



有“大市场”更需“强市场”

——委员、专家建言推进国产高端医疗器械创新发展

本报记者 刘喜梅

“5T磁共振跟目前常用的磁共振相比有什么优势?”

“目前临床使用的磁共振以1.5T和3T为主。场强越高扫描影像越清晰,相较3T磁共振,5T磁共振的诞生首次突破了超高频磁共振局限于脑部成像的限制,将超高频磁共振成像延展至腹部、心血管、四肢关节等全身各部位,带来了更高质量的图像、更全面的细节显示以及更加精准的定量分析,为全身各部位疑难重症机理研究和诊疗打开了全新的大门。”

这是近日发生在中国医学装备大会上举办的中国医学装备展览会上的一幕。

展出5T磁共振的是上海联影,这款全身临床超高频磁共振也是世界首创。记者了解到,在这款磁共振的研发过程中,联影成功实现了世界上最大功率放大器、最高射频发射通道数、最强梯度编码系统等数十项技术的突破,做到了从跟跑到全球领跑。

大市场并非强市场

医疗器械产业是卫生健康事业的重要基础,《“健康中国2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等擘画了我国医药工业发展蓝图,鼓励创新医疗器械上市,推动产业高质量发展。在全国政协委员、中国医学科学院北京协和医院党委书记吴沛新看来,先进医疗设备为人民健康发挥着重要作用,其产业作为高端制造业和战略性新兴产业的重要组成部分,也蕴藏着巨大的经济价值,特别是高端医疗设备集成了多学科最新科技创新成果,是新质生产力的集中体现。

同样在中国医学装备大会上,国家药品监督管理局医疗器械注册管理司副司长杜惠琴介绍,我国医疗器械市场已成为除美国之外的全球第二大市场,产业集聚度和国际竞争力不断提升,有力地保障了公众的生命健康权益。

“全国两会期间,习近平总书记对发展新质生产力、全面深化改革等作出了重要的论述,具有很强的政治引领力和实践指导力。创新型医疗器械是新质生产力发展的重要领域,当前,我国促进高端医疗器械产业发展的政策体系不断完善,产业创新、高质量发展的态势业已形成。截至目前,国家药监局已经批准创新医疗器械259个,其中国产重离子治疗系统、质子治疗系统、ECMO、手术机器人、人工心脏等诸多高端医疗器械不断上市,部分产品在国际上也是首次批准。”杜惠琴说。

杜惠琴也同时坦陈,虽然国产医疗器械已经取得了部分突破,但我国仍要加快关键核心技术的攻关,着力提高医疗装备产业韧性和现代化的水平,加快补齐我国高端医疗器械装备的短板,提升产业集中度和市场竞争力。

全国政协委员、北京医院心脏中心主任杨杰乎,则用一组数据介绍了我国高端医疗器械仍面临的严峻现状。

“我国医疗器械的产业现状有



在中国医学装备展览会上,观众正在参观上海联影展出的5T核磁共振设备。

三大特点。一是市场增长空间大。我国目前药械比2:9,与全球平均药械比(1:4)水平仍有一定差距。二是生产企业数量多且规模小。截至2022年底,我国医疗器械生产企业32632家,营业收入约12400亿元,占全球医疗器械市场的27%。三是高端医疗器械市场被欧美企业垄断。我国医疗器械产品以中低端为主,在个别中高端领域有一定突破,欧美企业占有超过80%的高端医疗器械市场份额,且拥有高技术壁垒和品牌忠诚度,国产替代难。”杨杰乎忧心忡忡地表示。

国产医疗器械创新发展仍面临着突出制约因素

创新能力是医疗器械产业发展的核心驱动力。记者了解到,近年来,党中央、国务院高度重视医疗器械质量安全与创新发展。习近平总书记强调,要加快关键核心技术的攻关,突破技术装备瓶颈,加快解决一批药品、医疗器械、医用设备、疫苗等领域的“卡脖子”问题。我国还出台了多项推动医学科研成果转化的关键性政策,比如,《医疗装备产业高质量发展行动计划(2023—2025年)》就提出,要加快补齐我国高端医疗装备短板,提高创新成果产业化比例,实现可持续发展。

“但我国医疗器械高质量发展仍面临着突出的制约因素。一是科技成果转化率低。我国研发投入居全球第二,仅次于美国,发明专利有效量、各学科最具影响力期刊论文数量均居世界第一,但科技成果转化不足10%(美国和日本近70%),多数成果未能实现产业化。二是创新研发协作的环节未打通。创新体系建设处于初期,亟待创新合作模式及激励机制满足产学研热情、推动创新研发、加速产业化进程。三是临床专家、高校院所、企业的合作未形成闭环。临床医生的原始概念或想法缺乏专业的技术转移人才(服务机构、产业资金的及时参与,止步于实验室。”杨杰乎说。

吴沛新对此也深有同感。他表示,我国医疗器械产业发展趋势良好,正处于由规模化发展向高质量发展转型的重要阶段,高端医疗设备的

国产化替代全面展开,核心零部件和关键原材料研发供应能力不断提升。但同时还存在着自主创新基础薄弱、复合型创新人才缺乏、创新产业链不完整、政策体系不健全等问题。

多措并举才能破解我国高端医疗器械产业创新发展的难题

在杨杰乎看来,要破解我国高端医疗器械创新发展面临的难题,首先应该完善科技成果分类评价体系并积极推动科技成果转化。

“完善科技成果分类评价体系需要全面准确评价科技成果价值,避免重数量轻质量。可借鉴美国NSF、NIH、DARPA等国外机构相对成熟的经验,来建立分类的科技成果评价体系,制定完善通用准则、细化具体领域的的评价标准,建立第三方评价机构行业标准、建设诚信体系等,搭建政府引导、机构评价、市场调节的多元主体参与评价体系,引导高质量成果产出。”杨杰乎介绍。

对于促进科技成果转化,杨杰乎认为,这一方面需要研究人员转换思维,重视高价值专利培育、坚持临床需求导向,也需要加强政策引导,引导科研重心从研究成果发论文评奖项到运用于临床诊疗,推动突破性研究创新。另一方面,还需要构建高水准的专业技术服务体系。因为,临床专家日常医疗任务重,而实现原始创新是多学科交叉融合的过程,这需要有交叉学科背景并具备实践经验的专门人员、专门机构协助支持。

关键核心技术攻关对高端医疗器械创新发展同样重要。在杨杰乎看来,只有实现了关键核心技术攻关,才能早日实现高端医疗器械产品国产化。比如,专注神经调控领域的脑起搏器(即脑起搏器)产品,因打破了外企掌握的关键核心技术全球垄断地位,现国内市场占有率已经超过60%。

“支持关键核心技术攻关,还应发挥高校、国家实验室(国家工程研究中心)、国家重点实验室等的创新优势,攻关‘卡脖子’填补国内空白”等关键核心技术,助推产业数字

化转型。对于创新型龙头企业牵头成立创新联合体以带动产业链合作,应给予鼓励。”杨杰乎强调。

创新,是一项系统工程。杨杰乎认为,要推动我国高端医疗器械的自主创新,还应该打通“政产学研”协作通路。既要立足长期发展进行顶层设计及布局,科学规划管理基础理论研究与应用研究比重,一路小跑提升国产高端医疗器械整体水平;又要探索医、产、学、研合作途径,在坚持医疗反腐、保护各方知识产权的同时,建立有效合规的多方主体参与的创新模式,营造健康协作环境。

医疗器械产业的高质量发展与高水平安全相互促进

在支持医疗器械产业的创新发展方面,国家也在加速行动。

杜惠琴介绍,为充分满足人民群众高水平诊疗需求,并为人民群众提供坚实的物质保障,在支持医疗器械产业的创新发展方面,国家药监局将审评资源进一步向高端医疗器械领域倾斜。特别是对于中国造、全球新的原创性产品,按照“提前介入、一企一策、全程指导、联审联动”的原则,予以全力支持,力争创新产品数量持续增加,质量稳步提升。

“同时,国家药监局也深度参与医疗装备产业高质量发展行动计划工作机制建设,强化工作对接,对行动计划确定的具体产品给予优先审评审批,并与工信部共同做好人工智能、生物应用材料创新任务揭榜挂帅及验收等工作。现在,国家药监局正在筹备组建高端医疗器械创新合作平台,专注手术机器人、医学影像、人工智能、生物材料等重点医疗器械创新领域,推进产学研用管各方协同发力,为产品上市提供基础支撑。”杜惠琴说。

没有高水平安全就没有高质量发展。杜惠琴还表示,为以高水平安全助推医疗器械产业的高质量发展,国家药监局将继续深化医疗器械安全专项提升行动,强化注册备案、临床试验、飞行检查等工作,深化全过程、全链条、全周期、全方位的风险治理,以实现医疗器械产业的高质量发展与高水平安全互促互进。

会议形成了《关于大力发展“邓菊”产业的专题协商报告》报市委、市政府,建议参照麻城菊花产业做法,全方位集聚政策、资金、项目、人才、税收等产业要素,加强领导、深挖内涵、延伸链条,打造邓州邓菊道地中药材品牌。

“南阳从古至今皆为菊花优质产区,邓州菊花非常适宜药用,值得大力推广种植。”今年邓州市两会期间,报告在委员们中间转发、传递,“邓菊”为代表的中医药发展再次成为政协委员们热议的焦点。“市政协关注邓菊产业,社会反响良好,很多人打电话咨询种植事宜。”刘红彬向记者介绍。

风起正扬帆。目前,由政协委员共同筹划的50多万字的书稿《邓菊实探》正在紧锣密鼓筹备出版,中医药高质量发展也被列入邓州市政协年度调研课题。在助力中医药发展的路上,仲景故里政协组织一直在努力。

建言 JIANYAN

“针对当前京津冀三地医联体医疗资源整合效果不明显、内部协调机制不完善等问题,应优化京津冀三地医联体结构功能,提升资源共享效率,动态创新拓展协作模式。”近日,民盟天津市委调研提出推进京津冀医联体医疗质量标准一体化建议。

近年来,京津冀三地卫生健康部门、医疗机构结合三地医疗特点、技术水平和病种分布规律,进行了有针对性、实效性和可行性的医联体建设工作。2023年,三地卫生健康委制发《关于加快推进京津冀医联体建设工作的通知》,探索共建、共管、共赢的医联体模式,着力缩小三地医疗水平差距,实现优质医疗资源跨区域有效流动。

“现阶段,京津冀三地医联体建设仍存在一些短板。如医疗资源整合效果不明显,表现在资源整合主要采取医院之间合作,虽然在一定程度上促进了资源共享,但合作形式单一,大部分合作偏重学科技术帮扶,三地医联体的资源流动主要集中在专家出诊、技术指导、人才培养、学科建设,较少涉及质量控制体系建设、专科规范标准制定等方面,对双向转诊、分级诊疗等方面也缺少要求,三地医联体医疗质量、医疗服务水平同质化难以实现。”在调研组成员、天津市口腔医院医政科干部张友看来,京津冀三地医联体内部协调机制还不完善,如三地卫生行政及医保政策尚存差异,一定程度上影响医联体内部协调机制的运作效果。

调研组认为,京津冀三地医疗机构目前主要通过派驻专家帮扶重点科室或托管科室的形式,辅以专家培训和进修培养,三地医务人员受地域环境、单位级别、设施设备及患者就医习惯影响,医疗质量水平有明显差距,医疗质量标准化程度较低,医联体内部人才培养与流动机制不健全,医疗质量标准监督与落实机制不完善,缺乏有效的激励措施、政策支持和监督考核管理,影响医联体整体医疗质量和服务效率。

如何优化京津冀三地医联体结构功能?调研组提出,要落实京津冀三地卫生行政部门主体责任,加快推进《关于加快推进京津冀医联体建设工作的通知》文件及内容落地,完善配套政策,规范健全市场秩序,为京津冀三地医联体实现资源优化配置整合提供保障机制。同时,要落实京津冀三地医联体成员单位责任,通过对医疗质量标准化、规范化的运行体系推广,建立统一的医疗质量标准、人才培养机制、学科建设路径、绩效考核标准,提供更规范化、标准化、同质化的医疗服务指导。建立京津冀三地医联体分工协作机制工作中,可设立医联体专门管理机构,制定医联体合作章程,统筹管理医联体的体系建设、计划执行、质量监督等事宜。

“提升京津冀三地医联体资源共享效率十分重要。”在调研组看来,京津冀三地医联体要结合属地管理政策,进行多维度的资源整合,推动三地医联体将制度、规范、标准相互整合,实现同质化管理。要建立京津冀互联互通的医疗卫生信息平台,在医联体内实现信息共享,为患者电子病历、健康档案、医疗服务、质量标准提供信息保障,实现医联体内部的各类诊疗服务信息的互联互通。

调研组建议动态创新拓展京津冀三地医联体协作模式,引导三地开办分院、合作办医、专科协作以及异地建设区域性医疗中心等,健全分级诊疗和双向转诊制度,提高医疗服务的整体效率和质量。同时,积极拓展京津冀三地医联体协作模式,如初期可以通过合作共建或科室托管的模式,组建优势互补的医联体,通过开展创新型的技术普及推广以及人才培养,提升医联体医疗服务能力,在医联体医疗服务能力、医疗质量水平、人才梯队结构等正式进入稳定发展阶段后,逐渐转变成专科联盟和远程医疗等合作形式,形成良性循环。

七日链接 QIRILIANJIE

提案助推“互联网+医疗健康”加快发展：大连13家医疗机构实现医学影像结果互认

本报讯 “医生,我的CT片子忘记带了,需要重新拍吗?”“不用,报告单上有个二维码,手机扫描一下可以直接看。”近日,辽宁省大连市陈女士因支气管扩张到市三院呼吸内科复诊时,亲身感受到“数字医疗”给患者带来的极大便利。

据了解,截至今年3月,大连市已有13家城乡医疗机构实现医学影像结果互认共享。这一新变化的背后,有政协委员的“一臂之力”。

“加快推进‘互联网医院’建设,使其发挥应有的便民利民和提质增效优势。”去年初,大连市政协召开期间,李宇委员围绕“深化‘互联网+医疗健康’发展”提交提案,呼吁积极推动医疗卫生信息系统互联互通和数据共享,以“数字”赋能便民医疗,进一步提升群众就医体验。

为办理好该提案,大连市卫生健康委与国家卫生健康委、辽宁省卫生健康委、辽宁省影像云建设厂商沟通,了解上级检查检验结果互认最新政策要求;调研浙江、宁波、苏州等地区数字影像互认共享开展情况,学习借鉴先进经验;与市医学检验质控中心、市医学影像质控中心等机构和专家一道,共同探讨全市检验和检查互认机制建立情况以及存在的问题。

大连市于2020年7月启动全民健康信息化项目一期建设,2021年1月建成投入使用。项目一期打破信息“孤岛”,初步实现跨机构互联互通。

推进京津冀医联体医疗质量标准一体化

本报记者 张原 李宇馨

针对李宇委员提出的相关建议,市卫生健康委编制完成大连市全民健康信息化项目二期可行性研究报告,推进更大范围医疗卫生数据互通共享。同时,围绕信息惠民、慧医、慧政,基于全民健康信息平台开发部署相关应用,为市民提供个人电子健康档案调阅、“一站式”预约挂号、家庭医生签约等便民惠民服务,开发重复检查、重复检验、重复用药智能提醒服务、检验结果互认共享和医疗影像数据调阅共享功能,开发部署单病种质控系统、公立医院绩效考核系统、医疗卫生机构信息化评价系统,不断提升医疗卫生精细化管理度。

去年5月,《大连市医疗机构医学影像检查和医学检验结果互认工作实施方案(试行)》印发,明确了“以保障质量安全为底线,以质量控制合格为前提,以降低患者负担为导向,以满足诊疗需求为根本,以接诊医师判断为标准”的原则。随后,市卫生健康委会同市临床检验质控中心、市医学影像质控中心,按照上级相关要求进一步完善医学检验和检查互认机制,明确互认项目、互认规则。目前,大连市确定首批医学影像检查资料互认项目已达263项、医学检验结果互认项目78项,包括DR、MR、CT三大类,涉及头颅、五官、胸部、腹部、盆腔、脊柱、四肢等不同部位。

(金东淑 吕东浩)

让“千菊之母”重现辉煌

——河南邓州市政协助推邓菊产业发展小记

陈明丽 本报记者 王有强

“构建邓州道地药材产业发展体系,利用2—3年时间,力争将邓菊、艾草等道地药材打造成具有邓州标志的全国知名品牌,建立邓菊等道地药材研发基地。”3月30日,河南省邓州市委、市政府出台《关于完善提升“1+N”乡村振兴体系培育壮大产业集群的意见》,邓菊产业发展被摆上重要位置。消息传来,多位邓州市政协委员欢欣鼓舞。因为,这一成果与政协的努力密不可分。

邓州拥有得天独厚的良好生态环境,有着千年的菊花种植历史。

邓州菊花有降压、明目、去火等药用价值,在宋代曾为“贡菊”,《本草纲目》《伤寒杂病论》中都有描述,堪称“菊花鼻祖”“千菊之母”。可是,因为“邓州白”是无籽繁育靠扦插存活,历经战乱,芳踪难觅。直到2019年,邓州智库团队才在张村镇一农户院子里发现了两株。

2023年,邓菊产业发展被列为邓州市政协年度重点调研课题,市政协副主席刘红彬带队深入部分乡镇走访,并赴湖北麻城调研。12月14日,邓州市政协组织召开邓菊产业发展工作座谈会,邀请政协委员、专家学者和市

卫生健康委、农业农村局等有关单位负责同志共商邓菊发展大计。

“邓菊品质优良,白菊叶子可以入茗全国独有,自古就有白菊入茗、黄菊入药、紫菊入眼之说,建议邓州茶菊、药菊、观赏菊三条腿走路。”南阳理工学院张仲景国医国药学院菊花专家郝鹏飞博士说。

“邓菊一年种植,多年收获,不打药、不施肥,田间地头、四荒地都可种植,推广具有可行性。”市政协常委、市卫生健康委主任赵中玉表示。

周雪林委员则提出将邓菊与康养、文旅产业结合起来共同发展。

