



本报记者 阎俏如 北京报道

萌芽于改革开放初期,社会资本进入我国医疗行业已经40余年。从早期承包科室、开设小诊所,发展到如今民营医院遍地开花、众多优质民营医院品牌树立,同时相关政策出台落地、行业协会建立完善,40余年来,我国社会办医格局发生了翻天覆地的变化。

6月12日,国家卫健委等十部委联合印发了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》,文件立足于社会办医的发展定位和方向,在巩固和加强前期工作的基础上,从多个角度、多个侧面进一步

重要组成部分

《中国经营报》:我国非公立医疗机构在何时开始萌芽?非公立医疗机构出现的背景是怎样的?

郝德明:我国非公立医疗机构的发展经历了几个主要阶段。20世纪80年代开始,以莆田系为代表的社会资本开始进入医疗市场。在当时,民营医疗的形式主要是开设“老中医”门诊、性病门诊等。到了20世纪90年代初期,社会办医开始了第一次升级,通常以承包、托管公立医院科室的方式取得执业资格。到了2000年左右迎来了第二次升级,社会资本开始独立开办医院。

我国非公立医疗机构的出现基本是与国家改革开放同步开始的。随着各行各业的深化改革、解放生产,计划经济体制转变为市场经济体制,许多仍属于单位人性质的医生不满足于行政化、编制化的管理,希望按照自己的意愿开展诊疗服务,于是一批公立医院的医生走出体制,开办诊所、到民营医院执业等。

另一方面,由于早期公立医院存在部分服务差、病人看病难等问题,单纯的公立医院结构已经无法满足百姓对医疗服务的需求,需要社会资本的协助。可以说,非公立医疗机构的诞生是我国改革开放的必然产物,也是我国医疗卫生事

业发展到一定阶段的必然产物。

9月24日,中国非公立医疗机构协会常务副会长兼秘书长郝德明刚刚结束了两场行业会议返回北京,接受了《中国经营报》记者专访。

郝德明表示,新中国成立70年来,我国医疗卫生服务体系的构成发生了三个阶段的变化,非公立医疗机构在其中扮演的角色也从补充转变为重要组成部分和重要力量。下一阶段,我国非公立医疗机构要充分发挥机制灵活的优势,与公立医疗机构实现差异化发展,共同聚力健康中国伟大战略目标的实现。

《中国经营报》:我国非公立医疗机构出现至今,其在国家医疗卫生系统中扮演的角色经历了怎样的变化?

郝德明:新中国成立70年来,我国医疗卫生服务体系的构成经历了三个阶段的变化,第一阶段由单一的公立医疗机构组成;第二阶段引入非公立医疗机构进行补充;第三阶段非公立医疗机构成为了重要组成部分和重要力量。

在早期,我国非公立医疗机构是作为公立医疗机构的补充而出现。随着医药卫生体制改革的深化和健康中国战略的提出,非公立医疗机构在国家整个医疗卫生体系中的角色也发生了变化。

今年6月,国家卫健委等十部委联合印发了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》,开头就明确了非公立医疗机构的定位,即社会办医是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分,是满足不同人群医疗卫生服务需求并为全社会提供更多医疗服务供给的重要力量。这代表未来我们国家的医疗卫生服务体系将由政府和社会共同组成,在基本医疗卫生服务领域,政府有作为,在非基本医疗卫生服务领域,市场有作为。

非公医疗要“错位发展”

访中国非公立医疗机构协会常务副会长郝德明

量变期待质变

《中国经营报》:新中国成立70年来,我国非公立医疗机构发展取得了哪些成就?行业现状如何?

郝德明:近年来,在党和政府的大力推进下,我国社会办医迎来了大发展。目前,全国医疗机构大约有100万家,其中非公立医疗机构已达52万余家,全国占比52%,非公立医院有21400多家,占比64%。

不过,在机构数量急剧增加的同时,非公立医疗机构的服务量仅占20%左右。社会办医的量变与质变的巨大差距,充分反映了社会办医还存在着许多需要解决的问题。当前国家政策很好,但落实政策却面临一些困难。

目前,我国社会办医还没有得到与公立医疗机构同等待遇,尤其在医保、科研、医联体建设等方面没有做到一视同仁。相关政策、文件下达很多,但往往叫好不叫座,国家层面其实非常重视行业发展,但在基层地区却难以落实。

差异化发展

《中国经营报》:现阶段,我国非公立医疗机构与公立医疗机构存在哪些定位上的差异?

郝德明:医疗健康服务分为三个阶段,即院前、院中、院后。过去我们国家将人力、财力、物力都集中投入到了院中医疗服务,而忽视了院前的疾病预防、养生保健和健康管理,同时也忽视了院后的康复管理、医养结合、安宁疗护等服务。而这些正是公立医疗机构无力顾及的服务盲区,这也给非公医疗机构的发展提供了市场空间和发展机遇。

健康中国战略提出要大力推进“以治病为中心”向“以人民健康为中心”转变,努力为人民群众提供全方位全周期的健康保障,

据了解,全国有近80%非公立医疗机构没被纳入医联体,不进医联体,就意味着病人减少,病人减少则次年医保核定额度减少,连滚三年则意味着医院面临关门。总之,医联体政策很好,但由于地方操作偏差和地方干部对社会办医的心理障碍,成了社会办医新的阻力。

乐观的是,非公立医疗机构



今年6月,国家卫健委等十部委联合印发了《关于促进社会办医持续健康规范发展的意见》,明确社会办医是我国医疗卫生服务体系的重要组成部分,是满足不同人群医疗卫生服务需求并为全社会提供更多医疗服务供给的重要力量。图为中国非公立医疗机构协会常务副会长兼秘书长郝德明。 本报资料室/图

落实预防为主的工作方针。希望老百姓不得病、少生病、无疾而终,这就是健康管理的理念。因此,社会办医的定位差异要和医药卫生体制改革的理念相结合,同样把以治病为中心转移为以健康管理为中心,覆盖人类生命周期的全过程。

体制决定机制。由于非公立医疗机构是社会资本化,相比于公立医疗机构,运营更加灵活,可以购买最先进的设备、可以把服务做到极致,这都是非公立医疗机构开展院前、院后服务的优势。

《中国经营报》:下一阶段,我国非公立医疗机构的发展、改革方向是什么?

的服务量虽少,但增幅很大。2018年,我国非公立医疗机构服务量同比增长约8.5%,公立医疗机构增长约4.5%。因此,从服务量增幅来看,我国社会办医还在增长阶段且势头强劲。

《中国经营报》:当前,我国非公立医疗机构发展还面临哪些挑战?

郝德明:行业的快速发展带

来很多新的问题。过去很长一段时间里,由于缺乏行业协会组织的规范、引导和服务,以莆田系医疗为典型的机构存在坑蒙拐骗等行为,导致行业污名化,造成政府不放心、社会不认可、百姓不满意。现阶段,我国非公立医疗机构仍然存在很多短板,缺少科学化管理、学术科研、医疗技术、卫生人才、品牌建设和执行保障。

此外,行业目前社会信用度整体不高,坑蒙拐骗不少、服务能力不强,这都是社会办医转型期的问题。不过,这是发展中的问题,是可以改变的,通过进一步深化医改是可以解决的。

对于我国非公立医疗机构来说,充实人才梯队、推动学科建设也是当前面临的重要课题。非公立医院面临人才紧缺的现状,但要靠自己培养、造血。有了人才、技术、管理,医院就能向前发展。同时要加强医疗质量管理,规范医保流程,合理应用、合理检查、合理治疗、合理收费。

郝德明:由于非公立医疗机构所承担的对国家医疗卫生事业发展的角度不同、责任不同、任务不同,非公立医院未来对市场、对社会需求要发生重大变化,因此需要改变经营方式,主要的改革方向包括连锁化、阶段化、规模化和高端化。

此外,社会办医只有尽快建立行业标准,才能实现同质化管理,加强品牌建设、提高管理水平。由于医生和患者是强势和弱势的关系,双方医疗服务信息不对称,因此医生必须要讲信用。

为了提升非公立医疗卫生行业社会信用水平和医疗服务能力,保障医疗质量安全,加快非公

立医疗机构品牌建设,非公立医疗机构协会研究制定了“非公立医疗机构的社会信用等级评价管理办法及其标准”,以及“医疗服务能力星级评价办法及其标准”,即“双评”标准。自2016年以来,协会在全国9省市60余家医院和7家门诊部、诊所会员单位开展信用与能力评价试点工作,社会反响良好。

通过国家行业协会的“双评”,取得星级医院品牌后,一些医疗机构也发生了改变:一是门诊量得到了普遍提高;二是来联系多点执业公立的医生多了,促进了人才流动;三是院内离职跳槽的少了,队伍的凝聚力增加了,团队更稳定了。

部分隐形眼镜未达质量标准 强生再陷“召回门”

本报记者 张玉 上海报道

由于部分隐形眼镜产品未达质量标准,日前,强生公司旗下强生视力健商贸(上海)有限公司(以下简称“强生视力健公司”)发布声明称,已在国内主动召回安视优®舒日®散光(30片)特定批号产品。

强生视力健公司方面称,受本次召回影响的产品数量较少,仅涉及来自五个特定批

号的250盒安视优®舒日®散光(30片)产品。目前在中国没有收到任何相关的不良反应报告。

值得注意的是,这并不是强生公司第一次召回医疗器械产品。根据国家药监局通告,今年5月,强生(上海)医疗器械有限公司(以下简称“强生上海”)报告,由于涉及产品可能存在发生垫圈未被切割及成钉不良事件的问题,生产商Ethicon Endo-Sur-

gery, LLC召回三种类型腔内吻合器超11万件。召回级别为一级。强生视力健公司与强生上海皆为强生(中国)投资有限公司下属子公司。

那么,强生视力健公司此次召回的隐形眼镜产品具体哪些方面未达质量标准,目前召回进展如何?对此,10月10日,强生视力健公司回应《中国经营报》记者采访时表示,此次召回原因是部分隐形眼镜产品未达到质量

标准,有极少数境外消费者在铝箔盖塑料包装中发现漂浮于隐形眼镜溶液中或粘附在镜片上的异物。

“我们对此问题非常重视,已第一时间采取行动,启动主动召回程序,并将持续改进质量管控。目前进展顺利,按计划进行销毁。不受本次召回影响的安视优®品牌产品可以按照使用说明书放心使用。”强生视力健公司回应称。

公开发声迟缓

从9月9日在上海食药监局发布声明到9月26日英国药监局发布官网消息再到强生视力健公司随后在安视优官网发布的相关情况说明,强生视力健公司并未在7日内公开告知消费者。

记者查阅发现,早在今年9月9日,根据上海市食药监局网站,强生视力健公司在境外收到有限数量的投诉,关于软性角膜接触镜(商品名:舒日散光)铝箔盖塑料包装中发现了漂浮于隐形眼镜溶液中,或粘附在镜片上的异物,强生视力健公司主动召回其销售的特定5个批号软性角膜接触镜(商品名:舒日散光)。召回级别为二级。

同日发布的一份医疗器械召回事件报告表显示,此次召回共涉及5个批次产品共250盒,其中已经售出的有246盒,报废库存4盒,等待销毁。

不过,对于此次召回事件,强生视力健公司彼时并未在公司官方网站作出相关回应。

9月26日,英国药监局(MHRA)官网发布消息称,因为强生公司近期主动召回了特定批次的安视优日抛隐形眼镜,MHRA敦促用户查看自己使用

的强生公司安视优日抛隐形眼镜(Acuvue 1-day)型号。

MHRA称,此次受到影响的隐形眼镜产品或者隐形眼镜的浸泡液中可能含有颗粒物,如果在佩戴隐形眼镜前没有注意到这些颗粒物,可能导致眼睛发红、不适或角膜损伤。到目前为止,还没有严重不良事件的报告。

MHRA设备安全和监督部门主管马克·伯斯(Mark Birse)表示:“虽然风险很低,但MHRA非常重视监管的药物和设备的安全性。目前重要的是让尽可能多的顾客意识到有必要检查镜片上的这些批号。隐形眼镜使用者如仍有顾虑,应联络他们的眼镜商或验光师。”

随后,强生视力健公司在安视优官网发表声明,就本次召回隐形眼镜产品的批次情况作出情况说明。强生视力健公司同时表示,公司对此问题非常重

视,已第一时间采取行动,启动主动召回程序,并将持续改进质量管控。

国家食品药品监督管理局2017年新修订的《医疗器械召回管理办法》明确指出,根据医疗器械缺陷的严重程度,医疗器械召回分为:一级召回、二级召回和三级召回。其中,一级召回是指,使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的;二级召回是指,使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的;三级召回指使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。

医疗器械生产企业作出医疗器械召回决定的,一级召回应当在1日内,二级召回应当在3日内,三级召回应当在7日内,通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

由此计算,从9月9日在上海食药监局发布声明到9月26

日英国药监局发布官网消息再到强生视力健公司随后在安视优官网发布的相关情况说明,强生视力健公司并未在7日内公开告知消费者。

“保护消费者的眼睛健康是我们的首要责任。强生视力健每个批次的产品在投入市场前都会经过严格测试和抽样检测,最大程度上保证产品在出厂前符合我们的所有要求。当出现偏差时,我们会立即进行调查,找出根源并评估是否需要在生产过程中采取纠正措施。以此次安视优®舒日®散光特定批号产品召回为例,我们在查明了原因之后已积极采取措施,在生产线上添加了额外的防护装置,并更新了预防性维护程序和流程,进一步加强质量监管力度。强生视力健公司将一如既往地为消费者提供安全、有效的产品。”强生视力健公司相关负责人回应表示。

旗下产品频遭召回

事实上,这并非强生公司首次召回类似产品。

公开资料显示,强生公司成立于1886年,业务涉及消费品、制药、医疗器械三大领域。而作为美国强生集团下属医疗器械类公司,强生视力健公司在中国市场上经营强生安视优®更换型隐形眼镜,总部设在美国佛罗里达州的杰克逊维尔。

事实上,这并非强生公司首次召回类似产品。

根据国家药监局通告,今年5月,强生(上海)医疗器械有限公司(以下简称“强生上海”)报告,由于涉及产品可能存在发生垫圈未被切割及成钉不良事件的问题,生产商Ethicon Endo-Surgery, LLC召回三种类型腔内吻合器超11万件。

据了解,该产品用于全消化道一端-端、端-侧、侧-侧吻合。如果未充分解决或未发现吻合线的问题,术后可能会有吻合口漏、胃肠道损伤、出血或失血性休克的风险。根据该公司提供的报告,生产商已经确认了使用上述批号的弯型和直型腔内吻合器,内窥镜弯型腔内吻合器导致的垫圈未被切割以及成钉不良事件,这可能会影响吻合线的完整性。

根据强生上海上述报告,上述相关产品召回信息已于2019年4月11日发布,召回级别为二级。现将召回级别变更为一,并对涉及产品在中国销售数量及纠正行动进行变更。

根据《医疗器械召回管理办法》,实施一级召回的,医疗器械召回公告应当在国家食品药品监督管理局网站和中央主要媒体上

发布;实施二级、三级召回的,医疗器械召回公告应当在省、自治区、直辖市食品药品监督管理局网站发布。

值得注意的是,记者并未在中央主要媒体上看到上述召回公告。

此外,今年3月27日,在国家药监局发布的医疗器械召回消息中,强生视力健公司商品名为“欧舒适散光”的隐形眼镜产品主动召回,召回原因为企业内部调查时,发现批号为B00RWFO的部分产品没有达到额外的包装密封性测试标准。

另据福韵数据,2019年3月8日,强生生产商Ethicon LLC对聚酯不可吸收缝合线主动召回。

工商资料显示,强生公司在中国的运营主体为强生(中国)有限公司,成立于1992年,是强生在中国设立的首家独资企业。公司法定代表人为谢冰,背后是美国强生公司和比利时杨森制药有限公司。

根据强生公司2018年度报告,2018年强生实现总收入815.82亿美元,相比2017年增长6.7%。其中,制药业务收入407.34亿美元,同比增长12.4%。消费者保健产品、医疗器械业务板块同比增长1.8%和1.5%。在三大板块中,医疗器械业务增幅最小。

另据强生公司2019年第二季度财报显示,按照业务部门的销售情况来看,2019年前6个月医疗器械类产品的销售额为129亿美元,同比下降5.7%。其中,美国医疗器械销售下滑3.6%,国际医疗器械销售下滑7.6%。