

□ 米内

“量价齐招、招采合一、双信封制”。迫于压力,北京基药招采用以“降价”为主的安徽模式已如箭在弦。就在2011年12月底,北京市卫生、药监、物价、医保、药品集中采购服务中心等相关部门负责人和40余家制药企业的代表已进行了一次闭门政策解读会,会上传出,北京基本药物招标方案正在“走程序”,“时间紧迫”,年前进行基本药物招标势在必行。

翻版“安徽模式”

“新的基药招标正式文件还没有出来,春节前是不是能够出台也不能确定。”1月11日,北京市卫生局负责人如是表示。

对此,北京市医药卫生圈一位人士对记者说:“这次北京的基本药物招标,是在近期一系列的高价药报道之后,迫于压力推出的。”

事实上,2010年11月,国务院办公厅就下发了《建立和规范政府办基层医疗卫生机构基本药物采购机制指导意见》,也就是“56号文”。56号文要求基本药物招标实行量价齐招,建议采用双信封制,并要求“各省(区、市)医改领导小组于2010年12月底前将贯彻落实本意见情况报国务院医改办公室”。

但北京此前一直没有启动符合56号文要求的基本药物招标,而是按照此前的64号文件进行药品集中采购,还需二次销售。2011年11月14日央视报道称,基本药物品种克林霉素注射液在北京的中标价为11元,是0.6元出厂价的近20倍,而在山东该产品价格则便宜得多。

面对社会对招标采购的质疑,几天后,国务院医改办有关负责人回应称,克林霉素在山东、河南等地中标价均在0.7元左右,北京之所以中标价为11元,是因为“山东严格实施了基本药物集中采购制度,而北京等9个省(区、市)未严格按照新机制采购或未出台文件,药价依然虚高”。



亚宝药业 节能降耗 抓好细节

□ 玉祥

近年来,亚宝药业在生产活动中十分注重从细节入手,通过细严管理和技术革新,一点一滴降低能耗,节约成本,取得了显著成效。

为了切实做好节能降耗工作,保证产品质量,提高生产效率,亚宝集团在其生产管理系统制定并施行了具体的节能降耗措施,有目的、有计划、有针对性地降低资源和能源的消耗。他们特别注重从细节入手,从小事做起,积少成多,集腋成裘,让效益从点滴滴滴中显现出来。比如,改进原药材的清洗和切制程序,减少药材的损耗;提取车间对烘箱进行改造,提高了烘干效率,节约蒸汽用量30%以上;对纸箱、周转袋及胶贴分切用纸等包装材料进行回收利用,对部分包装形式进行改进,每年节约数十万元;对车间水、电、气精心核算,有效控制;通过细化考核降低不合格品率及物料消耗;通过改进燃煤锅炉煤层厚度与增加煤炭温度来提高燃煤利用率,改进大功率电机输电方式以减少电能损耗等等。

亚宝的节能降耗通过细严管理和技术革新,不仅体现在节约能源、原辅材料和其他物资上,也体现在提高工作效率以防范隐形浪费上。正是由于亚宝上下形成节能降耗的共识,并切实付诸行动,因而取得明显成效,年节约数百万元。

迫于压力 以“降”为主 北京基药招标 “翻版”安徽模式



一个耐人寻味的细节是,在2011年12月底北京市卫生局召开的政策沟通会上,政策制定方正是在援引一段公开报道作为开头:“基本药物制度实施方案在解决药价虚高问题上已经取得了非常大的成就,药品价格已经非常接近市场价,但是除此之外,其他的药品价格似乎并没有因为医改政策而有所变动。”

同一厂家生产的相同产品在公立医院的中标价格比市场价格高出410倍,进口合资产品在公立医院中标价与国内仿制产品品种的市场价相比差距296倍。在这次政策沟通会上,北京市卫生局相关人士将56号文的核心内容归结为12个字:量价齐招、招采合一、双信封制。

该人士认为,因为各省份很难给出某个品种具体采购量,因此量价齐招在实际操作中直接演变为“单一货源”,即一品一规一企业;至于招采合一,北京市已经出台文件,指定由各个区、县直接跟中标企业进行结算;而双

信封制,则在质量合格的基础上,实行低价者中标。2011年全国26个省市采用了“双信封”,被认为是目前良好的方式,将会成为2012年药品招标的主流模式。

以上种种,在业内人士看来,几乎就是“安徽模式”的翻版。

降价成主旋律

但前述北京医药卫生圈人士对记者表示,北京的基药新政,似乎比安徽还要严厉和激进。安徽模式在后期的调整中,还有一些放松,比如率先在卫生院配备非基本药物。但北京此次基本药物招标不仅将严格执行56号文,还将采用上下联动、左右联动的方式,以“进一步大幅降低药品中标价格”。

所谓上下联动,是指基本药物招标的中标价格直接带入北京大招标中,使得同一厂家的同一品种在全市范围内都是一个价格,“就是大医院和基层医院联动”。

“这个对品牌药企的打击很大。之

前很多药企虽然在基层市场中标价很低,但是大医院市场的销售额保住了,等于是拿二级以上医院挣的钱去补基层。但是这个上下联动,企业药品在各级医疗机构都是一个价。”一家药企负责人告诉记者。

而左右联动,则指北京相关部门将对北京市各个中标价进行全国比价,一旦某一中标产品周边省份的价格比北京的价格低到一定程度时,“要么企业报外地价,要么招标部门直接将底下的价格翻上来”。有消息称,为了确保北京基本药物中标价不再虚高,相关部门已拿到了有关省份基本药物中标价格,正在进行大面积的比对和分析。

企业紧急应对

一家外资药企的负责人告诉记者,在拼价格上,外资药企完全没有办法加入竞争,“有一款药物我们已经降到25元了,但是一些小药企的投标价更低,只有3元钱,根本不知道他们是

怎么做出来的”。

双鹤药业有关负责人直言,企业难以在招标中实现政府所期望的低价。“今年双鹤仅基本药物电子监管码一项,就增加成本几百万元。如果只能是那样低的中标价,我们可能会考虑是否还要参加北京的基本药物招标采购。”

对于量价挂钩的许诺,另一家基药中标企业的负责人对记者坦言,公司去年在安徽中标的品种及规格根本没有达到许诺的采购量。事实上,一些基层县医院每次需要的药品可能只有1瓶、3瓶,“根本不可能去配送”。

在闭门会上,北京市卫生局相关人士也表示,在低价中标已经成为部分企业市场营销的手段或者企业发展战略的时候,品牌企业应该根据自身产品的特点,适当调整营销思路。

【学者观点】

以“降价”为目的 非治本之策

不过,在学者眼里,以降价为目的的招标,实际上无助于降低药品费用。北京大学政府管理学院教授顾昕认为,不管北京市在药品招标采购中如何“上下联动、左右联动”,“如果配送企业不配送,医疗机构不使用,药价再低也毫无意义”。

中国医药企业协会副会长王波也表示,如果不解决体制问题,降低药价并没有实际效果产生。而且,基药能否在县级以上医院实施,财政补贴能否到位也是个很重要因素。

让消费者享受到更为专业和安全的产品 ——滇虹润芙让 13 亿中国人免受“裂”肤之痛报道七

□ 本报记者 何沙洲

人们在天气干燥季节,尤其是冬天,常常要在手足上搽一些润肤保湿的护肤品,以防止手足皴裂。然而普通的护肤霜以浅表滋润为手段,不但无法渗透到皮肤深层抑制生物酶解,反而还会加剧生物酶解作用,使皴裂难以控制。有效治疗皴裂,必须使护肤品达到皮肤真皮层。

据悉,在一些西方发达国家,人们有了皮肤问题时,是不会盲目地去商店购买各种化妆品回来在家试效果的,而是先找皮肤科医生开出处方,再根据医生的处方来选择“功能性产品”,专门解决皮肤问题。

令人欣慰的是,在中国,医学护肤也正在逐渐成为化妆品行业最重要的新生力量,一个个医学美容专区开始出现逐渐出现在商场专柜之上,从护手霜到美容保养,都渐渐打出了“医学护肤、医学养肤、医学美容、医学美体”等概念。而滇虹润芙,作为国内领先的医学护肤品牌,凭借滇虹药业的研发实力和影响力,正在成为消费者心目中首选的护肤品牌。

实际上,由于日化行业竞争激烈,因此药妆概念这几年逐渐浮出水面,并有不少生产企业都以此宣传自身产品。药妆是行业用语,是指经药线渠道专销的功效性化妆品,经由医师根据皮肤常见问题研发的皮肤保养品。专家称,真正的药妆产品,它必须具备下面几个特点:一是生产厂家必须具有制药背景;二是有效成分浓度次于药品,敏感、受



损、轻微皮肤炎、一般人皆可使用,而且具有真实的疗效;三是产品需具备医药级生产标准和产品检验程序等等。

记者了解到,滇虹药业就是秉承公司品牌药品“皮康王”十几年积累的消费者调查和护肤产品研发成果及制备技术的优势,实施公司的大健康事业,推出了“滇虹润芙”护肤品牌。“滇虹润芙”的推出,核心的功能诉求是“防干裂”,不仅是由滇

虹药业打造,而且也是一款革新性的防干裂护肤品,是在“医学护肤”理念下诞生的,并且得到了国内十大皮肤科医院的临床支持。

与传统的产品相比,滇虹润芙防干裂护肤产品能改变肌肤角质蛋白分子的肽链结构,增加角质中水分的含量比例,并且能从表皮层深入真皮层及皮下组织,抑制皮脂内生物酶解作用,有效解决了普通护肤霜以浅表润肤为手段,不能增加角质水分,无法渗透至皮肤深层抑制生物酶解的难题。最为领先的是滇虹润芙在行业首创防干裂指数DCF,分别针对皮肤缺水、干爆、紧绷(DCF+),皴裂、发红、受冻起皮、脱屑(DCF++),开裂、冻裂、严重皴裂(DCF+++),用三种指数进行划分,分级别护肤,针对性更强。

据悉,目前滇虹药业已经联合了国内多家权威药品研发机构,抓紧开发新的品类和更为完善的产品体系,其战略考量是滇虹药业的日化一定要能够区别于传统日化,把功效性融入到化妆品中,对让消费者享受到更为专业和安全的药品。

资金掣肘 我国药企“无缘”全球TOP200新药

□ 庞倩影

国内医药市场不断壮大,而国内药企创新能力则依旧薄弱。国内第一家在纽交所上市的化学生物制药公司——先声药业董事长任晋生日前对记者坦言:“来自我们公司研究院的数据显示,全球TOP200新药里面,没有一家中国药企。”不过,这一问题也正得到业内的高度重视,“十二五”期间药物创新被列入产业发展重点。

资金是本土药企研发掣肘

本土药企新药创新能力的薄弱已持续很长时间,一直以来,谈起新药研发,都鲜有本土药企的声音。相

较全球排名前五位的药企每年用于研发投入达到销售12%以上的比例,中国药企的研发投入平均占比还不到5%,而前者的年销售额多半都是在200亿美元以上。

据医药经济报报道,资金问题是中国药企新药创新能力薄弱的根本原因。据任晋生介绍,先声药业历经12年研发创新的全球首个小分子治疗类风湿性关节炎药物——艾得辛已于日前正式全球首发上市进入临床使用。而此次艾得辛的上市也耗资数亿元人民币、历经12年之久。据悉,艾得辛已获得被誉为中国医药领域“两弹一星”的SF-DAll类新药证书和生产批件,是具有自主知识产权

的创新药物,也被纳入国家科技部十二五“重大新药创制”科技重大专项支持项目。

政策扶持有望改变现状

即便如此,国内药企要列入全球TOP200新药名单,任晋生认为,或仍需8-10年。

与新药研发薄弱现状相矛盾的是,中国已经成为全球第三大药品市场,很快将接近或超过日本,成为仅次于美国的第二大药品市场,而且随着医改的深入,中国医药市场会越来越大。

此现状正得到业界的重视。据悉,“十二五”期间,我国将继续加大

对创新药物的研发投入,中央财政将对“重大新药创制”下拨资金100亿元、配套资金300亿元。且值得一提的是,目前我国新药研发过程的相关费用还比较低,而且我国的疾病种类比较多,这在临床试验时就降低了采样成本。相关数据显示,中国的新药开发成本仅是西方发达国家的1/25左右。

记者也了解到,2011年被业界称为是“新药的爆发期”,除了先声药业之外,还有恒瑞药业的恒扬以及贝达药业的凯美纳等相继获得一类新药证书。此外,现在我国有16个一类新药获得证书,24个品种正在申报,有近500个有希望的新药正在进行研究。



◎ 总部设在瑞士巴塞尔的诺华制药。

外资药企召回忙 医药业能否适应代工体制?

1月8日,诺华制药在美国发布召回通知,宣布在美国全国境内召回旗下4款非处方药。根据诺华的说法,这几款药物由于代工厂生产设备的问题,可能混入其他药品的片剂。

值得注意的是,之前罗氏与西安杨森强生在华子公司也相继出现药品质量问题导致召回的事件,其原因也是因为代工工厂生产出现问题所导致。目前外资药企很多药品的生产都是以代工的方式委托第三方加工生产,在目前代工工厂问题频出的局面下,不由得让公众对其药品质量严重担忧。尽管上述召回在中国还未涉及,但有专家建议应从制度入手,改变目前我国上市许可与生产许可一体的药品管理模式。

供应链失灵

根据诺华官方的说法,召回的这四款药物均为位于美国内布拉斯加州首府林肯市的制药工厂所生产,该制药厂由于生产设备存在问题,可能混入其他药品的破碎或散落片剂,从而使得消费者服用药品时剂量将小于推荐用量,并且还可能因为同时误服混入的片剂而产生意想不到的副作用。目前该工厂已经暂停运作以查出症结所在。

据专家称,基于控制成本,还有高度发达的信息技术,很多跨国制药巨头都把旗下很多药品的生产外包给其他国家或地区的工厂。据介绍,这种生产模式最早来自于IT业。

外包增加 对质控提出更高要求

分析人士表示,目前世界上这些跨国制药巨头基本都是上市公司,基于投资者对其业绩增长上的压力,为了有效整合内部资源,提高资产的边际报酬率,同时也为了节省资源以用于专利药的研发或者同业并购,会把一些低端产品的生产外包给专门的代工厂,然后通过一整套严格的质量管理与控制体系监督生产出合格产品。

但这是理想中的情况,在实际操作中,由于药品的生产流程复杂,而且有时候一个药品涉及到多个不同的工厂,而且随着时间的推移,生产外包的药品的种类会越来越多,这就对这些制药巨头的质控体系有更高要求。但是各个跨国巨头的投入重心始终是在研发上,在质控上面不可能大幅加大投入。这也就使得这些委托加工的药品存在着不小的安全隐患。

专家建议 建立“上市许可人制度”

目前我国对于药品上市的管理,上市许可与生产许可是一体的。据了解,针对这种情况,国家食品药品监督管理局已着手研究建立我国药品“上市许可人”制度。这种制度来自欧美等发达国家,上市许可和生产许可相互独立,上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产,药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人负责。

专家表示,在这种制度下,如果发生药品质量问题,上市许可人要直接对之负责。但另一方面,上市许可人又可对药品的生产方进行索偿,对于生产厂商在境外的进口药,能够更加有效地监管。(新华)