

百姓用药离质优价廉有多远



第十二届全国人大常委会第十七次会议审议通过《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度和有关问题的决定》，5日起实行。

决定提出，授权国务院在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川十个省、直辖市，开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。同时，同意国务院组织开展药品注册分类改革，提升药品质量，推进我国药品产业转型升级。

这一轮改革将给我国药品产业带来哪些切实的改变？能否让百姓用上质优价廉的药品？

改革针对“海外淘药”式尴尬产业困局

去年，慢粒白血病患者陆勇帮助上千名病友购买印度仿制瑞士抗癌药“格列卫”，被湖南省沅江市检察院以涉嫌“销售假药罪”提起公诉，400多名白血病患者联名写信，请求司法机关对陆勇免予刑事处罚。

这一事件折射出我国药品产业的尴尬困局：创新原研药少，仿制药“品种多、药效差、质量参差不齐”。这正是此次药品上市许可持有人制度试点、药品注册分类改革致力解决的问题。

何为仿制药？这一概念始于1984年的美国。当时美国有约150种常用药的专利到期。美国出台法律规定，新厂家只需证明自己的产品与原药生物活性相当即可仿制，从而出现了“仿制药”的概念。

目前，仿制药占据了我国制药行业的“大半江山”。中国化学制药工业协会常务副会长潘广成在2015年中欧医药产业发展论坛上介绍，据统计，中国医药企业目前共拥有药品批准文号187万个，其中化学药品批准文号121万个，绝大部分为仿制药；2014年化学药批准上市品种中，仿制药220个，占47%；新药127个，占27%；进口药63个，占14%。

“我国虽是仿制药大国，但仿制药发展现状并不乐观。”潘广成表示，我国早期对仿制药的审批标准不够严格，部分企业仿制药与原研药的对比研究不够全面深入；仿制药与原研药相比，质量存在一定差距。

全国人大常委会决定，授权国务院进行改革，为进一步完善药品管理制度提供实践经验。

国家食品药品监管总局局长毕井泉在向全国人大常委会作说明时表示，近年来，我国药品产业快速发展，在满足人民群众用药需求的同时，也逐渐显现出现行药品审评审批制度与药品产业发展不相适应的问题，因此，有必要改革药品审评审批制度，鼓励药品创新，提升药品质量。为稳妥推进改革，宜先行试点，实践证明可行后，再全面推开。

强调“质量和疗效一致” 避免仿制药“越仿越不像”

质量和疗效，是药品的关键，也是影响患者选择的决定性因素。

上海市癌症康复俱乐部现有患者会员16万余名，会长袁正平说：“据我所知，很少有癌症患者服用仿制药，要么花大价钱吃进口药，要么通过各种私人平台、网络等买印度生产的仿制药。一方面患者可能对国产仿制药不信赖，另一方面也难以从医生处得到推荐和指导。”

记者采访了解到，担心国产仿制药不安全的不安全患者不在少数。此次药品注册分类改革的目标，正是为了提升仿制药的质量和疗效。

据了解，此前我国的仿制药都是按照“同类仿制药的国家标准”进行对照，也没有关于生物等效性试验的强行要求，有很多同类仿制药仅仅是之前仿制药的再模仿。专家表示，这种情况下，很多所谓的仿制药有可能仅仅是主要成分相同，药效已然与最初的原研药不可同日而语。

为此，决定规定，按照药品管理法相关规定，批准生产已有国家药品标准的药品，应当符合国家药品标准，并达到原研药品的质量和疗效；批准生产在境外已经上市在境内尚未上市的药品，尚无国家药品标准的，应当达到原研药品的质量和疗效。

这次改革由过去“仿已有国家标准的药品”调整为“仿与原研药品质量和疗效一致的药品”，将大大提高药品审批的标准，提升仿制药的质量，解决我国仿制药“越仿越不像”的问题。中国科学院上海药物研究所所长蒋华良表示，决定将对提升我国仿制药水平、促进国内医药工业的升级起到重要作用。

改革促进高水平创新 有利于降药价

我国不少药品价格高于国外。“抗癌

药代购第一人”陆勇的案例就暴露出药品价格的反差。

据了解，抗癌药“格列卫”在世界各地的售价各不相同，比如在香港是18000元人民币左右，在日本折合约16000元人民币，在美国大约是人民币13600元，而在中国内地价格高达23000元。

缘何进口原研药在我国价格更高？全国政协委员马德秀认为，这是因为其在我国药品市场具有垄断地位，为追求暴利把价格抬高。要打破这种垄断，必须提高国内创新和仿制药的能力和水平，通过发展国产化和廉价化的市场竞争主体，让居高不下药品价格真正降下来。

马德秀表示，药品上市持有人制度试点有望成为国内药品创新研发的推动力。

根据现行规定，药品研发者不能申请注册药品，只能将研发成果转让给药品生产企业，或者成立药品生产企业自行生产药品。受此影响，一些药品研发人员积极性不高，而转让成果之后科研人员往往不再跟进药品生产过程，这对于药品安全风险的把控也不利。

决定指出，授权国务院开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

长春中医药大学教授赵大庆认为，药品持有人制度试点将有效激发科研人员的积极性，在创新创业大潮中出现更多由科研人员创办的研发型企业，涌现更多新药品种，提升药品的质量和效果，降低药价。

(新华)

2014年卫生计生统计公报发布 患者就诊次均费用涨幅下降

本报讯 国家卫生计生委11月5日发布《2014年我国卫生和计划生育事业发展统计公报》(以下简称《公报》)。《公报》显示，我国居民健康状况持续改善，2014年，全国5岁以下儿童死亡率为11.7%，婴儿死亡率由2013年的9.5%下降到2014年的8.9%，孕产妇死亡率由23.2/10万下降到21.7/10万，实现“十二五”规划目标。

居民年均就诊5.6次 医疗服务利用增速趋缓

根据《公报》，2014年，全国医疗卫生机构总诊疗人次达到76亿人次，比上年增长2.9亿人次(增长4.0%)，低于前5年8.3%的年均增幅；入院人数为2.04亿人，比上年增长1226万人。居民年均就诊次数由2013年的5.4次提高到2014年的5.6次。全国医院病床使用率为88%。

2014年，医院医师日均担负诊疗7.5人次、住院2.6床日，其中公立医院医师日均担负诊疗7.8人次、住院2.7床日。与上年相比，医院医师日均担负工作量略有增加。

基层就医比重下降 分级诊疗有待配套政策支持

《公报》显示，基层医疗卫生机构门诊量占比由2013年的59.1%下降到2014年的57.4%，医院门诊量占门诊总量的比重由2013年的37.5%提高到2014年的39.1%。医院门诊量增速快于基层医疗卫生机构。

专家分析，基层就医比重下降，分级诊疗实施效果不明显，主要原因首先是基层医务人员水平、服务能力尚未得到根本提升。其次，基层医疗卫生人员的积极性还未调动起来。再次，大医院的逐利机制还未破除。第四，医保支付能力的增强，增加了病人获得更多、更高层次服务的可能性，但报销政策并未起到分流病人的作用。

药占比降 耗材检查费涨 控费应避免“按下葫芦浮起瓢”

《公报》显示，2014年，医院次均门诊费用2200元，按可比价格上涨4.5%(涨幅回落0.3个百分点)；人均住院费用7832.3元，按可比价格上涨3.2%(涨幅回落1.3个百分点)。2014年，各级公立医院中，三级医院门诊费用上涨5.1%，涨幅比上年下降0.9个百分点，低于二级医院0.8个百分点；三级医院住院费用上涨3.2%，涨幅下降1.6个百分点，高于二级医院0.3个百分点。乡镇卫生院门诊和住院费用分别上涨5.9%和7.0%。2014年，公立医院门诊病人费用中，药费占48.3%，比上年下降1.0个百分点；住院药费占38.3%，比上年下降1.2个百分点，但耗材检查费有所上涨。

代涛分析称，公立医院病人费用涨幅下降，与国家实行控制医疗费用的措施以及医保支付方式改革等有很大关系，但是耗材上涨引起高度关注，在公立医院逐利性未破除、科学补偿机制未建立的情况下，取消药品加成之后，费用必然会向耗材和检验检查项目转移。政府应采取相关举措，控制耗材检查检验费上涨，“不要按下葫芦浮起瓢”。

多元办医格局正在形成 医院发展应告别粗放模式

《公报》显示，到2014年末，全国医疗卫生机构总数达981432个，比上年增长7034个。其中，公立医院13314个，民营医院12546个。民营医院床位占医院床位的比重由2013年的15.6%提高到2014年的16.8%，民营医院床位增长速度(17.1%)快于公立医院(6.7%)。非公医疗机构门诊量占比由2013年的22.3%下降到2014年的22.1%，民营医院住院量占比由2013年的12.1%提高到2014年的12.7%。

(健康报)

邵一摸

看腰椎间盘突出症，坐骨神经痛，颈肩腰腿疼引起的酸麻胀困疼，新华路中段找邵一摸，优惠活动进行中……

咨询热线：13071764113

地址：市新华路与湛北路交叉向北20米新华路邵一摸疼痛专科

国内耳鼻喉专家亲临市三棱医院会诊 微创治鼻炎 独一无二

微创治鼻炎新技术跨入传统手术后时代

备受各大媒体披露全国关注的德国Storz内窥镜、美国DNR等离子微创新技术11月8日如期在我市三棱(哮喘病)医院启用，连日来持续披露消息，微创治鼻炎新技术成为人们密切关注的焦点，截至昨天下午，致电健康栏目热线：297 5698预约的患者近50人次，我市成为继天津后第6个举行该项技术推广的城市。

据了解，国内耳鼻喉专家组于11月8日起亲临三棱医院会诊。时间截止到12月8日，美国DNR等离子微创新技术，结合德国Storz内窥镜系统，能够将鼻腔内病变组织高清地显示在电脑屏幕上，避免了对健康组织的损伤。一次性治疗各种原因引起的急慢性鼻炎、咽炎、鼻窦炎、小儿腺样体肥大、鼻息肉、鼻甲肥大、鼾症(打呼噜)、扁桃体炎、声带息肉、中耳炎、耳聋耳鸣等耳鼻喉疾病，该技术尤其适合于身体未发育完全的青少年。专家组节假日不休息。

艾馨养生馆 艾 (艾草堂) 灸

知艾者福 善灸者寿 女人越灸越美丽 男人越灸越健康

我艾我健康

颈肩、头部问题 体验价 30元

腰背、腿疼痛 妇科脾胃不好 失眠、畏寒、月子病等

地址：鹰城世贸B座13楼48号 电话：2996777 3709968