中国新闻

两会特刊

2015年3月5日（农历乙未年正月十五）星期四

电 话：010-68361313　　http://epaper.chinanews.com

关爱肝炎患者　可以做得更多

——全民健康思维下的肝炎患者全程管理亟待实施

预防新发感染　成绩斐然

上世纪90年代，我国确定为儿童接种乙型肝炎（乙肝）疫苗作为国家控制乙肝流行的主要策略。1992年我国开始在全国范围推广乙肝疫苗接种，2002年将乙肝疫苗纳入国家免疫规划，免费为所有新生儿接种乙肝疫苗。经过20多年的努力，有效地预防了8000万新发乙肝病毒感染，减少了近2000万乙肝病毒携带者,取得了举世瞩目的成就，堪称世界典范。此外，我国通过加强采供血机构监管、严格开展献血员筛查和实施安全注射等措施，有效地降低了经血液途径传播的乙肝和丙型肝炎（丙肝）病毒的新发感染。

降低肝炎疾病负担　任重道远

据测算，我国现有2800万慢性乙肝患者和约 456万慢性丙肝患者，每年有90万患者发展为肝硬化，约30万患者发展为原发性肝癌，严重危害人民群众健康，给我国造成巨大的疾病负担。然而，我国尚未形成与艾滋病和结核病等重点疾病防治一样的肝炎专病管理模式，慢性肝炎患者的治疗和管理是目前亟待解决的重大公共卫生问题。我国现在的肝炎防治体系处于防治脱节状态，与肝炎预防领域取得的成就相比，我国已经存在的肝炎患者接受规范性抗病毒治疗的比例低，依从性差。如何加强管理，推动肝炎患者规范治疗，提高治疗效果，有效地延缓肝炎演化进程，切实降低肝炎患者疾病负担，仍需付出艰辛的努力。

抗肝炎病毒新药　带来治疗曙光

近年来，服用方便、副作用小且不易发生耐药性的口服抗肝炎病毒新药不断问世，给治疗和治愈肝炎带来了希望，吹响了肝炎可防可治的号角。在乙肝治疗方面，新的治疗药物可以有效抑制乙肝病毒的复制、降低乙肝患者体内的病毒载量，延缓或阻断疾病的进程，从而有效降低乙肝导致的肝硬化和肝癌的发生率。在丙肝治疗方面，治疗药物研发更是突飞猛进，新型治疗丙肝口服抗病毒药物的问世，不仅在治疗方式上从注射变为口服，从而提高了治疗的依从性，还可使临床治愈率提高到95%以上，从根本上阻断丙肝的慢性化进程并减少传染源。

实施全程管理　关爱肝炎患者

病毒性肝炎作为我国重点控制的重大传染病之一，亟待建立防治结合的综合防控体系，实施“诊断报告、规范治疗、追踪随访、效果评价”的全程管理。抗肝炎病毒治疗提供了对抗疾病的有效工具，尤其是我国在艾滋病、结核病的专病防治管理实践为肝炎的全程管理提供了借鉴经验。同时，在吸取国内外艾滋病药物价格谈判的降价经验基础上，不断推进新特药品上市，加快国产药的自主研发，逐步完善抗肝炎病毒药物的价格形成机制，并探索医疗保险模式，提高肝炎治疗费用在医保和新农合中的报销比例，惠及千万肝炎患者。

导读

B2版 肝炎流行态势　依然严峻
B3版 预防乙肝新发感染　成效显著
B4版 千万肝炎患者　负担沉重
B5版 药品价格昂贵　推进价格形成机制
B6版 规范治疗不足　防治结合不紧密
B7版 全程管理肝炎患者　可行有效
B8版 政府主导防治结合　积极降低肝炎危害

肝炎流行态势 依然严峻

病毒性肝炎危害严重

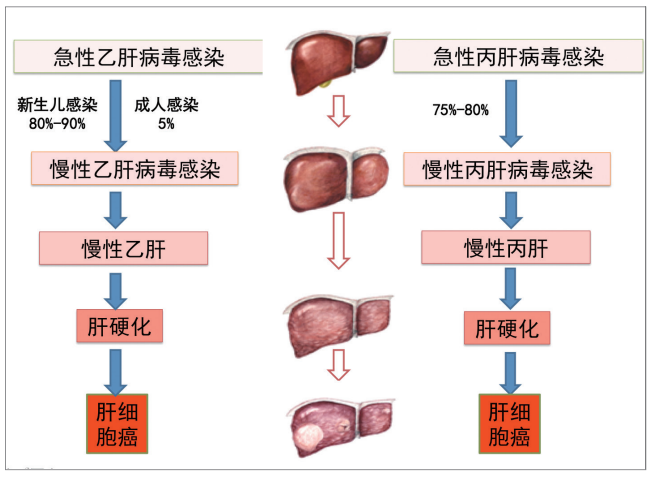
病毒性肝炎是由甲、乙、丙、丁、戊型五种肝炎病毒中的一种或多种引起的肝脏炎症，以疲乏、食欲减退、肝肿大、肝功能异常为主要表现，部分出现黄疸。甲型和戊型肝炎病毒通常是通过粪-口途径传播，多数感染者症状轻微，易自愈康复并获得持久免疫力。乙型和丙型肝炎病毒主要通过接触感染者的血液、精液和其他体液传播，感染后易慢性化，导致严重肝脏疾患，危害健康，给家庭和社会造成沉重负担。

人感染乙肝病毒后发展为慢性感染的几率与乙肝病毒感染年龄成负相关。新生儿感染乙肝病毒后80%-90%发生慢性化，1-4岁儿童感染乙肝病毒后约30%-50%发展为慢性，成人期感染后约5%发生慢性化。丙肝病毒感染后，多数患者起病隐匿，容易被忽视，但慢性化程度很高，可达75%-80%，部分患者可发展为肝硬化、肝细胞癌。世界卫生组织有关资料显示，全球范围内20%-30%的慢性丙肝患者于感染后20-30年发展为肝硬化和肝癌。由于丙肝的隐匿性特征，丙肝也被成为“沉默的杀手”。

各型肝炎简介

名称	传染源	传播途径	预后	疫苗	免疫程序
甲肝	甲肝患者、隐性感染者	粪-口	急性，预后良好	减毒活疫苗、灭活疫苗	>18月龄人群，减毒活疫苗接种1剂，灭活疫苗接种2剂。
乙肝	无症状携带者、乙肝相关疾病患者	血液体液	慢性化、易转为肝硬化、肝癌	基因重组疫苗	0、1、6个月
丙肝	丙肝患者、无症状感染者	血液体液	慢性化、易转为肝硬化、肝癌	无疫苗	
丁肝	丁肝患者、无症状携带者	血液体液	慢性化、易转为肝硬化、肝癌	无疫苗	
戊肝	戊肝患者、隐性感染者	粪-口	急性，预后良好	基因重组疫苗	16岁以上成人，0、1、6个月

慢性肝炎的疾病转归过程



肝硬化和肝癌高发

◎肝癌发病率是发达国家数倍

目前我国35-54岁人群中，肝癌是第二大死因。2012年全球癌症报告发布：我国肝癌发病率和死亡率分别为22.27/10万和21.41/10万，分别为美国的3.6倍和4.7倍，日本的2.4倍和2.8倍。在全球肝癌发病和死亡人数最多的20个国家内，我国排在首位。我国人口约占全球人口的20%，但肝癌发病及死亡人数占全球50%以上。

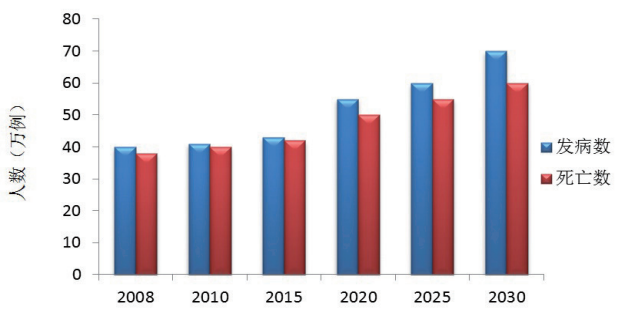
◎肝硬化和肝癌高发趋势明显

据报道，全球每年新发肝癌病例接近80万，其中85%的患者合并慢性乙型肝炎病毒感染，约10%合并丙肝病毒感染。乙肝疫苗应用前，我国10%的人群携带乙肝病毒。根据疾病的自然转归进程，这部分感染人群是肝硬化和肝癌的主要来源。如果不采取有效干预措施，预计20年内将有800万-1000万人因罹患肝癌而死亡，我国将面临着长期、持续的由于乙肝和丙肝病毒感染导致的肝硬化和肝癌病人，并将为此承受巨大的疾病负担。

2012年全球及中国肝癌发病和死亡情况

		全球	中国	构成比（%）
新发肝癌病例数（万人）	男性	55.4	29.3	52.89
	女性	22.8	10.1	44.30
	合计	78.2	39.5	50.51
肝癌死亡人数（万人）	男性	52.1	28.2	54.13
	女性	22.4	10.1	45.09
	合计	74.6	38.3	51.34

中国未来10-20年肝癌发病及死亡预测

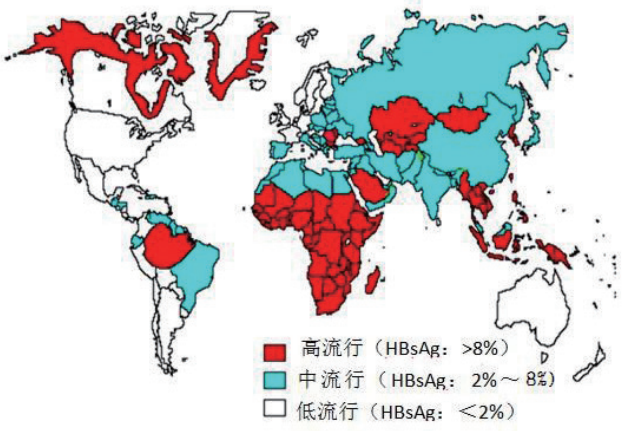


晚期肝硬化患者进行肝移植手术

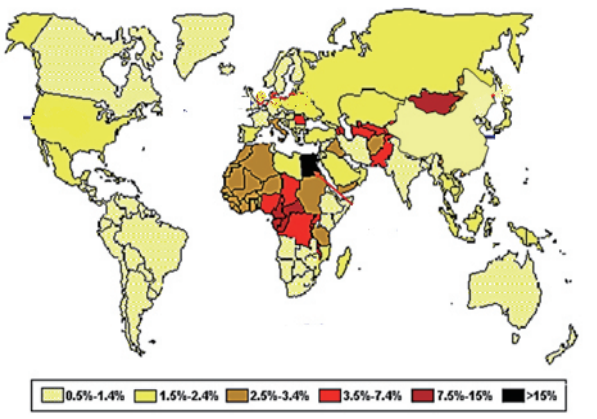
肝炎患者数千万

全球现有2.4亿慢性乙肝病毒感染者，其中1/3会发展成为慢性乙肝。全球丙肝感染率约为3%，约有1.5亿人为慢性丙肝感染者，每年新发丙肝病例300~400万。

全球乙肝病毒流行情况



全球丙肝病毒流行情况

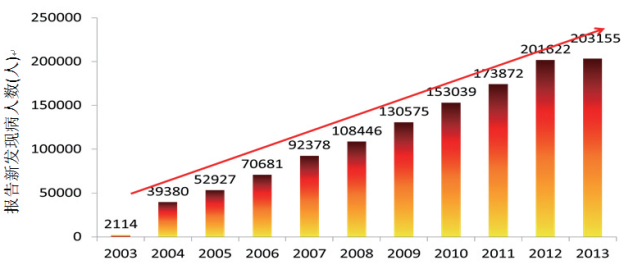


我国现有9000万慢性乙肝病毒感染者，其中约2800万为慢性乙肝患者；还有至少760万丙肝病毒感染者，其中约有456万慢性丙肝患者。每年有90万患者发展为肝硬化，约30万患者发展为原发性肝癌。近年来，乙肝在我国法定传染病报告发病排序中一直位居前三位，每年发现报告乙肝患者百万人左右。随着我国医疗保障体系的不断完善，越来越多原本隐匿存在的丙肝患者被陆续检测发现出来,近年报告的丙肝病例数量不断攀升，由2004年的不足4万例增加到2013年的20余万例。

2005-2013年中国乙肝报告病例位居前三位

位序	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
1	结核	结核	乙肝	乙肝	乙肝	手足口	手足口	手足口	手足口
2	乙肝	乙肝	结核	肺结核	手足口	乙肝	乙肝	乙肝	其它感染性腹泻
3	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	肺结核	肺结核	肺结核	肺结核	乙肝
4	痢疾	痢疾	痢疾	手足口	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	其它感染性腹泻	肺结核
5	腮腺炎	腮腺炎	腮腺炎	痢 疾	梅毒	梅毒	腮腺炎	腮腺炎	梅毒

2003-2013年中国丙肝病例发现报告数量逐年增多

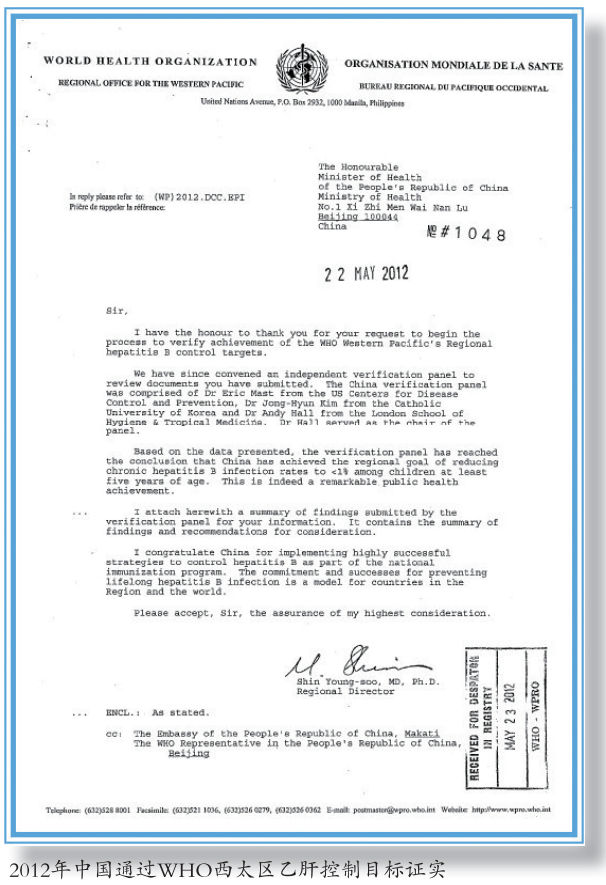


预防乙肝新发感染 成效显著

提前实现防控目标 成为全球典范

◎中国提前实现世界卫生组织西太区防控目标

在过去的20年来，儿童乙肝疫苗的接种率得到了大幅度提高，5岁以下儿童乙肝HBsAg流行率明显下降。2006年全国乙型肝炎血清流行病学调查显示：我国人群乙型肝炎病毒表面抗原携带率为7.18%，与1992年相比下降了26.36%，其中1～4岁儿童为0.96%，与1992年（9.67%）相比下降了90%。2012年5月，经世界卫生组织西太区证实，中国5岁以下儿童慢性乙肝病毒感染率降至1%以下，提前实现了世界卫生组织西太区提出的到2012年将5岁以下儿童慢性乙肝病毒感染率降至2%以下的地区控制目标。中国对预防持续终生的乙肝病毒感染所做的承诺及取得的成功，是公共卫生领域的伟大成就，是西太区及全球各个国家的成功典范。



WORLD HEALTH ORGANIZATION
REGIONAL OFFICE FOR THE WESTERN PACIFIC

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE
BUREAU REGIONAL DU PACIFIQUE OCCIDENTAL

United Nations Avenue, P.O. Box 2932, 1000 Manila, Philippines

In reply please refer to: (WP)2012.DCC.EPI
Prière de rappeler la référence:

The Honourable
Minister of Health
of the People's Republic of China
Ministry of Health
No.1 Xi Zhi Men Wai Nan Lu
Beijing 100044
China

№#1048

22 MAY 2012

Sir,

I have the honour to thank you for your request to begin the process to verify achievement of the WHO Western Pacific's Regional hepatitis B control targets.

We have since convened an independent verification panel to review documents you have submitted. The China verification panel was comprised of Dr Eric Mast from the US Centers for Disease Control and Prevention, Dr Jong-Hyun Kim from the Catholic University of Korea and Dr Andy Hall from the London School of Hygiene & Tropical Medicine. Dr Hall served as the chair of the panel.

Based on the data presented, the verification panel has reached the conclusion that China has achieved the regional goal of reducing chronic hepatitis B infection rates to <1% among children at least five years of age. This is indeed a remarkable public health achievement.

... I attach herewith a summary of findings submitted by the verification panel for your information. It contains the summary of findings and recommendations for consideration.

I congratulate China for implementing highly successful strategies to control hepatitis B as part of the national immunization program. The commitment and successes for preventing lifelong hepatitis B infection is a model for countries in the Region and the world.

Please accept, Sir, the assurance of my highest consideration.

Shin Young-soo, MD, Ph.D.
Regional Director

RECEIVED FOR DESPATCH IN REGISTRY
MAY 23 2012
WHO - WPRO

... ENCL.: As stated.

cc: The Embassy of the People's Republic of China, Makati
The WHO Representative in the People's Republic of China, Beijing

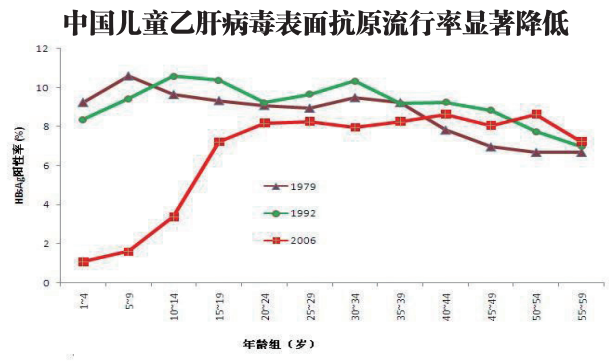
Telephone: (632)528 8001 Facsimile: (632)521 1036, (632)526 0279, (632)526 0362 E-mail: postmaster@wpro.who.int Website: http://www.wpro.who.int

2012年中国通过WHO西太区乙肝控制目标证实

◎中国乙肝疫苗免疫成本效益显著

1992～2005年14年间，通过儿童乙肝疫苗免疫策略，中国直接和间接地用于新生儿乙肝疫苗接种总投入约为53.48亿元，而获得的总效益达2728.25亿元，即乙肝疫苗接种的净效益高达2674.77亿。

中国儿童乙肝病毒表面抗原流行率显著降低



◎世界卫生组织颁奖表彰中国儿童乙肝防控成就

2014年，世界卫生组织西太区主任申英秀（Shin Young-soo）向中国政府颁奖，以表彰我国在防控儿童乙肝方面所取得的突出成就。中国的乙肝疫苗接种显著降低了儿童的乙肝感染率，是中国公共卫生领域取得的最重要成就之一。中国的成功鼓舞了本地区和世界其他国家采取相应措施降低儿童乙肝感染率。

2014年2月国家卫生计生委李斌主任代表中国政府接受世界卫生组织西太区颁奖

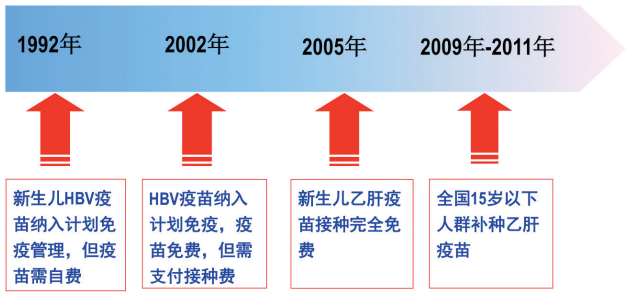
乙肝疫苗免疫策略不断完善

上世纪90年代我国确定为儿童接种乙肝疫苗作为国家控制乙肝流行的主要策略。1992年，将乙肝疫苗纳入计划免疫管理，在全国范围推广新生儿乙肝疫苗，实行自费接种。为加快我国乙肝控制进程，经国务院批准，自2002年起，将乙肝疫苗纳入全国儿童计划免疫范围，免费为每一名新生儿接种。

为加强乙肝控制，从2005年起，在做好新生儿免疫的基础上，有计划分步骤地开展新生儿以外人群乙肝疫苗预防接种工作，对2002年以后出生的儿童开展乙肝疫苗查漏补种工作。2002～2006年全国有16个省开展了对2002～2005年出生儿童查漏补种活动，共补种820万剂次。

中国疾病预防控制中心王宇主任了解新生儿乙肝疫苗首针及时接种情况

中国乙肝疫苗免疫策略进程



实施乙肝疫苗补种项目 扩大疫苗覆盖人群

为落实国务院医疗体制改革方案，促进基本公共卫生服务均等化，加速乙肝控制，我国于2009－2011年，对1994～2001年出生的未完成全程免疫的儿童实施补种乙肝疫苗项目。

2009－2011年，全国15岁以下人群乙肝疫苗补种项目计划补种乙肝疫苗5767万人，截至2011年11月底，累计补种1994年至2001年出生的未免疫人群6831万人。

15岁以下儿童乙肝疫苗查漏补种工作现场

医改重大公共卫生项目实施群众踊跃参与

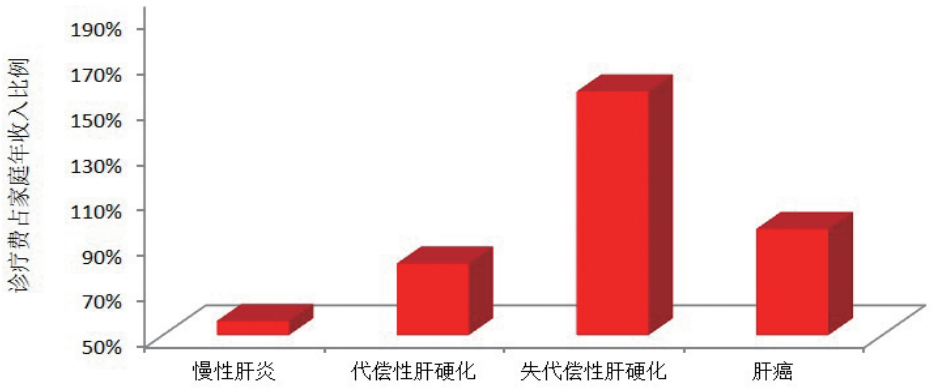
千万肝炎患者 负担沉重

肝炎给患者个人和家庭带来沉重的经济负担

◎乙肝终生治疗 费用持续存在

乙肝患者经抗病毒治疗后，虽可降低体内病毒载量，延缓严重疾病进程，但很多人不能完全清除乙肝病毒。乙肝患者需要长期服药，患者经济负担严重。有调查数据显示，慢性肝炎患者的年平均诊疗费用占家庭年均总收入的56.24%，代偿性肝硬化占81.53%，失代偿性肝硬化占157.21%，肝癌占96.76%。沉重的经济负担造成很多患者或者放弃治疗或者导致家庭因病返贫。此外，从近十余年肝病的诊疗费用变化情况看，肝病的诊疗费用呈现逐年递增势态，每年增幅10%~20%左右，个人承担部分也随之增加。

不同状态的肝炎患者年诊疗费用占家庭年均收入的比例



◎乙肝导致家庭贫困

我国现患的乙肝患者多为低收入人群。有调查数据显示，我国接受治疗的乙肝患者中有70%以上的人年均收入<1万元，约有24.7%的患者靠借钱看病，约有45%的人因经费不足而无法进行正规的治疗，约有89%的人认为乙肝的诊疗费用过高。因此，沉重的医疗费用使许多乙肝患者不堪重负，是导致很多患者家庭贫困的主要原因。

肝炎患者因病返贫

不同状态的肝炎患者终生治疗费用估算（万元）

患者	主要用药	主要检查项目	年费用	终生费用	备注
携带者	无需用药	肝功能、乙肝病毒指标、B超	0.06～0.07	3.3～3.85	从20岁至75岁，始终保持病毒携带状态。
慢性乙肝患者	抗病毒药、保肝降酶药，免疫调节药物	肝功能、乙肝病毒指标、B超、病毒变异指标等	0.5～3	22～135	以从30岁至75岁，轻中度乙肝患者为例。
乙肝肝硬化	抗病毒药，保肝降酶药，免疫调节药物，抗肝纤维化等	生化全项，乙肝病毒级病毒变异、凝血指标、B超、CT检查等	2～5	40～125	以40～65岁一直维持早期肝硬化为例。
肝癌	上述内科治疗加手术、介入等	以上检查，核磁共振等	5～12	25～60	按5年生存计算。

肝炎给国家和社会造成巨大疾病负担

◎每年乙肝相关治疗费用高达千亿元

据测算，我国现有2800万慢性乙肝患者，每年新增近百万肝硬化病人和约30万肝癌病人。按照慢性肝炎患者年5%的就诊率和肝硬化、肝癌患者95%的就诊率推算，我国每年用于治疗乙肝相关的慢性肝炎、肝硬化和肝癌的直接医疗费用（含诊疗费用、住院费用、药费等）将达到800亿元-1200亿元。

◎未来由肝炎导致的肝癌费用高达百亿

上世纪90年代乙肝疫苗应用前，我国1/10的人口为慢性乙肝病毒感染者；90年代中后期，因采供血途径我国丙肝病毒感染处于爆发性增长期。随着疾病进程发展，这部分慢性感染人群未来10～20年将逐渐发生肝硬化和肝癌，据推算我国每年因乙肝、丙肝病毒感染引起肝癌病人约30万，按每例治疗费用为8万元/年计算，则年治疗总费用约为240亿元。

◎肝炎给国家劳动力造成巨大损失

肝炎患者以青壮年为主，其中30～50岁是高发的年龄阶段，他们正是社会和家庭的主要劳动力，若不及时进行有效的抗病毒治疗，则无法延缓或终止病情进展，将进一步发展为肝硬化和肝癌，由此造成巨大的劳动力损失。

乙肝肝硬化病人

遭受歧视 需要治疗的不只是疾病

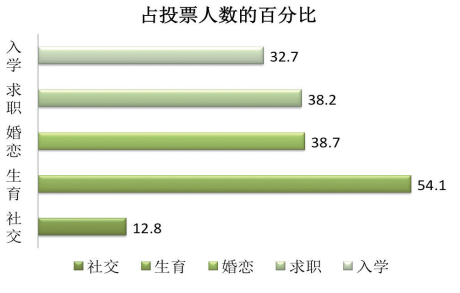
由于公众对乙、丙肝的防治知识缺乏，加上社会一些不正确的舆论引导等多方面因素，导致乙肝病毒感染者或其子女遭受歧视，出现入学难、就业难、婚恋难，也易出现心理障碍，造成更大的生存压力，从而引发社会公平性问题，甚至影响社会稳定。

2009年中国乙肝歧视现状调查报告显示：感染乙肝病毒后，近30%的人入学受到影响；24%的人会与乙肝病毒携带者减少接触；24%的乙肝病毒携带者因乙肝失去工作机会；24%的人选择与感染乙肝病毒的恋人分手；21%的人会因为对方患了乙肝而离婚。社会歧视造成了乙肝病毒对他们的双重伤害。

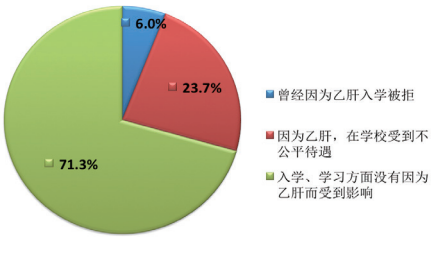
2010年，国家人力资源和社会保障部、教育部、卫生部联合发布《关于进一步规范入学和就业体检项目 维护乙肝表面抗原携带者入学和就业权利的通知》（人社部发[2010]12号），取消入学和就业体检中乙肝病毒感染标志物的检测，维护乙肝病毒感染者公平的入学、就业权利。同时根据专家建议，也应鼓励在个人健康体检中检测乙肝病毒感染标志物，鼓励个人正确认识自身健康状态，但要注意保护个人隐私，不能因检测结果影响个人入学和就业。

慢性肝炎患者在入学、就业、交往等方面压力巨大

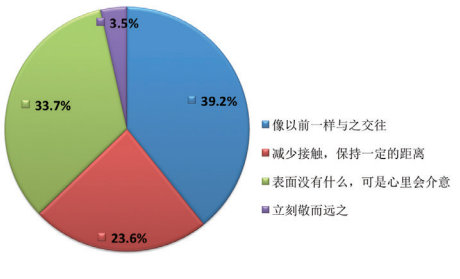
感染乙肝病毒，让你在哪个方面影响最大？



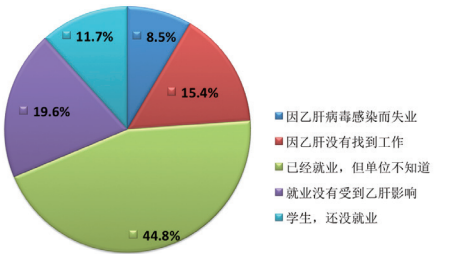
对于入学的影响，你是哪一种？



如果你知道身边的人感染乙肝病毒，你会？



对于就业的影响，你是哪一种？



药品价格昂贵 推进价格形成机制

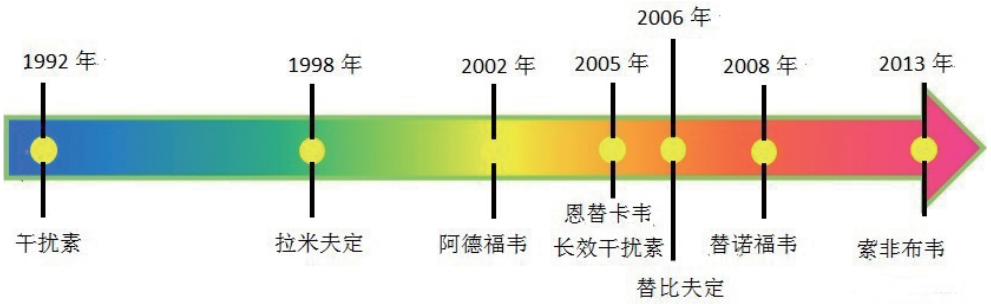
国内外抗肝炎病毒药物现状

◎抗病毒药物不断问世

随着药物研发技术的发展，国际抗肝炎病毒新药不断更新，从早期的5-6年才能有新药上市，到近年每隔1-2年就可以有新的疗效更好或更低耐药的新药上市，为慢肝患者的治疗提供了更多的药物选择。

我国目前市场应用治疗慢性活动性肝炎的抗病毒药物主要包括：干扰素类和核苷(酸)类似物。干扰素类药物包括干扰素和聚乙二醇化干扰素2种；核苷(酸)类似物药物包括拉米夫定、阿德福韦酯、恩替卡韦、替比夫定、替诺福韦酯5种。

抗肝炎病毒新药不断问世

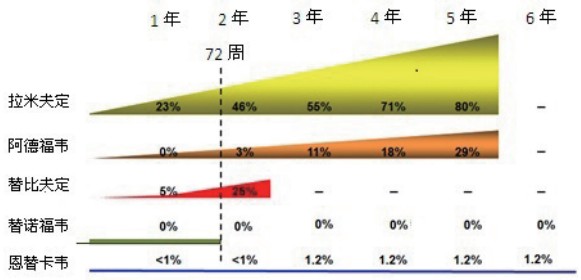


◎抗病毒药物疗效显著提升

抗乙肝病毒药对于慢性乙肝的治疗有明显效果，可长期降低病毒载量，延缓疾病进程，但由于早期上市的药物长期服用易出现耐药，影响治疗效果。最新上市的国际一线药品替诺福韦酯可显著降低耐药性。

我国现行丙肝治疗方案为长效干扰素联合利巴韦林，对我国最常见的基因型病毒感染治愈率为75%以上。2013年底，治疗丙肝的口服药索非布韦在美国批准上市，临床治愈率可达到95%以上，并且副作用小、无需注射。

口服抗乙肝病毒新药耐药大幅降低



借鉴国内外重大疾病治疗药品价格形成机制 降低药价

◎国内外常用的降价机制

由于艾滋病、肝炎等重大疾病的抗病毒治疗药品大多由跨国药企研发，受专利保护，价格昂贵。对于这种药物，许多国家都有特殊的机制和通道，及通过谈判协商使得药品价格大幅下降。目前国内外价格形成机制主要有强制许可、价格谈判和预先赞同等。

◎中国抗艾滋病病毒治疗药品采购机制值得借鉴

我国抗艾滋病病毒治疗药品采取国家统一集中招标，各省分散签约的采购方式。中国疾病预防控制中心作为招标采购主体负责组织实施，在准确把握政府采购政策和程序、深入了解免税政策和药品注册制度、熟练掌握采购药品及同类产品的国内外市场价格信息、充分研究药品强制许可和专利审查等国内外法律的基础上，建立起宏观政策干预、量价紧密结合、强制许可压价、保留国产仿制药与进口药竞争等机制，与药企进行价格谈判，降低药品价格。近五年，我国艾滋病免费抗病毒治疗人数由近10万人增长到近30万人，而每年所需药品采购总合同金额不增反降，为国家直接节省财政资金达10余亿元。

国内外可供借鉴的价格形成机制

方　式	案　例
强制许可机制	泰国、巴西等国驳回替诺福韦酯专利注册，并由指定国内药厂生产，从而大幅度降低了药品的价格。
预先赞同机制	巴西采取国家卫生监督局预先同意机制，明确规定下列两种情况不批准药品专利：一是带来公共卫生风险；二是损害国家医疗卫生体制的福利政策和达不到专利审核要求以及专利法所规定的其他标准。巴西运作此制度有超过10年的经验，并证明其对公共卫生有明显的益处。
价格谈判机制	我国的抗艾滋病病毒治疗药物采用了国家重大疾病药品价格谈判机制，以纳入抗病毒治疗方案为前提条件，结合专利强仿施压、快速审批通道、量价结合等策略，以低于国际市场1折的优惠价格采购替诺福韦酯，用于艾滋病人的免费治疗。该药品5年内为国家节省资金逾1亿美元。

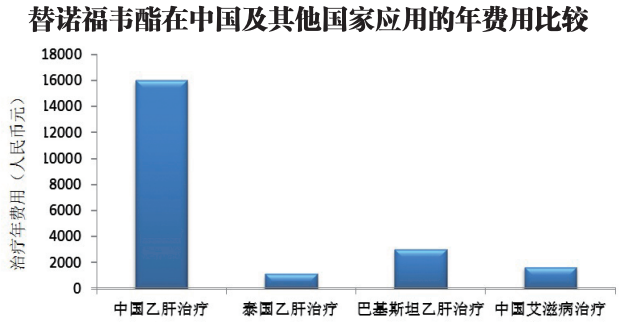
提高中国抗肝炎病毒药物的可及性

◎新型治疗肝炎药物价格昂贵

索非布韦是世界卫生组织推荐的四种治疗丙肝新药之一，每日1片，服用16周后可治愈95%的丙肝病人，是目前可治愈丙肝的最好药物之一。目前，索非布韦在美国每个疗程的价格为8.4万美元，相当于每片售价1000美元；欧洲价格为5.7~6.6万美元，但该药在泰国价格为3600美元，给予埃及、巴基斯坦的价格为900美元/疗程。据了解，巴西正在谈判，价格约为7000美元/疗程。目前生产药企尚未公布拟在我国销售价格。

替诺福韦酯是目前治疗乙肝和艾滋病的一线药品。美国2001年批准用于艾滋病治疗，2008年批准治疗成人慢性乙肝。我国2008年批准该药用于艾滋病治疗，2014年批准同规格、同剂型制剂用于治疗乙肝。同样的药物在治疗艾滋病和乙肝时的价格相差悬殊。通过我国重大公共卫生项目药品价格谈判机制，该药在艾滋病治疗中的集中采购价格约25美元/月，但在乙肝治疗自费药品市场的价格约230美元/月。

替诺福韦酯在中国及其他国家应用的年费用比较



◎加快新药审批进程

早期抗乙肝病毒药物长期使用易出现耐药性，如我国已上市广泛应用10余年的拉米夫定，使用5年后约80%患者出现耐药，严重影响治疗效果。而早期抗丙肝病毒药物也有治疗的局限性。随着药品研发技术更新，国际新上市的一线抗肝炎病毒药物，如替诺福韦酯、索非布韦等，不但能有效解决耐药问题，还能显著提高疗效，但在我国尚未上市应用。如果按照常规新药审批程序，将需要较长时间。如将此类药作为急需的、具有明显治疗优势的新药，可考虑按照现行的《药品注册管理办法》和《新药注册特殊审批管理规定》，提出特殊审批程序申请，加快药品上市应用。

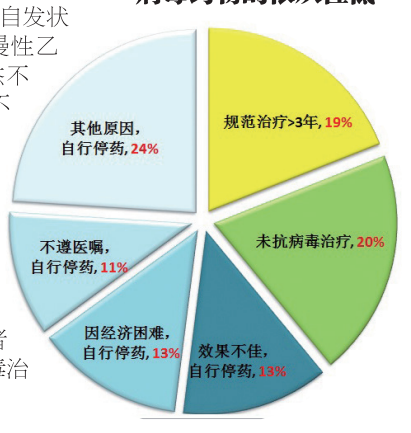
规范治疗不足 防治结合不紧密

治疗现状堪忧

◎病人参与率低，依从性差

我国尚未建立肝炎患者筛查、治疗的管理机制，患者的体检和治疗等均处于自发状态。据调查，近半数慢性乙肝患者对自身疾病状态不清，其中27％的患者不了解自己的病毒复制情况，近23％的患者不清楚自己的病毒DNA指标情况。慢性乙肝患者对于抗病毒治疗的意义仍然缺乏准确认识，患者治疗依从性较差，只有19％的患者可以坚持3年以上抗病毒治疗。

乙肝病人对规范性使用抗病毒药物的依从性低



◎肝炎乱治现象严重

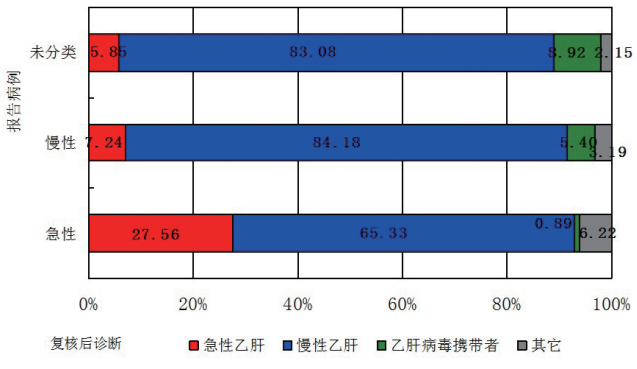
目前，我国肝炎仍存在着大量的治疗不规范的现象，甚至有部分医疗机构打着“权威肝病专科医院”的旗号和“彻底阴转治愈”的招牌，在利益驱使下利用电视广告、互联网、小报刊、小广告等进行虚假宣传，过度夸大药物的治疗效果，欺骗众多的乙肝患者进行不必要的治疗。患者轻信虚假广告及宣传，四处求医问药，接受一些说不清的治疗手段，损财误病。有调查显示，约24%的慢性乙肝患者接受过非传染病专科医生的治疗；约43%的患者接受过诊所的不正规治疗；11%的患者有过自行治疗的历史；68%的乙肝病毒携带者尝试过各种治疗。

媒体揭露的肝炎治疗虚假广告

◎基层医务人员能力不足

乙肝或丙肝病毒感染后病程较为复杂，病毒携带者或活动性肝炎病人在治疗方案上截然不同，因此能够准确诊断病人病情是临床规范治疗的基础。从监测数据分析中明显可见，部分基层医务人员不清楚急性、慢性、未分类的乙肝病例诊断标准，仅63.85%报告的病例分类诊断能与国家复核诊断一致。对部分省级二级医院临床医生调查显示，仅6.84%的医生对于乙肝病例的急、慢性诊断标准理解较为准确。

2010年中国乙肝监测试点调查病例报告准确性情况



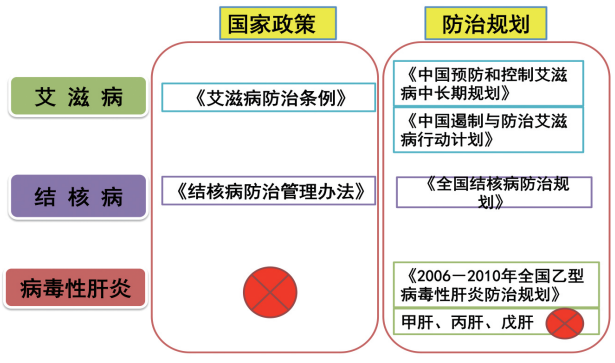
防治结合不紧密

◎肝炎防治结合政策缺位

艾滋病、结核病和乙肝同为我国重点防控的重大传染病。其中，艾滋病和结核病的综合防治政策较为完善，国务院颁布了相应的防治条例或规划，给疾病的预防和治疗提供了强有力政策支持。

在病毒性肝炎防控领域，2006年由原卫生部出台了《2006—2010年全国乙型病毒性肝炎防治规划》，重点强调乙肝的免疫预防。由于当时无有效的治疗药物，一直以来在国家层面还没有对现患肝炎病人的治疗和管理给与政策保障。

肝炎防治结合政策待完善

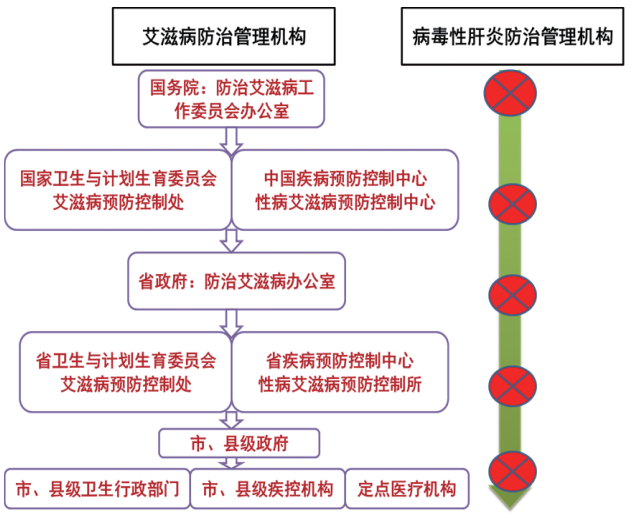


◎肝炎管理业务机构分散

建立政府主办下的专病管理业务机构才能有效落实各项政策，确保工作顺利开展。以艾滋病为例，国家级建立由中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心，各省、市、县各级疾控机构均相应建有性病艾滋病预防控制所（科），主要负责疫情管理、宣教干预、技术支持、药物试剂管理、供应、分发和调配等。治疗工作由定点医疗机构承担的模式。

目前，我国甲、乙、戊肝防控纳入免疫规划部门管理，丙肝防控纳入性病艾滋病防控部门管理。肝炎的分散管理现状，不能满足今后防治结合、全程管理的需求。

比较艾滋病管理体系，肝炎管理业务机构待建立



◎肝炎专病三级预防体系薄弱

在艾滋病防控体系建设中，国务院成立了防治艾滋病工作委员会，形成了包括卫生部、发改委、教育部、人社部、公安部等二十几个部委的多部门合作机制，建立了“三级预防”防治网络体系及定点治疗、专病管理、防治结合的服务体系，全面实施艾滋病“四免一关怀”政策，对30万艾滋病人经严格检测后开展长期服药管理。

在结核病防控工作中，我国也逐渐形成了包括国家、省、地市、县、乡镇、村等各级在内的结核病防治网络体系，建立健全了以结核病防治机构为诊疗主体、依托医疗机构报告/转诊、乡镇卫生院（社区卫生服务中心）和村卫生室（社区卫生服务站）辅助可疑者推荐和治疗管理的服务体系，每年治疗管理约100万结核病人。

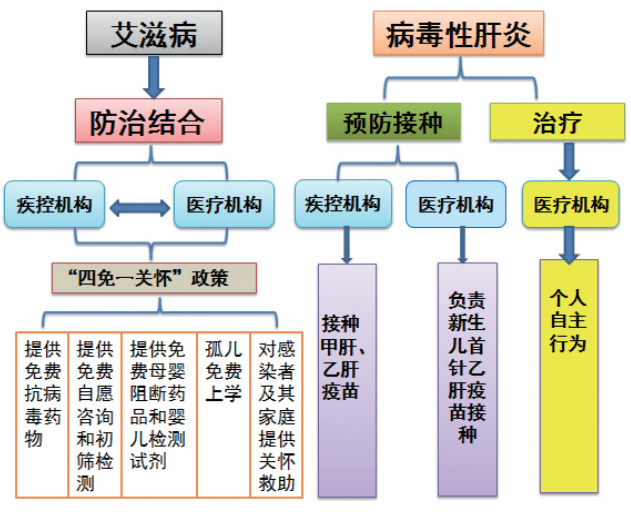
而我国病毒性肝炎防控体系相对薄弱。目前甲、乙、戊肝主要依托于全国免疫规划服务体系，工作重点是新生儿乙肝疫苗接种；丙肝主要依托于全国艾滋病防控体系开展阻断经血液传播的工作。肝炎患者治疗全部为医疗机构接受的病人个人自愿求医行为。

◎专业人才队伍匮乏

要保证工作正常运转，各级业务机构需要具备相应的专业技术人员。目前，病毒性肝炎综合防治专业人员队伍严重匮乏，国家级7-10人、省级2-3人负责肝炎防控工作，市、县级无专人负责。县级以下医疗机构多无肝炎专科医生，导致疾病诊断、报告、治疗等存在诸多问题。专业人才队伍不足，严重制约着防治工作的开展。

虽然部分地区对慢性肝炎患者社区管理模式进行了探索，但鉴于中国目前社区卫生服务中心或基层医疗卫生机构的职能定位，实施起来仍面临很多问题。

病毒性肝炎“三级预防”体系亟待完善



全程管理肝炎患者 可行有效

借鉴专病管理的成熟经验

◎艾滋病等专病管理模式 经验可循

我国对艾滋病和结核病等国家重大传染病均采取了专病管理的模式，积累了丰富经验。与艾滋病和结核病等相类似，慢性肝炎防治也是重大公共卫生问题，因此需要统筹社会各方力量才能全面开展综合防治工作。各级政府可以借鉴艾滋病和结核病的管理运转模式，组织卫生、民政、财政等各个部门及其他社会团体，协调配合，各司其职，探索病毒性肝炎患者全程管理模式。

艾滋病防治信息系统

◎肝炎全程管理的探索 初见成效

我国已建立覆盖全国的传染病监测报告系统，并于2004年实现传染病网络直报。到医疗机构就诊的肝炎患者能够被及时确诊并报告，在传染病监测报告系统中建立个人档案，为开展肝炎患者的追踪随访管理奠定了基础，我国实施肝炎患者全程管理是可行的。

我国台湾地区对肝炎患者管理也进行了有益的探索。他们建立了乙肝病毒携带者和丙肝病毒感染者的个案管理档案制度，促使医院追踪病人，使其定期检查和规范治疗。他们还开发了“健康B记本”等管理工具，提醒患者用药和回诊，便于医疗疾控机构掌握患者病情进展。通过开展肝炎患者的管理，台湾地区5年来肝炎死亡率已下降3.4%，肝癌发生率也大约下降30%。

台湾地区的“健康B记本”和肝病患者个案管理方案

医疗筹资和保障水平不断提高

在社会经济快速发展的同时，国家应更加关注民生，将肝炎患者的治疗与管理提到日程上来。“十二五”期间，按照深化改革开放的总体要求，保障改善民生、促进经济长期平稳较快发展和社会和谐稳定是政府的公共管理职责，对医疗卫生领域的经费投入进一步加大为医疗卫生事业健康发展奠定了坚实的基础。

随着新医改的不断深入，我国城镇职工和城镇居民基本医疗保险以及新型农村合作医疗等基本医疗保险制度逐步完善，其他形式的医疗保障制度逐步建立，未来数年我国医疗保险的筹资和保障水平将进一步提高。

价格形成机制可降低抗肝炎病毒药物费用

如果建立符合国情的药物价格形成机制，我国抗肝炎病毒药物价格可大幅度下降。目前用于治疗乙肝的最佳抗病毒药物（替诺福韦酯）价格如参考艾滋病药物的采购价格，年药品费用为0.18万元。抗丙肝病毒药物（索非布韦）价格参考当前其他国家相同药物价格，年治疗费用为1～2万元。依据我国法定传染病报告系统数据库掌握的肝炎情况估算，现阶段每年约需要覆盖100万~120万慢性乙肝病人和5.4万慢性丙肝病人的抗病毒药物，年总药物费用约为23.4亿元～32.4亿元。随着全程管理工作力度加大，年治疗患者人数可逐年增长，总体费用会有一定增幅，按乙肝三年一个周期的治疗费用估算，三年后的年度总费用不超过100亿元。

估算慢性肝炎患者抗病毒治疗的年抗病毒药物费用

	估计患者数（万）	估计年需治疗人数（万）	年药品费用（万元/人）	年药品总费用（亿元/年）
慢性乙肝	2800	100～120	0.18	18～21.6
慢性丙肝	456	5.4	1～2	5.4～10.8
合计	3256	105.4～125.4		23.4～32.4

病例报告和检测网络日趋完善

◎肝炎病例资料库初具规模

2004年我国建立了“法定传染病报告信息系统”，目前已收到近1190万乙肝病例和130万丙肝病例的基本信息，现已具备覆盖全国医疗机构和疾控部门的监测网络和个案基础，为我国实施慢肝的专病全程管理提供了病例数据基础。

全国法定传染病报告系统中乙肝病例报告平台

◎肝炎实验室检测网络基本健全

慢性肝炎、肝硬化和肝癌病例诊断所需实验室指标检测技术成熟，且临床普及较广。目前二级以上医院均常规开展肝炎诊断所需的肝功能、血常规、病毒感染血清学指标检测和腹部B超等检查。虽然部分医院尚未开展乙肝病毒或丙肝病毒分子生物学检测，但市场有成熟的检测试剂盒，相关检测仪器配备较容易。医疗机构具备成熟的肝炎检测能力，为开展肝炎患者个案全程管理提供了保障。

二级以上医院均具备诊断肝炎的基本实验室能力

群众对肝炎的认知度增高

长期以来，开展公众健康教育，宣传肝炎防治知识一直是我国卫生工作的重点。卫生部门每年都利用“4.25全国儿童预防接种日”和“7.28世界肝炎日”等重要日子，组织全国开展广泛的病毒性肝炎防治知识的宣传活动，提高公众对肝炎的认知，号召社会各界积极行动起来，关注肝炎防治工作，共同抗击肝炎。经过多年的努力，公众对肝炎危害的认知度越来越高，对肝炎防治知识的知晓率越来越高，主动参与肝炎防治的积极性越来越高，实施肝炎患者全程管理有了坚实的群众基础。

政府主导防治结合 积极降低肝炎危害

◆强化政府责任 建立保障措施

我国慢性肝炎患者众多，严重危害人民健康，治疗费用昂贵，是许多家庭因病致贫和因病返贫的重要原因。各级应建立完善政府主导、部门协作、社会参与的病毒性肝炎联防联控新格局。国家应参照艾滋病和结核病的防治策略，制定病毒性肝炎的防治条例，并出台相关政策。国家应承担抗肝炎病毒药物的采购经费，并保障肝炎患者全程管理正常运转的工作经费。各省应根据当地实际情况制定实施细则，并提供配套经费。

◆成立专业机构 建立防治结合工作机制

目前我国慢性肝炎患者规范管理与治疗比例低，影响了治疗效果。国家级和省级应建立病毒性肝炎专业机构，配备包含预防医学、临床医学、药学及管理学等专业的人员，地（市）、县（区）级也应配备相应专业人员，统筹病毒性肝炎预防和治疗业务工作。应建立“横向防治结合，纵向各级肝炎防治专业机构联合”的工作机制，逐步实现医疗机构承担肝炎诊疗任务，疾控机构承担“信息管理、早期干预、监测评价及督导检查”的全程管理工作，并牵头建立协作机制，有效形成慢性肝炎患者防治的良性循环。

◆加大经费投入 提高报销比例

目前中国市场上抗肝炎病毒药物价格贵，多数患者难以坚持规范抗病毒治疗。国家应加大经费投入，实施特殊的倾斜政策，提高肝炎患者的医疗保障和医疗救助水平，同时降低患者报销的“起付线”、上调“封顶线”，提高肝炎治疗费用在医保或新农合中的报销比例，实现慢性肝炎患者规范治疗的高依从性。

◆建立价格形成机制 降低疾病负担

学习和借鉴国内外艾滋病药物和肝炎药物的价格形成机制，政府组织防控和医疗专家多方参与，建立符合我国国情的价格形成机制。一方面，充分利用专家资源，与各药品生产企业进行谈判协商，控制此类药物在国内的市场价格；另一方面，加快国际广泛应用的特效肝炎药物进入中国市场；第三，鼓励国内企业发展仿制药，创造同类药品良好的市场竞争环境，降低乙肝患者疾病负担，保护患者权益。

◆保护高危人群 完善免疫策略

乙肝疫苗是预防乙肝病毒感染最经济、有效的措施。各级政府应高度重视病毒性肝炎防控，坚持“预防为主，防治结合，综合治理”的原则，把免疫预防放在第一位，制定以疫苗接种为主的综合性防控策略。除扎实做好乙肝疫苗免疫规划工作外，应扩大对乙肝病毒感染者配偶（或性伴）、大学生、医务工作者、救援人员、接受血液透析、输血或器官移植者、同性恋等高危人群开展乙肝疫苗免疫接种。

◆加强健康教育 提高公众意识

各级政府及社会团体要在日常工作中，充分利用广播、报纸、网络等新闻媒体，广泛开展患者健康教育，强调医患沟通。结合“4.25”全国儿童预防接种日、“7.28”世界肝炎日等，大力开展丰富多彩的病毒性肝炎的健康教育和健康促进活动，强化对治疗肝炎广告的监督力度，严禁发布欺骗性广告，形成正确的舆论氛围，提高人群病毒性肝炎防控知识与意识，消除社会对病毒性肝炎患者的歧视，真正做到社会和谐统一，共同为实现健康中国梦而贡献力量。

本期主编：王 宇 梁东明 统筹策划：王 林 责任编辑：郭浩岩 版式：黄 喆 校对：袁雁飞 熊勇超
副 主 编：王华庆 刘中夫 武桂珍 肖奇友 执行编辑：韩 凯 编 审：王 健
编 辑：郑徽 缪宁 周玉清 张旋 庞琳 丁国伟 陈浩 王园 王富珍 张国民 余文周 陈园生