

平重复生产、高回扣销售、生产假冒伪劣药品、不正当竞争等。良好的行业秩序,对于中国医药企业的生存和发展都将起到促进作用。

3 加入 WTO 后,我国医药产业的发展对策

3.1 完善医药法制体系,规范药品市场 完善医药法制不仅需要明确药品的质量认证和市场准入资格,也需要确定生产经营企业资格认定标准,规范企业的生产经营行为,制定防止低水平及高水平(现代生物)重复研制和开发的法规,这将在国际贸易中起到合理的技术堡垒作用。同时彻底整顿医药行业秩序,规范医药生产和医药市场,加强国际合作,与国际医药业接轨。

3.2 建立和完善新药研究和开发体系,努力研发高新技术产品 我国医药企业必须抓住当前国家科技体制改革的机遇,采取与科研单位联合、整体吸收、参股控股等多种形式尽快建立自己的科技开发中心,从整体上提高我国的医药科技水平,选准产品切入点,加快产品结构调整步伐,争取在某些领域建立起我国医药工业的优势。在新产品开发方面,我国的制药企业必须调整发展思路,从目前以仿制为主转为以创新和仿制相结合,大力加强药物的创新和研制,开发出质量好、疗效快、价格低的新药,精心培育名牌产品和独家产品。同时,努力发展高新技术产品,参与国际市场高新技术产品领域的竞争,实现医药产品结构基础由传统产品向高新技术产品的战略转移。

3.3 大力发展中药,发扬国药的优势 中药是中华民族特有的医药学遗产,它具有独特的治病机制,特别是对保健养生和一些疑难杂症具有独到的作用和疗效。我们要在继承和发扬中医药优势和特色的基础上充分利用现代科学技术手段和方法,按照国际认可的医药标准和规范,研究开发能够进入国际医药市场的中药产品,初步建立我国中药研究开发的标准规范,培养一批跨国中药集团,增强中药的国际竞争力,使我国中

药在国际中草药市场的占有率从目前的 3% 提高到 15%,使其成为我国新的经济增长点,进而推动医药产业向我国支柱产业

3.4 加强 GMP、GLP 管理,提高医药产品质量 我国制药企业已经开始重视 GMP、GLP 的认证和管理,但与国际要求依然有很大差距。加入 WTO 后,国际竞争将更加激烈,我国制药企业必须抓紧时间花大力气抓好 GMP、GLP 建设,从硬件方面和软件管理上彻底改造医药企业,健全质量管理机构,建立质量保护体系,完善质量管理,确保产品质量。

3.5 调整产业结构,走规模化集约化的发展道路 我国现有医药生产企业几千家,数量庞大,但大多数企业规模小、产品雷同、资金短缺、技术管理落后、缺乏竞争力。为迎接加入 WTO 后更加激烈的国际、国内竞争,医药产业必须大力调整结构。医药企业应通过重组、合资、联营或兼并等形式,实现资本、人才、技术、资源的合理高效组合,走规模化集约化的发展道路,提高医药企业参与国际竞争的能力^[2]。

3.6 改革现有医药流通体制,建立科学规范的新流通体系 改革现有的医药流通体制,一是要改变医药商业企业单一的国有资产构成,提倡产权多元化;二是要改变落后的、低效率的流通组织方式,学习国外先进经验,逐步创造条件,在批发企业搞代理配送制,在零售企业提供连锁经营制^[3]。

[参考文献]

- [1] 朱长洁. 入世对医药行业影响有多大[N]. 中国医药报, 2002-03-07(4).
- [2] 朱至. 面对入世中国药业严阵以待[N]. 中国经济时报, 2002-07-01(1).
- [3] 戴德舜. 浅析入世对中药行业的影响[N]. 证券时报, 2002-05-27(1).

药物经济学在我国医药企业的应用现状

曹燕, 吴世玉, 曲燕华, 黄锐, 姜卫

(华中科技大学同济医学院药学院医药商业贸易教研室, 武汉 430030)

[摘要] 药物经济学(PE)在我国还是一门新兴学科,它的研究正日益从理论向实践延伸。PE在医药生产企业和医药流通企业中具有广泛的用途。对于医药生产企业,PE可用于新药研发、定价、降低成本、增加收益以及营销和服务;而在医药流通企业,PE可用于采购、销售环节以及药学服务中。但目前我国PE研究与评价尚缺乏统一的标准和原则,相关专业人才缺乏,PE研究的动力不足,以上问题应引起政府部门的重视。

[关键词] 药物经济学;医药企业

[中图分类号] F407.7

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2005)11-1081-04

药物经济学(pharmacoeconomics, PE)是20世纪70年代起源于美国的一门应用现代经济学研究手段,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,全方位分析药物治疗备选方案(包括非药物治疗方案)的成本、效益或效果,评价其经

[收稿日期] 2005-05-31

[修回日期] 2005-06-17

[作者简介] 曹燕(1976-),女,河南驻马店人,助教,硕士,从事医药商品学和商业经济学教学工作。电话:027-83657834。

济学价值的边缘学科^[1]。目前,PE已被英国、法国、意大利、瑞典、比利时、芬兰、葡萄牙等多个国家应用于药品定价管制、药品补偿或共付水平的确定、用药目录的制定及促进合理用药等多个领域。我国的PE研究尽管起步较晚,但近年来也在医药产业各领域得到了广泛应用和发展。医药企业作为医药市场的主体之一,在当前激烈竞争的市场背景下,面临着认证后管理、药品降价、体制改革等一系列亟待解决的问题。笔者在本

文中探讨 PE 在我国医药企业中应用的价值, 以期 PE 理论和体系用于我国医药企业的运行和管理提供一种新思路。

1 我国药物经济学研究概况

从 20 世纪 90 年代至今, PE 在我国得到了广泛而深入的研究与应用。很多学者、临床专家与相关机构人员发表了大量研究论文, 在一定程度上推动和促进了 PE 在我国的应用和发展。从研究的内容来看, 主要集中在 PE 基本原理和方法的介绍与理论研究, 临床合理用药或诊疗方案的经济评价, 以及控制药品费用等方面。目前我国从事 PE 的研究者主要集中在临床, 多是医院的临床医生、药师或学术研究者。国内 PE 研究较为成熟的高校包括复旦大学(原上海医科大学)、第二军医大学、沈阳药科大学等。复旦大学对 PE 的研究在国内开展得较早, 成立了复旦大学 PE 研究与评估中心, 并完成了我国第一项针对糖尿病的 PE 研究。目前, 该中心除了针对某类疾病的用药进行经济学研究之外, 还有相当一部分工作是接受制药企业委托的 PE 研究。另外, 由第二军医大学药学院和上海罗氏制药有限公司共同发起的药物经济学和结果研究中心于 2000 年成立, 该中心是一个集研究、教育和服务于一体的非盈利性开放机构。

在 PE 学科教育的建设方面, 复旦大学、第二军医大学、中国药科大学等已将 PE 纳入到药学专业的本科教学课程, 也开始从事 PE 硕士和博士的培养工作。我国目前出版的有关 PE 的专著主要有《药物经济学》(陈洁主编)、《药物经济学与药品政策》(胡善联主编)、《药物经济学与新药研究开发》(孙利华主编)、《药物经济学》(孙利华主编)和《药物经济学评价指南研究》(胡善联等主编)等。

2 PE 在医药企业中的应用

PE 分析方法在医药生产企业和流通企业中都可应用, 可以为医药生产和流通企业做出经营决策和计划、合理配置医药资源提供理论依据。

2.1 PE 在医药生产企业中的应用

在我国, 医药生产企业主要承担着研究开发并生产能满足广大消费者需求的医药产品的任务。医药产品的投资具有成本高、风险高、收益高、周期长等特点。研发什么样的产品, 怎样定价, 怎样进行成本控制并增加收益, 采取什么样的营销手段最经济, 最终使企业赢利最大化等都是企业关注的重要课题。在解决这些问题上, PE 不失为一种较好的分析工具。

2.1.1 新药研究开发

目前, 在新药研发上我国医药企业主要还局限于仿制, 在药物仿制过程中可以运用 PE。如医药企业在选择立项前可以收集仿制目标药品的疗效、价格等相关数据进行 PE 分析, 选择具有 PE 优势的品种进行仿制, 以减少企业投入, 增加经济效益^[2]。同时, 药品生产商的竞争和发展也需要 PE 发挥战略性作用, 药品投资的高风险特点要求开发商对其产品未来的收益进行预测。世界上许多著名药品生产商在新药投资过程中都应用 PE 分析方法对药品研发的不同阶段进行评估, 分析临床药品开发的某些关键环节, 以获取竞争优势和更大的市场成功机会。其次, 药物的制备工艺、剂型、质量标准等决定药物成本的根本因素都是在研发阶段确定的, 药物研

发阶段的工作不仅决定着药物在该环节的成本, 还关系到药品在生产、流通、使用各环节的成本^[3]。在药物研发领域应用 PE 可以从根本上提高药物的经济性, 也为有关人员在研发的各个阶段适时做出继续或退出研发的决策提供依据, 从而避免不必要的追加投入, 减少研发失败导致的损失。全球最大的 40 家以研发为基础的制药公司均设有 PE 部门, PE 研究与评价已经纳入这些企业新药研发的决策过程。

通过 PE 研究与评价, 对开发疗效高、不良反应少、价格合理的新药具有重要指导作用, 可以从发掘现有药物资源的利用率, 降低治疗周期成本等方面寻找药物研发的方向。PE 在制药领域的应用拓展了新药研发的范围, 也为新药研发提供了新思路。利用 PE 的分析方法和研究成果可以开发具有“治愈”功效的药物, 缩短患者治疗时间, 从而减少人财物的浪费; 开发用途更方便的药品, 以减少额外的费用支出; 还可以通过改变剂型使处方药变为非处方药, 以降低慢性病及常见病的治疗成本^[4]。

2.1.2 定价

在我国, 药品定价主要依据药品在研发、生产、流通环节的成本, 但单纯依据成本所制定的药品价格并不能准确而全面地反映其价值。要科学、合理地制定药品价格应全面考虑成本和功能两大方面因素^[3]。PE 评价, 正是从药物治疗方案的成本和收益两方面——药品的经济性, 综合考虑和评价药品的成本和功能, 从而为科学、合理地制定药品价格及相关政策提供依据。

运用 PE 指导药品定价, 首先应在药品上市前的临床研究中进行与相关竞争品的 PE 对照研究以获取相关数据。在此基础上拟定一个适当的价格, 使该药品与主要竞争品种保持一定的 PE 优势, 在市场竞争中处于优势, 这样还有利于实现生产企业的利润最大化。对于国家定价和国家指导定价的药品, 制药企业应先对其生产成本进行研究。如果生产成本低于国家定价或指导价, 企业降低一定的价格后还能保证利润, 则可进行 PE 研究, 依据研究结果适当降低药品价格, 使其定价处在一个与竞争品种相比具有 PE 优势的地位^[5]。

药价虚高是目前我国药品价格体系与药品流通体制改革中亟待解决的问题, PE 也许是解决这一问题的根本方法。当前, 无论是政府定价还是企业自主定价的药品, 价格都缺乏定量化的统一尺度和理论依据, 价格机制存在模糊性和不理性^[6]。目前, 我国相关部门还未将 PE 作为制定药品价格的主要依据, 政府定价及政府指导定价时, 应要求企业申报依据 PE 研究准则做出的 PE 评价, 以此为基准来制定和指导价格及进行审核。

2.1.3 降低成本、增加收益

2004 年以来, 医药生产企业普遍面临着原材料价格上涨, 制剂成本增加的严峻形势。我国的医药产品具有较大的同质化特点, 在当前竞争激烈的医药市场大背景下, 如何有效降低成本, 低成本战略无疑是企业获取竞争优势的有效方式。企业可以从 PE 角度分析药品的整个生产环节, 探讨怎样降低成本, 提高药品的 PE 优势。如药品的包装形式有单剂量包装和多剂量包装, 临床上常用的、疗效肯定的、不良反应少的、价格低廉的基本药物应以多剂量包装为主, 切不可为了经济效益盲目更换成单剂量包装, 造成药品价格与其治

疗价值严重背离。另一方面,应该从整个社会角度来考虑药品的成本,生产的某种药品应使其生产、流通和使用总成本最低。药品的剂型、包装等应更多注重患者的实际需求,从而使药物在治疗成本和治疗效果两方面取得最佳的平衡。如按药品的理化性质等药剂学、药动学和药理学等特点及服药疗程来安排药品的剂型、包装剂量等。

PE 在药品生产各个阶段中的应用可以提高药品的经济性,在保证药品质量的前提下降低药品生产中的成本,改进工艺、强化管理,从设计图纸到产品出厂考虑减少整个生产过程中的能源和人力消耗,节约生产中的各种开支,使药品成本降低到最低限度^[7]。

2.1.4 营销、服务手段 在我国目前的买方医药市场环境下,营销和服务对于实现医药产品的最终价值及企业获取经营利润意义重大,PE 则是一种很好的营销与服务手段。医药企业可以应用 PE 结论作为推广药品的工具,可以在营销过程中灵活应用。如在广告主题的选择上,可以运用 PE 的形象凸显本产品的特色和优势;在产品的宣传材料上提供产品的 PE 数据,以提供更多的产品信息给消费者;可以围绕产品的 PE 资料举办各种形式的发布会或招商活动等。在实际应用中,可由医药企业牵头,在有关部门的指导下按照科学的 PE 评价指南进行规范研究,形成研究报告后,作为推广资料由医药代表在医院中对医生进行推广和宣传^[2],或在招标采购环节及市场销售环节中将其作为营销手段。不但能降低药品推广的难度和促销费用,也有利于医药生产企业的发展,还有利于医药流通领域的体制改革。

在现代商品经济条件下,产品的内涵越来越向无形产品即服务领域扩展。产品的竞争也越来越体现在产品的服务层次上^[8]。在某种意义上,现代产品的销售不是卖产品本身,而是为了满足消费者对某种服务的需求。PE 可以帮助医药生产企业向消费者提供更好的服务,如利用 PE 资料使企业和消费者得到有效沟通,促进患者合理用药;通过 PE 资料的展示为医药流通部门采购药品提供科学依据等。

2.2 PE 在医药流通企业中的应用 近年来,我国医药流通领域经历着如火如荼的改革,医药流通企业面临着各种各样的冲击。药品降价、平价药店、处方限售令等成为媒体关注的焦点,医药流通领域微薄的经营利润已成为业内外共知的事实。企业如何改善经营,在激烈的市场竞争中生存下去,是当前亟待解决的难题,PE 就为破解该难题提供了全新的思路。

2.2.1 采购和购销环节 采购恰当的医药产品是医药流通企业经营中的重要决策之一,直接关系到企业的经营利润和社会形象。同一品种选择哪家企业,同一适应证药品选择哪个品种等,PE 可以帮助企业采购人员在安全、稳定、有效的基础上科学全面地分析和评价某一药品的经济性,即相对最小的成本和最大的收益。选择具有 PE 优势的品种,企业就可以最大限度地满足广大消费者购药的需求,同时实现企业利润最大化的经营目标。另一方面,企业也可以利用 PE 知识宣传和树立本企业的社会形象,获取广大消费者的满意和信任。

2.2.2 药学服务 药学服务是执业药师应用药学专业知识向

公众提供直接、负责任的及与药物应用有关的服务,以提高药物治疗的安全性、有效性与经济性,实现改善与提高人类生活质量的理想目标^[9]。近年来,随着非处方药(OTC)市场的活跃,我国正大力发展执业药师教育和培训工作,有大批执业药师活跃在医药流通领域。PE 是执业药师从事药学服务工作所应掌握的基本知识之一,也是做好药学服务的重要基石。住店执业药师可以运用 PE 知识帮助患者及其家属进行购药选择,同时通过 PE 信息的传播更好的促进医药产品的合理使用。更重要的是,PE 可以作为一个很好的沟通平台,起到改善医患关系和树立医药销售人员良好形象的作用。

3 我国 PE 研究和运用中存在的问题与对策

3.1 PE 研究与评价缺乏统一的标准和原则 作为一门综合性学科,PE 需要研究者具有经济学、流行病学和统计学等学科的基本知识。目前,我国医药企业中的 PE 研究人员主要以药师为主,由于缺乏相关知识,整体研究水平较低。经济学评价也并不完全是科学无偏的结果,在缺乏统一的评价原则和标准时不具可比性和缺乏可信度。世界上许多国家已制订和颁布旨在规范 PE 评价的评价指南。我国的 PE 研究与评价尚处于自发的起步阶段,政府有关部门还没有制定相应的规范或指南,PE 研究与评价的重要性及相关要求尚未在我国有关的政府行为中得以体现^[10]。因此,我国的 PE 研究与实践有待政府有关部门的规范和推动,建立全国性的 PE 研究中心势在必行。据《医药经济报》(2005 年医院周刊第 11 期)报道,由中国医师协会牵头组织的中国药物经济学评价指南项目启动暨项目专家组工作会议已在北京举行。该项目的启动标志着我国 PE 研究走向规范化、正规化的发展道路。

3.2 PE 研究专业人才缺乏 在我国,由于尚未发展成为成熟的应用研究学科领域,PE 研究面临着人力资源障碍,在医药企业中尚未形成本学科的专业技术队伍。标准化的课程和正规的培训计划在企业中还不多见,也没有足够的有培训经验的教师。PE 具有明显的多学科交叉和应用性强的特点,而从事 PE 研究工作的人员来自各个不同的教育和经验背景,这不仅给计划开展 PE 评价的医药企业选择相关背景的技术人员造成了困难,同时也产生了研究一致性和质量方面的问题,从而影响决策中卫生经济信息的有效利用。因此,有必要对与 PE 评价研究和应用相关的教育和技术要求进行标准化^[11]。

同时,要开展 PE 研究,必须组织有关专家研究国外的发展现状和进展,吸取国外的先进经验和方法,编写出适合我国现状的教材,在大专院校开设 PE 专业,培养和造就一大批知识面广、业务技术全面的专业技术人员,壮大研究者队伍,改变人才奇缺、方法落后的现状。

3.3 PE 研究的动力不足 开展 PE 研究必须提高人们的认识,从全社会的角度审视目前医疗费用增长的因素及危害,从而认识开展 PE 研究的时效性和必要性。医药企业应在开展 PE 研究方面增加试验设备和人员,开展药物分析、市场调查分析、成本效果分析,开发具有广阔前景的药品,制定合理的药品价格^[6]。但由于需要大量的资金、人力和物力投入,尽管 PE 研究利国利民,企业客观上却很难主动自发进行 PE 研究。因此,

建议国家有关部门加大宣传力度,规定医药卫生决策需要参考 PE 研究与评价结果,并尽快制定相应的 PE 研究与评价规范。同时,国家也应该制订相关优惠政策来扶持企业进行 PE 研究。如具有 PE 资料的药品优先进入医保目录,企业进行 PE 研究将获取一定的科研资金等。

PE 在我国还是一门新兴学科,它的研究正日益从理论向实践延伸。由于可有效解决稀缺的医药卫生资源与广大人民群众需求之间的矛盾,控制药品费用的急剧增长,所以 PE 的研究和应用在我国具有极大的现实意义。

[参考文献]

[1] 胡善联,杨莉,陈慧云. 药物经济学评价指南研究[M]. 上海: 复旦大学出版社,2004. 331.

[2] 孟光兴,邱家学. 药物经济学在药品开发营销中的应用[J]. 中国药业,2004,13(2):18-19.

[3] 孙利华. 药物经济学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2004. 1, 19.

[4] 张敬法,刘镜军. 药物经济学研究的意义和对策[J]. 齐鲁药事, 2004,23(10):13-15.

[5] 邱家学,孟光兴. 关于药品的单独定价[J]. 中国药业,2004,13 (12):2-3.

[6] 孙利华,田雪莹. 利用药物经济学指导药品定价-完善药品定价方法[J]. 中国药房,2004,15(9):545-546.

[7] 田雪莹,连桂玉. 药物经济学在药学实践中的应用[J]. 中南药学,2003,1(3):190-191.

[8] 曹燕,姜卫. 从药品的特殊属性谈医药企业的服务营销[J]. 中国药房,2005,16(5):331-333.

[9] 何志高. 药物经济学与药学服务[J]. 中国执业药师,2004,2(2): 22-23.

[10] 孙利华. 对规范我国药物经济学评价工作的思考[J]. 中国药房, 2003,14(1):4-6.

[11] 何华虹. 中国药物经济学面临着人力资源障碍[N]. 医药经济报,2002-11-27(1).

亚胺培南/西司他丁钠注射液致肌肉痉挛 1 例

陈礼平,吕玲春

(浙江省丽水市中心医院心内科,323000)

[关键词] 亚胺培南/西司他丁钠;肌肉痉挛

[中图分类号] R978.1;R746

[文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2005)11-1084-01

患者,男,72岁,因咳嗽、发热4d就诊,诊断为肺部感染、阿尔茨海默病,给予氟罗沙星、头孢他啶注射液治疗,效果不佳,后改用亚胺培南/西司他丁钠注射液(杭州默沙东制药有限

公司生产,批号:J20030020,含亚胺培南/西司他丁钠0.5g)静脉滴注,bid,连续使用6次后,患者出现四肢肌肉及口角剧烈抽动,给予地西洋注射液10mg肌肉注射后抽动减轻,停用亚胺培南/西司他丁钠后24h肌肉阵挛逐渐停止。检查肾功能:尿素氮 $3.3\text{ mmol}\cdot\text{L}^{-1}$,肌酐 $56\text{ }\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$,颅脑CT示老年性脑萎缩,脑电图正常。

[收稿日期] 2005-02-24

[修回日期] 2005-03-20

[作者简介] 陈礼平(1968-),男,浙江松阳人,副主任医师,学士,从事心血管内科临床工作。电话:0578-2681018。

地塞米松致体温调节异常 1 例

杨玉琼,周静

(第三军医大学大坪医院野战外科研究所妇产科,重庆 400042)

[关键词] 地塞米松;体温调节异常

[中图分类号] R977.1;R742

[文献标识码] B

[文章编号] 1004-0781(2005)11-1084-01

患者,女,33岁,因停经68d、下腹疼痛2个月,于2004年11月11日以卵巢肿瘤、中度贫血入院。患者入院后每日午后发热,体温波动在 $36\sim 39.8\text{ }^{\circ}\text{C}$,血红蛋白 $64\text{ g}\cdot\text{L}^{-1}$ 。于2004年11月21日17:30静脉注射地塞米松(西南药业股份有限公司生产,批号:66040164)10mg,后输红细胞400mL。当天18:30

患者腋温 $36\text{ }^{\circ}\text{C}$,当天晚上22:00患者诉寒冷,无心悸、胸闷等不适,测血压 $100/60\text{ mmHg}$ ($1\text{ mmHg} = 0.133\text{ kPa}$),脉搏 $80\text{ 次}\cdot\text{min}^{-1}$,腋温 $35.6\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。给予保温处理,当天晚上23:00测体温 $35.2\text{ }^{\circ}\text{C}$,当天晚上23:30患者腋温不升,血压、脉搏正常,无特殊不适。给予白糖水250mL口服,2004年11月22日3:40腋温 $35\text{ }^{\circ}\text{C}$,肛温 $35.3\text{ }^{\circ}\text{C}$,继续予保暖处理,连续28h,患者腋温波动在 $35\sim 36\text{ }^{\circ}\text{C}$,患者体温恢复正常后,于2004年11月25日肌肉注射盐酸异丙嗪 25 mg ,输红细胞400mL,未见其他反应。

[收稿日期] 2005-02-24

[修回日期] 2005-04-01

[作者简介] 杨玉琼(1975-),女,重庆人,护师,从事临床护理工作。电话:023-68757196。