



# 药物卫生预算影响（BIA）分析

仁济医院：吴斌

2016年7月13日



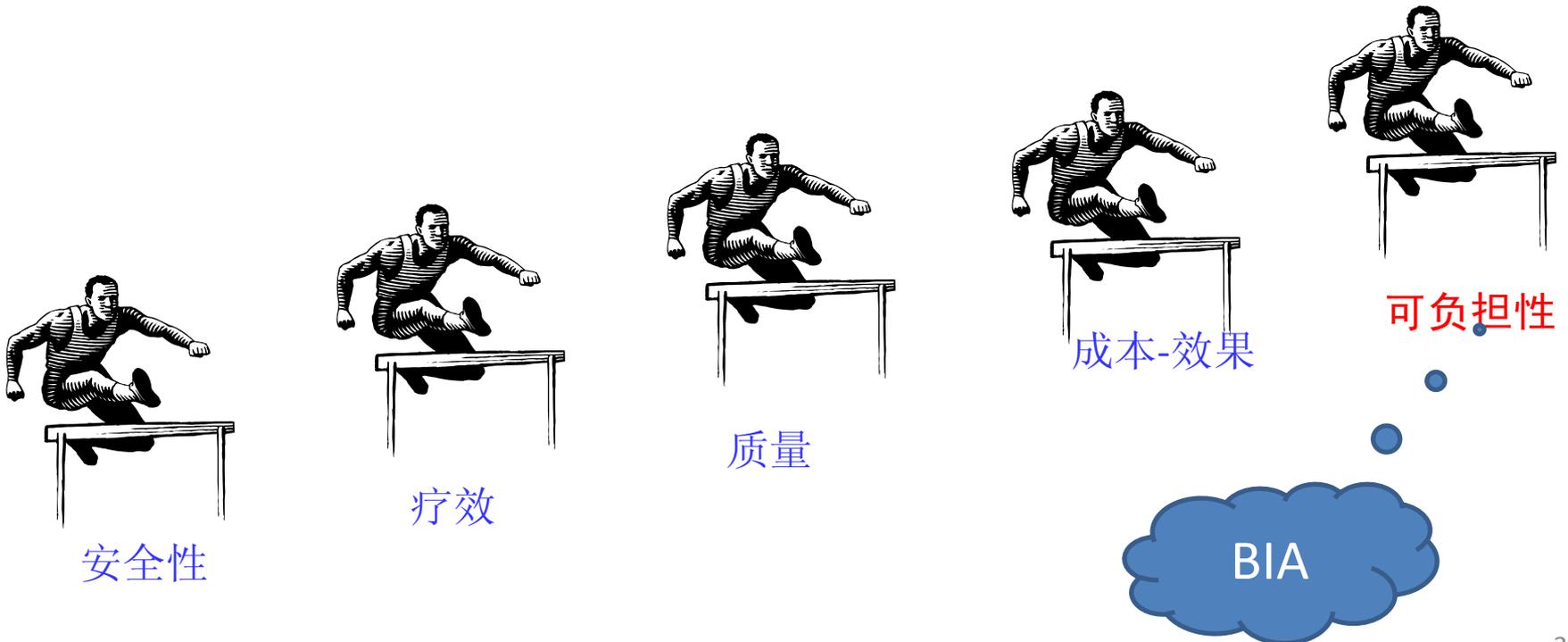
# 目录





# 为什么需要开展BIA分析

- 在一个卫生资源有限的环境下，评价一个新的治疗药物被纳入医保后对卫生财政预算的影响。





# BIA分析现状

## 国家

	澳大利亚	美国	美国	英国
机构	PBAC	AMCP	BC/BS	NICE
年份	1999	2000	1999	2001
财务分析	有	有	有	有
预算的部门	政府	管理保险组织	私人保险公司	国家卫生服务
新药推广时限	2年	1年以上	无	3-5年
资源影响分析	有	有	有	有
需要考虑开始的资源	无	有	无	有

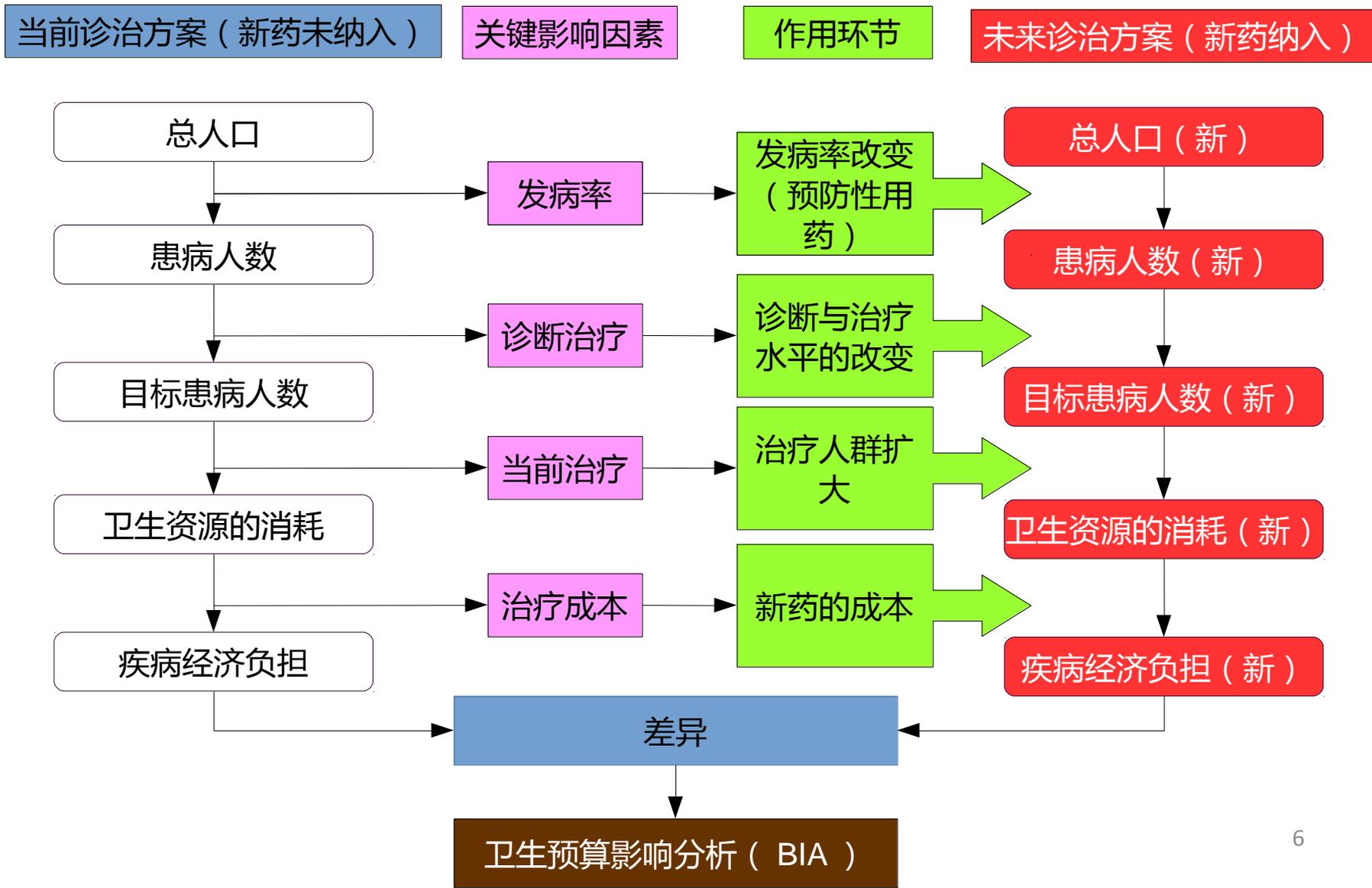


# BIA与成本-效果分析的异同

	药物经济学分析	药品预算影响分析
用途	比较药物的成本-效果(效率问题), 常用于新技术及新药的评估	比较药物的可负担性, 常用于新技术和新药的选择
研究指标	增量成本效果比	估算新药被纳入后的1-5年, 每年财政预算的变化情况
研究角度	社会、患者、医保、医院	政府卫生预算(医保)
研究时间	通常较长, 比如慢性病常为终身	经常是5年
成本	不同的角度有不同的成本纳入	直接医疗费用

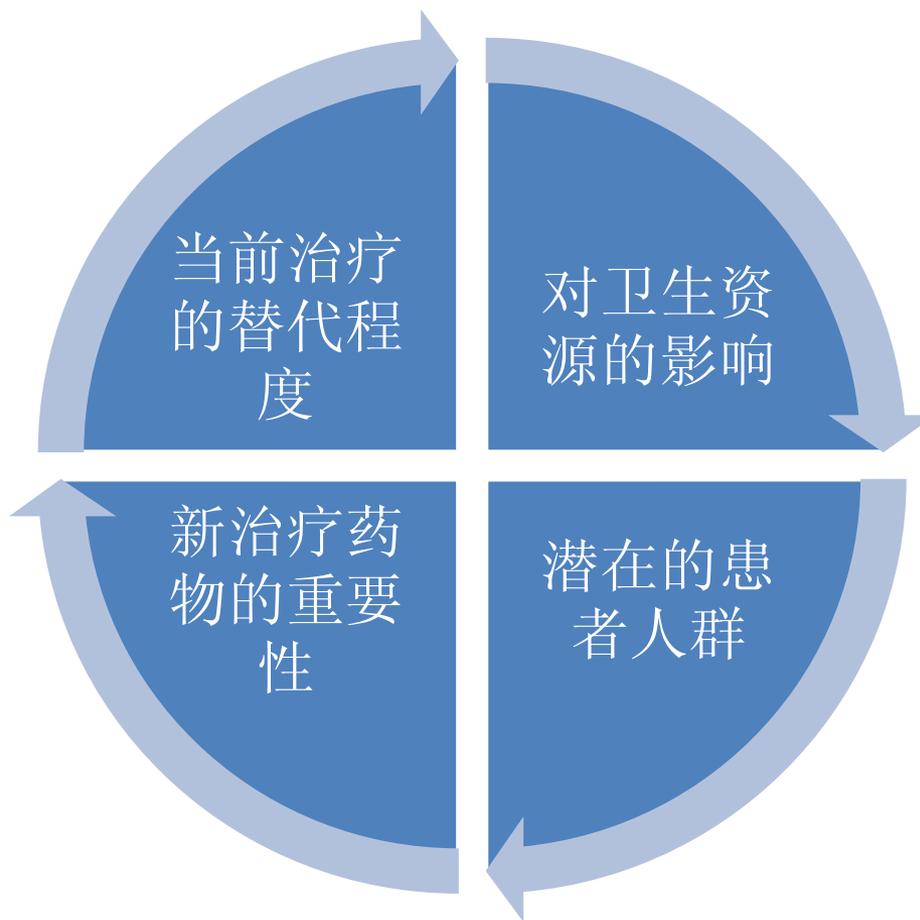


# BIA分析框架与流程





# BIA分析适用性





# BIA研究的几个关键要素

## 研究角度

- 预算拥有者，比如医保部门

## 比较对象

- 现有适用于同一适应症的所有方案

## 研究时间

- 3-5年

## 不确定性

- 对研究模型中的参数不确定性需要做敏感性分析



# BIA的研究角度

卫生服务提供者、  
付费方：社保、  
私营保险公司等

不考虑患者负担  
的直接医疗费用  
与社会机会成本  
等（但是需要考  
虑新药纳入对患  
者人群的影响）

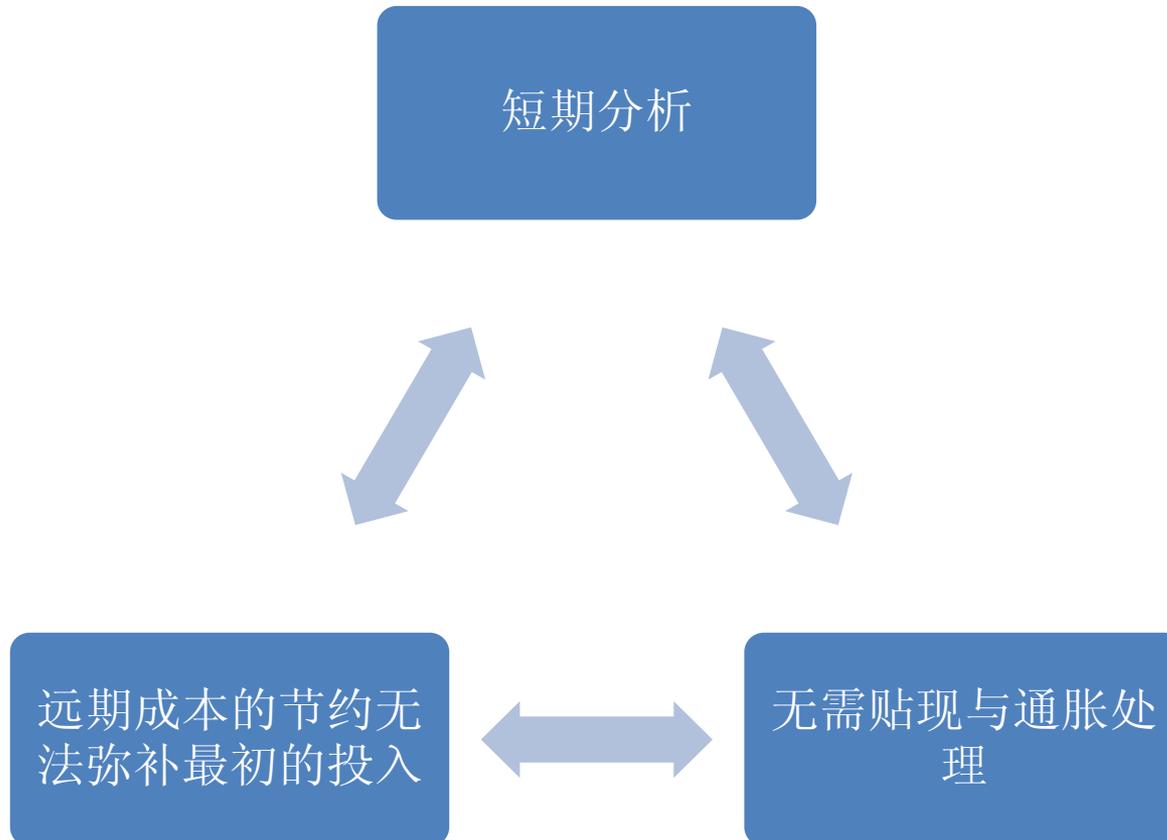


BIA分析通常无需做患者层面的数据调查



# BIA的研究时限

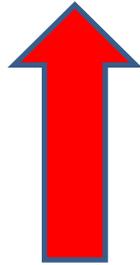
- BIA (3-5年) < CEA (>5年)





# BIA与QALY

- BIA无需测量患者的健康偏好（Utility）
  - 不必收集患者的QoL数据测算Utility
  - 分析过程中无需计算QALY



缺陷与不足



# BIA的数据来源

- 人口学数据
  - 流行病学、疾病自然史、数据库资料等
- 疾病当前治疗模式 (没有纳入新的治疗方案前)
  - 预算拥有者的数据或市场数据
- 疾病未来治疗模式 (纳入新的治疗方案后)
  - 市场占有率的改变, 有多少患者会从就的治疗转换到新的治疗
- 纳入新的治疗方案前后的成本变化
  - 药物成本、监测、不良反应等
- 纳入新的治疗方案前后对其他卫生资源的影响.



# BIA分析方法

## 静态法



- 急性期疾病
- 慢性病但研究时间短
- 简单把流行病学数据整合入CEA分析

## 动态法



- 慢性病（长期）
- 疾病动态变化
- 患病人群动态变化，考虑各个出生队列的进入退出
- 常把流行病学数据整合入Markov、DES等模型进行评价



# BIA研究案例

评价二代TKI达沙替尼在的卫生预算影响

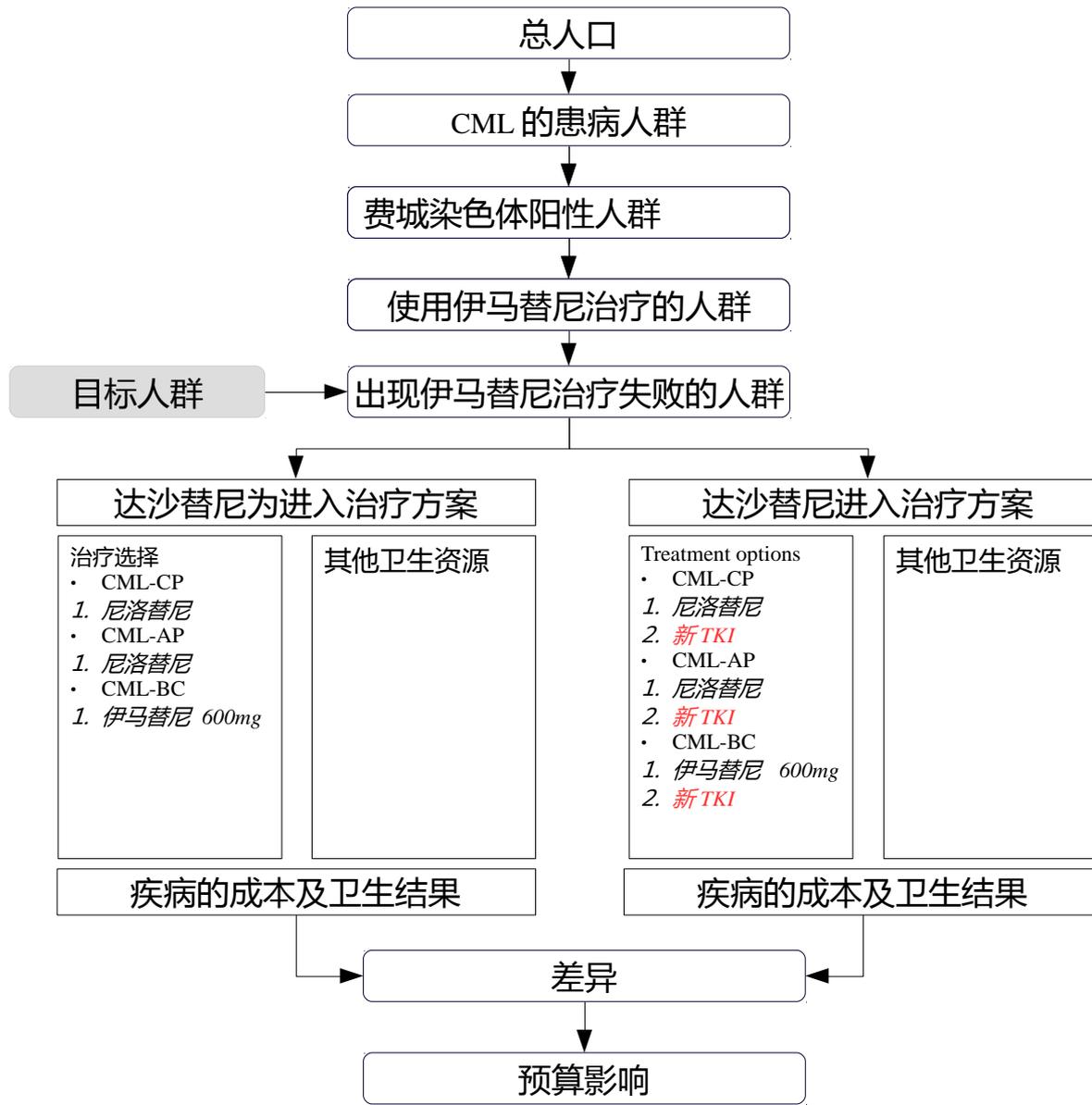
研究目标：达沙替尼进入伊马替尼失败CML市场后对卫生预算的影响

目标人群：伊马替尼治疗失败的CML(慢性粒细胞白血病)

研究时间：5年



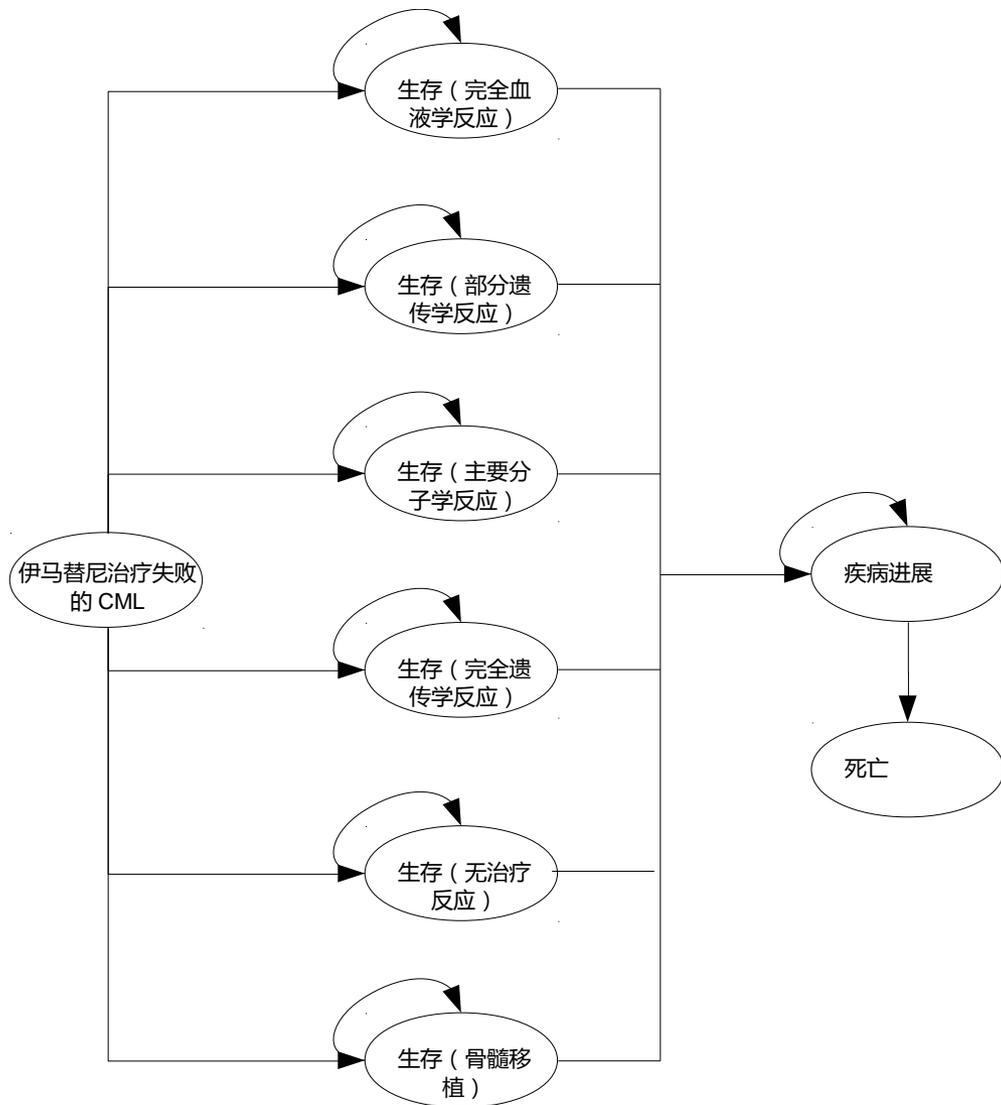
# BIA研究案例





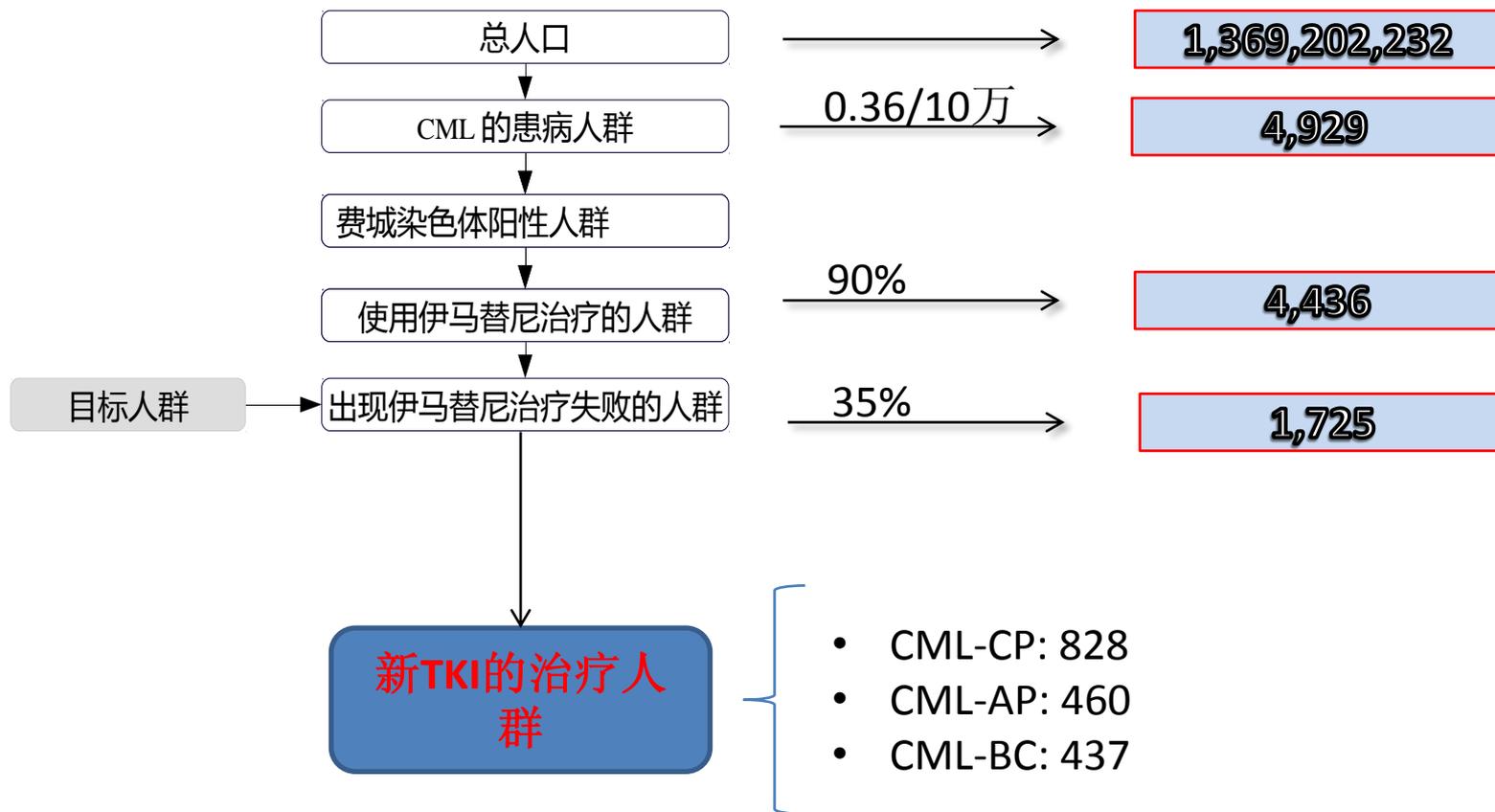
# BIA研究案例

基于新TKI治疗CML  
(伊马替尼耐药) 的  
Markov成本-效果模型



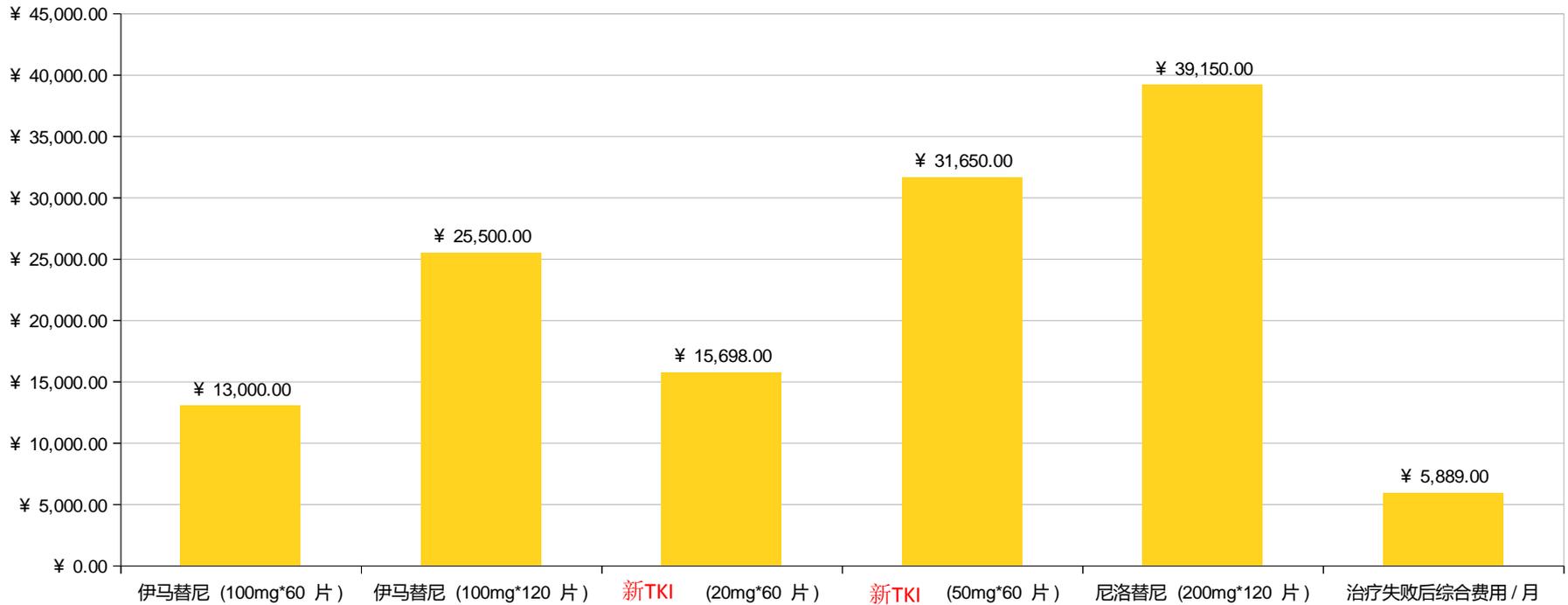


# 人口学数据估算





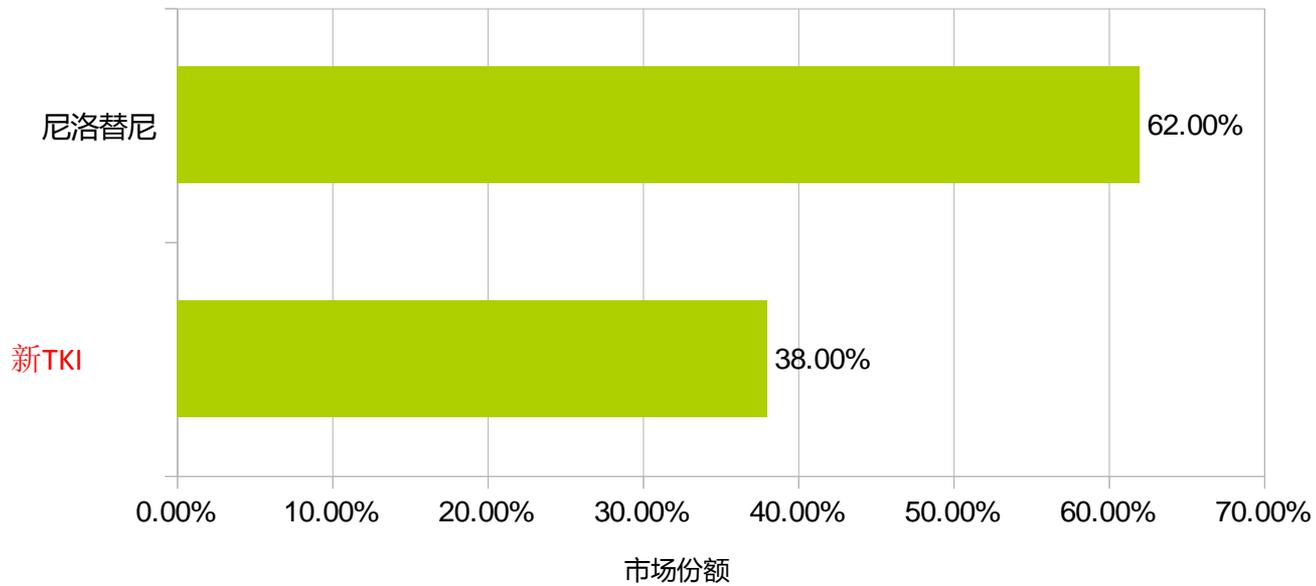
# 药物每月治疗成本





# 市场数据

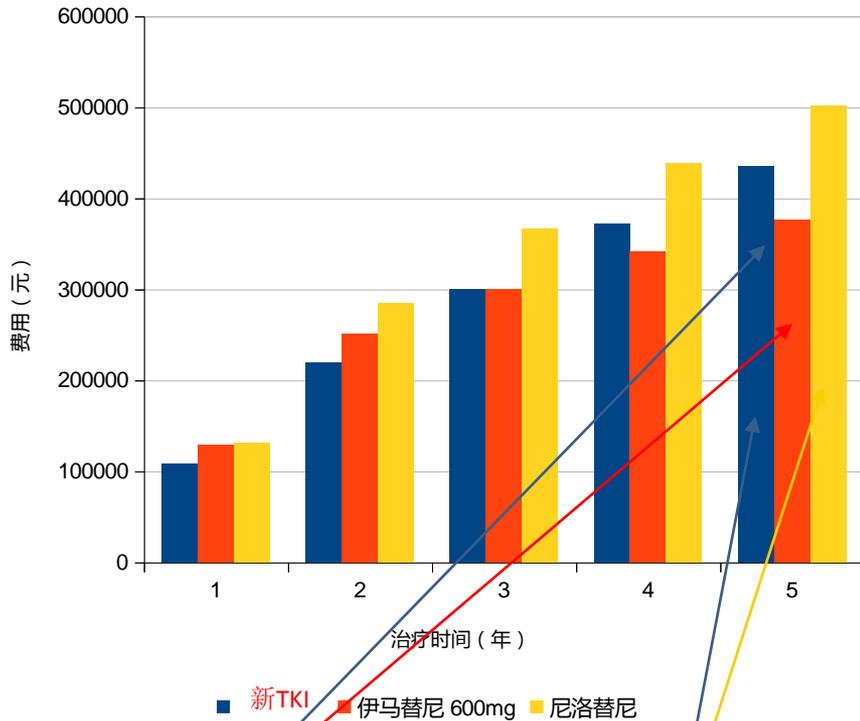
伊马替尼失效 CML-CP 人群市场份额





# CML-CP 1-5年治疗成本

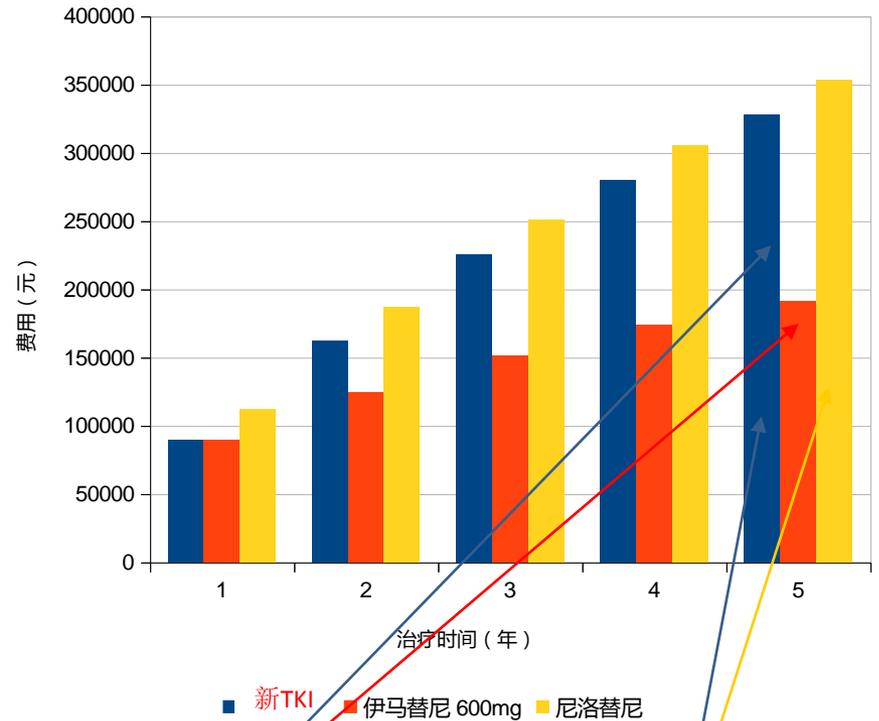
总治疗费用 / 每位 CML-CP 患者



同伊马替尼相比5年的卫生费用增加

同尼洛替尼相比5年的卫生费用减少

总 TKI 药物治疗费用 / 每位 CML-CP 患者



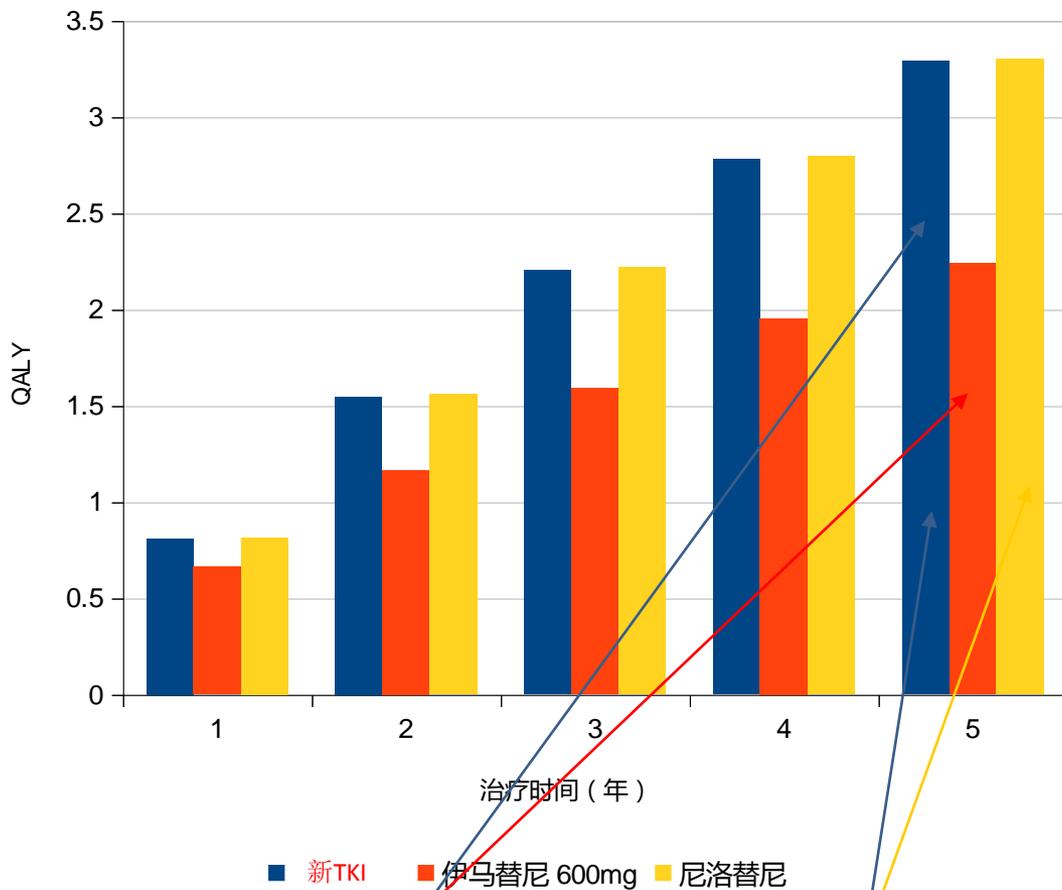
同伊马替尼相比5年的卫生费用增加

同尼洛替尼相比5年的卫生费用减少



# CML-CP 1-5年的健康获益

健康结局 ( QALY ) / 每位 CML-CP 患者



同伊马替尼相比5年的卫生结局显著增加

同尼洛替尼相比5年的卫生结局基本持平



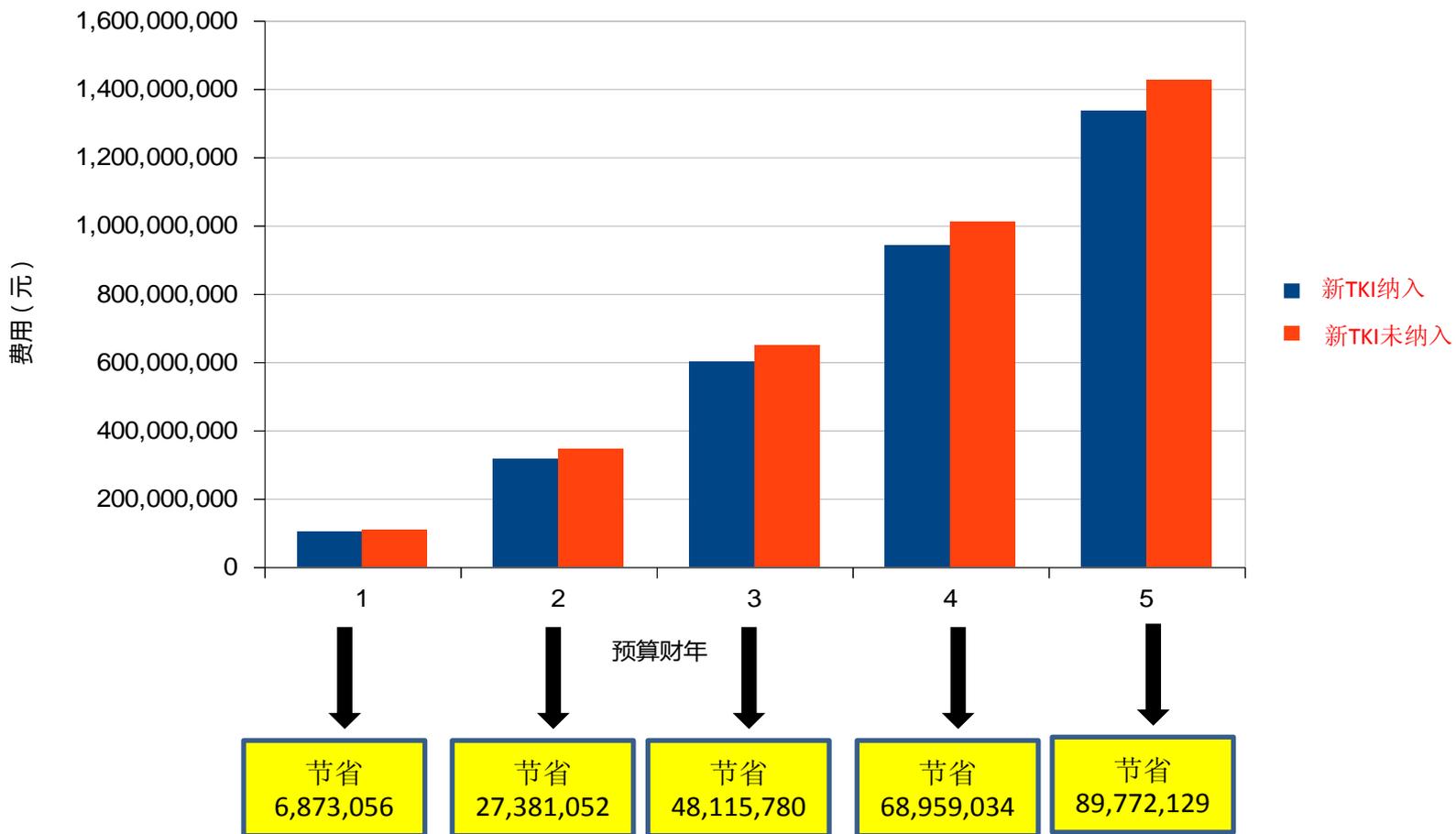
# 敏感性分析

- PAP患者计划（药物价格下降75%）
- 患病人数变化的影响
- 治疗选择（市场占有率）改变的影响
- .....



# 结果

卫生费用总支出





# 敏感性分析

一维敏感性分析 (新 TKI 纳入 VS 未纳入)

参数	基础值	最低		最高	
		值	支出差异	值	支出差异
成本					
新 TKI 成本(下降)	75%	80%	¥ -20,173	70%	¥ -10,185
尼洛替尼成本(下降)	75%	80%	¥ -8,897	70%	¥ -21,461
CML 发病率	0.36/10 万	0.33/10 万	¥ -15,179	0.55/10 万	¥ -15,179
新 TKI 市场占有率	37.75%	10%	¥ -4,021	100%	¥ -40,211
报销水平	70%	50%	¥ -10,842	80%	¥ -17,347



# 如何确保BIA分析的质量

## 数据本地化



- 流行病学数据
- 临床实践、治疗模式
- 本地的成本

## 医保计划



- 报销水平
- 覆盖人群



# BIA报告

## 介绍

- 目的
- 疾病流行病学及治疗
- 治疗方案的临床影响
- 治疗方案的经济学影响

## 方法学

- 研究人群
- 治疗方案
- 研究角度
- 研究时间
- 分析框架与流程
- 数据来源
- 不确定性分析

## 结果

- 分别列出每个财年的支出及差异
- 不确定性分析的结果最好一图表形式呈现

## 讨论

- 研究的不足
- 研究假设的讨论



# BIA的不足

1

某些获益无法以金钱体现出来

2

杂志也不太喜欢发表BIA

3

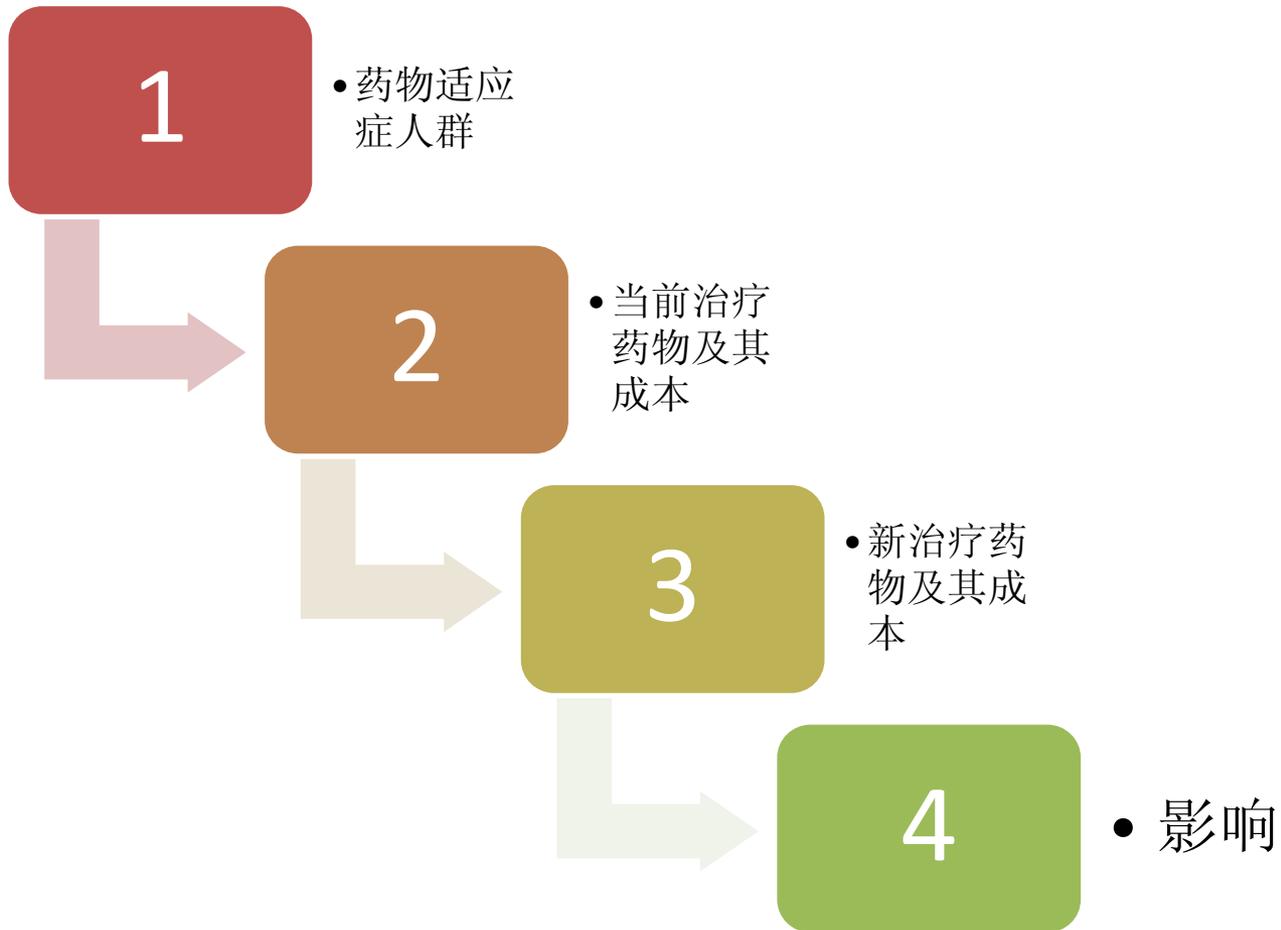
差异大（不同地区，不同付费方...）

4

是CEA的有效补充，但不能替代



# BIA小结 (4点)





# BIA资源

- ISPOR的BIA推荐共识：
  - Sullivan SD, Mauskopf JA, Augustovski F, Jaime Caro J, Lee KM, Minchin M, Orlewska E, Penna P, Rodriguez Barrios JM, Shau WY: **Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force.** *Value Health* 2014, **17**(1):5-14.
- 推荐杂志：
  - Medical Decision Making
  - Health Economics
  - Value in Health



Thanks!