

产业动态

京津冀联合采购
6 大类医用耗材整体降价 15%

本报讯 京津冀三地卫生计生委联合近日召开新闻发布会,通报了联合医用耗材采购工作的完成情况,同时宣布联合采购结果将于今年 6 月 30 日起正式执行。据悉,执行本次联合采购结果后每年可为三地公立医院节约耗材采购费用超过 8 亿元,整体降幅达到 15%,有利于减轻患者医疗费用负担。

据介绍,本次医用耗材联合采购共涉及 179 家企业申报的 32357 条产品。经反复测算比对,采购结果能够覆盖三地医疗机构目前临床需要的产品,能够保障使用,满足基本需求。产品涉及六大类,包括心血管支架类、心脏节律管理类、防粘连类、止血类、人工关节类和吻合器类。按照六大类产品 2016 年三地历史采购总金额约 53 亿元测算,执行本次联合采购结果后每年可为三地公立医院节约耗材采购费用超过 8 亿元,整体降幅达到 15%,实现了联合采购让利于民、惠及三地的目的。为进一步加强联合采购产品的使用监管,巩固联合采购成果,促进医用耗材合理使用,切实降低耗材采购费用,三地卫生计生委还制定了《京津冀公立医院医用耗材联合采购重点监控产品采购使用管理要求》,对本次价格谈判未成功的医用耗材列入重点监控,做好情况分析,加强预警管理。

三地还进行了本次采购涉及的六大类品种的历史数据采集整理工作。分别开展历史采购数据网上填报,收集整理三地医疗机构自 2016 年 1 月至 2017 年 6 月期间临床使用过的六大类相关产品,并找出每个品规最低价格,即“京津冀历史采购最低价”。此外,三地还分别牵头完成六大类医用耗材的联合采购工作,最终形成京津冀三地统一的联合采购结果。目前采购结果已具备在京津冀三地二级以上公立医院内共同执行的条件,并将实现采购目录中全部品种网上采购。

贾晓宏

我国内地惟一可用于
9-45 岁女性人群 HPV 疫苗获批

本报讯 葛兰素史克(GSK)近日宣布,根据国家药品监督管理局药品审评中心的技术审评结果,HPV 疫苗希瑞适的接种对象年龄延长至 45 岁已获得批准,由此成为了我国内地目前惟一获批可适用于所有 9 至 45 岁女性人群的 HPV 疫苗。

宫颈癌是由高危型人乳头瘤病毒(HPV)在女性生殖道持续性感染引起的疾病。在中国女性生殖系统恶性肿瘤中,宫颈癌的发病率和死亡率居于第一位,其每年新发病例约 10 万例,死亡人数约 3 万人。

HPV16 和 HPV18 型是宫颈癌中最常见的高危型 HPV 型别。在我国,超过 84.5%的宫颈鳞癌病例都与这两个高危型 HPV 持续感染有关。我国女性感染高危型 HPV 的第一个高峰为 15 至 24 岁,第二个高峰为 40 至 44 岁。

在开展宫颈癌筛查项目的同时,在广大适龄女性人群中接种 HPV 疫苗将会显著降低宫颈癌和癌前病变的发病率,从而降低疾病负担。

据介绍,作为专门为宫颈癌预防而研发的疫苗,希瑞适含有针对 HPV16 和 18 型的抗原,采用 AS04 专利佐剂系统,能有效激活免疫系统,产生持久有效的免疫应答。同时,因其对其它高危型 HPV 的优秀交叉保护作用,在未感染人群中,希瑞适对任意高危型 HPV 所引发的宫颈癌前病变(CIN3+)的总体保护效力达到了 93.2%。

GSK 疫苗部高级副总裁兼首席医疗官 Thomas Breuer 博士表示:“借助科技进步,宫颈癌已经成为一种可以通过疫苗预防的疾病。作为专门针对预防宫颈癌而研发的疫苗,希瑞适在我国内地将接种对象年龄延长至 45 岁的申请已获得批准,从而使得更多女性可获得疫苗接种,这无疑是一个令人振奋的好消息。由于希瑞适现已覆盖 9 至 45 岁女性接种对象,因此其已成为在我国适应接种年龄段最广的 HPV 疫苗。”

吴斌

新型纳米粒子可提高恶性脑瘤治疗效果

本报讯 美国研究人员近日设计出一种新型纳米粒子,能同时将两种药物运送到大脑肿瘤部位,增强对一种死亡率很高的脑瘤——多形性胶质母细胞瘤的治疗效果,已在动物实验中取得成功。

多形性胶质母细胞瘤是一种难以治疗的常见恶性脑肿瘤,死亡率很高。直接注射药物难以通过血脑屏障抵达大脑和肿瘤细胞迅速对单一药物产生抵抗力,是治疗该疾病的两大难点。

美国麻省理工学院研究人员在英国《自然·通讯》杂志上报告说,他们给脂质体纳米粒子加上转铁蛋白涂层,能使粒子顺利通过血脑屏障,并准确抵达肿瘤部位同时避开正常细胞。

脂质体是一种中空的人工球状微粒,外壳是脂质双分子层。研究人员在脂质体内部装上化疗药物替莫唑胺,负责破坏肿瘤细胞的 DNA(脱氧核糖核酸);用外壳装载一种名为“JQ-1”的实验药物,负责阻止肿瘤细胞修复 DNA 损伤。两者联合发挥作用,能减少药物抵抗。

与直接注射药物相比,用这种加了转铁蛋白涂层的脂质体运送药物能起到更好的效果,实验鼠的脑部肿瘤缩小的幅度更大,生存率也更高。此外,新方法还能避免直接注射药物导致的一些不良反应。

研究人员说,该方法还能用于运送其他抗癌药物。血脑屏障的存在使许多药物无法用于脑肿瘤,新技术将改变这种状况,扩大选择范围。

陈慧璋

基因检测让肿瘤诊治进入新时代
两千多家企业未来谁走谁留

朱国旺

基因检测是肿瘤精准治疗的基础,在以基因检测为基础的精准医疗即将进入千千万万的医院之时,一方面,基因检测技术本身需要不断进步;另一方面,基因检测在规范发展中也需要政策的引领和促进。

华大基因董事长汪建日前在出席贵阳数博会论坛时称,公司员工不允许有出生缺陷,并要求员工活到 100 岁。他提出华大基因的三大纪律,包括不允许员工的肿瘤晚于医院发现。言论一出,外界一片哗然,质疑者众。但据了解,基因检测在肿瘤早筛和助力肿瘤精准治疗方面确实可以发挥巨大作用,且随着技术的发展,这种作用将会越来越大。

多位肿瘤学专家表示,医学科技的发展日新月异,一两年前精准医疗更多的是一个概念,现在已经来到临床医生的身边。基因检测是肿瘤精准治疗的基础,在以基因检测为基础的精准医疗即将进入千千万万的医院之时,一方面,基因检测技术本身需要不断进步;另一方面,基因检测在规范发展中也需要政策的引领和促进,大浪淘沙,两三千家公司基因检测公司能留下来的毕竟是少数。

临床肿瘤精准治疗时代来临

“旧时王谢堂前燕,飞入寻常百姓家”。不久前在由中国临床肿瘤学会(CSCO)与臻和科技联合举办的 2018CSCO-臻和肿瘤精准治疗论坛上,中国医学科学院肿瘤医院深圳医院王绿化院长用这句诗形容当前基因检测的发展状况:随着检测价格的降低,基因检测带来的效益更加突显,临床肿瘤精准治疗的时代已经来临。



无论是在美国还是中国,男性还是女性,肺癌都是死亡率最高的一类肿瘤。中国医学科学院肿瘤医院王燕教授表示,基因检测是精准治疗一个非常重要的基础。不同的靶点用不同的药,一定要先检测再用药。近十几年来,随着分子检测技术的发展,创新药物的开发,肺癌从诊断和治疗都已经取得了很好的成绩。据她介绍,2011 和 2015 年世界肺癌检测联盟两次调研表明,有基因突变的患者,进行了相应的靶向药物的治疗,总生存时间(OS)远远超出了常规化疗的疗效。随着技术的进步,晚期肺癌成为慢性病将有可能实现。

新技术的出现让攻克癌症成为可能。臻和科技创始人兼 CEO 杜波提到,从分子生物学来说,大量药物的出现使医生对癌症治疗有足够的选择。技术的发展使得大规模测序成本下降,大量数据的积累也成为可能。他认为,癌症治疗的未来,一定是通过早期的检测,使得更多的患者在早期被发现,对于早期和中期的患者,通过个性化的治疗方案的选择,很多早中期的癌症可以被治愈。晚期患者,通过不同治疗方案的选择和对肿瘤状况的实时评估,可以让免疫系统和癌细胞达成平衡,患者可以有更好的生存质量。

基因检测在技术上还需提升

在临床上指导精准治疗的基因检测

还有很多提升之处。王绿化表示,一方面是在服务上,基因检测要解决大家公认的临床指导需求。这就要求医生和研究者一起探讨新的突变位点。另一方面在于转化研究上,企业或是检测中心要与临床医生、医院做到很好的结合,发现新的检测位点,不断丰富检测内容,提高对治疗的指导准确性以及它的深度和广度,实现更大的临床贡献。

苏州大学附属第一医院马海涛教授表示,肿瘤突变是比较分散,而且低频的。鉴于肿瘤基因的特征,包括它还有很多的异质性,需要在原始基因检测时尽可能保证高的准确性和广的覆盖度。在检测后的信息分析中,要准确描绘变异类型,才能让临床医生在决定个体靶向,或者是免疫治疗的时候更有把握,更加精准。NGS 技术测序的准确性和高通量,是保证精准诊疗的基石。只有选择了精准的 NGS 技术平台,稳健地走好第一步,才能避免后续的治疗偏移,尤其是被放大的治疗偏移。

深圳市人民医院杨林教授表示,基因检测给精准治疗带来了很大的促进作用。肿瘤基因检测也一直在不断进步,从最开始的单个基因检测,到现在的几十个、几百个基因检测,让大家对肿瘤治疗的理解越来越深入,只有当所有的临床医生理解了肿瘤的生物特性之后,才能提出最合理的治疗方案。

国家医疗保障局正式挂牌
三种医保统一管带来啥改变

李红梅

我国卫生总费用已超过 4 万亿元,而且还在不断增长,医保支付压力巨大。减少资金浪费,医保管理需要不断提高使用效率。专家认为,统一管理医保制度,有利于发挥医保对医疗行为的监管作用,从而遏制大处方、大检查等过度医疗现象,减少医保资金的花费,控制医疗费用不合理增长。

郑功成认为,组建医保局将消除资源分割格局,使医疗保险基金使用效率得到提升,统一的信息系统将大幅度降低制度运行成本。另外,医保局作为参保人惟一的代理人,在控制医疗费用方面更具话语权。

北大医学部主任助理吴明表示,医保局的设立有利于“三医”联动,推动公立医院转变运行机制,从而更有效实现医改目标,让老百姓从中受益。她说,以往一个文件的出台和工作落实,需要相关职能部门达成共识、相互协调,当出现各部门目标、工作重点和对问题的认识不完全一致时,容易出现效率低下、部分改革措施不能够完全落地等状况。“三保”以及医疗服务价格等职能统一到一部门管理,减少了沟通协调成本,“三医”之间的联动更加顺畅。

“对老百姓来说,虽然目前城镇职工医保的保障水平较高,居民医保、新农合仍难与其整合,但是归属同一个部门管理,为制度整合打下基础。”吴明说。

朱铭来表示,医保局此次还整合国家发改委的药品和医疗服务价格管理职责,其目的在于解决医药流通环节的积弊,促进医疗服务规范化。可以预期,未来医保在药品、医疗服务定价的主导权,将对严格控制医疗机构不合理的医疗费用支出发挥重大作用。

对大病患者、需救助的特殊人群来说,保障力度将加大。朱铭来说,目前各地的城乡居民的基本保险和大病保险政策由人社部门制定,筹资中 70%—80%为国家财政补助。而医疗救助的任务由民政部门负责,救助基金也由财政支付。尽管资金来源相似,但使用规模不同,保险属于普惠形式保障,而救助针对低保和贫困人口属于特惠形式保障,这造成保险资金使用过于宽泛,而救助资金力度又明显不足。此次医保局同时整合了医疗救助职能,有利于对保障政策统筹安排,对因病致贫的界定与补偿方式建立统一标准,及时核查评估,从而有效解决因病致贫因病返贫问题,打好脱贫攻坚战。

郑功成认为,医保管理部门的统一,对医药价格与医疗行为实现更加有效的直接管治,现实中存在的过度医疗、重复检验、大处方乃至医患合谋侵蚀医保基金的现象将得到有效遏制。同时,可以为患者异地就医的结算提供更加便捷的服务,更加有力地督促医疗机构提高服务质量。

二三千家公司面临大浪淘沙

由于基因检测技术发展太快,政策相对有些滞后。马海涛表示,目前我国大概有二三千家公司基因检测公司,但尚缺乏行业规范,没有收费标准,更没有进入医保。一些大的公司,在操作层面和检测的准确性方面做得比较规范,但一些小的公司就不好说。他说,基因检测关键是在数据处理、后台分析和解读。不同公司对同一个病例进行基因检测,结果可能截然不同,如果基因检测报告不准确则会误导医生的临床决策,因此需要政府有关部门规范行业发展,使基因检测规范化,真正做得好,做得准。他认为,这么多检测公司经过大浪淘沙,以后可能就会只留下一小部分,或者整合成少数几家全国检测中心,只有这些检测中心的才能得到认可。

王绿化认为,独立的检测中心将是今后的发展方向。受空间、经费、人才的限制,每家医院建一个分子病理实验室不太现实。有些医院也“养不起”一个病理实验室,即使建好了,也不能充分使用。因此以后的趋势是,一个区域有一两个分子病理实验室就可以。

臻和科技联合创始人兼首席科学官、首席医学官张恒辉博士表示,中国正在向着“价值医疗”的方向前进,在价值医疗体系背景下,对于肿瘤精准诊断应该满足三个条件:第一是“质量优”,即需要有统一的行业标准,例如目前行业中针对 NGS 测序已经出台相应的专家共识;除此之外,整个行业更需要建立起国家标准,甚至是国际标准。第二是“覆盖广”,包括覆盖更广的检测范围,例如靶点;覆盖更广的检测平台,不仅仅是 NGS,还包括免疫检测以及其他的检测平台;覆盖更广的人群,覆盖更多的瘤种。第三是“价值高”,除了现在 NGS 指导靶向治疗,还可以对化疗、放疗、免疫治疗等进行综合的评估,让患者一次付费,能够完成几个不同治疗路径的评测,以实现最高的价值。

王绿化表示,基因检测虽然前景光明,但目前所有的基因检测都是研究性质,在医院没有专门的收费项目,因此需要各方面共同努力。同时,多位专家还呼吁,希望肿瘤基因检测能够早日纳入到国家医保和政策保障体系中。