

## 2019 年第 14 期 总第 212 期

**中国药学会科技开发中心 组织联络部 2019 年 9 月 16 日**

目 次政策导览

### 【政府要闻】 1

数亿高血压糖尿病患者负担将减轻 1

不断满足人民群众用药需求 2

今年基本公卫服务要提质增量 6

第三批鼓励研发申报儿童药品清单发布 6

公立医院改革发展要抓 3 项重点 7

### 【壮丽 70 年】 7

回顾三年经验 布局“十二五”医改 7

“十二五”医改开局良好 10

**【医保动态】** 12

跨省就医定点机构突破两万 12

新一轮医保药物准入谈判在即，将会带来哪些影响？ 12

**【药监动态】** 13

药品追溯又有新进展！ 13

心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂说明书修订 14

薄荷通吸入剂等 7 个含薄荷脑非处方药说明书修订 15

丹参川芎嗪注射液说明书修订 16

**【医改新政】** 16

北京：药学门诊降低患者用药成 16

行业资讯

**【热点聚焦】** 17

[2019 年版国家医保药品目录数据观察及影响预判 17](#_TOC_250031)

[【数据公报】 23](#_TOC_250030)

[第五批过度重复药品目录公布 23](#_TOC_250029)

[2018 年度中国医药工业百强企业发布 24](#_TOC_250028)

[【医院管理】 24](#_TOC_250027)

[别误读了这些考核指标 24](#_TOC_250026)

[遏制细菌耐药 构建安全防控网 25](#_TOC_250025)

[医药前沿](#_TOC_250024)

[【前沿速览】 27](#_TOC_250023)

[临床选择偏少 研发需求迫切 27](#_TOC_250022)

[新型微针药膜可提高药物疗效 28](#_TOC_250021)

[【研究进展】 29](#_TOC_250020)

[T 细胞受体复合物结构获揭示 29](#_TOC_250019)

[纳米药“正负相吸”渗入肿瘤细胞 29](#_TOC_250018)

[心血管疾病治疗新靶点被找到 30](#_TOC_250017)

[合理用药](#_TOC_250016)

[【临床药师】 31](#_TOC_250015)

[活性维生素 D 及其类似物在骨质疏松治疗中的地位 31](#_TOC_250014)

[黑白两道儿通吃的酪氨酸酶，来了解一下 32](#_TOC_250013)

[做科研 明确能力圈跳出舒适圈 35](#_TOC_250012)

[【科普知识】 37](#_TOC_250011)

[你知道老年人用药的“十要十忌”吗？ 37](#_TOC_250010)

[交流园地](#_TOC_250009)

[【交流平台】 39](#_TOC_250008)

[管好慢病 医联体“药”有作为 39](#_TOC_250007)

[【药师风采】 41](#_TOC_250006)

[中国人民解放军第二一〇医院——王晓波 41](#_TOC_250005)

[宁波市妇女儿童医院——陈漪 42](#_TOC_250004)

[厦门市儿童医院——吴秀萍 42](#_TOC_250003)

[学会动态](#_TOC_250002)

[【学会动态】 43](#_TOC_250001)

[2019 年中国药学大会在河北省石家庄市隆重召开 43](#_TOC_250000)

## 【政府要闻】

**政策导览**

国务院常务会议决定出台居民医保门诊用药报销政策

## 数亿高血压糖尿病患者负担将减轻

### （来源：中国政府网）

国务院总理李克强 9 月 11 日主持召开国务院常务会议，要求紧扣群众关切进一步保障好基本民生；决定出台城乡居民医保高血压、糖尿病门诊用药报销政策，减轻数亿患者负担； 部署深入推进医养结合发展，更好满足老年人健康和养老需求。

会议指出，要按照党中央、国务院部署，把顺应人民对美好生活的向往、破解群众急难忧愁作为政府工作的重要着力点。当前形势下，保障和改善民生要突出保障好基本民生，民生基础夯实了才能夯实发展基础。要把稳就业放在优先位置，继续做好未就业大学毕业生就业服务，支持困难企业稳岗和职工转岗就业，为城市灵活就业和农民工打工增收开拓更多渠道。抓紧落实猪肉保供稳价措施，纠正不合理禁养限养规定，做好今冬明春肉蛋菜、天然气等市场供应。深入推进脱贫攻坚。保障洪涝等灾害受灾群众基本生活，确保温暖过冬。实施好社会保障兜底、临时救助等制度。确保基本养老金按时足额发放。各部门要深入基层了解群众期盼和诉求，认真梳理和下力气解决涉及民生的苗头性问题和突出问题。要以民生需求为导向培育经济新增长点，加大政府支持带动社会力量投入，增加普惠优质的教育、医疗、养老、托幼等服务供给，尊重居民意愿加大城镇老旧小区改造力度，持续推进棚户区改造， 研究支持建设一批惠及面广、补短板的民生重大工程，让人民群众更多受益。

为进一步加强重大慢性病防治，减轻患者用药负担，会议决定，对参加城乡居民基本医保的 3 亿多高血压、糖尿病患者，将其在国家基本医保用药目录范围内的门诊用药统一纳入医保支付，报销比例提高至 50%以上。有条件的地方可不设起付线，封顶线由各地自行设定。对已纳入门诊慢特病保障范围的患者，继续执行现有政策，确保待遇水平不降低。推动国产降压、降糖药降价提质。加快推进集中招标采购，扩大采购范围，降低购药成本，推行长处方制度，多措并举减轻患者负担。这也有利于强化预防、减少大病发病率，有利于医保基金可持续。

会议确定了深入推进医养结合发展的措施。一是简化审批。养老机构举办二级及以下医疗机构的，设置审批与执业登记“两证合一”。医疗机构利用现有资源提供养老服务的，其建设、消防等条件，可依据医疗机构已具备的资质直接备案。二是通过完善价格机制、取消不合理审批、实行“一窗办理”等，鼓励社会力量举办医养结合机构。三是鼓励养老机构与医疗、康复、护理等机构合作，支持上门服务，大规模培养养老护理等人才。四是落实对医养结合机构的税费、用地等优惠政策。符合基本医保范围的医疗服务费用由基本医保基金支付。鼓励有条件的地方按规定增加纳入基本医保支付范围的医疗康复项目。五是发展医养保

险，增加老年人可选择的商业保险品种，加快推进长期护理保险试点。以新制度新举措全面贯彻落实“四个最严”。 **[返回目次]**

## 不断满足人民群众用药需求

### （来源：中国医药报）

1. 月 26 日，第十三届全国人大常委会第十二次会议表决通过新修订《中华人民共和国

药品管理法》。新修订《药品管理法》将于今年 12 月 1 日起正式施行。

新修订《药品管理法》全面贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求，以保护和促进公众健康为中心，将药品领域改革成果和行之有效的做法上升为法律，以新制度、新举措全面加强药品监管，为公众健康提供更加有力的法治保障。

### 坚持以人民为中心及时满足公众用药需求

新修订《药品管理法》设专条明确药品管理应当以人民健康为中心，旗帜鲜明地提出立法目的旨在保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。对于加快药品审评审批、加快临床急需药上市等均专设条款，全力满足人民群众用药需求。

一是实施优先审评审批制度。国家鼓励临床急需短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药研制，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药开设绿色通道，优先审评审批，加快满足临床用药需求。

二是实施拓展性临床。对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

三是实施附条件批准制度。对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，以提高临床急需药物的可获得性，使急需治疗的患者早日用上新药。

四是实施临床试验默示许可。优化临床试验管理，将临床试验由审批制改为到期默示许可制，对生物等效性试验以及药物临床试验机构实行备案管理，充分释放临床试验资源，提高临床试验审批效率，加快新药上市。

五是实施专家咨询制度。国家要健全药品审评机制，优化审评流程，强化审评人员能力建设，完善与注册申请人的沟通交流机制，建立专家咨询制度，从而提高审评效率，为药物创新提供制度护航。在专家咨询制度下，专家将参与监督、提供技术意见，对技术审评争议进行充分论证，进一步推进药品注册技术审评工作的科学、客观、公开、透明。

六是实施药品储备制度。国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备。提出国家遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。同时，还要满足发生重大灾情、疫情或者其他突发事件使用，充分体现以人民为中心的法律设计。

七是实施短缺药品清单管理制度。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向药品监管部门报告。国家建立药品供求监测体系，及时收集汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实施预警，采取相应措施。对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。在保障人民群众用药安全有效的前提下，最大程度兼顾用药可及性。

八是实施国家药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息等由国家药监局统一公布；限于特定区域的药品

安全风险警示信息和重大药品安全事件等，也可以由省级药品监管部门发布；未经授权不得发布上述信息，任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息。从法律的层面规定及时准确回应广大人民群众对药品安全的关切。

### 坚持全面落实“四个最严”切实加大监管处罚力度

新修订《药品管理法》全面贯彻落实“四个最严”要求，对药品标准、药品监管、药品违法行为处罚等都作出更严格要求。

一是坚持实施最严谨的标准。药品应当符合国家药品标准，国家药品监管部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行。

二是专条规定刑事责任。设专条强调药品违法行为构成犯罪的，要依法追究刑事责任， 立场鲜明地保持对药品安全犯罪行为的强力震慑和高压态势。

三是提高财产罚幅度。财产罚额度全面提升，如对无证生产经营、生产销售假药等违法行为，罚款倍数由现行《药品管理法》规定的货值金额的二倍到五倍提高到十五倍到三十倍， 货值金额不足十万元的以十万元计，也就是最低罚款一百五十万元。生产销售劣药违法行为的罚款，也从现行《药品管理法》规定的货值金额的一倍到三倍提高到十倍到二十倍。

四是加大资格罚力度。对生产销售假劣药违法行为责任人的资格罚由十年禁业提高到终身禁业，对生产销售假药被吊销许可证的企业，十年内不受理其相应申请。此外，还增加了对伪造变造许可证件、骗取许可证件、严重违反质量管理规范等违法行为责任人的资格罚。

五是增加自由罚手段。对生产销售假药和生产销售劣药情节严重的，以及伪造变造许可证件、骗取许可证件等情节恶劣的违法行为，可以由公安机关对相关责任人员处五日至十五日的拘留。

六是切实“处罚到人”。明确对严重影响质量安全的违法行为，在对违法主体依法处罚的同时，对其法定代表人、主要责任人、直接负责的主管人员和其他责任人员也予以处罚， 包括没收违法行为发生期间其所获收入、罚款、一定期限甚至终身禁业，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

七是实施首负责任制。明确药品上市许可持有人和药品生产经营企业赔偿责任，规定境外药品上市许可持有人在中国境内的代理人与持有人承担连带责任。实行民事赔偿首负责任制，对生产假劣药或者明知假劣药仍销售使用的，受害人可以要求惩罚性赔偿。受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿。接到受害人赔偿请求的，应当实行首负责任制，先行赔付。

八是实施联合惩戒制。规定药品监管部门建立药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构和医疗机构药品安全信用档案，记录许可颁发、日常监督检查结果、违法行为查处等情况，依法向社会公布并及时更新；对有不良信用记录的，增加监督检查频次，并可以按照国家规定实施联合惩戒。

此外，新修订《药品管理法》还增加了药品监管部门的行政处理措施。法律明确，对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采取告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、销售、使用、进口等措施。

### 坚持全生命周期管理 构建科学监管制度体系

新修订《药品管理法》对药品研制、生产、经营、使用等管理作出了一系列规定，从药品全链条全生命周期的角度进行制度设计，明确药品各相关方的责任，凝聚合力，共同守护公众用药安全。

一是全面实施药品上市许可持有人制度。在既往试点基础上，从法律层面明确上市许可持有人的具体要求。将监管重心由原来分散的多元主体聚焦到上市许可持有人这一主要责任主体，监管的核心内容从准入资格管理转移到体系能力的管理，管理更加科学合理。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

二是严格境外上市许可持有人监管。规定药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，并与药品上市许可持有人承担连带责任。

三是全面实施药品追溯制度。首次从法律层面提出建立追溯制度。药品追溯制度建设的目标是实现“一物一码，物码同追”，这样的精准追溯有助于防止假药、劣药进入合法渠道， 有助于实现药品精准召回，并最终实现药品全品种、全过程“来源可查、去向可追”。

四是全面实施年度报告制度。药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。年度报告制度有助于药品监管部门更加系统全面地掌握药品生产销售、安全管理及变更情况，从而作出科学合理的监管决策。

五是严格第三方平台监管。对药品网络交易第三方平台实施备案管理。药品网络交易第三方平台提供者应依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。第三方平台提供者发现进入平台经营者的违法行为应及时制止并向药品监管部门报告；发现严重违法行为的，应立即停止提供网络交易平台服务。

六是实施药物警戒制度。明确提出国家实施药物警戒制度。各级药品监管部门将建立健全药物警戒机构，负责本行政区域内药物警戒信息报告和监测等技术工作。药品上市许可持有人应建立药物警戒体系，设立专门机构并配备专职人员，依法主动承担相应的药物警戒工作。

七是建立药品检查员队伍。明确国家建立职业化、专业化药品检查员队伍。药品检查是最直接、最系统、最有效的监管措施，职业化、专业化药品检查员具体承担这一职能。首次从法律层面明确药品职业化、专业化检查员队伍的地位，将为药品监督检查提供重要人员保障和技术支撑，对强化药品全过程质量安全风险管理具有重要意义。

八是全面落实各部门责任。药品监管部门主管药品监管工作，各有关部门在职权范围内负责与药品有关监管工作，县级以上人民政府对辖区内药品监管负责。药品监管部门未及时发现药品安全系统性风险，未及时消除监管区域内药品安全隐患的，本级人民政府或者上级人民政府药品监管部门应该对其主要负责人进行约谈；地方政府未履行药品安全职责，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人约谈。

九是全面实施应急管理制度。县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案；药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练，从法律层面对药品安全突发事件准备工作提出要求。

十是加强医疗机构的药品管理。医疗机构必须配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导工作。医疗机构应该坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

### 坚持深化“放管服”改革 推动医药行业高质量发展

一是鼓励药品研发创新。强调国家鼓励研究和创制新药，保护公民、法人和其他组织研究、开发新药的合法权益。明确国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，推动药品技术进步。采用药品上市许可与生产许可分离的管理模式，有效激发科研和创新活力。

二是规范药品上市许可转让。明确经国家药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。允许药品上市许可证明文件转让，有利于激发药物创新活力，促进社会专业分工。

三是优化资源配置。药品上市许可持有人制度实施后，上市许可持有人可以自建厂房生产药品，也可以不建厂房委托其他企业生产药品，这样可以避免企业重复建设，有效地整合和提高现有资源的使用效能。

四是实施关联审评审批。在审评审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，减轻企业负担，突出制剂企业主体责任，同时提高审评审批效率。

五是简化审批流程。取消了《药品生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》认证环节，将药品生产、经营许可与认证合二为一，大大简化了审批流程，服务行业发展，释放行业发展新动能。

六是鼓励企业做大做强。明确提出国家鼓励、引导药品零售连锁经营。与单体经营的药品零售企业相比，药品零售连锁企业具有规模化经营、规范化管理的优势。鼓励药品零售连锁经营，有利于规范药品零售环节行业秩序，有利于促进提升药学服务水平。

七是允许网络销售药品。药品上市许可持有人、药品经营企业通过网络销售药品，应当遵守药品经营的有关规定。同时明确疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

八是切实减轻企业负担。药品监督管理部门根据监督管理的需要，对药品质量进行抽样检验。抽样检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用，抽样应当购买样品。所需费用按照国务院规定列支，从而切实减轻企业负担。

总之，新修订《药品管理法》全面贯彻落实“四个最严”要求，充分体现了新时代药品监管的新举措、新方法，必将为人民群众用药安全有效可及提供更加坚强有力的法治保障， 不断满足人民群众日益增长的对安全高质量药品的需求。

作者系国家药品监督管理局药品监管司司长**[返回目次]**

## 今年基本公卫服务要提质增量

新纳入 3 项单列 明确资金和任务

### （来源：健康报）

1. 月 4 日，国家卫生健康委、财政部、国家中医药管理局联合印发《关于做好 2019 年基本公共卫生服务项目工作的通知》指出，各地要在实施原基本公共卫生服务内容（12 类项目）的同时，对 2019 年新划入的地方病防治、职业病防治、重大疾病及危害因素监测 3 项重点工作按项目单列，明确资金和任务。2019 年人均基本公共卫生服务经费补助标准为69 元，新增 5 元经费全部用于村和社区，要确保项目经费按时足额到位。

《通知》指出，要优化细化预防接种流程，在落实“三查七对”的基础上，增加“一验证”环节。优化电子健康档案面向个人开放服务的渠道和交互形式，发挥“互联网+”的优势，提高群众对电子健康档案的利用率。

《通知》指出，继续以高血压、糖尿病等慢性病管理为突破口，探索基层医防融合服务模式，推动“上下分开”。山西、辽宁、广东、重庆、贵州、云南、陕西等 7 省（市）要发挥基层高血压医防融合试点的作用，发挥家庭医生团队优势，明确团队中医生在开展医防融合管理中的主导作用。其他省份要参照这 7 个省（市）的试点要求继续开展基层高血压医防融合探索。2019 年，启动基层糖尿病医防融合管理工作，各地要将中华医学会发布的《国家基层糖尿病防治管理指南（2018）》作为开展基层糖尿病医防融合的技术指南，组织开展师资和基层医务人员培训。

《通知》特别提出，要创新绩效评价方式方法。县（市、区）要落实对项目绩效评价的主体责任，科学合理制定绩效指标，每年至少要对辖区所有承担任务的医疗卫生机构开展一次综合绩效评价，将评价结果与经费拨付挂钩。为了清理基层机构反映强烈的报表繁多、多头填报、填报频次过多等问题，《通知》明确，按照一数一源、一源多用的原则，力争实现

同类信息“只填一次”。 **[返回目次]**

## 第三批鼓励研发申报儿童药品清单发布

阿司匹林口服溶液剂等 34 种药品上榜

### （来源：中国医药报）

8 月 27 日，国家卫健委、工业和信息化部、国家药监局联合发布《第三批鼓励研发申

报儿童药品清单》。此次发布的清单，包括阿司匹林口服溶液剂等 34 种药品，涉及鼻用喷

雾剂、胶囊剂、颗粒剂等 11 种剂型。

保障儿童基本用药需求，对于防治儿童疾病、提升儿童健康水平具有重要意义。虽然我国儿童健康和用药水平不断提高，基本用药状况逐渐改善，但儿童药品适宜剂型规格缺少、企业研发和生产动力不足等问题依然存在。新修订《药品管理法》第十六条规定：“国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。”此次清单的发布，旨在促进儿童用药适宜品种、剂型、规格的研发创制和申报审评，满足儿科临床用药需求。

据了解，截至目前，已有 3 批鼓励研发申报儿童药品清单公布，累计品种达 105 种。**[返回目次]**

第六届大型公立医院发展高峰会议举行

## 公立医院改革发展要抓 3 项重点

### （来源：健康报）

8 月 31 日，由健康报社主办、吉林大学第一医院承办的第六届大型公立医院发展高峰会议在吉林省长春市举行，主题为“行动起来 健康中国 大医院发展迎战转型时刻”。会上， 国家卫生健康委副主任王贺胜发表书面讲话，强调了公立医院改革发展近期重点工作。

王贺胜表示，公立医院是我国医疗服务体系的主体，是深化卫生体制改革的主战场。近期，要重点抓好 3 方面工作：一是加强公立医院党的领导和党的建设。落实党委领导下的院长负责制，推动党的工作与业务工作深度融合。二是完善医院外部治理体系。持之以恒推进“三医联动”改革，坚持腾笼换鸟的思路，以国家组织药品集中采购和使用改革为突破口， 腾出的空间同步用于调整医疗服务价格，优化医院收入结构。落实“两个允许”要求，深化公立医院薪酬制度改革。完善公立医院政府投入。深化医保支付方式改革，调动医院控制成本、节约费用的内生动力。深化人事编制职称制度改革，为医院真正减压松绑赋权。三是完善医院内部管理制度。制定医院章程，把调动工作人员的积极性作为医院管理的重点。开展三级公立医院绩效考核，推动医院实现三转变、三提高。

除主论坛外，会议还设立了“健康中国时代的大医院责任”“公立医院绩效考核关键点”“建设一流医院品牌背后的秘诀”“5G 重构医疗生态”“建好区域中心放大资源优势”“加强党建工作 保障科学发展”6 个分论坛。**[返回目次]**

## 【壮丽 70 年】

**回顾三年经验 布局“十二五”医改**

### （来源：中国医药报）

2011 年是《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》施行的最后一年，

也是“十一五”与“十二五”规划承接的关键之年。2011 年 11 月 29 日，国务院深化医改领导小组第十次全体会议审议了《〈医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）〉实施中期评估报告》，充分肯定 2009-2011 年医改取得的成效，并提出巩固和发展改革的阶段性成果，创新体制机制，将医改推向深入。

### 稳步推进 基本医疗卫生制度框架建立

2012 年初召开的全国卫生工作会议指出，经过几年努力，我国基本医疗卫生制度的框架初步建立，这一制度成为中国特色社会主义制度的重要组成部分，不仅将长久造福国民健康，也为医改这一世界性难题探索了中国式的解决办法。

中央财政投入逐年加大 “新医改”施行以来，中央不断加大对地方一般性转移支付的力度，2009 年中央对地方一般性转移支付比 2008 年增长了 29.4%，2010 年比 2009 年增长了 17%，2011 年比 2010 年增长了 18.5%。2009～2011 年，中央财政共安排 120 亿元专项资金，对实施基本药物制度、推进综合改革进展快且效果好的地区予以奖补。全国财政医疗卫生新增投入 12409 亿元，比既定的 8500 亿元增加了 3909 亿元。

同时，3 年间中央出台医改文件 14 个，主要部门出台重要配套文件 50 多个，加上地方出台的文件，较为完整的医改政策体系基本形成。

基本医疗保障制度覆盖面扩大 “新医改”实施三年来，筹资水平和保障水平不断提高。以“新农合”为例，各级财政对参合农民的补助水平从 2003 年的人均 20 元提高到 2011

年的人均 200 元。城镇居民医保、新农合政策范围内住院报销比例从 2003 年的 20%提高到

2011 年的 70%左右。

基本药物制度建设取得进展 启动于 2009 年 8 月的国家基本药物制度在我国基本建立，

各地以此为突破口，统筹推进基层医疗卫生机构综合改革。截至 2011 年 7 月底，全国 31 个省（区、市）和新疆生产建设兵团均实现了在所有政府办基层医疗卫生机构配备使用基本药物，并实行零差率销售。同时，基本药物省级集中采购全面推行。基层综合医改稳步推进， 25 个省份出台了基层综合改革或多渠道补偿实施办法。此外，群众就医负担明显减轻，24 个省份调整了基层医疗卫生机构收费标准。基本药物被全部纳入医保报销目录，售价平均下降了 25%。

基层医疗卫生服务体系逐步健全 为切实加强基层医疗卫生服务体系建设，2011 年， 国家支持 300 多所县级医院、1000 余所中心卫生院和 13000 多个村卫生室的建设。2011 年中央财政对地方的转移支付中，医药方面新增投资 42.12 亿元，覆盖 1814 所中医医院、58

个地市级民族医院和 88 个西部地区地市级中医医院，基层医疗卫生服务机构和队伍结构明显优化。

基本公共卫生服务均等化推进 2011 年，我国人均基本公共卫生服务经费提高到 25 元，

国家基本公共卫生服务项目增至 10 类 41 项。中医体质辨识、0～6 岁儿童中医健康指导、孕产妇中医健康指导、老年人中医健康指导、高血压患者中医健康干预、Ⅱ型糖尿病患者中医健康干预、中医健康教育等七个方面的中医药服务内容被纳入基本公共卫生服务试点范围。截至 2011 年底，全国电子健康档案建档率达到 50%，高血压、糖尿病患者健康管理人数分别达到 4500 万人和 1500 万人。

全面探索公立医院改革试点 2010 年 2 月，《关于公立医院改革试点的指导意见》发

布，提出公立医院改革试点的 1 个目标、3 个领域和 9 项任务。2011 年 2 月，国务院办公厅印发《2011 年公立医院改革试点工作安排》，明确要按照上下联动、内增活力、外加推力的原则，坚持点面结合、远近兼顾、突出重点、边试边推，采用“两条腿走路”的策略，推进公立医院改革。2011 年 4 月，《三级综合医院评审标准（2011 年版）》发布。全国 16 个公立医院改革国家联系试点城市、37 个省级试点城市、745 家公立医院开展了综合改革试点，在管理体制、补偿机制、支付制度、内部管理、改善服务、支援基层和鼓励社会办医方面展开全面探索。

### 探索 给出医改“中国答案”

2009～2011 年的三年医改时间，为医改的进一步深化作了有益探索，也对这一世界性难题给出了“中国答案”。

群众得到更多实惠 人民群众“看病难”“看病贵”问题得到一定程度缓解。农村和偏远地区医疗服务设施落后、服务能力薄弱的状况改善，城市大医院“三长一短”（挂号时间长、候诊时间长、取药时间长、就诊时间短）问题逐步缓解。15 分钟内可到达医疗机构的住户比例从 2008 年的 80.3%提高到 2011 年的 83.3%。个人卫生支出从 2003 年的 55.8%下降到 2011 年的 35.3%。“新农合”参合农民自付医药费用比例从 2008 年的 73.4%下降到 2011 年的 49.5%。

卫生事业发生结构性变化 一方面，卫生资源配置结构发生明显变化。重城市轻农村、重医疗轻预防、重高端轻基本、重西医轻中医的问题正在扭转。公共财政投入向基层、农村和公共卫生倾斜的导向作用不断增强。2009～2010 年间，城市社区卫生服务机构净资产增幅达 55%，县级医院增加 39%，均高于城市医院。同时，基层卫生人才队伍的数量、学历、知识结构也出现向好趋势。2011 年我国乡镇卫生院人员数达到 120 万人，比 2005 年增长18.7%，大专以上学历人员占比从 23%提高到 40%。

另一方面，人民群众卫生服务利用结构发生变化。群众更加认可和信任基层卫生服务， 其服务利用出现增长趋势。城乡之间、地区之间差距逐步缩小。2003 年，我国城乡居民享有医疗保障的比例分别为 55%、21%，2011 年该比例分别为 89%、97%。这表明，医疗卫生城乡统筹发展步伐加快，长期存在的城乡二元结构和地区差异正发生深刻变化。

筹资结构趋于合理 2001 年，我国卫生总费用中个人卫生支出占比为 60%，政府预算卫生支出和社会卫生支出分别仅占 16%和 24%。2010 年，个人卫生支出占比下降到 35.5%，政府和社会卫生支出占比分别提高到 28.6%和 35.9%。这一结构性变化表明，我国卫生筹资结构趋向合理，居民负担相对减轻。

### 继承与深化 “五项工作”变“三项任务”

医改是一个宏大的系统工程，也是重大制度创新。根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》，全国上下深入贯彻医改决策部署，五项重点工作和相关领域改革取得阶段性成果。

2011 年 11 月，国务院深化医改领导小组第十次全体会议审议了《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划（2012-2015）》等文件，提出要在“十二五”期间提高医疗卫生服务水平。随着医改的不断深入，体制性矛盾日渐暴露，改革难点集中显现，工作难度加大。统筹谋划好“十二五”医改规划，对巩固医改成果及确保 2020 年医改目标的实现至关重要。

2012 年 3 月，国务院出台《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》， 标志着新医改完成了“转段”工作。该文件明确，“十二五”期间要以建设符合国情的基本医疗卫生制度为核心，在全民基本医保建设、基本药物制度巩固完善和公立医院改革三方面取得重点突破。这标志着 2009～2011 年的五项重点工作转变为“十二五”期间的“三项重点改革”任务，改革的难点、重点进一步聚焦。

三项重点任务既是对五项重点工作的继承和发展，也是根据新形势、新要求进行的拓展和深化，体现了“十二五”期间承前启后的阶段性特征，也体现了建新机制、持续深化医改的目标。**[返回目次]**

## “十二五”医改开局良好

### （来源：中国医药报）

2012 年，“十二五”医改规划开局大幕拉开。这一年，医改逐渐走向破除原有机制体制、触动既得利益分配格局的关键时期，基层医疗卫生机构综合改革由创新机制转向巩固完善，公立医院改革由局部试点向全面推进布局。

### “十二五”期间重点工作明确

在 2012 年 1 月 5 日召开的全国卫生工作会议上，时任卫生部部长陈竺表示，未来 4 年医改主要围绕八个关键问题攻坚克难：全面取消以药补医理顺补偿机制、全面推进医保支付制度改革、强化新农合风险保护机制合理设置管理体制、巩固完善基层医疗卫生机构运行新机制、全面建立信息公开制度促进医疗机构良性竞争、创新工作方式全面落实基本公共卫生服务均等化、全面推进药品集中采购、创新人才培养和分配激励机制。同时，在加快健全全民医保体系、巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制、深化公立医院改革三方面进行重点突破。

一是加快健全全民医保体系建设。要求继续巩固扩大基本医保覆盖面，重点做好农民工、非公有制经济组织从业人员、灵活就业人员等人群的参保工作。提高基本医疗保障水平，到2015 年，城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 360 元以上，三项基本医保政策范围内住院费用支付比例均达到 75%左右。改革完善医保支付和医疗救助制度，积极发展商业健康保险。二是巩固完善基本药物制度和基层医疗卫生机构运行新机制。基本药物制度实施范围逐步扩大到村卫生室和非政府办基层医疗卫生机构。继续支持村卫生室、乡镇卫生院、社区卫生服务机构标准化建设，为基层医疗卫生机构培养 15 万名以上全科医生。三是积极推进公立医院改革。深化公立医院补偿机制改革，破除“以药养医”机制。建立现代医院管理制度，规范诊疗行为，调动医务人员的积极性。

这三方面工作既是对“五项重点改革”的继承与发展，也是根据新形势、新要求进行的拓展和深化，充分体现了“十二五”期间承前启后、攻坚克难的阶段性特征及建立机制、完善制度的核心任务。三方面工作的核心是要实现“三个转变”：从打好基础向提升质量转变，从形成框架向制度建设转变，从试点探索向全面推进转变。

### 公立医院综合改革加速

2012 年，为贯彻落实 “十二五”医改规划，公立医院综合改革的“油门”进一步加大。一是加大探索力度，有计划推进县级公立医院改革。制定实施《全国医疗服务价格项目

规范（2012 年版）》，探索建立理顺医疗服务价格、增加政府补助及医院合理控费的科学补偿机制。2012 年，国家选取 311 个试点县的公立医院作为国家级试点，中央财政补助每个试点县 300 万元，在全国吹响了县级公立医院综合改革的“冲锋号”。截至 2012 年 7 月，

全国 19 个省（区、市）的 600 多所县级医院启动了县级公立医院改革探索。

二是城市公立医院综合改革稳步推进。2012 年，原卫生部对 2010 年国家确定的 17 个公立医院改革试点城市开展现场调查，并在此基础上对公立医院改革试点工作进行全面评估，为形成向全国推广的公立医院改革基本路子奠定了基础。2012 年，深圳市取消社会医

疗保险定点医疗机构医保目录药品加成；北京市选择 5 家市属公立医院，分别在医药分开、法人治理运行机制、医保付费机制等方面进行改革试点；鞍山市公开选聘院长„„触及公立医院核心改革的大幕徐徐拉开。

### “四个基本”成效明显

通过 4 年努力，2012 年初步形成了具有“中国特色”的医改和医改的“中国特色”。在指导思想上坚持了“三个基本”，即坚持把基本医疗卫生制度作为公共产品向全民提供的基本理念；坚持保基本、强基层、建机制的基本原则；坚持统筹协调、突出重点、循序渐进的基本路径。在实现路径上坚持了从基本入手、从基层改起、从基础做起。

在重点突破上，坚持把体制机制创新放在突出位置。在政策设计上，坚持从实际出发， 认识和把握事物的规律。在组织实施上，坚持建立了强有力的领导体制和推进机制。在改革过程中，坚持把维护人民群众健康权益放在首位，努力缩小不同区域、不同层次人群医疗卫生服务差距，让最贫穷、最困难的人群优先得到改革实惠。2012 年，医改各项改革成果突出，“四个基本”成效明显。

基本医疗保障制度进一步健全，保障力度和水平进一步提高 2012 年，新农合、城镇

居民补助标准提高到 280 元，三项医保支出总额达到 9000 亿元。基本医保政策范围内的报销水平逐年提高，新农合报销比例超过 75%，城镇居民医保报销水平达到 70%。

基层医改成果得到进一步巩固完善 新医改 4 年，中央财政投入 1300 多亿元，用于基层医疗卫生机构硬件建设。2012 年，有关部门积极协调解决儿童用药、短缺廉价药品供应问题，遴选一批基本药物定点生产试点品种。改进基层医疗卫生机构考核制度，全面推行绩效工资。进一步完善乡村医生养老政策，11 个省份出台具体措施。积极推进设置规划、人员准入、执业管理、业务、财务和绩效考核等方面的乡村卫生服务一体化管理，安排 40%左右的基本公共卫生服务任务由村卫生室承担。

建立起基本公共卫生服务均等化服务体系 人均基本公共卫生服务经费标准提高到 25 元。城乡居民健康档案规范化电子建档率达到 60%以上，高血压、糖尿病患者规范化管理人数分别达到 6500 万、1800 万。将排查发现的所有重性精神病患者纳入管理范围。加强国家免疫规划疫苗接种工作。提高流动人口、农村留守儿童和老年人公共卫生服务可及性。加强健康促进与教育，倡导健康的生活方式，引导科学就医和安全合理用药。实施重大公共卫生项目，做好传染病、慢性病、职业病、重性精神病、重大地方病等严重危害群众健康的疾病防治。完善专业公共卫生服务网络，继续支持农村院前急救体系和县级卫生监督机构建设。

基本药物长效补偿机制初步建立，启动《国家基本药物目录（2012 年版）》制定工作实行基本药物制度后，全国基层医疗卫生机构使用的基本药物价格平均下降 30%。其中， 2009～2011 年中央财政投入补助资金 120 亿元，自 2012 年起从中央到地方，各级财政建立

了稳定补偿机制，每年投入 91 亿元。根据“十二五”医改规划和 2012 年的工作安排，按照

国家基本药物目录实行动态管理，每 3 年调整一次的要求，2012 年初，原卫生部着手 2012 年版《国家基本药物目录》的制定工作。**[返回目次]**

## 【医保动态】

**跨省就医定点机构突破两万**

### （来源：健康报）

8 月 30 日，国家医保局发布信息指出，全国跨省异地就医住院医疗费用直接结算工作

稳步推进，跨省异地就医定点医疗机构数量和备案人数持续增长；截至今年 7 月底，跨省异

地就医定点医疗机构数量为 21598 家。

信息显示，截至今年 7 月底，国家平台备案人数为 450 万。今年 7 月，跨省异地就医定

点医疗机构数量新增 2636 家；基层医疗卫生机构覆盖范围持续扩大，二级及以下定点医疗

机构新增 2594 家。当月，跨省异地就医直接结算 24.9 万人次，环比上升 19.0%；涉及医疗费用 60.8 亿元，环比上升 19.4%；基金支付 35.8 亿元，环比上升 19.6%，基金支付比例达58.8%；日均直接结算 8043 人次。**[返回目次]**

## 新一轮医保药物准入谈判在即，将会带来哪些影响？

### （来源：中国医疗保险微信公众号）

即将启动的新一轮医保药物准入谈判备受业界关注，医保药物准入谈判这种创新方式也正在提高部分高价药物的可及性。

### 癌症、罕见病等用药成为谈判重点

1. 月 20 日，国家医保局、人力资源社会保障部发布关于印发《国家基本医疗保险、工

伤保险和生育保险药品目录》的通知，本次药品目录调整也是自 2000 年第一版药品目录以

来对原有目录品种的一次全面梳理。国家医保局同时指出，经过专家评审，确定了 128 个拟谈判药品，均为临床价值较高但价格相对较贵的独家产品。

下一步，国家医保局将将在确认企业的谈判意向后，组织国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成谈判组，按相关程序与谈判药品企业进行现场谈判。谈判达成一致的药品纳入药品目录范围，并确定全国统一的医保支付标准及管理政策。这些药品主要用于治疗癌症、罕见病、乙肝、糖尿病等救急救命药物和慢性病常用药。

此外，对于 2017 年谈判准入的、协议将于 2019 年底到期且目前尚无仿制药上市的 31

个药品的续约谈判，将与 128 个拟谈判药品的准入谈判同步进行。

根据此前国家医保局发布的《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》要求，2019 年8 月～9 月为谈判阶段，9 月～10 月发布谈判准入目录。

### 谈判或为企业带来更大市场

谈判准入成为近年来医保药品目录准入方式的一种创新，2017 年和 2018 年，医保部门通过谈判方式，在医保药品目录中分别纳入 36 个和 17 个药品，药品价格的大幅下降也成为谈判的重要成果，这两次的谈判中，药品平均降价幅度分别达到 44%、56.7%，部分药品谈判后的价格达到该药品的全球最低价。

一位医保药品谈判组专家此前在接受采访时就表示，药品价格谈判的最大好处在于，治疗药品纳入医保目录，老百姓能够享受到最新技术带来的健康福利。他认为，随着谈判药品逐步在各省医保落地，从长远来看，谈判也能为企业带来更大的市场。**[返回目次]**

## 【药监动态】

**药品追溯又有新进展！**

### （来源：医药经济报）

1. 月 11 日，国家药监局网站发布关于公开征求《药品生产企业追溯基本数据集（征求

意见稿）》等 5 个标准意见的通知。为贯彻落实《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》，推进药品信息化追溯体系建设，国家药品监督管理局组织开展了药品追溯标准规范编制工作，并于近期完成了《药品生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》《药品使用单位追溯基本数据集》《药品追溯消费者查询基本数据集》和《药品追溯数据交换基本技术要求》5 个标准征求意见稿，向社会公开征求意见。

一物一码，物码同追

药品追溯是指通过记录和标识，正向追踪和逆向溯源药品的生产、流通和使用情况，获取药品全生命周期追溯信息的活动。建立药品追溯体系是实现药品监管信息化的一项重要基础性工作。

2018 年 11 月国家药监局发布的《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》中提出“一物一码，物码同追”的建设目标，明确允许多码并存，企业可自主选择、自建追溯体系，指出疫苗、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品、血液制品等重点产品应率先建立药品信息化追溯体系。业界普遍认为，按照国家药监局发布的追溯体系建设标准，将进一步加快推进追溯体系建设。

将于 2019 年 12 月 1 日起正式施行的药品管理法中也提出将建立健全药品追溯制度。国家药品监督管理局政策法规司司长刘沛表示，药品追溯制度是药品管理法的一项重要制度， 利用信息化手段保障药品生产经营质量的安全，防止假药、劣药进入合法渠道，并且能够实现药品风险控制，精准召回。

根据新修订的药品管理法，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

“一物一码、一码同追”的建设目标，要求药品追溯制度实现药品最小包装单元可追溯、可核查。据了解，这里的“码”将由监管部门定制度、建标准，允许多码并存，可以兼容原来的电子监管码，也可以兼容现在国际上常用的其他编码，充分发挥企业的主体作用。刘沛表示，追溯协同平台和监管平台的建设将明确有关要求及完成时限，落实各方责任，最终实现全品种、全过程来源可查、去向可追。

### 药品追溯的钥匙

药品追溯码是建立药品与其对应追溯数据的重要钥匙，是实现“一物一码，物码同追” 的必要前提和重要基础。

药品追溯码是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，包含药品标识代码段和生产标识代码段，用于唯一标识药品销售包装单元，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）附着在药品产品上，应可被扫码设备和人眼识别。药品标识为识别药品上市许可持有人/生产企业、药品名称、剂型、制剂规格和包装规格的唯一代码；生产标识由药品生

产过程相关信息的代码组成，根据“一物一码，物码同追”的要求，应至少包含药品单品序列号，根据监管和实际应用需求，还可包含药品生产批次号、生产日期、有效期等。

国家药品标识码是用于唯一标识与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应药品的代码，由药品上市许可持有人/生产企业向药品追溯协同服务平台备案药品包装规格相关信息后产生，将在药品追溯协同服务平台上公开，供业界使用。

药品追溯系统是用于药品信息化追溯体系参与方按照质量管理规范要求，记录和储存药品生产、流通及使用等全过程的追溯信息的信息系统，用于实现追溯信息存储、交换、互联互通。

### 统一标准规范

药品追溯监管系统是药品监督管理部门根据自身的药品追溯监管需求而建设的信息系统，可分为国家和省级药品追溯监管系统，应具有追溯数据获取、数据统计、数据分析、智能预警、召回管理、信息发布等功能，辅助相关部门开展日常检查、协同监管等工作，加强风险研判和预测预警。

信息化监管已成为重要的监管手段，不断提升药品监管的效能，促进新时代药品安全治理体系实现“智慧监管”。统一的标准规范是药品信息化追溯体系建设的重要基础，是药品追溯数据汇聚和分析的重要前提。

为贯彻落实药品追溯相关法规，推进药品信息化追溯体系建设工作，国家药监局也明确提出了药品信息化追溯体系建设总体要求，统一的药品追溯码编码规则、药品追溯过程中企业记录信息的内容和格式、数据交换要求等，指导相关方在统一的标准下共建药品信息化追溯体系。专家表示，通过建立统一的追溯协同与监管平台、统一的追溯标准与规范，将进一步推进药品信息化追溯体系建设。

通过建设药品信息化追溯体系，实现追溯信息互通共享，实现全品种、全过程追溯，对于促进药品质量安全综合治理具有重要意义。据悉，部分药品生产企业在已有药品追溯系统基础上进一步完善扩展功能，针对不同国家和地区的追溯要求，通过技术升级实现多种赋码

形式兼容。**[返回目次]**

## 心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂说明书修订

涉及云南腾药制药、陕西盘龙药业等 40 余家企业

### （来源：中国医药报）

9 月 2 日，国家药品监管局发布公告，决定对心脉隆注射液说明书增加警示语，对其和骨筋丸口服制剂（丸剂、胶囊剂、片剂）药品说明书进行修订。

针对心脉隆注射液，公告要求，其说明书应增加警示语：上市后监测数据显示本品有过敏性休克病例报告，应在有抢救条件的医疗机构使用，使用者应接受过过敏性休克抢救培训， 用药后出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

根据公告，心脉隆注射液说明书中【不良反应】项应包括过敏或过敏样反应，以及全身、皮肤、心血管系统、呼吸系统、神经系统、消化系统、给药部位和其他反应等 9 项内容。【禁忌】项应增加：对本品或含有蜚蠊及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。【注意事项】项应增加上述警示语提及的相关内容。

对于骨筋丸口服制剂，公告要求，其说明书中【不良反应】项应增加消化系统、神经系统、皮肤及其附件、心血管系统、全身性和其他反应等 6 项内容。【禁忌】项应增加：孕妇、月经期妇女禁用；对本品及所含成份过敏者禁用。【注意事项】项应增加：本品含马钱子（制），应严格在医生指导下按照药品说明书规定的用法用量使用，不宜长期用药；尚无哺乳期妇女使用本品的安全性研究证据；脾胃虚弱者、过敏体质者、肝生化指标异常者、运动员慎用； 当使用本品出现不良反应时，应立即停药并及时就医。

记者查询国家药监局官网发现，心脉隆注射液在全国只有 1 个批准文号，生产单位为云

南腾药制药股份有限公司。骨筋丸口服制剂（丸剂、胶囊剂、片剂）在全国共有 43 个批准文号，涉及陕西盘龙药业集团股份有限公司、黑龙江省济仁药业有限公司、贵州景诚制药有限公司等 42 家药品生产企业，其中有 15 家企业集中在黑龙江省，10 家企业集中在陕西省。

公告要求，所有心脉隆注射液和骨筋丸口服制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 10

月 31 日前报省级药品监管部门备案。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明

书及标签其他内容应当与原批准内容一致。企业在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

公告同时要求，上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。**[返回目次]**

## 薄荷通吸入剂等 7 个含薄荷脑非处方药说明书修订

涉及广东泰恩康制药、上海中华药业等 7 家企业

### （来源：中国医药报）

9 月 2 日，国家药品监管局发布公告，决定对薄荷通吸入剂、清凉鼻舒吸入剂、白避瘟

散、薄荷锭、麝香醒神搽剂、通达滴鼻剂、复方熊胆通鼻喷雾剂 7 个含薄荷脑的非处方药品说明书进行修订。

公告要求，上述 7 个非处方药【不良反应】项均应包含：本品含薄荷脑。文献报道，含薄荷脑成分的制剂可能引起过敏反应，国外有婴幼儿鼻腔局部或吸入使用含薄荷脑成分的制剂后出现呼吸暂停或虚脱的个案报道。【禁忌】项均应包含：对本品及所含成分过敏者禁用。

此外，公告根据品种不同，对说明书【禁忌】【注意事项】【不良反应】等项修改提出要求。

薄荷通吸入剂和清凉鼻舒吸入剂均为治疗感冒鼻塞的辅助用药，其说明书中【禁忌】项还应包含：孕妇及 3 岁以下的婴幼儿禁用。【注意事项】应包含对本品过敏者禁用、过敏体

质者慎用等 10 项内容。白避瘟散用于受暑受热，头目眩晕，呕吐恶心，晕车晕船。公告要求，其说明书【注意事项】应包含严格按用法用量使用，儿童及年老体弱者应在医师指导下使用等 10 项内容。薄荷锭用于风热感冒头痛，公告要求，其说明书中【禁忌】项应包含皮肤破损处忌用，【注意事项】应包含儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下使用等 9 项内容。针对麝香醒神搽剂，公告要求，其说明书中【禁忌】项应包含孕妇禁用，

【注意事项】应包含本品仅为感冒或思虑劳累过度所致头晕头痛、鼻塞流涕等症的辅助治疗药品，应在医生确诊后使用等 14 项内容。对于通达滴鼻剂，公告要求，其说明书中【不良

反应】项应包含本品呈碱性，用后鼻腔偶有辣痛感，【注意事项】应包含本品不适用于过敏性鼻炎等 13 项内容。对于复方熊胆通鼻喷雾剂，公告要求，其说明书中【不良反应】项应包含个别人感觉有轻微刺激性，【禁忌】项还应包含孕妇及哺乳期妇女禁用，【注意事项】应包含切勿接触眼睛，鼻黏膜损伤者慎用等 15 项内容。

记者查询国家药监局官网发现，薄荷通吸入剂、清凉鼻舒吸入剂、白避瘟散、麝香醒神搽剂、通达滴鼻剂和复方熊胆通鼻喷雾剂在全国各只有 1 个批准文号，生产单位分别为广东泰恩康制药厂有限公司、上海中华药业有限公司、天津宏仁堂药业有限公司、天津宏仁堂药业有限公司、广西药用植物园制药厂和重庆科瑞制药（集团）有限公司。薄荷锭在全国共有2 个批准文号，生产单位为上海旭东海普南通药业有限公司和上海中华药业南通有限公司。

### [返回目次]

**丹参川芎嗪注射液说明书修订**

涉及吉林四长制药和贵州拜特制药 2 家企业

### （来源：中国医药报）

9 月 3 日，国家药品监管局发布公告，决定对丹参川芎嗪注射液说明书增加警示语，并对其说明书进行修订。

公告要求，丹参川芎嗪注射液说明书应增加警示语：本品可致严重过敏反应（包括过敏性休克），给药期间应对患者密切观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

根据公告，丹参川芎嗪注射液说明书【不良反应】项应当包括过敏反应、全身性损害、皮肤及其附件损害、心血管系统损害、神经系统损害、消化系统损害、呼吸系统损害、肌肉骨骼系统损害、血液系统损害、用药部位损害和其他等 11 项内容。【禁忌】项应当包括： 对本品或含有丹参、川芎嗪制剂及成份中所列辅料过敏者禁用；新生儿、婴幼儿、孕妇及哺乳期妇女禁用；出血及有出血倾向患者禁用。【注意事项】应当包括用药前应仔细询问患者情况，过敏体质者、肝功能异常患者、老人等特殊人群应慎重使用；糖尿病患者用药请在医生指导下使用；不宜与中药藜芦及其制剂同时使用等 9 项内容。

记者查询国家药监局官网发现，丹参川芎嗪注射液在全国共有 2 个批准文号，涉及吉林

四长制药有限公司和贵州拜特制药有限公司 2 家药品生产企业。**[返回目次]**

## 【医改新政】

**北京：药学门诊降低患者用药成**

累计服务 30 万人，平均每位患者少用 0.5 种药

### （来源：健康报）

9 月 10 日，北京市医院管理中心召开市属医院药学门诊服务媒体沟通会。记者从会上

获悉，自 2018 年北京市属医院开展药学门诊试点至今，已累计服务约 30 万名患者。患者在

药学门诊就诊后用药成本明显降低，平均每位患者减少用药品种 0.5 种，半年人均花费降低

178.9 元，患者血压、血脂达标率均有所提高。

北京市属医院每年门诊量约 3319 万人次，其中用药患者约 1823 万人次。北京市医院管

理中心党委书记、主任潘苏彦介绍，自 2018 年起，北京市部分市属医院试点开设药学门诊；

2019 年 8 月，22 家市属医院全面开设药学门诊。药学门诊药师通过采集患者病史用药史、分析评估、提供合理用药建议、诊后随访等形式，为患者制订更合理的药物治疗方案和后期监测措施。

据悉，北京市属医院目前共开设药学门诊 68 个，参与药师 80 人，均为临床经验丰富、

具备药物治疗管理药师资质或国家认证的临床药师。其中，药师独立出诊的药学门诊有 48

个，药师、医师联合门诊有 20 个，涉及专业近 30 个，基本覆盖综合诊疗范围。

潘苏彦介绍，对于用法用量、注意事项等简单问题，患者可以在市属医院用药咨询中心免费得到解决。具有下列情况的患者，可通过京医通平台、医院 App 挂号平台或医院自助机， 挂药学门诊号就诊：同时接受不同医师处方的患者；使用 5 种及 5 种以上慢性病治疗药物的患者；正在服用高风险药物的患者；服用药物导致实验室检查异常的患者；肝功能、肾功能

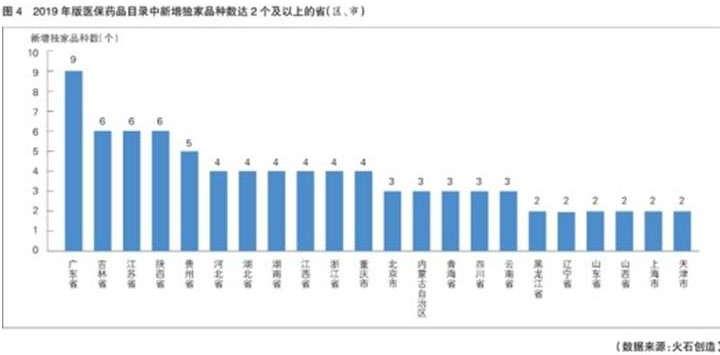
有异常情况的患者；药物治疗依从性不好的患者；近期在接受治疗时经历了药物不良反应的患者；老年人、儿童、妊娠期和哺乳期妇女等特殊人群。**[返回目次]**

# 行业资讯

## 【热点聚焦】

## 2019 年版国家医保药品目录数据观察及影响预判

### （来源：中国医药报）



8 月 20 日，国家医保局、人社部发布 2019 年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（以下简称“2019 年版医保药品目录”）。据介绍，2019 年版医保药品目录调整是自 2000 年第一版医保药品目录以来对原有目录品种的全面梳理，推动医保药品目录更趋科学化、合理化。

2019 年版医保药品目录进一步明确了动态调整机制和地方权限，将对生物医药产业发展、地方政策制定、医保支付和患者用药产生深远影响。

### 2019 年版医保药品目录调整背景

迄今为止，我国已经发布了五版国家医保药品目录，分别是 2000 年版、2004 年版、2009 年版、2017 年版和 2019 年版。我国医保药品目录正从种类单一、数量增长特征向结构优化、“质”“量”齐升的特征转变，医保药品目录组成日趋科学化、合理化。

近两年，我国有关部门发布一系列政策，为 2019 年版医保药品目录的出台提供了坚实

支撑，如 2017 年 6 月印发的《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，针对孤儿药、儿童药等临床急需药品易短缺问题，建立长效机制，防止短缺药问题反复出现；2019 年 7 月发布的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》， 指出对用药不合理问题突出的品种，采取排名通报、限期整改、清除出本机构药品供应目录等措施，保证合理用药。

2017 年版与 2019 年版医保药品目录更多地融入了对用药监管、药品精细化管理及药品创新等深层次的思考和科学考量。2017 年版医保药品目录将一批创新药纳入医保范围，建立健全基本医疗保险医疗服务智能监控系统和社会保险药品使用监测分析体系，建立了医保药品谈判准入机制和药品目录动态调整机制。2019 年版医保药品目录坚持优化结构、有进有出、着力提升使用效率的调整思路，增加了部分疗效确切的药品，调出部分临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品。

### 2019 年版医保药品目录调整特征总体调整特征

中成药及民族药占比逐次增长，接近 50%。2004 年版医保药品目录中，有 823 个中成药

（含民族药），占医保药品目录药品总数的 44.5%。2019 年版医保药品目录中，中成药（含民族药）的数量增加至 1321 个（含 5 个协议期内谈判药品），约占医保药品目录药品总数

的 50%。民族药由 2004 年的 47 个增加至 2019 年的 93 个。

124 个乙类药品调整为甲类药品。本次涉及药品医保类型调整的药品共有 131 个。其中，

由甲类调整为乙类的药品有 7 个，由乙类调整为甲类的药品有 124 个。甲类药品具有更大的报销额度，因此将一些药品纳入甲类目录将有效缓解患者的支付压力。从药品分类单独统计， 西药类别调整 27 个，其中由乙类调整为甲类的有 25 个；中成药类别调整 104 个，其中由乙

类调整为甲类的有 99 个。此外，西药由甲类调整为乙类的药品有 2 个，分别是地衣芽孢杆

菌活菌和氨溴索；中成药由甲类调整为乙类的药品有 5 个，分别为生脉饮、小柴胡汤丸、锡类散、明目蒺藜丸、生脉饮(人参方)。

### 调入药品特征

慢性病用药数量最多，眼科用药批准文号最多。2019 年版医保药品目录新增药品主要集中在小儿用药、妇科用药、皮肤病用药、慢性病用药、眼科用药和抗肿瘤药六大重点领域。上述六大重点领域新增药品数量占新增药品总数的 39%，其中慢性病用药数量最多，占新增药品总数的 13%（见图 1）。六大重点领域新增药品关联的批准文号数量达 795 个，占新增药品批准文号总数的 51%，其中眼科用药的批准文号最多，占新增药品批准文号总数的 23%， 达 355 个（见图 2）。

批准文号前 10 新增药品的平均生产企业达到 58 家。据统计，在 2019 年版医保药品目

录中，与新增药品关联的生产企业超过 600 家，与新增药品关联的药品批准文号达到 1559

个。批准文号前 10 位的新增药品中，每个药品的平均生产企业有 58 家，生产企业数量前 3 位的药品为加替沙星、安神丸和小儿退热口服液（见图 3）。批准文号前 10 的新增药品中有 6 个是中药，平均每个中药品种的批准文号达 97 个，相关生产企业达 68 家。

中药的独家优势显著高于西药，广东省独家药品数量最多。据统计，在新增药品中，独家药品总数占新增药品总数的 47%。尤其是新增独家中药数量，占独家品种数量的 90%，占新增药品总数的 42%。从地域分布上看，广东、吉林、江苏、陕西和贵州五个省份的独家药品数量最多（见图 4），其独家产品进入医保药品目录后具备市场放量优势。

### 谈判药品特征

六成协议期内谈判药品集中在抗肿瘤和免疫调节领域。2019 年版医保药品目录公布的48 个协议期内谈判药品中含 43 个西药、5 个中成药。从治疗领域来看，43 个协议期内谈判

西药中，近六成是抗肿瘤及免疫调节药物，包括厄洛替尼、阿法替尼等 16 个蛋白激酶抑制

剂，曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、尼妥珠单抗、西妥昔单抗 4 个单克隆抗体。

六成以上协议期内谈判药品集中在化学药物。在 48 个协议期内谈判药品中，西药占比约 90%。其中，化学药品 31 个，占协议期内谈判药物总数的 65%，主要以片剂为主；生物制品 12 个，占协议期内谈判药物总数的 25%，均为注射剂。

三成协议期内谈判药品为企业独家品种。48 个协议期内谈判药品中，约 35%的药品仅拥有一个批准文号，即为企业的独家品种，如眼科用药“康柏西普”是成都康弘生物科技有限公司的独家品种，抗肿瘤药“尼妥珠单抗”是百泰生物药业有限公司的独家品种。这些独家品种进入国家医保药品目录，预计将给药企和患者带来利好。

药品谈判机制正式纳入调整工作。谈判准入是近年国家医保药品目录在准入方式方面的一个重大创新。2017 年、2018 年，医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入 36 个、17 个药品。本次医保药品目录调整，是在总结前期经验的基础上，对谈判准入方法进行了进一步完善，对于临床价值高但价格昂贵，或对基金影响较大的专利独家药品，通过专家评审和投票遴选，初步确定 128 个药品纳入拟谈判准入范围，包括 109 个西药和 19 个中成药。

从医保谈判目录到常规目录。2019 年版医保药品目录公布了在协议期内的 48 个谈判药品，对比 2017 年和 2018 年的 53 个谈判药品，替格瑞洛、利妥昔单抗、硼替佐米、阿比特

龙和来那度胺 5 个药品已经从谈判目录进入 2019 年版常规目录中；在医保支付价格上，依然按照 2017 年、2018 年的谈判药品支付价制定。

2019 年版国家医保药品目录调整开创了多个“首次”（见表）。国家医保部门通过不断创新工作机制，推动动态调整机制进一步完善，医疗保障待遇清单管理制度相关事项进一步明确，此前系列工作部署进一步落实。

### 相关制度创新与落实

动态调整机制建设基础逐步夯实，但仍待完善。

此次医保药品目录调整是国家医保局成立后对医保药品目录进行的首次全面调整，也是自 2000 年第一版医保药品目录发布以来，对原有医保药品目录进行的一次全面梳理，这为日后建立常态化、规范化的动态调整机制打下了良好的基础。

动态调整的组织机制不断完善。此次医保药品目录调整工作，首次新增测算专家和谈判专家，分别负责从医保基金影响、药物经济性两方面对谈判药品提出评估意见，以及与谈判药品企业进行现场谈判，提升医保药品目录调整的专业化。同时，依托评审基础数据库、医

保用药咨询调查，对备选药品进行投票，制定全国统一的医保药品编码等工作机制，为医保药品目录动态调整提供了更完善的支撑。

退出机制进一步建立和完善。此前调出医保药品目录的药品一般为药品监管部门禁止生产、销售和使用的药品，而此次医保药品目录调整设定了严格的专家评审程序，对临床价值不高、滥用明显、有可替代的品种，经专家论证后调出。

建立临床用药需求及反馈机制。2019 年版医保药品目录的出台，建立在充分开展医保用药咨询调查，公开、广泛了解临床用药需求的基础上，旨在确保医保药品目录调整的基础更广泛、更科学、更扎实。

在取得成效的同时也应该看到，医保药品目录动态调整仍待渐序推进。此次医保药品目录调整距离上一次调整仅隔两年，比过去已是很大进步。但同时也应该看到，医保药品目录动态调整仍待加速构建起符合标准的“救命药”纳入机制，以更好满足患者用药需求。

### 地方权限进一步规范，地方特色药仍有调整余地

国家医保局、人社部印发的《〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》（以下简称《通知》）明确，各地不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品， 也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药 品，应在 3 年内逐步消化。消化过程中，各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。

2019 年版医保药品目录中的中药饮片、各省（区、市）调整的民族药品和医院制剂的支付管理办法由省级医疗保障部门自行制定。对于中药饮片，采用准入法管理，地方可根据本地实际按程序增补；对于民族药，延续《关于完善国家基本药物制度的意见》的要求，即“原则上各地不增补药品，少数民族地区可增补少量民族药”，少量民族药可以作为基本药物补充进入医保药品目录；对于经省级药品监管部门批准的治疗性医院制剂，可纳入本省

（区、市）基金支付范围的医院制剂目录，并按照有关规定限于特定医疗机构使用。**医保药品目录调整产生的影响**

产业层面：创新药与中药长期向好，临床价值不高药物市场压缩

创新药市场增长可期。谈判准入药品目录数倍扩大，有助于进一步改善医保药品结构， 推动更多的创新药纳入医保药品目录，为创新药拓展市场空间，并通过“以价换量”提升创新药市场份额。伴随医保动态调整机制的形成，创新药将更容易进入医保药品目录，这将激励企业加大创新研发投入。

促进中药饮片行业健康发展。2019 年版医保药品目录调整，对中药饮片采用准入管理且规定国家医保药品目录的调整对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。新的管理方式将进一步提升中药饮片行业标准，长期来看，对炮制工艺水平高的企业将产生有利影响，部分中小企业将面临生存危机。同时，国家医保局进一步强调，要规范中成药和中药饮片领域的医师处方行为，进一步落实保障中药合理用药安全性，进而从用药端促进中药饮片行业规范化发展。

临床价值不高药物市场空间被压缩。第一批国家重点监控合理用药的 20 个药品被全部

调出 2019 年版医保药品目录，预计相关药品的销量将呈断崖式下跌，这将促进相关企业加大力度调整战略布局。同时，2019 年版医保药品目录对部分药品限定了支付范围，对部分主要用于门诊治疗的药品限定门诊和个人账户支付，支付范围的限定更加精准和严格，抗生素、营养制剂、中药注射剂等容易滥用药品的医保支付限定进一步加强，这类药物的市场增长将面临较大挑战。

### 医保层面：提高医保资金使用效益和管理水平

医保利用效率进一步提升。本次医保药品目录调整一方面将临床价值不高、滥用明显的药品调出，减少了医保的过度支出和浪费；另一方面新增临床紧缺、用药负担重的药品，增加甲类药品、医保完全支付的药品数量，提高了医保的利用效率和参保人员的医疗保障水平。同时与“4+7”带量采购政策联动实施，伴随着药品品种和城市范围的扩大，以量换价使药价进一步降低，有利于整体提高医保的有效支出。

医保支付管理进一步规范。《通知》强调，各省级医疗保障部门和人力资源社会保障部门要加强指导，做好统筹协调，逐步推进省域范围内医疗保险、工伤保险和生育保险药品管理政策趋向统一。各统筹地区医疗保障部门应在省级医疗保障部门的指导下，根据医保基金的负担能力和管理要求，制定医保药品目录甲乙类药品相应的支付办法。对规定有限定支付范围的药品，要制定审核支付细则，并加强临床依据的核查。

医保公平性进一步提升。对地方决策权进行限制将有利于医保基金的统筹安排，增强医保的公平性。中药饮片由排除法改为准入法之后，在一定程度上使不同地区的保障范围相对统一，提升了保障政策的公平性。

### 病患层面：以更低价格用上好药

医疗负担降低与治疗效果提升相协同。此次医保药品目录调整，将临床价值不高、滥用明显、有更好替代的药品调出，新增临床紧缺、用药负担重的药品，既减少了患者的无效治疗和过度医疗，又提高了患者的治疗效果和治愈率，从而达到既能降低患者的医疗负担，又能提高其生活质量的目的。

谈判药品降低价格与增加临床使用相协同。此次确定的 128 个拟谈判药品，基本为临床价值高但价格昂贵或对医保基金影响较大的专利独家品种，通过谈判将大幅降低其价格。伴随国家谈判药品优惠政策进一步落实，谈判药品由于实行单独核算，不计入药占比，将使医疗机构能够放心用药，保障谈判药品的临床使用。

在国家大力鼓励研发创新的当下，医药行业已经开始向创新转型。相信未来医保药品目录调整会遵循小步动态调整的原则，做好临床急需且具有突出社会效益与经济效益的药品纳入工作，使其尽快服务于提高医保基金使用效率、降低群众医药费用负担的目标，以最快速度、最大限度惠及民生，助力医药科技创新向良性循环转变。 **[返回目次]**

## 【数据公报】

## 第五批过度重复药品目录公布

包含 303 个通用名品种，均为临床多发病、常见病用药

### （来源：中国医药报）

9 月 6 日，以“推进药学科学发展，服务健康中国战略”为主题的 2019 年中国药学大会在石家庄市召开。大会开幕式上，中国药学会发布了第五批过度重复药品目录。

第五批过度重复药品目录共包含 303 个通用名品种，涉及临床药理学和治疗学分类的

14 个大类、60 个亚类，均为临床多发病、常见病用药。目录通用名品种占全部化药及生物制品通用名总数的 10.39%，其涉及的有效批文数占化药及生物制品制剂批文总数的 68.09%。与第四批过度重复药品提示信息相比，本次目录调入 7 个通用名品种，分别为阿德福韦酯、吡罗昔康、复方氨酚那敏、酮洛芬、氯芬黄敏、胃膜素、颠茄磺苄啶，调出维生素 E 烟酸酯1 个通用名品种。目录不含相关通用名品种项下的特殊剂型、质量标准或者质量有较大提升的品种、临床短缺品种及儿童药。

中国药学会提示相关药品生产企业和研发机构，要充分了解市场供需状况，科学评估药品研发风险，慎重进行投资经营决策；建议各级药监部门加强对相关药品注册申请的受理审查、研制现场核查和生产现场检查，引导企业理性研发和申报，减少研发和审评资源浪费， 为有临床价值的新药和临床急需仿制药进入市场节约时间和资源。

据悉，为落实国务院发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，中国药学会与国家药品监管局南方医药经济研究所、信息中心，应用全国医药经济信息网数据库、中国药品零售市场用药分析系统数据库和我国药品已有批文数据库，承接并长期开展“过度重复类和鼓励类药品审批目录动态监测研究”工作。自 2016 年开始，国家药品监管部门连续

发布三批过度重复药品提示信息公告，第一批发布 282 个品种，第二批发布 294 个品种，第

三批发布 298 个品种；2018 年 9 月，中国药学会发布第四批过度重复药品提示信息公告，

共 297 个品种。这项工作对推进药品审评审批制度改革，引导企业及研发机构有序研发，优化研发资源配置起到了积极作用。

过度重复药品提示信息的发布及动态更新，可明确提示研发机构调整研发策略，减少乃至停止过度重复品种的注册申请，实现药品审评审批资源向创新药和首仿药转移；提示药品生产企业调整生产决策，在保证药品质量和保障供应前提下，开展良性市场竞争。该目录亦可作为科学安排产业和产品结构调整的决策参考依据，引导医药工业提高集中度，加快产业转型升级，实现高质量发展；作为科学确定“分类采购”方式的参考依据，指导药品集中采购，保证药品供应。

本次大会由中国药学会、石家庄市人民政府主办，河北省药学会、河北医科大学承办， 石药控股集团有限公司、南京海辰药业股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司协办。

第 五 批 过 度 重 复 药 品 目 录 可 连 接 下 载 ： <http://www.cpa.org.cn/cpadmn/attached/file/20190905/1567672168978757.pdf>**[返回**

### 目次]

## 2018 年度中国医药工业百强企业发布

**（来源：健康报）**

日前，由中国医药工业信息中心主办的 2019 年（第 36 届）全国医药工业信息年会在江苏省连云港市召开，会上发布了 2018 年度中国医药工业百强企业榜单。

国家药品监督管理局药品注册管理司相关负责人表示，2018 年，我国批准的 48 个创新药中有 10 个自主创新药，抗癌新药的平均审评时长缩短为 12 个月，与发达国家日趋一致，

临床迫切需求的境外新药加速上市；《中国上市药品目录集》收录 770 余个新批准上市或通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品，树立了药品创新研发和仿制的标杆和规范；药品上市许可持有人制度试点以来，截至今年 7 月底，药监部门共受理 2437 件申请。

据中国医药工业信息中心统计分析，2018 年度中国医药工业百强榜上榜企业延续了一贯的强劲增长势头，主营业务收入规模 8395.5 亿元，增速达 11.8%，诞生了 22 家“百亿企

业”。百强榜门槛小幅提升 2%，由上年的 25.6 亿元提升至 26.1 亿元。

中国医药工业信息中心主任郭文表示，百强企业以优异的成绩在业务提升、结构优化、国际布局、提质增效、创新突破等方面均有所建树，我国医药产业正逐步迈向规模经济。

会议同时发布了 2019 年中国医药研发产品线最佳工业企业、2019 年中国医药工业最具投资价值企业（非上市）和 2019 年中国医药工业最具成长力企业榜单。**[返回目次]**

## 【医院管理】

聚焦三级公立医院绩效考核

## 别误读了这些考核指标

### （来源：健康报）

2019 年 5 月，三级公立医院绩效考核工作全面启动，引起公立医院高度关注。总体上看，本次绩效考核指标数量较多，一些医院对部分指标的设置存在一些困惑。笔者选择其中几项特殊考核指标进行初步解析。

### 门诊、出院人次数之比：不是越低越好

门诊人次数与出院人次数之比是指标体系排序第一的指标，足可见其重要性。该指标的设立旨在调动三级公立医院参与分级诊疗的积极性和主动性，引导三级公立医院收治疑难复杂和危急重症患者，逐步下转常见病、多发病和疾病稳定期和恢复期患者。在推进分级诊疗制度建设过程中，监测该指标便于观察医院落实功能定位情况。理论上讲，该指标越低表明门诊人次下降，意味着基层首诊比例越高。

但必须警惕的是，单纯考核该指标存在很大的误区。有的医院可能为了降低该考核指标数值而诱导病情不严重的患者住院。有研究显示，医院每百门诊人次住院比率，可作为判断医院是否存在诱导需求及其诱导程度的敏感指标。因此，该项指标不是低优指标，而是适度指标。在绩效考核工作中，主管部门应该根据历史数据，在同类医院横向比较基础上测算该指标的一个合理范围。除了引导医院落实分级诊疗功能，该指标还可作为区域卫生规划核定床位以及医保支付的重要参考依据。

### 三级医院日间手术：并非多多益善

日间手术可以为患者提供高质、高效、低成本的医疗服务，在减少住院费用、方便就诊等方面收到了积极的效果，符合医院、患者、医保多方的利益和医院科学发展观的要求，具备广阔的发展前景。加拿大、丹麦、西班牙等国日间手术占择期手术比例已达到 80%～90%， 而目前在我国日间手术占比仅为 12.8%。本次绩效考核将日间手术占择期手术比例作为考核指标之一，旨在鼓励三级医院开展日间手术。这对于促进我国日间手术的发展、提高医疗服务效率具有促进作用，在一定时期内对于缓解看病难、手术难具有一定积极意义。

但从另一方面看，对于三级医院而言，日间手术占择期手术比例并非越高越好，这个比例应该是一个适度指标而非高优指标。对原国家卫生计生委与人力资源社会保障部发布的

《关于印发开展三级医院日间手术试点工作方案的通知》（国卫医函〔2016〕306 号）中公布的 43 个术式推荐目录进行统计，一、二、三、四级手术类别占比分别为 9.3% 、51.2% 、20.9% 和 18.6%， 一、二级手术占比达到 60.5%。因此，长期来看三级医院手术能力的功能定位不应该在日间手术上。国家应该引导三级医院在发展日间手术成熟后，通过医联体等管理和技术手段，帮扶二级甚至一级医院开展日间手术，提升基层医院开展日间手术的能力。例如四川大学华西医院、德阳市人民医院等医院在做强日间手术的基础上，帮扶医联体医院积极发展日间手术，真正落实了三级医院的功能定位，符合日间手术发展的客观规律。

### 四级手术、微创手术：统一目录是关键

手术量尤其是疑难复杂手术的数量与医院的规模，人员、设备、设施等综合诊疗技术能力、临床管理流程科学程度呈正相关。综合考核出院患者微创手术占比、四级手术占比对于发挥三级医院疑难重症的诊疗能力具有积极意义。

但在实际操作过程中，国家尚未发布全国统一的三、四级手术和微创手术目录，全国绝大多数省市也未发布相应目录。这就使得医院在数据统计和填报过程中存在很大困难。有的医院由于找不到相应目录，甚至自定目录进行统计和填报。虽然这两个指标是国家监测指标， 但鉴于上述原因，全国范围内的结果数据根本不能进行监测比较，甚至同一省市内医院之间的数据也不能进行监测比较。这就使该两项指标失去了绩效考核的意义。因此，期待国家卫生行政部门尽快出台全国统一的三、四级手术和微创手术目录，使这两项指标考核指标具有实践意义。

作者: 国家卫生健康委医院管理研究所 董四平 陈晔**[返回目次]**

## 遏制细菌耐药 构建安全防控网

### （来源：健康报）

日前，记者深入四川大学华西医院，采访其在抗菌药物科学合理使用、重症医学科（ICU） 感染有效防控、远程指导基层医疗卫生机构规范感控等方面的成功经验。

四川大学华西医院副院长曾勇介绍，华西医院作为西部地区最大的三甲医院，在抗菌药物应用的全病程管理和重点环节管理上，不断推进科学管理举措，提升抗菌药物管理水平。近年来，华西医院抗菌药物整体用量下降 42.76%，住院患者抗菌药物使用强度下降 63.41%， 平均住院时间缩短 3.25 天。与此同时，华西医院在 ICU 等科室积极优化抗菌药物科学管理， 该院重症医学科主任康焰介绍，为更好地指导全省重症感染的规范治疗，华西医院 ICU 以华

西重症医学学科联盟为核心，对四川省广大的联盟医院展开了远程查房、远程会诊、在线与在位的规范培训，积极提升四川省感染诊断和治疗水平。

### 规范用药 加强抗菌药物合理管控

由于细菌耐药问题日趋严峻，临床中因耐药菌感染引起的死亡风险逐渐增加，但新药研发速度赶不上耐药菌的更新迭代，部分患者正面临着无药可用的困境。随着近年来国家陆续出台抗菌药物合理使用规范，尤其是 2011 年～2013 年实施抗菌药物 3 年专项整治以来，抗菌药物不合理应用现象总体上有了很大的改善。

“我们一贯严格执行国家相关规定，并结合医院实际情况，把抗菌药物临床合理使用的管理、院内感染控制放在非常重要的位置，基本的一条就是规范抗菌药物的临床使用，依据感染部位及致病菌个性化选择药物。”华西医院医务部副部长陈敏介绍，华西医院在医院感染管理方面也有一套完整的制度保障，比如手卫生、环境/物表的清洁与消毒、医疗废物的处理、院内感染监测报告等都有严格的制度，并主动筛查特殊科室如 ICU 患者的多重耐药菌定植/感染情况，及时干预，确保将院内感染风险降到最低。

### 完善制度 尽早发现多重耐药病例

“感控工作是保障医疗质量和医疗安全的底线，ICU 是抗菌药物临床使用量大、使用级别高、容易产生问题的科室之一，也是院内感染防控的重点监控对象。”康焰介绍，一般而言，医院感染发生率排在前 5 的科室分别是 ICU、新生儿室、血液内科、呼吸内科、神经科。其中，作为院内感染性疾病发病率最高的科室，ICU 感染控制水平直接代表了医院整体感控的水平。

“当前 ICU 面临的主要问题仍然是抗菌药物不合理使用带来的细菌耐药问题。”康焰说，“华西医院采取了一系列科学管理手段，比如临床医生需要根据患者病情、临床症状以及抗菌药物的抗菌谱、药物特性等，合理选用抗菌药物，做到个性化治疗。如对血流感染、脑膜炎等重症感染和高度耐药菌感染，可选择大剂量用药或者联合用药。”

除了加强抗菌药物合理使用，华西医院在抗菌药物管理和多重耐药菌防控方面建立了一套完善的制度保障，同时开展末端隔离、入科即采样本等筛查措施，尽早发现多重耐药病例， 及时治疗。

通过这些科学管理，近年来，华西医院 ICU 抗菌药物整体用量下降 56.15%，住院患者抗菌药物使用强度下降 16.22%，平均住院时间缩短了 3.46 天。

### 资源下沉 推进医联体重症感染防控

随着医疗资源的下沉，基层医疗卫生机构在感染防控方面扮演的角色也越来越重要，但目前基层的重症感染诊疗过程中存在很多误区，导致大量基层医疗卫生机构抗感染治疗失败的患者转入华西医院这种大医院，给大医院的感染防控带来不小的挑战。

陈敏说，对于基层医疗卫生机构而言，临床上要加强细菌定植与感染的鉴别，不能忽视临床症状，而简单地将病原学结果作为“金标准”；不能忽视感染灶的搜索及病原学送检， 如果拿一套抗感染方案应用于所有患者，是不科学的；不能机械地照搬指南、共识，或将定植与感染混为一谈，导致不必要的抗菌药物暴露，增加了耐药细菌的产生。

为了解决这些问题，华西医院 ICU 已将感染诊治工作不断向基层和医联体机构延伸，通过对基层医疗卫生机构尤其是医联体内医疗机构进行远程指导，传递规范的重症感染管理理念，构建起以华西医院为核心的医联体重症感染防控网。

康焰说：“目前，我们要借助医联体的力量，规范抗菌药物的临床应用，通过培训基层医生，提升基层医院治疗规范化水平，进而减少全社会临床耐药的发生。” **[返回目次]**

# 医药前沿

## 【前沿速览】

## 临床选择偏少 研发需求迫切

——新型抗侵袭性真菌感染药物研究进展简析

### （来源：中国医药报）

近年来，由侵袭性真菌感染导致的疾病发病率逐年上升，但抗侵袭性真菌感染新药的研发却进展缓慢，临床上安全有效的产品不多，主要是唑类、多烯类和棘白菌素类三种。鉴于现有药物种类明显不足，且受到真菌耐药性和药品毒副作用等因素的制约，新型抗侵袭性真菌药物的研发需求越来越迫切。

唑类药物主要是通过干扰细胞中麦角甾醇的合成，从而破坏真菌细胞膜的通透性，代表药物有氟康唑等；多烯类药物属于大环内酯类抗生素，主要靶向真菌细胞膜中的固醇，损伤细胞膜通透性，从而抑制其生长，代表药物有两性霉素 B 等；棘白菌素类药物选择性抑制真菌细胞壁上的 β -(1,3)-D 葡聚糖合成，从而发挥抗真菌作用，临床上为侵袭性念珠菌感染患者的首选，代表药物有卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净三种。这些已有药物并不能满足临床需求，因侵袭性真菌感染而导致的死亡率仍居高不下。本文主要对部分新型抗侵袭性真菌感染药物及其临床研究进展进行介绍。

### 新型葡聚糖合成酶抑制剂

棘白菌素虽然在一定程度上起到了抗真菌的作用，但是这类药物具有半衰期短和易产生耐药性等缺点，限制了其临床使用。当前正在开发的新型葡聚糖合成酶抑制剂主要有Cidara Therapeutics 公司的棘白菌素类药物 CD101 和 Scynexis 公司的非棘白菌素类药物SCY-078。

通过对环状棘白菌素核心处的胆碱部分进行结构修饰后得到的 CD101，提高了其在血浆、水溶液以及缓冲溶液中的溶解度和稳定性，极大解决了传统棘白菌素类药物半衰期短的问题。CD101 与其他棘白菌素类药物的体外抗真菌活性相似，能够有效抑制念珠菌。一期临床试验中单次和多次递增剂量给药研究数据表明，CD101 在健康受试者体内的半衰期约为133 小时；每周一次的给药方案数据显示，CD101 每周给药后雷沙孔菌素有微量蓄积(30%～

55%)。两项研究均未发现不良反应。

SCY-078 具有不同于棘白菌素的三萜烯结构，是天然产物 enfumafungin 的半合成衍生物。临床研究表明，SCY-078 对白色念珠菌和光滑念珠菌的菌株具有较强的抑制活性，目前该药已经完成两项二期临床试验研究。第一项研究结果表明，治疗期间口服 SCY-078 的急性中重度外阴阴道念珠菌感染患者组的临床治愈率高于口服

氟康唑组；第二项研究结果显示，SCY-078 安全且耐受良好的口服日剂量为 750mg，该剂量的治疗效果与标准治疗相似。两项研究治疗期间均未发生不良反应。

### 几丁质合成酶抑制剂

尼可霉素 Z 是一类天然的核苷肽类抗真菌抗生素，能够竞争性抑制几丁质合成酶。尼可霉素 Z 在体内外均有较强的抗粗球孢子菌和皮炎芽生菌活性，对白色念珠菌的分离株有一定活性，但对新生隐球菌、曲霉属和镰刀菌属无效。在体内，尼可霉素 Z 已被证明在全身性球孢子菌病和芽生菌病的小鼠模型中的药效优于唑类药物。但尼可霉素 Z 静脉内和口服给药后的半衰期很短（分别为 15 分钟和 1 小时），这是限制尼可霉素 Z 临床应用的主要因素。一期临床试验研究结果表明，当作为单一口服剂量给予健康受试者时，尼可霉素 Z 具有

良好的耐受性，且剂量高达 2000mg 时未发现剂量相关的不良反应。此前，尼可霉素 Z 已开始进行治疗球孢子菌病的二期临床试验，但由于志愿者和资金不足，这项研究被迫提前终止。

### CYP51 抑制剂

Viamet Pharmaceuticals 公司开发的 CYP51 金属酶抑制剂主要有 VT-1129 和 VT-1161 两种，均含有四氮唑结构，不与人体的 CYP51 金属酶结合，具有较好的靶向选择性。

VT-1129 对隐球菌的 CYP51 具有选择性抑制作用及强亲和力，对人体中的 CYP51 的抑制作用和亲和力较弱，VT-1129 在隐球菌性脑膜炎小鼠模型中显示出改善的功效，在鞘内感染的免疫活性小鼠脑中检测不到隐球菌菌落，并且与氟康唑组相比增加了 30 天的存活率，在系统性念珠菌病小鼠模型中也显示出强效。VT-1129 被美国 FDA 认定为一种合格的抗感染疾病的产品，用于治疗隐孢子虫性脑膜炎，目前正在美国的健康志愿者中进行一期临床试验。

VT-1161 相较于其他氮唑类抗菌药物有更好的选择性，对白色念珠菌 CYP51 的亲和力约为人体同源酶体的 2000 倍。VT-1161 的口服生物利用度达 73%、半衰期超过 48 小时。一项临床研究结果显示，VT-1161 的临床治愈率与氟康唑相似，但疗效更为显著(93%vs73%)，安全性更高，随访期间复发率更低，且在该试验中被确定为安全且耐受良好。

### 二氢乳清酸脱氢酶抑制剂

F901318 可选择性抑制真菌的二氢乳清酸脱氢酶，其活性约为人体抑制二氢乳清酸脱氢酶能力的 2200 倍。体内研究表明，在侵袭性曲霉病的小鼠模型中，F901318 治疗组和泊沙康唑治疗组相比，表现出显著改善的存活率。一项评估输注持续时间对健康志愿者中F901318 的耐受性和重复剂量药代动力学的临床研究结果显示，F901318 输注持续时间可以安全地减少到 1 小时，而不显著增加峰浓度并且仍然达到临床功效的目标阈浓度，治疗期间发生的治疗突发不良反应均为轻度或中度。

近年来，虽然全球抗侵袭性真菌感染药物研究已经取得一定进展，但是自卡泊芬净上市后，尚未有新的作用靶点药物上市，临床上可供选择的药物种类少，已有不能满足临床需求的趋势出现。所以，急需基于宿主-真菌二者相互作用的新型抗真菌药物能尽快被研发出来， 为临床治疗侵袭性真菌感染提供更多的药物选择方案。**[返回目次]**

## 新型微针药膜可提高药物疗效

### （来源：新华社）

美国麻省理工学院的研究人员日前研发出一款新型微针药膜，可应用于癌症、艾滋病、登革热等多种疾病疫苗的给药。这种微针药膜不仅具有无痛、安全、快速自己给药等优势， 还可以显著提高药物疗效。

据介绍，这种微针药膜运用了静电逐层自组装方法，在微针表面上逐层吸附正负电荷交替的合成聚合物材料或蛋白质/核酸药物，进而形成微米级药膜。研究人员合成了一种对酸碱度敏感的嵌段共聚物，置其于药膜底层，其电荷在自组装时为正，以便吸附相邻的负电分子层；当微针刺入皮肤接触到组织间液后该共聚物电荷转变为负，通过静电排斥使药膜迅速脱离微针进入表皮，给药过程在 1 分钟内完成。研究论文已发表在美国《美国化学学会·纳米》期刊上。

论文第一作者、麻省理工学院博士生何彦璞说，这种微针药膜技术可以使药物疗效缓慢释放，持续刺激人体免疫系统发挥作用，比肌肉注射和皮下注射的药物疗效有明显提升。

小鼠免疫试验结果显示，微针药膜治疗产生的血清抗体水平是肌内注射的 9 倍，是皮下

注射的 160 倍。

麻省理工学院化学工程系主任葆拉·哈蒙德告诉新华社记者，这种新技术目前正在做小鼠的皮肤癌疫苗实验，下一步将在灵长类动物身上测试，然后进入人体临床试验，预计 3 至 5 年可以进入市场。这一方法未来有望用于癌症、艾滋病、登革热等多种疾病的预防和治疗。

### [返回目次]

## 【研究进展】

## T 细胞受体复合物结构获揭示

**（来源：健康报）**

哈尔滨工业大学生命学院黄志伟团队日前在《自然》杂志上在线发表研究文章，题为《人T 细胞受体-共受体复合物组装的结构基础》。相关研究在国际上首次解析 T 细胞受体-共受体复合物（TCR-CD3）结构。

人体免疫分为体液免疫和细胞免疫，T 细胞是细胞免疫的关键，在病毒感染、癌症以及自体免疫疾病中起着关键作用。黄志伟比喻说，T 细胞是人体细胞的“警察”，识别并消灭病毒感染的细胞或肿瘤细胞，而 TCR-CD3 复合物是 T 细胞的“眼睛”。对于 T 细胞受体-共受体（TCR-CD3）复合物组装以及信号转导的结构基础，各国科学家一直尝试解析，却始终未果。

黄志伟团队通过对该原子水平的复合物结构分析，揭示了 TCR 和 CD3 亚基在膜外侧以及膜内识别、组装成功能复合物的分子机制，从而回答了免疫领域关于 T 细胞受体结构的基础科学问题，而且对解析 T 细胞活化的分子机制具有重要的科学意义，同时也为开发基于 T 细胞受体的免疫疗法提供了关键结构基础。**[返回目次]**

## 纳米药“正负相吸”渗入肿瘤细胞

新结构有望显著提高抗肿瘤疗效

### （来源：健康报）

近日，浙江大学化学工程与生物工程学院申有青教授团队和美国加州大学洛杉矶分校顾臻教授团队合作，提出了纳米药在肿瘤组织中主动渗透的新机制。他们利用正负电荷相吸原理，设计出肿瘤细胞主动递送药物的方法，将抗肿瘤纳米药输送到每一个肿瘤细胞，并用多

种动物模型验证这种方法能够显著提高抗肿瘤疗效。相关论文刊登在国际期刊《自然·纳米技术》上。

“治疗癌症的纳米药是将小分子抗肿瘤药负载到纳米尺寸的载体中得到的。纳米药的优势在于，注射到血液后可以躲过肾脏过滤，在血液中滞留较长时间，因而能更多地蓄积在肿瘤中。但它过于庞大的体积使其自身运动（扩散）能力很弱。与此同时，肿瘤内部缺少毛细血管网，有非常致密的细胞外基质和非常高的细胞密度，因此纳米药在肿瘤组织内的扩散， 犹如一头大象在枝蔓横生的原始密林中一样难以前行。”申有青说，这就导致了纳米药即便能够积蓄在肿瘤内，也无法将携带的药物直接递送到每一个细胞内。

“肿瘤细胞表面带负电荷，只需让纳米药呈正电性，就能很容易地被吸附到细胞表面而被‘内吞’。”申有青表示，团队经过实验设计，可让肿瘤细胞一边吞噬纳米药，然后在另一边将一部分吐出来，如此循环往复，将纳米药从肿瘤毛细血管处传递出去。

科研团队用多种动物模型考察了该新结构的纳米药，结果表明，尾静脉注射的纳米药可以治愈体积为 100 立方毫米的小肿瘤，还能让 500 立方毫米的大肿瘤萎缩变小。停药半个月后，未见反弹，并对具有癌症之王的胰腺癌也有显著抑制肿瘤生长、延长存活期的能力。

申有青表示，这种化被动渗透为主动的策略，克服了纳米药大尺寸导致扩散能力低的天然缺陷，有望解决纳米药在肿瘤组织内渗透难的问题，为下一阶段纳米药物的设计开辟了新思路。**[返回目次]**

## 心血管疾病治疗新靶点被找到

### （来源：健康报）

同济大学附属东方医院心衰研究所暨心律失常教育部重点实验室张玉珍团队，阐明了转录因子在心力衰竭、动脉粥样硬化以及血管再狭窄等心血管疾病中的重要调控机制，并与东方医院纳米医学应用技术研究所的成昱教授合作开发出血管内皮靶向性纳米材料，成功实现了血管内皮细胞靶向性基因调控，成功逆转了病理性心脏重构，有效延缓动脉粥样硬化的发生、发展。研究结果于近期先后发表在《循环》《循环研究》《动脉硬化、血栓形成和血管生物学》杂志上，研究第一作者为庄涛、刘杰、陈晓丽、皮劲江等人。

在第一项研究中，团队发现平滑肌细胞特异性敲除转录因子 GATA6 增加血管内膜增生， 而血管内皮细胞特异性敲除 GATA6 反而明显减少内膜增生，原因是不同来源的 GATA6 会影响不同的细胞因子表达。该研究有助于进一步理解血管支架植入术后血管内膜增生的分子机 制，为寻找治疗支架植入后血管再狭窄的药物靶点提供思路。

随后，课题组又发现了调控心力衰竭的关键转录因子 Foxp1。血管内皮表达的 Foxp1 可以改善心力衰竭的病理性心脏重构，去除血管内皮中 Foxp1，则加重病理性心脏重构和降低心功能。进一步研究显示，TGF（转化生长因子）β 信号通路为 Foxp1 调控的下游靶基因， TGFβ 抑制剂能够逆转血管内皮 Foxp1 缺失引起的心室重构恶化。但全身性运用 TGFβ 抑制剂实验动物死亡率反而增加。为扭转这种局面，课题组尝试运用多肽纳米材料作为载体将TGFβ 小干扰核糖核酸 RNA（siRNA）靶向导入血管内皮细胞，证实可以减轻病理性心脏重构和改善心功能障碍，这为防治心衰提供了思路和方法。

在第三项研究中，课题组发现 Foxp1 不仅在心力衰竭中发挥重要作用，而且参与动脉粥样硬化的发生发展。血管内皮细胞特异性敲除 Foxp1 可显著增加动脉粥样斑块，而血管内皮过表达 Foxp1 则抑制动脉粥样硬化发生。并且 Foxp1 可以响应血流剪切力的变化，揭示了血流剪切力影响动脉粥样硬化发生发展的分子机制。研究还发现他汀类药物可以影响 Foxp1 的表达，揭示出他汀类药物治疗动脉粥样硬化的新机制。

张玉珍介绍说，此前的 7 年间，该团队在医院的大力支持下，建立了较为完整的冠心病和血管病变动物模型，引进和构建了多种重要的工具小鼠和转基因小鼠，系统完善了冠心病和血管病变的研究体系，搭建出具有国际水平的冠心病和血管病变研究平台。得益于此，才有了近些年的一系列成果。

作者：同济大学附属东方医院 李静 **[返回目次]**

# 合理用药

## 【临床药师】

## 活性维生素 D 及其类似物在骨质疏松治疗中的地位

### （来源：中国医学论坛报）

活性维生素 D 是指 1α ,25-双羟维生素 D（骨化三醇），是维生素 D 的活性产物，在体内直接激活靶细胞内的维生素 D 受体，从而发挥生物学效应。而活性维生素 D 的类似物如 1 α -羟基维生素 D（阿法骨化醇）在肝脏完成 25 位羟化后，即可转变为具有活性的 1α ,25- 双羟维生素 D，后者激活靶细胞内的维生素 D 受体，再发挥生物学作用。由于阿法骨化醇在肝脏的 25 位羟化为非酶促反应，随着阿法骨化醇的剂量增大，体内 1α ,25-双羟维生素 D 水平也会随之升高，因此，1α -羟基维生素 D 具有与 1α ,25-双羟维生素 D 相似的生物学作用。但由于阿法骨化醇在体内需要进一步羟化后才能起作用，服用后体内 1α ,25-双羟维生素 D 浓度的升高相对较为缓慢，并且持续时间相对较长，升高血钙的作用也相对较弱。尽管阿法骨化醇需要在肝脏羟化后才能起作用，但肝功能不良时，阿法骨化醇的羟化一般不受影响。也就是说当患者肝功能不良时，阿法骨化醇与骨化三醇都可使用，使用时也无需调整剂量。

有研究表明，维生素 D 严重缺乏时可出现肌力减退，从而使跌倒风险增加，而当维生素D 缺乏被纠正后，肌力明显改善，因此对于维生素 D 缺乏者，补充维生素 D 将有助于改善肌力，降低跌倒风险。其实，维生素 D 缺乏在我国中老年人群中是普遍存在的，近期我国一项纳入 1713 名绝经后妇女（平均年龄 65.4 岁）的多中心维生素 D 营养调查结果表明，维生素D 不足（25 羟维生素 D<30 ng/ml）和缺乏（25 羟维生素 D<20 ng/ml）分别高达 91.2%和 61.3%1。因此，对于绝经后妇女，需重视维生素 D 的补充，补充普通维生素 D 有望增强肌力，从而降低跌倒风险。但 Sanders 等开展的一项纳入 2256 名年龄≥70 岁老年女性的双盲安慰剂对照的临床研究显示，每年单次口服 50 万 IU 活性维生素 D3，3-5 年后跌倒和骨折的风险反而增加 2。另一项纳入 200 名年龄≥70 岁老年人的双盲随机对照研究表明，每月给予口服 6 万IU 普通维生素 D3 与每月口服 2.4 万 IU 普通维生素 D3 相比，每月口服 6 万 IU 普通维生素D3 后的跌倒风险反而比每月口服 2.4 万 IU 普通维生素 D3 后的跌倒风险要高 3。以上研究结

果提示，单次口服大剂量的维生素 D3 不仅不能降低跌倒的风险，反而可能增加跌倒的风险， 出现这种现象最可能的原因是超大剂量的口服维生素 D3 通过肠道吸收后，通过门静脉直接到达肝脏进行 25 位羟化，容易使血 25-羟维生素 D 的浓度过高，过高水平的 25-羟维生素 D 在激活肾小管细胞内的维生素 D 受体后，使 24 羟化酶的合成增加，增加 1α ,25-双羟维生素 D 向 1α ,24,25-双羟维生素 D 的转变，从而消耗 1α ,25-双羟维生素 D。并且高浓度的 25- 羟维生素 D 还可能抑制甲状旁腺激素的分泌，从而使 1α 羟化酶的合成也减少。但同样剂量的维生素 D2 在肌注后不直接到达肝脏进行羟化，使血 25-羟维生素 D 升高的幅度较低，相对不太容易出现浓度过高的情况。因此，当 25-羟维生素 D 的水平过高时，1α ,25-双羟维生素 D 不仅灭活增加，且合成也会减少，使 1α ,25-双羟维生素 D 的水平下降，从而出现肌力减退。所以，目前许多学者认为，血 25 羟维生素 D 的水平与跌倒风险的关系可能呈“U” 型曲线，即 25 羟维生素 D 的水平过低或过高时均可能出现肌力减退，跌倒风险增加，只有在 25-羟维生素 D 的水平在一个恰当的范围之内时，跌倒的风险相对较低，该范围的低限可能是 50 nmol/L 左右, 高限可能在 100 nmol/L 左右。因此，在维生素 D 缺乏被纠正后，肌力增强且跌倒风险降低，但如果 25-羟维生素 D 的水平再进一步升高，并不能进一步增强肌力和降低跌倒风险。

由于普通维生素 D 作用的这种局限性，对于维生素 D 充足的老年人，如果肌力减退，可

能要考虑是否存在由于肾功能的减退所致的活性维生素 D 不足，可以试用活性维生素 D 或其类似物，将有可能获得肌力增强的效果，从而起到降低跌倒风险的作用，Ringe 等曾经报道， 在接受使用 1µg/d 阿法骨化醇的老年人中，用药两年后，跌倒风险较对照组减少一半，新发椎体或非椎体骨折风险均降低 48%4。

由于活性维生素 D 及其类似物具有促进肠钙吸收的作用，虽然对骨骼是有利的，但可能导致血钙升高，因此在使用时应避免使用大剂量的钙剂，并同时监测血钙和尿钙，建议使用后第一周就开始检测，随后可以延长检测的间隔时间。由于双膦酸盐在抑制骨转换时使次级矿化时间延长，骨骼矿化需要更多的钙，如果将活性维生素 D 或其类似物与双膦酸盐联用， 可以减少活性维生素 D 或其类似物的高血钙和高尿钙的副作用，并同时增强双膦酸盐的疗效。但由于特立帕肽在使用时可能出现有一过性高血钙或高尿钙，不建议将活性维生素 D 或其类似物与特立帕肽联用。

作者：中南大学代谢内分泌研究所 中南大学湘雅二医院代谢内分泌科 谢忠建 夏雪迪**[返回目次]**

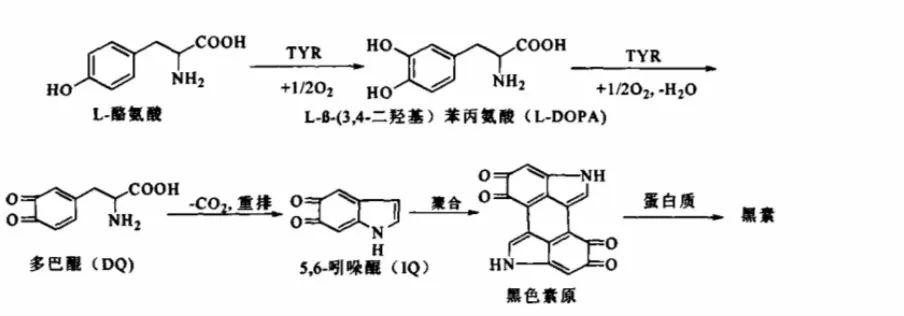
## 黑白两道儿通吃的酪氨酸酶，来了解一下

### （来源：临床药师网）

酪氨酸酶（TYR）是一种含铜的酶，存在于植物与动物组织中，催化生成由酪氨酸氧化而来的黑色素以及其它色素，如使剥皮或切片的马铃薯暴露在空气中变黑。在皮肤黑素细胞的黑色素体中能发现酪氨酸酶。

人的皮肤在日光下曝晒变成棕色或黑色是由于在紫外线的辐射下，酪氨酸酶被激活，催化体内的酪氨酸羟化形成多巴，继而将多巴氧化成多巴醌，再经一系列复杂反应，最终形成黑色素。

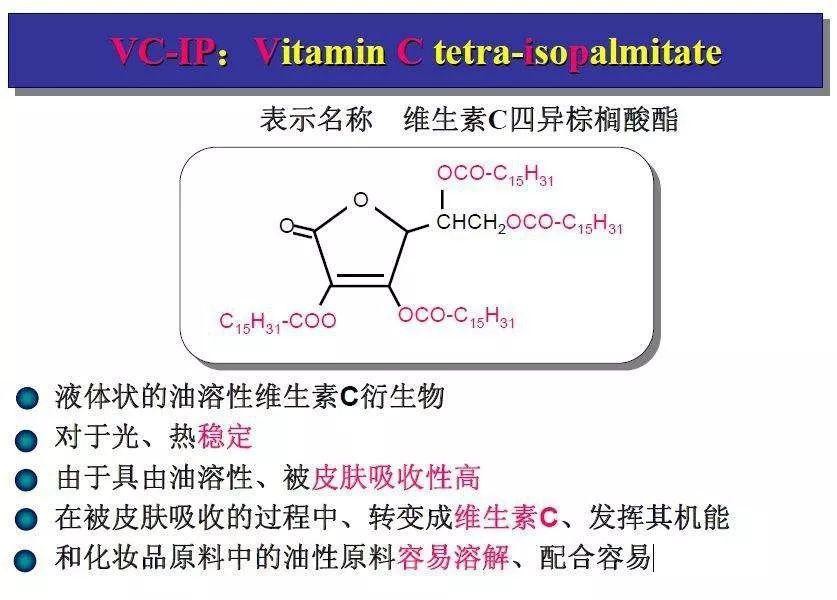
一白遮百丑是许多爱美人士的口头禅，这时候就到了酪氨酸酶在“白道”大显身手的时候了。



由于在黑色素的生物合成过程中酪氨酸酶起着十分重要的催化作用, 酪氨酸酶含量和活性的高低直接影响到黑色素的形成，因此筛选酪氨酸酶的抑制剂,减少皮肤色素的生成已成为化妆品工业中引人关注的研究热点。

有研究人员根据中国古籍《外台秘要》以及《本草纲目》中记载的许多治疗雀斑，改善面部黑素的处方中选取了使用率较高的山椒，细辛等 33 种中药，提取其中的有效成分，采

用酶活性测定法研究它们对酪氨酸酶活性的影响，发现其中 26 种都有抑制作用，以乌梅， 桂皮，蔓荆子，山茱萸和夏枯草为甚。另有研究发现甘草浸膏亦具有相似作用，推测其中的有效成分同作为底物的酪氨酸或多巴竞相与酪氨酸酶结合，从而抑制了酪氨酸酶的活性。

最为人所知的酪氨酸酶抑制剂应该就是维生素 C 了，许多具有美白功能的化妆品的标配，由于其不稳定易氧化，故化妆品中一般添加的是维生素 c 磷酸酯镁，维生素 c 乙基醚或维生素 c 四异棕榈酸，酯等衍生物。

另外，如烟酰胺，L-半胱氨酸，β -熊果酸， 曲酸等常见的成分都具有类似的作用。



至于酪氨酸酶在黑道的地位，其在白癜风治疗领域影响力甚大。白癜风的病因复杂，如铜缺乏，免疫功能异常等，但是作为一种皮肤色素脱失病，必然和酪氨酸酶含量减少和活性降低脱不开关系。

中药补骨脂为豆科补骨脂属植物补骨脂的干燥成熟果实，而补骨脂素又是其中的主要有效成分，属于呋喃香豆素类药物（芹菜，茴香，无花

果中也存在类似物质），为光敏性化合物，用药后能增强紫外线的作用，使酪氨酸活性增加，从而增加黑色素生成，直至目前仍为国内外治疗白癜风的有效药物之一，如中医科常用的复方补骨脂酊（补骨脂 1000g、菟丝子 300g，共研成粗粉后浸入乙醇 4000ml 内，浸泡 7d 过滤，取液外用， 每日涂白斑 1～3 次）。

甲氧沙林即甲氧基补骨脂素（8-MOP 等），

是从生长于地中海区域的一种 1 年生伞形科植物（包括许多人嗤之以鼻，也有许多人嗜之如命的香菜也是伞形科）---大阿米芹中提取的， 内服或外用后配合照射阳光或长波紫外线，使白斑的色素逐渐恢复，也就是所谓的 PUVA 疗法。

另外还有人工合成的 4,5,8-三甲基补骨脂素制剂（TMP）可供选择。

另外，维生素 D3 衍生物卡泊三醇亦可增加黑素细胞酪氨酸蛋白表达水平，联合 308nm 准分子激光，NB-UVB 等中波段紫外线光疗，提高酪氨酸酶活性，外用涂抹于白癜风部位，从而促进黑素细胞的黑素合成。

34

随着更多酪氨酸酶抑制剂和激动剂的发现，无论在白道还是黑道，美容还是遮丑，它都能混的风生水起。**[返回目次]**

临床药师做科研

## 做科研 明确能力圈跳出舒适圈

### （来源：健康报）

药师与医师共同对药物治疗负责。对于复杂病情的合理、安全用药，药师的建议是医生重要的参考。药师如何在临床中发挥更多作用？如何从临床工作中凝练科研方向？医学论坛版推出“临床药师做科研”系列，邀请临床药师畅谈自己的经验与思考，希望对有同样困惑的读者以启迪。

近年来，随着医疗卫生体制改革逐渐深入，国家陆续出台了一系列医改政策。如 2019

年 1 月，国务院办公厅印发《关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，取消了以往公立医院单一药占比的考核，取而代之的是全方位的合理用药考核。同时，在仿制药一致性评价持续推进的基础上，国家药品集中采购和使用试点工作也逐步走向深入。

这一系列医改新规的出台，旨在进一步整顿医疗行业，控制药品价格，让利于民。但同时也对医疗行业，尤其是药学部门的发展提出了更高的要求。作为药学部的一支中坚力量， 临床药师在这样的大环境下如何积极调整自我定位、适应发展，值得大家思考。

美国卫生系统药师协会在药学工作监护指南中提出，临床药师的主要职责是依靠自己的专业知识和通过科学研究获得新知识，参与药物临床治疗，改善治疗方法，为患者提供优质的药学服务。

由此可见，与药学相关的科研工作既是临床药师的一项重要职责，同时也是提供优质药学服务和临床带教的基础。所以，无论从社会、学科还是个人发展的角度，科研工作都是临床药师应高度重视的一环。

笔者认为，临床药师开展科研工作可从以下两点入手。**在能力圈内选择适合方向**

所谓能力圈，简单来说就是：什么是个人能做到的，什么是超出个人能力范围的。能力圈的大小不是关键，人们在极度细分的领域，也能做出大成绩，而了解能力的边界范围至关重要。

对于临床药师来说，在坚定信念走上科研道路时，正确认识自己的科研能力和知识储备水平，找到属于自己的研究方向，并且能准确评估自己的能力圈边界，在自我的研究领域不断深入，不盲目跟风，是做好科研工作的重要一步。能力圈也帮助我们明确什么是错误的、不适合的行为。

笔者以自身经验为例，归纳了作为临床药师从事科研工作的能力圈范围及相关研究方向：

药物临床评价 如一致性评价、临床药物代谢动力学及临床药效学研究。

合理用药研究 如药物不良反应、药物经济学研究等。

个体化用药研究 如治疗药物监测、药物基因组学研究等。以上科研方向也是很多临床药师正在从事的日常科研工作。

但需要注意的是，准确评估个人的能力圈范围并不是故步自封、墨守成规，不断拓展科研边界，提升科研能力，才能实现自我成长，使学科进步，社会发展。所以，在科研工作中， 临床药师需要在认清能力圈边界的前提下，在舒适圈外不断拓展与学习。

### 勇于挑战自我获得成长

在舒适圈里有安全感，但缺乏挑战，只有走出去才能获得进步。如果盲目地把能力圈等同于舒适圈，默认为能力边界就在舒适圈之内，那在学习和工作上，只关注自己熟悉的知识领域，只以自己习惯的方式，把自己习惯的工作做到自己习惯的水平，就不可能有质的飞越。

如何走出舒适圈呢？常说的走出舒适圈，是不是就意味着要大胆尝鲜，做自己不熟悉的工作呢？

舒适圈可分为舒适区、学习区、恐慌区三部分。人应该“跳出舒适圈”是指应该从舒适区拓展到学习区去学习（避免触及恐慌区），在力所能及的范围内，通过不断学习，把学习区变成舒适区。

对于临床药师来说，科研工作的新知识、新方法一定是在舒适圈外的，因而让人产生焦虑。临床药师要跨出舒适圈、取得进步，就应该先正确了解自己的能力圈边界，分别了解新、旧知识和方法的大轮廓，再比较它们的不同，明确是否可以通过学习达到目的。

笔者原来的科研方向主要是小分子药物的药代动力学及药效学研究。而近年来，大分子生物制剂药物逐渐成为研究热点，尤其是单克隆抗体药物。目前已有近 50 种单克隆抗体药物在欧美国家上市，这些药物在自身免疫性疾病、炎症以及肿瘤等疾病的治疗中效果显著， 目前尚有 500 种候选单抗药物处于研发中。未来，会有大量的临床患者使用这些药物进行治疗，同时，这期间也会有大量的临床数据提供给临床药师，作为研究的依据。因此，单抗药物的临床药物代谢动力学及药效学评价，可以作为临床药师拓宽科研边界的研究方向。

进一步对比两者的药代动力学特征不难发现，由于单克隆抗体药物相对分子质量较大， 在体内主要以分解代谢的方式进行消除，这使单抗药物在体内的吸收、分布、消除等药代动力学行为上与传统的小分子药物存在较大的差异。因此，传统的房室模型或者非房室模型不适用于研究单抗药物的体内药代动力学过程。

近年来，欧美国家的新药审评中，生理药代动力学（PBPK）模型常被用于体现各种复杂的临床情况下的体内药代动力学变化。如美国食品药品监督管理局和欧洲药品管理局均推荐，将 PBPK 模型用于儿科用药的研发。

美国北卡罗来纳大学教堂山分校曹彦光教授和纽约州立大学布法罗分校 William J. Jusko 教授共同提出适合单抗药物研究的 minimal PBPK 模型，此模型尤其适用于单克隆抗体或融合蛋白的体内基本分布机制研究。

笔者曾在曹彦光教授课题组进行了为期一年的交流学习，并成功将该模型应用于三种抗肿瘤坏死因子生物制剂药效差异的机制研究，并在《药理学与实验疗法》杂志发表了相关研

究论文，对于模型的构建及在单抗药物中的应用有了更为深刻的认识，同时也拓展了科研思路，找到了更适合自身发展的科研新方向。

作者: 中国医科大学附属盛京医院药学部 李晓冰**[返回目次]**

## 【科普知识】

## 你知道老年人用药的“十要十忌”吗？

### （来源：药葫芦娃微信公众号）

我国已进入老龄化社会，老年人成为医疗和健康关注的一个重要人群。随着年龄的增长， 老年人各器官的生理功能逐渐衰退，许多疾病（特别是慢性病）的发生率上升，常有一人多病、多药共用的情况，导致发生药物不良反应的几率增加。老年人用药在选药、剂量、疗程、给药方式、用药依从性等方面都应给予特别关注。

### 要正规渠道购药，忌轻信伪劣假冒

老年人是非法销售各种伪劣假冒药品的主要对象。

因此，老年人应从正规的医院、药店选购药品，不仅质量有保障，还有专业的医生和药师为老年人提供选择药品的有关信息。若从网络购药，老年人最好请子女帮助到国家药品监督管理局网站找合法的网上药店购买。

购买药品后索要购药凭据。不要相信在街头兜售和到家里传销所谓药品和保健品的商贩，也不要通过电话和健康讲座购买药品。

### 要咨询医生药师，忌偏听偏信广告

当今社会信息发达，各种药品宣传广告形式多样，老年人不易分辨真伪。

老年人在选择药品时，最好咨询正规医疗机构的医生和药师。现在许多医院药房设有免费的用药咨询窗口，药店有执业药师，可以向他们咨询。

不要相信广告中所谓的“祖传秘方、高科技、权威专家认证、安全无毒副作用、纯天然绝不含西药、无效退款、保险公司保险、免费赠送、有奖销售”等蛊惑性宣传。

### 要做好用药记录，忌自行加药同服

安全用药提倡“能少用药就少用、能不用药就不用”。但老年人常有一人多病的情况， 需要多种用药。多种药物同服可能会产生相互作用，导致药物的疗效降低、毒性增强甚至造成严重的不良反应。

建议老年人最好将服用的药记录在本子上，列出药品名称、用法用量、服药时间等。这样做的好处：一是避免多服、漏服、误服；二是在就诊时将用药记录带给医生看，以便医生根据患者的病情调整用药，并避免医生在不知情的情况下开出不合理的用药处方。

### 要谨遵医嘱服药，忌凭借经验自服

用药依从性对老年人慢性病的治疗非常重要。依从性也称顺应性，是指患者用药、饮食和运动等行为与医务人员建议相符的程度。简单地说，好的依从性就是患者按照医生和药师的指导服药。

当老年人看到别人用某种药物疗效很好，或听到亲朋好友推荐某种治疗方法时，一定不要简单地照搬他人的经验。因为人体存在着体质和病症的差异，尤其是患有慢性病的老年人， 可能会产生用药安全风险。若想参考他人的用药经验，最好先咨询医生和药师看是否适合自身的情况。

### 要细读药品说明，忌随意丢弃包装

药品说明书和外包装上的信息是很好的用药指导，在购得药品后，一定不要将药品的外包装和说明书随意丢弃。

老年人应养成用药前细读说明书的习惯。在使用非处方药物（OTC）进行自我药疗时， 一定要严格遵照说明书的用法用量服药。阅读药品说明书时要重点看药品名称、剂量规格、用法用量、适应证（治什么病的）、禁忌证（什么病症不能用），以及用药后可能会发生哪些不良反应、有哪些需要注意的事项，药品应存放在什么地方。药品包装盒上主要看有效期， 以防药品过期失效。

老年人阅读说明书有困难时，可以向医生、药师或家人求助，要明明白白用药。**6.要按时按量用药，忌擅自加减药量**

按时按量用药是保障老年人慢性病药物治疗效果的重要环节。用药的时间长短和剂量大小是医生根据患者的病情来定的，药物的疗效取决于它在血液中保持一定时间的浓度水平， 太低则达不到疗效，太高则易发生毒副作用。时断时续地服药，漏服后擅自加服可能造成药物在血液中浓度的大幅波动，是不可取的。不要心急治病，误认为剂量大些，病就好得快些， 而随意加大剂量。也不要病情稍有好转，就认为可以减量或停药。

老年人记忆力减退，可做一些用药提醒或用药记录，或用星期（分装）药盒摆放常用药以防止漏服。

### 要定期随诊复查，忌忽略不良反应

随着老年人生理机能渐衰，药物在机体的吸收、分布、代谢和排泄与年轻时不同，且老年人用药品种多，时间长，更容易发生药物不良反应。

建议老年人要定期到医院随诊复查，及时发现问题，进行用药调整。这样既可保证药物治疗的效果，又可防止严重不良反应的发生。

对于长期用药的老年慢病患者，建议一般每 3～6 个月可复查一次。

不良反应是药物与生俱来的固有属性，要正确看待药物的不良反应，请医生和药师帮助评价药物疗效和不良反应之间孰轻孰重，以判断是否停药，不要看到说明书中写的不良反应多就认为药不好，拒绝用药或自行停药。

### 要随身备急救药，忌准备不足出行

老年人外出时，要常备一些急救药品以防万一。老年人在较长时间外出前，应做好预防“意外”的充足准备，可以带适量的晕车药、外伤药、感冒药、防暑药、安眠药等。有慢性病的老年人除带好常服的药品外，还应备些特殊的急救药品，如心脑血管病患者随身带硝酸甘油含片，哮喘患者随身带治疗哮喘的气雾剂，癫痫患者随身带抗癫痫药，糖尿病人带好糖果以备低血糖时应急等。

建议老年人外出时最好随身携带一张“急救卡”，注明姓名、住址、亲属电话、所患疾病、急救药存放位置、使用说明等。万一突发疾病，路人可以根据急救卡上的信息，实施紧急救助。

### 要定期整理药箱，忌变质过期服用

家庭小药箱是常用药的“家”，如果“小药箱”中的药品存放不当，反而会威胁健康， 应该定期清理。家庭药箱管理的核心是有效期管理，防止误服过期药品而影响疗效，建议每3 个月检查整理一次家庭药箱，一定不要服用过期和变质的药品。

老年人的家庭药箱配备还要注意：药物的品种和数量不宜过多，内服和外用药分开，避光放在阴凉干燥处，不要让儿童拿到，最好建立药品档案。

### 要家人经常关心，忌误服漏服重服

亲属及看护人要经常关心家里老年人的用药情况，特别是对于记忆力或视力较差、独居或生活不能自理的老人，防止误服、漏服、重服等现象的发生。家人要帮助老人建立用药档案和记录，督促老人按时按量用药，观察老人用药后的反应和病情的发展情况，定期整理老年人的家庭药箱；同时也要提醒老年人不要轻信社会上的各种非法宣传和传销，不要道听途说以自己的身体试用未经验证的秘方偏方，经常为老年人讲解安全用药常识。

此外，关心也要科学适当。不要随意为老年人购买各种补药和补品，为补而补，盲目滥补，有可能将孝心变成伤害。**[返回目次]**

# 交流园地

## 【交流平台】

## 管好慢病 医联体“药”有作为

### （来源：健康报）

编者按：一提医联体，人们的第一反应常常是大医院牵头下“医疗”工作的多级别串联。但当我们把目光范围调大，将医联体放到健康管理的大背景下思考，就会发现，药学、护理等服务的上下贯通、携手发力同样是医联体的题中之意。做好医联体框架下的这些工作，不但有助于提升各级医疗机构服务能力和公众健康体验，更为开拓医联体的效能带来启示和灵感。

### 肇始：慢病用药管理难关多

当前，慢性病已成为我国国民健康的“头号杀手”。其特点是持续时间长、病情变化多、用药种类多，往往需要长期、全面、连续、主动的治疗药物管理。但要实现这样的有效管理， 却有不少难关。

首先是分段管理、能力不均。在大型医院，慢性病患者从入院药物重整、住院医嘱审核、分级药学监护，再到出院用药指导，大部分有药师参与，确保用药疗效和安全，部分患者出院后还可以受到药师随访。可是，慢性病管理主要依靠基层，当前基层服务能力普遍不足，

大多数基层医院还没开设药学门诊，药师基础薄弱，极少参与患者随访，未能充分发挥人力优势。

其次，传统随访手段效率低下。目前以电话、微信等形式为主，耗人耗时耗力，随访率低，失访率高。因此，慢性病患者出院后用药管理往往不到位，主要表现在五个方面：服药依从性差，疗效无法实时监控，不良反应无法实时反馈，医药患无法实时沟通，缺乏个性化用药指导。

那么，该如何有效管理出院慢性病患者的居家药物治疗呢？我们想到，出院慢性病患者希望药物治疗能够控制病情，减少不良反应，避免反复返院，降低治疗费用，有问题能随时与管理人员沟通，二者之间最灵活便捷的“沟通桥梁”，无疑就是慢病管理手机软件！借助专业手机软件，上下级医院药师既能远程管理患者，又能随时沟通联系，保证专业高效。

由此，我们试着创新了管理理念，通过医联体上下级医院药师的通力合作，借助手机软件全程管理出院慢性病患者。

### 破题：医行在线 上下共管

为解决上述问题，我院药学部自主研发了慢病管理手机软件——“医行”，针对患者出院后五大用药问题，开发了相应管理功能，包括输入服药计划、按时提醒服药、记录服药情况、反馈监测指标和不良反应、实时在线沟通和精准用药指导，并能自动建立患者电子档案库。对于基层药师，还增加了药学点滴、病例讨论等线上培训版块，既方便了他们利用碎片时间“充电”，又能打破时空限制，远程实时解决用药问题。

同时，我们牵头组建了医联体药师慢性病管理团队，以我院药师为核心，联合区域内县级医院、区属医院和社区卫生服务中心等基层药师组成，并制定了工作方案，重点保障开展慢性病居家用药管理。

为提升基层服务能力，我们采取了多种培训方式，线下进行培训班系统授课、下基层实践指导，线上借助“医行”确保培训长期持续。目前已共享药学点滴 2290 条，浏览 82749

人次，收录 61 个经典会诊案例，参与讨论 5975 人次。

经过反复探索与改进，团队最终形成了完善的出院慢性病患者全程管理模式：我院药师为慢性病患者安装管理软件——“医行”并指导使用，出院时输入服药计划，并通过“医行在线”对接医联体内基层药师，由基层药师实时管理患者居家治疗。

慢病患者的用药管理，既需要药师尽心，更需要患者自己上心。为此，我们的整个管理模式、软件设计，都特意强调患者的自我管理与药师的远程监管并行。比如，“医行”每日按时响闹提醒服药，患者服药后记录，基层药师实时监控，若发现漏服及时主动在线沟通提醒患者；患者自行记录血压、血糖等指标，“医行”自动生成趋势图，便于药师评估，基层药师一旦发现指标异常，可及时在线指导。患者还能通过文字、语音、图片等多种形式直接向药师反馈病情变化或药物不良反应，便于其及时处理。基层药师遇到难题，则可以在线咨询上级医院药师。而我院的药师，能远程监控患者情况，发现问题联系基层药师处理。这种点对点的个体化管理、用药教育，既有针对性，还可以避免对其他患者的信息“轰炸”。

### 显效：跑腿少 管得好

目前，我们团队已建立高血压、冠心病、瓣膜置换抗凝、慢性肾衰透析、器官移植、胃肠间质瘤等多个慢性病病种治疗药物管理体系，逐步探索全方位的患者出院后全程合理用药。

我们抽查了部分管理患者进行评估。比如其中一个是：2017 年 7 月～2018 年 3 月，纳入“医行”管理高血压患者 278 例，未入组 278 例,两组的疾病用药知识知晓率分别为 81.2% 和 42.6%，血压达标率分别为 79.2%与 45.6%。

来看一个实例。家住惠东县的老赵，2017 年 12 月在我院确诊为“腹腔胃肠间质瘤”， 需要长期口服伊马替尼。2018 年 1 月，老赵在家出现明显恶心、呕吐，在线反馈给当地药师。当地药师判定为伊马替尼所致，但不确定该停药还是减量，立即在线咨询了我院药师。我们建议患者在当地抽血寄至我院检测血药浓度，结果经我们多次指导调整，终于确定了合适剂量，缓解了不良反应，保证了治疗效果，还避免了奔波往返我院，减少了差旅等费用。

让患者足不出户即可享受远程优质药学服务的初衷，变成了现实。如今，我们把这套慢病管理软件免费共享，已有 12 省数千名的药师和患者正在使用，得到了广泛好评。

作者：中山大学附属第一医院药学部主任 陈孝**[返回目次]**

## 【药师风采】

## 中国人民解放军第二一〇医院——王晓波

### 励志寄语：伟大的行程始于足下，追求事业的脚步永不停歇。

王晓波，现任中国人民解放军第二一〇医院沈阳军区药物研究所所长，主任药师，硕士生导师，曾担任医院药剂科主任、医疗副院长、院长，沈阳军区药物研究所所长，临床药物试验机构主任，国家临床药学中心重点专科主任，从事药学工作 33 年。

在临床药物治疗方面取得许多成绩，是“PASS 合理用药自动监测系统”的设计者和主要研究者，该系统已在全国范围内展开广泛应用。作为主要研究者研制的复方黄黛片被称为治疗白血病中药复方制剂的典范，在国内外引起很大反响，达到国内领先水平。在临床药学， 药剂学，天然药物化学及白血病临床治疗方面有较大贡献。

作为临床药学学科带头人和主要负责人，带领科室 2001 年获批成为全军临床药理基地

（原沈阳军区临床药学中心），2004 年获批成为军队临床药师培训基地，2005 年获批成为国家药物临床试验机构，2013 年获批成为国家博士后科研工作站，2016 年获国家临床药学重点专科。担任医院博士后工作站博士后合作导师，沈阳药科大学等高校硕士生导师。累计培养硕士研究生 31 人，博士 3 人，博士后 14 人。

先后有 34 项研究成果获军地科技进步奖，其中国家科学技术进步奖二等奖 1 项，辽宁

省政府科学技术奖一等奖 2 项，获得军队科学技术进步二等奖 6 项。目前承担国家重大新药创制项目、国家自然科学基金、全军“十二五”重大攻关课题、中国药学会孙思邈中医药科研专项、辽宁省自然科学基金 5 项。在 SCI 及核心期刊发表学术论文 200 余篇，完成国家、军队专项课题等 20 余项。获新药证书 3 个，专利 6 项，主编学术专著 26 部。

先后获全国“优秀科技工作者”荣誉称号，全军“高层次创新人才培养工程”拔尖人才， 全军“爱军精武标兵”，中国人民解放军杰出专业技术人才奖，全军“军队医学科技先进个

人”，全军“优秀共产党员”，中国药学会青年科技奖、杰出新秀奖，辽宁省首届青年科技奖，辽宁省优秀科技工作者，享受国务院政府特殊津贴及军队优秀专业技术人才一类岗位津贴，被沈阳军区树为“军中良剑”，荣获全国“优秀医院院长”，辽宁省“优秀医院院长”。先后荣立一等功一次、三等功七次。

兼任国际药学联合会（FIP）军事与急救委员会委员，亚洲科学编辑委员会（ACSE）委员、中国药学会理事、军事药学专业委员会副主任委员，中国医药教育协会副会长、全军药学专业委员会副主任委员、生化与生物技术分委会主任委员，全军医学计量科学技术委员会常务委员，大连药学会常务副理事长，Neural Regeneration Research（NRR）编委、《解

放军药学学报》副主编等职。**[返回目次]**

## 宁波市妇女儿童医院——陈漪

### 励志寄语：保障患者用药安全、有效、经济，不忘初心继续努力！

陈漪，现任宁波市妇女儿童医院药剂科主任，兼医务科药事安全管理办公室主任，主任药师，从事药学工作 30 年，具有扎实的专业基础理论、丰富的专业技术实践经验以及较强的管理工作能力，爱岗敬业，乐于奉献，在医院药学服务、药事管理、人才培养等方面做出显著成绩。

加强科室规范化建设，完善科室管理体系，坚持以人为本，注重管理创新，重视学科建设和药学人员梯队建设。在医院的药事管理工作、临床药师队伍建设、静脉用药调配中心、抗菌药物的合理使用、药房信息化建设等方面不断持续改进，取得较好成效。

药剂科团队获 2010 年浙江省医院质量管理论坛暨品管圈成果推广会最佳才艺奖，2010 年度浙江省医院药事品质管理优秀奖，2011 年宁波市医院药事管理质控中心医院综合管理奖，2015 年浙江省药事质控中心“医院处方管理优秀奖”，2016 年浙江省药学会医院药学专业委员会“医院好药师”患者教育视频大赛最佳人气奖，2017 年浙江省药事质控中心“药事信息管理优秀奖”。多名药师在历届浙江省医院药学岗位技能竞赛中荣获个人一等奖、二等奖等。

先后在国家级及省级刊物发表学术论文 10 多篇，参与省市级课题多项。参与的课题获

“浙江省医药卫生科技创新奖”二等奖，荣获 2011 年浙江省药学会“华东-千红杯”优秀医院药师称号，2014 年宁波市药品行业德技双馨“优秀药师”，2015 年宁波市药学会“优秀药师”。

兼任中国药学会医院药学专业委员会妇产科药学学组委员，浙江省药学会医院药学专业委员会妇儿药学学组委员，宁波市医学会临床药学分会副主任委员，宁波市药学会医院药学专业委员会委员。**[返回目次]**

## 厦门市儿童医院——吴秀萍

### 励志寄语：以绵薄之力，尽自己所能，为“合理用药”添砖加瓦！

吴秀萍，现任厦门市儿童医院药学部副主任，主任药师，医院药事管理和药物治疗学委员会副主任委员，从事药学工作 28 年。从事并全面掌握医院药学中药品采购，调剂，临床药学，药事管理等各项工作，是原湖里医院药品不良反应监测工作的开拓实施和推动者。

厦门市儿童医院于 2014 年 6 月 1 日开业，作为医院首批建设者，承担药学部各项工作的筹备，根据药事管理相关规范要求，制定切实可行的工作制度、操作规程和岗位职责，并不断完善。建院之初，临床医生用药习惯各异，用药行为有待规范和统一，药学部将处方点评作为科室工作重点，将点评结果纳入医院药事质控考核，每月定期发布药事质控月报。积极配合医务部有针对性地在全院举办多场专项培训，经过多项举措，不合理用药状况得到明显改观，2014 年被单位授予“医院建设特别贡献奖”。

秉持“一切为了孩子”的服务理念，为提高患儿家属满意度，提升药事服务质量，药学部积极投入到“青年文明号”的创建中。作为科室负责人，带领科室青年团队紧紧围绕“创优质服务，建温馨药房”的创建宗旨开展窗口微笑服务、安全用药宣传、“结对帮扶、志愿服务”等各种活动。2016 年，药学部被医院评为“精神文明建设先进科室”，个人年终考核被医院评定为“优秀”。

医院作为市委、市政府为民办实事的重大民生工程，承担厦门市突发公共卫生事件的救治任务。2017 年，厦门“金砖会晤”以及岁末年初全国儿童流感爆发时期，积极配合临床救治，主动参与重症会诊，全力以赴保障药品供应，受到厦门市卫计委的高度肯定。

注重科室功能的完善和人才培养，静脉药物集中配置中心将于 2018 年底投入使用，选

派三人前往复旦大学附属儿科医院参加临床药师培训，申报的 2018 年厦门市科技计划项目已通过院部初选。

连续两年被厦门市药监局和卫生局评为药品不良反应工作“先进工作者”和“优秀工作者”。

兼任海峡两岸医药卫生交流协会新生儿学专业委员会新生儿药学组委员，福建省医院协会药事管理分会委员，厦门市药学会理事、临床药学、医院药学专业委员会委员，厦门市医学会医院药事管理学分会委员，厦门市湖里区预防接种异常反应调查诊断专家组成员。

### 以上药师荣获 2018 年中国药学会优秀药师[返回目次]

# 学会动态

## 【学会动态】

## 2019 年中国药学大会在河北省石家庄市隆重召开

**（来源：中国药学会网站）**

由中国药学会、石家庄市人民政府主办，河北省药学会、河北医科大学承办，石药控股集团有限公司、南京海辰药业股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司协办的2019 年中国药学大会，9 月 5 日至 7 日在河北省石家庄市隆重召开。大会主题为：推进药学

科学发展，服务健康中国战略。大会围绕总结新中国成立 70 周年医药事业发展重大成就， 重点探讨新时代药物创新新理论、新方法、新技术、新进展。

全国政协副主席、农工党中央常务副主席何维为大会发来书面致辞。中国药学会理事长、全国政协教科卫体委员会副主任孙咸泽，国家药品监督管理局副局长颜江瑛、石家庄市人民政府副市长周刚等领导出席大会开幕式并讲话。中国药学会常务理事、监事，学会科技奖等

获奖代表、设奖单位代表，以及来自科研院所、高等院校、医疗机构、医药企业、监管机构等领域专家学者 1700 余人参加大会。大会开幕式由中国药学会副理事长张晓东主持。

何维书面致辞首先向辛勤工作在我国医药卫生领域的广大科技工作者，致以诚挚的问候和崇高的敬意！新中国成立 70 周年特别是改革开放以来，我国卫生健康领域改革发展成绩显著，公共卫生体系和医疗服务体系不断完善，覆盖城乡的基本医疗保障制度逐步建立和完善，人民健康水平和身体素质持续提高。农工党中央历来高度重视人民健康和医药卫生事业， 以医药卫生为切入点，围绕党和国家中心工作，聚焦创新驱动引领高质量发展、优化营商环境激发微观主体活力等重大问题，深入开展调查研究，形成了一系列高质量的调研成果。强调要不忘初心，牢记使命，聚焦改革发展过程中的重点目标任务，围绕医药健康、生物技术产业创新发展进行深入探讨，推动医药健康事业繁荣发展。

孙咸泽在开幕词中指出，70 年来新中国医药健康事业的成长史，铭刻着国家和社会发展的足迹，折射出人民生活状态的变迁。新中国成立伊始，处于缺医少药的状态；改革开放， 让医药产业得到井喷式发展；党的十八大以来，我国医药产业发展驶入快车道，创新发展、高质量发展成为新的导向与坐标，现已经成长为全球第二大医药市场，我国也为解决世界医疗难题贡献了中国方案。伴随工业化、城镇化及人口老龄化进程加快，疾病谱的变化，人民健康也面临许多新问题新挑战。2019 年中国药学大会以“推进药学科学发展，服务健康中国战略”为主题，探讨药学科技研究进展，展示医药创新成果，权威解读制修订的药品法律法规，为全面推进健康中国建设、药学事业科学发展和民生改善贡献智慧和力量。

颜江瑛在讲话中指出，当前，人民群众对药品安全关注度越来越高，对用上新药好药的期待越来越高，对药品监管和安全共治的期望也越来越高。国家药品监督管理局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党中央、国务院决策部署，扎实落实“四个最严”的要求。坚持以机构改革为契机，加快相关法规建设,《疫苗管理法》、《药品管理法》已颁布；深入推进审评审批制度改革，上半年批准了 6 个国产创新药、19 个境外已上市药品上市，药品平均审评时限压缩到 12 个月，92.6%的药品注册申请可按法定时限审评；坚持以人民为中心的发展思想，强化药品全生命周期监管，严防严管严控药品安全风险。面对党中央的嘱托和人民群众的期盼，国家药品监督管理局要不断完善法规标准体系， 稳步推进相关配套规章制修订，推进《中国药典》（2020 年版）编制工作；持续深入推进审评审批制度改革，不断简化、优化审评审批程序，鼓励支持药品研发创新，支持中药传承和创新，持续推进仿制药一致性评价；严防严控药品安全风险，不断提高风险隐患发现、处置能力，始终保持严惩重处的高压态势，推动形成社会共治新格局；深入开展监管科学研究， 实施中国药品监管科学行动计划，推出一批新制度、新工具、新标准，促进医药产业创新， 提高监管效能；全面提升监管能力，推进构建职业化专业化检查员队伍体系，推进药品监管追溯体系建设，全面推进智慧监管；强化国际交流合作，以疫苗国家监管体系（NRA）评估为契机，完善质量管理体系，充分发挥国际人用药品注册技术协调会（ICH）管理委员会成员作用，加入世界卫生组织国际贸易药品认证计划，探索国际药品监管机构联盟(ICMRA)工作合作机制。

开幕式上宣布成立中国药学会战略发展专家委员会。专家委员会将在学会理事会领导 下，对学会重大事项、对学会履行职责提供科技咨询服务，并对国家药品监管有关发展战略、政策和规划提出建议。同时，对贯彻落实党和国家医药卫生方针政策，推动实施科技兴会战略，围绕建设世界一流学会发展目标，为繁荣和发展医药卫生事业作贡献。学会专家委员会由医药科技、管理和药学实践等领域专家组成，第一届中国药学会战略发展专家委员会名誉主任委员由中国药学会名誉理事长桑国卫院士和中国药学会监事长陈凯先院士担任，主任委员由中国药学会副理事长陈志南院士担任。孙咸泽理事长向陈志南主任委员颁发聘书。

开幕式上中国药学会发布了“第五批过度重复药品提示信息公告”和两个“中国药学 会团体标准”。受国家药品监督管理局委托，中国药学会牵头开展市售药品监测分析并研究发布过渡药品重复信息，自 2016 年起，已连续 4 期发布“过度重复药品提示信息公告”。该信息的及时发布为引导申请人调整研发方向、调整生产决策发挥了导向作用，为减少研发和审评资源浪费发挥了积极作用，也为有临床价值新药和临床急需仿制药进入市场节约了时间和资源，获得有关专家和产业界充分肯定，取得较好社会反响。今年，我会联合国家药监局南方医药经济研究所、信息中心，应用全国医药经济信息网医院药品采购数据 (CMEI)、中国药品零售市场用药分析系统数据 (RDM)和我国药品批文数据，开展相关监测研究工作， 形成“第五批过度重复药品提示信息公告”。《第五批过度重复药品目录》共包含 303 个通用名品种，涉及临床药理学和治疗学分类的 14 个大类、60 个亚类，均为临床多发病、常见病用药。与第四批过度重复药品提示信息相比，本次目录调入 7 个通用名品种，分别为阿德福韦酯、吡罗昔康、复方氨酚那敏，酮洛芬、氯芬黄敏、胃膜素、颠茄磺苄啶，调出了维生素 E 烟酸酯 1 个通用名品种。目录不含相关通用名品种项下的特殊剂型、质量标准或者质量有较大提升的品种、临床短缺品种及儿童药。

为深化标准化工作改革，加强我国技术标准体系建设，解决我国标准制定、标准供给体制机制瓶颈问题，国务院及国家标准化委员会、民政部颁布相关文件，将团体标准列入标准体系。首次发布两个团体标准。由我会医院药学专业委员会负责起草的《医疗机构静脉用细胞毒性药物调配操作质量管理工作规范》（编号：T/CPHARMA 001－2019），从细胞毒性药物调配工作各个方面规范标准化工作要求，着重规范调配操作和职业防护细节，同时涵盖了溢出处理等急需同质化工作的细节。该标准的出台将有益于全国抗肿瘤药物调配操作工作的统一规范，提高职业防护水平、保障人民群众安全用药的同时保护医疗人员人身安全、确保环境保护。由我会药物流行病学专业委员会负责起草的《药物流行病学研究方法学指南》（编号 T/CPHARMA 002-2019）在系统综述国内外药物流行病学研究方法学标准和指南基础上， 结合我国医疗卫生实践和国情，对药物流行病学研究方法学标准从方案制定到结果发表均做了详细规范，为政府监管部门、研究机构、医药企业等开展药物流行病学研究提供指引和参考，以期提升药物流行病学研究设计、实施的规范化、透明化，增加研究的可信度。

开幕式上颁发中国药学会第十四届中国药学会科学技术奖 15 项，其中一等奖 3 项，二

等奖 5 项，三等奖 7 项。构建组合化学库及其应用等 3 个项目荣获一等奖。同时颁发了第四

届中国药学会-以岭生物医药奖 11 名、第七届中国药学会-施维雅青年医院药学奖 8 名，表

彰了 2019 年中国药学会优秀编辑 6 名。

大会邀请国家药品监督管理局政策法规司负责人、7 位院士作大会主题报告。中国药学会副理事长陈志南院士、黄璐琦院士、丁健院士、王晓良、吴春福、张晓东主持大会主题报告。71 位特邀专家在 13 个分会场作专题报告；大会收到论文 516 篇，92 篇论文在分会场报告交流，共评选出优秀论文 44 篇，其中一等奖 4 篇，二等奖 16 篇，三等奖 24 篇。

国家药品监督管理局政策法规司司长刘沛介绍了将于 2019 年 12 月 1 日施行的《药品管

理法》修订背景、原则、主要内容。这是《药品管理法》自 1984 年颁布以来的第二次系统性、结构性的重大修改。新修订的《药品管理法》全面贯彻落实党中央有关药品安全“四个最严”要求，明确了保护和促进公众健康的药品管理工作使命，确立了以人民健康为中心， 坚持风险管理、全程管控、社会共治的基本原则，要求建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品安全有效可及。这些充分体现了《药品管理法》的修订，坚持以人为本、坚持问题导向、坚持尊重规律、坚持国际视野、坚持改革创新、坚持科学发展的鲜明立场、根本遵循和基本要求。新修订《药品管理法》将行之有效的改革措施固化为法律成果，鼓励研制和创新新药，为深入推进药品领域改革奠定了更为坚实的法律基础。

中国中医科学院名誉院长、天津中医药大学校长张伯礼院士作题为《新时代中医药发展的机遇与任务》的报告。健康是人的基本权利，应坚持中西医并重，传承发展中医药事业。临床证据与中药的质量是中医药传承发展的瓶颈；西方发达国家利用现代科技技术优势和雄厚的工业基础，抢先占领包括中国在内的国际中医药市场。面对竞争，报告提出借助人工智能等新兴技术与中医药的跨界融合创新，加速研发中医药相关的诊疗、康复、制药等仪器装备，是中医药科技创新能力提升的关键性战略要求。

美国国家医学院院士、中国工程院外籍院士王存玉先生作题为《Targeting Cancer Stem Cells to Improve Cancer Therapy Efficacy》的报告。癌症干细胞（CSC）假说暗示 CSC 负责肿瘤的发生，发展，转移和治疗抵抗或复发，表明 CSC 是关键的治疗靶点。与单独靶向 CSC 相比，通过联合治疗靶向 CSC 和肿瘤体积产生了更好的结果并且有效地消除了 SCC 的淋巴结转移。报告论述了这些潜在靶点在癌症发展中的作用和如何依剧这些靶点开发新的策略,以此来克服肿瘤的耐药，防止肿瘤的转移和复发。

中国药学会常务理事、武汉大学药学院院长邓子新院士作题为《合成生物学驱动的智能生物制造》的报告。报告系统阐述在基础生命科学，尤其是组学和大数据科学日新月异的背景下发展起来的合成生物学这门颠覆性科学对未来生命科学研究和产业转型发展可能产生的巨大潜能和影响。重点展示这门科学技术近期在颠覆国内外重大品种的合成工艺，打破国外大品种的垄断并孵化国际声誉的新型标杆企业，带动传统产业向高端产业的快速转型升级方面产生聚变效应的巨大潜能。合成生物学将成为本世纪我国生命科学和产业发展水平的核心驱动力。

中国药学会常务理事、中国药科大学王广基院士作题为《精准医学背景下药代动力学新技术在新药研究及临床应用中的探索》的报告。循证医学建立了用药的统一标准，然而患者

的个体差异导致药效差异大，因此循证医学需要向精准医学转换。药代动力学是通过研究药物的体内过程指导临床用药的学科。 “细胞药代动力学”新理论，建立了细胞药代动力学研究技术平台，并将其用于新药研究、制剂评价、药效/毒性研究以及临床研究等方面。报告总结对于靶点位于细胞内的药物，经典药代动力学研究往往会导致 PK/PD 不相关现象，无法精准指导临床用药；细胞药代动力学研究可有效指导该类新药及制剂的药代动力学、药效、毒性以及临床研究，促进用药方案的精准化。

中国工程院院士、河北医科大学第三医院名誉院长张英泽作题为《医学创新的十大关 系》。报告点明了创新的重要性，并从创新与环境关系、创新与借鉴关系、创新与观察关系、创新与思考关系、创新与实践关系等方面，全方位、多角度阐述了医务工作者创新思维的培养方法；同时，结合自己医学实践以及国内外学者实践经历，旁征博引，直观而具象地举例说明在生活、工作中迸发创新创造。创新需要长期实践的积累，认真观察，反复思考，才能迸发创新思维；将创新思维立刻进行实验，不断修正、完善和时间，才能产生创新成果。

中国科学院上海药物研究所岳建民院士作题为《中草药是发现药物和药物先导的重要资源》的报告。新颖结构活性天然产物在新药研发中具有非常重要的作用和地位，中草药是发现药物和药物先导的重要资源。岳院士团队长期致力于中草药中活性化学成分的研究，发现了大量结构新颖、活性显著的萜类（包括倍半萜、二萜和三萜）、生物碱、大环内酯等类型的化合物；对 80 余种药用植物进行了系统深入的研究，发现了大量结构新颖的化合物，其

中新化合物超过 450 个，特别是多种新骨架结构类型，多个系列的新化合物显示非常强的生物活性，包括抗肿瘤、抗艾滋病、免疫抑制等。

中国科技大学免疫学研究所所长田志刚院士作题为《肿瘤免疫治疗进展与前景--基于NK 细胞的免疫治疗》的报告。全世界已经进入基于 T 细胞的肿瘤免疫治疗新时代，治疗性肿瘤疫苗、抗癌单克隆抗体、卡控点抗体、双/多功能抗体类似物、超级细胞因子、细胞治疗（基因修饰、蛋白武装、适配体装配等等）等前沿技术领域竞争激烈。NK 细胞（Natural Killer Cell）又称为自然杀伤细胞，是肿瘤的“天然杀手”，基于 NK 细胞的免疫治疗是待开垦的肿瘤治疗的“半壁江山”，基于 NK 细胞的肿瘤免疫治疗所具有的巨大前景。

本次大会注重青年药学学者创新发展，开设药剂学青年科学家论坛、海洋药物博士论坛、纳米药物青年学者论坛和青年药学人才创新发展研讨会等四个分分会场，为青年药学人才健康成长搭建交流、探讨平台。中国药学会监事长陈凯先院士在“药学青年人才创新与发展研讨会”上，以亲身经历寄语广大青年药学科技工作者“不忘初心，勇担使命，创新成才”。报告围绕青年人才创新成长主题，分析了当代生物医药科技创新的前沿和由此引发的产业变革趋势，阐述了面临的机遇和挑战；并分析了我国新药研究和医药产业发展新阶段的任务和目标，阐述今后 15 年发展目标和历史使命；并从知识结构、创新意识、科学精神、学科交叉等方面，畅谈了新时代青年人才培养和成长的看法和建议。

大会期间，召开了中国药学会 24 届理事会第二十次常务理事会议等。

大会号召中国药学会全体会员和广大药学工作者深入学习贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，不忘初心，牢记使命，把引领药学科学技术，服务人类健康的梦想，融

入中华民族伟大复兴的中国梦之中，为我国医药健康事业发展作出新的更大贡献，以优异成绩庆祝新中国成立 70 周年！ **[返回目次]**