

智能化医疗时代即将开启

政策松绑 医疗器械技术创新提速

□本报记者 戴小河

智能化是医疗设备行业发展的新方向。随着个人健康监控需求日益旺盛,各类家用便携医疗设备迅速成为流行产品。作为智能化医疗器械领域的代表,可穿戴式设备当前最受青睐。业内人士预估,今年全球消费医疗设备营业收入将增长到11亿美元。

政策松绑有望助推国内医疗器械产业迈上新台阶,令国产医疗器械技术创新提速,加速向智能化高端渗透。进入2013年以来,相关部委相继发文鼓励医疗器械行业发展,特别是今年6月实施的新版《医疗器械监督管理条例》,大大简化了医疗器械产品的审批速度,审批环节由繁入简,审批权限下放。



便携化智能化是方向

随着各地养老产业园、养老社区的迅速兴起,与养老产业配套的掌上监护仪、一体式监护仪等医疗设备和轮椅、血压计、血糖仪等家用医疗设备需求巨大。另一方面,随着人们生活水平和健康意识的提高,未来10年对于疾病的管控将逐渐从对患病人群扩展到对健康人群的服务,整形美容、辅助生殖等针对健康人群的高端市场空间巨大。预计未来3至5年医疗器械行业增速接近40%。

多家研究机构指出,医疗器械行业未来看好的方向包括慢性病相关领域、中高端进口替代和移动智能医疗、掌上监护仪、一体式监护仪等医疗监护设备。另外,轮椅和血压计、血糖仪等家用医疗设备对老人监控身体状况至关重要,同样需求巨大。

“以前的医疗器械销售以医院为主,随着智能化的发展,医疗器械行业,如血糖仪、血压计等简单医疗器械在家庭的普及率会提升,需求可能进一步增长。”一位医疗器械公司的高管对中国证券报记者表示,消费类医疗器械主要是针对慢性病,原来生产心

血管药物的厂家就可以尝试一些心血管方面的器械。

业内人士认为,下一个十年,从诊断、监护、治疗到给药的医药细分领域将开启智能化时代,医疗器械行业向便携化、智能化发展是大势所趋。在这样的背景下,现代移动互联、穿戴式设备、大数据等新兴技术与新商业模式的结合,传统的医疗器械或被移动医疗、穿戴医疗、商业保险、大数据等新兴技术颠覆,智慧医疗尤其是可穿戴设备将成为未来重点投资领域。

“可穿戴设备的微型化、便携化,将为医疗器械行业带来一场革命。”一位医疗器械行业人士判断,可穿戴类医疗最大的潜力不在于硬件,而在于其用户黏性,企业通过可穿戴设备监测到的服务患者数据,可以为医院、药企和其他产业链相关者收集医疗云端“大数据”,由此衍生出新的商业模式。

在海外市场,慢性病管理便携式设备“卖数据”的盈利模式已经成型。美国WellDoc糖尿病管家系统正是采用这样一

种方式。据介绍,WellDoc提供手机和云端的糖尿病管理平台,并与保险公司合作为患者提供糖尿病管理项目。“糖尿病管家系统”在对现有药物剂量、血糖波动情况、每餐碳水化合物摄入量等情况进行分析后,可以将诊断建议发送给医护人员,医护人员可以根据情况调整患者的用药选择。

在国内,可穿戴设备的市场规模也十分诱人。九安医疗借助可穿戴设备渗入慢性病管理领域,公司董事长刘毅告诉中国证券报记者,九安医疗正与天津三潭医院合作管理3000个糖尿病病人。糖尿病人每天都需要测量血糖浓度,但病人又不可能一天往医院跑许多次。通过九安医疗的一款血糖仪,病人在家可以测量血糖浓度,血糖仪通过蓝牙将测量结果传到APP软件上,APP软件再将数据回传给医院。

“抢占数据入口之后,最终还是要让客户购买服务。”刘毅告诉中国证券报记者,硬件卖到足够的数量,卖的就不仅仅是硬件,而是得到了一批用户,就可以慢慢构建一套健康医疗生态系统。

测,通过其所收集的数据送达云端,医生可以轻松访问这些数据。

高血压是严重威胁生命健康的心血管疾病。借助可穿戴式医疗设备可以24小时动态地监测用户的血压数据,向医生提供不同时段的血压数据信息。MIT在2009年就开发出了能长时间连续测量的“可穿戴式血压计”,能够24小时连续测量血压。

传统的血糖检测是通过监控餐后或空腹血糖,但是餐后或空腹血糖的测定,只反映患者的某一具体时间的血糖水平。而可穿戴式医疗设备可以实施动态血糖监测,可以更好掌握血糖的变化,帮助患者及时发现问题,并且降低糖尿病并发症的风险。目前谷歌正在研发测血糖的隐形眼镜,可以衡量佩戴者眼泪中的葡萄糖水平,有效地帮助糖尿病人监控血糖水平。

类医疗器械产品由注册改为备案管理;二类医疗器械注册审批权下放至省级食药监管部门;三类医疗器械安全风险性最高,由国家食药总局严格注册监管,并强化不良事件监测、上市后再评价和召回制度。”

试行的《创新医疗器械特别审批程序》也明确提出,申请人可针对重大技术问题、重大安全性问题、临床试验方案、阶段性临床试验结果的总结与评价等,向食药监总局医疗器械技术审评中心提出沟通交流的申请。

“监管层过去在对待监管与发展的关系上有过曲折,给企业带来一些负担。例如强制性安全认证(3C)与医疗器械注册多头管理和重复执法,低风险产品监管也采用严格行政许可。”许升达说,新版《条例》一定程度上实现了政策松绑,国内医疗器械产业有望借此东风迈上一个新的台阶。

可穿戴设备行业应关注慢性疾病人群

□本报记者 戴小河

来自全球移动通信系统协会的报告称,预计到2017年,移动医疗市场的发展将带来230亿美元的收入。艾媒咨询的数据则显示,到2017年底,中国的移动医疗市场规模也将突破百亿元。虽然移动医疗健康市场被视为下一座“金矿”,但因体系的复杂性,商业模式并不容易“落地”。业内人士表示,在糖尿病、心脏病、高血压等慢性病领域,移动医疗有广大的用户市场。

慢性病管理是市场重点

当前,国内大多数移动医疗企业仍然处于用户积累的初级阶段,大多集中于某些简单数据的监测与记录上,如血压与血糖监测、儿童的体温检测等,对于数据缺乏深度挖掘,较为成熟的盈利模式尚未形成。

“当前市面上共有260多款可穿戴设备,其中188款属于健身可穿戴设备,但也有很多设备用处不大。”厦门凌拓科技董事长许升达对中国证券报记者表示。

来自皮尤基金会的研究表明,“患有两种以上慢性病的人”对自己的健康状况需要进行长期测量和追踪。数据显示,在没有身患慢性病的人群中,只有19%在追踪自己的健康指标;患有一种慢性病的人群有40%在追踪自己的健康指标,患有两种及以上慢性病的人群则有高达62%在追踪自己的健康指标。

“患有慢性病的人是不会突然放弃佩戴追踪设备的,毕竟这种实时的追踪和测量能够让他们远离医院。”许升达表示,目前国内的开发者对这个群体的需求还是熟视无睹,宁愿在手腕上造一些无实际意义的小玩意,也不愿在上述领域中进

海外移动医疗五大商业模式

目前,就全球范围而言,移动医疗产品已经形成了多种盈利模式。

为医院(或医生)提供信息化服务

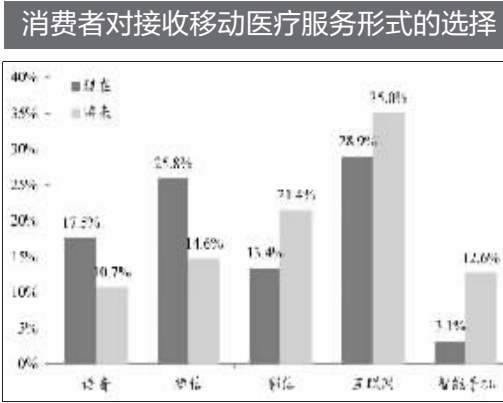
Vocera——为医院提供移动的通讯解决方案并向医院收费,其核心产品是一个让医生和护士戴在脖子上或别在胸前的移动设备,可以随时随地发送、接收信息,通话并设置提醒。

在美国对病人信息安全性要求很高,有专门的HIPPA法案规范信息的使用和传输。一般的移动设备是不允许传输与病人有关的信息的(比如医生不能使用个人的Email发送患者信息)。Vocera的设备符合HIPPA要求,而且非常适合团队使用。Vocera在美国有300多家医院客户,年收入接近1亿美元。公司也在2012年上市,市值超过6亿美元。

为客户提供远程医疗服务

ZEO是一家提供移动睡眠监测和个性化睡眠指导的公司。其产品ZEO是一个腕带和头贴,可以通过蓝牙和手机或一个床旁设备相连,记录晚上的睡眠周期,并给出一个质量评分。用户可以通过监测得分变化或和同年龄组的平均值相比较,对自己的睡眠有一个量化的了解。

另外,对于睡眠不好的人,ZEO也提供个性化的睡眠指导,通过一些测试找到可能的問題。ZEO的产品在美国很多百货公司都能买到,一套149美元。后续的收入还包括个性化推荐产品和药品的佣金。



行创新,没有为更多应该获得帮助的人们开发对应的应用和设备。

据了解,今年全球投入到可穿戴医疗设备上的资金规模已达到28亿美元,预计这一数字在未来五年内将增至83亿美元。

云端服务是产业链核心

一条完整的移动医疗产业链,包括从硬件端的生命体征采集器出发,经由APP软件传输处理,最终汇集到云端数据库里,而医生通过实时监测得到的数据来判断用户的身体状况。

九安医疗董事长刘毅设想的产品推广方式有三种:B2C模式,通过与Bestbuy、Walgreen药店等合作,将产品直接卖给消费者;B2B2C模式,通过与保险公司、医疗机构合作,“解决了他们一直想解决,但解决不来的问题”,即如何获得患者的健康数据。如果可以帮助医生简单、连续地获得糖尿病人的血糖浓度、心脏病人的心率状况、高血压病人的血压状况,那医疗机构就可能主动采购,再由他们推广给患者个人。保险公司也可以采购之后送给他们的客户,也可以向我们购买其客户的健康数据,甚至可能改变生命保险的投保方式。刘毅说,把这些数据提供给医生,医生再根据数据跟踪治疗,在这一过程中可以实现利益共享。

此外,还有C2B模式。刘毅强调,移动医疗设备的核心是从硬件走向服务。“如果个人健康大数据全部形成,比如胸片、CT等检测数据,把电子病历放在云端,这些健康数据将伴随一生。”届时,医疗行业将被颠覆,盈利模式也将改成C2B。

目前移动医疗产业发展还处于万里长征的第一步,爆发尚需等待节点。刘毅认为,消费意识与技术发展两大因素或许可以起到催化作用。

客户关系服务

ZocDoc根据地理位置、保险状态及医生专业为患者推荐医生,并可在平台上直接完成预约。Zocdoc采取对患者免费,向医生收费的商业模式。病人可以更方便地选择和预约医生,医生可能得到更多病人,尤其是保险覆盖的病人。每个月医生需要支付250美元使用Zocdoc平台。

未来,Zocdoc还有更多的收费模式,就是向医疗保险公司收费。保险公司都希望患者去看“性价比”高的医生,而Zocdoc的推荐可能影响患者的选择,替保险公司降低成本。

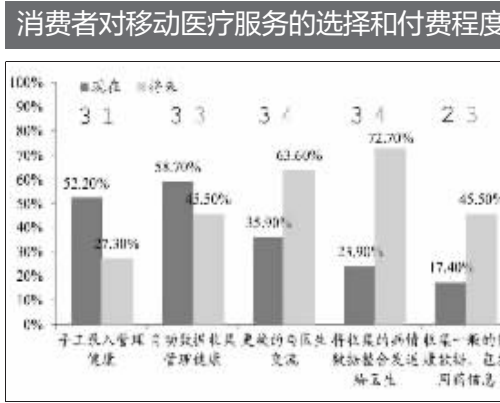
慢性病管理

WellDoc为专注于慢性病管理的移动技术公司,其主打产品是手机+云端的糖尿病管理平台。患者可以用手机方便地记录和存储血糖数据。

云端的算法能够基于血糖数据为患者提供个性化的反馈,及时提醒医生和护士。该系统已通过FDA医疗器械审批,而且在临床研究中证明了其临床有效性和经济学价值。WellDoc甚至还和药企合作,利用药企的医药代笔向医生销售该服务。

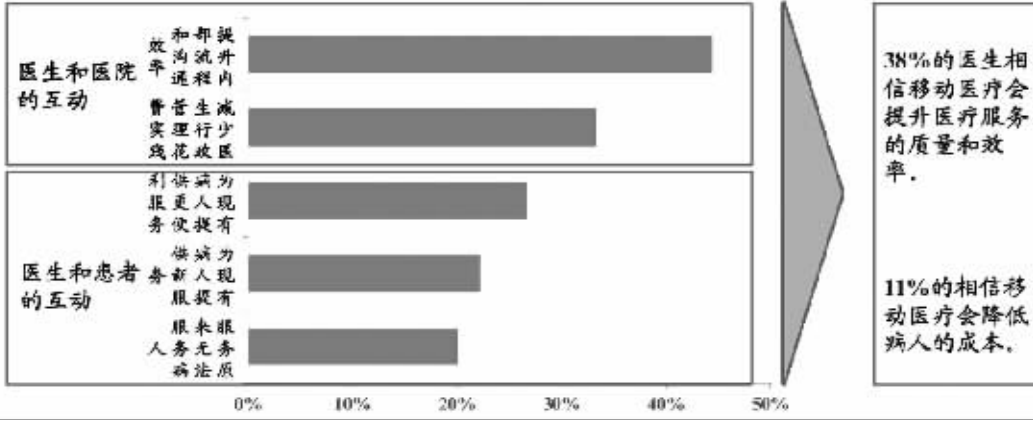
大数据服务

Athenahealth是一家全球领先的健康护理服务提供商,提供基于云服务的电子病历、业务管理、病患沟通以及协调护理四项服务,并提供移动医疗应用软件。今年以来发展迅猛,医疗信息数据的几何倍数增长,给整个医疗行业带来了巨大压力。(戴小河)



数据来源:经济学人智库,广发证券发展研究中心

医生对于移动医疗的期望



数据来源:经济学人智库(112),广发证券发展研究中心