

人工血管紧缺 国内多家企业加快技术突围

本报记者 伍月明 广州报道

作为从事心血管外科多年的医生，宋来春对于人工血管产品在临床的供应情况一直较为关注。6月16日，武汉亚洲心脏病医

院心外科副主任医师宋来春在接受《中国经营报》记者采访时提到，“当人工血管缺货时，只能是找到什么用什么救命。比如，患者需要26号的人工血管，但是医生手头只有28号的人工血管。不同型号

的血管直径不同，需要医生通过手术技术来解决。”

近期，我国多家三甲医院曝出人工血管供应紧缺的消息。在调查中，多位三甲医院的相关人士告诉记者，人工血管的确曾因供应

链的问题导致供货紧缺。

值得注意的是，在国际市场上，迈柯唯、泰尔茂等国外企业凭借技术、研发、品牌以及规模等优势占据全球人造血管市场主要份额。记者也从多位医生处了解到，

目前国内院所使用的人工血管以进口的产品为主。

与此相较的是，目前我国多家企业正着手破解人工血管的研制难题，新型的人工血管正处于研发之中。

从事人工血管研发工作的研究人员徐天成在接受记者采访时表示，“近10年国内人工血管需求快速增长，这主要得益于医疗资源的快速发展，目前全国有近百家三甲医院可以开展此类血管外科手术。”

临床需求“不可或缺”

临床上常采用人工血管对包括心血管疾病在内的多种由于血管老化、病变或损伤造成的疾病进行血管置换治疗。

根据国家心血管病中心发布的《2020年中国心血管健康与疾病报告》，中国内地急性主动脉夹层年发病率约为2.8/10万，手术数量已经位居世界第一。这种疾病发作时，如果不尽快置换人工血管，病人很快就会因大出血或器官缺血坏死而死亡。具体表现为，发病24小时内，病死率每小时增加1%—2%，48小时达50%，30天内的死亡率则达90%。

实际上，目前人工血管在临床中仍起到了不可或缺的作用。临床上常采用人工血管对包括心血管疾病在内的多种由于血管老化、病变或损伤造成的疾病进行血管置换治疗。

宋来春告诉记者，“人工血管的使用主要集中在两大类疾病，第一类疾病为主动脉夹层，这类疾病发病率高，如果患者得了主动脉夹层，一般都要进行人工血管的置换手

供应链受影响

人工血管紧缺主要表现在各大医院出现人工血管型号不全以及可能出现断货的风险。

尽管人工血管在临床需求上的地位不可或缺，但近年来，市面上屡屡出现关于人工血管供应紧缺的消息。

早在2021年4月23日，上海地区的一位血管外科医生就在微信视频号发文疾呼，“这个月，上海的库存还有最后一条腹主动脉人工血管，今天从厂家送到了我们医院，预计上海再次拿到供货需要等到月底。上海地区由于疫情、市场变故、产能等一系列问题，这类我们国家还没有成熟技术生产的、完全依赖于进口的医疗器械已经出现严重的短缺。”

术。另一类疾病为主动脉扩张。这类疾病也会利用人工血管来替代本身扩张的血管。可以说，在临床需求上，人工血管是不可或缺的。”

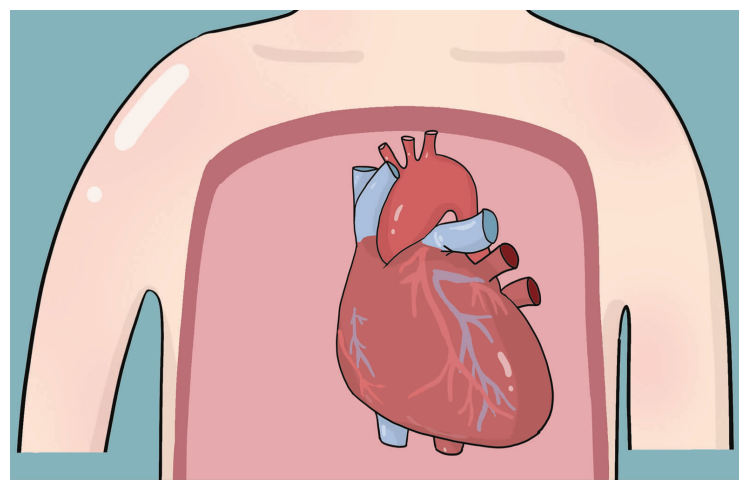
宋来春对此进一步解释，“按照诊治病种的紧急程度不同，人工血管的手术分为急诊手术和常规手术。以急性主动脉夹层为例，这类疾病发病较急，夹层可能累及各个主动脉的分支动脉，可能会引起双下肢的急性缺血等情况，有时候主动脉的夹层出现破裂，可能会引起心包腔、胸腔积液，病人的病压从而难以维持。这类手术所需的时间为6—8小时。”

“随着急性主动脉夹层的发病率率的上升，各大医院对人工血管的需求量日益增加。”宋来春指出，“特别是急性的主动脉病变时必须使用人工血管。按照上述疾病的发病率周期，发病率较高的时候，我们医院每个月涉及到人工血管

然而，直至目前，上述产品紧缺的情况也并未得到好转。

宋来春向记者提及，“人工血管产品从疫情开始一直到现在都较为紧缺。随着此次上海疫情的出现，人工血管的供应情况则更为严峻。主要表现在各大医院出现人工血管型号不全以及可能出现断货的风险。对于医生来说，理想的人工血管除了要满足基本的产品性能以外，还需要做到不渗血、型号齐全，并且止血性能较好，能够满足血管置换手术的时间长、急诊等要求。”

不过，在采访中，多位业内人士向记者指出，此次人工血管



近期，我国多家三甲医院曝出人工血管供应紧缺的消息。

视觉中国/图

的使用量为15台至20台手术。发病率较低的时候，使用量也有8至10台手术。”

不过，目前，我国的院所采用的人工血管以进口产品为主。新思界产业研究中心发布的《2021—2025年人造血管行业市场深度调

产品紧缺的原因主要是受到供应链的影响。迈柯唯关闭美国生产线，将工厂移至法国。但是这项工作所耗费的时间超过了预期的时间，所以企业计划的库存基本耗尽，从而导致市场出现缺货。

徐天成告诉记者：“我也关注到医院提及人工血管供货紧缺的消息，医院所缺的产品主要是用于主动脉置换的涤纶类大口径人工血管，主动脉病变患者往往患有急、慢性动脉瘤或动脉夹层，没有可用的血管，患者生命极有可能走向终点。目前我国人工血管上市产品中，国产产品因相比进

研及投资前景预测分析报告》显示，人工血管行业准入门槛较高。受此影响，全球人工血管市场集中度较高。在国际市场上，迈柯唯、泰尔茂等国外企业凭借技术、研发、品牌以及规模等优势占据全球人造血管市场主要份额。

口产品存在明显缺陷(渗血)，未能广泛使用，相关产品几乎完全依赖进口。”

对此，徐天成认为，“并非是国内以前不具备开发人工血管的能力，而是因为人工血管作为第三类高风险植入医疗器械，研发成本较高。一款产品历经设计开发、注册检验、临床试验、监管审批等环节，整体投入高达几千万甚至上亿元，整个周期可能是5年到6年。过去几十年里，国内医疗资源不发达，能够开展胸、腹、腔开放手术三甲医院和主刀医生非常有限，市场需求被较低水平的医疗资源所限制。”

破解技术难题

“我们只有走自主创新的道路，才能实现本领域的弯道超车。”

尽管我国人工血管的研发起步较晚，但目前我国多家企业正着手破解人工血管的研制难题。

武汉杨森生物技术有限公司(以下简称“武汉杨森”)官网所示，武汉杨森自主研发的首款产品——全球首创聚氨酯复合材料“三层仿生结构人工血管”，已于2020年进入临床试验阶段。6月14日，武汉杨森相关工作人员发给记者的资料显示，武汉杨森自主研发的多个系列“三层仿生结构人工血管”，参考人体自身动脉结构进行设计，以聚氨酯材料为基质复合生物纳米材料，并进行表面修饰与改性，负载多肽及抗凝药物，同时增加织网层为中间层。

除此以外，江苏百优达生命科技有限公司(以下简称“百优达”)官网则展示了人造血管和人工血管的产品。记者从相关人士处获悉，百优达的VASOLINE已完成临床试验，当前处于向国家药监局申报审批过程中。

国内企业在人工血管研发领域的新材料和新技术上取得了怎样的突破?人工血管目前主要研究方向如何?

对于人工血管的技术路线，徐天成告诉记者，“涤纶纤维早在上个世纪五六十年代就在军工、纺织等领域得到广泛应用。它在生物体内的稳定性使它可以通过纺织技术应用在人工血管的产品上，并通过不断改良，一直延续至今。这个改良过程也历经了多次技术更迭，比如引入波纹结构，模拟人体血管在三位空间的伸缩和弯折性能，以便更好地替换病变血管。另外，涤纶血管编织网格的间隙也在不断缩小，从而降低

血管渗血，但效果仍不理想。目前，市面上的这类人工血管主要通过内壁明胶或胶原涂层来强化防渗血效果。”

不过，在徐天成看来，“模仿国外现有产品并不合适，一方面，国外企业在原材料产业链和专利技术方面具有先发优势，追逐着面临诸多不确定性；另一方面，现有涤纶材质人工血管产品的技术路线并不能解决临床面临的三大核心问题，即血管和周围组织粘连的问题、涂层溶解后防渗血效果差的问题和易产生细菌感染的问题。因此，我们只有走自主创新的道路，才能实现本领域的弯道超车。”

北京裕恒佳科技有限公司董事长李潮则谈及人工血管的研发以及制造时表示，“以进口的大口径人工血管为例，这一产品目前主要是以涤纶作为材质，历经50多年，在稳定性和安全性方面得到了临床证明。其关键在于国内企业是否将产品的安全性放在首位，同时是否能做到真正创新，使得国产人工血管的性能与进口产品一致，甚至优于进口产品。”

不过，另有与人工血管打交道数十年的业内人士表示，“就人工血管而言，学习运用国外成熟技术是一条较为稳妥的路线。如果企业选择一种完全创新的材料，就会涉及诸多安全性、有效性的验证工作，需要付出更大的努力才有可能获得相关部门的审批。要注意的是，尽管目前关于人工血管涤纶材料的一些工艺已经过了专利期，但涉及生产环节中的每道具体工艺仍然需要从事人工血管生产的厂商自行尝试摸索，找到适合自身条件的最优方案。”

医保支付方式改革加速推进

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

扩大药品耗材的集中采购范围、推进医保支付方式改革……日前，国务院办公厅印发的《深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务》(以下简称《工作任务》)中再次明确今年医保领域的改革目标。

在推进医保支付方式改革方面，《工作任务》提及要推行以按病种付费为主的多元复合式医保

试点医院先行

所谓DRG付费，即按照疾病诊断、病情严重程度、治疗方法等因素，把患者分入临床病症与资源消耗相似的诊断相关组。在此基础上，医保按照相应的付费标准进行支付。而DIP付费，即在总额预算机制下，根据年度医保支付总额、医保支付比例及各医疗机构病例的总分值计算点值，形成支付标准，对医疗机构每一病例实现标准化支付。

在业界看来，与传统按项目付费相比，DRG/DIP付费是一种更科学、更精细的医保支付方式，能够帮助医院在进行费用管理的同时，兼顾临床发展。

北京大学人民医院作为北京市医保支付方式改革的“排头军”，早在2011年便参与到了北京市DRG付费改革试点浪潮中。

2011年7月18日，北京市人社局、卫生局、财政局和发改委联合下发了《关于开展按病种分组付费试点工作的通知》，彼时按照“定点医院申请、医疗保险管理部

支付方式，在全国40%以上的统筹地区开展按疾病诊断相关分组(以下简称“DRG”)付费或按病种分组(以下简称“DIP”)付费改革工作，DRG/DIP付费的医保基金支出全部符合条件住院医保基金支出的比例达到30%。

根据2021年11月底国家医疗保障局印发的《DRG/DIP支付方式改革三年行动计划》，到2025年底，DRG/DIP支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医

疗机构，基本实现病种、医保基金全覆盖。

中国政法大学政治与公共管理学院副教授廖藏宜在接受《中国经营报》记者采访时表示，国家全力推进DRG/DIP新型支付方式改革具有重要的现实意义：一是可以遏制医疗费用的过快和不合理增长；二是规范诊疗行为，特别是过度医疗行为，激励医疗机构间的良性发展；三是增强老百姓的就医获得感，降低看病负担。

运营管理处根据医院实际运行情况，建立了与之相匹配的绩效考核方案，并调整试剂与耗材论证采购流程，优化医用耗材和试剂采购价格与品规，控制医院DRG耗材使用成本；病案统计室为病案首页与医保结算清单规范填写进行了多场培训，并针对临床科室提出的问题答疑解惑；医学信息中心完成了DRG相关的系统升级，做好医保结算清单付费试点，北京大学人民医院各职能管理科室分别对本科室DRG相关工作进行优化管理。

比如，医院医保处作为工作小组的牵头科室，对外及时获取上级医保部门的政策信息，并进行DRG实际付费问题反馈，对内组织工作小组开展各个维度的全院DRG培训；医务处通过动态修订医院临床诊断和手术操作库，加强病历质控检查，进一步规范病历书写，院周会定期通报终末丙级病历情况及具体管理细则以提高病历质

倒逼医疗提质

“与过去按项目付费相比，实行DRG/DIP支付方式改革最大的变化在于，它使医疗服务更加透明，促进医疗服务定价的标准化和科学化，规范医生的诊疗行为。同时，DRG/DIP支付方式改革能够倒逼医疗机构从过去‘粗放式’‘规模式’的运营发展模式，逐步转变为提质、控费、增效的精细化发展模式。”廖藏宜表示，在这种新的支付模式下，医疗机构竞争要靠高品质的医疗服务来吸引患者。因此，患者在看病就医方面能够获得更有品质保障的、更有服务效率的、成本更合适的医疗服务。

而在王茹看来，DRG/DIP支付方式的变革也进一步推动了医院更快地向高质量发展、精细化管理

强化监管

随着DRG/DIP支付方式改革的逐步深入，相关监管部门的挑战也随之而来。

“有什么样的医保支付方式，就有什么样的医疗服务应对行为。从目前各地实践来看，DRG/DIP付费改革重组技术，容易忽略对其产生的新型政策风险的及时监管。”廖藏宜指出，DRG/DIP付费工作目前亟须跟上的配套工作是要强化由新型支付方式带来的差异化医疗服务行为的全过程、全流程监管。

过去按项目付费，医疗服务行为监管主要侧重于乱收费、过度医疗等重点内容，但DRG/DIP付费改革后，要重点防范治疗不足、高编高套诊断、挑选病人、分解住院、低标准入院、医疗费用向门诊和自费嫁转等差异化医疗服务行为。

理转变。

在临床管理方面，通过进一步强化质量管理，完善医疗质量指标监测，依托信息化手段进一步扩大医疗质量指标监测范围，规范诊疗流程，加强病历内涵质控，开展典型病例院级讨论，以临床路径为核心，在保障医疗质量和医疗效果的基础上降低成本、提高效率。

在运营管理方面，多措并举控制药品、耗材类成本，如加强药品遴选，完善院级合理用药监督体系，持续强化抗菌药物专项质控及监测考核；通过梳理耗材流转全过程，确定控费管理关键点，管控新品准入，建立基于DRG付费及循证医学的新品准入论证标准，积极响应国家集采政策，同时开展院内

耗材集中采购，进一步降低耗材在院价格，控制耗材成本。

在质量管理方面，医院更加关注病案首页书写规范与质量控制，因为病案首页作为DRG付费改革下医院获得支付补偿的主要依据，必须向每份病案首页要效益，因此病案首页的质量管理是落实DRG精细化管理理念的基石。

在信息化建设方面，要确保院内HIS、电子病历等信息化系统能够满足DRG付费改革的各项要求，及时对各系统进行相应的改造和升级，确保院内数据之间的“互联互通”，同时建立院内DRG管理系统，充分运用大数据平台为管理部门提供数据支撑。

为此，廖藏宜建议，医保部门要转变医保基金监管理念，创新DRG/DIP付费时代的基金监管方式，建立“五位一体”的靶向监管模式，即完善的制度监管体系、健全的日常监管体系、高效的信息化监管体系、有力的医疗机构行业自律监管体系、专业的第三方监管体系。特别在DRG/DIP付费改革初期，医保端要及时出台DRG/DIP付费的基金绩效考评制度和监管办法，针对可能产生的新型支付政策风险，制定内涵清晰、甄别明确的DRG/DIP差异化医疗服务行为清单，形成监管规则，嵌入到大数据监测和分析系统，进行实时全过程监管。

而谈及DRG/DIP支付方式改革未来向全国推开后，对医疗机构、患者、医保以及医药产业会产生哪些影响，廖藏宜表示，对于医

疗机构而言，DRG/DIP支付方式改革后，医疗机构的诊疗行为会得到规范，运营效率会得到提升，运营理念和模式也会发生改变。对患者而言，改革红利惠及患者的就医负担和就医体验。对医保而言，会促进医保的精准定价以及精细化管理，同时也能提高医保基金的使用效能。而对医药产业而言，短期看，医院和医生的提效控本会挤压过度医疗和无效医疗“水分”，使那些质量得不到保证、成本没有优势的医药产品和高值耗材受到较大影响；长期看，医保势必走价值付费之路，而DRG/DIP付费改革有助于促进价值医疗和价值医保的协同发展，未来有质量保证的、疗效优异的、价格公允的医药产品将会脱颖而出，获得医保支持和医院认可。