

# 中药药物经济学研究与应用的现状及展望

孙利华<sup>1</sup> 王长之<sup>2</sup>

1. 沈阳药科大学工商管理学院 2. 河南省食品药品评价中心

药物经济学是在世界各国得到日益重视和广泛应用的新兴学科, 在我国的受重视程度也在日益提升。中医药是中华民族的文化遗产, 自古以来为中华民族的繁衍昌盛做出了突出贡献。作为传统医学的突出代表, 中医药在诸多方面被认为具有不同于现代医学的诸多优势, 但同时也存在对这些优势的判定主要基于经验而不是循证的现实问题, 在全球普遍日益重视循证的背景下, 这无疑将不利于中医药的发展。

## 1 开展中药经济评价的必要性和重要性

1.1 为中药的诸多优势提供循证依据 与现代医药学相比, 中医药往往在以下方面具有突出特点: 医未病; 不仅能医治常见病、多发病, 而且擅长治疗慢性病、老年病和疑难杂症, 且在解决“亚健康”问题方面具有突出优势; 防治外感热病, 即诸如流行性乙型脑炎、麻疹、SARS、艾滋病、“禽流感”等病毒性传染病; 可主要凭借望、闻、问、切确定病情, 低成本、无创伤性地做出诊断; 提倡“整体调节”, 注重疾病的标本兼治、个性化治疗; 兼具养生、保健和治疗之功效等。此外, 随着化学类药品研发的“三高一长”(高技术、高成本、高风险、周期长)特征的日益突出, 中药新药研发被视为可显著降低研发成本及研发周期的创新突破点, 由此可望有效控制药品成本或费用。

## 1.2 为中药的合理选择提供依据

中药在我国品种众多, 其使用量大、面广, 且适应证或功能雷同较多。国家食品药品监督管理局网站显示, 截至 2015 年 3 月, 我国共有中药批准文号 60403 个, 其中国产中药批准文号 60300 个, 进口中药批准文号 103 个; 在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009 年版)》(以下简称《医保目录》)中中成药品种有 987 个, 占总数

的 45.89%；在《国家基本药物目录（2012 年版）》（以下简称《基药目录》）中中成药品种有 203 个，占总数的 39.04%。在品种繁多的中药中，适应证或功能相近者较多，如用于冠心病的中成药有 160 种，具有清热解毒功能的中成药有 500 种。无论是同一品种不同厂家的中药，还是品种不同但适应证或功能相近的中药，其经济性可能存在较大差异。如何科学、合理地从中做出选择对提升合理用药水平、高效配置和利用我国有限的医疗资源意义重大。药物经济学评价有助于这一目标的良好实现。

## 2 我国开展中药药物经济学研究与评价的现状与问题

随着我国对药物经济学重要性认识的不断提升，关注和重视中药药物经济学研究与评价的部门和人员日益增多，中药药物经济学评价中心和学术机构也在日益增多。重视和推动中药药物经济学研究与评价的良好氛围正在快速形成。

然而，中药药物经济学研究与评价工作毕竟还是新生事物，难免存在较多的问题。及早发现问题，才能及早解决问题，进而促进中药药物经济学研究与评价健康、快速发展。为此，本文对中药药物经济学研究与评价的现状分析将主要基于存在的主要问题而展开。

药物经济学评价作为一种循证研究方法，已逐步在中药领域开展和应用。公开发表的文献数量由 2000 年之前的不足 5 篇，逐步上升到现在的 270 多篇。然而，通过对纳入的文献进行深入分析，不难发现我国围绕中药所做的药物经济学研究与评价仍存在一些突出的问题。

### 2.1 评价流于形式，少有实际结果

在药物经济学常用的评价方法中，成本-效果分析（CEA）和成本-效用分析（CUA）的应用客观上需要与其配套使用的“阈值”，也即用于判定干预方案经济性的标准。绝大多数情况下，没有“阈值”就无法得出评价结果和结论。我国尚未确定成本-效果阈值。虽然可借用 WHO 建议的人均 GDP 法测算的值作为我国成本-效果阈值的参考，但因其对应的结果指标为伤残调整生命年（DALY），而非我国成本-效果分析所常用的临床上的有效率等效果指标，

因此并不适用于上述文献。因此，从理论上讲，在我国进行成本-效果分析尚难以得出结果。

从实际情况看，我国 95.2%的中药经济性评价文献采用了成本-效果分析，几乎所有的文献都只是列出了计算结果，既未对计算结果的内涵进行分析，也未对阈值的使用进行阐述。

综上所述，我国截至目前所进行的中药经济性评价绝大多数仅流于形式，大量的评价研究均未能得出明确的评价结论，未能实现开展药物经济学研究与评价的初衷。总体而言，中药经济性评价并未能在实践中发挥其应有的作用。

## 2.2 干预方案的收益计量不全

主要表现为两大方面：（1）研究时限普遍较短，不足以全面反映干预方案的全部收益。在纳入的 272 篇文献中，有 172 篇（占 63.2%）文献的研究时限不足 1 个月；研究时限不足 1 年的有 256 篇研究，占 94.1%。与西药相比，中药较为突出的特点通常在于其发挥作用和影响的时间较长，且中药是从整体出发来改善患者的健康状况，尤其在治疗慢性疾病和疑难杂症时，其优势往往需要经历较长时期才能得以体现。（2）所用的反映收益的指标单一，多采用有效率。

研究时限短于合理时限、收益的指标单一，势必不足以全面地反映中药的收益（效益、效果或效用），从而影响药物经济性评价结果的科学性、合理性。

## 2.3 数据基础与研究经费均较为薄弱

从我国中药的研发及审批历史看，许多中药上市前并未开展全面的、研究时限足够长的临床试验研究，因此，存在着安全性、有效性数据不全、不完备的现实情况，这决定了基于二次文献的研究多面临“无米之炊”的境地。没有足够的、良好的数据基础，就需要进行前瞻性研究，而历时较长的前瞻性研究所需要的费用通常较高，在我国大多数企业用于新药研发的费用都较为不足的现实情况下，可用于药物经济学研究与评价的费用就更为有限。

上述数据基础和研究经费的双重薄弱，既影响了中药药物经济学研究与评价的数量，也

影响了其质量。

### 3 建议与展望

#### 3.1 选择适宜的评价方法

依据我国尚未确定成本-效果阈值的实际情况，应首先考虑选择成本-效益分析法(CBA)、成本-效用分析法(CUA)及最小成本分析法(CMA)。尽可能避免选择成本-效果分析法(CEA)。CBA 和 CMA 无需人为设定外生的判定经济性的标准，但也并非适用于所有情况。当具体评价对象不适于使用 CBA 和 CMA 时，可使用 CUA。虽然 CUA 的运用同样需要“阈值”，且我国没有设定该“阈值”，但是可参考 WHO 建议的参考阈值作为判定标准，得出相应的评价结论。

上述选择同时可避免反映收益的指标过于单一的问题。

#### 3.2 确定符合中药特色的研究时限

依据所研究中药发挥的作用与影响时间，科学、合理地确定研究与评价时限，从而全面又合理地计量干预方案的成本和收益，得出科学合理的评价结果。

#### 3.3 采用模型解决数据和经费的现实问题

鉴于我国中药的数据基础较为薄弱，同时从客观条件分析，由于经费限制等原因，对中药进行长期研究的难度较大，在这种情况下，研究者可以采用诸如 Markov 等适宜的模型获得研究与评价所需的长期数据。

通过上述方法的采用，可望促进我国的中药药物经济学评价得以切实开展并真正指导实践。总之，我国开展中药药物经济学评价，应深入了解中医、中药特点，科学合理地制定研究方案，既彰显中医、中药的优势和价值，又不掩盖其劣势。随着药物经济学研究与应用的作用的不断发挥，各界对其重视程度将日益提升。往往越是重视什么，就越强调其特殊性，强调其自身的与众不同，探寻与众不同的路径与方法。因此，特别注意的是，在进行中药药

物经济学研究与评价时，在关注中药特殊性的同时，不应忽视其与西医药的共性，这样才真正有利于药物经济学研究与评价在中医药领域广泛而健康的发展。