

医药卫生报

药周刊

2013年11月26日 星期二 第146期
电子邮箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

国家食品药品监督管理总局党组要求: 把加强监管作为贯彻三中全会精神的实际行动

国家食品药品监督管理总局党组近日召开专题学习研讨会,进一步学习领会党的十八届三中全会重要精神,结合食品药品监管工作实际,研究深入贯彻落实会议精神的具体措施。

在交流发言中,国家食品药品监督管理总局党组成员一致认为党的十八届三中全会是在中国全面建成小康社会的重要节点召开的一次重要会议。全会吹响了新一轮全面深化改革的进军号,明确了进一步改革的

总体目标、改革重点和方向,改革力度之大、范围之广前所未有,对于实现“两个百年”目标,实现中华民族伟大复兴的中国梦具有重要的里程碑意义。

大家一致表示,要把加强食品药品监管工作作为贯彻三中全会精神的实际行动。《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》中专门强调,要“加强食品药品等重点领域基层执法力量”,要“完善统一权

威的食品药品安全监管机构,建立最严格的覆盖全过程的监管制度,建立食品原产地可追溯制度和标识制度,保障食品药品安全”。食品药品监管部门要以更大的责任感和使命感,切实做好食品药品监管工作,用脚踏实地的行动贯彻三中全会精神,实现食品药品安全的综合治理,保障人民群众饮食用药安全。

(本报综合报道)



药事观察

终结以药补医的冷思考

本报记者 朱晓娟 吴若晨

在刚刚结束的党的十八届三中全会上,医药卫生体制改革作为全面改革的一部分,引起了社会各界的关注。在会上审议通过的《中共中央关于全面深化改革若干重大问题的决定》中,取消以药补医等一系列提法无疑将使医药卫生体制改革,在取得阶段性成果的基础上进一步向纵深发展。

因何取消以药补医,尽管人尽皆知,但沉痾多年,治理起来并不容易。很多业内人士欢欣鼓舞的同时,不忘静下心来冷静思考,就如何将这项利民之举落到实处、如何建立科学补偿机制纷纷建言献策。

以医院回归公益为基础

上世纪50年代以来,为保障公立医院正常运行与发展,我国对公立医院实施了以药补医制度。然而,随着社会需求日趋增加以及政府对医疗机构投入不足,导致部分医疗机构将“药品加成”作为重要补偿渠道,衍生出“大处方”“大检查”等一些医疗现象,加重了百姓看病负担。

在党的十八届三中全会上,关于公立医院改革强调了“加快”二字,并且在取消以药补医方面没有区分县级公立医院和城市公立医院,二者要求相同,这意味着有60余年的以药补医制度将全面取消。

取消以药补医后,医院怎么运转?在郑州市儿童医院副院长胡幼红看来,这个问题的核心在于公立医院如何回归公益性。“取消以药补医,要以医院能够回归本来的公益职能为基础,要有让医护人员专心医学、诊疗科研的条件,要有能够吸引更多优秀人才进入医疗行业的动力”。

“解决群众基本医疗、缓解群众看病难,需确保公立医院公益性这一基本职能。想法看起来很美,但是真正实现起来却不容易。”信阳市中心医院药剂科主任刘如品认为,公立医院的改革需要公共财政的大力支持;目前在卫生领域,公立医院是处于很多矛盾和问题比较集中的地方,单从取消以药补医、去除药品差价入手还难以解决相关问题。

就目前来说,我国大部分医院还是需要自身产生效益来支

付运营成本。在这种情况下,医院该如何回归公益性?河南省胸科医院院长苑星举例说:“我们可以学习新加坡模式,不管是民营医院还是公立医院,新加坡政府会根据收治患者情况对医院进行补偿,当地医院不只是靠自己挣钱来运营,还要考虑如何搞好服务,以换取政府更多的支持,而不是盯着患者的口袋。”

南阳市中心医院院长李玉东认为,医疗是一项民生工程,如果通过公共财政的投入来购买医院的医疗服务,有助于医院公益性的回归。

科学补偿机制亟待建立

按照官方的改革思路,全面取消以药补医,首先要理顺补偿机制,即补偿公立医院因执行基本药物制度和零差率政策之后的亏缺,以维持医院的正常运转。

“国家在取消以药补医以后,应提高医疗技术服务的价格,打破‘卖茶鸡蛋的人比医生挣钱多’的局面,要充分体现医疗服务的

价值特色。”李玉东认为,全面取消以药补医的关键问题就是如何建立科学的补偿机制,公共财政如何加大投入的问题。

“健全科学的补偿机制,公共财政的支持很重要。公共财政有没有这个钱?医院的补偿方式从什么地方来体现。这些问题都需要考虑。”许昌市中心医院院长牛锋认为,补偿措施要有科学设计,有些医院通过提高处方费、检查费来补偿,补偿通过医生的服务价值来体现。

“医务人员非常辛苦,没有节假日的概念,手机24小时不能关机,随时可能需要到岗位工作;工作中不允许有差错和纰漏,因为他们是在和生命打交道。”胡幼红认为科学补偿机制的建立,应以体现医务人员的价值为关键。

“增加医务人员收入必须采用多种方法。比如医院可以根据医务人员的工作量、挂号量,而不是开单量,用其他收入进行补偿。”郑州市妇幼保健院医学博士徐广立认为,医务人员也应该用精湛的技术、良好的服务来回

报医院。可见,要切断以药补医,实

现医院销售药品积极性的下降,必须建立一个科学的补偿机制。制度的执行主体是医务人员,保证医务人员的合法权益、增加医务人员的合理收入为关键所在。

理顺药价应从源头抓起

“药品价格虚高为群众所痛恨,但是药品价格虚高的问题,并非是非医院的责任,医院不制定药品价格。”李玉东说出了自己的看法。

就此,牛锋也提出了自己的建议,治理药价虚高应从源头上抓起,控制药品成本应从定价开始治理。如能将基本定价体现到药盒上,这样也有助于控制药品乱加价行为。

采访时,多位业内人士一致认为,理顺药品价格就是药品定价的目标要集中在出厂价与流通价的合理性和法律对销售过程中非理性销售严格的控制上。既要保证药品的安全与质量,也要保障药品的研发与创新;既要保持流通顺畅,也要杜绝贿赂泛滥。

加强基层卫生人才队伍建设



11月中旬,在南阳市方城县赵河镇卫生院中药房,两名药剂师正在进行技术比武,比赛项目是抓药速度和计量准确率。随着基层医疗卫生机构建设的不断加快,人才队伍建设成为提高基层医疗卫生服务能力与水平的关键。据了解,为了提高中药房药剂师的服务水平,赵河镇卫生院每年都会举办一次这样的技术比武活动,已经连续举办了6年。

王平 何云霞/摄

不良事件监测体系建设 河南加强医疗器械

本报讯(记者朱晓娟)11月24日,记者从河南省食品药品监督管理局获悉,该局力争通过3年左右时间,建立健全各级医疗器械不良事件监测技术机构和监测网络,完善机制、责任、制度,提升风险预警能力,形成比较完善的全省医疗器械不良事件监测体系。

河南省食品药品监督管理局近日印发的《关于进一步加强医疗器械不良事件监测体系建设的指导意见》(以下简称《意见》)中,明确了省、市、县三级监测机构和医疗器械企业的职责分工,以及今后3年的工作重点和实施步骤,对机构建设、队伍建设、装备配备和信息化建设提出了具体要求,并强调要切实做好相关组织、机制和经费保障。

另外,结合河南省医疗器械监管工作实际,《意见》要求,已经独立设置药械安全监测机构的市,至少保证1-2名专职工作人员负责医疗器械不良事件监测工作;还未独立设置机构的市,应明确医疗器械不良事件监测职能和1-2名人员负责医疗器械不良事件监测工作;县级药品监督管理部门应安排专门部门或人员负责医疗器械不良事件报告和监测工作。

据了解,2013年以来,信阳市食品药品监督管理局多措并举,认真做好药品不良反应和医疗器械不良事件报告和监测工作。截至目前,该市共上报药品不良反应报告2085份、医疗器械不良事件报告220份,实现了报告数量的稳步增长和报告质量的显著提高。

890种低价药或取消最高零售价



(资料图片)

近日,有媒体报道指出,国家发展和改革委员会正酝酿出台低价药品目录,目前已将相关征求意见稿以传真形式发给各省价格主管部门。一份名为《国家发展改

革委关于改进低价药品价格管理有关问题的通知(征求意见稿)的文件显示,890个品种剂型被列入低价药品清单,相关药品生产企业可自主定价。

酝酿低价药品目录

文件显示,890个品种剂型被列入低价药品清单,对这些品种,国家发展和改革委员会计划取消原政府制定的最高零售价,改为只限定日使用费用,即化学药3元以下的,以及中成药5元以下的,生产企业可根据成本和市场价格自主定价,然后报销售地区价格主管部门备案。

据了解,国家发展和改革委员会酝酿制定低价药品目录,现已完成征求意见的反馈工作。其中,药品数量繁多、日使用费用上限过于宽松等意见引发业界争议。有业内人士透露,有些省份提的意见包括品种应该缩减范围和限定金额。

不过,国家发展和改革委员会

会此举赢得医药企业的一片叫好声。有药企相关负责人指出,药品价格改革的目的是降低其价格惠及患者,因此各种政策的出发点都是为了使药品的价格更低,其中最为突出的政策——药品招标采购制度更是唯低价是取,“不少药企丧失了对这些廉价药的生产动力,最终市面上的廉价药出现了有价无市的情况”。

低价药或重获新生

国家发展和改革委员会酝酿制定低价药品目录的背后,是廉价药在市场上不断消失的现状。

一家三甲医院的药剂科主任王任坦承,他从事药品采购3年,有20多种廉价药品一直处于紧缺状态。这些药品大部分是国家基本药物目录内的药品,执行最

高价限售政策。

多位业内人士表示,随着原材料、人工、物流等成本的上升,一些廉价药生产成本逼近售价。而与此相对的是,廉价药绝大多数是使用多年、技术成熟的普通药,基本药,属于政府定价范畴,药价一旦核准很难调整,甚至多有下降。因此,药企利润越来越薄,有的甚至超过售价出现倒挂现象,企业不得不减产甚至停产。

低价药品目录的出台,或将让低价药重获新生。业内人士认为,国家发展和改革委员会出台低价药品目录其实是开放了企业的自主定价权,虽然其依旧是有条件的,不过总归存有一定的降价空间,一些以前缺乏动力经营廉价药的企业这时候也能重新启动恢复生产。

(据11月19日《南方日报》)

部分中药找到 质量认定「专属标签」

疗效独特的中药到底是哪些物质在起作用?用什么办法可以精准辨识好药、真药?上海中医药大学王峰涛教授领衔的课题组进行中药质量控制综合评价技术创新及其应用研究,试图为中药质量认定贴上“专属标签”。近日,该研究系列成果摘取2013年第十五届中国国际工业博览会唯一的创新金奖。

王峰涛课题组以比较中药学为总体思路,通过系统的药理学、化学、生物效应评价、相关品种的差异表征,首次阐明了板蓝根等29种药材与功效相关的专属性指标成分,建立了反映其内在质量的科学质量标准,提升了中药的国家标准水平。

针对中药基原复杂、成分复杂、单一指标难以全面控制质量的问题,课题组整合形态、显微、化学分析和DNA(脱氧核糖核酸)标记等现代分析技术,建立石斛等31种多基源、易混淆药材专属性鉴别标准,将特征指纹图谱分析与多指标成分含量测定相结合,建立了草豆蔻等多种药材的质量控制方法;以红曲为代表,用1种对照品实现12种成分的同步定量,为中药复杂体系中多指标定量分析方法建立提供了范例。

课题组还以千里光、川楝子等为对象,在阐明其毒性成分、代谢途径、安全窗口的基础上,首次提出针对不同有毒中药毒性成分与药效成分的关系,并分别制定限度或含量范围的质控理念,既保障了其能使用,又保证了用药安全,对于其他有毒中药安全标准的研究和制定具有重要指导意义。(据11月19日《健康报》)

淘宝网上无合法药店

“淘宝里面没有合法药店,不允许销售药品。”国家食品药品监督管理局药品、化妆品监管司负责人李国庆日前在参加“部委微博开放日”时透露,目前药监部门并未开放审批药店在网络交易平台上销售药品,任何在网上声称销售产品是药品的都是非法行为。

记者近日在淘宝网店铺中搜索“药品”,发现有相关店铺3500余家,这些网店主营产品均包括各类药品、保健品。李国庆表示,目前淘宝网上并不存在合法的药店,所有销售药品的都属于非法行为。目前获得药监部门批准的合法网上药品零售企业有129家,网上售药须具有相关部门核发的《互联网药品交易服务资格证》。凡是向消费者零售药品的,首先应是药品零售连锁企业,其次还需自有网站设备和管理能力,符合相关审批规定。

李国庆表示,批准网上药店

的前提是要有企业申请,目前网上售药企业的网售药品业务都不盈利,要靠其他商品弥补。主要是受到处方来源和医保报销的限制,零售渠道销售药品仅占我国药品销量的20%,开辟网上销售渠道,并不能增加总体药品零售量。李国庆认为,药品作为特殊商品,储存运输都有特殊要求,目前普通快递公司管理水平和条件还达不到药品配送的要求,药品在配送途中风险难以管控,出于对药品质量安全的考虑,药监部门目前暂不允许委托社会机构向消费者直接配送药品。

国家药监部门要求药品配送必须是网上药店自身的配送队伍,李国庆表示:“药店员工送货,除可有效降低配送途中的风险外,还可以进行面对面的药学服务,消费者遇到问题,可马上找到网上药店进行维权。”(据11月21日《北京日报》)

别让“一卡通” 挡住患者阳光用药

□李凌志

目前,不少城市规模医院门诊为强化便民服务,提高运行效率,采取为入院患者办理就诊卡的做法,有关诊断检查、报告索取、开方用药的付费、查询等流程均能在一张卡上解决。

美中不足的是,正因为有了这张便民卡,医生便可以依据患者的临床症状与检查结果,通过院内网络平台刷卡选药,而无需另行开方或在病历中注明,患者也只是在刷卡缴费后才能拿到医生开出的药。

如此信息化管理手段固然有助于降低医院运行成本,但由此节省的环节忽略了一个重要细节,就是遮盖了患者对临床用药的知情权,无法做到明白放心消费。

笔者认为,不妨在原有信息化管理系统上再增加拓展,增加新的功能模块。医院通过与软件公司合作开发,或组织自身力量自行设计,新系统除刷卡就诊、划价、缴

费、出报告单的作用外,赋予其能够供患者查询了解医生处方选药及药品价格的功能。

这样,医生对患者的开方用药情况就变得阳光透明。患者充分了解信息后,就能在比质比价的基础上做出自己的选择,而且会对医生的大处方、高价药说“不”,这从另一角度看也是对医生开方用药行为的有效监督。

毋庸置疑,医院在推广应用信息技术、推行电子化管理方面,展现了积极有效的一面。同时,对那些好的传统做法还应该积极倡导与坚持,如建立规范、完整的病历档案资料,尤其是用药处方这项工作不能减省,需要每一位临床医生严肃认真地做下去。



药言堂

责编 朱晓娟 美编 邵倩