

对药品上市价值评估模糊认识的分析和探讨

孙利华* 董 旻

沈阳药科大学工商管理学院 辽宁沈阳 110016

【摘要】目的:理清对我国药品上市价值评估的模糊认识,为促进药物经济学在政策层面的合理应用提供参考。方法:从药品上市价值评估的内涵出发,结合药品上市审评工作的基本目标,针对有关药品上市价值评估的一些模糊性认识进行分析和探讨。结果和结论:在药品审评环节引入药品上市价值评估是必要,但应是倡议性的要求而非强制性要求;在药品审评环节引入药品上市价值评估对企业而言增加的是机遇;而非“枷锁”;药品审评环节引入药品上市价值评估不应孤立存在,药品管理各相关部门均应引入药物经济性要求。

【关键词】药品审评;上市价值评估;模糊认识;分析

中图分类号:R951 文献标识码:A 文章编号:1674-2982(2009)03-0033-03

An analysis on the blurred cognition of drug market value assessment

SUN Li-hua, DONG Min

Business School of Shenyang Pharmaceutical University, Liaoning Shenyang 110016, China

【Abstract】 Objectives: This article aims to specify the market value of drug and eliminate the blurred cognition in order to promote pharmaceutical economic utilization for health policy reference. Methods: From the cognition of drug market value, the paper attempts to analyze the blurred cognition of drug market value and discusses the basic target of the market value evaluation of drug. Results and conclusions: It's necessary to introduce drug market value evaluation in the process of drug approval. This kind of evaluation should be encouraged but not required compulsorily. In addition, drug market evaluation is an opportunities not a 'lock' for pharmaceutical companies. And drug market evaluation in the process of approval should not be an isolated policy, in other words, pharmaceutical economic analysis should be introduced in the whole process of the drug administrations.

【Key words】 Drug approval, Market value assessment, Blurred cognition, Analysis

2007 年 10 月 1 日颁布的现行《药品注册管理办法》(下文简称新《注册办法》)中,提出了“国家 SFDA 拟对药品上市价值进行评估”的条款。但是直至目前为止,关于“药品上市价值评估”的提案仍仅是一个方向性的纲领,后续一直未正式颁布具体规定及相关细则,造成了社会各界在相关问题上的一些模糊性的认识及质疑,甚至由于被认为是药品注册的“枷锁”而导致制药企业的担忧和恐慌。

只有正确认识,才可能努力付诸实践。“国家 SFDA 拟对药品上市价值进行评估”的条款是否科学、合理?对企业的实际影响究竟会怎样?本文将围绕有关的争议及模糊认识进行客观的分析及深入的讨论,以期澄清认识,为相关决策的制定和实施提供参考。

1 模糊认识之一:什么是药品上市价值评估

按照价值工程中的定义,价值是指产品或服务与实现其耗费相比合理程度的尺度。即:价值 = 功能/成本,^[1]其通俗易懂的含义就是产品或服务的“性价比”。依据《注册办法》的主要修订思路:“合理配置资源,鼓励创新,引导仿制,限制低水平重复申请”^[2],不难推断,药品上市价值评估中的价值含义与价值工程中的价值的含义相同。

药品的“价值评估”是对药品“功能”、“成本”的综合评估。其中,药品的功能应包括安全性、有效性、创新性及满足市场需求的程度等^[3];成本为药品的寿命周期成本,包括药品研发成本、生产成本、流通成本和使用成本等^[4]。由此可见,药品价值评估的内容等同

* 作者简介:孙利华,女(1963 年-),教授,博士生导师,主要研究方向为药品管理、工商管理,E-mail:slh-3632@163.com。

于药物经济学中药物经济性的评价内容。

2 模糊认识之二:药品上市审评环节引入药品价值评估要求是否合理

这方面的模糊认识主要为:国家食品药品监督管理局(SFDA)的主要职责是保证药品安全,在药品审评环节提出经济性要求是否超出了其自身的职责范畴。对此,本文主要分析如下:

首先,“药品上市价值评估”是对药品价值或药物经济性进行评价,旨在从政策层面上引导医药资源的合理配置,属于国务院经济综合主管部门负责的、对药品行业进行宏观调控的职能范畴。那么,SFDA 作为全国药品监督和管理工作的统领部门,是否也有责任参与“药品上市价值评估”的推行工作呢?根据《药品管理法》中关于“国务院药品监督管理部门应当配合国务院经济综合主管部门,执行国家制定的药品行业发展规划和产业政策”的相关职能规定,以及在药品上市审评管理中对药品上市前合理性和必要性评估的相关义务^[1],不难看出,SFDA 既有责任也有义务配合国务院经济综合主管部门,在药品上市审评环节引入“药品价值评估”。

其次,SFDA 的现有职责定位欠科学、合理。我国药品管理的应然使命是“保护国民健康”^[5],应然目标是“保证和提高国民用药安全、有效、经济、适当”^[6]。药品管理的应然使命和目标,客观上要求在药品审评环节进行价值评估,这是确保药品管理应然目标得以实现的首要环节。

药品上市审评环节经济性要求缺失,势必会导致不论经济性好坏只要符合安全性、有效性标准的药品皆予以审评和生产,从而导致众多不具备经济性优势或经济性较差的药品竞相上市,并依赖信息不对称等市场缺陷而长期生存下来,最终阻碍社会药品资源的优化配置,影响国民合理用药的水平。

在药品上市审评环节增加经济性要求,则可以引导企业的新药研发不断地朝向药品管理的总体目标靠近,并可在审评环节视药品的经济性程度调整对药品安全性和有效性的要求程度。具体而言,对于经济性较差的药品,对其安全性和有效性的要求应该是显著高于已有的同类药品,而对于经济性明显好于现有同类药品的药品,则对其安全性和有效性的要求达到同类药品的现有水平即可。

此外,在药品上市审评标准中加入经济性的考虑或要求,从源头上把握上市药品的经济性信息,有

利于改善市场中信息不对称的现象,一方面,可以为后期的药品定价、基本药物遴选、报销目录及临床用药方案制定等卫生决策提供客观依据;另一方面,可以促进药品市场优胜劣作用的充分发挥,并通过市场机制自身的运转,更有效的缓解药品市场中的相关经济性问题。

因此,引入“药品上市价值评估”,把握拟上市药品的经济性,完全符合药品管理目标对药品审评环节的客观要求,并对药品管理总体目标的全面实现有着积极的促进作用。

3 模糊性认识之三:药品上市价值评估的要求应是强制性的还是倡导性的

关于“药品上市价值评估”的要求强度,从新《注册办法》征求意见稿中“在此基础上决定是否同意该药品上市”的强硬态度,到正式文件中“SFDA 可以组织对药品的上市价值进行评估”的模棱两可,不难推断国家药品监管部门对此评估推行模式的选择还存在着一些模糊性认识。

药品的安全性和有效性是人们用药的最基本要求,与人类的健康和生命质量直接相关。如果在药品上市审评过程中不加以强制性的控制,而仅通过市场机制进行优选,必将导致延误、加重患者病情甚至付出患者生命为惨重代价,美国磺胺药事件和反应停惨剧即可证明这一点。因此,各国的药品上市审评管理,均要求对安全性和有效性进行强制性审评。

然而,药品的经济性对人体健康的影响在本质上完全不同于安全性、有效性。一方面,药品注册管理包括对新药的审批,而对于某药品是否应该被认同为新药,主要取决于其自然科学的属性。如果将价值评估的经济性要求作为新药审评的强制性标准,则势必可能导致自然属性完全符合新药标准的药品被人为增设的经济性指标所阻拦而不能被认同为新药,显然,这种做法不科学、欠合理;另一方面,如果仅因为新药的经济性较差而强制剥夺其上市的资格,相当于同时剥夺了那些对经济性不敏感、但对此新药的其他优质特性有着较大需求的患者的选择权利,这并不符合药品上市审评保证药品经济性的初衷,也必将受到伦理上的挑战。

因此,药品的经济性评估结果不应该作为药品审批的强制性要求,而应作为倡导性要求。

4 模糊性认识之四:药品上市价值评估是枷锁还是机遇

关于“药品上市价值评估”,国内制药企业抱有不同的态度,多数企业将其视为仿制药品注册的又一道“枷锁”^[7],而抱有反对或消极的态度;也有少部分制药企业认为这是企业发展的又一条出路。

“枷锁”是指外力强加的压迫和束缚。药品上市价值评估作为倡导性的要求,对企业而言谈不上外力强加,因此也就构不成“枷锁”。但是,对于不符合国家应然的药品管理总目标的药品而言,由于其经济性差,对其安全性和有效性等指标要求可能会提高,相比没有价值评估要求而言,确实多了一层“枷锁”。然而,对真正符合药品管理目标要求的药品而言,通过前面的分析不难判断,药品上市价值评估作为倡导性的要求,不仅构不成“枷锁”,反而具有促进其通过审评的作用。

如果把是否符合国家应然的药品管理总目标的企业和产品分别称为“好”企业和“好”产品,以及“差”的企业和“差”的产品,那么,只有“好”企业和“好”产品才应该获得长远的发展,在政策层面增加科学合理的要求,对“差”的企业和“差”的产品施加更多的“枷锁”,有利于促进企业和产品的优胜劣汰过程,有利于促进“好”企业和“好”产品的生存和发

展,进而有利于药品管理总目标的实现。

5 结语

药品上市价值评估对宏观优化资源配置与微观制药企业个体发展均具有积极的促进作用,建议注册管理部门尽快明晰目标与要求,及早实施。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 王东海. 提高审评审批标准 严把药品上市关[N]. 中国医药报, 2007-07-17.
- [3] 孙利华. 药品成本_药品价值[N]. 中国医药报, 2005-12-06.
- [4] 孙利华. 提高药物经济性的途径与方法——价值工程的应用. 中国药物经济学. 2007.
- [5] 孙利华, 黄泰康, 吴春福. 对我国药品管理使命的思考[J]. 中国药房, 2007, 18(13): 971-973.
- [6] 孙利华, 陶海英, 刘琰. 对我国药品管理目标的思考[J]. 中国药房, 2007, 18(28): 2165-2167.
- [7] 徐英. 新药注册大局已定谁是赢家[J]. 中国医院院长, 2007, (12): 14-16.

[收稿日期:2009-02-18 修回日期:2009-03-03]

(编辑 许素友)

· 动态讯息 ·

欢迎订阅《中国卫生政策研究》杂志

《中国卫生政策研究》杂志是中华人民共和国卫生部主管,中国医学科学院主办,中国医学科学院医学信息研究所和中国医学科学院卫生政策与管理研究中心承办的卫生政策与管理专业学术期刊。

《中国卫生政策研究》杂志以“传播政策、研究政策、服务决策”为办刊方针,围绕卫生改革发展中的重点、热点和难点等重要政策问题,及时报道卫生政策研究最新成果和卫生改革发展新鲜经验,建设我国新型卫生政策研究体系和学术平台。适合各级卫生行政部门和卫生事业单位管理者,卫生政策与管理相关领域的专家学者和实践者、高等院校专业的师生等阅读。

本刊为月刊,每月 25 日出版,国内外公开发行人,每期 64 页,大 16 开本,定价 10 元/册,全年 120 元。国际标准连续出版物号为:ISSN 1674—2982,国内统一刊号为:CN 11—5694/R。编辑部可办理邮购,欢迎广大读者订阅。

地址:北京市朝阳区雅宝路 3 号中国医学科学院医学信息研究所《中国卫生政策研究》编辑部

邮编:100020

E-mail:cjhp@imicams.ac.cn

healthpolicycn@gmail.com

电话(传真):010-65256832