

这一年，医药提质降价成主旋律

本报记者 张佳星

过去，到医院要排大队、人挤人、托关系才能看好医生，现在有预约挂号、有短信提醒，APP帮着排队，看医生容易了；过去，医生在医院里等病人，管治病不管防病，现在医生走出医院，传播医学知识做健康的“倡导者”“引路人”，通过各种渠道告知人们健康的生活理念。

这一年，互联网+医疗的模式逐步落地，打破了医院的“区域限制”。杭州试水“刷脸”就医，不仅如此，还可以用手机APP直接进行轻问诊、复诊、续药。

北京大学常务副校长、医学部主任詹启敏院士在12月23日举办的中国医学科学论坛上这样描述：未来80%的基层患者会实现大病不出县，三级甲等医院将更集中于攻克疑难杂症。2018年，除了上面提到的变化，“降价”“提质”成为药品管理的主旋律，无论是对于进口抗癌药、还是国产仿制药，相关部门打出组合拳，让最大的实惠落入患者的口袋里。



据测算，本次集采量占试点城市用药需求总量30%至50%

视觉中国

零关税“领衔”抗癌药降价

4月12日，李克强总理主持召开了国务院常务会议，会议决定自2018年5月1日起对进口抗癌药实施零关税，以降低抗癌药生产、进口环节增值税税负。

抗癌药价格高企，每瓶甚至几万元，国内鲜有替代品。要让百姓用到药，不因病致贫、因病返贫，实行抗癌药零关税是降价的第一步。进口药品的关税此前约在2%—6%之间，零关税后，会在一定程度上实现降价。

同时，财政部、海关总署、国家税务总局、国家药品监督管理局4部门联合发布《关于抗癌药增值税政策的通知》，自2018年5月1日起，对进口抗癌药品，减按3%征收进口环节增值税。第一批抗癌药品清单，共包括103种抗癌药品制剂、51种抗癌药品原料药。一般纳税人增值税税率为17%。

税收政策变动后，国家医保局会同卫健委、人社部等部门与相关17个抗癌药涉及的12家企业进行了

协商，根据税收政策变动情况，重新确定了前期国家谈判抗癌药品的医保支付标准和采购价格，并签订了补充协议。17个药品中有2个国产药2014年底前就已经采用3%简易计税，其余14个药品降幅在3%—7.8%之间，平均降幅为4.86%，患者药品费用负担将进一步减轻。

9月30日，国家医疗保障局下发通知，明确将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围，并要求各省(区、市)确保11月底前开始执行。据统计，17个品种最终谈判成功，唯一未成功品种为磷酸芦可替尼片(诺华)；谈判成功药品与平均零售价相比，平均降幅达56.7%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家或地区市场价格，平均低36%。

降价、谈判降价、纳入医保，对抗天价抗癌药的“三步走”在今年成效正显。

药品使用有了目录“总指导”

9月19日，国务院发布《关于完善国家基本药物制度的意见》，从基本药物制度的遴选、生产、流通、使用、支付、监测等环节完善政策。

配套的《国家基本药物目录(2018年版)》自2018年11月1日起施行，调整后的2018年版国家基本药物目录总品种由原来的520种增至685种，包括西药417种、中成药268种。在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿童疾病、慢性病等病种，新增品种包括了抗肿瘤用药12种、临床急需儿童用药22种以及世卫组织推荐的全球首个也是国内唯一一个全口服、泛基因型、单一片剂的丙肝治疗新药。

基本药物目录不仅仅是一个目录，它是临床用药

的首选。意见明确规定无正当理由不首选基本药物的予以通报。

基本药物需采取多种方式保障有效供给，确保不断供，政府通过定点、储备等方式保障生产供应，通过财政专项经费或纳入医保基金予以高水平保障，提高患者对基本药物的可负担性。

进入“基本药物目录”对于药企来说犹如“金榜题名”，将获得药品的优先使用权。此次遴选的原则是，必需的、有循证疗效基础的将入选。

与之前不同的是，目录实施动态调整，通过定期评估调整目录，周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品，可适时启动调入程序。

互联网诊疗进入“成长期”

9月，国家卫健委和国家中医药管理局联合发布的《关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等三个文件的通知》被业界称为“靴子”终于落地。在国家层面对互联网+医疗发展明确的鼓励态度下，“年轻”的互联网+医疗产业迎来“成长期”。

新规明确了互联网企业的定位：通过提供信息服务提高医疗资源供给的协同性。新规还要求对互联网医院进行准入审批前，政府机关首先要建立省级的互联网医疗服务监管平台。按照文件精神，互联网医院可通过“实体医疗机构和第三方合作搭建”。

全国首家互联网落地医院四川大学华西医院互

联网医院将于12月29日试点上线，由四川大学华西医院与四川华西健康科技有限公司合作搭建。

作为首个获批的标杆样板，四川大学华西医院互联网医院诊疗医师(团队)均为在四川大学华西医院的执业医师，具有3年以上独立临床工作经验等准入规则，未来其他医院医师也可注册。互联网诊疗后的药品配送由具有专业药品配送资质的物流公司承担，符合国家药品运输质量标准，为病人提供门到门的药品配送服务。所有诊疗服务活动全程留痕，按要求上传相关资料及原始数据，接收其对诊疗活动的所有质控管理。从技术角度，互联网+在提升基层治疗的规范性上被寄予厚望。

免疫治疗成科普“明星”

10月1日，2018年诺贝尔生理或医学奖颁给了免疫检查点(PD-1和CTLA-4)的发现，这让免疫治疗再次被聚焦，成为科普“明星”。

曾有医生表示，有肿瘤患者一进来就明确表示要用免疫疗法进行治疗，殊不知这种疗法的施治有要求，例如患者体内必须存在对应的标记物，才可能有疗效，而哪种标记物更靠谱，还没有能形成系统确切的科研成果。2018年越来越多的人对这一复杂疗法有了客观的认识。

20%是目前免疫检查点治疗单药(如K药、O药)对一般人群治疗的有效率，因此医学界还在开展疗效改善方面的大量工作，例如联合免疫疗法。因此免疫治疗与化学药物治疗相比，其治疗疗效如何，除了与药品本身相关还与施治过程关系密切。

获得诺奖的两个免疫点CTLA-4与PD-1所控制的免疫细胞与肿瘤细胞的“战斗”阶段并不重叠，

可以“双管齐下”：CTLA-4单抗可以阻断T细胞抑制信号，调节T细胞活化程度，促进T细胞进一步增殖，此环节主要发生于淋巴结，作用于免疫反应的早期。PD-1抑制剂可阻断PD-1在T细胞与抗原递呈细胞相互作用阶段的抑制信号传导，促进活化T细胞的增殖。

中山大学附属肿瘤医院教授陈丽昆在其相关研究中表示：“在这两个步骤的关键点同时进行阻断，有可能带来意想不到的效果。”

2018年《新英格兰杂志》已经发表了多篇联合策略的临床研究均取得了显著效果。

可见，免疫检查点抑制剂要达到“神药”级别，还需要在实际治疗中进行疗效预测、疗法精进等一系列科学探索，才能实现肿瘤患者实施最适合的精准治疗。

疫苗事件推动法制建设

7月21日，一篇题为《疫苗之王》的公号文章引爆朋友圈，以穿插的故事为载体，将部分疫苗企业的违规操作和部分不合格疫苗流入市场的事件广而告之。

这场看起来是从舆论开始的监管行为，其实已经在国家药品监督管理局组织的飞行检查中得到证实，7月15日国家药品监督管理局发布公告显示，国家药品监督管理局对长春长生开展飞行检查，发现该企业冻干人用狂犬病疫苗生产存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为。国家药监局要求吉林省局收回长春长生的药品GMP证书。

一石激起千层浪。在对疫苗流向的追查中，山东问题狂犬疫苗注射现状以及其进入山东市场是否存在

违规行为成为大众关注的焦点。据报道，9月山东省对不合格疫苗问题涉及单位及相关人员予以严肃问责。

深圳证券交易所发布《深圳证券交易所重大违法强制退市事先告知书》，自11月19日起，长生生物停牌，正式启动退市机制。

11月11日，国家市场监督管理总局将《中华人民共和国疫苗管理法(征求意见稿)》挂网征求意见，意见反馈截至时间为2018年11月25日。12月23日，疫苗管理法草案首次提请十三届全国人大常委会第七次会议审议。草案就疫苗管理单独立法，突出疫苗管理特点，强化疫苗的风险管理、全程控制、严格监管和社会共治，切实保证疫苗安全、有效和规范接种。

国产仿制药苦练“看家”本领

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》发布于2016年。2018年底为通过药品一致性评价的大限。通过一致性评价的品种可以享受政策给出的“直接挂网采购”“医院优先采购使用”等优先权。

“我们在临床工作发现同品种的药品质量有些差异，进口药品与国产药品也有差异。”药学家、北京协和医院教授李大魁在日前接受科技日报记者采访时说，要让百姓用上好药，让医生有好药用，必须进行药效的研究和数据积累工作。

仿制药和原研药、大厂药和小厂药、国产药和进口药，一样的有效成分药品，杂质的含量可能不一样，生物利用度不一样，副作用有差别，临床上的安全性和有效性不同。所以必须进行药物一致性研究，才能提高药品的安全性和有效性，保障人民

用药安全、有效。

“中国不把仿制药做好，为中国人民健康‘看家’的药就没了。”李大魁表示，中国人口这么多，不能老用进口药，中国必须要做好仿制药质量提高的工作。药物的一致性评价，是中国药品打好“翻身仗”的关键性战役。

这场战役并没有在计划的大限时间内完成。289种化学药品仿制药口服固体制剂原则上应在2018年底前完成一致性评价。7月26日，国家药监局发布第5批通过仿制药一致性评价品种名单时宣布，此后将不再分批公布仿制药一致性评价获批品种。当时通过一致性评价的涉及13个品种(24个品规)，较289种相去甚远。为了推动一致性评价，各部门出台相关政策除了从正向推动，还从供给侧“倒推”、从制度保障，通过组合拳以此提升国产药的药品质量。

政府带量采购价格换市场

提高国产药品质量的征程艰难险阻、筚路蓝缕。有业内人士表示，一致性评价的成本已从几百万上涨到两三千万。那这部分成本会不会加到药价中去由患者承担呢？正当药企摩拳擦掌认为通过一致性评价就可大幅降价时，以上海为代表的地方政府出台了“限价”要求：阳光平台提供外省市、本市和同品种采购价格信息作为议价参考。议价结果一般不得高于原研药或参比制剂价格的70%。

那么企业为了成本的“夹板气”如何盈利？相关部门开始实行捆绑着一致性评价的带量采购政策，本质上

是承诺企业降价将给予最大的市场份额保证。据分析，通过一致性评价仿制药将占有70%左右的市场份额。

9月11日，国家医疗保障局主导下的试点联合采购会议确定了联合采购要求及操作方法，同时公布第一批带量采购清单。

12月6日，由4个直辖市和7个省或计划单列市参与的药品集中采购试点，陆续揭晓拟中标结果。“4+7”的药品带量采购中选品种大幅度降价，其中恩替卡韦降价90%，恒瑞厄贝沙坦降价60%。这些降低的数字将切实体现在百姓们的买药清单中。

医药分家药师着力“专业事”

以药养医，最直观的，是会让医生开贵药、多开药，成为合理用药难、看病贵的主要推手。十九大报告提出全面取消以药养医，2018年，这一决定的“后招”正在逐步推进。

医药要“分家”，药剂科不再成为医院的增收部门，要实现“有为有位”“职能转身”，就要从围着药品本身转，转变为利用业务知识支持药品使用的整个流程。11月26日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合发布《关于加快药学服务高质量发展的意见》(以下简称《意见》)。《意见》指出，实行药学服务模式“两个转变”，即从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保

障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”。

统计数据显示，药物使用不合理、过度用药等形势严峻。《意见》的提出更加明确了：药师的职责不仅仅是把药品及时准确发放给病人，而是要关注病人用药全程，对用药结果负责。药品的合理使用、药效的临床研究探索，都是药师的专业事。