

国家医保局刚完成2023年国家医保药品目录谈判短短半个月,高值医疗耗材又登场。日前,第四批国家组织高值医用耗材集采在天津开标,并产生拟中选结果。本次集采包括人工晶体、运动医学两大类相关高值医用耗材,中选产品平均降价70%,将广泛惠及接受晶体植入的白内障患者,以及因劳动、运动肌肉韧带受损需施行运动医学手术的患者。国家医保局表示,全国患者将于2024年5月-6月用上本次集采降价后的中选产品。

第四批高值医用耗材国采开标 国产人工晶体、运动医学 高值耗材将加速入院放量

■新快报记者 梁瑜

1 两类高值耗材拟中选产品平均降价七成

据了解,第四批国家组织高值医用耗材集采共有128家企业参与本次集采,其中126家企业的产品拟中选,中选率达到98%。市场占有率高的国内外头部企业均有产品中选,保持了临床使用稳定性,产品供应丰富多元。

此次耗材集采共分为31个产品类别,40个竞价单元。其中,人工晶体类共覆盖了8大类产品,此外还有3类黏弹剂产品,包括单焦点、双焦点、三焦点、景深延长类晶体(含助推器),以及内聚型、弥散型、混合型黏弹剂;运动医学类则覆盖带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用

缝线、软组织重建物、骨类重建物等共7种20个产品类别。市场占有率高的国内外头部企业均有产品中选,保持了临床使用稳定性,产品供应丰富多元。

按集采前价格计算,此次集采产品的市场规模约155亿元,其中人工晶体类耗材65亿元,运动医学类耗材90亿元。人工晶体及运动医学两大类医用耗材,拟中选产品平均降价70%。其中,人工晶体类耗材平均降价60%,预计每年可节约费用39亿元;运动医学类耗材平均降价74%,预计每年可节约费用67亿元。

2 国采将提高高端人工晶体的市场接受度

据中华医学会眼科学分会统计,我国60岁以上人群白内障发病率约为80%,以此估算,我国白内障患者人数或已高达2.08亿。目前治疗白内障唯一有效的方法就是手术,通常是在手术显微镜下实施白内障超声乳化抽吸联合人工晶体植入。

人工晶体(IOL),是经手术植入眼睛里代替摘除的自身混浊晶体的精密光学部件,一般分成硬性人工晶体与软性人工晶体两大类。硬性人工晶体较为低端,目前价格在几百元上下浮动;软性人工晶体目前可分为单焦点人工晶状体、双焦点人工晶状体、三焦点人工晶状体、人工晶状体叠加景深延长技术、人工晶状体叠加抗散光技术等,价格在每个数千元到数万元。本次国采覆盖了人工晶体所有类别的全系列产品,包括单焦点晶体、双焦点晶体、三焦点晶体、景深延长晶体等。据统计,本次国采需求量最高的人工晶体品种是“非球面-单焦点-非散光”人工晶体,占总需求量的81.41%;多焦点人工晶体中主要需求品种是“双焦点-非散光”人工晶体,占总需求量的11.21%。

2019年,安徽将人工晶体纳入集采范围,掀开了人工晶体地方集采的大幕。自那以后,人工晶状体已经历了多轮省级、省际联盟集采中。其中,2021年广东、江西、河南三省报量采购中降价幅度高达90%。而这些地方和联盟集采大多快到协议期,本次国采相当于一次统一的全国性接续采购。

据了解,我国人工晶状体国产化率低,目前人工晶体主要市场以爱尔康、强生、博士

伦、蔡司四大外资眼科医疗器械公司为主,国内企业则有菁明视康、爱博医疗、昊海生科等。本次国采人工晶体中,强生的新一代单焦点晶体从每个1万元降至1100余元;爱尔康今年才上市的景深延长晶体从1.1万元/个降至3500余元/个,三焦点晶体(非散光)从每个2.3万元降至8900余元;爱博诺德的非散光单焦点晶体价格从每个2500元降至近800元。

方正证券研报指出,我国白内障患者手术渗透率低,相较于发达国家仍有4-5倍提升空间。“十四五”规划提出的2025年白内障手术CSR增至3500以上,国内市场规模有望超37亿元。此次集采降价幅度较为温和,采购量大幅提升,有望加速人工晶状体全国放量。本轮国采后,预计进口和国产企业之间的价格差距会有所缩小,而考虑到国产企业在供应链等方面的成本优势,国产替代有望持续。

此外,业内观察人士认为,目前中国市场上患者使用的多数还是单焦点晶体,能解决防盲治盲问题,但结合了纠正散光、老视等功能性晶体在我国市场渗透率仍低。国采降价后,可提高高端产品和技术的市场接受度。

3 将实现骨科四大类高值医用耗材集采全覆盖

我国骨科高值医用耗材主要有四大类,目前国家集采已完成了人工关节和骨科脊柱类耗材集采,而各地联盟也广泛开展了创伤类骨科高值耗材集采,因此在完成本次运动医学类高值耗材集采后,基本实现了骨科四大类高值医用耗材集采的全覆盖。

我国运动医学类耗材正处于高速发展时期,相对于已经完成集采的人工关节、骨科脊柱类耗材,其价格还处于较高位置。运动医学学科虽发展历史较短,但其耗材市场并不小。据医械汇测算,2022年我国运动医学类耗材市场规模仅45亿元,但发展空间广阔。国泰君安研报显示,2019-2022年我国运动医学类耗材市场复合增速高达20%,随着人口老龄化的推进以及全民健身的推广,运动医学类市场有望加速增长。按集采前价格计算,本次集采的19个品种约为90亿元的规模。

目前进口产品仍占据主要市场份额,国产化率低、体量小。渤海证券研究所数据显示,2018年我国运动医学市场份额由多到少为施乐辉、强生、锐适、史

赛克、康美。借助本次国采,国产厂家有望打通入院渠道,加速已获批产品的入院放量。

从本次国采拟中选情况来看,施乐辉、强生、捷迈、锐适等主要外资厂商均积极降价以实现中标,主要国产厂商大博医疗、春立医疗、凯利泰、威高骨科等也普遍中标。但外资产品国采拟中选价格已达到国产产品同一水平,施乐辉的聚醚醚酮带线锚钉从每个5600元降至1300余元,人工骨从每立方厘米1400元下降到300余元。国产品牌要突围而出实现国产替代有一定难度。

不过,本次国采还给国内企业留下了“一扇窗”。集采规则提到:“未中选企业的产品按不高于同类产品最高中选价挂网的,在医疗机构考核时不视为非中选产品”。这意味着,只要相关企业愿意降价,当产品定价不高于中选产品时,不但自动默认为中选,且不占用医院非中选产品额度,院内使用的大门敞开。业内观察人士认为,集采后,虽然内外资产品处于同一价格区间,但国产企业或将更具本土供应带来的成本优势,国产替代有望加速。

4 国产替代之余,更显“尊重临床”、促创新

截至今,国家已组织了冠脉支架、人工关节、骨科脊柱类耗材三批高值医用耗材集采,相关产品平均降价幅度超过80%。其中,冠脉支架每年可节约费用109亿元,人工关节每年可节约费用160亿元,骨科脊柱每年可节约费用260亿元。

促进国产替代仍是国家集采的重要目的。第四次国家带量采购落地后,国产厂商有望通过带量采购放量,尤其是多焦人工晶体产品等多数靠进口,运动医学国内大量公司产品仍处于前期成长推广阶段。此次集采实施后,加速国产替代。

此次集采还呈现“尊重临床”的特点,充分尊重和考虑临床对医用耗材的

使用习惯。据了解,在冠脉支架集采大幅降价后,原本动辄几千元甚至上万元的冠脉支架下降至数百元。但存在部分医生不得不改变临床习惯,衍生出了其他原本未充分考虑到临床问题。中国药科大学医药价格研究中心主任路云向媒体表示,第四批高值耗材国采的规则有了较大程度的创新,共设置了三套中选标准,符合其中任意一个标准都可以中选,变数仅在排名和对报量所占比例的差异上,此举可让更多不同企业的产品入选。另外,在前期报量环节,医疗机构可以指定常用厂牌,在各个类别里的报量累计占比超过5%的医院,还可以自由选择中选企业的产品,这给了医院极大的自由度和空间。

本次高值耗材国采,充分吸收了此前高值耗材国采的经验,在尊重临床的前提下,不追求“地板价”,降幅相对温和,促进有实力的更多企业的充分参与和积极创新。此外,对于能提供临床疗效和功能确有改善的创新产品,会给予1.4倍的加成,在价格上予以倾斜,在集采降价的基础上保证创新企业的额外获益,促进产业的创新发展。



■廖木兴/图

扫码获取更多
健康医药资讯