

人工心脏被多地纳入医保 市场发展驶入“快车道”

近日,北京市医保局宣布将植入式左心室辅助泵安装术(包括左心室辅助泵及导管固定装置,即人工心脏)纳入北京医保甲类报销范围,在北京安贞医院、中国医学科学院阜外医院等四家医院可以为患者提供医保报销的人工心脏移植手术。广东及陕西、江苏省的部分地区也将人工心脏纳入医保报销。业内人士表示,我国人工心脏市场起步晚但发展亮眼。随着其在更多地区获医保覆盖,国内企业不断创新研发,人工心脏市场将进入快速发展阶段。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 终末期心衰患者亟需人工心脏,已在中国应用数百例

人工心脏纳入广东省医保准入之后实施的第一例植入手术,是今年1月5日在南方医科大学珠江医院完成的,患者57岁,处于心衰终末期。

目前,全球范围的心力衰竭患者总数呈现上升趋势。在中国,心力衰竭患者人口从2017年的983万人增加到2021年的1158.1万人,期间总复合年均增长率为4.2%,预计到2030年将进一步增加到1633.1万人。根据最新发布的《中国心血管健康与疾病报告2023》,推算我国心衰患者目前有890万。其中,终末期心衰患者约130万,预计到2030年这一数字将进一步增加到156.8万人。更有统计称,我国25岁以上人群中,每100人就有1.1人发生心衰。

心衰病程的恶化难以通过已有药物和传统医疗器械得到逆转,人工心脏成为治疗终末期或重症心力衰竭患者的有效手段。南方医科大学珠江医院心血管外科主任王晓武指出,规范化的抗心衰药物治疗对终末期心衰患者来说效果不佳,如果心衰患者适合植入左心室辅助装置,一方面可以避免心脏移植后长期的药物服用,另一方面,如果将来患者心功能恢复还可以撤除装置,不需要再进行心脏移植。

人工心脏的原理,简单来说,就是在人体心脏因病损而部分或完全丧失功能而不能维持全身正常循环时,通过用人工材料制造的机械装置以暂时或永久地部分或完全代替心脏功能、推动血液循

环,这种装置即人工心脏。

据介绍,人工心脏分为辅助人工心脏(VAD)和完全人工心脏(TAH),由血泵、驱动装置、监控系统、能源四个部分构成。辅助人工心脏又有左心室辅助、右心室辅助和双心室辅助。由于绝大多数心衰是从左心室开始,而右心衰竭多继发于左心衰竭,因此LVAD在临床中应用最多。目前,推荐使用人工心脏设备的患者中,约90%植入的为左心室辅助设备(LVAD),且获批上市的产品也基本都是LVAD产品,因此左心室辅助设备也被业内认定为“人工心脏”。

前瞻产业研究院统计数据表示,截至2022年,人工心脏(VAD)在中国应用200余例,34家单位开展了LVAD植入术。

2 中国LVAD市场起步晚但表现亮眼

全球人工心脏设备市场在2023年的规模估计为26.5亿美元,并预计从2024年至2030年将以13.5%的复合年增长率增长。

在人工心脏领域,雅培占据了重要的全球市场份额。美国FDA已批准了HeartMate II、HVAD、HeartMate3等旋转式耐久型VAD进入市场销售。截至2021年,雅培、美敦力两家企业占据了90%的市场份额。但是,最初的VAD产品尚受限于核心技术的不足,导致并发症的发生率较高,影响患者生活质量和长期存活。雅培的HeartMate3在2017年上市后,逐渐取代了老一代产品HeartMate II,HeartMate II自然隐退。而由于患者死亡风险较高,美敦力的HVAD于2021年6月退市。自此,HeartMate3成为全球VAD市场霸主,还是全球唯一同时获得中国国家药品监督管理局

(NMPA)、欧盟CE、美国食品药品监督管理局(FDA)均获批的左心室辅助系统,其使用占比正在逐年增加,2021年占美国全磁悬浮技术路径产品的92.7%。

国内LVAD产品商业化时间整体较晚,目前刚处于起步阶段。随着我国心脏病患病率的上升,病人对技术先进产品需求的增长,正推动着该行业的发展。

目前中国仅有左心室辅助装置(LVAD)。自2017年中国医学科学院阜外医院率先开展国产植入式LVAD手术以来,目前国内已有5家企业的共6款国产左心室辅助装置(LVAD)产品获批上市。

永仁心医疗共上市了两款LVAD,而且拥有国内首款获批上市的LVAD产品,之后同心医疗、航天泰心、核心医疗和心擎医疗也陆续上市了LVAD。而永仁心的

植入式左心室辅助系统EVA-HEART在2022年的商业植入市场份额上明显领先其他同类产品。

据介绍,目前国产的人工心脏均为第三代全磁悬浮或液力悬浮,但各家的技术路径有所不同,其中同心医疗和核心医疗采用的都是全磁悬浮技术,永仁心医疗和航天泰心则分别采用的是液力悬浮和磁液双悬浮。

2024年5月,同心医疗左心室辅助系统BrioVAD获得美国FDA批准开展临床试验,开创了我国人工心脏行业进入美国临床试验的先例。行业观察人士表示,国产产品参数不逊外国产品,在体积、重量、能耗方面甚至有部分优势。而且,中国心室辅助装置行业注册生产企业主要集中在上海、北京、广东、江苏等地,这些地区医疗器械产业园区较为密集,具有一定的集群优势。

3 降费+创新+支持 我国人工心脏市场发展提速

据2023年HQMS数据显示,我国心衰住院患者已超过1400万人次,占有心血管疾病住院患者的18%。根据前瞻产业研究院数据,截至2022年底,我国心力衰竭住院患者人均住院费用达29746元。人工心脏植入手术作为心脏移植的替代方案,已显著提高终末期心衰患者的生存率。业内人士表示,随着人口老龄化的加剧和心脏疾病患者数量的增加,人工心脏的市场需求持续增长,市场潜力巨大。

但是,高昂的费用一直是人工心脏推广和应用的阻碍。据了解,美国LVAD植入手术的费用为17.5万-20万美元。在我国,活体心脏移植已被纳入医保报销范畴,报销之后的费用在15万元左右。但面对人工心脏几十万元甚至上百万元的自付费用,很多患者只能放弃。将人工心脏治疗纳入医保报销范围,最直接的效果是减轻了患者的经济负担,同时也为人工心脏行业的发展注入了新动力。北京、广东等地的医保政策为人工心脏未来在全国范围内医保覆盖释放了积极的信号。据了解,人工心脏已被纳入了无锡职工医保报销目录,患者只需承担20%左右的费用,第三代Corheart6左心室辅助装置纳入广东省医保后可报销一半费用。

限制人工心脏普及的另一个重要原因是与LVAD相关的并发症。业内人士指出,即便是最新一代的全磁悬浮LVAD,仍存在消化道出血、感染等不良反应事件风险,影响患者长期生活质量。安全性更高、并发症更少的人工心脏尚待研发面世。

近年来,我国出台了若干政策支持创新医疗器械的发展。2017年、2021年、2022年,国家发改委、药监局、工信部、科技部、卫健委等部门先后发布了多条实施方案、监督管理条例、发展规划等,给予人工心脏等创新医疗器械的研制和发展一系列政策支持。

行业分析人士认为,我国LVAD市场虽然起步较晚,但预计在未来几年将实现显著增长。随着相关技术的逐步推广、患者心衰治疗意识和产品知晓度的逐渐提升、政府医保与商业医疗保障的覆盖,以及更多更新甚至是迭代产品的研发和获批上市,产品可及性进一步提高,整个市场有望进入令人期待的持续增长阶段。预计中国植入式LVAD市场将从2021年的606万元增长到2026年的11.9亿元,期间复合年增长率将达到187.6%。



扫码获取更多
健康医药资讯