

2018—2022年中国药物经济学评价文献质量评估^Δ

樊智鑫^{1,2*},刘君阳^{1,2},张立炜^{1,2},司 絮^{1,2},何 晴^{1,2},孙 强^{1,2#},阴 佳^{1,2}[1. 山东大学齐鲁医学院公共卫生学院卫生管理与政策研究中心, 济南 250012; 2. 国家卫生健康委员会卫生经济与政策研究重点实验室(山东大学), 济南 250012]

中图分类号 R956 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2023)21-2613-07
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.21.08



摘要 目的 分析我国药物经济学评价研究目前存在的问题,提高药物经济学评价研究的规范性与科学性,从而为政府决策提供更高质量的证据。**方法** 检索中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed、Web of Science等数据库2018—2022年收录的中国药物经济学评价文献,利用Excel 2016软件对符合纳入标准的文献进行关键信息提取,通过卫生经济学研究质量评价(QHES)量表对纳入文献进行质量评价。**结果** 共纳入113篇文献,其中中文文献85篇、英文文献28篇。文献整体质量的平均得分为65.7分,其中中文文献平均得分62.0分,英文文献平均得分76.9分。2018、2019、2020、2021、2022年文献质量评分的中位数分别为62.0、70.5、59.3、71.0、73.0分。65篇文献明确报告了研究角度,36篇文献未明确说明贴现率,25篇文献未对阈值的定义明确说明,53篇文献同时使用了2种敏感性分析方法。在QHES量表不同条目下,条目2(研究角度)、条目8(时间范围及贴现)、条目14(潜在偏倚)、条目16(资金来源)的得分占比较低。**结论** 2018—2022年我国学者发表药物经济学评价的文章在质量方面总体呈波动上升趋势,但仍存在一定的进步空间。研究角度理解不清晰、成本与健康效果指标单一、研究时限设计不合理、贴现率和阈值界定不明确、敏感性分析缺失等是目前我国药物经济学研究中存在的主要问题。

关键词 药物经济学;质量评价;中国;卫生经济学研究质量评价量表

Quality assessment of pharmacoeconomic evaluation literature in China from 2018 to 2022

FAN Zhixin^{1,2}, LIU Junyang^{1,2}, ZHANG Liwei^{1,2}, SI Xu^{1,2}, HE Qing^{1,2}, SUN Qiang^{1,2}, YIN Jia^{1,2}[1. Centre for Health Management and Policy Research, School of Public Health, Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Jinan 250012, China; 2. NHC Key Lab of Health Economics and Policy Research (Shandong University), Jinan 250012, China]

ABSTRACT **OBJECTIVE** To analyze existing problems of pharmacoeconomic evaluation research in China and to improve the standardization and scientificity of research, so as to provide more high-quality evidence for government decision-making. **METHODS** Retrieved from CNKI, Wanfang database, VIP, PubMed, Web of Science from 2018 to 2022, the literature related to pharmacoeconomic evaluation in China was collected; Excel 2016 software was used to extract the key information of the included literature which met inclusion criteria. The Quality of Health Economic Studies (QHES) scale was used to evaluate the quality of the included literature. **RESULTS** A total of 113 pieces of literature were included in this study, involving 85 pieces of Chinese literature and 28 pieces of English literature. The overall score of QHES included literature was 65.7, of which the average score of Chinese literature was 62.0 and English literature was 76.9. The median quality scores for the literature in 2018, 2019, 2020, 2021 and 2022 were 62.0, 70.5, 59.3, 71.0, and 73.0, respectively. Of these, 65 pieces of literature reported the research perspective; 36 reported the discount rate indistinctly; 25 provided unclear definitions of thresholds; and 53 used two sensitivity analysis methods. Among different items of the QHES scale, item 2 (research perspective), item 8 (time range and discount rate), item 14 (potential bias) and item 16 (sources of funding) had low percentage of scores. **CONCLUSIONS** From 2018 to 2022,

pharmacoeconomic evaluation literature published by Chinese academics has generally shown a fluctuating upward trend in terms of quality, but there is still some room for improvement. The main problems in current pharmacoeconomics research in China include unclear understanding of the research

^Δ 基金项目 山东省社会科学规划研究项目(No.21CX SXJ11)

* 第一作者 硕士研究生。研究方向:卫生政策。E-mail: zhixin566@126.com

通信作者 教授,博士生导师。研究方向:卫生政策。电话: 0531-88382376。E-mail: qiangs@sdu.edu.cn

perspective, single measurement of cost and health outcomes, unreasonable design of time horizon, indistinct description of the threshold or discount rate, and lack of sensitivity analysis.

KEYWORDS Pharmacoeconomics; quality evaluation; China; Quality of Health Economic Studies scale

医药技术的发展与进步是人类维护和促进健康的重要手段。随着财富的积累与科技的发展,医药卫生支出将超过同期收入增长水平^[1-2]。从近年全球资源配置来看,全球卫生总费用占国内生产总值(gross domestic product, GDP)的比例约为6.3%,多数发达国家均在10%以上,2021年我国为6.72%^[3-4]。面对有限的卫生资源,如何充分有效地进行资源配置,实现健康效益最大化成为各国政府决策者一直以来面临的难题^[5]。

2009年,我国启动新一轮国家医药卫生体制改革(以下简称“医改”),由于药物治疗在我国医疗实践中占据重要位置,因此药物政策问题成为医改的重点主题。随着新药和专利药的快速发展,医疗费用随着药品不断更新而迅速上升^[6]。2018年,我国成立国家医疗保障局,随后将药物经济学评价报告作为新药申请遴选、医保药品准入谈判的依据之一^[7]。政策的调整使得医疗保健提供者、卫生政策制定者、医疗保险机构、药企等多方利益者在医疗机构药品采购、国家基本药物目录制定、上市后药品评价、新药申请准入、药品定价等方面对药物经济学评价的需求日益增多,我国药物经济学研究总体呈快速发展和上升的良好态势。我国研究者发表关于药物经济学评价的论文数量快速增长,研究队伍与能力也在不断壮大、提高。药物经济学评价研究可为卫生资源配置、基本药物和国家医保目录调整、国家药品价格谈判提供决策依据,其研究质量直接关系到政府决策的科学性与合理性。本研究全面收集了2018—2022年我国学者发表的中/英文药物经济学评价文章,旨在评估其研究质量,分析研究设计的问题与不足,从而提高研究的规范性与科学性,为政府提供更高质量的决策证据,同时促进我国药物经济学发展。

1 资料与方法

1.1 资料来源

1.1.1 检索策略

以“药物经济学”“药物经济学评价”“最小成本”“成本-效果”“成本-效益”“成本-效用”等为关键词,检索中国知网、万方数据库、维普数据库;以“pharmacoeconomics”“pharmacoeconomic evaluation”“health economic”“minimum cost”“cost-effectiveness”“cost-benefit”“cost-utility”等为关键词,检索PubMed、Web of Science数据库。检索时限为2018年1月1日至2022年12月31日。

以PubMed数据库为例,具体检索策略见表1。

表1 PubMed检索策略示例

序号	检索策略
#1	(pharmacoeconomics OR pharmacoeconomic evaluation OR health economic)/[Title/Abstract]
#2	(minimum cost OR cost-effectiveness OR cost-benefit OR cost-utility)/[Title/Abstract]
#3	#1 OR #2
#4	(China OR Chinese)/[Title/Abstract]
#5	#3 AND #4

1.1.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准为:(1)研究在中国进行,研究者为中国学者;(2)研究对象为药品;(3)药物经济学原始研究;(4)语言为中/英文。

本研究的排除标准为:(1)无法获得全文的文献;(2)药物经济学理论研究、现状综述;(3)重复发表的研究;(4)会议论文、学位论文、会议摘要等;(5)中文文献来源期刊为非核心或非国家级期刊。其中,中文核心期刊包括:北京大学图书馆“中文核心期刊”、南京大学“中文社会科学引文索引(CSSCI)来源期刊”、中国科学技术信息研究所“中国科技论文统计源期刊”、中国科学院文献情报中心“中国科学引文数据库(CSCD)来源期刊”。国家级期刊指由国务院及所属各部门或国家一级专业学会主办的期刊。核心期刊与国家级期刊的判定均取决于该期刊的官方网站介绍。

1.1.3 资料提取

利用Excel 2016软件对符合纳入标准的文献进行关键信息提取,提取信息主要包括:文献发表时间、发表期刊、作者及所属单位、研究疾病种类、研究角度、研究方法、评价模型、成本测算类型、贴现率、研究结果指标、阈值定义方法、敏感性分析方法等。

1.2 质量评价

1.2.1 质量评价量表

卫生经济学研究质量评价(quality of health economics studies, QHES)量表由Chious等学者于2003年设计开发,包含研究目标、研究角度、变量估计、亚组分析、不确定性分析、增量分析、分析方法、时间范围及贴现、成本衡量、结果衡量、信度效度、模型选择、假设和局限性、潜在偏倚、结论和资金来源共16个评价条目,每个条目的权重由120名国际卫生经济学家的分析意见通过随机效应回归模型测算得出,是目前唯一一个评价条目具有明确权重的经济学研究质量评估量表^[8-9]。QHES量表总分为100分,若评价分数≤25分表示文献质量较

差,25分<评价分数≤50分表示文献质量低,50分<评价分数≤75分表示文献质量中等,评价分数>75分表示文献质量高^[8]。

1.2.2 质量评价方法

文献由2名研究者独立检索筛选、提取关键信息、进行质量评估。若2名研究者存在意见分歧就通过协商解决;若不能达成一致意见,则向第3位研究者询问直至意见一致。研究者同时采用Excel 2016软件计算纳入文献的质量评分。

2 结果

按照关键词检索中/英文数据库,初步检索到相关文献5 194篇,删除重复文献2 486篇。由2名研究者在阅读文献标题和摘要等内容并根据纳排标准初筛后,剔除1 166篇,剩余1 542篇;在仔细阅读文献全文后剔除1 250篇,初步纳入文献292篇;再剔除非核心或非国家级专业期刊的文献179篇,最终共纳入文献113篇,其中中文文献85篇、英文文献28篇。具体文献筛选流程及结果见图1。

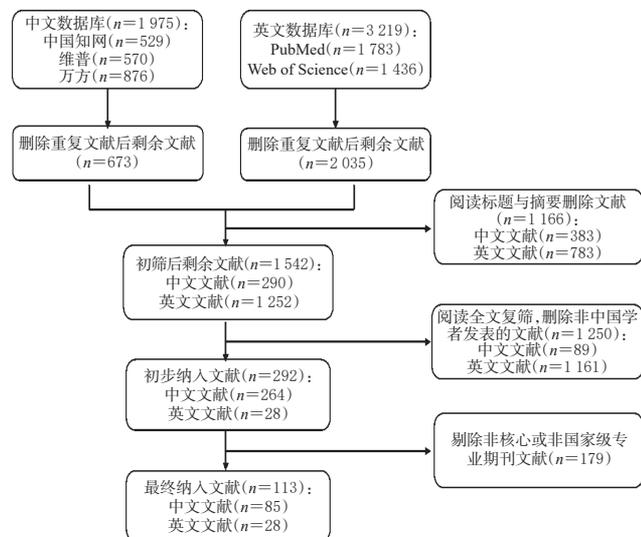


图1 文献筛选流程及结果

2.1 文献基本概况分析

2.1.1 发文数量分布

2018—2022年,我国学者在国内外学术期刊上发表的药经济学评价文献数量呈波动增长的趋势;发表于国内学术期刊的文献数量远多于国外学术期刊。2022年文献发表量与2021年持平,均为25篇;中文文献在2020年发表量最大,英文文献在2021年发表量最大。详情见图2。

2.1.2 期刊分布

在113篇文献中,发表于英文学术期刊JCR (journal citation reports)分区为Q1区的文献有7篇,Q2区的

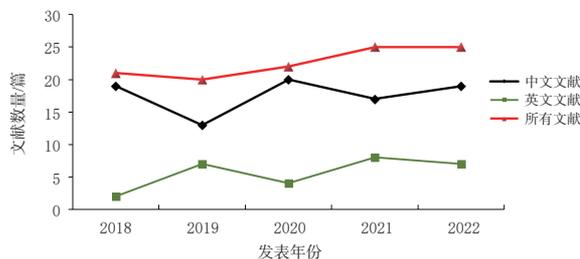


图2 2018—2022年我国药经济学研究文献发文数量分布

文献有3篇,Q3区的文献有13篇,Q4区的文献有5篇,分别占有所有纳入英文文献的25.0%、10.7%、46.4%、17.9%。纳入文献涉及23种英文学术期刊和32种中文学术期刊,其中英文文献刊载量最多的期刊为*Clinical Therapeutics* (3篇),随后为*Journal of Alternative and Complementary Medicine*、*Frontiers in Public Health*、*BMJ Open* (均为2篇)等;中文文献刊载量最多的期刊为《中国药经济学》(18篇),随后为《中国药房》(12篇)、《中国新药杂志》(6篇)、《中国现代应用药理学》(5篇)、《中国医院药学杂志》(5篇)等。

2.1.3 作者所属机构分布

在所有纳入的文献中,研究作者所属单位仅为医疗机构的占比最高,达53.1%;其次是高校,占30.1%。中、英文文献研究作者所属单位分布不同,28篇英文文献中来自高校的占13篇(46.4%),来自医疗机构的占12篇(42.9%);85篇中文文献中来自医疗机构的占48篇(56.5%),来自高校的占21篇(24.7%)。

2.1.4 疾病种类分布

所纳入的文献研究主要涉及肿瘤、心脑血管疾病、感染性疾病、糖尿病、消化系统疾病、呼吸系统疾病、泌尿生殖疾病7类疾病,其中肿瘤类药物经济学研究文献最多,共30篇(26.5%);其次为心脑血管疾病类,共21篇(18.6%);呼吸系统疾病与泌尿生殖疾病的相关研究文献最少,均为3篇(2.7%)。详情见图3。

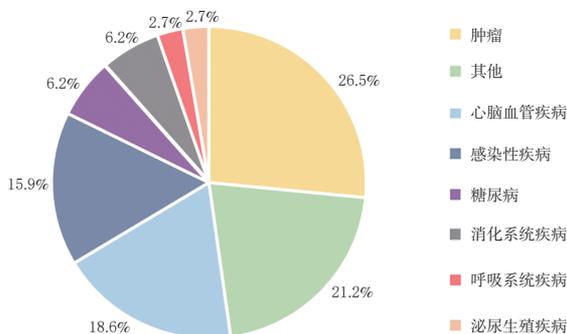


图3 2018—2022年我国药经济学评价文献研究的疾病种类分布

2.2 文献方法学特征分析

2.2.1 研究角度

所纳入文献的研究角度主要包含医疗保障支付方角度、卫生体系角度、全社会角度、医疗机构角度、患者角度5种类型。65篇(57.5%)文献明确交代了研究角度,其中采用卫生体系角度的文献最多,共有25篇(22.1%);采用医疗保障支付方和全社会角度的文献最少,均为7篇(6.2%)。有48篇(42.5%)文献没有明确说明研究角度,其中中文文献45篇、英文文献3篇。详情见图4。

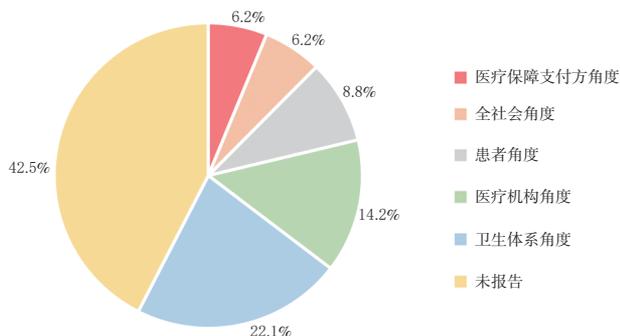


图4 2018—2022年我国药物经济学评价文献的研究角度分布

2.2.2 分析方法

在纳入的文献中,成本-效果分析与成本-效用分析是研究者们采用的主要分析方法,分别有65篇(57.5%)、29篇(25.7%),中、英文文献表现出相同的特点。采用最小成本分析法的文献最少,仅有8篇(7.1%)。同时使用成本-效果、成本-效用2种方法分析的文献共有11篇,其中中文文献2篇、英文文献9篇。纳入文献中没有研究使用成本-效益分析法。

2.2.3 分析模型

所纳入文献的研究模型主要包括Markov模型、决策树模型、分区生存模型和其他模型。其中Markov模型和决策树模型为大多数研究者所选择的研究模型,分别有30篇(26.5%)、20篇(17.7%)。另有55篇(48.7%)文献未使用模型分析。

2.2.4 研究时限

28篇(24.8%)文献未明确交代研究时限(仅可通过贴现率等指标推断),其中中文文献21篇、英文文献7篇。15篇(13.3%)文献的研究时限小于1年;70篇(61.9%)文献明确指出了研究时限大于1年,其中22篇(31.4%)文献的研究时限大于10年。

2.2.5 成本类别

绝大多数文献明确说明了研究的成本类别,主要包括直接医疗成本、直接成本、直接成本与间接成本3种类

型,仅有4篇中文文献未明确说明成本类别。其中纳入直接医疗成本的文献最多,中文文献共40篇,英文文献共23篇,合计占比55.8%。同时纳入直接成本和间接成本的文献最少,仅中文文献5篇。

2.2.6 贴现率

贴现率的考量与研究时限有关。15篇(13.3%)文献因研究时限少于1年,未考虑贴现。98篇(86.7%)研究时限大于1年需考虑贴现的文献中,10篇(10.2%)采用3%贴现率,28篇(28.6%)采用5%贴现率,24篇(24.5%)采用其他数值的贴现率;36篇(36.7%)文献未考虑研究时限对成本、效用指标的影响,未明确说明贴现率,其中中文文献有34篇,英文文献仅有2篇。

2.2.7 结果指标

本研究将结果指标分为以下3种类型:效果指标、效用指标、效果与效用指标,相应文献的占比分别为64.6%、25.7%、9.7%。效果指标主要以临床指标为主,如有效率、复发率、治愈率、生存率等,部分研究以生命年作为结果指标,34篇(30.1%)文献同时考虑了不良反应发生率。效用指标均为质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY),效用值主要参考国内外文献,部分研究的效用值通过欧洲五维生存质量量表(EQ-5D)评分获得。11篇(9.7%)文献同时考虑了临床指标与QALY作为结果指标,其中英文文献有9篇,中文文献仅有2篇。

2.2.8 阈值

88篇文献计算了增量成本-效果比,进行了增量成本分析,其中绝大多数的研究采取1~3倍人均GDP作为阈值。25篇文献未对阈值的定义明确说明,其中中文文献有24篇,英文文献仅有1篇。

2.2.9 敏感性分析

敏感性分析方法主要包括单因素敏感性分析、其他敏感性分析(多因素敏感性分析、概率敏感性分析)、同时使用2种方法分析3种类型。113篇文献中,同时采用2种敏感性分析方法的文献占比最大,达46.9%(53篇);采用单因素敏感性分析的文献数量次之,占34.5%(39篇)。中文文献中最常用的分析方法为单因素敏感性分析(40.0%),英文文献中同时采用2种分析方法的文献占比最高(78.6%)。

2.3 文献质量评价分析

本研究利用QHES量表对纳入的113篇文献进行质量评价,平均得分为65.7分。其中,评价为高质量文献的有31篇(27.4%),中等质量文献有67篇(59.3%),低质量文献有14篇(12.4%),质量较差的文献仅有1篇(0.9%)。

在16个评价条目中,条目2(研究角度)、条目8(时间范围及贴现)、条目14(潜在偏倚)、条目16(资金来源)的得分占比较低,条目3(变量估计)、条目6(增量分析)、条目7(分析方法)、条目15(结论/建议)的得分占比较高。详情见表2。

表2 QHES量表具体条目得分情况

条目(内容)	权重	得分占比	各条目平均得分/分		
			所有文献	中文文献	英文文献
条目1(研究目标)	7	0.7	5.2	5.0	5.6
条目2(研究角度)	4	0.3	1.2	1.0	1.9
条目3(变量估计)	8	0.8	6.1	6.2	6.0
条目4(亚组分析)	1	0.6	0.6	0.6	0.8
条目5(不确定性分析)	9	0.7	6.4	6.2	6.9
条目6(增量分析)	6	0.8	4.7	4.4	5.8
条目7(分析方法)	5	0.8	4.1	3.9	4.6
条目8(时间范围及贴现)	7	0.4	2.7	2.0	4.7
条目9(成本衡量)	8	0.7	5.3	5.0	6.3
条目10(结果衡量)	6	0.6	3.6	3.4	4.5
条目11(信度效度)	7	0.7	4.6	4.3	5.3
条目12(模型选择)	8	0.6	5.1	4.9	5.6
条目13(假设和局限性)	7	0.7	5.1	4.7	6.2
条目14(潜在偏倚)	6	0.4	2.5	2.3	3.0
条目15(结论/建议)	8	0.9	7.1	7.1	7.1
条目16(资金来源)	3	0.5	1.4	1.0	2.6
总分	100		65.7	62.0	76.9

中、英文文献平均得分相差较大,中文文献平均得分62.0分,英文文献平均得分76.9分。在各条目中,英文文献的条目8(时间范围及贴现)、条目16(资金来源)等较中文文献得分明显更高。另外,英文文献质量评价得分较中文文献集中趋势更好,其最高得分与最低得分差距较小,为20.5分,而中文文献这一差距为63分。

在不同的研究机构间,“高校”的QHES评分最高,其质量得分的中位数为72.0分;“医疗机构”的评分最低,其质量得分的中位数为60.5分;“高校与医疗机构”与“其他机构”的质量得分相差较小,二者分别为68.8、69.9分。不同“医疗机构”间药物经济学研究文献的质量差距较大,其中最高得分为85.0分,最低得分为22.0分,相差63.0分;而“其他机构”最高得分与最低得分差距最小,为17.0分。详情见图5。

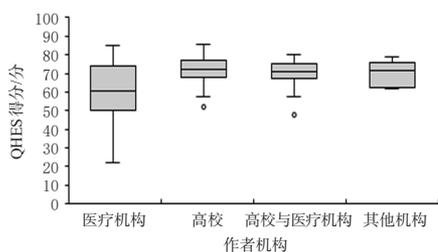


图5 不同研究机构研究文献的QHES评分

2018—2022年我国药物经济学研究文献在质量方面总体呈波动上升趋势,上述5年文献质量评分的中位数分别为62.0、70.5、59.3、71.0、73.0分。每年的质量评分最大值基本持平,差距较小;但最小值差距较大,如2022年文献质量评分的最小值为50分,2019年为22分,两者相差达28分。详情见图6。

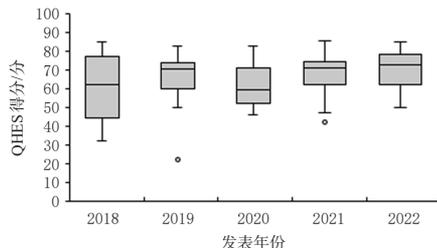


图6 不同年份我国药物经济学评价文献的QHES得分

3 讨论

2018—2022年我国药物经济学评价文献的数量与质量总体呈波动增长、提高的趋势;发表期刊多集中于中文期刊,少部分发表于国外期刊;研究者以医疗机构为主力军,高校次之。研究质量总体而言,英文文献优于中文,高校研究优于医疗机构研究。尽管我国药物经济学文献的质量逐年提升,但仍存在一定的不足,有待研究者们进一步提高其规范性与科学性,为相关决策提供高质量证据。

3.1 我国药物经济学研究的不足之处

3.1.1 研究角度理解不清晰

本研究纳入的113篇文献中,42.5%的文献未交代研究角度。韩国、印度、埃塞俄比亚等国家的研究也发现了类似问题^[10-12]。研究角度在整个药物经济学评价中发挥着举足轻重的作用,整个研究的设计方法、模型构建、成本效果的测量都随着研究角度不同而不同。然而笔者在研究中发现,许多学者对药物经济学研究角度的理解并不清晰、充分,对评价角度的界定缺乏正确的认识,如有的文章将研究角度阐述为“全社会角度”,但是在成本衡量类型中只包含了直接医疗成本或直接成本,并未包含间接成本。Desai等^[13]在对印度药物经济学研究质量评价时也得出了相同的结论。清晰的研究角度有助于决策者更清楚地了解评价的结果及适用情景,对于未来的决策起着至关重要的作用。

3.1.2 成本与健康效果指标单一

本研究发现,多数文献中成本与健康效果的测定指标较为单一。绝大多数的文献仅测量了直接医疗成本,仅4.4%的文献同时测量了直接成本与间接成本。纳入文献中大部分的研究只采用了单一的临床疗效/效果指标作为其健康产出指标,主要包括治愈率、有效率等,很少结合QALY等效用指标进行综合测量评价。效用指

标综合考虑了临床与人文2个方面的影响,能更为全面地反映患者的健康状况与主观感受,可以为决策者提供多方面的决策依据。

3.1.3 研究时限设计不合理

在研究时限设计上,24.8%的研究并未明确交代研究时限。同时笔者还发现,少数研究针对慢性病开展药物经济学评价,但研究时限少于1年,且并未使用评价模型进行合理预测与外推。研究时限的设计取决于疾病种类、治疗目标和观察结局等。通常,慢性病很难在短时间内观察到整个疾病的发生、发展、治疗和转归的全过程,这就需要研究者根据短期研究获得的成本-效果数据,通过模型法进行外推并阐明原因及外推的合理性。如果仅将短期研究获得的数据作为最终结果,这将为药物经济学评价的结论带来极大的不确定性。

3.1.4 贴现率、阈值界定不明确,敏感性分析缺失

在药物经济学研究中,由于干预的成本与健康产出通常发生在不同的时间,为使成本或健康产出能在同一时点比较,贴现就显得尤为重要。与其他学者相关研究中发现的现象相似^[14-15],本研究所纳入的文献中,部分研究时限超过1年的研究并未考虑贴现率,也并未说明理由;少数研究对增量成本分析的阈值界定不清,且敏感性分析也未清楚说明。在药物经济学研究中,在干预方案相比于对照方案健康产出更好、成本也更高的情况下,需要计算不同方案之间的增量成本-效果比,并与阈值进行比较。阈值的定义对于研究结果的判定至关重要,直接影响决策者的最终判断。由于药物经济学评价的每个研究类型、研究阶段、研究要素都可能存在不确定性,敏感性分析对于识别、分析上述不确定性,验证、讨论研究结果的稳健性发挥了重要作用,是药物经济学研究中不可或缺的部分。

3.2 应进一步加强对《中国药物经济学评价指南》的学习

在国际上,澳大利亚于1992年率先制定了强制性的药物经济学评价方法指南^[16-18]。随后,一些国家先后制定了本地化的评价指南。《中国药物经济学评价指南》第1版于2011年出版,此后经不断修订和更新,目前的指南是《中国药物经济学评价指南2020》。该指南为我国药物经济学研究提供了清晰的研究框架和设计规范。相关研究人员应对该指南内容与指导建议进行正确、规范的理解,科学地设计研究方案,从而为政府决策提供高质量的证据,同时促进我国药物经济学研究的发展与进步。

3.3 本研究的局限性

本研究存在一定的局限性。首先,尽管笔者已使用多个搜索引擎检索已发表的文章,但仍有一些文章可能在无意中被排除在外,且政府工作报告或未发表的文章也未纳入评价,因而本研究存在一定程度的发表偏倚。其次,在使用QHES量表评价文献质量时,尽管前期2位评分者对各条目内容进行了充分沟通并达成了一致的理解,对于有分歧的内容通过第三方协商达成了一致意见以确保评分的可靠性,但其他评估者可能会对文章进行不同的打分,导致最后的评价结果略有差异。最后,本研究仅使用QHES量表对药物经济学的研究过程进行质量评价,未对其报告质量开展评价,今后研究者可考虑联合使用评价报告指南(如CHEERS量表)^[19]和研究质量评价工具(如QHES量表)共同评价。

4 结语

2018—2022年,中国学者所发表的药物经济学研究文章在质量方面总体呈波动上升趋势,但仍存在一定的进步空间。研究角度理解不清晰、成本与健康效果指标单一、研究时限设计不合理、贴现率和阈值界定不明确、敏感性分析缺失等是主要问题,需进一步加强规范。今后相关研究人员应加强对《中国药物经济学评价指南2020》的学习,了解和掌握上述关键问题,从源头上保证药物经济学研究的科学性和规范性。

参考文献

- [1] BALTAGI B H, LAGRAVINESE R, MOSCONE F, et al. Health care expenditure and income: a global perspective [J]. *Health Econ*, 2017, 26(7): 863-874.
- [2] LI J M, HAN X L. Spatiotemporal evolution and drivers of total health expenditure across the mainland of China in recent years [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2022, 20(1): 597.
- [3] WHO. World Health Statistics 2018 [EB/OL]. [2023-03-01]. https://www.who.int/gho/publications/world_health_statistics/2018/en/.
- [4] 中华人民共和国国家统计局. 中国统计年鉴2022 [M]. 北京: 中国统计出版社, 2022: 526.
National Bureau of Statistics of the People's Republic of China. *China statistical yearbook* [M]. Beijing: China Statistics Press, 2022: 526.
- [5] DRUMMOND M F, SCULPHER M J, CLAXTON K, et al. *Methods for the economic evaluation of health care programmes* [M]. Oxford, UK: Oxford University Press, 2015: 5-8.
- [6] KESSELHEIM A S, AVORN J, SARPATWARI A. The

- high cost of prescription drugs in the United States: origins and prospects for reform[J]. *JAMA*, 2016, 316(8): 858-871.
- [7] 国家医疗保障局. 关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告[EB/OL]. (2019-04-17)[2023-03-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/4/17/art_53_1215.html.
- National Healthcare Security Administration. Announcement on the *Publication of the 2019 Work Programme for the Adjustment of the National Health Insurance Drug Catalogue*[EB/OL]. (2019-04-17)[2023-03-04]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/4/17/art_53_1215.html.
- [8] CHIOU C F, HAY J W, WALLACE J F, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies[J]. *Med Care*, 2003, 41(1): 32-44.
- [9] 张诗雨, 马爱霞, 李洪超, 等. 药物经济学文献质量评价工具再评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(7): 844-850.
- ZHANG S Y, MA A X, LI H C, et al. Instruments designed for quality assessment of pharmaceutical economic evaluations: an overview[J]. *Chin J Evid Based Med*, 2019, 19(7): 844-850.
- [10] YI S, HONG J, YOON H, et al. Systematic review and quality assessment of health economic evaluation studies (2007-2019) conducted in South Korea[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2022, 20(6): 819-834.
- [11] KAREKAR S, SHETTY Y. Assessment of the quality and trend of reporting of health economic evaluation research in India[J]. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2021, 21(4): 595-599.
- [12] ERKU D, MERSHA A G, ALI E E, et al. A systematic review of scope and quality of health economic evaluations conducted in Ethiopia[J]. *Health Policy Plan*, 2022, 37(4): 514-522.
- [13] DESAI P R, CHANDWANI H S, RASCATI K L. Assessing the quality of pharmacoeconomic studies in India: a systematic review[J]. *Pharmacoeconomics*, 2012, 30(9): 749-762.
- [14] 雷蕾, 胡明, 张铮. 2010年国内药物经济学评价文献的系统评估和质量评价[J]. *中国药房*, 2013, 24(26): 2401-2404.
- LEI L, HU M, ZHANG Z. Systematic analysis and quality evaluation of domestic pharmacoeconomic evaluation literatures published in 2010[J]. *China Pharm*, 2013, 24(26): 2401-2404.
- [15] YANG N, ZHANG H H, DENG T Y, et al. Systematic review and quality evaluation of pharmacoeconomic studies on traditional Chinese medicines[J]. *Front Public Health*, 2021, 9: 706366.
- [16] DRUMMOND M. Twenty years of using economic evaluations for drug reimbursement decisions: what has been achieved? [J]. *J Health Polit Policy Law*, 2013, 38(6): 1081-1102.
- [17] HASEGAWA M, KOMOTO S, SHIROIWA T, et al. Formal implementation of cost-effectiveness evaluations in Japan: a unique health technology assessment system[J]. *Value Health*, 2020, 23(1): 43-51.
- [18] ZHAO Y, FENG H M, QU J, et al. A systematic review of pharmacoeconomic guidelines[J]. *J Med Econ*, 2018, 21(1): 85-96.
- [19] VERNON E, HIEDEMANN B, BOWIE B H. Economic evaluations of thrombophilia screening prior to prescribing combined oral contraceptives: a systematic and critical review[J]. *Appl Health Econ Health Policy*, 2017, 15(5): 583-595.

(收稿日期: 2023-04-02 修回日期: 2023-10-10)

(编辑: 胡晓霖)