

# 基本药物目录的推行与新药研发的关系

陈 宪,陶海英,孙利华

(沈阳药科大学工商管理学院,110016)

**[摘要]** 对基本药物目录的推行与新药研发之间的关系进行分析。发现基本药物目录的推行与新药研发密切相关。认为我国基本药物制度的制定、实施与完善必须协调好二者之间的关系。

**[关键词]** 基本药物;基本药物目录;新药研发

**[中图分类号]** R95

**[文献标识码]** C

**[文章编号]** 1004-0781(2008)02-0238-03

近年来,如何有效降低药品的价格,保障全民合理用药,是一个亟待解决的问题。基本药物制度的建立和推行有望改善这一状况,为此在2007年年初举行的全国卫生工作会议上把建立国家基本药物制度作为医疗体制改革的四项基本制度之一。另外,随着疾病谱的改变,以及人们对药物需求的不断提高,新药研发的重要性也日趋明显,所以怎样充分发挥好基本药物制度与新药研发的作用显得十分重要。笔者简要分析了二者的关系,以期给国家基本药物制度的制定、完善及相关研究提供参考<sup>[1]</sup>。

## 1 概述

1977年世界卫生组织(WHO)在第615号技术报告中正式提出,基本药物的概念是指卫生系统能随时提供的、数量充足的、剂型适宜的、质量和信息可靠的及个人和社区能支付得起的药物<sup>[2]</sup>。国家基本药物是各国根据自己的国情和基本药物政策,用科学的方法从各类临床药物中遴选出的、具有代表性的药品<sup>[3]</sup>。其特点是疗效好、不良反应小、质量稳定、价格合理、使用方便等,并属于医疗保险范畴。其目的是既要满足广大人民群众防病治病的需要,又能使国家有限的卫生资源得到有效的利用,达到最佳的社会效益和经济效益<sup>[1]</sup>。基本药物的概念推广到现在已有156个国家制定了本国基本药物目录,其中127个国家在近5a内修订过基本药物目录<sup>[4]</sup>。我国政府为响应WHO的倡导,加强药品使用和生产供应的宏观调控和管理,保障人民安全、有效、合理地用药,自20世纪80年代初期开始逐步推行国家基本药物目录,我国第4版《国家基本药物目录》也于2002年发布<sup>[5]</sup>。在2007年2月12日卫生部新闻发布会上,卫生部新闻发言人毛群安明确表示:根据国外的经验和有关专家的调研情况,我国确定了300~400种基本药物,能够满足临床上将近80%的患者使用<sup>[6]</sup>。

随着人口结构、生态环境的改变,这就要求社会能够及时提供良好的治疗药物来满足人们的需求,新药研发便成为了世

界范围内各国的义务和责任,更是国际制药企业生存发展的必然选择。新药研究与开发的最大特点在于投资大、风险高、周期长<sup>[7]</sup>。虽然研发自身的这些特点决定了研发的总体速率,但是还有其他一些因素如基本药物目录的推行也会对其进展产生影响。基本药物目录作为医疗保险的基本用药依据,随着医疗保险覆盖面不断扩大,医疗保险目录中所列药物使用频率将大幅度提高,直接的反映就是纳入目录中的药物相对于未纳入的在销量上会产生极大的差别。如果新研发出的并具有良好成本-效果的药物在几年之内都没有进入基本药物目录,无疑会对新药研发产生消极的影响。而基本药物目录中的药物又依赖于研发出新的药物进行补充,没有新药补充的基本药物目录也不能充分发挥基本药物目录自身的作用。要想使得基本药物目录的推行与新药研发协调起来共同发挥积极作用,就必须先弄清二者的关系。

## 2 国家基本药物与新药研发的关系

国家基本药物目录与新药研发之间是普遍联系的,存在着对立统一的关系。从根本上来讲两者的目标是一致的,都是为了满足人民的用药需求,保障人民的医疗保健;但是,实际上能够被列入基本药物目录的大多数药品是相对来说效果好的、较便宜的药品。换言之,是具有较好成本-效果的药品。而专利药由于投入了大量的人力、财力和物力,并处于专利保护期,价格比较高,所以基本药物目录所列药品和专利药在价格上的客观要求通常并不一致。基本药物目录的推行提倡开具处方时使用药品通用名,提倡更多地使用廉价药品,所以一旦在基本药物目录推广的同时不能将新产生的专利药物及时地纳入目录中,长此以往便会对新药研发产生影响,从而制约新药研发的整体投入;新药研发的投入和研发速度的下降将导致药品满足需求的程度降低,药物的可及性变差,从而从根本上降低基本药物的可选择范围,对基本药物制度产生消极影响。所以说两者有时是相互制约的。

**2.1 新药研发是基本药物目录的源泉** 提高药物的可获得性是基本药物目录的主要作用之一,也就是要保证所有的疾病都有相应的治疗药物。这就要求不断研究开发出具有安全性、有效性和经济性的药物,对基本药物目录进行补充和完善,从而充分发挥基本药物目录的作用,所以说新药研发是基本药物目录的源泉。一项来自于坦普尔大学医药卫生服务研究中心的

**[收稿日期]** 2007-08-01

**[作者简介]** 陈 宪(1984-),女,在读硕士。电话:024-23984095,(0)13478253413,E-mail:chenxiancalla@hotmail.com。

**[通讯作者]** 孙利华,女,博士,教授,博士生导师,研究方向:医药投资效益与管理、药物经济学、技术创新。电话:024-23986553,E-mail:slh-3632@163.com。

最新研究充分证实了这一点。该研究深入地分析了 WHO 在 2003 年公布的基本药物目录(Essential Medicine List, EML),该目录中包括了全世界范围内的 316 种药物,并且这些药物被 WHO 国际临床专家小组称为“世界上最重要的药品”。这项研究排除了天然药物和 1960 年以前研发的药品之后,将剩下的 269 种药品的原始专利所有者、专利年等专利信息作了回顾性分析。得出的结果令人惊叹,专利药公司研发的药品在基本药物目录中占大多数,并且还在不停地致力于创新,制造新的药品来满足人类需要。表 1 便是该研究中心做出的统计,可以看到其中列入 EML 的属于美国研发的药品就有 149 种,超过目录所列药品的 47%,紧随其后的是英国(9%)、法国和日本(>4%)等。不难看出,在全世界范围内专利药品在 EML 上的数量即使不是全部也是大多数,专利药品在基本药物中所占的比例是如此惊人。总之,新药研发与基本药物目录密切相关,专利药公司做出的贡献是如此巨大,可以说如果从来没有任何专利药的生产就没有基本药物可言<sup>[8]</sup>。

表 1 各国提供的世界卫生组织基本药物(1950~2003 年)

国家	在 EML 上的专利药品		国家	在 EML 上的专利药品	
	数目/种	比例/%		数目/种	比例/%
美国	149	47.15	加拿大	2	0.63
英国	31	9.81	挪威	2	0.63
法国	13	4.11	丹麦	2	0.63
德国	13	4.11	克罗地亚	1	0.31
日本	9	2.84	捷克共和国	1	0.31
瑞士	9	2.84	以色列	1	0.31
意大利	5	1.58	荷兰	1	0.31
墨西哥	4	1.26	罗马尼亚	1	0.31
比利时	3	0.94	南非	1	0.31
总计	236	74.64	总计	12	3.75

## 2.2 基本药物目录的推行对新药研发具有双重影响

**2.2.1 基本药物目录的推行能对新药研发产生积极的促进作用** 目录的推行如果能让效果好的新药顺利入选目录并投入使用,由此产生的经济效益会进一步激发各制药企业进行新药研发,使其呈现出上升趋势;并且这些新药中具有安全、有效、经济的药品又能不断地入选进目录,有利于基本药物目录进一步充实、完善并发挥相应的作用,如此往复形成良性循环。所以应协调好二者的关系,使基本药物目录能对新药研发发挥积极的影响。这就要求相关部门对二者的关系进行全方位合理的调整,让基本药物目录对新药研发起到应有的促进作用。

**2.2.2 在某些情况下基本药物目录的推行也会对新药研发起到一定的制约作用** 一项来自于傅思药物研发中心(Tufts Center for the Study of Drug Development)所做的调查研究发现,开发一种新药并将其投入市场平均需要 802 万美元。从这一结果推算,在全世界范围内,专利药公司已花费 812 亿美元用于开发 EML 上的药品,从 1960~2003 年,相当于每年平均投资额是 1.8 亿美元(表 2)。可以明显看出,投入研发的资金同前期相比正逐渐减少,这正是由新药研发的特点决定的。国家在药品制度上也缺乏激励,药品在临床和审批过程中花费大量时间,并且研发公司是具有营利性的,而在专利保护期到期以后,将不再得到任何补偿,基本药物目录更新不及时,也会影响制

药企业新药研发的积极性。例如我国相对于世界卫生组织每隔 3 a 更新 1 次的基本药物目录,自 1979 年政府制订基本药物目录至今只修订了 4 版。因此缺乏基本药物目录的纳入激励会使得新药缺乏市场前景,更多的药厂选择生产非专利药品甚至产品重复,造成严重浪费。综合上述原因,最终导致的结果是专利数目的减少,不利于满足全人类健康的需要,与基本药物目录的推行目的相背离<sup>[9]</sup>。

表 2 10 a 用于开发基本药物的费用

时间范围	专利数/项	药品研发费用/(×10 亿美元)
2000~2003	9	7.2
1990~1999	18	14.4
1980~1989	24	12.9
1970~1979	70	25.5
1960~1969	86	21.2
总计	207	81.2

研发费用按不变价计算

## 3 结论

上述分析表明,基本药物目录既能对新药研发发挥积极的促进作用,也会产生不利影响,关键在于如何调整两者的关系。一方面,为缓和基本药物目录对新药研发的不利影响,在大力推行基本药物目录的同时,就要求政府除了要求厂商提供安全性、有效性的相关数据外,还应要求提供药品经济学的评估结果,并以此来做出药品是否入选的决定。特别是对于评估结果好、价格稍微偏高的专利药也可选择纳入目录,虽然此类药品在单位价格上的表现偏高,但此类药品能对某一种疾病起到更好的治疗作用或明显降低不良反应,提高了用药的安全性和经济性;针对某一罕见疾病所研制的药品也应按照药品经济学的各项指标来进行遴选,并以此来确定是否能进入基本药物目录、增强药品的可及性。有了制度上的保证,在利润的吸引下,各研发企业将形成良好的竞争,长期来看能有效地提高新药的研发水平。另一方面,应及时地更新基本药物目录,保持基本药物目录与新药研发目标的一致性,满足用药需求并保证药品能真正地投入使用。而我国制定基本药物目录近 30 a 来只更新了 4 次,相比于世界卫生组织每 3 a 更新一次所做的工作有很大差距,所以相关部门应按规定定期开展目录的修订工作,使得成本-效果好的创新药品能入选目录并有效地投入使用。在有了制度上的保障后企业研发出的评价好的药品在销售上将成为可能,所投入的研发经费才能很快收回,刺激企业进一步将资金投入下一轮研发,以此形成良性循环。这样才能保证基本药品的可及性并使得医疗效率更高。所以,随着与基本药物目录相关的配套政策与措施的实施,将使基本药物目录与新药研发的关系日趋和谐,让制订和实施国家基本药物制度的意义日趋显著。

### [参考文献]

- [1] 张新平,李少丽. 药品政策学[M]. 北京:科学出版社,2003:80.
- [2] XAVIER S. A human rights approach to the WHO model list of essential medicines[J]. *Bull World Heal Orga*, 2006, 84(5):405.
- [3] 肖爱丽,井春梅,鄢琳,等. 国家基本药品目录调整原则的探讨[J]. *药物流行病学杂志*,2005,5(4):300.
- [4] WHO access to Essential Medicines as a Global Necessity 25th Anni-

versary of the WHO Model List of Essential Medicines [EB/OL]. [2006-05-20] <http://www.who.int/dg/appeches/2002/whoessentialmedicines/en/print.html>

- [5] 唐镜波. 新世纪合理用药新内涵[J]. 中国药师, 2004, 7(1): 21.
- [6] 申山. 全国政协委员周超凡建议: 改革医保用药目录建立国家基本医疗制度[J]. 中国医药指南, 2007, 3: 12.
- [7] 孙利华. 药物经济学与新药研究开发[M]. 北京: 化学工业出版社, 2003: 18.

- [8] WERTHEIMER A I, SANTELLA T M. Innovation and the WHO's essential medicines list: Giving credit where credit is due [J]. *Res Social Admi Pharm*, 2007(3): 137-144.
- [9] DIMASI J A. RISKS in New Drug Development: Approval success rates for investigational drugs [J]. *Clin Pharmacol Therapeutics*, 2001(4): 197-307.

## 落实《处方管理办法》的实践与思考

汪选斌, 刘英, 刘明, 梁奋新, 肖雨清, 熊辉  
( 郧阳医学院附属人民医院药学部, 湖北十堰 442000 )

**[摘要]** 为贯彻落实中华人民共和国卫生部 53 号令《处方管理办法》, 结合工作实际, 从医院全面宣传、进药渠道、调剂及药物咨询等环节严格执行“一品两规”; 通过处方审核等落实“四查十对”, 并在实践中积累了一些执行《处方管理办法》的经验和体会。

**[关键词]** 处方管理办法; 实践; 体会

**[中图分类号]** R95 **[文献标识码]** C **[文章编号]** 1004-0781(2008)02-0240-02

为规范处方管理, 提高处方质量, 促进合理用药, 保障医疗安全, 卫生部于 2007 年 2 月 14 日下发卫生部第 53 号令, 即《处方管理办法》(以下简称《办法》), 规定自 2007 年 5 月 1 日起正式实施。我院根据《办法》的相应条款, 结合本院的实际, 逐一落实, 取得了一定的经验。

### 1 从“医院管理年检查”和《CHA2007 患者安全目标暨主要措施》, 到目标管理, 全院宣传《办法》

**1.1** 以“医院管理年检查”和《CHA2007 患者安全目标暨主要措施》为载体, 将《办法》的落实纳入科室目标管理 为落实 2007 年全国卫生工作会议的部署, 卫生部和国家中医药管理局下发了卫医发[2007]84 号文件《关于印发〈2007 年“以患者为中心, 以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动方案〉的通知》, 决定在 2007 年继续深入开展“以患者为中心, 以提高医疗服务质量为主题”的医院管理年活动。活动中明确提出“执行《处方管理办法》, 加强处方规范化管理, 实行按药品通用名开处方, 开展处方点评工作, 登记并通报不合理处方。严格执行《抗菌药物临床应用指导原则》, 开展抗菌药物临床应用和细菌耐药性监测, 提高抗菌药物临床合理应用水平。培养临床药师, 实施临床用药监控, 加强药品不良反应与药害事故的监测与报告”。与此同时, 中国医院协会 (Chinese Hospital Association, CHA) 也下发了《CHA2007 年患者安全目标暨主要措施》<sup>[1]</sup>, 对药品管理进一步提出了要求。因此, 我们将落实《办法》与贯彻上述两个文件结合起来, 制定目标管理责任制, 与医务处联合, 考核到全院各科室、病区。

### 1.2 利用一切形式, 全院动员, 宣讲《办法》 一方面派出 3 批

6 名药师参加国家有关学会组织的《办法》培训, 另一方面在药学部、全院医师大会上反复、全面、细致地宣讲, 组织了药学部、全院医师两个层面的《办法》知识培训、考试。还充分利用临床药师下病区的机会, 组织了心血管内科、泌尿外科、肿瘤科 3 个“落实《办法》示范病区”, 帮助医师注意正确书写处方, 建立具有本病区特色的常用商品名-通用名对照目录, 方便了医师和护理人员。

**1.3** 制定处方集、基本用药目录、通用名/商品名网上查询系统 组织了专门力量, 根据国家基本用药目录、处方常用药品通用名目录, 制定本院的处方集、基本用药目录, 本院医师人手一册。充分利用院内网络办公系统, 开通了通用名/商品名网上查询系统, 供医师随时查询, 如: 医师已习惯“西地兰”而不熟悉通用名“去乙酰毛花苷”, 我们设定只要在查询窗口输入“去乙酰毛花苷”或“西地兰”任一个药名的汉语拼音首字母“QYXMHG”“XDL”, 系统即可显示为“去乙酰毛花苷[西地兰]”, 确保通用名的实施。

### 2 从药品招标选标到处方医嘱书写, 严把“一品两规”关

**2.1** 对药品重新定标, 从源头清理“一品多规” 在《办法》出台后, 我们及时对现有购进药品进行清理, 对未执行“一品两规”者, 严格按“一品两规”执行, 并出台了药品采购分级管理制度。每年根据省招标办的统一部署, 由药事管理委员会确定中标目录, 而对临床科室临时急用品种, 由使用科主任书面申请, 在不违反“一品两规”的条件下, 由医务处、药学部主任共同签字进药。

**2.2** 从规范处方书写到临床诊断, 认真落实“四查十对” 《办法》第三十七条规定: “药师调剂处方时必须做到“四查十对”: 查处方, 对科别、姓名、年龄; 查药品, 对药名、剂型、规格、数量; 查配伍禁忌, 对药品性状、用法用量; 查用药合理性, 对临床诊断”。而在落实《办法》的过程中, 门诊处方最常见的问题就是

**[收稿日期]** 2007-10-25

**[作者简介]** 汪选斌 (1971 -), 男, 湖北襄樊人, 在读博士, 副主任药师, 主要从事临床药学与肿瘤药理研究。E-mail: xuanbin. w@ 163. com。