

## 戒烟药将纳入医保 戒烟时代未必到来

“将通过深化医改为控烟助力，逐步把戒烟咨询和药物纳入基本医保，基本药物目录也将添加相关药品。”这是卫生部部长陈竺在日前上海举办的“慢性非传染性疾病防治策略研讨会”上发表演讲时说的话。

在我国，因吸烟引起疾病死亡人数占12%，超过艾滋病、结核病、交通事故和自杀人数的总和。由于吸烟危害的滞后性，预计到2030年，每年将因此致死200万人，占死亡总数的33%。烟草行业税收所带来的经济效益已消融在医疗、劳动力损失等社会支出之中。

虽然国家相继出台各项文件措施进行控烟，但实际上却收效甚微。电影、电视剧中的吸烟镜头比比皆

是，公共场合吸烟现象更是屡禁不止……此外，在吸烟人群中，我国青少年吸烟逐渐增多，并呈现低龄化趋势。

戒烟药纳入基本药物目录，戒烟药参与医保。这的确能够推动我国控烟的“步伐”，但却不是控烟的最有效、最根本的办法。

只有取消行政的保护，才能真正实现控烟。让行政部门与烟草业脱离关系，并真正站在应有的位置上对烟草进行控制。有关部门还应在法律的层面上进行控制，制定更高级别的法律，让受害者在烟草行业面前，不再处于弱势地位。

## 药用辅料将迎来发展的“春天”

■本报记者 张思玮

“国内药用辅料的发展速度远远低于整个医药工业的发展速度，如果不尽早提升国内药用辅料的标准与质量，不仅会痛失药用辅料这块巨大的市场，还会影响到整个制药行业的发展。”接受《中国科学报》采访时，安徽山河药用辅料有限公司董事长尹正龙如是说。

药用辅料是药物制剂的组成部分，对药品的安全性、有效性和质量可控性都发挥着至关重要的作用。

“一种优良的新辅料的开发可带动开发出一大批新药。而没有高质量、多品种的辅料，则难以生产出高质量、多品种的制剂。”尹正龙说。

鉴于药用辅料的作用，《国家药品安全“十二五”规划》明确提出，未来5年，我国将提高132个药用辅料标准，制订200个药用辅料标准。

## 迎来好时机

据了解，目前国外药用辅料有1000多种，且所在药典或者药典标准收载药用辅料标准不断增加。以《美国药典》收载品种为例，1990年版收载345种，2000年版收载650种。

而我国制剂使用的药用辅料有500多种，但具有药用质量标准的占少数，尤其在药典中收载较少，增补后的《中国药典》(2010版)辅料标准才达200多种。

“这意味着我国收载的药用辅料标准已经不能满足制剂生产和监管的需要。”国家食品药品监督管理局药品注册司司长张伟表示。

特别是随着国内环保浪潮盛行，药品质量水平不断提高以及重磅药专利陆续到期等因素的影响，国内外医药市场对高端药用辅料、新材料需求将会大幅度增加。中国医药企业管理协会会长于明德认为，“药用辅料或将迎来发展的春天”。

这一观点也得到了诸多国内药用辅料企业负责人的赞同。实际上，通过近年国内药用辅料市场销售平均增长率在30%以上的数据，完全可以证实这一趋势。

“相信未来几年，国产辅料的发展空间要比进口辅料的大，国产辅料的出口也将保持稳定增长。到2018年，我国将成为全

球重要的基础药用辅料生产国之一。”于明德说。

当谈到未来市场主流药用辅料的特征时，尹正龙告诉记者，会以功能性辅料为主流，药用辅料将注重在改进药物生产方式、改变药物的释放方式以及改善药品性能等方面的作用。

## 培育龙头企业

虽然可以乐观地认为，药用辅料整个行业或将迎来暖春，但国内药用辅料“骨感”的现实情况，依然需要正视面对。

缺乏统一规范的管理法规，进入门槛较低，生产管理不稳定以及行业组织起步晚，缺乏在技术和市场方面的深入交流，整体水平与跨国企业还有差距……国内药用辅料在品种、质量、标准等方面均落后于国际水平。

这是国际药用辅料网运营总监的施拥骏，对国内药用辅料产业发展问题的总结。他认为，目前国内任何一家药用辅料企业与国际药厂巨头陶氏化学、卡乐康等企业的差距“不是一点半点的”。

作为国内专业药用辅料生产企业“掌舵人”的尹正龙同样深有感触。他觉得，药用辅料产业的集中度不高，小、低、散且产品同质化直接导致了“精细化不够”和“稳定性不高”。

这也直接导致国内的外资药厂往往不使用国产的辅料，主要依赖进口。因此，造成同一品种的辅料，进口品的销售额要远远高于国产产品的局面。

“但如果国内药用辅料产品能够达到企业要求，他们也会优先选择国内产品。”中国医药工业科技开发促进会常务副会长孔震宇认为，今后我国药用辅料行业需要重新“洗牌”，通过兼并重组等方式，打造几家真正“拿得出手”的龙头企业。

而在这个过程中，尹正龙觉得，困扰国内药用辅料企业发展的不是资金和市场，而是技术和人才。

“当然，更离不开国家政策的引导，支持龙头企业进入资本市场。此外，还需要在研究制定药用辅料相关标准的时候，让有能力的企业参与其中。”尹正龙说。

## 需标准和制度做保障

目前，国内对药用辅料监管的参照法规较少，主要依据《药



研究人员在做试验。

图片来源:天津滨海新区网站

品管理法》。而《药用辅料管理办法》还只是征求意见稿，《药用辅料生产质量管理规范》是非强制执行的法规，只是指导性文件。

尽快解决在管理法规、生产和产品严格准入、GMP(生产质量管理规范)认证以及行业技术创新和市场升级方面的不足，俨然成为政府在提升药用辅料产业首先要解决的事情。

据张伟介绍，国家正准备尝试建立、推广和完善适合中国实际的药用原辅料登记备案管理制度，即DMF制度。

“不仅可以强化制剂企业对使用原辅材料的责任，淘汰一些生产条件落后的药用辅料生产企业，还可以提高对辅料技术审评的水平和效率，为现场检查及GMP检查服务。从而建立起真正在源头实施的全过程监督检查制度，提高可控性和可追溯性。”张伟说，为了防止技术资料泄密，保证企业提供真实的技术资料，DMF制度还特意分为公开部分和非公开部分。

此外，中国药品生物制品检定所药用辅料及包材室副主任孙会敏还建议，应在完善辅料标准制定及建立DMF制度过程中，加快建设药用辅料信息数据库。

“加快建设药用辅料信息数据库，该数据库不但有助于企业的研发及生产，也有助于有关部门的决策及监管。”孙会敏认为，可以参考美国非活性成分数据库，建立我国以辅料品种、使用途径和使用量等信息为主的药物非活性成分数据库。

## 对话院长

沈阳军区总医院院长孟威宏：

## 让文化催生不竭的精神动力

用手做事只能做到，用心做事才能做好。真正的管理不是“管”而是“理”，不是约束而是放开。一旦这样的文化形成了，员工会发自内心的去做事情。

——孟威宏



■本报记者 张思玮

3月的沈阳，气温虽略有回升，但寒气依旧逼人，尤其在夜间。经历了白天的喧嚣，整个城市在这个时刻已经陷入沉睡的状态。

但当记者走进沈阳军区总医院(以下简称沈总)急诊科大楼时，却是一派异常紧张而繁忙的景象：几位医务人员正在抢救一位突发脑溢血的患者，他们之间没有过多的言语交流，似乎一整套诊治流程都牢记在每个人的心中。

打吊瓶、化验、拍片、手术……一系列急救措施下来，患者终于转危为安，医务人员长长地舒了一口气，继续投入到工作中。此时，已经接近凌晨1点。

缘何医务人员能够练就如此娴熟的接诊治疗本领？面对《中国科学报》记者的提问，沈总院长孟威宏的回答简单而又耐人寻味：表面是医疗技术之力，实则是医院文化之功。

“医院文化是医院的灵魂，它赋予医院的活力，展现医院的个性，凝聚医院的精神。”孟威宏说。

## 顶层设计是大事

在国内，几乎所有医院的院长以及中层干部都是来自临床一线的临床医生，没有经过系统管理学培训，缺乏管理实践经验是他们的共性。“太忙了”、“事情太多了”、“真的没有时间”……几乎成为他们的口头禅。

而在孟威宏看来，这显然是没有很好地从繁杂的医院事务中，抽身剥离出来。“好院长一定要把自己想做的事变成大家一起做的事，让所有人都动起来，而唯独自己不能陷入到烦琐的具体事务中，要跳出圈外管圈内。”

有过15年医院管理经验的孟威宏认为，院长应该抓大事，首先对医院进行“顶层设计”，这关系到医院发展的方向、高度和速度。所谓顶层设计包括制定战略、塑造文化和提高执行力。“战

略的竞争是最高层次的竞争，文化的管理是最高境界的管理，而执行力是目标实现和文化确立的保证。”

回忆起4年前，刚从解放军第463医院调入沈总，孟威宏感触最深的是：作为东北战区最大的军队医院，虽然医疗技术上还算过得去，但是总感觉人心不齐，不能拧成一股绳。

对此现状，孟威宏没有选择频繁“开大会鼓劲”的方式，而是亲自执笔撰写了一本110页的名为《医院文化手册》的“口袋书”。“医院形成文化共识，不是开会能解决的，更不是一夜之间就能统一的，它需要潜移默化。”

播撒“文化种”之后，孟威宏接下来考虑的便是怎么执行的问题。

“传统管理目标过于庞大，耗时耗力，收效不大，我们探索‘选择式目标管理’模式。管理不可能面面俱到，一定要有所为和有所不为。”孟威宏将医院整体发展的大目标进行逐级分解，为每个层级设立小目标。

用手做事只能做到，用心做事才能做好。孟威宏说，真正的管理不是“管”而是“理”，不是约束而是放开。一旦这样的文化形成了，员工会发自内心的去做事情。

## “对药物管理是让我最满意的”

如果说医院文化建设还处于发轫期，需要更长时间才能下结论的话，但其中蕴涵的廉洁文化已经初见成效，成为沈总的一个“亮点”。

2011年，沈总的药费比例降至35%以下，其中抗生素类药物占所有药品花费的比例降至15%以下，这两个数字在国内同类医院中是极少见的。“这是让我最满意的地方。”孟威宏告诉记者，今年，他们力争将这两个数字分别力压到32%和12%以下。

“这样不仅减轻了患者的经济负担，还减少了抗菌素药物滥用现象。”孟威宏认为，药品收益的下降对医院总体收益影响不

大，但对提高纯利润十分有益。

在具体的措施上，沈总采取了“药品排队”方式。“每个月，我们都会对各个科室用药情况以及单个药品使用总量进行排队，如果发现某个科室用药不合理或者某种药使用出奇的高，就会受到警告。”

“抓住了供应商就抓住了药物管理的源头。”孟威宏说，现在沈总的药品供应商从原来的100家已经减到现在的30家。

“每个供应商都要签署‘绿色供应协议’承诺书，并交纳承诺金，同时，我们还从组织、社会、行业、群众四个方面出发，出台了监督机制，加大管控力度。一旦发现有违约，将永久取消在医院的销售权利。”孟威宏认为，这样可以减少供应商之间不正当的竞争，也有利于医生的合理用药。

此外，为了充分体现全方位优质服务理念，医院特意成立了健康管理委员会，要求“五师下临床”，即医师、护士、临床药师、临床营养师和心理咨询师共同管理临床，突出个性化的治疗方案，指导临床用药。

## 一定会发生翻天覆地的变化

医患纠纷几乎是每个医院想躲也躲不掉的事情。但孟威宏觉得“并不可怕”。“要学会用一种平常心去看待，医患纠纷的发生可能是多方面的，但一定要定性、要较真，弄清是技术问题还是责任问题。”

在孟威宏看来，医患纠纷不能“遇到再处理”，而要在防范上大做文章。在这方面，沈总要求每个科室都建立一整套《质量管理细则》和《工作流程》，通过提高医疗质量意识、细化流程，尽量将纠纷扼杀在萌芽中；建立了沟通、告知、礼仪等14项核心制度，打造服务品牌，减少医患之间的误解。

这种“关口前移”模式，使得医院的医疗纠纷从2008年的80多起降到去年的19起。

作为军队医院，情系官兵、为兵服务是建院宗旨，也是孟威宏一直坚持和主推的。对此，沈总不仅在手术、检查、用药、转诊方面给官兵“开绿灯”，做到了就医“零障碍”、检查“零审批”、服务“零投诉”，而且还特意新建2500平方米的军人门诊室，实施一站式服务，一律由资深医师诊治、手术。这种急官兵之所急，想官兵之所想的优质服务，也赢得了官兵的赞誉。

此外，沈总在自身发展的同时，不忘对“基层单位和贫困地区”的帮扶带，积极投身社会公益事业，常常深入社区、西部地区、边防一线，为军民进行免费咨询、义务巡诊。

医院还利用在心病防治方面的优势医疗资源，连同慈善总会，一起开展“蓓蕾关怀活动”，为阜新、新民等经济欠发达地区各年龄段的几百名先天性心脏病患者送去关爱。2011年，医院被冠名为“辽宁省红十字北方医院”，被评为“全国医保管理先进单位”。

采访快要结束时，记者让孟威宏给自己四年来在沈总的工作打个分数。他笑了笑，并没有着急回答，沉思片刻后抬头说：75分。

“还没有达到我理想的状态，但的确这两年医院在风气、学科建设等方面有了很大的变化。”孟威宏说，这不是他一个人的功劳，而是医院领导班子的密切合作，全院医务人员共同努力的结果。

“未来的2~3年之内，沈总一定会发生翻天覆地的变化。”外表看起来温文尔雅的孟威宏，语气中充满了坚定。

## 观察家

■陈春明 王克安 吴宜群 杨功焕

中国工程院评选“烟草院士”的风波尚未过去，又见到科技部网站公布的国家科学技术奖励工作办公室第67号公告。其中科学技术进步奖名单中，由国家烟草专卖局(中国烟草总公司)推荐的《中式卷烟特征理论体系构建及应用》竟然名列其中。我们认为，这是不应该的，对这一事件中国科技界必须严肃对待。

首先，《国家科学技术进步法》第二十九条：“国家禁止危害国家安全、损害公共利益、危害人体健康、违反伦理道德的科学技术研究开发活动。”《国家科学技术奖励条例实施细则》第九十六条：“获奖成果的应用不得损害国家利益、社会安全和人民健康。”而《中式卷烟特征理论体系构建及应用》，其基本内容是通过加香、提高口感等方法构建所谓“中式卷烟”，从而提高卷烟的吸引力，达到促进烟草消费的目的。在项目申报材料中明白无误写明，由于此项研究的推广应用，已实现新增销售收入1735.74亿元，新增利税1421.8043亿元。烟草制品的使用对人体健康的严重危害已是国际科学界共识，利用“科技进步”增加烟草制品吸引力，扩大烟草制品的消费，显然是在“危害”和“损害”人体健康。作为烟草企业为了追逐利润进行这样的研究是企业行为，如果对这样的“成果”给以奖励，那就是鼓励这种见利忘义的行为了。这就根本违背了《国家科学技术进步法》的理念，也违背了《国家科学技术奖励条例实施细则》的规定。

其次，世卫组织《烟草控制框架公约》是我国政府签署并经人大常委会批准在国内生效的国际公约。《公约》对于缔约国有法律约束力。《烟草控制框架公约》第三条规定：“本公约及其议定书的目标是提供一个由各缔约方在国家、区域和全球各级实施烟草控制的框架，以使烟草使用和接触烟草烟雾持续大幅下降……”《烟草控制框架公约》第四条第二款规定：“在国家、区域和国际层面需要强有力的政治承诺以制定和支持多部门的综合措施和协调一致的应对行动，考虑……采取措施防止初吸，促进和支持戒烟以及减少任何形式的烟草制品消费……”《烟草控制框架公约》第9、第10条(烟草制品成分管制和烟草制品披露)实施准则明确指出：各缔约方应当以禁止或限制的方式来管制可能用于提高烟草制品可口性的成分；各缔约方应当禁止在烟草制品中使用可能让人感到有健康效益的成分；各缔约方应当禁止在烟草制品中使用兴奋性化合物或与能量和活力有关的成分。而这项烟草研究旨在扩大销售和鼓励吸食卷烟制品，同《公约》要求背道而驰。到目前为止，全世界还没有一个国家的政府为烟草商评奖或颁奖。作为《公约》缔约国，如果给这样明显违背《公约》条款的研究开发项目评奖和颁奖，将在国内外造成什么样的影响？

第三，《国家科学技术奖励条例实施细则》第九十六条规定：“对国家科学技术获奖项目的宣传应当客观、准确，不得以夸大、模糊宣传误导公众。”但是，在《中式卷烟特征理论体系构建及应用》申报奖项的材料中，有明显违背管理的夸大之辞。

如，该项目第一负责人武怡，据查，系红河集团总裁。据申报材料称，他“制定项目的整体方案和实施方案，占本人工作量的70%”，试问一家大型企业集团的总裁，有可能在长达若干年的时间里将70%的工作时间用于一宗研究项目吗？

又如，该项目第二负责人刘建福，是湖南中烟的总工程师。据申报材料称，他对这项研究的贡献或曰“创新点”之一，就是将卷烟产品定义为“香味制品”，将单料烟叶定义为“基础香原料”；将香精香料定义为“赋韵元素”；将烟用材料、工艺参数定义为“影响因素”；将卷烟产品开发与制造过程视为调制“香味制品”的过程。姑不论将卷烟产品定义为“香味制品”背离了卷烟制品本质特征，模糊了卷烟的成瘾性、危害性，增加了卷烟制品的吸引力和欺骗性，就是那几个新词语，怎么能说成是科技“创新”？

第四，本来卷烟就是对健康有害的产品，该研究为了扩大烟草销售又加入了形形色色的添加物，其安全性如何？报奖者对此避而不谈，却大谈赚了多少钱。温家宝总理强调“绝不能以损害人民生命健康来换取企业发展和经济增长”，“中国绝不靠牺牲环境和人民健康来换取经济增长”。如果给这类为吸引人们吸烟、危害人体健康的“研发成果”评奖甚至颁奖，明显违背了坚持“以人为本”和实践科学发展观的原则。

这样的申报材料，按说连形式审查也不应通过。现在既已公示，我们希望有关部门和评审专家以人民健康为重，以国家形象为重，以中国科学界的声誉为重，坚守《国家科学技术进步法》的理念，遵守《烟草控制框架公约》的规定，取消烟草业为推销卷烟产品而开展的任何研究或成果的评奖资格，今后也不再受理此类报奖申请。

(作者单位：新探健康发展中心。其中，陈春明为理事长，系中国预防医学科学院原院长；王克安为副主任，系中国预防医学科学院原院长；吴宜群为常务副主任，系中国预防医学科学院原副院长；杨功焕为副主任，系中国疾病预防控制中心原副主任。)