

# 我国鼓励仿制药品目录政策实施效果及优化\*

王 乾<sup>①</sup>, 杨浩宇<sup>①</sup>, 田 侃<sup>②</sup>

**摘要** 目的: 探讨我国鼓励仿制药品目录的政策实施效果及问题, 以期进一步完善仿制药品目录政策。方法: 对我国鼓励仿制药品目录遴选原则、纳入药品特点与实施现状、存在的问题等进行分析。结果: 两批目录中纳入药品的治疗领域相对集中于神经系统、呼吸系统、肿瘤、内分泌和代谢病及感染性疾病, 50个药品中仿制药新增申请有24个药品, 已经有2种药品纳入优先审评行列, 19种获批上市, 20种纳入医保目录。当前, 目录发展还存在第二批目录政策实施效果不明显、部分仿制药研发出现“两极分化”现象、优先审评制度的缺失、部门间协调联动待加强等问题。结论: 应当完善制度设计, 加强参比制剂遴选管理, 完善配套激励措施, 调动企业研发积极性, 动态调整仿制药目录, 强化部门协调联动。

**关键词** 仿制药品; 政策; 实施效果; 优化策略

**中图分类号** R1-9; R197.1 **文献标志码** A **文章编号** 1003-0743(2023)12-0016-06

**The Implementation Effect and Optimization of the Policy of Encouraging Generic Drug Catalogue in China/Wang Qian, Yang Haoyu, Tian Kan//Chinese Health Economics, 2023,42(12):16-20, 101**

**Abstract Objective:** To explore the implementation effect and problems of the policy of encouraging generic drug list in China, in order to further improve the policy of generic drug list. **Methods:** The selection principle of encouraging generic drug list in China, the characteristics and implementation status of included drugs, and the existing problems are analyzed. **Results:** The therapeutic fields of drugs included in the two batches of catalogs are relatively concentrated in the nervous system, respiratory system, tumor, endocrine and metabolic diseases and infectious diseases. Among the 50 drugs, there are 24 new applications for generic drugs, 2 drugs are included in the priority review, 19 are approved for listing, and 20 are included in the medical insurance catalog. At present, there are still problems in the development of the two batches of catalogs, such as the ineffective implementation of the second batch of catalog policies, the phenomenon of “polarization” in the research and development of some generic drugs, the lack of priority review system, and the coordination and linkage between departments to be strengthened. **Conclusion:** It is necessary to improve the system design, strengthen the selection management of reference preparations, improve the supporting incentive measures, mobilize the enthusiasm of enterprises in research and development, dynamically adjust the generic drug catalog, and strengthen the coordination and linkage of departments.

**Keywords** generic drugs; policy; implementation effect; optimization strategy

**First-author's address** School of Health Economics Management, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210023, China

**Corresponding author** Tian Kan, E-mail: tiankan@njucm.edu.cn

仿制药是指与被仿制药具有相同的活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的药品。相较于原研药, 仿制药因其价格低廉对减轻用药负担、降低药品费用和提高医疗服务水平等方面有良好的经济效益和社会效益, 对满足群众用药需求有重要意义。但目前国内仍存在仿制药同质化严重、缺乏高质量仿制药、公众认可度不高等问题<sup>[1]</sup>, 制约了仿制药研发生产的脚步。

为进一步完善仿制药保障供应水平, 提高用药可及性, 自2019年以来, 我国连续发布了两批鼓励仿制药品目录(以下简称“目录”), 旨在引导企业研发注

册生产。为明晰两批目录的政策实施效果, 本研究拟对目录中药品种的纳入标准与特点进行总结, 并以过程性、结果性维度评价目录的政策实施效果, 为完善仿制药供应保障体系提供参考。

## 1 目录遴选原则及纳入药品特点

### 1.1 遴选原则

2018年国务院办公厅发布了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》(以下简称《意见》), 提出相关部门要定期联合制定并发布目录, 实行动态调整机制。《意见》中明确了鼓励仿制的重点方向, 为保障临床需要, 优先鼓励临床必需、供应不足的药品, 重点关注重大传染病、儿童疾病、罕见病及专利即将到期的未提出注册的药品。

2019年发布了首批目录, 遴选范围主要包括以下三个方面: 一是国内专利到期或专利即将到期但尚未提出注册申请的药品。二是临床供应短缺(竞争不充分)。三是企业主动申报的药品。2021年发布了第二批目录, 遴选范围相较于第一批目录更为集中, 纳入药

\*基金项目: 江苏省研究生实践创新计划项目(SJCX23\_0731); 2023年江苏省研究生科研与实践创新计划项目(SJCX23\_0731)。

①南京中医药大学卫生经济管理学院 南京 210023

②南京中医药大学养老服务与管理学院 南京 210023

作者简介: 王乾(1998-), 男, 硕士在读; 研究方向: 医药政策与法规; E-mail: 1413602552@qq.com。

通信作者: 田侃, E-mail: tiankane@aliyun.com。

品主要以专利（即将）到期且竞争不充分的药品为主，以儿童用药（吡仑帕奈）和罕见病用药（依利格鲁司他）作为补充。

### 1.2 纳入药品特点

在治疗领域层面，总体而言，两批目录相对集中于神经系统、呼吸系统、肿瘤、内分泌和代谢病和感染性疾病，这几类治疗领域的药品占比高达68%。具体来看，第一批目录中数量多见于治疗神经系统和肿瘤领域，如格拉替雷、氨己烯酸、多巴丝肼、硫嘌呤和甲氨蝶呤等，感染性疾病领域亦有较多药品纳入，如厄他培南、泊沙康唑等。相较于第一批目录纳入药品治疗领域多样化的特点，第二批目录纳入药品数量更少，药品治疗领域更多集中于神经系统疾病领域，如去甲文拉法辛、艾司利卡西平、氯维地平（表1）。

表1 两批仿制药的治疗领域及数量分布占比情况

治疗领域	第一批仿制 药品数（个）	占比 （%）	第二批仿制 药品数（个）	占比 （%）
内分泌和代谢病	3	9.09	2	11.76
呼吸系统疾病	1	3.03	3	17.65
感染性疾病	5	15.15	0	0
肿瘤	6	18.18	1	5.88
神经系统疾病	6	18.18	7	41.18
免疫系统疾病	1	3.03	0	0
生殖系统疾病	1	3.03	1	5.88
心脑血管疾病	2	6.06	0	0
血液系统疾病	2	6.06	0	0
眼部疾病	2	6.06	0	0
肌肉骨骼系统疾病	1	3.03	0	0
循环系统疾病	1	3.03	0	0
泌尿系统疾病	1	3.03	1	5.88
肝胆疾病	0	0	1	5.88
消化系统疾病	0	0	1	5.88
其他	1	3.03	0	0

在专利与临床需求层面，第一批目录纳入特点主要是以专利过期（或即将过期）且竞争不充分、国产药品批文较多但供应短缺的药品，兼顾少部分临床用途特殊的药品；第二批目录纳入特点在公示期间已明确说明，纳入目录的17个药品均为专利即将到期，且无国产药品批文、竞争不充分的药品。

在短缺监测方面，将两批目录内的药品与《国家短缺药品清单》和《临床必需易短缺药品重点监测清单》内的药品进行对照，发现第一批目录中有5个药品与《国家短缺药品清单》和《临床必需易短缺药品重点监测清单》重叠，分别是的维A酸、溴吡斯的明、甲氨蝶呤、硫嘌呤、环磷酰胺，表明部分临床必需、疗效确切的仿制药品存在供应短缺情况。

## 2 两批目录的政策实施效果

为评价两批目录的政策实施效果，通过文献查阅和官方文件梳理，确定了6个评价指标。基于过程和结果导向，选取仿制药申请新增数、是否优先审评、临床试验开展情况（试验进行中、已完成试验、终止试验）、国产药品批文新增数、是否上市、是否纳入医保目录6项指标，统计结果见表2。

### 2.1 仿制药申请新增情况

如表2所示，分别以第一批、第二批目录公布时间为起始时间，在国家药品监督管理局药品审评中心官网检索政策颁布后仿制药申请新增数量，发现两批目录中完成了多个药品的仿制药申请新增，截至2023年6月，两批目录50个药品中涉及仿制药新增申请有24种药品，累计申请数量122个，第一批目录申请数量较多，包括18个药品78个仿制药申请；其中新增最多是泊沙康唑，共23个新增申请，占比29.49%。第二批申请数量较少，仅有44个申请，涉及6种药品，有阿福特罗、氯维地平、奥贝胆酸等，其中奥贝胆酸的新增数量最多，高达13个药品，占比29.55%。此外，就仿制药申请新增的24个药品中，此外，仿制药申请新增的24个药品中，缬更昔洛韦、硫唑嘌呤、雷洛昔芬、溴吡斯的明、曲前列尼尔、波生坦、阿福特罗7个药品实现了目录发布后国内药企首次仿制药申报。

### 2.2 优先审评实施情况

《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》中明确提出纳入鼓励仿制药品目录的仿制药按规定予以优先审评审批，这一制度的确立能够有效激励和引导企业仿制药研发。在新增仿制药优先审评层面，仅有第一批目录的尼替西农和他氟前列素被纳入优先审评行列，尼替西农于2021年1月适应症被纳入优先审评，主要治疗成人和儿科患者的遗传性酪氨酸血症I型（HT-1），属于罕见病用药（第三批罕见病药品清单）；而他氟前列素被纳入优先审评名单中主要是因为临床必需且供应短缺。

### 2.3 临床试验开展情况

药物临床试验是证明试验药物有效性和安全性的必经环节，仿制药临床试验通过与参比制剂实施对照试验进而确定药物的生物等效性情况。就目前仿制药的临床试验开展情况而言，两批目录中有20个药品正在临床开展临床试验，22个药品已开展临床试验，1个终止临床试验。其中，第一批仿制药临床试验开展情况可以分为如下几类：一是已开展临床试验的有15个药品（占比45.45%）。二是临床试验目前正在进行的9个药品（占比27.27%），其中1个已终止临床试验（泊沙康唑）；第二批仿制药临床试验目前正在进行的11个药品（占比64.71%），已完成的临床试验共有7个药品（占比41.18%）。

表2 两批仿制药品目录实施效果

批次	药品通用名(剂型)	是否优先 审评	仿制药 申请数	临床试验数 (进行)	临床试验数 (完成)	临床试验数 (终止)	国产药品 批文新增	是否 上市	是否纳入医保 (2022版)
一	尼替西农(胶囊)	是	0	0	0	0	0	否	否
	富马酸福莫特罗(吸入溶液剂)	否	9	0	1	0	1	是	否
	泊沙康唑(注射液、肠溶片)	否	23	13	21	1	6	是	是
	氨苯砜(片剂)	否	0	0	0	0	7	是	是
	缬更昔洛韦(口服溶液剂、片剂)	否	1	3	1	0	0	否	否
	阿巴卡韦(口服溶液剂、片剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	厄他培南(注射用无菌粉末)	否	5	0	0	0	1	是	是
	阿托伐醌(混悬液)	否	0	0	0	0	0	否	否
	伊沙匹隆(注射用无菌粉末)	否	0	0	0	0	0	否	否
	氟维司群(注射液)	否	7	0	1	0	5	是	是
	硫嘌呤(片剂)	否	0	0	2	0	7	是	是
	甲氨蝶呤(片剂)	否	3	0	7	0	3	是	是
	环磷酰胺(片剂)	否	0	0	0	0	5	是	是
	维A酸(片剂)	否	0	0	0	0	4	是	是
	非索罗定(缓释片)	否	4	1	1	0	0	否	否
	格拉替雷(注射液)	否	0	0	0	0	0	否	否
	硫唑嘌呤(片剂)	否	1	1	1	0	4	是	是
	雷洛昔芬(片剂)	否	1	0	1	0	1	是	是
	左甲状腺素钠(片剂)	否	0	4	3	0	5	是	否
	依来曲普坦(片剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	溴吡斯的明(片剂、缓释片)	否	1	1	1	0	3	是	是
	多巴丝肼(片剂)	否	4	5	7	0	0	是	是
	布瓦西坦/布立西坦(片剂)	否	4	5	13	2	0	否	否
	福沙吡坦二甲葡胺(注射用无 菌粉末)	否	0	0	0	0	0	否	否
	曲前列尼尔(注射液)	否	1	0	0	0	3	是	是
	波生坦(片剂)	否	1	1	4	0	0	否	是
	盐酸考来维仑(片剂)	否	3	0	0	0	0	否	否
	多非利特(胶囊)	否	0	0	0	0	0	否	否
	艾替班特(注射液)	否	2	0	0	0	2	是	是
	地拉罗司(分散片)	否	3	0	2	0	1	是	是
	阿卡他定(滴眼剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	他氟前列(滴眼剂)	是	5	0	0	0	1	是	是
	氨己烯酸(片剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
二	阿福特罗(吸入溶液剂)	否	1	1	0	0	0	否	否
	糠酸氟替卡松维兰特罗(吸入 粉雾剂)	否	0	0	2	0	0	否	否
	氟替美维(吸入粉雾剂)	否	0	2	0	0	0	否	是
	氯维地平(注射用乳剂)	否	4	5	1	0	0	否	否
	奥贝胆酸(片剂)	否	13	5	2	0	0	否	否
	普卡那肽(片剂)	否	0	1	0	0	0	否	否
	米拉贝隆(缓释片)	否	0	7	8	0	4	是	否
	噁拉戈利(片剂)	否	6	4	0	0	0	否	是
	依利格鲁司他(胶囊剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	玛莫瑞林(口服溶液剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	艾司利卡西平(片剂)	否	0	1	0	0	0	否	否
	吡仑帕奈(片剂、口服混悬剂)	否	12	2	5	0	0	否	否
	布瓦西坦(口服溶液剂、注射剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	去甲文拉法辛(缓释片)	否	8	1	4	0	0	否	是
	他司美琼(胶囊剂)	否	0	0	0	0	0	否	否
	他喷他多(缓释片)	否	0	1	1	0	0	否	否
	卡巴他赛(注射剂)	否	0	0	0	0	0	否	否

注：第一批目录检索起始时间为2019年10月，第二批目录起始检索为2021年3月，优先审评数、仿制药申请数在药品审评中心官网检索，临床试验情况在药审中心药物临床试验登记与信息公示平台查询，国产药品批文新增、上市情况在国家药品监督管理局检索，纳入医保情况在国务院客户端检索。

## 2.4 国产药品批文新增情况

在批文新增方面，第一批目录中共有17个药品有国产药品批文新增，占比51.52%，其中第一批的富马酸福莫特罗、厄他培南、雷洛昔芬、地拉罗司、他氟前列素新增国产批文数均为1个；另外，疏嘌呤专利到期多家企业申报，国产药品批文新增数最多，高达7个。第二批国产药品批文新增数量较少，仅米拉贝隆1个药品有4个批文新增。另外，富马酸福莫特罗、多巴丝肼、地拉罗司、他氟前列素4个药品实现了国内药企首个仿制药。

## 2.5 上市情况分析

新版《药品注册管理办法》第六十八条第一款规定符合临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药可申请优先审评审批，第七十条明确了上市许可审评时限为130日，临床急需的境外已上市境内未上市的罕见病药品，审评时限为七十日。根据现已发布的两批目录，通过在国家药品审评中心官网查询发现两批目录中有19个药品上市，占比为38.00%，其中第一批有18个，占比54.55%，第二批仅有1个上市（米拉贝隆），占比5.88%。

## 2.6 纳入医保情况分析

国家医疗保障局发布的《2020年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》明确将医保目录外的鼓励仿制药品目录纳入2020年药品目录新增范围，首次实现了医保目录和仿制药品层面的联动。总体来看，50个药品中共有20个药品已经纳入国家医保目录，占比40.00%，其中第一批33个药品中有17个被纳入国家医保目录，占比51.52%；第二批17个药品中有3个被纳入国家医保目录，占比17.65%（表2）。目前，仿制药目录中纳入医保目录数量较多，与历年医保目录调整工作方案有直接关系。值得注意的是，目录在《2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案（征求意见稿）》继续得到支持，医保目录持续推进仿制药品的准入，促进建立仿制药的医保政策体系。

## 3 两批目录在实施过程中存在的问题

### 3.1 第二批目录政策实施效果不明显

与第一批鼓励仿制药目录相较，第二批目录在仿制药申请新增数、优先审评数、临床试验开展情况（试验进行中、已完成试验、终止试验）、国产药品批文新增数、是否上市、是否纳入医保目录方面均有不足，可能原因是药品从研发、申报到获批上市周期较长。相较于第一批目录，第二批目录于2021年发布，发布时间较晚，药品研发过程费时费力，仿制药品虽有优先审评政策加持，但企业还需做临床试验以验证药物的安全性和有效性，如此层层加码，整个过程耗

时较长，难以立刻见到政策实施效果。

### 3.2 部分仿制药研发出现“两极分化”现象

近些年我国仿制药申报数量呈逐年上涨趋势，国家集中带量采购的政策实施掀起了仿制药研发热潮。此前的热门仿制药，开始扎堆获批，如氨苯砞、氟维司群、泊沙康唑等药品多家获批。其中泊沙康唑仿制药申请高达23个，临床试验数进行中有13个，临床试验完成有21个，国产药品批文新增有6个，注射液剂型有江苏奥赛康药业有限公司武汉启瑞药业有限公司、海南倍特药业有限公司、杭州澳亚生物技术股份有限公司4家已获批，肠溶片剂型有四川科伦药业股份有限公司、江苏宣泰药业有限公司2家公司已获批。

伴随着部分仿制药研发热的现象，也有部分仿制药遭遇“冷板凳”现象。目前，我国两批目录中仍有伊沙匹隆、多非利特、玛莫瑞林等多个药品专利过期，但国内无企业参与仿制，存在仿制药研发空白。可能原因：一是前期投入较高，预期成本收益较低。例如格拉替雷国内暂无产品上市及注册申报，但翰宇药业在2015年已经公告与Akorn合作，出口格拉替雷制剂。鉴于此类药品属于新3类上市，通常国内厂家申报都需要启动验证性临床，上市的成本较高。二是部分仿制药无参比制剂，目录中有部分药品缺乏参比制剂，例如利匹韦林、阿托伐醌、多非利特等药品。对于仿制药来说，如果没有参比制剂就需要备案，还需评估临床价值，这意味着仿制药研发更加困难。

### 3.3 优先审评制度的缺失

部分文件在优先审评适用范围上存在相互抵牾的现象。在制度建设层面，根据2018年、2019年发布的《意见》和《关于印发加快落实仿制药供应保障及使用政策工作方案的通知》（简称“通知”）均明确了列入鼓励仿制药品目录的药品注册申请优先审评审批，优先审评制度成为对仿制药研发企业给予的直接激励性政策。《药品注册管理办法》和《药品上市许可优先审评审批工作程序（试行）》（简称“工作程序（试行）”）均明确了纳入优先审评的6类适用条件，分别是临床急需的创新药、改良型新药，儿童用药，急需的预防控制和创新疫苗，突破性治疗，附条件批准，其他规定情形，不含纳入鼓励仿制药品目录的情形。这表明虽然我国已初步构建仿制药目录的优先审评制度，但规范性文件对目录纳入优先审评的规定的不同，使得该制度在实践中仍存在落实不到位的情况。

在优先审评实际执行方面，目录内的药品仅极少数被纳入优先审评，仅2个药品被纳入优先审评，分别是尼替西农和他氟前列素。此外，在品种特点上，尼替西农属于罕见病用药，他氟前列素属于临床必需、供应短缺，故前者为特殊临床用途的药品，后者为以临床价值为导向纳入的药品。

### 3.4 部门间协调联动待加强

自第二批目录发布后至今尚未更新下一批目录,目前,仿制药品目录的执行、政策落地与实施需要多部门的协调合作。当前,科技部、国家知识产权局、工信部和国家卫生健康委员会是筛选专利药物和目录的发布主体,国家药品监督管理局为药品审批、监督检查的责任主体,国家医保局为医保报销、制定医保目录、集中采购的责任主体等。通过优先审评制度不难发现,不同部门之间政策衔接不畅,《通知》和《意见》的发布主体均是国家卫生健康委员会,但实施优先审评制度的是药品审评中心,不同部门之间尚需加强部门间的协调联动。

## 4 优化仿制药目录发展的要点及建议

### 4.1 健全制度设计,加强参比制剂遴选

为保障鼓励仿制药品目录激励政策的有效落实,应进一步明晰优先审评制度的政策依据、政策执行、政策过程、政策评估的各个实施周期的瓶颈,从两批目录的政策实施效果来看,《药品管理法》和《药品注册管理办法》这两部上位法目前缺乏对仿制药优先审评的原则性说明,应进一步对《工作程序(试行)》弥补鼓励药品目录中仿制药的优先审评资格,对不同部门间的文件进行步调统一,保持内容与实际应用的一致性,避免政策实施过程中出现的“政策打架”问题。同时,基于药品研发周期性的特点,制定政策要着重考虑药品的全生命周期,进一步细化不同环节的政策实施细则。

仿制药的遴选工作起源于仿制药质量和疗效一致性评价,服务于新注册分类仿制药的研发申报、审评审批。为提高仿制药的质量与安全性,参比制剂成为了仿制药研发的标杆。据统计,截至2022年9月,国内上市药品参比制剂总计1 370,占比26%,未进口药品参比制剂总计3 859,占比约74%,我国对已公布的参比制剂目录采取每批滚动更新的方式,但参比制剂和专利信息的更新速度难以满足仿制药发展进步的需要。随着已发布参比制剂目录品种信息修订、更新或调整需求的增加,可借鉴美国橙皮书药品信息更新管理模式,统一纳入数据库进行管理,同时也需进一步探索与我国《新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品目录集》的衔接,加速参比制剂的遴选工作。

### 4.2 调动企业研发积极性,完善配套激励措施

及时将仿制药目录内的生物药品、化学药品的关键共性技术纳入国家重点科技计划,继续加大对仿制药支撑技术、国内尚无仿制药的政策支持和财政支持。发挥高校、科研院所、医疗机构、企业的协作共享机制,联合创新资源,以适用于常见病、多发病、罕见病等临床必需药品为重点,促进仿制药的关键技

术研发,提高科技成果转化水平。

目前《意见》中提到的保障性激励措施主要有优先审评制度、仿制药企业税收减免政策,但对企业而言,更注重上市后的获益空间,为此激发企业的研发动力关键在于强化型激励政策。我国可进一步探索给予目录内首仿药品“市场独占期”,独占期内的首仿药在短期内获得可观的市场份额,以填补挑战专利药品的成本与风险。美国 Hatch-Waxman 修正法案为专利挑战成功的仿制药申请人创建了180天的排他性,授予首仿药品“市场独占期”。目前,我国专利纠纷实施办法中规定的“首个仿制”和“首个获批上市”方可授予独占期,满足条件较为苛刻。因此,我国可结合目录的特点,尝试对市场内确有临床价值但尚无仿制的药品实施首仿药品“市场独占期”,保护首仿企业的利益,激励企业研发仿制药的积极性。

### 4.3 动态调整仿制药目录,强化部门协调联动

《通知》中规定每年年底前发布目录,但是自短缺药品清单发布后,至今未更新下一批鼓励仿制药目录,应根据实际需求动态调整目录内的药品,以临床需求为导向,鼓励仿制疗效确切、临床必需、供应不充足的药品,着重攻关重大传染病、罕见病、肿瘤、儿童疾病、特殊疾病等领域的专利即将到期的仿制药,定期调如符合目录特点的药品。一方面,要严格遵循需求导向原则,根据人口结构、疾病谱变化特点及时优化、更新目录,尽量满足患者临床用药需求;另一方面,要严格遵循价值导向原则,在目录遴选、药品筛查过程中,始终将药品临床价值作为重要决策因素。

加强多部门协同合作,充分发挥各部门优势,统筹推进政策实施。目前,目录的执行、政策落地与实施监测需要多部门的协调合作。建立并探索跨部门的药品生产与使用信息共建共享机制,持续强化仿制药品的供应保障工作及使用信息监测,及时了解掌握和发布仿制药品的供求情况,积极引导企业研发申报、注册和生产。

## 5 总结

我国是仿制药大国,并非仿制药强国,目录的诞生帮助企业摸清了市场需求,为更好地对接医院使用端的需求,满足人民健康高质量发展提供了良好的契机。尽管我国目录实施已取得初步成效,但仍存在“扎堆”研发、激励不足、部门联动不足等问题,下一步我们应完善制度设计、做好配套激励措施、强化部门协调联动,加强我国向仿制药强国方向发展。

### 参 考 文 献

- [1] 戴国琳,马浩,张可,等.我国仿制药发展现状及对策研究[J].中国医药科学,2022,12(2):185-188.

(▶▶下转第101页▶▶)

从患者挂号到入院的平均3.5小时缩短到1.5小时。同时,医院对入院患者的预交押金实行定额制度,采取了用药管理、医疗消费限额管理等措施,有效控制了住院费用。

### 3.2 服务效率

住院服务模式的实施促进医院住院服务体系的优化,优化后的住院服务模式大大降低了患者的平均住院日和住院次均费用增幅。从住院服务模式上线以来,本院的平均住院日整体呈下降趋势,由2019年的10.01天降低到2021年的8.37天;住院次均费用增幅从2019年的4.42%下降到2021年的-11.53%。

### 3.3 成本控制

住院服务模式的开发需要涉及到设计、开发、测试、上线等过程,需要团队协作完成。开发成本主要包括人力成本、硬件成本、软件成本、网络成本等。硬件成本包括预住院预出院住院服务模式需要的硬件支持,如服务器、存储设备、网络设备等,这些硬件的成本也需要计入开发成本中;软件成本包括开发预住院预出院住院服务模式需要使用的各种开发软件和工具,如编程语言、开发工具、数据库管理系统等,这些软件和工具的购买成本也需要计入开发成本中;网络成本指预住院预出院住院服务模式需要通过网络进行数据传输和在线服务,因此会产生一定的网络带宽和流量费用,这些费用也需要计入开发成本中。除了系统开发成本外,预住院预出院住院服务模式的运营维护成本也需要考虑在内。为了控制住院服务模式的成本,在现有业务系统的基础上,进行全流程改造,这样大大节省了开发成本和运营维护成本。

### 3.4 社会价值

本研究提出的住院服务模式先后被各大媒体采访与报道。同时,样本医院的住院服务模式已经复制应用到山西省多所医院中,其中,运城市中心医院、山西医科大学第一医院、山西省肿瘤医院、山西白求恩医院、长治市第二人民医院、大同市第五人民医院及太原市卫生健康委带领8所市级医院前来参观交流学习,并先后借鉴并实施。

本研究提出的住院服务模式可以通过优化住院流程、降低住院成本、提高服务质量等多个方面实现经济高效的住院服务。该模式不仅可以为患者提供更好的医疗服务,还可以提高医院的服务效率,为医院带来显著的经济效益。此外,住院服务模式充分考虑了成本控制、效率优化和服务质量等方面的经济性问题,同时兼具社会效应,在一定范围内形成示范效应,成为多所医院优化住院服务流程的模版,具有明显的经济效益和社会效益。

### 参 考 文 献

- [1] 陈伟强, 张晓红, 杨小平. 基于IPA方法的城市三级综合医院住院服务满意度研究[J]. 中国医院管理, 2013,33(8): 68-70.
- [2] 王亚敏, 李瑞霞, 康健, 等. 医院住院服务质量管理实践与探究[J]. 医药经济研究, 2019(8):103-105.
- [3] 和小女, 刘新奎, 杨林朋, 等. 河南省70家三级公立医院住院医疗服务绩效综合评价[J]. 医学与社会, 2023,36(1), 111-116.
- [4] 于婷, 严波. “一站式”全自助住院服务探索与实践[J]. 现代医院, 2022,22(8):1157-1159, 1164.
- [5] 林喜文, 王翠平, 邓永安, 等. “智慧住院”改善住院医疗服务的应用[J]. 现代医院管理, 2021,19(3):79-81.
- [6] OLIVEIRA R, MARUJO R, CANDEIAS J, et al. Patient-centered quality improvement: a systematic review of the literature[J]. International journal of health care quality assurance, 2017,30(7):662-678.
- [7] CUMBLER E, WALD H, KUTNER J, et al. Hospital care transitions: a sociotechnical systems analysis[J]. The joint commission journal on quality and patient safety, 2018,44(7): 404-415.
- [8] HSIEH H L, CHEN C J. Hospital service quality and its effects on patient satisfaction and behavioral intention[J]. Journal of nursing research, 2017,25(5):388-396.
- [9] LI C, YU C C, SUN G, et al. A review of healthcare service innovation research in China[J]. International journal of environmental research and public health, 2020,17(4):1382.

[收稿日期: 2023-10-09] (编辑: 高非)

(◀◀上接第20页◀◀)

- [2] 颜建周, 李大双, 丁文静, 等. 基于全周期管理的中美日仿制药替代促进政策对比研究[J]. 中国卫生政策研究, 2023, 16(4):37-43.
- [3] 王圣鸣, 田侃, 王紫红. 我国鼓励仿制药品目录政策趋势研究[J]. 中国药房, 2021, 32(17):2053-2058.
- [4] 蒋丰, 田侃. 我国《临床急需境外新药名单》纳入品种及优化策略研究[J]. 中国药房, 2023, 34(1):7-11.
- [5] 刘冬, 韩鸿璨, 王骏. 我国鼓励仿制药品目录清单(第一批)品种特征及口服固体制剂生物等效性研究要求分析[J]. 药物评价研究, 2021, 44(12):2533-2538.

- [6] 苏娜, 田丽娟. 我国儿科药物临床试验数据分析及启示[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(2):150-153.
- [7] 游正坤, 孙春萌, 刘意林, 等. 中美化学仿制药参比制剂选择与管理的对比及启示[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(24):2458-2464.
- [8] KORN D E, LIETZAN E, SCOTT S W. A new history and discussion of 180-day exclusivity[J]. Food drug law j, 2009, 64(2):335-390.

[收稿日期: 2023-09-08] (编辑: 张红丽)