



特别关注
 策划 杨力勇 董文安
 栏目主持 吴若晨
 本栏目由扬子江药业集团协办

解读一 适应基层医改新形势要“放”

《意见》提出,为了促进双向转诊、建立分级诊疗,兼顾不同医保支付水平和基层与当地公立医疗机构的衔接,城市社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院可暂按省级卫生计生行政部门的规定和要求,从医保或新农合药品报销目录中,配备使用一定数量或比例的药品,以满足患者用药需求,实行零差率销售。

“经过大量调研,我们注意到,部分大中城市社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院经过多年发展,服务能力大大增强,临床用药需求增加。”《意见》发布后,国家卫生计生委药政司相关负责人对政策调整的相关问题进行了说明,新政策强调,在坚持基本药物作为基层主导地位的前提下,可按照省级卫生计生行政部门的规定和要求,从医保或新农合药品报销目录中,配备使用一定数量或比例的药品,主要是为了适应基层医改的新变化、新形势、新要求。

“为了避免对基本药物产生冲击,《意见》还强调,促进基层合理用药是基本药物制度的重要目标,全部配备、优先使用基本药物是前提,各地要加强医疗卫生机构药品的使用管理,鼓励优先使用基本药物。”

对此,长垣县蒲西医院院长、主任中医师张景超较为认同,同时提出自己的一些看法:“基本药物配备使用的主导地位不动摇,我们是大力支持的。基本药物制度在基层实施不仅规范了药物滥用现象,也规范了基层用药行为,特别是对抗菌药物的使用进行了多方限制;在落实零差率政策销售方面,乡镇卫生院执行得比较好,但是对于村卫生室(所)来说,执行起来还存在一定的困难。因为,乡村医生以前基本上都是靠药物利润来养家的。实施零差率销售后,他们

的收入就会减少,因此,国家应加大对乡村医生的补贴力度。在此基础上,零差率销售在基层就会更易执行。”

《意见》中提到,此次放开基层使用非基本药物的“口子”,主要是为了促进双向转诊、建立分级诊疗。对此,郑州市航海东路社区卫生服务中心主任刘春凡表示:“社区卫生服务中心与上级医院实施双向转诊和分级诊疗,这是一个必然趋势,也是医改进程中需要解决的难题。”目前,基层医疗卫生机构配备的基本药物还不能够完全满足群众需求,势必会造成群众愿意到大医院看病的局面,不利于双向转诊政策的落实。“因此,允许基层医院配备使用一定比例的非基本药物非常有必要。”

郑州市紫荆山南路社区卫生服务中心主任温西京认为:“认真落实双向转诊,出台分级诊疗相关配套政策是关键。目前,各级医疗卫生机构基本还是在追求床位的使用率,所以分级诊疗落实起来还有一定的难度。”

目前,双向转诊的现状是从下往上转尚且通常,但是从上往下转较难。一是大医院规模扩张,床位增加,为了提高床位使用率不愿意下转患者;二是下转标准有待进一步明确。建议政府部门应采取考核对大医院下转患者进行考核,具体措施建议:作为常规考核标准进行考核。可逐年提高下转比例,对完不成指标的情况有相应处理措施等。”刘春凡分析称。

国家卫生计生委药政司有关负责人说,放开基层使用非基本药物的“口子”,不等于鼓励各省随意增补,而应挑选和当地公立大医院相衔接的医保或新农合药品报销目录内的非基本药物,使其在基层也能买到,并能报销更多。这有利于分流大医院患者,也有利于推行分级诊疗。

编者按:国家卫生计生委近日印发《关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作的意见》(以下简称《意见》),明确提出基层可在坚持基本药物主导地位的前提下,调整基层医疗卫生机构只能配备使用基本药物的办法。今后基层医疗卫生机构,如城市社区卫生服务中心和农村乡镇卫生院,除了基本药物外,还可以从医保或新农合药品报销目录中,配备使用一定数量或比例的非基本药物,落实零差率销售规定。此举放开了基层使用非基本药物的“口子”;同时《意见》提出,对2012年版国家基本药物目录不鼓励进行新的增补。有调研发现,各省增补非目录药品过多、过于随意,而且增补易导致不合理用药现象。因此,《意见》明确收紧了“以省(自治区、直辖市)为单位增补非目录药品”这条线。

为什么放松了基层用药的限制?这对老百姓能带来什么样的好处?基层有什么样的意见和建议?基层老百姓使用中医药的意识如何?《意见》的实施对推广中医药服务起到一个什么作用?9月12日~15日,记者就上述问题进行了多方了解和采访。

基层药品配备使用的“收”与“放”

本报记者 朱晓娟

解读二 基层对中医药的认识要“强”

《意见》提出,积极发挥中医药的作用和优势,鼓励广泛使用中医药,加强对医务人员中医药知识和技能的培训,开展中医药特色服务。

那么,目前中医药在基层的应用到底是一个什么情况?基层老百姓使用中医药的意识怎么样?擅长中医的张景超认为:“目前,中医药在乡镇卫生院的应用还比较薄弱,很多乡镇卫生院就没有中药房,有的县级中医医院也多以西药为主,甚至连一台像样的煎药机都没有。随着社会的发展,应当承认,基层老百姓对中医药的认识正在逐步加强,尤其

是提高基层中医医生待遇,吸引中医高校毕业生到基层工作都会起到一定的促进作用。”

“如果能够积极推进中医药在基层的发展,就会惠及更多的老百姓。要充分发挥中医药在基层的优势,就要求我们应加大对基层的宣传力度,尤其是让中老年、慢性病患者提高认识。”郑州市文化路文丰社区卫生服务中心中医科的贺毅认为,目前,社区卫生服务中心在发展中医药方面还面临诸多问题,如缺少名老中医的传承与发扬,缺少培养纯中医的模式和制度,缺乏中医药发展的基础等,这些问题都亟待解决。

那么,既然放开了使用非基本药物的“口子”,为何不把这些非基本药物增补到目录中呢?国家卫生计生委药政司有关负责人说,基本药物制度实施初期,允许各地以省(自治区、直辖市)为单位增补非目录药品,既发挥了积极作用,也存在着不规范的问题。随着2012年版国家基本药物目录的实施,《意见》明确提出不鼓励进行新的增补。

解读三 对省级增补非目录药品要“收”

《意见》提出,以省(自治区、直辖市)为单位增补非目录药品是基本药物制度实施初期的阶段性措施。而2012年版国家基本药物目录基本适应基层用药需求,因此不鼓励进行新的增补。

那么,既然放开了使用非基本药物的“口子”,为何不把这些非基本药物增补到目录中呢?国家卫生计生委药政司有关负责人说,基本药物制度实施初期,允许各地以省(自治区、直辖市)为单位增补非目录药品,既发挥了积极作用,也存在着不规范的问题。随着2012年版国家基本药物目录的实施,《意见》明确提出不鼓励进行新的增补。

据悉,地方最初增补主要是为了缓解基层“没药”的困境,随着《意见》的出台,控制增补终于有了实质性进展。有业内人士指出,对于基本药物制度来说,这是具有转折性的变化。长期以来,基层实施基本药物制度的核心只有两点:一是零差率销售;二是只能配备使用基本药物。而后者自实施之初就备受争议。

据来自北京大学医药管理国际研究中心于2011年3月进行的一项专题研究显示,我国基层医疗卫生机构平均配备基本药物已达到了500种左右,有些省份达到600种,远远高于世界卫生组织推荐的标准。2012版国家基本药物目录药品达到520种,增补后有些地区达到800多种,已接近医保目录品种总数。

北京大学医药管理国际研究中心主任史文曾向媒体坦言,通过调研发现,各省增补非目录药品的随意性太强,地方还存在一定程度的保护主义,而且一味满足基层医疗卫生机构的“习惯用药”,也会导致滥用抗菌药物、激素、维生素以及输液现象愈演愈烈,同时也隐藏着医药腐败的可能。

评论 让基本药物回归本位

□贾岩

两个月前,国家卫生计生委已多次表示基层用药政策将进一步完善,在全面配备、优先使用基本药物的前提下,允许基层医疗卫生机构在医保或新农合药品报销目录范围内选择一定比例的非基本药物使用。《关于进一步加强基层医疗卫生机构药品配备使用管理工作的意见》(以下简称《意见》)出台前,很多地方已经开始了“到偏”行动。

山东省人民政府办公厅就印发了《关于贯彻落实国办发(2013)14号文件巩固完善基本药物制度和基层运行新机制的意见》,在基层医疗卫生机构配备使用国家基本药物和省增补药品的基础上,

允许各市卫生计生部门从省基本医保药品报销目录中遴选一定数量的补充药品,供基层医疗卫生机构配备使用。补充配备品种和采购金额,占所有药品配备品种和采购金额的比例均不应高于20%。

有专家认为,基本药物在新一轮医改中,除了承担“保基本”的功能外,还承担了规范基层合理用药的责任,通过要求使用基本药物,限制“大处方”等过度医疗行为。但是从各地的实践来看,行政管制的效果并不是很好。在“医药分开”未彻底实现的情况下,大多数医生还不能接受以使用基本药物为主的处方习惯。

另有声音指出,《意见》是政策制定者对基本药物制度进行了重新调整,尽管文件未明确基层使用非基本药物的比例,但是从已有省份的实际操作来看,多数都在20%~30%之间。

医药论坛

河南省医学科学普及学会药学会专业委员会协办

在中成药生产过程中,为了降低中药原料的生物活性成分在提取、浓缩和干燥等高温、高湿环境下的降解和损耗,提高药品疗效,药品生产企业会将工艺处方中的部分或全部中药材、中药饮片直接粉碎后入药,制成各种口服固体制剂,便于临床使用。

但是,这些原料常常富含营养物质,极易滋生微生物和寄生虫,直接影响中成药的质量安全。为此,《药品生产质量管理规范》对于直接入药的中药粉末提出了“微生物限度检测”的要求。因此,寻求适宜的灭菌方法就显得尤为重要。

实践中,委托第三方采用穿透力强、作用广谱、灭菌彻底、低温、高效的射线辐照灭菌法,对直接入药的中药粉末和中成药进行灭菌,已经成为药品生产行业的惯用做法。但是,现行的药事监管法律法规对此却没有明确的管理规定,未将这种厂外加工行为纳入药品注册审批和生产认证的审查范围,使其游离于监管之外,随意性增强,还存在一定的安全隐患,亟待规范。

应尽快出台管理规定
 早在1997年,原卫生部就出台了《钴60辐照中药灭菌剂量标准(内部试行)》对中药辐照灭菌的适用范围、标准依据、装备条件、辐照剂量和待辐照中药应具备的条件等都作出了明确规定,并限定了辐照产品的品种范围,对规范药品生产行为起到了积极作用。

但是,随着药品生产新技术和新方法的应用,《药品管理法》、药品标准的修订和不断升级,以及药品监管主体的多次变更,该文件已经失去了原有的作用,使监管衔接出现断层。食品药品监管部门应当根据药品研制环节的相关数据,及时出台更加规范、明确和简便易行的管理规范,将辐照灭菌纳入药品生产管理之中,对辐照灭菌的适用范围、辐照剂量、操作程序和文件管理等作出具体规定,严厉打击超范围、超方式、超剂量对药品及物料进行辐照灭菌的行为。

要做好相应基础研究
 药品生产企业应该严格按照《中华人民共和国药典》附录“辐照灭菌法”的规定,做好相关基础性研究工作。要在中成药研制环节开展钴60辐照灭菌法对药品质量破坏程度的研究,确定该企业辐照灭菌的药品及原辅料品种范围。要开展辐照剂量的研究,制订出适合不同品种药品的辐照剂量范围,并验证所用剂量对药品安全性、有效性和稳定性的影响。要在灭菌操作前,应对被灭菌物品的微生物污染数量和抗辐照强度进行测定,以评价辐照灭菌的实际效果,并定期进行回顾性验证,以确保辐照灭菌的有效性。要在灭菌过程中,采用适宜的方法对辐照剂量进行监控,以确保符合规定的限量要求。

应合理引导防止滥用
 同时,还应做好以下工作:药品生产企业在出台中成药生产管理工艺规程时,要将钴60辐照灭菌纳入其中,按照药品注册申报程序提交食品药品监管部门审核批准(或备案)后执行。对已取得生产批准证明文件的药品生产企业,要补充开展上述工作。将辐照灭菌操作列入《药品生产质量管理规范》认证的审查范围,要综合评估潜在的安全和产品质量风险,落实相应的管控措施,防止交叉污染和混淆发生。企业要定期对辐照的品种、数量、时限、辐照剂量等工艺参数进行再验证,不断改进和完善工艺规程,规范工艺操作,如实记录灭菌过程。加强对辐照灭菌执行单位的管理,要认定相关资质,规范委托加工行为,落实各方法律责任。

由于钴60辐照灭菌具备技术成熟、快捷高效、经济实用等特点,当前已被广泛应用于中成药生产和食品加工业。监管部门只有通过科学的研究论证,出台明确的法规要求,并合理引导药品生产企业和辐照执行单位严格按照规定进行生产操作,才能防止滥用问题的发生,消除药品安全隐患,确保药品质量的可控性。

地市简讯

我省专项整治农村食品市场

本报讯(记者朱晓娟 通讯员杨国猛) 河南省食品药品监督管理局日前联合省公安厅、省食药监局等部门联合举办的全省农村食品市场“四打四规范”专项整治行动新闻通气会近日在郑州举行。据悉,此次活动从9月开始至11月结束,为期3个月。

据了解,此次“四打四规范”专项整治行动主要内容:严厉打击无证无照行为,规范食品生产经营者的主体资格;严厉打击销售、使用非法来源食品和原料的违法行为,规范食品生产经营者的采购活动;严厉打击生产经营活动中存在的“三无”食品违法行为,规范食品包装、标签、标识的管理;严厉打击生产经营活动中存在的“两超一非”等劣质食品行为,规范食品生产经营过程。

开封调研药品生产企业发展情况

本报讯(记者李季)9月12日,记者从开封市食品药品监督管理局获悉,该局近日组织有关人员深入当地药品生产企业,调研企业发展情况。

在调研期间,该局相关负责人就药品质量安全、企业发展壮大等问题,对药品生产企业提出明确要求:要进一步提高对药品质量安全的重要性、必要性的认识;要认真总结以前药品生产、经营中的成功经验,研究分析存

中药灭菌不应游离于监管之外

□张小勇

在的问题和薄弱环节,不断强化技术人员培训和关键岗位人员的配备;要深入研究我国医药行业政策导向和发展现状,针对企业发展过程中遇到的困难和问题,扎实开展调研,组织专业力量撰写专题研究报告,建立推动企业发展的长效机制;在确保药品质量安全的前提下,要结合企业自身实际,主动与国内大型药品生产企业联系沟通,实现强强联合,打造优势品牌。

管城区提前完成全年药械抽验任务

本报讯(记者卜俊成 通讯员王政业)9月9日,记者从郑州市食品药品监督管理局管城分局了解到,今年以来,管城分局严格按照上级管理部门相关要求,精心组织,已提前完成全年各项药品、医疗器械的抽验工作。

管城分局及时召开抽验工作会议,出台抽验计划,安排部署抽验工作任务,明确抽验

工作重点,确保抽验工作任务落到实处;要求执法人员严格依照《药品质量监督抽验管理规定》和《药品抽样指导原则》以及《河南省医疗器械质量监督抽验管理规定实施细则(试行)》的要求进行规范抽验;及时与相关部门进行沟通联系,第一时间解决相关问题,确保进行均衡抽样、送样,避免重复抽验。

本版图片均为资料图片

微新闻

【国家药监部门要求追查宁海9000万粒问题胶囊去向】国家食品药品监督管理局近日召开药品监管工作视频会议,贯彻落实《药品委托生产监督管理规定》和《关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》,要求坚持问题导向和风险管理理念,切实做好药品监管工作。同时,会议还对浙江省宁海县问题胶囊事件的下一步处置工作提出要求:9000万粒胶囊去向不明是一个安全隐患,要求浙江省食品药品监督管理局配合公安部门深入追查9000万粒问题胶囊去向,及时报告发现流向和追查措施。各地监管部门要进行一次全面排查,重点检查胶囊剂药品生产企业的空心胶囊购入情况,加强对空心胶囊和胶囊剂药品抽检,重点检验从市场抽取的胶

囊剂药品。
 ——@中国医药报9月10日

【甘肃省中药资源普查任务全部结束】国家中药资源普查专家督导组近日赴甘肃省督导中药资源普查工作。甘肃省中药资源普查工作自2012年开始,先后于2012年度和2013年度分两批遴选了兰州、天水等11个市(州)的永登、甘谷等

38个市(县、区)开展中药资源普查的试点工作,试点县占全省区县总数的44.2%。目前,该省普查任务已全部结束,下一步将重点转入数据汇集上传和内部整理。
 ——@中国中医药报9月11日

【安徽安庆三方联动跨省核查药品来源】安徽省安庆市食药监、人社(医保中心)、物价等

部门近日组成联合核查组,前往武汉市跨省核查安庆市部分药房购进药品渠道的合法性。在武汉市食品药品监督管理局的协助下,核查组按照事先锁定的票据,对武汉市两家药品批发企业进行核查。从检查结果看,票据系供方药品批发企业开具的,药品经营质量管理数据库出库记录与核查批次药品一致。
 ——@医药经济报9月12日