

创新医疗器械应用模式 惠及广大基层群众

二〇一三年一月

广东省科学技术厅

目录



项目背景



主要做法

项目背景

2011年11月9日，由科技部、卫生部和广东省人民政府联合主办，**创新医疗器械产品应用示范工程广东省启动会**在广州召开，旨在加快培育医疗器械战略性新兴产业，让科技创新更好地服务于医疗卫生体系建设，服务于人民群众的健康保障。



项目背景

项目在广东的粤东、粤西、粤北和珠江三角洲地区选择6个县(市、区)，采用政府引导与市场运作相结合的方式，从优化基层医疗机构设备的配置标准、引入远程医学服务体系、建立基层医务人员的培训中心等入手：

(1) 探索实现“保基本、强基层、建机制”目标的新方法和新途径；

(2) 推动一批适宜基层应用的医疗器械的研发、生产和推广。

项目目标

1.

评价医疗器械临床应用、有效性和安全性，优化基层医疗机构设备的配置标准

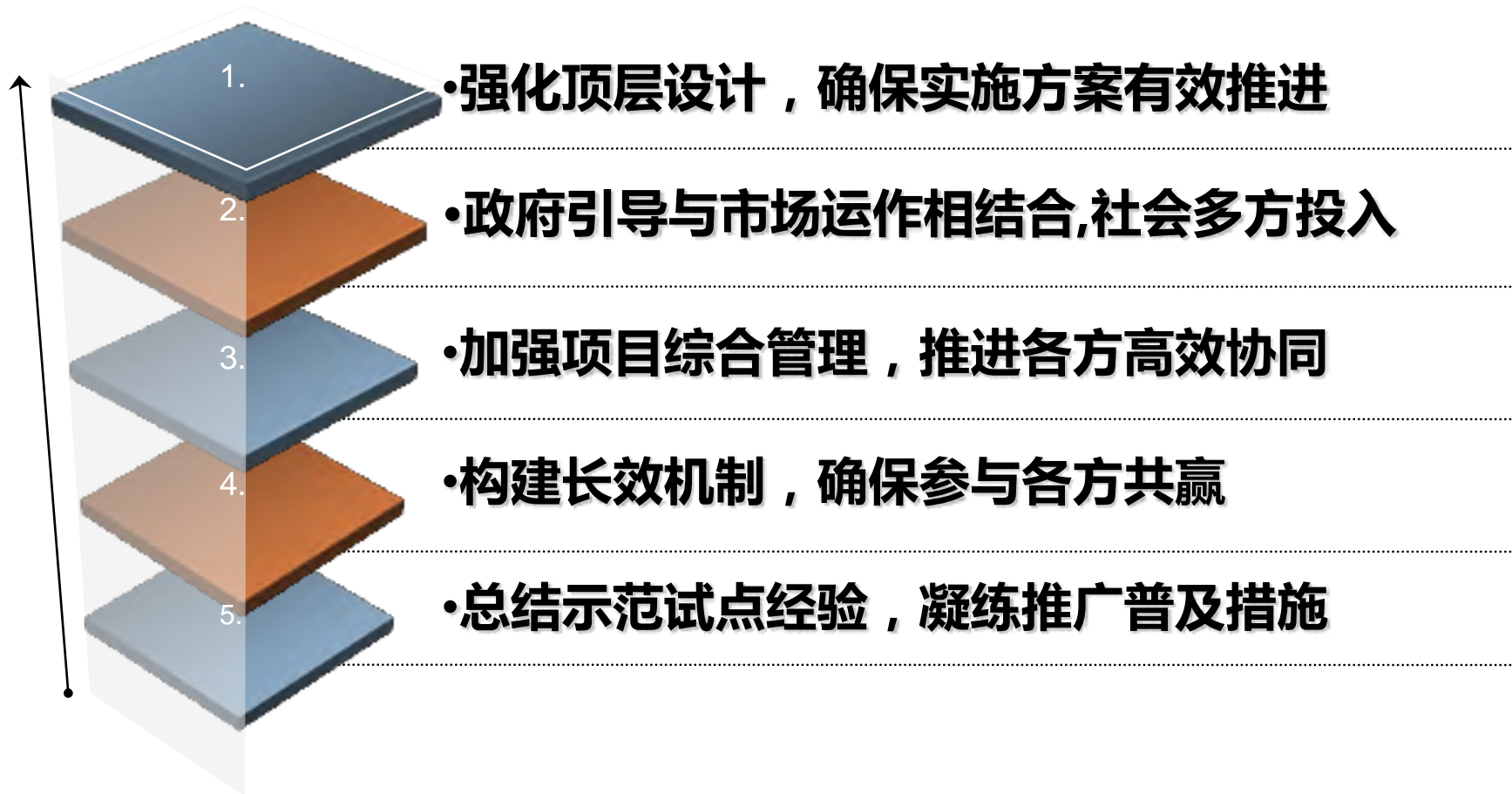
2.

完善省级大型医学检验中心，与县级医疗机构共建县域医学检验中心，构建大型医疗机构支持基层医疗机构的远程医学影像辅助诊断、会诊服务体系

3.

依托大型医疗机构，采用多方投入的方式，构建可持续的临床应用培训体系，提升基层医务人员的业务水平。

主要做法提纲



1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进



摸清需求，做好顶层设计



各方重视，推进产学研用协同



科技引领，强化资源整合

1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

摸清需求，做好顶层设计

科技厅会同财政厅、卫生厅和药监局，组织专家深入调查全省医疗器械的产业现状、基层医疗机构的设备现状与需求，联合制定了《广东省创新医疗器械产品应用示范工程实施方案》，从指导思想、实施目标、实施内容、保障措施等方面对项目的实施给予指引和保障。

1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

各方重视，推进产学研用协同

- 广东省科技厅与省卫生厅、财政厅、药监局成立了广东创新医疗器械产品应用示范工程协调小组。



1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

各方重视，推进产学研用协同

□ 成立了广东省医疗器械产业技术创新战略联盟



1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

各方重视，推进产学研应用协同

□ 成立了科技惠民项目专家组

• 国内外医疗
器械专家

• 卫生管理
专家

• 政策和经济
方面的专家

专家组负责示范产品的筛选、评价、有关政策的咨询等。

1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

各方重视，推进产学研用协同

省科技厅会同6个实施县市的主管副县长，成立实施科技惠民计划项目的工作小组，由省科技厅分管副厅长任组长，参与示范县市的分管副县长(市长)任副组长。

1. 示范县政府办公室：负责协调本县各政府部门；

2. 示范县科技局：负责与科技厅的沟通、该项目在本地区的实施组织与管理；

3. 示范县财政局：负责落实地方政府的配套资金和资金监管等；

4. 示范县卫生局：负责示范医疗机构的监管，配套卫生、人才等保障政策。

1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

广东省科学技术厅
广东省卫生厅
广东省食品药品监督管理局

粤科函社字〔2012〕1266号

关于召开广东省创新医疗器械产品应用 示范工程科技惠民行动启动会的通知

各地级以上市及佛山市顺德区科技局（委）、卫生局（委）、各有关高校、科研院所、医疗机构、企业：

2011年11月，科技部、卫生部在我省启动创新医疗器械产品应用示范工程。为深入推进示范工程，实现“创新模式，基础发展，示范带动，科技惠民”的目标，我行联合省卫生厅、省食品药品监督管理局于2012年9月20日在广州召开广东省创新医疗器械产品应用示范工程科技惠民行动启动会。现将有关事宜通知如下：

一、时间、地点

会议时间：2012年9月20日

会议地点：广东大厦（地址：广州市越秀区东风中路309号）

各方重视，推进产学研用协同

•2012年9月，科技厅联合省卫生厅、省药监局共同组织召开了“广东省创新医疗器械产品应用示范工程科技惠民行动”启动会；

•示范地区的政府部门与省科技厅签署了《科技惠民计划县区级综合示范试点协议书》。

1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进


科技引领，强化资源整合




1.强化顶层设计，确保实施方案有效推进

科技引领，强化资源整合

充分利用科技部、卫生部将我省列为创新医疗器械产品应用示范工程(十百千万工程)试点省的机会，结合十百千万工程的实施，项目重点推广应用适宜基层应用的创新医疗器械产品。



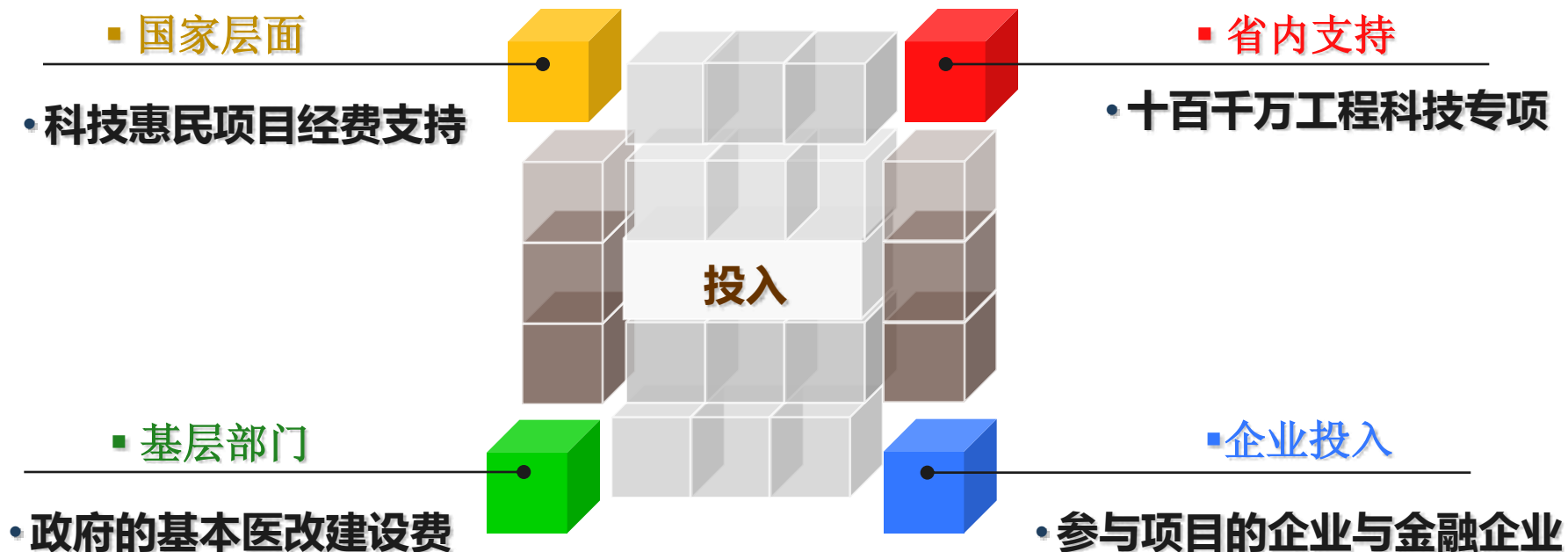
科技厅联合**药监局**共同认定了第一批创新医疗器械示范产品；



科技厅联合**卫生厅**共同认定了第一批创新医疗器械示范医疗机构。

2.政府引导与市场运作结合,社会多方投入

• 政府引导，多元投入



2.政府引导与市场运作结合,社会多方投入

- **市场运作，金融支持**

租赁公司出资购买设备，医疗机构分期向租赁公司支付租金。

生产企业提供设备给医院，医院采用分期付款的方式向企业支付设备款。

3.加强项目综合管理，推进各方高效协同

1.

分级负责，推进部门协同；

2.

明确权责关系，推进参与各方协同；

3.

突出目标，强化绩效考核。

3.加强项目综合管理，推进各方高效协同

分级负责，推进部门协同

科技部门：

负责项目的组织实施、监督管理、考核验收，负责集成科技资源，协调落实相关政策等；

财政部门：

负责落实资金保障和经费安全、有效使用等；

卫生部门：

负责组织、推荐示范医疗机构，整合卫生部门专项资源，示范产品的临床应用评价等；

药监部门：

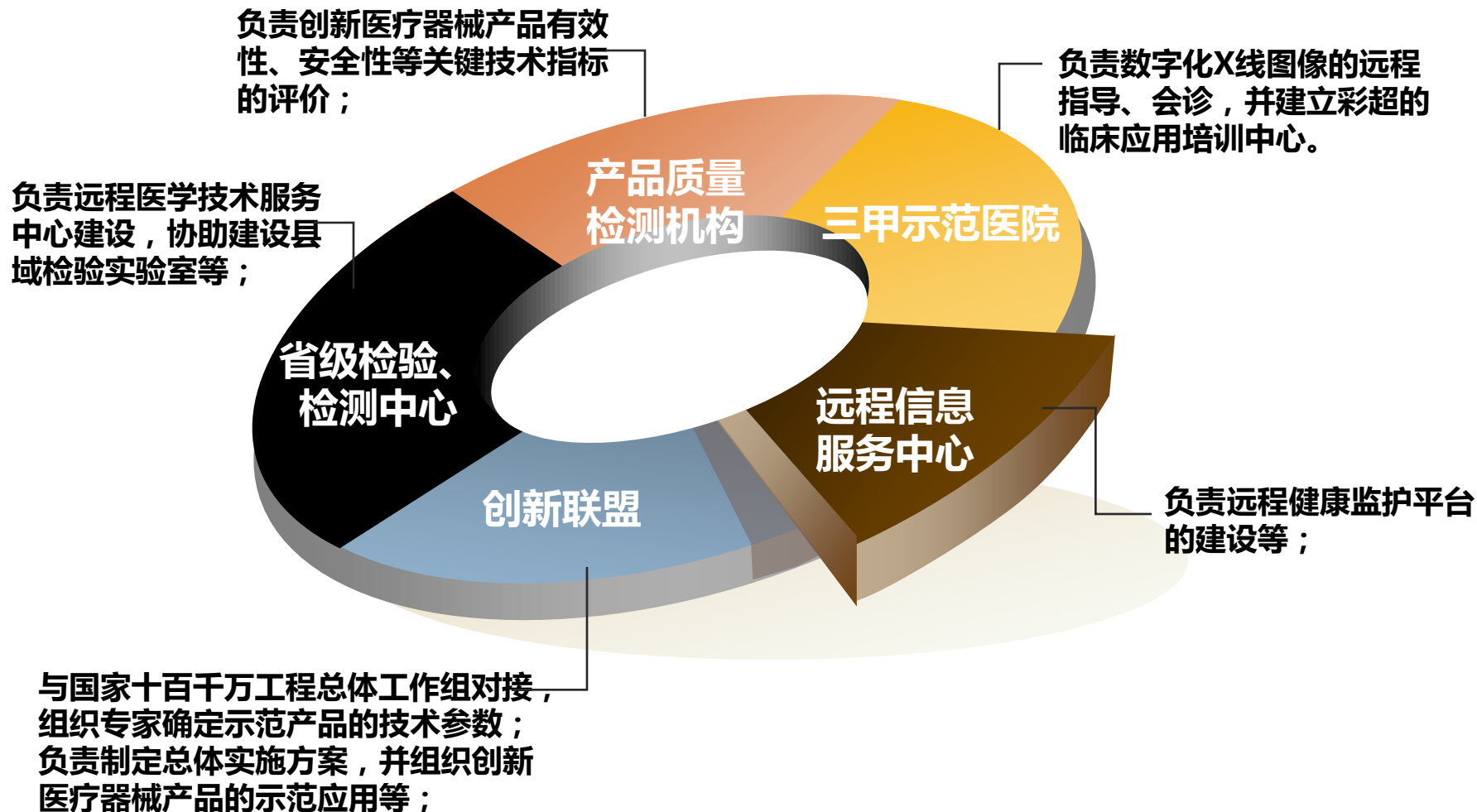
负责创新医疗器械产品的生产监管、性能评价等；

地方政府：

成立专门负责惠民项目在本地区实施的工作领导小组，负责协调该项目在本地区的实施。

3.加强项目综合管理，推进各方高效协同

明确权责关系，推进参与各方协同



3.加强项目综合管理，推进各方高效协同

突出目标，强化绩效考核



制定项目的实施进度计划，强化时间节点和阶段目标管理。



项目承担单位按实施方案规定的时间节点，报告项目阶段完成情况和经费年度决算；



项目承担单位接受省科技厅对执行情况的监督检查，在执行中出现重大事项及时向科技厅报告。

4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

● 一是规范准入体系，建立基层医疗机构设备配置标准体系。

• 省科技厅联合卫生和药监部门设置产品和医疗机构的基本门槛(示范产品和示范医疗机构的申报条件等)；

• 项目专家组确定产品的技术参数(示范产品和示范医疗机构的评价标准等)。

4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

实施案例一：韶关乐城社区卫生服务中心的试点

- 由中央监护站、多台母亲/胎儿监护仪联网组成产科中央监护网络系统，实现医院内产科多床位孕产妇集中监护和全程监护；
- 应用网络技术实现基层医疗机构的胎儿监护仪与中山大学第二附属医院的中央监护站的**远程胎儿监护**，并通过网络实现远程咨询、业务指导和病例讨论等。



4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

通过示范，显著提升了中心对孕产妇的服务能力和服务水平

- 孕产妇的就诊人数从工程实施前的100人左右/月到目前的超过200人/月；
- 扩大了服务范围，原来必须转诊的部分患者可无须转诊，其他地方的患者，甚至湖南省的患者前往该中心检查治疗。



4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

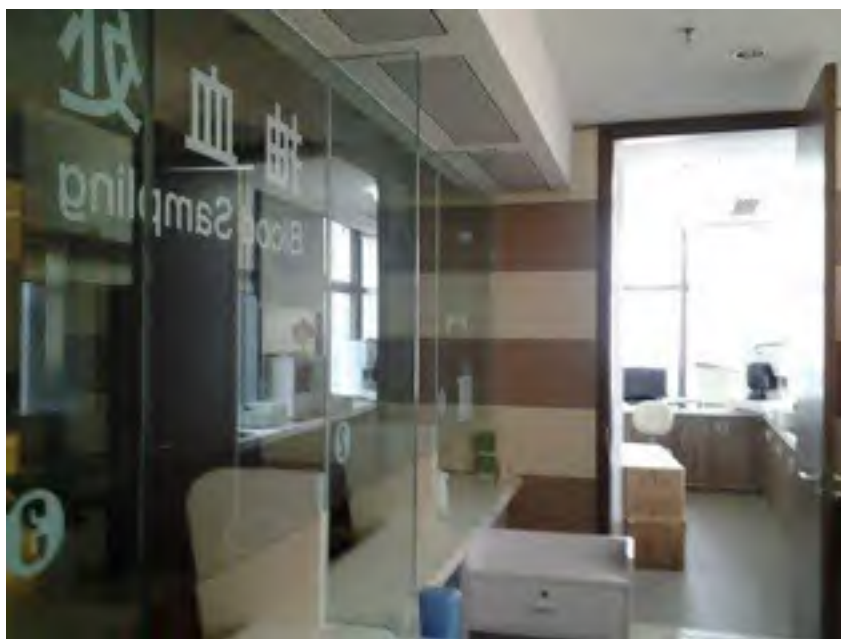
二是引入远程医学服务，构建提升基层医疗机构服务能力的长效机制。

依托已有的专业医学检验公司、远程影像平台和信息技术公司，初步构建了分级诊疗、上下联动和大型三甲医院支持、指导基层医疗机构提升服务能力的医疗服务模式。

4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

实施案例二：蕉岭县中医医院

依托蕉岭县中医医院建设县域医学检验中心、构建上下联动的基层服务体系。



4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

实施案例三：南方医科大学南方医院远程医学中心

- 依托南方医科大学南方医院已有远程医学中心，开展数字化X线医学影像远程指导、会诊，提高基层医疗机构的诊断准确率。



- 远程医学服务平台的建立初步构建上下联动和大型三甲医院指导基层医疗机构提升服务能力的服务体系。

4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

● 三是多方投入，构建提高医务人员业务水平的长效机制；

在现有培训基地的基础上，以企业为投入主体，采取政府、企业、医疗机构各负担一部分的方式，完善大型医疗机构已有的临床应用培训基地，初步建立了基层医务人员业务培训的长效机制。

4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

● 四是通过综合评价，建立促进产业发展的长效机制。

规范医疗器械创新产品临床应用、有效性和安全性等综合评价，建立创新产品的研发、生产、市场反馈和推广应用的长效机制；制定鼓励政策。

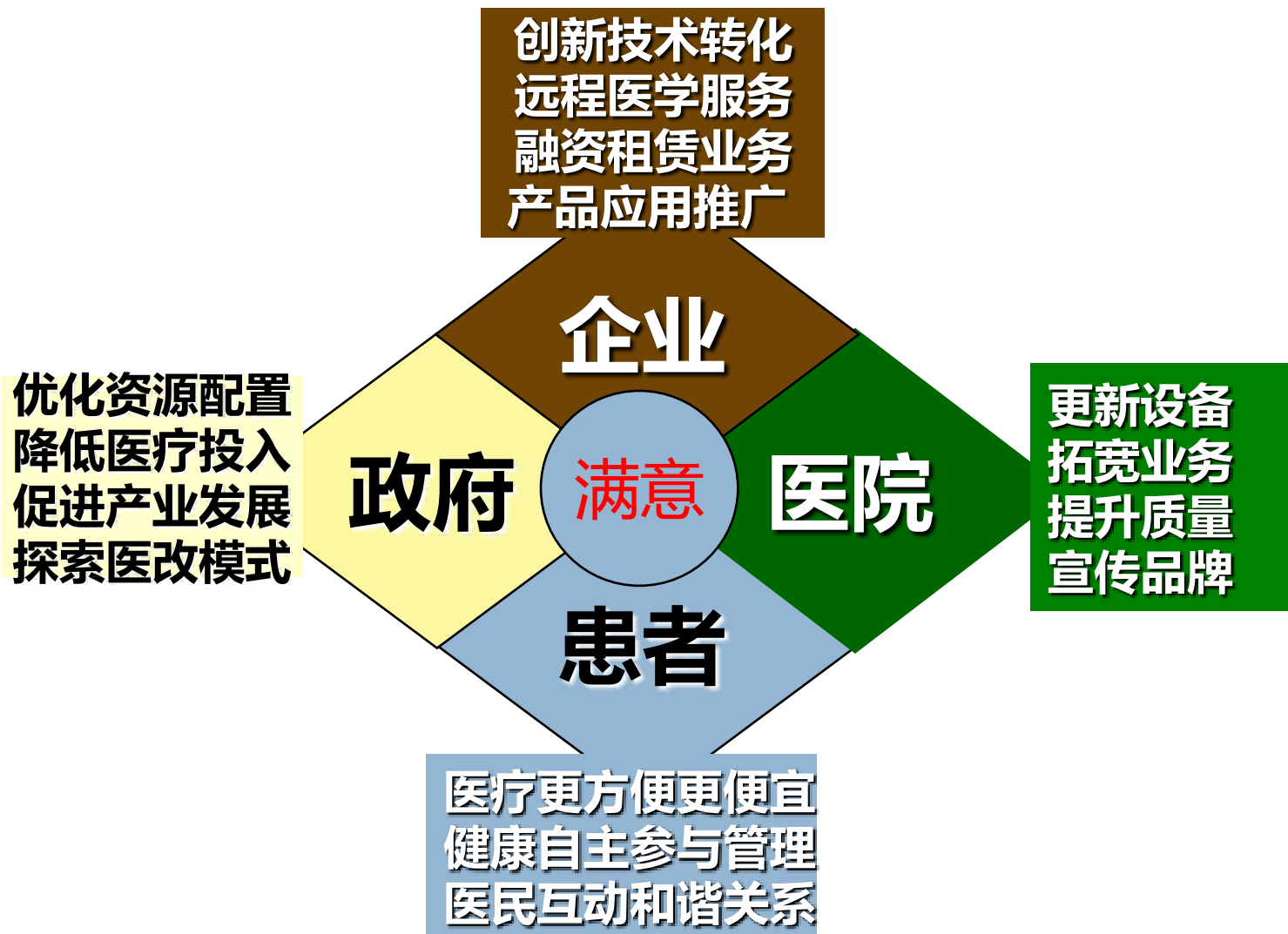
4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢

实施案例四：中山市小榄人民医院

●通过一段时间的示范应用，中山小榄镇招标采购办对经示范应用评价为优秀的产品，采用单一来源的方式直接采购创新医疗器械产品。



4.构建长效实施机制，确保参与各方共赢



5.总结示范试点经验，凝练推广普及措施

**一是通过示范应用，进一步完善
长效实施机制**

**二是总结试点经验，进一步明确各
部门职责**

5.总结示范试点经验，凝练推广普及措施

一是通过示范应用，进一步完善长效实施机制

完善基层医疗机构设备配置标准、服务能力和医务人员业务水平等提升服务能力的长效机制；

探索并出台创新产品推广应用的地方招标采购、财政补贴政策，建立促进产业发展的长效机制；

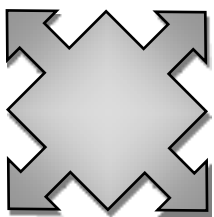
在6个县市示范试点的基础上，由科技部门牵头，联合财政、卫生和药监等部门，将该项目推广到50个以上县市。

5.总结示范试点经验，凝练推广普及措施

二是总结试点经验，进一步明确各部门职责

- 科技部门**：制定惠民计划的基层实操方案、监督管理和验收体系，将其运用到推广普及过程中；
- 财政部门**：建立资金补偿和监管机制，构建财政补贴机制，推动基层医疗机构服务水平的提高和医疗器械产业的发展；
- 卫生部门**：建立示范产品的临床应用评价体系，确保国产优质医疗器械产品在基层用得上、用得好；
- 药监部门**：建立示范产品有效性和安全性等的评价体系，确保示范产品能够得到各级政府部门、医疗机构和患者的信赖。

结束语



经过近一年的实践探索，我们认为科技部、财政部设立科技惠民计划对推动民生科技创新，促进科技惠及民生，培育战略性新兴产业具有重大作用。

在组织实施过程中，我省有关部门，如财政、卫生、药监等积极配合，有关企业和示范医疗机构深入参与，在充分发挥政府引导、市场运作、金融支持等方面，初步构建了“创新模式、集群发展、示范带动、科技惠民”的机制，提升了基层医疗机构的服务能力，推动了医疗器械产业发展。

结束语



我们将借此次交流的机会，学习其他兄弟省市好的做法，进一步规范示范产品和示范医疗机构的选择、评价机制，推广适宜于基层应用的创新医疗器械产品和技术，提升基层医疗机构的服务能力，带动产业的发展；进一步探索科技金融结合新途径，引导资金投入科技惠民计划之中；协调相关部门出台相关配套政策，探索科技惠民的新机制、新经验。

谢谢！