

创新启示录

新修订《药品经营质量管理规范》发布

药品经营行业将被整合

2013年2月19日,国家食品药品监督管理局宣布,新修订《药品经营质量管理规范》(以下简称药品GSP)将于今年6月1日正式实施。据了解,药品GSP是企业药品经营管理和质量管控的基本准则。现行药品GSP自2000年颁布实施后,经过10年的实践,对保障药品质量安全起到了十分重要的作用。但是,随着社会经济的快速发展,药品GSP与《药品管理法》及相关法规存在着相互脱节的地方,同时,由于购销形式的变化和新技术手段的不断出现,已远远不能适应药品流通发展和监管工作的要求。从2005年开始,国家食品药品监督管理局着手调查研究,希望通过科学有效的监管理念,提高药品流通的安全性和可及性。2009年正式开始对药品GSP进行修订。如今,业界期盼已久的修订版终于落地实施了。

借鉴国外经验 全产业链管理

国家食品药品监督管理局药品安全监管司司长李国庆介绍说,此次药品GSP修订过程中,全面调查了我国药品流通行业状况,广泛征求意见,并借鉴美国及欧盟等发达国家药品流通监管政策,明确了“全面推进一项管理手段、强化两个重点环节、突破三个难点问题”的目标。一项管理手段即是实施企业计算机管理信息系统,两个重点环节是药品购销渠道和仓储温度控制,三个难点指的是票据管理、冷链管理和药品运输。

李国庆说:“新修订的药品GSP增加了许多新的管理内容,如吸收国外供应链管理的理念,对药品的管理从单一企业延伸至企业上下游一整条产业链上。同时,还引入了风险管理的理念,药品一旦进入市场流通就不能再以研制时提出的安全标准来衡量,在冷链运输、仓储甚至装卸的温度控制,以及执业药师等每一个环节上,都可能形成不安全因素。”

药品流通领域常见的走票及挂靠等现象,导致假冒伪劣药品进入正常流通渠道,给药品质量安全带来隐患。李国庆认为,此次新修订药品GSP针对药品经营行为不规范、购销渠道不清、票据管理混乱等问题有明确的规定,即要求药品购销过程必须开具发票,出库运输药品必须有随货同行单(票)并在收货环节查验,物流活动要做到票、账、物相符。

针对委托第三方运输,新修订的药品GSP要求对承运方的能力和相关质量进行考察,双方要签订质量责任委托协议,并记录运输过程实现质量追踪。针对冷链管理,提高了对冷藏、冷冻药品的储运设施设备要求,特别是在运输、收货环节交接程序和温度监测、跟踪、查验等要求,强化了高风险品种的质量和保障能力。

抬高进入门槛 整合流通市场资源

数据显示,我国药品批发企业有13000家,零售企业42家。李国庆表示,目前的药品批发企业规模小,数量多,管理能力参差不齐,经营环节多,不规范,导致一部分药品价格虚高,行业乱象丛生。“大型药品批发企业的年销售额可以达到1300多亿元,小的不过几百万元,不在一个数量级上,承担的社会责任和药品保障也差之甚远。我们希望能够提升药品流通行业的市场集中度,解决好药品质量安全性和可及性问题”李国庆说。

据了解,我国的整体药品生产产能过剩,在某些类别药品中非常明显。2011年3月正式实施的新版药品GMP认证,其目标是解决企业低水平重复生产,集中度不高导致产品质量难以保证的问题。而新修订的药品GSP将通过市场运作的方式,提升流通领域的进入门槛,重新整合资源,促进行业结构调整。

对于药品流通企业,新修订的药品GSP按照完善的质量管理体系要求,对药品经营企业的人员、机构、设施设备、体系文件等质量管理要素的各个方面,对采购、验收、储存、养护、销售、运输、售后管理等环节都做出了新的规定。李国庆认为,国家实施药品GSP的过程将引导小企业转向为大企业提供配套服务,而大企业在规模不断扩大的同时,在一些城乡地区,将承担起为农村配药的责任和义务。

药店必须配备药师 网络售药将受制约

为配合药品安全“十二五”规划对执业药师配备的要求,新修订药品GSP规定了药品零售企业的法定代表人或企业负责人应当具备执业药师资格;企业应当按照国家有关规定配备执业药师,负责处方审核,并指导合理用药。

据不完全统计,目前我国有20多万人参加了

执业药师证书考试,但是,注册的执业药师约8万人,与实际需求相差甚远。执业药师多店挂名的现象非常严重。李国庆认为,以往对执业药师制度的执行力度不够,市场对于这一岗位的吸引力也远远不足。此次将零售企业必须配备执业药师写进制度,强制执行,就是要改变现在鱼龙混杂、药店像杂货店的现象,要设定门槛,提高执业药师在零售企业的地位和作用。

对于缺乏执业药师这一现象,李国庆表示,未来有可能在制度设计上对临床药师和执业药师的管理体系进行一定对接,使之相互补充,提升药品零售行业的整体水平。

网上药品经营一直备受诟病。目前,全球各个国家在网络药品销售上都缺少相应的法规和制度。在英国药品监察管理部门组织的一项由80多个国家参与的调查结果显示,网上销售的药品80%具有质量问题。我国一直对网络药品的销售进行严格监管,去年国家食品药品监督管理局曾与美国FDA携手共同打击网上假药销售,关掉了在美国注册、在中国销售药品的企业。李国庆强调,网上药店最好是依托于具有实体的药品批发和零售企业,以便于监督和管理。

来源可追溯 药品实现全程电子监管

新修订的药品GSP与医改“十二五”规划及药品安全“十二五”规划等新政策紧密衔接,实现药品全品种全过程实施电子监管、保证药品可追溯的要求,新修订的药品GSP规定了药品经营企业应该制定执行药品电子监管制度,对药品验收、入库、出库、销售等环节的扫码和数据上传等操作也提出具体要求。

新修订的药品GSP具有三年过渡期,到2016年规定期限仍不能达到要求的企业,将依托《药品管理法》中有关规定停止其经营活动。

对于实施新修订的药品GSP要求在软硬件上提升服务能力,流通和销售企业都将有一定的投入,对此李国庆表示,政府对于药品GSP达到要求的企业将给予一定的鼓励,如可获得配送资质,成为医保定点药店等。他说,“国家食品药品监督管理局将及时出台具体实施步骤,严格监督实施新修订GSP,进一步加强药品经营质量管理,规范药品经营行为,切实保证公众用药安全有效”。



一周视点

“先看病后付费” 医保不能缺位

罗朝淑

日前,针对媒体报道“年内全面推行‘先看病后付费’制度”一事,卫生部医政司医疗管理处处长焦雅辉19日在接受媒体采访时说,卫生部倡导在有条件地区开展试点,但从未要求“全面推行”。受社会征信体系、医保报销水平等条件限制,这种模式短期内无法全面推行。

在卫生部2010年发布的《关于改进公立医院服务管理的若干意见》中,就提出将“逐步实现患者先诊疗后结算”的办法。2012年,卫生部在山东、青海、河南、河北等地推出“先看病,后付费”试点工作,但这些试点单位几乎全是县级医院,而且目标人群也主要针对新农合病人:参加新农合的患者住院可不交押金,待出院时只需交全全部医疗费用中个人自付部分,报销部分由医院与新农合机构结算。

随着医保覆盖面的扩大,医保支付比例的提升,再加上“先看病后付费”这一制度的实施,必将让公众切实享受到我国医疗卫生事业的发展成果。如此利好的民生工程,为何不能全面推行?

换个角度看问题,卫生部对“先看病后付费”制度持审慎态度其实也可以理解。政策再好,再如何深得民心,作为管理部门,也不能无视现实中的困境。推行“先看病后付费”制度的试点医院,面临的困难就是医疗欠费。医院为医保病人垫付了巨额费用,但医保部门却不能与医院及时结算,这不仅影响到医院的正常运行,也终将导致医院对这一制度的执行力不足。

作为医保制度的一个子项,“先看病后付费”制度必须依赖于医保制度的健全,如果医保制度本身存在漏洞,抑或执行中不能及时衔接部门与部门间的工作,诸如报销水平存在地域差异、异地结算手续繁琐且报销困难、信息共享未能突破瓶颈、医保不能实时报销导致医院意愿不足、患者恶意逃费现象无法避免等问题……都将影响“先看病后付费”这一利好政策的执行力。这就正如母体怀孕,如果母亲身体不壮,必将累及腹中胎儿。

因此,在“先看病后付费”政策的执行中,医保不能缺位。针对患者恶意逃费的问题,医院大可以与医保、社保部门联手,建立起个人就医诚信系统,对于恶意逃费者,下次就诊时除了不再享受“先看病后付费”的优惠,还必须完全缴清上次个人应付费用及其利息。任何人都有趋利避害的心理,一旦个人就医诚信记录与医疗保障挂钩,谁也不会拿自己的生命保障来开玩笑。试点地区的实践也证明了这一点,山东省1256家医院于2012年6月试点“先看病后付费”制度以来,1个月内恶意逃费的患者仅占患者人数的0.013%。

世界上没有任何一种制度是尽善尽美、无懈可击的,对于“先看病后付费”这一制度来说也一样如此。不妨一边试行一边观察,在实践中解决,在落实中完善,让这项民生制度惠及更多民众。

医改进行时

卫生部称 “先看病后付费”没有全面推行

本报讯(记者项铮)记者2月19日自卫生部获悉,卫生部倡导在有条件地区开展“先看病后付费”试点,但没有要求今年“全面推行”。目前全国20多个省已经有医院进行试点,但受社会征信体系、医保报销水平等条件限制,短期内不能在全国全面推行。

“先看病后付费”是病人住院不用先缴押金,患者住院期间的费用先由医院垫付,出院时只需补足医保或新农合报销差额,缴纳自付的费用即可,贫困患者还能办理延期付款或分期付款。新模式的推行使民众享受到医改的好处。已经施行该措施的医院,很少出现病人拒交住院费的情况,医院就诊人数大幅增加。专家分析,医保制度的完善是实施该制度的基础,到2015年,医保支付的力度将提高到75%,就算有个别患者逃费,医院也能保证基本不亏损。

目前这项制度没有在大医院开展。业内人士表示在县级以上的大医院推行“先看病后付费”模式没那么容易。一方面是因为医保报销比例低。比如,患者在乡镇医院可报销90%,在县级医院可报销75%,市级医院可报销50%,在省级医院或跨省医疗报销比例更低。此外,一部分无医保、无新农合就医者,如外来打工者等低收入群体等,无能力归还高额医疗费用。医保和全国的财政机构并没有全国联网,医保结算难度很大;由于户籍制度限制,病人身份很难确定。也就是说,大城市医院的欠款风险高,无法保障医院的切身利益,这种医疗服务模式推行存在一定的困难。

此前,卫生部曾下发通知要求推行“先诊疗后结算”服务模式,北京大学人民医院是试点医院之一。与“先看病后付费”模式不同,该模式属预付制,即看病前预先交押金,看病后一起结算,减少就医期间的缴费时间。卫生部医政司赵明钢在接受记者采访时表示,交押金是我国信用体系尚未建立完善的情况下的一种过渡性安排,在患者没有完全接受这种模式前,患者既可以先预交押金,也可以像以前一样,接受每项诊疗服务时单独缴费。未来条件成熟,看病可以做到不用交押金,患者先诊疗后收费。看来,大医院施行“先看病后付费”尚需时日。

中医视窗

传承是中医药创新发展的基础

罗朝淑

“历史的经验和事实证明,传承是中医药创新发展的基础,在中医药事业发展中具有十分重要的地位和作用。”在中国中医科学院今年年初召开的传承工作会议上,卫生部副部长、国家中医药管理局局长王国强说,“传承作为重要的基础性工作,将在中医药事业发展中承担更重要的角色,发挥更大的作用。”

近年来,国家中医药管理局一直非常重视中医药的传承工作,通过创新师承教育与院校教育相结合的高层次中医药人才培养的模式,加强名老中医药专家学术经验的传承研究,培养出了一批优秀的中医药传承人才。

然而,中医药领域传承不够,创新不足,中医药的特色优势不突出等问题依然是制约中医药事业发展的关键问题。对此,王国强认为:“在传承工作中,要始终坚持中医学的原创思维,坚持传承与创新的辩证统一,创新不离宗,使中医药创新在传承基础上不断实现;使中医药传承在不断的推陈出新中发展。要始终坚持按照读经典、跟名师、多临床、有悟性、善思辨、医德好的要求来做好传承工作。”

坚持理论指导才能立足根本

在王国强看来,坚持以中医药理论为指导,把握中医药传承的根本是做好中医药传承工作的重中之重。他指出,“中医药以整体观念、系统论、辨证论治为核心,注重社会疾病、心理因素及生活方式对人体健康状况及疾病的发生、发展的影响。注重从人的整体功能状态来判断健康状况和疾病的发生发展;注重实施个体化的辨证论治;注重以人为本,而选择人性化的治疗方式;注重以未病先防,已病防变,愈后防复发的治未病的理念为核心,

强调个人的养生保健,这些理念与转变了的现代医学模式相吻合,与调整的医学目的相一致,完全符合当今医学发展的方向,也越来越显示出它独特的优势和旺盛的生命力。中医药传承要始终坚持以整体观、系统论、辨证论治,以及治未病等核心思想为指导,才能不偏离方向。”

研读经典才能把握传承基础

王国强认为,中医经典是构成中医理论的核心内涵,是中医临床思维观点的源泉和源头。只有坚持研读经典,才能把握中医药传承的基础。“中医经典既是医学理论体系、临床规范、诊疗方法的代表,又体现了医、文、贵、史(音)与自然科学知识体系的融合,熟读经典是夯实中医基本功,系统掌握中医理论和诊疗体系行之有效的方法,是加强中医药传承工作的基本内容和基本要求。”王国强举例说,“《黄帝内经》提出的整体观、伤寒杂病论提出的核心思维都是中医思维的核心观点。伤寒杂病论包含113种经方,《金匮要略》详载了260多种方剂,这些都为中医临床提供了宝贵的诊疗技术和经验。”

临床实践是传承关键

在王国强看来,“坚持师承学习是把握中医药传承的捷径,而坚持以临床实践为中心则是把握中医药传承的关键。”他认为,“师承传授是追求中医药人才成长规律的重要的学习方式,以拜师授业、实践感悟、建树创新为特征,是传承和发展中医药的重要途径。而中医药学作为一门源于临床实践的科学,其理论和诊疗技术都是从临床实践中总结形成,并不断

的创新发展。临床实践既是创新发展的源泉,又是检验创新成果的试金石,对中医药的创新发展具有特别重要的意义。开展传承工作必须以临床实践为中心,以提高临床疗效为根本出发点,把科学研究的着力点放在临床研究上,把体现中医药特色的优势放在首位,以临床带动科研,以科研促进临床。”

中医药文化是传承的精髓

王国强说:“中医药是祖国优秀传统文化和社会主义先进文化的重要组成部分,它蕴含着中华优秀传统文化的精髓,是我国文化软实力的重要体现,传承好、发展好中医药文化是时代赋予我们的重大责任,传承中医药文化精髓,要把大医精诚、医者仁心和医德医风融入我们的行为准则当中,建立完善的中医药核心价值观,使中医药工作者能够修得敬业、真诚服务,淡泊名利,耐得住寂寞,为人类健康事业贡献自己的才智。”

传统与现代研究要结合

“中医药注重传承与创新相结合,既要认真的传承中医药的特点和优势,又要积极地引进和使用现代科学的理论、技术和方法。努力地推动建立符合中医药实践特点的中医药科研方法学体系,丰富和发展生命科学的认识论和方法论,指导中医药各方面的实践。”王国强说,“下一步我们将积极地探索建立健全中医药师承教育制度,加强中医药传承创新人才的培养,积极搭建中医药传承创新平台,推进中医药传承创新的研究,探索建立中医药传承创新的机制,构建中医药传承创新的体系,推动中医药传承工作更好更快的发展。”

北京“新农合” 首诊先找社区医生

本报讯(记者李颖)2月17日,北京市卫生局表示,今年,北京将对“新农合”(新型农村合作医疗)的参合人员试行社区首诊制,首批试点设在平谷、密云两区县。即参合人员就诊须经社区、乡镇首诊治疗,否则住院医疗费用不予报销。2015年该试点有望推广至全市。

北京市卫生局发布的《北京市新型农村合作医疗综合支付改革试点方案》(以下简称《方案》),建立社区和乡镇家庭医生首诊制,基层医生与县医院签约实现双向转诊服务。参保农民因病需要转诊的,由服务团队及时为患者办理转诊手续。未经社区卫生服务机构办理转诊手续而发生的住院医疗费用,新农合基金不予支付。因急诊、抢救直接住院治疗的,应当在住院7日内到本人定点社区卫生服务机构补办转诊手续。

今年,北京市新农合还将试点住院按床日付费制度。对短期住院患者采用按疾病组付费为主的方式。对部分病种费用差异较大者,采用多种支付方式结合。危重症短期住院费用按相应人口诊疗服务总费用的60%控制预算。对长期住院采用总量控制、按床日付费方式。由新农合支付部分长期住院护理和康复服务的费用。对在区县医院住院超过60天的病例,采用按床日付费。支付费用控制在总医疗费用的10%以内。

改革以后,向医疗机构按照各类限额支付标准采用预付费方式,逐月支付费用的80%,年终考核后根据情况结算其余20%的费用。

北京市卫生局相关负责人表示,希望能够通过政策引导,在试点区县理顺各级医疗机构服务协作的关系,形成“大病、小病分治,急病、慢病分开,基层首诊、分级医疗”的医疗服务格局。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办