

·医学信息学·

创新医疗器械评价体系及推广示范模式研究

兰婉玲¹, 张向崇¹, 官辉¹, 夏荣¹, 雍正平², 韩亮², 万绍平³, 武文博³

(1.四川省食品药品检验检测院, 四川 成都 610097;

2.四川省人民医院, 四川 成都 610072;

3.四川省肿瘤医院, 四川 成都 610041)

摘要: 本文通过对遴选出的 9 种创新医疗器械设备上市后的再评价, 研究国产创新医疗器械在临床上的评价体系及推广模式, 以期让更多的国产医疗器械产品逐步代替进口产品, 推动国内医疗器械产业健康发展。

关键词: 创新医疗器械; 评价体系; 推广模式

中图分类号: R730

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1006-1959.2019.07.004

文章编号: 1006-1959(2019)07-0011-03

Research on Innovative Medical Device Evaluation System and Demonstration Model

LAN Wan-ling¹, ZHANG Xiang-chong¹, GUAN Hui¹, XIA Xing¹, YONG Zheng-ping², HAN Liang², WAN Shao-ping³, WU Wen-bo³

(1.Sichuan Food and Drug Inspection and Testing Institute, Chengdu 610097, Sichuan, China;

2.Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, Sichuan, China;

3.Sichuan Cancer Hospital, Chengdu 610041, Sichuan, China)

Abstract: This paper studies the clinical evaluation system and promotion mode of domestic innovative medical devices by re-evaluating the selected 9 innovative medical device devices after the listing, in order to let more domestic medical device products gradually replace imported products and promote The domestic medical device industry is developing healthily.

Key words: Innovative medical devices; Evaluation system; Promotion model

为加快科技改善民生、提高全民健康水平,由科技部、卫生部联合地方政府发起了一项以需求为导向、以企业为主体、以创新为动力,将医产学研紧密结合的“十百千万工程”(又称创新医疗器械产品应用示范工程)^[1]。由四川省医学科学院·四川省人民医院牵头,联合四川省食品药品检验检测院(四川省医疗器械检测中心)及四川省肿瘤医院参与的“创新医疗器械评价体系及推广示范模式研究”课题正式签署协议。该课题旨在遴选出优秀的国产创新医疗器械设备,通过与同类国产知名产品或同类进口的参比产品进行产品主要性能、产品重要安全指标及产品上市后临床再评价的比较,筛选出优于或等同于同类国产知名产品或同类进口的优秀国产创新医疗器械产品。通过示范应用、运行评价与技术提升相结合的模式,促进医疗器械优化配置及推广,提高医疗机构装备水平,加快推进创新医疗器械产业发展,以此惠及广大民众^[2-4],以便在我省甚至全国范围内推广运用,提升我国国产优秀医疗器械产品在医院使用的比例,推动医疗器械产业健康发展。而现阶段国产医疗器械品牌认可度相对较低,大中型医院主要以进口为主,优质创新性医疗器械难以在市场上广泛的推广应用。

基于此,本文开展了创新医疗器械评价体系及推广示范模式研究,通过遴选出在国产医疗器械产业中部分创新性较强、技术含量较高,已取得医疗器

械产品注册证的产品,对此类产品中在临床使用量大的进口产品或优质的国产产品进行临床上市后的再评价,通过综合评价的方式,比较参比产品与选择的对照产品技术指标的优劣性、临床运用的可靠性和易操作性、稳定性、经济性、售后服务等参数的比较,得出优于等同或不优于的结果^[5]。对通过评价优于参比产品尤其是优于同类进口产品的,在各医院推广运用,加快国产优质医疗器械产品的大量运用,以推动我省医疗器械产业的大力发展。

1 研究方案

1.1 创新医疗器械评价产品的遴选流程 在“企业自荐、协会推荐提议、医院推荐、政府把关”的原则指导下,按照“基本等同国际产品”“国内技术领先的产品”及“等同或优于国内同类产品”的目标,选取已取得医疗器械产品注册证的产品进行示范推广的评价工作。为了实现客观公正,参比产品及对照产品均应为临床上正常使用的产品,尽量选取购买时间相当,使用不超过 3 年的同等产品。针对上述要求,经过我省医疗器械主管部门、医疗器械行业协会、各临床医疗机构及医疗器械检验机构的共同努力,本次研究共遴选出 9 个参比产品及 9 个对照产品。

各企业相关专业技术人员在临床医院医师的协助下,选取相应规格型号的参比产品及对应的对照产品。同时依据产品的技术指标、技术(使用)说明书、相关重要安全标准,由四川省医疗器械检测中心对选出的参比产品和对照产品,制订出产品要评价的重要功能及安全指标,由临床再评价的医院制订

基金项目:四川省科技支撑计划项目(编号:2015SZ0030)

作者简介:兰婉玲(1972.12-),女,四川成都人,本科,副主任药师,主要从事药品、医疗器械检验检测及质量管理工作

出产品上市后再评价的方案,并组织相关专家委员会委员对每个产品的每套方案进行评估、讨论、优化,并确定最终方案,最后进入实施阶段。

1.2 创新医疗器械评价体系方案 医疗器械产品功能呈多样化,且不同的应用场景医疗器械的使用功能具有差异化,因此如果简单的从一个方面进行创新医疗器械评价,难以得出全面而且正确的结论。为能公平公正的评价出真正有临床价值的创新产品,大家集思广益,将个性的指标附以共性的评议分值,为便于统计和分析,特将这些项目分别制定出一些表格供相关单位填写,并针对不同情况附以一定的分值进行量化。本文分别从产品技术指标的优劣性、临床运用的可靠性和易操作性、稳定性、经济性、售后服务、不良反应及临床再评价等方面进行全方位评估。

1.2.1 产品技术指标的优劣性 医疗器械产品技术指标优劣性是产品得以发挥其作用的重要保障,在整个创新医疗器械评价体系中具有举足轻重的地位。产品技术指标的优劣性主要为安全性评价和主要性能评价两个部分。在临床应用中,一方面检测产品重要安全技术指标,例如按照 GB9706.1-2007《医用电气设备第 1 部分:安全通用要求》检测漏电流、接地阻抗、剩余电压等,多角度细分量化评价产品的安全性。另一方面检测产品重要性能技术指标,按照产品对应的行业标准,选取重要性能参数,评价其性能技术实现性。

1.2.2 临床运用的可靠性和易操作性 创新医疗器械产品不仅需要具备优质的技术指标,在实际临床应用中应可靠、易操作。临床运用的可靠性主要体现在产品各个功能能够准确可靠实现,不会出现无故中断、卡机、死机等现象。临床运用的易操作性项目评价主要是评估产品软件界面友好度、操作指令复杂度、操作人员舒适度(触摸屏/按键灵敏度、设备外观结构适应性)、说明书的指导性(操作指导性、维护指导性)。

1.2.3 稳定性 稳定有效是创新医疗器械产品在整个寿命使用过程中关键因素之一,稳定性评价指标主要考察创新医疗器械产品的故障率和故障闲置率。在使用过程中由于磨损等因素造成功能暂时无法实现的设备数量与需要评估的设备的总数的比值即为设备的故障率。故障闲置率衡量设备的利用程度,即设备由于故障闲置不用的数量与需要评估的设备的总数的比值。

1.2.4 经济性 相较于进口医疗器械产品,经济性是国产创新医疗器械最具竞争性的指标之一,是国产创新医疗器械在全国范围内推广应用的重要因素之一。经济性主要考察主机采购价格及耗材价格,包

括:设备价格、耗材价格及更换周期、设备兼容的耗材品牌数量、质保期、维修费用。

1.2.5 售后服务 优质有效的售后服务是创造品牌价值的关键因素之一,因此售后服务是创新医疗器械评价体系中不可或缺的指标之一。售后服务评价主要包括四个要素:设备安装水平;生产厂家对使用者的培训满意度;维修响应时间的及时性;维修满意度。

1.2.6 不良反应 创新医疗器械的不良反应包括医护人员操作时因仪器指示不当出现的误操作,因及时发现未出现对医护人员及患者的损伤,也包含仪器操作中造成了患者损伤、投诉等情况。

1.2.7 临床再评价 临床再评价即对创新医疗器械产品临床应用的可靠性、易操作性、稳定性进行再评价。在评价过程中有技术指标对比测试结果,有医院临床上主要医护人员的直接反馈,有临床机构临床对比测试结果,也有临床患者使用效果的评议,基本上有至少 3 个不同的层面反应的结果。在所有指标评价完成后,对评价产品与对照产品的评分情况进行比较,对评价产品总分高于或等于对照产品的,作为本次创新医疗器械推广成功的产品予以推荐,对于评价产品低于对照产品的将不予推荐。

2 推广应用

2.1 多部门共同参与,保证客观公正评价产品 本课题通过对遴选的 9 个创新医疗器械产品的评价工作,总结了一系列的经验,其中评价指标涵盖产品有效性、安全性、可靠性及易操作性、稳定性、临床再评价优劣等个性指标,同时也涵盖了经济性、售后服务、不良反应及等共性指标进行综合性的评价,通过不同的参与单位共同完成,同时运用省科技厅的资金作支持,与企业没有任何利益关系,基本上可以做到客观公正的评价一个或多个产品。

通过综合评价加上各个表格的梳理,评价单位可以简单明了的进行汇总和统计,使多家单位参与的复杂评价过程简单化,对于最后的统计分析有很好的量化、量产作用,同时也可以结合不同产品的特点制定更加合理的个性评价指标内容,便于在此类产品评价时广泛推广运用。通过对 9 个产品的评价工作的探索,也是医疗器械检测机构与临床机构联合的一次成功尝试,由医疗器械检测机构发挥优势,对产品的重要性能及安全指标进行检测,评价产品质量控制能力,由临床运用机构评价产品的使用性能、经济性及售后服务等情况。采用这种综合评价方式,比较客观全面,避免了临床与产品质量脱节的情况,真正保证了评价出产品的安全有效的运用于临床。

2.2 科技成果的运用需要政府进一步的支持 对于在创新医疗器械示范中最后成功被推选出来的优秀产品,优先进入国家创新医疗器械示范推广的名单,

但是这个名单目前并未发挥更大的作用,企业也并未得到更大的优惠,这也是“十百千万工程”流于口号的表现。

要真正把国产医疗器械产品更好的推广运用,需要政府出台政策,需要卫生主管有具体措施支持优秀国产器械顺利走入医院,要让医生敢用,需要在医院同类产品中规定国产化的比例,把使用国产医疗器械产品的比例、价值作为考核指标,逐年提升国产医疗器械产品的运用范围,将省科技厅的科技项目成果推广运用,不是为了评价而评价,而是需要把评价结果最好的运用推广^[4]。

2.3 企业应充分发挥主观能动性运用好这一成果企业是产品的主人,应该是最了解产品的优缺点的主体,当企业的产品评价为优秀时,企业应该把这一成果更好的运用,做好对医院、对用户、对主管部门的宣传工作,让更多的业内人士更好的了解产品,为产品的更好运用做好铺垫。

同时企业应该多找临床机构了解产业使用中的具体情况,根据临床反馈情况改进优化产品,提升产品在临床上的认可度,让更多的医护人员愿意主动使用国产医疗器械产品。

2.4 政府加大对优秀国产医疗器械的发展的扶持医疗器械是一个多学科、多领域交叉的行业,是一个电子信息化、机械化人工智能与不同材料融合的学科^[5]。工业化基础的薄弱,必然导致医疗器械产业的落后。我国医疗器械产业发展相对滞后,很多优秀医疗产品为从国外引进改造的,自主知识产权的产品不多,尤其是高端医疗器械产品,在国家提出 2025“中国制造”的蓝图中,医疗器械产品的国产化是必须走出的一步。

四川的医疗器械产业发展水平在全国居 10-13 位,比医疗器械产业相对发达的中东部地区相对落后,所以医疗器械国产化推进更为困难。要推动四川医疗器械产品国产化的步伐,需要政府层面的支持,首先支持在评价产品中优秀的企业,为使这部分企业的产品得到更好的运用,必要时政府可以给予资金上的扶持,使优秀的产品有资金有技术去升级换代,更好的服务市场需求,形成良性循环,从“四川制造”到“中国制造”,从“四川品牌”到“中国品牌”,逐步提升四川医疗器械产品在全川、全国到全世界的良好形象。真正响应国家“十百千万工程”的号召,助力国产器械产业的健康发展,减轻人民群众医疗保障的负担,具有深远的意义。

3 问题与展望

创新医疗器械评价体系及推广示范模式重大难点之一是成果运用。项目完成后,各相关部门、相关

企业及医疗器械使用部门的主管部门,如何运用好多方合作花了近 3 年的时间评价出的结果,尤其是优于或等同于同类进口的那些创新医疗器械产品。评价的目的是为了更好地更广泛的让主管部门、使用更多的了解、熟悉、运用这些产品,让更多的用户可以使用这些产品,让我们的优质创新产品生产企业加大此类产品的规模生产、技术创新,以促进这些企业更快更好的发展,以此推动医疗器械,尤其是我省医疗器械产业的发展。但是,往往评价和推广运用会出现脱节的现象,评价的结果难以得到相关的认可和运用,对评价结果的运用难以通过长期持续的政策来支持,这是目前急需解决的难题,我们呼吁省科技厅、省发改委、省卫计委及省药监局多部门联合出台政策共同解决这一问题,让科研成果尽快有效持续的得到推广运用,真正在根源上扶持优质创新医疗器械产品的发展,推动国产医疗器械产业的发展和进步。

随着国家医改新政的不断深入、随着国家医疗器械审评审批制度改革的不深化,医疗器械产业发展已经与健康中国建设密不可分,“中国制造 2025” 中医疗器械产业尤其是高端医疗器械制造业的发展是其中一个重要组成部分。无论是国家层面、省层面均呼吁促进医疗器械产业发展,在政策面、资金面、技术面等多层面协作发展态势已经形成。目前,生物、医学、电子技术、物理、机械及多媒体等多学科力量正向医疗器械领域汇聚,以多部门联合行动共同促进医疗器械产业发展已经在路上。如果能率先让一批优质的国产医疗器械产品在临床得到运用推广,可以大大加强国人对国产产品的信任和支持,产业发展非一朝一夕一蹴而就之事,国家支持、人民信任是企业发展的力量,我们有理由相信,在如此轰轰烈烈举国大力发展“中国制造”的大背景下,我国我省的医疗器械产业有力量、有信心迈上新台阶,创造新辉煌。

参考文献:

- [1]潘慧.推进实施广东省创新医疗器械产品应用示范工程的对策建议[J].机械设计与制造工程,2015,44(4):1-4.
- [2]杨艳凤.中国医疗器械之现状[J].中外企业家,2015(17):22.
- [3]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.
- [4]曹辉,李斌,尤健,等.多维度定向支持国产创新医疗器械在上海公立医院应用的探索 [J]. 中国医疗设备,2018,33 (2):1-5,19.
- [5]甄辉,郑超,沈亦红,等.做优做强医疗器械产业迎来新机遇[J].浙江经济,2017(5):54-55.

收稿日期:2018-12-19;修回日期:2019-1-8

编辑/钱洪飞