

药品流通价格新规动了谁的神经

《药品流通环节价格管理暂行办法》(以下简称《办法》)最后一轮征求意见稿的发布,让2万家企业的神经狠狠地敏感了一把。《办法》指出,将改变以往医院药价统一“顺加15%”的规定,取而代之的是“低价高差率,高价低差率”。

此消息一出,众多药企立即把算盘拉得哗啦啦响。在差别加价政策下,药企为了迎合医院取向,可能将单价40元的药品改为单价10元的四个小包装。这样一来,医院加价收益就变成了10元。而在此前15%的政策下,40元价格的药品收益是6元,病人还要多花4元。算完了加价的账,还得算算出厂价的账,有人认为,

《办法》只限制了批发、零售环节加价,很难管到药品的出厂价。据称,现在很多药企正忙着把原料成本、包装成本、销售成本、广告宣传费用做上去,一番折腾下来,药品出厂价就顺理成章地高上去了。如果出厂价本身就很高了,后面的加成比例究竟是几,似乎就不那么敏感了。

不管这笔账怎么算,在政策与市场的双重考验下,药品流通环节和医院似乎都在考虑对策。而药品加成管制思维方式的根本转变,才是解决药价虚高的硬招数。新规执行在即,如众多业内人士所盼,希望新规的实施过程、结果如初衷一样,都是美好的。

国内外医疗器械产业蓬勃发展,由此带来的不仅是产品更新速度的加快,更对检测机构的能力提出更高要求——

产业需求倒逼检测机构能力提升

■本报记者 张思玮

近日,国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》(以下简称《规划》),明确了“十二五”时期药品安全工作的总体目标和重点任务。

其中,对医疗器械检测能力提出了更高要求,到“十二五”末,国家级医疗器械检测机构具备对所有归口产品的检测能力,省级医疗器械检测机构具备对95%以上常用医疗器械的检测能力。建立退出机制,加强医疗器械检测机构资格认可和监督评审。

随着信息技术、生物技术、新材料、新能源等新兴技术在医疗器械领域的广泛应用,国内外医疗器械产业进入了蓬勃发展时期。由此带来的不仅是产品更新速度的加快,更对检测机构的能力提出了更高要求。

如何提升医疗器械检测能力,以满足监管需求和快速发展的产业需求?就此,《中国科学报》记者采访了国家食品药品监督管理局北京医疗器械质量监督检验中心(北京市医疗器械检验所,以下简称北京中心)主任刘毅及业内相关人士。

检测能力:专业做精,监管覆盖

在国家政策的支持引导下,医疗器械检测机构在过去的10年获得了快速发展,目前,除了10个国家级检测机构外,几乎全国各省都有了相应的医疗器械检测机构。特别是在2003年非典事件之后,国家对突发公共卫生事件应急机制建设,药品、医疗器械安全体系建设更加重视,对检测机构能力建设的投入明显加大。

对此,刘毅深有感触。非典疫情发生后,北京中心临危受命,在国务院的指示下,由国家药监局和国标委授权负责相关医用防护类产品标准的制定和检测,加强患者、医护人员的安全防护。北京中心全体职工连续奋战6天6夜,制定出医用防护服、医用防护口罩、医用脱脂纱布口罩三项标准,克服设备、人员紧缺的困难,全面开展医用防护用品检测保障,最终圆满完成了任务。“通过这件事,更加凸显出医疗器械检测机构加强检测能力建设的重要性和紧迫性。”

“十一五”期间,北京中心获得认可的医疗器械检测项目从2005年的80余项增加到“十一五”末的600余项,检测能力得到极大提升。相应地,国内其他检测机构也在这期间得到了

快速发展。

《规划》还提出,到“十二五”末,国家级医疗器械检测机构具备对所有归口产品的检测能力,省级医疗器械检测机构具备对95%以上常用医疗器械的检测能力。

对此,刘毅认为检测机构应放开眼界,技术要跟上产品更新的步伐,及时完善人员、设备等检验资源;同时,不能仅停留在完成实验室检测这一步,更应把检测工作与服务监管结合起来,分析政府监管需求,开展前瞻性技术研究,在突发公共卫生事件中,能够及时为政府部门提供技术支持,为政府政策制定提供技术信息建议,不但要在重点专业上研究得精,分析得透,也要结合市场量大面广和高风险产品有针对性地健全检验能力,做到技术监督全覆盖。

此外,《规划》中提出了“检测机构退出机制”。刘毅认为,加强检测机构的监督管理非常重要。

检测机构能否客观公正准确地出具检测报告,把好医疗器械质量安全关事关人民群众的健康和生命安全,不容忽视。在加强检测机构能力发展的同时,加强对检测机构的监督,保持实验室质量管理体系持续改进、运行有效意义重大。

标准制修订:新挑战,任务艰巨

产品检测和标准制修订工作,通常被认为是检测机构最主要的两项工作。对于检测机构来说,检测和标准是相辅相成的两方面,标准是开展检测的重要技术依据,而通过检测,为进一步完善标准提供了实践参考。

《规划》中对医疗器械标准工作提出了具体的要求,即“十二五”期间完成医用电气设备标准150项、无源医疗器械产品标准250项、诊断试剂类产品标准100项。完成对医用电气设备通用安全性标准(第三版)、电磁兼容标准的制修订工作。完善标准物质研究工作机制,研制15项医疗器械标准物质。并且,医疗器械采用国际标准的比例达到90%以上;无菌和植入性医疗器械生产100%符合《医疗器械生产质量管理规范》要求。

“显然,这些指标规定无疑都是为了增强医疗器械的安全系数。”但如何完成这些标准制修订任务,刘毅有自己的看法:制修订标准的过程就是科研的过程,标准制订出后必须能实施开展,如果标准过高过低都会影响产业发展。



工作人员正在检测医疗器械。

北京市医疗器械检验所供图

而且现在对标准的要求也越来越高,例如国家目前正在组织研究转化的新版医用电气设备通用安全要求标准不仅包含了对产品技术指标的要求,还囊括了对产品的风险分析等体系要求。这些都对医疗器械标准化工作提出了新的挑战。

对此,刘毅建议,要进一步推进政府主导,鼓励医疗器械研制、生产、检测、使用各环节相关机构共同参与的标准制修订工作模式,积极开展标准应用研究,吸收国际先进技术经验,提高国产医疗器械产品的技术含量,推进我国医疗器械产业的发展。

相较于欧美等国家标准工作,我国标准化工作任务更加繁重,在医疗器械专业领域仍然还有标准空白,在转化国际先进技术标准方面还有较大差距,加强国际标准化跟踪与转化,建立严谨的标准化管理体系将是各检测机构和相关标准化管理机构急需研究的“十二五”重要课题。

还有差距

“很难用一个词来概括我国医疗器械企业的

现状,只能说中国医疗器械产业的声音在国际越来越强。”刘毅说,国内的医疗器械企业与国际化标准接口还存在差距,出口欧美发达国家的中国医疗器械产品数量比重仍然较低,技术优势不明显,不过国内有一些企业已经做出了自己的品牌特色。

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司超声产品战略规划与市场部副总裁麻生也有同样的感触,他告诉《中国科学报》记者,国内医疗器械在一些高端技术上还很难与国际水平相抗衡,特别在研发上,企业普遍投入不足。

“除了需要资金投入之外,更需要引进高端人才。”麻生说,深圳迈瑞已经在美国的西雅图建立了自己的研发中心,目的就是希望引进国际智力,集全球智慧,占据某些高精端的医疗器械市场,“如果没有技术突破真的不行!”

鉴于此,医疗器械企业想迈进国际一流行列,除了需要强化生产体系控制,提升产品的性能指标,还必须要了解一些国际上的技术法规。“医疗器械产业发展始终是一个动态的过程,这就要求我们必须不断更新观念。”刘毅表示,“十二五”期间,医疗器械产业发展潜力巨大。

优胜劣汰将主导仿制药市场

■本报记者 刘畅

长期以来,我国一直是仿制药生产大国。据统计,上世纪90年代,市场上仿制药已占到国内化学药品生产的90%以上,而自主创新药物还不足5%。本月13日,国务院印发了我国第一个关于药品安全的独立规划《国家药品安全“十二五”规划》(以下简称《规划》),明确提出将全面提高仿制药质量。

《规划》出台正当时

《规划》指出,对2007年修订的《药品注册管理办法》施行前批准的仿制药,分期分批与被仿制药进行质量一致性评价,其中纳入国家基本药物目录、临床常用的仿制药在2015年前完成,未通过质量一致性评价的不予再注册,注销其药品批准证明文件。药品生产企业必须按《药品注册管理办法》要求,将其生产的仿制药与被

仿制药进行全面对比研究,作为申报再注册的依据。

分析人士认为,《规划》出台意味着中国制药产业转型升级的时机已经到来。与此同时,股市的医药板块也是连续走高。

国家药典委员会副秘书长周福成表示,我国国家药品标准提高行动计划从2004年起就已开始实施。虽然2010版药典中部分品种的控制指标与欧美国家药典相比明显缩小了差距,但在与疗效和安全性密切相关的药物纯度、晶型、杂质控制、制药工艺及制剂技术等诸多方面,与国际先进水平尚有差距。

以注射用阿奇霉素为例,目前,我国的阿奇霉素原料药中使用了不同种类的盐,要统一和提高药品标准很复杂。“欧洲药典可控15种杂质,美国药典控制13种,而我国正在执行的2010版药典仅可控3种杂质,要缩小这种差距并不容易。”周福成说。

企业需充足时间应对

中国医药企业管理协会会长于明德认为,

要求药品生产企业100%达到新版GMP(药品生产质量管理规范)的要求,对于保障药品安全意义重大。同时,新版GMP的实施将更有力地促进企业兼并重组和产业结构调整,解决产业集中度低的症结,推动行业快速发展,也为我国制药企业走向国际主导市场打下了基础。

但目前,国内只有100多家生产企业通过了新版GMP认证,整体推进速度还应及时。于明德提到,调动企业认证积极性,保障认证后的企业能严格按照GMP要求生产,需要政策的引导和鼓励,需要医保、社保、价格、招标等相关政策体系的衔接和配合。

看来,“十二五”期间,大部分仿制药品达到国际先进水平是一项十分艰巨的任务。2007年修订的《药品注册管理办法》对药品生物等效性作了要求,使我国仿制药实现了由仿标准到仿原创新药的转变,药效得到保证。

中国医药工业科研开发促进会执行会长宋瑞森介绍,由于现在市面流通的药品多数为2007年前注册,因此实现此项指标,需要给予企业充足的时间。同时应鼓励建立第三方评价

体系,协助政府进行药品评价工作。

质量成“抢仿时代”主导

在高成本、低回报的企业生存压力下,研发新药动辄十年左右的时间、上亿元的研发成本,让不少企业都放弃了新药研发的热情,而专注于做跨国医药企业服务外包的“打工仔”。

据北京生物技术和新医药产业促进中心副主任张泽工介绍,仿制药市场占全球药品市场的40%以上。“其实一种优质的仿制药也需要投入很大的研发力量,只是站在‘巨人的肩膀上’要容易一些。”张泽工说。

在全球多个药品专利即将到期的环境下,一个“抢仿时代”的到来不可避免。而伴随着《规划》的出台,优胜劣汰的市场标准势必会主导国内巨大的仿制药市场。

据中国医药企业管理协会统计,截至去年,国内已经有30多家制药企业取得了美国FDA、欧盟以及日本的制剂认证。“或许,让美国总统奥巴马吃上中国生产的药,也将不是一个笑话。”于明德笑言。



生物医药产业利好促“问题股”逆转?

■李羽壮

去年,受不利消息的影响,医药题材的“问题股”紫鑫药业和重庆啤酒纷纷出现了股价急剧下挫,甚至持续跌停。如重庆啤酒曾书写了连续9个跌停的纪录,在短短19个交易日,其股价跌去3/4。

但自新年伊始,这些“问题股”却上演了眼花缭乱的逆转大戏,股价反弹强劲,表现出众,成交活跃,整体涨幅之大,俨然成了2012年的“明星股”。

紫鑫药业上市4年来,其股价上涨超过10倍,称得上是一个奇迹。2010年实现营收6.4亿元,同比增长151%,实现净利1.73亿元,同比大增184%。去年上半年,紫鑫药业更是实现营收3.7亿元,净利1.11亿元,同比增长226%和325%。

但这看似“一片大好”的局面,止步于去年7月。有人举报紫鑫药业虚假注册空壳公司,自导自演上下游客户关系,进行体内自买自卖,进

而实现“惊人业绩”,这被业内人士戏称为“第二个银广夏骗局”。

最终,紫鑫药业股票在去年8月17日停牌。不过,时隔近两个多月之后,又进行了复牌,但震荡下滑的趋势已经难以遏制。在今年1月6日最低见6.79元/股,同期跌幅超过66%。

但令人惊讶的是,在紫鑫药业涉嫌造假的调查还没有结论的情况下,居然1月6日~2月6日,紫鑫药业股票大涨77%,并连拉4个涨停板。截至本月22日收盘,紫鑫药业收报于13.62元/股,较最低时的6.79元/股上涨了100%。

而同样曾陷入“问题股”的重庆啤酒,自2011年12月乙肝疫苗神话破灭以来,可谓是一直处于风口浪尖之上,短期内从83.12元/股高位摔落至20.16元/股。

但20.16元/股似乎成为重庆啤酒的“新的起跑线”。龙年伊始,其股票开始发力反弹,截至2月22日收盘,重庆啤酒收报于35.5元/股,短短19个交易日拉涨69.21%,其间还包含两个涨停板。

这种昔日的“问题股”转身变为“反弹明星股”,一时间让诸多投资者无法理解。

众禄基金研究中心分析师张小青表示,出现大涨的原因除了与“跌久必涨,涨久必跌”的规律有关,更多是受到了近期国家在推动生物医药产业等利好消息的影响。

也有业内人士根据上海等地证券交易数据分析认为,爆炒的背后主要为游资“作祟”。但是游资是否有内线配合,外界几乎无法判断。

“如果股市仅靠玩这种游戏,来吸引和套取小股民和散户的钱,那未免玩法实在是太低级了,而且多半会涉嫌违法操纵股价。”一位不愿意透露姓名的投资人建议,一般股民不应该跟进或关注这种“问题反弹明星股”。

但问题是国内股民看到别人短期赚钱,很难禁得住寂寞,最后往往吃亏的就是这些人。该投资人认为,这种现象出现多数与政府部门打击和稽查不够有关。“如果不加以阻止和严厉惩罚,一些‘问题股’时不时就会兴风作浪,严重干扰中国股市正常发展。”

观察家

■王树平

年初,卫生部提出“十二五”期间“全面取消以药补医,理顺补偿机制”。把废除“以药补医”定为深化医改的首要关键问题,预期通过废除“以药补医”,破解“看病贵”的难题。

新政一出,引得媒体“欢声”一片,似乎只要能阻止“以药养医”这把剑亮出,“看病贵”痼疾就会迎刃而解了。然而,笔者认为废除“以药补医”是医改进程中射出的一支脱靶之“箭”。

“以药补医”并不是推高医疗费用的根源

“以药补医”这一概念建立于上世纪50年代中期,国家因财政困难,对医疗卫生行业采取“给政策不给钱”,允许医院通过治疗用药获取收入15%加成利润,用于补贴医疗经费不足。可以说,此项政策设计得非常科学、合理,对半个多世纪医疗事业的发展功不可没。

可能有人会说,现在药品价格虚高是不争的事实。譬如,去年有报道称:出厂价仅为15.5元的芦笋片,经过医药公司、医药代表等多级代理、层层加码后,卖到患者手中时竟涨到了213元,加价率高达1300%。

并由此认定,药价虚高现象就是寄生于“以药补医”的毒瘤,从而导致了“看病贵”。但只要我们从另一个角度来思考问题,就会有另一个结果。如果这个芦笋片能科学地定价,在出厂价15.5元基础上,允许商业流通利润加成30%,约20元,医疗机构再加成15%,最后售价也就是23元,怎么会有高达1300%的加价率呢?

显而易见,问题不是出在“以药补医”,而是源于药品虚高定价。通过药品虚高定价获取高额商业利润以及在药品销售过程中的回扣现象与“以药补医养医”是毫不相干的事,绝不能混为一谈。

按照废除“以药补医”的思路,实行医疗机构药品销售零利润,仅仅是一种隔靴搔痒。如果不从源头上治理药品价格,313元的药品也只能降到185.22元,药价虚高和“看病贵”依然存在。

废除“以药补医”不能解决“看病贵”

我们再来做一道算术题,如果一个患者在医院治疗一次花了100元,其中药品费用40元,按药品加成率15%计算的话,医院从药品收入中获利不到6元。而为了这不到6元收入,医院需要为药品从购入、养护、调剂、质量管理全过程投入人力、物力成本,“以药补医”实际很有限。

反过来看,废除“以药补医”后,这个患者此次诊疗可能少花了约6元钱,相对于花掉的94元钱来说,他能感觉到看病不贵了吗?而国家还要为年3000余亿元的药品销售拿出400亿~500亿元补贴医疗机构。非但不能解决“看病贵”,还无形中增加了政府财政压力。

笔者担心,在目前医疗机构补偿机制不力的境况下,强行地按下“以药补医”的葫芦后,一定会浮起“以医补医”、“以技补医”的瓢。唯恐高成本就医、过度医疗之风更昌盛。

药品销售利益实现最大化

提出废除“以药补医”的初衷是什么?非常冠冕堂皇的说法是:为了打破“以药补医”的格局,切断药品销售与医疗机构的利益链条,从而降低患者医疗费用。

真的如此吗?非也!废除“以药补医”之后,随之而来的就是药品“零利润”、“医药分开”等,从而更有利于医药行业趁废除“以药补医”之机,获得药品销售利益最大化。

现存在于医药行业的一个普遍现象是:对于药品价格虚高和药品销售回扣,几乎没有一家企业主动站出来进行抵制,而是集体上书国家有关部门,反对继续降低药品价格。他们一方面激烈地反对“以药补医”,一方面又不去坚决地抵制“以药补医”,这种看似矛盾的做法,到底是为了什么?道理很简单,在虚高药品价格方面,他们不是受害者,而是受益者。

他们起劲地声讨“以药补医”,是为了实现“医药分开”,从医疗机构口中“夺食”,获取更大的药品销售利润。通过商业手段,诱使医师开大处方、高价药,提高药品销售业绩更容易。现在一些大医院周围药店林立的现象,就是基于此。

这样带来的结果便是:药品销售利益与医疗机构剥离了,与个人的联系更紧了。“看病贵”依然存在,而医疗机构留下的资金缺口,则由政府去买单。