1-25%),随后依据不

同规格占比得到各药品市场份额。基于“人次数”的各药品基数年市场份额及相关参数见表3。

表3 基于“人次数”的各药品基数年市场份额及相关参数

| 药品 | X年销售额/万元 | 用于肝硬化的比例/% | X年可治疗人次数 | X年市场份额/% | 不同规格占比 |
|----------------|-----------|------------|-----------|----------|--------|
| A | 1 496.4 | 30 | 12 429 | 0.08 | 1 |
| B | 32 832.2 | 30 | 1 503 308 | 9.87 | 1 |
| C | 104 837.3 | 30 | 1 160 390 | 7.62 | 1 |
| D | 364.0 | 40 | 4 769 | 0.03 | 1 |
| E | 43 872.0 | 10 | 1 088 095 | 7.15 | 1 |
| F ₁ | 2 288.0 | 20 | 43 756 | 0.29 | 0.73 |
| F ₂ | 732.5 | 20 | 16 050 | 0.11 | 0.27 |
| G ₁ | 3 087.8 | 20 | 253 512 | 1.66 | 0.15 |
| G ₂ | 7 365.8 | 50 | 1 473 750 | 9.68 | 0.85 |
| H ₁ | 3 112.0 | 50 | 333 766 | 2.19 | 0.36 |
| H ₂ | 5 331.1 | 50 | 594 988 | 3.91 | 0.64 |
| I | 48 427.7 | 50 | 2 745 334 | 18.03 | 1 |
| J ₁ | 77 344.8 | 20 | 2 012 616 | 13.22 | 0.92 |
| J ₂ | 8 231.3 | 30 | 178 709 | 1.17 | 0.08 |
| K | - | 25 | - | 25.00 | 1 |

A~J代表不同药品,A为目标产品,B~J为主要竞品,K为其他竞品;不同下标代表同一药品的不同规格;-表示相关数据缺失

3.4 结果对比

X年,据我国国家统计局官网数据,全国总人口共140 005万人,肝硬化患病率为0.51%^[6],假设肝硬化就诊率为100%,使用保肝药的肝硬化患者在全国肝硬化就诊总人数中的占比为52.51%^[7-8],故可计算出全国使用保肝药的肝硬化患者(市场容量)为3 749 348人。若按照传统算法,公式(1)的分母数据是根据流行病学数据估算的总市场容量,若分子数据采用基于样本医院得到的人数,那么分子与分母的数据比值显然会使得药品A~J的市场份额被低估;同时,若分子数据不采用样本医院的人数估算值,那么所研究产品具有多种适应证的特点会导致该产品治疗所研究适应证的销售情况无法被阐明,进而导致分子数据无法被准确计算,因此传统算法不适用本研究产品。为与传统算法结果对比,笔者查阅文献[9-13]获得肝硬化患者使用各药品的年平均治疗时间(表1),再依据“3.3”项下计算过程获得基于人数的市场份额结果,详见表4。由表4可知,两种算法结果具有较大差异,且基于“人数”计算的市场份额大多高于基于“人次数”计算的市场份额。但从参数的来源差异考虑,年平均治疗时间多来源于临床试验,每人平均治疗时间来源于以样本医院为代表的真实世界,故在本案例中,基于“人次数”的算法更贴近实际。建议研究者应基于对目标产品和相关数据的可获得性来选择合适的计算方法,尽可能使市场份额的计算结果合理并更接近于真实情况。

表4 两种算法计算的各药品在基数年的市场份额(%)

| 药品 | 基于“人次” | 基于“人数” |
|----|--------|--------|
| A | 0.08 | 0.12 |
| B | 9.87 | 4.42 |
| C | 7.62 | 10.97 |
| D | 0.03 | 0.04 |
| E | 7.15 | 9.60 |
| F | 0.39 | 0.53 |
| G | 11.34 | 16.33 |
| H | 6.10 | 8.78 |
| I | 18.03 | 20.76 |
| J | 14.39 | 3.45 |
| K | 25.00 | 25.00 |

A~J代表不同药品,A为目标产品,B~J为主要竞品,K为其他竞品

4 结语

相较于传统算法,本文提出的基于“人次”的市场份额算法可更准确地计算目标产品的市场份额,可解决传统算法未充分考虑大部分药品具有多种适应证或药品说明书适应证不够明确且与报销目录表述不一致而导致市场份额计算不准确的问题;同时,本算法还可基于样本医院数据以解决患者总人次无法通过流行病学数据获得的问题;此外,本算法的关键参数“每人平均治疗时间”来源包括样本医院实际处方数据和专家调研数据,这在我国医疗卫生体系中具有较高的可获得性,且可基于不同的可靠数据来源(如全国医院门诊数据、样本医院实际处方数据和专家调研数据)进行交叉验证,使得计算结果具有较高的质量。在实际运用中,若目标产品的适应证不够明确或不只1种,可采用本算法;当研究者在收集临床、流行病学和医疗保险资料估算目标人群数量时,若因必要数据缺失而导致市场容量预测结果不符合理论逻辑或实际情况时,可考虑选择本算法;若目标病种具有反复发作、病程短的特点,可采用本算法。

但本研究存在如下局限性:第一,算法中纳入的专家咨询数据可能存在一定的主观性,可能导致非药学、非卫生技术评估和非药物经济学领域专家的认可度较低;第二,由于数据的可获得性,本研究并没有论证本算法计算的市场份额结果与真实值的差距,且本算法尚未经过实证检验,今后应在方法细节上有所改进,或进一

步开发为更合理的算法。

参考文献

- [1] 官海静,范长生,王雅楠.维格列汀治疗2型糖尿病预算影响分析[J].中国医疗保险,2016(5):56-59,62.
- [2] 刘国恩.中国药物经济学评价指南2020[S].北京:中国市场出版社,2020:53-56.
- [3] 庄洁,张利民.对中成药说明书功能主治项内容表述方式的思考[J].中国中药杂志,2001,26(7):502-505.
- [4] National Institute for Health and Clinical Excellence. Assessing resource impact process manual: guidelines[EB/OL]. [2021-12-16]. <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/developing-NICE-guidelines-the-manual.pdf>.
- [5] MAUSKOPF J, EARNSHAW S. A methodological review of US budget-impact models for new drugs[J]. Pharmacoeconomics, 2016, 34(11): 1111-1131.
- [6] XIAO J, WANG F, WONG N K, et al. Global liver disease burdens and research trends: analysis from a Chinese perspective[J]. J Hepatol, 2019, 71(1): 212-221.
- [7] 中华医学会肝病学会脂肪肝和酒精性肝病学组,中国医师协会脂肪性肝病专家委员会.非酒精性脂肪性肝病防治指南:2018年更新版[J].临床肝胆病杂志,2018,34(5):947-957.
- [8] 孙滢,任天舒,赵庆春.肝硬化失代偿期537例患者用药分析[J].创伤与急危重病医学,2016,4(4):229-235.
- [9] 莫伟斌,欧阳婉爱.大豆磷脂散联合常规治疗用于慢性乙型肝炎的疗效观察[J].中国医院用药评价与分析,2019,19(8):959-960,964.
- [10] 王晨明.促肝细胞生长素联合多烯磷脂酰胆碱胶囊治疗乙型肝炎肝硬化的疗效观察[J].海峡药学,2009,21(12):143-145.
- [11] 彭攀.甘草酸二铵联合恩替卡韦对慢性乙型肝炎并肝硬化患者肝功能及肝纤维化的影响[J].临床医学研究与实践,2020,5(23):57-59.
- [12] 汪朝晖.中西医结合治疗慢性乙型肝炎早期肝硬化30例临床研究[J].江苏中医药,2010,42(9):22-23.
- [13] 韩怡,胡乃中.还原型谷胱甘肽联合水飞蓟宾治疗肝硬化的临床观察[J].中国药房,2016,27(9):1200-1202.

(收稿日期:2021-09-26 修回日期:2022-01-18)

(编辑:孙冰)