

中药注射剂再爆“质量门” 检测难定标准牵制新药研发

现阶段,我国中药注射剂药品标准水平尚待提高,由地方生产标准转变为“国标”的相关品种更是不合格问题的“重灾区”。不良反应事件频发的压力之下,产业迎来进一步转型是必然的。未来仍需有持续的资金支持其进行研发生产,用科学理论来控制风险,否则行业升级无从谈起。

继华润三九核心产品“舒血宁”注射液召回事件后,4月25日江苏苏中药业集团股份有限公司(下称“苏中药业”)生产的“生脉注射液”也被曝出在广东发生不良事件,个别患者用药后出现寒战、发热症状。

对此,国家食药总局(CFDA)已通报要求召回涉事的3万余支生脉注射液,而苏中药业也将在一周之后公布自查结果。

中药注射剂作为中药现代化的产物,因其弥补了传统中药口服或其他给药方式见效慢的缺点而一度备受市场青睐。然而,这一剂型频频发生药品质量安全事件,也再度勾起多年来业内对中药注射剂存废去留的争议声。

“中药注射剂不良事件一直较多,究其原因主要是国家在中药领域没有确切的标准。此外,实际运用环节也可能出现问题。”卓创资讯医药行业分析师赵镇向21世纪经济报道记者表示。“目前市场上的中药注射剂基本是沿用老配方,未来只有在研发上加大投入才能在保障安全性的前提下实现产业升级调整。”

中药注射剂的“灰色区域”

根据CFDA官方网站的通报,苏中药业生产的涉事批次“生脉注射液”批号为14081413,系2014年8月14日生产,有效期至2016年8月13日。这一批次药品总计37638支,现已销往江苏、浙江、广东、四川、新疆等九大省(区)。

该批次“问题药品”经检验是其热原不符合规定所致。作为补救措施,目前苏中药业已停止生产该问题注射液,并对生产线和库存的53个批次产品进行检测,一周后向社会公布检测结果。

“这次虽然是热原问题引起停产整顿,但在‘生脉注射液’本身的不良反应报告里一直都包含寒战、发热这些不良反应,在检测环节很难去界定。”赵镇指出,“可能是中药注射液在生产环节中出现了纰漏或是在



运输、存储环节药品发生变化所导致的。”记者查阅江苏苏中药业所产“生脉注射液”说明书,在其不良反应一栏中,明确指出有导致过敏性皮疹、腰背剧痛、腹胀等病例发生。而在公开资料中,该注射液也标注了“临床报道有患者用药后有失眠、潮红、多汗、寒战,甚至过敏性休克”的病例报告。

“国家标准会对中药注射剂的中药提取物一般只检测一两种主要物质,对附属物的检测标准暂时不足。而对多种类的中药材组合制药或一些稀有药材,因其含有很多不明物质,现有标准很难完全确认其安全性。”中药行业分析师张斌对记者说道。

现阶段,我国中药注射剂药品标准水平尚待提高,由地方生产标准转变为“国标”的相关品种更是不合格问题的“重灾区”。据行业报告统计数据:目前中药注射剂不足整个中药市场品种的3%,但其不良反应事件却占到整个中药行业的七成左右。

定性难题牵制新药研发

近5年来,中药注射剂的复合增长率约为22%,虽较之前的增速有所下降,但仍高于中成药15.78%和整个药品市场

18.23%的增速。据了解,如今国内中药注射剂年销售额已超过200亿元,400多家生产企业手握上千个生产批文,已形成巨大产业链条。

“在急诊、重症等高端的用药市场,中药注射剂中西结合、疗效较快的优势很明显,市场容量和毛利率水平都比较可观。”张斌告诉记者,相比之下,常规用于消炎、清热解毒的中药注射剂,市场竞争力较低,只能以跑量来获得盈利。

目前,国内已通过国家质量标准的中药注射剂约有140种,绝大多数是上世纪80年代前开发的品种。而在进入“国标”的中药注射剂中,不超过3种药物的中药注射剂占比高达78.9%,低技术门槛的同业厮杀十分激烈。

“国内中药注射剂的产品多是依据以往的经验来调配生产,在安全性、稳定性等方面难以定性,药企研发的新品种,也很可能在检测这一关就过不了。”赵镇表示。“药物成分越多,研发过程就越复杂,如今的现状也影响了企业研发的积极性。”

“不良反应事件频发的压力之下,产业迎来进一步转型是必然的。未来仍需有持续的资金支持其进行研发生产,用科学理论来控制风险,否则行业升级无从谈起。”赵镇指出。

(肖玫丽)

平安抢滩移动医疗 HMO 落地中国还有多远?

自国务院总理李克强在《政府工作报告》中提出“互联网+”计划,“互联网+”的概念一夜走红,无论在A股市场还是创业领域都受到追捧。

这不,平安保险在4月21日也推出了“互联网+医疗”项目——平安好医生,不过,这一款简单的App背后,“互联网+医疗”=?

实际上,各大佬布局移动医疗已久。在打造天猫医药馆之后,阿里巴巴近期声势浩大地推出“未来医院”计划,而在去年11月就收购中信21世纪并将其更名为阿里健康,此前更是打造天猫医药馆。当然有马云的地方也少不了马化腾。去年9、10月,腾讯斥巨资分别投资医疗健康互联网公司丁香园和挂号网,并推出“微医平台”;当然更早的移动医疗平台要追溯到春雨医生了。

在新医改的推动下,移动医疗平台如雨后春笋般快速生长。“医改最核心的问题就是解决医院和医生的补偿机制的问题。”一位国家医疗政策研究人士告诉经济观察报记者,目前中国医生的绩效考核与“处方和检查”挂钩,这就造成了过度医疗,而在国际上,为了解决这一问题,如美国采用的是HMO管理式医疗的模式,来达到控费的目的。

那么,问题来了。国内这些移动医疗平台,离HMO还有多远?

抢滩

4月21日,平安集团旗下的“互联网+医疗”项目平安好医生正式上线,意味着其正式进军移动医疗。在平安健康保险股份有限公司 & 平安健康互联网股份有限公司董事长王涛的设想中,做一个APP,可以连接万千医生和病人,颠覆原有的行业格局,改变以药养医的现状,让医生自主创业,成为平安“万家诊所”的合伙人,而病人通过互联网可以实现挂号不用排队,看病可以预约,治疗有人买单——当然刘除乱象的终极目的,你得购买平安健康险。

王涛此前称,整个健康事业将会是一个百亿规模的投入。“集团在资源的倾斜上也可谓不遗余力,除了平安体系内3000万保险用户,还有平安银行私人银行部的资源对接,以及平安租赁在大型医疗设备的服务支持等等,都给予了集团内部的资源整合。”

“平安目的很明显,通过自建医生团队,是把客户引到自己建设的生态系统上去,其中也包括健康保险的消费。”慧择保险网副总经理蒋力直言,要把进入平安集团的客户留住,不管是保险的客户还是银行的客户,平安好医生给他们提供更进一步的健康管理的增值服务,他们健康管理得好,那么客户的健康档案数据则利于客户的保费计算,后续的保费不排除会有一些的折扣优惠,这样就黏住他们不要流到别的保险公司去,形成一个平安生态系统的闭环服务。

“这就是它和阿里巴巴的区别。”蒋力说,阿里巴巴的淘宝、天猫是综合电商平台类型,以前大家是在上面买衣服、日用品等等,那么现在你也可以在上面买药了。光买药不能够满足消费者需求,还要问诊挂号,线下社区医院的预约,甚至与个人医保的打

通,这就有了阿里健康,但是在保险交叉销售方面,它可能会与淘宝保险的项目类目对接,也是可以形成自己平台生态之内的保险交叉销售。

目前,平安好医生的注册用户已达500万,而知情人士透露,春雨医生的注册量已经超过5000万。“用户量越大,矛盾就越明显”,上述知情人士说,大家都想找好医生,都想有自己的私人医生,可是好医生稀缺的事实并不因为互联网技术而改变,互联网只是将许多闲散的医疗资源网络起来。

据统计数据显示,国内医疗健康类APP已多达2000多款,有业内人士预测,预计到2017年年底,市场规模将达到125.3亿元。

离HMO还有多远?

“行业最大的问题便是客户和医院的道德风险”,是平安最后选择自建线下体系,深度介入过程管理的原因。大量的过度诊疗带来严重控费难题,带来居高不下的理赔率,导致健康险公司持续的亏损。HMO便是国际上解决控费难题的一种方式。“它的核心就是解决保险公司和医疗机构的关系”上述医疗政策研究人士说,医疗机构属于保险公司自己的或者是很强的同盟关系。

实际上,HMO主要是改变了保险公司与医院的结算方式。目前,保险公司是根据医生和医院给客户提供的服务来结算。但是在HMO里,“多是采用预付制,相当于保险公司和医院签约,比如按病种、按床日等方式付费,甚至把服务项目打包付费,医院结余归己,这样医院并有动力去节约医疗资源。”上述医疗政策研究人士指出。

据上述医疗政策研究人士介绍,HMO由保险公司主导,整合医保和医疗机构,从参保人健康角度出发,提供健康管理服务。“并且对参保人健康进行管理和干预,减少疾病发生带来的支出。参保人做的好的话,第二年可以给予保费优惠,是这种正向的激励机制。”

当然,只是激励参保人也是不够的。HMO对医生的考核不再是处方和检查,而是医疗服务的质量和数量,医生的核心考虑是让病人少生病。HMO管理者可以通过医生培训、绩效设置来给医生进行健康服务的动力,这样所谓慢病管理、术后管理、随访等手段才有可能进行。

显而易见,中国目前的移动医疗没有达到这种效果,普遍停留在利用互联网技术方便消费者问诊、买药、挂号等阶段,未从根本上改变过度医疗现状。王涛曾在接受记者采访时表示,“我们借鉴过凯撒医疗,也正在尝试消化,将可行的模式在中国本土落地。”

凯撒医疗便是HMO的代表,那么平安能否将HMO落地中国呢?“凯撒医疗核心是医生控制在自己手里”,上述政策研究人士说,所以这就要看平安与医疗机构合作情况以及万家诊所计划推进情况,能不能改变现行支付方式,从而改变医生和医院的绩效考核方式成为关键。

(韩宋辉)

医药器械大佬欲分羹3000亿蛋糕

“2014年中国医药器械市场达到2556亿元,今年将达到3000亿元。”中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦说,第七届医疗器械行业发展论坛将于5月14日在上海举行,来自医疗器械行业的投资者、制造商、采购商齐聚一堂,在国产医疗器械发展态势良好的政策和市场环境,商讨在3000亿元巨大市场中如何发展。

2014年是医疗器械的法规年,2015年新医改深入、新政策出台、新技术发展,将为医疗器械市场带来怎样的蓝海?据悉,第七届医疗器械行业发展论坛中医

器械投资并购沙龙活动将为有意医疗器械行业的投资者提供新思路、新方略。

论坛上,九州通医药集团营销总顾问耿鸿武将讲述医药器械与耗材集中采购;北京医院器材处处长、德国佛赖堡大学医学博士讲述现代化医院建设给国产医疗器械生产商带来的机遇与挑战。政策法规对医疗器械市场影响重大,国家食药监总局高级研修学院特聘专家蒋海洪将透露医疗器械法规新动向。医疗器械的注册申报与临床评价对于企业来说非常重要,北京博纳西亚医药科技有限公司总经理赵敏将对此次进行专业解析。

在“互联网+”的时代,医疗器械行业也不例外,在“智慧健康给医疗器械带来的契机”的演讲中,创业软件股份有限公司董事长葛航会为嘉宾带来医疗器械如何与互联网融合。随着中国人口老龄化,家用医疗器械市场激增,该论坛请欧姆龙、康复之家等龙头家用医疗器械企业操盘手讲述家用医疗器械的创新与营销。论坛对中国医疗器械贸易形势发展进行分析,并请东盟相关负责人进行项目介绍。该论坛由宏观政策、市场分析、投资并购、项目推介等部分组成,为业界提供参考。

(刘亚力)

移动医疗盈利模式不清 九成公司或将被淘汰

目前几乎所有的移动医疗企业在发展的过程中,都对资本产生了严重的依赖,不少企业仍处于概念阶段,甚至有部分企业尚未确立盈利模式。为此,业内形成的统一观点是未来将有近九成的移动医疗公司被淘汰。

随着移动互联网技术的发展,移动医疗应用如雨后春笋般地涌现,市场规模也不断扩大。数据显示,截至目前,我国现阶段移动医疗APP已达2000多款,2014年中国移动医疗市场规模将达到30.1亿元,预计到2017年规模将达到125.3亿元。

不过,目前几乎所有的移动医疗企业在发展的过程中,都对资本产生了严重的依赖,不少企业仍处于概念阶段,甚至有部分企业尚未确立盈利模式。为此,业内形成的统一观点是未来将有近九成的移动医疗公司被淘汰。易观国际分析师胡婷婷分析指出,目前传统医疗利益链尚未打破,运营商、软件开发商、终端厂商“各自为政”,不能形成资源共享合力。

“与只需要用户资源的电商不同,移动医疗APP是一个B2B2C的环节,因医生掌握着处方权,医院、医生是整个医疗过程中的关键所在。”芯联达科技(北京)有限公司(以下简称“芯联达”)董事长杨宏桥向记者表示。

互联网医疗火热

2015年1月28日,中国医药物资协会发布的《2014中国医药物资协会发展状况蓝皮书》(以下简称《蓝皮书》)显示,我国移动医疗

APP发展迅速,现阶段已达2000多款。而另有业内人士统计,从今年年初到现在,医疗类APP又有100多家APP上线。

互联网概念的火爆及热钱的涌入,使得医疗类APP呈井喷状态,已经在移动医疗APP领域打拚了近5年的杨宏桥如是分析。

《2013-2014年移动医疗应用现状及发展趋势研究报告》显示,2014年中国移动医疗市场规模将达到30.1亿元,比2013年增长26.8%。随着移动医疗市场爆发式发展阶段的到来,预计2015年内中国移动医疗市场规模可增至45亿元,2016年增至80亿元,2017年中国移动医疗市场规模将达到125.3亿元。

据清科研究中心统计,从2010年至2014年3月份,移动医疗行业共发生投资事件58起,涉及企业33家,披露金额超过1亿美元。据了解,仅在2014年发生的融资案例就是2008年-2013年融资案例数量总和的近三倍。BAT、平安保险等巨头也纷纷投入这一领域。

据了解,阿里在移动医疗的布局主要是“未来医院”和“医药O2O”,前者以支付宝为核心优化诊疗服务,后者以药品销售为主。据了解,阿里目前已与多家上市公司建立了合作关系。从2014年初至今,支付宝相继与海虹控股、东华软件、东软集团、卫宁软件签订

协议,共同推进“未来医院”,以智能优化诊疗流程,并先后在杭州、广州、昆明、中山等地的医院试点。

与阿里大健康范畴不同的是,腾讯欲通过微信实现黏性更强的医疗生态系统。继阿里之后,腾讯也开始介入移动医疗。2014年6月,腾讯和京东联手参与缤刻普锐B轮融资,布局可穿戴设备与医疗健康服务公司。2014年9、10月又分别以7000万美元、1亿美元豪掷丁香园与挂号网。

另一巨头中国平安也于4月21日正式推出旗下首款互联网健康管理产品“平安好医生”APP。产品定位于用户随身的“移动医生”,共包括“家庭医生”、“问诊大厅”、“健康社区”三个功能板块。用户通过该平台可获得实时咨询和健康管理服务。而有诊疗需求的用户,则可在线下的平安诊所或与平安合作的专科医疗网点治疗。

盈利模式待突破

目前移动医疗市场主要包括三大阵营:随移动医疗浪潮崛起的新兴企业、传统医疗信息化和设备厂商,以及互联网巨头。但事实上,很多移动医疗企业至今尚未有较为成熟的盈利模式,投中研究院分析师李鑫分析认

为,如果投入的资金不能实现良性的回收,未来移动医疗将很难持续火热下去。

从已公开数据看,目前包括移动医疗在内的互联网医疗盈利情况不容乐观。据了解,由于同质化竞品大量存在,BAT流量价格越来越高,商家在享受流量红利的时候,盈利普遍不高。天猫、京东是天然的比价平台,使得医药B2C平均毛利率为19.3%,平均利润率为-1.3%,少数实现盈利的企业,净利率也不超过2%,只有美国连锁电商巨头的20%~40%。

有分析认为,医药B2C亏损加大的主要原因是参与者增多导致大盘被稀释,过度竞争导致行业毛利率下滑,促销战带来邮费及促销费用上涨拉高了整体费用率。

在李鑫看来,当前国内大多数的移动医疗企业仍然处于用户积累的初级阶段,如市场上较热的消费型医疗概念设备,其大多集中于某些简单数据的监测与记录,如血压与血糖等设备,对于数据缺乏深度挖掘,客户之间的互动性差,而其他一些医疗互动平台与社区,其盈利则主要通过转嫁广告费、中介费、增值服务和在线问诊等来实现。例如,刚上线不久的“平安好医生”是其通过健康管理服务为切入点,将客户引流至平安健康险这一利润出口的一颗重要棋子。

在2015年中国绿公司年会上,东软集团高级副总裁卢朝霞向记者指出,医疗数据的共享是最困难的问题,根本障碍在于,医院没有共享数据的动力。“要把公共医疗数据打通,必须由政府推动,否则移动医疗产业很难发展。”

“数据壁垒在医院之间甚至卫生主管部门都存在。但芯联达通过联合一批具备一定技术开发能力和区域资源的中小医疗信息化服务商,为本地客户提供快速、高效、低成本的移动医疗系统实施服务的基础上,打破了数据壁垒,形成了网络化数据。”杨宏桥认为芯联达打通的数据壁垒未来是一个很好的盈利模式点。

芯联达一位市场部负责人向记者表示,芯联达的i呼目前已经得到很多医生认可,甚至有好的医生通过该平台获得可观收入。

不过,该负责人还表示,i呼同样也面临着“生存”问题,移动医疗竞争是非常激烈的,很多企业尽管连盈利模式都不清晰,但因为热线不想错过投资机会仍能获得资金,实际上会搅乱这个市场的发展,甚至出现劣币驱逐良币的情形,“所以我们也需要有足够资金保障,使得我们能在市场培育期很好地生存,不会在黎明之前倒下。”

(朱萍)