

谈判药价 药企或可“以量补价”

■ 本报记者 石岩

近日,国家卫计委官方网站向社会公布首批国家药品价格谈判结果,其中慢性乙肝一线治疗药物降价幅度超过了一半。

长期以来,以专利药、进口药等技术优势为基础从而占据市场的企业很多。而随着谈判机制的建立,这些企业的营利优势将不复存在。朝夕之间,药价如此大幅下降将如何实现?企业如何消化因价格下降而增加的难营利问题?

有的药价降幅过半

首批国家药品价格谈判结果向社会公布,其中包括慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼和吉非替尼。据《中国企业报》记者了解,替诺福韦酯、埃克替尼和吉非替尼3种谈判药品降价幅度分别为67%、54%、55%,与周边国家(地区)趋同。

在推进公立医院药品集中采购过程中,采取统一谈判的方式,把价格偏高的专利药品和独家生产药品价格降至合理区间,是国际通行的做法。

鉴于此,2015年10月,经国务院批准,卫生计生委等16个部委(局)建立了药品价格谈判部际联席会议制度,组织专家全面梳理国内专利药品、独家生产药品状况,结合我国重大公共卫生和疾病防治的用药需求,遴选确定首批谈判药品,制定谈判流程和策略,同年10月开展首批国家药品价格谈判试点工作。

2015年11月下旬,正式启动首批国家药品价格谈判。谈判小组先后与乙肝、非小细胞肺癌专利药品相关企业进行了多轮谈判。内容涉及药品价格、直接挂网采购、完善医保支付范围管理办法、做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接等多个方面。

据此前公布的消息,国家药价谈判试点涉及3种疾病的5个药品,除上述药品种类外,还有治疗多发性骨髓瘤的来那度胺及治疗非小细胞肺癌的厄洛替尼。

卫计委相关负责人在接受公开采访时表示,多发性骨髓瘤治疗用药来那度胺的国家价格谈判仍在进行



药品定价对药企是个新课题

中,谈判涉及的相关企业态度都非常积极。

药价谈判机制的建立,对患者甚至整个社会来讲都起到积极的作用。

“一药一策”惠及患者

居高不下的药品费用是很多人的医疗负担,尤其是抗癌药等一些特殊药品,甚至出现了海外代购现象。

而此次谈判试点主要选择的是国内专利药品和独家生产药品。

被首批选择作为试点谈判的替诺福韦酯、埃克替尼、吉非替尼3种药品,是经过专家论证后的决定。它们是乙肝、肺癌领域适用范围广、临床效果很好的药品,但因为在国内的专利授权原因,价格高昂。

据了解,世界卫生组织和我国最新指南,推荐的一线治疗慢性乙肝的口服药物中,有替诺福韦酯和恩替卡韦两种。恩替卡韦属于已过专利期的原研药,目前月均药品费用约820元。而替诺福韦酯则属于专利药,谈

判之前的月均药品费用约1500元,谈判后降至约490元。

占所有肺癌80%的非小细胞肺癌,其靶向药物为埃克替尼、吉非替尼。两者都属于专利药,埃克替尼谈判之前的月均药品费用约12000元,谈判后降至约5500元。吉非替尼谈判之前的月均药品费用约15000元,谈判后降至约7000元。这3种专利药品的谈判价格降价幅度分别达到67%、54%、55%。有专家表示,这利于促进同类药品价格降到合理区间。

如此大幅度的降价,谈判小组“一药一策”,并细化了每一种药品的谈判流程和策略,与相关企业进行了多轮谈判。为确保谈判过程规范公正,还对谈判全程进行了录音录像。

“企业对国家药品价格谈判机制促医改、惠民生,减轻群众用药负担的重要意义表示理解和支持,谈判气氛良好,最终形成共享多赢的谈判结果。”国家卫生计生委药政司司长郑宏向媒体表示。

盘山凭借“水飞蓟素”叫响全球

■ 本报记者 石岩

近日,盘山县被辽宁省政府正式批准为省级农产品出口基地,而在此前,辽宁出入境检验检疫局曾公开数据显示,盘锦地区水飞蓟素出口批量为152批、241吨、1130.4美元,同前一年相比分别增长了74.7%、131.7%、130.7%。作为全国水飞蓟加工能力最大区域的盘山县,占据了全国出口总量的“半壁江山”,在产品的开发和深加工领域竞争优势愈加明显。

无独有偶,除水飞蓟深加工之外,在“出口企业+基地+标准化+互联网+外贸大数据”模式的支撑下,盘山县目前也已形成河蟹标准化养殖、食品加工等产业发展格局。默默无闻的盘山县正凭借“水飞蓟素”享誉全球。

水飞蓟素叫响市场

水飞蓟素具有改善肝功能、增强免疫力、防止动脉硬化、延缓皮肤老化等医效,它已广泛应用于医药、保健品和食品等品类中。

随着近年来水飞蓟素医用、食用价值不断地被挖掘,一个关乎水飞蓟健康产业的巨大市场被催生,支撑起了一批以水飞蓟素为主导产业园区的发展。盘锦高升经济区凭借产业基础好、地理位置优越的基础,走到了同类园区的前列。

据了解,盘锦是全国水飞蓟主要加工基地,全市年加工能力以及生产

能力分别超过2万吨和近700吨,占全国总产量60%以上;产品出口300吨,全国一半多的出口量都是本地贡献。作为全省唯一——现代农业综合示范区,高升经济区在产业定位及发展方向上与现代健康产业的高度匹配,不可避免地承担起了承接产业延伸与升级发展的重担。

另一方面,园区地处辽宁重要的陆海交通节点,区位优势。京哈高速公路、盘海营高速公路等国省干线穿境而过,距蒙东地区及沈阳经济区最近的出海口的盘锦港仅70公里,便利的水、陆、空交通体系为企业原料与产品的进出提供了最便捷、最实惠的通道。

正是在这样的基础上,高升经济区的产业基础雏形已现。目前区内已启动7平方公里基础设施建设,完成两横一纵路网建设及供水、供电、燃气等配套工程,满足了新入驻企业的建设需求。

筑巢引凤,得天独厚的资源优势。据悉,沃德水飞蓟素系列产品深加工项目总投资1.2亿元,占地约50亩。

盘锦圣博水飞蓟提取生产项目总投资1亿元,占地30亩。建设年产180吨水飞蓟素,30吨级生产线及厂房、库房等配套设施;盘锦天源药业有限公司水飞蓟提取物生产和出口项目主要从事天然植物提取、中药材加工和外用药制剂的生产、销售,是中国最大的水飞蓟提取物生产和出口的企业

之一,为园区水飞蓟深加工产业发展提供了产业基础。

产业聚集引导企业裂变

在健康产业发展已形成一定集聚效应的前提下,高升经济区又迎来了时代的命题:如何引导企业“以市场为导向,以优化产业结构为主线,以自主创新为动力,通过健全完善产业链条,加以实现园区的核心竞争力和可持续发展能力”?

用坐落在区内世界单一生产水飞蓟素最大企业——辽宁沃德药业有限公司总经理李贵民的话讲,“我们企业要做的是把这个产业链条的每个利润点‘吃干榨净’,走可持续发展之路,上游原料可以用来提炼成有保健作用的食用油,产业中游主打水飞蓟素系列产品生产,水飞蓟油精制及水飞蓟蛋白提取等。”

对于园区而言,在引导企业裂变从而实现产业聚集上似乎有更大的文章可做。

“以水飞蓟综合利用为切入点,加大资源整合力度,推动企业转型升级,做大现代健康产业;以资源优势集聚放大为着力点,推动产学研合作,做强健康产业;以产业链和领军企业招商为支撑点,加大政策扶持,做优产业。”高升经济区高金龙部长对《中国企业报》记者介绍道,高升经济区将借助水飞蓟保健品政策放开的有利契机,引进风投以及社会资

药企或可“以量补价”

首批药品价格谈判之后也有一些担忧:谈判价格会不会影响药企的研发动力?企业如何消化因价格下降而增加的难营利问题?

有专家表示,此种担心可有,但不必过于忧虑。这主要是因为医药的属性使然,从理论到研发、从研发到临床再到市面上大幅度推广,都经过多年的“磨炼”,专利产品更是如此。一位医药界资深人士也称,“一个专利药物的研发成本非常高,但每个产品也都有生命周期,随着时间的推移,竞争药物也越来越多。如果进入医保报销范畴,即使自降身价,也仍然能通过销量的增长,带来最终利润的回报。药企‘以量补价’,对商业本身以及减轻患者负担来说,都是一件值得期待的事。”

专利药的价格得益于药品专利20年的保护期限,在此期间其他企业不得仿制上市,因此价格较高;但专利到期后,该药也将面临激烈的市场竞争。因此,以价格换市场,是药品生产企业参与国家价格谈判的直接动力。

除此之外,在国家谈判之前,全国有十几个省(区、市)已将相关谈判药品先后纳入城镇职工医保、新农合等医疗保险合规费用范围,谈判药品合理降价,将使更多患者能够买得起,同时也节约了医保费用。对于已将谈判药品纳入当地医疗保险合规费用范围的地区,要进一步巩固完善医保制度和支付方式;对于尚未确定相关医疗保险合规费用范围的地区,要及时做好与相关医保政策的衔接,对谈判药品抓紧重点评审,尽快确定不同保障形式医疗保险合规费用的范围。

公开报道显示,3家企业均表示将积极配合政府的谈判及后续工作。

“支持政府举措是我们践行立立中国、携手中国、服务中国承诺的重要方面……我们为参与将创新药品纳入国家医保支付范围而感到自豪。”一家企业员工曾写道。

业内专家也呼吁,通过国家谈判降低药价确实能使百姓得到实惠,但真正从根本上解决用药难、用药贵的问题,还需要加强药品审批、医保等各方面政策的衔接。希望各地因地制宜加快衔接,使涉及谈判的企业尽快列入医保“国家队”。

本,走产学研一体化发展之路,对接健康产业百强、上市等龙头企业,促进健康产业集群式发展。

政策引导企业创新

在高升经济中新线以东、疏港铁路以西的区域,一座规划面积3平方公里的水飞蓟及相关产业孵化园正承载起整个园区的未来。

据了解,水飞蓟产业孵化园中,农业产业加工功能区占地2平方公里,目前已入驻沃德、圣博、天源药业等企业;科技研发中心功能区占地3000平方米,宝迪公司血制品研发平台、沃德药业公司的植物素提炼研发平台、田园实业食用菌深加工研发技术平台均在此落户。

经济区一位负责人向记者表示,园区正是要充分利用水飞蓟素生产能力全国领先优势,抢抓水飞蓟制品即将获批为新资源食品的大好机遇,加快开发水飞蓟功能饮料、化妆品和保健品等产品,建成全国最大的水飞蓟加工基地。

为了营造孵化器的创新氛围,高升经济区积极争取国家、省、市的扶持政策,逐步加大科研平台的扶持力度。

当前,高升经济区正通过加快健康产业研发平台建设、加大研发投入、加强与大专院校合作等方式,来提高企业和产品创新能力;通过政策刺激,使企业创新能力提升、产业活力加强,并正以此为支撑点,完善健康产业链条,发展产业规模效益。

医药健康与生物科技市场：增速放缓 市场扩容

今天中国已成为全球第二大医药市场,这主要源于中国的人口基数、医保覆盖增加、政府投入增加、人均收入增加等多方面因素。

根据统计,2015年中国医药终端市场约为1.38万亿元。但随着监管加强、医保控费和行业调整,未来5年中国医药市场的复合增长率将从过去五年的16.1%放缓至10.6%。

放眼下一个五年,我们预计中国医药和生物技术市场将出现以下几个趋势性变化。



● 审批从严,政策趋紧,增速放缓

▲2015年年底,CFDA发布了史上最严的药品审评审批制度,对提高仿制药审批标准、优化临床试验申请审评审批、加快临床急需等药品审批、严惩临床试验数据造假等进行明确规定。

▲许多药企的在研在审新药将受到影响。与此同时,招标改革、严厉打击商业贿赂及医保控费,将会实质性影响部分药企的销售与经营。

▲在审批与政策双重趋紧、医药市场增速持续放缓的情况下,同质化的仿制药企业将寻求抱团取暖,那些有雄厚研发底蕴、健全销售网络和强大整合能力的药企,将有机会逐渐发展成为平台型药企集团。

● 中国老龄化与二胎政策放开,带来细分市场机会

▲2015年到2035年,我国将进入急速老龄化阶段,老年人口将从2.12亿增加到4.18亿,老年人口占比提升到29%。

▲由于老龄群体免疫力较低,导致患病率较高,需要持续用药,老龄人口将对医疗卫生服务提出更高的要求,也将为医药行业带来前所未有的发展机遇。

▲过去5年,我国每年新生儿约1600万。全面放开二胎后,预计头五年新生儿每年增加500万左右。我国制药企业总计约6000家,但专业儿童制药企业却只有10家左右。

▲我国12岁以下人口已经超过2亿,且儿童免疫系统处于发育健全阶段,属于易患易感人群,儿童用药市场需求量巨大,蕴藏着众多的发展机会和创新空间。

● 精准医疗孕育万亿级市场

▲2015年3月,科技部召开国家首次精准医学战略专家会议,决定在2030年前政府将在精准医疗领域投入600亿元。

▲全球范围内,CAR-T、CRISPR、ctDNA、单抗等生物技术逐渐得到验证,并应用于疾病的早期发现及精准治疗。虽然该类技术处于探索阶段,但这些技术的研究探索、临床试验及验证后的诊疗应用都将创造巨大的市场机会,初步估计可达万亿规模。

▲目前,越来越多的科学家回国发展,并得到国家的大力支持,中国与国际顶尖的创新技术之间的差距在不断缩小。

▲部分企业已经得到资本市场的认可,比如百济神州登陆纳斯达克,信达生物、再鼎医药、歌礼药业等竞相受到追捧与投资。

● 传统中医药即将重获新生

▲不久前,国务院发布加大对中医药投入和政策扶持、放宽中医服务准入、放开中药制剂等一系列相关政策,种种政策利好为中医药行业即将迎来爆发期进行了充分的铺垫。

▲2015年,在A股市场已发生了超过80起中医药领域的兼并收购事件,合计交易金额超过500亿元人民币。其中,中国中药以100亿元的估值收购天江药业,中药企业的价值正在显现。

▲中医药行业的创业活力正在被激发,一方面中医药行业将逐步接轨国际,以国际标准推动中药的全球化;另一方面,对接“互联网+”,中医药在生产制造与流通销售领域将发生深刻的变革。

(本报记者综合整理)