

2015 年医药卫生十大新政回顾:全面放开二孩 取消药品定价

2015 年各项医药卫生政策层出不穷,全面放开二孩、取消药品价格政府定价、促进社会办医、大病医保全面实施……一系列重大“新政”的出台,在促进行业健康规范发展的同时,利益格局调整也让机遇与挑战并存,行业将如何重新洗牌,让人拭目以待。

药品集中采购顶层设计出台

【政策回顾】2月28日,国务院办公厅发布《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》,提出以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购、采取招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管,切实保障药品质量和供应。6月19日,国家卫生计生委发布《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》,进一步明确合理确定药品采购范围、细化药品分类采购措施,并对双信封招标制度、完善药品供应配送管理、加快推进采购平台规范化建设、加强综合监管等提出具体的细化要求。

【点评】完善药品集中采购是深化医药卫生体制改革的关键环节。药品实施集中采购,在保证药品质量、遏制药价虚高、打击医药购销领域腐败发挥了积极作用,取得了很好效果。然而,药品回扣、商业贿赂依然时有发生,现有的药品价格机制也饱受社会诟病,因此加快改进和完善药品集中采购顶层设计势在必行。

药品价格政府定价取消

【政策回顾】5月4日,国家发展改革委、国家卫生计生委、人力资源社会保障部、食品药品监管总局等多个部门联合制定了《推进药品价格改革的意见》,明确规定,自2015年6月1日起,除麻醉药品和第一类精神药品外,取消原政府制定的药品价格。《意见》还指出,我国将逐步建立以市场为主导的药品价格形成机制,最大限度减少政府对药品价格的直接干预。

【点评】推进药品价格改革、建立科学合理的药品价格形成机制是推进价格改革的重要内容,也是深化医药卫生体制改革的重要任务。取消药品定价,绝大部分药品药价由市场来决定,破除了长期以来对药价的政府管制,将大大激发市场活力。同时,也应该看到,药价放开后,如何加强监管、避免出现垄断抬高药

价等也成为摆在监管部门面前的新难题。

公立医院改革意见出台

【政策回顾】5月8日,国务院办公厅发布《关于全面推开县级公立医院综合改革的实施意见》,明确提出,2015 年在全国所有县(市)的县级公立医院破除以药补医,以管理体制、运行机制、服务价格调整、人事薪酬、医保支付等为重点,全面推开县级公立医院综合改革。2017 年,现代医院管理制度基本建立,县域医疗卫生服务体系进一步完善,县级公立医院看大病、解难题水平明显提升,基本实现大病不出县,努力让群众就地就医。17 日,国务院办公厅再度印发《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》,2015 年进一步扩大城市公立医院综合改革试点,到 2017 年,城市公立医院综合改革试点全面推开。

【点评】两份文件都以破除以药养医和公立医院逐利机制为目标,涵盖内容非常全面,从医院体制、运行机制、医保支付、人事薪酬、分级诊疗、社会办医等方面提出改革意见,巩固和扩大改革成效,为公立医院改革打了一剂“强心针”。然而,面对公立医院利益分配机制、人事管理制度等“积弊”,“下猛药”更要看疗效。

“非禁即入”促进社会办医

【政策回顾】6月15日,国务院办公厅印发《关于促进社会办医加快发展若干政策措施》,明确提出,各级相关行政部门要按照“非禁即入”原则,全面清理、取消不合理的前置审批事项,整合社会办医疗机构设置、执业许可等审批环节,进一步明确并缩短审批时限,不得新设前置审批事项或提高审批条件,不得限制社会办医疗机构的经营性质,鼓励有条件的地方为申办医疗机构相关手续提供一站式服务。

【点评】当前,我国民营医院整体结构不合理,诊所数量庞大,但是专科医院机构及上规模、有特色的医疗机构较少,尤其是高素质的卫生技术人员多集中于大型公立医疗机构,民营医疗机构医务人员学科结构、年龄结构不尽合理,发展后劲和市场竞争力不足。因此,社会资本办医还需要大力推进扶持力度,尤其是地方进一步细化政策并有效落实,加快建立科学的覆盖公立、民营医疗机构的医疗绩效评价机制和适应行业特点的人事薪酬制度和人才培

养制度。

“互联网+ 医疗”再发力

【政策回顾】7月4日,国务院《关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》中提出,推广在线医疗卫生新模式,发展基于互联网的医疗卫生服务,支持第三方机构构建医学影像、健康档案、检验报告、电子病历等医疗信息共享服务平台,逐步建立跨医院的医疗数据共享交换标准体系。积极利用移动互联网提供在线预约诊疗、候诊提醒、划价缴费、诊疗报告查询、药品配送等便捷服务,鼓励促进智慧健康养老产业发展。

【点评】“小病在社区、大病进医院、康复回社区”,这是分级诊疗倡导的理念。如何打破医院之间的壁垒,消除不同层级医院之间“信息孤岛”现象,则是促进分级诊疗的关键。当前,互联网+ 医疗是一个必然的发展趋势,其中一个最大的优势就是能够对医生和患者的需求进行精确匹配,通过互联网能够实现“点对点”的传播,让大医院医生发现疑难杂症病人,让不同病人的需求得到精确满足,促进分级诊疗及医患关系的真正和谐。12月10日,全国首家互联网医院乌镇互联网医院开出了首张在线处方,这是“互联网+ 医疗”的一大突破。但是,要实现“互联网+ 医疗”的持续发展,仍需进一步打破医生多点执业难、不同医院间的信息化“壁垒”等阻碍。

首个干细胞管理规范颁布

【政策回顾】7月20日,国家卫计委、国家食药监局联合发布《干细胞临床研究管理办法(试行)》,明确从事干细胞临床研究的医疗机构必须具备三级甲等医院、药物临床试验机构资质和干细胞临床研究相关条件,医疗机构不得向受试者收取干细胞临床研究相关费用,不得发布或变相发布干细胞临床研究广告。《管理办法》还规定,医疗机构是干细胞制剂和临床研究的责任主体。

【点评】这是我国首个针对干细胞临床研究进行管理的规范性文件,旨在规范干细胞临床研究行为,保障受试者权益,促进干细胞研究健康发展。干细胞技术作为细胞治疗技术中最具革命性的技术,已经成为治疗多种疑难杂症的重要手段,有着广阔的应用前景和巨大的社会需求。我国干细胞产业发展潜力巨大,但

目前行业标准缺失、法律法规相对滞后、产业政策支持不足等障碍还严重制约着干细胞产业的健康发展。在当前行业发展关键期,我国亟待加快完善相关政策,推进干细胞科技成果转化,在国际干细胞产业竞争格局中抢占先机。

全面实施城乡居民大病保险

【政策回顾】8月2日,国务院办公厅发布《关于全面实施城乡居民大病保险的意见》,该《意见》提出,2015 年底前,大病保险覆盖所有城镇居民基本医疗保险、新型农村合作医疗参保人群,大病患者看病就医负担有效减轻。到 2017 年,建立起比较完善的大病保险制度,与医疗救助等制度紧密衔接,共同发挥托底保障功能,有效防止发生家庭灾难性医疗支出,城乡居民医疗保障的公平性得到显著提升。

【点评】2012 年,我国已经开始启动城乡居民大病保险试点,但是,居民因病致贫的形势依然严峻,大病保险也成为我国医保体系中的一块短板。全面实施城乡居民大病保险,是切实发挥医保“兜底”作用的一项惠民政策,为大病患者带来了福音。然而,“钱从哪里来”、各省医保统筹程度不同、异地医保报销难等“梗阻”不打破,大病医保就难以真正落到实处。

“史上最严限抗令”进一步升级

【政策回顾】8月27日,国家卫计委发布《关于印发抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)的通知》和《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》,对规范抗菌药物临床应用,保障医疗质量与患者安全提出要求。对抗菌药物品种规避遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等进行全流程监管。同时,鼓励各地借鉴“负面清单”管理方式、创新模式,持续提高抗菌药物临床应用管理水平。

【点评】“限抗”,是限制抗生素滥用的形象说法。我国是抗生素使用大国,为了遏制抗生素的滥用,政策出台越来越密集。2012 年 8 月 2 日,卫计委颁布《抗菌药物临床应用管理办法》,在当时被称为“史上最严限抗令”。此番政策出台,明确规定抗菌药物处方点评结果应作为科室和医务人员处方权授予及绩效考核的重要依据,进一步升级了“史上最严限抗令”。但是,抗生素管理是一项涉及多学科、多部门的系统工程,当前我国对大型医院的管控措施

较严格,但是在药店销售渠道和养殖业方面,还存在相应的政策“空白”,亟待打出政策“组合拳”。

全面推进分级诊疗

【政策回顾】9月11日,国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》,提出到 2017 年,分级诊疗政策体系逐步完善,医疗卫生机构分工协作机制基本形成,优质医疗资源有序有效下沉,以全科医生为重点的基层医疗卫生人才队伍建设得到加强,医疗资源利用效率和整体效益进一步提高,基层医疗卫生机构诊疗量占总诊疗量比例明显提升,就医秩序更加合理规范。到 2020 年,分级诊疗服务能力全面提升,保障机制逐步健全,布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建,基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成,基本建立符合国情的分级诊疗制度。

【点评】医改“牵一发而动全身”,分级诊疗是其中关键内容,涉及当下医疗利益格局的调整。然而,目前医保政策不统一、基层服务能力弱、公立医院利益分配机制未理顺等“梗阻”仍然制约着分级诊疗持续推进。基层建议,进一步深化配套政策改革,加快形成稳定、顺畅、规范的分级诊疗格局。

全面放开二孩

【政策回顾】10月29日,中共十八届五中全会在北京闭幕,当天发布的公报宣布“促进人口均衡发展,坚持计划生育的基本国策,完善人口发展战略,全面实施一对夫妇可生育两个孩子政策,积极开展应对人口老龄化行动。”

【点评】计划生育政策实施数十年来,我国的人口结构已经发生了巨大变化,随着老龄化程度的加深,中国出现“未富先老”的危机。全面放开二孩政策的及时出台,将有利于化解目前我国的人口结构性问题。但是,由于生活观念、抚育成本、社会压力等多重因素叠加,年轻人生育二胎的意愿普遍下降,因此要让“全面放开二孩”政策达到预期效果,还需要进行合理有序的科学布局,及时制定出台相应的配套政策,从住房、税收、教育、医疗、卫生、养老等方面进行相应政策调整,让“全面放开二孩”政策真正成为推动国家发展进步的新动力。(据《参考消息报》)

七乐康“大白云诊”正式进军移动医疗领域

日前,医药电商第一品牌七乐康宣布,任命南京副总裁、原唯品会副总裁及东方风行集团(乐蜂网所在集团)CTO 姜海东担任 CEO,同时发布手机应用“大白云诊”,正式加入移动医疗领域的角逐。

据了解,七乐康是国家首批特许获得网上药品销售资格的企业之一,2011 年在国内率先开展网上药店业务。2014 年底,七乐康取得国内首张医药 B2C 物流试点筹建批文,进军医药物流领域,自建全国物流。

“大白云诊”定位“大众普惠项目”,早在 8 月份已经低调上线、小范围进行测试。在七乐康入局之前,移动医疗已经成为各类资本“哄抢”的对象。仅 12 月,就有掌上药店获千万美元融资、移动医疗新媒体“医学界”获 2000 万 A 轮融资、“太极疗”获数百万天使轮融资。

BAT 则早已加入战端,百度战略投资好大夫在线;阿里巴巴从药品开始切入,构建医药电商,并借此从药品 O2O 扩展至医疗 O2O,建立起完整的医药生态闭环;腾讯在投资到丁香园后,又领投挂号网。

据 TALKINGDATA 移动研究中心发布的《2015 年移动医疗行业数据报告》显示,在 2015 年 4 月移动医疗应用用户覆盖率 TOP30



的应用中,“平安健康管家”“春雨医生”这两款应用的用户覆盖率排名一二,壹药网旗下的“易诊”和“1 号药店”位列前五。另外 BAT 巨头中的阿里投资的“问医生”和“阿里健康”排名第六和第九;腾讯的微医、丁香客和医学时间闯入 TOP30 之列,此外百度的好大夫在线则排名第八位。

面对 BAT 等巨头抢食,姜海东表示,移动医疗真正崛起是从 2014 年才开始的,七乐康从 2010 年就开始做医药电商,具备成熟产业链的资源优势,当前刚好赶上移动医疗的大浪潮。大白云诊的模式会把问诊等各个环节与七乐康的已有的产业链资源结合,打通医疗行业的诸多场景。(牛思远)

药店重构防霾品类一天卖出一个月的量

雾霾频发让防霾产品热销。近日不少药店重构了防霾品类,并设立起了防霾专柜,加入润肺防霾等专业产品,受到消费者认可。在与电商的角逐中,以口罩为主的单一防霾产品已无法让药店凸显专业药学服务的优势。“为激发潜在消费群,连锁药店应建立一个新的品类。”白云山潘高寿药业董事长杨东升指出,工、商合力构建防霾品类是突破口。

随着雾霾高发季的到来,潘高寿率先在连锁药店中发起构建防霾品类专柜的活动,专柜除了有潘高寿治咳川贝枇杷露和蜜炼川贝枇杷膏,其最新研发的抗霾口罩、清霾川贝枇杷糖等产品以及各品牌的优质防霾产品也加入其中。以天津津景堂为例,该连锁设立防霾专柜的首日,润肺防霾产品销量远超过往

时一个月的销量,同时,消费者的防霾护肺意识也有所提高。

目前,药店传统的防霾产品销售模式未能切中消费者的“痛点”,药店的专业化服务和消费者的防霾知识普及非常重要。杨东升表示“除了设立润肺防霾专柜,潘高寿将与行业专业机构合作,对店长店员进行培训;在消费者知识普及上,则通过潘高寿绿肺基金的系列公益活动,提高消费者对肺部健康的关注。”据杨东升介绍,潘高寿目前已投入超过 200 万元用于防霾产品的研发,并与广州中医药大学合作进行防治肺癌的实验,为中医药领域防治 PM2.5 的危害探索新路径。研究表明,潘高寿治咳川贝枇杷露和蜜炼川贝枇杷膏对于 PM2.5 肺损伤的预防和疗效均有显著的药效作用。(陈玲)

洗牌在即 部分仿制药或出局

今年医药行业整改不断,大洗牌在所难免。就在如火如荼执行史上最严“药物临床试验数据自查令”、导致大批上市公司撤回新药注册申请之际,食药监总局同时进行的还有仿制药质量和疗效一致性评价,我国药物市场上仿制药声势最为浩大,但质量参差不齐。业内人士认为,此举将迫使部分仿制药退市、有利龙头股抢市场,而药品总体质量与价格也可能同步提升。

仿制药同质化严重

据了解,今年上半年我国医药制造业收入增速创 15 年来新低,增速仅 8.76%,其中仿制药声势依然浩大。中国化学制药工业协会常务副会长潘广成对外透露,中国药企共拥有药品批准文号 18.7 万个,其中化学药品批准文号 12.1 万个,绝大部分为仿制药;2014 年化学药品批准上市品种中,仿制药 220 个,占 47%。“一方面,我国仿制药总体呈现药企众

多、产品同质化严重、价格厮杀激烈、质量普遍不高的现状;另一方面,相较于化学仿制药与国际原研药的较大差距,反而基因测序、生物制药产品取得了不小突破。”一位行业观察人士表示。“有的仿制药曾贡献不小,但现在已跟不上时代需求。”其表示,在缺血少药年代,政策对待仿制药较为宽松,但不少药品质量有待提升。

部分仿制药挥别市场

该公告指出,对 2007 年 10 月 1 日前批准的国家基本药物目录中化学药品口服固体制剂,应在 2018 年底之前完成一致性评价,到期未通过评价的,将注销药品批准文号;而对 2007 年以前批准上市的其他仿制药品和 2007 年以后批准上市的仿制药品,自首家品种通过一致性评价后,其他生产企业的相同品种在 3 年内仍未通过评价的,也要注销药品批准文号。

食药监总局:家用医疗器械禁用“最佳、惟一”

鱼龙混杂的家用医疗器械市场正在政策压力下得到肃清。记者 24 日获悉,国家食品药品监督管理总局已发布《医疗器械通用名称命名规则》(以下简称《规则》),并将于 2016 年 4 月 1 日起施行。《规则》明确指出,医疗器械通用名称除符合规则规定的相应要求外,不得含有“型号、规格”、“人名、企业名称、注册商标或者其他类似名称”、“最佳、惟一、精确、排他性的词语”、“说明有效率、治愈率的用语”等 9 项禁止性要求。

国家食品药品监督管理总局表示,《规则》明确规定了医疗器械应当使用通用名称,通用名称应当符合医疗器械命名规则,否则今后将不予审批。出台命名规则,可以对目前产品名称中存在的词语结构、禁用词等问题进行规范,解决因命名不准确、不科学而导致的医疗器械名称混乱、误导识别等问题,逐步实现医疗器械命名规范化管理。

据了解,作为《医疗器械监督管理条例》的配套规章,《规则》是首部针对医疗器械通用名称命名的法规性文件。这一项规定是新《广告法》的延伸,针对直面消费者的器械企业来说,无疑是釜底抽薪,也意味着我国医疗器械监管力度将进一步加强。



数据显示,中国医疗器械近年来发展迅速,销售额由 2001 年的 179 亿元发展到 2014 年的 2556 亿元。北京鼎臣医药管理咨询中心负责人史立臣告诉记者,该规定的出台其实对于家用医疗器械市场的影响更大,而对于医用医疗器械影响十分有限。原因在于目前国家对于医用医疗器械有着严格的审核和监管标准,但在家用医疗器械上一直有所欠缺。各种家用血压计、血糖仪、红外线仪等产品鱼龙混杂,很多家用医疗器械没有相关的批准文号就进入市场流通。

此外,国内某知名家用医疗器械企业相关负责人也向记者透露,这一规定的出台,对于肃清混乱的医疗器械市场有一定的作用,但目前来看,主要限制的还是落在医疗器械企业的广告宣传上。尤其是医美、保健等行业必须在未来找到更多的营销方式来拉住消费者,广告将不是企业塑造品牌的唯一途径。企业间的竞争也不会再是赤裸裸的广告拼杀,而是转向包括企业研发实力提升、诚信等级构建、售后服务完善等诸多因素在内的综合实力的较量。(钱瑜 王满立)