

2019年,更多健康“药方”惠及百姓

本报记者 付丽丽

很少有其他事情能像健康一样如此牵动人心。医疗卫生,民生之要。更多新药上市,“贵族药”纳入医保药品目录,“健康中国”行动方案深化实施、重拳出击

治医美乱象……2019年,这些事关民生的医疗卫生健康大事格外引人关注。年终岁尾,人们希望进一步“提质”“降价”,期待相关部门开出更多健康“药方”,让民众的获得感、幸福感持续提升。

1 应对抗药性挑战 屠呦呦团队阐明青蒿素类药物机制

青蒿素,是中医药给世界的一份礼物,它对全球疟疾防治功不可没。但近年来,青蒿素治疗疟疾的深层机制仍模糊不清,尤其是抗药性问题,也是全球抗疟面临的巨大挑战。

青蒿素在人体内半衰期(药物在生物体内浓度下降一半所需时间)很短,仅1至2小时,临床推荐采用的青蒿素联合疗法疗程为3天,青蒿素真正高效的杀虫窗口只有有限的4至8小时。而现有的耐药虫株充分利用青蒿素半衰期短的特性,改变生活周期或暂时进入休眠状态,以规避敏感杀虫期。同时,疟原虫对青蒿素联合疗法中的辅助药物“抗疟配方药”也可产生明显的抗药性,使青蒿素联合疗法“失效”。

刊《新英格兰医学杂志》在线发表文章,称近期阐明的青蒿素类药物作用机制表明,它们是由铁或血红素激活的前体药物。铁和血红素是血红蛋白消化后产生的副产品,在疟原虫滋养体成熟期达到最高浓度。青蒿素类药物一旦被激活,就会将寄生虫的许多蛋白质和血红素烷基化。血红素烷基化也可抑制血红素解毒过程。“据推测,单一蛋白质靶点的突变不太可能引起耐药,这可能也解释了为什么青蒿素类药物在广泛应用数十年之后仍然有效。”屠呦呦团队成员、中国中医科学院青蒿素研究中心研究员王继刚说。

对此,团队提出了新的治疗应对方案:一是适当延长用药时间;二是更换青蒿素联合疗法中已产生抗药性的辅助药物。

4月24日,屠呦呦团队在国际顶级医学期

2 医美乱象丛生 “白名单”能否药到病除

非医疗美容场所从事医疗美容治疗、非正规培训的医师执业、非合格的医疗美容产品使用……近年来,被媒体曝光的“三非”乱象,屡屡遭到社会诟病。

6月18日,针对社会关注的非法医疗美容,国家卫生健康委员会表示,中国整形美容协会正研究制定信用评价管理制度,拟在部分地区试点开展美容医疗机构信用评价。“医美机构的硬件条件和设施、年检情况、医师资质等数据将与现有的信用系统打通,未来将建立医美机构‘白名单’,向民众客观呈现‘白名单’机构的情况。”中国整形美容协会副秘书长、评价办主任曹德全说,届时,公众可在专门的网站上查询信息。

同济大学法学院副教授胡洁人表示,该制度本身具有很高科学性和可操作性,可借鉴已有的信用评价模式,倾听社会声音,列名失信行为特征,确保公平和严格的处罚。同时,除了信用评价等机制,治理医美乱象还需要多维度发力,全社会参与。如监管部门应主动作为,加大处罚力度等。

3 健康中国行动方案印发 每个人是自己健康的第一责任人

7月,国务院成立的“健康中国行动推进委员会”发布《健康中国行动(2019—2030年)》,在健康中国要做什么、怎么做、谁来牵头等方面给出权威指引。

“每个人是自己健康的第一责任人。”解放军总医院老年医学研究所所长、中国科协生命科学学会联合秘书长王小宁对该文件中的这一点格外认同。他解释,世卫组织早已给出结论,在国民健康促进和维护中,医疗的贡献不足10%,主要取决于民众生活方式和生活环境。王小宁说:“原来把‘抓手’的着力点放在10%的部分,现在是要把‘抓手’放在90%的部

分,即民众生活方式和生活环境。”专家表示,拥有健康,仅凭医生和卫生部门是不够的。心脑血管疾病是我国居民第一位死亡原因,《健康中国行动(2019—2030年)》中提到,健康中国目标将重大慢性病过早死亡率的目标,定为从2015年的18.5%降低到2022年的不高于15.9%。中国医学科学院阜外医院副教授杨志刚认为,要动员社会力量才能实现目标,“爱国卫生运动”的组织模式可以借鉴,只有将疾病防控指标与地区负责人的绩效和责任挂钩,才能统筹协调各方资源,真正发挥作用。

4 重大专项力挺 我国初步建成药物创新技术体系

针对老百姓看病难,看病贵,高端医疗设备及药物严重依赖进口等问题,早在2008年,我国就部署实施了“重大新药创制”科技重大专项(以下简称“重大专项”)。

“在新药创制专项支持下,2017年2月以后共有14个1类新药获批,呈现出井喷式增长。”7月底,在“重大新药创制”发布会上,专项技术副总师、中科院院士陈凯先介绍,近两年来专项在品种研发方面取得新进展,在治疗恶性肿瘤方面,获批6个1类新药。此外,新药

创制专项的成果还有国内首个、全球第二个抗艾滋病长效药物艾博韦泰,自主研发的抗感染新药利可霉素,针对银屑病的全局第一个有治疗作用的芳香烃受体调节剂类、非激素小分子化学药物本维莫德……

新药创制专项初步建成国家药物创新技术体系,布局建设了一系列技术平台;初步建成以科研院所和高校为主的源头创新,以企业为主的技术创新,上中下游紧密结合、政产学研深度融合的网格化创新体系,自主创新能力显著提升。

5 论文引发热议 “马兜铃酸致肝癌”是实锤还是误读

8月,马兜铃酸再次成为焦点。上海交大系统生物医学研究院教授韩泽广团队发表在肝病领域国际期刊《肝脏病学》的一篇文章,被不少媒体强调为“马兜铃酸导致肝癌有了实锤”。该研究揭示,单独使用马兜铃酸即可引起小鼠肝癌,呈现剂量依赖性,即马兜铃酸剂量越大,引起肝癌的时间越短,并且肿瘤越大。当马兜铃酸与肝损伤药物四氯化碳联用时,能更快地以剂量依赖的方式诱发小鼠肝癌,包括肝细胞癌以及合并肝细胞和肝内胆管癌。

足以得出马兜铃酸致肝癌结论,尚不能称为“实锤”。“特定实验条件”指的是实验对象是幼龄小鼠,以及四氯化碳肝损伤模型。

还有专家表示,一些媒体将韩泽广团队的最新实验解读为马兜铃酸是导致我国肝癌主要原因的“实锤”证据,但应该注意到原文是在幼龄小鼠(相当于1—2岁婴儿)及四氯化碳肝损伤模型上做出马兜铃酸致肝癌的现象,这与临床上肝癌发生情况并不相同,并且国际上多年来发表了多篇独立的研究,均未在成年鼠上做出马兜铃酸致肝癌的结果,因此目前认为马兜铃酸是导致我国肝癌主要原因的“实锤已落”为时尚早。



屠呦呦团队4月24日在国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》在线发表文章,文章系统总结了最近在治疗疟疾时所遇到的困难,同时给出了解决方案。图为屠呦呦在工作中(翻拍资料照片)。 新华社发



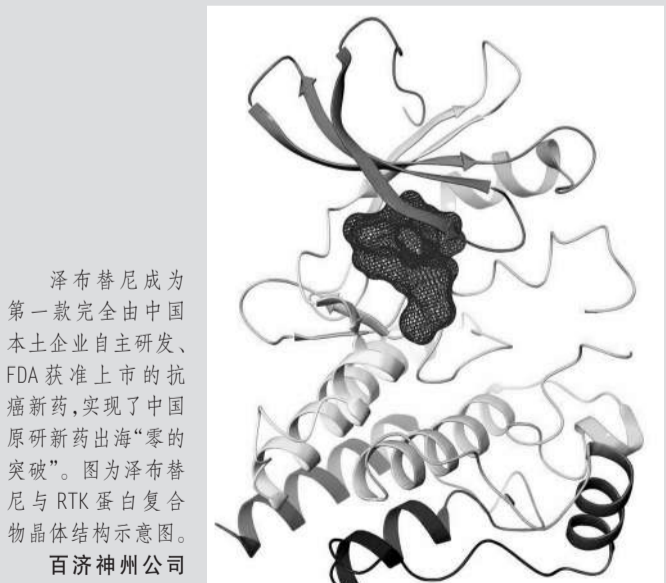
7月,《健康中国行动(2019—2030年)》发布,在健康中国要做什么、怎么做、谁来牵头等方面给出权威指引。 新华社发(徐骏作)



近两年来,“重大新药创制”科技重大专项在品种研发方面取得新进展,在治疗恶性肿瘤方面,获批6个1类新药。 视觉中国供图



电子烟无科技含量,但有有害物质含量高。我国应尽快对电子烟进行立法监管的呼声越来越高。 新华社发(朱慧卿作)



泽布替尼成为第一款完全由中国本土企业自主研发、FDA获准上市的抗癌新药,实现了中国原研新药出海“零的突破”。图为泽布替尼与RTK蛋白复合物晶体结构示意图。 百济神州公司供图



医保药品目录谈判,被业内人士称为没有硝烟的战争。 视觉中国供图

6 原研新药首次出海 国研抗癌药美国获批上市

一部电影《我不是药神》让抗癌药备受大众关注。随后,进口抗癌药零关税、抗癌药谈判议价等工作也成为公众关注的热点。

9月23日,国家卫生健康委员会等10部门联合发布了《健康中国行动——癌症防治实施方案(2019—2022年)》(以下简称《方案》),《方案》指出:将通过畅通临床急需抗癌药临时进口渠道、推动仿制药替代、纳入医保等多种方式,打出一套“组合拳”,提高抗癌药物可及性,让老百姓在国内就能买得起、买得起、用得上抗癌药。

《方案》明确,推动进口药物零关税,从根本上理顺研发、生产、采购、进口、使用等多个

环节,持续形成抗癌药物价格下降的趋势,进一步促成境外新药境内同步上市,避免抗癌药物由于难获得造成“国外月亮国内圆”。

如今,抗癌原研药这种“只进不出”的局面已然被打破。11月14日,由百济神州公司研发的BTK抑制剂泽布替尼(zanubrutinib)通过美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,用于治疗既往接受过至少一项疗法的套细胞淋巴瘤成年患者。至此,“该药成为第一款完全由中国本土企业自主研发、FDA获准上市的抗癌新药,实现了中国原研新药出海‘零的突破’。”百济神州中国区总经理兼公司总裁吴晓滨博士说。

7 监管迫在眉睫 电子烟危害不亚于传统卷烟

一些商家鼓吹电子烟对人体危害小,可以帮助烟民戒烟。口味自调、清洁环保、使用方便,这些都成为电子烟的吸睛标签。

“一般来讲,电子烟会在产品性能和配料上突出科技含量高、新潮时尚的特点,然而,电子烟的配料无非就是尼古丁、水、香料、丙二醇、丙三醇,至于原理就更简单了,仅仅就是一种电子蒸发,毫无科技含量可言。”中国环境行为法学会高级工程师张志刚说。

更为严重的是,消费者不知道在正常使用条件下,一些电子烟气溶胶中的某些金属(包括铅、铬和镍)及甲醛的浓度等于或高于传统卷烟中的浓度,而这些对人体有害的物质,甚至比传

统卷烟产生的二手烟的含量还要高。此外,电子烟还会产生一些传统卷烟烟中不有的有毒物质,如乙二醛,该物质易燃、有毒,具有刺激性,其蒸气或雾对眼睛、黏膜和上呼吸道有刺激作用。

随着美国、日本、印度等国家对电子烟实施不同程度的禁止,我国应尽快对电子烟进行立法监管的呼声也越来越高。国家烟草质量监督检验中心主任胡清源说:“可喜的是,我们已经开始行动了。”11月1日,国家烟草专卖局、国家市场监督管理总局联合下发《关于进一步保护未成年人免受电子烟侵害的通告》,敦促电子烟生产、销售企业或个人撤回通过互联网发布的电子烟广告,电子烟的监管日趋严格。

8 脑瘫可治愈? “封针疗法”引发新疗法规范性讨论

脑瘫,医学界公认不可治愈。然而,媒体报道郑州大学第三附属医院(以下简称郑大三附院)对脑瘫患儿采用“封针疗法”(全称为“穴位加穴位药物注射疗法”),该医院自称对381例患儿评价结果显示,190例也就是近半数实现了正常化。

10月21日,有文章对郑大三附院儿童康复科创始人、名誉主任万国兰发明的“封针疗法”提出疑问,“封针疗法”被推上风口浪尖。北京大学第一医院神经内科主任医师孙永安表示,“封针疗法”更多的是噱头,即使有效,效果也很有限。神经损伤一般是先天发育或后天损伤造成。如果是在胚胎中神经发育不好导致的脑瘫,即使后天有一些生长代偿,还是很难完全治愈。

脑瘫不好治,并没有标准的单一治疗方法。有专家表示,不能武断地认为所有的自创疗法都无效。因为医学就是一门实践学科,是在不断摸索和尝试中前进的,一些新的疗法确实需要突破常规。不过,临床应用的技术,应该是得到大家普遍认可的、有循证医学支持的技术。而一项临床试验的开展,首先,所涉及的机构和参与试验的研究人员要有开展临床研究的资质;二是要进行严格的注册、报备,严格设计试验方案、论证和修改;三是要有临床试验管理机构和伦理委员会的认可;四是受试者要有充分的知情权,试验者要保证受试者的安全,在治疗过程中受试者有权随时退出。至于新疗法疗效如何,也需要大样本的随机双盲对照研究进行验证。

9 治疗曙光初现 “小分子胶水”可吞噬亨廷顿病致病蛋白

不自主的舞蹈样动作、认知障碍、精神异常……亨廷顿舞蹈症位列四大神经退行性疾病之一,由于引起该病的变异亨廷顿蛋白(mHTT)生化活性未知,无法靶向,传统依靠阻断剂以阻断致病蛋白活性的方法并不适用该疾病的疗法。

10月底,复旦大学研究人员在《自然》杂志发表成果,开创性地通过基于化合物芯片和前沿光学方法的筛选,发现了“吞噬”亨廷顿病致病蛋白的“小分子胶水”,有望为亨廷顿舞蹈症的临床治疗带来新的曙光。

研究中,团队着眼于驾驭细胞自噬这一细胞内蛋白降解途径,以有效降低变异亨廷顿蛋白水平。为解决“自伤”问题,团队设想发明了

一种“小分子胶水”,能够直瞄靶心,牢牢地将LC3及致病蛋白(或其他致病物质)黏在一起,进而将致病蛋白包裹进入自噬小体进行降解。经过筛选、纯化及系列细胞实验后,研发团队共获得四种可绑定LC3与变异亨廷顿蛋白的“小分子胶水”。

团队成员鲁伯坝介绍,这四种化合物中有至少两种,可以跨过血脑屏障,并通过低剂量腹腔给药,直接降低亨廷顿病小鼠的大脑皮层及纹状体的变异亨廷顿蛋白水平,而不影响脑组织中的野生型亨廷顿蛋白水平,也改善了疾病相关的表型,为亨廷顿病口服或注射药物的研发提供了切入点,并有望应用于运动协调障碍、肌肌颤搐、肌痉挛等症的治疗。

10 “贵族药”自降身价 医保药品目录谈判降低患者负担

好药进入医保,民众才能最终得到实惠。

12月,国家医疗保障局对外发布2019年《国家基本医疗保障、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《药品目录》),结果显示,150个谈判药品中有97个谈判成功,价格平均降幅为60.7%。这也是我国建立医保制度以来规模最大的一次,成效显著。

谈判过程中,国家医保局砍价不遗余力。以入围的丙肝药品为例,4家企业现场直接测算报价,每一片药品的报价要精确到小数点后两位。报价一共两次,如果两次都达不到医保局方面的心理价位,或者超过医保支付标准

的15%,那就直接出局。最终,吉利德科学公司的来迪派韦索磷布韦片、索磷布韦维帕他韦以及默沙东公司的艾尔巴韦格拉瑞韦片,以平均降幅85%中选。

国家医疗保障局医药管理司司长熊先军表示,药品费用显著降低正是此次谈判的成效之一,通过发挥医保部门“战略购买者”作用,以量换价推动药费大幅下降。多个全球知名的“贵族药”被标出了“平民价”,进口药品基本都给出了全球最低价。保守估计,通过谈判降价和医保报销,患者个人负担水平将降至原来的20%以下,个别药品降至5%以下。