

关注华北制药断供事件

# 谈好的事为何就黄了

国家组织药品集采已经进入常态化阶段。随着集采药品品种持续增加,这项工作正在挤出药价虚高水分,造福患者的同时,也步入了“深水区”,面临着中选药企能否及时保障供应、确保临床使用稳定的考验。近日,第三批集采中选药品——华北制药股份有限公司生产的布洛芬缓释胶囊在山东省断供的消息,如石击水,给药品市场带来了层层涟漪。

首席记者 叶龙杰

## 企业表态无法正常供应

8月20日,国家组织药品集中采购办公室发出通知,点名华北制药股份有限公司。通知指出,该企业在山东省未能按协议供应约定采购量,经相关部门多次约谈协商,供应情况仍未改善;该企业于2021年8月11日提出放弃中选资格,造成山东医疗机构反应较为集中和强烈;根据第三批国家集采《全国药品集中采购文件》有关规定,决定将华北制药股份有限公司列入“违规名单”,取消该企业自2021年8月11日至2022年5月10日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。

社会的聚光灯打到华北制药。该企业在股票市值剧烈波动当中对外发布了公告。公告显示,其所生产的布洛芬缓释胶囊在获国家药品监督管理局核准签发、视同通过仿制药质量和疗效一致性评价后,中选第三批国家集中带量采购项目,中选地区包括山东省在内的7个省份,中选价格为每盒8.04元(0.3g×30粒/盒),2020年

11月各省份陆续执标;自执行中选结果至2021年8月20日,公司实际供应量为1585万粒,其中山东省协议约定采购量为2511万粒,自执行中选结果至2021年8月20日,山东省实际供应量为365万粒。

“现有产能不足、责任单位重视程度不够、相关注册和变更政策调整,加之疫情影响,导致公司无法保障正常供应。”该企业的公告显示,2021年8月,经与山东省医疗保障局沟通,由公司提出放弃中选资格,山东省邀请其他企业对该产品补标。

“布洛芬缓释胶囊2020年销售收入为50.22万元,占2020年度营业收入的比例为0.0044%。2021年1~7月,该产品销售收入293.81万元,不会对公司当期经营业绩产生重大影响。”华北制药指出。

## 放弃中选资格是未能履约

华北制药断供布洛芬缓释胶囊,是全国集采以来第一起中选企业无法完成约定采购量而放弃中选资格的事件。

舆论的反应没有如该公司所见的镇定。断供消息发出后,“情况有点恶劣”“没有商业诚信”“缺乏社会责任感”“应该承担严重后果”等评价接踵而至。也有一些声音猜测,可能是由于公司在集采价格执行过程中发现中标价格覆盖不了成本导致断供,也不排除药企在集采报价时“恶意报价扰乱市场秩序”。

记者联系山东省的多家医疗机构,均以事件较为敏感或对事件不清楚,不予置评。公开资料显示,布洛芬缓释胶囊为甲类非处方药,外资品牌叫做“芬必得”,是常见的解热镇痛类药物。

8月24日,国家组织药品集中采购办公室对外表示,第三批集采中,布洛芬缓释胶囊共有4家中选企业,其中华北制药的中选价格是最高的。“集采前,华北制药的布洛芬缓释胶囊在天津、山西、青海等部分省份的医药集中采购平台上销售价与中选价接近,但由于未实施带量采购,2020年该药

销售额仅有50余万元。”

“集采后,采用‘量价挂钩’的方式,约定了华北制药以中选价在山东等7省份供应7975万粒,一年销售额可超2000万元,但华北制药却未能尽责履约。”国家组织药品集中采购办公室提醒,集中带量采购改革后,按协议价格和协议量履约是中选企业应尽的责任。

“药品带量集采工作是近年来我国医改深入的重要举措。该政策通过‘以量换价’机制获得了药品价格的显著下降,并基于行政强制措施保证中标药品的临床使用,从而避免了既往医药招标中常常出现的‘中标见光死’弊端。”北京大学医学部卫生政策与技术评估中心研究员陶立波表示,医药厂商中标后将获得“货真价实”的巨大市场份额,以往的巨额营销成本不再需要投入,且回款也有硬性保证。因此,厂商的应标积极性大增,价格竞争空前激烈,中标药品平均降价50%以上,最多的降价超过95%。

“对于医药厂商而言,虽然政府和医保对中标后产品的市场份额和回款有保证,但应标时的激烈博弈和中标后的市场变化,依然会充满不确定性。”陶立波提醒,“考虑到药品带量集采的竞争性强度和博弈复杂度,后续出现难以履约的情况,并不令人惊讶。”

## 政策设计对断供已有安排

在我国药品带量集采的政策设计中,对于后续断供问题,有明确的制度安排。国家组织药品集采相关文件已明确,当中选企业无法及时供应医疗机构采购需求的时候,所在省份可启动备选企业选择程序,确保临床供应充足且价格合理。

据了解,华北制药申请放弃中选资格后,山东省医保部门立刻启动备选企业程序,已按既定遴选程序确定由珠海润都制药股份有限公司作为替补企业供应山东省,并按珠海润都制药在国家组织集采的中选价4.05元每盒(20粒)供应,中选价格低于华北制药的中选价,山东省患者将以更

低的价格购买到同样通过一致性评价的药品。

国家组织药品联合采购办公室介绍,下一步,联采办将密切关注华北制药的布洛芬缓释胶囊在其他6个省份的供应情况,如再次出现供应问题,有关省份也将及时启动处置措施。同时,山东省有关部门正在依据医药价格和招采信用评价制度,对华北制药的违约事实开展信用评级,不同等级的信用评级结果将产生相应影响。

去年,国家医保局即已明确建立医药价格和招采信用评价制度。根据制度安排,省级集中采购机构根据医药企业信用评级,分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施,失信行为涉及省份数量达到规定条件的,由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。

“对华北制药的处罚就是要释放强烈信号,让其他企业看到弃标的后果。参与集采就应严格履行协议,一旦出现违约,都要依法依规处理,这也是对诚信经营企业的尊重和保护。”一位业界专家透露,在华北制药放弃中选资格前,相关部门多次与其约谈协商,沟通内容包括违约后可能面对的后果等。

## 对医改复杂性要有更多理解

我国药品价格虚高问题曾经非常严重,与此同时,主流医药企业销售费用占销售收入比重近40%。自2018年起,国家医保局会同有关部门积极推进药品集中带量采购改革,已开展5批集采,覆盖218种药品,前4批157种药品已经落地实施,涉及696个产品。

今年年初,国务院办公厅印发的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》明确,按照保基本、保临床的原则,重点将基本医

药目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围,逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品,做到应采尽采。

国家组织药品联合采购办公室统计,中选企业认真执行集中采购协议,按照约定采购量严格履约,对医疗机构超出约定采购量的需求总体能够积极满足供应。华北制药的布洛芬缓释胶囊在协议规定的约定采购量内出现违约现象,是国家组织药品集采以来的首次。

业界人士梳理,在第三批国家集采中,华北制药中标的药品除布洛芬缓释胶囊外,还有盐酸二甲双胍片。尽管在8家中选企业中,华北制药的价格最高,但“以分计价”,该药品在今后是否会出现断供,仍是问号。

针对此次事件,华北制药也给出了相应的处理结果。该企业公告称,对有关责任人予以免职等处理。同时,立即组织制定整改措施,并组织实施公司所有国采中选品种供应情况风险排查,确保做好后期的供应保障工作。公司将加快推进布洛芬缓释胶囊扩产项目的审批进度,力争9月底前完成审批,扩产后预计年产能力达1亿粒,并加强与该产品其他中选省份的沟通,全力以赴保障该产品在其他中选省份的供应。

“在带量集采中,由于厂商间激烈的竞价博弈,导致了显著的药品降价,也给后续的供应带来了压力和风险。尽管如此,对此次断供事件,并不值得过分惊讶。因为,这种风险在目前的政策设计中是必然存在的,且制度设计上也有了替代企业、违约惩罚等相应的安排。”陶立波表示,事件给药品带量集采的相关各方都敲响了警钟。

陶立波建议,管理层需要理解厂商竞价应标中的巨大压力和潜藏风险,并建立完备的断供应急措施,同时完善相关机制,使得厂商竞价博弈的力度保持在合理可控的范围。“社会各界对医改的复杂性要有更多理解和包容,对药品带量集采中出现的问题和相应的制度安排要有理性的认知,让包括带量集采在内的医改工作,能够顺利开展。”

## 山西对红包回扣“零容忍”

本报讯(特约记者刘翔)近日,山西省卫生健康委召开风和医德医风建设工作调度会。会议指出,该省将不断完善风和医德医风建设长效机制,强化日常监督检查,加大惩治查处力度,以“零容忍”的态度对待收受红包回扣问题。

据悉,7~9月,山西省卫生健康委开展加强行风建设专项行动。会议明确,开展专项行动期间,省卫生健康委每周收集一次医疗机构红包回扣查处工作进展;每月对各省属医院进行一次现场督导检查,召开一次通报推进会;严格执行责任追究机制,对主体责任不落实、案件处理不力的单位进行通报批评,对失职、渎职人员追究监管责任。

## 湖南岳阳念行业作风“紧箍咒”

本报讯(特约记者潘峰)近日,湖南省岳阳市卫生健康委召开市直卫生健康系统作风整顿紧急工作会议。会议通报了近期岳阳市卫生健康委督导组暗访市直卫生健康系统疫情防控情况,并就问题整改销号、细化疫情防控措施提出具体要求。

会议要求,全市卫生健康系统要绷紧疫情防控这根弦,不能有丝毫松懈和疲惫厌战情绪;各级医疗机构要加强院感防控,全面压实细化责任,强化防控措施,严格落实防控工作,坚决堵住防控漏洞,防止院内交叉感染;纪检监察部门必须加大督查力度,适时启动问责程序,对因防控不力出现问题的坚决严肃追责问责。

## 陕西石泉党建融入社区服务

本报讯(记者张晓东 通讯员田冲 曹婧 陈琳)日前,陕西省石泉县卫生健康委党委联合县卫生计生执法监督所、县医院、县中医院、县妇计中心、县疾控中心5个单位的党组织,开展“党建工作+医疗资源融入社区服务”。

石泉县卫生健康局机关党支部22名党员每人认领2~3项志愿服务岗位,入户走访各个网格辖区,通过了解社区网格辖区居民家庭情况等,无缝对接社区网格的每一户居民,及时掌握社情民意,加强疫情防控宣传,督促疫苗接种,提升居民群众的防疫意识和外地返石人员的摸排情况,让党员先锋模范作用从“工作圈”延伸到“生活圈”。

## 居民楼里装了敬老椅

8月26日,江苏省镇江市宝塔路街道同德里社区联合润州区委政法委开展“学党史办实事——爱心敬老椅进楼幢”活动,在辖区老小区的十多幢楼幢间分别安装“爱心敬老椅”,方便老年居民上下楼梯时休息使用,将助老关怀落到细微处。

石玉成摄

## 新冠疫苗接种进行时

### 甘肃完成目标人群首剂接种任务

本报讯(记者王耀 林丽)截至8月20日,甘肃省已全面完成12~17岁目标人群共计161.66万人第一剂新冠疫苗接种任务,其中15~17岁年龄组76.71万人,12~14岁年龄组84.95万人。这是记者从甘肃省卫生健康委获得的信息。

按照“应接尽接、应接必接、应接快接”的原则,甘肃省全力做好目标人群疫苗接种的组织动员工作。其中,卫生健康部门设置了足够的疫

苗接种点,配齐接种人员、医疗救治人员及设备药品,保障接种服务和接种安全,并同步开展疑似预防接种异常反应监测等工作。教育部门制定相关工作方案,细化宣传引导及组织动员等各项措施,指导各地各学校积极做好针对学生及家长(法定监护人)的宣传教育、沟通告知、摸底统计、知情同意等工作,引导适龄人群主动接种、积极接种,确保“应接尽接”。

### 贵州多措并举提升接种能力

本报讯(记者张晔)近日从贵州省卫生健康委获悉,贵州省从8月9日起全面启动12~17岁人群新冠病毒疫苗的接种工作。该省从提升接种能力、完善接种服务、确保接种安全等方面着手,精准组织目标人群尽快完成接种。

据悉,贵州各地采取设立大型临时接种点、组建移动接种队、延长服务时间等方式提升接种能力,全省共设各类接种点1900余个,日最高接种能力达116万剂。针对“一老一小”的人

群特点,各地通过为行动不便的老年人开通爱心巴士、为高三毕业生开通绿色通道、为学校等团体开通预约方式等措施,打通服务群众接种的“最后一公里”。近期,贵州省卫生健康委同省教育厅发出“小手拉大手,全家总动员”的号召,通过校地联动,学生带动家长,推动和倡导疫苗接种。此外,该省全面统筹优质医疗资源负责救治保障工作,组织二级以上医院划分责任区域,严格落实接种点“四有”措施,让群众安心放心接种。

### 河南郸城接种车开到老年公寓

本报讯(特约记者宋全力 通讯员孙小明 刘加敏)近日,河南省郸城县人民医院的疫苗接种巡回流动车,首站开到新城办事处福厚医养老年公寓和孔桥社区爱心老年公寓,共接种89人。

为了切实保障老年人安全接种,该院根据老年人常见病和多发病的特点,抽调心内科、神经内科、全科医疗

科等相关科室的专家作为医疗保障人员。医院还出动一辆流动医院车,车上配有放射、彩超、检验及各种抢救设备,如遇突发情况,车上即可实施急救。同时,一辆“120”急救车也停在老年公寓门口随时待命。据了解,该疫苗接种巡回流动车将巡回开到各个乡镇,为出行不便的敬老院老人、农村留守老人上门接种,确保做到“应接尽接”。



# “神奇疗效”的背后是非法添加

新华社记者 赵文君

糖果“降糖”、打针“瘦脸”、“古禅茶”治痛风……国家市场监督管理总局总局近期曝光一批民生领域“铁拳”行动典型案例,在不法商家宣称治病、美容的神奇疗效背后,隐藏着非法添加处方药、毒性药品等违法行为。

今年7月,河南省济源市市场监管局接到消费者投诉举报,称其购买的花粉山药片糖果,服用后降血糖效果非常好,但同时出现一系列不良反应。济源市市场监管局执法人员对举报人提供的花粉山药片糖果进行送检,检验结果显示产品中检出“格列本脲”,这是一种降糖效果明显的处方西药。由于副作用比较明显,长期大量服用会造成低血糖和肾损害,甚至引发死亡,只有特定人群才可使用,而且

需要在医生指导下服用。

济源市市场监管局随即立案调查。经查,举报人从黄某处购买了花粉山药片糖果,而黄某是从张某某处购得。济源市市场监管局和公安机关联合布控,抓获正在销售产品的张某某和生产者翟某某。当事人的行为涉嫌违反食品安全法第三十八条“生产经营的食品中不得添加药品”的规定,还涉嫌违反刑法第一百四十四条的规定,构成生产销售有毒、有害食品罪。目前,已查扣压片糖果30瓶,初步查明涉案金额20余万元。按照刑衔接工作要求,该案已移送公安机关处理。

近期,广州市天河区市场监管局接到举报,称广州美生专医疗美容门诊部有限公司涉嫌通过网店发布瘦脸针违法广告,执法人员立即对该公司进行现场检查。当事人自2020年2

月通过互联网开设“DR REBORN医疗美容旗舰店”销售医疗美容项目,发布涉及“国产瘦脸针”“衡力瘦脸针”的广告。

经查,这种“瘦脸针”实为“衡力牌注射用A型肉毒毒素”。我国已将A型肉毒毒素列入毒性药品管理。天河区市场监管局依法责令当事人停止发布虚假违法广告,并罚款20万元。

2020年7月,浙江省玉环市市场监管局通过网络监测发现辖区区内有人通过微信销售“古禅茶”“悟道禅茶”,宣称产品具有治疗痛风的功效。经检验,产品中检出“双氯芬酸钠”药物成分。“双氯芬酸钠”属于处方药,临床上应用必须严格掌握适应症和禁忌症,凭执业医师处方才可调配。若在不知情的情况下长期或者大剂量使用,容易引起头痛、腹痛、便秘、腹泻、消化不良、胃肠道出血等多种不良反应,应严

格禁止此类产品在市场上流通。

玉环市市场监管局与公安机关组成联合专案组,对涉案产品的来源进一步追溯调查。2016年至2020年期间,丽江得慈延年生物科技有限公司实际控制人陶某某,从广西北海地下窝点陈某某处采购含有“双氯芬酸钠”成分的原料颗粒,制作“古禅茶”“无相禅茶”等宣称具有治疗痛风功效的产品,对外代理销售。而陈某某的“双氯芬酸钠”原料则由广西南宁罗某某提供,为罗某某从某医药公司购进。至此,从原料供应到生产、销售环节的违法链条浮出水面。

今年1月,玉环市市场监管局联合公安机关捣毁涉案生产工厂1个、地下窝点2个、仓库2个,17人被采取刑事强制措施,查封涉案“古禅茶”“寿竹根”等8种产品及原料共5000公斤,涉案货值超2000万元。