

# 中国药物经济学

## CHINA JOURNAL OF PHARMACEUTICAL ECONOMICS

\* 中国核心期刊(遴选)数据库收录期刊 \*  
\* 中国期刊全文数据库(CNKI)全文收录期刊 \*

- 对中国仿制药品政策的思考
- 仿制药品政策应当成为中国药物政策体系不可或缺的组成部分
- 欧洲生物类似药市场准入政策解读与思考
- 仿制药品在亚洲生产与使用情况概论
- 仿制药品价格政策述评
- 我国仿制药品医疗保险支付标准的实证探索：基于参考定价方法



2018 **11**  
月刊 第十三卷

## 目录

## CONTENTS

## 专题研究——仿制药品

## Special Report on Generic Drugs

## 5 编者按

.....刘国恩

## 6 对中国仿制药品政策的思考

中国是仿制药品的大国,但不是仿制药品的强国,我国药品市场60%~80%为仿制药品。首先是质量问题,其次仿制药品的政策问题是造成我国仿制药品质量参差不齐的根本原因。2016年全国仿制药品使用估计在2182亿元人民币。本文系统分析了质量一致性评价、基本药物和批量采购三大政策对我国仿制药品生产的影响。尽管,通过世界卫生组织(WHO)的药物等效性及生物等效性试验,但临床治疗的等效性还有待观察,2018年底要完成的289种仿制药品的一致性评价,仍然是一项长期的艰巨任务。随着基本药物目录的扩容,前瞻性开展质量一致性评价是十分必要的。本文还分析了基本药物政策和药品批量采购政策对仿制药品发展的契机和问题。作者强调了仿制药品的价值,并提出低价竞争带来的负面效应,以及面临带量采购的挑战。最后,对未来仿制药品的政策提出了几点建议。中国应加强优质原料药的生产,从提高仿制药品的质量出发,最后走向自主创新药品的转型发展道路。中国的药品市场要适应基本医疗的需要,应发展以仿制药品为主,原研药品和创新药品并存的均衡市场,为人民提供更加优质的药物,提高人民健康水平。

.....胡善联

## 11 仿制药品政策应当成为中国药物政策体系不可或缺的组成部分

创新药品给予患者可获得机会,仿制药品给予患者可支付能力;创新药品是仿制药品的前提,仿制药品是创新药品的基础,二者是医药市场上不可或缺的组成部分。“以仿为主”的我国医药产业,由于历史客观原因导致仿制药品低水平重复申报/生产、低价恶性竞争等弊病遗留目前依然存在,医药产业整体创新程度低、产能过剩是我国必须直面解决的突出问题,亟需建立完善的国家仿制药品政策体系。近期,国家推行的仿制药品质量一致性评价实际上是对历史遗留问题的一次订正补课行为,同时,相关政策也已经为仿制药品政策体系搭建指明方向。近期需要重点配套实施几个具体落地政策措施,包括在带量采购试点及医疗保险支付、医院使用中优质仿制药品给予支持,鼓励专利挑战及建立首仿药品独占期保护等制度,尽快建立仿制药品质量综合评价标准体系等,以激励仿制药品企业积极提高生产水平和工艺创新能力,推动我国仿制药品产业发展,实现“制药强国”战略目标。

.....宋瑞霖 王敏 张琳 吴晓明

## 16 欧洲生物类似药市场准入政策解读与思考

生物类似药高度类似于其原研药品。由于相对于原研药品的价格优势,欧洲各国付费方期待生物类似药能够缓解卫生系统面临的巨大财政压力。本文浅析生物类似药在欧洲五国(英国、德国、法国、意大利和西班牙)的上市许可政策以及药物经济学证据对市场准入与定价政策的支持,希望对国内的相关政策制定有所启发。生物类似药的上市许可一般通过欧洲药品管理局进行。欧洲药品管理局要求生物类似药的生产厂家通过全面的一致性试验证明生物类似药和原研药品的“相似性”。在获得了上市许可批准之后,生物类似药的定价以及是否进入医疗保险目录由欧盟各个国家独立决定。对于生物类似药,欧洲五国有三大类市场准入和定价相关政策,包括价格控制,如法国、意大利和西班牙的(半)强制价格干预,德国和英国的厂商自由定价;需方教育,如德国和英国大力推动对需方(医生、患者)的教育培训;以及需方财政激励,如付费方对医生或者医院实行财政激励,鼓励其广泛使用生物类似药。生物类似药的性质决定了医生和患者对其临床疗效和安全性认识上存在一定程度的不确定性。因此,推动生物类似药广泛使用的关键在于解决不确定性带来的顾虑。德国的例子在一定程度上说明相比价格控制,针对需方的政策,包括需方教育配合需方财政激励,会取得事半功倍的效果。

.....徐巍巍 吴晶

- 21 仿制药品在亚洲生产与使用情况概论  
 亚洲各国及地区多为以国家医疗保险为主导的医疗体系。为了降低医药费用,促进仿制药品的使用一直是亚洲各国备受关注的话题。本文描述了亚洲六个国家及地区仿制药品的使用情况。作者对这些国家及地区的仿制药品的政策进行了相应点评,为仿制药品在中国大陆的使用提供有益信息和帮助。  
 .....吴久鸿 李 洪
- 26 仿制药品价格政策述评  
 为进一步提高药品在中国的可及性,减轻医疗费用,中国政府正在逐步完善仿制药品价格政策。本文通过查阅整理相关文献,描述了仿制药品政策总体目标、管理体系以及各国相应的价格管制措施,在此基础上提出对仿制药品价格政策进一步完善的相关思考和建议。  
 .....傅鸿鹏 朱雅萌
- 30 我国仿制药品医疗保险支付标准的实证探索:基于参考定价方法  
 中国于2015年开启了新一轮药品价格改革,主要内容为取消绝大部分药品,特别是医疗保险目录内药品的政府定价,改为由医疗保险管理部门制定医疗保险支付标准。因此,如何科学制定医疗保险支付标准成为药品价格形成机制的关键内容。目前,我国尚未形成针对过期专利药品及其仿制药品支付标准的制定体系,而随着仿制药品质量与疗效一致性评价的持续开展和通过一致性评价药品数量的不断增加,使得以药品通用名为基础制定支付标准成为学术探讨热点。本研究选取了三个用于治疗常见疾病(血脂异常、高血压和骨质疏松)且已有部分产品通过一致性评价的药品,借鉴德国参考价格的制定方法,利用真实世界医疗保险数据库,以通用名为基础进行支付标准的实证测算,以期为我国制定过期专利药品及其仿制药品的医疗保险支付标准提供参考依据。结果显示,使用德国参考价格定价方法制定过期专利药品及其仿制药品医疗保险支付标准是基本可行和值得探索的,但我国医药市场有其独特之处,实际实施时需要根据具体情况对测算方法进行相应调整。  
 .....张玉丽 谢诗桐 吴 晶
- 36 延释制剂仿制药品生命周期管理中的一致性评价要点  
 .....梁超峰 黄韵然 汪晓凌 欧阳允 陈 玲 魏小希 陈桐楷
- 47 国内药企对中国仿制药品的发展战略  
 .....李 霞
- 评价** **Review & Comment**
- 50 基于随机临床试验的颈舒颗粒治疗神经根型颈椎病的成本-效果分析  
 .....周 静 刘 菲 江卫玲 胡 明
- 55 两种方案治疗糖尿病周围神经病变的药物经济学评价  
 .....宫 雪 孙利华
- 实证** **Empirical Study**
- 61 医院静脉用药调配中心2556例不合理医嘱分析  
 .....李新燕 秦明银 秦宗玲
- 65 某院2017年注射用前列地尔干乳剂用药分析  
 .....朱 寅
- 医保视角** **Medical Insurance Perspective**
- 69 基于博弈论视角下的社会医疗保险市场中道德风险防范分析  
 .....李相荣 李汶广 汤 榕
- 药物研究** **Drug Research**
- 72 青藤碱注射液关节内注射治疗痛风性关节炎的实验研究  
 .....李元耿 孙 刚 丁 羽 时华南 金盛年

临床医药		Medicine in Practice
75	橘红痰咳液的临床应用回顾性研究 .....杨忠奇 杨辉 汪朝晖 刘佳	
79	葵花护肝片治疗药物性肝损伤的疗效观察 .....王永	
82	还原型谷胱甘肽片治疗慢性结肠炎的临床疗效观察 .....陈宏辉 陈莲 黄柳莹	
85	责任药师在静脉药物配置中心不合理医嘱干预中的应用价值 .....莫火弟 黄小茜 容令新	
88	回医手法配合骨通贴膏与关节镜下射频消融术治疗顽固性肱骨外上髁炎的疗效比较 .....唐翔 韩万伟	
91	药学服务辅助干预对儿童支气管哮喘用药依从性及肺功能的影响 .....李桥辉 蓝雪容 黄轶喆 苏敏 陈嘉敏	
94	曲安奈德联合玻璃酸钠注射治疗中老年退行性膝关节炎的临床疗效 .....于新	
97	血液链球菌感染与儿童抽动障碍治疗的临床疗效 .....陈丽红	
100	泮托拉唑联合西沙必利治疗反流性食管炎患者的疗效观察 .....何永满 王继芳	
102	甘精胰岛素联合甲亢灵胶囊治疗糖尿病合并甲状腺功能亢进患者的疗效观察 .....侯宇婕	
105	玻璃体切除联合眼内注射万古霉素治疗白内障术后眼内炎的疗效分析 .....陈达钻	
107	<i>CYP2D6</i> 和 <i>CYP3A5</i> 基因多态性联合检测提高利培酮临床疗效的研究 .....门涛	
110	噻托溴铵粉联合多索茶碱治疗慢性阻塞性肺疾病患者临床疗效及其对肺功能的影响 .....孙红静 田玉娟	
113	右美托咪定对子宫肌瘤腹腔镜手术患者的应激反应和麻醉效果的影响 .....龚辉	
116	瑞舒伐他汀在急性心肌梗死经皮冠状动脉介入治疗中的作用及最佳剂量分析 .....王淑华	
118	盐酸舍曲林治疗老年卒中后抑郁患者的疗效观察 .....尤林 张红雷	
综述		Literature Review
121	健康效用值测量中映射法应用的研究进展 .....刘彤 李顺平 陈钢	
125	丁苯酞治疗神经系统疾病的临床疗效及药物经济学分析 .....郭素景 刘国强	
要闻		News
128	仿制药品专题总结交流及研讨会在京圆满召开 .....胡国梅 张真真	