

政策迎接“精准医疗”到来

编辑/本刊编辑部

2

015年初，美国总统奥巴马提出启动“精准医疗”计划，首次把“精准医疗”的概念推到公众的视野范围内，使得人们对于“精准医疗”的关注度达到了前所未有的程度。据西南证券预计，2015年全球精准医疗市场规模近600亿美元，2015-2020年，市场增速将达到15%，是医药行业增速的3~4倍。在世界范围内，“精准医疗”早已是行业焦点，而在中国，针对于精准医疗的利好政策也频频出现。

政策盘点：忽如一夜春风来

2014年3月，国家卫计委医管局发布通知开展高通量基因测序试点，明确试点的项目包括产前筛查和产前诊断、遗传病诊断、肿瘤诊断与治疗、植入前胚胎遗传学诊断等。

2015年1月，卫计委妇幼健康服务司发布《关于产前诊断机构开展高通量基因测序产前筛查与诊断临床应用试点工作的通知》，批准了109家医院开展高通量测序无创产筛临床试点，主要以医疗机构为主。同年3月，第一批肿瘤诊断与治疗项目高通量基因测序技术临床试点单位名单发布。

3月11日，科技部召开国家首次精准医学战略专家会议，计划在2030年前，在精准医疗领域投入600亿元。其中，中央财政支付200亿元，企业和地方财政配套400亿元。卫计委科教司司长秦怀金此前表示，卫计委和科技部正在进一步完善精准医疗计划，该计划有望列入国家“十三五”科技发展规划。

4月15日，卫计委和科技部组织生物医药等领域专家，同中国科学院等部门共同研讨精准医学研究计划。

5月10日，国务院发布《关于取消非行政许可审批事项的决定》，其中指出，取消第三类医疗技术临床应用准入审批，包括造血干细胞移植、基因芯片诊断、免疫细胞治疗等第三类医疗技术临床应用。

7月29日，中央电视台大篇幅报道了“精准医疗”并透露：中国正在筹建自己的人群全基因组数据库和样本库，为精准医疗奠定基础——这一消息被认为是行业政策进一步开闸的明确信号。

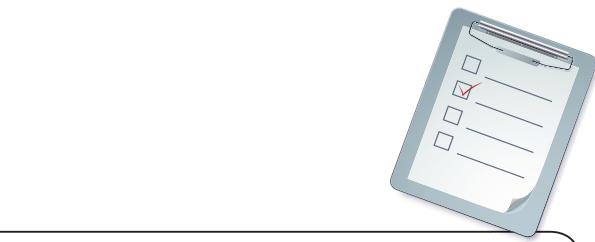
7月31日，卫计委医政医管司印发了《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》和《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》，进一步提高临床实验室开展药物代谢酶和药物靶点基因检测技术，以及肿瘤个体化用药基因检测技术的规范化水平。

除此之外，国家政策的支持将对基因测序、细胞治疗、干细胞等精准医疗相关领域构成利好。2013年基因测序市场规模约45亿美元，2013年-2018年复合增长率为21.2%，而中国和印度市场2012年-2017年复合增长率为20%-25%。

● 中美之别：需从国情出发制定政策

发展历史

中国：早在本世纪初就开始关注精准医疗，2006年首先提出了精准外科的概念，得到了国内、国际的医学界认可后被引用到肿瘤放疗、妇科等医学领域。在外科手术领域，中国的肝脏移植位列世界第二位。



美国：美国医学界在2011年首次提出了“精准医疗”的概念，2015年1月20日，奥巴马在美国国情咨文中提出“精准医疗计划”，财政预算计划在2016年拨付给美国国立卫生研究院等机构共2.15亿美元用于资助这方面的科学研究与创新发展。

医疗服务体系

中国：

- 1、在医疗教育水平上，规模和质量不成正比，各层次的医学教育质量参差不齐，医生职业素质和不同医院之间水平差异大。
- 2、我国的医疗资源地区分布不均，大城市和中小城市、乡镇之间，东中西部地区之间医疗资源差异显著。
- 3、相关法律和善后机制相对滞后，各类医学会没有发挥应有的责任，医患纠纷高发。

美国：

- 1、拥有严格的医生培养制度：报考严格，两个“15%”；毕业严格，每所医学院的毕业生只有大概100多人。
- 2、看病实行预约制度。一个医生一天只看几个病人，病人在门诊都是私密性较好的一对服务。
- 3、完备的监督机制。医疗差错或者纠纷善后体系完备，司法评价体系相对客观，医生自律组织运行有效，有一整套医疗保险制度和组织。

发病病种差异

中国：中国是结核病、抗生素滥用、肝病高发国，我国拥有1.2亿乙肝患者和病毒携带者。除了肺癌以外，主要癌种为消化道、肝癌、胃癌、食管癌、结石肠癌等。

美国：糖尿病是美国疾病和死亡的一个主要原因，高发癌症是胃癌、前列腺癌、乳腺癌等。

其他

中国：就我国目前的医疗系统而言，实际上还没有为“精准医疗”的到来做好准备。数据共享、生物样本共享是精准医学发展的瓶颈。在新型治疗、诊断技术的应用和产业化中，我国的法律法规还应进一步完善。

美国：从之前的“人类基因组计划”到“肿瘤基因组计划”，再到这次的“精准医疗计划”，这些年，美国相关的技术、社会、法律、社会保险体系以及医疗管理和人员培训，已经为这次计划做好了一定准备。

► 专家观点：各方协调，鼓励技术创新

文/本刊记者 许苏



“精准医疗的启动是一个可喜的现象，它可以为患者提供个性化的医疗方案，让每一位病人都得到最恰当的治疗。从我的角度看，两个问题需要格外重视，一是诊断的技术要跟得上，二是一些新标记物的临床意义需经过充分验证。”国家药监局医疗器械评审中心审评三处副处长李耀华在接受本刊记者说道。

李耀华认为，每个人的生物学特性存在一定程度的差异，在治疗上需要为不同的患者制定出个性化的方案。所谓个性化就是以每个人的基因序列、蛋白表型等信息为基础，为患者量身设计最适的治疗方案，在充分控制副作用的前提下达到治疗效果的最大化。检测技术涉及分子生物学、免疫学、工程学等多个交叉学科。一旦发现新的靶物质，就需要验证其临床意义，即如何指导临床诊疗。这一验证过程离不开大数据、云计算等信息技术的参与。

“我主要负责体外诊断产品的技术审评工作，对于检验科或者病理科的医疗器械检测试剂和体外诊断用设备相对较了解，在检测或者诊断方面，目前大家对于‘精准’的理解集中在核酸组学层面，通过对核酸序列的测定来推断它的生物学表型，是一种相对直接的方式。”他介绍，近年来，基因序列测定技术的应用越来越多，尤其是二代测序技术出现以后，基因组学尤其是在长序列和高通量这两个方面，使得检测更加直接、精确。但是二代测序这个技术并非我国原创，“精准医疗”下，政府仍需扶持一些真正的原创技术，摆脱由于引进带来的各种限制。

日前，美国国立卫生院发布了精准医疗白皮书，呼吁所有人共享基因数据。无独有偶，我国在《促进大数据发展行动纲要》中也提到：医疗大数据要适度向社会开放。基因数据开放成为一种趋势。李耀华认为，大数据在精准医疗中的作用非常突出：检测技术在发现一个靶目标以后，需要大数据的辅助，来检验它用于临床诊断的灵敏度和特异性。至于数据开放，他认为更多的人参与进来是有必要的，但是开放会涉及个人隐私、遗传信息、伦理道德等多方面问题。因此要把握好“度”，即有限制、有条件的开放。

总的来说，“精准医疗”盘根错节，从长远来看，将会是一个庞大的“社会工程”，而这样一个“社会工程”需要国家各个部门相互协调并精确分工。李耀华所在的医疗器械评审中心审评三处，其主要职能是负责对申请注册的进口临床检验分析仪器及试剂、境内第三类临床检验分析仪器及试剂进行技术审评，组织起草相关专业产品技术审评指南。

李耀华介绍，中国的医疗器械是一个注册制度，企业必须获得医疗器械证之后才能进入市场。当前，国家非常鼓励创新，药监总局还专门出台了《创新型医疗器械特别审批程序》。进入特别审批程序的产品可以得到药监部门的提前介入、早期沟通，在药监总局整个上市前的注册审批环节中，拥有优先处理权。这一审批程序旨在鼓励优质的医疗器械和先进的医疗技术优先面世，更好地为广大患者服务。

当前，许多声音都认为“精准医疗”是未来医学发展的方向，李耀华对此表示认同，如今一系列利好政策无疑是“精准医疗”的先导。他更期待“精准医疗”的实际作用，即为公众提供这样一个医疗环境：让他们能够更好地享受生活，在疾病，尤其是一些“绝症”面前不会显得束手无策。

李耀华，国家食品药品监督管理局医疗器械评审中心审评三处副处长。