

医药卫生报

药周刊

2013年7月16日 星期二 第128期
电子信箱: yzk1618@163.com 广告热线: (0371)86130137

每周二出版

影响着百万医师

中药抗心衰研究引起国际关注

本报讯 (记者沈琪)7月14日,记者从中国中西医结合学会召开的首届中西医结合病学大会上获悉,芪苈强心胶囊治疗慢性心衰的循证医学研究引起国际医学界的高度关注。该研究开启了心力衰竭治疗协同作用的希望之门。

芪苈强心胶囊是我国自主创新研发的治疗慢性心衰的现代中成药,为了评价该药疗效及

安全性,由高润霖院士、张伯礼院士、黄峻教授牵头,以南京医科大学第一附属医院及中国医学科学院阜外心血管病医院为组长单位,联合国内23家综合三甲医院历时15个月,选取512名患者,完成了“随机、双盲、安慰剂平行对照评价芪苈强心胶囊治疗慢性心衰患者有效性及安全性的多中心临床试验”的循证医学研究。

据了解,该循证研究证明了芪苈强心胶囊能显著改善慢性心衰患者的心功能,明显改善患者心慌气短、下肢浮肿、乏力疲劳等症状,改善患者生活质量,显著降低复合终点事件(包括患者死亡、心衰加重再住院等)发生率。这表明,芪苈强心胶囊在逆转心衰进程、治疗心肌梗死、改善患者预后方面均有良好治疗作用,可以从多途径、多环节、

多靶点治疗慢性心衰。著名心内科专家、河南省心血管病医院副院长高传玉表示:“心衰的病因有多种,目前从理论上和实践上我国对心衰的研究也投入了不少的人力和物力,但在药物治疗心力衰竭上取得的突破性并不多,芪苈强心胶囊在治疗中能够取得一定的成果也为患者和这个领域带来了新的希望。”

据了解,芪苈强心胶囊相关研究论文于2013年6月5日在《美国心脏病学会杂志》在线发表后,引起了美国医学界的高度关注。美国《今日医学要闻》刊登评论称:“复方中药有助于心力衰竭治疗,在过去的几十年,药物治疗心力衰竭取得的突破性进展并不多,我们高兴地看到了用严格的临床试验客观地、科学地评价中医药所取得的重大进展。”

国产完全可降解支架将进入临床试验阶段

本报讯 (通讯员曹继军 顾维琦)中国自主研发的完全可降解支架将进入临床实验阶段。近日,中国科学院院士、中山医院心内科主任葛均波教授在世界年度最具影响力的心脏介入大

会——法国巴黎Euro-PCR会议上透露了这一研究进展。据葛均波介绍,新一代国产化完全可降解支架由高分子聚乳酸构建药物释放平台,植入体内2~3年内完全降解吸

收,有别于传统金属药物支架。其设计理念是:在支架植入后的一段时间内,使狭窄的血管得到机械性支撑,同时释放出药物,防止再狭窄,之后支架即缓慢降解,并完全被组织吸收,

血管结构以及舒缩功能完全恢复至自然状态。据了解,完全可降解支架即将率先在国内开展临床试验。其优势在于,非永久植入体内,减少长期存留对血管的刺激和炎

症反应;有可能减少双联抗血小板药物时间;利于再次介入治疗。完全可降解支架因此被称为冠脉介入的“第四次革命”,预计将有可能主导未来10年的冠脉支架市场。

天方药业“新伟哥”上市还需等5年

本报讯 (记者丁宏伟)日前,记者从河南天方药业获悉,天方药业申报生产的1.1类新药TPN729MA(国产版伟哥)已由国家药监局制证完毕,待发生产批件。TPN729MA是天方药业(600253)和中科院上海药物研究所历时多年联合研发的,是国内首个获得批件的品种。

TPN729MA主要适用于男性勃起功能障碍的预防与治疗,有望成为西地那非(伟哥)的替代品。天方药业技术负责

人介绍,TPN729MA虽然属于1.1类创新药物,不过难以获得审批绿色通道资格,距离获得生产许可至少需要5年以上的

时间。中国医药吸收合并天方药业目前已步入收官阶段。7月11日,天方药业发布公告,公司收到交易所通知,于7月15日终止股票上市交易。就在确定终止上市时间表的前一天,天方药业为吸收合并方献上了一份大礼,直接推升中国医药市值增加4.88亿元。

■责编 吴玉玺

■校对 沈琪 卜俊成 ■美编 邵倩

药师下乡 指导合理用药

近日,郏县中医院充分发挥村医联谊会职能,特派临床药师和医师下乡深入到各村卫生所,宣传基本药物制度相关新政策、指导乡村医生安全合理用药。图为该院院长林宪军亲自带领该院药剂科科长在村卫生所指导工作。王平 何云霞/摄



逐利使国产医疗器械遭冷遇

□何伟

近期,关于国产医疗器械频遭冷遇,难以进入医疗机构采购视线的问题在各大主流媒体被反复报道。部分人认为,国产医疗器械产品质量不过关,用起来有风险。此说法是否确切,恐怕连医疗器械方面的专家也不敢轻易断言。

医疗机构以科学严谨的态度对待国产医疗器械的采购,本是应该的。但国产医疗器械真是质量不过关,到了无是处的地步吗?笔者虽然

是外行但不敢苟同此说法。从近十多年我国科技发展的总体水平和状况来看,

尖端科技在多个领域已被突破,我国一些自主创新品牌也走出国门打入国际市场,即使国产医疗器械在科技含量上存在短板,应该也没到普通检查(测、验)器械都不能过关的地步。

不可否认,国产医疗器械质量与一些洋品牌相比确实存在一些差距,但其频遭“屏蔽”的原因恐怕不能简单归结于此,逐利才是症结所在。

有媒体记者在深入调查后发现,国产医疗器械价格相对低廉,是医疗机构排斥采购的原因之一。从套取回扣的角

度来看,采购10件国产医疗器械还没有采购1件进口医疗器械能得到的“好处”多,自然有人青睐进口产品。更何况,进口医疗器械代理商在每件进口医疗器械采购上都有明确的“附加值”,因此,利益的天平倾斜了,国产医疗器械落选就不可避免。

要想让我国医疗器械产业得到发展,化解逐利之心,才是解除屏蔽国产医疗器械之本。当然,国产医疗器械也要自强,克服质量短板,以质量立住脚。

药言堂

国家食品药品监督管理总局

督查打击“四非”专项行动

本报讯 (记者吴玉玺)为了全面掌握各地打击保健食品“四非”专项行动工作的开展情况,督促和指导案件的查处工作,进一步推动专项行动的深入开展,7月11日,国家食品药品监督管理总局专项行动综合协调组召开了督查会议,部署打击“四非”专项行动督查工作。

2013年7月至8月,国家食品药品监督管理总局将组成5个督查组,由相关司局领导带队,分别对北京、河北、

河南、辽宁、吉林、江苏、山东、四川、甘肃、青海10个省(市)的打击保健食品“四非”专项行动工作情况进行督查。

此次督查主要是了解各地打击“四非”专项行动情况,指导专项行动的深入开展;现场督查保健食品生产企业、主要集散地或批发市场监管情况;督查总局交办和省际协查案件的查办情况;总局组织的飞行检查、暗访、监督抽检发现的违法违规问题处理情况;收集各地打击保健食品“四非”专项行动

中遇到的问题及有关建议。督查工作将采取听取汇报、查阅文件、实地检查、座谈会等多种方式进行。

国家食品药品监督管理总局领导要求,督查人员要认真贯彻落实中央关于开展党的群众路线及教育实践活动的精神,按照国家食品药品监督管理总局动员部署要求,严格遵守政治纪律、组织纪律、廉政纪律,坚持原则,实事求是,认真执行督导工作方案,圆满完成督查工作的各项任务。



葛兰素史克部分高管被立案侦查

日前,公安部统一组织指挥湖南长沙、上海和河南郑州等地公安机关,对葛兰素史克(中国)投资有限公司(简称为葛兰素史克中国)部分

高管涉嫌严重经济犯罪依法立案侦查。

公安机关现已查明,作为大型跨国药企,近年来葛兰素史克中国在华经营期间,为了达到打开药品销售渠道、提高药品售价等目的,利用旅行社等渠道,采取直接行贿或赞助项目等形式,向个别政府部门官员、少数医药行业协会和基金会、医院、医生等大肆行贿。同时,该公司还存在采用虚开增值税专用发票、通过旅行社开具假发票或虚开普通发票套取现金等方式实施违法犯罪活动。该案涉及人员多,持续时间长,涉案数额巨大,犯罪情节恶劣。现有证据充分证明,葛兰素史克中国部分高管和相关旅行社的部分高层人员已涉嫌严重商业贿赂和涉税犯罪。

此外,公安机关还查明,葛兰素史克中国部分高管涉嫌利用职务之便,通过旅行社以提取会议业务回扣、接受项目好处费等形式大肆收受贿赂。

目前,公安机关已对葛兰素史克中国和相关旅行社涉案犯罪嫌疑人依法采取刑事强制措施。经初步审讯,犯罪嫌疑人对犯罪事实供认不讳。案件仍在进一步侦办中。

【相关链接】

跨国药企在华行贿并非个案

2012年,美国司法部向葛兰素史克公司开出了30亿美元的天价罚单,因为该公司未经美国食品药品监督管理局(FDA)的批准,就非法销售和推广安非他酮及帕罗西汀两款药物,包括用于儿童抑郁症的治疗。另外,公司涉嫌向FDA隐瞒明星药品文迪雅的临床数据。

2012年,美国司法部勒令葛兰素史克公司为其药品掺假的行为支付了7.5亿美元的罚金。

跨国药企在华行贿已非个案。有媒体报道称,在葛兰素史克公司之前,强生、西门子、辉瑞、礼来等跨国药企均曾卷入在华涉嫌行贿风波。辉瑞更是因商业贿赂被美国司法部门处以23亿美元的巨额罚单。

据媒体报道,美国证券交易委员会(SEC)去年曾披露,全球最大制药企业辉瑞制药在包括中国在内的8个国家,向当地官员以及医生和医护人员等国有单位公职人员进行行贿。

据SEC调查,在2001年至2007年6年间,辉瑞中国公司的员工邀请处方量较大的医生前往高级俱乐部,并对这些医生为辉瑞产品销售“所作的贡献”加以回报。同时,辉瑞中国公司还为中国医生量身打造“销售积分”回报模式,换取茶包、手机等礼品。

(据《健康报》7月12日报道。详细报道见《药周刊》第二版。)

第一期国家医疗器械质量公告显示 过半光学治疗设备不合格

本报讯 (记者吴玉玺)日前,国家食品药品监督管理总局发布2013年第一期(总第一期)国家医疗器械质量公告,公布了对球囊扩张导管、金属接骨板、内窥镜(I)(纤维内窥镜和除宫腔镜、腹腔镜外的其他硬性光学内窥镜)、低频治疗设备和光学治疗设备进行质量监督抽检的结果。在被抽检的38个批次的光学治疗设备中,有22个批次的产品部分抽检项目不符合标准规定。

本次共抽检球囊扩张导管11批次产品,经检验,所有产品抽检项目符合标准规定。抽检金属接骨板35批次,经检验,31批次产品抽检项目符合标准规定,4批次产品部分抽检项目不符合标准规定。

定。抽检内窥镜23批次,经检验,21批次产品抽检项目符合标准规定,2批次产品部分抽检项目不符合标准规定。抽检低频治疗设备13批次,经检验,7批次产品抽检项目符合标准规定,6批次产品部分抽检项目不符合标准规定。抽检光学治疗设备38批次,经检验,16批次产品抽检项目符合标准规定,22批次产品部分抽检项目不符合标准规定。

目前,有关省(市)食品药品监督管理部门正按照国家食品药品监督管理总局有关要求,依照《医疗器械监督管理条例》的规定对本次抽检结果不符合标准规定的产品及相关单位进行查处。

全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动启动

根据2013年全省新型农村合作医疗和农村卫生工作会议精神,为了进一步加强新农合定点医院管理,增强服务能力,提高服务质量,提高患者和社会满意度,经研究,河南省卫生厅决定开展全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”创建评选活动。现将有关事项通知如下:

一、创建评选对象
全省县级以上各级新农合定点医院。
二、创建评选内容
(一)健全组织保障,加强内部管理。设置新农合管理办公室,按每150张床位1人的标准,配备不少于2名专职工作人员(包括财务和医务人员),配备信息化管理所需的各项办公设施。规章制度健全,岗位职责明确,监督管理到位。
(二)优化服务流程,落实各项政策。认真贯彻落实新农合各项政策规定,重视新农合宣传,设置新农合宣传栏,在醒目位置张贴新农合就诊、住院及报销政策,不断优化参合患者就医环境和流程,严格核实住院患者参合身份,使用目录外药品和诊疗项目履行告知义务;积极开展按病种付费和临床路径管理,严格执行基

本药物制度、抗菌药物临床应用的有关规定;加强新农合政策全员培训,医护人员新农合基本政策知晓率达到100%;规范开展新农合即时结报,即时结账患者所占比例不低于90%。

(三)加强费用控制,提高保障水平。坚持合理检查、合理用药、合理治疗,参合患者次均住院费用增长幅度不得超过规定标准;严格控制目录外药品费用所占比例,参合患者实际住院补偿比,县级医疗机构不低于65%,市级二级以下医疗机构不低于55%,市级三级医疗机构不低于50%,省级二级及以下医疗机构不低于45%,省级三级医疗机构不低于40%。

(四)加强政策宣传,营造良好氛围。加强舆论引导,积极宣传新农合制度建设的新举措和新成效,让农民群众进一步了解新农合的惠民政策和医院的惠民举措。各级参评医疗机构至少有1次以上在省级及以上媒体的相关报道,为新农合服务能力提升、促进医患和谐营造良好氛围。

三、创建评选程序

(一)宣传发动阶段(3月20日~3月30日)
各地、各单位组织召开专门会议,学习传达

活动精神和内容,安排部署相关工作,保证创建评选活动如期启动,各级卫生行政部门及各创建单位要充分利用媒体、网络平台、宣传橱窗等媒介,大力宣传活动主题、展示活动内容。通过多种形式,广泛宣传全省参合农民最满意医疗机构创建评选活动,动员参合农民参与到活动中来。

(二)创建申报阶段(4月1日~9月30日)
各级定点医院机构要积极参与创建活动,细化工作方案,明确职责分工,认真查找和梳理新农合工作中存在的问题与不足,研究制定整改措施,建立完善便民服务、行为监管、费用控制、审核报销、政策培训、咨询接待等各项规章制度,不断提高新农合管理服务的质量和效率,提升参合农民满意度。9月30日前,县、市级定点医院机构向省辖市卫生局提出参评申请。

(三)评审推荐阶段(10月1日~10月31日)
各省辖市卫生局要按照创建评选要求,通过日常管理、民意测评、现场评估等方式,对市、县两级参评单位进行考核评审,并依据排名情况和分配名额,于10月31日前将市、县级候选单位名单上报至省卫生厅。省卫生厅负责组织

专家对各省辖市卫生局推选出的候选单位进行抽查复审,并对省级定点医院机构参评单位进行考核评审。

(四)综合评定阶段(4月1日~11月10日)
《医药卫生报》和医药卫生网将开辟“参合农民最满意医疗机构”系列报道专区,集中宣传报道参加创建活动医院新农合管理和服务的先进经验,并在全省范围内对候选单位进行民主测评。根据网上投票、报纸选票以及专家评审情况,省卫生厅综合确定全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”名单,并在《医药卫生报》和医药卫生网上进行公示,授予全省“2013年度参合农民最满意医疗机构”荣誉称号。

四、有关要求

(一)提高认识,加强组织领导。各级卫生行政部门要提高认识,加强领导,精心组织,周密安排,切实把创建活动抓实、抓细、抓出成效,进一步增强定点医院机构落实新农合政策的主动性和积极性。

(二)以评促建,提高管理水平。各级卫生行政部门和医疗单位要以此次活动为契机,坚持

重在创建、注重实效的原则,充分调动广大医务人员积极性,实事求是地深入查找参合农民不方便、不放心、不满意的问题。针对存在的问题,制定有效措施,全面整改提高。

(三)坚持标准,实行“一票否决”。各级卫生行政部门要严格按照评选条件和规定程序推荐候选单位,并广泛听取群众意见,切实把参合农民真正满意的医疗机构评选出来。对次均住院费用增长幅度、参合患者实际住院补偿比其中一项指标达不到规定要求的,对有重大违规、违纪行为,经群众举报或媒体曝光并查证属实的,实行“一票否决”制,取消其候选单位资格。

联系人:省卫生厅农卫处
周欣欣 (0371)65897932
医药卫生报社
吴若晨 (0371)86130137
邮 箱:nwczxx@126.com
2013年3月19日
详情请查询医药卫生网:
www.yywsb.com