

创新药专利保护期是 20 年,但国内研发、审批和招标就耗去 12—15 年,比国外慢了太多。代表吐槽——

新药还没上市 专利就快到期



全国人大代表、贝达药业股份有限公司董事长丁列明

“新药只有进入市场才能实现价值,但目前医药新品进入市场要跨过几道坎。”利用十年时间,全国人大代表、贝达药业董事长丁列明自主研发出一款新药,进入市场推广时却犯了难。在接受记者采访时,他很无奈,“创新药专利保护期是 20 年,但研发和审批过程就耗去 12—15 年,加上市场准入难,刚要获利时专利也就快到期了”。

陷入“审批长征”,不如国外申请

去年,我做了专门的调查,想了解一下医药界“‘千人计划’专家在创新创业过程中碰到的困难。”丁列明发现,他们反应最强烈的是审批。

“就算是优先审批的创新药,一般也需要一年甚至更长时间,光排队就至少 8 个月。一些人只能到国外申请批文。而在美国、澳大利亚等国审批临床批文只需一个月左右。于是,这就出现了‘人回来了,又不得不出去’的怪现象。”

浙江华海药业董事长陈宝华代表说:“我们有一个药物,在美国仿制药市场占有率达 40%以上,每年净利润超过一亿元人民币。可是这样一神药,在国内却陷入了审批的‘长征’中。”

国家药品审评中心的资料显示, 药审中

心每年接受的申请达 7000 多件,每件平均等待时间达 14 个月,即使优先审评的创新药(1.1 类)也得排队等待 8 个月以上。新药审批过程往往需要耗时 2—5 年的时间,甚至 8 年左右。

“政府工作报告强调,简政放权、简化审批流程、提高审批效率,但现在医药审批缓慢的问题仍然很突出。”陈宝华说。

招标周期太长,新药成了旧药

“审批长征”只是新药推向市场之前碰到的难关。在丁列明看来,在市场推广阶段,新药还要跨过重重关口。

“自主创新药品有自主定价权,但进入医院使用须经过招投标,而各省招标过程缓慢,又不定期,最长的为 5 年一次。这意味着,在此期间上市的新药,都不能在这些省市进医院销售。”

丁列明说,我国实行由政府主导的药品集中招标近 15 年,初衷是通过市场竞争,选购质优价廉的药品,但在执行过程中的“唯低价是取”导向,让不少药品中标价虚低,影响了供应和质量。

“第一,招标周期没有统一规范,影响了新药的时效性。不少省份已经超过 3 年没有进行过新的药品采购招标,其中不乏北京、天津、江苏、浙江这样的省市。大量创新药品不能及时为临床所用,新药变成了旧药。第二,现行招标制度对价格有不合理要求。目前,所有药品都必须经过招标环节才能进入医疗市场,包括国家 1.1 类新药。”他进一步分析。

在丁列明看来,我国的 1.1 类新药是指在国内外上市销售的药品。这一类药品在市场上没有同类品种可做比价。而招标的要求就是降价。这就难以真实反映创新药物的价值。

新药难进医院,跨省销售不易

“中标并不意味着能在医院销售,药事委员会是随后的审批环节。”丁列明说,与药品招标一样,药事委员会的新药审批周期没有

统一规定。

统计显示,半年召开一次药事委员会的医院不到 10%,两三年没有开过一次的不在少数。药事委员会的成员专业性不均衡也限制新药进入医院,丁列明说:“很多专家对于我们开发的靶向药物并不太了解。”

由于上述三个障碍,有 30%的新药,在上市两年后仍不能进入任何一个省进行销售;能进入 1—5 个省销售的新药,仅占获批新药的 25%;能进入 15 个省销售的,不到 20%。特别是第一年,有超过半数的新药,无法进入任何一个省销售。

丁列明说,其创新药上市两年后,只进入了 12 个省份的招标,其中进入医院的比例不足 5%。

国家医保目录,四五年调一次

国家医保目录的调整也影响着新药在市场上的普及。

丁列明说,现有国家医保目录,每 4—5 年才调整一次;但在欧美发达国家,新药却能较快纳入医保报销范围,“美国、法国的新药,从上市到进入报销目录,平均只要 6 个月,德国、英国,平均仅为一个月”。

“我国最近一次国家医保目录调整的时间是 2009 年。这显然不适应当前新药研发的节奏和民众用药的需求。”丁列明说。

针对我国新药上市推广的问题,丁列明说:“最近,浙江先行先试,通过谈判机制,把 15 个重大疾病治疗的新品种列入大病救助目录,效果很好。我们开发的肺癌靶向药在 2013 年就列入浙江医保目录,病人只需支付 20%。”

为了更好地促进未来新药发展,丁列明建议,建议增加审评人员数量,提高药品审批效率;完善当前招标制度,规范招标周期;针对创新药物采取特殊的进院销售政策;鼓励拥有自主知识产权的国家一类新药进院销售,使创新药物更快和更大范围惠及民生。

他希望,医保目录的浙江实践能在全国推广。

(据《科技日报》报道)

医保改革、分级诊疗、“公益”医院——代表委员聚焦我国深化医改三大方向

迈入深水区的中国医改如何进一步提升百姓满意度?政府工作报告从完善城乡居民医保、公立医院改革等方面对今年的医改工作做出部署,全国人大代表、政协委员们表示:治疗看病难、看病贵的痼疾需要从保障、服务、机制三处下真功夫、细功夫。

好钢还得用在刀刃上, 医保功能定位还需调整

2014 年,我国医疗卫生与计划生育支出达 2931.26 亿元,增长 11%。今年提交人代会审议的政府预算报告指出,将新型农村合作医疗和城镇居民基本医疗保险财政补助标准从每人每年 320 元提高到 380 元。全面开展城乡居民大病保险,适当提高筹资标准。

“虽然实现基本医保广覆盖,但是困难群众对进一步加大保障力度、减轻医药费用自付的呼声还比较强。”全国政协委员、中国医学科学院皮肤病研究所病理科主任孙建方建议,既要普遍提升医疗保障支付的比例和范围,又要逐渐缩小城乡居民、不同群体在医疗保障中的差距,缓解老百姓生大病后负担过重的后顾之忧。

“宝贵的财政投入要用在刀刃上。”全国人大代表、重庆医科大学附属儿童医院副院长李秋说,“希望进一步调整医保的功能定位和结构,建立好的控费机制、避免过度医疗。”

全国政协委员、著名心血管病专家葛均波院士指出:“应对医疗费用不断攀升态势,要探索引进商业保险模式,大力发展健康保险,做大医疗保障的盘子,确保基金安全运行。”

分级诊疗难点在哪? 转诊难、基层缺人才

政府工作报告中提出的“完善分级诊疗”如何落在实处?

上海医药 投亿元涉水处方药 O2O

目前上海医药拥有 3 张 B2C 牌照,公司未来会考虑与电商合作,布局 B2C、O2O 等业务,更好地发挥渠道优势。

3 月 9 日,上海医药发布公告,由上海医药和电商管理团队以现金方式,投资设立上海医药大健康云商股份有限公司,总投资额为 1 亿元,公司定位为为患者提供处方药 O2O 销售、健康管理的服务及贸易型电商。在处方药网售即将开闸的关键时点,上海医药以处方药 O2O 为切入口涉水医药“云商”,成为国内首家融通线上解决方案和线下零售资源的处方药电商。

打造线上线下 O2O 闭环

此次上海医药以处方药 O2O 为切入口,投资设立电商公司,其核心在于打造“电子处方”、“药品数据”、“患者数据”三大平台,提供线上解决方案;整合上海医药丰富的线下零售资源,布局三层零售网点,实现线上线下 O2O 闭环,不断探索和完善商业模式和解决方案。

大数据进行长期跟踪记录。在线下,则着力打造三层零售网络,包括上海医药旗下所拥有的专业药房(DTP)、医院合作托管药房及社会零售等多类实体药房。

该内部人士表示,在搭建三大数据平台方面,目前软件系统还是公司自主开发维护,而上海医药已拥有 3 张 B2C 牌照。公司未来会考虑与电商合作,布局 B2C、O2O 等业务,更好地发挥公司渠道优势。

云商的最终定位与“阿里健康”类似。相较于阿里的“未来医院”,上海医药具有多项优势。首先,公司拥有近 2000 家连锁药店门店,全国医院合作和托管药房近 60 家,有丰富的线下实体店资源;其次,控股子公司众

全国人大代表、北京大学肿瘤医院结直肠肿瘤外科主任顾晋表示:“首先,政府要控制大医院的规模,遏制盲目扩张势头,为病人分诊、分流创造条件。”

“我国正在迎来慢性病的发病高峰,要以分级诊疗为契机调整优质医疗资源配置。”全国人大代表、上海市第六人民医院院长贾伟平建议,建立三级医院向基层输出技术和人才的平台,提供专项经费支撑。

全国人大代表、天圣制药集团股份有限公司董事长刘群建议,利用给付报销标准差异,促进病人的合理分流;同时加强国际合作、改变转诊难现象。

为确保分级诊疗后的医疗质量,全国人大代表、浙江台州恩泽医疗中心主任陈海峰说:“在建医院、买设备的同时加倍注重人才队伍的培养”;全国人大代表、温州医科大学校长瞿佳建议“国家加大为基层定向培养全科医生的力度。”

公立医院回归公益性质

今年,我国将推广县级公立医院综合改革,扩大城市公立医院综合改革试点。“要向公立医院追逐利润的扭曲行为开刀。”全国人大代表、南京市第一医院副院长陈鑫表示:“补偿机制改革是医改的重要切入点,应当重点解决医院主要依靠自身经营维持运转、过分注重市场经济效益的问题。”顾晋代表说:政府要承担起办医主体责任,保障医院基础设施建设、设备采购、学科建设等。

全国人大代表、浙江省肿瘤医院副院长葛明华表示:必须明确和保证公立医院的公益属性,“要通过考核、薪酬制度等改革,让医生不再靠多卖药、多做检查赚钱,规范医生的诊疗行为,将主要精力放在提升服务质量和水平上。”

刘群代表指出:“主管部门要严格监管,真正让公立医院回归公益性,医生回归看病角色,药品回归治病功能。”

(仇逸 周凯 陈刚 王政)

扬子江药业董事长: 审批时间太长 新药变老药



十二届全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人

“药品审批迟滞现象多年来一直被诟病,一个新药的审批可能要花两年到五年的时间,长一点的甚至要八年。这样的速度让新药变成老药,跟不上百姓的需求,也阻碍着新药的研发工作。”3 月 11 日,全国人大代表、扬子江药业集团董事长徐镜人告诉《现代快报》记者。他今年带来的建议是:国家应该考虑通过成立专业大学学科等手段来解决相关问题。

我国“药品审批人”只有 200 多人

据徐镜人介绍,中外药品审批程序相近,但药品上市时间却相差甚远,其中,人员短缺是主要的原因之一。在新药审批的编制问题上,美国拥有一支编制为 6000 人的庞大 FDA 队伍,而国内只有 120 人,尽管现在扩

大到 200 多人,还是不能和 6000 人相比。而漫长的等待时间在很大程度上遏制了企业投入研发的热情,拉大了我国新药创制与国外的差距,导致国产仿制药迟迟不能上市。

记者也了解到,2014 年国家食药监总局药审中心共受理申报品种 8880 个,创历史新高。其中仿制药审评等待时间为 45 个月左右,新药审评等待时间亦需 24 个月左右。

他建议,国家在编制问题上应该考虑到新药的审批问题,可以通过扩大编制来解决这一问题,新药审批周期长,积压的陈案越来越多,会影响新药的上市时间。国家在编制问题上应针对新药的审批问题,通过扩大编制来解决,新药审批的周期就会缩短。新药上市的瓶颈也能得以解决。

建议完善药品审评流程

在新药审批制度上,徐镜人认为,有三种方式可以完善药品审评流程,提高药品审评审批效率,缩短产品上市周期。第一,目前我国基药和仿制药审评周期较长,企业开发积极性不高。建议针对药品生产能力强、质量保障性高的企业开设“绿色通道”,使得人民群众能用上品质与原研制剂基本一致,安全性、有效性均有保障,而且价格相对合理的基本药物;第二,仿制药目前实行“一报两批”,企业在进行生物等效性实验(BE)时遇到问题可能中止,这既耗费了企业大量人力财力,也耗费了大量的审评资源。建议改为“一报一批”,或者由省局先行进行申报临床资料的审

批,企业做完临床后再向国家申报;第三,建议探索分级分类审评,合理下放审批权限,以临床需求为导向鼓励新药研发,对新药审评以风险与收益综合评价为核心,合理界定审评责任和企业责任,明确企业在研发质量安全方面应承担的责任。提高审评能力和效率,缩短新产品上市周期。对于目前审评资源不足的问题,可充分利用我国从事药物研究、检验等工作的第三方研究机构的力量,采取政府向具备条件的第三方购买服务。

建议取消进口药超国民待遇

徐镜人还指出,在药品定价机制方面,建议取消进口药超国民待遇,营造价格公平竞争环境,在质量优先的前提下,遵循“抑高扶低”的原则,允许质量差异,实施差别定价。在同等质量、安全可控的前提下,鼓励患者优先使用国产仿制药,提高三级医院对医保目录和基本药物的使用比例,减少对原研药和进口药的依赖。

除此之外,徐镜人说,希望国家在城镇医保、新农合等方面,提高中药的适用范围和报销力度,积极引导广大人民群众选择中药治疗疾病;中成药价格调整要按市场规律办事,降低中成药的降价范围与幅度,做到“有升有降”,对一些原材料价格上涨比较快的中成药,允许价格有一定幅度的上升。

同时还应该扶持和鼓励企业创新发展,对中药创新项目给予资金扶持。

(鹿伟 安莹)

海口药企:今年将全面落实“多证合一”

为缩短审批时限,海南省食药监局推行食品药品医疗器械经营“多证合一”改革。记者从海口市食品药品监督管理局获悉,今年该市将全面落实该政策,860 家药企在年检的过程中将全部更换新的“多证合一”证件。

据介绍,今年药品流通企业的年检将全面按照新的标准进行,主要是在执业药师和

计算机信息管理两个方面进行严格核准和要求,对药品来源和处方药的销售进行进一步的严格管控。据悉,目前 860 家药企的年检工作正在逐步进行中,预计今年年底前将全部完成。

“多证合一”指的是对同时经营药品、医疗器械、保健食品、食品两个以上项目的零售企业,将原来分别核发单一的《药品经营许可

证》、《医疗器械经营许可证》、《医疗器械经营备案凭证》、《保健食品经营资格审查意见通知书》、《食品流通许可证》、《酒类流通备案登记证》改为只按要求最高的经营项目核发一个许可证。“多证合一”许可证确定的经营资质与原单一的许可证(登记证)确定的经营资质享有法律法规和规章规定的同等法律地位。

(任锦雯)

千金药业:千家药店送服务

3 月 8 日,株洲千金药业股份有限公司全体高管、30 多名药学专家、2000 多名药学人员分赴全国 1000 多家大中药店,慰问长期坚守在一线的药店女员工,并为广大女性消费者送上温馨的节日服务。

千金药业专家团队由享受国务院津贴的主任药师、留美药理学博士等资深妇科专家组成。2000 余名药学人员由执业药师,药学专业或经过系统培训的专业人员组成。此次活动,千金药业准备了 1000 万元的礼品回馈给店员及消费者。

3 月 8 日当天,活动药店的值班女店员都收到了千金药业送上的康乃馨和千金净雅卫生巾,前 20 名到店女性顾客也收到了康乃馨一枝,所有女性消费者在节日这天均享受到了面对面的专业健康咨询服务。

目前,千金药业已连续第 21 年在“三八妇女节”开展爱心公益活动。全国妇联曾专门授予该公司“关爱女性健康爱心企业”荣誉称号。

(朱岩婷 周怀立)