



2022/3/11 星期五 责编/陈晓刚 美编/王春燕 电话/010-63070230



全国人大代表、圣湘生物董事长戴立忠：

# 用好核酸检测 普及精准医疗



视觉中国图片 制图/王春燕

今年全国两会上，围绕医疗特别是分子诊断领域，戴立忠带来了多份建议。他提出，要充分用好核酸检测能力，全面助力重大疫情防控和公共卫生体系建设。

## 充分发挥核酸检测实验室作用

戴立忠介绍，核酸检测是精准医疗的关键手段，也是构建以预防为主的疾病防控体系的核心，不仅能够实现对疾病风险预测、诊断，还能够对疾病实现精准的药物应用、疗效评估和预后预测，诊断流程标准化，减少医生主观判断，大幅提升临床诊疗效率和疾病防控水平。

“新冠肺炎疫情发生以来，在政府的支持下，全国已建立大量的核酸检测实验室。这些实验室开展非新冠病毒核酸检测项目仍存在一些政策瓶颈，制约了其发挥最大价值。”戴立忠说。

据国家卫健委统计，截至2022年1月24日，我国共有12000余家医疗卫生机构可以开展新冠病毒核酸检测服务，总检测能力达到4200万份/天。

“已建成的核酸检测实验室，除了可应对新冠等突发疫情的检测，还可在我国传染病防控、肿瘤防控、慢病管理等领域中发挥重要作用。”戴立忠表示，由于国家层面并未有专门

的政策支持核酸检测实验室可以开展非新冠核酸检测项目，全国很多医疗机构都不敢贸然开展其他核酸检测项目。

戴立忠建议，在国家层面设计重大疫情防控方案，科学合理统筹和配置资源，强化县域医疗体系建设。如支持核酸检测实验室开展肝炎、结核、艾滋、肿瘤、出生缺陷等重大疾病核酸检测项目，助力预防为主的疾病防控体系建设。同时，进一步明确核酸检测实验室开展非新冠核酸检测项目相关评审验收标准，适当简化验收流程，以实验室流程与质量管理体系进行实验室验收，而不是以单个新增项目进行实验室验收，允许经审核验收通过的核酸检测实验室具备新增设核酸检测项目的自主权。

## 利用精准诊疗技术

戴立忠指出，目前我国药占比过高，不合理用药现象仍较突出。他呼吁，利用精准诊疗手段有效降低药占比，提升科学合理用药水平。

我国临床缺乏精准诊疗手段，是导致药占比过高的重要原因。许多医生在临床缺少精准的病原鉴别检测方法情况下，采取经验性治疗，使用广谱抗生素，同样的问题在非传

染性疾病诊疗中也存在，制约了我国药占比进一步降低。”戴立忠说。

戴立忠表示，“精准+可及”基因技术的发展，为疾病精准诊疗、提升科学合理用药水平提供了有力技术支撑。特别是基于核酸检测的POCT（即时检验）快检技术的高速发展，对精准医学检测项目的可及性，提供了更加便利的平台基础。

“建议国家层面更新完善核酸检测相关诊疗项目和收费目录，并指导各省区市及时更新相关项目和收费目录，加快落实相关指导文件以推动新技术新产品快速服务临床精准诊疗工作的普及，让更多优质普惠的检测项目能够合法合规地在临床应用，推动‘精准+可及’的基因技术普惠大众。”戴立忠说。

同时，戴立忠建议，贯彻落实病原学核酸检测和精准用药的政策要求，建立健全规范的监管、激励体系；加强基层医疗机构核酸检测能力建设，夯实基层精准诊疗能力；强化基层医疗机构专业检测人才培养，提升医疗机构专业服务能力。

● 本报记者 段芳媛

“提请十三届全国人大五次会议审议的政府工作报告中多次提到‘减税降费’‘强化国家战略科技力量’‘改善民生’，这些关键词鼓舞斗志、催人奋进，进一步增强了我们科技型企业创新发展、打造世界级优秀企业和全身心服务全民健康事业的决心和信心。”全国人大代表、圣湘生物董事长戴立忠日前在接受中国证券报记者记者采访时表示。

全国人大代表、康缘药业董事长肖伟：

# 科学设计中成药集中带量采购模式

● 本报记者 傅苏颖

全国人大代表、中国工程院院士、康缘药业董事长肖伟日前在接受中国证券报记者专访时建议，进一步规范中药注射剂药品监管，加快推进中药注射剂再评价研究；科学开展中成药集中带量采购，为中医药产业创造良好发展环境；扶持机构养老服务模式快速发展，促进健康中国建设。

## 统一规范中药注射剂 注册管理分类要求

“中药注射剂是中医药现代化的产物，因其独特功效及特点，被广泛应用于临床疾病治疗。”肖伟称，热毒宁注射液、喜炎平注射液、痰热清注射液等8款中药注射剂，列入国家《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》，用于新冠肺炎危重症病人的急救，充分发挥了中药注射剂的特色优势。

“目前中药注射剂再评价工作推进缓慢，中药注射剂类的品种不多，但注册分类复杂多样，同品种多厂家生产的规格混乱，影响了中药注射剂的临床合理应用和产业健康发展。”肖伟表示。

为此，肖伟建议，统一规范中药注

射剂注册管理分类的要求；中药注射剂应按照临床有效剂量制定合理的剂量规格标准；尽快落实中药注射剂再评价的工作目标；有的中药注射剂是从中药材中提取精制而成，其物质基础清晰、作用机制明确、质量标准完善，应划归为天然药物的注册分类管理范畴；强化对中药注射剂生产企业药物警戒管理力度，从严构建中药注射剂从国家到企业层面的药物警戒科学监管体系。

## 逐步扩大中成药集采范围

2021年由湖北、广东两省牵头开展的中成药专项集采，开启了中成药进行集采探索的先河。“上述两省开展的中成药专项集采，为全国中成药集采探索了很好的经验。”肖伟表示。

肖伟建议，科学设计符合中药复杂特点和独特属性的集中带量采购模式，为中医药产业创造良好发展环境。以通用名相同且竞争充分的中成药品种为主体，逐步扩大中成药集中带量采购的范围，促进公平有序竞争，为加快中医药现代化产业化转型升级创造有利条件。

肖伟提出，鉴于中成药为多成分复杂体系和尚无一致性评价的现状，在中

成药集中采购过程中，对于竞争充分的中成药品种，坚持以“双信封”评价体系为基础，引入企业供应能力、创新能力、智能化制造和质量保障能力等评价指标，建立健全综合评价体系。

肖伟建议，稳妥推进中成药独家品种的集中带量采购，为加快中医药现代化产业化积蓄创新活力。对于中药配方颗粒品种，积极探索集中带量采购模式，为加快中医药现代化产业化创造产业优势。

## 扶持机构养老服务模式发展

当前社会养老需求不断扩大，需要动员社会力量深度参与。作为一种社会福利性事业，仅靠企业投资热情远远不够，需要政府加大对养老产业的扶持力度。肖伟建议，扶持机构养老服务模式快速发展，促进健康中国建设。

肖伟认为，机构养老具有基础设施健全、服务内容专业、健康保障安全等突出优势，是我国养老体系的关键支撑，有望成为未来养老的主流模式，应加大对机构养老模式的重点倾斜和支持。

具体来说，降低养老服务机构服务成本，加大对养老机构的税收优惠力度，对新建的政府重点养老项目在土地增值税、房产税征收方面予以扶



持；加大对养老机构建设补贴及运营补贴力度；鼓励金融机构面向养老机构提供低息、免息贷款和中长期项目贷款，以支持养老机构建设及运营。

为了加快机构养老服务产业升级，肖伟提出，支持建设“医康养护”融合的新型养老机构，支持将此类养老机构设立的门诊部、康复中心纳入当地医联体和三级康复分级诊疗体系，优先将养老机构设立的门诊部、康复中心、护理院等纳入医保定点支付范围。

全国政协委员、神州细胞董事长谢良志：  
优化药品上市后进入临床应用流程

● 本报记者 傅苏颖

全国政协委员、神州细胞董事长谢良志日前在接受中国证券报记者专访时表示，建议优化药品上市后进入临床应用流程，加快新冠病毒变异株新一代疫苗研发。

谢良志认为，我国药品获批上市后不能自动进入医保、医院和临床应用，而是需要经过较长的过程和审批才有可能进入各省医保目录、进入医院使用，制约了创新药物快速进入临床应用，不利于创新成果快速产生临床转化和经济效益，不利于提高我国企业的国际竞争力，也不利于吸引资本进入医药创新领域。对存在多个相同通用名的仿制药或生物类似药，还存在“一品双规”的限制，即1个品种只允许1个进口品种规格和1个国产品种规格进入医院使用。

谢良志建议，优化药品获批上市后进入临床应用的各个环节和审批流程，加快创新成果的临床应用转化，提升我国创新药企业的国际竞争力，推动优质仿制药和生物类似药参与良性市场竞争，有效降低



患者用药成本和医保支出，提高可及性。

另外，由于新冠病毒变异株的出现，谢良志建议，我国亟需研发、紧急授权使用针对奥密克戎变异株具有较高预防感染效果的新一代变异株疫苗或多价疫苗，以快速实现针对奥密克戎变异株的群体免疫。

全国人大代表、楚天科技董事长唐岳：  
进一步保障地区性遗传病患者健康权益

● 本报记者 段芳媛

“部分遗传病的全国范围整体发病率较低，但呈现地域高发特点，影响当地经济发展，加重人民生活负担，尤其是在一些老少边穷地区更是如此。”全国人大代表、楚天科技董事长唐岳日前接受中国证券报记者专访时表示。

今年全国两会期间，唐岳带来了关于保障地区性遗传病患者健康权益的建议。他认为，有必要在建设健康中国行动和全民医保制度的框架下，在国家和地方层面进一步加强对地区性遗传病患者的治疗保障措施，提升患者健康水平和寿命，降低患者因病致贫、返贫的风险。



政策和地方性专项政策，充分发挥两者的各自优势，解决病人就诊用药问题。他还建议，鼓励创新药品研发以及推动创新药品可及性，大力提升诊疗保障水平。

“以β-地贫为例，红细胞成熟药物作为一项近年的创新疗法，是数十年以来第一个突破性的地贫针对性治疗药物，可大幅度地减轻重型β-地贫患者输血负担，并显著减少地贫患者就诊、输血、法铁治疗的频次与时间。”唐岳说。

从公平性和鼓励地区性遗传病治疗药品创新的角度，唐岳呼吁国家对这类专门针对地区性遗传病研发的药品在国家医保报销准入方面，提供倾斜的保障政策，尽快惠及患者。

唐岳建议，加强临床布局和建设，为患者就医提供便利并降低其就医成本和负担。“响应国家公立医院高质量发展促进行动，支持国家和区域的遗传病医疗中心和临床重点专科建设，以点带面，推动区域、市级和县级针对地区性遗传病的高水平诊疗网络建设，进一步提升地区性遗传病的诊疗水平。”

他建议，对地区性遗传病药物进行单独管理，诊疗网络内医院开放地区性遗传病药品进院优先快速通道，不受医院药品品种数量限制，药品使用不纳入医院药占比和均次费用考核。对某些治疗项目及时下沉到基层，方便城镇和农村患者就诊，促进分级诊疗“大病不出县”的目标实现，以解决地区性遗传病患者存在的就诊难、确诊难、用药难等问题。

## 多方合力解决就诊用药问题

针对地区性遗传病，唐岳建议，应当充分结合全民医保制度的国家