

中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2023)22-0042-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.22.009



某院自制制剂合理自主定价对其临床应用的影响*

李晨,秦守权[△],梁茂本

(南京医科大学附属淮安第一医院,江苏淮安 223300)

摘要:目的 探讨医疗机构制剂合理自主定价对其临床应用的影响。方法 采用回顾性分析法,利用医院信息系统调取某院2019年至2022年医疗机构制剂的有效注册品种数、剂型,年生产品种数、生产批次、使用数量(包括各药房和各分院入库量)、使用金额,以及2019年7月1日至2021年3月31日(首次自主定价前)、2021年4月1日至2022年12月31日(首次自主定价后)医疗机构制剂的名称、规格、价格、使用数量、使用金额,并对相关数据进行分析。结果 截至2025年1月19日该院制剂室,有效注册品种将有36个,剂型主要为口服溶液剂、溶液剂、滴耳剂、酞剂等。截至2022年年底在生产品种仅为17个,均为化学制剂。2019年至2022年,医疗机构制剂的生产批次、使用数量和使用金额均总体上升。自主定价后,17种制剂的平均使用数量、平均使用金额分别为(10 531.41 ± 9 370.92)支/盒/瓶和(231 855.35 ± 352 499.33)元,显著高于自主定价前的(8 993.35 ± 8 198.24)支/盒/瓶和(133 637.60 ± 188 201.54)元($P < 0.05$)。结论 该院自制制剂经2次合理自主定价,为临床用药提供了保障,满足了患者需求,取得了良好的社会效益。

关键词: 医疗机构制剂;合理自主定价;临床应用

*基金项目:江苏省药学会—奥赛康医院药学科研基金项目[A202238]。

第一作者:李晨,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)326740914@qq.com。

[△]通信作者:秦守权,男,大学本科,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)qinshouquan2022@163.com。

了GCP证书统一管理的工作量,提高工作效率的同时也降低了差错率。且该管理平台上线后不断优化功能、减少漏洞,顺利完成了由机构人员手工录入到系统电子化管理的过渡,极大地提高了机构在培训档案管理方面的工作效率,利于目前线上培训产生大量GCP证书信息的收集及配合相关部门现场核查。临床试验研究者培训信息化管理平台建立了系统化、科学化的培训管理方法,通过开展以实际问题为导向的定向培训^[16],针对重点内容反复强化培训,切实解决研究者参加线下培训遇到的实际问题,使研究者受益,吸引其自发参加线上GCP培训,保障培训学习效果,进而稳步提高了临床试验工作质量,研究者满意度较高,效果较好。

参考文献

[1] 中共中央办公厅,国务院办公厅. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[J]. 中华人民共和国国务院公报,2017(29):39-44.

[2] 国家药监局,国家卫生健康委. 国家药监局 国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告[J]. 中华人民共和国国务院公报,2020(9):81-84.

[3] 房虹,樊琦,王欣,等. 中国药物临床试验机构备案情况分析[J]. 中国临床药理学杂志,2021,37(4):458-460.

[4] 谭婷,李静,姚澜,等. 规范研究者依从性对提高药物临床试验质量的探索与实践[J]. 中国医院管理,2022,42(7):62-64.

[5] 程晓华,余路易,白薇,等. 基于风险管理策略的药物临床试验质量管理[J]. 医药导报,2022,41(4):584-587.

[6] 朱娜,潘茗,董晶,等. 临床试验研究人员资质管理系统设计与应用[J]. 中国药业,2023,32(8):5-9.

[7] 谢洁琼,万征. 新形势下我国药物临床试验质量管理规范培训的思考和建议[J]. 中国新药与临床杂志,2022,41(7):407-411.

[8] 陈勇川. 我国临床研究支撑保障体系健全路径探索[J]. 中国药业,2022,31(12):1-5.

[9] 冯钰,陈仲林,卢芳,等. 医院临床试验培训现状分析及优化探索[J]. 中国食品药品监管,2022(4):99-106.

[10] 张莹莹,李晶,李明,等. 机构备案制下临床试验工作开展的一点思考[J]. 中国新药杂志,2022,31(6):586-589.

[11] 巫蓉,陆婷婷,胡丹,等. 对标分析下研究者发起的临床研究全流程管理优化对策探讨[J]. 中国新药杂志,2022,31(14):1402-1406.

[12] 田怀平,过晓雯,姚慧娟,等. 教学医院药学部教学培训信息化管理平台建设与实践[J]. 中国药业,2021,30(14):11-14.

[13] 谢江川,李明红,谢林利,等. 重庆市药物临床试验研究者GCP参培现状调查[J]. 中国药业,2022,31(12):6-9.

[14] 刘琳,李琴,汪颖,等. 临床试验机构创新质量管理模式探索[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(1):22-27.

[15] 邹淑琼,袁联雄,李丽,等. 药物临床试验培训的问卷调查分析[J]. 现代医院,2020,20(7):1000-1002.

[16] 张婷婷. 药物临床试验医务工作者定向培训效果探讨[J]. 中国初级卫生保健,2021,35(12):20-22.

(收稿日期:2022-12-08;修回日期:2023-04-10)

Influence of Rational Independent Pricing of Self - Made Preparations on Their Clinical Application in a Hospital

LI Chen, QIN Shouquan, LIANG Maoben

(The Affiliated Huaian No. 1 People's Hospital of Nanjing Medical University, Huaian, Jiangsu, China 223300)

Abstract: Objective To investigate the influence of rational independent pricing of hospital preparations on their clinical application. **Methods** Effective registered variety, dosage form, annual production variety, production batch, usage quantity (including the inventory of each pharmacy and branch), usage amount of hospital preparations from 2019 to 2022, as well as the name, specification, price, usage quantity and usage amount of hospital preparations from July 1, 2019 to March 31, 2021 (before the first independent pricing) and from April 1, 2021 to December 31, 2022 (after the first independent pricing) in the hospital information system were collected retrospectively, and the relevant data were analyzed. **Results** Up to January 19, 2025, there will be a total of 36 effective registered varieties in the preparation room of the hospital, the main dosage forms were oral solution, solution, ear drops, tinctures and so on. Up to the end of 2022, there were only 17 varieties in production, all of which were chemical preparations. The production batches, usage quantities and usage amounts of hospital preparations increased overallly from 2019 to 2022. After independent pricing, the average usage quantity and average usage amount of each hospital preparation (a total of 17 ones) were $(10\ 531.41 \pm 9\ 370.92)$ piece / box / bottle and CNY $(231\ 855.35 \pm 352\ 499.33)$ respectively, which was significantly higher than $(8\ 993.35 \pm 8\ 198.24)$ piece / box / bottle and CNY $(133\ 637.60 \pm 188\ 201.54)$ before independent pricing respectively ($P < 0.05$). **Conclusion** The two rational independent pricing of self - made preparations in the hospital provides guarantee for clinical medication, meets the needs of patients, and achieves good social benefit.

Key words: hospital preparation; rational independent pricing; clinical application

医疗机构制剂是本单位临床需要且市场无供应而常规配制的、自用的固定处方制剂,应经所在地(省/自治区/直辖市)人民政府药品监督管理部门批准,取得医疗机构制剂许可证^[1-2]。在新医药卫生体制改革形势下,随着原料、辅料、人力成本不断上升,各地医疗机构制剂呈现不断萎缩和逐渐被淘汰的趋势^[3-4]。近几年,江苏省等地陆续出台医疗机构制剂价格管理办法,医疗机构遵循公平、合法、诚信的原则,并兼顾患者的接受能力,可自主合理制订制剂品种的价格,给医疗机构制剂的发展带来了新的机遇。南京医科大学附属淮安第一医院(下文以“我院”代称)制剂室于2016年7月改造完成,经验收合格取得《医疗机构制剂许可证》并投入使用。本研究中回顾性分析了本院制剂室对自制制剂2次(2021年4月和2022年9月)合理自主定价对临床使用的影响,为促进医疗机构制剂的发展提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

采用回顾性分析法,利用医院信息管理系统调取我院2019年至2022年医疗机构制剂的有效注册(3年注册1次,2022年已注册)品种数、剂型、年生产品种数、生产批次、临床使用数量(包括各药房和各分院入库量)、使用金额,以及2019年7月1日至2021年3月31日(首次自主定价前)、2021年4月1日至2022年12月31日(首次自主定价后)在生产医疗机构制剂的名称、规格、价格、使用数量、使用金额。将数据导入Excel 2007软件,建立数据库,并进行数据统计、归纳、对比和分析。

2 结果

2.1 2019年至2022年我院自制制剂生产及使用情况

截至2025年1月19日,本院制剂室有效注册品种共36个,包括化学制剂35个和中药制剂1个,剂型包括口服溶液剂、溶液剂、滴耳剂、酞剂、软膏剂、散剂、洗剂、搽剂、滴鼻剂等。因临床使用较少,截至2022年底在生产品种仅17个,且均为化学制剂。2019年至2022年医院自制制剂生产和使用情况见表1。

表1 2019年至2022年医院自制制剂生产和使用情况

Tab. 1 Production and usage of self - made preparations in the hospital from 2019 to 2022

年份	品种数	批次	使用数量 (支/盒/瓶)	使用金额 (元)
2019	19	137	92 097	1 418 764.65
2020	18	124	83 250	1 245 349.52
2021	17	137	99 913	1 842 840.48
2022	17	145	104 501	2 460 909.05

2.2 自主定价前后各自制制剂的价格及使用情况

统计结果见表2(-表示该药未生产)。除因使用量少等原因停止生产的碘甘油外,对2019年7月至2022年12月自主定价前后17个品种(同品种不同品规视为同一品种)的使用数量和使用金额进行统计。结果显示,自主定价后,17种制剂的临床使用数量、使用金额分别为 $(10\ 531.41 \pm 9\ 370.92)$ 支/盒/瓶、 $(231\ 855.35 \pm 352\ 499.33)$ 元,均显著高于自主定价前的 $(8\ 993.35 \pm 8\ 198.24)$ 支/盒/瓶、 $(133\ 637.60 \pm 188\ 201.54)$ 元($t = 2.481, 2.253, P = 0.039, 0.025$)。

表2 自主定价前后各自制制剂的价格及使用情况

Tab. 2 Price and usage information of self-made preparation before and after independent pricing

制剂名称	规格 (每支/ 瓶/盒)	定价前			第1次自主定价后			第2次自主定价后			2次自主定价后合计	
		价格 (元)	使用数量 (支/瓶/盒)	使用金额 (元)	价格 (元)	使用数量 (支/瓶/盒)	使用金额 (元)	价格 (元)	使用数量 (支/瓶/盒)	使用金额 (元)	使用数量 (支/瓶/盒)	使用金额 (元)
水杨酸滴耳液	10 mL:0.1 g	4.84	9 748	47 180.32	7.56	10 360	78 321.60	10.80	2 136	23 068.80	12 496	101 390.40
水合氯醛溶液	200 mL:20 g	25.16	792	19 926.72	71.96	392	28 208.32	71.96	51	3 669.96	443	31 878.28
水合氯醛溶液	100 mL:10 g	-	-	-	-	-	-	49.60	90	4 464.0	90	4 464.00
去炎松-尿素软膏	30 g	18.59	16 306	303 128.54	19.58	21 286	416 779.88	24.30	3 398	82 571.40	24 684	499 351.28
普庆溶液	200 mL	28.63	16 204	463 920.52	36.61	11 221	410 800.81	52.20	2 072	108 158.40	13 293	518 959.21
硼酸滴耳液	10 mL:0.3 g	4.97	18 478	91 835.66	7.63	15 393	117 448.59	11.0	3 865	42 515.0	19 258	159 963.59
氯柳酊	100 mL	12.86	2 457	31 597.02	19.11	3 598	68 757.78	28.70	785	22 529.50	4 383	91 287.28
氯化钾溶液	200 mL:20 g	8.57	13 426	115 060.82	8.99	12 890	115 881.10	11.70	1 993	23 318.10	14 883	139 199.20
氯化铵甘草溶液	200 mL	22.18	32 150	713 087.0	37.63	27 512	1 035 276.56	48.70	9 240	449 988.0	36 752	1 485 264.60
炉甘石薄荷脑洗剂	100 mL	12.60	3 824	48 182.40	21.21	4 118	87 342.78	21.21	656	13 913.76	4 774	101 256.54
柳酚酊	200 mL	22.68	1 473	33 407.64	30.53	2 341	71 470.73	41.10	249	10 233.90	2 590	81 704.63
红臀软膏	20 g	9.45	5 433	51 341.85	14.02	6 195	86 853.90	19.70	2 950	58 115.0	9 145	144 968.90
复维颠茄溶液	100 mL	11.49	6 182	71 031.18	15.86	6 025	95 556.50	19.90	852	16 954.80	6 877	112 511.30
复方地塞米松搽剂	60 mL	18.09	2 593	46 907.37	18.62	1 640	30 536.80	25.20	643	16 203.60	2 283	46 740.40
复方薄荷脑滴鼻液	10 mL	7.35	5 374	39 498.90	9.31	7 556	70 346.36	12.50	1 547	19 337.50	9 103	89 683.86
呋喃西林扑粉	60 g	15.88	5 695	90 436.60	36.96	4 234	156 488.64	49.40	934	46 139.60	5 168	202 628.24
碘甘油	10 mL:0.2 g	8.93	84	750.12	-	-	-	-	-	-	-	-
醋酸溶液	100 mL:30 g	13.28	2 438	32 376.64	13.86	2 461	34 109.46	13.86	287	3 977.82	2 748	38 087.28
苯酚滴耳液	10 mL:0.2 g	7.07	10 314	72 919.98	9.52	9 179	87 384.08	9.52	975	9 282.0	10 154	96 666.08

3 讨论

多数医疗机构制剂室规模小、硬件设施落后、自动化水平低^[5-7],且由于原料、辅料价格上涨,基本处于亏损经营的状态,其主要为了满足临床需要而选择保留自制制剂,制剂品种逐渐减少^[8]。2019年至2022年,我院自制制剂尿素软膏和碘甘油分别于2019年4月、2020年4月临床停止使用。2020年,由于新型冠状病毒感染等原因,我院自制制剂使用数量出现下降^[4]。2019年至2022年,生产品种减少2个,但使用数量、使用金额和生产批次总体呈小幅上升趋势。

医疗机构制剂自主合理定价有望成为改善其亏本销售的窘境^[9-11]。自主合理定价前,我院自制制剂执行的是20世纪90年代由价格主管部门按“保本微利”及“制造成本加不超过5%的利润原则”^[9]制订的政府指导价。《江苏省医疗机构制剂价格管理办法》(苏价规〔2012〕5号)明确指出,医疗机构制剂最高零售价格由制造成本和制造成本利润率构成,其中制造成本利润率不超过5%;制订或调整医疗机构制剂价格应遵循主要补偿医疗机构合理制造成本、保持医疗机构制剂和市场同类药品合理比价的原则。

我院遵循公平、合法、诚信的原则,并考虑患者的接受能力,对目前在生产的制剂品种进行了合理的自主定价。其中,氯化铵甘草溶液、呋喃西林扑粉、普庆溶

液等品种价格自主定价后涨幅较大。自主定价前后,使用数量排名前5的均为氯化铵甘草溶液、硼酸滴耳液、去炎松-尿素软膏、普庆溶液和氯化钾溶液。自主定价前,使用金额排名前5的仍为上述品种;自主定价后,呋喃西林扑粉替代了氯化钾溶液。2019年7月至2022年12月,祛痰镇咳剂氯化铵甘草溶液由于多种原材料短缺而影响配制,价格涨幅较大,但仍因较好的疗效和低廉的价格,在使用数量和使用金额方面均排名第1;普庆溶液具有消炎止痛功效,可用于治疗咽喉炎及消化系统炎症等,尤其适用于放射治疗后的食管炎症。本研究,自主定价后,我院自制制剂的使用数量和使用金额均显著高于自主定价前。

医疗机构制剂价格的重新计算和划定,有利于其利润的增加和地位的提升^[12-14]。2019年至2022年,我院自制制剂生产所需原料、辅料的价格及其他费用不断增长,如2017年我院购买的药用原料呋喃西林、氯化铵、升华硫、氯霉素粉和水合氯醛每千克价格分别为305,120,590,800,412元,2022年分别涨至3 200,380,2 400,2 800,900元,其中呋喃西林价格升高约9倍,升华硫价格升高约2倍,若自制制剂仍维持原价,将导致使用金额无法弥补成本支出,阻碍医疗机构制剂生产的良性循环^[6,12]。我院经2次合理自主定价,自制制剂的使用总数量和使用总金额总体呈上升趋势,为临