

解药品乱象 破以药补医

新一轮药品改革开出 中国药方

药企数量多,但 小散乱 现象突出;控制医药费用不合理增长,但 以药养医 痼疾仍存,让广大老百姓看得起病,但部分药价仍现虚高。一直以来,药品改革都是医改中 难啃的骨头。如何直面深层顽疾,实现药品改革的标本兼治、协同联动?

近日,国务院办公厅印发《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(以下简称《意见》),直面医药领域突出问题,开出药品改革的 药方。坚持从全链条、全流程发力,提高疗效、降低药价,严控医疗费用不合理增长,既去药价 虚火,让药品回归治病本源,也强调药品改革 强筋健骨,破解药品领域存在的 多小散乱差 等现象。

直面深层顽疾：
从单兵突进
到全链条发力

药品领域改革,是 医疗、医保、医药 联动改革的重要一环,党中央、国务院一直高度重视。在推进深化医改中,国家基本药物制度初步建立,药品领域改革逐步深化,有效保证了药品供应,逐步降低了药品价格,群众用药负担有所减轻。

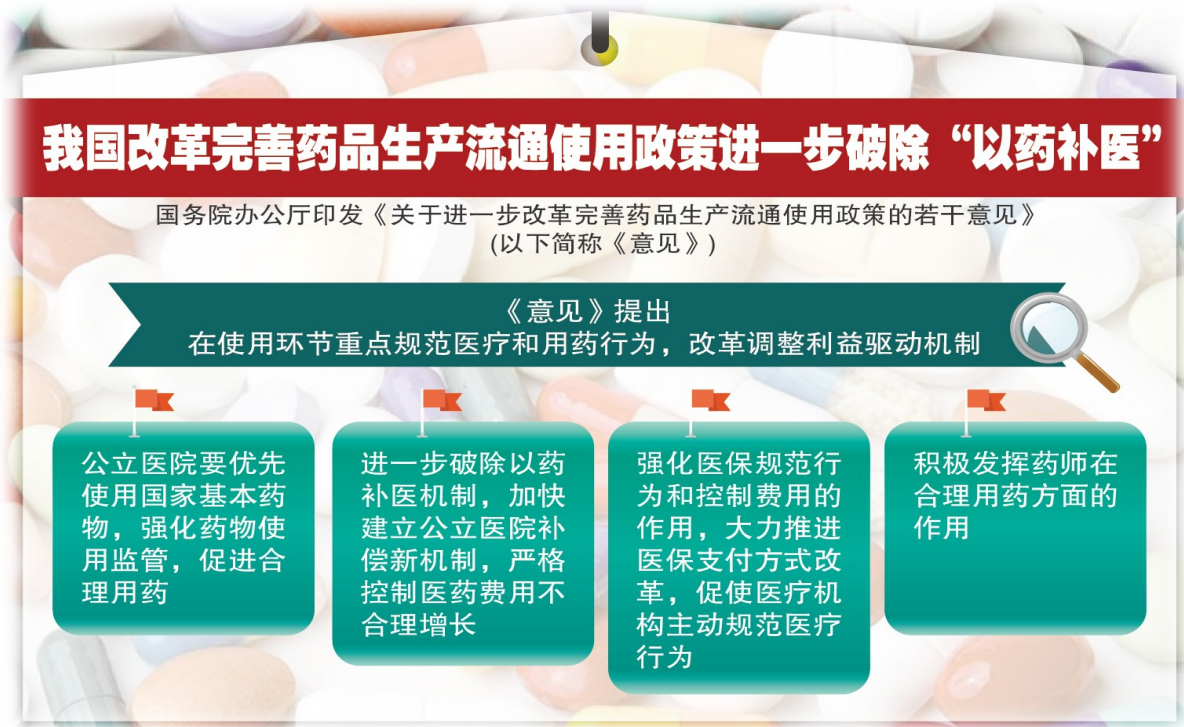
随着医改进入深水区和攻坚期,利益调整更加复杂,体制机制矛盾凸显,形成了患者、医生、医院、政府都喊难的现象,药品价格改革的复杂性、艰巨性可见一斑。

从化解当前药品流通领域的突出问题入手,为构建长效医药卫生体制机制改革打基础、做铺垫。此次印发的《意见》,涉及药品生产、流通、使用各个环节,在药品改革领域 全链条、全流程 发力,明确加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价,推行药品购销 两票制,强化药物使用监管等。

国务院医改办主任、国家卫生计生委副主任王贺胜表示,无论是生产、流通,还是使用环节,一系列举措坚持 标本兼治、协同突破。目的就是建设规范有序的药品供应保障制度,促进药品价格合理,使药品回归治病本源。

相较于以往药品领域 只改一方 的改革方案,此次改革 三位一体,有效形成了多方联动。国家卫生计生委卫生发展研究中心研究员傅鸿鹏认为,这是我国药品领域的重大改革,将对进一步破除以药补医、减轻全社会医药费用负担意义深远。

药品流通一端连接生产供给、一端连接终端需求。傅鸿鹏表示,针对药品流通领域的一些乱象,《意见》从药品流通改革的七个方面提出新措施,后期将会有多个配套文件出台,医药流通行业重组整合将加码,有些甚至可能发生颠覆性变化。



控医疗费用： 两票制 、合理用药同协作

部分药价虚高、医疗费用不合理增长,长期以来为基层群众所诟病。药品流通环节多,流通秩序乱,侵蚀了医生队伍,诱导了大处方、开贵药,推高了药品价格,给国家、社会和个人造成很大损失。针对这些突出问题,我国出台 两票制 改革,目的就是净化药品流通市场环境、规范药品流通秩序、减少药品流通环节。

《意见》明确,推行药品购销 两票制,争取到2018年在全国推开;落实药品分类采购政策,降低药品

虚高价格,加强药品购销合同管理,违反合同约定要承担相应的处罚;整治药品流通领域突出问题,依法严惩违法违规企业、医疗机构及相关责任人员,并记入药品采购和企业单位、个人不良信用记录。

通过流通领域的改革解决部分药价虚高问题,只是其中一个手段,控制花费才是真正目的。中国药科大学教授丁锦希认为,《意见》明确进一步破除以药补医机制,取消药品加成,调整医疗服务价格,落实政府投入责任,加快建立公立

医院补偿新机制。

寻求治本之策,《意见》还特别强调 合理用药。明确公立医院要全面配备、优先使用基本药物,落实处方点评制度,发挥药师在促进合理用药方面的作用。

药是医生开出来的,要控制好 医生手上这支笔。丁锦希认为,对不合理用药的处方医生进行公示和约谈有极强的现实针对性,这些举措将有利于实现2017年全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在10%以下。

破药品短缺：从医药生产端发力全面提高供给质量

近年来,廉价药频频出现断货,甚至滋生出黑市价、境外代购以及制贩假药等现象。解决药品短缺问题,既要快速应对燃眉之急,更应着力建立长效机制。

《意见》提出,建立完善短缺药品信息采集、报送、分析、会商制度,统筹采取定点生产、药品储备、应急生产、协商调剂等措施确保药品市场供应。

药品短缺是全球普遍存在的难题,成因复杂,主要表现为供应

性、生产性、机制性以及垄断性短缺。新华社记者调查中了解到,这些短缺药中,有的药品用量小、利润微薄,企业缺乏生产积极性;有的药品供应链条长、环节多,供需双方不能有效衔接,还有个别企业通过控制药品原料销售,囤货不卖。

国家食品药品监管总局副局长吴浈表示,食品药品监管总局对短缺药加快审评,截至2016年底,共发布了12批155个注册申请的

优先审评目录,这155个目录当中包含15个儿童用药。

2016年食药监总局发布的《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》,对优先审评列出了17种情形,将临床急需、市场短缺的都纳入优先审评,同时明确优先审评程序和工作要求。

工信部消费品工业司副司长郭翔表示,工信部结合相关战略,继续做好这方面工作,确保儿童用药等短缺问题得到改善。

用上放心药：严格审评审批 推进仿制药质量和疗效一致性评价

药品作为一种特殊商品,直接关系到人民群众身体健康和生命安全。药品改革在生产环节的关键是提高药品质量疗效。此次意见明确,严格药品上市审评审批。优化审评审批程序,加快临床急需的新药和短缺药品审评审批,加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价。

对已经批准上市的仿制药进行一致性评价,是补历史的课。中国医药企业协会副会长牛正乾介绍,过去我们批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制要求,有些药品在疗效上与原研药存在一些差距。

如何推动创新药物解决更多病患要求?据了解,通过一致性评价的药品品种,医疗机构将优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过一致性评价的生产企业达到3家以上的,在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。牛正乾表示,这样不仅可以节约医疗费用,同时也可提升制药行业的整体发展水平,保证公众用药安全有效。

此前,我国对国产药品实行上市许可与生产许可合一的管理模式,仅允许药品生产企业在取得批准文号、经过规范认证后,才能生产

该药品。实践中,逐渐形成 量多质劣 的趋势,某种相同药品的生产企业甚至多达几百家。

《意见》对药品生产领域改革既做 减法 也做 加法。专门明确有序推进上市许可持有人制度试点,这是药品审评审批制度改革的一项重要内容。牛正乾表示,该制度采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式,药品生产企业、研发机构或者科研人员可自行生产药品,或委托其他生产企业生产药品。对于鼓励新药研发,抑制低水平重复建设、提高产业集中度具有重要意义。(据新华社)