



仿制药时代到来

最近有市场调研咨询公司统计,2011年全球医药市场销售规模达到了9500亿美元,并预计在2015年将达到1.1亿美元,市场增速有望达到3%-6%。而在未来几年,世界医药市场增长的驱动力和增长领域也将发生巨大变化。

无论是发达国家还是发展中国家,最有可能增长的领域就是仿制药领域,仿制药市场的增长将快于原研药市场。在世界医药市场,以往的驱动因素都是美国以及其他的主要发达国家市场,由跨国企业通过研发小分子产品、口服制剂、重量级突破性产品而实现;如今,巨大的成本已令这种模式难以维系。随着新兴市场的增长,主要的驱动力已经向中国及其他新兴医药市场转变,其

中,中国的市场规模最大、增长最快。

如何抓住仿制药市场的巨大增长潜力是中国制药企业的新挑战。在产品组合上,需要更多的思考,因为治疗领域的变化,将使产品面临更多的挑战和风险。

有行业分析显示,消化道和新陈代谢、心血管系统是近期潜力最大的领域,抗肿瘤和免疫调节剂、神经系统等有望成为远期潜力较大的领域。显然,这些领域已经成为企业抢先仿制畅销专利药的重点领域。

仿制药项目最重要的是要提前布局。很多企业的首仿产品上市后,并没有市场预期的高增长。因此,对于国内企业来说,新产品的市场,特别是有一定差异化的产品,需要缜密的准备和市场投入。

8月1日,史上最严“限抗令”《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施。其中明确医生对抗生素的使用权,对于普通感冒不能随便开抗生素药。“限抗令”的实施,让一部分企业备受困扰,但也让一些企业看到了市场前景。一旦抗菌药被限制使用,将产生巨大市场空白,而其中的一部分可能会被中药抗菌药所填补。

“限抗令”：喧哗与骚动

■本报记者 刘畅

一份有关抗生素使用的资料显示,我国抗生素人均年销售量达到了138克,是美国的10倍。而我国住院患者当中,抗生素使用率达到70%,其中外科患者抗生素使用比例高达97%。

8月1日,被称为史上最严“限抗令”的《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第84号,以下简称《办法》)正式实施。《办法》明确医生的使用权限,医生对普通感冒不能随便开抗生素药。

企业：寒冬还是春潮？

根据中国医药工业研究总院的药物综合数据库(PDB)22城市样本医院用药终端数据显示,抗感染药依旧为用药金额最大的种类。2012年1季度样本医院抗感染药用药总额约49亿元,但其金额同比只下降4.40%,虽然金额上与之之前一些业内人士预计的“大地震”相比,似乎只是“毛毛雨”,但根据一些业内人士和相关专家的分析,卫生部的限抗实际上已经产生了巨大的影响:《办法》出台之后,中小抗生素药企业业绩将有所下滑,但中药企业或将迎来发展机遇。

记者连线了几家抗生素生产企业,当被问及《办法》给企业带来的影响时,对方均避而不谈,或是委婉表示,需要等下季度财务报表出来后,从数据上分析。

而从去年4月,卫生部公布《抗菌药物临床应用管理办法(征求意见稿)》及同月18日下发《2011年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》之后,很多以生产抗生素为主的中小医药企业便纷纷被并购或转型寻找其他出路。

“企业肯定会受到影响,他们大部分的药品销往医院。卫生部还规定了医院抗生素的使用上限,各医院都在为达到门诊使用率不超过20%,住院不超过60%的目标而降低抗生素的使用率。例如我们医院,门诊去年抗生素的使用率是40%,现在降低到23%左右。”一位多年在地方人民医院工作的药房员工告诉记者,“限抗令”的出台,势必会降低抗生素在医院的销售。

“限抗令”的实施,让一部分企业备受困扰,但也让一些企业看到了市场前景。“一旦抗菌药

被限制使用,留下的巨大市场空白中的一部分可能会被中药抗菌药所填补。”一位医药经销商说。此次“限抗令”中所称抗菌药物,并不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。因此,那些生产清热化淤、解毒消肿等具有抗菌作用的中药制剂企业,如桂龙药业、天士力、同仁堂等企业都将迎来巨大的发展空间。

医院：抗生素或许离不开

有业内人士称,受限抗令影响最大的是基层医院。记者电话连线了河南省焦作市第三人民医院书记成文烈,他表示,在焦作市的传染病医院里,第三人民医院可以算是最权威的。而治疗传染病,抗生素是不可或缺的重要手段。

《办法》中建立了抗菌药物临床应用分级管理制度,将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级管理;并确定住院患者使用率在60%以下,门诊患者使用率在20%以下的目标。

同时,作为配套文件的《卫生部2012年抗菌药物临床应用专项整治方案》也一并下发,具体量化限定要求。根据方案,三级综合医院抗菌药物品种不超过50种,二级综合医院抗菌药物品种不超过35种,儿童医院抗菌药物品种原则上不超过50种,妇产医院(含妇幼保健院)抗菌药物品种原则上不超过40种。成文烈向记者介绍了“限抗令”对医院的具体要求,并且表示,在传染病治疗过程中,维持这个使用率颇具难度。

“今后,再滥用抗生素,医生有可能被取消处方权,医院则可被追究责任。”成文烈介绍,河南省卫生厅出台了《抗菌药物临床应用分级管理目录(试行)》(以下简称《目录》),指导并规范各医疗机构合理使用抗生素。相关规定从8月1日起正式实施。

省卫生厅根据河南的用药情况,制定并出台了《目录》,其中所列抗菌药物只包括全身作用的抗菌药物(含真菌药物)。不包括抗结核药、抗麻风病药、抗病毒药、抗寄生虫药。

《目录》共涵盖临床常用的121种抗菌药物品种,其中非限制使用级有阿莫西林、四环素、青霉素、头孢克洛等50多种,限制使用级有氯霉素、头孢克肟、阿奇霉素(注射)等40多种,特殊使用级



一位药剂师向小学生们介绍常规注射用抗生素类药物,认识滥用和错用抗生素给身体带来的危害。图片来源:襄阳市第一人民医院

有头孢吡肟、头孢匹罗等20多种。

“头孢进入被限制使用级别,对一家传染病医院来讲是件很头疼的事。头孢虽不能直接治疗病毒,而是杀菌药物,但常见的流感多合并细菌感染,就算医生不给开,很多患者也会主动索取。”成文烈无奈地表示。

药店：“想买就能卖”

不过,“限抗令”的出台,只管住了医院却没能管住药店。有媒体报道,一些药店不凭处方,即可轻松买到抗生素。

记者前往两家相距不远的药店,表示需要买点头孢缓解咽喉疼痛,其中一家药店并未向记者索要处方,甚至追问记者买一包够不够

用。而另一家药店则挂出“执业药师不在店,暂停销售处方药”的字样,但在记者询问后,药店表示:“你去附近卫生所开个条子(处方)再回来,能拿到药。”

采访中,河北邯郸一家民营药店经营者被记者问及是否知道新出台的“限抗令”时,对方表示:“听说过,但是也没见上面来查。我们总不能有药不卖啊。”

专家表示,接诊中很多患者错误地认为,咽炎既然是“炎”,就必须服用抗菌药物。但慢性咽炎并非细菌感染。滥用抗菌素对咽喉有害无益,因为滥用抗菌素可能导致咽喉部正常菌群失调,引起二重感染。每一种抗菌素都有副作用,同时还可能出现耐药性。建议患者不要自行滥用抗生素,应积极到医院接受正规、专业的治疗。

对话院长

解放军第101医院院长王标： 打造一流质量效益医院

■本报记者 刘畅

位于长三角地区的无锡市,拥有的医疗资源可谓相当丰富,当地三甲医院为众多。因无锡及周边地区交通发达,公路密布,车祸等外伤发生率也相对频繁,解放军第101医院(也称江苏无锡市太湖医院)凭借其脑科、骨科两个“院中院”和腹腔镜外科中心等优势学科,在无锡市医疗市场上占有举足轻重的地位。

在太湖之滨,记者见到了解放军第101医院院长王标,谈起这所集预防、医疗、保健、教学、科研、急救为一体的大型综合性三甲医院,王标的自豪之情溢于言表。

向规模化大步迈进

“骨科医院刚刚新增了一个半病区,现在的床位已经达到了300张;腹腔镜外科中心被卫生部批准为全国内镜与微创专业技术培训基地……”说到医院近几年取得的成就,王标如数家珍。

此外,作为全军颅脑损伤救治中心的神经外科,还先后研究开展了颅脑损伤救治一系列新技术,获军队科技进步奖二等奖以上4项,科室效益也随之大幅增长。”王标介绍,仅国际首创的“天幕裂孔切开治疗重型颅脑外伤、脑疝”一项新技术,就成功实施手术300多例,创收近千万元。

同时,记者了解到,解放军第101医院下属的军事医学研究所,重点加强军事训练伤的研究,濒海训练单兵药盒、预防训练伤保护带等研究成果在部队广泛运用,产生了很好的军事效益。

5年前,王标刚刚当上院长时,医院的门诊人次是12.3万人次,2011年,门诊人次已经达到50.4万人次,医院的床位已有1200张。收治病人数量由5年前的8900人次增加到2011年的28152人次。

作为医院的大管家,王标还给记者算了一笔账。5年的时间,医院的医疗毛收入已由1.73亿元增加到2011年的6.02亿元,收益率为全区医院第一位。在2007年至2011年军区组织的综合绩效考评中,解放军第101医院连续5年名列同类医院第二、质量效益指标连续3年居军区医院



第一,实现了飞跃式迈进。

向新型管理模式要质量效益

经济管理是医院发展的命脉和基础,作为院长,王标对此高度重视,在管理中创新,促进医院质量效益又好又快发展。

近年来,随着医院规模床位的扩大,药品损耗、行政消耗增多等问题已成为医院经济管理中需要面对和解决的问题。为从根本上解决这些问题,解放军第101医院实行了全成本核算管理,对核算管理的方式方法、手段机制边试点、边研究,

学术名片：

王标 南京军区第101医院院长,大校,主任医师,教授。先后申报全军重点和一般课题各一项,参与申报军区科研项目多项。获得军队医疗成果奖二等奖2项、军队科技进步奖三等奖2项、军区医学技术创新奖2项。主编《社会医学》专著一部,在军内外各类学术期刊发表论文20余篇。

现担任全军卫生经济管理专业委员会常委、南京军区卫生经济管理专业委员会主任委员、无锡市医院管理协会副会长、无锡市医师协会副会长等职。先后获联勤部表彰“军区干部保健工作先进个人”、“信息化先进个人”、“安全管理工作先进个人”荣誉称号,荣立个人三等功一次;被无锡市评为“优秀院长”,荣获无锡市“拥政爱民模范”荣誉称号。

确定科学管理的新标准,在形成管理的长效机制上积极探索新方法、新路子。

王标将规范聘用人员管理、降低人力成本,实行主治医师负责制、医护推行绩效分开考核作为加强全成本核算管理的一项主要内容。人力资源办公室对聘用人员按照“定编、定岗、定人、定薪”规范化管理,提高聘用人员的政治待遇、生活待遇,解决后顾之忧。

在医疗行为管理中,王标更是将竞争激励机制引进医院,实行主治医师负责制。通过竞争上岗,双向选择,由一个主治医师带领若干名主治或住院医师组成一个治疗组,全面负责并实施患者

的接诊、住院、诊疗操作及出院随访等工作,各个治疗组相互之间比服务质量、比服务态度、比工作业绩,促进医院内部公平有序的竞争。

“经常能看到医院资历最老的脑科主任蔡学见、骨科主任路宇春、心脏呼吸内科主任陈景开等人拉着人马搞比拼。”一名年轻的医生告诉记者。

同时,医护推行绩效分开考核,通过分别衡量医疗组、主诊组、护理组的工作数量,明确责权利关系,与个人奖金挂钩,最大限度地调动医护人员参与管理的积极性和主动性。

在谈到医院运用信息化手段,实施全成本核算取得的成效时,王标说:“全成本核算管理,是科学的管理方法在军队医院的具体应用,带来了思想观念的更新、管理模式的转型,‘三个效益’的统一,提高了建设质量效益,提升了科学管理水平,加速了医院的内涵发展。”

特色学科是医院发展筹码

王标认为,特色学科是军队医院在夹缝中生存的重要筹码;专业技术创新是质量效益新的增长点。医院采取打造“院中院”、构建“大专科”、创建“联合体”等举措,努力做到特色科室扩大影响、品牌科室形成支柱、为兵服务功能更强。

记者了解到,医院现有全军颅脑损伤救治中心、军区军事训练医学研究所、军区腹腔镜外科中心。在这三个特色专科的带动下,全院整体技术水平得到明显提升,除两个中心、一个研究所外,心内科、眼科、口腔科等一批具有新特色的专科在苏南地区优势凸显,具有较强的竞争力。

此外,医院还广泛开展“坚持科技创新,争当医院主人”活动,狠抓科研攻关,进行学术、技术交流,医院的学术、科研氛围非常浓厚。近年来,全院共获科技进步奖49项,其中二等奖4项,三等奖45项,走在军区部队前列。

5年院长路,王标走得可谓兢兢业业。谈到101医院的未来,他信心满怀。“决心和医院领导班子一道,率领全院创造更加辉煌的业绩,把101医院建成一流的现代化质量效益型医院。”

观察家

“看病不仅难而贵,还弄得人一身疲惫。”简单的一句话或多或少地描绘出当前国内医疗的“窘迫”现状。

相信多数去过大医院看病的人都有这样的感受:人多、排队时间长、挂不上号。特别是看一些疑难杂症的话,患者需要穿梭在医院的各个楼层,甚至各个大楼之间,通常是累得都不想动弹了。如果幸运的话,患者或许能得到合理的诊治。

于是,联合门诊模式应运而生。患者只需要挂一个号,就能同时得到与疾病相关的多学科专家的联合诊治,专家们通过对患者疾病进行系统分析,共同确定最佳治疗方案。

也就是说,患者无须在科室之间的“周转”,医院通过整合医疗资源,通过联合门诊的“多对一”模式,取代以往的“一对一”的问诊模式。

毕竟医学是一门交叉科学,一种疾病往往与多个科室有关。就拿最简单的感冒来说,首先它跟呼吸科有关,但许多感冒同时伴有鼻炎或喉炎,所以又与耳鼻喉科有关。看感冒时,患者还喜欢问医生吃东西要不要忌口,这又涉及到营养科。

特别对于一些重症疾病,联合门诊的价值更是不言而喻。比如肿瘤、糖尿病等疾病,由于病因复杂,倡导多学科综合治疗已经成为临床治疗的模式和发展方向。

值得欣慰的是,最近两年,全国各地的大型医疗机构相继推出联合门诊,以改变患者分别挂号、往返多次就诊带来的不便,不仅节约了患者的时间和成本,而且集中了医院最好的医疗资源,为患者提供科学、高效、优质的医疗服务,同时还减轻了患者的经济负担。

当然,各个医院因实际情况各异,所推出的联合门诊模式也不尽相同。笔者归纳起来大致有三种:一种是医院将各科医生安排在一起,但又分坐在不同的诊室。护士带着患者一个一个诊室“串门”。每个医生都可以看到其他医生的诊断情况,如果有医生发现新情况,可以马上叫其他房间的医生过来重新诊治。

另一种模式有点像开会,各科专家坐在同一间诊室里,共同问诊,最终商讨出一套治疗方案。还有一种模式是患者看普通门诊或专家门诊时,接诊医生发现这位病人病情复杂,需要多学科医生共同诊治,就会在一两天内临时召集各科专家,坐在一起诊断。

但也并不是所有的患者都需要通过联合门诊的方式,来确定治疗方案。笔者认为,联合门诊更适合那些已明确疾病,但多次治疗未愈的患者,以及奔走在各个医院间,仍未查出病因的疑难杂症患者。

如果每位患者都尝试用联合门诊的方式进行诊治的话,也势必会造成医疗资源的浪费。因为通常联合门诊都需要3-5名来自不同科室的医生,如果按每次为患者联合诊疗的时间半小时计算,即使是医生不分昼夜地工作,也难以满足门诊量的需求,甚至还会导致许多不看联合门诊的患者挂不上号的情况发生。

此外,医院在推行联合门诊时,还应该考虑如何摒弃不同科室医生之间的“门户之见”,以及权衡医院各个科室之间的经济利益。

联合门诊对于患者来说,固然是一件“好事”。但患者在选择联合门诊之前,一定要了解自己的病到底有没有看联合门诊的必要。而在这其中,医院的筛选工作便显得尤为重要。

笔者建议,患者到医院选择联合门诊时,医院应该安排专门的人员进行引导。而对于那些在普通门诊就诊患者的会诊需求,也不能毫无条件地满足,还是视患者的具体情况而定。

不过,归根到底要想正确顺利地推进联合门诊,发挥其应有价值,最终还是需要国家在医疗体制上进行更深层次的改革。

推行联合门诊,有待深化改革

李羽壮