

■领军者

安健科技:研发时代使命随行

■本报记者 刘畅

“新医改”正如火如荼地进行着,在被形象比喻成“一顶、四梁、八柱”的新医改方案中,医疗信息化首次被列为其中一大支柱。业内人士预计,随医改开启的 8500 亿元大市场中,医疗设备采购的订单不下百亿,这块“大蛋糕”让国内外医疗器械厂商心动不已。

锐珂、飞利浦、GE 等国际医疗器械巨头已经察觉到新医改中的巨大商机,纷纷调整在国内的战略布局。而此次安健科技也面向基层和社区医院出手了,希望抓住这个机遇,扩大内需,进一步壮大自己,奠定中国数字医疗影像设备领域品质与服务的行业领导者地位。

■先驱者使命相伴

放眼全国医疗器械市场,高端医疗领域逾八成被外国跨国企业垄断,外国医疗器械在中国大医院占有率超过 70%。外资与合资企业成为中国医疗器械市场的主力军,进口产品垄断了中国的销售市场。由于外资产品在国内缺少竞争对手,在价格制定上掌握了话语权,国内医疗机构无奈被动接受,这是造成民众医疗费用偏高的原因之一。

谈到中国的 DR(Digital Radiography)技术,深圳市安健科技有限公司(以下简称安健)近年来屡屡打破国外在部分高端医疗器械领域的强势垄断,在世界医疗器械领域掀起了一阵“中国旋风”。

2005 年 10 月,中国首个自主研发的 DR 探测器正式发布上市,国内第一台自主研发的探测器面世,打破了国外厂家在 DR 领域的垄断地位。

原研药单独定价:市场公平与招商吸引力孰轻孰重

■福瑞多

为什么进口药过了专利保护期依然可以享受价格特权,为什么国产药不能享有与进口药同等的公平竞争权?

2010 年 12 月,国家发展改革委发出通知,决定降低部分单独定价药品的最高零售价。而更令业界关注的是,此次发展改革委取消了一些药品的单独定价,市场纷纷传言药品“单独定价”或将终结。但业内人士普遍认为此次调整的影响有限。

“其实原研药和单独定价的存在都是为了引导药品创新,并非是拉高药品价格的工具,关键是这个市场标准的设定是否合理,毕竟药品降价和药品创新两者应该是行业内并行不悖的发展趋势。”一位不愿具名的药业分析师作出了以上评价。

■“单独定价”已成行业顽疾

外资特药药不但有高价,也占据着全国

位,填补了国内空白。其价格却比国外厂家生产的同类产品低了许多,有力地平抑了国际国内市场价格。

“普及高端医疗科技,振兴民族医疗产业,这是安健自成立以来从未更改的使命。”安健科技总经理杜碧自豪地表示,安健所走的是一条充满危险的道路,在这条路上没有前车之鉴,也没有可能模仿的对象,在医疗市场的风云变幻中,使命感是唯一可能引导企业前行的原动力。

■踏入研发时代

2010 年,我国医疗器械市场首次突破 1000 亿元大关,成为仅次于美国的世界第二大医疗器械市场。随着医改的推行,我国医疗器械市场还将进一步扩大,这给国内医疗器械企业带来了广阔的市场前景和良好的发展契机,但国内 DR 生产企业的现状却令人担忧。

据资料显示,与制药工业类似,国内 DR 生产企业同样存在着行业集中度低、研发投入不足、创新能力弱等诸多问题。专家认为,医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,进入门槛较高。如果国内 DR 生产企业不能突破当前发展的一些瓶颈问题,将错失发展良机。

最初拒绝做“洋代理”的安健科技将自己清楚地定位于具备研发实力的数字医疗影像设备公司。“如果不能把 CDD 探测器的整个研制流程研究透彻,公司以后的路会很难走,降低成本很难,提升性能很难,甚至连售后维修都会变成大难题。”杜碧表示,与大多数购买国外探测器拼凑 DR 整机是国内企业不同,在安健人的意识里,只有从核心芯片开始的创新性研发,才能让

安健在巨头林立的医疗设备市场生存壮大。

由于医疗 DR 设备市场长期被洋仪器垄断,安健科技在介绍自己产品时,总是会面临来自市场的怀疑。在功能相同的情况下,即使本土医疗设备的采购成本远低于国外设备,有的医院仍然以“进口比国产令人放心”的理由作出选择。高端市场难以打开,加上设备利润空间有限,让起码的研发经费都显得紧张。

即使没有获得任何风险投资,杜碧仍选择将一大笔经费投入回报周期较长的研发部。出身于技术领域的他清楚地看到:“未来中国医疗设备企业全球竞争力的塑造,关键在于创新能力的积累和培养。”

“我们向社会输出的产品首先是人才,其次是医疗器械产品。”杜碧在谈企业文化时,不断强调公司的人才战略,安健的人才观奠定了企业向前发展的基石。最早组建的核心研发团队演变至今,研发能力已经不容小觑。由海外归国博士、国家放射标准化委员、研究生导师、知名 CCD 应用技术专家和数十位资深技术人员领衔的队伍支撑起了安健科技最核心的创新体系。

■服务短板变“样板”

在外资品牌的吸引下,国内不差钱的医院部门采购昂贵仪器的冲动不断。固然,在性能方面,花大价钱的国外品牌 DR 产品在优势,但其服务“短板”已经引起了业内质疑。

动辄投资数百万元的产品,国内医院是否真需要?一旦瘫痪,就变成一堆破铜烂铁。网上常有医院人士抱怨:“我们医院买了几台国外大品牌的医疗 DR, 外资品牌的仪器确实性能强大,售后服务却让人心寒,一旦机器出问题,短则休假

几个月,时间长的话,医院只能把这占位置的庞然大物当废品处理掉。”

目前 GE、西门子和飞利浦等各大巨头,每家都有超过 3000 名员工,其中主要是销售人员,而售后服务人员则只有一小部分。业内人士分析,销售产品能带来高额的利润,而售后维修保养相对来说没有销售赚钱来得快,这样售后维修保养环节就被淡化了。

同西门子、GE、飞利浦这些医疗巨头相比,安健科技的“品牌不够响亮,产品线也不那么丰富,但许多使用过安健产品的客户表示,安健科技优质的服务意识已经深入人心。“客户需要什么、什么时候需要、什么地方需要、如何需要,是每一个安健人的责任。这也是我们快速拓展基层医疗市场的优势。”杜碧表示。

作为成长于深圳的民营科技企业,安健从一出生开始,面对的就是完全竞争的市场领域。“面对国际巨头的品牌优势,国内老牌国企的资源优势,我们更要想取得突破,不仅要在技术上与国际知名企业进行抗衡,更要依靠服务来弥补所有的品牌与资源上的短板。”



在第 96 届北美放射学年会中,安健科技进行设备展示。

安健科技针对 DR 的客户服务,建立了一整套独特的售前、售中、售后服务体系,做到售前信息传达最精准,售中指导最专业、细致,售后维护备件最充足、反应最迅速、产品升级最及时。

在这个群雄割据的行业,谁都有机会一争称霸,成为整个行业的领袖。“安健通过十年发展,研发制造经验已经趋向成熟,我们有能力也有足够的信心从医疗器械行业的激烈竞争中突围而出。”这不仅是对杜碧和安健的挑战,也是中国医疗器械行业的挑战。

■简讯

我国启动最大规模心血管病患病情况调查

本报讯 受科技部和卫生部委托,国家心血管病中心将承担我国第一次重要心血管疾病的患病率调查,该项目已于近日启动。

中国工程院院士高润霖指出,以往调查多针对的单一疾病或心血管危险因素,本次调查则同时包括先天性心脏病、外周动脉疾病、冠心病和卒中等多种重要心血管疾病,这是有史以来涵盖面最广的调查,预计将在近 300 个点调查 50 万对象。

据悉,本次项目主要包括以下几部分内容:在 50 万人群中调查高血压、超重肥胖、冠心病事件、卒中中的患病率及分布特点;在 7 万人群中调查空腹血糖异常、血脂异常、心房颤动、慢性心力衰竭、瓣膜性心脏病、外周动脉疾病的患病率及分布特点,并了解高血压患者的肾损害;在 4 万新生儿(出生 28 天内)中调查先天性心脏病的患病率;对 3 万名在职人员开展心血管病一级预防干预,管理 3000 名在职高血压患者。(王璐)

首个肾上腺素自动注射器获美国 FDA 批准

本报讯 8 月 13 日,赛诺菲集团表示,肾上腺素注射器 Auvi-Q 已获美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于易发过敏或有过敏史人群发生致命性过敏反应时的急救治疗。Auvi-Q 是第一种且唯一一种压缩型肾上腺素自动注射器,同时,它附带语音及视觉指导以使患者及护理人员能够按步骤顺利实施注射程序。

赛诺菲美国分公司通过与 Intelliject 公司签署协议而获得 Auvi-Q 在北美洲的商业化权利,Intelliject 公司仍保有该产品在全球其他地区的销售权。

虽然最新指南强调的是肾上腺素救生作用的重要性,但调查显示,三分之二的患者及护理人员没有按推荐方式携带肾上腺素自动注射器,且近一半的患者担心在紧急情况下他人不懂如何使用该类注射器。

“获得 FDA 批准后,Auvi-Q 成为第一种且唯一一种能告诉使用者如何进行每一步注射程序的肾上腺素自动注射器。”赛诺菲美国分公司 Auvi-Q 副总裁 Bryan Downey 表示,“我们相信,Auvi-Q 将供给美国境内至少 600 万易发过敏的人群,而且该注射器便于护理人员使用,其压缩型的特性有助于人们处理致命性过敏反应。”(福瑞多)

千县万医工程启动

本报讯 为全面提高急性冠脉综合征(ACS)的诊疗水平,缩小我国不同地区和不同医院临床实践的差距,缩小 ACS 诊疗指南和应用之间的差距,海峡两岸医药卫生交流协会心血管专业委员会、赛诺菲集团日前在北京联合启动“千县万医工程”。

中华医学会心血管病分会副主任委员、阜外医院冠心病中心杨跃进教授介绍说:“ACS 包括急性心肌梗死和不稳定性心绞痛,我国每年约 50% 的心血管患者因 ACS 而死亡。对于 ACS 无论是药物治疗还是介入治疗,国内外权威指南都明确指出,12 个月阿司匹林加氯吡格雷的双联抗血小板治疗,可实现 ACS 患者急性期到长期的显著获益。”据了解,千县万医工程计划 5 年内走遍全国 26 个省市的 1000 个县,举行 250 场病例研讨会,通过病例征集、危重疑难病例分析和学术会相结合的方式,提高我国基层县级医务工作者 ACS 诊疗技术水平。(潘峰)

检验科主任访谈

加强临床沟通 减免分析前错误

■本报记者 刘畅

《中国科学报》:在检验工作中,差错出现在检验分析前阶段的几率比较高,如何更好地避免此类差错的出现?

姜小华:通过开展分析前质量培训,可以让医生与护士更好地了解分析前的影响因素,以及如何正确选择检验项目并留取合适的样本。

科室曾遇到一个实例,一份电解质标本 K 离子升高,达危急值范围,而 Ca 离子偏低。科室立即联系主治医生,确定患者生命体征正常,抽血前并未输注或口服与钾有关药物。随即申请重新抽血送检,结果全部变为正常。

经进一步了解,护士承认抽血生化检验时标本量不够,擅自从血常规试管中倒部分血液至生化管。而血常规管是以 EDTA-K2 抗凝,造成生化结果 K 离子的假性升高和 Ca 离子的假性减低。通过与临床医生、护士的沟通,这样的现象再也没有发生。通过这个事例可以看出,如果临床医生、护士不了解检验的干扰因素,导致检验结果不准确,对临床甚至可能起误导作用。

《中国科学报》:上述事例中,避免差错的重要一环是检验科与临床之间的良好沟通。有哪些能有效加强与临床沟通,更好更满足临床要求的方法?

姜小华:首先是加强异常结果的沟通。对于一些与病情不符的检验报告,以及与历史结果差异大的检验报告应及时与临床进行沟通,提供免费复检服务,了解病人病情变化,为临床提供一张满意的报告单。临床医生对检验结果有任何疑问和要求,也可以立即与检验科联系。

其次是建立信息交流窗口。检验科在医院内网设立专门的“检验信息”栏目,提供检验新



■科室简介:

上海市解放军第八五医院检验科是一个检验项目齐全、仪器设备先进、技术力量雄厚的医技科室。科室下设临检和血液、临床生化、临床免疫、临床微生物四个专业组。科室建有完善的质量保证体系,各专业组参加上海市临检中心组织的室内质评均取得优异成绩,获“百次质量优秀奖”。现有专业技术人员 31 人,高级职称 4 人、中级职称 12 人;博士 1 人,硕士 2 人,本科学历 10 人,是一个组织机构健全、专业设置和人才结构趋于合理的高素质服务团队。

项目介绍,检验项目一览表,标本采集的注意事项,每一检验项目的具体内容(包括采集方法、采集时间、试验方法及原理、干扰因素、拒收标准、临床意义等)的查询,方便临床医生选择检验项目,同时方便护理人员查询标本采集的方法及注意事项,为提高检验前质量打下基础。另外更重要的一点是,主动采集征求临床

面阻力。

去年 3 月 28 日开始实施的新一批药品降价重点列入了外资药品,被认为是继 2010 年 12 月降价之后,主管部门第二次对外资特药药降价。

此番,外资制药企业不再直接拒绝降价,而是呼吁“合理评估价差,分步骤、平缓的价格调整。避免市场过大震动,影响企业投资的信心”。

这样的表态基于一种政策动向:取消外资药品定价特权,缩小与国产药品的价差是大势所趋。正在制定的《药品价格管理办法》和国家发展改革委最近透露出的各种信息,也都呼应着这种趋势。但在国内药企苦苦等待两年之后,却依然没有正式出台。

■原研药降价不吃亏

中投顾问医药行业研究员郭凡礼表示,原研药有品牌优势,假如其降价后和同类仿制药的价格相差不大,原先因为价格原因选择仿制药的患者可能转而购买原研药。“这样一来,原

研药降价所失去的利润空间可能会通过抢占仿制药的市场得到弥补甚至扩大。”

正略钧策管理咨询顾问刘金同样认为:“原研药降价后,费用空间减少,不利于终端推广,对国内相关的仿制药企业来说,或将从中获得利好。而我国医药行业从长期来看具有良好的成长性,各家药企其实都有机会。”

“单独定价,特别是原研药单独定价已经不合理存在太久了,与仿制药差距太大了,我们协会和国内企业提了很多次意见了。”中国医药企业管理协会会长于明德表示,原研药单独定价政策一直备受国内多数本土药企诟病,“若再下降就不像话了”。

有业内人士透露,去年 11 月 23 日,国家发展改革委正式召集多家主流制药企业,就单独定价政策调整方案小范围征求意见。有消息称,促使发展改革委加快调整原研药价格的一个直接原因是,近期一份“国家基本药物外原研药单独定价与国产药品统一价对照表”在网路广为流传,该表中所列出的 9 个外原研药与同一产品国产药相比,价格平均高出 1311%。

检验更好地为临床服务。正像 ISO15189 所要求的,对结果进行确认、解释,提供咨询服务为临床医生选择项目提出建议,让检验真正为临床服务。

《中国科学报》:除结果质量外,时间也是检验科的另一条生命线。面对海量的检验任务,如何在保证检验质量的同时,又能缩短出报告时间?

姜小华:实现检验工作流程的最优化,“让标本走最短的路,让检验人员做最少的动作”,减少样本的整个检测时间,使患者能更快拿到检测报告。

加强软硬件建设,也可进一步提升急诊“绿色通道”检验能力。24 小时为临床提供优先的快速准确的急诊检验服务,并严格按照要求在报告时限内出具急诊检验报告。

此外,还须建立危急值报告制度。危急值即“Panic value”,当这种试验结果出现时,说明患者处于有生命危险的状态,必须及时准确地提供供给临床,为抢救病人生命争分夺秒。针对临床微生物检验结果周期较长的现实情况,认真执行三级报告制度。

《中国科学报》:现在,越来越多的检验工作实现了自动化,但再先进的设备也离不开人。请谈谈检验科人才如何满足并适应科室的发展。

姜小华:随着检验医学的发展,检验新方法、新技术层出不穷,对检验人员素质的要求也越来越高。优秀的检验人才应当具备扎实的实验理论基础和高超的检验技术水平,能够保证检验结果的准确性和真实性;同时也要加强临床医学知识的学习,具备一定医学理论和实践经验,能正确地对各种检验结果作出合理和恰当的解释,并为临床提供咨询服务,帮助临床医生将这些数据正确地应用到诊断治疗和预防工作中去。