

提升中国儿童呼吸道合胞病毒 (RSV) 预防的可及性

2023年7月18日圆桌会议总结



北京康盟慈善基金会
Beijing Health Alliance Charitable Foundation



背景及介绍

2023年7月18日

北京康盟慈善基金会在全球患者准入联盟的支持下举办了一场圆桌会议，讨论中国儿童呼吸道合胞病毒(以下简称RSV)的疾病负担和未被满足的需求，探讨RSV以及如何帮助中国儿童获得目前最优治疗药物的关键问题。

参会人员

会议邀请到了来自不同领域的专家，包括：

- 患者和家属代表
- 城乡临床医护人员
- 政策专家
- 医疗保险专家

参会者一致认为，RSV对婴幼儿的健康造成了严重威胁，并提出了一系列解决方案及建议，包括健康教育和认知提升、改进治疗标准、以及通过多层次支付模式来提升医疗和预防的可及性。随着政府对提高出生率和新生儿健康水平的高度重视，以及美国和欧盟新型RSV预防单克隆抗体产品的上市，如何尽快使这些预防措施惠及中国儿童显得尤为紧迫。



RSV在中国的疾病负担及未被满足的需求



全球范围内, 呼吸道合胞病毒 (RSV) 是导致幼儿急性下呼吸道感染的主要原因, 尤其是在高危群体中, 如早产儿和体重不足婴儿、免疫系统缺陷的婴儿、慢性阻塞性肺病 (COPD) 患者以及先天性心脏病患儿。

大多数儿童在两岁前都曾感染过RSV。同时RSV也是一岁以下儿童细支气管炎和肺炎的主要原因。根据2019年的数据显示, 全球范围内有3,300万例RSV相关的急性下呼吸道感染病例, 360万例RSV相关的急性下呼吸道感染住院病例, 26,300例RSV相关的急性下呼吸道感染住院死亡病例, 以及101,400例5岁以下儿童因RSV而死亡的病例¹。RSV可能给患者家庭带来重大的经济、情感和社会压力², 对婴幼儿、家庭和医疗系统都构成沉重的负担³。



中国是RSV相关急性下呼吸道感染病例最多的五个国家之一⁴。

在中国，由RSV引起的急性下呼吸道感染（ALRI）的患病率约为31/1000⁵，占有所有儿童ALRI病例的18.7%⁶。根据政策专家的分享，一项由中国疾病预防控制中心主导，涉及全国范围227个临床研究点和23万名患者参与的研究显示，RSV是导致儿童呼吸道感染的主要原因，占有所有呼吸道感染病例的25%和所有肺炎病例的22%。值得注意的是，在两岁以下的儿童中，由RSV所致疾病的负担超过了季节性流感。即使是新型冠状病毒（COVID-19）也没有导致儿童集中住院病例，相比之下，RSV所致的疾病负担更重。

在中国，RSV疾病存在两个方面未被满足的需求。

- 首先，对于RSV的标准治疗手段相对不足。目前还没有特定的抗病毒治疗方案，现有方案主要是针对病症进行治疗，提供支持性护理，如提供氧气和静脉输液。
- 其次，没有预防RSV的疫苗或药物。在新的单克隆抗体获得批准之前，仅有一种预防药物适用于24个月以下高风险患儿，但此药物需要每月注射，且在中国并未被批准使用。

政策建议

为了确保中国所有儿童免受RSV的威胁,会议中提出了三项重要建议

01

首先,监管部门应优先审核单克隆抗体和其他疫苗方案。

近年来,RSV预防产品的研发取得了突破,包括预防性抗体和疫苗。一种抗体治疗方案最近获得了美国食品药品监督管理局的批准成为首个长效抗体,旨在为所有婴儿提供RSV预防保护。此前,该方案于2022年获得了欧洲药品管理局的批准之后很快上市。在新型冠状病毒(COVID-19)公共卫生措施放松后,全球会再次面临RSV的流行⁸⁻⁹,因此,此次批准对公共卫生意义重大⁷。目前中国相关部门将这种长效抗体纳入加速审批流程,深受社会各界的关注与肯定。所有专家均期待这种抗体和其它正在研发的疫苗尽快获批,尽早为中国儿童及其家庭提供RSV的保护。

02

其次,如何确保所有儿童,尤其是有需要的儿童,获得有效的RSV保护成为一个至关重要的问题。

在中国,疫苗通常由疾控中心专业人员进行接种。随着非疫苗新型单克隆抗体作为一种保护措施推广应用,谁来负责给药是一个需要解决的新问题。因此,可以通过更新指南和开展相关培训,帮助包括专科医生在内的临床医护人员深入了解RSV及其预防措施。在促进单克隆抗体和其它疫苗的推广普及上,疾控中心发挥着至关重要的作用,他们在加强地方医院和社区RSV感染检测方面的工作令人鼓舞。同时,疾控中心可以与医院的临床医生协作,进行预防性抗体和疫苗的给药,或者培训疾控中心的专业人员直接给药。这样就能确保单克隆抗体和其它疫苗的保护作用能最大程度地覆盖到所有儿童。

最后, 建议采用多层次支付方式, 来确保用于RSV预防的资金可持续。

从长远来看, 最有效的策略是将单克隆抗体和其他未来的疫苗纳入国家免疫规划, 从而确保所有中国儿童都能获得预防保护。这是一个需要各方共同参与推进的过程。在这个过程中, 多层次的支付方式可以是一个解决方案。在这一框架下, 抗体产品可以先由商业医疗保险支付, 以满足那些有支付能力人群的需求。同时, 应努力将抗体产品纳入国家医保, 以尽量扩大其可及性。对于经济困难或居住在医保覆盖有限的农村地区人群, 慈善基金会可以提供一定的经济支持。北京康盟慈善基金会等机构表示愿意通过捐赠和患者援助的方式增加支持力度, 帮助那些生活在贫困线以下或居住在基层医疗欠发达地区的人们免费获得必需的药物。

下一步措施

在单克隆抗体产品获批之前, 可以开展一些活动。

- ▶ 首先, 由社会组织或基金会, 如北京康盟慈善基金会, 带头开展健康教育和认知提升的活动, 从而促进临床医生、政策制定者、患者家庭和照护人员对RSV的了解。普通公众和非呼吸科临床医生对RSV的整体认知仍然相对较低, 可以针对临床医生, 尤其是儿科呼吸科专家、血液病专家、肾脏病专家和新生儿科医生等专科医生, 开展教育和相关培训活动。这样, 当他们在临床上碰到RSV的高风险患者时, 可以向他们科普RSV以及其预防的重要性。
- ▶ 除了医院, 药店、社区卫生服务中心和幼儿园等其它场所也可以作为健康教育和提升RSV认知的平台。这些活动可以通过新闻媒体、社交媒体、线上患者群和线下教育活动等渠道开展, 从多方面全面提升人们对RSV的认知, 促进了解预防RSV的重要性。

同时, 在政府和各界支持下, 可以开展试点研究, 利用真实世界证据评估RSV预防的有效性。在中央政府的大力支持下, 中国疾病预防控制中心一直在积极加强RSV的监测工作, 这为扩展预防干预和结果评估提供了良好的基础。试点研究可以清晰地展示RSV预防的价值, 这些数据不仅可以用来支持宣教活动, 还可以成为政策改进的依据。

总结

在中国, RSV的疾病负担重, 且目前缺乏标准化的治疗和预防措施。预防RSV不仅可以挽救生命, 还可以减少终身疾病的潜在风险, 并保护患者家庭免受情感和经济上的负担³。此外, 预防RSV可以减少因疾病引起的急诊就医次数, 从而降低医疗费用。因此, 最有价值的做法是尽早批准RSV预防药物和疫苗, 加强一线医护人员和疾控中心专业人员的培训, 同时采用多层次支付来解决资金问题。



正如一句中国古语所言:“千里之行, 始于足下。” 在期待新的RSV预防药物获批的同时, 我们提议由社会组织牵头开展面向各方的宣传活动, 并由各方协同开展试点研究, 获得有关预防性抗体有效性的证据。通过这些综合解决方案, 我们可以优先保护高危人群, 并最终努力实现对所有儿童的保护。

文献参考：

- 1.Li Y, Wang X, Blau DM, Et Al. Global, Regional, and National Disease Burden Estimates of Acute Lower Respirates Due to Respiratory Synchronal Virus in Children You Cer than 5 Years in 2019: A Systematic Analysis. Lancet. 2022; 399 (399 (10340):2047-2064. DOI:10.1016/S0140-6736(22)00478-0
- 2.Alliance for Patient Access & National Coalition for Infant Health. The indirect impact of RSV: parent & provider survey results. Jan 11 2023 https://allianceforpatientaccess.org/wp-content/uploads/2023/01/AfPA-and-NCfIH_The-Indirect-Impact-of-RSV_Survey-Report_Jan-2023.pdf
- 3.National Coalition for Infant Health. The burden of RSV: impacting all families. June 15 2022. <https://www.infanthealth.org/papers/the-burden-of-rsv-impacting-all-families>
- 4.Scheltema NM, Gentile A, Lucion F, et al. Global respiratory syncytial virus associated mortality in young children (RSV GOLD): a retrospective case series [J]. Lancet Glob Health, 2017, 5(10): e984-991. DOI : 10.1016/S2214-109X(17)30344-3.
- 5.Shi T, Mcalister DA, O'brien KL, et al. Global, regional, and National disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children in 2015: a systematic review and modeling study [J]. Lancet , 2017, 390(198):946-958. DOI:10.1016/S0140-6736(17)30938-8.
- 6.Liu L, Oza S, Hogan D, et al. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals[J]. Lancet, 2016, 38 (163):3027-3035. DOI:10.1016/S0140-6736(16)31593-8.
- 7.Nirsevimab EMA regulatory submission accepted under accelerated assessment for RSV protection in all infants. Feb 17 2022. <https://www.astrazeneca.com/media-centre/press-releases/2022/nirsevimab-ema-regulatory-submission-accepted-under-accelerated-assessment-for-rsv-protection-in-all-infants.html>
- 8.Ujiie M, Tsuzuki S, Nakamoto T, et al. Resurgence of Respiratory Syncytial Virus Infections during COVID-19 Pandemic, Tokyo, Japan. Emerging Infectious Diseases. 2021;27(11):2969-2970. DOI:10.3201/eid2711.211565
- 9.CDC Health Alert Network. Increased Interseasonal Respiratory Syncytial Virus (RSV) Activity in Parts of the Southern United States. Centers for Disease Control and Prevention. June 10 2021. <https://emergency.cdc.gov/han/2021/han00443.asp> Accessed: January 2022

