

加强普及型医疗器械的研制^{*}

中国科学院学部

(北京 100864)

关键词 普及型, 医疗器械

胡锦涛总书记在中共十七大报告中提出建立基本医疗卫生制度, 提高全民健康水平, 加强农村三级卫生服务网络和城市社区卫生服务体系建设。国家中长期科学和技术发展规划纲要提出: “重点开发新型治疗和常规诊疗设备”, “经过 15 年的努力, 在关键医疗器械研制上取得突破”。

疾病的诊断与治疗依靠医护人员、医疗器械和药物。医疗器械在疾病诊断和治疗上正起着愈来愈重要的作用。虽然高精尖的医疗器械在治疗疑难病症时有优越性, 但价格高昂、几乎完全依靠进口, 而必须使用高精尖的医疗器械的适应症并不广泛。普及型的医疗器械完全可以解决常见病、多发病的诊断与治疗。在构建和谐社会的背景下, 建立分级医疗体制, 解决社区、农村欠发达地区的医疗需求上起积极的作用。加强普及型医疗器械的研制有利于医疗体制改革与发展医疗器械制造业。充分利用新技术来研发出可普及、

价廉、可靠的医疗器械不仅是我国的需求, 也将有益于第三世界发展医疗事业的发展。

1 我国社区、乡镇卫生体系发展概况

我国医疗卫生服务体系就如同“金字塔”, 人民群众看病难、看病贵的一个重要原因存在于“塔尖”太重了, 上千张床位的医院越来越多, 而“塔基”太轻又不坚实。解决人民群众看病难、看病贵问题的根本出路在于大力发展社区及乡镇医疗卫生服务。县医院-乡镇卫生院-村卫生所“三级医疗体系”是我国农村医疗卫生体系多年来的基本结构, 乡镇医院曾经在这个体系中处于枢纽的作用。然而, 由于许多乡镇卫生院不具备应有的医疗条件, 乡镇医院里医生缺乏专业培训, 处置不了急症病人而得不到群众的广泛信任。因此, 农村新型合作医疗制度带给农民的实惠, 在患者进出大医院中被稀释。

2 我国社区、乡镇医疗卫生机构医疗器械的现状

除大城市与它们的周围农村外, 大多数社区、农村医疗器械匮乏, 整体水平低。城市远郊区的乡镇卫生院的医疗器械与仪器的状况也令人担忧。

普通 X 线检查与诊断仍是整个放射科影像诊断的基础, 而在乡镇卫生院更能发挥作用, 在辅助诊断心肺、骨关节、急腹症等方面有明显作用。B 超检查的价格比较便宜, 又无不良反应, 可反复检查, 比较适用于肝

^{*} 本文为咨询报告摘要。咨询研究组成员: 中国科学院院士强伯勤、林其谁、陈宜张、戚正武、吴建屏、王恩多, 中国工程院院士李载平; 中国医疗器械行业协会朱学军、张林鹏、原慧玲、袁鑫、张霖; 上海市儿童医院徐大地、顾莱莱; 复旦大学附属儿科医院田宏、林其珊; 上海市徐汇区中心医院许永华、华炳春; 上海市徐汇区卫生局王现; 三军大附属西南医院王登高、吴军、徐迪雄、周来新、王义辉、王健、李锐、余佩武; 南昌大学第二附属医院程晓曙; 项目秘书宣海星、宋玮

收稿日期: 2008 年 2 月 15 日



中国科学院

胆、肾、膀胱、心脏、子宫、卵巢等多种脏器疾病的诊断以及胎儿先天畸形的诊断。心电图仪可以辅助诊断多种心脏疾病。普及型医疗器械仍然（特别是在对门诊病人进行首诊时）有着广泛而重要的应用。目前一大半的卫生院需要装备或更新 X 光机、B 型超声诊断仪、心电图机等。

3 普及型医疗器械发展的机遇

2007 年国家安排专项投资 12 亿元,用于支持乡镇卫生院的医疗器械采购。卫生部曾确定了 34 种产品目录作为农村卫生规划重点支持乡镇卫生院的装备品目。但是在生产环节上,中小型企业技术力量薄弱、资金和人力资源储备不足。一些优秀的中小型企业亟须政府支持,全力投入市场竞争,成长壮大。我国将有 75% 的医疗器械需要更新,由此估算我国医疗器械设备市场将增加 240 亿元的容量。这为国内从事中低端医疗器械生产的企业提供了发展机遇。

4 普及型医疗器械发展面临的主要问题

以超声诊断设备为例,20 世纪 90 年代中后期,各企业在与外国公司的顽强拼搏竞争中不断发展壮大,跨国公司基本放弃了中低端黑白 B 超的市场。然而现在跨国公司注意到了中国医疗市场的发展和中国的政策导向,特别是 2006 年 8 月国家 4 部委联合发表了“农村卫生服务体系建设与发展规划”,促使他们下决心重新进入中国中低端市场。这将成为争夺新农村医疗建设市场的重要竞争对手。

GE 医疗集团 2007 年 4 月 9 日在北京宣布了它的“先普及再升级”战略,目标是中国的基层医疗——农村和社区,在力保当前使用需求的同时,着眼未来。西门子采取先试点后扩展的策略,投资 1 000 万美元,启动了“西门子新农村医疗示范中心”。飞利浦

公司与东软集团联手成立了东软飞利浦医疗器械系统有限公司,主要目标就是中国的西部地区与农村市场。柯达医疗集团的方向是通过对新农村和社区医疗器械及解决方案的整合,加快常规产品的换代步伐,从而满足中低端市场的需求。

跨国企业在生产普及型医疗器械等低档产品的初期可以不求盈利,这样既有利于它们占领国内市场又起到加强广告宣传的作用。它们通过高端医疗设备的超额利润支撑其占领中国广大农村市场的计划。在这方面国内企业太弱,如果没有政府在起步阶段的支持,将处于十分不利的竞争地位,甚至有可能丢失整个市场,最终会使我国医疗成本愈来愈高。就市场而言,需求必将推动产品创新和营销思路创新。

5 国内企业在普及型医疗器械发展中的优势

5.1 我国目前企业的生产能力

国内企业目前已能生产多种门类的普及型医疗器械,但多数企业规模都不大,很难建立起覆盖城乡的售后维修体系,很难有研发投入与创新。

5.2 国内企业的主要优势

多年来依靠自己力量发展起来的国内企业,在竞争中的优势主要表现在:

(1) 已基本具备低端市场产品所用技术,虽需进一步投入但所需投入并不很大。(2) 成本较低,产品性价比占优势。(3) 有良好的售后服务条件。

因此国内企业在竞争中胜出的可能性还是有的。在政府的支持下国内企业在低端市场中会有能力与国外大公司相竞争。

5.3 国内企业急需解决的一些问题

(1) 经济基础薄弱的问题。如果没有强大的经济实力来开展研发,就只会是模仿国外的产品,不利于国内医疗器械生产行业的

发展和进步。因此,国家应在开发新产品的过程中给予企业多方面的支持,鼓励广大中小企业走创新发展之路。(2)技术和高端人才缺少的问题。提高企业的自主研发能力,将相当部分技术引进的费用用于研发,降低产品的成本。

6 几点建议

6.1 明确普及型医疗器械的定位、基本功能和应用范围

医疗器械的发展不能片面强调“高、精、尖”。我国应当优先发展适合地方中小型医院、诊所使用的高质量、中低价位、操作简单的普及型医疗器械。

普及型医疗器械并不就是低档次、质量不高的医疗器械。农村和社区市场需要的是体积小、价格低、移动灵活、操作简便、功能稳定的诊断治疗设备。不仅要考虑一次性购置投资的费用,还要考虑如何减少维护费用。

6.2 加强普及型医疗器械的研发体系建设

应成立专门研发普及型医疗器械及为今后升级提高服务的国家级工程技术研究中心,负责制订普及型医疗器械的功能标准、指导普及型医疗器械的研发。普及型医疗器械的研发要依托企业,并以企业为主,同时加强和高校及科研单位的合作。

要加紧培养具备自主创新能力的人才,尤其要关注产业一线专业人才的成长。不能只热衷于产品的系统集成而不重视产品关键技术、关键部件的研发。建立“产-学-研-医”一体的医疗器械制造业自主创新体制。医疗器械设备制造商是医疗器械设备产品创新的主体,相关高校和科研院所是医疗器械设备制造技术创新的主体。普及型医疗器械创新必须以市场需求为导向。国家管理部门在加大对医疗器械设备相关的基础技术创新投入的同时应加大对研发投入。2007

年初科技部通知 2006 年度 8 个国家工程技术研究中心通过验收并正式命名,其中就有设在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的国家医用诊断仪器工程技术研究中心。如何使该中心真正成为产学研结合的技术创新平台,对医疗器械的发展有着十分重要的影响。

我国普及型医疗器械的创新亟需建立工程化平台和服务平台。建设基于市场化运作、以项目为单元、以共赢为目标、以知识积累为根本、以合作为手段、可为行业提供专业化服务的工程化平台和服务平台,将市场竞争和经济的内容引入项目不同阶段的价值评估,进而强化项目进程中的市场化,为更加有效地发挥不同领域专业能力奠定基础。

6.3 加强普及型医疗器械的研发投入

企业要在现有的基础上加强研发力量,首先做好低端医疗产品,占牢市场,并逐步向中高档发展打下基础。在研发上国家加大投入是必需的。政府在利用跨国公司经验的同时,要注意与帮助国内企业的发展,千万不能被跨国公司的小恩小惠所蒙蔽。

6.4 政府部门要给予更多的政策倾斜

我国医疗器械领域所面临的国际竞争并非企业间的竞争,而是整个行业与国外跨国集团的竞争。国外企业为了竞争,对普及型医疗器械整机厂家进行刻意打压,在于使我国医疗器械行业中的重大产品领域丧失其系统性,进而对其进行垄断。历史的经验告诉我们,一旦国内企业能生产某种从前必须依靠进口的医疗器械,随后就伴随这种医疗器械的大幅降价。我们要积极向国外企业学习先进技术,来改进我们的普及型医疗器械。更要依靠国内高校和科研院所的技术力量,来不断开发新的适合社区和乡镇医院使用的医疗器械。国家还应加强宏观调控力



中国科学院

度,进一步实行政策倾斜,为医疗器械进入农村和社区创造条件。

目前虽然多个政府部门都有项目支持普及型医疗器械的研发,但对形成生产力的期望并不强烈;对普及型医疗器械的生产既要依靠市场来调节,更应制订系统的计划,国家在政府采购中有义务优先支持国内的普及型医疗器械生产企业,有计划的扶植与市场规律要很好结合。扶持一些有条件的企业成为普及型医疗器械的供应商。只有做大做强一些企业,促进规模化生产,才可能更好地为社区和农村医疗服务。

建议国家设立生产农村普及型医疗器械的专项资金,规范市场准入政策,扶植少数龙头企业,促使生产厂家形成规模生产。同时利用产品规范来加速淘汰生产低劣产品的企业,使市场对产品的要求从价格转到质量。

6.5 加强普及型医疗器械使用人员的培训

目前在乡(镇)卫生院中的医疗卫生从业人员中具有大专以上学历的只占 10%,无专业学历者达 36%。一方面现有的农村卫生人员总体素质不高,另一方面相当一部份医学院校毕业的学生不愿到农村工作,乡(镇)卫生院中业务能力较好的又想离开。

为此,应逐渐改善社区、乡镇卫生院医疗技术人员的待遇和社会地位。医护技术人员的工资与退休工资应全额由政府负责。要保证医护技术人员的待遇略高于、至少不低

于当地相应的公务员或教师。加强农村卫生技术人员业务知识和技能培训,鼓励有条件的乡镇医生接受医学学历教育。鼓励城市中有经验的医生轮流下农村。

目前在社区、乡镇卫生院中不可能让一名医疗技术人员只负责一类医疗设备。有条件的医学院校应设立医疗器械专业,培养具有大专学历、熟悉常用医疗器械的人才。在农村招收学生,定向培养,毕业后充实到乡镇卫生院,发挥才能。

6.6 建立起适应普及型医疗器械使用特点的售后服务体系

骨干企业要从实际出发建立普及型医疗器械售后服务体系。要逐步建立网上服务平台,使用户能够及时了解所需售后服务的内容,同时指导用户使用。企业要建立覆盖全国的维修网络,能够及时将零配件配送到用户手中。良好的设备售后服务网络是保持普及型设备状态完好、安全稳定运转的重要手段。

要对设备使用人员进行培训,保证他们能处理简单的技术故障。而企业则应提供定期的维修和检测,同时建立定期业务培训的制度。

企业应与县或县以上的医院建立合作,由他们负责指导设备的日常维修和维护,而生产厂家则提供定期的维修和检测。这样既可大大降低日常维护成本,也可当地培养一批有实际操作经验的医疗器械人才。