

新一轮药品改革破冰龙江医改难题

□本报记者 朱彬

背景

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》)。《意见》指出,要围绕解决医药领域突出问题,坚持标本兼治、协同联动,从药品生产、流通、使用全链条提出系统改革措施,提高药品供给质量疗效,确保供应及时,促进药品价格合理,使药品回归治病本源,建设规范有序的药品供应保障制度,更好地满足人民群众看病就医需求,推进健康中国建设。

《意见》强调,在生产环节关键是提高药品质量疗效。一是严格药品上市审评审批,新药审评突出临床价值,加快临床急需的新药和短缺药品审评审批。二是加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价,对通过一致性评价的药品给予政策支持。三是有序推进上市许可持有人制度试点,鼓励新药研发。四是加强药品生产质量安全监管,严厉打击制售假劣药品的违法犯罪行为。五是加大医药产业结构调整力度,支持药品生产企业兼并重组,推动落后企业退出。六是健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制,保障药品供应。

《意见》明确,在流通环节重点整顿流通秩序,改革完善流通体制。一是推动药品流通企业转型升级,加快形成以大型骨干企业为主体、中小型企业为补充的城乡药品流通网络。二是推行药品购销“两票制”,使中间环节加价透明化。三是落实药品分类采购政策,逐步扩大国家药品价格谈判品种范围,降低药品虚高价格。四是加强药品购销合同管理,违反合同约定要承担相应的处罚。五是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。加强对医药代表的规范管理,其失信行为记入个人信用记录。六是建立药品出厂价格信息公开追溯机制,促进价格信息透明。七是积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用,方便群众用药。

《意见》提出,在使用环节重点规范医疗和用药行为,改革调整利益驱动机制。一是公立医院要优先使用国家基本药物,强化药品使用监管,促进合理用药。二是进一步破除以药补医机制,加快建立公立医院补偿新机制,严格控制医疗费用不合理增长。三是强化医保规范行为和支付费用的作用,大力推进医保支付方式改革,促使医疗机构主动规范医疗行为。四是积极发挥药师在合理用药方面的作用。

严格药品审评审批 倒逼我省中药企业转型升级

如何提升药品质量、推动创新药物,解决更多病患需求?

《意见》强调,在生产环节关键是提高药品质量疗效。一是严格药品上市审评审批,新药审评突出临床价值,加快临床急需的新药和短缺药品审评审批。二是加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价,对通过一致性评价的药品给予政策支持。三是有序推进上市许可持有人制度试点,鼓励新药研发。

我省药界著名专家、省药学会会长张建平介绍,仿制药一致性评价对提升药品质量有着非常重要的意义。开展仿制药一致性评价,是国内外提升仿制药质量的通行方法,有利于大幅减少仿制药数量,提高仿制药质量,提高行业集中度,重塑市场格局。这次多部门参与到药品流通体制改革中来,对破解这些难题一定会有联动的举措,将有利于破解之前遇到的难题,进一步加快仿制药一致性评价步伐。我省企业前期推进这项工作比较慢,希望我省政府和相关部门能够借此时机,进一步明确鼓励配套政策;也希望我省的企业能够借势对有把握的品种加快研究进度,争取未来市场的主动权,提高我省医药产业的市场竞争力。为提升我省医药经济发展注入新的活力。

“国家这次对仿制药一致性评价的激励机制力度很大,许多省份已经把把这个政策当成了一次药品企业发展做大做强机遇,并出台了配套扶持支持政策。”张建平介绍说,我们地方政府也应积极应对,鼓励龙江企业冲进去先通过一致性评价的“三甲”企业,享受国家的优先采购扶持政策。

与此同时,在我省许多药企通过仿制药一致性评价过程相对漫长的情况下,走中药二次开发的路子将会是许多企业的明智选择。

“有着悠久历史、疗效可靠的传统中药,可通过二次开发,增加科技内涵,明确临床定位,提升制剂技术和产品质量,实现做大做强。”据张建平介绍,作为国家中医药产业培育“大药”的发展战略,目前国家层面已经有上百个针对传统中医药品种二次开发的项目,而且也培育了几十个销售超过十亿元的大品种。这项临床投资少、见效快的中药企业发展路径,目前我省已经有十几个项目在进行研究,而且作为中药大省我省有一批品种具备了很好的成功基础。

全球范围内对中医药需求越来越大,通过中成药二次开发可实现“优胜劣汰”,扩大优质品种市场占有率,促使中药大品种成批涌现,推动中药产业健康发展。

“一条道走的慢就势必会倒逼企业寻求更快的发展路径,而在药品改革的政策驱使下,一些有远的企业通过努力,也必将会上这趟快车。”张建平对龙江企业充满信心。

新春刚过,国务院印发《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》)。这个直指药品改革——医改中“难啃的骨头”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“强筋骨”,破解药品领域存在的“多小散乱”等现象。

《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“强筋骨”,破解药品领域存在的“多小散乱”等现象。

改革的目的是要达到百姓满意,行业健康发展。日前记者采访了相关人士和业内专家,请他们就这项关乎龙江百姓、药品企业、从业人员的改革,将给我省相关领域带来的变化,道出了各自的观点。



哈市某医院的取药窗口。本报记者 苏强摄

“两票制”挤药价“水分” 扭转药品行业“多小散乱”局面

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。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。

“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。”业内人士认为,《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。

所谓“两票制”,顾名思义就是药品销售过程中,生产厂家到流通企业,是为一张发票;流通企业到医疗机构,是为另一张发票。

长期以来,我国药品流通环节中多为“三票制”、“四票制”、“五票制”甚至更多。而我省几百家药品流通企业,其中很大一部分就是属于“走票企业”。药品流通“两票制”可促进流通企业整合并购、做大做强,扭转当前“多小散乱”的状况。

据了解,新出台的《意见》中,涉及“两票制”内容明确要求药品流通企业名称、药品批号等必须作为医疗机构支付药品货款凭证,纳入财务档案管理。公立医疗机构在药品验收收入时,必须验明票、货、账三者一致方可入库、使用,不仅要向配送药品的流通企业索要、验证发票,还应当要求流通企业出具加盖公章的、由生产企业提供的进货发票复印件,两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证,且作为公立医疗机构支付药品货款凭证,纳入财务档案管理。每个药品品种的进货发票复印件至少提供一次。鼓励有条件的地区使用电子发票,通过信息化手段验证“两票制”。

我省食药监部门专家介绍,“两票制”如能有效实施,将极大地压缩药品流通环节,通过挤除多环节带来的成本不断上升具有重要作用。但“两票制”与现行的“多票制”还是有较大冲突,需要强有力的政策保障来推进实施。这个政策的实施,将极大地推进药品流通行业洗牌,企业兼并重组必将加速,也有利于降低药品市场价格。

作为我省最大医药商业流通企业——哈药集团医药公司药品分公司总经理顾从峰,对国家出台的药品领域改革有着自己的认识。顾从峰认为,从国家政策层面来看,“两票制”的确能够在一定程度上收到“淘汰小企业、做强大企业”的改革预期。“要想通过‘两票制’来规范流通领域,各级政府必须要为这项改革进行总体布局和规划。”顾从峰说,目前全省500多家流通企业,每年只有280多个亿的业务量。到底“两票制”推行后全省的流通布局应该怎样?大企业和小企业要承担什么样的角色?各级政府应该有所规划。否则,“两票制”改革就可能出现“越改越乱”的情况。

张建平介绍,这种洗牌式的改革倒逼,其实对行业发展非常有利。尤其是像我省许多地区地域广人员稀少等特点,药品的集约化配送就成为提高企业效益的重要因素。目前,许多企业药品配送不及时,其中主要原因就是配送量少而成本过高。而“两票制”不仅推动行业兼并重组,也为解决一直困扰行业内的药品配送“顽症”,提供了一条可以期待的思路。

管好医生的“处方笔” 促进合理用药因病施治

在临床用药领域,医疗机构是用药的主体,药是医生开出来的,要控制好医生手上这支笔,才是提高疗效、降低药价、严控医疗费用不合理增长的治本之策。而《意见》为了控制好医生手中这支“关键之笔”,也打出了组合拳。

首先是优化调整基本药物目录,公立医院要全面配备、优先使用基本药物,扩大临床路径覆盖范围,促进合理用药,因病施治。

我省药政领域专家介绍,合理用药是社会健康观念从“以治病为中心”转变为“以健康服务为中心”的重要体现,亦是药品供应、流通、价格等诸多难题得以解决的源头之水。破解这一难题的关键首先要借鉴基层医疗卫生机构全面实施国家基本药物制度的经验,从规范各级公立医院药品使用目录做起,将公立医院全面配备、优先使用基本药物的各项政策落实、监管到位,辅以“临床用药指南”、“扩大临床路径管理”等,引导临床医生合理用药。

在约束机制上,从“价格、用量、药占比信息公开”、“处方点评”、“重点监控抗生素、辅助用药、营养性用药”、“医生约谈”等方面,约束医生合理用药。

同时,为了控制好医生手中这支“关键之笔”,《意见》还明确,为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,控制医疗费用不合理增长;强化医保规范行为和支付费用的作用,大力推进医保支付方式改革,全面推行以按病种付费为主,按人头付费、按床日付费等多种支付方式相结合的复合型支付方式,合理确定医保支付标准,促使医疗机构主动规范医疗行为、降低运行成本;积极发挥药师在合理用药方面的作用。

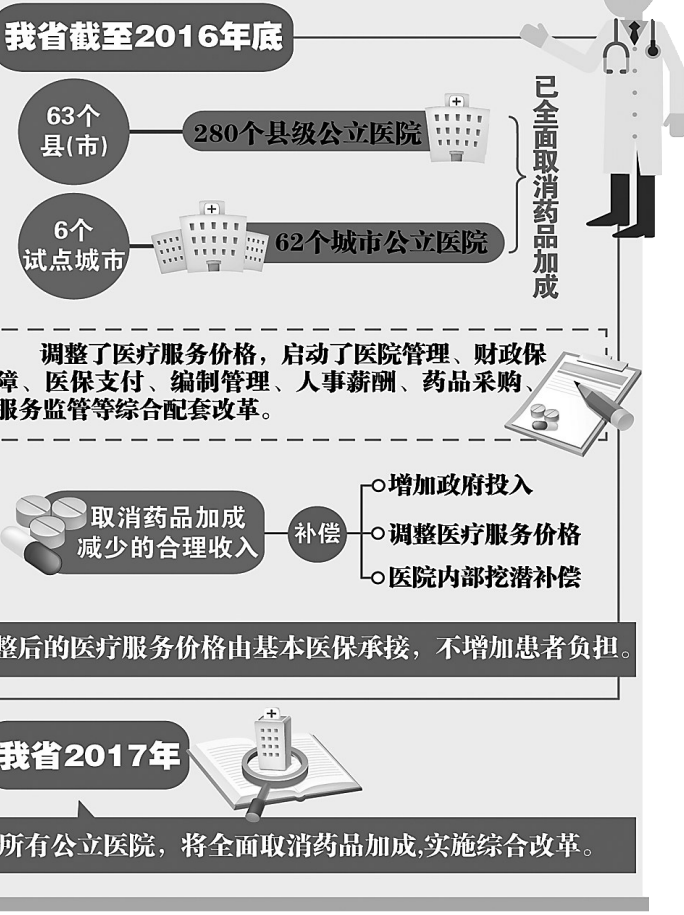
专家认为,医院补偿机制不健全,不得不“以药补医”;医生的技术劳动价值与薪酬待遇不匹配,不得不追求药品回扣;监管部门对药品垄断惩处力度不够,医药行业难回公益性也是医疗费用不合理增长的因素。取消药品加成,没有完善、到位的公立医院补偿机制作保障,很难控制医疗费用不合理增长。在这方面,政策的层层落实是关键。

而作为基层医疗机构人士,铁力市人民医院院长史家明认为,结束“以药养医”,还涉及一个重要问题,就是医生的收入如何解决。因此,

国务院在发表《意见》的同一天,发表了关于医生薪酬方面的意见。

要求“探索建立适应我国医疗行业特点的公立医院薪酬制度,完善正常调整机制,健全激励约束机制,以增加知识价值为导向进行分配,着力体现医务人员技术劳务价值,规范收入分配秩序,逐步实现公立医院收入分配的科学化、规范化和制度化,增强公立医院公益性,调动医务人员积极性,不断提高医疗服务质量和水平。”这意味着“公立医院一直执行事业单位统一的工资制度、工资政策和工资标准”的历史,已经走到了尽头。

史家明说,目前来看医生的积极性问题,也是能否控制好医生手中这支“关键之笔”的核心问题。作为我省流通企业的“大佬”,顾从峰认为,说到底改革成败的关键还是医生的积极性问题。目前国家鼓励医疗机构进行各种薪酬制度改革,我国某些地区已经开始尝试的GPO模式(流通企业议价组织),能为医疗机构提供合理、合法增加医务人员收入。这种既能为企业降低经营成本,又能为员工“合规”增加收入,不失为现有机制、体制下的一种合理选择。



社会眼

链接

两票制

是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票,经销商再卖给医院再开一次发票,以“两票”替代目前常见的七票、八票,减少流通环节的层层盘剥,并且每个品种的一级经销商不得超过2个。

2017年1月,国务院医改办会同国家卫计委等8部门联合下发的一份通知明确,综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市的公立医疗机构要率先推行药品采购“两票制”,鼓励其他地区执行“两票制”,以期进一步降低药品虚高价格,减轻群众用药负担。

仿制药一致性评价

是指对已经批准上市的仿制药,按与原研药品质量和疗效一致的原则,分期分批进行质量一致性评价,就是仿制药需在质量与药效上达到与原研药一致的水平。对已经批准上市的仿制药进行一致性评价,这是补历史的深。因为过去批准上市的药品没有与原研药一致性评价的强制性要求,有些药品在药效上与原研药存在一些差距。历史上,美国、日本等国家也都经历了同样的过程,日本用了十几年的时间推进仿制药一致性评价工作。开展仿制药一致性评价,可以使仿制药在质量和疗效上与原研药一致,在临床上可替代原研药,这不仅节约了医疗费用,同时也可以提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平,保证公众用药安全有效。

GPO模式

被称作“团购”的GPO(药品采购组织)的本质是基于客户利益,通过规模经济杠杆提供采购服务,其按组织规模分为全国性、区域性及地方组织,作为采购中介商,GPO对于医疗机构购买的产品没有所有权,其主要职能是代表医院与生产商、分销商及其他供应商进行谈判,尽可能降低采购价格,通过订立合同由医院购买相关产品。购买项目涉及医院使用的所有产品,包括药品、医疗器械、手术耗材及办公用品、膳食等。

三明医改模式

2012年初,福建省三明市正式启动医改,在坚持“政府主导”的前提下,建立了“医药、医保、医疗”三医联动的改革路径。

医改路径按照改政府、改医药、改医保、改医疗的路径分为四个步骤系统地展开,被称为“腾笼换鸟”四举措。

三明医改重点关注降低药品价格和控制医保次均费用,并将由此节约的医药总费用通过医保杠杆调节,用于提高医疗服务价格与医务人员薪酬水平,同时提升对居民的医保补偿能力。患者与医务人员成为三明医改主要目标受惠主体,是改革红利的流向终端。

杨廷制图