

## · 药物经济学 ·

## 合资、国产恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的最小成本分析

邬亚妙 (宁波市第二医院, 浙江 宁波 315010)

**[摘要]** 目的 探讨合资、国产恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的有效性及其经济性。方法 回顾性分析本院专家门诊 2009 年 10 月~2010 年 10 月治疗的慢性乙型肝炎患者 65 例, A 组 33 例, 给予合资恩替卡韦, 0.5 mg, 口服 1 次/d; B 组 32 例, 给予国产恩替卡韦, 0.5 mg, 口服 1 次/d。治疗 48 周观察疗效, 并采用最小成本法分析。结果 在 ALT 复常率、HBV-DNA 转阴率和 HBeAg 血清转换率等效果方面, 两组差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ ), A 组成本为 12 028.8 元; B 组成本为 7 996.8 元。结论 国产恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的最小成本优于合资恩替卡韦。

**[关键词]** 慢性乙型肝炎; 合资; 国产; 恩替卡韦; 最小成本分析

**[中图分类号]** R956 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2013)05-0388-02

**[DOI]** 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.05.021

## Cost-minimization analysis of joint venture entecavir and domestic entecavir in treating patients with chronic hepatitis B

Wu Ya-miao (Department of Pharmacy, Ningbo NO.2 Hospital, Ningbo 315010, China)

**[Abstract]** **Objective** To study the validity and affordability between joint venture entecavir and domestic entecavir in treating patients with chronic hepatitis B. **Methods** 65 patients with chronic hepatitis B were select who were treated with entecavir between Oct. 2009 to Oct. 2010 in Ningbo No. 2 Hospital expert outpatient service. These patients were divide into group A (33 cases) and B(32 cases). Group A was treated with joint venture entecavir and group B was treated with domestic ones. all patients were given 0.5 mg daily and treated for 48 weeks. The cost-minimization analysis was made between two groups. **Results** ALT recovery rate, HBV-DNA negative conversion rate and HBeAg serum conversion rate had no statistically significant between two groups ( $P > 0.05$ ), but the cost of group A was 12 028.8, and the cost of group B was 7 996.8. **Conclusions** The domestic entecavir was better than the joint venture entecavir in treating the patients with chronic hepatitis B by cost-minimization analysis.

**[Key words]** chronic hepatitis B; joint venture; domestic; entecavir; cost-minimization analysis

全球慢性乙型肝炎病毒 (HBV) 感染者多达 3.6 亿, 其中我国占 1.2 亿。慢性感染者约 50% ~ 75% 有活跃的病毒复制和肝脏炎症改变, 部分慢性肝炎可进展为肝硬化、肝衰竭或原发性肝癌, 是主要的疾病死亡因素之一<sup>[1]</sup>。慢性乙型肝炎抗病毒治疗是病因治疗, 也是最根本的治疗方法。患者需长期用药, 成本高, 经济压力大。为探讨合理分配有限的医疗经费, 使患者获得最佳的治疗效果和减轻经济负担, 笔者试用经济学方法, 分别对服用合资、国产恩替卡韦治疗的两组患者进行最小成本分析, 为临床合理、经济用药提供参考。

### 1 资料与方法

**1.1 病例资料** 收集 2009 年 10 月~2010 年 10 月在我院专家门诊就诊慢性乙型肝炎患者共 65

例, 诊断均符合 2005 年《慢性乙型肝炎防治指南》的诊断标准<sup>[2]</sup>。用药前充分告知病情、疗程及合资、国产恩替卡韦的药品信息, 包括价格。在患者自愿选择的基础上签署知情同意书, 治疗前 3 个月每 4 周来院复诊一次, 3 个月后每 12 周来院复诊一次, 进行肝功能、HBV-DNA、乙肝三系、B 超等检查并记录相关资料。以上均为初治患者, 既往未用过核苷类抗病毒药, 排除合并心脏病、肺炎、肾炎等慢性疾病的患者, 用药 48 周后做回顾性分析。两组在年龄、性别、病情程度等方面均具有可比性 ( $P > 0.05$ ), 详见表 1。

**1.2 治疗方法** A 组给予恩替卡韦片 (上海施贵宝) 0.5 mg, 口服, 1 次/d; B 组给予恩替卡韦分散片 (江苏正大天晴) 0.5 mg, 口服, 1 次/d, 并要求病人服药前后 2 h 不要进食。疗程 48 周。

**1.3 疗效评价** 患者治疗 48 周后, 综合评价 ALT 复常率、HBV-DNA 转阴率和 HBeAg 血清转换率等

**[作者简介]** 邬亚妙 (1971-), 女, 副主任药师。Tel: 13989370721, E-mail: wuyamiao0408@126.com.

指标。

进行分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验,计量资料采用  $t$  检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

#### 1.4 统计学方法 所有数据均采用 SPSS14.0 软件

表1 两组慢性乙肝患者年龄、性别、病程及病情程度情况比较

组别	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	ALT(u/l)	HBV-DNA(log10/ml)	HBeAg 阳性数
A组	33	27/6	39.8 ± 18.7	142 ± 87.2	6.8 ± 1.2	20
B组	32	25/7	40.1 ± 19.2	139 ± 90.2	6.7 ± 1.1	21
$\chi^2$		$\chi^2 = 0.37$	$t = 1.206$	$t = 0.583$	$t = -0.49$	$\chi^2 = 3.31$
$P$		$> 0.05$	$> 0.05$	$> 0.05$	$> 0.05$	$> 0.05$

## 2 结果

2.1 疗效结果 经统计学分析,在 ALT 复常率、HBV-DNA 转阴率和 HBeAg 血清转换率方面,两组治疗效果无显著性差异( $P > 0.05$ ),详见表2。

表2 两组药物疗效比较(n,%)

组别	例数	ALT 复常率	HBV-DNA 转阴率	HBeAg 血清转换率
A组	33	32/33(97.0)	32/33(97.0)	5/20(25.0)
B组	32	30/32(93.8) <sup>1)</sup>	31/32(96.9) <sup>1)</sup>	4/21(23.8) <sup>1)</sup>

注:<sup>1)</sup>  $P > 0.05$ ,与A组相比较

2.2 不良反应 A组:治疗过程中出现1例轻微恶心;B组:治疗过程中出现2例轻微腹胀。2组不良反应均未妨碍继续治疗。

2.3 最小成本分析 最小成本法是指临床效果基本相同的情况下,比较不同药物治疗方案成本高低的分析方法<sup>[4]</sup>。即在证实安全性和有效性等同的情况下,以成本低的方案为优先方案,其观察指标是成本。由于本研究两种方案效果相当,故采用最小成本分析法。

2.4 成本的确定 由于本研究中对对象均为门诊患者,各种检查费用相同,且组间基本情况无统计学差异,故两组病例在间接成本和隐性成本上视为相同。其成本差异主要考虑药品费用。按我院现在执行的浙江省集中采购零售价格计算,恩替卡韦片(由上海施贵宝公司生产)0.5 mg/粒,35.8元;恩替卡韦分散片(江苏正大天晴)0.5 mg/粒,23.8元;48周A组药费为:12 028.8元;B组药费为:7 996.8元。B组的成本明显优于A组。

2.5 敏感度分析 药物经济学研究中所用的变量通常难以准确预测,需采取某些假设或估算数据进行敏感度分析,以检验药物经济学研究的可信度<sup>[5]</sup>,假设恩替卡韦片(由上海施贵宝公司生产)降价10%,恩替卡韦分散片(江苏正大天晴)降价15%,由此进行敏感度分析,48周A组药费为:10 825.9元。B组药费为:6 797.3元。结果也说明B组的成本明显优于A组。如

果要使合资恩替卡韦片产生与国产恩替卡韦片等效成本,而国产恩替卡韦片维持原价不变,那么合资的产品必须降价33.5%,而这种降价是不可能发生的,所以最后的结果仍是国产恩替卡韦片成本最低。

## 3 讨论

恩替卡韦是一种2-戊环脱氧尿嘌呤核苷类似物。它作用于HBV-DNA聚合酶和反转录酶。通过抑制该酶,从而抑制前基因组RNA逆转录复制HBV-DNA负链进而抑制正链的合成,以阻止HBV-DNA的装配和延伸。该药能有效地选择性抑制HBV复制。阻断HBV-DNA复制的全部3个阶段。该药抗病毒活性强,较其它核苷类抗HBV药物(如拉米夫定,阿德福韦酯)强300倍以上<sup>[6]</sup>,是目前强效低耐药的抗乙肝病毒药,成为乙肝治疗的首选药物。

本研究应用药物经济学的方法分析合资、国产两组治疗慢性乙型肝炎方案的疗效及最小成本分析,结果表明两组治疗方法的ALT复常率、HBV-DNA转阴率和HBeAg血清转换率无显著性差异。由此可见,在保证临床疗效的前提下,在疗效相近和不良反应发生率相似的情况下,B组方法治疗慢性乙型肝炎优于A组方法,即国产恩替卡韦治疗慢性乙型肝炎的最小成本优于合资恩替卡韦。

## 【参考文献】

- [1] 拉米夫定临床应用专家. 2004年拉米夫定临床应用专家组共识[J]. 中华肝脏病杂志, 2004, 12(7): 425.
- [2] 中华医学会肝病学分会, 中华医学会感染病学分会. 慢性乙型肝炎防治指南[J]. 中华肝脏病杂志, 2005, 13(12): 881.
- [3] 冯 璇, 董东梅, 徐 翔. 三种钙通道阻滞剂治疗高血压的费用效果-分析[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2001, 6(3): 233.
- [4] 顾 海, 李洪超. 药物经济学成本-效果分析应用的相关问题探讨[J]. 中国药房, 2004, 15(11): 674.
- [5] 赵 东, 朱玉霞. 三种降压药物治疗方案的成本-效果分析[J]. 中国医院药学杂志, 2005, 25(8): 753.
- [6] 刘林华, 陈新月. 抗乙型肝炎病毒新药-恩替卡韦[J]. 国际流行病学传染病学杂志, 2006, 33(1): 58.

[收稿日期] 2012-11-17

[修回日期] 2013-05-09