

盘点 2022 我国医药健康领域新政策、新技术、新突破

医药领航驶入“深海”，健康产业未来可期

中国妇女报全媒体记者 王凯

新年的钟声已经敲响,2022年就这样在与新冠疫情的纠缠中悄然而逝。回顾这不平凡的一年,我国医药健康领域很值得书上一笔。

新冠疫情3年,我国逐渐进入与病毒共存的“放开”时期,新冠疫苗接种和抗新冠病毒药物的需求激增。首个国产重组新冠病毒蛋白疫苗上市、全球首个吸入用新冠疫苗获批紧急使用、首个国产抗新冠病毒口服药物获批,是这一年来为中国抗疫“组合包”家族新添的成员;我国疫苗监管体系通过世界卫生组织评估,更为我国疫苗产品走向国门、助力世界公共卫生事业发展创造了良好条件。

国内HPV疫苗“3+2”模式的形成、HPV九价疫苗适应证扩龄惠及更多女性、多省大动作推动辅助生殖进入医保,这是政府层面对生殖妇幼健康全领域的继续深入布局。

全球最小磁悬浮“人工心”植入成功、中国首个生物“人工肝”获批临床,医学科技创新在持续加速,越来越多的前沿研究正在闯入“无人区”。特别是随着学科交叉和深度融合,可穿戴医疗保健设备有望引领多个领域的变革,成为普通人预防疾病、健康保健的必备产品。

45种罕见病用药被纳入国家医保药品目录,让2000多万罕见病患者用得起药,有药可用。与此同时,集采也日趋温和,第七批国家药品集采平均降价48%,被业界解读为温和得超出预期;“国采”不仅令种植牙整体价格变得“亲民”,还逐渐向覆盖面更广、品类更多的生长激素、正畸、“OK镜”等消费医疗领域拓展。

这一年出台的史上“最严”互联网诊疗监管细则,从政策层面保障了网络诊疗规范化的前提下,更加保障了群众网上就医的安全性、长效性。

医药科技进步带给人类仰望星空的勇气和呵护生命的信心。回望一年,新政策、新技术、新突破不断涌现;展望未来,医药科技正领航驶入“深海”,健康产业未来可期。

我国疫苗监管体系通过世界卫生组织评估

2022年8月23日,世界卫生组织(WHO)宣布中国通过疫苗国家监管体系(NRA)评估。该评估是一项世界范围内公认的、可以科学全面评估一个国家疫苗监管水平的国际考核。据悉,我国疫苗监管体系已于2011年、2014年先后两次通过WHO评估。

微评:此次我国疫苗监管体系通过WHO评估,彰显了我国疫苗监管体系对标国际标准、监管能力和水平提升,我国的疫苗监管体系能够保障疫苗产品安全、有效、质量可控。在更好地守护人民健康的同时,也为我国疫苗产品走向国门、助力世界公共卫生事业发展创造了良好条件。

国内HPV疫苗“3+2”,HPV九价疫苗适应证扩龄至45岁

2022年8月30日,国家药品监督管理局网站显示,进口九价人乳头状瘤病毒(HPV)疫苗适应证得以扩展,适用人群拓展至9~45岁适龄女性。此次获批后,四价与九价HPV疫苗在中国的接种人群均为9~45岁适龄女性。目前国内已获批5款HPV疫苗上市,包含3款进口HPV疫苗和2款国产HPV疫苗。中华预防医学会妇女保健分会主任委员、中国疾控中心慢性病首席专家王临虹表示,根据国家常规疫苗报表数据显示,HPV疫苗接种数量在逐年上升,从2018年的341.7万剂次上升至2020年的1227.9万剂次。从整体来看,目前HPV疫苗依然处于供不应求的状态。

微评:引起宫颈癌的HPV高危型别分别是16、18两个亚型,世界卫生组织推荐9~14岁女孩是HPV接种的首要人群,HPV疫苗对于尚未感染HPV病毒的青少年女性接种保护效果最佳。越早接种,效果越好。随着国家免疫规划推进及市场教育不断深入,国内越来越多适龄女性选择去接种HPV疫苗,此次扩龄也将惠及更多中国女性。

推动辅助生殖进入医保,多省将有大动作

2022年3月,北京医保局对外公布《关于规范调整部分医疗服务价格项目的通知》,将多项辅助生殖技术项目纳入医保甲类报销范围。这意味着试管婴儿部分费用可以报销。

虽然该政策在4月宣布暂缓实行,但以北京的政令为风向标,全国又有浙江、江苏、湖南等多个省份传出将考虑推动辅助生殖进入医保的消息,进一步带动了辅助生殖行业的发展热情。

由于辅助生殖多为自费医疗项目,价格昂贵,部分人群无法承受经济压力因此会放弃寻求该技术的帮助。将部分项目纳入医保,或许成为提高辅助生殖渗透率的一大突破口。

微评:辅助生殖技术为众多不孕不育家庭解决了困扰。从1988年我国内地第一例试管婴儿出生,我国辅助生殖医学已经走过了30多年的历程。目前,我国已成为全球辅助生殖技术服务周期数最多的国家,2020年超过了130万。北京大学第三医院乔杰院士日前撰文指出,随着我国人口老龄化和生育年龄不断延迟,解决高龄女性生育问题成为目前和后续很长一段时期生殖医学面临的新挑战。2022年,建立生育支持政策体系明确写入二十大报告,生殖妇幼全领域继续深入布局。当下我国生殖医学正处于加速发展阶段,生育政策的优化、技术应用的规范以及妇幼生殖领域全面的科学布局,是促进生殖医学健康、有序、可持续发展的机遇。

45种罕见病用药被纳入国家医保药品目录

2022年10月29日,年度中国罕见病大会举行,会上通过对罕见病用药开通单独申报渠道,支持其优先进入医保药品目录。截至目前,已有45种罕见病用药被纳入国家医保药品目录,覆盖26种罕见病。据国家医保局医



药服务管理司司长黄华波介绍,2018年以来,通过谈判新增了19种罕见病用药进入医保药品目录,平均降价52.6%。

微评:中国罕见病联盟数据显示,我国现有各类罕见病患者2000多万人,每年新增患者超过20万人。面对日益庞大的罕见病患者群体,我国用药保障的步伐必须不断加快,让这部分患者用得起药,有药可用。

首个国产重组新冠病毒蛋白疫苗上市

2022年3月,国家药品监督管理局附条件批准了一款重组新型冠状病毒蛋白疫苗(CHO细胞)上市注册申请。这款首个获批的国产重组新冠病毒蛋白疫苗Ⅰ、Ⅱ期临床试验结果显示,该疫苗全程接种后无严重不良反应发生。国际多中心Ⅲ期临床试验结果表明,18岁及以上人群接种3剂此疫苗后,对于任何严重程度的COVID-19的保护效力达81.43%。

微评:国产重组新冠病毒蛋白疫苗早在2021年3月获批于国内紧急使用,成为国内第四款获批紧急使用的新冠病毒疫苗。此次获批注册上市,成为国际上第一个获批临床使用的新冠病毒重组亚单位蛋白疫苗。中国疫苗必将为结束新冠疫情做出重要贡献。

全球首个吸入用新冠疫苗获批紧急使用

2022年9月,国家药品监督管理局经论证,同意吸入用重组新型冠状病毒疫苗(5型腺病毒载体)作为加强针纳入紧急使用。研究表明,吸入用重组新冠病毒疫苗不仅能激发体液免疫和细胞免疫,还可高效诱导黏膜免疫,实现三重保护,在更大程度上阻断新冠病毒的感染和传播。据悉,该疫苗相关临床数据已发表于《柳叶刀》杂志。

微评:目前,国内不少民众已使用上了这款疫苗作为加强针剂,普遍反映不错。吸入用新冠疫苗采用雾化器将疫苗雾化成微小颗粒,通过口腔吸入的方式完成接种。该接种过程不需要针剂,呼吸间即可获得免疫保护。这是在肌注基础上完成的给药方式的一种创新。

首个国产抗新冠病毒口服药物获批

2022年7月25日,国家药品监督管理局根据《药品管理法》相关规定,按照药品特别审批程序,进行应急审评审批,附条件批准阿兹夫定片增加治疗新冠病毒感染适应证注册申请。阿兹夫定片是我国自主研发的口服小分子新冠病毒感染治疗药物,此次为附条件批准新增适应证,用于治疗普通型新型冠状病毒感染成年患者,成为中国抗疫“组合包”的一员。

微评:此前在国内上市的仅有辉瑞新冠口服药Paxlovid,我国自主研发的这款口服小分子新冠病毒感染治疗药物突破了被外企“卡脖子”的局面,也为全面放开做了前期铺垫。

国家药品通过集中采购,中选药品平均降价48%

2022年7月,在国家医保局等相关部门组织和指导下,全国各省份组成采购联盟开展第七批国家组织药品集中采购。结果显示,6家国际药企的6个产品中选,211家国内药企的321个产品中选,拟中选药品平均降价48%,按约定采购量测算,预计每年可节省费用185亿元。

微评:药品、耗材的集中采购对促进医保医疗领域达成均衡状态,特别是在提高用药水平、促进药品耗材价格合理回归、引导医药产业和医疗机构高质量发展方面,起到了明显的促进作用。集采的常态化推进,有效保障了患者用得起、用得上优质常用药,稳住了医疗安全的“基本盘”。

史上“最严”互联网诊疗监管细则发布

2022年6月,国家卫健委和国家中医药局联合发布《互联网诊疗监管细则(试行)》,这是国家卫健委针对互联网诊疗发布的首个细则文件,被业内认为是“史上最严”。

此次出台的细则主要从业务监管、药品管理、医疗机构监管、人员监管四个方面对互联网诊疗实施全方位监管。细则明确,互联网诊疗病历记录按照门诊电子病历的有关

规定进行管理,保存时间不得少于15年;诊疗中的图文对话、音视频资料等过程记录保存时间不得少于3年。电子病历信息,应与依托的实体医疗机构电子病历格式一致、系统共享,由依托的实体医疗机构开展线上线下一体化质控。在药品管理方面,强调互联网诊疗处方应由接诊医师本人开具,严禁使用人工智能等自动生成处方;处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用;严禁在处方开具前,向患者提供药品;严禁以商业目的进行统方。医务人员的个人收入不得与药品收入挂钩,严禁以谋取个人利益为目的转介患者、指定地点购买药品(耗材)等。

微评:医疗机构应用网络医疗为患者看病、开方,不仅节省了患者的看病时间成本,也为医院在一定程度上节省下医疗资源。但其存在易失控、难监管的网络弊端,因此细化监管程序和规则尤为重要。随着互联网诊疗监管细则正式施行,网络诊疗进入全方位、规范化、严监管时期,必定形成行业规范发展、患者受益的双赢局面。

全球最小磁悬浮“人工心”植入成功

2022年3月21日,武汉协和心血管病医院对外宣布,主体直径34毫米、厚约26毫米,如核桃般大小的全球最小“人工心”为终末期心衰患者唤起“心”生。以心脏大血管外科董念国教授为首的多学科专家团队,成功在一名58岁的男性体内植入超小型磁悬浮离心式“中国心”。该枚“人工心”是由我国自主研发,目前全球体积最小、质量最轻、技术领先的磁悬浮离心式“人工心”,为终末期心衰患者提供了治疗的新方案。董念国教授表示,目前磁悬浮人工心脏还需要进一步完善,他们还将研制体积更小,供儿童甚至婴儿使用的“人工心”。

微评:世界最小磁悬浮“人工心”的植入成功,标志着我国已经进入人工心脏新时代;体现了我国医疗科技创新在持续加速,越来越多的前沿研究正在闯入“无人区”。

中国首个生物“人工肝”获批临床

2022年11月1日,国家药品监督管理局药品审评中心已批准我国自主研发、全球创新的生物人工肝产品——血浆生物净化柱在中国用于治疗乙型病毒性肝炎等引起的急、慢性肝衰竭的新药临床试验申请。该款血浆生物净化柱是以细胞药为主的药械组合产品,也是生物人工肝系统的核心组件,这标志着我国首个生物人工肝产品即将进入国内注册临床试验阶段。据悉,这也是目前国际上唯一进入临床阶段的生物人工肝产品。

微评:我国是乙肝大国,约1/10的人群为乙肝患者。乙肝和丙肝在我国危害相对更大,长期罹患乙肝、丙肝,会引起肝硬化甚至肝癌。我国首个生物“人工肝”应用于临床,可以在很大程度上改善急、慢性肝衰竭患者的病症,拯救更多人的生命。

种植牙进入“国采”,种植牙整体价格将变得“亲民”

2022年8月,国家医保局官网发布《关于开展口腔种植医疗服务收费和耗材价格专项治理的通知(征求意见稿)》,其中提到,由四川省医疗保障局牵头组建种植牙耗材省际采购联盟,各省份均应参加。其实也就相当于“国采”。据口腔种植体系统省际联盟集中带量采购办公室12月23日发布的信息显示,本次采购分为四级纯钛种植体产品系统和钛合金种植体产品系统,首年采购需求量分别为249.5万套和37.5万套,本次所有产品最高有效申报价统一为2380元/套。以士卓曼的四级纯钛种植体产品为例,通过最高有效申报价限制,其最终价格较上一年直降30%。据了解,此次集采全国共有超1.7万家口腔机构参与报量,其中医保定点社会办医疗机构参与数量最多,接近1万家。未来,随着种植体产品系统集采落地,种植牙整体价格将更加普惠。

微评:“种几颗牙相当于买辆车”是长期以来老百姓对修整种植牙高昂贵的形容。随着居民生活水平的普遍提升,大众对牙齿健康的需求与日俱增。昂贵的价格与需求之间的反差日益凸显。此次全国性集采首次“触电”民营医院占主导的消费医疗器械领域,并陆续延伸至医保目录范畴之外的品种,包括生长激素、正畸、OK镜等,叠加医疗服务费用治理,整体价格更加普惠亲民已成事实。

可穿戴医疗保健设备有望引领多个领域的变革

2022年3月,华为推出腕部心电图血压记录仪——华为WATCH D(支持血压测量与心电图采集),手机大厂抢滩可穿戴医疗器械。有报告显示,2020年中国可穿戴设备市场出货量接近1.1亿台,同比增长7.5%。华为、小米、苹果、OPPO、步步高五家厂商出货量占据了国内近70%的市场份额。从可穿戴设备市场整体来看,智能手表是其中一大主角,可以测量心率、心电、血压、血氧等人体健康状况。未来可穿戴设备的应用潜能相当广阔,智能设备可以被织入衣物、植入鞋子或隐藏在人耳内,还可以用来跟踪全面的数据,精确度也越来越高。

医疗器械领域在发展中不断开辟新战场,得益于微型化技术的进步。远程患者监护成为可穿戴医疗保健设备最具发展前景的领域之一,不仅能为医生提供被监护者血压、心律、体温和心脏健康状况,最终可以取代包括心电图设备和除颤器等在内的医疗装置,还可远程监护帮助患者更好地管理生活和健康,减少其住院次数,节省昂贵的治疗费用。除了帮助患者监控慢性疾病,可穿戴设备还能够在疾病初始阶段就及时介入,避免病灶继续发展。例如一款可以检测乳腺癌的胸罩,有望能够为用户提供乳腺癌的早期诊断。

微评:从腕戴式向身体穿戴式转变是可穿戴医疗保健设备必然的发展趋势。有证据表明,针对特定条件设计的智能服装比智能手表更方便、舒适、耐久、可靠。例如可预防糖尿病潜在风险的智能袜子、用来测量婴儿血氧含量和心率的袜子以及可以检测心率和呼吸的运动胸罩等。随着医学价值的不断增加,可穿戴医疗保健设备在不久的将来必将成为普通大众用于日常预防疾病、健康保健的常备品、必备品。