推进上海医疗健康服务业与 生物医药产业对接研究

于挺¹

(上海工程技术大学 201620)

【摘要】: 推进上海医疗健康服务业与生物医药产业的对接,不仅有助于完善生物医药产业创新链和价值链,而且可以通过药械产品供给侧与需求侧的有效衔接,改善和提升医疗健康服务供给质量,从而推动大健康产业融合互促发展,助力“健康上海”和现代化产业体系建设。为实现这个目标,上海应激活创新要素,用好资源禀赋优势,打造创新闭环,破除部门之间的监管割裂,强化医疗健康服务机构在产业对接中的责任,通过研发合作对现有品种进行持续改进。

【关键词】: 医疗健康 服务业 生物医药产业 健康中国

【中图分类号】: R19-0.51 **【文献标识码】:** A **【文章编号】:** 1005-1309(2020)12-0075-009

受全球经济发展、居民健康理念转变、人口老龄化进程加速等因素影响,与人类健康水平密切相关的生物医药产业和医疗健康服务业(以下简称“两大产业”)呈现持续增长的态势。两大产业的有效对接是推进上海两大产业向高端领域进军的必由之路。因为其对接不仅有助于完善生物医药产业创新链和价值链,而且可以通过药械产品供给侧与需求侧的有效衔接,改善和提升医疗健康服务供给质量,从而推动大健康产业融合发展,助力“健康上海”和现代化产业体系建设。

一、上海两大产业对接相关国家战略分析

(一)与两大产业对接直接相关的国家战略

1. “健康中国”战略

为落实“健康中国”战略,上海制定《健康上海行动(2019—2030年)》和“健康城市”战略,分别对2022、2030年上海健康资源配置、居民健康水平预期考核指标进行设定。在“医疗服务体系优化”上,突出强调区域医疗中心建设、临床重点专科建设、医学协同创新集群建设、研究型医院建设以及发展实验室自建检测方法(LDT)等举措。落实这些举措,将有利推进上海生物医药产业和医疗健康服务业在各个层面的合作与对接,有利于落实“健康中国”战略。

2. “科创中心建设”战略

“科创中心建设”战略提出生物医药产业是上海优先发展的重点领域之一,要夯实优势,瞄准前沿,加快将上海打造成为具

作者简介: 于挺,经济学博士,上海工程技术大学管理学院副教授。

基金项目: 上海市决策咨询研究重点专项课题(2019-AZ-018-B)。

有国际影响力的生物医药产业创新高地,为更好地服务国家战略作出更大贡献,为上海生物医药产业和医疗健康服务业的技术创新提供支撑条件,也为两个产业对接提供战略指引。

3. “四大功能”战略

习近平总书记对上海提出需要进一步强化“四大功能”,即强化全球资源配置功能、强化科技创新策源功能、强化高端产业引领功能和强化开放枢纽门户功能的新要求。四大功能中强化全球资源配置功能促进了全球性医疗资源配置效率的提高,从而激活上海两大产业对接的发展动能;强化科技创新策源功能需要着力推进全球创新网络与新型创新联合体的加快配置,形成全球科技创新前沿研发合作平台,为上海两大产业研发层面的对接提供有力支持。

(二)与两大产业对接间接相关的国家战略

1. “一带一路”倡议

“一带一路”倡议强调上海要在国家“一带一路”建设中发挥桥头堡作用,进一步提升上海城市综合服务功能,发展更高层次的开放型经济。生物医药产业与医疗健康服务业是“一带一路”建设的重要合作领域,“一带一路”倡议的深入推进增强了上海两大产业的辐射力,对于扩大本地生物医药产业的市场半径,扩大上海医疗机构的影响力具有非常重要的作用。

2. 上海自贸试验区建设

上海自贸试验区提出要积极推进服务业扩大开放和外商投资管理体制,力争建设成为具有国际水准的投资贸易便利、货币兑换自由、监管高效便捷、法治环境规范的自由贸易试验区。自贸试验区的先行先试政策,也为解决两大产业发展中面临的问题给予了较大空间,如医疗器械注册人制度¹的推出便为提升上海生物医药产业主体开展自主研发提供了激励政策与便利条件。

自贸试验区先行先试,一方面可吸引全球生物医药与医疗健康服务业的相关主体在上海投资建立总部或分支机构,可为上海居民提供更具全球竞争力的健康服务与药械产品,另一方面,也使上海两大主体面临更大的市场竞争,从而激发其主动服务上海居民、加强研发以增强适应性的能力。

3. “长三角一体化”战略

“长三角一体化”战略坚持需求导向、问题导向,强调加快健康医疗领域核心技术和关键技术突破和长三角区域健康服务业一体化创新示范应用,助力健康产业技术发展。生物医药产业与医疗健康服务业两大产业对接能够紧紧把握生物医药产品的市场需求,进行药械产品的创新,因此促进两大产业对接是推进健康服务业和市场一体化的必然趋势。

4. “四个中心”建设

自2001年起,在国务院推动和上海市政府的积极努力下,上海先后进行国际经济、金融、航运、贸易中心建设,“四个中心”建设与科创中心建设、健康中国等战略相辅相成,为上海打造高端生物医药产业集群,提升医疗健康服务业的能级,提供了金融服务、服务贸易、技术创新、健康数据管理等有力支持。

二、上海医疗健康服务业与生物医药产业总体发展情况

(一)上海医疗健康服务业总体发展情况

截至 2018 年底,上海共有各级各类医疗卫生机构 5298 家,卫生技术人员 20.65 万人,全年完成诊疗 2.76 亿人次;拥有 123 个国家临床重点专科,13 家医院进入中国医院百强院。围绕“健康上海”战略部署和深化医药卫生体制改革的总体要求,上海医疗健康服务业积极推进医疗服务体系和服务制度建设,制定了建设亚洲医学中心专项行动实施方案、临床重点专科建设“腾飞计划”,共遴选 158 个项目成为上海市临床重点专科;完成“新建 7 个医疗急救分站”市政府实事项目,完善分类救护服务模式;制定实施公立医院绩效考核评价制度;推进新华—崇明紧密型区域医联体试点和医院章程试点工作;稳步推进分级诊疗制度建设,持续提升社区卫生机构服务能级,强化家庭医生签约服务和上下联动,落实签约居民预约优先转诊、畅通双向转诊、慢性病处方、延伸上级医院处方等政策;稳步加强医养结合服务体系建设。创新健康服务业发展和社会办医政策,出台“上海健康服务业 50 条”,构建以健康医疗、健康服务、健康保险为重点,健康信息为支撑,新兴健康服务业为新动能的健康服务业体系。推进“放管服”改革,优化健康服务业发展的营商环境,培育一批健康服务品牌。推进健康服务业集聚区和重大项目平台建设,使集聚区和重大平台项目成为上海健康服务业发展的重要载体。推进健康服务业管理体系建设,推进各项政策落地,为健康服务业高质量发展提供制度保障。

(二)上海生物医药产业总体发展情况

2018 年,上海生物医药制造业完成工业总产值 1176.6 亿元,低于上海 2016 年卫生总费用规模,与《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020 年)》提出到 2020 年产业规模达到 4000 亿元的目标相去甚远。从主体构成上看,主营业务收入过 1 亿元的企业有 166 家。全球制药企业 10 强中有 6 家(包括辉瑞、诺华、罗氏、强生、葛兰素史克、安进)在上海设立了区域总部或研发中心。在中国医药工业百强中有 15 家企业(包括扬子江药业、上海医药、齐鲁制药、复星医药等),以及 60 多家估值在 5 亿元以上的“独角兽”和准“独角兽”企业在张江设立了研发中心和运营中心。从市场集中度看,前 10 位、20 位企业的主营业务收入分别占上海医药工业主营业务收入的 36.5%、49.7%。从产业重点领域看,主要聚焦在现代生物治疗技术、化学药、肿瘤免疫治疗、影像诊断、微创介入与植入医疗器械等。从品种上看,上海生物医药产品正向高端、高效、高附加值方向转型,痰热清、麝香保心丸、丹参多酚酸盐、益赛普等 10 多个品种年销售额超过 10 亿元。从产业吸引投资情况看,截至 2018 年底,仅张江生物医药基地核心园内的生物医药企业已累计获得约 17 亿美元的投资。呈现产值不断扩大、市场集中度较高、产业吸收投资能力强等特征。从融资水平看,2018 年,上海生物医药产业累计发生融资事件 130 起,融资金额超过 260 亿元,同比增幅 111.2%,生物医药领域融资额全国第一,亿元以上融资 15 起。

生物医药产业是上海战略性新兴产业的重要支柱之一,也是上海加快构建现代化经济体系、巩固提升实体经济能级的重要抓手。经过多年发展,上海生物医药产业创新要素集聚、企业链条齐备、综合配套优势明显,有潜力、有能力成为提升上海产业能级和核心竞争力的重要力量。面对新形势新挑战,上海于 2018 年底印发《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018—2020 年)》,进一步落实《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》(国办发[2016]11 号)、《上海市人民政府办公厅关于促进上海生物医药产业健康发展的实施意见》(沪府办发[2017]51 号)等文件,加快推动上海生物医药产业高端化、智能化、国际化发展,更好地满足人民群众对健康生活的需求。

三、上海两大产业对接发展的现状与难点

(一)两大产业对接发展的现状

1. 两大产业对接强度较弱

在产品销售/采购与价值流动上,上海医疗健康服务机构较少向本地生物医药企业采购药械产品。在“4+7”城市(北京、上海、天津、重庆和沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都和西安)推行带量采购制度以来,这一现象变得愈发严重。目前上海生物医药产业的本地采购贡献率大约占 20%,这与上海卫生总费用的支出规模极不相称。据了解,上海医疗机构并不关注拟采购产品是否归属本地企业;在信息交换与反馈上,除临床试验阶段外,上海医疗健康服务机构极少向生物医药企业提供关于产品使用效

果的反馈信息;在培训与交流上,主要表现为个别生物医药企业为推销其药械产品而向医疗机构展开的偶发培训行为。

2. 居民的认识与选择给产业对接带来阻碍

上海居民的平均期望寿命位居全国之首,这与上海医疗健康服务业的高水准不无关系。上海居民作为药械产品的最终使用者与支付者,从认知与行为选择上看,他们对进口、外资药械更为认同,会优先加以选择。这使得医疗机构认为上海大多数患者能承受更高的诊断、治疗费用。医院医疗器械的水平,是一个医院诊疗水平的指标之一,医院有动力、有能力采购国外更先进、更昂贵的医疗器械。这客观上不利于国内医疗器械企业的成长,会影响医疗健康服务机构、社保机构乃至政府的决策,最终对生物医药企业本地销售构成影响。当医疗机构受社会保险支付约束无法满足患者需求时,患者可能采取“用脚投票”的方式,或者去药店直接购买进口药械,或者去可以开进口药的医院就诊,甚至去海外就医等。

3. 强势医疗机构在对接中可发挥更大作用

上海本地生物医药企业的产品难于进入上海医疗健康服务机构,尤其是难于进入以三甲医院为代表的强势医疗机构,这固然与药企在价格、品规、营销策略存在缺陷有关,但与后者在产业对接上承担的责任尚不够充分也不无关系。事实上,医疗健康机构处于大健康产业的下游本应承担持续向上游生物医药企业提供产品使用效果反馈的责任与义务,由于上海医院的医生比较青睐进口与合资药械,这些强势医疗机构非常享受罗氏、辉瑞等国际一线品牌药械企业为其提供的优质知识培训、学科建设支撑,这也给相对弱势的本土药械企业构成了较高的进入门槛。

4. 社保支付对两大产业对接的作用尚不充分

近年来,越来越多的社会办医疗机构被纳入医保定点支付范围。上海生物医药产品的支付来自社会保险机构、商业保险机构以及居民(患者)。由于上海居民基本医疗保险参保覆盖率稳定在 95%以上,故而社会医疗保险机构在支付中占据主导地位。一致性评价、“4+7”带量采购等政策的推出,对促进本土企业的药械销售起到了作用,但对上海本地生物医药企业的支持力度极为有限,因而支付主体也未能很好地发挥促进上海两大产业对接的作用。

5. 政府细分主体之间的目标有待协同

国有资产在医疗健康服务机构与生物医药企业中均占有相当比例,因而理论上如果上海申康医院发展中心与卫生、科技、食药监、社保、发展与改革等相关监管部门配合得当,对两大产业对接十分有利。然而,由于这些部门各自承载、履行的职能目标不同,在对接过程中面临一定冲突:市发改委为实现本地产业发展目标可激活相关产业要素,但必须以充分竞争为前提,这就可能与上海有关部门出台优先采购本地药械产品构成冲突;市社保机构为提升基金的支付效率,积极倡导医疗机构提升服务效率、缩短住院时间,但这样可能会导致生物医药企业新药研发的临床试验环节变得日益艰难。

(二) 促进两大产业对接的难点

1. 政策发力点设计需要审慎考量

作为国家多重战略的集成载体,上海须在鼓励市场竞争上做出表率,同时也在要在保持本地居民健康水平、确保本地支柱产业技术领先方面做足文章,所以在政策发力点的设计上既要服从国家总体战略这一基本框架,同时还要系统盘点上海在促进两大产业对接上可能存在的资源禀赋优势。这意味着上海促进两大产业对接的政策发力点设计需要在通盘考量、权衡取舍的基础上方能有效获取。

2. 打造生物医药产业创新闭环的机制不够健全

当前,生物医药企业在开发药械产品时,倾向采取研发“立项—实施—结项”这一开放的直线链条式创新模式,即生物医药企业的研发部门或专业研发机构在多方论证的基础上展开研发立项,随后组织人员进行研发实施。其间,仅在临床试验环节“医”与“药”的专业人员会就药械产品的使用展开协作,当试验结束后,研发工作即告结束并结项。在这一开放的直线链条式创新模式下,药械产品研发人员很难对医疗机构、患者需求做出主动、快速的响应,主要凭经验、直觉、滞后的文献或突发事件启动研发立项,这使得以立项为核心的“研发前”这一关键环节往往与疾病诊疗过程、居民全生命周期的健康需求相互脱节。同时,由于一旦进入生产、销售环节便意味着研发过程的结束,从而使得药械产品在使用过程中的信息反馈无法让研发人员及时获取,这对本地药械产品的持续改进与新一轮研发是极为不利的。此外,由于缺乏研发团队之间的数据共享,使得一些实验与临床试验被反复操作,在耗费大量人力、物力资源的同时,也使得新型药械产品的研发周期延长、研发成本增加,从而造成产业整体创新效率低下。

从医疗健康服务业的角度看,由于临床医务人员并未全程参与药械产品的开发,他们对这些产品性能的可靠性不可避免地存在质疑,而与此同时,上海多数三甲医院长期与国外一线生物医药企业保持着学术交流、药品采购等合作,加之本地生物医药企业的营销方式与外企相比亦存在一定差距,这很容易使得上海医疗机构与本地生物医药企业之间存在隔阂。医务人员对药械产品的认知又会对居民消费行为构成影响,其结果就是本地药械产品难以获得上海医疗机构、居民的认可,这从上海医疗机构对本地药械产品销售贡献率不高上便可得到部分佐证。

3. 对健康数据的开放和共享的关注点存在误区

患者使用药械产生的健康数据对生物医药产业产品改进与研发十分重要,也是两大产业有效对接的关键。目前,有关部门大多把注意力放在如何确保健康数据安全上,而对数据的公开与共享过于谨慎。未来,集中化利用数据资源将成为发展趋势。政府应促进数据横向打通、开放共享和高效管理,为后续的丰富应用提供统一、可靠的数据接口;数据治理在安全、流量、舆情等场景中的应用将是未来研究的重点。公共安全防控、舆情监测、应急管理、社会信用数字化、环境监测、食品药品监管、交通管理等数字化工程将不断迭代,通过加强这些领域核心数据的安全保护,以构建“大监管”的整体环境,推进数据治理。

四、国内外两大产业对接发展的新趋势和新举措

(一) 国外经验借鉴

1. 长木医学区:注重两大产业的交叉集聚

凡是两大产业对接较好的区域,都拥有有利于吸引全球、全国病患的顶尖医疗健康服务机构聚集的医疗服务与生物医药企业相互融合的集聚区。以美国为例,其药械产品在全球市场中占据主导地位,相关产业总产值约占 GDP 的 1/6,研发实力和产业发展领先全球。作为马萨诸塞州的核心,波士顿地区是全球最具活力的生物产业集聚区,涵盖新药、医疗健康产品、医疗器械和设备研发和生产以及环境与兽医等诸多领域。区域内生物医药企业超过 240 家,代表性的企业包括百健(Biogen)、诺华(Novartis)等全球知名企业;同时,区域内有医学界华尔街之称的长木医疗产业区(Longwood Medical and Academic Area, LMA),堪称世界著名的健康、医疗教育和医学研究中心。在这个占地面积不到一平方公里的区域(约 0.86 平方公里),拥有医疗机构及学术机构 27.9 家。医疗园区内全球顶级医学院、教学医院、专科医院云集,如哈佛医学院、哈佛公共卫生学院、麻省药科与保健科学学院、新英格兰药学院、贝斯以色列女执事医疗中心⁽²⁾、波士顿儿童医院、布莱根妇女医院、以色列医院、达纳法伯癌症研究所⁽³⁾、乔斯林糖尿病中心⁽⁴⁾及 Jimmy Fund 医学研究捐款基金会等。

在医疗服务与医药研发机构广泛云集的背后是资金、人才以及创新资源的高度汇聚。在长木医疗产业区,两大产业内的相关

机构之间不仅在空间上邻近,而且有着千丝万缕的联系,如波士顿儿童医院、布莱根妇女医院、贝斯以色列女执事医疗中心、达纳法伯癌症研究所和乔斯林糖尿病中心都与哈佛医学院有着紧密联系,哈佛医学院依托这些机构培训自己的学生。同时,世界各地的临床医生或生物医药领域的学者也纷纷申请来这里进修学习,在全球顶级专家的指导下开展大健康领域的创新协作。

2. 凯撒医疗集团:通过商业保险促进两大产业的对接

我国与欧美国家相比,虽然在社会医疗保险筹资上均以政府为主导(如美国为老年人、穷人提供的 Medicare、Medicaid 等社会医疗保险计划,英国的全民医疗保障制等),但在医疗健康服务的提供上却以市场导向为主,如美国、英国、加拿大等。这意味着欧美医疗机构与生物医药企业之间是较为典型的市场关系,两者之间为提高各自的效率,更愿意通过市场机制建立起关于产品交易、培训与交流、信息交换与反馈、研发合作等层面的对接协作关系。

凯撒医疗集团(Kaiser Permanente)通过商业保险的力量促进两大产业之间协作的案例值得借鉴。凯撒医疗集团不仅在保险公司、医院、医生集团、风险投资一体化的封闭体系内实现了高效运营,而且运用风险投资加强其医疗健康服务网络与生物医药企业之间的协作,堪称整合医疗服务模式的典范。

凯撒医疗集团最为人熟知的是,凯撒基金健康计划(KFHP)、凯撒基金医院(KFH)、凯撒医生集团(Permanente Medical Groups)3个独立运营又相互依存的主体。在一体化系统内,这3个机构形成提供医疗服务并进行支付的商业闭环,为客户提供排他性的医疗和保险服务。与此同时,凯撒医疗集团的风险投资部门(Kaiser Permanente Ventures)还对生物医药初创企业展开投资。其风险投资的运作并不仅仅只是为集团创收,更在于为自身引入创新的产品和服务,从而提升医疗质量,为其会员带来更完善的服务。

Kaiser Permanente Ventures 的主体是凯撒医疗集团,能够为医疗初创公司的经营者们提供丰富的行业经验和战略指导,为这些公司保驾护航。凯撒医疗集团作为行业巨头,还为被投资公司提供庞大的医疗网络接入渠道,并且还还为这些公司和其他权威机构搭建战略合作的桥梁。凯撒医疗集团非常重视信息服务,拥有自己的卫星,其建立的信息系统——我的健康经理(My Health Manager)项目在美国非常受欢迎,是美国领先的集成个人健康档案平台,实现了医疗流程的电子化,在为患者提供全方位健康管理的同时,汇聚了海量的健康数据。

(二)国内经验借鉴

1. 上海微创医疗器械(集团)有限公司:强势机构的多维协作模式

微创医疗器械公司的产品在全球领域具有较高声望,在与医疗机构的对接上,走出了一种强强联合的模式。同时,其在医疗器械产业技术创新过程中注意与高校及科研院所、监管者之间结成持续的协作关系。

在与医疗机构的协作上,通过与上海中山医院、瑞金医院等心血管专科合作,以解决临床专家的问题为出发点,一旦发现方案可行,便由微创医疗公司的工程师和临床专家建立项目制团队,共同合作展开技术创新。与此同时,微创医疗公司十分注重产学研的联盟,通过联络介入医疗器械上下游的优势院校及科研机构进行全面的合作,共同研发创造具有国际领先性的专利技术。为了产品在原材料上的突破,改变微创介入医疗器械产品原材料完全依赖国外进口的局面,微创医疗公司在产业链上下游与上海高校开展合作,共同攻关国家重点科技项目,为技术研发补充生力军,并在临床试验上进一步验证完善产品功能。

微创医疗公司十分注重与监管者之间的关系。《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》的出台,正是微创医疗旗下的子公司为解决产品注册难题,与相关部门展开的政策探索,并在政策正式推行后,成为该项政策的首批获益者。

2. 上海联影医疗科技有限公司:主动出击模式

与医疗器械产业中GPS⁽⁵⁾三大知名企业相比,联影医疗在医疗影像设备领域只是一个初出茅庐的“后生”,作为本土企业在竞争上与外资企业相比在“先天禀赋”上有一定的弱势,但这并不妨碍联影医疗主动对接各类相关政策,密切与医疗机构的协作,不断改进其产品质量。

虽然上海联影医疗科技有限公司是上海本地企业,由于上海医院对影像设备采购上的严苛标准,在很长时间内,联影医疗的产品并未进入上海的各级医疗机构。为此,联影医疗采取了2个方向加强与医疗机构的协作:一是加强与上海以外的医疗机构协作。由联影医疗的售后部门定期与医院进行沟通,收集医院使用其设备的信息反馈,定期对使用者进行设备使用培训、对设备进行测评,在此过程中实现与使用者之间互动与反馈。同时,与医院定期展开技术创新交流,收集临床医师对设备功能的新需求,并在需求明确、方案可行的前提下形成基于项目合作的协作网络。二是瞄准国际标准,加大研发投入。2016年,该公司的专利“平面回波成像序列图像的重建方法”同时获得国家知识产权局授予世界知识产权组织/WIPO联合颁发的行业首个国家专利金奖。

随着联影医疗研发能力的不断提升,目前已与上海中山医院、瑞金医院、肿瘤医院等三甲医院形成了常态性的项目协作,实现了与上海顶级医疗机构的合作。同时,在国际同类企业的竞争中也开始崭露头角,产品出口海外。此外,联影医疗重视通过影像设备数据的回传,以提升健康数据在研发、临床中的价值。

五、推进上海两大产业对接的总体思路和基本路径

(一)总体思路

1. 用好上海多重国家战略集成载体的优势

上海是“健康中国”“科创中心建设”“打造亚洲医学中心”“一带一路建设”“长江三角洲一体化”“四个中心建设”等诸多国家战略的集成载体。本文突出健康中国、科创中心两大战略,通过产业引导,让其他多个国家战略相互借力、共同发力,在促进两大产业对接的同时,进一步提升上海城市治理水平。

2. 优先激活创新要素

在促进两大产业对接过程中,政府有着或激活市场或激活要素的选择。相对而言,激活两大产业的创新要素而非产品市场,不仅可规避因激活产品或服务市场可能带来的抑制竞争、地方垄断等政策风险,而且可逐步转变医疗健康服务机构、居民、支付者、政府对本地生物医药企业创新能力、产品质量的认知,增进主体之间的互信,进而达到共赢的效果。

3. 用好上海资源禀赋优势,打造创新闭环

丰富的患者资源、优质的医疗服务、健全的金融服务体系是上海打造“医”“药”之间创新闭环的三大优势资源禀赋。上海患者来自全国各地,疾病谱广且样本数量庞大,这为上海药械产品研发提供了重要的前提条件。同时,以三甲医院为代表的医疗健康服务机构拥有全球视野,通过长期对外合作、学术交流、学科建设等渠道不断提升其诊疗服务水平,这为本地生物医药企业与其展开持续而深入的研发合作提供了重要契机。此外,上海金融服务体系健全,如果给予相应的政策引导,可为创新闭环的形成提供有力的资金支撑。

(二)基本路径

1. 加强政府部门之间的监管合力

加强政府部门之间的监管合力,不断扩充两大产业可对接的领域,形成常态的对接机制。生物制药方面的监管,既需要政府运用行政手段进行约束,也需要政府的大力支持,甚至需要政府在媒体和社会之间的影响力。在各种生物病毒侵袭人类之后,让大家认识到脱离政府的支持,很多问题就无法得到妥善的解决,生物制药企业也不可能真正得到发展。

2. 强化上海医疗健康服务机构在产业对接中的责任

目前,以上海三甲医院为代表的医疗健康服务业处于生物医药产业的下游,理应承担起持续向本地生物医药企业反馈产品使用效果,在同等条件下优先考虑采购本地药械产品,在仿制品种通过一致性评价的结果面前客观地向患者宣传介绍产品性能等责任。由于上海医疗机构多属公立医院,其公益性的体现不仅要落实在对居民健康服务上,而且要在本地企业药械产品开发协作方面做出表率。这需要申康医院发展中心、卫生部门积极引导予以落实。

3. 通过研发合作对现有品种进行持续改进

仿制药虽有成本相对低廉的优势,但客观上抑制了上海两大产业基于合作研发打造创新闭环的潜能释放。从长远来看,这对提升上海生物医药产业的竞争力与居民健康水平极为不利。因此,需要形成有效的体制机制,激励生物医药产业的研发人员与医疗健康服务业的专家结成研发合作团队,对现有品种进行持续改进。这样可摆脱原研药开发周期长与仿制药性能日渐退化的束缚。

六、促进上海两大产业对接的对策建议

(一)构建有利于促进两大产业对接的联动考核机制

2016年,国务院深化医药卫生体制改革领导小组把上海增设为综合医改试点省市之一,以进一步拓展深化综合医改试点成效。其中医疗、医药、医保三医联动是综合医改试点的重点内容之一。为此,要求新增试点省份建立健全强有力的医改组织领导体制和工作推进机制,充分发挥医改领导小组的统筹协调作用,建立医疗、医保、医药统一的管理体制,加强部门协同配合,形成改革合力,率先在重点领域和关键环节取得突破,加快形成符合实际、可推广、可复制的改革经验和模式,推动医改工作从试点探索、单项突破逐步转向系统配套、全面推进。

在推进两大产业的对接上,必须与综合医疗试点工作相结合。在医疗、医保、医药相关监管部门的基础上,将发展与改革、经济与信息化、科技等与两大产业对接密切相关的部门纳入其中,建立联席会议机制,同时,加强对其联动考核,从而有效促进两大产业的深度对接。

(二)医疗健康服务机构专业人员深度介入药械产品创新

医疗健康服务机构的专业人员对药械产品的使用效果有着最深切的体会。为此,可让上海医疗机构在药械产品“研发前”之初便介入,并在随后的“研发中”“研发后”等环节上展开持续互动。由于医疗健康机构的专业人员深度参与药械产品的研发全过程,通过参与临床试验、深度探讨与反复观察,可熟知药械产品实际可能发挥的效果与局限;在产品上市之后,由于反馈渠道畅通,他们依然有机会对其改进提出建议,这也有助于增强医疗健康机构对本地药械产品的信心。对生物医药企业而言,由于与诊疗一线人员密切联系,不仅可持续获得关于药械产品使用效果的反馈,而且可将医疗健康机构专业人员在诊疗过程中所遇到的问题转化为产品进一步改进或新一轮研发的起点。这一过程将重塑“医”“药”主体之间的认知,进而增进相互之间的信任与依赖。由于医疗健康服务机构对居民药械产品的使用具有较强的影响力,随着认知的不断改变,上海医疗机构对本地药械产品的采购规

模也将得到提升。

(三)由政府出资采购药械使用效果数据

医疗健康服务业使用生物医药产业产品的第一手资料对生物医药创新和改进至关重要,针对本地生物医药企业因极度匮乏关于药械使用效果的数据而导致研发方向不明的现实问题,可由政府作为独立的非利益相关方出面,作为对接两大产业信息的桥梁,由政府统一出资采购相关数据,从而能够保证数据的真实性和可靠性,供生物医药企业开展产品改进与研发立项。

(四)让健康数据成为联结创新主体之间的纽带

在大数据条件下,健康数据将成为药械产品研发与持续改进的重要依托。健康数据的产生、获取、存储离不开居民、医疗卫生机构、检验检测中心、健康信息机构等诸多主体的共同参与,为此,需要将这些主体逐步纳入“医”“药”创新体系之中,通过发挥他们在健康数据形成的作用,从而让健康数据得以在创新闭环中扮演起“流动的血液”这一重要角色。这意味着需要打破这些主体与生物医药企业研发主体之间的边界,并与相关研发团队共同成为研发主体。同时,也需要注意发现、培育以健康数据应用为依托、在健康数据生成中扮演重要角色的主体,从而为打造有利于健康数据驱动的创新闭环奠定基础。

(五)构建公共信息交流平台

针对本地生物医药企业缺乏有效向上海医疗健康机构宣传自身产品特色的机会,可由政府出面建立公共交流平台,让更多的生物医药企业可以低成本、便捷、持续地与上海医疗健康机构进行交流,在增进理解、互信的基础上,为两大产业在研发环节上展开深度合作奠定基础。由于生物医药产业化所需的巨额资金和现有企业一体化程度低,生物医药企业尤其需要技术、信息交流平台,实现资源共享,降低企业自主创新成本。这个共享的平台应包括技术、市场信息交流的平台和产品技术评估。目前,上海生物医药产业建立的能为科学家、企业、资本服务的研发服务平台正在受到瞩目。这个平台把新药研发的流程拆分以后标准化,在新药研发首端(科研)到尾端(销售)环节都形成了利益共享、风险共担的机制,并且此平台能够反复使用,因而能降低研发企业的风险和成本。

(六)扶持可能形成创新闭环的品种及其团队

积极寻找、发现可能形成创新闭环的改进药、原研药的合作创新团队。由于新药研发具有高投入、高技术、高风险、周期长的特点,没有专门的组织协调机构与雄厚的资金投入,要想源源不断地研发出安全有效的新药几乎是不可能的,而我国正缺少发展成熟的自主研发药品生产企业。因此要运用上海金融服务体系力量雄厚、商业保险发展迅猛的势头,必要时提供政府专项引导基金,为此类团队创造良好的创新条件。政府需要对新药研发型企业进行扶持,包括财政补贴、税收优惠以及鼓励直接投资和融资担保等措施。

(七)创新社会医疗保险的支付方式

重点推进医保支付方式改革,全面梳理医保对医药服务的政策和管理机制,强化外部制约和激励,鼓励药械产业与医疗健康服务机构、医保支付方合作,推动以临床疗效为标准 and 双方责任共担的付费模式,协助医疗服务方提升医疗价值,并双方共担责任和收益。

(八)以新冠肺炎防治为契机,积极打造创新闭环

新冠肺炎疫情的暴发,给上海两大产业的深度对接提供了有利契机。疫情之下,医疗健康服务业对药械产品的供应数量、种

类、质量以及响应速度提出了更高要求,这对本地生物医药企业是一次重要的挑战与机遇。建议上海市政府相关部门通过政策引导促本地生物医药企业主动对接上海医疗健康服务机构,积极关注它们在疫情之中、后疫情阶段的各类诉求,通过加强产业主体之间的沟通与协作,培育与构建两大产业的创新闭环。

注释:

1 2017年3月,国务院印发《全面深化中国(上海)自由贸易试验区改革开放方案》,允许自贸试验区内医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。

2 贝斯以色列女执事医疗中心(Beth Israel Deaconess Medical Center, BIDMC)一向被美国 U.S. News&WorldReport 列为美国最好的医院之一。

3 该中心的所长 B. Benacerraf 是 1980 年诺贝尔奖获得者。该所是国际上第一个用联合化疗治愈儿童白血病的成功者。在艾滋病研究方面,该所是美国几个实力雄厚的单位之一。该所每年大约发表 1000 多篇研究论文,在美国内外具有不小的影响。

4 Joslin 糖尿病中心(Joslin Diabetes Center)是全球唯一一家全方位关心糖尿病发展的糖尿病机构,一些重要的糖尿病基础和临床研究发现包括妊娠糖尿病治疗、激光治疗糖尿病眼病、糖尿病前期的界定等均由 Joslin 糖尿病中心首创并得到发展。

5 G 代表通用, P 代表飞利浦, S 代表西门子。