

我国药物经济学成本-效果阈值测算方法的选择与数据获取方法研究

龚小玲, 邵蓉, 颜建周* (中国药科大学药品监管科学研究院/国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室, 南京 211198)

摘要 目的: 为我国药物经济学成本-效果阈值测算方法的选择和数据获取方法提供借鉴经验, 以期我国在医保准入中设定合适的阈值参考范围, 将真正具有经济性的药物纳入医保目录。方法: 通过搜集整理现有成本-效果阈值测算方法的优劣势, 结合国内外医保基金预算的灵活程度、数据获取的途径、类型和测算方法的选择, 试图寻找适合我国的阈值测算方法和数据获取方法。结果: 我国的医保基金预算的灵活度不高且具有医保控费的压力, 适宜选择机会成本法, 但该方法数据获取难度较大, 为提高该方法测算结果的可靠性, 英国还通过ICD-10代码对疾病进行分类获取数据, 在当前数据获取难度较大的情况下, 有操作性较强的意愿支付法或人均国内生产总值(Gross Domestic Product, GDP)法可供选择。结论: 我国适宜选择机会成本法, 在当前数据获取难度较大的情况下, 建议选择意愿支付法或人均GDP法测得阈值作为参考。

关键词: 成本-效果阈值; 测算方法; 测算数据; 药物经济学; 医保准入

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)11-1215-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.11.001

Research on the Selection of Cost-effectiveness Threshold Calculation Methods and Data Acquisition Methods of Pharmacoeconomics in China

Gong Xiaoling, Shao Rong, Yan Jianzhou (Research Institute of Drug Regulatory Sciences, China Pharmaceutical University/Key Laboratory of Drug Regulatory Innovation and Evaluation, State Drug Administration, Nanjing 211198, China)

Abstract Objective: To provide references for the selection of cost-effectiveness threshold calculation methods and data acquisition methods for pharmacoeconomics in China, so as to set an appropriate threshold reference range in medical insurance access and to include truly economical drugs in the medical insurance catalog. **Methods:** By collecting and sorting out the advantages and disadvantages of the existing cost-effectiveness threshold calculation methods, combining with the flexibility of domestic and foreign medical insurance fund budgets, it is tried to find ways and types of data acquisition, the choice of calculation methods, a threshold calculation method and data acquisition method suitable for your country. **Results:** Medical insurance fund budget in our country is not flexible and has the pressure of medical insurance cost control. It is advisable

基金项目: 江苏省高校哲学社会科学研究项目(编号 2020SJA-0074)

作者简介: 龚小玲 Tel: 17817713339 E-mail: gongxiaolingCPU@163.com

通信作者: 颜建周 Tel: (025) 86185193 E-mail: cpuqqyan@163.com

to choose the opportunity cost method, although it is difficult to obtain data. In order to improve the credibility of the calculation results of this method, the UK also classifies diseases to obtain data through ICD-10 code, in the current situation where data acquisition is difficult, willingness to pay method or per capita GDP method with strong operability could be selected. **Conclusion:** It is appropriate to choose the opportunity cost method in our country. In the current situation where data acquisition is difficult, it is recommended to choose the threshold measured by the willingness to pay method or the per capita GDP method as a reference.

Keywords: cost-effectiveness threshold; calculation method; calculated data; pharmacoeconomics; access to medical insurance

我国在2017年的医保目录调整工作中开始要求提交药物经济学材料^[1],随着药物经济学逐步发展成为医保准入过程中合理遴选药物的重要工具,增量成本-效果比(Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER)阈值作为药物经济学评价中判断药物治疗方案经济性与否的外生指标,其参考范围直接影响到具有经济性的药物是否能够进入医保目录^[2-3]。现有多数国家已有明确或隐含的ICER阈值^[4],以进一步提升医疗保险准入决策的效率与科学性。

但我国对于ICER阈值在医保准入决策中的应用处于起步阶段,国内缺乏对ICER阈值测算方法优劣势的全面总结,从客观角度分析我国国情提出适宜我国的ICER阈值测算方法,且尚未讨论ICER阈值测算的数据获取方法,我国药物经济学评价结果判定标准设定的缺失严重制约了药物经济学在医保准入决策过程中发挥应有的作用,因此本文通过搜集整理国际上目前使用的ICER阈值测算方法和数据获取方法,并在分析我国国情的基础上试图提出适合我国的阈值测算方法并提高数据获取方法的科学性。

1 成本-效果阈值测算理念

目前,ICER阈值确定方法存在着两种不同的分类方法,根据预算类型分类,固定预算下的

ICER阈值确定方法包括:影子价格法、机会成本法、阈值寻找者模式^[5];变动预算下ICER阈值确定方法包括:意愿支付法(Willingness-To-Pay, WTP)、移植借鉴法、人均GDP法、回顾分析法、经验确定法^[6]。根据测算角度分类,需求方测算法包括:WTP、统计寿命价值分析法;供给方测算法包括:影子价格法、先例法、支出效果法^[7-8]。

从预算的灵活性角度来看,应当根据我国医保基金预算的约束程度进行阈值测算方法的选择。从需求方和供应方的角度来看,一项研究表明,WTP通常比机会成本方法测得的阈值更高^[9],因此决策者如果偏向于通过ICER阈值作为医保准入决策的较高价值技术的门槛,实现更加精准的医保控费,则需要选择机会成本法等供应方角度的ICER阈值测算方法。

2 成本-效果阈值测算方法

将现有ICER阈值测算方法的概念及优劣势进行整理归纳,最终搜集到现有ICER阈值的测算方法有WTP、统计寿命价值分析法、影子价格法、先例法、机会成本法、人均GDP法、阈值寻找者模式和经验确定法。由于经验确定法理论依据不足,本文只对其他相对具有理论依据的阈值测算方法进行介绍,各阈值测算方法的概念和优劣势对比如表1所示。

表1 成本-效果阈值测算方法的概念与优劣势对比

方法	概念	优势	劣势
WTP	采用问卷调查的形式直接对受访者进行询问,获得“社会”赋予1单位效果的货币价值,并以此作为ICER阈值	体现民众意愿、对信息完备性的要求比较不严苛、随经济发展水平变化	在理论角度、实践角度、制度角度以及方法本身角度等方面均存在一定的争议 ^[10] ,另外需要预算具有一定的灵活性 ^[6]

续表 1

方法	概念	优势	劣势
机会成本法	从健康供给方角度, 在给定的总额卫生预算下, 额外获得一个健康结果的成本, 也就是健康结果的边际成本 ^[11]	不需满足诸多假设条件, 可操作性较强, 能够体现卫生资源的机会成本 ^[12]	信息较难获得, 预算、干预成本和社会偏好可能会随着时间的推移而改变
阈值寻找者模型法	按照各个方案的单位成本的边际健康收益降序排序, 最后一个方案的单位成本的健康收益的倒数即为成本-效用阈值 ^[13]	考虑到了干预的预算影响, 同时也体现出了机会成本的思想 ^[5]	需反复比较和测算, 确定过程较为漫长 ^[9]
影子价格法	指在预算既定的情况下边际方案的成本-效果比, 即成本-效果阈值 ^[7]	在固定预算下该方法是确定成本-效果阈值最直接、最具理论正确性的方法 ^[5]	需要满足诸多假设条件, 但在实践当中, 这些假设并非总是能够得以实现
统计寿命价值分析法 ^[7]	主要通过预防统计死亡价值 (Value of Preventing a Statistical Fatality, VPF) 测算人群的意愿支付阈值, VPF 与该人群的期望寿命之比即为该人群愿意为每个生命年所支付的最大货币价值	/	测算过程未用到质量调整生命年 (Quality-Adjusted Life Years, QALYs) 等效果指标, 不适用于在成本-效果分析中作为判断依据
先例法	通过对既往已经确定具有经济性的干预措施的相关研究以及政策展开研究, 测算这些研究或政策隐含的成本-效果阈值	考虑因素除经济性之外, 兼顾公平性、政治性等众多其他因素 ^[6]	该方法要求预算具有较高的灵活性, 且既往的研究结果可能非基于实证或者数据确定的结果, 阈值可能会偏高或偏低
人均 GDP 法 ^[11]	世界卫生组织以全球各国的经济水平为基础, 推行 1-3 倍 GDP 作为成本-效果阈值	考虑到了经济增长和通货膨胀等动态因素对成本-效果阈值的影响	高估了人们对该领域的意愿支付, 使用该方法确定的成本效果阈值极有可能高于成本-效果阈值的应然值

注: / 表示根据文献调研无明显优势。

3 国际医保基金预算筹资方式的比较

3.1 我国医保基金预算筹资情况

我国基本医疗保险分为城镇职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险, 从资金筹集维度来看, 我国已初步确立医疗费用分担机制, 政府缴费

补贴、个人、用人单位或者雇主缴费共同建立了整个医疗保障体系运行的财务基础^[14]。城镇职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险的资金来源、筹资方式和缴费水平情况如表2所示。

表 2 我国基本医疗保险的资金来源、筹资方式和缴费水平情况^[15]

项目	城镇职工医疗保险	城乡居民医疗保险
资金来源	雇主与雇员缴费, 参保与退休人员不缴费	个人缴费与政府补助参保, 已退休人员缴费
筹资方式	以工资总额或缴费工资为基础, 按比例缴费	定额缴费, 年度调整
缴费水平	雇主, 工资总额的 6%; 雇员, 缴费工资的 2%	个人, 200 元左右; 政府补助, 600 元左右

3.2 我国医保基金使用情况

根据2009–2019年《中国卫生健康统计年鉴》《中国劳动统计年鉴》和国家医疗保障局公布的《全国医疗保障事业发展统计公报》的分析结果,总体基金支出年均增长速度大于收入增长速度,长期来看基金当期结余将减少,结余率将进一步下降,需要警惕医保基金的收不抵支风险^[16]。因此,在我国医保控费具有必要性,应当加强医保基金的支出控制,有效防范运行风险,保障最大多数参保人员的根本利益。

3.3 国际典型国家医保基金筹资情况

国际上医疗保险筹资方式主要分为3种:一是主要由雇主和雇员缴纳的保费构成医疗保险基金的社会医疗保险模式;二是以政府税收为资金基础的

国家医疗保障模式;三是市场筹资占主导的市场医疗保险模式^[17]。

以税收为基础的筹资体系由于受到财政预算的约束,预算相对固定,对于控制医保开支的增长也非常有效,尽管地方政府为了提高筹资水平有权上调税率,但这种行为受到了中央政府的制约。社会医疗保险作为主要的医保筹资方式,资金来源稳定,相对独立性较强,可以根据国力和国民收入水平进行调节,因此具有一定的灵活性。市场筹资占主导的市场医疗保险模式,资金来源不稳定,社会成员所缴纳的量与所投保的项目和保障水平密切相关,医疗消费者的选择自由度较大,医保预算的灵活度最大^[18–20]。典型国家医保基金筹资类型和预算灵活性程度如表3所示。

表3 典型国家医保基金筹资类型和预算灵活性程度

筹资类型	代表性国家	预算灵活性
以政府税收为资金基础的国家医疗保障模式	英国	较低
主要由雇主和雇员缴纳的保费社会医疗保险模式	泰国 ^[21]	中等
市场筹资占主导的市场医疗保险模式	美国	较高

综上,我国在医保基金筹集方式上属于社会医疗保险模式,因此在灵活性上属于中等水平,并且我国医保基金具有收不抵支的风险,具有医保控费的压力。

4 国际典型国家成本-效果阈值的测算方法及数据来源

4.1 使用供给方测算法的代表性国家

在供应方角度的测算方法中,美国由于预算的灵活性而选择了先例法测算ICER阈值,其他国家都选择了机会成本法,机会成本法允许在预算限制范围内实现健康利益的最大化,因此,鉴于中低收入国家的预算有限,尽管在数据收集和可靠性方面存在困难,但这可能是在中低收入国家中最值得推荐的设置阈值的方法^[22]。基于机会成本法测算阈值的国家中,英国的ICER阈值测算的数据来源最为可靠,先通过第10次修订的国际疾病分类(International Classification of Diseases, ICD)代码确定23个疾病分类,分别搜集各类疾病的治疗成本数据,通过这种方法获取数据更具有科学性,因为对于不适宜用死亡率来估计健康结果的方案(比如

听力问题、牙科问题),可针对性地采用适当方法进行调整,该研究中没有以死亡率为基础计算健康结果的疾病类目高达13个,相对于传统的以死亡率为基础计算健康结果的方法更为可靠。从供给方角度测算ICER阈值的部分国家的测算方法及数据来源如表4所示。

4.2 使用需求方测算法的代表性国家

从需求方测算成本-效果阈值的国家以泰国和马来西亚为代表,主要使用的方法为WTP,但在实践过程中,通过对方法的验证发现了WTP有一定的局限性,泰国的M Thavorncharoensap等学者在测算过程中发现性别、家庭收入和假设情景对WTP值具有重要影响^[27]。马来西亚的Y W Lim等学者在访谈过程中了解了访谈者的社会经济背景等,发现教育水平、每月家庭收入估计数以及对健康状况的描述对WTP估计数的影响较大^[28]。此外,也有研究表明经调研的WTP值与其调研对象的健康程度有关,较差的健康状态对应的WTP值较高^[29]。从需求方测算成本-效果阈值的典型国家的测算方法及数据来源如表5所示。

表4 从供给方测算成本 - 效果阈值的典型国家的测算方法及数据来源

国家	方法	测算步骤	数据来源	
			支出数据	健康结果数据
英国 ^[23]	机会成本法	①利用方案预算数据, 估计国民保健总支出的变化与死亡率变化之间的关系; ②将支出变化对健康影响的这一死亡率指标扩展到质量调整预期寿命 (Quality-Adjusted Life Expectancy, QALE) 和 QALYs; ③根据政策目的提出 ICER阈值的最佳估计	启动方案预算项目, 参照四位数的 ICD-10 编码来确定 23 个疾病类目, 编制了按 23 个疾病分类的支出数据, 卫生部要求基层护理信托 (Primary Care Trust, PCT) 每年提交一份预算报告, 说明其支出总额是如何在 23 个疾病类目之间分配的	英国国家医疗服务体系网站
美国 ^[6,24]	先例法	基于已经批准资助的干预措施的成本效益分析中所使用的成本效果阈值数据进行统计得出		
南非 ^[25]	机会成本法	①将卫生支出边际收益估计为粗死亡率的卫生支出弹性; ②在避免伤残调整生命年 (Disability Adjusted Life Years, DALYs) 的情况下, 估计了医疗支出的机会成本	国家财政对省收支的估计	南非统计局
西班牙 ^[26]	机会成本法	将 QALE 与卫生支出进行回归	使用卫生部统计数据库提供的按地区和年份分列的实际公共卫生支出总额。根据西班牙国家统计局公布的人口统计数字, 将相应年份的总支出除以相应年份的人口规模, 计算人均支出	西班牙国家统计局

表5 从需求方测算成本 - 效果阈值的典型国家的测算方法及数据来源

国家	方法	测算步骤	数据来源
泰国	WTP	在泰国医疗保健系统中获得了 WTP/QALY 值。决策机构通过了这项研究的结果, 作为泰国卫生投资适当的门槛	对 1191 名随机抽取的受访者进行了一项基于社区的调查
马来西亚	WTP	在马来西亚的四个州进行了一项横断面的、有条件的评估研究, 估计卫生保健干预措施的 ICER 阈值为 WTP/QALY, 结论为 QALY 没有单一的 WTP 值	对 1013 名受访者进行访谈

我国对于成本-效果阈值的研究较晚, Ochalek J和王海银等学者于2020年测算了我国成本效果阈值为47%-88%倍人均GDP (单位为每避免一个DALY所需支付的成本)^[30], 成本数据来源于《2018年中国卫生统计年鉴》, 健康结果数据来源于全球疾病负担 (Global Burden of Disease, GBD) 数据库和已发表文献, 该研究得出的ICER阈值在一定程度上为我国的医保准入决策提供了

参考范围。

综上所述, 由于WTP在实际操作过程中调研的WTP值容易受教育水平、每月家庭收入估计数以及对健康状况的影响, 机会成本法的可靠性和科学性相对较好。目前从各国对于ICER阈值测算方法的测算实践来看, 英国Claxton等提出的ICER阈值测算方法被认为是到目前为止最好的测算方法^[22], 该研究中使用的数据获取方法更具有可靠性。

5 讨论和建议

5.1 测算理念的选择

从医保基金预算的灵活性角度来看,我国医保基金预算灵活性属于中等水平,因此不适宜选择对预算灵活性要求过高的测算方法。从测算角度来看,由于从供给方角度进行的测算更有利于进行精准化的控费,结合我国近几年的医保基金结余情况,建议选择从供给方角度进行的测算,但在实际操作中还可以根据具体的测算目的,探索综合的测算方案。

5.2 测算方法的选择

根据国际经验,统计寿命价值分析法、影子价格法和阈值寻求者模式都由于自身局限性在实践中很少运用;先例法对于预算灵活度要求过高,不适宜选择;人均GDP法和WTP的可操作性较强,但其理论依据均存在争议,并且测得的阈值均偏高,适用于尚未使用更好的方法测得阈值时作为参考;机会成本法的理论依据较强,且适合预算相对固定和具有医保控费压力的国家,便于进行精准的医保控费。

5.3 测算数据获取方法

机会成本法的理论依据较强,但信息获取的难度较大,我国可以借鉴英国的机会成本法的数据获取方法,应当先通过ICD-10代码对病种进行分类,从医疗机构数据库中分别搜集各类病种的治疗成本数据和健康结果相关数据,对于不适宜用死亡率来估计健康结果的方案(比如听力问题、牙科问题),可针对性地采用适当方法进行调整,以确保测算结果的可靠性。

5.4 在医保准入决策中的应用

ICER阈值作为药物经济学评价中判断药物治疗项目经济性与否的外生指标,其参考范围直接影响到具有经济性的药物是否能够进入医保目录,由于不同ICER阈值测量方法测得的阈值存在一定的偏差,如WTP相对机会成本法测得的阈值更高,建议审评和决策人员享有一定的自由裁量权,在决策或审评时根据我国披露的ICER阈值参考范围进行适当的调整。

参考文献:

[1] 胡善联. 药物经济学测算亮点[J]. 中国卫生, 2020(1): 78.

- [2] 李轶. 成本-效果阈值在医保准入决策中的应用[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(9): 30-35.
- [3] 张楠, 石学峰, 吴晶. 增量成本效果比在卫生技术评估中的应用[J]. 中国卫生政策研究, 2012, 5(2): 64-68.
- [4] 宗欣, 孙利华. 从多国视角看成本效果阈值的应用现状[J]. 中国药事, 2011, 25(8): 768-771.
- [5] 宗欣, 孙利华. 成本效果阈值确定方法: 固定预算背景[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(3): 67-69.
- [6] 宗欣, 孙利华. 成本效果阈值确定方法: 灵活预算背景[J]. 中国卫生经济, 2012, 31(3): 70-72.
- [7] 熊爱墨, 马爱霞. 从需求方和供给方角度测算成本-效果阈值研究[J]. 卫生经济研究, 2019, 36(5): 39-42.
- [8] 王海银, 金春林, 顾源远. 卫生技术成本-效果阈值测算方法、应用进展及启示[J]. 中国卫生经济, 2020, 39(7): 11-13.
- [9] L Vallejo-Torres, B Garc í a-Lorenzo, I Castilla, et al. On the Estimation of the Cost-Effectiveness Threshold: Why, What, How?[J]. Value in Health the Journal of the International Society for Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2016, 19(5): 558-566.
- [10] 宗欣, 孙利华. 社会意愿支付法确定成本效果阈值的介绍与思考[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(2): 138-140.
- [11] 何伟. 我国医药卫生领域成本-效用阈值的估算研究[D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2020.
- [12] 宗欣, 孙利华. 对我国成本效果阈值确定方法的思考[J]. 中国新药杂志, 2012, 21(24): 2857-2860.
- [13] A Culyer, C McCabe, A Briggs, et al. Searching for a Threshold, Not Setting One: The Role of the National Institute for Health and Clinical Excellence[J]. Journal of Health Services Research & Policy, 2007, 12(1): 56-58.
- [14] 费太安. 完善筹资控费机制推动职工基本医保基金稳健运行[J]. 中国财政, 2020(15): 45-47.
- [15] 彭宅文. 中国医疗保险筹资机制发展报告[R]. 北京: 社会科学文献出版社, 2020.
- [16] 吴岚怡, 王前. 基于GM(1,1)模型我国基本医疗保险基金结余预测分析[J]. 中国卫生经济, 2021, 40(9): 33-38.
- [17] 李耀宗. 三类欧洲国家医保筹资及其改革研究[D]. 上

- 海: 复旦大学, 2008.
- [18] 仲秋. 欧盟各国费用控制及卫生改革[J]. 国外医学(卫生经济分册), 1997(2): 63-69.
- [19] 仲秋. 欧盟各国费用控制及卫生改革(续)[J]. 国外医学(卫生经济分册), 1997(4): 156-164.
- [20] 安伟娟, 王静文, 袁雅莉, 等. 借鉴国外医保基金监管经验完善我国医保基金监管体系[J]. 人才资源开发, 2017(24): 79-80.
- [21] 翁玉虎. 泰国医疗保险制度对我国的启示[J]. 中南财经政法大学研究生学报, 2012(3): 120-124.
- [22] AS Santos, AA Guerra-Junior, B Godman, et al. Cost-effectiveness Thresholds: Methods for Setting and Examples from Around the World[J]. Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research, 2018, 18(3): 277-288.
- [23] K Claxton, S Martin, M Soares, et al. Methods for the Estimation of the National Institute for Health and Care Excellence Cost-effectiveness Threshold[J]. Health Technology Assessment (Winchester, England), 2015, 19(14): 1-504.
- [24] P J Neumann, J T Cohen, M C Weinstein. Updating Cost-effectiveness--the Curious Resilience of the \$50,000-per-QALY Threshold[J]. New England Journal of Medicine, 2014, 371(9): 796-797.
- [25] I P Edoaka, N K Stacey. Estimating a Cost-effectiveness Threshold for Health Care Decision-making in South Africa[J]. Health Policy and Planning, 2020, 35(5): 546-555.
- [26] L Vallejo-Torres, B García-Lorenzo, P Serrano-Aguilar. Estimating a Cost-effectiveness Threshold for the Spanish NHS[J]. Studies on the Spanish Economy, 2018, 27(4): 746-761.
- [27] M Thavorncharoensap, Y Teerawattananon, S Natanant, et al. Estimating the Willingness to Pay for a Quality-adjusted Life Year in Thailand: Does the Context of Health Gain Matter?[J]. Clinicoeconomics & Outcomes Research, 2013(5): 29-36.
- [28] Y W Lim, A A Shafie, G N Chua, et al. Determination of Cost-Effectiveness Threshold for Health Care Interventions in Malaysia[J]. Value in Health, 2017, 20(8): 1131-1138.
- [29] T Shiroiwa, A Igarashi, T Fukuda, et al. WTP for a QALY and Health States: More Money for Severer Health States?[J]. Cost Effectiveness and Resource Allocation, 2013, 1(9): 11-22.
- [30] J Ochalek, H Wang, Y Gu, et al. Informing a Cost-Effectiveness Threshold for Health Technology Assessment in China: A Marginal Productivity Approach[J]. Pharmacoeconomics, 2020, 38(12): 1319-1331.

(收稿日期 2022年3月17日 编辑 王丹)