

基于公开发表文献的我国医保预算影响分析预测准确性研究



李星辰¹, 田柳丹², 伍红艳¹

1. 贵州医科大学医药卫生管理学院 (贵阳 550000)
2. 贵州医科大学公共卫生与健康学院 (贵阳 550000)

【摘要】目的 通过评估我国公开发表的医保预算影响分析 (BIA) 研究文献, 探讨我国医保 BIA 研究预测的准确性, 并分析其影响因素, 以期为我国医保决策提供参考。**方法** 通过 PubMed、Web of Science、CNKI、万方和维普等数据库检索 BIA 研究的相关文献, 使用医保预算影响分析质量评估量表对纳入研究的文献质量进行定量评估, 准确性分析指标为药品销售金额预测值与其实际值的比值, 使用 *t* 检验进行单因素分析、多重线性回归进行多因素分析。**结果** 最终纳入 11 篇文献, 文献评估得分为 $0.750\ 3 \pm 0.030\ 9$ 。共有 24 项数据纳入分析, 单因素分析结果显示文献评分对 BIA 预测准确性差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 多因素分析显示 BIA 预测准确性受到文献评分、年均 / 疗程药品成本的影响 ($F = 7.844$, $P < 0.05$)。**结论** 我国医保 BIA 相关文献质量总体较好, 但在数据引用、分析内容与结果呈现等方面仍存在问题; 研究预测结果的准确性存在欠缺, 预测值普遍高于实际值。建议提高对医保 BIA 研究质量的重视程度, 加强医保 BIA 准确性的相关研究。

【关键词】 医保; 预算影响分析; 准确性; 医保准入; 医药

【中图分类号】 R197.1 **【文献标识码】** A

Research on the prediction accuracy for budget impact analysis of medical insurance in China based on publicly available literature

LI Xingchen¹, TIAN Liudan², WU Hongyan¹

1. School of Medicine and Health Management, Guizhou Medical University, Guiyang 550000, China

2. School of Public Health, Guizhou Medical University, Guiyang 550000, China

Corresponding author: WU Hongyan, Email: why_vivian@163.com

【Abstract】Objective By evaluating the publicly published literature on the budget impact analysis (BIA) of medical insurance in China, to investigate the accuracy of BIA prediction, analyze its influencing factors, and provide reference for medical insurance decision-making in China. **Methods** PubMed, Web of Science, CNKI, Wanfang and VIP Database were used to collect related literature about BIA research. The quality of included literature was quantitatively evaluated by Quality Assessment Scale for Budget Impact

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202404127

基金项目: 国家自然科学基金地区科学基金项目 (71463007); 贵州医科大学医药经济管理研究中心课题项目 (GMUMEM2022-A03)

通信作者: 伍红艳, 博士, 教授, 硕士研究生导师, Email: why_vivian@163.com

<https://yxqy.whuzhmedj.com>

Analysis of the Medical Insurance. The accuracy analysis indicator was the ratio of predicted values to actual values of drug sales revenue. The t-test was used for univariate analysis, and the multiple linear regression analysis was used for multivariate analysis. **Results** A total of 11 articles were ultimately included in the study, with a scale evaluation score of $0.750\ 3\pm 0.030\ 9$. There were a total of 24 sample values included in the analysis. The results of univariate analysis showed that the literature score had a statistically significant impact on the accuracy of BIA prediction ($P<0.05$), and the multivariate analysis showed that the accuracy of BIA prediction was influenced by literature review scores and average annual/course drug costs ($F=7.844$, $P<0.05$). **Conclusion** The quality of the literature about medical insurance BIA research in China is good, but there are still problems in data citation, analysis content, and presentation of results. The accuracy of prediction is far from satisfaction, and the prediction values are generally higher than the actual values. It is recommended to increase the emphasis on the quality of medical insurance BIA research and strengthen the relevant research on the accuracy of medical insurance BIA.

【Keywords】 Medical insurance; Budget Impact Analysis; Accuracy; Medical insurance access; Medicine

近年来随着医疗费用持续增长,我国医保部门主要采用带量采购和价格谈判对药品价格进行控制^[1],进而缓解医保基金压力的增长。医保预算影响分析(budget impact analysis, BIA)是对国家或地方医保目录等纳入新的医疗干预措施后对该系统费用支出影响的分析评估^[2],其作为药品价值评估的主要方法,在谈判过程中发挥着重要作用。在我国历年的国家医保药品目录调整工作中,BIA评估资料是药品企业必要递交的资料之一。然而,医保BIA文献研究质量与预测准确性有所欠缺:一方面,国内外医保BIA文献质量定量评估相关研究结果显示^[3-4],国内学者医保BIA相关研究文献总体评分不高,存在对医保BIA模型阐述过于简单、省略重要分析框架等问题;另一方面,国外相关研究^[5-7]通过分析BIA报告中销售金额的预测值与实际值发现,BIA预测结果通常很大程度上高估了实际的销售金额,准确性不高。医保BIA作为药品准入与价格谈判的重要组成部分,同时关系到企业切身利益与医保基金的稳定运行,应格外关注其研究的质量与准确性。

因此,本研究基于我国公开发表的医保BIA研究文献,通过比较其药品销售金额预测值与实际值,对医保BIA预测结果的准确性进行研究,并分析其影响因素,以期为我国医保相关决策提供参考。

1 材料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于以下两部分:一是通过文献检索,筛选符合纳入标准的文献,提取文献中药品销售金额预测值、药品成本等信息,同时采用医保预算影响分析质量评估量表进行质量评价(具体见“1.2”~“1.5”项);二是通过米内网数据库(<https://www.menet.com.cn/>)获取对应研究年份的药品年度销售金额作为实际值,该数据库同时具有实体药店及公立医院相关数据,数据较为全面准确。

1.2 检索策略

检索PubMed、Web of Science、CNKI、万方数据库和维普数据库,检索时限为建库以来至2023年12月。中文检索以CNKI为例,搜索主题词“预算影响分析”或“预算影响模型”并在全文字段中包括“医药”;英文数据库检索词均为“Budget impact”“China”,以PubMed为例,具体检索式见框1。

```
#1 Budget impact[Title/Abstract]
#2 China
#3 #1AND#2
```

框1 PubMed检索式

Box 1. Search strategy in PubMed

1.3 文献纳入与排除标准

纳入标准：①研究干预措施为药品，且在研究时限内其全部适应症纳入当年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“《医保目录》”），即文献中所研究适应症、药品说明书适应症与《医保目录》中纳入适应症三者一致；②明确且单独汇报在研究年限内预测的药品年度销售费用（即预测值）；③以我国基本医疗保险支付角度开展研究；④研究范围为中国。例如在《吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的医保预算影响分析》^[8]一文中，研究药品为吉非替尼，所研究药品适应症为表皮生长因子受体突变阳性的晚期非小细胞肺癌，研究年限为2015—2019年，该药品于2017年纳入《医保目录》中（2018年实施），在2018年和2019年的说明书中适应症均为“本品单药适用于具有表皮生长因子受体基因敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗”，故该文献符合本研究纳入标准，且纳入研究为2018年和2019年两项预测数据。需要特别说明的是，同一篇文献中所纳入的不同研究年份的数据，在本研究中视为独立样本数据，如前文举例中2018年和2019年吉非替尼的两项预测数据，视为独立样本数据。

排除标准：①学位论文、会议报告；②非实证研究、方法类、综述类文献；③非医药相关文献；④无法获取全文的文献；⑤重复发表的文献。

1.4 文献资料提取

对纳入研究的文献提取以下信息：①发表年份、第一作者、作者单位类型、基金项目等基本信息；②医保预算影响分析质量评估量表^[9]中关键要素，主要包括研究年限、市场容量、市场规模、治疗成本、敏感性分析等；③所研究药品的预测值、年均/疗程药品成本、目标人群数量。文献资料提取工作由两位药物经济学领域的研究员独立进行，若有异议由第3位研究者参与讨论确定。

1.5 文献质量评价

采用医保预算影响分析质量评估量表^[9]进行文献的质量评价，量表共包括三级指标，其中一级指标包括：标题及摘要、研究背景、分析框架、结果呈现、政策建议、讨论及局限性、其他。总分值范围为0~1，分数越高，表示文献研究质量

越好。量表采用四级评分方法：0.00为完全不符合，0.33为不太符合，0.66为基本符合，1.00为完全符合。评分计算方法为：以三级指标进行评估打分，分别乘以各自对应的权重后计算对应的二级指标；将二级指标分别乘以各自对应的权重后，在对应的一级指标下进行加和；最终各个一级指标的得分乘以各个一级指标对应的权重加和得到总分。评分及计算由两位药物经济学领域的研究员独立进行，若有异议由第3位研究员参与讨论确定。

1.6 统计学分析

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，计数资料使用 $(n, \%)$ 表示。准确性分析主要指标为预测值与实际值的比值^[5,7]， >1 为高估， <1 为低估。以 $\lg(\text{预测值}/\text{实际值})$ 为因变量，以发表年份、文献评分、目标人群数量、年均/疗程药品成本为自变量。单因素分析采用 t 检验，采用多重线性回归进行多因素分析。经Shapiro-Wilk检验模型残差 $(P>0.05)$ 符合正态分布，Durbin-Watson取值为1.495，数据满足独立性条件。检验水准为双侧， $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 纳入文献基本信息

初步检索相关文献共497篇，最终纳入11篇文献，筛选流程见图1。

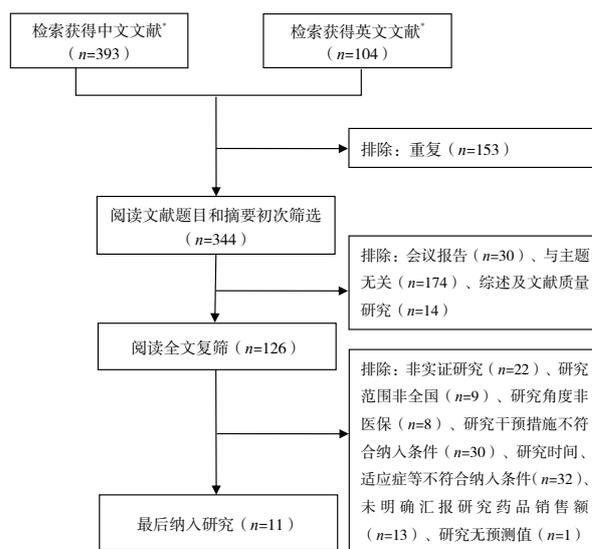


图1 文献筛选流程

Figure 1. Process of literature screening

注：*所检索的数据库及检出文献具体如下：CNKI (n=85)、万方 (n=214)、维普 (n=94)、PubMed (n=43)、Web of science (n=61)。

按适应症分类, 慢性病相关研究 10 篇 (90.91%), 急性病相关研究 1 篇 (9.09%); 按药品类型分类, 中成药 3 篇 (27.27%), 化学药品 6 篇 (54.55%), 生物制剂 2 篇 (18.18%);

按研究方法分类, 仅 1 篇 (9.09%) 同时采用医保 BIA 与成本效益分析相结合的方法, 其余 10 篇 (90.91%) 只采用医保 BIA 研究方法。文献基本信息见表 1。

表1 纳入研究的文献基本信息

Table 1. Basic information of literature included in the study

篇名	发表年份 (年)	全部作者单位类型	基金项目
贝美前列素滴眼液上市后对预算影响的初步分析 ^[10]	2010	高校、研究协会	-
吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的医保预算影响分析 ^[8]	2016	高校	湖北省创新药物医保准入机制研究——以抗肿瘤靶向药物为例
维格列汀治疗2型糖尿病预算影响分析 ^[11]	2016	研究中心 (会)	-
注射用重组人尿激酶原治疗急性心肌梗死的预算影响分析 ^[12]	2017	高校	-
肾康栓治疗慢性肾功能衰竭预算影响分析 ^[13]	2018	研究会	-
贝那鲁肽治疗中国2型糖尿病预算影响分析 ^[14]	2019	高校	-
我国采用伊伐布雷定治疗心力衰竭对医保基金的预算影响分析 ^[15]	2019	高校、研究中心 (所)、企业	-
芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的预算影响分析 ^[16]	2020	高校	国家社会科学基金资助项目
直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎的预算影响分析 ^[17]	2020	高校	美国中华医学基金会CMB药品与经济政策协作项目
降脂通络软胶囊治疗原发性高脂血症的预算影响分析 ^[18]	2022	高校	-
克霉唑阴道膨胀栓治疗念珠菌阴道病纳入医保目录对国家医保基金预算的影响 ^[19]	2022	高校	-

注: -表示无基金项目。

2.2 纳入研究文献的质量评价

研究结果显示, 所纳入文献质量评分为 0.7503 ± 0.0309 , 范围为 $0.6880 \sim 0.7849$ 。下文对文献质量情况进行详细介绍。

2.2.1 模型设计

在研究模型设计上, 11 篇文献均采用两种情境 (情境一: 研究药品纳入医保, 情境二: 研究药品未纳入医保) 进行对比分析。

2.2.2 目标人群

在目标人群计算中, 2 篇 (18.18%) 基于历史销售数据进行计算, 数据来源于米内网、药智网等。其余 9 篇 (81.82%) 均基于流行病学数据进行计算, 其中 6 篇 (66.67%) 总人口数据来源于国家统计局年鉴或统计公报, 2 篇 (22.22%) 直接计算参保人数或新发病例人数, 1 篇 (11.11%) 未进行具体说明; 9 篇文献均考虑了患病率/发病率情况, 仅 1 篇 (11.11%) 文献通过专家咨询将就诊率、诊断率、治疗率均纳入研究计算中, 具体情况见表 2。此外, 仅 2 篇 (18.18%) 考虑药品上市/纳入医保后对目标人群的影响。

2.2.3 市场规模

在市场规模计算中, 药品市场份额与市场增长率信息多来自于企业、医院、专家咨询、米内网、药智网等, 其中 1 篇 (9.09%) 未写明具体数值。

2.2.4 成本分析

在治疗成本考量上, 6 篇 (54.55%) 治疗成本仅考虑药品成本; 5 篇 (45.45%) 考虑了其他费用, 主要包括不良反应成本、检测费用、门诊费用、住院费用等。8 篇 (72.73%) 以中标价表示药品费用, 3 篇 (27.27%) 以销售价表示。对于医保报销比例, 3 篇 (27.27%) 未考虑医保报销比例, 其余参照类似药品情况或其他省市实际报销比例进行假设。4 篇 (36.36%) 提及贴现率, 均为仅提及但不考虑贴现, 且文中未解释原因。

2.2.5 结果呈现

在结果呈现上, 9 篇 (81.82%) 研究进行了敏感性分析, 其中 1 篇 (9.09%) 研究同时采用了情景分析; 1 篇 (9.09%) 仅采用了情景分析, 未进行敏感性分析; 1 篇 (9.09%) 两者均未进行。敏感性分析中因变量主要包括流行病学相关

参数（如患病率）、市场份额、市场占有率、药品成本、医保报销比例等，常见参数的变化范围为 ±5%、±10%、±20%，极少数研究对变化范围进行说明。

2.3 医保BIA准确性分析

研究涉及 11 种药品，根据研究时限、纳入医保时间与文献汇报情况，最终确定为 24 项数据，具体见表 3。

表2 采用流行病学数据计算目标人群的文獻具体情况

Table 2. Situation of the literature using epidemiological data to calculate target population

研究药品	人口总数	人口学特征	患病率/发病率	就诊率	确诊率	治疗率	参保比例	潜在人口	其他数据
贝美前列素滴眼液	√	√	√	√	-	-	√	√	-
贝那鲁肽	√	√	√	√	√	√	√	-	√
吉非替尼	√	-	√	-	-	-	√	-	√
降脂通络软胶囊	√	-	√	-	-	√	√	-	-
芪黄通秘软胶囊	√	-	√	√	-	-	√	-	√
直接抗病毒药品	√	-	√	-	√	√	√	-	√
伊伐布雷定	√	√	√	-	-	-	-	-	√
注射用重组人尿激酶原	-	-	√	√	-	√	√	√	√
肾康栓	√	√	√	-	√	√	√	-	√

注：√为文中提及并详细说明相应指标，√为文中仅提及未详细说明相应指标，-为文中未提及相应指标。

表3 研究药品的相关信息及预算影响分析预测准确性

Table 3. Relevant information on research drugs and the accuracy of budget impact analysis

研究药品	研究年份 (年)	预测值 (万元)	实际值 (万元)	预测值/实际值	文献评分	目标人群 (例)	年均/疗程药品成本 (元)
贝美前列素滴眼液	2013	38 361.80	1 334.00	28.76	0.748 6	273 700 00	1 401.60
	2014	38 558.02	1 866.00	20.66	0.748 6	275 100 00	1 401.60
贝那鲁肽	2021	5 669.09	1 287.00	4.40	0.751 3	237 977 35	7 140.90
	2022	8 888.00	1 035.00	8.59	0.751 3	239 167 23	7 140.90
吉非替尼	2018	1 052 399.98	306 045.00	3.44	0.774 4	235 800 00	148 800.00
	2019	962 200.39	290 475.00	3.31	0.774 4	215 500 00	148 800.00
降脂通络软胶囊	2021	6 322.00	1 140.00	5.55	0.737 8	304 700 00	1 466.40
	2022	10 819.00	785.00	13.78	0.737 8	305 900 00	1 466.40
克霉唑阴道膨胀栓	2022	6 815.00	4 819.00	1.41	0.744 9	507 800 00	110.40
芪黄通秘软胶囊	2020	2 418.57	1 161.00	2.08	0.764 7	109 000 00	676.62
	2021	3 727.14	4 766.00	0.78	0.764 7	112 100 00	676.62
	2022	5 105.71	6 032.00	0.85	0.764 7	115 200 00	676.62
肾康栓	2020	42 600.00	2 083.00	20.45	0.724 4	343 000 00	2 478.00
维格列汀	2020	49 892.00	26 453.00	1.89	0.707 8	695 770 00	3 282.73
伊伐布雷定	2018	71 566.00	3 029.00	23.63	0.688 0	309 972 10	6 240.00
	2019	133 927.00	8 612.00	15.55	0.688 0	320 339 00	6 240.00
	2020	179 722.00	16 194.00	11.10	0.688 0	331 052 50	6 240.00
	2020	96 552.92	35 908.00	2.69	0.784 9	144 160 00	26 248.00
直接抗病毒药品	2021	118 562.04	75 994.00	1.56	0.784 9	161 731 00	26 248.00
	2022	137 156.93	63 516.00	2.16	0.784 9	183 132 00	26 248.00
注射用重组人尿激酶原	2018	6 215.87	23 052.00	0.27	0.773 3	240 341 00	12 006.70
	2019	7 397.33	29 661.00	0.25	0.773 3	268 605 00	12 006.70
	2020	8 803.31	24 237.00	0.36	0.773 3	300 193 00	12 006.70
	2021	10 475.84	29 135.00	0.36	0.773 3	335 496 00	12 006.70

预测值范围从芪黄通秘软胶囊（2020年）2 418.57 万元到吉非替尼（2018年）1 052 399.98 万元不等，预测值与实际值的比值从注射用重组人尿激酶原 0.25（2019年，预测药品年度费用为实际销售金额的四分之一）到贝美前列素滴眼液的 28.76（2013年，预测药品年度费用为实际销售金额的 28.76 倍）不等，具体见图 2。平均预测值是药品实际销售金额的 7.25 倍（预测 / 实际销售金额比值为 7.25），62.50%（15 项数据）存在高估超过 1 倍的情况（预测 / 实际销售金额比值 > 2.00）。

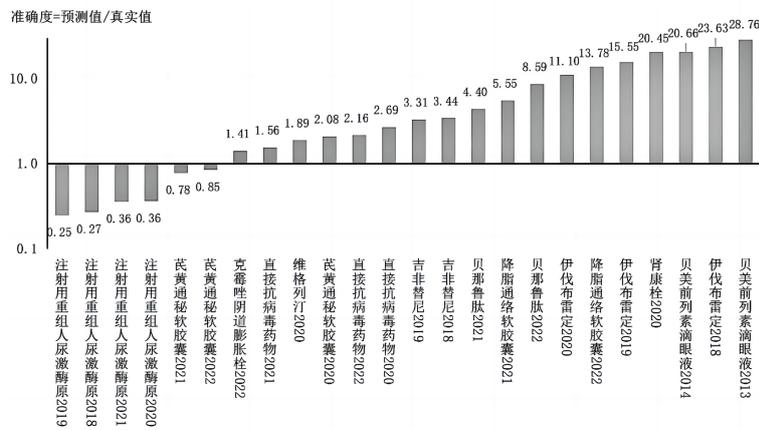


图2 预算影响分析预测准确性

Figure 2. The accuracy of budget impact analysis

注：横坐标中药品名后的年份为其研究年份，如吉非替尼2018，表明图中数据为吉非替尼2018年研究预测值的准确性。

表4 预算影响分析准确性的单因素分析

Table 4. Univariate analysis of budget impact analysis accuracy

因素	准确性 ($\bar{x} \pm s$)	样本量[n (%)]	t	P
发表年份			-0.884	0.392
2018年及其之前	7.97 ± 10.87	10 (41.67)		
2018年之后	6.72 ± 6.94	14 (58.33)		
文献评分			4.422	<0.001
<均值	14.28 ± 9.33	10 (41.67)		
>均值	2.22 ± 2.27	14 (58.33)		
目标人群数量			-0.132	0.896
<均值	8.11 ± 9.75	17 (70.83)		
>均值	5.15 ± 4.73	7 (29.17)		
年均/疗程药品成本			0.594	0.559
<均值	8.46 ± 9.31	19 (79.17)		
>均值	2.63 ± 0.79	5 (20.83)		

注：准确性数值为预测值/实际值。

表5 预算影响分析准确性的多因素分析

Table 5. Multivariate analysis of budget impact analysis accuracy

因素	非标准化系数		标准化系数		t	P
	B	标准误	Beta			
文献评分	-1.216	0.229	-0.947		-5.305	0.000
年均/疗程药品成本	0.717	0.296	0.460		2.419	0.026
目标人群	0.495	0.291	0.355		1.700	0.105

续表5

因素	非标准化系数		标准化系数	<i>t</i>	<i>P</i>
	B	标准误	Beta		
发表年份	-0.034	0.236	-0.027	-0.145	0.886
常数	0.960	0.475	-	2.020	0.058
R^2	0.623				
调整 R^2	0.543				
<i>F</i>	$F(4, 19) = 7.844, P = 0.001$				

3 讨论

3.1 重视数据来源与分析内容以提高医保BIA研究质量

通过采用《医保预算影响分析质量评估量表》对医保 BIA 文献研究质量进行定量评估,结果显示我国医保 BIA 文献质量总体较好,但仍存在部分问题。

在数据引用方面,部分文献研究中未注明关键参数来源,或参数无法与数据来源一一对应;在数据的合理性方面,部分研究通过假设数据对模型计算进行简化,例如在计算市场规模时,对所研究药品的市场占比进行假设,数据的合理性存疑;在治疗成本方面,部分文献只考虑药品费用,未考虑不良反应成本和其他医疗服务成本,通过假设在不同干预措施中其他相关成本相当,故不将其纳入研究中,或由于检查费用不同地区的医院难以统一而不纳入研究中;在结果呈现方面,部分研究未进行敏感性分析,且多数敏感性分析变量变化范围基于简化的假设,缺少科学依据。

本研究结果与柳鹏程^[20]、孟思梦^[4]、朱珺等^[3]研究结果类似,建议未来对医保 BIA 的研究应注意数据来源的合理性与分析内容的科学全面性,优先考虑真实世界数据及公开发表的文献,以提高数据可靠性,确保数据的可追溯,同时重视研究写作的规范性。目前,在开展 BIA 分析时导致分析内容不全面的一个主要原因是缺乏相关数据,包括流行病学数据、患者就医行为、不良反应情况、超说明书用药等方面。虽然一些参数可通过假设或专家咨询获得,但其可靠性与科学性较低,且在不同的研究中差异较大。因此,建议研究者需重视相关数据的产生,提高数据的科学性。此外,建议研究者严格对照指南^[2,21]、质量评估量表^[9,22]等科学全面地开展研究,以提高医保 BIA 文献研究质量。

3.2 医保BIA预测结果的准确性存在欠缺

本研究纳入的医保 BIA 文献中预测值普遍高于实际值,与国外学者^[5-7,23-24]研究结果一致。平均预测值是实际值的 7.25 倍,总体来看,75.00% 的药品销售金额预测值高于实际值。医保 BIA 预测结果的不准确对利益各方的影响不同:对医药企业而言,预测值的低估并不会对其造成实际的损失,甚至在一定程度上利于药品进入《医保目录》,因此企业所提供的用于 BIA 研究的数据可能存在偏倚;但医保 BIA 预测值的普遍高估,不利于药品医保准入与谈判续约^[5,7];对于医保部门而言,低估或高估都可能造成医保基金预算的不稳定,影响基金的利用率。我国于 2022 年公布了《谈判药品续约规则》^[25],并在 2023 年对其中的细则进行了进一步完善^[26],可以看出政府对药品全生命周期支付标准的管理调整,企业递交的 BIA 资料不仅应用于谈判准入过程,更是在后期规范调整中发挥重要作用。

因此,建议企业及研究者在进行相关研究时,应确保客观公正,可采用不同的数据来源对结果进行多方验证,以提交高质量的医保 BIA 研究资料。决策者基于实际的科学预测过程进行分析,切实考虑到医保 BIA 结果可能存在的不准确性对决策的影响,针对医保 BIA 预测准确性的研究应形成长期、定期的持续性研究,以此对企业及专家学者的研究行为进行规范。

3.3 影响医保BIA准确性的因素需进一步研究

研究结果显示,文献评分与年均/疗程药品成本对医保 BIA 预测准确性有影响,文献评分越高的研究,其预测准确性越好,说明采用科学的数据来源与严谨规范的分析框架有利于提高医保 BIA 预测结果的准确性。此外,年均/疗程药品成本越高,准确性越差,考虑原因为:医保 BIA 中通常会假设设定的药品价格在研究时限内保持不变,而我国医保药品目录准入过程中会通过价格谈判促使药品

价格控制, 例如 2023 年《医保目录》谈判或竞价成功的药品价格平均降幅 61.7%^[27], 从而出现药品成本越高, 误差越大的情况。此研究结果与 Broder 等^[7]对美国上市药品 BIA 预测值准确性研究结果存在不同, 该研究发现目标人群数量越少, BIA 预测结果准确性越差, 解释原因为: 使用该类药品的人群越小, 研究者越倾向于高估该人群中实际使用此药品的比例, 另外该研究发现影响 BIA 预测准确性的因素还包括研究年份、是否为首创新药。本文研究的影响因素为发表年份, 其与目标人群数量在本研究中没有统计学意义, 考虑主要为研究时间和分析因素的不同所导致。本研究纳入的药品中一类新药较少, 因此并未将此因素单独进行分析, 建议未来研究可纳入更多样本及研究变量, 以全面分析医保 BIA 预测准确性影响因素。

本研究存在一定的局限性: 一是仅采用 1 个数据库的销售数据作为实际值, 可能与现实情况存在不同, 且由于数据难以获取故未考虑超说明书用药情况及网络销售渠道, 实际值可能低于现实情况; 二是研究仅纳入公开发表的文献, 未检索灰色文献, 而我国医保 BIA 相关研究较少, 因此本研究样本量较小, 建议未来可针对医保 BIA 准确性开展持续性研究, 以提高医保 BIA 研究的科学性。

参考文献

- 胡善联. 中国医保药品价格谈判回顾和展望 [J]. 卫生经济研究, 2024, 41(1): 9-13. [Hu SL. Review and prospects of medical insurance price negotiation in China[J]. Health Economics Research, 2024, 41(1): 9-13.] DOI: [10.14055/j.cnki.33-1056/f.2024.01.003](https://doi.org/10.14055/j.cnki.33-1056/f.2024.01.003).
- 刘国恩. 中国药物经济学评价指南: 2020 版 [M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 89-98.
- 朱珺, 李灿, 李萍萍, 等. 国内外医保预算影响分析文献质量定量评估研究对比 [J]. 中国药物经济学, 2022, 17(6): 24-32, 40. [Zhu J, Li C, Li PP, et al. A comparison of domestic and international studies on quantitative assessment of the quality of medical insurance budget impact analysis literatures[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2022, 17(6): 24-32, 40.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2022.06.004](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2022.06.004).
- 孟思梦, 李洪超. 我国预算影响分析文献综述 [J]. 中国药物经济学, 2020, 15(8): 17-24. [Meng SM, Li HC. Budget impact analysis: a systematic review of published studies in China[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2020, 15(8): 17-24.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2020.08.004](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2020.08.004).
- Geenen JW, Jut M, Boersma C, et al. Affordability of oncology drugs: accuracy of budget impact estimations[J]. J Mark Access Health Policy, 2020, 8(1): 1697558. DOI: [10.1080/20016689.2019.1697558](https://doi.org/10.1080/20016689.2019.1697558).
- Geenen JW, Boersma C, Klungel OH, et al. Accuracy of budget impact estimations and impact on patient access: a hepatitis C case study[J]. Eur J Health Econ, 2019, 20(6): 857-867. DOI: [10.1007/s10198-019-01048-z](https://doi.org/10.1007/s10198-019-01048-z).
- Broder MS, Zambrano JM, Lee J, et al. Systematic bias in predictions of new drugs' budget impact: analysis of a sample of recent US drug launches[J]. Curr Med Res Opin, 2018, 34(5): 765-773. DOI: [10.1080/03007995.2017.1320276](https://doi.org/10.1080/03007995.2017.1320276).
- 田梦媛, 殷潇, 张欲晓, 等. 吉非替尼治疗晚期非小细胞肺癌的医保预算影响分析 [J]. 卫生经济研究, 2016, (12): 25-28. DOI: [10.14055/j.cnki.33-1056/f.20161202.014](https://doi.org/10.14055/j.cnki.33-1056/f.20161202.014).
- 柳鹏程, 杜恽, 王敏娇, 等. 医保预算影响分析质量评估量表的构建 [J]. 中国医疗保险, 2021, (3): 69-74. [Liu PC, Du Y, Wang MJ, et al. Construction of quality assessment scale for medical insurance budget impact analysis[J]. China Health Insurance, 2021, (3): 69-74.] DOI: [10.19546/j.issn.1674-3830.2021.3.018](https://doi.org/10.19546/j.issn.1674-3830.2021.3.018).
- 杨兴华, 中国医师协会药物经济学评价中心. 贝美前列素滴眼液上市后对预算影响的初步分析 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2010, 10(11): 1015-1018. [Yang XH, Centre of pharmacoeconomics evaluation of Chinese medical doctor association. Budget impact analysis on bimatoprost ophthalmic solution after its introduction into the market[J]. Evaluation and Analysis of Drug-Use in Hospitals of China, 2010, 10(11): 1015-1018.] DOI: [10.14009/j.issn.1672-2124.2010.11.036](https://doi.org/10.14009/j.issn.1672-2124.2010.11.036).
- 官海静, 范长生, 王雅楠. 维格列汀治疗 2 型糖尿病预算影响分析 [J]. 中国医疗保险, 2016, (5): 56-59, 62. [Guan HJ, Fan CS, Wang YN. Budget impact analysis on vildagliptin in treating type 2 diabetes in China[J]. China Health Insurance, 2016, (5): 56-59, 62.] DOI: [10.369/j.issn.1674-3830.2016.5.015](https://doi.org/10.369/j.issn.1674-3830.2016.5.015).
- 杨悦, 赵瑞, 陈嘉音. 注射用重组人尿激酶原治疗急性心肌梗死的预算影响分析 [J]. 临床药物治疗杂志, 2017, 15(5): 16-21. [Yang Y, Zhao R, Chen JY. Budget impact analysis of recombinant human prourokinase for injection in the treatment of acute myocardial infarction[J]. Clinical

- Medication Journal, 2017, 15(5): 16–21.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-3384.2017.05.004](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-3384.2017.05.004).
- 13 郜文. 肾康栓治疗慢性肾功能衰竭预算影响分析[J]. 中国医药导刊, 2018, 20(9): 556–560. [Gao W. Analysis of budgetary effect of shenkangshuan on chronic renal failure[J]. Chinese Journal of Medicinal Guide, 2018, 20(9): 556–560.] DOI: [10.3969/j.issn.1009-0959.2018.09.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-0959.2018.09.010).
- 14 宣建伟, 杨帆. 贝那鲁肽治疗中国 2 型糖尿病预算影响分析[J]. 中国药物经济学, 2019, 14(4): 5–12. [Xuan JW, Yang F. Budget impact analysis of benaglutide injection in the treatment of type 2 diabetes mellitus in Chinese patients[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2019, 14(4): 5–12.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2019.04.001](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2019.04.001).
- 15 胡善联, 何江江, 孙恬, 等. 我国采用伊伐布雷定治疗心力衰竭对医保基金的预算影响分析[J]. 中国药房, 2019, 30(8): 1094–1099. [Hu SL, He JJ, Sun T, et al. Budget effect analysis of ivabradine in the treatment of heart failure on medical insurance fund in China[J]. China Pharmacy, 2019, 30(8): 1094–1099.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2019.08.16](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2019.08.16).
- 16 张梦培, 张皓翔, 王志恒, 等. 芪黄通秘软胶囊治疗功能性便秘的预算影响分析[J]. 中南药学, 2020, 18(10): 1733–1739. [Zhang MP, Zhang HX, Wang ZH, et al. Budgetary impact analysis of Qihuang Tongmi soft capsules in treating functional constipation[J]. Central South Pharmacy, 2020, 18(10): 1733–1739.] DOI: [10.7539/j.issn.1672-2981.2020.10.024](https://doi.org/10.7539/j.issn.1672-2981.2020.10.024).
- 17 诸思贇, 陈文. 直接抗病毒药物治疗慢性丙型肝炎的预算影响分析[J]. 世界临床药物, 2020, 41(12): 933–940. [Zhu SY, Chen W. Budget impact analysis of direct-acting antiviral agents for chronic hepatitis C in China[J]. World Clinical Drugs, 2020, 41(12): 933–940.] DOI: [10.13683/j.wph.2020.12.004](https://doi.org/10.13683/j.wph.2020.12.004).
- 18 张梦培, 卢斯琪, 王晓梅, 等. 降脂通络软胶囊治疗原发性高脂血症的预算影响分析[J]. 中国药师, 2022, 25(9): 1610–1615. [Zhang MP, Lu SQ, Wang XM, et al. Analysis on the budget influence of Jiangzhi Tongluo soft capsules in the treatment of primary hyperlipidemia[J]. China Pharmacist, 2022, 25(9): 1610–1615.] DOI: [10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.09.022](https://doi.org/10.19962/j.cnki.issn1008-049X.2022.09.022).
- 19 江小雪, 何晓桐. 克霉唑阴道膨胀栓治疗念珠菌阴道病纳入医保目录对国家医保基金预算的影响[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(9): 21–26. [Jiang XX, He XT. The impact of clotrimazole vaginal swelling suppository in the treatment of vaginosis candidiasis included in the medical insurance list on the budget of the national medical insurance fund[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2022, 17(9): 21–26.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2022.09.003](https://doi.org/10.12010/j.issn.1673-5846.2022.09.003).
- 20 柳鹏程, 顾佳慧, 白铭钰, 等. 中美两国医保预算影响分析研究文献的质量评估[J]. 中国药房, 2019, 30(12): 1684–1691. [Liu PC, Gu JH, Bai MY, et al. Quality evaluation of the literatures about medical insurance budget impact analysis in China and the United States[J]. China Pharmacy, 2019, 30(12): 1684–1691.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2019.12.20](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2019.12.20).
- 21 刘国恩. 中国药物经济学评价指南导读(2022)[M]. 北京: 中国市场出版社, 2022: 241–258.
- 22 王敏娇, 李灿, 杜怿, 等. 医疗保险预算影响分析研究质量的评价体系构建[J]. 中国药房, 2020, 31(21): 2567–2573. [Wan MJ, Li C, Du Y, et al. Construction of the evaluation system of the research quality of medical insurance budget impact analysis[J]. China Pharmacy, 2020, 31(21): 2567–2573.] DOI: [10.6039/j.issn.1001-0408.2020.21.02](https://doi.org/10.6039/j.issn.1001-0408.2020.21.02).
- 23 Faleiros DR, da Silva EN, Santos AC, et al. Adoption of new therapies in the treatment of Hepatitis: a verification of the accuracy of budget impact analysis to guide investment decisions[J]. Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res, 2022, 22(6): 927–939. DOI: [10.1080/14737167.2022.2057950](https://doi.org/10.1080/14737167.2022.2057950).
- 24 Snider JT, Sussell J, Tebeka MG, et al. Challenges with forecasting budget impact: a case study of six ICER reports[J]. Value Health, 2019, 22(3): 332–339. DOI: [10.1016/j.jval.2018.10.005](https://doi.org/10.1016/j.jval.2018.10.005).
- 25 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《2022 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》及相关文件的公告[EB/OL]. (2022-06-29) [2024-04-13]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2022/6/29/art_109_8342.html.
- 26 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于公布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》的公告[EB/OL]. (2023-07-21) [2024-04-01]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/7/21/art_109_11063.html.
- 27 新华社. 126 种新药进医保 2023 年国家医保药品目录发布[EB/OL]. (2023-12-13) [2024-04-11]. https://www.gov.cn/lianbo/bumen/202312/content_6919979.htm.

收稿日期: 2024 年 04 月 21 日 修回日期: 2024 年 08 月 13 日
本文编辑: 钟巧妮 李 阳