

门槛提高 广东拟调整医美手术项目级别

本报记者 伍月明 广州报道

近期,一份《广东省卫生健康委办公室关于征求我省医疗美容外科项目及其分级管理目录意见的函》(以下简称“征求意见稿”)的文件引起业内广泛关注。

征求意见稿指出,为了推动医疗美容机构进一步规范执业行为,

部分医美手术级别提高

眼综合手术之前在门诊部、诊所也可以做,但是现在调整后,需要去三级医院、专科医院。

征求意见稿指出,为了推动医疗美容机构进一步规范执业行为,推动医疗美容项目备案管理工作,保证医疗安全,现根据《卫生部办公厅关于印发《医疗美容项目分级管理目录》的通知》(卫办医政发[2009]220号)要求,根据我省实际,对美容外科项目及其分级进行适当调整,形成《广东省医疗美容外科项目及其分级管理目录(2022年版,征求意见稿)》现征求各地级以上市卫生健康局、部属、省属驻穗医药院校附属医院等机构的意见。

根据要求,医疗机构应当结合医疗机构的级别、类别、诊疗科目、人员设备等实际情况,确定本医疗机构可以开展的美容外科项目,并按照《广东省卫生健康委关于进一步加强医疗美容管理的通知》要求进行备案。

记者了解到,目录显示,部分医美项目被提高分级。例如,鹰钩鼻矫正术等手术在此次征求意见稿中被列为二级。而在此前原卫生部办公厅印发目录中,则属于二级。

中国政府网显示,2009年原卫生部办公厅印发《医疗美容项目分级管理目录》提及,美容外科项目共分为四级。具体来看,一级:操作过程不复杂,技术难度和风险不大的美容外科项目。二级:操作过程复杂程度一般,有一定技术难

广东省卫健委计划对2009年发布的《医疗美容项目分级管理目录》进行调整完善。

据南方都市报报道,在上述目录中,原来44项低级别医美项目被提高分级,比如隆鼻术从一级提高到二级,脂肪抽吸术(1000ml≤吸脂量<2000ml)从二级提高到三级。此外增加了176项三、四级手术项目

度,有一定风险,需使用硬膜外腔阻滞麻醉、静脉全身麻醉等完成的美容外科项目。三级:操作过程较复杂,技术难度和风险较大,因创伤大需术前备血,并需要气管插管全麻的美容外科项目。四级:操作过程复杂,难度高、风险大的美容外科项目。

根据目录规定,可以开展一级项目的机构为设有医疗美容科、整形外科的一级综合医院,不设床位的医疗机构。可开展二级项目的机构为医疗美容医院、设有医疗美容科或整形外科的二级综合医院、设置麻醉科的医疗美容门诊部及整形外科门诊部。

对于广东省此次出台的征求意见稿,引起众多医美从业者的关注。

深圳市整形美容行业协会官网文章显示,该会已于3月6日就相关目录召开了讨论会,并向广东省卫健委医政医管处递交了《美容外科项目分级管理目录(深圳市整形美容行业协会建议稿)》。

有业内人士告诉记者:“从征求意见稿的调整规则来看,有些项目从原本的一二级调高到三四级,例如眼综合手术,之前在门诊部、诊所也可以做。但是现在调整后,需要去三级医院、专科医院。如此大幅度的手术项目升级将导致很

目(包括上睑下垂矫正、鼻整形、脂肪和乳房整形等)。

征求意见稿显示,“有关修改意见请于2022年3月16日前反馈广东省卫健委医政医管处。美容牙科、美容皮肤科和美容中医科将根据实际情况适时、另行进行调整。”

对此,《中国经营报》记者致电

广东省卫健委求证上述文件的真实性。广东省卫健委办公室相关负责人表示,“我们部门并未对外发布这一文件。”而广东省卫健委医政医管处方面则回应,“上述医美项目分级的文件属于内部文件,主要是面向机构公开的信息。不方便进一步接受采访。”



除了强监管的举措以外,对医美业的严管已延伸至医美手术分级管理层面。 本报资料室/图

多民营的门诊和诊所没有手术可做。这意味着,如果按照此次征求意见稿的要求落实,广东的部分民营医院以及门诊将难以生存。”

广东地区的一位资深整形外科医生表示,从实际执行情况来看,因为医生职称聘任和手术分级相关。私立医院的医生职称聘任至主治医师,就很难再晋升,这也就导致无法开展三、四级的手术(高年资主治医师可以开展三级手术),而国家倡导是三级诊疗,不应该把各级手术都集中在三甲医院。如果大幅提高三、四级医美手术可能会对刚发展起来的优质正规的私立医院、门诊部带来较大的影响。

而广东地区三甲医院的整形外科医生徐可(化名)则表示,“相对于民营医院来说,上述征求意见稿的调整内容对我们公立医院的

美容科,冲击不算大。我个人比较赞同将脂肪移植、下颌角手术等风险较大的手术放在三甲医院或者整形医院。相较于部分民营诊所追求利益最大化,公立医院的医生在选择手术方式时往往更为纯粹。”

徐可进一步指出,“关于医美手术分级标准管理目录本身的出发点是好的,希望能够保障患者的利益。我认为是将一些风险较大、安全性要求比较高的手术提升到较高的级别。但我不赞同将医美手术项目整体上调级别。民营机构可以去开展一些医美项目,但关键在于如何进行监管。这才是难点所在。比如监管医美中使用的产品是否能够被溯源、手术医生的资质以及门诊本身的资质情况是否合规。”

多地提高手术准入门槛

有业内人士透露,除了广东省以外,湖南等地也出台了新版的医美手术分级标准。

实际上,近年来,医美行业野蛮生长的背后,乱象屡见不鲜。

“目前医美行业的乱象主要包括美容外科的医生的资质良莠不齐、美容产品以次充好、夸大宣传、滥用未批准的技术方法、使用不合规的渠道引入客流量以及价格战等。”据徐可观察。

根据中国消费者协会官网投诉数据,2015年到2020年,全国消协组织收到的医美行业投诉从483件增长到7233件,5年间投诉量增长近14倍。

记者了解到,在医美行业整治方面,国家有关部门早有行动。

2020年4月,国家卫健委联合7部门印发《关于进一步加强医疗美容综合监管执法工作的通知》。2021年5月,国家卫健委联合中央网信办等7部门印发《打击非法医疗美容服务专项整治工作方案》,于2021年6月至12月联合开展打击非法医疗美容服务专项整治工作。

除了上述强监管的举措以外,对医美业的严管已延伸至医美手术分级管理层面。

记者登录国家卫健委官网发现,在关于政协十三届全国委员会第三次会议第4496号(医疗体育类632号)提案答复的函中,国家卫健委于2020年9月5日对此指出,2009年发布了《医疗美容项目分级管理目录》,对美容外科、美容牙科、美容皮肤科、美容中医科开展的项目及分级作出了明确划分,各省份也可以根据本地实际对医疗美容项目和项目分级进行适当调整。

有业内人士透露,除了广东省以外,湖南等地也出台了新版的医美手术分级标准。

记者留意到,上海市卫健委

官网于2021年12月31日公布《上海市医疗美容主诊医师管理办法》的通知,通知强调,医疗美容主诊医师应严格遵守相关规范、常规,恪守职业道德,实施与其自身专业能力相适应的医疗美容服务项目,按照《医疗美容项目分级管理目录》《上海市医疗美容项目分级管理目录》中的医疗美容项目名称,规范书写医疗文书。

2022年3月8日,湖南省卫生健康委关于印发《湖南省医疗美容项目分级管理目录》的通知显示,湖南省卫健委结合工作实际,针对美容外科与美容皮肤科部分项目交叉的情况,组织专家制定了上述目录。其中,美容外科项目实行分级管理,美容牙科、美容皮肤科和美容中医科项目暂不实行分级管理。

记者了解到,湖南的医疗美容项目的三级项目较原卫生部办公厅印发目录有所增加,包括眼整形修复术、睑外翻矫正术、上睑下垂矫正术、鼻整形修复术、肋软骨鼻整形术、复杂鼻畸形矫正术等。

对此,有三甲医院的整形医生向记者表示:“目前医美行业从业人员的素质确实普遍较低,需要加强。但单纯从医疗分级的角度来看,我个人更倾向于湖南的意见稿,湖南的改动不大,只把部分二级项目调整为三级项目,比如肋软骨鼻整形术,重睑修复,我个人认为这是合理的。”

上述人士讲道:“意见稿应该争取更多从业者的意见和建议,决策者再根据具体情况制定方案。政策的制定并不容易,决策者既要做好质控,也要顾及一些机构人员或者医生是否能够安心从业。”

诺辉健康发布2021年报 癌症早筛市场得到验证

本报记者 阎倩如 北京报道

随着健康中国行动进入攻坚阶段,大力推动癌症早筛已成为临床专家和社会各界的普遍共识。根据《“健康中国2030”规划纲要》指出,对发病率高、筛查手段和技术方案比较成熟的结直肠癌、胃癌、食管癌、肺癌、宫颈癌和乳腺癌等重点癌症,将制定分癌种筛查与早诊早治指南。

在此背景下,癌症早筛市场迎来一片蓝海,企业收获了资本的广泛关注。3月18日,诺辉健康(6606.HK)发布上市以来的第一份年报。公司在2021年全年实现营业总收入人民币2.1亿元,较2020年同比增长201.5%;实现毛利润1.5亿元,较2020年同比增长315.2%;毛利率从2020年的52.8%攀升至72.7%。截至2021年底,公司包括定期存款、现金和现金等价物在内的资金总额为18.9亿元。

商业化一直是癌症早筛行业热议的课题。2021年,诺辉健康两款已经进入商业化的产品常卫清和噗噗管的营收冲向亿级。诺辉健康CEO朱叶青表示,2021年公司营收和毛利率的大幅提升得益于销售的强劲增长和优质渠道贡献比的提高。过去几年,诺辉健康坚持在市场教育和学术推广上投入,这也被朱叶青认为是公司增长的基础。

与此同时,诺辉健康在2021年着力拓展公司的多组学技术平台和行业突破性创新的管线研发,研发投入相比2020年增长了近3倍,公司拥有的专利及专利申请也从去年的71项增加到了169项。“诺辉健康将继续以严肃医疗的模式做产品研发、临床和注册,以消费医疗的模式服务用户。同时,公司在2024年实现盈亏平衡的目标保持不变。”朱叶青说道。

核心产品商业化放量

诺辉健康2021年年报显示,公司的结直肠癌筛查产品常卫清在2021年实现收入9720万元,全年实现发货量超66万盒,发货量较2020年同比增长168%。居家自测便潜血(FIT)检测产品噗噗管在2021年实现收入近1.2亿元,全年实现发货量超过580万份,发货量较2020年同比增长104%。

两款产品的高增长有力验证了我国癌症早筛市场巨大的规模潜力。中国国家癌症中心于2022年初发布中国最新癌症报告显示,结直肠癌发病率首次超过胃癌,成

“医疗消费品”模式初成

在多元商业模式的探索中,两款主营产品的盈利能力得以提升。常卫清在2021年实现毛利率从2020年同期的66.9%上升至76.0%,噗噗管在2021年实现毛利率从2020年同期的45.8%上升到71.5%。诺辉健康方面表示,盈利能力提高的主要原因是多元化渠道构建、两款产品确认收入的增加以及优质渠道销售比例的上升。特别是在DTC渠道,两款产品实现了三位数百分比增长。

高煜解释称,常卫清的毛利率取决于两点,一是单价,二是

多组学研发平台投入

据介绍,科学有依据、临床能验证、市场有前景、用户能接受是诺辉健康研发癌症早筛产品一直以来的原则。公司在2021年研发投入相比2020年增长了近3倍,达到6000万元。公司拥有的专利及专利申请也从去年的71项增加到了169项。2021年,公司大力投入专利多组学技术研发平台。官证清将在今年启动超过万人的大规模前瞻性多中心注册临床试验。官证清预计最快在2022年底前开

展注册临床试验。公司在2021年中国临床肿瘤学会学术年会上正式发布全球首个基于“全生命周期”的肝癌早筛分子检测产品——苜苜清的预研数据结果。结合cDNA、crRNA和蛋白三个维度,苜苜清的灵敏度和特异性均达到97.9%。2022年1月,公司与中山大学、中山大学附属肿瘤医院签约鼻咽癌筛查专利转让暨合作。三方将共同研发鼻咽癌筛查产品,并计划在产品定型

后开展一系列临床研究,启动前瞻性大规模注册临床试验,申报国内首个鼻咽癌筛查注册证。2021年,诺辉健康也在产品管线和业务拓展上取得其他重点进展。2021年7月,公司与Proteomedix就前列腺癌生物标志物发现领域建立研发合作伙伴关系,并就其可换股债务作出300万瑞士法郎的投资。

2021年8月,公司与专注于以

单位成本。公司方面预计单价至少在2022年和2023年会在现有基础上持续上升,主要原因是未来高单价渠道的收入占比会增加,高单价渠道包括临床渠道、互联网渠道,这两个渠道的单价远高于民营体检渠道。因此随着临床市场的逐渐打开,常卫清的单价会持续增加。

单位成本方面,由于常卫清是中央实验室的检测模式,因此有较大的运营杠杆。不过,随着检测量的增加,固定成本在单个产品的摊销在降低,因此单位成本在下降。

展注册临床试验。

后开展一系列临床研究,启动前瞻性大规模注册临床试验,申报国内首个鼻咽癌筛查注册证。2021年,诺辉健康也在产品管线和业务拓展上取得其他重点进展。2021年7月,公司与Proteomedix就前列腺癌生物标志物发现领域建立研发合作伙伴关系,并就其可换股债务作出300万瑞士法郎的投资。

2021年8月,公司与专注于以

公司秘书高煜介绍,2021年是常卫清商业化元年,2021年公司在市场教育、市场开发、医生推广以及销售团队建设方面进行了大笔投入。2021年,公司的市场销售费用从2020年的6500万元增加到2.7亿元。

诺辉健康方面介绍,截至2021年12月31日,公司在一年内迅速完成超过400家医院的准入和销售,并凭借合规优势与电商、保险以及下沉市场的头部平台确立了深度合作,同时深耕民营体检市场,与多元化渠道共同

这两者在未来都是可以持续的。

噗噗管主要的毛利润率的提升来自单价的提升。由于2020年噗噗管的一小部分收入来自政府筛查的项目,因此单价比较低。同时,诺辉健康的直营电商也迅速推动用户沉淀并获得稳定增长,在2021年蝉联京东天猫“6·18”和“双11”期间的行业销售额双冠,并实现常卫清蝉联同期消费医疗及居家送检类目单品销售冠军。

此外,2021年的12月31日,公司旗下幽幽管获批国家药品监督管理局三类医疗器械注册申请,成为中国首个适用于“消费者自测”

打造癌症早筛“医疗消费品”的创新产品+服务的用户解决方案,提高大众对结直肠癌筛查的关注以及增加常卫清与噗噗管在临床、消费者和保险市场的渗透率。

高煜表示,未来几年,诺辉健康将持续建立和教育市场,把肠癌早筛的市场渗透率从今天微不足道的水平,预期提高到2025年的5%。

净利润方面,2021年,诺辉健康年内亏损30.85亿元,亏损同比扩大291%。其中,优先股的公允价值亏损27.57亿元。经调整净亏

疗消费品”的使用体验和服务品质,并通过阴性“防漏检”保险和阳性肠镜服务为常卫清用户提供防癌早筛产品服务一站式解决方案。

同时,诺辉健康的直营电商也迅速推动用户沉淀并获得稳定增长,在2021年蝉联京东天猫“6·18”和“双11”期间的行业销售额双冠,并实现常卫清蝉联同期消费医疗及居家送检类目单品销售冠军。

此外,2021年的12月31日,公司旗下幽幽管获批国家药品监督管理局三类医疗器械注册申请,成为中国首个适用于“消费者自测”

市公司Epigenomics AG签订资产购买协议,以670万美元向Epigenomics AG购买生物样本库。

2021年8月,公司投资诺辉创投NHH Venture Fund以重点投资针对人类重大疾病的突破性创新分子诊断技术,从而间接在2021年对Mirxes Holding Company Limited(专注于通过microRNA进行疾病早筛的生物技术公司)、Arion Bio, Inc(拥有便携式荧光读卡机技术,致力于开发高

损2.86亿元,亏损同比扩大69.8%。

高煜介绍,截至2021年底,公司的资金总额为18.9亿元。从现在已有的产品管线来看,如果不考虑未来在研的管线和未批的管线,近19亿元资金足够支撑公司到2024年的盈亏平衡。因此从这个角度来讲,外部融资不是必须或者必要的。未来,如果有其他产品进入临床,可能会需要额外资金进入临床验证和商业化的准备,到时将考虑是否需要外部融资,但今天来看公司的资金是完全充沛的。

的幽门螺杆菌检测产品,首次实现取样和检测“验孕棒”式一体化专利设计,并经国家药监局督导的注册临床试验验证达到“消费者自测”的准确安全和便捷性要求。

朱叶青表示,诺辉健康接下来依然将坚持多元化的商业模式。这种商业化模式既包括在临床建立学术高地和专家的背书,如国家级专业指南——国家癌症中心、中国抗癌协会以及中国临床肿瘤学会学术年会(CSCO)指南的推荐,也包括对临床渠道以外的体检渠道的深耕。

灵敏度COVID-19居家检测试剂盒的生物科技公司)及Orbit Genomics(致力于肺癌临床检测服务及产品开发领域的分子诊断公司)进行少数股权投资。

“诺辉健康希望通过多组学技术和多元化的商业策略,通过我们的研发产品,希望不仅仅是帮助降低癌症的死亡率,更重要的是降低中国高发癌症的发病率,能够借此改变更多人的生命轨迹。”朱叶青表示。