

健康论坛 医改深观察

深化改革 保障“供好药”“用好药”

中国药科大学 药品监管科学研究院 邵蓉

国务院印发的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》明确提出,深化药品领域改革创新,深化药品审评审批制度改革,深入推进“一老一小”相关改革,完善药品供应保障机制。这些重点工作任务旨在回应社会各方关切,保障“供好药”“用好药”,切实满足人民群众的安全用药需求。

——扎实推进仿制药质量与疗效一致性评价,为协同治理奠定基础。为提高仿制药的质量,促进对原研药的临床替代,提升我国制药行业整体水平,我国自2016年开始推进仿制药质量与疗效一致性评价工作,截至2023年底,已批准3797个品种、666个品种的仿制药通过一致性评价。

在深化医改进程中,要继续大力推进仿制药一致性评价工作,加强通过一致性评价后的药品检查和变更管理,保障过评药品持续符合评价标准、持续合规组织生产。同时,应给过评企业和过评药品一定的政策激励,使得企业在仿制药一致性评价中既有压力也有动力。特别是要探索仿制药一致性评价和国家基本药物目录、国家医保目录、药品集中采购的良性协同衔接机制,以形成“仿制药质量有保障、临床替代有信赖、保证疗效降费用”的联动效应。

——深化药品审评审批制度改革,为全链条支持创新药发展赋能。随着药品审评审批制度改革加速推进,国内越来越多的创新药、儿童用药、罕见病用药、临床急需境外新药等获批上市。在深化医改中,应进一步增强药品创新研发能力,进一步提高药品的质量和疗效,更好地满足临床用药需求。

在全链条支持创新药发展中坚持以临床价值为导向的药品审评审批,打通能满足临床迫切需求的创新药的政策堵点,为营造并维护良好的药品创新生态系统奠定制度基础。

支持真实世界研究以及相关新技术、新方法、新工具的应用,进一步加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品、创新医疗器械等药械的审评审批。

推动临床成果转化,支持符合要求的医疗机构制剂在国家区域医疗中心输出和医院间调剂使用,推进入用经验数据支持医疗机构制剂向新药转化。

坚持守正创新,健全中药审评证据体系,加快古代经典名方中药复方制剂的研制和审批,促进医疗机构中药制剂向新药转化。

——完善药品供应保障体系,进一步提升药品供应保障水平。我国高度重视药品供应保障工作,发布国家短缺药品清单、国家临床必需短缺药品重点监测清单,实施短缺药品停产报告制度,建立健全短缺药品供应保障体系。在深化医改

中,应进一步完善药品供应保障体系和机制,包括:建设现代药品流通体系,推动药品流通供应链各环节智能化应用;完善短缺药品保供稳价报告机制和分级应对管理措施,打破药品流通信息孤岛;健全药械追溯体系建设,有效保障医疗器械的安全和质量等。

——推动医药数据资源开发利用,探索药品智能制造与监管。

强化医药健康领域公共数据资源的协同优化、复用增效、融合创新,对加速新药研发,推动医药领域资源共享、业务联动、数据治理具有重要意义。

加快推动人工智能技术应用,整合利用医院临床数据、医保支付数据、药监局不良反应监测数据等,为新药研发市场规模测算、药物新适应症开发等环节提供数据支持,促进企业加快开发安全有效、人民群众急需的药物。

同时,创新监管手段和方法,让“智慧监管”和“智能制造”有机融合,实现对药品生产流通的实时动态监控,建立起对异常监管数据的高效研判和及时响应机制。

——推进适老化、适儿化改革,满足特殊人群用药需求。

《任务》将推进“一老一小”相关改革纳入重点任务范畴,要求满足“一老一小”用药需求。

为此,在药品适老化改革方面,要继续推广药品说明书适老化及无障碍改革,着力解决药品说明书“看不清”

“看不懂”的问题;加强对医师、药师等人员进行培训,鼓励定期对老年患者开展用药宣教、用药服务,提高其用药依从性,确保用药安全。

在药品适儿化改革方面,要完善儿童用药供应保障工作机制,健全儿童用药供应保障立法,扫清儿童用药在研发、生产、流通等环节的障碍,形成联动保障机制,提升儿童用药保障水平;继续开展已上市药品说明书中儿童用药信息的规范化增补工作,为儿童合理用药提供支撑;制定药品分剂量的指导原则、规范及共识,加强个性化给药的规范化管理和质量控制,满足儿童特别是低龄儿童对药品剂型、剂量、口味的特殊要求。

——继续加强中药全过程质量控制,推进中药产业链建设。

党的十八大以来,我国高度重视中医药传承创新发展,发布《中药注册管理专门规定》,发布两批古代经典名方目录,修订《中药材生产质量管理规范》,发布《中药饮片标签管理规定》,今后,应继续加强中药全过程质量控制,不断推动中药材、中药饮片和中成药质量提升,加大检查和专项整治力度,加快中药全产业链追溯体系建设。

在我国经济和社会发展水平不断提高、人口老龄化趋势加快等背景下,人民群众对卫生健康的需求也在不断变化。全国卫生健康系统应切实理解并严格落实《任务》要求,进一步完善药品监管政策体系,提升药品治理能力,纵深推进医改工作。

细化实施路径 用好村卫生室医保新政

医保服务进一步下沉至村卫生室,实现基本医疗卫生服务和医保报销服务“村村通”,有助于进一步增强村民的获得感。把村卫生室纳入医保定点,不仅要让村卫生室能提供医保服务,还要提高村医主动服务和规范服务的积极性。这既需要各地政府加大信息化建设的投入力度、完善监管手段,更需要相关部门根据现实情况抓好新政落实。

肖建军(媒体人)

近日,国家医保局、国家卫生健康委发布《关于加快推进村卫生室纳入医保定点管理的通知》,要求今年年底前医保服务在有条件的地方实现“村村通”。确保党和国家的惠民便民政策更好地落到实处,也须相关部门根据农村地区现实情况,在促进政策转化为农村居民获得感上,进一步细化实施路径。

长期以来,由于部分村卫生室尚未纳入医保定点管理,村民在村卫生室就医时无法享受村民的就医选择和参保积极性,同时也制约了乡村医疗卫生服务水平的提升。医保服务进一步下沉至村卫生室,实现基本医疗卫生服务和医保报销服务“村村通”,有助于减少村民的就医成本、交通时间和时间成本,提升其参保意识和参保意愿,进一步增强村民的获得感。

笔者在基层调研时发现,大多数村医和村民对此充满了期待,但也有少数人存在一些顾虑。河北省唐县一名乡镇卫生院院长认为,部分村医对医保报销政策不是很熟悉,他们担心,如果代垫资金返不及时,村医就得垫付报销资金。报销程序比较复杂,村医事务性工作也多,可能会导致其急于走报销程序。

可见,让医保惠民政策充分释放红利,还有一段路要走。把村卫生室纳入医保定点,不仅要让村卫生室能提供医保服务,还要提高村医主动服务和规范服务的积极性。这既需要各地政府加大信息化建设的投入力度、完善监管手段,更需要相关部门根据现实情况抓好新政落实。

首先,压实村卫生室主体责任。医保经办机构要加强对单独纳入定点村卫生室的医保服务的

巡查、监管,优化简化报销程序及医保费用审核结算流程,对药品和耗材价格实行价格公示制度,规范医疗行为。加强参保人员身份核验,严厉打击违法违规使用及欺诈骗取医保基金行为,维护基金安全。卫生健康部门要加强村卫生室医疗服务行为的监管,乡镇卫生院要对村卫生室的规范诊疗、合理用药等进行监督指导,保障村卫生室医疗业务规范运行。

其次,提升村卫生室服务能力。因受医保报销药品用药限制,目前村卫生室可报销药品较少,药品配备不齐全。因此,要加快推动村卫生室常见病、多发病用药与乡镇卫生院衔接一致。医保部门应常用药品的配备入手,完善村卫生室常用药品目录,充分调动村卫生室配备常用药品的积极性,提升其医药卫生服务能力。

最后,通过持续培训,满足村医所需。目前大部分村医年龄普遍偏大,学历不高,信息化操作、诊疗水平和医保服务能力有限。只有通过持续培训,推动村医实现既懂医疗又懂医保,才能更好地为村民提供高质量的诊疗服务。



扫码看《健时评》集锦

党建引领 文化聚力

以“三大战略”为指引 走实高质量发展之路

广西壮族自治区人民医院 党委书记 杨建荣

广西壮族自治区人民医院(广西医学科学院)是广西规模最大的三级甲等公立医院。近年来,医院以党建引领、文化聚力、学科发展“三大战略”为指引,以建设“区域领先、国内一流”医院为目标,积极探索公立医院高质量发展路径,努力打造政府放心、人民满意的现代化公立医院,被全国医院党建工作指导委员会选树为“公立医院党建示范医院”。

坚持党建引领 立稳高质量发展基石

医院始终牢记公立医院“公”字属性不可改、服务人民初心不能变,通过加强党建工作,切实将全院职工的思想统一到“人民至上、生命至上”“人民医院为人民”上来,确保医院始终沿着正确航向行稳致远。

一是强化党委领导核心“硬度”,全面贯彻党委领导下的院长负责制,将党的领导自上而下融合到医院治理的各个环节。构建党建工作治理体系,实施党建工作“标准—评价—反馈—改进—提升”闭环管理,形成自治区首个医院党建标准化体系。

二是提升支部统筹管理“强度”,统筹各院区基层党建工作,运用“一个架构、一本制度、一套指标”落实一体化管理。深化支部品牌内涵建设,推动实现“一支部一主题一品牌”全覆盖。推进数字党建工作落地应用,通过“广西智慧党建”平台实现党务工作数据化、在线化、可视化。

三是抓实党建业务融合“效度”,创新推出“党建创新科务会”模式,把科务会从单纯的科室业务沟通会延伸为理论学习“小课堂”和党委部署“扬声器”,将党建工作有效融入科室管理以及工作实际,不断增强学科建设内生动力。

坚持文化聚力 构筑高质量发展支点

高质量、可持续发展离不开优秀传统文化的支撑。依托深厚的文化底蕴,医院凝练出“国强我强、院强我强,强国有我、强院有我”的文化内核,在此基础上,持续开展卓有成效的宣传思想工作。

一是打造特色文化符号,创作发布了医院新标志、新院歌和官方宣传片,出版了医院社会责任白皮书和医院文化建设成果画册,引领职工了解和认同医院院训、使命、愿景和价值观。

二是以立体式宣教凝聚奋进共

识,医院除了建设“一报两网三微多号”宣传矩阵,还打造了占地1200平方米的现代化院史馆、新时代文明实践中心等宣传阵地,被评为第三批自治区社会主义核心价值观建设示范点之一。

三是以榜样力量激活红色动能,持续开展“道德讲堂”“我为群众办实事”优秀案例评选等特色活动,在“七一”建党日、中国医师节、国际护士节等重要日子举办表彰大会,大力营造崇德向善、见贤思齐的浓厚氛围。

坚持学科发展 探寻高质量发展路径

党建是基石,文化是支撑,学科发展是目标。医院聚焦主责主业,充分发挥基层党组织战斗堡垒作用和党员先锋模范作用,全面做好人才培养、科研、教学、医疗、管理5项工作。

在人才培养方面,丰富“第一资源”,医院通过广开招贤纳士渠道、发放“人才大礼包”、推行年薪制考核等方式,先后引进学科学术带头人9名、博士等高层次人才90名,柔性引进院外知名专家13人。

在科研方面,医院积极开展科技攻关,近5年累计获批科研项目1217项,发表SCI(科学引文索引)等高质量学术论文2700余篇;积极搭建科研

平台,近5年新增自治区级临床医学研究中心4个、重点实验室1个。此外,医院创新医学模式,在自治区开辟主动健康服务体系新赛道,形成了“自治区—市—县—镇—村”5级全覆盖的主动健康医学模式推广方案,取得了一系列实践成果。

在教学方面,近5年来,医院利用各类师资力量培养研究生312人、住培医师1500人,进修医生2528人,为卫生健康事业发展输送了一大批优秀人才。医院自治区及以上住培重点专业基地增至9个,目前是广西壮族自治区住培重点专业基地数量最多的医院。

在医疗方面,医院持续推动诊疗能力稳步提升,累计获批7个国家临床重点专科(含建设项目)、30个自治区临床重点专科(含建设项目)、22个自治区医疗卫生重点(培育)学科。医院积极促进优质医疗资源扩容下沉,抢抓机遇建设国家区域医疗中心和自治区区域医疗中心。医院重视平急结合能力建设,目前已获批建设国家重大传染病防治基地和广西传染病重症医疗救治中心。

在管理方面,医院发展规模不断扩大,形成了多院区一体化发展格局,现有编制床位3755张,服务能力跃居自治区第一。近年来,医院在国家三级公立医院绩效考核中取得重大突破,已连续3年获评A+等级。

你言我语 理性看待中药餐饮

走红既是机遇也是挑战

木须虫(公职人员)

与中药材相关联的产业。而挑战则在于,一些不良中药餐饮企业的不实宣传、虚假宣传,会对中医药的可持续发展产生损害。尤其需要注意,并不是什么药材都适宜添加在食物中,一旦添加失误,极易引发食品安全问题,甚至损害消费者健康。

中药餐饮要发展好,确保食品安全始终是第一要义。因此,无论是餐饮行业协会还是从业者,均应时刻将食品安全、中药使用的相关法律法规看在眼里、记在心里,同时积极主动加强与中医药专业机构的合作,加强对中药材入食的研究,明确添加方式和标准等,解决好配方研发、工艺制定、口感改良等关键问题,找到“安全区”,确保中药餐饮实实在在贴在健康标签上。

中药餐饮走红,对于中医药发展来说,既是机遇,也是挑战。机遇在于,中药材正在深入渗透大众消费领域,有利于促进中医药健康意识的普及,也有利于壮大

监管工作须及时跟进

张立美(职员)

如今,越来越多年轻人开始重视养生,中药餐饮契合了年轻人追求健康和新奇体验的心理。面对中药餐饮市场越来越火热的状况,相关监管工作须及时跟进。消费者也要保持理性,否则很可能被假冒伪劣产品收“智商税”。

中药餐饮如果制作不当,有可能不能养生,反而损害身体健康。从安全性角度来看,我国规定只有列入《按照传统既是食品又是中药材的物质目录》的中药材,才能安全添加至食品中作为药食同源物质使用,且需符合特定要求。不论是从促进中药餐饮



游戏虽好 莫忘“健康提醒”

小编微评

最近,取材于中国古典小说《西游记》的国产电子游戏《黑神话:悟空》一经上线,就在境内外持续刷屏,吸引了大量玩家沉浸其中。然而,有报道称,部分玩家在游戏中“玩吐了”。有专家提示,这种现象被称为“电子晕动症”或“数码晕动症”,其原理与晕车、晕船相似,玩家如果出现不适症状,应及时休息,以恢复身体状态。利用电子产品休闲娱乐本无可厚非,但动辄几个小时甚至十几个小时的“嗨玩”,对游戏玩家特别是儿童青少年的身心健康具有潜在危害。

近年来,随着电子产品的普及,不少人沉迷于手机、平板电脑、电子游戏等,成为“低头族”中的一员。研究表明,过度使用电子产品不但会增加患

近视、干眼症等眼部疾病的风险,还可能因导致注意力缺陷、学习障碍、情绪不稳定等问题。

过度沉迷电子产品可能危及身心健康,这是当前全社会需要共同破解的问题。为此,国家和有关部门出台《未成年人网络保护条例》《关于防止未成年人沉迷网络游戏的通知》《关于进一步严格管理切实防止未成年人沉迷网络游戏的通知》等法规和政策,进一步严格管理措施,防止未成年人沉迷电子产品。除了保护好未成年人,相关公司在开发电子产品时,也应关注成年消费者在长期使用产品过程中的身心状态,在注重使用体验的同时,加入“健康提醒”的程序,通过设置一定的规则,引导消费者科学合理使用电子产品,在良性互动中达成可持续发展的目标。(张喧)

评论投稿邮箱

mzpljkb@163.com