

药事特刊

影响百万医师 促进合理用药

电子信箱: ystk6688@126.com

全国药政工作座谈会召开

建议探索推广基本药物全额保障

全国药政工作座谈会近日在山东省济南市召开。来自全国各省(自治区、直辖市)卫生计生委药政处、药品采购机构的相关负责同志参加了会议。与会者建议,国家应该尽快规范高值医用耗材目录,在全国范围内探索推广基本药物全额保障、独立核算,进一步巩固完善基本药物制度。

制度、完善药品高值医用耗材集中采购、探索基本药物全额保障等工作进行了深入研讨和交流。针对我国医用耗材生产企业多、小、散、乱,品种名称、生产标准不统一,规格型号、材质材料更换频繁,价格随意性大等问题,与会者建议国家相关部门尽快规范高值医用耗材命名和编码,为全面推进集中采购创造条件。

鉴于安徽、湖南、福建等省的部分地区开展基本药物全额保障试点工作取得了良好效果,目前我国城乡医保筹资水平、基本药物报销比例逐步提高,为实施基本药物全额保障提供了条件,与会者还建议在全国范围内探索推广基本药物全额保障、独立核算,进一步巩固完善基本药物制度。

(据《健康报》)

责编 吴玉玺 美编 沈琪

5

我国拟年底前调整医保药品目录

将增加儿童用药,完善药品分类

本报讯(记者卜俊成)今年年底前,我国将调整国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。这是10月8日记者从人力资源和社会保障部发布的《2016年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案(征求意见稿)》(以下简称《征求意见稿》)中获得的消息。新药、乙类药品、儿童用药、急救用药、职业病特殊用药等在重点考虑的调入范围内。

《征求意见稿》明确,按照建设健康中国战略部署以及建立更加公平可持续的社会保障制度和全面深化医药卫生体制改革的总体要求,2016年年底前完成医保药品目录调整工作;进一步优化目录结构,适当扩大目录范围,支持鼓励医药创新,逐步提高保障水平,切实保障广

大参保人员用药需求和医保基金安全平稳运行。2017年修改完善基本医保用药管理办法,逐步建立规范的药品目录动态调整机制。

关于药品目录的调整原则,《征求意见稿》指出,会根据基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金承受能力和参保人员负担水平,合理确定用药范围和水平,实现保障范围与保障能力、医药技术发展相匹配;在保持参保人员用药连续和稳定的基础上,根据临床用药实际需求,补齐保障短板,优化目录结构,完善医保用药管理措施;充分体现西药和我国传统医药各自优势,根据各自的基本理论,建立完善有针对性的评价办法,西药和中成药(含民族药)数量增幅基本平衡。

针对药品调整的具体内容,《征求意见稿》指出,药品目录调整分为药品调入和药品调出。调入药品重点考虑临床价值高、地方乙类调整增加较多的药品以及重大疾病治疗用药、儿童用药、急救用药、职业病特殊用药等。完善药品分类,组织专家按类别进行评审,对同类药品按照药物经济学原则进行比较,优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。

目录内原有的药品,如已被国家食品药品监督管理局禁止生产、销售和使用的,应予调出目录;存在其他不符合医疗保险用药要求和条件的,经相应评审程序后,可以被调出目录。同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法,细化药品名称剂型,适当调整药品分类结构。

此外,《征求意见稿》还详细规定了药品目录调整的组织机构和工作程序。其中,对于2015年以国家价格谈判方式确定公立医疗机构集中采购价格的3种药品,将提请咨询专家重点考虑,并以谈判确定的采购价格作为价格数据进行评审;对临床必需、疗效确切,但价格较为昂贵,将按照现有市场价格纳入目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品,咨询专家确定拟谈判药品备选范围。

头条视点
求索进取 护佑众生
本栏目由扬子江药业集团协办

八项意见完善药品追溯体系

本报讯(记者朱晓娟)记者10月12日从国家食品药品监督管理局官方网站获悉,该局近日发布了《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》(以下简称《意见》),提出食品药品生产经营者应当承担起食品药品追溯体系建设的主体责任,鼓励信息技术企业作为第三方为生产经营者提供追溯专业服务等8项意见。

《意见》指出,食品药品追溯体系是食品药品生产经营者质量管理体系的重要组成部分。食品药品生产经营者应当承担起食品药品追溯体系建设的主体责任,实现对其生产经营活动来源可查、去向可追。在发生质量安全问题时,能够及时召回相关产品、查寻原因。

《意见》明确,食品生产经营者应当按照有关法律法规要求分别对其原辅料购进、生产过程、产品检验和销售去向等如实记录,保证数据的真实、准确、完整和可追溯。原则上,食品生产经营者均应采用信息化手段建立追溯体系;不具备信息化条件的生产经营者,可采用纸质记录等实现可追溯。

《意见》指出,药品、医疗器械生产企业应当按照其生产质量管理规范对各项活动进行记录。记录应当真实、准确、完整和可追溯。鼓励药品、医疗器械生产企业对产品最小销售单位赋予唯一性标识,以便经营者、消费者识别。植入性医疗器械应当登记生产企业名称或商标、批代码(批号)或序列号,以保证可追溯。

《意见》鼓励生产经营者运用信息技术建立食品药品追溯体系。鼓励信息技术企业作为第三方,为生产经营者提供追溯专业信息服务。各级食品药品监管部门不得强制要求食品药品生产经营者接受指定的专业信息技术企业的追溯服务。鼓励行业协会组织企业搭建追溯信息查询平台,为监管部门提供数据支持,为生产经营者提供数据共享,为公众提供信息查询。

另外,麻醉药品、精神药品生产经营企业应当按照《麻醉药品和精神药品管理条例》有关监控信息网络的有关要求,建立追溯体系。具体内容由国家食品药品监督管理局另行规定。

药言堂

以责任意识保障儿童用药安全

□余运西

近日,中央电视台播出一部儿童安全用药公益宣传片,瞬间击中无数人的泪点。在公益宣传片中,年仅5岁的小女孩用手语讲述了自己3年前因用药不当而致聋的经历。这部无声的短片,发出了“儿童需要专属呵护”的呼喊。

我国儿童人口约有2.3亿,占全国总人口的16.5%。但是权威数据显示,中国现有的3500多个制剂品种中,儿童专用的只有60种,仅占1.7%。“儿童药不够,成人药来凑”,不仅是众多患儿家长惯用的救急法门,连很多儿科医生也是“用药靠拼,剂量靠猜”。从国家政策上,无论是《药品管理法》及其条例,还是现行的《药品注册管理办法》,都对儿童

药物或成人药物的儿童用法提出特殊规定,也没有专门监管儿童用药的机构。

儿童处于生长发育的关键阶段,肝肾功能、中枢神经系统和内分泌系统尚不健全,对药物的代谢、排泄和耐受性都不及成人。而且,处在不同生长发育阶段的儿童,用药也该有各自的特点和规范。所谓按体重换算、体表面积换算、年龄换算等方法,根据“小儿酌减”原则手工拆分的传统做法,不仅影响疗效,安全性也难以保障。

长期以来,儿童用药“量身定做”的呼声一直很高,但是由于成本高、耗时长、风险大、责任重等困难,企业研发、生产积极性一直不高;加上新药不首先在儿童身上做临床试验的伦理局限以及小

剂量包装药品审批的掣肘,根据儿童特殊体质及需求设计的药品总是少之又少。随着“两孩时代”的来临,儿童用药缺口势必越来越大,缓解儿童专用药短缺的困境,已是刻不容缓。

我们应该从建设健康中国的战略高度重视少年儿童的用药安全问题,建立鼓励儿童用药研究开发、生产的配套政策措施,包括像美国那样设立儿童药品的市场独占期或延长长期,保护企业研发的积极性,同时给予财政补贴或税收减免等产业扶持政策;加快对儿童药物注册申请的评审,推动相关法律法规的建立和完善。此外,还应该适应信息时代发展趋势,建立全国儿童药物不良反

应监测中心,在数据共享的基础上实现对儿童的专属呵护。

据不完全统计,2014年5月~2016年6月,国家层面发布的与儿童用药直接相关的各类政策文件多达13项,相关政策密度前所未有,起到了积极作用。但是保障儿童用药安全,仍是一项需要多方联动的事业,不是单纯靠某一方行动起来就能立竿见影的。医生的科学指导能减少用药意外,家长的正确认识能阻挡一定风险,行业的责任意识能构筑防御城墙。

从安全用药开始,用心去呵护,用爱去浇灌,为孩子们织就一张安全、健康、幸福的防护网。这样才能托起健康中国的未来。

明确职责 强化监管 3种食品类法规 本月起正式实施

本报讯(记者卜俊成)自10月1日起,食品(含保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品)、食品添加剂生产许可审查通用一个规则;每个婴幼儿配方奶粉生产企业原则上不得超过3个配方系列9种产品配方。这是9月30日记者从今年10月起实施的新版《食品生产许可审查通则》和新出台的《网络食品安全违法行为查处办法》《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法》中获得的消息。

新版《食品生产许可审查通则》主要有三大变化。一是食品、食品添加剂生产许可审查通用《食品生产许可审查通则》;同一企业生产不同类别食品,统一审查基本要求,与“一企一证”原则实现有效衔接。二是实现许可与监管的联通,加强生产许可与日常监管的衔接,体现加强事中事后监管的原则。三是简化了许可审查条件、要求和内容,方便许可实施。

《网络食品安全违法行为查处办法》明确规定了网络食品生产经营者应当履行的义务,对私房菜、农产品加工、糕点烘焙,以及明示或暗示具有保健功能、

生产经营,未取得食品经营许可证、未建立食品生产经营者审查登记、信息不公开等行为,食品监管部门均可予以不同程度的处罚。提供生产经营的第三方平台有审核经营者证照的责任,第三方平台要对入网食品经营者进行实名登记、明确责任、审查许可证。消费者通过第三方平台购买食品,包括网络订餐,合法权益受到损害时,可以向入网的食品经营者或食品生产者要求赔偿,或向第三方交易平台索赔。生产经营者不得以任何理由推诿。

《婴幼儿配方乳粉配方注册管理办法》规定,每个企业原则上不得超过3个配方系列9种产品配方;同一企业申请注册两个以上同年龄段产品配方时,产品配方之间应当有明显差异,并经科学证实;乳粉外包装上声称生乳、原料乳粉等原料来源的,要如实标明具体来源地或者来源国,不得使用“进口奶源”“源自国外牧场”“生态牧场”“进口原料”等模糊信息;标签、说明书禁止声称涉及疾病预防、治疗功能,以及明示或者暗示具有保健功能。

新闻热线:(0371)56187802
广告热线:(0371)56187801



国庆节期间,辉县市孟庄镇卫生院组织医护人员和公共卫生宣教人员先后在中庄村、郑屯村、小蒲水社区、梁村、夏峰社区开展了大型义诊活动,为群众免费测血压、测血糖,进行合理用药等方面的健康宣教,并对特殊人群提供上门医疗服务等。活动共服务群众2000余人次,发放宣传资料3000多份,上门服务100余户。郭辉/摄

10月11日,新乡医学院第一附属医院临床药师吴楠在该院血液病区为临床医生和护士进行抗菌药物合理应用培训。据悉,该院药学部非常重视抗菌药物临床合理应用管理和抗感染治疗的会诊工作,定期举办讲座普及抗菌药物合理使用知识,进一步促进了医护人员和患者合理使用抗菌药物。朱晓娟 郭锦辉/摄



日前,工业和信息化部、国家卫生计生委联合召开推进国产医疗设备发展应用领导小组工作会议,总结共同推进国产医疗设备发展应用的工作成果,明确提出要扩大支持国产医疗设备发展应用的领域,提高国产医疗设备市场竞争力。为此,10月10日~11日,本报记者就当前国产医疗设备的发展现状等方面的问题进行了深入采访。

高端设备多被国外垄断

10月10日,记者通过走访及电话采访郑州多家三甲医疗机构发现,这些医院使用的超声仪器、检验仪器、电子计算机断层扫描设备、核磁共振成像设备等医疗设备,绝大多数都是来自通用电气、飞利浦、西门子等国外医疗设备供应商。

采访中,一位李姓医生告诉记者,国产医疗设备占有的市场主要在乡镇卫生院和部分县级医院。而据相关数据统计,当前国产医疗设备从数量上看约

占到国内市场的80%,但都是在中低端领域,而国外医疗设备凭借技术优势等,以20%的数量,占领着国内90%以上的价格市场。

“进口医疗设备采购价格和售后服务价格都很昂贵,目前之所以占有巨大的市场份额,一方面跟部分医疗机构存在盲目追求高档有关,另外一方面也跟部分临床专家的固定思维有关,他们认为,进口设备质量好。”深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司营销经理蔡剑告诉记者。

不过,蔡剑同时指出,与国外相比,由于医疗设备生产研发起步晚等原因,国产的部分中高端医疗设备科技含量距临床实际需求有一定差距。再加上相关政策环境不配套、技术投入不足、创新能力薄弱、产业体系还比较脆弱等因素,综合导致了高端医疗设备长期被国外垄断

国产医疗设备何时能“长大”

本报记者 卜俊成

的现状。注重创新才能实现突围

据中国医药物资协会医疗器械分会统计,2014年,我国已经成为仅次于美国的全球第二大医疗器械市场。而据《2015中国医疗器械行业发展蓝皮书》显示,2015年中国医疗器械市场销售规模约为3080亿元,同比增长524亿元,平均增长率为20.05%。以此发展速度,到2020年,我国医疗器械行业销售收入将达到5000亿元以上,市场发展空间巨大。

面对发展机遇,蔡剑认为,国产医疗设备生产企业要不断创新,掌握核心技术,这样才能获得发展先机。同时还要

提高产品和服务质量,结合国内社会经济发展情况,用更加经济的价格赢得市场。

北京大学人民医院院长姜保国在相关座谈会上指出,中国的不少医疗设备生产企业更多的是在拷贝人家的东西,没有把精力放在创新上。他呼吁,国有企业、银行、有远见的民营企业都应该关注医疗器械行业,在这个领域里开发发出一些真正有创新性的东西来。

积极营造适宜发展环境

长期以来,进口医疗设备持续占据绝大部分市场份额,获取高额利润,也是造成医疗成本居高不下、医患负担沉重

的原因。一位工程院院士在接受媒体采访时表示,发展国产医疗设备,要破除体制机制障碍和市场壁垒,搭建产、学、研、医、需对接的平台,引导激励医疗卫生机构使用国产的高科技高水平产品,解决医生认为不好用和不实用的问题。

从政策层面上来说,要加快破除制约国产医疗设备发展应用的障碍,创造良好的社会环境和政策环境,鼓励医院特别是公立大型医院,优先采购国产新型医疗器械,让民族品牌有更多机会改进、提高。

为此,2014年,国家卫生计生委提出,要重点推动三甲医院应用国产医疗设备,提高国产医疗设备生产应用水平,并不断改善医疗机构装备能力。2015年,国家卫生计生委选择了具有一定市场占有率和竞争力、符合基层需要的台式彩色多普勒超声诊断仪、

数字化X线机和全自动生化分析仪等3种适宜设备,并在其网站上公布了第一批优质国产医疗设备产品目录。

而在近期召开的推进国产医疗设备发展应用领导小组工作会议上,国家卫生计生委等部门表示,将认真贯彻落实全国卫生与健康大会精神,扩大支持国产医疗设备发展应用的领域,健全完善创新、生产、配置、临床应用等各环节的政策支撑体系,强化研发生产与推广应用的结合,调动各方积极性,提高国产医疗设备市场竞争力,加快推动国产设备“走出去”步伐。

路途漫漫,国产医疗设备的“成长”任重道远。

药事观察

本栏目由赛诺菲(中国)协办