

从20多万元降到5万元 人工耳蜗将大幅降价

人工耳蜗终于降价了!耗材单套(含植入体、言语处理器)价格由20余万元降至5万元左右。12月19日,第五批国家组织高值医用耗材集中带量采购开标,纳入人工耳蜗、外周血管支架两类产品。人工耳蜗中选结果预计于2025年3月3日(全国爱耳日)前后落地。此次人工耳蜗国采,主流品牌普遍中选,还包括迭代新产品。5家人工耳蜗企业全部中选,未来潜在增量市场可观。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 5家人工耳蜗企业全部中选,为首次大幅度、大规模降价

人工耳蜗是解决重度感音神经性耳聋最有效的医用耗材,尤其对于先天神经性耳聋幼儿,植入人工耳蜗能有效解决因聋致哑问题。据了解,人工耳蜗类耗材由植入体和言语处理器两部分组成。言语处理器(体外机)通过磁吸固定在植入体外的头皮上,负责接收声音信号并转换为电信号,一般5-6年需更换;植入体经手术安装于耳后颅骨表面,将从言语处理器接收电信号,并刺激听神经,产生听觉效果,一般终身使用。

据悉,本次集采人工耳蜗类

耗材需求量共1.1万套,参与的5家人工耳蜗企业全部中选,包括奥地利的美迪乐医疗、美国的领先仿生、澳大利亚的科利耳3家外资企业,以及2家内资企业上海力声特和浙江诺尔康。

此外,记者注意到,此次集采还进一步规范了人工耳蜗中选企业的售后服务行为,提出要在人工耳蜗登记系统内,由医院或企业录入患者使用信息,包括调机、配件更换、售后维修等服务及价格信息,以保障患者在植入人工耳蜗后继续获得价美质优的售后服务。

此前,国家医保部门已组织了四批高值医用耗材集采,覆盖人工晶体、运动医学、人工关节、骨科脊柱类耗材、心脏支架等产品。

中国听力语言康复研究中心原主任、中国残疾人福利基金会现任理事长龙墨表示,这是从1995年人工耳蜗进入中国30多年以来首次大幅度、大规模降价。在2018年儿童保障制度出台后,学龄前儿童的基本需求能得到满足,而此次人工耳蜗作为康复辅具纳入集采,真正让更多听障人群受益。

2 主流品牌普遍中选,还包括新一代人工耳蜗产品

据了解,临床常用主流品牌在本次集采中基本都中选。具体来看,科利耳、美迪乐、领先仿生的支持3.0T核磁植入体和言语处理器、科利耳的一体式言语处理器、诺尔康的支持1.5T核磁但不支持3.0T核磁植入体及分体式言语处理器等。

值得注意的是,除了临床常用“基础款”外,本次集采还纳入了一些新款产品。

国家医保局介绍,除临床常用产品外,能支持高场强(3.0T)核磁的新一代人工耳蜗植入体中选,以方便植入患者必要时不取磁铁即可接受高场强核磁共

振检查;佩戴更便利的一体式言语处理器(外机)中选,满足患者不同应用需求。

信达证券研报认为,本次集采降幅有所收窄,对功能较强、使用更方便的新一代产品按一定比例适当加价,以支持创新产品进入临床应用。

3 由20多万元降至5万元左右,有利于提高市场渗透率

世界卫生组织发布的《世界听力报告(2021)》显示,听力损伤是世界第三大致残原因,全球大约每5人里就有1人正受到不同程度的听力损失。中国残疾人联合会的数据显示,2024年,我国听力障碍残疾人数约2780万,占全国残疾人的30%以上,其中740万人适合通过植入人工耳蜗重获听力。

耳鼻喉科医生指出,植入人工耳蜗虽是目前治疗重度耳聋的有效方法,但以往高昂的价格让很多患者望而却步。上海证券研报显示,国内人工耳蜗市场渗透率仅约10%,远低于发达国家50%的使用率,价格是主要因素。也正是由于价格因素,人工耳蜗在成人尤其是老年人群中

的使用并不广泛。业内人士表示,期待本次集采能够在老年患者中发挥效能。还有耳鼻喉医生表示,通过本次集采,不仅缩减了人工耳蜗的费用,同时有利于人工耳蜗手术的推广普及。

据了解,目前市面上进口人工耳蜗定价在20万~30万元之间,国产人工耳蜗在5万~15万元之间。人工耳蜗价格昂贵,主要在于其技术涉及微电子、精密机械、耳科医学等十余个学科,涵盖信号处理、微电子芯片、集成电路等多种技术与工艺,研发壁垒极高。但在国采后,价格由之前的20多万元降至5万元左右,最高降价幅度约八成。

本次国采,进口品牌中奥

地利美迪乐报价最低。具体中标价格来看,美迪乐支持3.0T核磁的植入体报价31666元、一体式言语处理器报价15000元,一套设备总计46666元,相较于最高有效申报价75000元降幅约38%;美国领先仿生的植入体(支持3.0T核磁)和言语处理器,报价分别为46265元和2740元,总计为49005元;澳大利亚科利耳的支持3.0T核磁植入体、一体式言语处理器的价格总计为55998元。中选国产品牌中,诺尔康的支持1.5T核磁,但不支持3.0T核磁植入体、分体式言语处理器的价格总计为50345元;力声特的植入体和言语处理器总计为44800元。

4 瞄准增量市场,外资、本土企业积极参与集采

比较罕见的是,5家参与企业全部中选。业内人士分析认为,主要原因是人工耳蜗集采降价后未来潜在的增量市场相当可观,外资、本土企业均对之寄予厚望,于是牢牢抓住并把握好本次国采人工耳蜗的机会。

头豹研究院数据显示,从市场规模来看,国内人工耳蜗市场规模从2017年的6.9亿元增长至2022年的17.94亿元,年均复合增速为20%。预计未来5年,人工耳蜗市场规模将以18.2%的年均复合增速增长,2027年市场规模预计将达41.4亿元。

外资、本土企业均积极参与本次国采。从首轮报价来看,除一家国内企业,其他企业的人工耳蜗植入体和人工耳蜗声音处理器的总价报价均降至5万元以下。此外,据了解,第五批国采给予企业两次报价机会,未中选企业,可按规则再次报价中选,还设置了复活规则,保证企业尽可能在最高有效申报价范围内和最低中选价的1.2倍价格内中选。而在首轮报价结果公布后,多家企业进行了第二次报价,诺尔康、科利耳正是通过降价“复活”,才得以中选。

5 人工耳蜗有望逐步实现国产替代

在国内,人工耳蜗行业市场集中度较高,进口品牌占据主要市场份额。

数据显示,全球96%的市场份额被三大巨头奥地利美迪乐医疗、美国领先仿生和澳大利亚科利耳占据,其中科利耳就占全球约55%的市场份额。2011年上海力声特取得国内首张人工耳蜗注册证,打破了外资的技术垄断。随后,诺尔康、弘鼎康医疗、鸿医医疗等国内企业也纷纷获得认证。国产人工耳蜗上市,市场价格才迅速下降。近年来,国产品牌崛起,力声特、诺尔康等快速发展,市场竞争力进一步提升。而A股上市公司中,美好医疗、海南海药、康芝药业等都有人工耳蜗相关产品。

在三大国产品牌中,力声特背后的上市公司是海南海药;弘鼎康医疗背后的上市公司是康芝药业;诺尔康成立于2006年,在人工耳蜗行业获得的注册证数量较多,已占据国内约20%的市场份额。除了上述三家人工耳蜗制造商外,还有提供植入组件以及电子元器件的上游公司,例如美好医疗就是为全球家用呼吸机和人工植入耳蜗细分市场龙头企业之一,提供组件及产品的开发和生产服务。2024年上半年,美好医疗的人工植入耳蜗组件营收为0.65亿元,同比增长12.08%。

有业内人士指出,国产人工耳蜗产品虽然在不断发展迭代,但市场份额要超过进口品牌,仍需时日,而集采将加速释放国产人工耳蜗的市场潜力。国信证券研报指出,人工耳蜗有望通过集采实现价格的进一步下降且降幅有望趋于合理,国产企业有望通过集采推动进口替代。



扫码获取更多
健康医药资讯