

划定医药代表行为红线 明确五种学术推广形式

医药代表管理迎来更严监管

长期以来,游走在各大医院各个科室之间的医药代表销售药品,成为药企业实现“带金销售”的关键一环。但是从今年12月1日起,医药代表不能再继续“卖药”了,我国药品销售行业将面临重大变革,因为国家药监局近日发布了《医药代表备案管理办法(试行)》(以下简称《管理办法》),医药代表这一职业被重新定位职业内容。

禁止从事七类情形
推动回归职业本义

医药代表这一角色最早是合资药品生产企业引进的。1988年,我国南方一家合资制药公司最先为社会“培养”出了一批医药代表。由于相关职能部门监管不力,药企过多,医药市场过度竞争、市场不规范、流通不畅等等原因,促使原本被寄予良好期望的医药代表开始变味,成为不择手段“卖药”的代名词。他们以各种利益收买医生,让医生乱开药、多开药,并且推高药价,从中赚取暴利,而消费者则成为最终受害者,医药代表也成为被大众非议的职业群体。

为了让上述医药销售领域的种种乱象得到治理,此次《管理办法》明确了医药代表不得从事的七类工作情形,具体为:不得未经备案开展学术推广等活动;不得未经医疗机构同意开展学术推广等活动;不得承担药品销售任务,实施收款和处理购销票据等销售行为;不得参与统计医生个人开具的药品处方数量;不得对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助;不得误导医生使用药品,夸大或者误导疗效,隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息;其他干预或者影响临床合理用药的行为。

长期关注我国医疗医药行业竞争秩序问题的北京大成律师事务所律师魏士康分析,《管理办法》列出了上述医药代表七种不得从事的情形,目的就是让医药代表回归其职业本义。

2015年医药代表作为一种职业首次进入《中华人民共和国职业分类大典》,其列举的工作内容为:一是制定医药产品推广计划和方案;二是向医务人员传递医药产品相关信息;三是协助医务人员合理用药;四是收集、反馈药品临床使用情况,并没有推销售卖药品的工作内容。

但是,医药代表这个本身应该是“高精专”代表的职业,在实际当中却慢慢变了味,甚至一些“药代”成了人人喊打的对象。医药代表何以被“妖魔化”?魏士康分析称,医药代表的工作备受质疑,离不开医药领域两类与民生关系密切的社会问题,一个是医药行业中的商业贿赂问题;另一个就是药价虚高的问题。而这两类备受公众关注又备受质疑诟病的问题,都能看到医药代表的身影。

为此,本次发布的《管理办法》更新了医药代表工作职责,包括拟订医药产品推广计划和方案;向医务人员传递医药产品相关信息;协助医务人员合理使用本企业医药产品;收集、反馈药品临床使用情况及医院需求信息。

记者注意到,为避免医药代表利用药品产品推广等形式变相推销售卖药品的问题,此次《管理办法》特别对医药代表可以采用的学术推广等形式作了明确,即在医疗机构当面与医务人员和药事人员沟通;举办学术会议、讲座;提供学术资料;通过互联网或者电话会议沟通;医疗机构同意的其他形式。

强调主要管理责任 备案管理落到实处

《管理办法》强调,药品上市许可持有人对医药代表的备案和管理负责;药品上市许可持有人为境外企业的,由其指定的境内代理人履行相应责任。

药品上市许可持有人应当与医药代表签订劳动合同或者授权书,并在国家药品监督管理局指定的备案平台备案医药代表信息。药品上市许可持有人应当按照本办法规定及时做好医药代表备案信息的维护,按要求录入、变更、确认、注销其医药代表信息。

据记者了解,备案平台可以查验核对备案的医药代表信息,公示药品上市许可持有人或者医药代表的失信及相关违法违规信息。提交完备案信息后,备案平台自动生成医药代表备案号。

药品上市许可持有人应当在备案平台上提交下列备案信息:药品上市许可持有人的名称、统一社会信用代码;医药代表的姓名、性别、照片;身份证种类及号码,所学专业、学历;劳动合同或者授权书的起止日期;医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;药品上市许可持有人对其备案信息真实性的声明。

记者注意到,《管理办法》特别强调对医药代表相关信息的公示管理,规定药品上市许可持有人应当在本公司网站上公示所聘用或者授权的医药代表信息。如本公司没有网站的,应当在相关行业协会网站上公示。

药品上市许可持有人应当公示下列信息:医药代表备案号;药品上市许

可持有人的名称、统一社会信用代码;医药代表的姓名、性别、照片;医药代表负责推广的药品类别和治疗领域等;劳动合同或者授权书的起止日期。

境外药品上市许可持有人变更境内代理人的,由新指定的境内代理人重新确认其名下已备案的医药代表信息。

对不再从事相关工作或者停止授权的医药代表,药品上市许可持有人应当在30个工作日内删除其备案信息。

药品上市许可持有人被吊销、撤销或者注销药品批准证明文件或者《药品生产许可证》的,药品上市许可持有人应当在30个工作日内删除其备案的医药代表信息。

重塑医药代表价值 药品销售面临洗牌

其实规范医药销售秩序、治理医药代表的销售乱象,中央早在三年前就已经出手了。

2017年10月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》),就明确指出禁止医药代表承担药品销售任务,禁止向医药代表或相关企业人员提供医生个人开具的药品处方数量。明确药品上市许可持有人须将医药代表名单在食品药品监管部门指定的网站备案,向社会公开。医药代表负责药品学术推广,向医务人员介绍药品知识,听取临床使用的意见建议。医药代表的学术推广活动应公开进行,在医疗机构指定部门备案。并且该《意见》还严肃强调,医药代表误导医生使用药品或隐匿药品不良反应的,应严肃查处;以医药代表名义进行药品经营活动的,按非法经营药品查处。

此次国家药监局又出台了《管理办法》,再次明确了医药代表的职业定位及具体工作内容,严格杜绝医药代表从事销售药品活动,这说明了我国治理整顿规范药品销售行业秩序的决心,坚决让医药代表回归其应有的职业定位。

《管理办法》的推出和执行,能否对打击药品价格虚高不下的问题发挥作用?

魏士康认为,医药代表备案制度只是针对药品流通领域存在的问题。长期以来对医疗服务的定价采用行政手段的方式,使得医疗服务价格压得很低。医疗机构无法通过服务获得合理的收入补偿,只能通过医药等间接获得补偿。这个根源不解决,从其他方面下手,表面上是可以挤出一些水分,但医疗机构和医生很可能会通过其他方式获取补偿。如要系统解决这个问题,就需对医疗服务进行深化改革,对医疗服务的定价要有合理定价机制,使得医疗服务能随成本上升及时调整。

为解决药价虚高这一顽症,政府可以说“不遗余力”想尽各种办法,曾经采取了多种管制措施:比如管制医疗服务价格、管制药品最高零售价、管制医疗机构的购药加价率、实施差别加价率、禁止折扣、管制单处方开药量和均次费用、管制药占比、政府集中采购、药品省级政府集中采购、零差价、禁止“二次议价”、单一货源承诺、严打回扣等商业贿赂行为、收支两条线。

2015年6月1日起取消我国绝大

部分药品政府定价,其中除了对麻醉、第一类精神药品仍暂时保留最高出厂价格和最高零售价格管理外,对其他药品政府定价均予以取消。

根据此次取消药品定价方案,对大部分药品政府定价予以取消,不再实行最高零售限价管理后,将按照分类管理原则,通过不同的方式由市场形成价格。

其中,对于2000多种医保基金支付的药品,将通过制定医保支付标准管理;对于200多种专利药品和独家生产药品,建立公开透明、多方参与的谈判机制形成价格;对于医保目录外的血液制品、国家统一采购的预防免疫药品、国家免费艾滋病抗病毒治疗药品和避孕器具,通过招标采购或谈判形成价格。

刘俊海认为,药品价格虚高的成因非常复杂,需要采取多种治理手段和“组合拳”模式的政策来规范药品价格回归市场调节的目的,并不能单单依靠对医药代表的行业整顿来完成,还需要对我国医疗体制进行深入而系统地改革,让药品定价系统回归科学而规范的定价调整机制。

(万静)