

政策发力 挺国产医疗器械“逆袭”

■ 本报记者 石岩

国内医院的高端医疗器械被国外厂商“盘踞”至今,占有比例高达90%;低、小、杂的国产器械经销商,并没有在市场空间的拓展中获得预期收益。

近年来,随着我国医疗器械行业的迅速发展,产业也受到了前所未有的重视与期待,尤其是高性能医疗器械,被列为重点并“升级”为国家战略产业,这一点,不仅体现在过去一年国家发布的18个文件里,在刚刚结束的全国两会上也再次被证实,其中,有关医疗器械的审批改革首次被列入政府工作报告。

有业内人士表示,医疗器械企业或迎来一波逆袭潮。

与高端市场“脱轨”

“庞大的消费基数和政府的引导支持,为我国的医疗器械发展提供了肥沃的土壤。”雅科首基口腔医疗器械有限公司总经理付枫在接受《中国企业家》记者采访时表示,以口腔医疗器械领域为例,随着国民对口腔健康的重视,这一市场正呈现加速增长态势。

再以放射医疗市场为例,随着我国肿瘤发病率的逐年递增,这一市场的复合增速在3至5年内也将保持近30%的水平。

数据显示,2015年我国约有429.2万癌症新发病例,281.4万癌症死亡病例,与2014年的337.2万例增加了近100万,逐年递增幅度较大。而医学统计数据表明,高于80%的早期癌症可治愈,我国癌症死亡患者中约60%可预防和避免,这一数据高于发达国家。因此,业内人士表示,以PET/CT诊断手段,医院、体检中心和第三方影像中心为依托的早期诊断,将会成为我国肿瘤防治的主要路径,未来发展空间巨大。

据悉,我国放射治疗领域与国外成熟市场相比,存在着较大差距。个别经济发达、理念先进的国家采用放射性治疗的患者比例较高。美国采用放射性治疗的患者比例为63%,比中国高出整整43个百分点,人均拥有放疗设备仅1.1台,为美国的1/10。人均保有量上与国际相比有5至10倍的差距。

与之对应的现状是,中国医疗器械行业虽经过十多年的长足发展,但行业内中小企业林立、低、小、散、杂的格局,在技术、水平、工艺等方面,与国外相比有较大的差距,行业中大量小企业以



国产医疗器械将在政策中迎来市场利好

生产低端产品为主。

特别是在高端医疗器械领域,我国医疗机构依赖进口的现象比较严重。如核磁共振、MI等高性能产品则大都来自进口,其占据了我国中高端医疗器械产品的7成。一些国际品牌,如通用、西门子、飞利浦等在医院中的占有率更是高达90%,高端市场中80%的CT、85%的检测仪、90%的超声都是外国产品。

“作为第三大消费市场的中国,高端设备与市场的‘脱轨’,并没有为国内厂商带来高额收益。这除了有市场的因素外,还有体制的原因。”付枫说。

打破“洋货”垄断

近几年,医疗器械产业受到了前所未有的重视与期待,尤其是将高性能医疗器械列为重点发展产业,上升到国家战略高度。

“国家对医疗器械产业扶持力度的持续,给企业增添了研发投入的信心,使我国的某些产品也具备了与国外企业相抗衡的实力。”付枫介绍,从宏观政策来看,国家对行业扶持力度之大前所未有。行业地位大幅提升,进口替代成行业发展主要趋势,法规政策频频出台,法规向国际化看齐,行业监管不断趋严。

据悉,前不久国家卫计委公布了《医疗器械临床试验质量管理规范》,该政策将驱逐以低价为卖点、试验过程粗放、结果可信度低的参与者。这也必然挤压规模小、技术含量低的医疗器械企业,使产业趋于集中,促使龙头企业技术创新,转型升级。

“经济越发达,民众对健康要求就越高。这也在市场终端上起到了一个反推的作用,让企业在竞争中不得不考虑创新发展。口腔器械如此,高端设备更是这样。”付枫表示,正是在口腔行业摸爬滚打的几十年从医经历,让他对行业有了“裂变”性的认识:传统的口腔设备有太多的技术壁垒,而作为初创企业的雅科首基,凭借“‘创’导使用一次性牙科手机,防止肝炎、艾滋病等交叉感染”的创新理念获得行业的认可。据了解,该公司旗下的专利产品“贝齿一次性牙科手机”已销往美、英、德等20多个国家。

在各方面因素的作用下,我国医疗器械被进口产品垄断的局面,可望被打破。

政策红利待释放

国家对医疗领域的重视,从频频出台的利好政策中可见一斑。但作为“草根”企业来讲,最关心的问题还是政策所带来的红利还要多久?

以付枫所在的公司来说,自2008年成立公司以来,企业始终在口腔行业里创新、颠覆。用他的话说,“公司的产品就是一项革命。”

该公司建立了一套严格的质量管理体系,用“最严谨的生产、最苛刻的检验”来体现他们的产品作为“一次性使用牙科手机”的使命,有效地防止了肝炎、艾滋病等交叉感染。“可就是这样一套颠覆性的设备,在现有的体制下行不通。”付枫的疑问,正是很多足够先进的国产品牌设备仍然无法获得医院认可的尴尬。

高端医疗装备体验“蓝海”尚需资本支撑

■ 本报记者 石岩

高端医疗设备已上升到国家战略产业层面,这一政策主导型产业终于迎来了打破垄断的关键期。在国产设备流通体制不断完善、市场化关键点取得突破的背后,也浮现出这一“蓝海”的清晰图谱。

紧扣“互联网+医疗革新”、“健康中国”建设规划的时代命题,行业的市场化态势出现了结构性的创新——向金融资本转型,与线上电商靠近。这无论是作为行业常态还是作为一种商业模式的探索,其背后的核心就是让医疗设备回归到商品的属性。医疗器械行业的市场化之路,终于迎来了创新发展的“初体验”。

电商助阵

毋庸置疑,互联网促进了产业的发展。继生活日用品采购互联网化之后,医疗器械也可实现线上采购。

据了解,2015年7月份《国务院关于进一步推进“互联网+”行动的指导意见》正式对外公布,其中就涉及互联网医疗、健康、养老等新兴服务产业。

有业内人士表示,“互联网+医疗”催生了医疗信息化,这将成为医疗行业的发展方向。我国医疗健康行业和信息化行业的快速发展,以及政务及商务对医疗大数据的需求,推动

医疗信息化接近爆炸式发展的临界点。未来几年内,在政策和需求驱动下,医疗设备也将实现百分之十几的增长。

无独有偶,近日有消息称,《互联网销售医疗器械管理办法》正在加快制定,这无疑是一个迟到的利好,也标志着医疗器械线上的市场规模将进一步放大。

据悉,医疗器械电商政策几乎是一片空白,此次《互联网销售医疗器械管理办法》的出台对行业而言意义重大,这将让医疗器械电商市场规模在未来几年呈现十倍、几十倍的增长。

事实上,现在如火如荼的医药电商,其中医疗器械的份额就占了将近一半,部分医疗器械企业也已经从线上受益。有数据显示,2014年医疗器械电商渠道销售额占总体销售额的25.82%,远远高于医药行业的平均水平。

至于说监管放开,并不代表放任自流,医疗器械企业在网上布局还需慎重。虽说有些企业在这—领域也占据了很大的份额,但新政策对医疗器械经营模式形成的冲击,最终在医疗器械电商市场将形成几家把持大市场、定量电商把持细分领域的共存局面。

另一方面,也有人称医疗器械电商已经过了窗口期,最好的时机已经

错过,这一领域已回归到发展常态,这就要求企业一定要靠专业性取胜。

投资新风口

据悉,过去很长的时间内,我国对医疗机构的投入长期严重不足。老化的医疗设备与群众日益增长的医疗需求之间的矛盾日渐突出。

业内人士指出,融资租赁有限地缓解了医院对设备一次性投入的资金压力。

所谓医疗设备融资租赁,是指租赁公司根据医院选定的医疗设备和厂商,以对医院资金融通为目的而购买该设备,并通过与医院签订融资租赁合约,将设备租赁给医院使用。

这一方式可以使医院的资金流向医学科研、学科建设等急需投入的领域,这样可以迅速扩充设备数量和提升设备等级,从而带动学科梯队建设,提升医院综合诊治能力,使医院更具持续发展能力。

对此,国务院办公厅日前就印发了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》,就促进医药产业健康发展提出了若干新政策,其中就明确提出:探索医疗器械生产企业与融资租赁公司、融资租赁公司合作,为各类所有制医疗机构提供分期付款采购大型医疗设备的服务。

据了解,此前工信部和卫计委签署了合作协议的目的,就是在政策层面上加强引导,以便让更多的医院通过试用,认可国产医疗设备。

各地虽然为配合推广使用国产医疗设备进行了新的尝试,但一些机构负责人仍然抱着国外设备就一定比国产好的心理,让领先于国际水平的设备不能更好地市场化。我国所生产的产品能出口到欧美,可在国内怎么就不行?要是产品认可度不高还好,可用过的患者都挺满意的。

“在国内很难推广,个人认为,最根本的原因就是体制或是人为因素造成的。”付枫说,终端渠道的不顺畅,让产品“有劲使不出”;医疗器械利益链上的“灰色空间”,也让大部分负责人“只选贵的,不买的”。

投入时间长、产出周期慢的行业属性,让像付枫一样压力倍增的商家们踌躇不前,虽然对政策信心满满,但又不得不接受生存的考验。

“我最近在跟澳大利亚一家医疗企业接洽,做他们的‘贴牌’产品进口到中国。可笑的是,技术攻关是中国人做的,产品的专利在本地公司的名下,可要是能在中国市场上取得突破发展,就得走‘贴牌’这条路。用自己的技术、产品倒贴给别人,然后给对方做一杯羹,这赔本的买卖谁都不愿意做,可为了能‘走向国际’,就必须苦笑着去跟对方‘合作’。”

“政策倾斜引导,国产医疗器械企业一定会迎来逆袭,市场格局恐要又变。而现在我关心的是,政策所带来的红利,企业还要等多久?”采访最后,付枫反问道。

28位专家荣膺“2015年中国药理学发展奖”

由中国药理学发展奖励工作委员会和中国药学会联合主办的2015年度中国药理学发展奖颁奖大会,4月1日在北京举行,包括丁列明教授级高工、李松院士、柯尊洪高工等28位专家获奖。

中国药理学发展奖是经国家科技部首批批准的26个全国性奖项之一,是由社会力量设立的全国性药理学奖项,是科技人物奖,每两年颁奖一次。该奖项设立22年来,已成功举办了13届颁奖大会。共有220人获奖,其中院士18位,其他专家教授202位。该奖项旨在奖励药理学领域做出突出贡献或取得重大科技成果的药理学科技工作者,促进医药事业的发展。

中国药理学发展奖采用推荐制,并建设了广泛的覆盖面较宽的推荐渠道。许多院士、教授包括大学校长、研究所所长、医院院长、学会会长、企业总裁等,都亲自推荐候选人。本届就有7位院士推荐了6位候选人。有的单位在推荐书中注明“被推荐者已经本单位学术委员会1/2以上委员通过”,可见推荐单位重视程度。

创新药物的研发通常有五个环节,环环相扣,良性循环。第一环节是立项(包括选题、论证、立项);第二环节是研发,医药科技人员获得资金进行创新药物研究开发;第三环节是报批,按国家新药报批要求申请新药证书和生产文号;第四环节是生产,企业按GMP要求生产优质创新药物投放市场治病救人;第五环节是奖励,通过中国药理学发展奖奖励在创新药物研发中取得自主知识产权,获得优异成绩的学者,从而激励科技工作者更加努力去研发创新药物。

中国药理学发展奖评审委员会是以桑国卫、吴祖泽、卢世璧、王永炎、黄翠芬、周同惠、姚新生、李连达、邱贵兴、戴尅戎等院士领衔组成的。按照奖励办法,坚持标准、宁缺勿滥和科学、公平、公正原则,认真负责地审议,无名记投票表决,公示无异议,才确认这一届28位获奖者。(刘月)

我国心脏瓣膜植入手术进入“分钟级”

过去心脏病患者进行瓣膜植入需要打开胸腔、花费数小时手术时间,如今,由我国最新研发的J-Valve心脏瓣膜置换系统,不仅用微创方式替代传统的开胸手术和血液体外循环,还将瓣膜植入时间缩短到3—7分钟,在减少患者痛苦的同时大大降低手术风险。

J-Valve系统发明人、苏州杰成医疗科技有限公司董事长张敬介绍,传统的心脏瓣膜置换方式需要进行开胸手术。医生在患者胸部开出数十厘米长的切口,运用体外循环,在病人心脏停跳的情况下手工更换瓣膜,手术时间一般长达3到4小时,对于年龄较大、身体虚弱的病人,手术风险很高。而最新的J-Valve心脏瓣膜植入系统,用微创置换技术取代开胸,病人手术无需心脏停跳和血液体外循环,只要在胸口开出几厘米的小伤口,J-Valve瓣膜系统就能利用自带的活动定位装置完成瓣膜置换。

今年2月中旬,温哥华圣保罗医院选择用J-Valve技术为一例重度主动脉关闭不全患者实施了微创心脏瓣膜植入手术。手术完成后,该患者6小时即起床进食,3天出院。截至目前的医院随访显示,患者身体恢复状况良好。

在加拿大患者手术前,J-Valve心脏瓣膜置换系统已在中国医学科学院阜外心血管病医院、四川大学华西医院、上海复旦大学附属中山医院进行了100余例临床试验,临床效果显著。

阜外心血管病医院外科系统管理委员会主任王巍表示,阜外医院、中山医院和华西医院自2014年3月到2015年7月一共运用J-Valve瓣膜治疗100多个病人。从效果上看,J-Valve与世界同类产品相比定位容易、治疗范围更广。

“微创瓣膜技术之前大多数应用于国外。J-Valve的临床试验成功,标志着中国在这个领域已迎头赶上。”复旦大学附属中山医院心脏外科主任王春生说。

据了解,全球现有心脏瓣膜病人1200万,每年都有几十万人因此离世。中国也是心脏瓣膜疾病高发国家,病人数量200万人以上,每年需要手术的病人达20万人以上。(王珏珩)

资讯

国际专利开创护理新理念

中国发展战略学研究会2016年3月31日在京主持召开“免脱穿人体粪便自动清理技术”科技成果评价会。

该技术由福建明明医疗辅助器具公司自主研发。评价委员会听取了项目完成单位的技术总结报告,并进行了项目资料审查和质询,评价委员会一致同意通过科技成果评价。在随后召开的科技成果发布会上,泉州市医药行业协会副会长黄春明介绍,“免脱穿人体粪便自动清理技术”已经经贵州荣军医院、南安市人民医院、南安市中医院及养老院使用,经市场验证,具有良好的社会效益和经济效益。