

Amazon通过收购PillPack争夺处方药业务

(来源: Robert Langreth 为Benefit News 撰写的文章)

在Amazon以7.53亿美元收购了药品邮购初创公司PillPack之初,进入药房行业的难点即从社区药店抢夺患者并不那么明显。但自收购以来,PillPack一直遭到沃尔格林和CVS等连锁店(两家公司都拥有数千家门店)以及自有单一门店药房的抵制。这些实体店正努力阻止PillPack这样的公司从美国处方药行业的3,330亿美元“蛋糕”中分得一杯羹。

PillPack 的商业模式非常简单。它为服用多种药品的患者提供了印有药品服用时间的整齐密封包装,而不只是帮患者把药瓶装满。使这个过程复杂的是PillPack要求患者的药房或医生转方。从理论上讲,只需要Amazon向医生或药房发送传真请求即可,但没多久Amazon就意识到转方请求要么被缓慢执行,要么被完全忽视。33岁的PillPack的技术人员会进行后续跟进,但发现电话接通后药剂师在没有说话的情况下直接挂断,这种情况每天都会发生。

根据对三名前PillPack技术人员的采访(由于采访的敏感性而要求匿名),现在的情况与公司处于起步阶段时不同。大型连锁药店对PillPack开始警觉后,药房越来越坚持需要患者本人直接确认转方申请,造成转方的困难程度指数式地提高了。

需要服用多种药物的患者是一个巨大且有利可图的市场,因为药房通常会在每个处方上收取费用。根据美国疾病控制和预防中心的数据,估计约23.1%的人口——超过7,000万患者——每月需要三张以上的处方,11.9%的人口每月服用五种或更多的药物。这对PillPack来说是其核心市场。这些患者同时也是实体药店努力想留住顾客。

Amazon正在与摩根大通和伯克希尔哈撒韦公司合作,创立一个员工健康相关的企业,但不像其线上图书销售业务(线上图书销售不需要许可),Amazon需要从每一家它希望取代的药房手中获得许可。这些药房零售商表示,延迟转方是因为他们需要与患者确认是否同意转方。PillPack坚持认为,在处方转移上,他们总是能得到患者的许可,是连锁药店通过这种方式故意阻挠,使他们的客户陷入过时且低效的零售模式中。

PillPack努力通过相关策略解决转方停滞问题,包括通过电话跟进所有传真转方请求。PillPack还直接与医生联系,要求为患者开具新的处方,作为转移当前处方的替代方案。公司还在仔细跟踪疑似故意不合作的药房。虽然美国各州的法律各不相同,但大多数州法律规定要任何转方请求必须执行。

药店否认减缓了转方过程。CVS会处理“患者的所有合理转方请求。”CVS公司发言人Michael DeAngelis在一份声明中说,“去年,我们通知PillPack停止任何未经患者知情同

(第2页继续)

简讯...

- ◆ 沃尔格林与Alphabet的子公司Wing Aviation合作,通过无人机把商品从Walgreens实体店送至消费者。从下个月开始,弗吉尼亚州克里斯琴斯堡的消费者可以使用Wing应用程序从Walgreens购物,订购的商品在几分钟内通过无人机交付。Walgreens表示,该试点项目将用于探索健康保健产品的未来以及空运零售。把克里斯琴斯堡选作试点的原因是Wing Aviation自2016年以来与弗吉尼亚理工大学密切合作,在布莱克斯堡附近进行无人机送货测试,该测试是交通运输部试点项目的一部分。

- ◆ 辉瑞正在规划建立一个跨国数字研发中心,专注于人工智能和大数据分析。首个中心将位于希腊塞萨洛尼基,专注于药品和疫苗开发相关的数字技术。该中心是六个中的第一个,并将在2020年投入使用。

- ◆ IQVIA 日本的专家领袖(Thought Leadership)总监 Alan Thomas表示,预计日本医药市场将在未来五年内以0.7%的复合年增长率萎缩(FY2019-FY2023)。市场萎缩是市场独占期结束和药品价格调整导致的。Thomas在9月4日的一次网络研讨会上指出,NHI(国民健康保险)的定价药物(price-listed drugs)在2018年财年的市场价值超过10万亿日元,但预计在2023财年将低于这一水平。

(第2页继续)

印度和中国引发了英国药品供应的担忧

来源: Emma Wilkinson为Pharmaceutical Journal撰写的文章

一份关于英国脱欧对制药行业影响的议会报告在2018年5月发布,报告强调英国的国民健康服务(NHS)使用的仿制药80-90%都是进口的,中国和印度位列欧盟以外的五大药品供应商。最近这两个国家的一些药品生产基地的违规行为引发了对这些药物疗效的质疑,以及关于是否应该将关键药物的生产回流到英国的讨论。

例如,在中国一家工厂生产的数个批次的Valsartan(缬沙坦,一个常用的降压药)被查出潜在致癌物质。Valsartan API中发现有机润滑剂NDMA(N-亚硝基二甲胺)引发了多家制造商的大规模全球召回。紧随EMA的审查报告,中东和北美的24个国家立即召回约2,300批次的产品。随后在2018年9月,人们对Valsartan产品中发现的第二种亚硝胺(N-亚硝基二乙胺)的污染表示担忧。对其他生产基地的进一步检测导致了2018年12月的进一步召回。人们担心这将是一个持续存在的问题。

FDA主导的一项调查显示,虽然整体风险很小,但考虑到污染长期未被发现,FDA表示“深感忧虑”。它还指出制造过程中存在的系统性监督问题,为质量问题的发生创造了条件。

(第2页继续)

Amazon通过收购PillPack... 意而启动转方的活动。”

沃尔格林发表声明说，“如果我们有可能得到患者同意的疑虑，我们会与患者证实这些要求。”

2018年，CVS和沃尔格林向PillPack发送了“停止并终止”的警告信，警告PillPack在未经客户同意下不得转移客户。从那时起，两家公司均采取了相关措施，以确保患者是真的想要将处方转移到PillPack。2019年6月，CVS获得联邦法院禁令，禁止前高级副总裁在PillPack工作，指控该高管将向竞争对手提供敏感的定价数据。

此外，今年7月，CVS拥有的电子处方公司Surescripts、Cigna旗下的Express Scripts和两家药房贸易集团阻止PillPack访问处方历史数据库，该数据库是PillPack从第三方供应商购买的。此事被提交至FBI，指控供应商代表PillPack涉嫌滥用信息。PillPack否认有任何不当行为。

印度和中国...

皇家药学会(Royal Pharmaceutical Society)的首席科学家Gino Martini说：“似乎确实有一批检查员去(中国和印度的药品生产商所在地)发现了问题，这是好事，因为它表明系统正在运转。但我们需要确保这些定期检查的标准与对英国本地生产商的标准一致。”

例如，在中国一家工厂生产的数个批次的Valsartan(缬沙坦，一个常用的降压药)被查出潜在致癌物质。Valsartan API中发现有机润滑剂NDMA(N-亚硝基二甲胺)引发了多家制造商的大规模全球召回。紧随EMA的审查报告，中东和北美的24个国家立即召回约2,300批次的产品。随后在2018年9月，人们对Valsartan产品中发现的第二种亚硝胺(N-亚硝基二乙胺)的污染表示担忧。对其他生产基地的进一步检测导致了2018年12月的进一步召回。人们担心这将是一个持续存在的问题。

FDA主导的一项调查显示，虽然整体风险很小，但考虑到污染长期未被发现，FDA表示“深感忧虑”。它还指出制造过程中存在的系统性监督问题，为质量问题的发生创造了条件。

皇家药学会(Royal Pharmaceutical Society)的首席科学家Gino Martini说：“似乎确实有一批检查员去(中国和印度的药品生产商所在地)发现了问题，这是好事，因为它表明系统正在运转。但我们需要确保这些定期检查的标准与对英国本地生产商的标准一致。”

英国仿制药制造商协会(BGMA)的总干事Warwick Smith解释说，成品药和原料药的生产一直集中在印度和中国的原因有几个，包括更宽松的专利规则和保持低成本。“这应让人彻夜难眠，”他表示，“如果只有一两个制造商为关键药品提供API，这是供应链中的一个不折不扣的弱点。”

虽然关于API制造商的质量数据几乎不可能集中收集到，但一些可用的数据确实提供了一些观点。售往美国的API估计

在40%左右。此外，从FDA的警告通知数量也可以推测印度和中国的生产规模，自2018年初以来FDA已发出18封信件，其中向中国制造商出9封，向印度的企业发出5封。

Smith估计，在英国销售的成品药品中，50-60%是在欧盟制造的，他希望更多来自全球各地的公司参与其中。

欧洲、澳大利亚、美国和WHO的监管机构正在联手解决这些问题，并对世界其他地区的API生产进行更多的检查。在2011年至2016年期间，监管机构在多个地方进行了检查，其中49%的检查在印度进行，36%在中国进行。几乎没有证据表明对印度和中国采取较低的标准。根据FDA的数据，欧洲和美国的工厂评分最高，分别为7.9和7.7(满分为10分)，而中国和印度分别都是7.0。

尽管如此，Valsartan事件让人大开眼界，一家公司为该药品制造了大部分的API。由于发现了污染物，八个不同剂型的产品必须退市。

简讯...

- ◆ 沃尔玛在佐治亚州达拉斯市开设了第一家独立健康保健中心。该诊所将提供初级卫生保健服务和实验室检测，例如X光、心电图、健康咨询、牙科、眼科、听力等检测和社区健康服务，此外还与社区医疗服务机构合作提供健身和营养咨询服务。

- ◆ 赛诺菲与心理健康数字治疗公司Happify Health合作，开发用于改善多发性硬化症患者心理健康的应用程序。该应用程序目前正在进行在线概念验证，有数千名MS患者参加。该应用程序是Sanofi首次提出的数字治疗方法。Sanofi故意选择MS作为切入点，因为它有丰富的MS研究经验。该应用由Happify Health开发，已用于改善焦虑和抑郁。

- ◆ 雅培与赛诺菲合作，计划整合葡萄糖传感和胰岛素输送技术，这将有助于进一步简化糖尿病的管理。两家公司采用开拓性的链接医疗方案，把雅培具有技术革命性的动态血糖仪(FreeStyle Libre)与赛诺菲的胰岛素剂量信息相结合，开发的工具将用于未来的智能笔、胰岛素滴定应用程序和云软件。

(来源: Drug Store News、Fierce Biotech、Fierce Pharma、Pharma Japan和雅虎财经)

