

云南白药:承办中国品牌药企沙龙第五次活动

APS 成员发起成立“全民健康教育联合体”

■ 本报记者 王建兰

近日,中国品牌药企沙龙(简称APS)的第五次活动,受邀在中国生物产业大会上同期举办。本次会议主题是“中国大健康时代的关键词——安全、品牌、资源、教育”。云南白药承办了此次沙龙会议。中国非处方药物协会会长、APS名誉主席白慧良,滇中产业新区副主任、云南省经济研究院院长段刚为大会发表了鼓舞人心的发言。

中国非处方药物协会会长、APS名誉主席白慧良指出,作为医药企业在保障人民大众健康需求得到满足的同时,还要保证人民群众的用药和其他健康服务的安全。他特别强调了健康教育的作用,健康教育对于正确引导患者合理用药、安全用药非常有益,但是有些企业做的所谓健康教育往往挂羊头卖狗肉,名为公益健康教育,实为经营促销活动,这实不可取。他同时表示食药监总局也很关心安全用药,在十二五期间,每年9月食药监总局都会开展“全国安全用药月”活动,希望APS等有社会责任感的企业一起行动起来,一起为老百姓的安全合理用药做点实事。

会上,来自APS成员企业,江中制药、华润三九、东阿阿胶、云南白药、滇虹药业、康美药业、哈药集团、天士力集团等成员企业代表,以及来自云南鸿翔一心堂药业、国药控股

国大药房有限公司、哈药集团医药有限公司人民同泰医药连锁店的嘉宾企业代表分别就大健康的关键词发表了自己的观点和看法。

中国目前已经加速进入老龄化时代,而人们对健康的需求是无止境的,随着人口老龄化和对健康的日益关注,对健康服务的需求在未来一个时期将成几何倍数的递增,同时我们的健康产业也从单纯的医疗性质的“以疾病为中心”的服务模式,在慢慢的转变为“以患者健康为中心”的服务模式,这也带来了产业模式的革新,更多的企业从单纯的制药,转为向大众提供有特色的健康服务产品。比如云南白药的牙膏、天士力的帝泊洱、江中的初元、康美的西洋参、东阿阿胶的阿胶系列产品、滇虹的药妆等等。而连锁药店作为健康服务和健康产品的第一线提供者,他们也明显感觉到老百姓对这方面的巨大需求。但是怎样正确引导大众的健康消费,让大众能发现自己的身体需求,能让大众明明白白消费,实实在在获益,目前却是一个问题。对此,各位嘉宾都不约而同地提到了健康教育这个关键词。

大家普遍认为,加强加快健康教育是一个很急切的事情,健康教育能够让人们有能力认清自己的身体,认清自己所需要的是什么样的健康服务和健康产品,健康教育能够让人们有能力去挑选合适的、合法的、合格的



健康服务和产品,健康教育能够让人们有能力更安全和更合理的使用包括药品在内的健康产品,同时让人发现和正确认识可能存在的风险和收益,并能够和监管部门和健康服务的提供者形成互动。健康教育会使健康产业不断扩大,又能更加保障消费者的用药和享有其他健康服务的安全和权益。从这个角度,可以说健康教育是中国大健康时代的第一关键词。

在各出席单位对健康教育的关键作用一致认可的基础上,在此次会议上APS发起了成立全民健康教育联合体的倡议,APS不仅

是全国医药行业最具影响力的联合组织,中国医药行业的领先力量,更将是一切以人为本,一切以大众健康利益为核心的先进代表。一直以来并将继续为促进中国老百姓的健康水平做出更多更重要的贡献。全民健康教育联合体将由APS联同有责任感的品牌连锁药店、社区管理机构,共同携手,积极开展多种形式的健康教育活动,为百姓提供更多提高健康素养,了解安全用药知识的机会。

在会议的最后,白慧良等和APS的成员企业领导,共同为全民健康教育联合体揭牌。

中国式缺药:国产基础药或因利润低断货停产

缺货数月后,治疗甲亢的国产老药甲巯咪唑(又称“他巴唑”)复产的消息终于传来。北京市食品药品监督管理局发布通告称,由北京燕京药业恢复生产的首批1600万片甲巯咪唑片开始陆续投放市场。

然而,记者连日调查发现,北京市各大药房中的甲巯咪唑仍然“一药难求”。同时,还有许多廉价老药和国产甲亢药一样,正逐渐消失。

廉价老药频频失踪

今年4月开始,全国不少城市陆续出现了国产甲亢药脱销的情况。经多部门协商,北京市药监局负责牵头联系国内唯一具备甲巯咪唑原料药生产能力的北京同济达药业有限公司,落实原料供应,并协调北京燕京药业等生产企业加快安排生产。据介绍,从7月19日开始,首批1600万片甲巯咪唑陆续投放市场,到7月底,将共有6000万片上市销售。

据了解,甲巯咪唑是治疗甲亢的首选用药,一瓶药100片只卖两元钱。另一种具有同样疗效的进口药“赛治”一盒要30多元。数月以来,不仅国产药缺货,就连价格贵了数倍的“赛治”,很多药房也已售罄。不少病友在网上发帖寻药,还有人高价售卖囤积甲亢药。记者在淘宝网上搜索“他巴唑”,这些药价格最高的一瓶卖到100元。

相关数据显示,目前我国甲亢患者已超1700万人,其中约七成病人需要服药治疗,相

当于每天约有1200多万名病人用药。对于庞大的市场需求,6000万片的供应量确是九牛一毛。

近年来,和甲巯咪唑类似命运的,还有众多廉价老药。非那根、西地兰、回苏灵、银翘冲、维脑路通、七珍丹等药都在失踪名单内。酵母片、硝酸甘油、胃舒平、心痛定、扑尔敏、感冒通等药也时常出现缺货情况。日前有上海媒体报道称,痱子水、炉甘石洗剂等多种消夏廉价药因为“入不敷出”而停产。

一项对全国12个城市42家医院临床用药情况的抽样调查显示,在基层医疗机构,国家和地方增补的基本药物一般有500多种,而医院廉价药缺口已高达342种。是什么造成了廉价的基本药物频频失踪?

停产主因是利润低

利润低,是国产老药停产的主要原因之一。“甲巯咪唑六七年没提价了,还按一两元钱100片药的价格出售,药厂肯定赔。”北京燕京药业一名工作人员说。

通过搜索国家食品药品监督管理总局网站,共查到18家企业生产该种药物(包含原料药和非片剂的企业)。

记者逐一与上述企业取得联系,发现这18家企业中除生产软膏剂的齐鲁制药有限公司声称还在生产销售外,其他各家都已经停产。包括北京、上海、广东等地的多数企业都表示已经停产两三年了。

长期看医院和药店脸色进行生产的制药

企业却认为,造成如此局面医院也有责任。

“我们药厂都要看医院和药店的脸色。医生就像推销员似的。因为便宜,所以这种药推荐用量也少,就导致销量不好,自然没人生产了。”一位药厂销售人员解释说,“医院是允许从患者的药价中获取15%利润的,你说卖30块的‘赛治’还是1块8的国产药医院所得利润更大?”

促使厂商停产的另一主要原因是:原料药短缺。原料药指用于生产各类制剂的原料药物,是制剂中的有效成分,原料药只有加工成为药物制剂,才能成为可供临床应用的医药。世贸天阶制药(江苏)有限责任公司销售部人员认为,正是因为原料药价格一直上涨,该企业从今年初开始停产,如果原料药价格下降,可能会继续组织生产。

广东华南药业集团有限公司的情况也是一样,该企业停产甲巯咪唑已经两年。“有客户问我们要这种药,但因为买不到原料药所以没法生产。”公司一位袁姓经理回应称。

国内仅有3家北京的企业具有生产甲巯咪唑原料药的资格,分别是同济达药业、大洋药业和北卫药业。目前,除同济达药业正在抓紧筹备原料药,恢复生产外,其他两家均表示已经从几年前不再生产原料药。其中北卫药业明确表示,是因为环保问题而停产两年左右。

此外,生产原料药的企业需取得GMP认证,而这需要企业投入大量资金对厂房设施、生产环境等进行改造提升。而如果原料药厂觉得生产上“不经济”,5年认证期满后可能就

不再申请GMP认证。

宜建廉价药储备制度

“对一些便宜且有效的基本药物,国家应该重点扶持,给予生产企业一定补贴,确保基本药物供应。”中国中医科学院首席研究员吕爱平表示,国家必须建立一套有效的廉价药储备制度,把那些疗效好的廉价药物作为公共产品,对生产厂商进行适当的补助扶持。

吕爱平认为,随着物价和各种生产成本的上涨,许多廉价药的定价已经不合理,国家又没有足够的补贴,导致生产廉价药的企业利润微薄。“毕竟药企也要吃饭,有利才有生产的积极性。”他建议,对于一些临床必需的廉价特效药,政府应在税收、资金等方面给予财政补贴,合理调节定价,保障稳定供应。

多位业内人士指出,廉价药频频断货,问题不仅出在生产环节,还涉及流通、消费等多个环节。药店不愿卖,医生不愿开,配送公司不愿送,老百姓还是难用上廉价药。因此,要保住廉价药,还必须建立一套完整的供应链制度。

今年4月,江苏省物价局就发布《关于制定部分廉价药品统一销售价格的有关情况》,对首批10种廉价药品销售价格统一定价。据了解,统一售价考虑到企业合理利润、市场情况,保证廉价药品生产、批发、零售三个环节的合理收益,特别是维护药品生产企业的积极性。

(本报综合报道)

原研药仿制药等额报销制酝酿中

将拉跨国药企原研药降价序幕

日前从消息人士处了解到,国家发改委等相关部门正调研跨国药企原研药、国产仿制药等额报销制度,选择合适时机准备推出。据悉,该制度与国家食药总局仿制药评价政策组合拳的推出。

等额报销制度

所谓“等额报销制度”,是指医保无论对原研药、还是国产仿制药支付比例一致,而超出医保支付范围的费用由个人承担。

“比如同一个品种的药品,辉瑞的价格是50元,国产仿制药价格为20元,而医保对这一品种药品只支付10元。如果选择辉瑞药品,个人需自负40元;选择国产仿制药,个人只需支付10元。”消息人士说,这将选择权交给患者个人,比定价更合理。而且,这也将原研药、国产仿制药交给了市场进行充分竞争。

业内一专家告诉记者,业内协会和专家小组建议实行“等额报销制度”的呼声很久了,只是相关部门一直没有采纳。“因为这一政策的调整,涉及国家发改委、卫计委、人社部、工信部、国家食药总局等多个部门,不是一个部门能说了算。”

她指出,国家发改委和工信部一方面需要对药品的成本价格进行测算,另一方面也要给予企业合理的利润推动产业发展。卫计委、国家食药总局要保证仿制药的产品质量与原研药一致,提供医患使用情况等详细数据。人社部要考虑医保的支付能力,给予合理的报销比例。“这些条件成熟后,等额报销制度就能顺利成章落地了。”

据了解,在国外,药品一般分为专利药和非专利药,无原研药说法。而我国分为专利药在专利保护期内的药品、原研药过了专利保护期的进口药、仿制药国内药企仿制专利药企业的药品。

专利药价格比较贵,全球几乎是统一价格。但一过专利期后,由于大量的仿制药上市,专利药的价格下降幅度很大,大约在40%左右。但十多年来,我国一直对原研药进行单独定价。

据国家发改委出台的《药品政府定价办法》,已发明国专利保护期的原研制药品比GMP企业生产的仿制药品,针剂差价率不超过35%,其他剂型差价率不超过30%。同时规定,药品政府定价,要综合考虑其合理生产经营成本、利润,同类药品或替代药品的价格,必要时要参考国际市场同种药品价格。

记者了解到,最近几年,由于各地药品招标政策“唯低价是取”,原研药与仿制药的价格差距越来越大,有的甚至达到50%左右。

原研药单独定价争议很大

是否再对原研药进行价格保护的争论从未停止过。国内仿制药品药企,希望政府相关部门“一碗水端平”;但跨国药企不同意,坚持优质优价。

截至2012年底,我国批准上市的药品1.6万种,药品批准文号18.7万个。其中,化学药品0.7万种,批准文号12.1万,绝大多数为仿制药。

“总体上看,我国仿制药发展取得了长足进步,有效解决了人民群众缺医少药的突出

问题,为维护公众健康发挥了重要作用。”一业内人士指出,但随着医改工作的深入开展及公众生活水平的逐步提升,各界对药品质量的要求也日益提高,我国仿制药存在的一些潜在问题也越来越凸显,部分仿制药质量与被仿制药差距较大,一定程度上影响了仿制药的临床疗效,甚至影响到公众用药安全。

外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会相关人员简称RDPAC,不少跨国药企都是该委员会的会员单位此前曾对记者表示,原研药在研发、临床验证、药物警戒、进口原料辅料、管理成本上投入巨大,因此价格肯定比仿制药高。如果以价格为基准来调整原研药价格将抑制行业质量体系投入,不利于我国医药市场和制药产业的健康发展。不过,这种质优价高的理论在国内很多专家看来,并不能真正站得住脚。

中国医药企业管理协会会长于明德接受记者采访时指出,国家对药品生产的统一标准下,确实不同的厂家生产的产品会有所差异,“但这种差异有多大,反映在价格上又应该体现多少?没有人能说清楚。”

一致性评价

缩小仿制药、原研药差距

无独有偶,国家食药总局一系列政策就是想说清楚这些技术性问题,缩小原研药与仿制药的差距。

去年年底,国家药监局发布了《仿制药质量一致性评价工作方案》,提出用5—10年的时间,通过仿制药质量一致性评价,要淘汰内

在质量达不到要求的品种,促进我国仿制药整体水平提升,达到或接近国际先进水平。

7月11日,国家食药总局发布《关于2013年度仿制药质量一致性评价方案研究任务的通知》,国内首批75个仿制药品种将与跨国药企的原研药展开质量比对。业内人士分析指出,尽管这一文件旨在提升中国仿制药的质量水平,但业界看来此举试图缩小外资原研药与国产仿制药的质量、安全性等方面的差距,更为缩小外资原研药与国产仿制药价格铺平了道路。

“尽管评价的难度很大,但如果安全性、有效性等评价证明原研药与国产仿制药差距不大,毫无疑问外企原研药地位将被撼动、价格也会与国产仿制药接轨。”一位业内人士指出。

“但是,降低外企原研药价格也不是那么容易事,还有很多利益壁垒需要突破。”据中投顾问公司产业研究部经理郭凡礼介绍,原研药价格难降,一方面原因在于产品质量相对有保障,市场需求有保障;另一原因还是我国“以药养医”的制度造成外国药企与医院建立了一定的利益链条原研药价格高,利润空间高,得到医生的青睐。

不过,最近葛兰素史克公司“行贿门”事件的曝光,从该公司高管的表态上能看出,外企原研药价格还有下降空间。

公安部有关部门负责人7月22日指出,葛兰素史克中国公司部分高管人员,为推高药价、扩大销售,严重侵害中国广大患者切身利益。葛兰素史克公司声明称,“我们计划通过调整运营模式,降低药品价格中的运营成本,让更多中国患者获得高质量的葛兰素史克公司药品。”

于明德认为,如果公安部还继续公布调查其他问题药企的结果,这些企业药价也会随之降低。

(曾亮亮 吴黎华)

“维C银翘片事件”涉事企业或起诉香港卫生署

曾引起香港和内地公众恐慌的维C银翘片事件随着国家食品药品监督管理总局宣布恢复销售虽告一段落,然而,因该事件而受牵连的深圳市同安药业有限公司仍在和香港卫生署进一步交涉。

7月24日,深圳市同安药业有限公司相关负责人在接受《法制日报》记者采访时表示,该事件对公司造成了不可估量的经济损失,公司只是希望香港卫生署能够澄清事实并作出诚恳道歉,然而香港卫生署的态度却让人心寒,如有必要,或考虑起诉香港卫生署。

一起医疗个案引发维C事件

该事件缘于香港医院管理局通报的一宗关于香港一名41岁女病人血钾水平偏低的个案。该病人表示曾服用一种从内地购买标示为维C银翘片的口服产品,并向医院提交一粒白色药片,盛载于一个标示为维C银翘片薄膜衣和印有深圳同安药业有限公司及批准文号为国药准字Z44023281的塑料瓶内,以供化验。医管局的化验结果显示,该白色药片含有两款未标示及在香港已被禁用的西药成分非那西丁和氨基比林。

为此,香港卫生署于6月18日在其官方网站发布新闻公报,呼吁市民不应购买或服用一种标示为维C银翘片的口服产品,该产品可能含有多种未标示及已被禁用的西药成分,服用后可能危害健康。同时,还配有关于深圳同安药业有限公司生产的产品图片。

维C银翘片是一种十分常见的口服药。公报发布后,在香港和内地引起了较大影响。6月19日,国家食药总局立即部署开展调查,一方面责令深圳同安药业有限公司暂停维C银翘片的销售,另一方面责成深圳市药品监督管理局,对深圳同安药业公司进行监督检查和产品抽验。

6月20日,国家食药总局通报称,根据深圳市药品监督管理局现场比对,深圳同安药业有限公司生产的维C银翘片为绿色薄膜衣药片,与香港医院管理局所检验的是白色药片(素片)的颜色外观完全不相同。深圳同安药业有限公司生产的8个批次维C银翘片全部符合规定。

与此同时,香港卫生署发布新闻公报称,根据深圳市药品监督管理局提供的资料,由深圳同安药业有限公司生产的维C银翘片薄膜衣为深绿色药片,可能与医管局所化验由病人送交的白色药片样本有所不同。

企业要求澄清事实并致歉

6月21日,国家食药总局发布通报:深圳同安药业有限公司的产品与香港卫生署通报的维C银翘片无关,同意恢复该公司维C银翘片的销售。

随后,深圳同安药业发表声明称,香港卫生署仅凭患者提供的已开封且没有外盒和说明书的有限的一粒药片检验出的结果,草率发出公告并配发深圳同安药业产品图片,是简单、粗暴、严重不负责任的行为,对深圳同安药业造成极恶劣的影响和不可估量的经济损失,也引发了消费者对整个维C银翘片药品的恐慌,深圳同安药业郑重要求香港卫生署立即澄清事实,消除影响,并作出诚恳道歉。

然而,香港卫生署并未作出回应。6月25日,深圳同安药业有限公司全权委托律师进行交涉。

6月28日,该律师事务所向香港卫生署发函表示,除非香港卫生署向公众有进一步澄清,清楚指明第一份新闻稿中提及的白色药片并非由该公司制造,否则该公司将会向贵署追究到底。

港署回函态度引发企业不满

香港卫生署于7月17日对此函回复称,卫生署肩负保障香港市民健康的责任,在这一大前提下,当本署对任何药物的安全性存有合理怀疑时,便会及时通告市民,以确保公众健康及安全。

该回函引起了深圳同安药业公司的极度不满。深圳市同安药业有限公司相关负责人表示,该公司对香港卫生署回函中的态度完全不能接受,当事调查清楚后,香港卫生署却未清楚指明,而是用了模棱两可的表述,对公司来说十分不公平。而该事件对公司的影响也极其恶劣,至今该公司所遭受的经济等方面损失仍不断在扩大。目前,该公司仍试图和香港卫生署进一步交涉,如有必要,或考虑起诉香港卫生署。

(游