



# 适应合规大趋势 医学事务部转型取之有道

■ Pierre Jacquet, Christian Seiffert, Sej Brar, 王景烨 (L.E.K. 咨询) |

医学事务部建立的初衷是向其主要受众医生以及一部分研究人员、科学家和药剂师传递相关科学信息。

在美国,医学事务部曾与市场部联系紧密,即使不是直接向市场部汇报,也会受到市场部很大的影响。但自从2002年美国药品研究和制造商协会(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA)公布非强制性的医生交流规范(Code of Interactions with HCPs)后,市场部和医学事务部的职能被严格区分开来,医学事务部的职能范围由单纯提供医学信息开始不断延伸(见表1)。

在中国,药企的医学事务职能始于21世纪初,随着市场和客户的成熟度提高而愈加受到重视。尤其在2013年GSK事件后,仅通过销售代表等传统方法来推销产品变得愈加困难。制药企业在业绩压力之下,发展医学事务团队成为实现合规学术推广的主要方式之一,不少药企在过去几年不断加强医学事务团队,并根据外部环境的变化不断调整自己的工作重点。

## 1. 现有的医学事务职能范围

提供医学信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>回应临床治疗的信息需求和客户问题</li> <li>回答产品信息咨询,发布标准医药信息通讯资料库(medical letter)</li> </ul>
推广和沟通医学知识与医生实地交流	<ul style="list-style-type: none"> <li>制作用于推广的科学材料和内容</li> <li>和医生进行非推广性质的实地交流,以提供产品信息、解决问题、开展教育活动</li> </ul>
提供医学教育	<ul style="list-style-type: none"> <li>通过传统和数字化平台持续开展医学教育和培训,或提供相关经费</li> </ul>
管理内部医学事务	<ul style="list-style-type: none"> <li>审核用于外部交流的科学或医学内容</li> <li>开展内部教育或培训,制订内部医学事务管理政策</li> </ul>
数据生成	<ul style="list-style-type: none"> <li>获取用于药品批准的本土数据,协调由研究者发起的临床试验,收集药品临床数据</li> </ul>

## 2. 医学事务部的重新定位

医学事务部目前开展的工作	工作方向拓展	转型成为“知识管家”
提供医学信息	<ul style="list-style-type: none"> <li>和科学学术领袖的互动</li> <li>多渠道医学信息传播管理</li> </ul>	知识的传播和交换
推广和沟通医学知识与医生实地交流		
提供医学教育	证据生成、患者疗效、卫生经济学、数据管理	知识的管理
管理内部医学事务	患者旅程、受众要求和数据源	知识的创造和精炼

## A. 转型方向

### 关注医生新需求

医生的宗旨是治病救人,且以最高效的方式提供最好的医疗服务。因此,医生需要确保做出正确诊断和治疗决策。然而,目前执业挑战和知识挑战正愈来愈多地阻碍医生实现这一目标。

#### ◎ 执业挑战

人口老龄化、患者数量剧增,再加上患者对疾病治疗的认知水平通过网站、社交媒体、手机应用等新兴渠道不断提升,导致医生的执业负担越来越重。同时,支付方和医院也在持续地追求诊疗效率的提高。诊疗方法的爆发性增长,对医生的要求也越来越严格。这种压力可能来自政府、支付方、企业雇主、医疗体系等,在不同的国家略有差异。

美国的支付方要求的事先授权制度(Prior authorization requirements)就是一个很明显的例子。在其他国家医疗体系中也存在类似的做法,比如英国的肿瘤药物基金申请制度(Fund applications)。这些都要求医生提高执业能力,同时也极大地增加了对外部合规的要求。

在中国,“药占比”和“医保控费”的考核,加上目前推行的处方前置审核制度,都给医生的诊疗决策增加了额外的难度,紧张的医患关系又进一步加剧了这种压力。

#### ◎ 知识挑战

为了提高治疗决策的效率,医生把拓展医学知识放在首要位置。但是,随着医学知识的体量和复杂程度的增加,以及缺乏可靠(客观、可信、透明)和便捷(即时、智能和直观的用户界面)的信息来源,医生对时刻紧跟快速更迭的治疗手段的需求也是十分迫切的。

### 五个机会点

挑战对应的是潜在的解决方案,是药企重新定义医学事务部的战略定位和影响力的关键机会。而对于制药企业而言,可以针对医生这两大新时期的挑战或需求有所作为。药企可考虑从以下几个方面着手:

#### ◎ 患者管理、患者沟通

药企可以通过搭建患者旅程平台(patient journey)、问诊辅助工具、定制疗效数据库,帮助医生应对那些已经提前了解诊疗知识的病人的过高预期,或者减少患者流失。

比如礼来和腾讯、丁香园合作推出的糖尿病管理项目,为患者提供先进的血糖监测设备和持续的关爱服务。丁香园关爱中心护士会对病人进行持续的电话沟通,医生通过查询患者实时精准的数据提醒复诊,从而帮助医生更好地进行治疗管理。

#### ◎ 提供最新的学术研究信息

医生往往没有时间随时了解相关领域的最新进展,药企可以提供一些数字化工具,比如有针对性的检索结果、定制化的知识推送、虚拟会议、公众号文章推送等,帮助医生解决这些问题。

根据丁香园的调查,2016年网络渠道首次超越传统渠道成为中国医生获取信息的主要渠道,医生平均订阅8个医学相关公众号,有超过一半医生阅读几乎所有推送的内容,医药公司在新媒体平台上进行病例讨论、发布临床用药进展、文献查阅下载是医生最感兴趣的内容。

比如阿斯利康打造的医学资讯平台“医视通”,为读者提供方便快捷的医学期刊、医学新闻、医学快讯检索,以满足医学人士对学术研究信息的需求。

#### ◎ 帮助理解产品数据

医生获取产品数据本身并不难,但要找到客观又可信的数据绝非易事。药企可以通过不良反信息包(adverse events packages)、虚拟医学联络官、快捷的产品信息工具等,提高产品信息的质量、可及性和时效性。

例如赛诺菲成立“赛创”部门组建专业线上医学顾问团队,通过电话、邮件、微信、视频会议等线上远程沟通工具,主动询问医生的学术需求,传递专业学术信息,给予定制化内容反馈,增进医生对药品临床应用的了解。

#### ◎ 会诊沟通工具

医生普遍认为,同行和跨科室的协作,是提高治疗结果的关键驱动因素。但他们往往缺少检验诊疗决策的时间和工具。药企可以提供一系列解决方案,比如在线沟通工具、医生间合作应用、医学礼宾服务、“寻求第二意见”热线、虚拟跨科室工具箱(virtual multidisciplinary toolboxes)等。

比如辉瑞和杏树林合作搭建的重症感染领域的医生交流平台,帮助县级医院的医生联系专家会诊解决重症病人的诊断疑难。

## B. 如何转型

### 提升三大能力

以往,药企和医生的互动多以销售为导向,即传递产品信息和推广产品;而现在,药企需要向“更加客观、以医生为中心、解决医生需求”的模式转变。为此,医学事务部可以从以下三个方面提升自身素质:

#### ◎ 知识学习和整合

需要扩大对医学知识的关注,提供超越产品本身的、更宽泛的医学见解。这包括对相关适应症和疾病领域的见解(例如病理学、基因组学相关内容)、深入理解不同临床领域的需求、评估患者治疗效果,以及推荐有价值的信息来源并识别信息缺口。

#### ◎ 知识管理

需要更多地去主导药企内部医学知识的管理。要做到这一点,医学事务部的工作不仅仅是在处理和审核外部沟通内容,还应充分利用大数据挖掘证据以体现治疗方案的价值。这就需要医学事务部和其他部门达成跨部门间紧密合作,包括卫生经济学(HEOR)、真实世界数据(real-world evidence)等团队。同时也需要卫生信息学(healthcare informatics)、预测分析技术(predictive analytics)等新能力。

#### ◎ 知识传播

医学事务部的对外沟通对象常常局限在学科学术领袖,渠道和形式比较单一。今后,应放眼更广大的医务工作者。对沟通、出版、教育、数字和移动服务等方面进行细致规划。同时,拓展双向互动式交流,以深层次合作、组织交流论坛等,取代单向的医学知识推送。

这些角色演变赋予医学事务部一个

更具有战略地位的新定位——“知识管家”角色,同时担当内部跨部门协作的骨干力量和外部受众的可靠伙伴(见表2)。

### 转型关键步骤

医学事务部的转型必然是个长期的过程。可以预见的障碍通常包括:高级管理层对部门职能范围可能有不同的见解,与其他关键部门(尤其是市场准入、市场和销售)的职责划分,以及对不同治疗领域、产品生命周期、地理区域的适用性。

决策者需要思考以下关键内容,以完成医学事务部成功转型:

- ★ 根据当前市场趋势,医务工作者的核心需求、企业的规模,制定清晰的医学事务部战略愿景;
- ★ 充分理解医学事务部和其他部门(比如研发部门和市场部)的角色和互动;
- ★ 对新的医学事务部在不同渠道、治疗领域、产品生命周期和区域市场的工作做好全局布局;
- ★ 评估成功实施所需的资源和能力;
- ★ 设计一个完善的绩效评估体系来衡量新的医学事务部的工作成果。

### 结语<<<

在中国,许多跨国药企的医学事务部已经在转型的道路上迈出了坚定的步伐,而更多的药企也在积极思考这一重要问题。随着本土创新如火如荼地开展,建立强大、有影响力的医学事务部门也将成为众多国内创新制药企业的战略重心之一。

## 2018 纳斯达克生技公司 IPO 素描(二)

# 孤儿药开发公司受追捧

■ 廖联明 |

初创生物技术公司备受青睐、估值逐年快速增长。为了推动产品开发,这些公司需要得到大量的资本支持。而对于大多数新锐来说,IPO 依旧是获得资本的重要途径。

除了癌症,制药行业另一个备受期待的研发方向是开发治疗罕见病的孤儿药。2018年,有8家孤儿药开发公司成功登陆纳斯达克,其中4家公司募集资金上亿美元。

### ★ Osmotica Pharmaceutical

2017年成立的 Osmotica,位于爱尔兰都柏林。候选药物包括治疗多发性硬化症患者肌肉痉挛的 Ointina ER,以及治疗眼睑下垂的 RVL-1201。公司于2018年10月11日上市,募资4329万美元。

### ★ Solid Biosciences

Solid 创立于2013年3月,位于美国马萨诸塞州剑桥。候选产品 SGT-001 是基因治疗产品,用于恢复杜氏肌营养不良症患者肌肉中功能性 Dystrophin 蛋白的表达。公司于2018年1月25日上市,募资1.25亿美元。

### ★ Eidos Therapeutics

Eidos 创立于2013年,位于美国旧金山。在研产品 AG10 是口服小分子药,治疗由淀粉样变性(amyloidosis, ATTR)引发的疾病,ATTR 由转甲状腺素蛋白基因突变导致。公司于2018年6月20日登陆纳斯达克,募资1.0625亿美元。

### ★ Rubius Therapeutics

Rubius 创立于2013年,位于美国马萨诸塞州剑桥。公司生产即用型红细胞,用于罕见疾病、癌症和自身免疫性疾病。公司于2018年7月18日上市,募资2.185亿美元。

### ★ Translate Bio

Translate 创立于2011年,位于美国马萨诸塞州 Lexington。公司专有的 mRNA(信使 RNA)治疗平台(MRT),将合成 mRNA 包装到脂质纳米颗粒中,递送到特定靶细胞,在细胞内表达蛋白质。目前两项产品分别用于治疗囊性纤维化和鸟氨酸转氨酶缺乏症。公司于2018年6月28日上市,募资1.215亿美元。

### ★ Crinetics Pharmaceuticals

Crinetics 创立于2008年,位于圣地亚哥。开发针对 G 蛋白偶联受体(GPCR)的口服小分子 CRN00808,用于治疗肢端肥大症。公司于2018年7月18日上市,募资8500万美元。

### ★ PhaseBio Pharmaceuticals

PhaseBio 创立于2002年,位于美国宾夕法尼亚州莫尔文。候选产品 PB2452 是抗血小板药物替卡格雷的新型逆转剂,用于替卡格雷治疗后大出血或替卡格雷治疗后需要紧急手术的病人。候选产品 PB1046 用于治疗肺动脉高压。公司专有的 ELP 技术可延长蛋白质和肽的半衰期。公司于2018年10月18日上市,募资4600万美元。

### ★ Taiwan Liposome Company

台湾微脂体股份有限公司创立于1997年,总部位于台北。其独家 LipAD 传输系统实现药物立即药效和长效缓释两项功能,减少药物毒性及副作用。候选产品 TLC388 获得欧盟与美国治疗原发性肝癌的孤儿药认定,候选产品 TLC178 获美国软组织肉瘤和横纹肌肉瘤孤儿药认定。公司于2018年11月21日上市,募资2175万美元。

**山西仁源堂药业有限公司**  
Shanxi Renyuantang Pharmaceutical CO., LTD.

**脉管复原片**  
国药准字: Z14021719  
晋药广审(文)第2018110097号

活血化痰,通经活络。用于瘀血阻滞,脉络不通引起的脉管炎、动脉硬化、动脉硬化性下肢血管闭塞症,对冠心病、脑血管后遗症属上述症候者也有一定的治疗作用。

**通脉胶囊**  
国药准字: Z20060169  
晋药广审(文)第2018110094号

活血通脉。用于缺血性心脑血管疾病,动脉硬化,脑血栓,脑梗死,冠心病,心绞痛。

活血化痰通经络,请脉管复原片!

通脉胶囊,活血通脉!

招商热线: 0351-8200677 (刘经理) 8201141 (任经理) 8200851 (牛经理)