

# 开放政府环境下医药公司与医生之间的价值转移

那旭, 郭海红, 李姣

中国医学科学院医学信息研究所, 北京 100020

## 摘要

医药公司与医生之间价值转移引起的潜在利益冲突能够显著影响临床护理、研究结果和医生临床决策。为了提升医生和医药学行业之间价值转移的透明度,从数据资源、开放共享情况、价值转移类型界定和数据开放政策保障4个方面介绍美国开放资助项目和英国信息披露数据共享的基本情况以及国际上应用价值转移资助数据共享开展的应用研究情况,讨论了数据共享的特色与存在的问题,提出了对我国医药公司开放资助数据行动的启示。

## 关键词

数据共享;医药公司;医生;价值转移

中图分类号:G203

文献标识码:A

doi: 10.11959/j.issn.2096-0271.2017034

## *Transfer of value from pharmaceutical industry to physicians in open government survey*

NA Xu, GUO Haihong, LI Jiao

Institute of Medical Information, Chinese Academy of Medical Science, Beijing 100020, China

## *Abstract*

Potential conflicts of interest arising from the transfer of value between pharmaceutical industry and physicians could significantly affect clinical care, research findings and physician decision-making. To enhance the transparency of the transfer of value between pharmaceutical industry and physicians, the open payments program of USA and disclosure UK datasets from four aspects: data resources, open status, type of transfer of value and policy guarantee were introduced. In addition, the international research advances based on the datasets were also reviewed. At last, the characteristics and existing problems of the datasets were discussed. The inspiration for China was proposed.

## *Key words*

data sharing, pharmaceutical industry, physician, transfer of value

## 1 引言

公众对制药公司、医疗器械公司、生物科技公司、医药提供商（以下简称医药公司）与医生之间的错综复杂的利益链条的关注度日益增长<sup>[1-3]</sup>。相关研究表明，医药公司与医生之间价值转移引起的潜在利益冲突能够显著影响临床护理、研究结果和医生临床决策<sup>[4-6]</sup>。在世界范围内，医药公司通过行贿医生提高药物处方率以及医疗器械购买率，已经成为公开的秘密<sup>[7]</sup>。然而，国际上在提升医生收支情况透明度方面的努力所发挥的价值仍较为有限<sup>[8]</sup>。

## 2 美国开放数据

### 2.1 美国开放数据资源

在美国开放资助项目（open payments program, OPP）的推动下，形成了一个开放共享的纪录医药公司与医生之间价值转移的数据库（以下简称 OPP 数据库）。OPP 数据库可在美国医疗保险和医疗补助服务中心（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）网站获取。OPP 将执业医

师类别分为医生、整骨医生、整脊医学、牙科医生、眼科医生和足科医生，并且纪录了医药公司向医生和教学医院提供资助数据的详细信息，具体包括医生姓名、医生专业、医疗机构名称、医疗机构地址、医疗机构邮编、公司名称、资助类型、资助次数、资助金额和资助时间等字段，美国开放数据的主要内容见表1。OPP 数据库包含一般性资助、研究资助和医生所有权或投资利息信息3种类型的数据。其中，一般性资助是指与研究协议或研究方案不相关的资助或其他价值转移，研究资助是指与研究协议或研究方案相关的资助或其他价值转移，医生所有权或投资利息信息是指持有制造商的所有权或投资利益的医生信息。

### 2.2 美国开放数据共享情况

OPP 数据库的数据收集始于2013年8月，并于2014年9月发布了关于2013年8月至12月医药公司与医生和教学医院之间价值转移的第一批初始数据，资助总额为34亿美元，其中包括1 347家公司，超过47万名医生和大约1 200家教学医院。2015年6月发布了关于2014年度价值转移的第二轮数据，资助总额为65亿美元，包括1 444家公司，超过60万名医生和1 100家教学医院<sup>[9]</sup>。

表1 美国开放数据的主要内容

医生识别码	医生所在主要商业街地址	医生所在城市	医生专业	医药公司识别码	资助费用/美元	价值转移类型
292757	155 Crystal Beach DR	德斯坦	矫形外科	100000005706	9 998.24	咨询费
527178	8020 Dallas ST	史密斯堡	牙科	100000000065	24.00	礼品
91436	10 Union Sq E	纽约	矫形外科	100000010751	9 992.90	旅行住宿
65688	1337 S.Lovers Lane	维塞利亚		100000011099	15 000.00	当前或预期所有权或投资利益
144912	1410 E Woodrow Wilson Ave Ste D	杰克逊	创伤骨科	100000005700	9 991.17	版权或许可

2016年发布了关于2015年度价值转移的第三轮数据, 资助总额为75.2亿美元, 包括1 456家公司, 超过61.8万名医生和1 110家教学医院。

OPP数据库的数据是由医药公司根据《医生收入阳光法案》要求提交的各年度价值转移数据汇总而成, 用于确定由医药公司资助给医生的资金总额, 并将价值转移数据面向公众免费开放。OPP数据库的数据开放步骤包括数据收集、数据提交、数据审查和数据公开, 如图1所示。在公开发布之前, 医生和教学医院有机会审查和申请撤销有争议的资助数据。

## 2.3 美国开放数据价值转移类型界定

OPP数据库纪录的价值转移类型包括咨询费、咨询外的有偿服务、酬金、礼品、娱乐、食品、旅游、教育、科研、慈善捐款、版税或许可、当前或预期所有权或投资利益、继续医学教育项目演讲费、赠款、空间租赁或设施费等。部分类型的范围界定见表2。

## 2.4 美国开放数据政策保障

2009年以来, 美国奥巴马政府启动了

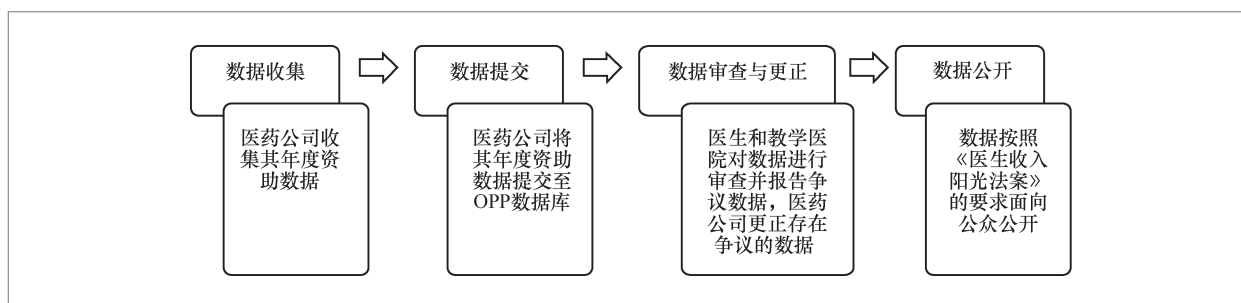


图1 OPP数据库的数据开放步骤

表2 部分价值转移类型及范围界定

价值转移类型	范围界定
咨询费	通常根据书面协议以及特定业务需求, 资助医生对特定医疗产品或治疗的咨询与专业解答费用, 资助金额根据医生的经验而变化
咨询外的有偿服务	除继续教育以外的演讲、培训和教育工作费用的资助
酬金	类似于咨询费, 但一般特指一次性或短期活动, 通常用于禁止定制价格的服务
礼品	通常包括提供给医生或教学医院的不同于其他类别的任何东西
娱乐	参加收费的娱乐、文化、体育或其他活动
教育	通常包括涉及传授、获取特定知识或技能的课程、活动、计划、事件的资助或价值转移, 此类别可以包括教科书和医学杂志文章等
科研	针对不同类型研究活动的资助, 包括招募患者进行新药或器械临床测试的研究
慈善捐款	对具有免税资格的组织进行的任何资助或价值转移
版权或许可	基于使用医生知识产权进行产品销售的特许使用金或其他付款
当前或预期所有权或投资利益	目前由医生和教学医院持有的所有权或投资利益以及医生和教学医院预期的所有权利益或投资
赠款	为支持特定的事业或活动而给医生或教学医院的资助

新医疗改革计划,推出了《医生收入阳光法案》<sup>[10]</sup>,该法案要求自2012年8月1日起,医药公司需要每年向美国卫生和公众服务部报告给予执业医师(内科学、骨科学、牙科学、脚病学、视光学或脊骨神经学)和教学医院单笔价值超过10美元或者年度累计总额超过100美元的任何现金、现金等价物或实物商品、服务、股票以及接收方身份和资助目的等信息的付款记录和其他价值转移<sup>[11,12]</sup>,并且将资助数据免费面向公众开放。这项法案旨在提升医生和医药学行业之间价值转移的透明度,让患者在充分获取关于医生和医药公司之间潜在的利益冲突的认知的基础上选择更适合的医生。OPP作为医疗改革法案的一部分,是美国收集和报告医药公司与医生和教学医院之间价值转移的第一个系统性的努力。

### 3 英国开放数据

#### 3.1 英国开放数据资源

在disclosure UK计划的推动下,英国形成了一个开放共享的记录医药公司与医生之间价值转移的数据库,该数据库可在英国制药工业协会(Association of the

British Pharmaceutical Industry, ABPI)网站获取。ABPI将医疗保健专业人员(healthcare professional, HCP)界定为医疗、牙科、药学和护理专业的成员以及在其专业活动过程中可以管理、开处方、采购、推荐或提供药物的任何其他人员,将医疗保健组织(healthcare organization, HCO)界定为医疗保健科学协会或组织,包括医疗机构、诊所、基金会或大学等机构。数据库纪录了医药公司向医疗保健专业人员和医疗保健组织提供资助数据的详细信息,具体包括医生姓名、医生专业、医疗机构名称、医生所在科室、医疗机构地址、医疗机构邮编、公司名称、资助类型和资助金额等字段,英国开放数据的主要内容见表3。disclosure UK数据库包含个体水平和整体水平两种类型的资助数据,并且在公开发布之前,HCP和HCO有机会审查和申请撤销有争议的资助数据。

#### 3.2 英国开放数据共享情况

disclosure UK数据库于2016年6月开始运行,纪录了2015年度109家医药公司向HCP和HCO提供的总额达3.4亿英镑的资助数据。其中,67%的资助与研究及药物研发相关,剩余的1.11亿英镑则是关于非研究

表3 英国开放数据的主要内容

医生/组织姓名	医生/组织所在主要商业街地址	医生/组织所在城市	医生专业	医药公司	资助费用/英镑	价值转移类型
Muhammad Abbasi	Southgate	庞蒂弗拉克特	综合内科	辉瑞公司	427.73	旅行住宿
Stockport CCG	Heaton Lane	斯托克波特		阿斯利康公司	55 584.0	联合工作
ZahirAbbasi	Moorgate Road	罗瑟勒姆	泌尿外科	葛兰素史克公司	600.0	费用
Mohammad Abbasi	Newton Road	托基	眼科	诺华制药公司	427.14	注册费
Alireza Abdolrasouli	Fulham Palace Road	伦敦	微生物免疫科	吉利德公司	452.28	服务或咨询合同中约定的相关费用

和发展活动的资助,主要包括服务和咨询费(4 600万英镑)、捐赠和赠款(3 030万英镑)、赞助协议(1 660万英镑)、旅行和住宿(1 080万英镑)、注册费(400万英镑)和联合工作(330万英镑)<sup>[13]</sup>。

### 3.3 英国开放数据价值转移类型界定

disclosure UK数据库中记录的价值转移类型包括注册费、旅游与住宿、研究与开发费、联合工作、费用、服务或咨询合同中约定的相关费用、与HCO或第三方的赞助协议、向HCO的捐赠和赠款等。部分类型的范围界定见表4。

### 3.4 英国开放数据政策保障

提升医药公司与HCP和HCO之间价值转移的透明度一直是整个欧洲范围内的倡议。自2012年以来,英国的医药公司每年需要向ABPI披露其对HCP和HCO的年度资助总额。2013年6月,欧洲制药工业协会联合会(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA)制定了“EFPIA披露守则”,该守则中明确要求医药公司应致力于确保与HCP和HCO的关系的透明度。并从2016年起,医药公司需要向公众披露详细至个体水平的价值转移资

助数据。

## 4 开放数据应用情况

目前国际上关于开放数据的应用研究,主要是利用描述性统计分析方法,统计各个临床学科获得公司资助金额和次数、不同资助类型的比例、不同种类处方药物的费用及比例等基本情况。实现OPP数据库与内容管理系统(content management system, CMS)处方药物数据库的关联,运用回归分析等方法进行行业资助与处方行为的关联性分析,预测资助金额和资助次数变化对医生处方行为的影响程度。通过上述研究实现了单一数据跨领域的共享和关联,同时也能够为政府构建医生和医药行业之间规范和阳光的合作关系提供决策支持。研究内容具体可分为医药公司与不同专科合作关系差异分析、价值转移类型分析、医生处方行为研究和价值转移地理差异分析4个方面。

### 4.1 医药公司与不同学科合作关系差异分析

利用描述性统计分析方法统计各个临床学科获得医药公司的资助总额、次数、金额中位数、四分位数、最大值和最小值

表4 部分价值转移类型及范围界定

价值转移类型	范围界定
联合工作	为了联合发展和以患者为中心的项目实施,而对医药公司和英国国家医疗服务系统的技能、经验和资源的安排整理
费用	资助给医疗保健专业人员和相关卫生决策者的费用以及代表他们资助给其雇主费用
服务或咨询合同中约定的相关费用	此类型通常包括演讲费、参与咨询委员会和提供培训的资助
与HCO或第三方的赞助协议	关于医疗保健组织或第三方组织的会议费用的资助,包括赞助医疗保健专业人员的会议注册费、住宿和旅行费用
向HCO的捐赠和赠款	向医疗保健组织提供的捐赠、赠款和实物福利

等基本情况,如美国麻省总医院Roy H. Perlis团队利用基尼系数研究医药公司对不同学科医生资助的差异情况。其中,基尼系数的具体含义是指,在全部接受资助的医生中,用于进行不平均分配的那部分资助所占的比例。基尼系数最大等于“1”,最小等于“0”。前者表示医生接受资助的分布绝对不平均,后者则表示医生接受资助的分布绝对平均。研究表明,医药公司对不同专科医生的资助水平具有显著性差异,如图2所示。内科医学与普通外科的医生接受资助的基尼系数均小于0.25,表示医生接受的资助比较平均;而血液医学、风湿病学、内分泌学和肠胃病学的医生接受资助的基尼系数均大于0.75,表示医生接受的资助差距非常悬殊<sup>[14]</sup>。

## 4.2 价值转移类型分析

利用描述性统计分析方法统计各个临床学科获得的价值转移类型、不同类型的占比及次数等基本情况,如美国约翰·霍普金斯大学Rizwan Ahmed和Dorry L. Segev研究团队分析OPP数据库2013年度资助数据的系列研究,发现医生与医药公司之间有着重要的财务关系。在获得资助

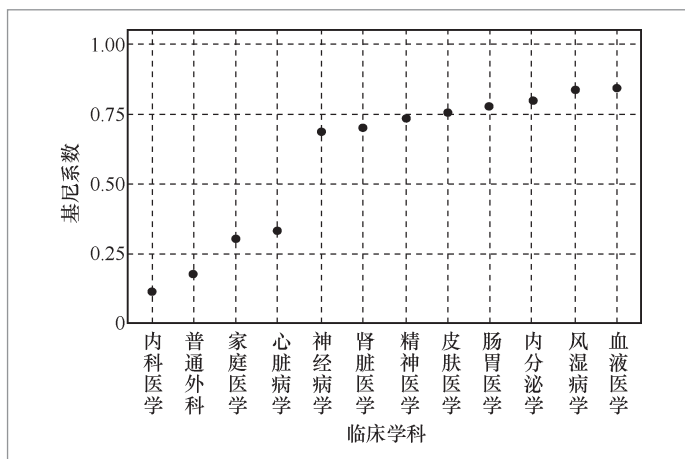


图2 不同临床学科医生接受资助的基尼系数<sup>[14]</sup>

的整形外科医生中,45%的医生获得的资助金额小于100美元,只有1%的医生获得的资助金额超过10万美元,价值转移最多的两个类型是版税或许可费与咨询费<sup>[15]</sup>;在获得资助的心胸外科医生中,43%的医生获得的资助金额为100~999美元,而0.2%的医生获得的资助金额超过10万美元,并且价值转移最多的3个类型分别是版税费、演讲费和酬金<sup>[16]</sup>。美国耶鲁大学医学院William Fleischman和Joseph S. Ross研究团队发现,与资助非领域专家或价值转移类型为食品与饮料、礼品或教育材料的付款相比,资助领域专家以及类型为演讲费和咨询费的价值转移与上市药品的区域性处方药市场的关联更为显著<sup>[17]</sup>。

## 4.3 医生处方行为研究

通过利用全国供应商标识符(national provider identifier, NPI)等方式将OPP数据库与CMS的处方药物数据库的数据关联,运用线性回归和基尼指数等分析方法进行行业资助与处方行为的关联性分析,并预测资助金额和资助次数变化对处方行为的影响等。如美国哈佛医学院布莱根妇女医院James S. Yeh团队研究发现,在未获得医药公司价值转移的医生中,他汀类药物中品牌药处方率的中位数为17.8%;而在获得医药公司价值转移的医生中,每收取1 000美元,则他汀类药物中品牌药处方率增加0.1%,并且在获得类型为教育培训的价值转移的医生中所开出的品牌药处方率比未获得该类型资助的医生增加4.8%<sup>[18]</sup>。美国耶鲁大学医学院William Fleischman团队研究发现,每千名医生获得一次价值转移与口服抗凝血剂的品牌药增加0.32%和非胰岛素糖尿病药物的品牌药增加0.12%市场份额相关联。在医院转诊区域范围内,增加一次价值转移(中位数

13美元)分别与口服抗凝血剂的品牌药服用天数增加94天和非胰岛素糖尿病药物的品牌药服用天数增加107天相关联<sup>[19]</sup>。

#### 4.4 价值转移的地理差异分析

利用描述性统计分析方法和可视化软件展示价值转移的差异分布等情况。美国约翰·霍普金斯大学Rizwan Ahmed和Dorry L. Segev团队对移植外科医生获得价值转移的研究发现,价值转移总额最高的5个州分别是加利福尼亚州(213 122美元)、德克萨斯州(76 033美元)、纽约州(75 150美元)、俄亥俄州(49 427美元)和密苏里州(42 685美元)。每名外科医生获得价值转移的平均额度最高的5个地区分别是内布拉斯加州(9 555美元)、加利福尼亚州(7 349美元)、密苏里州(6 098美元)、印第安纳州(5 221美元)和华盛顿哥伦比亚特区(5 008美元)<sup>[5]</sup>。对心胸外科医生获得价值转移的研究发现,价值转移总额最高的5个州分别是加利福尼亚州(434 595美元)、宾夕法尼亚州(425 033美元)、纽约州(344 890美元)、亚利桑那州(331 314美元)和德克萨斯州(326 794美元)。每名外科医生获得价值转移的平均额度最多的5个地区分别是路易斯安那州(7 379美元)、亚利桑那州(5 431美元)、犹他州(4 149美元)、华盛顿哥伦比亚特区(3 524美元)和华盛顿州(3 107美元)<sup>[16]</sup>。

## 5 结束语

美国的OPP试图构建具有完整性、无偏见性的数据库,旨在报告医药公司和医生之间广泛的价值转移,而不评判不同类型的价值转移是否对医生的医疗服务产生不同的影响。并且,CMS努力平衡提升资

助数据透明度的必要性与数据开放对研究型创新活动造成负面影响的可能性之间的关系。在开放的同时已采取相应措施避免阻碍研究创新。具体包括将研究型的价值转移与其他类型的价值转移分开收集与记录,允许医药公司选择将研究相关的价值转移推迟4年或者研发产品已被美国食品药品监督管理局批准后再公开发布。

英国的disclosure UK数据库当前只记录了2015年度的价值转移,并且仅记录了制药公司向HCP和HCO的价值转移,而没有包含医疗器械公司以及关于公司股份和私人执业的收入等其他可能影响临床和采购决策的价值转移。此外,价值转移类型的界定范围与美国的类型相比过于广泛,并且2015年度价值转移的三分之二是研究型转移,难以分析不同类型的价值转移对于HCP和HCO决策行为产生的影响<sup>[19]</sup>。

当前国际上关于医药公司与医生之间价值转移的关联性研究仍然很少,还需要持续开展更为深入的研究探索医药公司对医生和医疗机构临床决策行为的影响。美国和英国的开放资助数据行动可以为我国的医药监管部门提供借鉴。具体包括以下2点。

(1) 加强配套政策制定,推动开放资助数据行动开展

加强标准规范和政策的研究制定,推动资助数据的开放共享。通过明确界定价值转移类型,细化医药公司向卫生监管部门提供价值转移记录的流程以及医药公司未按要求提供价值转移记录的具体惩罚措施等内容,为推动我国开放资助数据行动的有序开展提供法律层面的保障。

(2) 建立资助数据开放共享的体制,保障价值转移数据合理应用

通过建立资助数据开放共享的机制,明确卫生监管部门的职责与监管流程以及

价值转移记录提供和开放共享方式等,保障价值转移数据合理应用,促进医药公司与医生和医疗机构关系透明度的提升,引导医药公司与医生和医疗机构开展更为规范和阳光的合作关系。

## 参考文献:

- [1] LO B, FIELD M J. Conflict of interest in medical research, education, and practice[M]. Washington, DC: National Academies Press, 2009.
- [2] SLAUGJTER M S, ROGERS J G, MILANO C A, et al. Advanced heart failure treated with continuous-flow left ventricular assist device [J]. *New England Journal of Medicine*, 2009, 361(23): 2241-2251.
- [3] CARLAT D. Exploring the link between industry payments to doctors and prescribing habits [J]. *BMJ*, 2014, 349: g6651.
- [4] CHANG J S. The physician payments sunshine act: data evaluation regarding payments to ophthalmologists[J]. *Ophthalmology*, 2015, 122(4): 656-661.
- [5] AHMED R, LOPEZ J, BAE S, et al. Where the sun shines: industry's payments to plastic surgeons[J]. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2015, 136(4 Suppl): 58.
- [6] ROHRICH R J. The process of publishing industry-affiliated articles in plastic and reconstructive surgery[J]. *Plastic and Reconstructive Surgery*, 2014, 133(3): 757-760.
- [7] LISTED N. Doctors and pharma in China[J]. *Lancet*, 2013, 382(9887):102.
- [8] ROSS J S, LACKNER J E, LURIE P, et al. Pharmaceutical company payments to physicians: early experiences with disclosure laws in vermont and minnesota[J]. *JAMA*, 2007, 297: 1216-1223.
- [9] AGRAWAL S, BROWN D. The physician payments sunshine act--two years of the open payments program[J]. *New England Journal of Medicine*, 2016, 374(10): 906-909.
- [10] USGA Office. Medicare, Medicaid, children's health insurance programs; transparency reports and reporting of physician ownership or investment interests[J]. *Federal Register*, 2013, 78(27): 9457.
- [11] ROSENTHAL M B, MELLO M M. Sunlight as disinfectant--new rules on disclosure of industry payments to physicians [J]. *New England Journal of Medicine*, 2013, 368(22): 2052-2054.
- [12] AGRAWAL S, BRENNAN N, BUDETTI P. The sunshine act--effects on physicians[J]. *New England Journal of Medicine*, 2013, 368(22): 2054-2057.
- [13] HAWKES N. Doctors getting biggest payments from drug companies don't declare them on new website [J]. *BMJ*, 2016, 354: i3679.
- [14] PERLIS R H, PERLIS C S. Physician payments from industry are associated with greater medicare part D prescribing costs[J]. *Plos One*, 2016, 11(5): e0155474.
- [15] LOPEZ J, AHMED R, BAE S, et al. A new culture of transparency: industry payments to orthopedic surgeons [J]. *Orthopedics*, 2016, 39(6): e1058-e1062.
- [16] AHMED R, BAE S, HICKS C W, et al. Here comes the sunshine: industry's payments to cardiothoracic surgeons[J]. *Annals of Thoracic Surgery*, 2016, 103(2): 567.
- [17] FLEISCHMAN W, AGRAWAL S, KING M, et al. Association between payments from manufacturers of pharmaceuticals to physicians and regional prescribing: cross sectional ecological study [J]. *BMJ*, 2016, 354: i4189.
- [18] YEH J S, FRANKLIN J M, AVORN J, et al. Association of industry payments to

physicians with the prescribing of brand-name statins in massachusetts [J]. *Jama Internal Medicine*, 2016, 176(6): 763.

[19] ADLINGTON K, GODLEE F. Disclosure UK: transparency should no longer be an optional extra [J]. *BMJ*, 2016, 354: i3730.

#### 作者简介



那旭 (1990-), 女, 中国医学科学院医学信息研究所研究实习员, 主要研究方向为居民电子健康档案共享、健康数据挖掘。



郭海红 (1987-), 女, 中国医学科学院医学信息研究所助理研究员, 主要研究方向为自然语言处理、问答系统、公众健康信息学。



李姣 (1981-), 女, 博士, 中国医学科学院医学信息研究所副研究员、硕士生导师, 主要从事医学信息学、科学数据共享、文本挖掘、语义网络构建等相关研究工作。

收稿日期: 2017-02-10

基金项目: 国家科技基础条件平台中心“国家人口与健康科学数据共享服务平台”基金资助项目; 中国工程科技知识中心(医药卫生分中心)基金资助项目

Foundation Items: National Science & Technology Infrastructure Center “National Scientific Data Sharing Platform for Population and Health”, The Knowledge Centre for Engineering Sciences and Technology (Medical Centre)