

大陆药物经济学的进展与趋势

China's progress and trends in Pharmacoeconomics

复旦大学公共卫生学院

叶露



復旦大學

药物经济学研究内容

- 疾病的经济负担
- 药品的需求和供给
- 药品市场
- 药品价格
- 药品政策
- 药物的经济学评价



药物经济学的用途

- 宏观药品政策研究
- 药品的定价及补偿研究
- 药品经济学评价（成本及结果研究）
- 制定保险及医院的药物目录
- 有效配置药品资源
- 帮助药品市场营销
- 循证医学研究



药物经济学的作用

- 提高药物资源的技术效率和配置效率
- 促进临床合理用药
- 控制药品费用的不合理增长
- 药物定价与报销补偿
- 提供市场营销依据
- 提供药品政策决策依据



概 况

- 在中国大陆起步较晚
- 在中国大陆有20年的历史
- 还是一门新兴的学科
- 逐渐从介绍理论和文献综述转向应用研究
- 2006年在上海成功举办第二届亚太ISPOR会议
- 2006年《中国药物经济学》正式出版
- 2007年成立ISPOR 上海分会
- 2008年中国药学会药物经济学专业委员会成立



药物经济学研究在中国的应用

- 促进药物经济学和结果研究学科在大陆的发展
- 推动药物经济学和结果研究的实践
 - 指导《国家基本药物目录》、《基本医疗保险用药目录》中的药品遴选
 - 指导医院合理用药-《医院用药目录》
 - 指导企业药品研制、生产、销售
 - 对新药或新治疗方法进行评价
- 新药上市前和上市后的药物经济学研究也得到了药品监管部门和医药企业的大力支持和推动

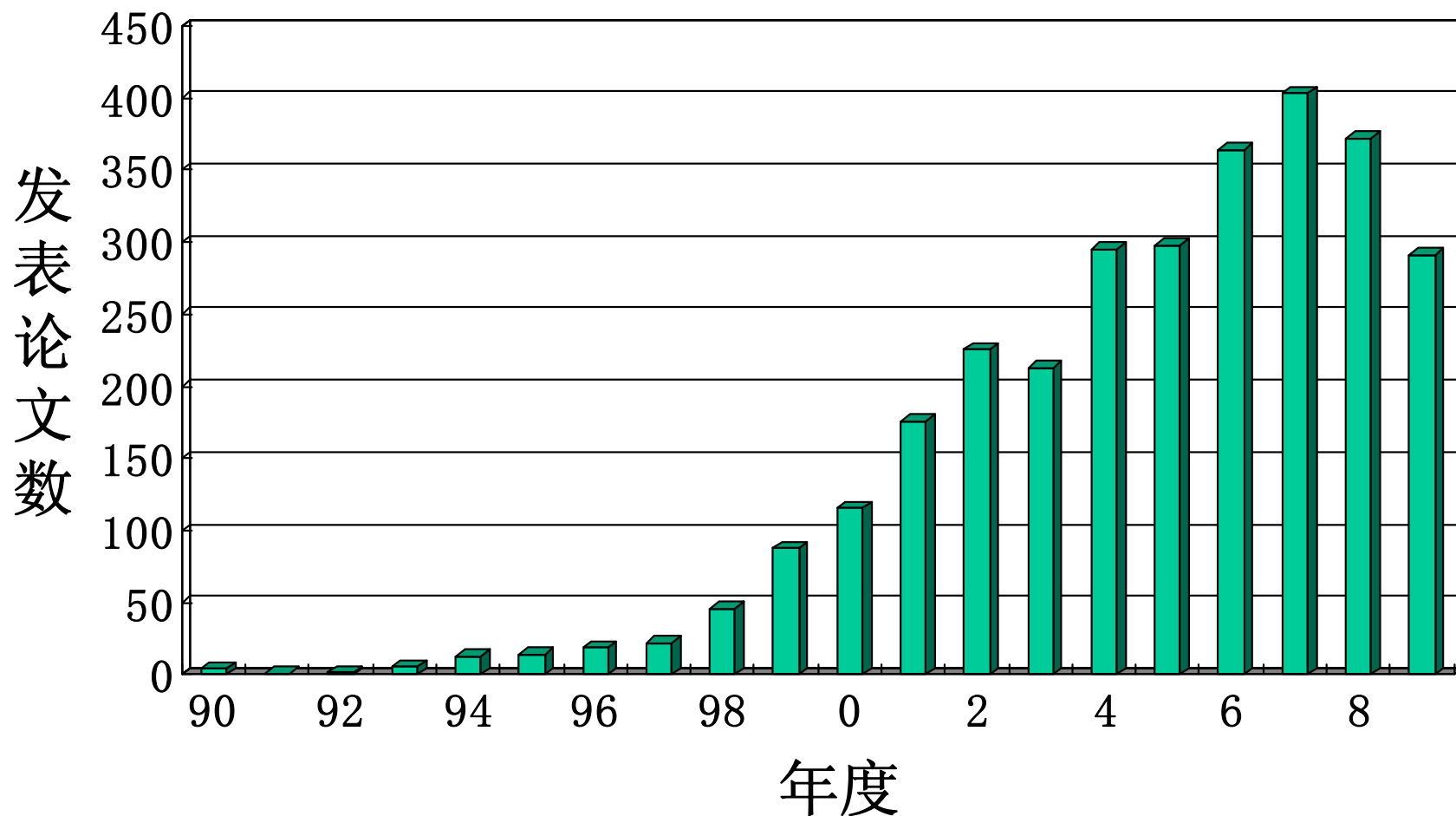


国内药物经济学论文发表情况

- 1990年发表了第一篇药物经济学文章
- 至2009年累计发表文章2969篇
- 2002-2009年平均年发表论文在200-300篇



国内药物经济学研究文献发表趋势 (1990-2009)

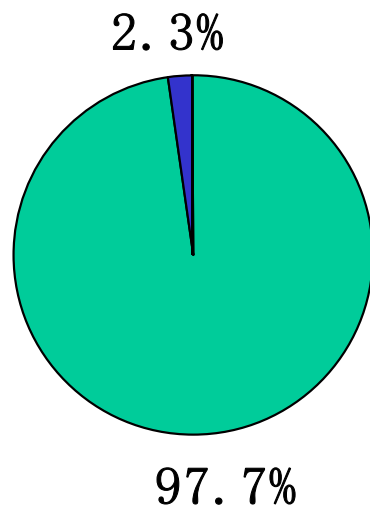


国内药物经济学文献分析技术分布

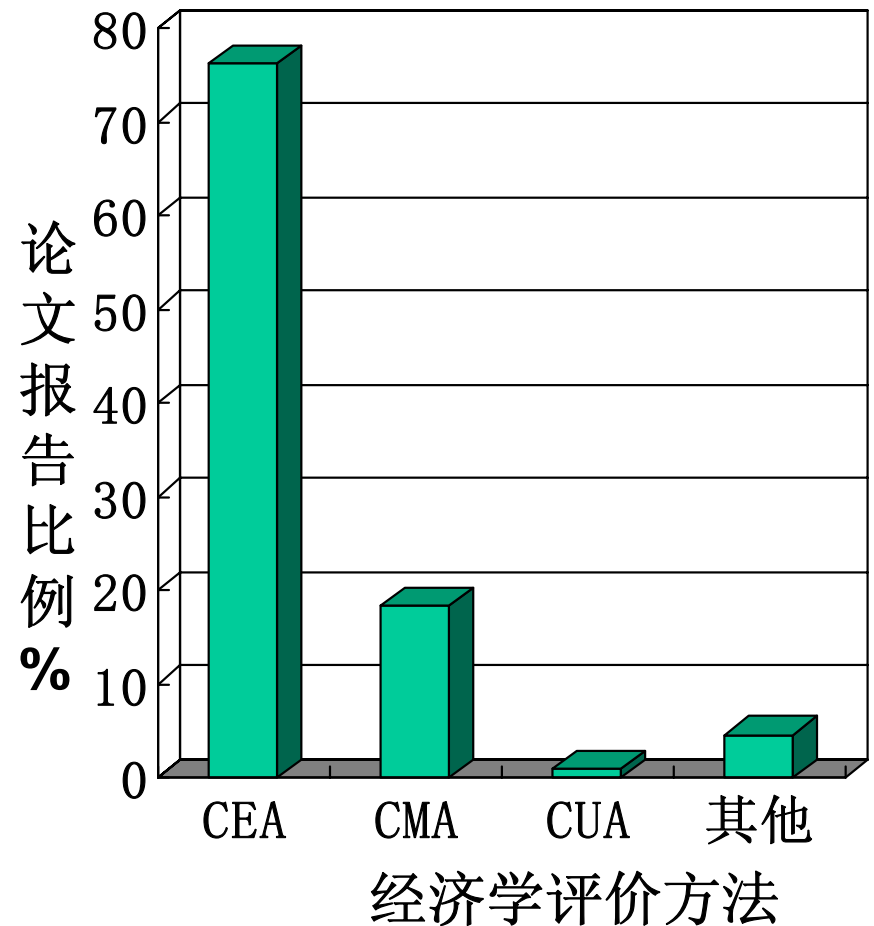
- 成本效果分析（CEA）占3/4
- 最小成本分析（CMA）<20%
- 成本效用分析（CUA）<1%



我国药物经济学论文第一作者及应用的主要评价方法（2005-2007）

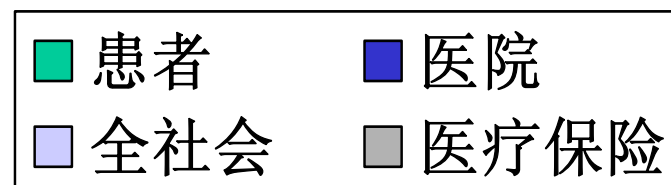
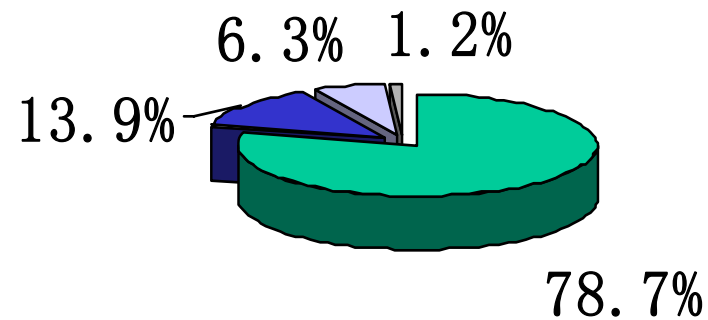


■ 医疗服务提供机构 ■ 学术机构



药物经济学文献研究角度（2000-2005）

- 患者
- 医疗服务提供方
- 全社会
- 医疗保险



吴晶、孙利华，2008年6月



復旦大學

药物经济学书籍

书名	编者	出版社	年份
药物经济学	陈洁、张钧、何志高	成都科技大学出版社	2000
药物经济学与药品政策研究	胡善联	云南科技出版社	2000
药物经济学	张秀荣、隋万林	第四军医大学出版社	2002
药物经济学与新药研发	孙利华	化学工业出版社	2003
药物经济学	孙利华	中国医药科技出版社	2004
药物经济学与医药产业	孙利华、蔡宁	科学出版社	2004
药物经济学评价研究指南	胡善联、杨莉、陈慧云	复旦出版社	2004
药物经济学	何文、宋金春、罗云	中国医药科技出版社	2005
药物经济学研究荟萃	胡善联	上海第二军医大学	2005
国际药物经济学研究与发展	姚宏	化学工业出版社	2006
药物经济学	陈洁、刘国恩	人民卫生出版社	2006
药物经济学	胡善联	高等教育出版社	2009



復旦大學

主要研究机构

- 复旦大学“药物经济学研究与评估中心”
- 复旦大学“卫生技术评估和管理合作中心”
- 北京大学光华管理学院的“医药经济研究中心”
- 华西医科大学“循证医学中心”
- 华中科技大学同济医学院的“医疗保险研究中心”
- 沈阳药科大学工商管理学院



我国药物经济学教育状况

- 将药物经济学列入本科教育培养方案
 - 复旦大学药学院
 - 北京大学药学院
- 开设药物经济学选修课程
 - 哈医大药学院
 - 中国医大
- 实习环节引入药物经济学毕业设计
 - 徐州医科大学临床药学系
- 招收药物经济学研究方向研究生
 - 中国药科大学2004年
- 专题研讨会、短期培训和研究生教育
 - 北大光华管理学院中国医药经济研究中心
- 继续教育项目
 - 海南省人民医院



復旦大學

学术研究平台

- ISPOR中国医师协会分会
- ISPOR上海分会
- 2008年中国药学会药物经济学专业委员会成立
- 《中国药物经济学》杂志，2006年



药物经济学信息平台

- 医疗机构临床诊疗数据信息网络
- 医保机构、保险支付数据信息网络
- 医药产业、研发生产流通信息网络
- 复旦大学药物经济学结果与研究网站

<http://sph.fudan.edu.cn/pe/>



復旦大學

- 研究队伍逐渐壮大
- 由综述、方法介绍逐渐向应用性研究发展
- 研究机构逐渐增多
- 人才培养被部分高校纳入计划
- 逐渐被政府相关部门重视



中国药物经济学发展前景

-机遇

- 国家政策要求
 - 专利药和新药的上市前药物经济学评估（新医改方案）
 - 国家基本药物遴选的药物经济学评估
 - 国家医保目录遴选的药物经济学指标
 - 国家发改委药品定价的药物经济学基础



药物经济学研究面临的挑战

- 药物经济学学科专业人才短缺；
- 药物经济学理论研究相对落后；
- 缺少专业的研究指南和评价体系；
- 药物经济学应用由于存在着技术障碍的瓶颈，使之难于指导政策的制定和实践。
- 数据没有可靠的来源（流行病学数据和医疗成本的数据）



今后的发展方向

- 大力进行人才的培养和建设

- 中国药科大学药物经济学博士点，2009年

- 复旦-辉瑞药物经济学能力建设项目，2010-2012（研究生培养、师资海外培训、高层次研讨会）

- 加强药物经济学研究和应用的实践

- 研究方法逐步从CEA向CUA和CBA过渡

- 更多的将统计模型应用于PE

- 药物经济学评价指南的制定和应用

- 应用于宏观政策领域

- 应用于基本药物目录的遴选

- 应用于药品价格的制定

- 创造更多的学术交流平台



復旦大學

我国专利药品和新药定价实行上市前 药物经济学评价制度政策建议



復旦大學

我国药品专利价格管理存在的主要问题

- 专利药价格管理尚未形成体系
- 现行定价方法主要以成本为依据，未充分考虑质量和疗效
- 鼓励创新和引导创新的导向功能有待加强



- 新的医改方案明确指出：“合理调整政府定价范围，改进药品定价方法，利用价格杠杆鼓励企业自主创新，促进国家基本药物的生产和使用，对新药和专利药品逐步实行上市前药物经济性评价制度”



采用药物经济学方法制定专利药价格

- 药物经济学定价可以将药物治疗的成本与效果结合起来考虑，全面反映药品的社会价值。
- 对于即将上市的新专利药，价格主管部门可以要求生产或代理企业提供该药上市前的药物经济学临床试验报告
- 对于已经批复上市的专利药，价格主管部门可以委托独立的学术机构分系统、分类别进行集中的上市后药物经济学评价。



正确决策需要的基本条件

- 出台药物经济学评价指南，规范评价的实施
- 组建药物经济学评审机构具体负责评价的实施或审核评价结果
- 建立针对上市前的专利药的药物经济学定价体系
- 提高评价的透明度和决策者、研究这的责任感，确保经济评价的全面客观



现阶段应用药物经济学定价方法可行性

- 技术可行性

- ✓ 在方法学上已经解决了部分技术难题
- ✓ 成立了循证医学中心，能够为药物经济学评价的实施提供证据支持
- ✓ 《中国药物经济学评价指南》（重新启动）
- ✓ 完成了中国药物经济学评价数据库模型设计，提出了评价技术解决方案
- ✓ 对药物经济学在价格制定中的应用进行了探索



我国专利药应用药物经济学定价 可能存在的问题及解决途径

可能存在的问题

- 对于已经进入III期临床试验的药物，如果难以再加入一个参对照组，或新增参对照组的成本很高，药物经济学评价就难以实施。
- 我国一批制药企业对药物经济学评价还比较陌生

解决路径：过渡期

- 在过渡期中，或对于难以实施药物经济学评价的药品，仍然应当将临床效果作为定价的主要依据。具体方法可以参照日本的比较加成法，即将待定价药品与类似药效品种的价格进行比较，然后结合新药的创新性、实用性和市场性等因素进行加价校正。



参考文献

- 李海涛、马爱霞 在我国开展药物经济学研究的必要性、存在问题及政策建议 中国药房, 2009年 VOL20 (20)
- 吴晶、孙利华等 中国药物经济学学科发展现状 中国药物经济学 2008年6期
- 吴久鸿、刘国恩 药物经济学在我国的发展现状及应用前景 中国药物应用与监测 2005年1
- 药物经济学在中国的应用和发展: 专家视点 中国药物经济学 2008年6期
- 程茂金、熊光练等 我国药物经济学研究现状 中国药物经济学 2007年2期
- 1990-2009年中国期刊数据库
- 叶露等 国外专利药品价格管理比较及其借鉴研究总报告。 2007年12月



谢谢！



復旦大學