

增量成本效果比在卫生技术评估中的应用

张楠^{1*} 石学峰² 吴晶¹

1. 天津大学药物科学与技术学院 天津 300072

2. 北京中医药大学管理学院 北京 100029

【摘要】国际上增量成本效果比在卫生技术评估中得到了广泛的应用,为卫生决策制定提供了依据。本文综述了增量成本效果比的基本概念、意义及演进过程,并以案例分析详细阐述了其在卫生决策制定中的应用,以推动卫生技术评估成为我国合理利用卫生资源、提高卫生服务效率的有效方法和手段。

【关键词】成本效果分析;卫生技术评估;平均成本效果比;增量成本效果比;成本效果阈值
中图分类号:R197 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.02.011

The application of incremental cost-effectiveness ratio to health technology assessment

ZHANG Nan¹, SHI Xue-feng², WU Jing¹

1. School of Pharmaceutical Science and Technology, Tianjin University, Tianjin 300072, China

2. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

【Abstract】 Incremental cost-effectiveness ratio (ICER), as an instrument to support healthcare decision-making, has been extensively applied to Health Technology Assessment (HTA) globally. This paper has reviewed the basic concept, significance as well as evolution of ICER. A case study is also introduced to illustrate how to utilize it in real-word application. Therefore, this paper intends to provide methodological techniques and implications to promote the application of HTA in China, thereby facilitating rational use and measure of health services.

【Key words】 Cost-effectiveness analysis; Health technology assessment; Average cost-effectiveness ratio; Incremental cost-effectiveness ratio; Cost-effectiveness threshold

在卫生技术评估中,成本—效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)和成本—效用分析(cost-utility analysis, CUA)是两种最常用的评估方法。一些学者将成本—效用分析视为成本—效果分析的特殊情况,即不采用单一临床效果指标,而使用质量调整生命年(Quality-adjusted life years, QALY)这个综合指标时的成本—效果分析。^[1]在世界范围内,越来越多的国家(如加拿大、澳大利亚、英国等)在《药物经济学评价指南》中要求同时提供平均成本—效果比数据(average cost-effectiveness ratio, CER)和增量成本—效果比(incremental cost-effectiveness ratio, IC-

ER)数据。其中,增量成本—效果比是成本—效果分析中评价结果最常用的方法^[2],特别是基于QALYs这一综合指标构建的ICER在卫生政策制定过程中得到了非常广泛的应用。^[3]

1 基本概念

CEA是以特定的治疗目的或临床效果为指标,比较不同治疗方案获得单位健康产出所需成本的分析方法,常用的评价指标包括CER和ICER。其中,CER表示产生单位健康产出所需的平均成本,通常用于评估单个治疗方案的效率高低;ICER指增量成

* 作者简介:张楠,女(1987年—),硕士研究生,主要研究方向为药物经济学。E-mail:nancytju@gmail.com
通讯作者:吴晶。E-mail:daisyjw@gmail.com

本除以增量健康产出,表示增加一单位的健康产出所消耗的增量成本,可用于评价两个及以上替代治疗方案之间的相对经济性。

假设两种治疗方案 A 和 B,其中 A 为新治疗方案,B 为旧治疗方案或标准治疗方案,采用两种治疗方案产生的成本分别为 C_A 和 C_B ,获得的健康产出分别为 E_A 和 E_B ,则:A 方案的成本—效果比即 $CER_A = C_A/E_A$,B 方案的成本—效果比即 $CER_B = C_B/E_B$;A 方案相对于 B 方案的增量成本—效果比即 $ICER = (C_A - C_B) / (E_A - E_B)$,其中 $\Delta C = C_A - C_B$ 为增量成本, $\Delta E = E_A - E_B$ 为增量健康产出。

2 ICER 分析的必要性

2.1 CER 最小的方案并非最优方案

当采用 CER 作为评价准则时,通常以比值最小的方案作为最优选择,表示该方案给患者带来单位健康产出的成本最小,因而效率最高。然而,在现实卫生决策中,效率并不构成唯一的决策依据,还需考虑诸如公平、伦理、健康价值等其它因素。

一般而言,新治疗方案相对于旧治疗方案在改善健康结果的同时往往也增加了成本,即 $E_A > E_B$, $C_A > C_B$ 。假如 $CER_A > CER_B$ 即新方案的效率小于旧方案,若仅以效率高作为评价指标 B 为最优方案。但是 A 方案获得的健康改善优于 B 方案,决策者必须考虑健康改善会导致社会整体福利水平的提高,此时 A 方案有可能成为最优方案。此时,决策者关注的焦点是为了获得特定的健康结果改善,采用 A 方案比 B 方案多支付的成本是否值得,因此需要引入 ICER 辅助决策制定。

2.2 增量分析的意义

对于某一治疗方案本身,其获得的健康改善通常满足边际收益递减规律,即增加单位成本所获得单位健康改善是逐渐减小的。在这种情况下,假如希望通过追加成本获得显著的健康改善,往往需要在不同治疗方案之间进行选择。实际上,决策者往往更关注一项治疗方案相对于其他替代治疗方案而言在成本节约及健康改善两方面的积极作用,而不

仅仅是某一治疗方案的效率,因此 ICER 比 CER 提供更多信息,对决策制定也更有意义。^[1-2]

3 ICER 的演变

3.1 成本—效果象限图

Black 在 1990 年建立了成本—效果象限图(the cost-effectiveness plane, the CE plane)的雏形,用于解决成本效果含义不明确的问题,以及说明其与卫生决策制定的关系。^[4]成本效果象限图(见图 1 坐标系 $\Delta eB\Delta c$)以基准方案为原点(本文指方案 B),横坐标为健康产出差异值,即 Δe ,纵坐标为成本差异值,即 Δc ^①。共有四个象限,这里简称为 NE(Northeast)、NW(Northwest)、SW(Southwest)和 SE(Southeast)。

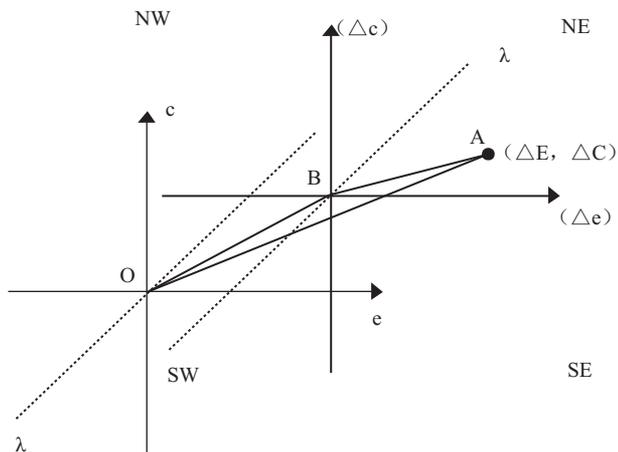


图 1 CER 与 ICER 在成本效果象限图中的实现

注:为了便于阐述,本文设计了两个坐标系: eOc 和 $\Delta eB\Delta c$,后者可以通过前者平移得到。坐标系 eOc 以 O 为原点,方案 O 可视为未采用任何干预措施,则 O 与 A 连线的斜率为方案 A 的平均成本—效果比率 CER_A , O 与 B 连线的斜率即为方案 B 的平均成本—效果比率 CER_B 。 A 与 B 连线的斜率即为 $ICER$ 。为了便于 $ICER$ 与成本—效果阈值 λ 比较,将坐标系 eOc 向右平移得到坐标系 $\Delta eB\Delta c$,即以 B 为原点。此时直线 λ 将坐标系 $\Delta eB\Delta c$ 分成两个区域,右下区域为成本—效果区,左上区域为非成本—效果区。

根据 ΔC 和 ΔE 的取值情况,可以将 $ICER$ 的结果分为如下四种情况:(I) $\Delta C < 0, \Delta E > 0, ICER$ 为负值,即相对于 B 而言 A 为优势方案;(II) $\Delta C > 0, \Delta E < 0, ICER$ 为负值,即相对于 A 而言 B 为优势方案;(III) $\Delta C < 0, \Delta E < 0, ICER$ 为正值,即相对于 B 而言 A 消耗的成本及获得的健康产出均小于 B ;

① 由于基准方案不同,一些文献中将横纵坐标分别定为 e 和 c ,此时的基准方案可视没有任何干预(视为方案 O),经过坐标平移之后其本质含义与横纵坐标设为 Δe 和 Δc 时是一致的。

(IV) $\Delta C > 0, \Delta E > 0$, ICER 为正值,即相对于 A 而言 B 消耗的成本及获得的健康产出均小于 A。

在现实决策制定过程中,(I)位于 SE 象限,表示新治疗方案与旧治疗方案相比,虽然成本减少了,但是健康产出增加了,因此我们必然会接受新方案;(II)位于 NW 象限,表示新方案相对于旧方案,成本增加但是健康产出减少,所以我们不会采纳新方案;(III)和(IV)分别位于 SW 和 NE 象限,说明新方案相对于老方案而言,成本和健康产出同时增加或减少,使得决策过程变得复杂。因此本文将重点讨论 ICER 为正值时如何进行决策选择。

3.2 外部参考值的引入

如前所述,由于卫生技术评估是对两种或两种以上治疗方案的比较,通常一种治疗方案在增加健康产出的同时可能也增加了成本,但决定是否采用该种治疗方案还需要进行增量分析,即判断采用该种治疗方案后,增加一单位健康产出所支付的成本是否值得。此时需要引入一个外部参考值 λ (也称为成本效果阈值),即增加一单位健康产出的最大支付意愿。^[2]若增量分析的结果小于 λ ,则认为该治疗方案是可以接受的,否则拒绝该方案。

各国卫生决策制定者通常将增加一个 QALY 的最大支付意愿作为外部参考值 λ ,由于各国经济发展水平、对生命价值的预期等不同,因此 λ 的取值各异。^[5]这也使得同一治疗方案在不同国家的卫生决策过程中的接受意愿是不同的。

因此若满足:(1)当 $\Delta E > 0$ 时, $ICER = \Delta C / \Delta E < \lambda$, 或者(2)当 $\Delta E < 0$ 时, $ICER = \Delta C / \Delta E > \lambda$, 新方案 A 相对于方案 B 而言是具有成本效果优势的。

3.3 净效益的引入

ICER 为比率形式,比率间差异的统计学检验引入了一些额外的复杂因素,因此一些学者提出用净效益作为反映医疗项目货币价值的一项综合指标。^[6-7]净效益分析通常作为 ICER 分析的替代分析方案进行。^[7-9]净效益的方法是为了克服成本—效果比率所带来的统计学问题而采用的一种简单的决策规则。^[2]如上文所述,将(1)当 $\Delta E > 0$ 时, $\Delta C / \Delta E < \lambda$, 或者(2)当 $\Delta E < 0$ 时, $\Delta C / \Delta E > \lambda$ 重新整理可得: $\lambda \Delta E - \Delta C > 0$ 。

$\lambda \Delta E - \Delta C$ 称为干预方案的净货币效益 (Net monetary benefit, NMB),在使用净货币效益进行决策时,无论 ΔE 取正值还是负值,只要 $NMB = \lambda \Delta E - \Delta C > 0$ 时就可以认为干预方案具有成本效果优势。另外,净健康效益 (Net health benefit, NHB) 也是经常使用的指标之一, $NHB = \Delta E - \Delta C / \lambda > 0$ 时可认为干预方案具有成本效果优势。NMB 与 NHB 在成本—效果象限图中的分布如图 2。NMB 与 NHB 均为正值,因此方案 A 在成本效果方面优于方案 B。这与使用 ICER 进行决策选择所得的结论一致。

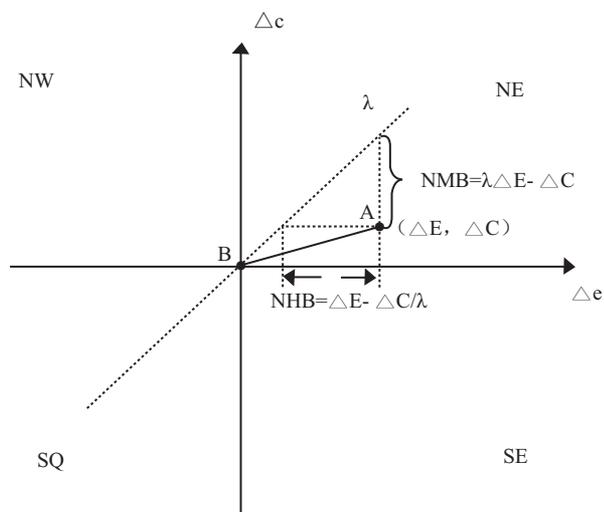


图 2 NMB 与 NHB 在成本—效果象限图中的实现

4 应用案例

为了更好地说明这一方法的应用和展示如何使用 ICER 进行决策,本文引用 2010 年 Puneekar 等一篇文章的数据和部分内容来举例说明。^[10]

4.1 案例的主要内容

4.1.1 背景

克罗恩病 (crohndisease, CD), 又称局限性回肠炎、局限性肠炎、节段性肠炎和肉芽肿性肠炎,是一种发病原因不明的肠道炎症性疾病。儿童克罗恩病的发病率低于成年人,然而近年来有上升趋势。克罗恩病严重影响儿童的生长发育及心理健康。另外,与健康儿童或患有某种慢性疾病(如 1 型糖尿病)的儿童相比,儿童克罗恩病患者易引发精神性疾病,如抑郁和焦虑等。在英国,有研究评估了成人克罗恩病对国家卫生服务系统 (NHS) 的影响,鲜有对儿童克罗恩病疾病经济负担方面的研究。

4.1.2 研究目的

本研究从第三方支付者(英国国家卫生服务系统,NHS)的角度,评价英夫利昔单抗与标准方案(包括免疫调节剂或皮质类固醇之一作为对照)治疗重症儿童克罗恩病 5 年的长期成本效果。

4.1.3 研究方法

采用成本—效果分析方法,使用马尔科夫模型模拟 5 年的疾病进展及长期成本,评价指标包括成本—效果比(CER)和增量成本—效果比(ICER)。成本及效果数据主要来自 REACH 临床试验^①,成本单位为英镑,效果即健康产出的衡量单位为质量调整生命年 QALY。成本和效果均采用 3.5% 的折现率进行折现。

4.1.4 结果及结论

模拟英夫利昔单抗与标准方案治疗 1 名重症儿童克罗恩病患者 5 年的长期成本效果分析结果见下表 1。

表 1 模拟 5 年的成本效果分析

治疗方案	C(£)	E(QALYs)	CER	ΔC	ΔE	ICER (£)
标准方案 S	25 987	2.675	9 715	—	—	—
英夫利昔单抗 T	34 012	3.224	10 550	8 025	0.549	14 617

由表可知,采用标准方案治疗的平均成本为 25 987 英镑,英夫利昔单抗的平均成本为 34 012 英镑,增量成本为 8 025 英镑;采用标准方案和英夫利昔单抗治疗获得健康产出分别为 2.675QALY 和 3.224QALY,增量健康产出为 0.549QALY。ICER = $\Delta C / \Delta E = 14 607$ ^②(英镑)

根据英国国家卫生与临床优化研究所(NICE)推荐的每 QALY 的最大支付意愿(即 λ)为 20 000 ~ 30 000 英镑,本研究所得 ICER 为 14 607 英镑,小于 20 000 英镑。因此英夫利昔单抗与标准方案相比治疗重症儿童克罗恩病具有成本效果优势。

敏感度分析结果显示英夫利昔单抗的疗效是 ICER 最重要的影响因素。当最大支付意愿为 30 000 英镑/QALY 时,英夫利昔单抗有 78.6% 的可能性具有成本效果优势。

4.2 对案例的分析与讨论

由表 1 可知,标准方案的成本—效果比 CER = 9 715 英镑/QALY,而英夫利昔单抗的成本—效果比 CERT = 10 550 英镑/QALY,以上表明为获得等量的健康改善即一个质量调整生命年,采用两种治疗方案需要支付的单位成本分别为 9 715 英镑和 10 550 英镑,即标准方案的效率要高于英夫利昔单抗。

然而实际上,出于公平、伦理、健康价值等方面的考虑,NHS 往往更加关注英夫利昔单抗在健康结果改善方面的积极作用,此时 CER 便不能作为唯一的评价指标。模拟 1 名重症儿童克罗恩症患者 5 年的成本效果分析表明,英夫利昔单抗比标准治疗方案多获得 0.549QALY,但是需要多支付 8 025 英镑。此时 NHS 关心的是,为了多获得 0.549QALY 而多支付 8 025 英镑是否值得,即 ICER 为 14 617 英镑对于 NHS 而言是否可以接受?

本案例中,外部参考值 λ 的取值为 20 000 ~ 30 000 英镑/QALY,大于 ICER 数值。如图 3 所示,ICER 落在成本—效果区,净货币效益 $NMB = \lambda \Delta E - \Delta C > 0$ 。综上所述,对于 NHS 而言,每多获得一个 QALY 而多支付 14 607 英镑是值得的,因此英夫利昔单抗与标准方案相比治疗重症儿童克罗恩病具有成本效果优势。

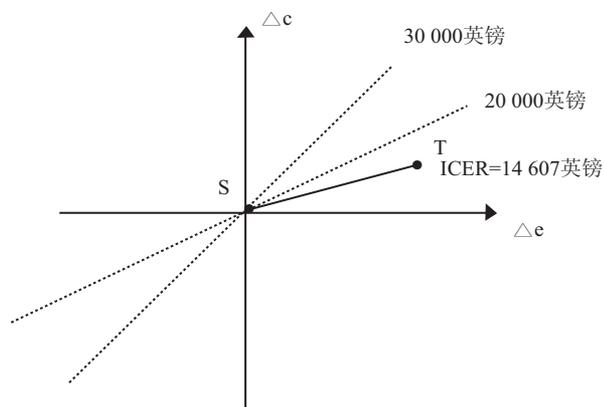


图 3 英夫利昔单抗与标准方案比较的成本效果象限图

① REACH 是评估英夫利昔单抗用于治疗中度至重症儿童克罗恩病的安全性和有效性的随机对照临床研究。

② 由于文中成本及健康结果数值取近似值,因此 14 607 与计算所得数值有误差。

参 考 文 献

[1] Bambha K, Kim W. Cost-effectiveness analysis and incremental cost-effectiveness ratios: uses and pitfalls [J]. European Journal of Gastroenterology & Hepatology, 2004, 16 (6): 519-526.

[2] Drummond M F, Sculpher M J, Torrance G W, et al. Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes [M]. 3 ed. Oxford: Oxford University Press, 2005.

[3] Firth B G, Cooper L M, Steve Fearn. The appropriate of cost-effectiveness in determining device coverage: a case study of drug-eluting stents [J]. Health Affairs, 2008, 27 (6): 1577-1586.

[4] Black W C. The C E plane: a graphic representation of cost-effectiveness [J]. Medical Decision Making, 1990, 10 (3): 212-214.

[5] Shirowa T, Sung Y K, Fukuda T, et al. International Survey on willing to pay (WTP) for One Additional QALY Gained: What is the Threshold of Cost Effectiveness? [J]. Health Economics, 2010, 19(4): 422-437.

[6] Phelps C E, Mushlin A. On the (near) equivalence of cost-effectiveness and cost-benefit analyses [J]. Incremental

Journal of Technology Assessment in Health Care, 1991, 7 (1): 12-21.

[7] Stinnett A, Mullahy J. Net health benefits: a new framework for the analysis of uncertainty in cost-effectiveness analysis [J]. Medical Decision Making, 1998, 18 (2 Suppl.): S68-S80.

[8] Comparative Benefits Modeling Project. A framework for cost-utility analysis of government health care programmes: a report to the Office of Disease Prevention and Health Promotion, Public Health Service, U. S. Department of Health and Human Services [R]. 1992.

[9] Tambour M, Zethraeus N, Johannesson M. A note on confidence intervals in cost-effectiveness analysis [J]. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1998, 14(3): 467-471.

[10] Punekar Y S, Sunderland T, Hawkins N. Cost-Effectiveness of Scheduled Maintenance Treatment with Infliximab for Pediatric Crohn's Disease [J]. Value in Health, 2010, 2(13): 188-195.

[收稿日期:2012-01-05 修回日期:2012-01-17]
(编辑 刘 博)

· 信息动态 ·

欢迎订阅《中国卫生政策研究》杂志

《中国卫生政策研究》杂志是中华人民共和国卫生部主管,中国医学科学院主办,中国医学科学院医学信息研究所和中国医学科学院卫生政策与管理研究中心承办的卫生政策与管理专业学术期刊,国际标准连续出版物号为 ISSN 1674-2982,国内统一刊号为 CN 11-5694/R。

杂志以“传播政策、研究政策、服务决策”为办刊方针,及时报道卫生政策研究最新成果和卫生改革发展新鲜经验,促进卫生政策研究成果的传播利用及卫生政策研究者与决策者的交流合作,提高卫生政策研究理论水平和实践能力,为政府科学决策、改进卫生绩效和促进卫生事业发展提供重要学术支撑。主要适合各级卫生行政部门和卫生事业单位管理者、卫生政策与管理相关领域的专家学者和实践者、高等院校相关专业的师生等阅读。主要栏目有:

专题研究、医疗保障、药物政策、社区卫生、农村卫生、公共卫生、医院管理、国际卫生、理论探索、经验借鉴、书评等。

杂志为月刊,每月 25 日出版,国内外公开发售,大 16 开本,进口高级铜版纸彩封印刷,定价 15 元/册,全年 180 元(含邮资)。全国各地邮局均可订阅,邮发代号 80-955,也可向编辑部直接订阅。

地址:北京市朝阳区雅宝路 3 号中国医学科学院医学信息研究所《中国卫生政策研究》编辑部

邮编:100020

E-mail:cjhp@imicams.ac.cn

healthpolicycn@gmail.com

电话:010-52328667 52328669

传真:010-52328670