

洛伐他丁与辛伐他丁治疗原发性高脂血症的成本-效果分析

林辉龙(揭阳 522000 广东揭阳市人民医院)

摘要 目的:探讨同类降血脂药物治疗原发性高脂血症所产生的经济效果。方法:根据文献选择 108 例原发性高脂血症病人,按血脂水平分层配对随机分组,53 例服用洛伐他丁,55 例服用辛伐他丁作为对照组给予治疗,并运用药物经济学的成本-效果分析进行分析评比。结果:辛伐他丁的成本-效果比均小于洛伐他丁。结论:辛伐他丁治疗原发性高脂血症优于洛伐他丁。

关键词 高脂血症;洛伐他丁;辛伐他丁;药物经济学;成本-效果分析

Cost - effectiveness analysis of lovastatin and simvastatin in the treatment of primary hyperlipidemia

Lin Heilong(Lin HL)(Jieyang People's Hospital, Jieyang Guangdong 522000)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** In order to evaluate the economic effectiveness in the some blood - lipid - regulating medicine for treatment of primary hyperlipidemia. **METHOD:** One hundred and eight patients with primary hyperlipidemia were selected from literature reports. These patients were randomly divided into two groups, groups 1, consisted of 53 patients, each taking 4 lovastatin capsules/day(1.2g/d) for 8 weeks and group 2 included 55 case, each taking simvastatin 10mg/d for 8 weeks. According to the evaluation with pharmacoeconomic cost - effectiveness analysis. **RESULTS:** The results showed the simvastatin's cost - effectiveness rate were smaller than lovastatin. **CONCLUSION:** Simvastatin was a better drug in threament of primary hyperlipidemia.

KEY WORDS hyperlipidemia, lovastatin, simvastatin, pharmacoeconomic, cost - effectiveness analysis

洛伐他丁(Lovastatin)、辛伐他丁(Simvastatin)系从红曲中采用高科技生物技术提炼精制而成的含羟甲基戊二酰辅酶 A 的还原酶抑制剂,在国内已上市多年,为评价其有效性、安全性及治疗用药的经济性,本文选择寇文容^[1]等人用洛伐他丁、辛伐他丁对原发性高脂血症随机对照治疗的方案,运用药物经济学(Pharmacoeconomic)的成本-效果分析对各方案的治疗指标进行分析评价,为临床合理用药提供参考。

1 对象与治疗方案

1.1 病例

门诊高脂血症患者,经饮食宣传教育 4 周后复查,其血清总胆固醇(TC)仍 $\geq 5.96\text{mmol/L}$ 和甘油三酯

(TG) $\geq 2.26 \sim \leq 4.52\text{mmol/L}$ 的 108 例入选,其中高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C),男性 $\leq 1.04\text{mmol/L}$,女性 $\leq 1.16\text{mmol/L}$ 者 45 例;108 例中男 67 例,女 41 例,年龄 30~79 岁(平均 55.8 岁),合并高血压 50 例,冠状动脉粥样硬化性心脏病 18 例。

1.2 药品

洛伐他丁(商品名:血脂康,0.3g/粒,批号:961010,北大维倍生物科技有限公司,1.87 元/粒);辛伐他丁(商品名:舒降之,10mg/粒,批号:X950383,美国默沙东公司,6.20 元/粒)。

1.3 治疗方案

洛伐他丁组:每组 2 粒,每日 2 次,口服,疗程 8 周;

辛伐他丁组;每次 1 粒,每日 1 次,口服,疗程 8 周。观察期间保持与服药前相似的膳食谱和生活方式,合并有高血压、冠心病者可维持原治疗,但剂量和用法与试验前基本保持一致,试验期间不加用任何干扰血脂代谢的药物。

服药试验前及口服后 4 周及 8 周末,均询问症状,测体重、血压、心率、肝脾触诊及查血脂,服药前及服药 8 周末查心电图、血尿常规、血糖、BUN、Cr、ALT 及肌酸激酶(CK)。

2 成本-效果分析与结果

2.1 成本的确定

成本是指所关注的某一特定方案或药物治疗所消耗的资源价值,用货币单位表示,包括直接成本、间接成本和稳性成本^[2]。不仅包括药品费用,检查费用,住院费用,还包括因疾病导致费用损失等间接成本,为使结果具有参考意义,所有费用均按 1998 年 12 月份的价格计算。

2.1.1 药品成本:患者整个疗程所用药品的总费用。

2.1.2 给药成本:因所有药物均为口服,费用为零。

2.1.3 检查成本:患者治疗前后各项检查所需的费用

2.1.4 住院成本:由于患者均为门诊病人,费用不计。

表 1 洛伐他丁(A)与辛伐他丁(B)治病原发性高血脂症的成本-效果分析

项目	总胆固醇(TC)		LDL-C		甘油三酯(TG)		HDL-C	
	A	B	A	B	A	B	A	B
病例数	47	49	53	55	29	28	23	22
成本(元)								
药品费用	419.8	347.2	419.8	347.2	419.8	347.2	419.8	347.2
检查费用	332.0	332.0	332.0	332.0	332.0	332.0	332.0	332.0
总费用	751.8	679.2	751.8	679.2	751.8	679.2	751.8	679.2
效果								
治疗前后平均变化率(%)	-23.0* ¹	-23.3* ¹	28.0* ¹	-29.5* ¹	-28.1* ¹	-29.5* ¹	+5.0	+14.3* ²
成本-效果比* ³	32.69	29.15	26.85	23.02	26.75	23.02	150.4	49.50

注:-表示下降,+表示上升;治疗前后比较:*¹P<0.01,*²P<0.001;各项指标 2 组间比较:P 值均>0.05;*³成本-效果比:如 A:751.8/23.0=32.69

随着我国国民经济的发展和社会生产力的提高,劳动和时间的价值必定逐渐提高,同时随着药品价格管理体制的完善,我国各医院以药养医的医疗体制必

表 2 2 组治疗方案的敏感度分析

项目	总胆固醇(TC)		LDL-C		甘油三酯(TG)		HDL-C	
	A	B	A	B	A	B	A	B
总成本(元)	705.4	643.7	705.4	643.7	705.4	643.7	705.4	643.7
效果								
治疗前后平均变化率(%)	-23.0	-23.3	-28.0	-29.5	-28.1	-29.5	+5.0	+14.3
成本-效果比	30.67	27.63	25.19	21.82	25.10	21.82	141.1	45.02

2.1.5 间接成本:患者在整个治疗过程中因工作日的丧失导致损失的收入,因为患者均为门诊病人,可以排除工作日的丧失,费用可视为零。

2.2 效果的确定

效果是指所关注的特定药物治疗方案的临床结果,以某一特定的临床治疗目的为衡量指标^[3]。本文以治疗前后平均变化率作为 2 种治疗方案的衡量指标,结果见表 1。

2.3 成本-效果分析

成本-效果分析是较为完备的经济评价形式之一,目的是寻找达到某一治疗效果时费用最低的治疗方案。而成本效果比将两者有机地联系在一起,它采用单位效果所花费的成本来表示,结果见表 1。

2.4 敏感度分析

药物经济学研究中所用的变量通常较难准确地测量出来,经济研究中应用的数据具有不确定性和潜在的偏倚^[2]。很多难以控制的因素对分析结果都有影响,所以必须对某些特殊因素假设或估算数据,敏感度分析就是为了验证不同假设或估算对分析结果的影响程度。

将得到改变,药品收入在医疗机构收入中的比重必将得到降低。故假设检查费用增加 5%,而把药品费用下降 15%,分析结果见表 2。

3 讨论

3.1 药物经济学提供了一种比较和分析治疗方案成本的机制。本文通过对原发性高脂血症病人使用洛伐他丁和辛伐他丁治疗方案进行成本-效果分析,从表1可看出,对原发性高脂血症病人,无论是降低 TC、LDL-C、TG 还是升高 HDL-C 的治疗前后平均变化率,其成本-效果比均是辛伐他丁组低于洛伐他丁组,也就是在 8 周治疗中,对高脂血症病人,用辛伐他丁比洛伐他丁相对更合算,成本更低。

3.2 在成本分析中,本文也进行敏感度分析以检查费用变化对分析结果的影响,表 2 的敏感度分析结果也得出了同样的结果。

3.3 洛伐他丁价格(血脂康,1.87 元/粒)低于辛伐他丁(舒降之,6.20 元/粒),但由于在治疗方案中应用每次 2 粒,每日 2 次,则每天的总费用高于每天仅用 1 次,每次 1 粒的辛伐他丁,这样服用辛伐他丁,病人既省钱,又方便,也提高了病人服药依从性。

3.4 2 组病人治疗期间出现的不良反应相似,且都能耐受完成全疗程。据文献报道辛伐他丁是目前国外研

制的含羟甲基戊二酰辅酶 A 还原酶抑制剂中降低血清中 TC 作用最强^[4],药物干预试验能降低冠状动脉粥样硬化性心脏病病死率的最有价值的药物^[5]。故作为他丁类降血脂药,辛伐他丁是治疗原发性高脂血症的高效、经济、安全的药物,具有广泛的应用前景。

参考文献

- 1 寇文容,陆宗良,郭静萱,等.血脂康对原发性高脂血症的临床疗效.中华内科杂志,1997,36(8):529.
- 2 宋秉鹏,丁玉峰.药物经济学概述.药物流行病学杂志,1996,5:179.
- 3 王鉴,张钧.药物经济学成本-效果分析.药学实践杂志,1995,13:193.
- 4 Pricro DA, Mantell G. Simvastatin: new HMG - CoA reductase inhibitor cardiovascular. Drug Reviews, 1990, 8:220.
- 5 The scandinavian simvastatin survival study group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease. the scandinavian survival study(4S). Lancet, 1994, 344:1383.