## 中国医疗改革与技术进步高层论坛发言摘要

## 序言

在清华大学、美中全国贸易委员会和美敦力的全力支持下，“中国医疗改革和技术进步高层论坛”2013年12月17日在北京清华大学成功举行。此次论坛上，总计16位主旨演讲者和发言嘉宾参与了广泛的讨论，他们代表了器械制造商、风险投资公司、政府智库、监管单位、医疗保险机构、学术机构和中国国内大型医院等相关利益者，从自身的角度发表了一系列对中国医疗科技产业前景的看法和建议。

论坛主持人、清华大学公共管理学院公共政策研究所所长**俞乔**教授说，因老龄化迅速上升的医疗需求和日益捉襟见肘的医疗及财政资源之间的矛盾，对世界各国国民医疗体系都造成了困扰。实践证明，医疗科技创新能帮助改善这些资源的合理分配，因此成为了建立一个财务上可持续、临床上高效的医疗服务体系所必须的根本性要素。考虑到巨大的人口基数、突出的医疗资源稀缺度以及新生的医疗保障制度在财力上必然的局限性，在中国，医疗科技创新对国民医疗健康体系有着更深远的重要性。

俞教授认为医疗科技创新可分为以下三个类别：

* 可以帮助医疗服务提供者、患者、支付者和政府改善经济效益的创新
* 能够升级临床效果的创新
* 可以提升医疗服务透明度、推动可证的量化指标在诊疗手段效率衡量领域应用的信息技术创新

围绕如何促进以上几种类型的医疗科技创新，与会者畅所欲言。他们的讨论主要集中在以下4个领域：

* 医疗科技创新相关公共政策 （P2-P4）
* 怎样评估医疗科技创新所带来的经济效益 （P4-P5）
* 怎样完善医疗科技创新监管体系 （P6-P7）从而在支持技术创新和保护病人安全之间达成平衡
* 中国医疗科技产业近期及中期的发展前景

正如美敦力全球董事长兼CEO **Omar Ishrak** 在总结发言中所指出的，论坛上的热烈探讨和观点的碰撞说明本次活动已经达到了发起者的初衷：那就是聚集相关领域领导者展开一场富有建设性的对话，以帮助厘清医疗科技创新该如何助推中国医疗改革。通过此次论坛，参与者们就医疗科技如何帮助实现扩大中国医疗服务可及性，提升临床效果和降低医疗开支等事项达成了许多共识。

在接下来的几页中，我们将对与会者关于这些话题的发言和辩论做出归纳和总结，以供参考。

## 医疗科技创新相关公共政策

在中国的经济转型中，政府扮演着非常重要的角色，所以制定并执行合适的公共政策对进一步发展中国医疗创新产业创新的意义不言而喻。

**政策研究者**

国务院发展研究中心企业研究所所长**赵昌文**博士在此次论坛上详细解释了中国相关政策制定者的关注重点及优先考虑事项。赵博士非常肯定地表示，中国政府将进一步加强公共财政对企业层面—尤其是中小企业--医疗科技创新的支持。他同时披露了关于中国政府刚刚启动的企业创新财政支持机制改革的详情：过去的情况是政府分配补贴在前，企业创新在后；现在政府开始考虑让企业创新在前，达到一定程度财政支持再跟进。新的模式需要企业更多地和政府及纳税人共担风险，同时也避免了一些企业在申请创新财政支持时存在的套利行为。与此同时，和以前只关注研究与开发阶段不同，中国政府未来将把更多的公共财政资源配置到医疗科技创新的产业化和商业化进程中。赵博士说不断加大的公共财政支持可以形成对私人资本投入的有效补充，从而推动中国医疗科技创新的加速发展。

在中国，政府的科技创新补助大多由科技部来分配。来自科技部社会发展科技司的**张兆丰**先生表示，针对医疗卫生领域创新的财政补助在科技部每年发放的创新补贴中占到了20%左右。同时，由于2005年发布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要》已经把人口健康生物医药列为自主创新战略的重点领域，张先生相信这一比例将继续不断上升。另外，2011年制定的《医学科技发展十二五规划》也从顶层设计的角度为中国医疗科技产业的短期路径指明了方向，规划出了重点。但张先生同时指出，仅仅依靠加大财政资金投入力度无法真正提升中国医疗科技创新的整体水平。许多国内医疗技术企业，包括那些已经具备一定规模的大公司，在企业创新活动方面仍然羽翼未丰。其中很多企业甚至缺乏进行大规模研发活动的动力。政府的重要工作之一就是推动和引导这些企业转型。张先生说，当医生面临临床问题，加入他不跟工程师，不跟企业交流，这个临床问题很难转换成技术问题，很难形成可用的解决方案，因此政府需要花大力气推动企业、研究机构和医生之间的协同合作创新，建设医疗科技创新联盟。

**嘉宾建言**

***1）循序渐进引进新技术，警惕过度医疗***

尽管绝大多数发言者都同意以更积极的方式来支持医疗科技创新的开发和应用，但就公共财政对这一领域的支持—尤其是对新技术应用的支持--应该进行到什么程度这个问题，一些嘉宾提出了不同看法。比如，中国医疗保险研究会副会长、人力资源和社会保障部社会保障研究所所长**何平**教授说，在医疗服务市场全球化今天，中国市场上新技术的使用、新药的进入基本上无障碍的；与此相关，过度治疗的现象，大药方、大型设备检查费用、器材以及耗材的滥用的现象，是广泛存在的，这些现象对医保的支出造成了相当的压力。所以何教授认为，从医保支付方的角度讲，恐怕还是不能完全跟随科技进步的前沿，医保基金的支付还是只能主要用于既定的报销，一些新药和特别先进的医疗科技产品，还是希望能够慎用。总而言之，何教授说，承认和鼓励使用新的医疗技术和药品，但强调中国要量力而行。同时何教授也指出，中国病患对新进医疗科技诊疗手段的需求确实在迅速增加，可以通过医保以外的商业保险、补充保险或其他支付方式来先满足一部分有支付能力的病患的需求。另外，他建议以多层次的方式应用新技术，可以现在一些医院做一些示范，当技术更成熟的时候，再慢慢全面引入，这更加适合中国的基本情况。

***2）加强知识产权保护***

在此次论坛上，大家讨论的另一个与公共政策相关的话题是知识产权保护，一些发言嘉宾担心这可能成为制约中国医疗科技创新发展的绊脚石。美中贸易全国委员会理事会成员、美中互利公司总裁、和睦家医疗集团董事长**李碧菁**（Roberta Lipson）对中国政府在保护知识产权领域的立法工作表示认可，但她认为相关法律的执行情况不佳。她表示这一现状既会抑制国际先进医疗技术的引进，也会制约国内医疗科技创新的发展。在中国医疗科技产业有着大量股权投资的维梧生技创业投资管理公司执行合伙人**余诚明**博士也说，跨国医疗科技企业在与中国同行合作及合资时缺乏安全感，普遍担心自己的核心技术专利权受到某种程度的侵害。在这种情况下，维梧生技这样的公司更多被要求在这样的商业活动中担任双方都能接受的中间人角色。

**他山之石**

在公共政策方面，论坛上的许多中国嘉宾都表示他们从英国国家卫生署（NHS）创新服务改进负责人**Miles Ayling**先生的发言中活动了很多启发。Ayling先生详细介绍了他和他的团队如何帮助英国升级医疗科技创新所需的各种基础设施，怎样推动医疗服务提供者和医疗技术产业公司增进交流、分享创意，以及设计怎样的奖惩机制来激励NHS下属成千上万的医疗机构采纳应用新的医疗科技，以下是NHS激励医疗科技创新的最佳实践详述：

NHS创新政策最佳实践分享

作为一个大型的，分散型的组织，英国国家卫生署（NHS）所面临的挑战包括人口老龄化，持续增长的赤字，日益高涨的公众期望值。NHS创新服务改进负责人Ayling先生说，创新是应对这些挑战的核心手段。但要让创新活动在NHS内部繁荣发展，还有以下这些障碍要克服。

* 证明创新价值的量化证据不足
* 对创新表彰并认可的文化缺失
* 现有财务制度对创新的激励不足
* 医疗机构管理人员缺乏推动创新的工具和能力
* NHS高级领导层缺乏领导孵化创新的技能
* 缺乏有效的、系统性的创新所需基础设施

为了帮助克服这些障碍，Ayling先生和他的团队提出了以下这些建议并加以实施：

* 对积极采纳新技术的NHS下属医疗机构提供财务奖励，同时对那些不积极采纳新技术的医院进行财务惩罚
* 与相关高等院校加强合作，保证创新相关课程被纳入对未来医疗机构领导人的教育中
* 设立一个产业咨询委员会，将NHS领导层和医疗科技产业领袖聚集在一起，密切彼此联系和分享行业洞见
* 向中介机构、病患和媒体等第三方开放NHS自有数据，提高NHS下属医院医疗服务质量的透明度
* 构建NHS专门的搜索引擎和内部社交网络体系，改善130万NHS员工的知识和技能分享

## 挑战：准确评估医疗科技创新经济价值

所有的医疗创新都需要投入，其研发及引入市场时都要产生费用。评估临床经济价值（带给医疗系统的好处）不仅可以合理化成本，还可以引导、鼓励好的创新走向成功。

不幸的是，医疗体系利益相关方太多，彼此之间的相互关系也很复杂，这导致了要建立公平有效的评估体系变得尤为困难。参加本次论坛的讲者们指出，这不仅仅是中国的问题，也是令全世界都头疼的疑难杂症。

北京安贞医院副院长**陈方教授**讲到，如果没有由医院、临床医生、保险公司、医疗科技公司及政府提供的大量数据的医疗经济数据模型，这种评估体系就不可能成功地建立起来。目前中国还没有这样的数据分享与整合机制。如果我们能有效使用这些数据，便能预测疾病趋势及未来需要哪些医疗科技创新。

明尼苏达大学医疗行业领导力学院院长**Stephen Parente博士**谈到，目前还没有任何国家在这方面做的足够好。大多数情况下，患者和临床医生总是欢迎医疗科技创新的。但需要医院、患者、保险公司及其他支付方的整合数据，才能构建完整的医疗科技创新的价值评估体系。Parente博士认为，这个过程中关键的一环便是构建临床医生及财务专家双方均认可的有益于支付方的指标。Parente博士还认为，比起世界上其他国家，中国更有机会第一个拿出这方面的解决方案，因为其他发达国家可能有自己的包袱，比如美国医疗体系一直以来的权力分权化传统便是一大包袱。Parente博士还推荐说，大学应该凭借人力资源方面的优势，给价值评估过程引入高效的、学术化的要素。实际上，在过去的五年里，他本人在明尼苏达大学就组织了一个以学生和教员为主体的团队，一起为数以百计的医疗科技创新项目做了价值评估。通常，他的团队花四周时间便可以完成对一个项目的评估。他们从商业可行性的角度过滤了超过80%的创意，并帮助剩下20%的高价值创新加速商业化进程。

北京大学第一医院内分泌主任**郭晓蕙博士**补充说，对慢性疾病医疗科技创新价值的评估需要考虑到整个疾病周期或患者生命周期中所节约的成本。对于许多慢性疾病来说，往往某种疗法所带来的经济效益可能在疗法实施相当长一段时间后、以不同于施治者初衷的方式、在医疗体系的另一个环节才显现出来，这对医疗科技创新价值的评估分析带来了额外的挑战。

## 监管体系：公平与透明

监管机构是医疗科技创新过程中的关键伙伴。本次大会还集中讨论了监管机构应该如何平衡患者安全及鼓励创新两者之间的关系。

参与讨论的与会者均认同公开透明性及可预见性是监管系统的核心原则。他们也支持基于风险管控的医疗科技创新监管措施，尤其是在预审批流程方面。在这个领域里，高水平监管的目的是既将创新带来的风险降低到可以接受的水平，又让患者可以及时获得急需的创新性疗法。

**中国承诺**

国家食品药品监督管理总局（CFDA）医疗器械注册管理司**王兰明司长**，向到场的嘉宾介绍了CFDA为优化中国医疗科技创新监管所采取的相关举措。王司长讲到CFDA将持续提高其人员的专业技术素养，以应对医疗科技创新的不断发展，尤其是现阶段监管条例未涵盖的技术领域。他还提到CFDA近期出台了简化医疗器械再注册流程，并称这也是CDFA将工作重心再次聚焦在新技术方面的各种举措之一。

王司长还提到，行业内（尤其是医疗器械跨国公司）应该加深对中国监管体系与政策的了解。他建议跨国公司在新技术的研发阶段，就应该考虑到中国的法律法规要求。除此之外，王司长还指出公司在提交新技术审批申请时，应严格按照要求提供所有的材料。他说差不多70% 的审批申请发生延迟或需重新提交材料等情况的原因是申请材料不完整或专业效力不够。

**欧洲经验**

欧洲最大的医疗器械监管机构，南德意志集团全球医疗与健康服务公司高级副总裁**Peter Havel博士**提到，对医疗器械创新的监管与实施需要覆盖完整的生命周期，包括产品设计、疗法设计、生产及改良。通常情况下，监管机构会在产品或疗法设计进入市场前，根据相关标准做出“批准”或“否决”的判断。在生产环节，对器械制造商的行为审核非常重要。在上市后的阶段，公司上报产品的不良事件则是尤为重要的义务。Havel博士也指出，在这些流程中最难处理的便是预审批流程，因为大量的医疗器械创新中都包含从未见过的技术或对已有技术的全新使用方法。在这种情况下，便没有可以遵循的相关标准。这便要求监管机构具备相关的专业知识，以合理评估创新带来的风险与好处。这是最具挑战性的地方。

Havel博士讲到，欧洲监管者或监管机构获取专业知识的方法是与学术圈保持紧密的联系。事实上，南德意志集团全球医疗与健康服务公司很早就设立了集中了欧洲顶级医疗器械学术专家的一个科学咨询委员会，他们每两月便在一起开会，讨论一些医疗科技创新是否足够安全，从而帮助监管机构更好地做出决定。欧洲经验也显示，在政府运行的预审核机构之外，私立监管机构（如南德意志集团全球医疗与健康服务公司）在政策的执行阶段承担相应的监管工作，被证明可以有效避免冗繁的手续及繁杂的流程。另外私立监管机构之间的健康竞争可以优化监管流程，以更好地满足市场需求。这也是欧洲地区对医疗科技创新的审批时间要普遍比全球其他地方更短的原因。

## 中国医疗科技创新的现状与前景

关于中国医疗科技行业的发展，美国有很多地方值得中国学习。所以，本次会议在讨论中国医疗器械行业时，以美国的成功经验作为开头，那实在是再自然不过了。

**“医疗科技创新是一门可以被学习和量化的技能”**

美国医疗科技企业家、私募股本恩颐投资公司医疗器械投资合伙人**Josh Markower博士**根据他的经验向与会者描述了成功的医疗科技创新在美国从孕育到商业化的全过程。Makower博士讲到，刚开始最关键便是组建一支跨学科的人才队伍（尤其需要包含有工程背景的人才），并让他们投身于一线临床医生的工作环境之中。这些人比起医生来说更容易发现问题（或需求），并能从临床医生不能想到的角度提出更好的解决方案或洞见。接下来，企业再根据不同的评判标准来选择最优先的需求，并将其解决方案创意付诸实施。总的来说，Makower博士认为创新是一门可以被学习、传授及量化评估的技能。

另外站在企业家的角度，Makower博士认为好的创新生态系统，其重要标志之一便是大公司和小公司共生共荣。大公司擅长将创新规模化，并将其全球化，但很多时候，对于颠覆性的技术来说，很难快速在大公司内部获得认同与支持。而颠覆性技术却恰恰是小公司所擅长的。

**中国医疗科技创新的严峻挑战和光明前景**

科技部社会发展科技司官员**张兆丰**也认为，创新生态系统中不同角色之间的协调和互动不足，的确会阻碍中国医疗器械行业的进一步发展。张先生提到政府目前正努力致力于加强学术界、临床医生、企业工程师之间的交流。除此之外，张先生还指出由于绝大部分中国公司目前缺乏制造高科技医疗器械关键部件的能力，中国医疗器械的产业链仍然是不完整的。

北京301解放军总医院血管外科中心主任**郭伟博士，**非常认同张先生关于创新生态系统内部协调问题的看法。他指出在中国很少有好的临床创意成功转化为有商业价值的创新产品。当下，临床医生与医疗科技企业之间的沟通存在着巨大的鸿沟。

尽管存在各种不足，美敦力公司药物及医疗技术部高级副总裁**Stephen.N.Oesterle**依然看好中国医疗科技创新的巨大潜力以及中国打造世界级医疗器械产业的前景，他认为中国目前所做的一切与美国当年在医疗科技领域所做的努力足以相提并论。

Oesterle先生指出，一个国家医疗器械产业领先的象征便是形成产业集群——即由医疗器械制造商聚集在特定地理区域所形成的、可持续的制造及创新生态系统。要形成这样的产业集群，需要四个必要因素：1）有生物工程背景相关的基础设施；2）人才及有经验的临床医生；3）了解医疗器械行业的企业管理人才资源；4）足够的风险投资。Oesterle先生认为中国目前已具备这些条件。

维梧生技创业投资管理公司执行合伙人**余诚明先生**同意这种判断。维梧技生公司在中国医疗产业有着庞大的股权投资。余先生预测中国目前相对分散的医疗科技产业将发生更多的整合（以并购的形式）。为了生存，本土医疗器械公司将在创新上加大投入。余先生还提到，有趣的是，目前在维梧生技拥有股权的很多公司中，维梧生技不仅被要求提供风投资金，还被要求帮助参股公司引进美国最新的医疗科技技术。