

第2版

药物经济与政策

Pharmaceutical
Economics and Policy

编 著

Stuart O. Schweitzer

主 译

曾 渝 周 虹



人民卫生出版社

药物经济与政策

Pharmaceutical Economics and Policy

第2版

编 著	Stuart O. Schweitzer
主 译	曾 渝 周 虹
主 审	陈 洁
总校对	周 虹 颜 明
译 者	曾 渝 张 力 钟 丽
	周 虹 颜 明 张建鹏
	陈 林 张 华 刘月丽
	李维涅 续 鸣 唐 娟
	钟 洁 廖宇航 耿云霞
	肖三蓉 袁干军 李竞睿
	刘 迪 汤小兰 冯泽昀
	李 娜 王 伟 陈珉惺

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药物经济与政策 / (美) 斯威泽编著; 曾渝, 周虹译.
—北京: 人民卫生出版社, 2014

ISBN 978-7-117-16098-8

I. ①药… II. ①斯…②曾…③周… III. ①药理学-
卫生经济学-政策-研究 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 171350 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

图字: 01-2011-7017

药物经济与政策

主 译: 曾 渝 周 虹

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市宏达印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 21 插页: 8

字 数: 376 千字

版 次: 2014 年 12 月第 1 版 2014 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-16098-8/R · 16099

定 价: 70.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)



北京大学国家发展研究院刘国恩教授



海南医学院副校长曾渝教授



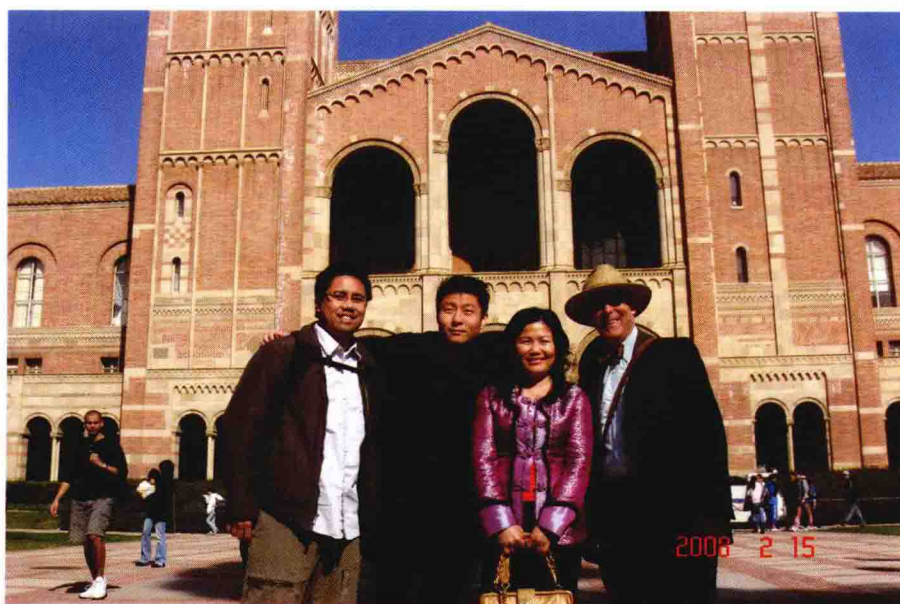
复旦大学公共卫生学院陈洁教授在 WHO 工作时的照片



复旦大学公共卫生学院胡善联教授与 Schweitzer 教授(中)、陈英耀教授、吕军教授和陈刚教授于 2002 年在上海的合影,后三者均曾在 UCLA 研修,得到 Schweitzer 教授的指导



复旦大学公共卫生学院陈英耀教授与 Schweitzer 教授于 2014 年 4 月在 UCLA 的合影



海南医学院周虹教授与 Schweitzer 教授及他指导的同学 JUN 和 GREG
于 2008 年 2 月在 UCLA 的 Royce Hall 前合影

主译简介

曾渝教授,海南医学院副校长,华西医大七七级药学本科毕业,先后获得清华大学法学硕士、上海交大企业管理博士学位。1991年后调任海南省卫生厅药政处副处长、海南省药品检验所副所长、省药品监督所所长以及卫生厅科教处处长、药政处处长等职务;于1996年7月—1997年8月被卫生部选派赴美留学访问学者,在美国南加州大学(USC)学习医药卫生经济政策法规,师从刘国恩教授,主要研修药物经济学。1998年经海南省首次公开选拔担任海南省卫生厅副厅长;2000年初担任海南省药品监督管理局首任局长;2004年担任海南省食品药品监督管理局局长;2008年担任海南医学院常务副院长。另自2002年以来一直担任中国药学会理事及药事管理、药物经济学专业委员会委员,中国执业药师协会理事及中国药房、中国药物经济学杂志编委、海南省药学会理事长等学术团体职务,2009年兼任海南省南药黎药产业技术创新战略联盟理事长。2008年3月以来,担任了海南医学院药学系药品市场营销专业学科带头人。近年参加或者主持了海医药学院、管理学院部分科研课题,并获得海南省科技进步二等奖;先后发表相关专业论文30多篇,出版专著1部,主编或副主编高校教材6部。

周虹教授,海南医学院医院管理学副教授;中西医双学士学位;临床医学内科主治医师;2002年9月获得德国海德堡大学公共卫生学院公共卫生与卫生管理硕士学位(德国学术交流DAAD奖学金项目)。于2004年10月至2010年2月在海南医学院预防医学系流行病学教研室从事教学科研工作;2008年1月至2009年2月在美国加州大学洛杉矶分校公共卫生学院卫生服务系研修药物经济学(国家留学基金委资助项目)。2010年3月起为海南医学院卫生管理教研室副主任主持工作。近年参与和主持了国家及省自然科学基金项目、省社会科学联合会基金项目并

8 主译简介

获得海南省科技进步一等奖;世界银行贷款项目“海南省卫九项目妇幼子项目”及 TCC5 项目(D12-13)兼翻译;“海南省十二五期间深化医药卫生体制规划暨实施方案”及“海南省卫生总费用及医改投入监测核算”等项目。近年在国家重点期刊及中文核心期刊以第一作者和通讯作者发表相关论文 4 篇,HTAi 会议论文 4 篇,SCI 论文 2 篇,参编全国高等医药院校规划教材 2 部。

Preface to Chinese Edition

While much has been written on health systems and health policy, surprisingly little has been written dealing with the pharmaceutical sector. On the one hand, this is surprising because the pharmaceutical industry is a critical part of every nation's health system. It provides treatments for both acute and chronic conditions and is an important component of a country's high-tech industrial capacity. On the other hand, the pharmaceutical industry has been difficult to understand because the industry is different from other industries. First of all, it shares one characteristic that is similar to other parts of the health industry, but is very different from most other industries: The pharmaceutical industry produces products that are ordered (prescribed) by one group of people (physicians), consumed by another group of people (patients), and often paid for by still another group of people (third-party payers including government and private insurers).

Secondly, the industry is both a manufacturing industry, and a service industry. Firms develop new products, but then study in great detail the optimal way in which those drugs are to be consumed. Both through marketing and physician consulting these protocols are diffused. The result is that the final price of the product, including the research and development costs and the marketing costs, are often far greater than the manufacturing costs. This has often created controversy among people who, mistakenly, see the pharmaceutical industry as primarily a manufacturing industry.

A third difference between the pharmaceutical industry and other industries is that the industry is not monolithic, in the way that other industries are. The "Pharmaceutical industry" is really comprised of several sub-industries. Best known is the branded pharmaceutical industry, whose

manufacturers are familiar to everyone. This is the market segment with very large research and development expenditures and high marketing costs. The marketing costs arise because of the rapid introduction of new products that compete with existing firms in the marketplace. Firms must tell prescribers and payers about these new products. In some countries, such as the United States, marketing activities even extend to patients, themselves. Another market segment is the generic pharmaceutical industry. While less well-known, generic drugs constitute a large share of the market in many countries. In the United States, for example, over 70 percent of prescriptions are filled with generic products, and the rapid shift of consumption from branded to generic products is a major threat to every branded drug manufacturer. Many countries attempt to regulate pharmaceutical prices. These countries tend to have relatively weak pharmaceutical industries and the market share of generic drugs is usually small. Cost-containment of pharmaceuticals centers on the efforts to control the cost of branded products. Other countries, such as the United States, allow the price of branded products to be set by the market, but then allow easy entry of generic products when patents expire. When generic products enter prices of the products tend to fall substantially and quickly. In these countries pharmaceutical cost controls rely, therefore, on entry of generic products, rather than on price control of branded drugs.

There is a third component of the pharmaceutical industry, too. This is the biotech industry. Many people who study the pharmaceutical industry have suggested that in the future more and more drugs will be developed using biotechnology technology. One sees that more and more pharmaceutical companies, which used to rely on so-called “small molecule” products, are increasing research activities in this relatively new sector, comprised of “large molecule” drugs.

There is a fourth market segment of the industry, consisting of herbal, and traditional drugs. This market segment is very large especially in Asia. The interaction of the “traditional” drug and the “Western” drug components is especially interesting now. One would expect that, in the future, there will be a merger of the two industries, with Western drugs utilizing compounds that are found in traditional products, and traditional products being refined and tested

more along the lines of Western drugs.

There is yet one more component of the pharmaceutical industry, which is small but growing. This is the group of manufacturers developing novel means of administration of drugs. Often scientists find a molecule that is useful for treatment, but its chemical structure makes it inconvenient, uncomfortable, or impractical for patients to use. Often, these products can be adapted to take advantage of new methods of administration, such as skin patches or even implants.

Pharmaceutical Economics and Policy was written for all of these reasons: that the industry is extremely important both for patients and for national industrial development, but that little has been written about the industry. The focus of the book is economics, because the author feels that one cannot understand how producers, consumers, and regulators function without understanding principles of economics, including demand, supply, and income and price elasticity. Though the focus of the book was originally thought to be the United States, it is clear that most of the book's ideas are applicable to other countries, including China. As China grows and matures in terms of public policy, more attention is given to the performance of the health industry – and one sees remarkable change already in health services organizations and financing. It is entirely appropriate that attention should now turn to China's pharmaceutical industry.

In some countries the size of pharmaceutical expenditures relative to national health expenditures is not large (it is only about 10 percent in the United States), but in several countries, including China, it is very large. More important is the increasing role of pharmaceuticals in health care. And pharmaceuticals are playing an increasingly important role as systems shift their focus from treatment of acute conditions to treatment of chronic conditions. As populations age, as they are in many countries, including China, the number of people taking pharmaceuticals rises sharply, and the prevalence of people taking multiple drugs ("polypharmacy") increases even faster.

Furthermore, while many countries have entered the market producing generic products, relatively few have developed the expertise to produce innovative, branded, products. But this is changing – and today many middle-

income countries, including China, are now “turning the corner” by entering the research and development stages of drug production.

In many respects China and the United States are not so different. Importantly, both countries are now developing policies to broaden the scope of health insurance. While China is embracing the idea enthusiastically by including large groups of the previously uninsured in insurance programs, the development in the United States is occurring with more controversy and hesitation – but the movement is clearly evident. China is rapidly catching up to the United States in some areas of technology as well, including biotechnology and genetics – which are clearly the future of the pharmaceutical sector. This means that China will soon be one of the countries where new developments in drug therapies come from.

The author hopes that this book will be helpful to students of economics, public health, and public policy, in developing new policy initiatives that will increase the pace of discovery of new therapies and simultaneously broaden access to pharmaceuticals. These are important challenges for countries throughout the world.

Stuart O. Schweitzer

中文版序(译文)

虽然有很多关于医疗系统和卫生政策的文章发表,可是有关药品领域方面的文章却出奇的少。一方面,之所以令人惊奇,是因为制药业是每个国家医疗系统中重要的组成部分。制药业不仅能供应产品治疗急性和慢性病,并且是一个国家高技术产业容量的重要部分。另一方面,因为制药业不同于其他工业,它很难被正确理解。首先,它具备与其他医疗产业类似的一个特征,但是它又与其他大多数产业存在较大差异:制药业生产的药品被一组人群(医生)定购(开处方),被另外一组人群(病人)消费,并且它常常又被一组群体(第三方付费者,包括政府和私立保险公司)付费。

其次,制药业既是制造业,又是服务业。公司开发新药品,并且随后又极为细致地研究这些药品如何以最佳方式被消费。通过市场营销和医生咨询两种方式把这些药品的推广计划传播出去。结果是药品的最终价格,包括研究开发成本和市场营销成本,它们常常远高于生产成本。这经常在那些错误地将制药业认为主要是制造业的人们中间引起争论。

第三个不同是,制药业和其他工业之间,前者不像后者那样的一体化。“制药业”实际上是由几个子工业组成的。最有名的是品牌制药业,其厂商是大家耳熟能详的。品牌药的细分市场有着非常大的研发成本和高额营销费用。市场营销费用上涨是由于制药公司需要迅速介绍参与市场上现存公司竞争的新产品,它们必须将其告知医生以及为之付费的保险公司。在一些国家,例如,美国,市场营销活动甚至延伸到病人自己。另一个细分市场是普通药制造业。虽然不太知名,普通药构成在许多国家占据了很大的市场份额。比如在美国,超过7成的处方开具的药品是普通药,同时,药品消费从品牌药向普通药的快速转移对每一个品牌药生产商都是一个主要的威胁。许多国家试图规范药品价格。这些国家往往拥有相对弱势的制药业,同时普通药品的市场份额通常也较小。药品成本控制以努力控制品牌药的成本为中心。其他国家,比如美国,允许品牌药的价格由市场决定,但是随

后让普通药轻松入市(当专利到期时)。当普通药品进入时,药品价格往往会大幅和快速下降。在这些国家,药品成本控制因此是依靠普通药的准入,而不是品牌药的价格控制。

制药业还有第三个组成部分,这就是生物技术产业。许多研究制药业的学者指出未来越来越多的药品开发将应用生物技术。我们看到越来越多过去依靠所谓的“小分子”产品的药厂正在增加对有“大分子”药物组成的这样相对较新部门的研究活动。

制药业的第四个组成部分是草药和传统药物。这个细分市场在亚洲是非常大的。传统中药和西药成分之间的相互作用是非常有趣的。人们期望今后这两种制药业将合并在一起,即西药应用传统药中发现的成分,而传统药将沿用西药的方法被提炼和试验。

制药业还有另一个组成部分,虽小却正在增长。这就是那些正在开发药物新用法的制药厂。科学家常常发现分子对治疗有用,但是它的化学结构使其对病人的使用不方便、不舒服或者不实用。通常这些产品会利用新的使用途径,比如,皮肤补丁或者甚至植入等办法,从而变得适用。

《药物经济学与政策》为以下这些理由而著:即制药业对病人和国家工业发展而言都非常重要,但是,很少有文章论及制药业。这本书的焦点是经济学,因为作者感到人们如果没有理解经济学理论之前,就很难明白生产者、消费者和监管机构的功能。经济学理论包括需求、供给以及收入与价格弹性理论。尽管这部书原本关注的是美国,很显然,这本书的大部分观点对包括中国在内的其他国家是适用的。因为中国在公共政策方面正在发展并日趋成熟,健康产业的绩效正在引起更多关注,人们可以看到在医疗服务机构和融资方面的明显变化。因此,现在把关注投向中国的制药业是完全合适的。

一些国家的药品费用规模相对于卫生总费用而言并不大(在美国仅占10%),但是在几个国家(包括中国)的药品费用额度是非常大。更为重要的是药品在卫生保健中日益增长的作用。同时,药品也随着医疗体系的焦点从治疗急性病向慢性病转移,而发挥着日益重要的作用。由于人口老龄化在包括中国在内的许多国家呈现,使用药品的人数迅速增加,而人们同时使用多种药品(多重用药)的情况将增加更快。

另外,虽然许多国家已经开始进入普通药生产市场,还是相对很少的国家已经具备开发生产创新药,品牌药等产品的专长。但是,这一情况正在改变,现在许多中等收入国家(包括中国),正在通过进入药品生产的研发阶段

的转折点。

中国和美国在许多方面并非如此不同。重要的是,两个国家正在发展扩大医疗保险覆盖范围的政策。随着中国正在积极地将之前没有医疗保险的巨大群体纳入在医疗保险计划当中,美国在医疗保险方面的进展正在遇到更多的争议和犹豫,但是推进运动是显而易见的。中国在一些技术领域,包括生物技术和遗传学,正在快速追赶美国,这些正是药物领域今后的发展方向。这就意味着中国将很快变成药物新疗法来源的国家之一。

作者希望这本书对学习经济学、公共卫生和公共政策的学生,在他们探讨推进发现新的治疗方案的步伐并同时拓宽得到药物的渠道的新政策倡议方面有所帮助。这些对全世界的许多国家都是很重要的挑战。

Stuart O. Schweitzer

(周虹 译 颜明 校)

序

在中国,或许因为药品费用在卫生总费用构成中的高比例,药品是一个十分令人瞩目的卫生子领域。医药卫生体制改革中,药品成为改革的重点之一,是“四梁八柱”之一。药品始终掺杂着各类问题、对策、争论,甚至是冲突,令各参与方都感到头痛:医药企业关心的是成本、价格和招标价格,也关心创新和质量;药品批发企业似乎是各方均为诟病的一部分,但可能从流通看也有其独特性;医疗机构和医生既关注药品的安全、有效,也逐步关注其经济的属性;病人在药品的使用中本质上是一个被动接受的角色,但随着医疗保障的作用、信息的丰富和个人的期望,也越来越多地影响着药品的使用;政府在针对药品生产、流通、供给和使用进行规制过程中,实际要解决的是宏观的利弊平衡的问题……

这是我们面对的一个巨大挑战,Stuart O Schweitzer 的《药物经济学与政策》或许为我们从宏观与微观、供给与需求、政府与市场、各利益方的角度推开了一扇独特的窗,也许没有明确地给我们开具处方,而我们会据此去独立思考如何制定更好的药物政策。

Schweitzer 教授是美国加州大学洛杉矶分校 Fielding 公共卫生学院卫生政策与管理系的教授,长期从事药物经济与政策研究。他参与创建和开设了《药物经济学与政策》研究和培训项目,该项目至少已举办 15 年之久。我曾经多次参加过该项目的活动,聆听过多位学者的演讲,一方面,我可以了解药物领域的知识、药物经济学的研究方法和新进展,另一方面,我可以领略讲者、项目组织者和听众的激烈辩论,受益匪浅。

我曾跟随 Schweitzer 教授在 UCLA 学习,之后导师也曾访问中国上海等地多次,我体会到他对于药物经济学有着发自内心的真挚喜爱。他经常告诉我们他选择药物经济学作为研究的方向,曾经遭受到许多同仁疑惑的眼光,药物经济学是卫生政策与管理的重点吗? 药物经济学能保证研究的独立、公正、客观和科学吗? ……他凭着自己的执著、信念,独具慧眼地选择

了这个领域,坚持潜心研究,学术上取得了突破。

他山之石可以攻玉,他在药物经济学的研究中特别重视不同国家的比较研究,他的足迹涉及意大利、法国、英国和中国等世界各地。他每次来中国,都要到中国的医院、甚至是普通药店去看看,特别珍惜每次与药品相关领域人员的交谈,他有敏锐的思维、锐利的眼光和问不完的问题。

学海无涯苦作舟,而他总是把研究当作快乐的事情,他也总是将家庭和事业两者很好地结合起来。当我们读他书中的致谢部分,我们可以感受到他幸福温暖的大家庭。的确如此,家庭是事业发展的源动力。

藉此《药物经济学与政策》中文版出版之际,向本书原作者 Schweitzer 教授和译者祝贺,并祝 Schweitzer 教授身体健康!

当翻开 Schweitzer 教授的书,我透过字里行间似乎看到教授着西装、打领结,微笑着用中文说“你好”,心里一片激动……

陈英耀

复旦大学公共卫生学院