

创新科技管理机制促进医药卫生发展

——访国家卫生计生委副主任刘谦

□ 本报记者 项锋

■ 创新启示录

医药卫生科技是实施创新驱动发展战略、深化科技体制改革的重要领域。“十二五”期间,我国医药卫生科技创新取得了许多成绩,“十三五”期间,我国医药卫生科技创新的方向和重点是什么?未来将怎么促进医药卫生科技创新成果转化?日前,记者采访了国家卫生计生委副主任刘谦,他详细解答了这方面的问题。

记者:“十二五”期间我国医药卫生科技创新取得了哪些重要进展?“十三五”期间我国医药卫生科技创新发展的总体思路是什么?

刘谦:医药卫生科技是实施创新驱动发展战略、深化科技体制改革的重要领域。“十二五”期间,国家科技计划组织实施了一大批科研项目,我国医药卫生科技创新能力和水平有了显著提升,涌现出一批高质量创新成果。

2009年至2014年,中国医学科技论文从2.4万篇上升到6.6万篇,药物临床前评价、新型疫苗和抗体制备、传染病病原确证能力等达到国际先进水平。逐步构建了我国药物创新体系,使我国药物研发的创新能力发生了质的转变。建立了覆盖全国的病原检测和监测技术体系,有效提升突发疫情应急处置能力,实现由被动应付向主动应对的转变。制定并推广了150余项疾病诊疗指南、诊疗规范和防控策略等,取得良好的社会和经济效益。“中国能力”在非疫情防控彰显实力,赢得了国际赞誉,大型医疗设备、脑起搏器、人工耳蜗、组织工程皮肤等高值植入产品获批上市,填补了国产空白。

医药卫生科技创新的成绩显著,但科技创新能力和水平仍亟待提高。目前我国医药卫生领域高质量创新成果不多,具有自主知识产权的新药、医疗器械装备等产品的市场竞争力仍然较弱,基于我国人群的临床研究显著不足。我国医药卫生科技投入总体仍然不足,研究成果与疾病防治实践之间存在的“两张皮”问题还没有从根本上得到解决,科技体制机制改革需要加快,科技项目管理方式需要进一步转变,科技创新相关政策环境有待进一步优化。

“十三五”期间,医药卫生科技发展总体思路是转变科技行政管理职能,优化各科技创新主体的定位,以强化宏观顶层设计,推进科技计划项目管理改革,推动科技资源整合与成果转化应用,完善科技评价和奖励激励机制,加强科技监督管理等为重点任务,完善构建新型医药卫生科技创新和应用转化体系,显著增强重大疾病防治和健康产业发展的科技支

撑能力,使科技创新成果切实转化为服务国家战略、惠及亿万人民健康的现实生产力。

记者:医药卫生科技人才队伍建设和基地建设方面有哪些考虑?

刘谦:我们将进一步改进人才的评价方式,建立分类评价制度,健全鼓励创新的分配激励机制,完善保护医药卫生科技人才队伍发展的制度,营造推动人才发展的政策环境、社会环境、工作环境和生活环境,使医药卫生科技人才队伍梯队合理、充满活力。

进一步厘清各类科研基地的作用,探索建立国家实验室,制定各类基地发展规划、运行规则和管理办法,建立严格的准入与退出机制,优化科研基地的整体布局,建立基地间开放共享合作机制,构建和不断完善医学研究网络,为开展多中心大样本的医学科研项目,提出我国本土医学证据提供基础。

记者:如何进一步推进医药卫生科技成果转化?

刘谦:推动科技成果的转移转化,是实施创新驱动

发展战略的重要任务。在促进成果转化推广的机制与政策环境建设方面,我们重点制定了鼓励机构、部门间交叉、协同、合作的政策,促进产学研用有机结合体制机制的形成,加强多层次、多渠道、多元化的医学科技与市场对接平台和技术交易市场建设,加快研究成果向产业与应用转化;围绕基层医疗卫生服务实际,研究制定技术评估指南,推动卫生技术评估和推广应用,探索以基层需求为导向的适宜卫生技术研发、筛选、推广的模式。

记者:技术的发展和运用往往具有两面性,在管理方面有什么样的考虑和措施?

刘谦:医药卫生是高新技术密集型领域,现代生命科学技术的飞速发展,推动了组学技术、系统生物学、干细胞与再生医学、合成生物学、基因工程、生物治疗等高新技术发展迅速。正如你所说的,高新技术的发展在为疾病防治和健康维护带来曙光的同时,也会产生一些伦理、高风险等方面的影响,甚至有些生

物技术还有可能会被误用或滥用,形成重大安全威胁。因此,研究制定医疗新技术临床研究管理的制度是有序促进新技术研究,防范潜在风险,保护受试者权益、规范研究和临床应用行为的重要保障。

去年,国家卫生计生委、国家食药监总局联合下发了干细胞临床研究管理办法和技术规范,成立了专门的专家委员会,开展了临床研究机构备案审查工作,探索建立了联合监管的新模式。下一步,我们将根据新技术临床研究的规律和特点,制定并下发医疗新技术临床研究管理办法、涉及人的生物医学研究伦理审查办法等制度,以规范其研究过程,切实保护受试者权益。同时,我们还依据国家有关法律法规,严格开展了高等级生物安全实验室资格审批及实验活动审批、高致病性病原微生物(毒)种运输审批等工作,制定完善了系列管理制度,建立责任明晰的管理体系,加强日常监管和专项整治,坚守生物安全底线,为科研和疾控工作提供保障。



5月10日,北京安贞医院小儿心脏内科副主任顾虹(右)与其率领的“彩虹团队”医生为西藏先天性心脏病患儿实施介入手术。

当日,来自西藏那曲地区那曲县的12名先天性心脏病患儿在北京安贞医院成功接受心脏介入手术。此次从那曲县来京的第三批先天性心脏病患儿共有15名,除3名在等待外科手术外,其他人全部完成内科介入手术治疗。手术患儿最小的1岁多,最大的12岁。

新华社记者 唐召明摄

■ 健康资讯

“脑卒中防控宣传年” 针对中老年人做科普

科技日报讯(张静)为普及脑卒中防控知识,提高中老年人预防意识和自我预防能力,5月23日,“全民健康促进行动——脑卒中防控宣传年”全国公益科普活动在全国政协礼堂正式启动。

随着我国城镇化建设步伐的加快以及人口老龄化的加速,很多养老问题和健康问题凸显出来。据调查显示,脑卒中发病率正以每年近9%的速率上升,是60岁以上残疾人中原因之首。

“脑卒中的防控工作任重道远。”原国家卫生部副部长张凤楼在会上肯定了脑卒中防控宣传工作的意义。与会领导及专家代表一致认为,对待脑卒中疾病,一定要变被动治疗为主动预防,加强科普宣传教育,就是为达到群防群控。

“呼吁中老年人早期筛查、早预防、早干预、早治疗,降低脑卒中的发病率、致残率、致死率。”中国医促会中老年人医疗保健分会主任委员周超凡表示,学会应该多承担科普教育重任。

会上,心血管病专家、医学教育家胡大一教授为在场的来自全国各地的1000余名中老年人进行了健康报告,他从健康的五大处方角度,对老年慢性病,特别是心脑血管病的早期预防和病后康复做了一次科学讲解。

■ 医疗新干线

外科手术缝合生物焊接3年内可临床应用

科技日报讯(代明勇 朱广平)5月中旬,中国首届生物焊接高峰论坛在重庆召开,会上对外科手术缝合技术取得的突破性进展进行研讨。生物焊接技术是世界外科领域的前沿技术,目前只在乌克兰和俄罗斯两国成功应用。该项技术利用焊接原理,将人体蛋白质细胞作为焊接材料,首先,将所有的参数输入焊接仪,然后进行分类划分,将焊接不同组织的电流调节到不同的强度。随后,把人体需要缝合的组织器官对接,再将焊接材料放在需要缝合的组织上面,将弱电流连接到组织和焊接材料上。最后,清蛋白凝胶后将两块人体组织焊接在一起,而焊接后的伤疤也会完全消失。

目前,乌克兰和俄罗斯的外科医生已经使用生物焊接技术完成了数千例的手术,焊接领域涵盖了皮肤、肝脏、肾、脾、肺、胃、肠和

输尿管等,取得了卓越的临床效果。与常规缝合线缝合技术相比,生物焊接技术具有无痕、快速、不易感染、术后恢复快等优点,是一项具有突破性的新型外科缝合技术。

大坪医院相关专家紧跟国际科技前沿,于2014年申报了与乌克兰在生物焊接方面的国际合作项目,在科技部的积极推动下,该项目取得了实质性进展。“我们会对该技术进行创新,优化升级,制造具有自主知识产权的人体组织器官快速无痕焊接仪,并向全球推广生物焊接这一世界前沿技术,服务于人类健康事业。”大坪医院泌尿外科孙中义副主任表示。由大坪医院联合国内多家大型科研机构研发的适合中国人的生物焊接仪有望在未来3年内应用于临床,这将填补国内生物焊接技术空白,对微创、急救医学、快速康复医学和战创救治的发展做出重要贡献。

■ 一周视点

基层医生强大了分级诊疗才有希望

□ 李颖

根据我国医改设计,不同级别的医疗机构承担不同的诊疗任务,基层解决常见病和多发病的诊疗,城市大医院则承担解决疑难杂症和进行学术研究的责任,患者根据疾病的轻重缓急进入一个良性的就医秩序。

当前,由于我国医疗资源配置不均,百姓就医无序带来的看病难、看病贵问题一时难以解决。分级诊疗、有序就医是一个改革的方向,但说起来容易做起来难。时下,许多患者不会理会什么分级诊疗,即使有个小感冒照样看大专家。因此,有些地方制订了分级诊疗相关政策,规定小病必须先得到基层医院就诊,想到大医院看病必须持有基层医院的《转诊证明》。然而,社区医院首诊常常流于形式,有些患者来回折腾,开好《转诊证明》还是要到大医院看病。老百姓为什么舍近求远、费时费力拼命往大医院挤?主要原因是医疗资源配置不均,社区医院硬件设施无法与大医院比拟,药物储备相对不足,最要命的是缺少医术高超、口碑好、让老百姓信任的医生。

“推进分级诊疗是医改的重要任务,影响我国建立和推广分级诊疗模式的核心问题是基层医疗

机构的服务能力较弱、服务水平较低,因此加强基层医生的继续教育与专业培训,加强县级医院眼科服务能力建设,才能提高专科医疗服务的覆盖面、可及性、公平性和有效性。”全国防盲技术指导组组长、北京同仁医院党委书记、副院长王宁利指出,分级诊疗分为基层首诊、双向转诊、急慢分治和上下联动四方面。他以眼科为例:“基层医疗对眼健康的培训极为迫切,且以手术培训为主,但实际上最重要的是,基层要做好对民众的筛查和治疗,这方面的培训要与手术培训同步进行。”

据了解,目前很多城市三甲医院和县级医院合作的方式有紧密型和松散型两种。为了从“输血”型变成“造血”型,日前,国家卫计委全国防盲技术指导组启动了“中国县级医院眼科培训项目”通过对贫困县级医院眼科团队的培训,加强贫困县级医院眼科基本服务能力,形成可持续发展的模式,真正落实“十三五”时期精准扶贫理念。

在“十二五”期间,我国基本形成了眼病防治工作模式,主要致盲性眼病得到有效遏制。2015年我国百万人口白内障手术率超过1500,较“十一五”末期提高了56%;2014年底,我国实现了消

除致盲性沙眼的目标。但是我国人口众多,经济发展不均衡,80%的视力残疾患者生活在农村地区。目前,作为基层防盲工作的主要实施者,县级医院仍存在眼健康工作薄弱、人才缺乏等问题,尤其是834个贫困县医院的眼科服务能力急需提高。

笔者获悉,目前我国眼科医生有35420人,基本实现了世卫组织对发展中国家“每5万人有一名眼科医生”的要求,但这并不意味着眼科相关专业从业人员没有缺口。举例来说,我国合格的验光师仅有4000多人,但验光师的执业水平基本上要与眼科医生相同,这意味着仅验光师就有三万多人的缺口,急需投入巨大的人力物力进行培训。

人才是眼健康工作的实践者,加强县级医院眼科人才培养,建立由防盲管理人员、眼科医师、护士、验光师组成的防盲团队,才能为县域范围内的群众提供良好的眼健康服务。毕竟,一名医生的成长是通过不断地诊治患者来实现的。这个过程还需要医生接触到更为先进的诊疗技术,因为先进的诊疗技术,更有利于医生对病情做出准确判断并给出合理的治疗方案。

我国乳房再造比例还不到1%

科技日报讯(记者李颖)“虽然每年我国大约有20万例患者接受了各种乳腺癌手术治疗,但能够接受乳房再造的比例还不到1%,而在欧美发达国家这一比例则超过40%,日本则达到17%。”在近日举行的我国首部《乳腺癌切除术乳房再造技术指南》发布会上,中国医科院整形外科医院副院长栾杰教授表示,希望更多女性乳腺癌患者在切

除乳房肿瘤的同时再造乳房。

栾杰介绍说,随着乳腺癌治疗手段的进步,乳腺癌患者的治愈率与生存率不断提高,但外科手术后不可避免地造成不同程度的乳房缺失。即使是保乳手术,仍会遗留明显的乳房畸形。乳腺癌乳房切除术后女性可能会出现焦虑、抑郁等问题,有的人甚至由此丧失了生活的信心。乳房再造手术则可以改变这种情况,提高乳

腺癌切除术后患者的生存质量。“造成乳房再造率较低的原因主要是患者及外科医生等对乳房再造不够重视。”栾杰指出,乳房再造是一项技术要求较高的整形外科治疗项目,我国现在掌握乳房再造技术的整形外科医生人数十分有限,乳腺肿瘤外科与整形外科之间的协作还不够。“此次发布的指南,为临床整形外科医生提供了最权威、最规范的技术指导和参考。”

CINtec PLUS 细胞学检测在华上市

科技日报讯(记者李颖)全球体外诊断领导者罗氏诊断近日宣布,中国食品药品监督管理局(CFDA)批准该公司的CINtec PLUS 细胞学检测产品。这项技术旨在改善宫颈癌前病变的检测和早期措施。与传统的Pap等检测手段相比,CINtec PLUS的灵敏度和精确度都有所提高,这也是它获得批准的一

大原因。“宫颈癌是目前唯一病因明确、可以早期预防和治疗、可以彻底根除的恶性肿瘤。”北京大学第三医院妇科主任任红燕表示,早诊早治是抵御宫颈癌最为有效的方法,通过临床检测及早发现癌前病变,对宫颈癌的防治发挥着至关重要的作用。罗氏诊断

CINtec PLUS 细胞学检测弥补现有宫颈癌细胞学检测的不足,提高宫颈癌前病变的检出率,减少和避免不必要的阴道镜检查,帮助医生对高危型HPV感染人群进行危险分层管理,更准确地发现潜在的高级别病变患者,从而实现早期干预,最大化提高宫颈癌前病变的治愈率。

首批国家药品价格谈判国产创新药入围

科技日报讯(记者项锋 吴红月)5月20日,首批国家药品价格谈判结果向社会公布,与之前公立医院的采购价格比较,慢性乙肝一线治疗药物替诺福韦酯、非小细胞肺癌靶向治疗药物埃克替尼、吉非替尼药品价格降幅均在50%以上,与周边国家(地区)趋同。

慢性乙肝是指乙肝表面抗原阳性,病程超过半年或发病日期不明确而临床有慢性肝炎表现者。在我国,慢性乙肝是导致肝硬化、肝癌的主要原因。目前一线治疗慢性乙肝的口服药物是替诺福韦酯和恩替卡韦。替诺福韦酯属于专利药,谈判之前的月均药品费用约1500元,谈判后的月均药品费用降至约490元。恩替卡韦目前月均药品费用约820元。埃克替尼、吉非替尼等用于非小细胞肺癌患者的分子靶向药物。埃克替尼谈判之前的月均药品费用约12000元,谈判后的月均药品费用降至约5500元。吉非替尼谈判之前的月均药品费用约15000元,谈判后的月均药品费用降至约7000元。

2015年10月,卫生计生等16个部委(局)建立了药品价格谈判部际联席会议制度,组织专家全面梳理国内专利药品、独家生产药品状况,结合我国重大公共卫生和疾病防治的用药需求,遴选确定首批谈判药品,成立谈判小组,制定谈判流程和策略,同步建立谈判和监督工作机制。11月下旬,正式启动首批国家药品价格谈判。谈判进行了多轮,企业合作且有社会责任感,为达成共享多赢的谈判结果做出了努力。

为指导各地抓紧落实谈判结果,日前7部门联合印发《关于做好国家谈判药品集中采购的通知》,要求各地及时将谈判结果公开挂网,医疗机构按谈判价格网上采购,完善医保支付范围管理办法,做好国家药品谈判试点与医保支付政策衔接,让患者尽快用上降价药品。

贝达药业研制的治疗非小细胞肺癌的靶向药物凯美纳(通用名:盐酸埃克替尼)成为唯一通过此次国家医保价格谈判的国产创新药,该药曾荣获2015年度国家科技进步一等奖。此举将大大减轻参保人群服用此药的经济负担,从而使更多的晚期肺癌患者享受到这一科技成果。

作为国内自主创新药企的标杆,贝达药业一直积极响应国家号召,并主动配合国家通过谈判及医保联动以降低药价来提高中国肺癌患者对靶向药物的可及性。对于这场始于去年下半年的国家药价谈判试点,贝达药业在谈判初期即明确提出将积极配合,并主动表示如果降价与全国医保联动,愿意将凯美纳的医保零售价大幅下降。

作为此次入围谈判的唯一国产新药,贝达药业此举为政府的药价谈判增添了筹码,赢得了主动权。这一举措将对国产创新药未来的市场发展具有引领作用,也将为国家节约宝贵的医保资源。

中佰康睡眠文化启动仪式举行

科技日报讯(记者张林军)为提高国人的睡眠质量,传播科学的健康理念,5月23日,由北京懿佳文化传媒有限公司主办的“筑建中国创新科技睡眠梦”——2016中佰康睡眠文化启动发布会在京举行。

据悉,北京中佰康磁性床上用品有限公司是专业研制、开发、生产高科技健康寝具的高新技术企业。公司研发团队结合人体工程学、高分子材料学、物理学、传统医学等理论,运用磁、远红外、负离子的机理,先后成功研制了仿生地磁床垫、仿生地磁枕、仿生地磁坐垫等数十种高科技产品。

北京中佰康公司董事长鲁林萍在接受记者采访时表示,该公司研发的仿生地磁床垫先后荣获10项国家专利,连续三年荣获科技创新基金,使我国传统的磁疗技术在赶超世界先进水平的同时,也为消费者享用仿生地磁产品打开了新的空间。

本版与科技部社会发展科技司、中国生物技术发展中心合办



35年营养与体重管理专业经验