

·综述·

## 疫苗卫生经济学评价的方法学

韩尚言<sup>1</sup> 龚杰<sup>2</sup> 胡昱<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 浙江省疾病预防控制中心免疫规划所, 杭州 310051; <sup>2</sup> 杭州医学院卫生健康政策研究院, 杭州 310013

韩尚言系杭州医学院公共卫生学院在读研究生

通信作者:胡昱, Email: husix@163.com

**【摘要】** 疫苗卫生经济学评价是将卫生经济学的理论和方法应用于疫苗和预防接种领域。通过疫苗卫生经济学评价, 可对比预防接种的经济成本与健康产出, 为疫苗选型、接种程序制定、免疫规划决策等提供经济学证据, 促进卫生资源优化配置, 研究疫苗的价值及其成本效益。本文就国内外关于疫苗卫生经济学评价的方法学进展进行综述。

**【关键词】** 疫苗; 卫生经济学; 免疫规划; 成本效益

DOI:10.3760/cma.j.cn331340-20250415-00044

### Methodology of health economic evaluation in vaccines

Han Shangyan<sup>1</sup>, Gong Jie<sup>2</sup>, Hu Yu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Institution of Immunization Program, Zhejiang Provincial Center for Disease Control and Prevention, Hangzhou 310051, China; <sup>2</sup>Institute of Health Policy, Hangzhou Medical College, Hangzhou 310013, China

Han Shangyan is a graduate student at Institute of Public Health, Hangzhou Medical College.

Corresponding author: Hu Yu, Email: husix@163.com

**【Abstract】** The evaluation of vaccine health economics is to apply the theories and methods of health economics to the field of vaccines and vaccination. Through the evaluation of vaccine health economics, the economic costs and health outputs of vaccination can be compared, providing economic evidence for vaccine selection, vaccination procedures, and immunization planning decisions. This process promotes the optimal allocation of health resources, and the studies of the value and cost-effectiveness of vaccines. This article reviews the methodological progress of vaccine health economic evaluation at home and abroad.

**【Key words】** Vaccine; Health economics; Immunization program; Cost effectiveness

DOI:10.3760/cma.j.cn331340-20250415-00044

疫苗卫生经济学是研究疫苗和预防接种在经济系统中的角色、影响以及其成本效益的一个学科, 通过定量分析和经济模型来评估疫苗的价值, 帮助政府、公共卫生机构、疫苗生产企业和其他决策机构作出疫苗是否纳入国家或地方免疫规划的决策。国内将疫苗卫生经济学评价结果应用于疫苗纳入国家或地方免疫规划案例较少, 在疫苗纳入免疫规划中缺乏卫生经济学方面的循证依据<sup>[1-3]</sup>。

此外, 国内开展的疫苗卫生经济学评价研究缺乏统一的评价标准和框架, 质量参差不齐<sup>[4-6]</sup>。本文从评价角度、干预措施与对照选择、成本测算、健康产出、分析方法、评价模型、贴现和敏感性分析等八个维度, 综述国内外疫苗卫生经济学评价研究, 以期为后续科学开展疫苗卫生经济学评价、扩展免

疫规划疫苗、提高疫苗覆盖率和公平性提供决策支持。

#### 一、评价角度

##### 1. 全社会角度

从整个社会的角度出发, 考虑疫苗接种在全社会范围内产生的所有相关成本和收益。在该研究角度下, 社会中因疫苗接种引起的资源消耗或者付出的代价都是成本。成本可能发生在接种对象中, 也可能发生在医疗部门, 还可能发生在非医疗部门。同时, 社会中所有疫苗接种带来的效益都应考虑, 包括接种对象的获益, 其他未接种疫苗群体的获益(免疫屏障)<sup>[7]</sup>。

##### 2. 卫生体系角度

关注卫生系统内部的资源利用和分配, 评估疫苗接种在

卫生系统中的经济影响,站在医疗保健部门的立场上,考虑疫苗接种带来的卫生资源的消耗和给医疗系统内的患者带来的效益。

### 3. 医疗保障支付方角度

从医疗保险或其他支付方的立场出发,考虑通过疫苗接种给医疗保险带来的影响,以及为医疗保险覆盖范围内的群体所带来的效益。

### 4. 患者角度

评估疫苗接种对疫苗接种群体及其家庭的经济影响,从受种对象及其家庭的立场出发,考虑其资源消耗和例数收益。

疫苗卫生经济学评价最理想的角度是全社会角度,它基于社会福利最大化的观点,要求分析时纳入所有相关成本与效益,无论其发生在卫生系统内外,也无论由谁承担或获得。在进行评价时,可以基于多种角度分别开展分析,但任何一种角度下都必须始终保持研究角度的一致<sup>[1]</sup>。以成本测算为例:从全社会角度出发,需涵盖疫苗接种相关费用、直接医疗成本、患者及家庭直接负担与时间成本、生产力损失,以及社会转移支付等全部成本;若从卫生体系角度出发,通常不包括生产力损失和转移支付;若仅从医疗保障支付方角度出发,则一般只计算因疾病产生的直接医疗成本。

## 二、干预及对照选择

疫苗卫生经济学评价需建立在不同疫苗免疫策略相互比较的基础上,其数据收集、分析和结果解释在很大程度上有赖于对照的选择。开展疫苗卫生经济学评价时,至少应该包含两种免疫策略。理论上,新上市的疫苗应与目前最具成本效果的疫苗免疫策略进行比较;但在实际研究中,有多种对照可供选择,如现存对照或空白对照(不接种疫苗),也可比较针对同一种疾病但在病原体亚型、保护效果或免疫程序上存在差异的不同种类疫苗,或比较同种疫苗的不同免疫程序、不同的接种对象范围和接种率等<sup>[1]</sup>。

我国免疫规划疫苗接种率维持在较高水平(>90%),因此在研究设计时,可考虑将干预组设定为把某种非免疫规划疫苗纳入免疫规划(并设定接种率>90%),对照组则可采用空白对照(不接种疫苗)或依据非免疫规划疫苗实际接种水平设定的现存对照。当非免疫规划疫苗为刚上市的新疫苗时,现存对照与空白对照的评估效果相近(因实际接种人数极少);但如果该非免疫规划疫苗上市应用时间较长,则两者会产生差异,在该疫苗接种率较高时尤为明显。例如,13 价肺炎球菌结合疫苗于 2016 年底上市,安徽省 2017 年出生队列的该疫苗接种率为 1.14%。若在此背景下设定对照组,采用“空白对照”或“现存对照”,则两组间的接种水平差异可忽略不计;然而,该省 2022 年出生队列的接种率已达到 41.59%,

此时再选择“空白对照”或“现存对照”,接种率差异必然对结果产生明显影响,研究设计必须考虑这一变化<sup>[10]</sup>。总体而言,空白对照的结果易于理解,但若未来实际疫苗接种率大幅提升,则可能导致效益被高估;现存对照能反映真实世界成本,利于在现有背景下进行策略评估,但在分析前应获取尽可能精确的接种率数据,且其结果在不同地区间较难比较<sup>[11]</sup>。

在某些情况下,干预和对照措施虽都涉及接种疫苗,但干预范围或强度存在差异,例如接种对象范围不同(重点对象或全人群)、设定的疫苗接种率水平不同、接种剂次不同等。有必要将所有现实情况下可能采用的干预措施均考虑在内,并设置相应的对照<sup>[12-13]</sup>。在乙型肝炎疫苗接种策略的卫生经济学评价中,干预措施和对照选择可以包括以下几种情形:不接种乙型肝炎疫苗,并对病例选择治疗或不治疗;儿童普遍接种出生剂次乙型肝炎疫苗,同时对剩余病例选择治疗或不治疗;或仅为卫生工作者接种乙型肝炎疫苗,并对剩余病例选择治疗或不治疗;亦可仅为性工作者接种乙型肝炎疫苗,同时对剩余病例选择治疗或不治疗<sup>[14]</sup>。

一旦干预和对照措施选定后,必须明确其定义,这有助于明确疫苗卫生经济学评价的研究目的,精准确定相应的成本和收益,从而使测算出的成本效益结果能更好地外推<sup>[15]</sup>。

## 三、成本测算

疫苗卫生经济学评价中的成本是指识别出疫苗接种引起的相关资源消耗或所付出代价的各个项目,包括直接成本、间接成本和无形成本。

### 1. 直接成本

直接成本指在预防接种服务或疫苗可预防疾病的诊疗服务中直接发生成本,包括直接医疗成本和直接非医疗成本。在预防接种服务中,直接医疗成本包括疫苗采购费、接种服务费、疫苗储存和运输费、监测经费(接种率监测、疫苗可预防疾病监测等)、疫苗不良反应诊疗费、疫苗损耗费、工作培训费、健康宣教费等;直接非医疗成本包括患者因疫苗接种所产生的交通费等。影响疫苗接种率的关键因素是疫苗的可及性,可及性是指疫苗及其相关服务的价格在个人、家庭或国家卫生系统可承担的范围内。例如,美国 2023 年≥50 岁人群重组带状疱疹疫苗的全程接种率为 17%<sup>[16]</sup>,而同年我国≥50 岁人群的接种率不足 1%<sup>[17-18]</sup>。美国 CDC 采购的疫苗价格为 140 美元/剂<sup>[19]</sup>,且≥50 岁人群的接种费用由美国联邦医保全额报销<sup>[20]</sup>;我国重组带状疱疹疫苗价格为 221.95 美元/剂,目前以自费为主,疫苗接种率较低<sup>[21-22]</sup>。在进行疫苗可预防疾病诊疗的成本计算时,直接医疗成本指因罹患疫苗可预防疾病产生的某种治疗方案所消耗的医疗资源,如诊疗费、手术费、护理费、材料费、检验费、药费等;直接非医疗成本则是指

个体因疾病(或因接种疫苗后发生不良反应)寻求或接受医疗服务过程中,所直接消耗的非医疗资源的价值,例如交通费、食宿费、特殊营养费等<sup>[10,23]</sup>。

## 2.间接成本

间接成本指在预防接种或疫苗可预防疾病的诊疗过程中,由于疫苗接种,疫苗不良反应或疫苗可预防疾病导致的伤残或死亡而引起的患者和家庭的劳动时间和生产力损失<sup>[24]</sup>。在预防接种服务中,间接成本应包括受种者因接种疫苗产生的缺勤、缺课,监护人陪护的时间成本和生产力损失,受种者因不良反应导致的受种者缺勤、缺课,伤残或死亡以及由此给受种者和家庭所造成的时间成本和生产力损失<sup>[25]</sup>。在疫苗可预防疾病的诊疗服务中,间接成本则包括患者因罹患疾病导致的工作缺勤、缺课,伤残或死亡造成的患者和家庭的时间成本和生产力损失。有研究显示,百日咳病例可导致其监护人损失 13.6 工时以上<sup>[26]</sup>,病人的时间成本损失 5 d<sup>[27]</sup>。

## 3.无形成本

无形成本指因疫苗接种、不良反应或疫苗可预防疾病诊疗所引起的疼痛、忧虑、紧张等生理上和精神上的痛苦及不适等无法直接用货币衡量的成本。无形成本一般不单独测量,一是因为难以用货币准确测量,二是在测量效用时,无形成本已被包含在产出的测量中,无需重复测算<sup>[28]</sup>。

在疫苗经济学评价中,通常采用两种主要的成本测算方法,即微观成本法(自下而上法)和宏观成本法(自上而下法),无论采用何种方法需确保所有成本必须使用同一价格来源。微观成本法以个体接种者为出发点,对每一项费用支出进行详细记录,并通过汇总计算得出总成本,具有较高的精确性,但数据收集工作量较大,可能存在遗漏。一项研究采用微观成本法测算二价 HPV 疫苗全程接种成本,通过逐项记录疫苗采购、运输、耗材等费用,将每剂疫苗接种成本分解为疫苗价格是 247 元/剂;接种耗材与人力费是 18 元/剂,最终全程接种(3 剂)的成本合计 795 元/人<sup>[29]</sup>。宏观成本法则从宏观层面入手,收集国家或地区的总体数据(如疫苗采购总量和总成本支出等),根据目标人群数量等进行分摊,获得人均成本,适用于大规模疫苗接种项目,数据来源相对容易获取,但无法精确反映个体差异<sup>[30]</sup>。英国在评价新冠疫苗接种的成本效益时,通过收集全民接种项目总支出为 23.34 亿英镑,全国累计接种 1.26 亿剂次,得到人均剂次成本为 18.52 英镑/剂次(23.3 亿英镑 / 1.26 亿剂次)<sup>[31]</sup>。

在疫苗卫生经济学评价中,微观成本法更具优势,因其能够详细衡量疫苗接种项目全过程的各项成本,而宏观成本法一般在微观成本法不可行的情况下使用。针对间接成本中的时间成本,可采用人力资本法测算,即参照市场平均工资

水平计算其付出的时间成本<sup>[32]</sup>。无形成本测算一般采用意愿支付法进行衡量,是将健康视为一种消费品,量化患者在改善特定健康状况(如生命延长、劳动能力恢复、疾病治愈、身体痛苦减轻以及精神状态改善等)时所愿意支付的经济代价<sup>[33]</sup>。

## 四、健康产出

### 1.效用

效用指患者或社会对于某种干预措施所带来的健康结果的一种偏好。效用指标有质量调整生命年(quality-adjusted life year, QALY),质量调整预期寿命(quality-adjusted life expectancy, QALE),以及伤残调整生命年(disability-adjusted life year, DALY)等。QALY 和 QALE 均能综合反映生命的“质”和“量”的变化<sup>[34-35]</sup>。一项针对慢性肾病透析患者的成本效用分析显示:患者平均健康效用值为 0.56,剩余预期寿命 10 年,则该患者剩余 QALY 为 5.6 年<sup>[36]</sup>。一项美国国家健康调查研究发现,65 岁男性预期寿命为 18 年,该年龄段平均效用值为 0.82,则 QALE 为 14.76 年<sup>[37]</sup>。QALY 一般用于个人健康效用的测量,而 QALE 可衡量人群的健康效用。DALY 指从发病到死亡所损失的全部健康寿命年,包括因早死所致的寿命损失年和伤残所致的健康寿命损失年两部分,用于描述各国或地区的疾病负担情况,是一个基于人群研究的指标<sup>[38]</sup>。

健康效用值的测量方法有直接测量法和间接测量法两种。直接测量法是指通过使用某种工具直观地得到受访者的效用值的方法,如标准博奕法、时间权衡法、模拟视觉标尺法。间接测量法是指通过量表中的问题和效用值转换表来间接得到受访者的效用值的方法,主要有通用效用值测量量表、疾病专用效用值测量量表和映像法三种,常用的通用效用值测量量表包括欧洲五维健康量表、六维健康测量量表、健康效用指数和健康质量量表等<sup>[39-40]</sup>。使用间接测量工具时,应首选基于当地人群的效用值转换表或采用基于其他社会文化背景相近人群的效用值转换表。

### 2.效果

效果指的是干预措施对患者健康产生的结果,包括中间指标和终点指标<sup>[2]</sup>。中间指标主要指观察指标,如通过检测接种疫苗后特异性抗体水平的变化(如血清阳转率、群体保护率等),间接评估疫苗的免疫效果<sup>[41]</sup>。终点指标反映健康结局变化,直观地评估疫苗在预防疾病和降低死亡风险方面的效果<sup>[4]</sup>。由于中间指标在某些情况下较难直接解释其与终点指标之间的关系,因此疫苗卫生经济学的评价应尽可能使用终点指标。如必须采用中间指标进行分析时,应提供选择依据并说明中间指标与终点指标之间的联系和相关程度<sup>[42]</sup>。

### 3.效益

效益是效果的货币表现,即用货币形式表示干预措施所

带来的效果,分为直接效益和间接效益。直接效益是实施疫苗接种后因健康改善而节省的有关疾病的医疗费用支出,包括直接医疗费用(如治疗费、住院费、手术费、药品费等)和直接非医疗费用(如护理费、营养费、交通费等)。通常采用疾病成本法来计算,即通过计算干预措施减少的患病人数,乘以平均直接疾病经济负担获得<sup>[43]</sup>。间接效益是实施疫苗接种后增加的患者的健康时间或劳动生产力恢复带来的收益,其测算方法包括人力资本法和意愿支付法等。人力资本法是通过计算干预措施实施后获得的人群健康时间的增量产出而获得。意愿支付法是在假设情境下,调查并收集目标人群对获得某个健康产出所愿意支付的价格而获得。

## 五、分析方法

疫苗卫生经济学分析方法包括成本效果分析(cost effectiveness analysis, CEA)、成本效用分析(cost utility analysis, CUA)和成本效益分析(cost benefit analysis, CBA)。疫苗卫生经济学评价的基本决策原则是增量分析,需要报告增量成本效果比,即计算接种疫苗与不接种疫苗的相对成本和健康产出之差的比值,即增量成本效果比(incremental cost effectiveness ratio, ICER)。

### 1.CEA

CEA 以单位健康效果所需成本值表示,一般适用于具有相同目的、相同观察结局的方案之间的比较。当干预方案的产出只体现或主要体现在某一个结局指标时,CEA 较为适用(如接种流感疫苗对流感的预防作用或降低流感症状、病程等作为效果指标),其优点是任意产出单位都可以使用,缺点是当两个比较策略选用不同结局指标时,导致决策者无法决策<sup>[44]</sup>。例如,在比较两项抗高血压干预方案时,均可以以“每降低 1 mmHg(1 mmHg=0.133 kPa) 收缩压产生的 ICER”为结局指标进行比较;若 A 方案以“每降低 1 mmHg 收缩压产生的 ICER”为结局指标,B 方案以“每避免 1 例脑卒中产生的 ICER”为结局指标,则无法直接用 CEA 比较两种方案的结局,从而影响决策。

### 2.CBA

CBA 是以货币化的形式,通过比较不同方案的预期成本和预期效益来评价,一般采用意愿支付法、人力资本法将健康产出货币化表达。CBA 的结果建议以净效益或成本效益比值方式报告,当疫苗接种策略的产出难以采用健康效用或其他任何单个效果指标测量时,可考虑采用 CBA。例如,在评价麻疹-风疹加强针方案时,由于包括避免发病、避免住院、群体免疫等多重结局,难以统一用 QALY 指标进行测量,因此采用 CBA,把避免的疾病负担、特殊教育费用和未来劳动力损失全部折算成货币,计算社会净收益。

## 3.CUA

CUA 适用于健康产出指标不同的方案之间的比较,其健康产出一般以健康效用表示,既考虑了治疗方案对患者生存时间的影响,也考虑了对生存质量方面的影响,并且生存质量的评价包含了对患者生理、心理和社会功能的评价,因此该评价方法比其他评价方法更为全面<sup>[45]</sup>。在使用 QALY 作为健康产出的疫苗 CUA 分析中,可参考 WHO 关于药物经济学评价建议,即 ICER<1 倍的人均 GDP,具有较好的卫生经济学价值;1 倍的人均 GDP<ICER<3 倍的人均 GDP,具有卫生经济学价值;ICER>3 倍的人均 GDP,不具有卫生经济学价值<sup>[46]</sup>。一项国内针对 60 岁以上老人接种三价和四价流感疫苗的成本效用研究发现,ICER 分别为 64 026 元/QALY 和 174 081 元/QALY,以 3 倍人均 GDP(193 932 元/QALY) 为阈值,表明两种接种策略均具有卫生经济学价值<sup>[47]</sup>。

## 六、评价模型

疫苗卫生经济学评价中通常在实施不同干预措施的背景下,模拟疫苗可预防疾病的转归过程,计算结局事件发生率和相关健康产出和卫生资源消耗,最终比较不同干预措施的卫生经济性<sup>[48-50]</sup>。在运用模型开展一项疫苗卫生经济学评价时,具体的实施流程可以简要分为 3 个阶段:(1) 输入参数,即确定疫苗卫生经济学评价所需的参数,分别是两大核心评价要素(成本参数和健康产出参数)以及构建模型过程中所需的其他参数,比如与疾病或治疗相关的流行病学参数、贴现率等;(2) 构建合适的疫苗卫生经济学评价模型,比较常用的有 4 大评价模型,分别是决策树模型、马尔科夫模型、分区生存模型、离散事件模拟模型。其中,决策树模型是一种静态、短期的模拟,适用于能明确定义的健康产出;除此之外其他模型均属于动态、可长期模拟的模型,适用于随时间变化的疾病的评价;(3) 输出结果,基于输入参数及借助疫苗卫生经济学评价模型,模拟人群开展疫苗接种后在短期或长期周期内的总成本和总健康产出<sup>[51]</sup>。计算两种干预方案间的 ICER,并与外部阈值比较,从而做出疫苗接种是否具有经济性的判断。

静态和动态模型都可用于疫苗的经济评估,我国对疫苗的经济评估通常使用静态模型。相比之下,动态模型虽然计算复杂度较高,但能够更精确地模拟传播过程,对于疫苗可预防的传染病,动态模型可能比静态模型更合适<sup>[4,52-53]</sup>。

### 1.决策树模型

决策树模型是一种用来模拟干预方案对疾病影响要素的静态模型,通常有一个可视的树形结构。主要的构成要素包括决策节点(通常在一个决策树的最左端,表示可以人为控制的事情)、机会节点(位于决策节点之后,表示患者在选择一

种干预措施之后所发生事件的各种可能)、最终节点(位于决策树的最右端,表示某个终点事件的发生)、分支概率(表示从一个机会节点出发的每一个分支表示的事件发生的可能性的大小)、产出(如成本、效果)、路径(表示在同一个被模拟的个体可能发生的所有事件及其逻辑顺序)<sup>[54]</sup>。

## 2. 马尔科夫模型

马尔科夫模型是一种特殊的循环决策树模型,它将临床事件和相关干预实施(如疫苗接种)的时间因素纳入模型的动态模型,是对现实中个体的健康状态连续变化的一种模拟。在模型中,研究时限被划分为等长的循环周期,模型中的个体被定义划分为有限个健康状态(如评价带状疱疹疫苗的长期效果时,研究以 1 年为周期,经历 50 个循环周期,将整个过程划分为 7 个不同的健康状态,包括健康、带状疱疹发病、死于带状疱疹、发展为带状疱疹后神经痛、死于带状疱疹后神经痛、带状疱疹复发和自然死亡),模型中的每一个个体在每一个循环周期中必须且只能处在其中一个状态。用初始概率定义模拟开始时一组个体在各种健康状态中的分布,并通过转移概率来定义每一个周期内个体从一种状态转移到另一种状态的可能性。在模型模拟时,首先假定初始进入模型的总人数(比如假定为 10 000 人),结合不同健康状态间的转移概率,计算每个循环周期各个状态的人数,然后定义每一个状态下一个周期内的成本和健康产出,累积计算整个模拟时限内的总成本和总健康产出<sup>[55]</sup>。

## 七、贴现

贴现是一种折算过程,它将未来某一时点的资金按照某一比率折算成现在时点或该时点之前任一时刻的等值金额。其目的是确保成本或产出能够在同一时点进行比较,排除货币时间价值的影响。在贴现过程中所用的折算比率即为贴现率,一般为市场利率进行贴现。如果研究的时间跨度超过一年,就应该采用贴现率对成本、健康产出进行贴现<sup>[56]</sup>。

《世界卫生组织疫苗接种卫生经济学评价指南》<sup>[15]</sup>中提出在基线分析时采用差异贴现,即成本和健康产出的贴现率分别取 3% 和 0,敏感性分析时成本和健康产出的统一贴现率为 3%。《中国药物经济学评价指南》<sup>[9]</sup>建议采用统一贴现方法,通常使用 5% 的贴现率,同时在敏感性分析过程中贴现率取值范围设定在 0~8%。

## 八、敏感性分析

疫苗卫生经济学评价中的不确定性来源于研究设计、研究角度、成本与健康产出的测量、贴现、统计分析、数据参数等方面<sup>[4, 15]</sup>。处理不确定性的方法主要是通过敏感性分析,方法包括单因素敏感性分析、多因素敏感性分析或概率敏感性分析等<sup>[15]</sup>。单因素敏感性分析指其他参数保持不变的情况下,

改变一个参数(如疫苗保护效力或疫苗价格),观察对预测成本和结果的影响。多因素敏感性分析探讨同时改变多个参数的值对结果的影响(如同时改变疫苗效力和疫苗价格两个参数),情景分析属于多因素敏感性分析。概率敏感性分析通过概率分布和模拟来表示不确定性,利用参数的不确定性来预测成本和健康产出的不确定性,广泛应用于基于模型的经济评价。在参数较少时可以采用单因素、多因素分析法,在参数较多和模型设计时采用概率敏感性分析<sup>[57]</sup>。敏感性分析结果可通过增量成本-效果平面散点图、成本效果可接受曲线(cost-effectiveness acceptability curve, CEAC) 和成本效果可接受边界(cost-effectiveness acceptability frontier, CEAF) 等方法呈现。在疫苗卫生经济学评价中,对于方法学和参数不确定性,建议采用情景分析或确定型敏感性分析,也可以通过概率敏感性分析方法,计算达到成本-效益阈值的结果出现的概率<sup>[58]</sup>。

## 九、结语

开展疫苗卫生经济学评价可以及时并高效地获得经济学结果,可比较预防接种的经济成本和健康产出,为疫苗种类、接种程序和免疫规划决策等提供经济学证据,而科学的设计和实施是确保获得可靠结论的基石。本综述参考国内外文献,从开展疫苗卫生经济学评价所需的多个维度进行方法学的梳理,并对各种方法的优缺点进行分析评价,为相关领域研究者提供了方法学与实践操作的建议。但由于此研究领域仍处于不断发展的过程中,还有部分方法学问题尚未统一,未来仍需继续探索。期待未来国内能开展更多高质量疫苗卫生经济学研究,为疫苗纳入免疫规划或纳入医保报销决策提供更多科学证据,推动我国在此领域成为方法学探索与实证研究的先行者。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

## 参 考 文 献

- [1] Ning G, Yin Z, Li Y, et al. Cost-effectiveness of the *Haemophilus influenzae* type b vaccine for infants in mainland China[J]. Human vaccines & immunotherapeutics, 2018, 14(1): 36-44. DOI: 10.1080/21645515.2017.1385687.
- [2] Feng H, Zhang H, Ma C, et al. National and provincial burden of varicella disease and cost-effectiveness of childhood varicella vaccination in China from 2019 to 2049: A modelling analysis[J]. Lancet Reg Health West Pac, 2022, 32: 100639. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2022.100639.
- [3] 陶立元, 甘戈, 刘珏. 卫生经济学评价报告标准 2022 解读[J]. 中华流行病学杂志, 2023, 44 (4): 667-672. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20221127-01002.
- [4] Fang H, Chen C, Fang Y, et al. A guideline for economic

- evaluations of vaccines and immunization programs in China[J]. *Hum Vaccin Immunother*, 2022, 18(6): 2132802. DOI: 10.1080/21645515.2022.2132802.
- [5] Chen S, Rodewald L E, Du A H, et al. Advancing the National Immunization Program in an era of achieving universal vaccine coverage in China and beyond[J]. *Infect Dis Poverty*, 2024, 13(1): 25. DOI: 10.1186/s40249-024-01192-6.
- [6] Jiang M, Chen S, Yan X, et al. The coverage and challenges of increasing uptake of non-National Immunization Program vaccines in China: A scoping review[J]. *Infect Dis Poverty*, 2023, 12(1): 114. DOI: 10.1186/s40249-023-01150-8.
- [7] 于光远著. 于光远经济论著全集第 9 卷[M]. 北京: 知识产权出版社, 2015.
- [8] 刘国恩主编. 中国药物经济学评价指南导读 (2022 健康中国与医疗保障参考用书)[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020.
- [9] 《中国药物经济学评价指南》课题组, 刘国恩, 胡善联, 等. 中国药物经济学评价指南 (2011 版)[J]. 中国药物经济学, 2011 (3): 6-9, 11-48.
- [10] 毛雷婧, 任明雪, 林玲, 等. 安徽省 2017—2023 年出生队列儿童 13 价肺炎球菌多糖结合疫苗接种现况及空间聚集性分析[J]. 安徽医科大学学报, 2025, 60 (2): 332-338. DOI: 10.19405/j.cnki. issn1000-1492.2025.02.021.
- [11] Lai X, Wahl B, Yu W, et al. National, regional, and provincial disease burden attributed to *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* type b in children in China: Modelled estimates for 2010-17 [J]. *Lancet Reg Health West Pac*, 2022, 22: 100430. DOI: 10.1016/j.lanwpc.2022.
- [12] Liu J, Zhang Y, Zhang H, et al. Estimating the effects of interventions on increasing vaccination: Systematic review and meta-analysis [J]. *BMJ Glob Health*, 2025, 10 (4): e017142. DOI: 10.1136/bmjgh-2024-017142.
- [13] Jaca A, Sishuba M, Jacobson Vann JC, et al. Interventions to improve vaccination uptake among adults[J]. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2021, 11: CD015057. DOI: 10.1002/14651858. CD015057.
- [14] Walker DG, Hutubessy R, Beutels P. WHO Guide for standardisation of economic evaluations of immunization programmes[J]. *Vaccine*, 2010, 28(11): 2356-2359. DOI: 10.1016/j.vaccine.2009.06.035.
- [15] Mauskopf J, Blake L, Eiden A, et al. Economic evaluation of vaccination programs: A guide for selecting modeling approaches [J]. *Value Health*, 2022, 25 (5): 810-823. DOI: 10.1016/j.jval. 2021.10.017.
- [16] Wagner AL, Floyd C. Impact of shingles vaccine tolerability on initiation and completion of the two-dose series in adults 50 years and older[J]. *Vaccine*, 2025, 62: 127465. DOI: 10.1016/j.vaccine. 2025.127465.
- [17] 程立雪, 李力, 曹雷, 等. 2019—2023 年全国 ≥60 岁人群 3 种非免疫规划疫苗接种情况分析[J]. 中国预防医学杂志, 2024, 25(5): 592-597. DOI: 10.16506/j.1009-6639.2024.05.014.
- [18] Sun X, Zhang L, Zhang T, et al. Surveillance on the coverage of herpes zoster vaccine and post-marketing adverse events in Jiangsu province, China[J]. *Hum Vaccin Immunother*, 2025, 21(1): 2449714. DOI: 10.1080/21645515.2025.2449714.
- [19] Meredith NR, Armstrong EP. Cost-effectiveness of herpes zoster vaccines in the U.S.: A systematic review[J]. *Prev Med Rep*, 2022, 29:101923. DOI: 10.1016/j.pmedr.2022.101923.
- [20] 美国联邦医保全额报销重组带状疱疹疫苗接种费用[EB/OL]. [2025-04-03]. <https://www.shingrix.com/get-shingrix/shingles-vaccine-cost-coverage>.
- [21] 国家卫生健康委员会. 关于做好非免疫规划疫苗接种工作的通知[EB/OL]. [2025-04-03]. <https://www.nhc.gov.cn/jkj/c100063/202012/8bcb14fc6fdf4a0e83c6dc79101c1260.shtml>.
- [22] 重庆市卫生健康委员会关于印发《重庆市非免疫规划疫苗接种方案 (2020 年版)》的通知[EB/OL]. [2025-04-03]. [http://www.wsjkw.cq.gov.cn/zwgk\\_242/zfxxgkml/zewj/xzgfwjz/202101/W020230213656186423156.pdf](http://www.wsjkw.cq.gov.cn/zwgk_242/zfxxgkml/zewj/xzgfwjz/202101/W020230213656186423156.pdf).
- [23] Zhou F, Jatlaoui TC, Leidner AJ, et al. Health and economic benefits of routine childhood immunizations in the era of the vaccines for children program - United States, 1994-2023[J]. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2024, 73 (31): 682-685. DOI: 10.15585/mmwr.mm7331a2.
- [24] Dai ZX, Lan HJ, Hai N, et al. Balancing fairness and efficiency in dynamic vaccine allocation during major infectious disease outbreaks[J]. *Sci Rep*, 2025, 15(1): 1371. DOI: 10.1038/s41598-024-84027-6.
- [25] Largeron N, Lévy P, Wasem J, et al. Role of vaccination in the sustainability of healthcare systems[J]. *J Mark Access Health Policy*, 2015, 3. DOI: 10.3402/jmahp.v3.27043.
- [26] Bisgard KM, Pascual FB, Ehresmann KR, et al. Infant pertussis: Who was the source?[J]. *Pediatr Infect Dis J*, 2004, 23 (11): 985-989. DOI: 10.1097/01.inf.0000145263.37198.2b.
- [27] Lee GM, Lett S, Schauer S, et al. Societal costs and morbidity of pertussis in adolescents and adults[J]. *Clin Infect Dis*, 2004, 39 (11): 1572-1580. DOI: 10.1086/425006.
- [28] 邱方家, 卢建龙, 冯莎, 等. 药物经济学评价中常见的成本及其测算方法[J]. 上海医药, 2015, 36(1): 7-9, 13.
- [29] Zhang Q, Liu YJ, Hu SY, et al. Estimating long-term clinical effectiveness and cost-effectiveness of HPV 16/18 vaccine in China[J]. *BMC Cancer*, 2016, 16(1): 848. DOI: 10.1186/s12885-016-2893-x.
- [30] 朱坤, 谢宇, 陈祥生. 公共卫生服务项目成本测算主要方法比较 [J]. 中国卫生政策研究, 2010, 3 (9): 45-48. DOI: 10.3969/j.issn. 1674-2982.2010.09.010.
- [31] Keeling MJ, Hill EM, Petrou S, et al. Cost-effectiveness of routine COVID-19 adult vaccination programmes in England[J]. *Vaccine*, 2025, 53: 126948. DOI: 10.1016/j.vaccine.2025.126948.
- [32] 黄小玲, 张帆, 廖宇航. 公共卫生项目经济学评价方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017.
- [33] 秦续龙, 郑亚明. 愿意支付法在药物经济学中的应用[J]. 中国药物经济学, 2009, (4): 57-62. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5846.2009. 04.009.

- [34] Cai D, Shi S, Jiang S, et al. Estimation of the cost-effective threshold of a quality-adjusted life year in China based on the value of statistical life[J]. *Eur J Health Econ*, 2022, 23(4):607-615. DOI: 10.1007/s10198-021-01384-z.
- [35] Brown DS, Jia H, Zack MM, et al. Using health-related quality of life and quality-adjusted life expectancy for effective public health surveillance and prevention[J]. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 2013, 13(4): 425-427. DOI: 10.1586/14737167.2013.818816.
- [36] Baboolal K, McEwan P, Sondhi S, et al. The cost of renal dialysis in a UK setting-a multicentre study[J]. *Nephrol Dial Transplant*, 2008, 23(6): 1982-1989. DOI:10.1093/ndt/gfm870.
- [37] Parsons VL, Morarity C, Jonas K, et al. Design and estimation for the national health interview survey, 2006-2015[J]. *Vital Health Stat 2*, 2014, (165): 1-53.
- [38] Murray CJL, Lopez AD. The global burden of disease: A comprehensive assessment of mortality and disability from disease, injuries and risk factors in 1990 and projected to 2020 [M]. Cambridge: Harvard University Press, 1996.
- [39] 冯俊超, 李顺平, 陈敬丹, 等. 121 种罕见病健康效用值测量研究现况[J]. 罕见病研究, 2023, 2(3): 455-462. DOI: 10.12376/j.issn.2097-0501.2023.03.019.
- [40] 王惠, 邓明, 时黎明, 等. 欧洲五维健康量表中文版在我国的应用[J]. 中国医师进修杂志, 2023, 46(2): 97-101. DOI: 10.3760/ cma.j.cn115455-20220926-00832.
- [41] Van Tilbeurgh M, Lemdani K, Beignon AS, et al. Predictive markers of immunogenicity and efficacy for human vaccines [J]. *Vaccines (Basel)*, 2021, 9(6):579. DOI: 10.3390/vaccines9060579.
- [42] 孙鹤, 同凯, 境苏霞. 中药药物经济学评价[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [43] 于保荣, 许晴, 刘卓, 等. 新发传染病经济负担的方法学研究[J]. 卫生经济研究, 2017, (7): 25-29. DOI: 10.14055/j.enki.33-1056/f.20170705.012.
- [44] 抗肿瘤药品临床综合评价技术指南, 2022 版 [EB/OL]. [2025-04-03]. <http://www.cnhdrccn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f/files/4e062c199b17474ca680da5aac3b6d89.pdf>.
- [45] Hoshi S, Seposo X, Okubo I, et al. Cost-effectiveness analysis of pertussis vaccination during pregnancy in Japan[J]. *Vaccine*, 2018, 36(34): 5133-5140. DOI: 10.1016/j.vaccine.2018.07.026.
- [46] Newall AT, Chaiyakunapruk N, Lambach P, et al. WHO guide on the economic evaluation of influenza vaccination[J]. *Influenza Other Respir Viruses*, 2018, 12(2): 211-219. DOI: 10.1111/irv.12510.
- [47] 陈晨, 刘国恩, 王美娇, 等. 中国老人接种流感疫苗的成本效果分析[J]. *中华预防医学杂志*, 2019, 53(10): 993-999. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-9624.2019.10.008.
- [48] 王晓瑄, 张良文, 方亚. 人乳头瘤病毒疫苗经济学评价研究进展[J]. *中国公共卫生*, 2023, 39 (3): 295-299. DOI: 10.11847/zggws1139192.
- [49] Postma MJ, Westra TA, Quilici S, et al. Economic evaluation of vaccines: specificities and future challenges illustrated by recent European examples[J]. *Expert Rev Vaccines*, 2013, 12(5): 555-565. DOI: 10.1586/erv.13.36.
- [50] Kim SY, Goldie SJ. Cost-effectiveness analyses of vaccination programmes: A focused review of modelling approaches [J]. *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(3): 191-215. DOI: 10.2165/00019053-200826030-00004.
- [51] 王睿, 孙芯蕊, 杨帆, 等. 5 岁以下儿童国产口服轮状病毒疫苗与免疫规划疫苗同时接种的卫生经济学评价[J]. *中华疾病控制杂志*, 2024, 28 (8): 976-981, 992. DOI: 10.16462/j.cnki.zhjz.2024.08.017.
- [52] 甘正凯, 周建红, 张艳, 等. 5 岁以下婴幼儿接种 5 价轮状病毒疫苗的卫生经济学评价(基于决策树-马尔可夫模型) [J]. *国际流行病学传染病学杂志*, 2023, 50(6) : 404-409. DOI: 10.3760/cma.j.cn313140-20230427-00069.
- [53] 张海军, 方海. 应用决策树-Markov 模型分析 b 型流感嗜血杆菌疫苗纳入国家免疫规划的成本效益[J]. *中国疫苗和免疫*, 2020, 26(6): 613-617. DOI:10.19914/j.cjvi.2020.06.001.
- [54] 王嘉豪, 张海军, 方海. 基于决策树-马尔可夫模型的轮状病毒疫苗纳入国家免疫规划的成本效益分析[J]. *中国疫苗和免疫*, 2022, 28(3): 309-316. DOI:10.19914/j.CJVI.2022060.
- [55] Haeussler K, den Hout AV, Baio G. A dynamic Bayesian Markov model for health economic evaluations of interventions in infectious disease[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2018, 18(1): 82. DOI: 10.1186/s12874-018-0541-7.
- [56] 陶田甜, 田晨惠, 马瑞, 等. 卫生技术评估中贴现率的理论进展与实践探索[J]. *中国卫生经济*, 2024, 43(5): 92-96.
- [57] 许晓君, 唐娴, 李小毛, 等. 广东省适龄人群 HPV 疫苗不同免疫策略的卫生经济学评价[J]. *中国肿瘤*, 2022, 31(2): 139-145. DOI: 10.11735/j.issn.1004-0242.2022.02.A009.
- [58] Rozenbaum MH, Huang L, Perdrizet J, et al. Cost-effectiveness of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in US infants [J]. *Vaccine*, 2024, 42(3): 573-582. DOI: 10.1016/j.vaccine.2023.12.057.

(收稿日期: 2025-04-15)