

我国医疗器械产业发展现状分析和前景研究

王露影

(北京冠邦科技集团股份有限公司 北京 100000)

摘要: 医疗器械在疾病预防、诊断、治疗以及探测等环节具有重要作用,保障人们的身体健康和生命安全。医学器械对社会和医疗事业的发展具有促进作用,加快现代医学发展的脚步。并且医疗器械逐渐从原来的疾病治疗领域逐渐向健康保健领域转变,帮助人们及时探知自身的健康状况,为人们提供科学的健康管理模式。目前我国医疗器械产业获得新的生机,具有较好的发展态势,产业结构更加完善。但在发展中同时伴随着一些突出性问题,延缓产业的发展进程。本文首先探究我国医疗器械产业发展历史和现状,其次分析产业面临的突出性问题,最后结合实际研究产业的发展前景,在发展中对接存的问题进行优化,通过法规优化组织结构、医疗器械标准化建设、技术创新、树立医疗器械国际品牌、医疗行业协会发展。

关键词: 医疗器械产业;发展现状;前景

1 我国医疗器械产业发展概况

1.1 我国医疗器械产业发展历史

我国医疗器械产业的发展时间较短,在发展的初期产业的技术与欧美国家相比较为落后,产业模式较为单一,主要集中在中低端。但是从20世纪中期以来,我国医疗器械产业获得迅猛发展:第一,从20世纪中期到80年代初,这一阶段属于我国医疗器械产业的萌发期,在不断学习和借鉴中我国逐渐形成一个专属的产业。第二,在改革开放之前,我国医疗器械产业属于不断扩张和结构重组的阶段。第三,从20世纪90年代到今天,医疗器械产业处于高速发展的时代,具有较好的发展前景^[1]。

1.2 我国医疗器械产业现状

在经济全球化以及国家的大力扶持下,我国医疗器械产业获得空前的发展,并逐渐呈现出繁荣发展的局面。根据统计数据显示,截至2020年8月1日,A股医疗器械产业上市公司一共有69家,他们分布于广东、北京、江苏、山东等地,其中广东的数量最多有17家,北京暂列第二为9家。与药品相比,虽然我国医疗器械产业的起步较晚,但是在分级诊疗的影响下,获得较好的发展机会。

医疗器械产业的发展从近年来的上市企业中也可以进行探析。根据统计可知,截至2020年8月1日,A股医疗器械产业上市的69家公司中有45家是在2015年之后上市的。并且对从开板到2020年8月1日上市的企业进行调查可知,在30家企业中有一半以上都是医疗器械产业。

1.2.1 产业增长较快

我国的医疗器械产业处于快速发展的状态,对《中国医疗器械行业发现报告》进行分析可知,医疗器械产业在国民经济中的地位不断提升,收益占据的GDP也一直处于不断增加的状态,从2013年的0.34%提升到2019年的0.57%。并且医疗器械产业的结构正在不断扩张,成长的速度较为迅速,并且具有较高的影响力。

1.2.2 经济效益较好

从医疗器械产业近几年的收益情况可知,产业的利润也处于高速增长的状态,并且具备较好的经济效益。医疗器械产业的总体利润额正处于稳步增长的阶段,对2019年的情况进行探析可知。产业中的龙头企业迈瑞处于绝对的领先地位,营业收入高达165亿元,净赚利润为48亿元。其他医疗器械产业的营收普遍在50亿元以上,基本的利润在10亿元左右,乐普医疗的利润较好接近20亿元。

1.2.3 市场扩张较快

近年来医疗器械的需求量不断扩大,在内外需的共同作用下,我国的医疗器械市场获得新的活力,市场规模已经从2006年的434亿元增加到2018年的5000亿元,复合增长率高达23.6%。尤其2020年新冠肺炎在全球席卷,医疗器械的需求量逐渐提升,促进相关器械企业的进一步发展。从长远的角度出发,在疫情的作用下重症监护室和病房的数量逐渐增加,基层医疗服务机构的发展水平和服务效果得到明显的优化^[2]。结合我国发改委颁布的《公共卫生防控救治建设能力方案可知》,各地已经逐步开始医疗基础设施建设,进一步促进医疗器械产业的发展。

1.2.4 并购重组速度加快

为了促进医疗器械产业的进一步发展,部分产业已经由最初的粗放型管理转换为内涵型的发展模式,加快并购重组工作的实施速度。我国医疗器械产业在发展中形成自身的竞争优势。我国具备充足的医学技术人才和较好的医学市场,人们越来越关注自身的健康问题,在医疗领域的经济投入逐年增加。目前,部分医疗器械产业通过并购重组的模式,把市场结构进行细化,促进产业向多元化发展。

2 我国医疗器械产业面临的突出性问题

2.1 产业缺乏监管

与国际市场相比我国的医疗器械主要集中在III类,目前我国III类医疗器械注册的比例为16.3%,而国外的企业仅占据7.5%左右。我国的医疗器械管理的理念较为滞后,一些不具备高危险性质的器械也被划归到III类中。这样耗费大量的人力和物力资源,增加医疗器械产业的成本支出,对监管工作造成阻碍。我国在医疗器械产业方面的监管力度较为薄弱,缺乏细致的条例进行规范,相关的工作流程较为模糊,监督人员的职权分布错乱。

2.2 进出口结构失衡

我国医疗器械产业的进出口情况一直处于失衡的状态。出口主要以中低端为主,产品的附加值较低,获得的经济利润较低。但是进口额却一直处于上升的状态。

2.3 创新能力较差

科技创新是第一生产力。创新能力是影响我国医疗器械产业发展的根本要素、目前我国主要致力于生产制造,自主研发能力较为欠缺,市场营销以及服务意识不足。I类的医疗器械行业的准入门槛较低,大多集中于密集型的产业,对技术创新没有过高的要求。而III类和II类的产业虽然具备一定的技

术创新能力,但是与发达国家相比仍旧存在差距。

2.4 国内品牌地位较低

现阶段国外医疗器械产业的生产模式较为集中,在国际市场中占据重要的位置。根据医疗器械行业网站发布的2019年全球医疗器械公司百强榜可知,美敦力、强生、皇家飞利浦的营收位列前三。在前十名中有5个企业来自于美国、有一名来自于爱尔兰、有一名来自于荷兰、有两名来自于德国、有一名来自于法国。我国企业总体的发展规模较小,大型企业仅占总体的7%左右。虽然在国际市场中发挥了一定的优势,但是模式过于简单、产品的种类结构过于单一,主打的是价格优势^[3]。

2.5 产业集中度较低

目前我国医疗器械产业规模较小,产业结构较为松散,在国际市场中的竞争水平较低,缺乏自身的技术优势。医疗器械产业的数量较多,但是主要以中小规模为主,缺乏在国际上具有影响力的品牌。

因为技术水平较低,所以行业的准入门槛不高,大量的企业为了抢占先机,纷纷投入到医疗产业当中。市场中的医疗器械产业质量参差不齐,产业结构过于分散,严重影响我国医疗行业的进一步优化升级。

3 我国医疗器械产业发展的前景研究

3.1 完善法规制度,产业组织结构优化

就目前的发展来看,我国已经逐渐认识到医疗器械产业监管工作中存在相关问题,开始加强政府管理的力度。为了优化我国医疗器械产业的发展前景,提升产业在国家市场中的竞争优势,应该完善法规制度,促进医疗器械产业组织结构的优化升级。优化产业规模小、零散、混乱的现状,我国医疗器械的附加值就会逐渐攀升,并且会提升医疗器械产业创新发展的热情和动力,让产业在国际市场中发光发热。第一,在法规的作用下,医疗器械产业的信用评级更加清晰,避免粗制滥造情况的蔓延,产业的整体信用水平得到攀升。在医药监管部门和产业自律的双重作用下,优化医疗器械产业的评级模式,那些质量较低的企业被及时剔除。第二,《医疗器械生产质量管理规范》的执行力度越来越明确。在规范的作用下III类、II类和I类的检查标准更加明确,只有符合标准的才能获得生产许可证。

3.2 医疗器械标准化建设

我国医疗器械产业应该对自身的发展进行全面审视,积极参与国际医疗器械标准化活动,对国际化的标准进行探究和借鉴,逐渐向国际先进水平进发,结合世界医疗器械产业的最新发展动态,明确产业的最新发展动向,制定符合我国医疗器械产业的标准模式,使建设水平处于标准化阶段。第一,参与国际标准审议会议,并逐渐在其中担任重要的角色,在执行国际医疗器械产业考核标准时,以我国的实际发展经验为基础,提出合理化的建议,提升自身在国际中的影响力^[4]。第二,提升标准化建设的水平,使我国的生产结构更加规范化,提高产业的准入门槛,打破技术壁垒对产业优化升级的影响和干扰。例如,制定医疗器械长远化发展的计划;加强组织结构的建设工作;提升体系化建设的发展水平;推出我国专属的医疗器械质量评价标准。

3.3 技术创新,产业结构优化升级

医疗器械产业的基本发展历程为:模仿制造阶段—优化改进阶段—合力研发阶段—自主创新阶段。我国已经经历了第一阶段,正处于二、三的过渡阶段,应该致力于进行创新合作,逐渐扩大自身的合作范围,加深合作的效果,为接下来的自主研发工作奠定坚实的基础。第一,建立系统化的协调机制,医疗器械制造的创新工作提供资金支持。第二,构建系统化的医疗器械产业创新机制,加强检测、计量、评估工作的执行力度。根据《中国制造2025》可知,我国的医疗器械行业正处于转型升级的阶段,与国际市场之间的距离正在逐渐拉近。

3.4 树立医疗器械国际品牌,凸显竞争力

我国医疗器械产业应该树立自身的品牌,加强市场营销的效果,逐渐扩大自身的影响力。品牌是一个企业的标志,一个具有影响力的品牌能够帮助医疗器械产业实现自身的价格优势、为企业之间的深度合作奠定基础。目前,合资企业在中国的医疗器械产业中占据很大的比重,对产业的进一步发展造成威胁。所以,应该积极推广自身的品牌,通过深度的推广,在市场中更好地发挥自身的优势,成为优质的医疗器械供货商。此外,世界范围内贸易保护政策数量逐渐增加,贸易壁垒的类型层出不穷,我国原有的价格优势已经无法发挥重要作用,为了获得更好的发展前景,就必须打造我国专属的医疗器械产业品牌,形成自身的技术优势。

3.5 医疗行业协会发展

医疗器械产业的蓬勃发展离不开内部各个企业的通力合作,在发展的过程中应该加强企业之间的自律性,每个医疗器械企业都积极投身于行业的建设中,规范自身的经营管理模式,树立发展的理念,避免因蝇头小利而破坏整个产业的形象。医疗行业协会应该发挥指导性作用,为医疗器械产业的发展保驾护航。例如,为产业提供专业的培训工作;提供国内外的医疗器械的最新发展动态;为政府医疗监管部门与企业构建交流沟通的平台,确保两者沟通的及时性;定期发布监督检查的结果;为医疗器械产业中的矛盾提出合理化建议。在医疗行业协会的帮助下医疗器械产业将具有更好的发展前景。

4 结论

综上所述,我国医疗器械产业已经具备一定的优势,但与发达国家相比仍旧存在一定的差距,应该对自身的发展态势进行探究,分析其中存在的突出问题。对未来的发展前景进行探究,判断医疗器械产业发展的一般规律和根本要求,结合市场的走向进行产业结构优化升级,从而获得更好的发展机遇,提升我国医疗器械产业的可持续发展能力。

参考文献:

- [1] 塔娜,李耀华.美国医疗器械上市前审批制度介绍及其对我国的启示[J].中国药事,2020,34(09):1080-1084.
- [2] 李毅彩.珠三角制造业智能化转型升级的影响因素与路径研究——以医疗器械产业为例[J].中国商论,2020(17):147-149.
- [3] 刘站,常培荃,田增瑞.我国医疗器械产业集中度影响因素的实证研究[J].复旦学报(自然科学版),2020,59(04):468-475.
- [4] 卫东.我国医疗器械产业资本市场分析[J].新材料产业,2019(01):45-50.