

辅助生殖：医保“开绿灯”仍需技术“加持”

● 本报记者 张思玮

多年来，将辅助生殖技术纳入医保的呼声终于“靴子落地”。

自7月1日起，北京市将16项治疗性辅助生殖技术项目纳入基本医疗保险门诊甲类报销范围。同日，根据辽宁省医保局印发的《关于调整辽宁省基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗服务项目目录的通知》，该省正式实施将胚胎培养、胚胎移植术等18项辅助生殖项目纳入生育保险目录。而此前，江西、湖南、四川、湖北等地也发布过拟将辅助生殖技术项目纳入医保的消息。

“将辅助生殖项目纳入医保是一件利国利民的好事，不仅能缓解不孕夫妇的经济压力，还是一种应对我国生育率低迷状态的有效手段。”近日，中华医学会生殖医学分会主任委员、重庆市妇幼保健院主任医师黄国宁告诉记者，随着经济社会发展以及生育政策调整，很多高龄女性加入生育队列，其面临的生育问题更加复杂，对辅助生殖的需求也更加迫切。

不孕发病率逐年上升

国家卫生健康委办公厅2021年10月29日印发《不孕不育防治健康教育核心信息》，提示不孕不育是由多种因素导致的生育障碍，其治疗手段多样，通过生活方式调整、中西医药物治疗、手术治疗、心理疏导等综合手段，可以使80%~90%的患者获得妊娠，仅有少部分患者需要应用人类辅助生殖技术治疗。

人类辅助生殖技术是指运用医学技术和方法对配子、合子、胚胎进行医疗操作，以达到受孕目的的技术，分为人工授精技术、体外受精-胚胎移植技术及相关衍生技术。

最新全国生殖健康流行病学调查分析结果显示，2007年至2020年间，我国不孕发病率已从12%升至18%。以此推算，到2025年，我国不孕症患者人数将达到6000万左右。

近年来，我国辅助生殖技术快速发展，每年各项技术服务总周期数超过100万，出生婴儿数超过30万。

“不过，即使在技术如此先进的今



工作人员正在进行胚胎培养。

受访者供图

天，试管婴儿也不是100%成功的。”中国科学院院士黄荷凤曾表示，一对夫妻就算完全健康，女性的自然受孕率也只有20%，而且多数还需要一定的时间周期。试管婴儿也是如此，健康的胚胎放进母体内，同样只有20%的受孕率，且与自然受孕不同的是，试管婴儿几个月才能做一次。所以，如果选择做试管婴儿，父母亲需要做好多次培育的准备。当然，除了多次培育的耐心，辅助生殖的费用也是一个家庭不小的支出。

2018年，中华医学会生殖医学分会发布的《中国高龄不孕女性辅助生殖临床实践指南》显示，女性35岁以下非卵巢因素等不孕症妊娠率在45%~50%，2018年单次取卵周期价格为3.3万元~4.2万元。

智能化与自动化的发展趋势

为了更好地规范辅助生殖技术发展，2015年以来，国家卫生主管部门相继印发《人类辅助生殖技术配置规划指导原则(2015版)》《关于规范人类辅助生殖技术与人类精子库审批的补充规定》《人类辅助生殖技术应用规划指导原则(2021版)》等文件。

数据显示，2016年至2021年6月底，全国经批准开展人类辅助生殖技术的医疗机构从451家增加到539家，经批准设置人类精子库的医疗机构从23家增加到27家，各省区市均有开展人类辅助生殖技术的医疗机构。

黄国宁告诉记者，我国每年试管婴儿(IVF)周期+冷冻胚胎移植(FET)周期约近1000万枚胚胎需要体外培养，随着辅助生殖技术(ART)需求不断增长，需要更多的生殖中心及专业技术人员。

在体内，胚胎处于一个无光、恒温、

恒湿、低氧的环境，母体内分泌及子宫/输卵管内分泌环境极为复杂，胚胎在受到母体保护的条件下生长发育。但在体外，胚胎自身不具备任何屏障和保护功能，可能暴露于含有有害气体的空气中，面临温度、渗透压、pH等变化的应激，削弱胚胎的发育潜能。

而一个辅助生殖治疗全周期是一个极其专业复杂的过程，从术前检查、取精、取卵到卵子精子评估选择，再到卵裂胚培养、囊胚培养、评估选择、移植以及冷冻等，妊娠后经过一系列产前筛查，最后才有可能迎接一个健康的宝宝。

这其中，IVF实验室是极为重要的部分，对治疗结局有重要影响。“严格的实验室质量控制与质量保障系统将为胚胎的生长发育提供相对稳定的场所，对于实现稳定、可靠的IVF成功率具有重要作用。”黄国宁认为，实验室技术的规范化、标准化、智能化以及自动化，再加上严格的质量控制，是保障IVF技术成功率的关键。

特别是随着大数据与人工智能在医学领域的渗透，辅助生殖技术在实验室阶段的标准化、智能化、自动化成为必然趋势。“我们可以通过技术、条件的标准化，寻找到正常发育的胚胎，提高辅助生殖治疗的成功率。同时，还可以大大节省实验室工作人员时间与成本。”黄国宁说。

产品国产化步伐加快

《“健康中国2030”规划纲要》指出要“把健康融入所有政策，加快转变健康领域发展方式，全方位、全周期维护和保障人民健康”。党的二十大报告强调，优化人口发展战略，建立生育支持

政策体系。

而加强对生育的支持，既要保障“愿意生”，又要保障“生得好”。特别是在大量高龄孕妇存在的现实背景下，优生优育的意义更为重要。香港中文大学生育力保存研究中心主任蔡光伟告诉记者，辅助生殖技术不仅仅是解决不孕不育家庭“能生”问题，更要让那些携带遗传病基因的家庭实现“优生”的目标。

以辅助生殖培养液为例，其贯穿于人类辅助生殖技术治疗的所有实验室流程，包含取精取卵、卵子精子评估选择、受精、卵裂培养、囊胚培养、胚胎评估选择、植入前胚胎遗传学筛查及诊断、胚胎冷冻和移植等。

“培养液就好比胚胎发育过程中的‘衣食父母’，不可或缺。在胚胎体外发育的过程中，培养液模拟了胚胎在母体内发育的内环境，如同种子与土壤的关系，为其提供赖以生长的养分。”蔡光伟表示，辅助生殖培养液品质直接影响胚胎植入成功率、胚胎的质量和发育潜能。

但长期以来，胚胎的培养液一直没有形成国产化品牌，掣肘了我国辅助生殖技术的发展。

利好的消息是，国内一直深耕辅助生殖领域全产业链布局的医疗器械公司贝康医疗近日宣布收购新加坡BMX，完成对胚胎培养液、培养箱和玻璃化冷冻仪等产品管线的有效补充。“通过收购BMX开启全球化进程，既要把国外的高质量产品引进来，也要让中国的创新医疗产品走向世界。”贝康医疗首席财务官殷乐骏告诉记者。

业内人士表示，辅助生殖培养液开发技术壁垒高、监管严格、研发周期长，而此次收购将使我国辅助生殖培养液和培养箱临床依赖进口程度高的局面得到改观。

“相信在国家利好政策的鼓励和支持下，伴随高新技术与创新产品在辅助生殖领域的推广应用，越来越多的不孕不育患者能享受到政策与技术的‘红利’，进而推动优生优育理念落到实处，共同构建生育友好型社会，助力健康中国建设。”黄国宁表示。