

对我国医疗器械产业发展的思考

■ 连桂玉 李龙孝 王超

(沈阳药科大学工商管理学院)

摘要：医疗器械产品对人们预防、治疗疾病起着重要作用，医疗器械产业的发展对社会经济贡献逐渐加大，本文通过对我国医疗器械产业发展现状分析，通过数据找出问题，进而从优化产业结构、加大研发投入、加强监管等方面提出促进我国医疗器械产业发展的对策。

关键词：医疗；器械；医疗器械；生物医药

随着中国经济的高速发展，智能化生活的开启，人们预防疾病、保健意识的增强以及老龄人口的增多，医疗器械产品的需求愈显旺盛，医疗器械行业市场不断扩大，是当前最具发展活力的行业之一^[1]。医疗器械行业是知识密集型的高新技术产业，是健康产业重要的基础支撑行业，其发展涉及理、工、医等多个学科交叉和电子、机械、医药卫生等多个行业，发展潜力巨大，如今中国医疗器械销售额呈现快速增长趋势，我国已成为世界第三大医疗器械贸易国^[2]。

“十三五”医改规划以来，医疗器械行业面临着监管严格、医用耗材两票制改革、集中采购降价政策、医保控费等挑战，行业变革加剧，与此同时，人们生活日趋富裕以及先进的健康理念促使医疗健康需求不断增加，中国医疗器械市场迎来了巨大的发展机遇^[3]。

随着国家创新型战略的实施，国家分级诊疗政策推进，不断加大医疗器械技术升级及自主创新的支持，国家陆续出台加速创新医疗器械审批、鼓励使用国产医疗设备及鼓励高端医疗器械产业发展政策，从而为医疗器械的快速增长提供助力，必将促进我国未来医疗器械行业的高速发展^[4]。

1 我国医疗器械产业发展现状

1.1 进入高速、高质量发展阶段

新中国成立初期，我国的医疗器械产业发展缓慢，处

于一个独立的产业的“起步期”，从事医疗器械行业人员不到 2000 人，医疗器械制造、维修保养厂家全国只有 70 多家。生产产品主要是传统的产品，包括医用台架、车床及摄、钳、刀、剪等。

改革开放到党的十八大期间，随着国家经济实力的增强，物质资源丰富，人们生活水平改善提高，医药卫生费用支出加大，医疗器械产业紧密结合国家医疗卫生需求，不断完善技术创新能力，扩大产能，增加产品种类、数量。医疗器械产业对提高大众生活质量，实现小康社会起到积极保障作用，对国民经济的贡献逐步加大。

在新医改政策的指导下，各级政府对基层医疗服务体系的投入逐年提高，对产业进行供给侧调整，整合相关资源，进行合理的产业布局。多数大型医院的设备过于陈旧，需要更新换代，辅助提高医疗诊治水平。

党的十八大以来，党和政府出台一系列促进医疗器械产业良性发展的政策法规，企业为了提高医疗器械产品的国际竞争力，制造并提供符合和适应消费者需求的优质医疗器械产品。在创新及产业政策的激励下，国际化、国产化、高端化、品牌化、标准化方向发展是未来的必然趋势，科技含量增加具有知识产权的产品不断涌现，近 5 年来，医疗器械产业发展速度突飞猛进，增速约为全球医疗器械市场增速的 2 ~ 3 倍，形势大好。

1.2 产业规模及分布情况

目前，我国医疗器械行业企业数量达 1.87 万家，同比增加了 1074 家。可见，随着国家政策的激励下，在研发、

基金项目：辽宁省医疗器械产业发展战略研究（项目编号：2017WFW02），项目来源：辽宁省教育厅（服务地方项目）。

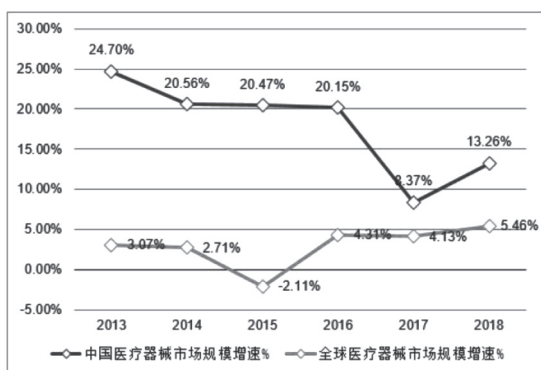


图1 2013—2018年中国医疗器械市场规模增速与全球医疗器械市场规模增速对比（单位：%）

设计、生产及销售各环节的改进,我国医疗器械行业的企业数量呈总体增长态势。

我国医疗器械企业按器械类别可分为第一、二、三类企业。其中,第一、二类医疗器械企业对投入资金要求较小,技术含量较低,第三类企业的产品用于支持、维持生命,植入人体,对人体具有潜在危险,因此对其必须严格管控,确保有效性、安全性。第三类医疗器械企业属资金技术密集型,虽然医疗器械行业的企业数量不断增加,但医疗器械生产企业中存在发展不均衡的情况,第三类医疗器械企业仅有1997家,所占比重较小。

1.3 中国医疗器械市场规模情况

根据《2019中国医疗器械蓝皮书》数据显示,受经济水平良好的影响,人们消费观念的转变,支出能力不断加大,日益突显的个性化健康需求不断增加,近几年医疗器械行业市场规模持续稳步增长,中国医疗器械市场在不断壮大,中国医疗器械市场规模2018年约为5304亿元,同比增长19.86%。

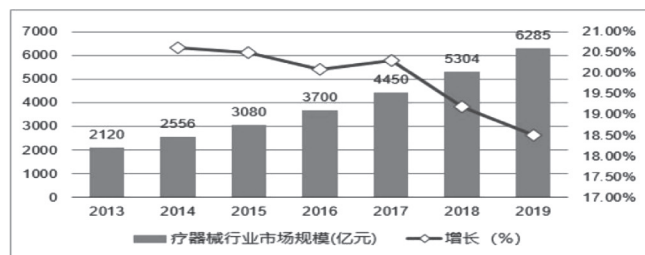


图2 2013—2019年中国医疗器械行业市场规模及同比增长走势（亿元）

从药品市场规模与医疗器械市场规模相比来看,我国药品与医疗器械比仅有0.25,与发达国家相比,我国药品与医疗器械市场比例还很不平衡,药品市场规模远远领先于医疗器械市场规模。发达国家基本达到1:1,即药品市场规模与医疗器械市场规模持平,全球平均水平为0.7:1。随着科学技术的发展,我国医疗器械产业做为高附加值的、提升大众生活质量的高新技术产业,未来市场规模还会继续保持稳定、持续增长的态势。

1.4 中国医疗器械细分市场状况

医疗器械的种类可以分为IVD（体外诊断）、医疗设

备、低值医用耗材、高值医用耗材四大类。高值医用耗材市场分为血液净化、血管介入、非血管介入、骨科植入、神经外科、口腔科、电生理与起搏器、眼科、其他共九小类。据医械研究院测算,2018的医疗设备市场,市场规模约为3013亿元,占比56.80%,独占中国医疗器械最大的细分市场;排名第二的细分市场是高值医用耗材市场,市场规模约为1046亿元,占比19.72%;低值医用耗材占比为12.09%;占比最少的是体外诊断类,仅占11.39%。

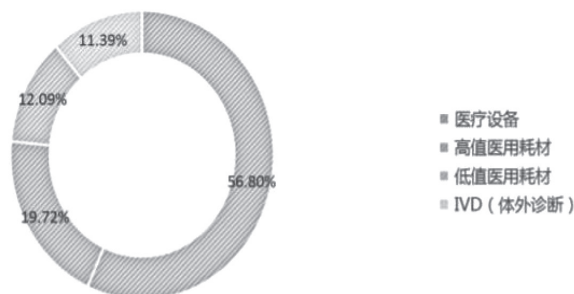


图3 2018年医疗器械细分市场占比情况

1.5 中国医疗器械流通市场发展状况

《2017年度食品药品监管统计年报》（国家食品药品监督管理总局发布）显示,截至2017年11月底,全国有41万家二、三类医疗器械经营企业,医疗器械流通领域市场分散,整合空间巨大。近几年,医改不断深入,医疗器械市场更是监管的重点,国家为了严控价格,挤压中间流通环节,耗材两票制、营改增、金税三期、取消耗材加成等政策陆续出台,医疗器械流通领域面临巨大的危机,优胜劣汰局面愈发明显。

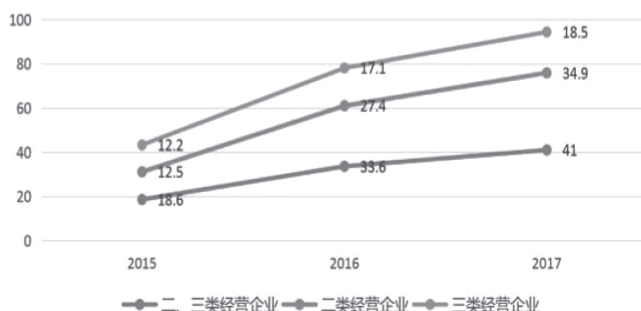


图4 中国医疗器械经营企业情况

1.6 中国医疗器械上市公司发展状况

据医械研究院统计,截止2018年12月31日,在我国A股市场有52家医疗器械上市公司,其中有23家是IVD（体外诊断）公司,占比高达44.23%,有12家是医用医疗设备公司,占比23.08%。

52家A股医疗器械上市公司,覆盖全国15省市,广东省有16家公司,分布数量在全国占有量最多,共占总数30.77%;其他主要是经济发达地区的企业,如上海、北京、江苏、浙江等省份排名靠前。

2 我国医疗器械产业存在的问题

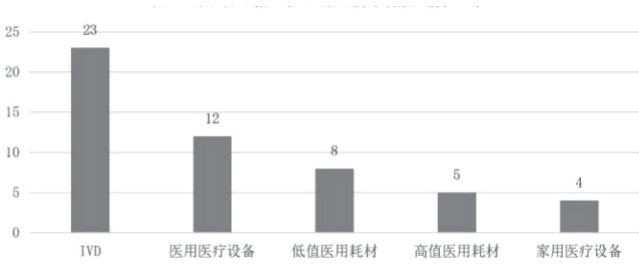
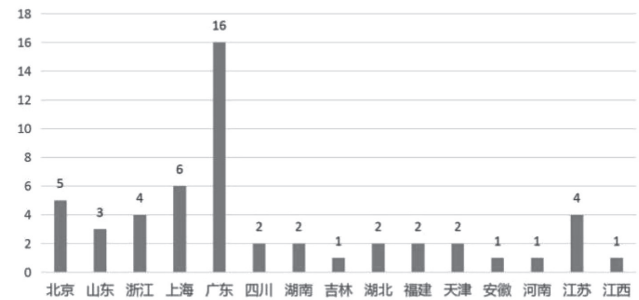


图5 A股医疗器械上市公司各细分市场数量情况 (家)



来源: 医械研究院整理

图6 A股医疗器械上市公司地域分布情况

2.1 中小企业居多, 行业集中率低

中国医疗器械企业数量多, 2018 年我国拥有医疗器械生产企业约 1.87 万家, 上市公司数量在 52 家左右, 其中可生产三类产品的企业 1997 家, 可生产二类产品的企业 7518 家, 生产一类产品的企业 9189 家。在这 1.87 万家医疗器械生产企业中, 其中 90% 以上为中小型企业。

从新产品开发能力, 资金投入, 人才储备等方面来看, 我国医疗器械行业集中度低, 企业多处于起步阶段, 中小企业居多, 不利于整体产业的做大做强。

2.2 产品技术含量低, 生产研发投入不足

目前我国医疗器械行业的多数企业仍处于中低端, 从医疗器械生产企业分布情况数据可知, 高风险高技术含量的Ⅲ类医疗器械生产企业仅占 11%, 中低端市场规模在我国整个医疗器械市场中的占比高达 75% 左右^[5]。

国内高端医疗器械市场绝大部分都被国外厂商占领, 大中型医疗设备、中高端医疗设备如影像设备、精密仪器等一直以进口为主, 高端产品也极度依赖进口^[6]。西门子、飞利浦、通用电气, 在核磁共振、CT、血管造影机、核医学等几类大型医疗设备中始终占据主要领先地位, 市场份额已超过百分之八十。在超声影像类设备中, 数字化 X 射线摄影系统, 这三家企业市场竞争份额也过半。西门子优势产品是磁共振设备; 飞利浦优势主要体现在数字化 X 射线、血管造影机方面; 通用电气在 CT、核医学、超声影像方面具有较强的市场领先能力。

从以上可以看出, 中国医疗器械的总体水平与国外先进水平的差距还是比较大, 有些产口主要依赖进口, 因此, 一些关键技术需要加强攻关能力, 找到瓶颈所在, 开发完全自主知识产权创新型产品, 才能打破发达国家跨国公司垄断的局面。究其深层次原因, 主要是我国医疗器械

研发设计能力不足, 在高端领域研发力量薄弱, 资金投入较少, 其次还存在资金利用率和投入产出比不理想的状态, 严重制约了我国医疗器械行业的创新发展。

2.3 行业竞争激烈, 整合加剧

随着集中化、合规化政策方面的指引, 国产龙头企业纷纷加强竞争战略实施, 在品种、质量、时间、服务、环保等方面的竞争加剧, 企业更加注重成本的降低和效益的提升, 进一步在注册、生产、采购、验收、储存、配送等领域优化资源。生产领域已经开始新一轮的洗牌; 而在流通领域, 集中化进展更明显, 随着各地耗材两票制不断试点推行, 对流通企业的要求越来越高, 大多数企业面临淘汰出局的风险, 大商业公司通吃的局面越来越明显。

3 促进我国医疗器械产业发展的建议

3.1 抓住医改机遇, 优化产业结构

积极推动医疗器械审评审批工作的改革, 国务院出台《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》, 因此, 我国医疗器械生产企业应抓住医疗改革的良机遇, 充分利用政策、人力、技术等资源优势, 加快优化产业结构, 由中低端产品向核磁共振、CT、血管造影机、核医学等高端大型医疗设备 产品结构转型升级, 使产品在功能、质量、性能、型号、外观上有一定的改进和提高, 实现改进型、换代型、创新型产品的突破。

3.2 加大研发投入, 提升产品创新能力

医疗器械创新研发主体主要包括企业、科研机构 and 高等院校, 三方之间相互协作, 实现资源和技术共享, 促进医疗器械技术新突破, 加快医疗器械科技成果转化。因此, 国家政策应创新医疗器械企业倾斜, 引入风险投资等融资方式, 鼓励医疗器械企业增加研发投入, 有利于提升产品创新能力, 提升整个医疗器械制造业的水平。

3.3 政府加强质量监管, 提高行业自律水平

政府应加强对医疗器械行业的监督, 在质量监管过程中, 如何识别出各相关风险因素, 并建立和完善风险管理体系, 确保生产者的风险降到最低是当前监管的重要课题。不同地区的医疗器械企业发展应形成集群优势, 政府打造资源共享的公共服务平台, 对创新技术实力强的企业应加大培植力度, 使其尽快脱颖而出。对于发展后劲不足, 技术力量薄弱的应加大转型或合并。医疗器械企业遵守法律规范, 向国际标准看齐, 提高产品质量, 减少缺陷率, 服务消费者, 使政府放心、让社会满意。

3.4 鼓励企业兼并重组, 打造核心竞争力

国内外医疗器械市场竞争日益激烈, 大型医疗器械生产企业综合实力较强, 可以积极吸纳整合部分中小企业, 积极整合技术、设备、人才、资金、及市场资源, 紧紧围绕创新驱动, 加大研发投入, 设计性能优越的独一无二的产品, 扩大生产规模, 降低生产成本, 提高质量及生产效

(下转第 99 页)

业, 首先要将资源投入到规模养殖以及绿色畜牧养殖的方向上来。对养殖业的建设要有统一的规划, 将畜牧业与种植业有效结合, 以种植业带动畜牧业发展, 将养殖业的地点规划到不污染水源、不影响农耕的区域, 同时开通运输通道, 将农产品副产物输送到相应畜牧基地作为畜禽饲料, 最终形成规模化一体化的农业经济产业链。此外, 还可以根据地区特色, 养殖传统家畜以外的, 市场需求量大的畜禽动物, 如进行鹿的养殖, 并开发后续的鹿产品加工, 在广受欢迎的鹿产品市场打造地方品牌。

佳木斯境内有黑龙江、松花江、乌苏里江等几条江, 河流更是数百条之多, 总水域面积已达到 208 万亩。利用地域自然资源, 发展淡水养殖业, 改变传统落后养殖方式, 推广新的养殖技术, 对相关人员进行养殖、加工、销售的一体化培训。同时增加淡水养殖的品种, 扩大养殖规模, 将地区著名的野生鱼类纳入到淡水养殖的实验当中, 打造品种过硬、质量过硬、产量过硬的知名品牌, 为地区经济发展提供助力。

3.2 治理短板, 发展第三产业

第三产业在佳木斯地区的经济发展中起到了最为核心与重要的作用, 第三产业的发展可以有效推动第一、第二产业发展, 可以加速一个地区的现代化、信息化、城市化。目前, 佳木斯地区的第三产业还存在着服务方式与内容倾向传统, 资源支持不到位, 发展速度缓慢等相关情况。随着知识经济时代的到来, 传统的第三产业已经不能满足市场需求, 信息科技、材料科技、新能源科技将成为第三产业发展的最强大内核。因此, 发展佳木斯地区第三产业, 首先要与时俱进, 鼓励价值的创造, 鼓励创新, 在政策与资源等方向上倾向高新技术产业, 而后充分发挥高新技术产业优势, 带动地区其他产业的发展。如将当地特产推向更加广阔的信息平台, 形成产供销结合的流水经营模式。

同时提升企业现代化水平, 提高企业服务质量, 规范市场与行业相应制度, 鼓励企业的服务模式由粗放型向科技型发展。与高校合作, 进行定向订单型的人才培养, 为

区域经济的发展量身打造需要的研究性与技能型人才。

除此之外, 还应充分利用地缘优势, 对佳木斯地区的旅游行业进行统一整体的规划, 突出生态文化、民族文化、冰雪文化。以冰雪雕塑技艺传承、三江湿地生态旅游、赫哲族文化旅游为出发点, 形成冰雪文化、湿地生态文化、赫哲族民俗文化三条内容充实, 内涵丰富的旅游产业链, 让佳木斯地区的旅游业形成一种深沉的文化积淀, 成为魅力城市佳木斯一系列独特的、言之有物的、真正吸引游客的优质特色旅游品牌。同时在交通、餐饮方面进行统一规范, 依托市场需求, 便利游客。

3.3 发挥优势, 产业集群化发展

佳木斯地区农产品产量充足, 但不成规模的农产品深加工行业严重制约了佳木斯地区农业产业化与品牌效应, 使得农产品产量虽在增大, 但经济效益却没有得到有效提升。因此, 在发展农业产业的同时, 更多的是要重视农产品深加工产业规模及配套设施是否完善。农产品深加工行业健康有序的发展, 可以更好的为农产品生产与销售服务, 更好的为地方农业经济服务。如农民土地上种植的小麦、玉米等作物, 收获后所产生的秸秆, 如果放置于土地中, 将影响下一年度的播种工作, 如果集中焚烧, 则会影响空气质量与环境; 如此时有配套的秸秆回收与深加工产业与种植业相结合, 秸秆将被回收, 加工成为砧板等家庭生活用品, 或者成为生物质能源发电的材料, 充分利用资源, 创造经济效益的同时也兼顾了环境的保护。

佳木斯地区近年来不断进行产业升级与转型, 具有巨大发展潜力与发展空间, 在合理利用资源优势的基础上, 进行相应的产业结构调整, 各个产业之间通过整合形成产业链, 必将推动佳木斯地区的地方经济向着高速优质的方向发展。

参考文献

- [1] 邵国强. 佳木斯市政府工作报告 [R]. 2020.01.07
- [2] 杨守杰, 刘京华. 佳木斯市旅游业发展战略研究 [J]. 资质文摘. 管理版 2009(09):17.

(上接第 96 页)

率, 进而提高市场占有率。

3.5 抢占市场先机, 注重人才培养

人才是最重要的资源之一, 人才的综合素质、职业素养、技术能力是企业发展的的重要支撑。因此, 树立正确的人才观, 吸引人才, 留住人才促进了我国各医疗器械企业对人才的重视。随着国家鼓励创新和进口替代政策的推行的背景下, 提高科研人员待遇, 防止人才流失, 发挥科技人员的作用显得尤为重要。同时, 企业应积极与高校校开展合作办学项目, 增加医疗器械等相关专业招生人数, 并引导相关院校按照企业实际需求进行人才培养, 提升医疗器械专业人才培养与产业发展的契合度, 促进企业研发能力提高, 不断提升国际竞争能力。

参考文献

- [1] 杨松, 王广平, 黄果等. 中国药品监管能力评价指标体系研究 [J]. 中国药学杂志, 2012(14):1175-1177.
- [2] 朱嘉亮, 杨霞, 李哲媛等. 我国药品评价抽验工作的研究和展望 [J]. 中国新药杂志, 2015(16):1810-1815.
- [3] 穆慧, 娟刘, 运泳等. 辽宁省医疗机构高端医疗器械购置影响因素调查 [J]. 中国医疗设备, 2017(10):1-5
- [4] 杨欣怡, 陈一丹, 刘永军. 中国医疗器械行业发展状况浅析 [J]. 药学研究, 2018(12):739-741+744.
- [5] 周莹莹, 苑云. 我国医疗器械产业发展现状、问题及对策 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2018(70):296.
- [6] 梁慧刚, 黄可. 从“中国制造 2025”看医疗器械产业的发展 [J]. 新材料产业, 2015(07):28-31.