

医疗参保人数超过 13.5 亿

创新驱动新药研发 改革助力健康中国发展

本报实习记者 阎俏如
记者 李未来 北京报道

2018 年政府工作报告中,健康中国战略再次被划进新一年的工作重点。

过去 5 年来,基本医保覆盖面持续增加,居民医保人均财政补助标准由 240 元提高到 450 元;公立医院综合改革全面推开,取消长期实行的药品加成政策,药品医疗器械审批制度改革取得突破。

站在新时代的节点上,改革与创新仍然是未来一年国家健康工作的关键词。深化公立医院综合改革再次成为政府工作重点,协调推进医疗

医疗参保人数超过 13.5 亿

新医改推进十年,中国织起了一张全世界最大的全民基本医疗保障网,参保人数超过 13.5 亿。

3 月 2 日下午,在全国政协十三届一次会议新闻发布会上,大会新闻发言人王国庆表示,医改事关千家万户,是关系百姓切身利益的重大民生工程。在过去 5 年里,医药卫生体制改革始终是全国政协重点关注的议题之一。

2009 年 1 月 21 日,国务院常务会议通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《2009~2011 年深化医药卫生体制改革实施方案》,新一轮医改方案正式出台。如今,新医改已经走进第十个年头。

新医改推进十年,中国织起了一张全世界最大的全民基本医疗保障网,参保人数超过 13.5 亿。

2018 年政府工作报告指出,过去 5 年来,我国居民基本医保人均财政补助标准由 240 元提高到 450 元,大病保险制度基本建立、已有 1700 多万人次受益,异地就医住院费用实现直接结算,分级诊疗和医联体建设加快推进。持续合理提高退休人员基本养老金。提高低保、优抚等标准,完善社会救助制度,近 6000 万低保人员和特困群众基本生活得到保障。建立困难和重度残疾人“两项补贴”制度,惠及 2100 多万人。

2017 年 5 月,国家卫生计生委、财政部、中央编办等 7 部门联合发布《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》:2017 年全国公立医院医疗费用平均增长幅度控制在 10% 以下;2017 年 7 月 31 日之

价格、人事薪酬、药品流通、医保支付改革,提高医疗卫生服务质量,下大力气解决群众看病就医难题。

未来一年居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元,一半用于大病保险;扩大跨省异地就医直接结算范围;加强全科医生队伍建设,推进分级诊疗;继续提高基本公共卫生服务经费人均财政补助标准;改善妇幼保健服务;支持中医药事业传承发展;创新食品药品监管方式。一系列具体的措施为推进健康中国工作勾勒出了新的风向标。

正如 2018 年政府工作报告指出,人民群众身心健康、向善向上,国家必将生机勃勃、走向繁荣富强。

前,所有地市要出台城市公立医院综合改革实施方案;2017 年 9 月 30 日之前,全面推开公立医院综合改革,所有公立医院全部取消药品加成(中药饮片除外)。至此,实行了 60 年的药品加成政策被取消,居民个人卫生支出占卫生总费用比重下降到 30% 以下。

为推动分级诊疗政策落实,去年两会,医联体这一概念被提出,并逐渐进入人们视野。2017 年 4 月,《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》正式将医联体建设写入新医改措施。王国庆表示,我国医联体建设已经取得积极进展,分级诊疗制度已经逐步形成,优质医疗资源也在逐步下沉。

同时,药品供应保障机制也在不断健全中。正如王国庆评价:“实践证明,深化医改给百姓带来了更多获得感。”

在取得改革成绩的同时,我们也可以看到,步入“深水区”的医改依然有很多问题和难题需要破解。部分地区仍存在看病难、看病贵问题;过度用药现象依然存在,骗取国家医保资金事件时有发生等等。放眼 2018 年,提高基本医保和大病保险保障水平,居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元,一半用于大病保险等政策振奋人心;加强全科医生队伍建设,推进分级诊疗等方针再次为新一年的医疗体制改革指明了方向。

在取得改革成绩的同时,我们也可以看到,步入“深水区”的医改依然有很多问题和难题需要破解。部分地区仍存在看病难、看病贵问题;过度用药现象依然存在,骗取国家医保资金事件时有发生等等。放眼 2018 年,提高基本医保和大病保险保障水平,居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元,一半用于大病保险等政策振奋人心;加强全科医生队伍建设,推进分级诊疗等方针再次为新一年的医疗体制改革指明了方向。

在取得改革成绩的同时,我们也可以看到,步入“深水区”的医改依然有很多问题和难题需要破解。部分地区仍存在看病难、看病贵问题;过度用药现象依然存在,骗取国家医保资金事件时有发生等等。放眼 2018 年,提高基本医保和大病保险保障水平,居民基本医保人均财政补助标准再增加 40 元,一半用于大病保险等政策振奋人心;加强全科医生队伍建设,推进分级诊疗等方针再次为新一年的医疗体制改革指明了方向。

全国人大代表陈保华:建议通过一致性评价药物优先纳入医保目录

特约撰稿 魏婕

本报记者 李未来 北京报道

2018 年全国两会期间,全国人大代表、华海药业董事长陈保华的一份议案聚焦到通过一致性评价的仿制药市场准入上,他建议卫计委、人社部等相关部委和各省市,应尽快对通过一致性评价的仿制药出台招标采购和医保政策等实施细则。

在支付环节,陈保华提出将通过一致性评价的仿制药优先纳入医疗保险目录。建立健全动态的医疗保险目录更新机制,对通过一致性评价的仿制药,直接纳入国家和各省市医疗保险目录,并制订与原研药品相同的医保支付标准,按照同一额度予以报销。

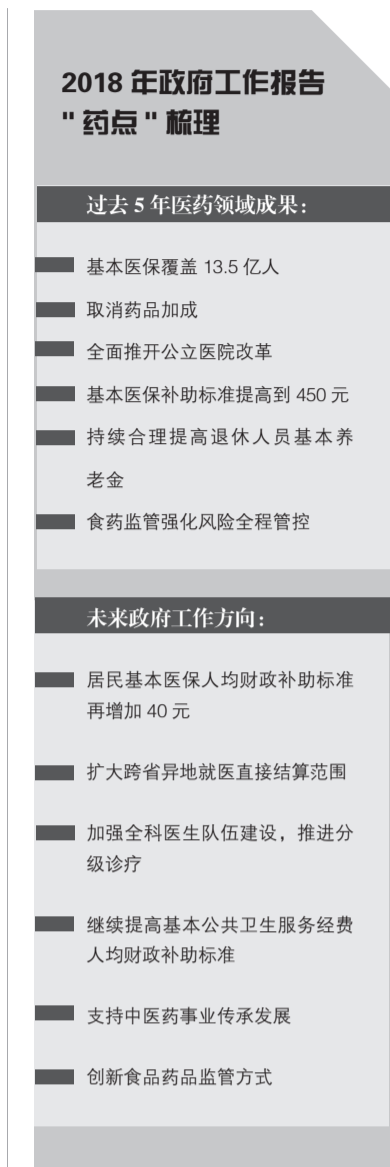
在采购招标环节,陈保华建议对通过一致性评价的仿制药,在招标和议价时与原研药品同等对待,予以与原研药同等的质量层次和议价规则。在药品集中采购中,优先采购通过一致性评价的仿制药。

在使用环节,陈保华建议,有关部门应明确要求医疗机构全面配备并在临床中优先选用通过一致性评价的仿制药,制定通过一致性评价产品的使用比例,同时,将通过一致性评价的仿制药使用比例与医院等级评定、财政补助、评先评优、绩效工资核定、药占比控制等方面挂钩,对达不到使用比例的,暂停其等级评审准入、新增床位审批和大型设备配备等资格,视情况核减或取消资金补助、项目安排、绩效工资,并

追究医院院长相应的管理责任。此外,陈保华还建议落实原研替代和竞价谈判机制,推进药物经济学评价方式,组织通过一致性评价的仿制药与原研药竞价谈判,如原研药和通过一致性评价的仿制药不能达到同质同价或药物经济学评价差距较大时,应强制执行仿制药替代原研药,有效降低医保费用支出。

仿制药一致性评价,就是要求仿制药在质量和疗效上与原研药品一致,在临床使用上与原研药实现相互替代。一般来说,仿制药只有原研药价格的 10%~15%。其初衷正是,让更多的人用低廉的价格享受到同等的药品。当前,仿制药仍是国内药品生产供应的主体,在满足医疗需求、保障药品可及性等方面发挥着重要作用。数据显示,中国仿制药市场份额占 90% 以上,是名副其实的仿制药大国。

但是截至 2018 年 1 月 2 日,仿制药一致性评价进入倒计时,而一致性评价 BE 备案共计 309 条,仅涉及 150 个品种,“289 目录”中仅有 55 个品规完成 BE 试验登记,占比 12.04%,仅 5 个品种获批,占比



中医药继承与创新

“在健康中国的推进过程中,具备临床价值、科研价值、市场价值和文化价值的中医药发挥了重要作用。”

近年来,中医药政策的春风几乎吹过了药材种植、流通、销售的中医药全产业链。本次两会上,中医药的发展也受到众多代表委员的关注。

全国人大代表、步长制药总裁赵超在接受《中国经济报》记者专访时表示,中医药发展的核心竞争力在于科技创新,“中国的发展已经从数量标准向质量标准转移,健康产业也是如此。在健康中国的推进过程中,具备临床价值、科研价值、市场价值和文化价值的中医药发挥了重要作用。”

2017 年开年,《中医药“一带一路”发展规划(2016~2020)》发布,为中医药走出去铺开道路。该规划指出,到 2020 年,中医药“一带一路”全方位合作新格局基本

鼓励研发 简化流通链条

“两票制”实施后,简化的流通链条避免了药品流通中间环节的灰色地带。打击“过票洗钱”、净化流通环境、降低虚高药价、整顿医药流通秩序、强化医药市场的管理,对解决民众用药贵难题起到了重要作用。

药品安全关系国民健康,深化改革鼓励创新,对保障药品安全、满足人民群众用药需求具有重要意义;同时也是推动制药业供给侧结构性改革、实现创新驱动发展国家战略的需要。食品药品监管总局局长毕井泉表示,满足临床用药急需,归根到底要依靠创新。

2017 年 6 月 19 日,食药监总局与国际人用药品注册技术协调会 ICH 同时宣布,食药监总局以成员身份加入 ICH。

辉瑞大中华区总裁吴晓滨认为,这对我国制药工业的意义堪比中国加入 WTO。短期内,对于欧美国家的药品进入中国释放利好;长期来看,我国制药工业标准得以提高,国际竞争力就此提升。

此前,碍于我国药品审评审批制度等原因,一些典型新药在我国的上市时间平均比欧美国家晚 5~7 年。针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题,2017 年 10 月,中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化审评批

形成,与沿线国家合作建设 30 个中医药海外中心,颁布 20 项中医药国际标准,注册 100 种中药产品,建设 50 家中医药对外交流合作示范基地。

更加提振人心的是,《中医药法》的颁布和实施正式明确了中医药事业是我国医药卫生事业的重要组成部分,国家大力发展中医药事业,实行中西医并重的方针。其还强调,发展中医药事业应当遵循中医药发展规律,坚持继承和创新相结合,保持和发挥中医药特色和优势。

在医药卫生体制改革“医药分家”以及“去药养医”背景下,中药饮片行业迎来了新的发展机遇。《关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》要求公立医院全面取

制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,提出六方面共 36 条具体措施,鼓励药品医疗器械创新、解决公众用药难题。

该意见提出多项措施将我国医药审评审批制度推上国际轨道。例如,在境外多中心取得的临床试验数据,符合中国药品医疗器械注册相关要求的,可用于在中国申报注册申请。另外,罕见病用药和器械临床急需药开辟了特别通道。其中对境外已批准上市的罕见病治疗药品医疗器械,可附带条件批准上市。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段疾病以及公共卫生方面急需的药品医疗器械,临床试验早期、中期指标显示疗效并可预测其临床价值的,可附带条件批准上市。

除接受境外数据和上市产品,更多的临床试验管理改革措施旨在鼓励增加临床试验机构数量及提高临床试验机构的效率。其中临床试验机构资格认定制改为备案制是改革的一项重要举措。即具备临床试验条件的机构在食品药品

消药品加成,但中药饮片除外。另外,到 2017 年底,试点城市公立医院的药占比总体要下降到 30% 左右,但中药饮片不纳入统计。机遇面前,中药企业纷纷加码中药饮片产业布局。

工信部《2017 年 1~9 月医药工业主要经济指标完成情况》显示,2017 年 1 月~9 月中药饮片加工行业实现营业收入 1592.60 亿元,同比增加 17.20%,位列医药工业各子行业营业收入增速第一名;2016 年中药饮片加工行业实现营业收入 1956.36 亿元,同比增加 12.66%。

另外,2017 年 1 月~9 月中成药制造行业实现营业收入 4548.13 亿元,同比增加 9.69%;2016 年中成药制造行业实现营业收入

加快市场准入进程

对于通过一致性评价的药品,如何加快市场准入进程,也是业内当下最关心的话题。此次两会期间,众多人大代表、政协委员也建议加快通过一致性评价的仿制药市场准入进程。

目前,国家对于通过一致性评价的品种的政策包括:医保支持,优先采购、采购排他性以及政府奖励。后续食药监总局将与国家卫生计生委等相关部门共同对这些品种涉及的医保支付、优先采购、优先选用等问题进行协调落实。

与此同时,一些颇具改革决心、响应国家号召,支持国家大政的区域,已经积极配合国家落地对通过一致性评价产品的支持政策,比如这两年在医改方面屡屡走在前边的上海。

根据上海的相关政策,通过一致性评价品种,未纳入上海市带量采购和谈判的,可直接挂网采购。相关专家表示,对通过一致性评价的品种进行直接挂网,实际上是简化招标采购门槛,将议价权交给医院和企业。

另外,上海市还要通过一致性评价品种议价结果一般不

监管部门指定网站登记备案后,可接受药品医疗器械注册申请人委托开展临床试验。

在药品流通环节,“两票制”的出台剑指医疗费用居高不下的难题。2017 年 1 月,国务院医改办、国家卫计委等八部门联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的施行意见(试行)》,要求综合医改试点省(区、市)和公立医院改革试点城市率先推行药品采购“两票制”。

“两票制”实施后,简化的流通链条避免了药品流通中间环节的灰色地带。打击“过票洗钱”、净化流通环境、降低虚高药价、整顿医药流通秩序、强化医药市场的管理,对解决民众用药贵难题起到了重要作用。

2018 年政府工作报告指出,深化公立医院综合改革,协调推进医疗价格、人事薪酬、药品流通、医保支付改革,提高医疗卫生服务质量,下大力气解决群众看病就医难题,仍将成为未来一年的工作重点。

6697.05 亿元,同比增加 7.88%。但可以看到的是,过去几年来,中药饮片质量问题、中药注射剂受到重点监控等事件时刻为中医药人敲响警钟。继承与发扬中医药事业,扶持与规范并重。

2017 年 10 月,国家食药监总局发布《中药材生产质量管理规范(修订稿)》,向社会公开征求意见,对中药材生产和质量管理提出要求,适用于中药材生产企业种植、养殖或野生抚育中药材的全过程。

《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》在提出要支持中药传承和创新,经典名方类中药按照简化标准审评审批的同时,也明确严格了药品注射剂审评审批、开展药品注射剂再评价。