

HPV疫苗销售乱象需加强监管

消除宫颈癌,还存在哪些短板

“到2025年,试点推广适龄女孩HPV疫苗接种服务;适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%;宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。”日前,国家卫生健康委员会等十部门联合印发《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030年)》,提出加速消除宫颈癌的主要目标。

2月4日是世界癌症日。宫颈癌是全球女性中最常见的恶性肿瘤之一。消除宫颈癌,目前还存在哪些短板?记者对此进行调查。



资料照片

推动接种HPV疫苗

“宫颈癌、子宫内膜癌、卵巢癌是女性发病率较高的三种妇科恶性肿瘤。其中,宫颈癌是所有癌症中唯一病因学明确、唯一可以预防、唯一可能基本消灭的癌症。”哈尔滨医科大学附属第二医院妇产科主任谭文华说,它的主要致病原因是高危型人乳头瘤病毒(HPV)持续感染,这就决定了消除宫颈癌的可实现性。

世界卫生组织统计结果显示,2020年的全球宫颈癌新发病例约60万例。世界卫生组织2020年发布的《加速消除宫颈癌全

球战略》宣告,全球194个国家将携手在2030年实现这些目标:90%的女孩在15岁前完成HPV疫苗接种;70%的妇女在35岁和45岁之前接受高效检测方法筛查;90%确诊宫颈疾病的妇女得到治疗。

我国每年约有10万名女性新发宫颈癌。作为宫颈癌负担大国,我国出台防治策略是对世界卫生组织消除宫颈癌倡议的积极响应。

复旦大学附属妇产科医院党委书记、二级教授华克勤介绍,宫颈癌防治主要包括三

级体系:接种疫苗、定期筛查、尽早治疗。这三种方法推广普及、应用得当,可以有效降低宫颈癌的发病率和致死率。

接种HPV疫苗是预防宫颈癌的有效手段之一。据黑龙江省哈尔滨市疾病预防控制中心免疫规划所所长罗超介绍,目前适龄女性可以在社区卫生服务中心提前预约接种二价、四价、九价HPV疫苗。

此外,宫颈癌的早期筛查同样至关重要,近年来相关医疗技术取得显著进步,效果也比较明显。

消除宫颈癌仍面临诸多挑战

业内人士指出,我国在消除宫颈癌的道路上仍面临诸多挑战,包括人口基数大、宫颈癌防治意识不强、区域经济与卫生发展水平不平衡、预防与治疗条件有限等。

记者调查了解到,相对于城市,宫颈癌在农村地区的发病率和死亡率仍然较高;同时,欠发达地区的相关数据也要高于发达地区。

“一针难求”是接种九价HPV疫苗时面临的普遍问题。多位受访人士介绍,二价国产疫苗在预约后等待时间约为一到两个月,而四价、九价疫苗为进口疫苗,供应不够稳定,等待时间更长,有的长达半年之久。

“四价疫苗价格为798元,九价疫苗为1298元,还有接种费一次16元。三针接种下来,对一些女性来说是不小的负担。”哈尔滨市一家社区卫生服务中心工作人员告诉记者。

除接种疫苗外,定期筛查也很重要。据了解,由于我国一些地区大规模筛查产品和技术相对落后,基层服务能力有限,宫颈癌筛查普及率仍然不高。

“不少女性认为打过疫苗就不需要做筛查了,这是不对的。”华克勤指出,九价疫苗针对的是HPV6、HPV11等九种亚型,能预防约92%的宫颈癌,但还有部分病毒没有覆盖到,且不能保证接种人员在注射前都未

感染过HPV病毒,因此定期筛查仍然十分必要。

“受制于重视程度不足、专业人才短缺,当前基层宫颈癌防治的宣传科普仍然不够,很多人入院治疗时已经是晚期。”谭文华说,如果早期症状没有引起足够警觉,任由病情发展恶化,后果包括切除子宫、切除卵巢输卵管等,甚至危及生命。

“宫颈癌需要早发现早治疗,这对我国当前医疗体系来说依然任重道远。”华克勤指出,医疗资源分布不均、基层医院专业人才紧缺、关键设备数量不足,再加上一些医务人员对宫颈癌治疗规范性不足,会对实际防治效果产生影响。

“体检套餐”捆绑销售

随着HPV疫苗热度不断升高,民营医院接种九价HPV疫苗,出现了捆绑销售“体检套餐”的乱象。然而据多名在公立医院成功接种九价HPV疫苗的受访者表示,并不需要进行体检项目。

此外,还出现了中介机构加价销售九价HPV疫苗的现象,有中介向红星资本局透露,他们至少提前半年给医院打款,医院疫苗到货后会有一定比例优先提供给相关中介机构。

相较于公立医疗机构的九价HPV疫苗,民营医院普遍加价约2000元对外销售,并称加价部分为“体检套餐”。为此,记者采访了多个在公立医院以官

方定价(3954元)成功接种九价HPV疫苗的消费者。其预约渠道或为公立医院许可的网上平台,或线下前往公立医院登记,均并未被医院要求强制进行体检项目。

针对民营医院捆绑销售问题,北京天霜律师事务所合伙人律师艾清称,“如果疫苗费用不走医保,完全自费的话,我认为法律上是没有什么问题。因为该疫苗没有强制性,消费者个人有选择权和决定权。”

不过值得注意的是,曾有黄牛参与九价HPV疫苗代抢,并通过编程等技术手段获取疫苗牟利,被追究刑事责任。



资料图片

国产HPV疫苗 “在路上”

目前,进口九价HPV疫苗仍“一苗难求”,国产九价HPV疫苗正加速上市。

据国家卫健委,目前我国可应用的HPV疫苗包括二价、四价和九价,适用的年龄范围为9到45岁。截至目前,国产HPV疫苗中,已有万泰生物的二价HPV疫苗(商品名:馨可宁Cecolin)和沃森生物的二价HPV疫苗(商品名:沃泽惠)获批上市。

九价HPV疫苗方面,据不完全统计,万泰生物、沃森生物、瑞科生物、康乐卫士的HPV九价疫苗均已进入Ⅲ期临床研究阶段。

其中,万泰生物曾披露进展称,其九价HPV疫苗Ⅲ期临床试验和产业化进展顺利,与默沙东的九价HPV疫苗的头对头临床试验也已完成临床试验及标本检测工作。

根据《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则(征求意见稿)》,万泰生物的二价HPV疫苗作为迭代产品,可以以12个月持续感染提前申报上市,该疫苗产品目前的临床设计符合征求意见稿。

国家卫健委指出,引起宫颈癌HPV高危型别最主要的是16和18亚型,所以二价疫苗就可以预防70%以上的宫颈癌。HPV疫苗越早接种效果越好,在目前HPV疫苗供应紧张的情况下,不必要因等待更高价型的疫苗而错过最佳接种时间。

多管齐下 促“全面消除”

近年来,全国多地逐步推进适龄女性HPV疫苗普遍接种策略,目前已有内蒙古鄂尔多斯、江苏连云港、山东济南、福建厦门、四川成都等地启动二价HPV疫苗免费或补贴接种计划,越来越多适龄女性可以免费接种HPV疫苗。

加强女性自我保健意识,主动接种疫苗、定期检查,是预防宫颈癌的“第一道防线”。专家认为,HPV疫苗的最佳接种时间是“第一次性生活前”,接种疫苗仍是最经济有效的预防方法。

记者从国家卫健委了解到,《加速消除宫颈癌行动计划(2023-2030年)》强调,要强化政府部门、媒体及其他社会团体的合作,推动建立多元化的资金筹措机制,集中各方力量推进宫颈癌防治事业,动员全社会支持和参与宫颈癌消除工作。

罗超建议,可通过基金会、社会组织、爱心企业等社会力量多方合作,通过推进疫苗接种与早期筛查来实现消除宫颈癌。

与此同时,防治协作网的建立与更好的筛查方法的应用正在为“早发现早治疗”赋能。2021年,复旦大学附属妇产科医院发起的“红房子宫颈癌防治协作组”正式成立,35家协作单位通过线上的形式加入协作组。华克勤介绍,依托该平台,各家单位将携手建立高质量全流程宫颈癌防治协作网,进一步提升本地本单位的宫颈癌防治能力。

此外,地方宫颈癌综合诊治中心的成立,为宫颈癌多学科诊疗和远程医疗服务体系建设夯实了基础。比如去年成立的上海市宫颈癌综合诊治中心,通过完善诊疗体系建设,进一步提升宫颈癌诊疗能力。

医务人员诊疗水平的提升也是消除宫颈癌的必要条件。谭文华建议,在早诊早治基础上,将医疗人才专项培训与新治疗方式应用相结合,集各方力量努力让宫颈癌成为人类第一个全面消除的恶性肿瘤。