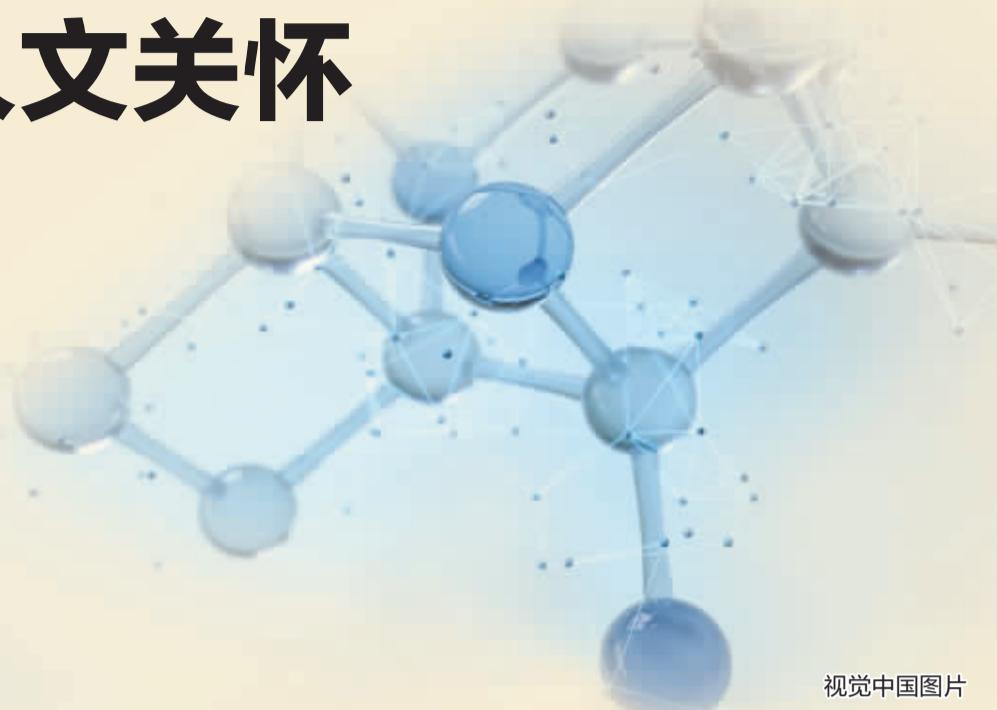




为民排忧解难 做好人文关怀

做好人文关怀，需要帮助不同群体免除后顾之忧。代表委员建议，提供激励支持措施，助力企业落实按比例安置残疾人就业，加快罕见病诊疗及管理立法，加强个体化定制药物的研发和技术审评工作，促进体外诊断技术的快速发展。



视觉中国图片

全国政协委员、民建中央副主席李世杰：

激励企业落实按比例安置残疾人就业

●本报记者 董添

“残疾人实现就业，是提高残疾人收入水平，促进其社会参与，实现共同富裕的有效途径。”全国政协委员、民建中央副主席李世杰建议，提供激励支持措施，助力企业落实按比例安置残疾人就业。

需关注残疾人就业

李世杰称，在当前总体就业形势愈发复杂、技术发展带来就业结构深刻调整的大背景下，对残疾人就业问题需要格外关注。

李世杰介绍，一项对300个企业残疾人用工情况的社会调研显示，影响企业落实残疾人用工的主要原因有企业对残疾人就业的政策认知程度不高（参与调研的一半企业表示不太了解）、选用预留各环节支持不足、担心残疾员工发生意外加大风险等。

“企业期望在残疾人用工上可获得公益性政策和资源支持、无障碍环境改造补贴，准许多种用工合同形式获得残保金减免、提供绿色窗口完善残疾人意外和工伤理赔。”李世杰说。

为企业提供更多支持

李世杰建议，提升全社会共识和重视程度，形成全社会理解包容支持残疾人就业的共识，降低残疾人就业的人际关系和环境壁垒。进一步加大宣传、解读残疾人就业政策的力度，例如可强制要求在企业注册的办事窗口发放残疾人用工政策明白纸并安排专人（或专线）负责答疑解读，大力提升企业知晓相关政策的程度。

李世杰还建议，合理使用残保金，增加就业辅导员供给，支持企业提供就业场所的资源服务。各地政府根据实际情况出台配套的实施条例，进一步推动相关政策落到实处。

李世杰同时提出，应出台具体指引措施，为企业提供更多支持。可由人力资源和社会保障部门牵头，协同残联共同优化人力资源招聘渠道的平台建设，开通专栏和绿色通道服务，促进供需平衡发展。建设残疾员工工伤意外保险服务的绿色窗口，全面精准风险界定，有效合理理赔，减除企业对残疾人用工风险的顾虑。完善企业按比例安排残疾人就业的公示制度。



全国政协委员 李世杰

全国人大代表、圣湘生物董事长戴立忠：

加速推进医疗机构实验室自建检测试点



全国人大代表 戴立忠

●本报记者 段芳媛

“随着医学实践进入基因组与精准医学时代，临床实验室检测快速发展的有效机制之一是实验室自建检测（LDT）模式。但目前我国医学检验部门开展的LDT，相关流程制度、法律法规尚不清晰。”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时表示，建议进一步加速推进医疗机构由点及面的LDT试点。

加快LDT规范化建设和管理

实验室自建检测（LDT）通常是指实验室自行研发、验证和使用的检测方法。“通过LDT模式，遵循科学、规范、公开的原则，可满足临床对于诊断的急需，特别是疑难疾病和罕见病的精准有效诊疗，从而保证患者的权益，同时也可促进国内外体外诊断技术的快速发展。”戴立忠说。

戴立忠指出，对于我国庞大的医疗体系和医疗需求来说，我国医学检验部门开展的LDT，无论在政策监管、项目规模和应用普及等方面都与欧美发达国家存在一定差距，且无法满足国内医疗发展的迫切需求。

他建议，进一步加速推进由点及面的LDT试点，形成经验后广泛推广；明确LDT管理机制、收费标准、创新转化路径。同时，鼓励创新企业参与LDT“产学研”转化，建立LDT“产学研”实验基地。

“建议进一步扩大LDT试点医疗机构的范围，比如在中部和西部选择一些代表省份的医疗机构开展LDT试点，有利于更广泛地收集操作流程和可及性等方面的问题，后续便于全面制定适合中国国情的LDT项目开展政策。”戴立忠说。

健全和完善产学研用全链条转化机制

“检测诊断技术和产品仅占1%左右的医疗投入，却影响了临床诊疗超过90%的决策，是能够改变我国治疗支出比重，降低药耗占比，提升诊疗质量的关键。”戴立忠建议，加大生物医药产业政策支持，鼓励和扶持基因科技、创新诊疗技术方向的发展，孵化一批全球性企业。

戴立忠表示，我国在基因科技、创新诊疗技术方向与欧美发达国家差距较小，甚至有一批在细分技术领域具备核心创新优势的企业，能够快速实现在这些领域的技术领先，建议在基因科技、创新诊疗技术方向做重点政策倾斜，加快孵化一批全球性生物医药企业和品牌。

同时，戴立忠提出，健全和完善产学研用全链条转化机制，鼓励生物医药领域龙头企业参与国民健康战略研究。“建议充分发挥我国科学家和工程师优势，鼓励院企合作、校企合作，完善和健全从基础研究‘最初一公里’到市场应用‘最后一公里’全链条有效贯通的产学研用转化机制。”

全国人大代表、荣昌生物董事长王威东：

建议明确罕见病认定标准和程序

●本报记者 傅苏颖

全国人大代表、荣昌生物董事长王威东日前在接受中国证券记者采访时表示，建议加快罕见病诊疗及管理立法，强化“三医”协同治理，提高创新药可及性和促进创新药企产业化。

加快罕见病诊疗及管理立法

王威东介绍，我国于2018年5月22日发布《第一批罕见病目录》。近年来，相关部门也相继出台了一些政策法规和举措，促进罕见病的诊治及管理。但是，罕见病的诊疗是一个庞大的系统工程，罕见病的定义、发现、认定、发布、诊断、治疗、药品研发及供给、医疗保障等各方面仍缺少法律的界定、约束和保障。

“通过罕见病诊疗及管理立法，才能从根本上破解罕见病保障困局，整体提升国家健康水平。”王威东建议，对罕见病、罕见病患者、罕见病产品、罕见病药物给出定义，明确其认定标准和认定程序，建立、完善罕见病目录动态发布机制；强化罕见病研究、知识普及与培训，建立罕见病诊疗规范标准和治疗临床路径，完善多学科会诊、多检测手段联动的诊疗机制，有效提升医生识别、诊疗能力，指导罕见病药物研发。

王威东提出，建立正向激励机制，在加速罕见病药品审评审批、适当减少临床试验病例数或减免临床试验费用方面做出明确规定，促进罕见病治疗药物的上市。

经验、市场优先准入、研发资金专项扶持、进口设备采购、生产场地建设、税收减免等方面，研究制定符合罕见病规律的特殊政策。

王威东还建议，完善配套医疗保障制度。围绕强化“三医”协同治理，提升罕见病药品、医疗器械的可及性，统筹优化医保准入、企业自主定价、延长市场独占期、改革医保支付方式、督导医疗机构采购使用等一揽子工程，探索发展包括大病医疗保险、医疗救助、政策型商业保险、企业和慈善帮扶等多层次的保障机制。

创新谈判药品评估体系

为使创新药企研发投入和商业转化形成良性循环，不断提升医药领域创新能力和积极性，王威东建议，创新谈判药品评估体系，实施定价保护机制。对临床价值高、患者急需、替代性不强的创新药，特别是同类首创、同类最佳的药品，给予企业进入医保目录后5—8年的价格保护期。

王威东建议，将谈判药品进入医保目录的协议期延长至5年以上。目前两年的协议有效期不能满足创新药市场准入的周期要求，两年协议期满后又将面临再次谈判及降价，程序繁琐且影响创新药的可及性；加强对“双通道”管理机制的督导落实，督促各省份将医保谈判药品纳入“双通道”管理，确保“救命药”患者能买到、能报销。

王威东还提出，打通药物可及性的“最后一公



全国人大代表 王威东

里”，有关医疗机构应在创新药纳入医保目录后第一时间采购使用，医疗机构主管部门不将创新药纳入“药占比”考核范围。

全国政协委员、贝达药业董事长丁列明：

建议加强个体化定制药物研发和技术审评

●本报记者 傅苏颖

全国政协委员、贝达药业董事长丁列明日前在接受中国证券记者采访时表示，精准医学是未来方向，建议加强个体化定制药物的研发和技术审评工作。

“迈入精准医学时代，个体化定制药物作为新生事物、前沿科技，代表着发展趋势，其研发和技术审评工作需要引起迫切的重视。”丁列明认为。

丁列明介绍，许多难以治愈的常见病如肿瘤、糖尿病、自身免疫疾病等，存在发病机理和治疗上的个体化特征。按照个体化精准医疗要求，治疗药物或方法会因人而异，使用同一药物的个体数量自然变少，甚至变成一人一药，即“定制药”。以个体化肿瘤疫苗为例，由于肿瘤基因突变是随机发生的，不同患者的突变各不相同，产生的肿瘤新生抗原各不相同，针对肿瘤新生抗原设计的疫苗必须要个体化定制。

丁列明认为，现行的工业化批量生产药物的技术审评体系并不适用于个体化定制药物。建议国家药监局药品审评中心对新出现的技术及时进行研讨，加强与学术界及药企的沟通交流，对个体化定制药物所使用的固定工艺流程以及相应的质量控制标准进行科学性和严谨性评估。

在技术指导原则正式出台前，可请这一领域的专家一起研讨和把关，在保证受试病人安全的前提下，批准开展小规模临床试验，使中国的精准医学发展紧跟国际前沿。

丁列明还建议，药品审评中心可成立专门机构，如先进治疗技术部门专门负责新技术药物的审评，并加强与药企的技术、科技沟通交流。“随着精准医学时代的到来，越来越多的新药开发涉及学科交叉，如基因组学、蛋白质组学、免疫组学、合成生物学等新兴学科，需要审评人员具备不同的专业背景，可设立特别审评部门来推进各类前沿创新技术药物的临床研究。”丁列明说。



全国政协委员 丁列明