国内儿童专用药占比不足批准文号药品的2%,剂型、规格严重匮乏——

儿童要用儿童药

经济日报·中国经济网记者 吴佳佳



由于儿童专用药匮乏,很多患儿在服药时都被当成"缩小版成人"对待,按照"小儿酌减"的原则把成人药给孩子使用,用药靠掰、剂量靠猜。要破解儿童安全用药难题,还需要动员社会各方发挥各自的职能优势,让儿童用上儿童药——

近日发布的《2016年儿童用药安全调查报告白皮书》显示,因用药不当,我国每年约有3万名儿童耳聋。这一数字表明,儿童用药不当,不仅仅孩子受到伤害,也给家庭带来了诸多不幸,给社会造成了沉重负担。

目前,在中国医药新闻信息协会儿童用药安全分会和首都医科大学附属北京儿童医院联合主办的2017儿童用药安全高峰论坛上,专家指出,由于儿童专用药匮乏,很多患儿在服药时都被当成"缩小版的成人"对待,按照"小儿酌减"的原则把成人药给孩子减量使用,用药靠掰、剂量靠猜。"这样做存在着巨大的安全隐患,儿童要用儿童药。"

儿童专属药品不足2%

近日,记者走访北京市多家药房发现,市场上常见的药物制剂品种中,很多都没有儿童剂型,儿童专用药品非常匮乏。刘华女士告诉记者,自己女儿今年三岁,每次去医院给孩子看病,回家就要做"计算题"。"医生说孩子服药要减量,一般都是一片成人药分几次吃。较大的药片家长是用手掰,如果药片小,就需要用工具把药片碾碎,再估算剂量分为几份让孩子用温水服下。"刘华说,相比成人用药,儿童用药少之又少。

首都医科大学附属天坛医院药学部主任、北京医管局总药师赵志刚介绍说,目前国内具有批准文号的药品约为18万个,儿童用药有3000多个,占比不到2%,仅涉及400多个品种。这相对于全国2.2亿儿童人数、12%的患病率来说,远远不够。适宜儿童的剂型、规格也非常缺乏,尤其是低龄儿童、新生儿用药。首都医科大学附属北京儿童医院的调查显示,231种儿童常用处方药中,剂型位居前三的是注射剂、片剂和口服液,其中适宜儿童的剂型,如粉末吸入剂、栓剂、糖浆等非常少。

由于儿童新陈代谢旺盛,调节能力差,对药物的敏感性高于成人,但大量药品又缺乏儿童用法、用量,儿童专用药少,我国儿童药不良反应发生率较高。赵志刚说,中国儿童用药不良反应率是12.9%,新生儿高达24.4%,比成人高2倍和4倍。国家食药监总局近日发布的药品不良反应报告显示,2016年14岁(含)以下儿童报告数量占报告总量的10.6%,其中严重不良反应报告占儿童报告总量的5.5%。

药品研发成企业短板

为什么儿童专用药这么少? 国务院 参事室特约研究员边振甲表示,一是政 策不配套,监管和使用的相关制度缺乏 衔接。对儿童用药的上市审批在食药监 部门,政策管理在卫生部门,临床使用 在医疗机构,储备管理在工信部门,多 方各负责一段,相关制度、标准不配 套、不统一、有脱节。二是临床试验过 程风险大,影响新药临床开发。这也是 国际上困扰儿童药生产行业的问题。在 发达国家, 临床实验的前提是与志愿者 签订知情同意书,为其投保意外保险和 必要的经济补偿, 研发最大的支出就在 于此。三是儿童用药市场化程度不高, 药企利润低, 生产积极性不高。目前国 内儿童数量、每年生病用药量大致稳 定,儿童药市场规模"扩容"的空间不 大; 儿童不是成人的缩小版, 器官不成 熟,发病特点、进程、对药物的吸收机 制、依从性不一样,还需要特殊的配 方、制剂和口味, 使得药品研发生产工 序多、成本偏高,导致企业不愿意从事 儿童专用药的研发和产销。

来自中国医药工业信息中心的数据显示,全国药品生产企业有8812家,其中专门生产儿童用药的企业仅占0.1%。在药品临床试验注册项目中,国产药品注册信息达到165151条,其中儿童药品仅有2698条,仅占1.63%。临床试验登记的儿童药品仅占2.35%,相对于美国等发达国家超过20%的占比来说,显得过少。

"由于儿童药的定价原则是以药物有效成分含量的多少为基准,儿童药有效成分含量远低于成人药,相应售价就要低于成人药,使得儿童药在定价上不具备明显优势,企业无法得到补偿。" 浙江华海药业股份有限公司总经理陈保华介绍说,要解决儿童药品种类短缺难题,可以由专业协会专家总结流行病学现状和国内目前儿童用药现状,确定哪些儿科疾病缺少药物急需攻克,并根据国内外儿科用药指南和临床经验,制订鼓励研发的儿童用药目录,实行优先审评审批,引导企业研发。

此外,相关专家在研究中发现,国产儿童药品说明书普遍缺少药代动力学数据,即使有也多为国外儿童数据。在一些国产药品说明书中,儿童临床试验数据基本照搬进口原研药品说明书。相关专家表示,儿童与成人、不同国家儿



童之间药代数据有差异,需要中国儿童 临床试验数据,才能让药效更精准,但 我国的临床数据还远远不够。

鼓励开发儿童药

"为了保障儿童健康权益、鼓励儿 童用药开发。近年来,各部门就儿童用 药保障制定了各项政策。"国家卫生计 生委药政司副司长张锋表示, 去年以来 卫计委、工信部、食药监总局公布了两 批鼓励研发申报儿童药品清单,共71 个品种,并明确对于"清单"内药品通 过建立申报审评专门通道,对在港澳台 地区已使用多年、临床疗效好且使用安 全、但未在内地上市的儿童急需药品, 探索试点进口使用, 在注册审评进口儿 童药品时允许直接引用港澳台地区儿童 临床用药数据作为申报依据,加快审评 审批。此外,通过国家"重大新药创 制"科技重大专项、蛋白类生物药和疫 苗重大创新发展工程等,整合优势单位 协同创新研发, 引导和鼓励企业优先研 发生产; 在保障生产供应方面, 对相应 的儿童用药生产企业给予政策扶持,推 动开展产品升级、生产线技术改造等。

北京儿童医院党委书记王天有表示,儿童用药临床试验面临着评价困难、评价风险高、受试者招募困难、专业人才缺乏等困难。北京儿童医院将在"十三五"期间联合多家单位,进一步

加强儿童示范性新药临床评价支撑体系建设,通过儿童药物临床试验优化设计关键技术平台建设和儿童药物大数据临床评价关键技术平台建设,提升临床评价儿童药物的能力。选择3个临床专业,分别作为儿童常见病、儿童重大病和儿童罕见病的代表,建立示范性的儿童新药临床评价技术平台。

同时,国家卫生计生委副主任曾益新表示,国家卫生计生委等六部门已经出台了保障儿童用药的若干意见,制定了两批鼓励研发清单。特别是在新药研制的国家重大专项中,已经把儿童药品的研发和加快审批作为重点任务。"适合儿童的药品,根据列要以口服液的方式;而且要适合儿童不同的儿童体重要有合适的剂量;儿小孩愿意喝下去。这是'对三五'的重点任务,科技部、起来到童口味,让小孩愿意喝下去。这是'对三五'的重点任务,科技等一起共同和快步的重点是有效解决。"

"儿童的健康成长,事关每个家庭的和谐幸福及民族健康进步和可持续发展。"张锋表示,儿童安全用药问题的破局,还需要动员社会各方发挥各自的职能优势,包括政府机关、社会组织、企业、医院、媒体等,同时还应开展大众性儿童科学用药知识传播和教育等。

□微聚焦

秋老虎是只什么"虎"

本报记者 杜 芳

立秋了,"炎热模式"是否该切换为"凉爽模式"了?8月7日,中央气象台首席预报员马学款在接受《经济日报》记者独家专访时表示,立秋之后的一段时间里,总体上气温处在比较高的水平,所以还会出现阶段性的高温天气,也就是所谓的"秋老虎"。随着时间的推移,我国气温缓慢下降,并且遵循纬度由高到低的先后次序,北方下降比较明显,南方步调更慢一些。

"秋老虎"到底是只什么虎?专家表示,"秋老虎"是副热带高压造成的。副热带高压中心控制的地区容易出现高温,夏秋交替之际,副热带高压开始南退、东撤,但由于大气环流的不稳定性,副高有时又可能短暂地西伸北抬,再次控制部分地区,造成高温天气。

实际上,"立秋"到了,并不是秋天已经到来。在气象学意义上,只有当地连续5日的平均温度在22℃以下,才算真正的秋天时节。我国地域辽阔,各地入秋的时间不尽相同,但此时大部分地区仍未进入秋天气候,况且每年大热三伏天的末伏还在立秋后第3日。尤其是我国南方此节气内还是夏暑之时,气温更酷热,我国医学也对从立秋起至秋分前这段日子称之为"长夏"。

真正的"秋高气爽"何时到来?马学款告诉记者,整体来看,立秋后的气温日变化往往比较明显,人们会在早晚时候感觉比较凉爽。从区域来看,秋意来袭要根据当年的大气环流和气候特点来确定。一般来讲,8月中下旬,我国东北、内蒙古东部等地区就很难再出现高温天气,但华北黄淮及其以南地区还有可能出现高温;进入9月份之后,华北及以北地区出现高温可能性较小,但是南方区域性的高温天气还存在;秦淮一带秋天从9月中旬开始;10月初秋风吹至浙江丽水、江西南昌、湖南衡阳一线;11月上中旬秋的信息才到达雷州半岛;当秋的脚步到达"天涯海角"的海南时已快到新年元旦了。

除了气温的变化外, 立秋之后, 还需继续关注降水的影响。马学款说, 立秋后, 副热带高压可能会出现明显南退, 一些地区会出现阶段性的降水天气, 比如华西秋雨和江淮秋雨, 很多地方在立秋之后可能出现区域性的强降雨, 因此暂时还不能放松防汛的意识。

气象专家提醒大众,当下虽然暑热未尽,但是凉风也逐渐来到。高温范围会逐渐缩小,强度也会越来越弱。天气变化莫测,早晚温差较大,应该及时关注气温变化,适时增减衣物。警惕阶段性高温天气,防暑降温意识还不能松懈。有的地方汛期还没有结束,北方需要关注雷暴大风影响,南方需要注意短时强降雨影响,防范降水导致的城市内涝及山区滑坡等灾害。



芝麻信用刷分,坑人更害己

近日,在淘宝、咸鱼等公共平台,一些商家明码标价可以为购买者的芝麻信用刷分,记者体验后发现,刷分需要提供个人的姓名、电话、身份证号码,或者店家利用验证码登录支付宝做相关操作,无须提供支付宝支付密码,但需要关闭支付宝刷脸登录功能。经过"改头换面",一些人通过花呗、借呗等服务套现,或者凭借芝麻信用的高分在其他网贷平台上获得贷款。如何杜绝刷分行为?

北京网友燕赵故地: 芝麻信用刷分行为为何屡禁 不止?

主持人:目前许多商家及金融机构都把芝麻信用作为个人信用的判断依据,信用高的人可以从商家或金融机构获取更多优惠以及便利。例如,可以获得更高的贷款额度和更低的贷款利率等,因此产生了很多刷分需求。但由于芝麻信用评分的高低对应着不同利率成本或授信额度,与非银行融资渠道相比,存在套利空间。同时,受制于线上信息不对称,平台方只能从技术角度最大程度限制刷分,但不能完全消除。

山西网友平遥大汉:可以从哪些方面着手应对刷分 等网络诈骗?

主持人:当前一些互联网企业已经采取措施。例如,蚂蚁花呗布下了三道防火墙:基于海量数据的智能风控大脑、反欺诈决策引擎以及合作伙伴的联防联控机制,将绝大多数的疑似诈骗交易拦截在事前。不过,目前该防火墙机制仍处于推广应用阶段,相信未来会有更多的技术脱颖而出。

同时,芝麻信用等征信机构应加大核查力度,通过 与房产、车辆等管理部门和其他各社会单位的信息共享 来严格信用评分体系,尤其关注骤然升分和相同途径提 分的现象。

此外,网信办、公安系统、消费者协会等有关机构 和电商平台等企业应相互配合,扩大信息共享范围,畅 通共享途径,共同打造信用社会。

浙江网友临安寻梦:对于心存侥幸想通过芝麻信用 刷分的人来说,有怎样的建议?

主持人:若其明知无法偿还相应数额的借款、贷款,甚至抱着提现后据为己有的想法铤而走险,最终结果一定是刷信未果,还会被追究刑事责任。消费者还应当保持理性消费的态度,不要为了追求面子或者一时享受做出超过自己还款能力的高额消费举动;拒绝不法商家的诱惑,保护个人信息,通过正当手段、守信交易来提高自己的信用。

(本期主持人 崔国强)



全国大多数省、区、市对产假期限作出延长调整,但仍面临落实难题——

别让延长产假"难产"

本报记者 韩秉志

近日,西藏宣布调整现行职工生育 待遇,将女职工产假延长至一年。目前, 全国大多数省、区、市都已对产假期限作 出相应延长调整。

2016年1月1日,"全面二孩"政策正式落地。同时,新修改实施的《中华人民共和国人口与计划生育法》规定,符合法律法规生育子女的夫妻,可获得延长生育假的奖励或其他福利待遇。为促进二孩政策实施以及保护高龄产妇健康,各地普遍修改人口与计划生育条例,将产假调整为"国家规定假期98天+生育奖励假"。记者梳理发现,经过调整,各地女职工目前可享受的产假普遍达到138天至158天左右。部分地区采取弹性制产假,如经单位同意,女职工还可延长假期。

休产假的女职工可以领到产假工资,这是生育的另一大福利。2016年,我国生育保险待遇水平达到人均15385元,比2012年增加4098元,年均增长8.1%。

根据《女职工劳动保护特别规定》, 参保女职工产假期间的生育津贴,都是 由生育保险基金支付的。有人担心,产 假延长、人数增加、待遇提高,势必会造 ()新闻深一度

去年享受生育保险待遇的人数明显增加,但参保者无须太过担心,此前生育保险基金多是收大于支,基金积累充足

各地在制定政策时应结合女性保护需要、社会经济发展状况 和企业承受力等方面,理性评估产假的合适时长

成生育保险基金支出增加。随着"全面 二孩"政策的实施与出生人口的持续增 加,今后基金能否兜得住呢?

人社部公布的最新数据显示,2016年,全国生育保险基金收入522亿元,比2012年增加218亿元,年均增长14.5%;支出531亿元,比2012年增加312亿元,年均增长24.7%。

"2016年享受生育保险待遇的人数明显增加,使基金出现支大于收,这种情况应予以重视,但参保者无须太过担心。"中央财经大学社会保障研究中心主任褚福灵表示,此前生育保险基金多是收大于支,基金积累充足,支撑能力较强。目前生育保险参保人数不足2

亿,今后如继续扩大参保覆盖面,将使基金更充实。

尽管基金运行平稳,但对于可能出现的风险仍要未雨绸缪。今年2月份,国务院办公厅印发《生育保险和职工基本医疗保险合并实施试点方案》,提出按照保留险种、保障待遇、统一管理、降低成本的思路,在河北省邯郸市等12个城市开展两项保险合并实施试点。此举的目的,就是要提高基金的共济能力,更好地保障参保人员待遇。

褚福灵表示,生育本身就是一种医疗 行为,需要检查、开药、住院、治疗等,且与 医疗保险密切相关。过去两个险种独立 运行、分开结算,有时候很难区分。两个 险种合并实施后,有利于降低经办成本。统一参保登记,也有利于进一步扩大生育保险覆盖的职业人群,更好保障生育职工的生育保险权益。

毫无疑问,延长产假对于保护女职工权益、维护妇女平等就业的权利、保障妇女健康,都具有重要意义,但如何保证这项福利的落实不打折扣,仍需更多努力。客观来说,法律对孕期、产期和哺乳期妇女的特别保护,一定程度上也增加了企业的用工和管理成本。如果单纯通过增加产假时间等措施增加女职工的保护,却忽略了相应防范就业歧视规则的完善,所谓的"保护"反而有可能加剧女性就业困难。

对此,业内专家指出,各地在制定政策时应结合女性保护需要、社会经济发展状况和企业承受力等,理性评估产假的合适时长。同时,国家可以通过加大生育保险基金补贴和调整税收手段等方式,对女性职工权益保障良好的单位给予政策性补偿,激励单位落实延长产假制度,将女性职工的生育负担向全社会均衡,从而实现既维护女职工的合法权益,又让用人单位负担得起。

本版编辑 郭存举 李 瞳