

• 卫生管理 •

英国医疗器械产业创新发展经验及其对我国的启示*

胡邱铷^{1,2}, 吕兰婷^{1,2△}

(1. 中国人民大学公共管理学院, 北京 100872; 2. 中国人民大学卫生技术评估与医药政策研究中心, 北京 100872)

[摘要] 医疗器械作为生命科学领域内的关键产业, 该领域发展政策的制定也是我国医改进程中无法回避的重要课题。近年来, 英国的生命科学领域发展迅速, 了解和分析英国生命科学领域医疗器械产业的发展趋势、组织机构及其变革措施, 发现英国更加强调整体发展环境的建设, 以创新研发为着力点, 围绕全行业的发展, 最终落地于相关医疗器械在卫生行业的应用, 可为我国更好地将医疗器械融入新形势下医改政策提供借鉴。

[关键词] 英国; 医疗器械; 耗材; 经验启示

DOI:10.3969/j.issn.1009-5519.2023.06.036

中图法分类号:R471.264

文章编号:1009-5519(2023)06-1060-05

文献标识码:C

近年来, 生命科学的价值已逐渐凸显, 并不断产出能改善人群健康的突破性成果, 同时也是经济增长的主要推动力之一^[1]。英国的生命科学领域发展迅速, 将该领域建设成为英国经济中最具价值和战略重要性的部分, 并投入大量资金以促进相关学术研究的进展。根据最新数据(2014年), 英国在领域内学术引用方面的排名居世界第2位(12%), 仅次于美国(39%), 而我国生命科学创新研究能力持续突破, 排名居第3位(11%)^[2]。药品领域发展已经是我国生命科学领域受关注最多的方向。医疗器械作为生命科学领域内的关键产业, 其发展政策的制定也是我国医疗改革进程中无法回避的重要课题, 了解和分析英国生命科学领域医疗器械产业的发展趋势及其变革措施, 对我国更好地制定医疗器械产业发展新形势下的医改政策具有重要意义。

1 英国生命科学领域医疗器械产业分类

英国生命科学领域共分为核心生物制药、生物制药服务与供应、核心医疗技术、医疗技术服务与供应4个部分, 其中核心医疗技术产业包含但不限于我国所称医疗器械, 医疗技术服务与供应产业则包含了我国的耗材产业。

核心医疗技术部分包括所有主要业务涉及研发、生产和营销医疗器械和耗材的企业, 从一次性耗材到更为复杂的医疗器械, 如体外诊断、矫形设备、辅助技术等, 也包括数字医疗产品, 即医院信息系统、移动医疗设备和应用程序等。医疗技术服务与供应包括为核心医疗技术业务提供广泛相关服务(如专利、物流

等)的企业, 以及耗材和试剂的供应商^[3]。此外, 还有基因组学, 这是一个跨越所有4个部分的交叉领域, 重点研究人类基因组并将其应用于人类健康, 也是全球最前沿的技术领域之一。

2 英国生命科学领域医疗器械产业发展趋势

2010—2019年, 英国医疗器械产业就业岗位、营业额和企业数量均呈现上升趋势。其中, 核心医疗技术产业就业人数较2010年增长11%, 复合年增长率为1.1%, 同时营业额增长了4.9亿英镑, 数字医疗在该产业内的规模逐渐占据主导地位, 就业人数和企业数量均大幅增加。医疗技术服务与供应产业的就业人数增加了4300人, 营业额增长13亿英镑。在生物制药产业营业额有所下降的情况下, 核心医疗技术、医疗技术服务与供应产业的营业额仍然保持稳定增长。

2019年, 英国医疗器械产业总营业额为256亿英镑(占领域总营业额的31.72%), 在核心医疗技术产业内, 营业额最高的是体外诊断, 其次是一次性使用技术、数字医疗设备、矫形设备和辅助技术。在医疗技术服务与供应产业中, 营业额最高的是试剂、设备和耗材, 共16亿英镑。

3 英国生命科学领域医疗器械产业发展组织机构

2011年12月, 时任英国首相发起“英国生命科学战略”, 旨在促进英国生命科学领域发展, 提高人群生命质量。在该战略的指导下, 英国国民健康服务体系(NHS)内成立了生命科学办公室, 负责领导实施该战略, 倡导研究、创新和利用相关技术改善卫生健康服

* 基金项目: 中国人民大学公共健康与疾病预防控制交叉学科重大创新平台建设项目(2021PDPC)。

△ 通信作者, E-mail: Lanting.lu@ruc.edu.cn。

务^[4],同时,英国贸易投资总署成立生命科学组织,负责帮助英国生命科学公司在海外开展业务,并支持外国生命科学公司在英国进行投资^[5]。生命科学办公室与英国贸易投资总署、药物和保健产品监管机构(MHRA)及英国国民健康服务体系合作密切,此外,还与由卫生部部长和产业界相关人员共同任职的 2 个部长级小组—工业战略组、医疗技术战略组进行磋商。

NHS 也是这一战略的核心。自《加速准入审查》发表以来,NHS 已进行了一些变革以加速创新技术或设备得以准入、采用和推广的流程。NHS、国家健康和卓越护理研究所(NICE)、MHRA、国家卫生研究所和地方政府之间的合作进一步深化,具有相对战略重要性或需求的医疗技术产品可在 NHS 中大规模评估,并在整个卫生系统中同步部署。NHS 将主动扫描需求信号,积极收集真实世界证据,阐明优先领域的创新需求,为迅速采用创新的、可获得的、具有成本效益的医疗设备做好准备。通过 NHS 提供创新基金,探索医疗技术创新方案,同时,英国政府承诺为 NHS 提供额外的资金以应对社会发展所带来的挑战,即“NHS 长期计划”,其中加快创新医疗设备、诊断和数字医疗产品的实际应用包括了一项在 2021 年 4 月已经开始实施的新政策:MTFM(MedTech Funding Mandate)承诺拨出一定的款项对一些满足 3 个条件的医疗技术进行推广实施^[6]。这 3 个条件具体如下:(1)提交的医疗技术必须通过 NICE 评估,被认为是有效的;(2)推广后长期看是节约成本的;(3)是 NHS 能够负担的,即通过 NICE 预算影响分析(其在应用后的前 3 年中每年总花费都不超过 2 000 万英镑)^[7]。

除了政府层面,该战略强调要在社会层面积极开展活动,促进不同性质组织之间的合作,包括高校、研究所等学术机构,以及各类基金会、协会等慈善组织及领域内的头部企业等,通过争取资金为企业创造更加友好的商业和运营环境,促进生命科学领域的发展与创新,进一步鼓励 NHS 尽快采用和全面推广新技术和医疗设备^[8],保持人群健康福祉和经济发展之间的平衡。如,2018 年,单个企业在英国研发和学术领域投资超过 2 000 万英镑不在少数;NHS 单体医院、伦敦高校和其他合作伙伴与卫生和社会保障部合作,正在伦敦开发 1 个新的生命科学中心,总投资预计将达到 5 亿英镑^[9]。

4 英国生命科学领域医疗器械产业发展变革措施

为了创造有利于医疗器械产业在生命科学领域内发展的良好环境,英国从税收、财政、融资渠道、监管、人才培养和产业发展 6 个层面发力,增强投资(特别是外资)吸引力,释放发展潜能,占领国际创新市场

份额。

4.1 税收优惠 英国制定的公司税率在美国、英国、法国、德国、日本、意大利和加拿大中是最低的,同时对于生命科学领域的企业,还有研发、专利等税收减免政策,对合格的厂房和机械设备资产,提供第 1 年 130%的资本补贴,符合条件的特殊利率资产还可额外享受第 1 年 50%的免税额。

4.2 财政支持 英国政府承诺为 NHS 提供额外的资金以应对社会发展所带来的挑战。2017 年开始,英国政府从属于 R&D 基金一部分的产业战略挑战基金中拨出 3 500 万英镑用于投资数字医疗技术,即“数字医疗技术催化剂”基金,该基金项目目前已经运行了 4 年^[10]。

2018 年,英国政府承诺额外拨款 8 600 万英镑支持 NHS 实施《加速准入审查》,以加速创新技术或设备得以准入、采用和推广的流程。2019 年启动的 MTFM,也是政府为加快创新医疗设备、诊断和数字医疗产品在 NHS 中实际应用的额外财政支持项目,目前已为 4 项医疗技术提供资金。

2021 年,英国商业、能源和工业战略部(BEIS)成功启动 2 亿英镑的生命科学投资计划^[11],该计划将提供总计约 6 亿英镑的长期资金,企业自主申请,每个项目可申请 5 000 万至 1 亿英镑。2022 年,BEIS 又启动了生命科学创新制造基金^[12],以支持企业在英国投资生命科学制造业项目,该基金共计 3.54 亿英镑,其中 6 000 万英镑将为药物、医疗诊断和医疗器械的生产提供资金,并希望在 2025 年 3 月之前,将制造业总投资提高到 3 亿英镑。

4.3 多元融资渠道 第一,建立一个生命科学规模扩大工作小组,以推动生命科学相关企业在英国建立、成长并扩大的进展。第二,发展世界领先的英国生命科学风险投资生态系统,确保招揽到具有充足技能、知识和经验的人才,以分析和评估生命科学领域的重大机遇,重点包括吸引来自波士顿和旧金山的专业人才,并支持多面手投资者的发展。第三,英国国际贸易部成立的英国投资办公室宣布了一项阿联酋-英国主权投资长期伙伴关系的协议,该伙伴关系初步将向英国生命科学赛道的初创公司投资 10 亿英镑。在此基础上,英国将通过政府投资办公室,继续吸引大型专业国际资本基金。第四,加强公开市场生态系统,以英国 Lord Hill 上市审查为基础,支持更多领先生命科学企业在英国上市,并获得有竞争力的估值。第五,利用贸易政策,发展全面的多边协议,消除生命科学贸易的关税和非关税壁垒,引入全球市场。通过国际贸易部在英国和全球范围内广泛的贸易促进网络,扩大英国生命科学产业的出口和投资机会。

这些举措将引入新的资本。伴随着英国国内资

本市场的发展,这对保持高增长的生命科学业务至关重要,可使外资选择留在英国,并提供高价值的工作,创造税收收入。

4.4 监管 MHRA 被认为是全球领导者,在制定和倡导全球药品和医疗器械监管标准方面发挥了重要作用。在流程、系统和人员方面,对于医疗设备和体外诊断,MHRA 将就拟议中的新监管框架与该行业进行磋商,为器械、设备提供一流的监管环境。这将建立在欧盟《2017 年医疗器械法规》和《2017 年体外诊断法规》的基础上,但同时也积极探索和执行支持创新和推动患者安全的改进措施。尤其是在数字医疗产业,MHRA 将为数字健康产品提供世界领先的监管模式。新设备和体外诊断的监管制度的实施也将考虑该行业 95% 以上的企业为中小企业的结构。在合作分工和系统联合方面,MHRA 的工作将由一个综合的、多机构的合作来支撑,从监管批准、NICE 评估到与 NHS 的采用和推广,致力于为企业提供一个简化的、定制的流程,尤其是在支持最具创新性的医疗技术时,MHRA、NHS 和 NICE 之间的密切合作对于维护统一的监管和准入环境至关重要。在国际合作方面,MHRA 将抓住机会,通过新的自由贸易协定和监管机构对监管机构的协议,深化全球监管机构之间的合作,与他国监管机构建立合作伙伴关系,并全球标准制定论坛中发挥积极作用,塑造推广国际最佳实践。

4.5 人才培养 第一,以英国的新移民体系为支撑,通过全球人才签证等途径,欢迎并鼓励生命科学人才在全球范围内的自由流动。第二,支持英国企业家的成长和发展,以掌握经营成功的生命科学企业的技能和专业知识。这包括利用已在运行中的“Help to Grow”计划、持续提供 NHS 临床企业家项目等。第三,支持学者进入产业界,支持更全面的学科基础的发展,支持临床学术人员队伍的扩大,对于医疗技术,支持临床医生在新技术的开发和迭代方面进行合作。第四,通过与生命科学企业的协调,推动 2~7 级生命科学学徒培训,努力提高技能供给的质量和数量,改善中小企业在提供技能方面的参与,包括学徒税,建立可持续的专业学科队伍。第五,通过与工业界合作,确保学徒制度适用于生命科学企业,特别是生命科学中小企业,将生命科学领域的学徒税比例提高到全国平均水平。

4.6 产业发展 第一,支持英国制造业创新生态系统发展。英国已经发展了一系列世界级的制造业创新中心,如细胞和基因疗法制造中心、CPI 药物制造创新中心等。对药物、医疗设备制造创新的支持,必须帮助成长型企业扩大其规模,并在英国进行初步的制造投资,推动一个充满活力和经济强大的创新体系

和产业的生长。英国已认识到吸引研发试点线投资的重要性,这是确保医疗技术和药品生产商业化规模生产的一种手段。第二,支持制造业集群的形成和扩张。国际证据表明,集群的发展对于维持和吸引特定地区的制造业投资非常重要。因此,英国政府将与制造商和当地伙伴合作,支持在现有场地周围形成集群,同时通过自由港和共享技术设施等措施支持在新地区形成产业集群。

5 英国医疗器械产业创新发展经验对我国的启示

综观英国生命科学领域医疗器械产业的发展变革及其具体措施,可以发现英国主要强调整体发展环境的建设,以创新研发为着力点,围绕全行业的发展,最终落地于相关医疗设备在卫生行业的应用。英国医疗器械产业的变革从组织机构、应用推广、政策支持、监管及人才培养 5 个方面为我国提供了一些启示。

第一,关于组织机构。一个核心部门至关重要,负责对医疗器械产业发展相关工作进行总体设计、统筹协调和整体推进,可以考虑的是在国家发展和改革委员会或卫生健康委员会下成立一个专门的办公室。围绕该核心机构,多层次、多部门的合作是变革顺畅发展的基础。合作不仅限于政府层面,如卫生健康委员会、医疗保障局、食品药品监督管理局等卫生系统内部的合作,还可加入商务部、财政部等卫生系统以外的部门,同时也需要推进到社会层面,包括中国医疗器械行业协会、相关企业及高校等学术机构。

第二,应用推广方面。有价值的医疗器械最终都应人群健康服务,投入临床使用中,而这离不开医保的“战略购买”及其导向作用。通过完善医保目录的准入审批制度,在严格审批标准的同时适当简化流程,鼓励并加速符合条件的医疗器械和耗材进入医保目录。我国医保基金的压力在中长期持续存在,可参考英国 NHS 的做法,医保基金支出经费,财政也进行专项拨款,双线并行,以支持有效、高“性价比”且能够节约成本的医疗器械尽快得到大规模应用和推广。此外,完善国产医疗器械应用推广机制,加大招标采购等政策优惠,对国内具有重大技术突破的产品可通过建设示范试点等方式推动其进入市场,引导医保优先采购和推广优秀本土医疗器械。

第三,政策支持方面。通过为国内外医疗器械和耗材研发、生产企业提供一定的税收优惠,支持中小企业创立和成长,尤其是创新研发类企业,鼓励本土头部企业通过联合、重组、投资合作等方式,形成具有核心竞争力的特色企业,形成产业集群。重视创新研发,通过政策扶持,降低企业研发风险,激发企业技术创新的积极性和潜力,支持医疗器械创新生态系统的发展。此外,多元化的金融服务是我国医疗器械行业

发展的资金保障^[13],建立多元融资渠道,探索研发试点线的投资模式,为医疗器械可持续发展创造更好的市场环境和投资环境。同时,由财政为加速医疗器械和耗材的转化应用提供专项资金,激活创新研发动力,吸引来自国内外的资本,推动产业的发展。目前,国内专利储备主要集中在中低端器械领域,在高端器械方面与国外的技术存在较大差距^[14],包括税收、财政等在内的政策可适当向尖端、前沿技术倾斜,吸引更多企业投入前沿技术研发。

第四,监管方面。在现行《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规基础上,考虑新兴健康产业即数字医疗设备和其他创新医疗器械的特性,以及医疗器械和耗材产业多数(90%以上)为中小型企业^[15]的结构,结合我国医保耗材目录统一编码的推动工作,完善监管流程,提供更好的监管环境。此外,目前我国还存在部分器械厂商未提供正确灭菌程序和参数^[16]、伦理委员会制度建设不健全^[17]等情况,均需要针对行业内具体情况,完善相关审查体系,落实对医疗器械的严格监管。

第五,人才培养方面。当前国内医疗器械职业院校专业设置与岗位人才需求类型不完全匹配,且行业人才供需不匹配,人才培养存在较大缺口^[18],应更重视医疗器械行业的人才培养。加强与行业学会、高校等学术机构合作,重视学科建设,合理调整专业布局以适应产业布局,吸引来自社会的人才基金,通过联合培养、校企合作等多种途径,培养高层次人才;在产业头部企业进行学徒制和学徒税减免的试点项目,确认学徒制是否适用于我国医疗器械和耗材企业;提高人才待遇,支持学者进入产业界,鼓励临床人员、学术人员以及产业界相关人员的合作交流。

参考文献

- [1] LINDBURG L, BOZINOVIC L, SUSEK R. As the life science industry evolves, so do its talent needs [J]. *Nat Biotechnol*, 2019, 37 (4): 481-483.
- [2] UK Office for Life Science. Life science competitiveness indicators 2020 [R/OL]. (2020-02-15) [2023-02-06]. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/977265/Life_Science_Competitiveness_Indicators_2020_report.pdf.
- [3] UK Office for Life Science. Bioscience and health technology sector statistics 2019 [R/OL]. (2020-08-20) [2023-02-06]. <https://www.gov.uk/government/statistics/bioscience-and-health-technology-sector-statistics-2019>.
- [4] UK Office for Life Science. About us [EB/OL]. [2023-02-06] <https://www.gov.uk/government/organisations/office-for-life-sciences/about>.
- [5] UK Department for Business, Innovation and Skills. Strategy for UK life sciences [R/OL]. (2011-12-01) [2023-02-06]. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/32457/11-1429-strategy-for-uk-life-sciences.pdf.
- [6] UK NHS. About the nhs long term plan [EB/OL]. (2019-08-21) [2023-02-06]. <https://www.longtermplan.nhs.uk/about>.
- [7] UK NHS. The MedTech funding mandate [EB/OL]. (2021-01) [2023-02-06]. <https://www.england.nhs.uk/aac/what-we-do/how-can-the-aac-help-me/the-medtech-funding-mandate/>.
- [8] HM Government. Strategy for uk life science one year on [R/OL]. (2012-12-31) [2023-02-06]. <https://www.gov.uk/government/publications/strategy-for-uk-life-sciences-one-year-on>.
- [9] HM Government. Industrial strategy life sciences sector deal 2 [R/OL]. (2018-12-05) [2023-02-06]. <https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-sector-deal/life-sciences-sector-deal-2-2018>.
- [10] HM Government. Digital health technology catalyst round 4: Collaborative R&D [EB/OL]. (2019-04-16) [2023-02-06]. <https://apply-for-innovation-funding.service.gov.uk/competition/312/overview#summary>.
- [11] British Patient Capital. Life sciences investment programme (LSIP) request for proposals [R/OL]. (2021-07-07) [2023-02-06]. <https://www.britishpatientcapital.co.uk/wp-content/uploads/2021/07/British-Patient-Capital-LSIP-RFP.pdf>.
- [12] UK Department for Business, Energy & Industrial Strategy. Life sciences innovative manufacturing fund: Scheme guidance [R/OL]. (2022-06-23) [2023-02-06]. <https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-lsimf>.
- [13] 董洁, 张素娟, 孟潇. 我国医疗器械产业创新生态系统演化研究 [J]. *中国卫生事业管理*, 2020, 37(11): 876-880.
- [14] 杨山石, 金春林, 黄玉捷, 等. 国内外医药及医疗

器械领域专利技术差异分析[J]. 中国卫生资源, 2020, 23(3): 206-210.

[15] 王宝亭. 医疗器械蓝皮书: 中国医疗器械行业发展报告(2019)[R]. 北京: 社会科学文献出版社, 2019.

[16] 崔倩, 李漫春, 詹朦, 等. 2008—2021 年医院 CSSD 外来医疗器械及植入物管理现状 meta 分析[J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(5): 430-438.

• 卫生管理 •

5G 技术在特殊人群健康管理教学与实践中的应用研究

高 磊, 孙金海[△]

(海军军医大学健康管理学教研室, 上海 200433)

[摘要] 由于保密、数据采集困难、健康管理工具欠缺、健康管理人才不足等原因, 健康管理在特殊人群中难以全面、有效开展。随着 5G 通信和物联网技术日益成熟, “5G+健康管理”为特殊人群健康管理提供了新的解决方案。该文分析了特殊人群健康管理需求分析, 并根据 5G 服务场景的特点, 探索了 5G 服务场景的特点及其在特殊人群健康管理中的应用方向, 旨在为建立一种病前、病中、病后全流程、全维度、智能化、个性化的健康服务新模式提供参考。

[关键词] 5G; 健康管理; 教学; 应用

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2023.06.037

文章编号: 1009-5519(2023)06-1064-04

[17] 李佳, 韩祺, 王琪, 等. 2016—2020 年四川省医疗器械临床试验监督抽查结果的分析与探讨[J]. 中国新药与临床杂志, 2022, 41(4): 215-219.

[18] 唐红梅, 徐小萍, 张培茗. 医疗器械行业人才需求与职业院校专业设置匹配分析[J]. 中国职业技术教育, 2020(35): 23-32.

(收稿日期: 2022-04-11 修回日期: 2022-12-18)

中图法分类号: R19

文献标识码: C

2019 年 7 月, 健康中国行动推进委员会制定的《健康中国行动(2019—2030 年)》明确提出了健康中国建设的目标和任务: “必须关口前移, 采取有效干预措施, 努力使群众不生病、少生病, 提高生活质量, 延长健康寿命, 这是以较低成本取得较高健康绩效的有效策略, 是解决当前健康问题的现实途径”^[1]。2020 年 3 月, 工业和信息化部发布《工业和信息化部关于推动 5G 加快发展的通知》明确提出, 要推动“5G+医疗健康”创新发展^[2]。针对老年人、慢性非传染性疾病患者、孕产妇等重点人群, 应用 5G、大数据挖掘、移动物联网等最新技术, 开展健康管理及医疗保健融合服务, 能够实现医养结合、协同服务、智能决策。人工智能健康管理普及服务和专家团队健康管理专业服务相结合的模式, 提高了有限的健康管理资源的辐射能力, 拓展了健康服务的可及性, 催生了健康管理服务的新应用、新模式和新业态^[3]。对于高级干部、军人等特殊人群, 由于保密要求高, 数据采集、传输困难, 导致健康信息数据孤岛现象严重。健康管理工具欠缺、健康管理人才不足等因素, 严重制约了健康管理的开展。因此, 利用 5G 高速率、大容量、低功耗、低

延时、广互联、高精定位、网络切片的特点, 在特殊人群健康管理应用及教学领域中, 推进 5G 网络和健康管理融合应用, 实现特殊人群健康服务的普及和发展具有重要意义。

1 特殊人群健康管理需求分析

1.1 健康管理业务需求 打通健康管理全过程, 实现健康档案、数据采集、就诊疗养、健康评估与干预、慢病管理、特殊人群管理及紧急医疗救援等功能。在此基础上, 利用 5G 海量机器通信的特点, 采集健康评估所需指标与行为生活方式, 应用人工智能技术开展数据挖掘和大数据分析, 建立完善健康评估模型, 评估个人健康年龄, 形成个人“健康画像”, 分析重点危险因素, 开具个性化健康处方, 开展沉浸式健康教育与健康干预, 提高健康干预准确性和依从性; 应用 5G 高速数据传输及高精度辅助定位特点, 实时采集个人生命体征关键数据和位置信息, 提供特殊人群紧急救援服务。在健康管理业务领域, 运用 5G 技术和人工智能方法, 通过互联网医疗、移动物联网和个性化健康服务相结合, 将医疗资源整合在统一的健康服务体系中, 探索健康即服务^[4]的健康管理模式, 分级、分层

[△] 通信作者, E-mail: sunjinhai2003@sina.cn.