



国际 药物经济学 研究与发展

姚宏 主编



化学工业出版社
医学图书出版中心

R91
YH
C.1

国际 药物经济学 研究与发展

姚宏 主编



化学工业出版社
医学图书出版中心

·北京·

图书在版编目 (CIP) 数据

国际药物经济学研究与发展/姚宏主编. —北京: 化学工业出版社, 2006. 5

ISBN 7-5025-8695-4

I. 国… II. 姚… III. ①药理学: 卫生经济学-研究-世界②药理学: 卫生经济学-发展-世界 IV. R91

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2006) 第 050232 号

国际药物经济学研究与发展

姚 宏 主编

责任编辑: 张文虎

文字编辑: 周熹微

责任校对: 吴 静

封面设计: 胡艳玮

*

化学工业出版社 出版发行
医学图书出版中心

(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)

购书咨询: (010)64982530

(010)64918013

购书传真: (010)64982630

<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销

大厂聚鑫印刷有限责任公司印刷

三河市延风装订厂装订

开本 720mm×1000mm 1/16 印张 22¼ 字数 412 千字

2006 年 6 月第 1 版 2006 年 6 月北京第 1 次印刷

ISBN 7-5025-8695-4

定 价: 62.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《国际药物经济学研究与发展》编委会

主 编：姚 宏 劳动和社会保障部医疗保险司

编委会(以姓氏笔画为序)：

- | | |
|------------|---------------------|
| 万 芳 | 华瑞制药有限公司 |
| 王 旭 | 劳动和社会保障部医疗保险司 |
| 王芳琳 | 劳动和社会保障部医疗保险司 |
| 白雪梅 | 华瑞制药有限公司 |
| 冯敢生 | 华中科技大学同济医学院协和医院 |
| 吕美霞 | 华中科技大学同济医学院公共卫生学院 |
| 刘洪泉 | 华瑞制药有限公司 |
| 张述林 | 华中科技大学同济医学院医疗保险研究中心 |
| 张新平 | 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 |
| 陈 玮 | 劳动和社会保障部医疗保险司 |
| 赵金辉 | 华中科技大学同济医学院公共卫生学院 |
| 胡银环 | 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 |
| 姚 宏 | 劳动和社会保障部医疗保险司 |
| 黄光英 | 华中科技大学同济医学院同济医院 |
| 龚时薇 | 华中科技大学同济医学院药学院 |
| 龚树生 | 华中科技大学同济医学院 |
| 程茂金 | 华中科技大学同济医学院医疗保险研究中心 |
| 熊光练 | 华中科技大学同济医学院医疗保险研究中心 |
| 熊先军 | 劳动和社会保障部医疗保险司 |
| 魏 晨 | 华中科技大学同济医学院公共卫生学院 |

序

随着我国医疗保险制度的建立和医疗保险覆盖面的不断扩大,如何采取有效措施既保障参保人员的基本医疗需求,又合理控制医疗费用,实现医疗保险管理服务的科学化、规范化,这对于保证医疗保险制度的健康有序运行和可持续发展具有十分重要的意义。近年来,医疗费用增幅以及药品费用比重居高不下,不仅给医疗保险基金带来了风险,也增加了参保人员的医药费用负担。如何合理选择疗效好、治疗成本低的药物或治疗手段,切实维护参保人员基本医疗保障权益,提高医疗保险基金使用效益,是我们面临的一个重要而紧迫的问题。

世界上一些实行医疗保险的国家,应用药物经济学基本原理和分析方法,在控制药品费用不合理增长方面的好的做法和经验值得我们借鉴。例如,应用现代经济学的研究手段,研究药物资源的合理配置与优化使用;科学地分析不同药物治疗方案以及不同医疗或社会服务项目的成本、效益或效果,评价其经济学价值的差别;促进临床合理用药,合理确定药品价格和医疗保险支付标准;为国家基本药物政策制定提供依据等。

我国的药物经济学研究虽然起步较晚,但近年来,我国的经济发展和进步对药物经济学的发展和应用,特别是对药物经济学从理论与基础性研究扩展到不同领域的应用性研究产生了迫切要求。在这种背景下,劳动和社会保障部医疗保险司组织有关从事药物经济学研究、教学、管理的专家和学者,在深入开展课题研究的基础上,合作编写了《国际药物经济学研究与发展》一书。

《国际药物经济学研究与发展》一书收集了世界主要发达国家和地区的有关药物经济学研究文章,并对我国药物经济学研究与应用现状进行了深刻分析,这些文章多涉及当代药物经济学前沿的课题,包

含了最新的科研成果，以及研究者对这些领域中科学问题的深刻体会与思考。

该书的出版发行，既可以扩充广大读者的药物经济学理论知识，也可以促进我国药物经济学研究和应用水平，同时对推动医疗保险管理服务的不断完善有着重要的意义。

我期待着更多的类似《国际药物经济学研究与发展》的科研成果和好书问世。

王東建

2005年11月22日

前言

药物经济学作为一门新型边缘学科应运而生，它将经济学的原理与方法应用于评价药物资源的合理配置与优化使用，促进临床合理用药，控制药品费用的不合理增长，为药品的市场营销以及政府制定药品政策提供科学依据。

药物经济学研究不仅作为重要的学术发展领域而受到重视，也日益成为越来越多的跨国制药企业市场营销策略的重要技术支撑和政府部门，特别是医疗保险部门提高其资源利用效率的重要武器和技术手段，更多地被各国医疗保险部门用来制定医疗保险药品目录及确定其报销比例，以及制定用药指南或诊疗规范等。

近 10 年来，国内已先后出版了几部关于药物经济学方面的专著，这些书籍对药物经济学知识的普及、推广、应用起到了很大的促进作用，但随着医药事业的发展，新的药物经济学知识也在不断更新。为了进一步推进我国药物经济学的普及与应用，在华瑞制药公司的大力支持下，国家劳动和社会保障部医疗保险司组织华中科技大学同济医学院有关从事药物经济学研究、教学、管理的专家和学者，合作编写了《国际药物经济学研究与发展》一书，全书共有 14 章。

1~6 章主要介绍药物经济学研究概况。主要内容有药物经济学的基本概念、评价方法与医疗保险管理、国家基本医疗保险药物目录等；有关国家利用药物经济学研究，对药物资源利用的经济性进行评价、对备选方案的成本和效果进行计量比较、在备选方案中挑选经济性最好、效果最佳的药品来对疾病进行预防、诊断、治疗；还介绍了这些国家药物经济学的评价方法和步骤、药物经济学在新药开发、药品定价、制定医疗保险药品报销目录等领域中的应用情况；当前世界各主要国家药物经济学研究的主要内容，包括选择治疗方案，如何在

众多的治疗药物和治疗手段中选择疗效好、治疗成本低的药物或治疗手段，药物资源的有效配置和合理使用，在保证药物的安全性、有效性的同时，如何最大限度地提高药物资源的配置和利用。

7~13 章主要介绍有关国家药物经济学在医疗保险领域的应用情况、发展趋势、药物经济学指南在世界各国的运用及挑战，还对世界各主要国家药物经济学指南作了介绍。特别是对加拿大政府 20 世纪 90 年代初颁布的加拿大通用《药物经济学评价准则》、美国药品经济学评价的研究发展概况及 FDA 对于药物成本-效果分析方法的规定、日本药物经济学评价学者的研究成果等作了重点介绍。

第 14 章重点介绍了世界各主要国家药物经济学评价指南研究及特点，并收录了美国、加拿大、德国、英国、法国、芬兰、日本、澳大利亚等国的药物经济学评价指南。

本书是在国家劳动和社会保障部医疗保险司领导和直接指导下，在华瑞制药有限公司的支持和鼎力相助下，由华中科技大学同济医学院医疗保险研究中心负责完成的，是三方共同合作的成果和结晶。

这里我们要感谢所有参与编写工作的人员，他们为本书作出了大量工作，给予了多方面支持和帮助。

还要感谢拜耳医药保健有限公司对本书出版给予的支持。

许多专家、教授和老师提出了不少宝贵的修改意见，同时还得到许多同道的热情帮助和鼓励，在此一并致谢。

由于编者的经验、学识有限，本书肯定会有不少疏漏、乃至错误之处，恳请同道提出批评指正。

姚 宏

2005 年 12 月 23 日

目 录

1 药物经济学概论	1
1.1 药物经济学的基本概念	1
1.2 药物经济学的应用概况	4
1.3 药物经济学的研究领域及特点	7
1.4 药物经济学研究方法步骤	10
2 药物经济学的评价	16
2.1 药物经济学评价的意义	16
2.2 药物经济学研究中的成本及测算方法	18
2.3 药物经济学评价的方法	21
2.4 药物经济学评价的步骤	26
3 药物经济学评价方法研究	33
3.1 成本-效用分析中生活质量指标的研究	33
3.2 成本-效益分析中意愿支付法的方法研究	35
3.3 随机对照临床试验与药物经济学研究	36
3.4 药物经济学中的敏感度分析研究	37
3.5 药物经济学评价中的决策分析模型	39
参考文献	42
4 药物经济学的应用	43
4.1 药物经济学与新药开发	43
4.2 药物经济学在医药企业中的应用	49
4.3 促进合理用药	53
4.4 药物经济学在医药政策制定中的应用	55
4.5 药物经济学应用发展趋势与存在的问题	56
5 药物经济学与医疗保险管理	60
5.1 医疗保险领域面临的问题	60
5.2 药物经济学与药品补偿政策的制定	62

5.3	自由定价体系	65
5.4	偿付标准定价体系与参考价格体系	66
5.5	经济学评价体系	69
6	药物经济学与医疗保险药品目录	72
6.1	国外医疗保险药品目录的制定	72
6.2	药物经济学与临床治疗指南	75
6.3	药物经济学在医疗保险领域应用的趋势	78
	参考文献	79
7	美国医疗保险领域中药物经济学应用概况	81
7.1	美国医疗保险概况	81
7.2	美国医疗保险体制	82
7.3	药物经济学在美国医疗保险领域中应用概况	85
7.4	药物经济学在美国医疗保险领域的应用效果分析	91
	参考文献	95
8	加拿大医疗保险领域中药物经济学应用概况	97
8.1	加拿大医疗保险概况	97
8.2	加拿大医疗保险体制	98
8.3	药物经济学在加拿大医疗保险领域中的运用概况	101
8.4	药物经济学在加拿大医疗保险领域运用的效果与进展	108
	参考文献	110
9	法国、德国、荷兰、葡萄牙药物经济学应用概况	112
9.1	法国药物经济学的应用	112
9.2	德国药物经济学的应用	117
9.3	荷兰药物经济学的应用	121
9.4	葡萄牙药物经济学的应用	125
	参考文献	130
10	英国、芬兰、挪威、瑞典药物经济学应用	132
10.1	英国药物经济学的应用	132
10.2	瑞典药物经济学应用	138
10.3	芬兰药物经济学应用	143
10.4	挪威药物经济学应用	147
	参考文献	149
11	澳大利亚、日本药物经济学应用概况	152
11.1	澳大利亚、日本药物经济学研究概况	152

11.2	澳大利亚等国家药物经济学评价方法研究进展	153
11.3	澳大利亚、日本药物经济学应用	158
	参考文献	169
12	中国药物经济学研究概况	171
12.1	中国药物经济学发展简介	171
12.2	药物经济学基本原理和方法的介绍与理论研究	179
12.3	药物经济学在我国的应用	187
12.4	药物经济学在相关领域中的应用	196
12.5	国内外药物经济学研究的总体比较及我国药物经济学的发展趋势	201
	参考文献	205
13	药物经济学指南	218
13.1	药物经济学指南的发展	218
13.2	世界各国药物经济学指南特点	225
13.3	药物经济学指南在世界各国的运用及挑战	239
	参考文献	242
14	11个国家药物经济学指南简介	243
14.1	美国药物经济学评价指南	243
14.2	加拿大药物经济学评价指南简介	258
14.3	英国 NICE 技术评估指南摘要	285
14.4	法国药物经济学研究指南及建议	291
14.5	德国国家药物经济学评价指南	306
14.6	意大利国家药物经济学评价指南	308
14.7	荷兰药物经济学评价指南	312
14.8	西班牙国家药物经济学指南	318
14.9	丹麦经济评估规范	325
14.10	澳大利亚药物经济学评价指南	329
14.11	日本临床试验和新的临床试验规范指南 (GCP)	334
14.12	11个国家药物经济学指南中英文名称对照	343
	参考文献	344

1

药物经济学概论

本章着重介绍国外对药物经济学 (Pharmacoeconomics, PE) 的研究概况, 包括药物经济学的概念、研究对象、学科属性、产生的时代背景、发展趋势以及药物经济学的研究领域、研究方法等。

1.1 药物经济学的基本概念

1.1.1 药物经济学的概念

药物经济学形成于 20 世纪 80 年代, 是欧美等国为控制医疗保健费用过度增长而创立的一门新学科, 是卫生经济学的一个主要分支, 是用微观经济学的原理和方法, 研究如何提高药物资源的配置效率, 着重评估药物治疗的成本-效果 (益) 关系, 提倡合理用药, 以控制药品费用的过快增长, 为药品市场营销提供科学依据, 为政府制定相应药品政策, 优化卫生资源合理配置, 提供决策依据。它通过对药物治疗的成本和药物治疗的结果两方面进行测量和比较, 确定最佳的药物治疗方案。其研究方法包括: 成本分析 (CA)、最小成本分析 (CMA)、成本-效益分析 (CBA)、成本-效果分析 (CEA)、成本-效用分析 (CUA)、生命质量分析 (QOLA)。

1998 年以前, 欧洲和美国等国家制定的保险支付政策, 以药物价格为主, 药物的疗效为辅。1998 年以后, 欧洲在制定医疗保险支付政策时, 首先考虑的是药物的效果, 其次是药物的价格, 最后还要考虑病人的生命质量。由于它不仅关注药物的治疗成本, 同时也关注药物的治疗效果, 因而引起了人们的普遍关注。

1.1.2 药物经济学的研究对象

① 药物经济学 (PE): 是研究上市药品与诊疗工程结合后所出现的一些经济学现象的一门新兴学科, 归属于药物流行病学范畴。

② 药物经济学研究的范畴：包括疾病的成本（cost of illness）、疾病治疗的成本-效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）和成本-效益分析（cost-benefit analysis, CBA）等评价方式；“药物经济学” Pharmacoeconomics 一词作为专业术语见于 20 世纪 80 年代初，经过多年的学科建设，已初步形成一套完整的基本理论与分析方法，并发展成为一门新兴的药学分支学科。

③ 药物经济学的学科任务：是对比、分析与评价不同的药物治疗方案、药物治疗，与其他治疗方案、不同的临床药学服务或医疗或社会服务所产生的相对经济效果，为临床合理用药和治疗决策科学化提供客观依据。

④ 药物经济学的研究目的：是从整个人群来考虑如何合理地分配和使用有限的卫生资源和医药费用，使全社会获得最大的收益，努力使药物既高效又经济地直接为病人服务，以最低的药物治疗费用收到最好的医疗保健效果。

⑤ 药物经济学研究对象：大多以“人群”为研究对象，因此，药物经济学评价在理论上应在随机分组的、安慰剂对照的大样本人群体中进行。

⑥ 药物经济学研究中使用的参数：大多数是“软指标”，其研究结果的合理性将直接影响临床治疗决策的科学性。

1.1.3 药物经济学的产生

20 世纪 80 年代初以来，由于药物治疗费用的迅速增长，药物经济学研究与应用在世界上许多国家迅速发展。1980 年，Shoenbaum 提出成本-效果分析与临床药理实验同时进行；1991 年，《Principle of Pharmacoeconomics》专著问世；1992 年，药物经济学《PharmacoEconomics》杂志出版，这标志着药物经济学研究作为一门独立学科已经形成。

20 世纪中叶，随着世界各国经济的发展和医药科技的进步，大大促进了医药事业的发展，但由于新药替代速度的加快，诊疗技术不断更新，不合理用药现象普遍增加，药品费用的消耗在医疗保健费用的支出比例迅速上升。如何遏制住药品费用的不合理增长，使有限的医药卫生资源得到有效的利用，已成为各国政府关注的焦点，也为经济学的原理和方法运用于药品领域提供了用武之地。

20 世纪 70 年代，英国的学者首先将卫生经济学的经济评价方法成本-效益分析（cost-benefit analysis, CBA）和成本-效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）应用于卫生服务项目，提出为了合理地分配和利用有限的卫生资源，必须采用成本与效益的比较。由此引发了成本-效果分析和成本-效益分析在医疗保险领域中应用的讨论。1979 年，Bootman 等人开始在药物治疗方案的比较中应用成本-效益分析方法；1986 年，Townsend 发表的题为“上市后药物的研究和发展”一文中阐明了开展药物经济学研究的必要性，提出了药

物经济学一词“Pharmacoeconomics”；1989年美国创刊了药物经济学杂志《PharmacoEconomics》，1991年Bootman等人编写了第一本药物经济学原理《Principles of Pharmacoeconomics》的专著，从而使药物经济学逐步成为一门新兴的边缘学科。

1975~1989年间，世界范围内的97种创新药，几乎半数来源于美国。在美国研发一个新药的成本达到5000万美元。1980~1991年间，美国处方药物花费占整个卫生保健花费的比例呈两位数增长（数据来源：Levit K. et al., Health Affairs January, 2004）。自1992年开始，美国有关的政府机构、保险组织、学术机构、制药协会也陆续在各自领域颁布了《药物经济学评价指南》或《药物经济学研究方法指南》，旨在运用药物经济学研究进行新药的研究评价，确定药品价格标准和遴选保险药品报销目录、医院处方集等。

20世纪90年代以来，加拿大、英国、澳大利亚、日本、美国等国家，还陆续出台了各自的药物经济学评价准则。如1991年，加拿大安大略省政府颁布了《药物经济学评价准则草案》，推动了加拿大各省药物经济学评价的改革进度。为了避免各省独立设立一套准则，加拿大药物生产商协会、联邦政府、各省政府以及国家专利药品价格管理董事会联合成立了协调委员会，制定了一个国家通用准则。1994年11月，加拿大政府颁布了首版国内通用的《药物经济学评价准则》。进入20世纪90年代，美国药品经济学的研究显著增加，每年发表在通用医学、专业医学、公共卫生以及政策杂志上的成本-效益（效果）分析的文章多达100余篇，药品经济研究报告，近5年超过2000个，且FDA对于药物成本-效果分析方法有严格的规定。20世纪90年代日本药物经济学学者的研究成果还表明，离开了政府管制，制药企业的药物经济学研究资料往往残缺不全或者带有强烈的主观色彩。各国的《药物经济学评价准则》的制定和修改，明显提高了药物经济学评价质量，提高了资料的科学性和可信度。这些研究在规范、引导药物经济学研究和应用方面起到了重要作用。

1.1.4 药物经济学的作用

① 是确定医疗保险组织的药品报销目录的依据。1991年，加拿大安大略省在省级药品报销目录的确定中，增加了药物经济学评价的要求，从而推动了加拿大全国性的改革。1994年8月，安大略省正式出版药物经济学的研究指南《Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals Canada》。同年11月，借鉴了澳大利亚的经验，为防止各省单独制定药物经济学评价指南，由加拿大药物生产商协会、联邦政府、各省政府以及专利药品价格审评委员会（PMPRB）联合成立协调委员会（CCOHTA），制定并出台了国家级的药物经济学研究指南《Guidelines for economic evaluation of pharmaceuticals Cana-

da》，1997年修订。这两部指南的出台，为提高医疗保险体制的低效率，促进政策实施的可行性，提高药物报销的可及性、合理性，控制药品费用的上涨，起到了重要作用。2002年，加拿大人的药物花费占整个医疗保险费用的16.6%，根据OECD排名，位居发达国家的第五位（数据来自2004年9月的OECD的卫生数据库）。

②是改变医疗保险支付药品误区的依据。1998年以前，欧美等国制定医疗保险支付政策以药物价格为主，药物的疗效为辅，也就是说，医疗保险支付政策主要考虑价格较低的药品，而不是用药物经济学的原理来选择医疗保险支付的药品；只注重单个药品的价格，而忽视疾病治疗的综合成本。1998年以后，药物经济学得到普及，欧洲的保险支付政策发生变化。在制定医疗保险支付政策时，首先考虑的是药物的效果，其次是药物的价格，最后还要考虑病人的生命质量。

③是报销药品定价程序和标准的依据。1999年，法国出台了一系列的法律法规，详细说明报销药品的定价方法，对原来的报销药品定价程序和标准进行了改革。非报销药品与一般消费品同等对待，报销药品的价格则由法国政府严格控制，以控制社会保险的报销成本。1998年7月1日，法国卫生产品医疗安全管理局（FAMSHP）取代原来的法国药物管理局，FAMSHP中有一个医学经济研究与科学信息部（DEIPE）负责医学经济评估，并根据其咨询机构透明委员会的建议，管理报销药品目录的注册。卫生产品经济委员会（ECHP）是卫生部内部机构，它根据透明委员会发布的关于某一药物的支付（报销）意见而确定该药物的价格。

1.2 药物经济学的应用概况

1.2.1 药物经济学的应用范围

在国外，药物经济学为政府、制药企业、医院、保险机构和学术等组织所应用。应用的范围主要包括：卫生政策制订中的应用研究（如为药政管理和医疗保险等提供决策依据）；药品定价和费用补偿水平的确定；国家基本药品目录或药品保险报销目录的确定；国家医疗保险领域中优先或重点干预政策的制定；确定医院处方集、制定临床用药信息指南，指导临床合理用药；新药的研制与开发（R&D）战略研究；疾病管理方案研究；提高人群健康和生命质量的研究；药品经济学的方法研究；药物经济学指南评价标准的研究等。

1.2.2 药物经济学应用

在美国，药物经济学主要应用在私人保险、HMO的形式、新药研制与开

发的应用中。由于美国医疗照顾计划一般不报销门诊处方药,所以大多数老年人购买私人保险来补偿处方药的消费。在医疗照顾计划中,也采用 HMO 的形式来补偿覆盖人群的药品消费。1993 年,美国的防卫部在军人和老兵医疗卫生体系中建立药物经济学研究中心(The Pharmacoeconomics Center, PEC),该中心以提高药物临床的安全性、有效性、经济性和人性化治疗水平为目的,是为满足军人医疗卫生体系提供的全面健康管理服务项目的要求而设立的。PEC 中心的职责包括:运用药物经济学评价遴选 DOD 药品处方集的药品,指导临床治疗指南的研究。1995 年 9 月,美国的老兵事务部(The Department of Veterans Affairs, VA)组建了药房利润管理卫生策略机构(Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group),简称为 VA PBM。此机构管理药品与药品有关的相关事物,包括评价药品的安全性、有效性,发展药理学准则,建立药物利用评价标准,监测整个老兵卫生服务系统的用药管理。VA PBM 每年提供 1.8 亿张处方,服务人群超过 400 万老兵。

在美国,新药的研制与开发也采用了药物经济学评价。1997 年末,华盛顿最大的医疗保险公司 Regence 蓝盾公司(Regence Blue Shield)开始着手制定新的药品报销申请评估指南,并规定统一的药品申报文件的格式。1998 年,新指南正式开始使用。Regence 蓝盾公司的新指南,对申请进入药品报销目录的药物的申报资料作出了详细规定,它要求制药厂必须提供有关药物的临床疗效、安全性和经济价值方面的证据。Regence 是美国第一家把结果研究数据与药物经济学模型列入药物评价的医疗保险公司。

在英国,政府对英国药品工业协会提出的“药物经济学评价指南”表示赞同,但实行的是医药分开,处方药和非处方药(OTC)的销售主要在药店进行。家庭医生、医院、院后调养为患者提供医疗服务的同时,患者通过处方在药店购买药品。英国没有正式用药物经济学指标来评价新药,政府是通过控制制药公司利润率的方式控制药品价格,以利润控制代替价格管制,允许制药公司制定药品销售价格,要求制药公司销售给国家卫生服务体系的药品利润率(投资回报率)保持在 17%~21%之间,最高利润不得超过目标利润的 25%,否则必须降价或将超额利润部分上缴卫生部。当药品价格上涨严重时,采取全国强制削价的政策来控制药品费用。

英国政府还通过用药物经济学评价的手段遴选入选《价格目录》和报销名单的药品。在《药品报销目录》中,功效相同的药物只允许普通药进入;在医学教育和住院医师教育中鼓励使用普通药。同时,政府还出台《限制药品目录》,《限制药品目录》为阴性目录,即《目录》中列出的是不能报销的药品名单。制药公司为防止本公司产品进入该《目录》,往往不得不大幅度降低价格。

瑞典政府为了促进各个独立的医疗服务决策者(包括地方医疗行政管理部

门、医院、医师)有效地利用医疗资源。根据当地的社会经济发展水平、服务人群的人口学特征和疾病谱特点,按成本-效果的原则,即运用药物经济学研究,制定合理的处方范围,使患者凭处方在社会药房购买疗效好、价格适宜的药品。通过制定临床用药目录和临床诊疗常规,使医院或地方医疗服务体系更有效地利用药品资源。在瑞典,所有的医院都不设置药房,患者所有的药品都必须到社会药房购买,因此,瑞典政府对药品价格实施严格定价管制。但从1993年起,瑞典开始实行参考定价。

瑞典的国民医疗服务药品报销范围,针对不同种类药品采用不同的共付水平,同时通过参考定价体系来限制药品的公共补偿。以前,药品补偿或共付水平是根据药品所治疗疾病的严重程度(如危害生命的疾病)、新药的功效及安全性等指标,主要由临床医师和药学专家评审决定的,往往缺乏客观、科学的一致性比较。而经济学资料的补充,极大地完善了药品评审的科学性。政府既要管制药品定价,又要决定药品公共补偿或其共付水平。药物经济学评价可使两者有机地结合起来,有利于政府不同主管部门协调合作。

在芬兰,由于公民养老金(Kela)所支付药费的大部分金额,因此由政府对药品价格进行严格管制。通过药物经济学的分析和测算,制定用药目录,指导医生进行合理处方。同时,政府根据药品的疗效、成本-效益分析和成本-效用分析来决定药品的共付水平。从1998年起,制药公司必须为其所销售的新药向药品价格管理局(Pharmaceuticals Pricing Board, PPB)提供关于药品的经济学评价,评价中必须包含药品的成本-效益评估,以及和医疗服务中已上市同类产品的成本、效益的比较结果。PPB所核准的批发价格作为NSI(National Sickness Insurance)制定药品价格补偿的决策参考依据。

在美国,由于卫生保健市场竞争的加剧,提高了管理保健组织(MCOs)和其他卫生服务支付者的成本意识,迫切需要通过卫生经济学评价方法干预项目与药物的相对价值,选择满足他们健康保健计划、最具成本-效果的干预项目和药物进入报销目录,以实现对卫生服务提供者成本的有效控制。也正是鉴于上述原因,便产生了管理保健组织。越来越多的政府保险计划(医疗照顾计划、医疗救助计划)和私人保险公司保险计划(蓝十字医疗保险)都采用了管理保健组织。

2002年,Suh DC等人报道了管理保健组织(MCOs)的药房与药品治疗委员会(Pharmacy & Therapeutics Committee, P&T),运用药物经济学研究确定药品处方集时所遇到的问题。药房与药品治疗委员会所获得的药物经济学是不充分的,如仅提供药品的可获得成本数据而不是总体的成本和效益数据。为了克服目前存在的障碍,采取以下措施:一是进行组织内的经济学评价;二是在药物的临床试验阶段就开始进行药物经济学研究;三是运用决策分析方