

我国省级大型医用设备配置规划政策比较研究

芮天奇^{1*} 陈功正¹ 黄文婧¹ 张治国^{1,2} 沈丽宁^{1,2}

1. 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 湖北武汉 430030

2. 湖北省卫生技术评估研究中心 湖北武汉 430030

【摘要】目的:分析省级大型医用设备配置规划数量与相关政策文本,为各地区制定配置数量预测方法与指标透明、配置准入要求明确的大型医用设备配置规划政策提供参考。方法:本研究基于全国2018—2020年大型医用设备配置规划数据,比较分析各类大型医用设备配置规划总体数量以及我国不同区域规划配置数量的变化。并选取样本地区对其相关文件进行比较分析。结果:我国大型医用设备配置规划数量调整前后波动较大,调整后配置规划量增长迅速。样本地区的规划文件在总体目标、主要原则、指导思想、数量布局与机构配置准入标准等结构构成上较为一致,但部分内容具体描述相差较大。结论:各地区在制定大型医用设备配置规划时需要统筹考虑区域布局,发挥自身优势;明确预测理论与方法,提高预测透明度;机构配置准入标准应综合考虑区域及医疗机构定位与能力;提高数据安全保障能力,提升国产医用设备配置比例。

【关键词】大型医用设备;配置规划;政策分析;配置准入;使用管理

中图分类号:R197 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1674-2982.2022.11.005

Comparative analysis of current status and planning policies for allocation of large medical equipment at provincial level in China

RUI Tian-qi¹, CHEN Gong-zheng¹, HUANG Wen-jing¹, ZHANG Zhi-guo^{1,2}, SHEN Li-ning^{1,2}

1. School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College of HUST, Wuhan Hubei 430030, China

2. Health Technology Assessment Research Center of Hubei Province, Wuhan Hubei 430030, China

【Abstract】 Objective: Analyze the number and relevant policy text of provincial large-scale medical equipment configuration planning, and provide reference for each region to formulate large-scale medical equipment configuration planning policies with transparent prediction methods and indicators of configuration number and clear configuration access requirements. Methods: Based on the national 2018-2020 large-scale medical equipment configuration planning data, this study compares and analyzes the overall number of various large-scale medical equipment allocation plans before and after the adjustment of the large medical equipment allocation plan, and the change of the planned allocation number in different regions of China. And select sample regions to compare and analyze their relevant documents. Results: The number of large-scale medical equipment configuration planning in China fluctuates greatly before and after adjustment, and the number of adjusted configuration planning increases rapidly. The structure of sample areas' planning documents is relatively consistent in terms of overall objectives, main principles, guiding ideology, quantity distribution and institutional allocation access standards, but the description of some contents is quite different. Conclusion: Each region needs to consider its regional layout and utilize its own advantages while making plans for allocating large medical equipment; theories and methods applied in making predictions need to be clarified to make the process transparent; criteria for acceptance of institutional allocation need to take status and capacity of regions into consideration; data security needs to be improved and proportion of domestic medical equipment in allocation needs to be improved.

【Key words】 Large medical equipment; Allocation planning; policy analysis; Admission of allocation; Utilization management

* 基金项目:湖北省健康医疗大数据中心暨公共卫生应急管理平台建设项目标准规范制定项目(HBZZ-2021035-F21035);2021年医用设备绩效评价服务及珠海市大型医用设备区域配置“十四五”规划项目(ZHWZ2021-447FW)

作者简介:芮天奇(1998年—),女,硕士研究生,主要研究方向为卫生信息管理。E-mail:1002784496@qq.com

通讯作者:沈丽宁。E-mail:sln2008@hust.edu.cn

依据《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》(国卫规划发〔2018〕12号),大型医用设备是指使用技术复杂、资金投入量大、运行成本高、对医疗费用影响大且纳入目录管理的大型医疗器械^[1],且分为甲、乙两类^[2]。制定科学合理的大型医用设备配置规划一定程度上可以满足临床诊疗、科研创新需要和人民群众多层次、多元化医疗服务需求,对我国卫生事业发展具有重要意义。

该文件同时规定省级卫生健康行政部门可结合本地区医疗卫生服务体系规划,提出本地区大型医用设备配置规划和实施方案建议并报送国家卫生健康委员会。国家卫生健康委员会负责制定大型医用设备配置规划,并向社会公开。省级大型医用设备配置规划原则上每5年编制一次,分年度实施,且需与国民经济和社会发展水平、医学科学技术进步以及人民群众健康需求相适应,并符合医疗卫生服务体系规划,以促进区域医疗资源共享。配置规划包括配置规划数量、年度实施计划、区域布局和配置标准等内容。

关于大型医用设备配置规划政策落地与实施,国家虽有相关配套政策给予指导,但在设备数量预测方法、预测指标选取、医疗机构配置准入标准制定方法和步骤等具体操作方面解读较少。从文献来看,目前大型医用设备配置规划相关研究主要围绕大型医用设备使用现状^[3]、配置规划一般原则与程序^[4]、规划方法^[5]以及配置规划影响因素^[6]四个方面展开,但既往研究缺乏对现实问题的深入探讨并提出应对策略。与此同时,随着国民经济增长、人民生活水平不断提高以及健康需求日益旺盛,目前医疗机构的资源,尤其大型医用设备的配置难以满足人民群众日益增长的健康需求。^[7]故本研究聚焦于省级大型医用设备配置规划数量以及配置规划相关政策,对其进行比较研究,以期为各地制定“十四五”大型医用设备配置规划提供参考,使其具有更强操作性,充分发挥其应有的社会效益和经济效益。

1 资料与方法

1.1 资料来源

《大型医用设备配置许可管理目录(2018年)》(国卫规划发〔2018〕5号)更新了大型医用设备目录^[2],故本研究基于《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务发〔2018〕41号)^[8]以及《关于调整2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务函〔2020〕315号)^[9]的

各省(自治区、直辖市)2018—2020年的大型医用设备配置规划数量,并结合《中国统计年鉴2021》中常住人口及GDP数据,比较2020年底大型医用设备配置规划数量较2017年底变化情况。

结合大型医用设备配置规划数量分布情况、大型医用设备配置规划政策文件结构完整情况及内容具体程度,本研究根据《关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知》中规划布局的六个区域(华北、东北、华东、中南、西南、西北)各选取1个样本省(自治区、直辖市),即天津市、黑龙江省、江苏省、广东省、四川省、陕西省。从样本省(自治区、直辖市)卫生健康委员会官网上搜集其大型医用设备配置规划文件,对其政策文本内容等进行梳理归纳以及比较分析。

1.2 政策文件比较分析

本研究采用我国2018—2020年大型医用设备配置规划调整前后的配置规划数量,结合各地区常住人口数、GDP数据,对全国范围内甲类、乙类大型医用设备配置规划数量变化情况以及各区域分布、每百亿GDP配置规划数量分布、每百万人口配置规划数量分布进行比较分析。此外,本研究还对样本省(自治区、直辖市)的大型医用设备配置规划文件的政策文本从结构框架、现状分析、数量布局与机构配置准入标准等方面进行比较分析。

2 研究结果

2.1 大型医用设备配置规划文件结构框架

结合《国家卫生健康委规划管理办法(试行)》(国卫规划发〔2020〕8号)^[10]以及各地区大型医用设备配置规划文件发现,大部分规划文件在总体目标、主要原则、指导思想、数量布局与机构配置准入标准等结构构成上较为一致,但部分内容的阐述存在较大差异,本研究聚焦于现状分析、数量布局与机构配置准入标准三个方面的不同点进行对比分析。样本省(直辖市)的规划文件结构如表1所示。

表1 样本省(直辖市)大型医用设备配置规划文件结构

地区	现状分析	指导思想	总体目标	基本原则	数量布局	机构配置准入标准	保障措施
天津市	√	√	√	√	√	√	√
黑龙江省		√	√	√	√	√	√
江苏省		√	√	√	√	√	√
广东省		√	√	√	√	√	√
四川省		√	√	√	√	√	
陕西省			√		√	√	√

2.2 大型医用设备配置规划文件的现状分析

从样本省(直辖市)的大型医用设备配置规划文件来看,仅有天津市包含了现状分析、现有配置与使用状况评价。其现状分析部分主要包括区域社会经济和卫生发展概况以及居民健康需求,涵盖了常住人口数量、地区生产总值、各类医疗卫生机构数量、60 周岁以上老年人口数量、疾病谱变化等基本情况。现有配置与使用状况评价部分则主要包括当下各类大型医用设备数量以及在配置布局、医疗机构定位等方面存在的问题。

2.3 大型医用设备配置规划文件的数量与布局

2.3.1 配置规划数量变化情况

2018 年 10 月,国家卫生健康委发布了《关于发布 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》(国卫财务发[2018]41 号),但为进一步推进大型医用设备科学合理配置,保障人民群众医疗服务需求,2020 年 7 月,对 2018—2020 年大型医用设备配置规划进行调整,其中,全国范围内除了甲类大型医用设备中的高端放射治疗类设备配置规划总量未变化,其他各种大型医用设备配置规划总量均有所增加。

相较于 2017 年底,2020 年底甲类、乙类大型医

用设备配置规划数量均增长迅速。如表 2 所示,甲类大型医用设备中质子放射治疗系统在 2018—2020 年间实现了从无到有的变化。截至 2020 年底全国配置规划 PET/MR 总量是 2017 年底的 15.8 倍。

表 2 各区域甲类大型医用设备配置规划数量分布(台)

区域	质子放射治疗系统		正电子发射型磁共振成像系统 (PET/MR)		高端放射治疗类设备	
	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底
华北	0	3	1	14	8	37
东北	0	2	1	8	2	21
华东	0	3	1	29	12	68
中南	0	4	1	21	5	51
西南	0	3	1	4	1	4
西北	0	1	0	3	0	3
合计	0	16	5	79	28	184

与此同时,2020 年底各种乙类大型医用设备配置规划总量相较于 2017 年底也均有明显增长。其中,手术机器人配置规划数量增长最多,增长了 523.26%;直线加速器(含 X 刀)配置规划数量增长最少,增长了 74.26%(表 3)。

表 3 各区域乙类大型医用设备配置规划数量分布(台)

区域	PET/CT		手术机器人		64 排及以上 CT		1.5T 及以上 MR		直线加速器 (含 X 刀)		伽玛射线立体定向放射治疗系统	
	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底	2017 年底	2020 年底
华北	48	128	8	47	746	1 445	775	1 530	248	468	13	40
东北	43	84	3	23	507	917	490	1 020	138	288	9	28
华东	127	321	16	87	1 540	2 954	1 847	3 506	686	1 164	31	95
中南	81	213	10	62	1 012	2 063	1 280	2 539	618	943	32	65
西南	17	82	4	28	460	1 192	642	1 322	171	347	20	46
西北	17	56	2	21	319	767	361	796	93	195	3	22
合计	333	884	43	268	4 584	9 338	5 395	10 713	1 954	3 405	108	296

2.3.2 配置规划数量区域分布情况

(1) 甲类大型医用设备配置规划数量区域分布

国家卫生健康委《关于调整 2018—2020 年大型医用设备配置规划的通知》中分布表(调整后)显示,华东地区甲类大型医用设备配置规划总量(截至 2020 年底)遥遥领先,其次是中南和华北地区(表 2)。

(2) 乙类大型医用设备配置规划数量区域分布

华东地区的各种乙类大型医用设备配置规划数量绝对领先,紧跟其后是中南和华北地区。各种乙类大型医用设备较多分布在经济较发达、人口较多的地区。乙类大型医用设备中 1.5T 及以上 MR、64

排及以上 CT 以及直线加速器配置规划数量最多、区域间差距也较大(表 3)。

(3) 乙类大型医用设备配置规划数量经济与人口分布

东北、华北地区的每百亿 GDP 乙类大型医用设备配置规划数量较多,且其每百万人口乙类大型医用设备配置规划量也多于其他区域(表 4)。江苏、浙江、广东等部分经济发展水平较高的地区每百亿 GDP 乙类大型医用设备配置规划数量以及每百万人口乙类大型医用设备配置规划量反而低于一些经济发展水平较低的地区。

表 4 各区域乙类大型医用设备配置规划数量经济与人口分布(台)

区域	PET/CT		手术机器人		64 排及以上 CT		1.5T 及以上 MR		直线加速器 (含 X 刀)		伽玛射线立体 定向放射治疗系统	
	百亿 GDP	百万 人口	百亿 GDP	百万 人口	百亿 GDP	百万 人口	百亿 GDP	百万 人口	百亿 GDP	百万 人口	百亿 GDP	百万 人口
华北	0.11	0.76	0.04	0.28	1.19	8.53	1.26	9.04	0.39	2.76	0.03	0.24
东北	0.16	0.85	0.04	0.23	1.79	9.25	2.00	10.29	0.56	2.90	0.05	0.28
华东	0.08	0.78	0.02	0.21	0.76	7.21	0.90	8.55	0.30	2.84	0.02	0.23
中南	0.08	0.39	0.02	0.11	0.74	3.82	0.91	4.70	0.34	1.75	0.02	0.12
西南	0.07	0.40	0.02	0.14	1.01	5.81	1.12	6.44	0.29	1.69	0.04	0.22
西北	0.10	0.54	0.04	0.20	1.37	7.41	1.42	7.69	0.35	1.88	0.04	0.21

2.3.3 配置规划区域与实施时间

除天津市外,其他地区仅对乙类大型医用设备进行详细配置规划,未能依据国家层面针对甲类大型医用设备配置规划数量做进一步规划。天津市仅给出全地区范围的总配置规划数量,并未作进一步

细分,其他地区均按照省属单位以及各地市划分给出配置规划数量。从配置实施时间来看,仅有天津市按年份分阶段实施各类大型医用设备的配置,少数地区会按省级统一配置许可 PET/CT、手术机器人以及伽玛射线立体定向放射治疗系统(表 5)。

表 5 样本省(直辖市)大型医用设备配置规划布局与实施时间比较

地区	配置区域划分	配置实施时间	备注
天津市	全区域	一年一阶段	—
黑龙江省	省直;各地市	规划总时间内	PET/CT 和手术机器人省级统一配置许可
江苏省	省部属;各地市	规划总时间内	—
广东省	各地市	规划总时间内	PET/CT、手术机器人以及伽玛射线立体定向放射治疗系统省级统一配置许可
四川省	21 市州总体;委(局)属、国家委在该地区医疗机构	规划总时间内	示范应用试点配置单独备注
陕西省	省属单位;自由贸易区;各地市	规划总时间内	—

2.4 大型医用设备配置规划文件的机构配置准入标准

各地区均以附件形式详细给出各类大型医用设备具体机构配置准入标准,虽然准入标准的结构构成方面相似,但在功能定位、临床服务需求、专业技术人员资质和能力等方面具体内容的描述不一。通过比较发现,各类大型医用设备的机构配置准入标准中,PET/CT 的结构最为完整、内容最为全面,故本研究重点对比了各地区 PET/CT 的机构配置准入标准,结果发现一些地区仅对 PET/CT 整体准入标准有所要求,部分地区将 PET/CT 分为临床研究型(指 PET 配装 64 排 128 层及以上 CT)和临床实用型(指 PET 配装 64 排 64 层及以下 CT)以及 128 排及以上 CT 的 PET/CT,并根据该分类对 PET/CT 的机构配置准入标准作具体要求。

2.4.1 功能定位与临床服务需求

通过对各地区配置准入机构的功能定位、临床服务需求方面的准入细则比较分析,发现天津市、黑龙江省、广东省针对以上方面仅从整体准入标准层面进行描述,江苏省与四川省对医院类型、医院等级以及床位数做出了具体要求,陕西省则更为详细,对

医院的年门急诊量、年出院人数也有一定要求。对比床位数最低要求发现,四川省较另外两个地区要求要低(表 6)。

大型医用设备机构配置准入标准除了要考虑医院基本情况,还要考虑医疗机构重点专科的类别、数量与级别以及相关科室承担课题的数量与级别。比较发现,黑龙江省、江苏省、四川省以及陕西省针对重点专科以及承担课题的数量、级别等均做出了不同程度的要求,其中江苏省和陕西省还根据 PET/CT 不同类型给出详细的要求。例如,重点专科方面,江苏省要求配置临床研究型 PET/CT 的医疗机构至少有 1 个专科为省部级及以上重点专科,配置 128 排及以上 CT 的 PET/CT 的医疗机构其核医学专科应为省级及以上重点专科;承担课题方面,陕西省要求配置 128 排及以上 CT 的 PET/CT 的医疗机构要承担国家级重大项目和课题研究,配置临床研究型 PET/CT 的医疗机构其相关学科近 3 年需承担国家自然科学基金项目面上科研课题不少于 2 项,配置临床实用型 PET/CT 的医疗机构其相关科室近 3 年需承担国家自然科学基金项目面上科研课题。

表 6 部分样本省大型医用设备配置准入机构定位、临床服务最低要求比较

地区	医院类型	医院等级		床位数/张		年门急诊量/万人次		年出院人数/万人次	
		研究型	实用型	研究型	实用型	研究型	实用型	研究型	实用型
江苏省	综合	三级甲等		1 200	800	—	—	—	—
	专科			600	600	—	—	—	—
四川省	综合	—	—	800		—	—	—	—
	专科	—	—	200		—	—	—	—
陕西省	综合	三级甲等	三级	1 300 相关专科 床位≥300	800 相关专科 床位≥200	100	60	1.5	0.8
	专科			800 相关专科 床位≥500	500 相关专科 床位≥300	70	50	—	—

2.4.2 专业技术人员资质和能力

各地区的大型医用设备机构配置准入标准在专业技术人员资质和能力方面的要求更为细致,包括专业技术人员所属学科、上岗资质、职称级别、工作经验以及人数等方面。样本省(直辖市)的机构配置准入标准均对核医学学科的专业技术人员资质和能力做出了要求,其中天津市和江苏省根据 PET/CT 的不同类型给出详细要求,如江苏省要求配置 128 排及以上 CT 的 PET/CT 的医疗机构取得核医学影像执业资质的卫技人员不少于 7 人,其中有 10 年以上核医学影像工作经历的高级技师职务人员不少于 3 名,并经过核医学培训不少于 1 年。另外,江苏省和陕西省还对影像科专业技术人员资质和能力进行了详细的要求,如江苏省配置临床研究型 PET/CT 要求正高级专业技术职称医师不少于 2 名,陕西省要求取得 CT 上岗资质的初、中级职称的卫生专业技术人员不少于 5 人等。

2.4.3 其他准入要求

各地区的大型医用设备机构配置准入标准在配套设施、技术条件以及质量保障方面均做出了一定要求,且在配套设施以及质量保障方面有较多共性。各地区在配套设施方面对场地、基础设施、防护设施以及信息化管理体系等方面均有所要求,如相关科室具备符合临床需求的场地和基础设施、完善的辐射防护设施等。黑龙江省、江苏省、四川省以及陕西省则在此基础上对质控体系、硬件设备等做出补充,如四川省要求相关科室有完善的医疗设备质控体系、硬件设备。在技术条件方面,各地区对核医学科成立时间、单光子发射计算机断层成像术(Single-Photon Emission Computed Tomography, SPECT)临床应用时间及年平均工作量等要求不一,如江苏省要求申请配置的医疗机构核医学科(组)成立时间不少

于 5 年,近 3 年 SPECT 显像年平均工作量不少于 1 500 例;陕西省要求医疗机构核医学科成立时间不少于 3 年,SPECT 年平均检查量不少于 2 000 例。在质量保障要求的质控体系、药物风险管控机制等共性要求的基础上,四川省和陕西省另外补充了安全应急机制、培训实践机制等要求。

3 讨论与建议

3.1 大型医用设备配置规划需统筹考虑区域布局,各地区应发挥自身优势

在制定大型医用设备配置规划时,核心需要充分考虑区域人口、经济等因素,依据医疗服务体系不同特点差异配置。^[11]根据现况分析,我国大型医用设备配置规划数量增长迅猛,从总量来看较多集中于经济总量大与人口密度高的地区,但从每百亿 GDP 的乙类大型医用设备配置规划数量和每百万人口乙类大型医用设备配置规划数量来看,部分经济发展水平较高的地区反而低于经济发展水平较低的地区。虽然华东、中南地区的大型医用设备配置规划总量高于其他地区,但这些地区人口密度更高、GDP 总量更大,导致每百万人口乙类大型医用设备配置规划数量、每百亿 GDP 乙类大型医用设备规划数量相对较少^[12]。故除了考虑经济水平与人口分布,还需进一步关注人均配置规划量,实事求是考虑各地是否有经济实力配置大型医用设备,现有大型医用设备量是否能够满足人民的健康需求,并将相关现状分析的描述纳入大型医用设备配置规划政策。

大型医用设备购买价格昂贵、更新周期长、维修成本高、投资回收慢^[13],其配置对经济有一定要求。各地区需要因地制宜,特别是一些经济发展水平较低、医疗资源相对匮乏的地区要向有丰富医疗资源的地区学习,进一步提升医疗服务水平,提高重点专科建设水

平^[11],并逐步将积攒的经验和技术应用于创新研发工作,为配置大型医用设备积攒实力。华东、中南以及华北地区大型医用设备总量位居前列,其国家医学中心或区域医疗中心具备一定优势,这些地区在制定配置规划时可考虑配置高精尖的甲类或乙类大型医用设备,进一步发挥领先的医疗技术水平和能力。

3.2 明确预测理论与方法,提高预测透明度

由于大型医用设备涉及类别较多,在实际制定规划过程中存在很多难点。制定大型医用设备配置规划的关键环节之一就是预测设备配备量并确定配置指标。^[14]大型医用设备配置涉及的数量预测方法较多,如面向纵向数据有多元回归预测模型^[15]等,面向截面数据有需求供给预测模型^[14]等。不同的配置预测模型都有其优缺点,且不同的方法所选取的指标也千差万别。^[16]当前各地区大型医用设备配置规划文件未明确设备数量预测方法的适用情景以及预测指标的选取,这导致其科学性受到一定质疑。且调整前后配置规划数量差别较大,也从侧面反映当下制定配置规划时缺乏一定科学依据,缺少充分的论证。各地应结合实际情况综合考虑各种设备数量预测方法和指标,将最终使用方法、指标及原因公开写入规划文件,以确保其整体科学性,保障在后期分阶段落地以及为下阶段预测配置量时更具操作性。并在几轮预测后将配置预测依据的指标形成指标库,将核心指标稳定,确保数据的可持续性收集。

3.3 机构配置准入标准应综合考虑区域及机构定位与能力,提高配置可操作性

各省需依据实际情况和指引细化本省域乙类大型医用设备配置准入标准^[17],但通过分析发现,一些地区制定机构配置准入标准时未能根据本地区实际情况进一步细化、补充机构功能定位、临床服务需求、重点专科、相关科室承担课题等各方面要求。医疗器械使用单位配置大型医用设备应当与其功能定位、临床服务需求相适应,具有相应的技术条件、配套设施和具备相应资质、能力的专业技术人员。^[18-19]大型医用设备使用技术复杂,对相关技术人员的要求较高,各地需要对大型医用设备相关技术人员培训与监管做出详细的规定。同时健全和完善评审专家库,根据配置规划和配置准入标准对申请单位的概况、技术条件、专业技术人员资质和能力等情况^[20],以及设备现有数量、配置规划数量组织制定乙类大型医用设备配置许可评审指标体系,对设备配置的必要性、可行性进行考核。

3.4 提高数据安全保障能力,提升国产医用设备配置比例

《总体国家安全观学习纲要》提出了总体国家安全观,其中强调了数据安全及隐私保护。^[21]且《大型医用设备配置与使用管理办法(试行)》(国卫规划发[2018]12号)提出,使用单位应建立完善大型医用设备使用信息安全防护措施,确保相关信息系统运行安全和医疗数据安全。^[1]但大型医用设备配置规划较多关注设备使用质量安全、机构人员资质与技术服务能力等保障应用质量安全,在大型医用设备使用数据安全防护措施以及相关医疗数据安全的保障有所欠缺。故在制定大型医用设备配置规划时,需要充分考虑医疗数据安全,制定机构配置准入标准时应要求各使用单位建立完善大型医用设备使用数据安全防护措施。^[22]

与此同时,《关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知》(国办发[2015]14号)提出,要引导医疗机构合理配置适宜设备,逐步提高国产医用设备配置水平。^[23]但目前各地区制定大型医用设备配置规划时未明确区分出进口和国产,也没有对国产大型医用设备配置比例做出要求。进口大型医用设备的核心技术由国外生产公司掌握,设备使用过程中医疗诊断、治疗数据和患者医疗档案等数据安全面临一定风险^[24],故为进一步保障医疗数据安全,提升国产大型医用设备配置比例是必要的。国家需从宏观层面推动国产大型医用设备的市场替代更新,遴选符合临床需要、质量优良、具有市场竞争力和发展的国产大型医用设备,形成相应目录,引导全国医疗机构配置国产大型医用设备。出台大型医用设备配置规划和阶梯配置指导意见时,优先配置和使用国产大型医用设备。^[25]其次,在审批各医疗机构配置准入时优先发放国产大型医用设备配置规划和许可,鼓励医疗机构配置国产大型医用设备。各地区医疗卫生部门充分发挥政府职能,加强各地区大型医用设备使用单位进口设备采购的审核审批,鼓励或要求医疗机构优先采购优质国产大型医用设备。^[26]进一步推进国产大型医用设备的应用,逐步增加国产大型医用设备的采购份额,促进我国大型医用设备产业发展。

4 结语

综上所述,各地区在制定大型医用设备配置规划时需要从宏观、微观把控策略,使大型医用设备配置规划具有科学性、可操作性、持续性以及有效性,

且从国家层面推动国产大型医用设备的进一步发展,保障医疗数据安全。特别要注意自身的所在区域以及所辖医疗机构在医疗卫生服务体系中的功能定位,因地制宜,以大型医用设备配置为契机,明确自身定位与优势,挖掘自身潜力,使大型医用设备配置规划充分发挥其应有的社会效益和经济效益,满足人民群众多层次、多样化的健康服务需求。

作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参 考 文 献

[1] 国家卫生健康委,国家药品监督管理局. 关于印发大型医用设备配置与使用管理办法(试行)的通知[EB/OL]. (2018-05-22) [2022-05-12]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2018/content_5338246.htm

[2] 国家卫生健康委员会. 关于发布大型医用设备配置许可管理目录(2018年)的通知[EB/OL]. (2018-04-09) [2022-07-22]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/gw1/201804/7a698cead5524960bcf5f435fba33eee.shtml>

[3] 杨玉洁,邱五七,毛阿燕,等. 典型国家大型医用设备配置与使用管理现状分析[J]. 中国医院管理, 2022, 42(4): 22-25, 30.

[4] 雷海潮. 制定大型医用设备区域配置规划的方法学探讨[J]. 中国卫生事业管理, 2000(2): 8-11.

[5] 周达,李陕生,周幼幼,等. 湖北省乙类大型医用设备配置规划编制方法探讨[J]. 医学与社会, 2010, 23(12): 58-60.

[6] 吴博生,陈英耀,耿劲松,等. 我国东、中、西部CT和MRI配置公平性分析[J]. 中国医院管理, 2016, 36(1): 35-37.

[7] 陈英耀,魏艳,杨毅,等. MRI配置的管理政策分析与理论架构研究[J]. 中国医院管理, 2019, 39(6): 16-18.

[8] 国家卫生健康委员会. 关于发布2018—2020年大型医用设备配置规划的通知[EB/OL]. (2018-10-29) [2022-07-21]. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10741/201810/e5d3d478905a447cb9609b569680577d.shtml>

[9] 国家卫生健康委. 关于调整2018—2020年大型医用设备配置规划的通知[EB/OL]. (2020-07-21) [2022-07-21]. <http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=c710ab96137846928ba6154135e085d0>

[10] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委规划管理办法(试行)[EB/OL]. (2020-06-05) [2022-05-16]. <http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s7824k1/202006/a48e2a969f5a-42a490c6e45bf891d0d4.shtml>

[11] 陈薇薇. 大型医用设备管理政策分析及发展策略[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(7): 31-33.

[12] 卢晶梦,徐勇,刘玉龙. 医院辐射防护管理中存在的问

题及对策[J]. 辐射防护通讯, 2016, 36(5): 37-40.

[13] 卢建龙,吕力琅,曹志刚,等. 基于政府职能转变与市场发展效果的大型医用设备配置管理策略研究[J]. 中国卫生政策研究, 2017, 10(8): 55-59.

[14] 管勇,李锦成,管延羨. 大型医用设备配置预测模型设计与方法的研究[J]. 卫生软科学, 2017, 31(9): 32-34.

[15] 关兵,徐海文. 医院大型医疗设备优化配置及管理[J]. 解放军医院管理杂志, 2015, 22(3): 257-259.

[16] 胡献之,谷茜,梁斐,等. 大型医用设备配置预测方法的比较研究:以CT为例[J]. 中国卫生资源, 2013, 16(2): 117-119.

[17] 国家卫生健康委财务司. 《2018-2020年全国大型医用设备配置规划》政策解读[EB/OL]. (2018-10-29) [2022-07-22]. <http://www.nhc.gov.cn/caiwusi/s10742/201810/9c89b50402ab41e8ac71dfd68c53e7ea.shtml>

[18] 国务院. 医疗器械监督管理条例[EB/OL]. (2021-02-09) [2022-06-26]. <http://www.nhc.gov.cn/bgt/gwywj2/202104/4839c9cebe0547869b982a5c2bac281f.shtml>

[19] 朱俊利. 多重道德风险下公立医院大型医用设备过度投资形成动因分析[J]. 中国卫生政策研究, 2016, 9(9): 25-30.

[20] 广东省卫生健康委员会. 关于印发乙类大型医用设备配置许可与监督管理办法的通知[EB/OL]. [2022-06-30]. http://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcfigk/content/post_2723451.html

[21] 中共中央宣传部,中央国家安全委员会办公室. 关于认真组织学习《总体国家安全观学习纲要》的通知[EB/OL]. (2022-04-15) [2022-06-30]. http://www.gov.cn/xinwen/2022-04/15/content_5685391.htm

[22] 耿建华,陈英茂,陈盛祖,等. 新政策下再议PET/CT设备的配置条件和选型方案[J]. 中国医学装备, 2019, 16(10): 100-104.

[23] 国务院办公厅. 关于印发全国医疗卫生服务体系规划纲要(2015—2020年)的通知[EB/OL]. (2015-03-06) [2022-06-30]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2843771.htm

[24] 赵毅新. 国产医疗设备需要更多政策支持[N]. 健康报, 2014-03-11(006).

[25] 段茗玉,黄晓光,荣超. 国产和进口医用设备价格比较研究——基于江苏省公立医院的调查分析[J]. 价格理论与实践, 2010(1): 43-44.

[26] 国家卫生健康委员会. 关于政协十二届全国委员会第五次会议第0624号(商贸旅游类035号)提案答复的函[EB/OL]. [2022-06-30]. <http://www.nhc.gov.cn/zwgk/tian/201801/297ab8cece1444d8819831bc6c2ba962.shtml>

[收稿日期:2022-07-24 修回日期:2022-10-23]

(编辑 薛云)