

自毁式注射器替代普通一次性注射器的成本-效益分析

石光 谢永富 张勇 刘秀颖

【摘要】 目的 对自毁式注射器(AD)替代普通一次性注射器的安全注射措施进行成本-效益分析,探讨该措施的经济可行性。方法 现场调查乙型肝炎(乙肝)患者的直接医疗费用,并根据1998年国家卫生服务调查资料和现场调查结果,计算乙肝所造成的失能调整生命年损失及其疾病经济负担。将安全注射减轻的乙肝患者疾病负担作为效益指标,并将AD替代普通一次性注射器增加的直接费用作为成本,对该干预措施进行成本-效益分析。结果 2001年中国乙肝患者总的医疗费用为161.95~201.67亿元,年人均治疗费用为1 755.38~1 409.64元。AD代替普通一次性注射器方案的总效益成本比为32.46~97.39,具有良好的经济效益,且农村优于城市。当两种注射器的差价>0.24元时,AD替代方案的直接效益成本比值开始<1。结论 用AD替代普通一次性注射器的方法来解决安全注射问题在经济上是可行的,符合成本效益原则。

【关键词】 自毁式注射器;成本-效益分析;乙型肝炎;疾病负担;失能调整生命年

Cost-benefit analysis on the replacement program of ordinary syringes by auto-disposal syringes in China
SHI Guang, XIE Yong-fu, ZHANG Yong, LIU Xiu-ying. China Health Economics Institute, Peking University, Beijing 100083, China

【Abstract】 Objective To explore the feasibility of replacement of ordinary syringes by auto-disposal syringes(AD) in China. **Methods** Sampling survey was conducted in Hebei province to collect data on the direct medical spending of hepatitis B and their Disability Adjusted Life Year(DALY) losses. The financial burden on hepatitis B was calculated based on the result of field survey as well as through data-base of the Second National Health Services Survey of MOH in 1998. The cost-benefit analysis was employed, in which the saving of the financial burden on hepatitis B patients attributing to unsafe injections was taken as the benefit of intervention and the increased expenditures of AD syringes as the costs. **Results** The total financial disease burden of Hepatitis B in China in 2001 was between RMB 16.19 and 20.17 billion Yuan and the financial disease burden per patient was between RMB 1 755.38 and 1 409.64 Yuan. Study on the cost-benefit analysis in the replacement intervention program showed high financial feasibility. The Benefit-Cost Ratio(BCR) of the measure was between 32.46 and 97.39, which was bigger in rural areas than that in cities. The direct BCR was less than one when the price gap between ordinary syringe and AD exceeded RMB 0.24 Yuan. **Conclusion** The intervention of safe injection practice through universal usage of AD to replace ordinary syringe seemed to be applicable due to its high potential economic benefits.

【Key words】 Auto-disposal syringe; Cost-benefit analysis; Hepatitis B; Burden of disease; Disability adjusted life year

研究发现,自毁式注射器可以有效解决注射设备消毒不严以及由于一次性注射器重新利用导致的不安全注射问题^[1]。注射设备未经消毒以及注射器未经消毒而重复使用可造成非常严重的后果,其中危害较大的是病毒或细菌在患者中的交叉感染,常

见的如乙型肝炎病毒(HBV)、丙型肝炎病毒(HCV)和艾滋病病毒(HIV)等,从而引起乙肝、丙肝、艾滋病的流行。因此,推广自毁式注射器(AD)对于阻断经血传播疾病的医源性感染、控制流行以及降低卫生行政部门的管理成本等均有重要意义。但是,由于自毁式注射器的成本高于普通的一次性注射器,所以,需要对其推广应用的可行性进行科学分析,为政策的制订提供依据。

基金项目 联合国儿童基金会资助项目(0135/YH101-11)

作者单位:100083 北京,卫生部卫生经济研究所(石光);河北医科大学第三医院(谢永富);河北医科大学(张勇、刘秀颖)

资料与方法

鉴于不安全注射造成的危害主要是由医源性传染性疾​​病引起的,其中又以乙肝最为常见,且造成的经济负担最大。因此,我们以不安全注射导致的乙肝流行行为代表,对 AD 代替普通一次性注射器的干预措施进行经济学评价。根据 AD 与普通一次性注射器的价格差额和使用量,计算普及 AD 增加的费用,作为替代方案的成本;以不安全注射引起的乙肝患者的医疗费用及其疾病负担——失能调整生命年(disability adjusted life year, DALY)的货币价值,作为替代方案的效益,进行成本-效益分析。

1. 资料来源:文献检索相关内容;全国第二次乙肝血清流行病学调查资料;1998 年全国卫生服务总调查分析结果;2001 年卫生部卫生统计年鉴资料;现场流行病学调查资料。

2. 现场的选取与调查内容:按整群分层抽样的原则,在河北省抽取省、市两级 6 所传染病专科医院 2001 年上半年乙肝出院患者的医疗费用资料,对近 10 万城乡人口进行入户调查,同时对城乡卫生组织和医务人员访谈和调查,获得患者的自我医疗费用、门诊费用以及由于疾病所引起的其他费用损失,以全面反映患者的经济负担情况^[2]。

3. 统计学分析:所获资料由专人汇总输入 EXCEL 数据库,经 SAS 8.2 进行统计处理。

结 果

一、乙肝的疾病负担

1. 乙肝现患情况和患者就医流向:据流行病学研究资料^[3],全国 HBsAg 流行率经调整后为 9.75%。在我国,与 HBV 感染密切相关的慢性肝炎患病率约 1%,与 HBV 感染有关的肝病死亡率为 22.65/10 万,其中肝癌的死亡率为 13.14/10 万^[4]。

2001 年我国平均人口为 12.718 5 亿(年中数),按照乙肝流行情况推算,2001 年我国慢性乙肝患者数约为 1 271.85 万人。

根据卫生部家庭服务调查资料,自报患病的人

群中 61.79% 有就诊行为,28.54% 进行自我医疗,9.67% 未做任何治疗。现场调查发现,乙肝患者具有较高的就医倾向,且到二、三级医院就医的比例高于一般患者的平均数,因此,本研究在测算疾病负担时假设乙肝病人与一般患者具有相同的就医倾向,不会高估疾病负担。另据卫生部卫生统计年鉴资料,我国门诊、急诊患者与住院患者的比例为 100:5.28,因此,可以推测 2001 年我国 1 271.85 万乙肝患者中,到医疗机构就诊的人数为 785.88 万,自我医疗人数为 362.99 万,未做治疗人数为 122.99 万,且 41.49 万患者住院治疗。

2. 医疗费用测算:

(1) 据 1998 年卫生部第二次国家卫生服务调查结果测算,据调查,我国传染病两周就诊费用为 60.80 元,其中城市 100.30 元,农村 52.60 元;居民两周自我医疗费用的中位数分别为:城乡合计 31.00 元,城市 44.90 元,农村为 19.39 元;而传染病的年均住院费用为 2 039.00 元。本项研究假设肝炎病人的医疗费用等于传染病患者医疗费用的平均水平(现场调查证明,此假设也是保守估计),同时根据 1997 年以来我国出现的通货紧缩情况,假设门诊、住院和自我医疗费用维持在 1997 年的水平(事实上,1997 年医疗费用增长仍为年均 10% 左右,因此,该估计也是保守的)。则 2001 年我国乙肝患者的年人均门诊费、自我医疗费和住院费用分别为 1 580.80 元、806.00 元和 2 039.00 元。结合上述乙肝的流行情况和患者就医流向,算得 2001 年我国乙肝患者总的医疗费用为 161.95 亿元,每例患者的年均治疗费用为 1 409.64 元。

(2) 根据现场调查数据测算,调查结果显示,乙肝患者的年均住院费用、年门诊费用和年自我医疗费用分别为 7 333.61 元、999.26 元和 2 554.16 元。同样结合乙肝的流行情况和患者的就医流向,我国 2001 年乙肝患者的总医疗费用为 201.67 亿元,年人均治疗费用为 1 755.38 元(表 1)。

3. 乙肝的间接疾病负担:为全面评价乙肝对社会造成的危害,我们采用 DALY 指标反映乙肝所造成的间接疾病负担。

表 1 我国 2001 年乙肝患者的医疗费用

类 别	就诊人数 (万)	自我医疗 人数 (万)	未做治疗 人数 (万)	住院 人数 (万)	年均门诊 费用 (元/人)	年均自我 医疗费用 (元/人)	年均住院 费用 (元/人)	医疗费 合计 (亿元)	每例患者年 均治疗费用 (元)
据已有文献资料测算	785.88	362.99	122.99	41.49	1 580.80	806.00	2 039.00	161.95	1 409.64
据现场调查数据测算	785.88	362.99	122.99	41.49	999.26	2 554.16	7 333.61	201.67	1 755.38

(1) DALY 的计算公式:

$$DALYs = YLDs + YLLs$$

式中, DALYs: 伤残调整生命年, YLDs: 死亡损失生命年, YLLs: 伤残损失生命年。YLDs 和 YLLs 均可用下列公式计算:

$$-DCe^{(-\beta x)}(\beta + \gamma)^y \{e^{-(\beta + \gamma)L} [1 + (\beta + \gamma)(L + \alpha)] - [1 + (\beta + \gamma)\alpha]\}$$

式中, D: 失能权重系数(根据 1990 年 WHO 发布的乙肝疾病负担失能权重系数确定,死亡时设为 1), C: 调整系数(根据 WHO 公布的资料取值为 0.162 4), β : 年龄权重系数(取值 0.04), α : 发病/死亡年龄, γ : 时间贴现率(取值 0.03), L: 失能病程或早逝导致的年损失。

(2) 计算方法与步骤: 采用 1992 ~ 1995 年中国病毒性肝炎血清流行病学调查所获乙肝年龄别患病情况作为权重, 计算 2001 年我国各年龄组乙肝的发病情况(该流调资料是迄今为止我国最权威的资料)。并根据 2001 年我国人口平均期望寿命为 71.4 岁, 结合乙肝的疾病自然史, 计算 2001 年新发病例的 DALY 损失, 然后再根据 2001 年的人均国民生产总值水平(人均 GDP = 7 543 元), 进一步计算乙肝新发病例由于 DALY 损失所造成的间接经济负担。

据卫生统计年报资料, 2001 年我国乙肝新发病例共 58.496 万例。而根据有关的流行病学研究资料⁴推算, 2001 年我国乙肝新发病例为 127.185 万人。由于二者相差较大, 所以我们用这两种数据分别进行疾病负担的计算。

(3) 计算结果: 乙肝患者人均损失 7.27 个 DALY, 约可造成 5.49 万元的经济损失。2001 年我国乙肝新发病例的疾病负担见表 2。

表 2 2001 年乙肝新发病例的疾病负担—DALY 损失

资料来源	新发病例 (万)	疾病负担 (DALY/万)	2001 年人均 GDP (万元)*	经济损失 (亿元)
监测资料	58.50	425.50	0.754 3	320.96
流行病学资料	127.19*	925.15	0.754 3	697.84

* 据全国肝炎流行病学调查数据, 发病率为 100/10 万; * * 按照人均 GDP 衡量疾病间接负担是国际通行做法

二、成本-效益分析

1. 成本测算: 据调查, AD 与普通一次性注射器的成本差额在 0.1 ~ 0.3 元之间。同时根据典型调查资料与专家咨询结果: 大中城市及部分发达农村地区一次性注射器的使用率已达 100%, 另据全国高分子医疗器械协会数据, 全国 1 年销售 30 亿支注射器, 所以, 用 AD 代替普通一次性注射器可增加 3 ~ 9

亿元的注射成本。

2. 效益测算: 2001 年我国平均人口 12.72 亿, 其中城市 4.698 5 亿, 农村 8.020 0 亿, 据 1998 年卫生部第二次国家卫生服务调查分析结果, 我国年人均就诊次数为 4.60 次, 城市 4.47 次, 农村 4.65 次, 所以, 2001 年全国就诊总数可估算为 58.30 亿次, 其中城市 21.00 亿次, 农村 37.29 亿次。同时, 卫生服务调查分析结果中还显示, 我国农村中有 15% 的患者去城市医院就医, 结合我国每年 30 亿支注射器的销售额, 推测我国每年进行 30 亿次注射, 其中发生在城市医院约 13.69 亿次, 农村约进行 16.31 亿次。

据文献资料检索⁵: 实施安全注射可以降低 45.50% 的 HBV 感染, 其中城市和农村分别可降低 24.50% 和 78.60%。且 HBV 水平传播的比重为 69.60%。因此我们可以推测推广 AD 后可以减少乙肝的新发病例城市 8.01 万例, 农村 43.87 万例, 即如果普遍推广 AD, 可以减少 51.89 万例的乙肝新发病例。以疾病负担测算结果中的较小值, 即乙肝患者年均治疗费用 1 409.64 元和 5.49 万元间接经济负担进行计算, 则减少 51.89 万乙肝患者发病, 相当于减少了 292.17 亿元的总经济损失, 其中包括 274.85 亿元的直接医疗费用损失和 7.31 亿元的间接疾病负担损失。

3. 成本-效益分析(表 3): 用减少乙肝病人疾病总经济损失作为干预措施的总效益, 用乙肝患者的直接医疗费用作为干预措施的直接效益, 并用 AD 注射器高于普通一次性注射器的成本作为干预措施的成本, 分别计算直接和总成本效益比值(BCR), 结果如下。

假设 1: 当 AD 与普通一次性注射器的价格差额为 0.30 元时, 推广 AD 的总 BCR 值为 32.46, 直接 BCR 值为 0.81。

假设 2: 当 AD 与普通一次性注射器的价格差额为 0.24 元时, 推广 AD 的总 BCR 值为 40.58, 直接 BCR 值为 1.02。

假设 3: 当 AD 与普通一次性注射器的价格差额为 0.10 元时, 推广 AD 的总 BCR 值为 97.39, 直接 BCR 值为 2.44。

讨 论

WHO 和联合国儿童基金会对安全注射所下定义为: 当疫苗或药品用安全处理过的灭菌器材进行注射, 并对使用过的注射器具作安全处理, 称为安全

表 3 AD 代替普通一次性注射器成本-效益分析

假 设	指 标	全 国	城 市	农 村
假设 1 :两种注射器的价格差额 = 0.30 元	增加的直接成本(亿元)	9.00	4.08	4.92
	减少的总经济负担(亿元)	292.17	45.11	247.05
	直接效益成本比值	0.81	0.39	1.26
	总效益成本比值	32.46	11.06	50.19
假设 2 :两种注射器的价格差额 = 0.24 元	增加的直接成本(亿元)	7.20	3.26	3.94
	减少的总经济负担(亿元)	292.17	45.11	247.05
	直接效益成本比值	1.02	0.35	1.57
	总效益成本比值	40.58	13.83	62.73
假设 3 :两种注射器的价格差额 = 0.10 元	增加的直接成本(亿元)	3.00	1.36	1.64
	减少总经济负担(亿元)	292.17	45.11	247.05
	直接效益成本比值	2.44	0.83	3.77
	总效益成本比值	97.39	33.19	150.56

注射^[6]。据 WHO 估计,注射作为医疗程序中常见的治疗手段,全世界每年约实施 120 亿人次,其中包括 10% 的免疫注射^[7,8],但在这些注射中,许多是不安全的。特别需要关注的问题是注射设备未经消毒而重新利用,这在发展中国家和转型期国家是一种普遍的做法。据估计,全球不清洁注射设备的重新利用每年约造成 800 万 ~ 1 600 万人感染 HBV, 230 万 ~ 470 万人感染 HCV, 以及 8 万 ~ 16 万人感染 HIV。

在我国,安全注射的现状不容乐观,尤其是村卫生室在提供医疗卫生服务过程中,注射滥用和不安全问题显得十分突出。从全国范围看,较为普遍的情况是,基层卫生人员虽具有一定的安全注射基本知识,但由于片面追求经济收益,并不能严格按照无菌操作规程进行医疗活动。最普遍的不安全注射行为是不能遵守一人一针一管的操作规程,只换针头、不换针管,或者购买使用廉价的不合格的一次性注射器,造成 HBV、HCV 等的医源性感染。因此,AD 的问世和普及对于从源头上解决安全注射问题提供了技术上的可能性,同时,由于人的趋利行为在监管不足或失灵的情况下,很难校正不安全注射的行为,利用 AD 不可重复利用的技术特点,杜绝注射器的重复使用和只换针管、不换针头的不安全注射行为,即可用技术上的创新弥补管理不足的新思路。

本研究的测算结果显示,尽管 AD 的成本要高于普通的一次性注射器,但 AD 替代普通一次性注射器的成本-效益仍是非常显著的,当二者的价格差额在 0.1 ~ 0.3 元时,总 BCR 值为 32.46 ~ 97.39,且农村高于城市。即使是仅针对医疗费用进行直接成本-效益分

析,二者之间的价格差值只要保持在 0.24 元以内,就可以使替代方案的直接 BCR 值 > 1。因此,只要保证 AD 与普通一次性注射器的价格差额不太大,AD 的推广应用就可以获得良好的经济效益。

对于本课题所采用的 0.1 ~ 0.3 元的注射器价格差额,是根据国内外注射器生产厂家提供的资料确定的,具有生产和实践中的可获得性,而且据现场调查结果,该价格差额亦在医院和患者的可接受范围之内。因此,AD 替代一次性注射器的方案是具有经济可行性的,符合成本-效益原则。

(对联合国儿童基金会的赞助和叶雷、蔡仁华、王禄生、刘崇柏、苏崇鳌和姜垣等老师的指导及河北省调查现场的同志的辛勤工作,一并致谢)

参 考 文 献

- 1 安全注射. 世界卫生组织秘书处报告 2000.
- 2 国家统计局. 中国统计年鉴. 北京: 中国统计出版社, 2002. 6.
- 3 乙型病毒性肝炎的流行特征. 中国病毒性肝炎血清流行病学调查. 病毒学报, 1997, 上卷(增刊): 39-59.
- 4 刘崇柏, 徐志一, 曹惠霖, 等. 急性病毒性肝炎的发病率、慢性肝炎患病率和肝病死亡率的研究. 病毒学报, 1991, 7(增刊): 1-7.
- 5 马景臣, 孙永德, 谢永富, 等. 严格消毒注射器输液器械及针灸针以控制农村婴幼儿乙型肝炎病毒感染. 病毒学报, 1991, 7(增刊): 30-34.
- 6 张俊书, 梅志强. 山西省医疗预防机构安全注射现状调查. 预防医学情报杂志, 2001, 17: 174-175.
- 7 EPI. Safe Injection Practices. WHO, Geneva, 1995.
- 8 Simonsen L. Unsafe injections in the developing world and transmission of blood-borne pathogens: a review. Bull WHO, 1999, 77: 789-800.

(收稿日期: 2003-01-13)

(本文编辑: 段江娟)