

## 过度医疗缘何难根治

按下葫芦起来瓢,有关过度医疗的话题似乎从来没有淡出人们的视线。虽然这些年国家作了很多努力整治这个问题,但无论是取消医院15%的价格加成,还是通过立法来约束,过度医疗的行为都未能根治。

分析其中的原因,纵然是不能无视医疗体制的弊端和从业人员趋利化的现实,也不能避开监督难发挥实效的问题,但社会公众对医疗科技盲目崇拜的现状及趋势,也是导致这一“顽疾”久难根治的重要因素。

由此引发的“靠法律”来解决的呼声也日益强大起来。在对待同类问题上,国外确实有一些可供参考的方

法。比如在新加坡,需要放支架的病人,每人最多只能报销3个,如果超过这个标准,主治医师要向专门委员会陈述放入过多支架的理由,并接受审批。此外,美国依靠严格的临床药师制度来防止输液滥用的发生。

相比之下,我国并不缺乏相应职业职责的法律法规,而是现有的职责界定过于模糊,并且缺少第三方监管机制与之配合来审核医生所开的药品。

此外,现有法律也依然缺乏对过度医疗的确认界限。这恐怕需要医疗行业管理机构 and 法律界人士共同努力,对认定过度医疗制定明确可行的标准。

授权仿制药的安全性和有效性数据依赖于品牌药的成熟数据,申报注册之前不需要进行药理学试验就能获得FDA的上市批准。因而,这类仿制药不涉及新的开发研制过程。而这足以帮助品牌药厂商冲淡品牌药专利到期后,独立仿制药厂商对品牌药销售造成的影响。

## 授权仿制药:免费“蛋糕”不易吃

■本报记者 张思玮

专利药陆续到期的潮流,似乎并没有让国内制药企业“喜上眉梢”。

“因为很多品牌药厂商早已在专利到期之前‘铺好了路’、‘垫好了石’。”日前,天津药物研究院汤达教授撰文指出,品牌药厂商利用这种没有“商品名”的品牌药——授权仿制药,已成为其应对独立仿制药的重要举措。

据统计,2012-2015年,全球将有超过70个畅销的专利药陆续到期,而这些药品的销售额将高达1400亿美元。特别是2012年,就有22个药品专利到期。

如此巨大的“蛋糕”,品牌药厂商与国内仿制药生产企业合作绝对不会“熟视无睹”。

## 一种回报策略

通常,制药行业按有无商品名将药品分为两类:品牌药和仿制药。

品牌药多指原创性药品,一般都需要经过对化合物层层筛选,并通过严格的临床试验才被批准上市;而仿制药是指在剂量、安全性和效力、质量以及适应症等方面与品牌药完全相同的仿制品,其与品牌药的区别在于通常以其有效成分的化学名命名。

“授权仿制药作为仿制药的一种,与独立仿制药相对应。它既可以在品牌药的专利保护期内销售,也可以在品牌药专利保护终止之后销售。”汤达说,授权仿制药可以看作是品牌药厂商获得回报的一种策略。

记者查阅资料得知,所谓的授权仿制药是指品牌药厂商通过一些排他性协议授权仿制药生产商,允许其销售自己专利药的首仿药,并以仿制药价格销售,以打击“敌视性仿制药公司”的专利挑战积极性。

“销售这种产品的行为,在某种意义上等同于获得了简化仿制药申请批准的仿制药厂商的销售行为。”同济大学知识产权学院朱雷教授表示,授权仿制药的安全性和有效性数据依赖于品牌药的成熟数据,申报注册之前不需要进行药理学试验就能获得FDA的上市批准。因而,

这类仿制药不涉及新的开发研制过程。

而这足以帮助品牌药厂商冲淡品牌药专利到期后,独立仿制药厂商对品牌药销售造成的影响。

## 优势与生俱来

反观新药研发的现状,仍然是“步履维艰”。周期漫长、耗资巨大、风险极高早已成为新药研发内在的“特色”。

最新的研究估计,一种新药的研发平均需要花费10-15年,并且成本超过13亿美元。以美国为例,5000-10000个筛选过的化合物,仅有250个能进入临床前研究,5个进入临床试验,最后仅有1个能获得FDA的上市批准。

这样不难看出,20年的新药专利保护期,大部分时间都已经被用于新药的研发和注册阶段,而不是销售阶段。

“所以说,为了能够尽可能地收回研发成本,品牌药厂商将授权仿制药作为维持一部分品牌药原先的市场份额,弥补品牌药的研发投入。”朱雷表示,授权仿制药的引入可以使消费者有性价比更高的药品使用,这也便于品牌药厂商夺走一部分本应属于独立仿制药厂商的仿制药市场份额。

的确,国外有研究表明,在仿制药开始竞争5年内,授权仿制药能够占整个仿制药市场销售额的大约25%。

当然,不管是授权仿制药还是独立仿制药,第一个上市仿制药都将让生产商获得最丰厚的利益。

“只是品牌药厂商能够利用自身的优势,让其授权仿制药成为仿制药市场上第一个产品,为品牌药厂商在仿制药市场进行布局提供了时间上的优势。”华中科技大学知识产权战略研究院刘立春博士说。

此外,授权仿制药还可以让品牌药厂商即便是在专利到期后,依然能充分利用自身的生产设备,进一步降低生产成本,扩大竞争优势。

## 加紧制定政策

“如此看来,品牌药厂商在专利到期后,依然



制药车间现场

图片来源:鞍山中小在线网

能够通过授权仿制药来延续其品牌药的寿命,而这对我国的药品制造业带来的损害却是不可估量的。”汤达说。

事实上,在我国90%以上的制药企业均为仿制药生产企业,且大多数产品只在本国销售。

虽然我国也在《药品价格管理办法》(征求意见稿)中,对专利保护药品保护期结束后提出:自国内第一家企业生产的仿制品上市起5年内,前三家企业仿制的药品的政府指导价,以被仿制药政府指导价为基准,依次递减10%制定的要求。

但在刘立春看来,这并不能对国内制药企业形成有效的保护。

社区医院目前的医疗器械配备都是以国产器械为主,主要还是因为国产器械价格便宜,资金上容易协调。但是,根据基层医院反映上来的信息,国产的医疗器械质量方面与进口产品还有很大差距。

## 私营医疗器械企业发展步履维艰

■本报见习记者 王俊宁

国家“十二五”规划中提出新增医疗卫生资源重点向农村和城市社区倾斜,可以预见的是,基层医疗机构对于医疗器械的需求将空前膨胀。

据统计,仅2011年,我国医疗器械市场规模就达到265.98亿美元。专家预测,今后两年,我国医疗器械设备销售收入还将稳步上升,国内医疗器械设备市场前景广阔。

不过,本应该是这个市场中最大参与者的国内众多医疗器械私营企业,发展状况却不乐观。

## 企业规模小 分布不平衡

记者从中国医疗器械行业协会了解到,我国医疗器械行业已有超过14000家生产企业,4万多家经销商,年市场容量已突破3000亿元人民币,年产值及市场增速均在20%以上。医疗器械产业已成为国家战略新兴产业的重要组成部分。

“欣喜之余,我们也应该注意到,这些企业里,中小型的私营企业占绝大多数,生产的产品也只是中低端的附加类产品,技术含量较低。”中国医药企业管理协会副会长骆燮龙说,与国外的医疗企业相比,国内医疗器械行业没有形成规模龙头企业,没有自己的品牌产品。中国医疗器械企业发展仍面临诸多挑战。

据了解,我国民族医疗器械产业在世界医疗器械市场仅占不足3%的份额。对比中国巨大的医疗器械消费市场,两者不成比例。

我国每年要花费亿美元的外汇进口大量医疗设备,国内近70%的高端医疗器械市场被外资企业垄断。在国内企业有所涉及的,中低端市场,80%到90%以上也均为仿制设备。国内的医疗器械厂商的严峻形势可见一斑。

另外,区域经济发展的不平衡也造成了私营医疗器械企业的分布不均。

根据中国医疗器械网信息显示,登记在案的4930家企业当中,中东部沿海地区的企业占有绝对优势。广东等9个省市的企业所占比例将近



医疗器械生产一线

图片来源:医药卫生网

80%。其中仅广东省所占企业比例就超过20%。

## 产品质量差 技术含量少

目前,国内有条件的院所使用的医疗器械几乎都是进口产品。只有那些资金条件不允许的医疗机构不得已才会使用国产医疗器械。

“不是我们不支持国产器械,实在是国产的医疗器械质量上确实有差距。”北京海淀区羊坊店社区医院的李院长在接受《中国科学报》记者采访时说。

李院长告诉记者,这几年随着政府支持力度加大,社区医院取得了飞速发展,但是由于基础差,起步晚,还有资金方面的限制,社区医院目前

的医疗器械配备都是以国产器械为主,主要还是因为国产器械价格便宜,资金上容易协调。但是,根据基层医院反映上来的信息,国产的医疗器械质量方面与进口产品还有很大差距。

“国产医疗器械生产水平与发达国家相比至少落后10到20年,许多生产技术还有待提高,我们能够很快仿制国外企业的产品,但是却无法仿制核心部件,核心技术还要依赖进口。”上海新眼光医疗器械股份有限公司总经理方羿接受记者采访时感慨地说。

中国工程院院士、北京协和医院骨科主任邱贵兴在此前接受《中国科学报》记者采访时也提到,目前我国医疗设备生产企业多采用传统生产模式,许多产品是低水平重复生产,技术水平仅

处于中低档,且大部分产品为低端组装。

也因为这样,国产医疗器械产品往往被扣以“拷贝”“低端”“山寨”的帽子。

## 科研水平低 市场不规范

面对这些问题,私营医疗器械企业自身也在寻找出路,也希望能够能够在市场竞争中取得有利地位。但是资金技术的缺乏,医疗器械市场的不规范,让原本就在夹缝中生存的私营企业更加步履维艰。

“科技水平低,自主创新能力差,缺乏核心竞争力是国产医疗企业存在的最大难题。”方羿表示,对于私营企业来说,原本利润有限的企业如果要拿出经费来搞科研,使得很多企业都艰难维持生计,甚至有一些因此负债并最终破产。

“我前段时间参加一个国内医疗企业交流会,会上一家企业就表示他们投入很大一部分资金研究一些新的技术和产品,最终研制出来时却发现这项技术在国外早已存在。”方羿向记者说起这段经历时,语气之中仍有苦涩。

而这样情况在国内医疗器械企业中,并非个例。

越来越多的私营企业认为投入资金搞科研要比直接引进外企技术花费高,而且研究出来之后并不能保证能够带来实际效益,所以很多企业不再设有研发部门,而只是从事一些基本的生产。由此形成恶性循环,国产医疗器械企业竞争力很难上去。

一些小作坊式的单位自己不成规模无法完成市场行为,另一些有资金但没有经验的企业为了能够进入市场便提供资金与人力,两者合作达到“共赢”,看似资源合理利用,但是背后却可能带来更多的风险。

“因为这些企业没有行业经验,而一些加工小作坊对于生产的产品质量把关不严,使得一些低质量,低标准的产品进入到医疗器械市场,为国产医疗器械产品‘再添一笔’。”从事市场销售多年的石家庄奥菲特医疗器械有限公司的工作人员于鹏告诉记者。

## 观察家

在城市里,连锁药店如今已经是网络遍布,人们可以便捷地享受它所带来的好处。但在人口分散、交通不便的农村,却是另一番景象。药品市场供应渠道混乱、游医药贩屡禁不止、无证经营药品等都影响到农村用药安全保障的问题。在全国39万家零售药店中,只有不足30%建在了农村,它们所面对的是全国70%以上的人口,并且相应的药品批发配送网络在农村也不完善。

在如何建立和完善规范的农村药品供应保障体系这一命题下,一些业内专家提出,连锁模式或许是一条可尝试的道路,并且,近两年已经有连锁药店陆续开始“下乡”。

最近,江西省的连锁药店在部分农村地区开展的情况见诸媒体,在全国大部分农村地区依然保持个体单店运营药店的背景下,这一地区的模式显得尤为抢眼。

事实上,业内一直有个说法,认为连锁药店在城市开能赚钱,在农村开,一定赔钱。而越是这样,在缺乏安全用药、合理用药知识普及的农村地区,老百姓的用药越得不到指导和满足。

而勇敢地踏入江西省农村市场的这家医药公司,必定是换了一个角度来思考问题。随着社会经济的发展,农村的消费水平也在逐步上升,并且也有更多的途径和渠道获取到日益丰富的知识和信息。并且,广大农民对品牌药、保健品、健康咨询等服务都有着越来越强烈的需求。

另外,国家的新医改政策也在大力向基层倾斜,不断加大农村医保的投入力度。农村医药养生、保健市场正在高速增长。这样说来,来到农村的连锁药店会有一番天地和作为。

连锁药店在农村的市场,与城市的区别很大。能够吸引老百姓的,通常是那些质量可靠、价格便宜的药。并且,仔细分析“下乡”到江西省农村地区的连锁药店经营模式,不难发现经营者“先规模后利润”的思路。农村连锁药店,只有在数量上达到了一定规模,才可能充分发挥强大的物流配送功能。而这样做,也有效地降低了采购成本和运输费用。

开在农村的连锁药店,除了满足老百姓日常的用药需求外,更是承担着保障安全用药、指导合理用药的职能。这就要求连锁药店按照相关法律法规要求,建立起完善的质量管理体系,杜绝假冒伪劣药品,确保药品质量。

虽说连锁药店在农村的发展前景是令人欣慰的,但现实存在的困难也不少。比如因为前期投入多,但资金回笼慢、回报少等,一部分农村连锁药店经过一两年的运转后依然处于亏损状态。

融资制约和政策制约也是农村连锁药店发展面临的难题。一个不足100平方米的农村药店,前期要装修,要购置硬件,要装几条宽带,实现信息化,林林总总的各项开支算下来,数字已经不小了。至于相关政策,更是让投资者无奈,目前只有少数农村药店享受新农合定点报销单位的身份,大部分拥有定点资质的依然是乡镇卫生院和村诊所。

因此,若要鼓励更多的连锁药店“下乡”,还需要政府的重点扶持。这样才能改变连锁药店只在城市“扎堆”,而在农村“寂寥”的情景。

倘若政府能够给予一定的优惠政策,支持连锁药店在农村迅速做大,也更容易改变那些对这一市场前景持观望态度的大型连锁药店的判断,也有可能引来更多资本的关注。这样,农村药品供应保障体系建设更有可能取得重大进展。

对于那些敢到乡下“吃螃蟹”的连锁药店来说,其实很需要争取医保、财政、融资等政策的支持,继续扩大连锁药店在农村的覆盖范围。政府部门应发挥制定政策和宏观管理的作用。比如,医保部门应给予连锁药店医保报销资格,财政部门可以考虑对于到农村开设连锁药店并开展配送业务的企业给予补贴,有关金融管理部门帮助其解决融资问题。只有这样,连锁药店“下乡”的模式才能真正得到鼓励,才能更有效地推动农村用药方便和用药安全的问题。