

药品管理

防止一致性评价变成“一次性评价”

▲ 全国政协常委、经济委员会副主任 毕井泉

最近，由支原体肺炎流行及对阿奇霉素耐药引发的国产仿制药与进口原研药疗效差异的议论比较多。很多临床专家呼吁加强监管，防止把仿制药一致性评价变成“一次性评价”。

我国提高仿制药标准和开展一致性评价时间还很短。为了坚定对国产仿制药的信心，确保仿制药与原研药质量疗效一致，切实防止把一致性评价变成“一次性评价”，提出以下几点建议：

加强对仿制药知识的宣传和信息公开 要公开仿制药审评结论，

公开仿制药的药学数据、生物利用度数据，公开在不同媒介中的溶出曲线，有利于医生、执业药师和患者了解药品质量，也有利于激励企业提高质量意识，落实保证药品全生命周期安全性和有效性的社会责任。

加强对企业生产过程的监督 保证药品批次之间的稳定性，确保每批次药品的质量疗效，关键在于企业质量保证体系和 GMP 规范的严格执行。要监督生产企业落实保证药品质量的主体责任，加强药品生产企业的现场检查和监督抽检。要引入警



全国政协常委、经济委员会副主任 毕井泉

告信制度，让 GMP 规范成为不可触碰的“高压线”。

保证集采中标产品有合理利润 要充分考虑企业回收研发成本和

补偿质量运行成本的需要，区分首仿药、改良型或难仿药、多家（3~10 家）竞争仿制药，制定有区别的支付政策，确保中标企业有合理利

润。对于多家竞价的产品应当以中间报价为基准，设定有效报价的高限和低限。对于报价低于企业生产成本或社会公认生产成本的，按不正当竞争予以查处，防止个别企业低报价扰乱市场，破坏正常的市场秩序。

切实防范地方利益冲突 要加强全国统一大市场建设，禁止地区封锁和市场分割。应当研究把药品生产监管职责集中到中央政府的可能性，切实防范因为地方经济发展、税收、就业而疏于对企业违法违规行为的监管。

学科建设

跳出思维定式 从科研中汲取发展灵感

医师报讯（融媒体记者 宋菁）回顾 21 世纪初，脓毒症领域几乎每年都会迎来振奋人心的突破性研究成果，如早期目标导向治疗显著改善脓毒症患者预后、小潮气量通气优化急性呼吸窘迫综合征患者管理、高容量血液滤过技术革新急性肾衰治疗成效等。

中国医师协会重症医学医师分会会长、北京协和医院副院长杜斌指出，这些阳性研究成果让重症医学的从业者倍感振奋，激发了他们对未来重症研究的无限憧憬与热情。

然而，近十年来，这样的阳性结果变得稀少，重症医学的研究更多地呈现出阴性结果。“这需要我们停下脚步，坐下来认真想一想，到底是理论错误，还是理念和认知角度出现了偏差，才导致了现在的局面。每一位从业者都应去思考对于疾病的认知是否到了需做重大变革的时候，而非简单地重复以前的失败或错误。”杜斌说，目前为止，各

种临床试验思路、治疗措施和总体理念并没有跳出原来框架，仍是“一盘老菜”。在这种思维定式下，想发掘更多阳性结果极其困难。

当谈及科研工作的本质时，杜斌强调，科研应当是研究者基于个人兴趣和可用资源的主动投入，“科研兴趣是内在发现的，而非外部培养的”。他提倡科研应由真正的兴趣驱动，而非仅仅为了职业晋升或满足绩效考核标准。

他进一步指出，科研应当追求多样化、差异化以及长期稳定的研究方向。科研成就往往需要研究者在特定领域内持续深耕，耐心地探索和发现其中的规律。这要求科研人员不仅要有耐受寂寞的特质，还要有不服输的精神，即使在面对短期内的挑战和缺乏进展时，也能够坚持不懈，不轻言放弃。



关联
阅读全文
扫一扫

声音

把制度优势转化为医院治理效能，要加强党的建设，努力克服“两张皮”现象，做到职能管理与业务管理、党务管理与行政管理、党建工作与管理工作、党建工作与业务工作融合发展。

——首都医科大学宣武医院党委书记 管仲军

高水平党建是高质量发展的根本保障，把方向、管大局、作决策、促改革、保落实是保障的具体体现。

——华中科技大学同济医学院附属协和医院党委副书记 彭义香

医保改革

为 DRG 改革下公立医院创新“松绑”

▲ 首都医科大学附属北京天坛医院副院长 王伊龙

自按疾病诊断相关分组（DRG）/按病种分值（DIP）付费改革实施以来，创新技术（创新药品、医疗器械及诊疗项目）的使用受到一定影响，成为困扰公立医院发展的重要问题。

北京市是全国最早开展 DRG 付费改革的城市之一。从按项目付费转变为 DGR 付费，这一变化深刻影响了公立医院的管理模式和医疗行为，尤其是创新技术的使用行为。

结合医学发展进程、临床诊疗实际，在 DRG 付费政策之下，为公立医院科学、合理使用创新应用的行为“松绑”，还需更多政策支持。

筛选真假

要筛选出真创新，剔除假创新，确保真创新可

以尽快得到审批和支持。建议由卫生健康、医保、药监等多部门基于评价科学性、创新性、可行性等工具，联合制定完善对创新应用的鉴定标准，尤其应重点关注突破“卡脖子”技术、推动国产替代进口、符合价值医疗要求的创新应用。

建立准入标准

要建立科学的创新应用医保准入审批标准，让医院申请和使用创新应用有方向、有原则。建议医保部门对真正的创新应用给予绿色通道，缩短审批备案时间，加快医保准入进程。针对“除外支付”创新应用项目的审批，由于此类项目正处于起步阶段，并没有积累太大的临床使用量，因此建议在病例数量等申报条件方面

放宽限制。

制定支付标准

应按照卫生经济学的原理和方法，综合考虑短期效果和长期收益、直接成本和间接成本、社会效益和经济效益等，制定完善创新应用的定价和支付标准。

适当奖励

对于创新应用增加的患者个人负担，建议经评估后由财政或者商业保险进行补充支付，切实缓解患者费用负担。对于创新应用落地带来的医疗收入增加、诊疗禁区突破、医学科技发展，建议给予公立医院和医务人员适当奖励，并突破绩效发放限制，真正让推行技术革新的公立医院和医务人员得到实惠。

行业观察

居家和社区养老服务 要补齐短板

▲ 黑龙江大庆市高新区黎明街道社区卫生服务中心主任 姜凤荣

在我国，现行的养老服务模式可概括为“9073”，即 90% 的老人选择居家养老；7% 的人依托于社区，3% 在机构养老。

比起相对成熟的机构养老，尽管居家和社区养老模式已逐渐成为主流，但后者发展得尚不均衡，存在许多短板，亟待完善。

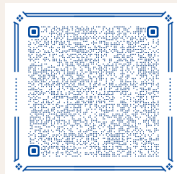
例如，服务资源匮乏和专业人员数量有限且分布不均、大多数老年人的居住环境并未经过适老化改造、政策加持和资金支持缺乏力度。

要想从根本上转变居家和社区养老服务的弱项，不仅要有传统资源的投入，更要依靠现代科技和社会各界的广泛参与。当前，随着新技术的风起云涌，智能设备已逐步渗透到养老服务中。例如，AI 健康监测等手段能够实时监控老年人的身体状况，提醒家属和护理人员关注其健康变化。

同时，促进社会力量的广泛参与，有助于共创养老服务大业。企业、非营利组织、志愿者等各个群体也可以在居家和社区养老服务中发光发热。

医养结合也不失为一种养老服务的好形式。将医疗服务与养老服务有机地融合在一起，通过城市社区卫生服务中心或乡镇卫生院，与养老机构紧密协作，提供从日常护理到专业医疗的全方位支持。

这种模式不仅能够增大医疗服务的黏性、韧性和贴近性，还能有效遏制老年人因病致贫、因病返贫风险。



关联
阅读全文
扫一扫