



圣湘生物董事长戴立忠:

增加输血相关传染病检测项目

□本报记者 郭新志 实习记者 傅苏颖 段芳媛

全国人大代表、圣湘生物董事长戴立忠在今年两会上建议,针对经血传播疾病的特点,在原有输血相关传染病检测项目基础上,增加人类嗜T淋巴细胞病毒(HTLV)标志物、巨细胞病毒(CMV)、人细小病毒B19标志物(HB19)检测项目。

关注输血安全

戴立忠表示,为保障输血安全,自1995年起,国内对献血者血液全部进行乙肝病毒表面抗原(HBsAg)、丙肝病毒抗体(HCV-Ab)、艾滋病毒抗体(HIV-Ab)、梅毒螺旋体抗体(TP抗体)血清学技术检测。为进一步提高输血安全,减少因血清转换窗口期造成感染血液漏检问题,自2010年起开始全面推行血液的核酸检测。

行业专家一直不断呼吁在提高现有输血相关传染病项目的检测技术的同时,需要关注其他经血传播的病原体检测,才能更好地保障血液安全。一些病毒例如人类嗜T细胞病毒(HTLV)、细小病毒B19、巨细胞病毒(CMV)、西尼罗病毒、登革病毒、变形虫、基孔肯亚病毒均能通过病毒感染人体,引起严重后果。

“血源筛查项目之所以很难改变,源自血源筛查的试剂或检测系统管理机制。”戴立忠认为,一方面,血源筛查试剂按药品管理,但是目前药品管理目录里只有传染病检测项目HBV、HCV、HIV1/2和梅毒螺旋体,其他传染病检测项目没有列进药品管理目录,不能进行药品注册审批,进而相关检测技术和系统不能适用于血源筛查。因此,输血相关传染病检测项目增加HBV、HCV、HIV1/2和梅毒螺旋体之外的检测,缺乏实施的运行机制。

戴立忠表示,2018年我国无偿献血人次超

过1500万,采血量达5000吨,这些血液将为近千万患者提供血液保障。关注全民健康,更应进一步关注输血安全。因此,在参考国际现有输血相关传染病检测项目的同时,应根据国情或根据国内经血液感染传染病相对高发地区或人群,制定适宜国情的输血相关传染病检测项目,提高输血安全水平。

戴立忠建议,作为输血相关传染病检测项目,对献血者血液增加HTLV、CMV、人细小病毒B19标志物检测,采供血系统血液检测实验室血清学技术和NAT方法检测技术均满足条件;按照血液安全需要纳入传染病检测项目;血源筛查试剂及检测系统管理按类别管理;采供血相关机构按要求实施。

开展病毒性肝炎普筛

“肝癌可防可控,关键在于早防早诊早治。”戴立忠表示,为实现消除病毒性肝炎作为重大公共卫生威胁的总体目标,建设“没有肝炎的未来”,降低肝硬化和肝癌发病率,建议以高危人群、偏远地区和贫困地区人群为重点,全面开展病毒性肝炎普筛,提升肝癌早防早治率,防止因病致贫返贫,助力打赢精准脱贫攻坚战。

戴立忠认为,提高肝癌早防早诊早治率,需要政府、社会、患者的共同努力,目前开展病毒性肝炎普筛的条件越来越成熟。中华医学会肝病学分会和中华医学会感染病学分会联合制定的《慢性乙型肝炎防治指南》和《丙型肝炎防治指南》,为规范病毒性肝炎诊疗提供了可实施方案,通过加大推广培训力度,将广泛提高病毒性肝炎的治疗效率和水平;分级诊疗体系建设以及《全面提升县级医院综合能力工作方案》落地,为开展全国性病毒性肝炎筛查提供了有力支撑;病毒检测技术灵敏度提高、



检测窗口期缩短,为病毒性肝炎的早筛早诊治提供了有力支持。

为更好地做好病毒性肝炎普筛工作,推进肝癌早防早治,防止因病致贫返贫,戴立忠提出了具体建议。一是以肝炎和肝癌高危人群为重点,以西部地区、贫困地区、县级以下地区人群为重点,由政府以免费健康民生项目进行大规模普筛;并针对现有的女性孕前筛查项目没有筛查丙肝而导致丙肝漏诊的情况,增加丙肝筛查项目。

二是以县级医疗机构或区域医学检验中心为支点,集中检测,进行病毒性肝炎普及性筛查。三是打造县级医疗机构的病毒性肝炎诊

断和治疗能力,为病毒性肝炎的筛查、诊断和治疗提供有力支撑。四是充分应用性价比高的国产新型病毒性肝炎诊断试剂和治疗药物,降低筛查、诊断、治疗成本,将病毒型肝炎诊治项目纳入医保目录,减少因病致贫返贫的发生。五是加大对病毒性肝炎健康教育,提高人群覆盖率,提高高危人群进行主动筛查的认识。六是充分发挥社会基金、公益组织、诊断试剂及治疗药企业的力量,在医疗资源相对落后的区域搭建病毒性肝炎的防诊治平台,营造全社会参与的良好氛围。

瞄准精准医学

作为一家生物医药企业,圣湘生物在科技创新上下足了功夫。

戴立忠介绍,公司已自主研发了一系列全球首创或者国际领先的分子诊断技术。去年,圣湘生物推出了POCT移动分子诊断系统。

此外,圣湘生物去年底新上市了一款血液筛查核酸检测产品,该产品历时八年研发,经过超过10万例临床试验,灵敏度、检测效率等产品性能赶超国际一流水平,并且能检测HIV1+2型,摆脱了国内血筛厂家不能检测HIV-2型而漏检艾滋病毒的缺陷,将打破国内70%的血液筛查市场被国外巨头垄断的局面。

目前,圣湘生物拥有包括全国大多数三甲医院在内的2000多家标杆医院客户,在全国建立了200多家分子实验室,产品远销全球40多个国家。

戴立忠表示,希望通过颠覆创新和持续创新,引领分子诊断行业由原来复杂、昂贵、应用场景极其有限的时代进入普适化、全场景化的新时代,让精准医疗真正走进千家万户。同时,加快公司国际化进程,积极参与“一带一路”建设,输出精准医疗领域的“中国方案”。

**步长制药总裁赵超:
建设国家级
脑心同治研究院**



□本报记者 郭新志 实习记者 傅苏颖

全国人大代表、步长制药总裁赵超建议,建设国家级产学研一体化中医药脑心同治研究院。

赵超为此提出了三点建议:一是建设国家级脑心同治研究院大平台。在中医药脑心同治的理论指导下,以防治心脑血管疾病、糖尿病及并发症等慢性病创新和产业化为导向,利用浙江中医药大学

脑心同治研究院、脑心同治研究中心的基础,综合优势资源配置,优化技术,建设配套完整,功能齐全完备、技术先进,整合集成自主创新、衔接紧密的脑心同治研究院大平台。同时,制定中医药脑心同治高级人才队伍建设标准,搭建中医药学科创新研究、基础研究、临床研究、产业化研究集成的综合性

研究、基础研究、临床研究、产业化研究集成的综合性实验室,探索传统中医药技术结合现代科学检查检验技术开展诊疗活动,吸引中医药专科专病治疗特色中医师人才,推动中医药脑心同治人才培养、教学、传承、创新、推广一体化发展。

二是建设中医药脑心同治防治慢性病医护人员大团队。充分运用国家级脑心同治研究院大平台培养的中医药脑心同治高级人才、研究成果、实践能力优势,以病患为中心,结合各地常见的慢性病疾病种类,构建中医药脑心同治防治慢性病医护人员大团队培训体系,利用现场会议、实践培训班、“互联网+视频实时直播”等手段,培养符合当地情况的防治慢性病基层医护人员人才,自上而下传、帮、带,组织开展“脑心同治走基层”系列线下公益活动,并累积形成国家级脑心同治研究院大数据云库,涵盖中医药脑心同治高级人才群、基层医护人员人才群、慢性病人群、慢性病疾病谱群、典型病例群、联合用药群等大数据。

三是利用“互联网+脑心同治走基层”打通基层群众慢性病医疗服务最后一公里。充分运用国家级脑心同治研究院大数据云库,遵循国家“互联网+医疗健康”政策,把握《宁夏回族自治区“互联网+医疗健康”示范区建设规划(2019年—2022年)》机遇,依托银川脑心同治互联网医院,将中医药脑心同治高级人才群、基层医护人员人才群、慢性病人群、慢性病疾病谱群、典型病例群、联合用药群等大数据互联互通,开展线上线下相结合的中医药防治慢性病医疗服务。通过脑心同治互联网医院平台的搭建,人才培养,大数据积累,开展线上线下医疗服务,把中医药研究好、推广好、使用好,充分发挥独具中国特色的中医药优势作用,为健康中国助力。

**好医生集团董事长耿福能:
加大打击商标侵权力度**



□本报记者 郭新志

3月11日,全国人大代表、好医生药业集团董事长耿福能在接受中国证券报记者专访时表示,发展品牌经济不仅是释放消费潜能的重要抓手,更是经济实现高质量发展的关键。自主品牌将是提高中国经济质量的核心竞争力,建议出台相关保护措施,助推经济高质量发展。

耿福能指出,企业品牌的背后是科技、创新、投资,是企业家精神、诚信精神、匠心精神,是企业服务和人品的积累,代表个人、群体的智慧和创造的财富,知识产权也是“智慧财产权”。

为此,耿福能提出了三项建议。一是做好品牌商标防御性注册以及商标案件纠错机制工作,用科技创新支撑品牌发展,丰富品牌内涵,引领消费升级,保障品牌商标成为激励企业提高产品和服务质量,树立商业信誉的“压舱石”,营造品牌生态环境。

二是加强注册商标专用权保护,创新商标监管机制、方式和手段,加大打击商标侵权工作力度。加快推进知识产权领域信用体系建设,建立健全失信联合惩戒制度,将“傍名牌”、“搭便车”品牌商标侵权行为作为知识产权严重失信行为,依法纳入失信被执行人名单,列入打击侵犯知识产权的重点工作,更好地保护消费者以及品牌企业的合法权益。

三是出台品牌建设保护措施。针对有些企业品牌保护意识不强,维权能力不足等问题,建议出台品牌建设实施细则,助力企业品牌保护,可充分发挥各

个行业商协会的作用,探索一套公允的品牌评价指体系,由第三方机构做一些公允的评价,彰显品牌的实力。鼓励更多的知识产权服务机构、专业律师为企业提供个性化的品牌保护和维权援助方案。

恒瑞医药董事长孙飘扬:

积极支持名优品牌仿制药“走出去”

□本报记者 郭新志 实习记者 傅苏颖

全国人大代表、恒瑞医药董事长孙飘扬建议,仿制药政策应该稳妥推进,确保仿制药的质量可靠、价格合理、供应充足。在市场化运作的同时,鼓励和支持名优品牌的仿制药“走出去”,参与国际市场竞争。

孙飘扬认为,医药产业仍属于朝阳产业。医药产业主要分为两大类,一类是仿制药,一类是创新药。仿制药是健康保障的基石,处方量占比最大。仿制药在美国、欧洲、日本均占到90%,新药只占10%。中国仿制药政策实施效果对保障国民健康意义重大。

为此,孙飘扬建议,仿制药政策要稳妥推进,确保仿制药的质量可靠、价格合理、供应充足,实施市场化运作,同时鼓励和支持名优品牌仿制药“走出去”。

政策环境应该持续改善,提高对创新的支持力度。“这几年制定了一些政策支持创新,创新速度确实在加快,包括知识产权的保护也有所改



善。但是,创新与发达国家和地区相比还有差距。比如,基础研究方面,基础创新、原始创新从哪来,这牵扯到企业和高校如何解决问题,如何制定产学研政策。同时,要推动高校和研究机构开展基础研究,然后企业进行转化。”孙飘扬表示。

审评审批方面,孙飘扬认为,“和以前比已有很大进步,但相比发达国家和地区仍有差距,需要进一步改进。包括一些审批规则,需要更加符合创新药的客观规律。这有赖于药品管理法的修改,要让企业参与进去,使其更符合创新药的发展规律。”

关于医保政策,孙飘扬表示,采取了一系列政策,鼓励企业创新解决患者急需的问题。国内肿瘤治疗市场规模全球最大,要把最新的技术纳入进来,完全依靠国家兜底仍有很大缺口。所以发展商业保险迫在眉睫。

“创新政策不够完善,下一步的创新发展就会有很大的问题,包括新药数据的保护等。知识产权如果不能得到很好的保护,创新就没有动力。”孙飘扬表示。

仁和集团董事长杨文龙:

推进医疗医药医保互联互通

□本报记者 郭新志 实习记者 傅苏颖

全国政协委员、仁和集团董事长杨文龙在今年两会的提案《实现“健康中国”应推进医疗、医药、医保的全国互联互通》中表示,随着一系列相关政策的出台,看病难、用药贵、报销繁等问题逐步得到改善。“但在全国医疗、医药、医保‘三医联动’、互联互通、资源共享等方面还存在多头管理、相互配合度不够等问题。”

建议尽快推进医疗、医药、医保全国互联互通。

医疗方面,杨文龙指出,《“十三五”深化医改、医疗卫生规划》和《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》陆续推出,医疗卫生服务体系得到进一步健全和完善,以互联网医院为主体的“互联网+医疗”新模式取得初步成效。

不过,杨文龙认为,多数医疗机构之间信息系统建设标准及数据标准不统一,门诊信息、处方信息、检验检查结果在医疗机构之间难以进行数据交换和信息共享,产生大量的“信息孤岛”。严重阻碍了不同医疗机构之间相互转诊,以及居民电子病历、健康档案、患者购药等信息互联互通。

杨文龙建议,以互联网为工具,以服务为导向,分步实施医疗信息化建设,推动门诊病历、处方电子化、标准化,实现医疗机构信息系统间的互联互通,便于患者在不同医疗机构之间的转诊和在不同渠道的自主购药;同时,推进医疗



大数据采集融合,医生实时掌握病人的医疗数据和用药信息,进而开展咨询、检查、诊断、治疗、用药、在线复诊等医疗服务,让患者享受到便捷精准的健康医疗服务。

医药方面,《全国药品流通行业发展规划(2016—2020年)》的发布,推进了移动互联网、物联网等信息技术在药品流通领域的广泛应用,“网订店送”、“网订店取”的便民服务及电子处方、药师在线审方等服务受到欢迎。

不过,杨文龙认为,以上便民利民服务仍缺

少完善的政策法规支持。建议尽快完善相关政策,搭建消费者、医疗机构、药店、医师、药师、监管部门间的安全用药服务平台,完善药品安全保障机制。推动药品生产企业的品质提升和药品零售渠道的服务提升。

医保方面,2016年颁发了《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》,通过几年的探索和实践,全国医疗系统逐渐打通,各个定点医院逐渐接入网络,基本实现了跨省异地住院费用的直接结算。但门诊信息及费用还未打通,各地医疗机构之间的壁垒目前还没有完全打破,外出务工人员和异地创业人员跨区域就医购药的医保支付问题还难以解决。

杨文龙建议,在医疗、医药、医保互联互通的情况下,进一步完善以基本医疗保障为主体、商业健康保险为补充的多层次医疗保障体系,大力推进互联网医院服务建设,建立在线咨询、在线复诊等服务规范及收费标准,推行电子社保卡一卡通,实行医保在线支付,实现医保异地就医结算。

信息安全方面,杨文龙认为,实现医疗、医药、医保互联互通后,保护患者隐私,保障信息互通安全尤其重要。建议通过政策法规,明确医疗、医药、医保信息的使用权限及范围,建立信息使用者资质审查机制和责任追究机制。全面实现医疗、医药、医保的全国互联互通,建立“全国医药保云管理平台”,推进“电子健康一卡通”服务。