

当代中国学术文库



产业模式与风险管理

基于卫生事业管理视角下的医药产业研究

马金辉◎著

 经济日报出版社

产业模式与风险管理

基于卫生事业管理视角下的医药产业研究

马金辉◎著

 经济日报出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

产业模式与风险管理：基于卫生事业管理视角下的
医药产业研究 / 马金辉著. —北京：经济日报出版社，
2015. 7

ISBN 978 - 7 - 80257 - 841 - 8

I. ①产… II. ①马… III. ①制药工业—产业发展—
研究—中国 IV. ①F426. 7

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 152319 号

产业模式与风险管理：基于卫生事业管理视角下的医药产业研究

作 者	马金辉
责任编辑	张 丹
责任校对	张明明
出版发行	经济日报出版社
地 址	北京市西城区右安门内大街 65 号 (邮政编码：100054)
电 话	010 - 63567960 (编辑部) 63516959 (发行部)
网 址	www. edpbook. com. cn
E - mail	edpbook@126. com
经 销	全国新华书店
印 刷	北京天正元印务有限公司
开 本	1/16
印 张	11. 5
字 数	139 千字
版 次	2016 年 1 月第一版
印 次	2016 年 1 月第一次印刷
书 号	ISBN 978 - 7 - 80257 - 841 - 8
定 价	33. 00 元

版权所有 盗版必究 印装有误 负责调换

序 言

我的第一部经济学专著《资产大重组》，与早年国内资本市场风起云涌相关；第二部管理类专著《风险管理与绩效评价》，所以研究经济转型期中的企业制度安排为切入点。现今，这部医药产业方向专著则是我在医学院多年教学、科研的心得。

医药产业是我长时间一直思考、探究的课题。与人的生命、健康相关的产业，是最阳光、最有价值的产业。

医药产业被称为是“永远的朝阳行业”。中国已成为世界医药生产大国，运用好产业模式及加强行业风险管理，是推动医药产业做大做强的必经之路，也是我国医药产业未来可持续健康发展的必由之路。

国家发改委《医药工业“十三五”规划》正在制订中，国家卫计委《医药卫生体制改革“十三五”规划》也已经开始启动。在这种大背景下，医药产业又将迎来一个难得的发展机遇期。

近年来我国医药产业有了较强、较快的发展，但是纵观整个医药产业模式，普遍存在产业结构不合理、经济质量不高、科技水平落后、市场开拓能力不强等问题。随着国家战略“一带一路”全球一体化进程的加速，未来，国内医药产业结构调整是大势所趋，产业风险管理

更加国际化。

我们期待医药产业在“中国梦”的大时代背景下,拥有自己辉煌发展的“小时代”;在“物竞天择,适者生存”的自然法则下,中国的医药产业必将“万物生长”。

海南医学院科研培育基金资助

目 录

CONTENTS

第一章 医药产业综述	1
一、医药产业链结构特征	2
二、我国医药产业发展总体概况	4
(一) 改革开放以来我国医药产业的发展	4
(二) 我国医药产业发展取得的成就	5
三、我国医药产业发展优劣势分析	5
(一) 医药产业发展的优势	5
(二) 医药产业发展的劣势	8
四、我国医药产业的发展机遇	9
(一) 通用名药市场	9
(二) 化学原料药市场	10
(三) 中成药市场	10
(四) 生物药市场	10
(五) 农村市场	10
(六) 医疗市场	11
五、我国医药产业对医院文化建设的促进	11
(一) 提高医院服务能力与医疗质量	12

(二)有利于宣传并提高医院形象	13
(三)对医院强化服务提高品牌效应	13
(四)促进运行机制良性运作	13
(五)走入科学管理轨道	13
第二章 国内外医药产业研究状况	14
一、国外研究综述	14
二、国内研究综述	17
三、国内外研究对健康管理教育的促进	19
第三章 医药产业发展的模式	24
一、国外医药产业发展的模式	26
(一)美国医药产业模式	26
(二)日本医药产业模式	29
(三)欧盟医药产业模式	31
二、我国医药产业发展模式的沿革	31
三、构建符合国情的医药产业发展模型	32
(一)我国医药产业发展模式的机遇	32
(二)我国医药产业发展模式的瓶颈	34
(三)国外医药产业政策的借鉴	36
(四)我国医药产业发展的模型构建	37
第四章 医药产业风险管理	42
一、相关概念的含义	42
(一)风险管理含义	42
(二)医药产业的风险管理	42

二、风险管理解析	43
(一)管理的特点	43
(二)风险管理	43
三、几种模式的借鉴	48
(一)产业专注模式	48
(二)资本专注模式	49
(三)产业—资本—技术结合模式	49
四、医药产业的风险表现形式	49
(一)政策风险	49
(二)经营风险	51
(三)竞争风险	52
(四)技术风险	54
(五)药物的不合理使用风险	55
五、构建医药产业风险管理模型	57
(一)分层及分类模型的组建	57
(二)医药产业风险管理模型的构建	59
第五章 医药产业发展模式与风险管理的实证分析	60
一、基于基本药物制度下医药产业发展模式的实证分析	60
(一)基本药物制度的概念	60
(二)基本药物制度的沿革	61
(三)我国对基本药物制度的推行情况	63
(四)基本药物研究的目的及意义	67
(五)国内外研究综述	67
(六)发展中国家基本药物的模式	69
二、以基本药物制度案例实证分析	70

- (一)以海口市为例国家基本药物制度实证分析 71
- (二)实证分析结论及建议 80
- 三、医院补偿机制的实证分析 86
 - (一)我国医院补偿机制的现状 87
 - (二)医院补偿机制改革的政策建议 92

第六章 医药产业对公共卫生服务的影响..... 98

- 一、公共卫生服务的定义和内容 98
 - (一)公立医疗机构公益性的内涵 99
 - (二)公立医疗机构公益性含义的外延性 100
- 二、国外对公共卫生研究综述 100
 - (一)公共卫生的定义 100
 - (二)公共卫生的职责 102
- 三、国内对公共卫生研究综述 103
 - (一)国内研究综述 103
 - (二)研究展望 104
- 四、我国基本公共卫生服务现状与借鉴 105
 - (一)我国基本公共卫生服务的内容 105
 - (二)美国的基本公共卫生服务借鉴 106
 - (三)加拿大的基本公共卫生服务借鉴 107
- 五、我国基本公共卫生服务存在的问题 108
 - (一)资金管理使用不到位 108
 - (二)公共卫生执法监督工作不到位 108
 - (三)基层卫生服务人员的数量相对不足 109
 - (四)公共卫生服务利用不均等 109
- 六、完善我国公共卫生的对策 110

(一)明确政府职责	110
(二)加强绩效考核	110
(三)完善相关法律制度	110
(四)打破城乡二元化结构	111
(五)重视全科医师培养	111
七、医药产业发展对公共卫生服务的影响	112
(一)促进公立医疗机构公益性意识	112
(二)加强公益性回归及健全健康保障制度	112
(三)加强政府的投入及合理布局	113
(四)严格监督管理并规范医疗机构行为	114
(五)科学开创公立医疗机构运营机制	115
(六)优化政府补偿机制	116
(七)积极探索创建公益性多元化平台	117
(八)激发医院及医务人员社会责任感	117
八、民族医药对医药产业的影响	118
(一)民族医药产业现状	119
(二)民族医药营销策略	120
(三)民族特色医药在市场环境下的地位	121
(四)民族医药市场需求分析	122
(五)少数民族医药的文化特色	122
(六)国外民族医药产品营销策略的启示	123
九、生态医药产业对海南省的影响	124
(一)海南医药产业的发展历程	124
(二)生态医药在海南省的发展历程	125
(三)海南省生态医药产业的现状	126
(四)海南省在发展生态医药过程中的劣势	129

十、国际旅游岛背景下海南医药产业发展路径分析	130
(一) 海南省医药产业发展路径的特色分析	130
(二) 海南省医药产业发展路径存在的问题	133
(三) 促进海南省生态药业发展的措施与建议	135
十一、“十三五”期间医改政策对医药产业发展的影响	139
(一) 基本医疗保障制度将对医药生产企业的影响	139
(二) 基本药物制度将对医药生产企业的影响	139
(三) 药品市场准入制度	141
(四) 生物医药产业政策	141
(五) 医药产业转型升级步伐加快	142
参考文献	143
后 记	172

第一章

医药产业综述

医药产业作为当今的朝阳产业,尤其以生物制药为代表的高新制药技术产业方兴未艾。在经济全球化的今天,金融危机余波未尽,医药产业正经受着一场洗牌的考验。中国医药产业也不例外,自改革开放以来,我国医药产业虽有很大发展,但仍旧面临着诸多问题,如仿制药占药物生产总量比例的绝大部分,且大多数生产企业规模小、数量多、新药研究开发能力低,管理水平及经济效益低、产品重复多、技术含量低、药品知识产权保护力度弱。因此,医药产业及时调整发展战略、转变发展方式已迫在眉睫。但是,机遇总是与挑战并存,通过对中外医药产业在管理机制、资本运作、企业文化、营销渠道和生产规模等多领域分析和对比,应用科学的分析方法总结出促使医药产业健康发展的相关建议和措施,打破医药产业发展瓶颈,提高我国医药产业的整体水平和产品的竞争力,实现我国医药产业的健康、协调、可持续发展。

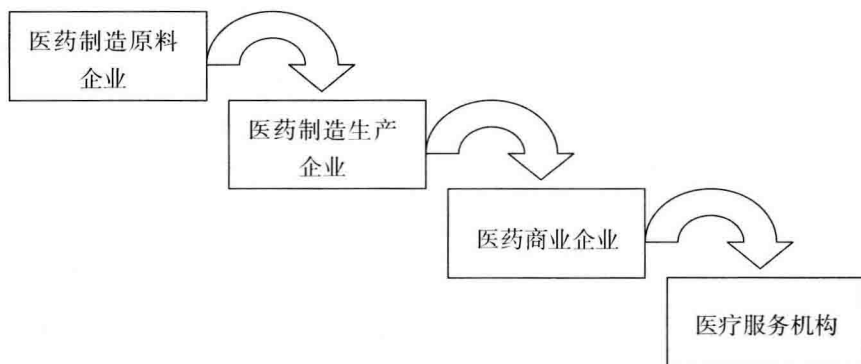
国内医药产业近 30 年来发展迅猛,医药产业产值平均每年以百分之十几的速度递增,成为推动国民经济增长的重要力量。然而,目前我国医药产业的产业结构还存在不合理的因素,如市场集中度偏低、低水平的重复生产导致生产过剩、规模经济利用不足以

及破产兼并困难等,严重阻碍了医药产业的健康发展,使得行业技术进步缓慢,产品创新能力不强,行业处于过度竞争和无序竞争的状态。我国自新医改以来,新医改方案将药品生产企业和分销商推到了风口浪尖上,这足以说明医药产业自身所存在的问题,所以,只有适时调整医药产业发展战略,在为新医改贡献的同时,也使各自利益得以实现。适应不断变化的市场环境,转变发挥生产方式,不断提高医药产业的整体水平和产品竞争力,实现医药产业的健康、协调、可持续发展。

医药产业也是一个技术密集型产业,其产品与人们的生命健康息息相关,因此医药产业的生产、销售、研发同其他产业相比有很大差异,产品的供需状况也不易受经济条件的影响,所以具有特殊性。创新药物的研究与开发是推动医药产业发展的不竭动力。目前全球医药产业的创新逐渐呈现出创新过程的高效化、创新范围的区域化以及创新主体的多元化和创新者的高素质化的趋势。但我国医药产业一直以仿制为主,原创能力不强,在这种严峻的形势之下,加强新药研究与开发是我国医药产业发展的必然选择。通过分析国内外医药产业创新现状,研究医药产业与经济发展的关系,总结医药强国的发展经验,进一步完善我国医药产业的创新模式,促进我国医药产业结构的优化,转变医药经济增长方式,提高我国新药研究水平和医药产业的国际竞争力。

一、医药产业链结构特征

医药制造业是整个医药产业中的重要一环。从整个医药产业角度来看,其产业链结构为:



医药制造业作为国民经济行业分类 GB/T4754 - 2002 中的大类行业,包括化学药品原药制造业、化学药品制剂制造业、中药饮片加工业、中成药制造业、兽用药品制造业、生物、生化制品的制造业、卫生材料及医药用品制造业共七个种类行业。医药产业链结构特征如下:

(1) 技术密集型

医药产业是一个多学科先进技术和手段高度融合的高科技产业群体。20 世纪 70 年代以来,新技术、新材料的应用扩大了疑难病症的研究领域,为寻找医治危及人类疾病的药物和手段发挥了重要作用,使医药产业发生了革命性变化。

(2) 资金密集型

医药产品的早期研究和生产过程 GMP(药品生产质量管理规范)改造,以及最终产品上市的市场开发,都需要资本的高投入。尤其是新药研究开发(R&D)过程,耗资大、时间长、难度不断加大。根据相关的资料显示,目前世界上每种药物从开发到上市平均需要花费 15 年的时间,耗费 8 亿~10 亿美元左右。

(3) 风险聚集型

从实验室研究到新药上市是一个漫长的历程,要经过合成提取、

生物筛选、药理、毒理等临床前试验、制剂处方及稳定性试验、生物利用度测试和放大试验等一系列过程,还需要经历人体临床试验、注册上市和售后监督等诸多复杂环节,且各个环节都有很大的风险。

(4)高附加值型

由于药品实行专利保护,药品研究开发企业在专利期内享有市场独占权。由于药品研究开发的高额投入,制药公司一旦获得新药上市批准,其新产品的高昂售价将为其获得高额利润回报。生物工程药物的利润回报率也非常高,尤其是拥有新产品、专利产品的企业,一旦开发成功便会形成技术垄断优势,回报利润能达十倍以上。

(5)相对垄断性

医药产业从根本上说,是被以研究开发为基础的大制药公司所垄断,并且这种垄断有进一步加强的趋势。我国制药业长期以来以仿制药物为主,自主研发能力薄弱,研究与开发投入较少,利润回报、风险性等产业特征也相应表现得不如世界发达国家制药业那样突出。但随着医药产业国际化进程加快,我国医药产业在自主开发、知识产权保护的发展道路上,对产业特性的感受将会越来越强烈。

二、我国医药产业发展总体概况

(一)改革开放以来我国医药产业的发展

医药产业是我国国民经济的重要组成部分,是传统产业和现代产业相结合的产物,是一、二、三产业为一体的产业,涉及国民健康、社会稳定和经济发展。1978年至2014年,历经30多年改革大潮洗礼的中国医药产业发生了翻天覆地、日新月异的变化。30多年来,中国医药产业增长速度一直高于国内生产总值(GDP)。从1978年到2014年,医药产业产值年均递增16.8%,成为了国民经济中发展速度最快的产业之一。

(二)我国医药产业发展取得的成就

(1)市场份额、市场地位不断提高

目前,中国已经具备了比较雄厚的医药产业物质基础,医药产业总产值占 GDP 的比重为 2.7%。维生素 C、青霉素工业盐、对乙酰氨基酚等大类原料药产量和出口量居世界第一,制剂产量居世界第一。中国药品出口额占全球药品出口额的 2%,但是中国药品出口的年均增速已经达到 20% 以上,国际平均水平是 16%。与此同时,中国药品市场地位不断提升,占世界药品市场的份额由 1978 年的 0.88% 上升到 2012 年的 9%。

(2)医改政策促进医药产业发展

2009 年 1 月 21 日,国务院常务会议通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》,以及《医药卫生体制改革“十二五”规划实施方案》。这些医改政策的实施带来了市场扩容机会、新上市产品的增加、药品终端需求活跃以及新一轮投资热潮等众多有利因素,将保证中国医药产业继续快速增长。

(3)老龄化、城市化给医药产业带来增长预期

今后 5 年世界药品市场增长的重心将从欧美等主流市场向亚洲、澳洲、拉美、东欧等地区逐渐转移。中国医药产业仍然是一个被长期看好的行业,预计到 2020 年我国将进入一个快速的老龄化阶段,届时老龄化人口将达到 2.48 亿,老龄化率将达到 11.17%。未来 20 年我国还处于农村人口城镇化的过程当中,老龄化和城市化将推动我国药品市场持续增长。

三、我国医药产业发展优劣势分析

(一)医药产业发展的优势

(1)产业需求快速增长

医药产业被誉为“永远的朝阳产业”,居民卫生健康意识的加强、