doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.09.001

我国家用医疗器械行业创新发展路径探析*

赫玉芳,宁春雪,姚佩欣,夏 昉△

(长春中医药大学健康管理学院,吉林 长春 130117)

摘要:目的 探讨我国家用医疗器械行业的创新发展路径,为其可持续、创新发展提供对策。**方法** 梳理我国 2010 年至 2018 年家用医疗器械行业的市场情况,分析发展现状及面临的机遇与挑战,并探讨发展路径。**结果与结论** 我国家用医疗器械行业创新发展仍存在一定挑战,多方合作加大自主创新力度,加强各环节日常监督检查力度,提高公众安全意识水平,适当纳入医保以满足患者需求,有利于其可持续、创新发展。

关键词:家用医疗器械;发展现状;发展路径

中图分类号:R955 **文献标志码:A** **文章编号:1006－4931(2021)09－0001－03**

Innovative Development Path of China's Domestic Medical Device Industry

HE Yufang, NING Chunxue, YAO Peixin, XIA Fang

(*School of Health Management, Changchun University of Chinese Medicine, Changchun, Jilin, China 130117*)

Abstract: Objective To investigate the innovative development path of China's domestic medical device industry, and to provide countermeasures for its sustainable innovative development. **Methods** The innovative development of China's domestic medical device industry from 2010 to 2018 was sorted out, its development status, opportunities and challenges were analyzed, and its development path was investigated. **Results and Conclusion** There are still some challenges in China's domestic medical device industry. It is conducive to the sustainable innovative development of China's domestic medical device industry to strengthen independent innovation with multilateral cooperation, strengthen daily supervision and inspection in all aspects, improve public safety awareness and include the domestic medical device in medical insurance to meet the needs of patients.

Key words: domestic medical equipment; development status; development path

医疗器械作为与医疗服务密切相关的产品,已成为支撑医疗卫生建设和医疗事业发展的重要因素。家用医疗器械行业作为医疗器械的细分行业,与我国慢性病、常见病的治疗效果有直接关系。据统计,截至 2019 年底,中国有高血压患者 2.7 亿[1],糖尿病患者 1.16 亿[2],这些人群对家用医疗器械表现出极大需求。新型冠状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情防控期间,自我监测健康状况成为基本的防护步骤,短期内家用医疗器械的市场需求急剧增加,民众重视程度大幅提升。本研究中分析了当前背景下家用医疗器械行业的发展机遇和面临的挑战,并提出了针对性措施,以促进我国家用医疗器械行业的良性发展。现报道如下。

1 发展现状

家用医疗器械区别于医院使用的医疗器械,具有体积小巧、操作简单、携带方便等优势,一般以检测、保健、康复为主。比较常用的家用医疗器械有体温计、听诊器、血压计、血糖仪、按摩椅、助听器、煎药器、卧床大小便护理仪等。

目前,我国医疗行业逐渐由治疗向康复和预防阶段过渡,家用医疗器械在整个医疗器械市场中占绝对主导地位,尽管还处在发展初期,但已开始呈现从医院用医疗器械向家用医疗器械的发展趋势。据智研咨询数据显示,医疗器械市场 2017 年实现销售收入 3 805 亿元,市场占比高达 72.7%;家用医疗器械的收入仅为 1429 亿元,市场占比为 27.3%,明显处于弱势地位。但在良好政策、人口结构改变等因素的共同推动下,我国家用医疗器械的市场规模由 2011 年的 176.6 亿元发展至 2018 年的 948 亿元,年复合增速为 27.2%,略高于整个医疗器械市场 26.4% 的增速(见图 1)。2010 年至 2016 年,家用医疗器械市场规模波动较大,且增长缓慢,可能与家用医疗器械技术要求较高、资金需求较大有关。自 2014 年起,我国对该行业的监管逐渐严格也是重要原因。随着经济水平的不断提高,家用医疗器械行业的发展逐渐规范化,2016 年至 2018 年呈现出良好的增长趋势。2018 年,欧美学者预测,家用医疗器械将成为未来 10 年发展最快的行业[3]。可见,我国家用医疗器械行业有巨大的发展潜力。

2 发展机遇

2.1 疫情加速了医疗器械由医用向家用的发展趋势

新冠肺炎疫情期间,各电商平台咨询和购买量上升

*基金项目:吉林省社会科学基金项目[2020B070]。

第一作者:赫玉芳,女,博士,教授,研究方向为药事与企业管理,(电话)0431－86172431(电子信箱)hyf_1992@163.com。

△通信作者:夏昉,女,博士,副教授,研究方向为药事与企业管理,(电子信箱)xiafang425@126.com。

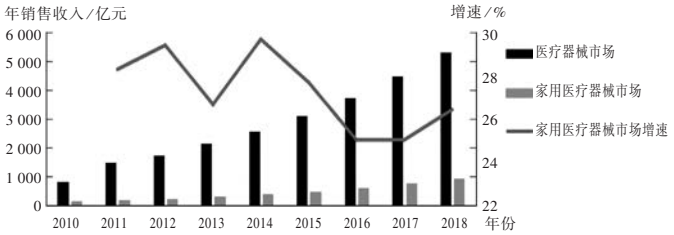


图1 2010年至2018年中国家用医疗器械市场情况

Fig. 1 China's domestic medical device industry from 2010 to 2018

较快的主要为家用电子血压计、电子体温计、血糖仪等二类医疗器械产品。家用医疗器械开始受到重视，一方面是因为随着经济水平的提升，群众更加注重健康养生；另一方面是因为新冠肺炎疫情让人们更加重视日常保健。

2.2 国家政策和下游需求有利于驱动行业发展

家用医疗器械行业作为我国高新技术产业，国家近年来出台并逐一落实了系列政策，如《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）、《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）、《关于扩大医疗器械注册人制度试点工作的通知》（国药监械注〔2019〕33号）。此外，我国将鼓励和发展家庭和社会可穿戴设备作为医疗器械行业“十三五”规划的重点之一。同时，在新医药卫生体制改革政策下，国家加大了对基层医疗服务体系的建设，中国医疗市场正在不断扩大，各地社区对智能化诊疗、康复保健仪器将有广泛的需求。前瞻产业研究院数据显示，我国2019年的医疗卫生机构数量达101万个，较2018年增加了1.7万个，广阔的下游市场将促进家用医疗器械市场迅速增长。综合来看，在国家推动“新基建”的发展背景及国家政策的大力扶持下，家用医疗器械行业必将迎来整体爆发性的增长期。

2.3 人口老龄化推进行业发展

民政部的统计数据显示，截至2019年底，我国已进入人口老龄化社会高峰期，目前我国60岁以上老年人数量已超过2亿，占总人口数的14.9%，对有限的医疗资源产生了巨大压力[4]，这也为家用医疗器械带来了巨大的市场。一方面，老年人是糖尿病、高血压等慢性病的高发群体，其子女都处在巨大的工作和家庭的双重压力下，很难同时照顾好患者，因此在家庭理疗康复方面，家庭智能化仪器和一站式医疗卫生保健服务发挥的作用越来越明显[5]。另一方面，受人口众多、医疗资源分配不平衡等因素影响，我国“看病难，看病贵”的问题一时难以妥善解决，而家用医疗器械区别于传统医用医疗器械，部分优质家用医疗器械可有效延缓病情恶化，家庭常规检查还可节省就医时间和挂号费，深受老年群体青睐。老年人健康理念提升及健康消费日益升级，直接带动了家用医疗器械行业的高速发展。

3 面临的挑战

3.1 创新能力不足是制约行业发展的瓶颈

目前，我国家用医疗器械产品多以仿制为主，大多数为中低端产品，附加值低[6]，科技含量少，研发与创新能力较国外仍有一定差距。分析原因，可能是自主创新科研周期较长，审批认证工作烦琐，不仅需要投入大量资金，还要付出大量人力物力，这就导致许多企业不愿自主创新，申请专利，而选择仿制、引进、组装、代加工等快捷方式。有调查显示，强生、西门子、通用等国外公司的产品在产品设计、性能测试、质量测控等方面均领先于国内产品[7]，且开发新产品时，已升级为对疾病防控和治疗的全方位开发。

3.2 非法经营销售家用医疗器械现象屡见不鲜

目前，我国仍存在企业未经许可经营销售未被批准的家用医疗器械，甚至是非法渠道获得的医疗器械。刘洋等[8]的研究结果也表明，医疗器械的巨大利益空间让不少不法企业铤而走险。相较于药品，我国对家用医疗器械监管范围比较狭窄，主要对经营部门的供货渠道和资质进行监督，且只是小范围抽查[9]，而有些类别的家用医疗器械不在抽查范围内，这会让不法企业有机可乘。另外，家用医疗器械缺乏统一的国家质量控制标准，同类产品不同批次的质量良莠不齐，不仅不利于消费者选购产品，也不利于整个行业的发展。

3.3 公众对家用医疗器械安全意识不足

家用医疗器械的普及为患者的健康管理带来了极大便利，但由于其使用对象大部分不具备医学背景，且自身安全意识不足，在使用过程中难免会遇到问题，由于对疾病缺乏认识而采取错误的应对措施，导致安全风险产生。如牵引器可通过对脊椎的拉伸达到缓解肌肉痉挛与神经受压的作用，但患者在家中自行治疗时，通常不会考虑人体脊椎生理曲度而盲目使用牵引器，不仅达不到预期治疗效果，反而会拉伤韧带，加重病情[10]，降低公众对家用医疗器械的信任度，引起公众对国产医疗器械的信任危机，影响我国家用医疗器械行业的发展。

3.4 打通医保覆盖之路存在一定难度

当前，我国的医保以“保基本，低水平，广覆盖”为原则，疾病优先报销，其次才是保健[11-12]。总体来看，我国家用医疗器械行业仍处在起步阶段，为其制订相应的医疗保险目录在短期内很难完成。分析原因，可能是家用医疗器械未明确规定准入门槛和批准文号，缺乏相应行业规范；另外，部分家用医疗器械的价格不低，将其纳入医保目录，也存在一定骗保风险。有学者认为，个人可以直接使用职工医保卡里的部分基金，另一部分钱必须分流到个人账户中，而并未参保的人完全可以通过其他人的医保卡低价购买所需的家用医疗器械，这就使得原本

紧缺的医保基金再次流失[13]。如果不严加监管，必然使医保基金流失，扰乱家用医疗器械行业秩序。

4 发展路径分析

4.1 多方合作加大自主创新力度

前瞻产业研究院的数据显示，国内整个医疗器械企业研发投入金额从千万元到亿元不等，但研发投入占比仅为 10%。由此可以推测，我国家用医疗器械行业研发与创新能力比较薄弱。家用医疗器械的整体研发水平直接关系到我国经济发展水平，以及在国际市场的核心竞争力。要想提高科研创新能力，不仅政府部门要发挥领头作用，更要充分发挥各类科研和医疗机构的中坚力量，调动企业参与科技研发的积极性。因此，在国家创新驱动发展战略的带动下，各企业要积极配合各方，不断加大研发力度来提升创新活力，满足人民日益增长的健康需求。

4.2 加强各环节日常监督检查力度

家用医疗器械行业不断壮大的同时，也为执法环境带来了难题，加大其监管力度迫在眉睫。为推进家用医疗器械生产企业健全质量管理体系，防止非法经营销售家用医疗器械的现象再次发生，在当前形势下，务必要全面落实企业主体责任，严查严打，建立一套完整的长效监管机制[14]。张欣涛等[15]的研究表明，将日常检查和监督形成常态化，可从源头上避免一些不法企业逃避检查，提升监管效率和质量。另外，要重视医疗器械法规宣传培训，正面引导企业坚守道德底线，加强质量管理，努力构建政府监管、全民监督、行业自律、企业自控的规范格局，使其逐步走向规范化、制度化轨道，从而更好地保障公民的用械安全。

4.3 提高公众安全意识水平

家用医疗器械产生安全风险的原因不仅在患者自身，器械本身也存在一定安全隐患。分析原因，可能是公众对家用医疗器械披露的不良事件不够重视，忽视了使用中的安全隐患。受新冠肺炎疫情影响，公众自身健康意识不断增强，家用医疗器械今后一定会在人们的日常生活中扮演不可忽视的重要角色。因此，强化用户用械安全性教育，让百姓关注、了解家用医疗器械的安全风险，是保证群众用械安全的基本要求。建议定期组织专家进社区，面对面地科普家用医疗器械使用误区，引导公众科学、安全用械，这也是促进家用医疗器械行业健康、有序发展的时代要求。

4.4 适当纳入医保以满足患者需求

随着人口老龄化程度的加剧，大部分老年人由于身体原因对家用医疗器械的客观需求确实存在，在家里通过医疗器械进行疾病管理，既能减少医疗费用支出，也能针对性地提高健康管理质量[16]，从某种意义上讲，间接减轻了各级医疗机构的负担。将家用医疗器械纳入医保范围，从短期来看，增加了医保费用的支出，但从长远来看，医院负担的减轻也是在节约医保资金。基于短期内无法制订行业规范，将何种家用医疗器械纳入医保报销范围也无从下手。因此，我国可以借鉴国外的经验，先将国外多次论证并证明其具有良好安全性、有效性的家用医疗器械纳入医保报销范围。另外，考虑到部分家用医疗器械价格昂贵，对于偏远地区经济困难且确有需求者，可通过其他途径解决，如发挥公益慈善事业的积极作用，让更多企业家、慈善家重点关注家用医疗器械行业发展，发挥自身作用而适应患者需求，达到家用医疗器械行业健康、可持续发展的目的。

参考文献

[1] 新华网. 我国高血压患者 2.7 亿该如何稳住我们的血压[EB/OL]. (2019－10－24)[2020－07－24]. http://www.xinhuanet.com/2019－10/24/c_1125147069.htm.
[2] 人民政协网. 我国糖尿病患者人数已超 1.16 亿且持续上升[EB/OL]. (2019－11－18)[2020－07－18]. http://www.rmzxb.com.cn/c/2019－11－18/2468411.shtml.
[3] 吕伟通，钟颖珊，祁瑞娟. 家用医疗器械行业发展趋势和现状[J]. 中国医疗器械信息，2018，24(12)：153.
[4] 倪语初，王长青，陈 娜. 老龄化背景下我国医养结合机构养老模式研究[J]. 医学与社会，2016，29(5)：1－4.
[5] 张 研，林施晴，刘雪娇，等. 新时期居民健康服务需要发展与演化分析[J]. 中国卫生经济，2020，39(5)：5－7.
[6] 褚淑贞，王恩楠，都兰娜. 我国医疗器械产业发展现状、问题及对策[J]. 中国医药工业杂志，2017，48(6)：930－935.
[7] 孙佑元，谭 杰. 目前我国家用医疗器械现状及展望[J]. 中国医疗器械信息，2011，17(2)：28－29.
[8] 刘 洋，李 晓. 我国医疗器械进口中存在的问题及监管制度的优化[J]. 对外经贸实务，2018(5)：50－53.
[9] 郝 擎，张欣涛，朱 炯，等. 国家医疗器械监督抽检产品质量安全风险点分析[J]. 中国医疗器械杂志，2019，43(3)：209－213.
[10] 王歆懿. 家用医疗器械的应用风险分析[J]. 科技风，2016(21)：24.
[11] 于保荣. 未来 5～10 年中国医疗保障制度的设计与思考——《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》的解读[J]. 卫生经济研究，2020，37(4)：3－7.
[12] 陈迎春，李浩淼，方鹏骞，等. 健康中国背景下构建全民医保制度的策略探析[J]. 中国医院管理，2016，36(11)：7－10.
[13] 雷咸胜. 我国医保基金监管现存问题与对策[J]. 中国卫生经济，2019，38(8)：31－33.
[14] 杨 涵，王晓炜，刘洪伟，等. 从深圳市医疗器械产业发展情况看我国医疗器械产业监管[J]. 中国药业，2012，21(2)：7－8.
[15] 张欣涛，朱 炯，郝 擎，等. 国家医疗器械质量监督抽验管理工作回顾及展望[J]. 中国药事，2017，31(3)：242－246.
[16] 石 龙. 居家型医养结合养老模式的困境及对策研究[J]. 医学与社会，2019，32(2)：14－17.

(收稿日期：2020－09－23)