

# 医用耗材，为什么这么“耗财”？

469元的心脏支架一夜走红。从此前的药品产业带量采购，到如今高值耗材国家集采打响“第一枪”，我国医药正在迈向平价时代的道路上扩围攻坚。

长期以来，高值医用耗材价格存在虚高，给个人与医保支付带来沉重负担。

高值医用耗材，为什么这么“耗财”？除了贵，还有什么问题？

其实，高值医用耗材的乱象治理，远不止降价那么简单……

## 一、暴利，远超想象

2010年，内蒙古自治区赤峰市58岁的黄金海被诊断为冠心病，需手术治疗。一场手术，他被一次性植入了9个心脏支架，花了15万元。

但这9个支架并没有减轻患者的病症，反而让他感到心口堵得慌、每天疼几次。

这场医疗纠纷被广泛关注，“过度医疗”“支架滥用”话题引起一番热议。

心脏支架又称冠脉支架，是用于经皮冠状动脉介入手术(PCI)的器材，是治疗冠心病的三大主要手段之一。(注：另两种是药物和搭桥手术。)

心脏支架的直径只有2毫米~4毫米，重量不足万分之一克，是应对急性心肌梗死较为直接、有效的工具。它能顺着血管到达冠状动脉堵塞的位置，快速撑开闭塞的血管，从而恢复并长期维持血液的正常流动。

心脏支架种类繁多，最早为金属支架，目前使用的主流支架是药物涂层支架，国内还有可吸收支架，但应用得相对较少。需要注意的是，放支架并没有从根本上消除病变，只是把斑块挤到旁边，让血流顺利地通过。

20世纪80年代中晚期，心脏介入支架手术开始进入我国。当时，支架全部是进口产品，单价为2万~3万元。1999年，我国自行研制的心脏支架成功上市，价格降至1万元左右，一举打破进口垄断。后来国产支架单价最低在8000元左右，再加上球囊、造影剂等耗材及手术费用，至少也要2万~3万元。若使用进口支架，总费用则会再增加1万多。(注：数据显示，平均每次手术需要放置1.5个支架，实际花费更高。)

《中国心血管健康和疾病报告2019》显示，我国冠心病患者人数约1100万，且患病率还在持续上升。2009-2019年，CPI手术量从23万例发展到超100万例，年增速在10%-20%之间。随着医疗技术的普及，加上中国冠心病发病不断增加的趋势，今后做支架的患者还会更多。

支架并没有从根本上消除病变，只是把斑块挤到旁边，让血流顺利地通过。

高价药和高值医用耗材是不少患者看病的“负担”。近几年，药品已明显降价，高值医用耗材“价格虚高”的问题开始浮出水面。

以支架为代表的高值医用耗材利润空间有多大？

曾有全球知名医疗器械公司在中国区年会上放出豪言，“若未来一到两年内完成指定销售额，将为所有销售人员配车。”

除了支架，还有更夸张的，比如南京曾出现的天价螺丝钉。一枚骨科手术中使用的医用螺丝钉，市场价只有60多元，但是厂家的报价竟然高达1500多元，是市场价的20多倍。

人们不禁惊叹，高值医用耗材的暴利远超想象。

11月5日，首轮国家组织心脏支架集中带量采购在天津开标，产生拟中选产品10个。从中标价格来看，支架价格从均价1.3万元左右下降至700元左右。

以参与这次集中采购，且在国内拥有较高市场份额的乐普医疗为例，其财报数据显示，2019年，乐普医疗的营业收入为17.91亿元，营业成本为3.92亿元，毛利率达78.06%。若以2850元的出厂价估算，单个心脏支架的成本只有600元左右。

也就是说，心脏支架的成本价还不到最终售价的1/10。

那么，患者的钱都花哪儿了？

## 二、高值医用耗材为什么“耗财”？

高值医用耗材属于医用专科治疗用材料，包括血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料等诸多类目。它们直接作用于人体，对安全性有严格要求，同时临床使用量大、价格相对较高。

有研究机构通过市场调研，剖析了高值医用耗材价格的“虚高”和“实高”。

高值医用耗材价格虚高的主要原因是价格形成机制不合理。

与药品相比，医疗器械流通市场的竞争格局更为散乱。器械种类、规格繁多，出厂价和终端价(医院价)的价差不同，很难形成

统一的招标采购价。一款耗材从厂家到医院，要经过全国总代理、大区代理、省级代理、市级代理等多个环节，环节冗长、层层加价，“高回扣”现象普遍存在。

以心脏支架为例，中国裁判文书网信息显示，多个心脏支架代理商都曾卷入行贿受贿案件中。目前虽已有“两票制”政策约束，但因难以在全国范围内严格执行，流通环节预留较大的操作空间。(注：医用耗材“两票制”是指由医疗器械生产企业到经营企业开具一次发P，经营企业到医疗机构开具一次发P。)

此外，相关医保支付政策存在缺口。

比如，没有详细的高值医用耗材的报销指导目录，这为高值医用耗材滥用提供“灰色地带”。公立医院长期存在的“以药(械)补医”的补偿机制，也导致药品耗材高价进入，为医院带来的利益一定程度上补偿了过低的医疗服务价格。

值得注意的是，高值医用耗材也有“实高”的因素。

一方面，技术含量、临床价值高。大量高值医用耗材如心血管支架、起搏器、关节等用于危急重症手术，具有高价值、高风险的特征。同时，因行业创新性强、技术要求高，厂商在研发上的投入极大。新的器械出现，就意味着需要新的技术操作，甚至同一种器材不同厂家，就存在不同技术操作。

另一方面，高值医用耗材的疗效与医疗服务质量紧密相关。医生的技术是在长期实践中获得的，从了解、掌握再到熟练运用器械的过程，必然伴随着成本累加。另外，在企业管理上，学术推广、培训、存储供应、售后等要求高、投入大，也在一定程度上拉高了成本。

目前，集中采购，是降低高值医用耗材价格最有效的方法之一。在全国集采“第一单”心脏支架之前，试点地区已经针对骨科材料、眼科类产品、起搏器等一些高值医用耗材展开带量采购试验。

此次高值医用耗材国家集采耗材为铬合金载药心脏支架。与2019年相比，相同企业相同产品平均降价93%。其中，国内产品平均降价92%，进口产品平均降价95%，按意向采购量计算，预计节约109亿元。

其实，医用耗材类似“集中采购”形式一直存在，但效果平平。此次国家队出手，大幅降价的理想结果来之不易。

## 三、国家集采：从药品到耗材

国家层面的带量集采，还要从药品讲起。

中国近年来逐步建成了覆盖城镇职工、农民和城镇居民的三大医保体系。自2009年新一轮医改启动以来，中央及地方财政对医保体系注入数万亿资金，医保可覆盖全国95%的人口。截至2017年9月底，全国所有公立医院已取消了药品加成。

然而，药品价格仍然存在着“虚高”的现象。一些药品价格长期严重偏离生产成本，给医保支出带来沉重负担。

在国家集中带量采购之前，各省已推行招标采购多年，虽然在药价回归合理水平上发挥了一定作用，但也有突出问题：

一是量价脱钩。以往的集采，普遍只招价格不带量，企业缺乏销量预期，难以实现药价明显下降。

二是竞争不足。很长一段时间里，仿制药难以与原研药在同一水平上公平竞争，部分原研药价格长期明显高于周边国家和地区，“专利悬崖”迟迟未在中国发生。(注：“专利悬崖”是指一个专利保护到期后，企业依靠专利保护获得的销售额和利润就会一落千丈。)

三是采购分散。2000年以来，我国开始推行以地(市)为单位的药品集中招标采购，但因采购层级较低、力量分散，不仅议价能力不足，区域政策差异也阻碍了统一市场形成。

四是政策缺乏协同。药品采购、使用、医保支付、货款结算等衔接配合不够，协同效果差。

这些问题，与长期以来医保管理体制政出多门、职能分散的背景有关。而现在，“灵魂谈判手们”谈出的平价药不断涌现，其背后离不开国家力量的统筹。

2018年3月，国家医疗保障局(统称国家医保局)挂牌成立，扛起了深化医药卫生体制改革的大旗。

其职能之一，就是制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，以及指导药品、医用耗材招标采购平台建设。

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。随后试点范围公布，包括北京、天津、上海、重庆和沈阳、大

连、厦门、广州、深圳、成都、西安11个城市(4个直辖市、7个省会城市，简称“4+7城市”)。2019年9月，在“4+7城市”及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家药品集采继续扩容，形成了25个省市的联盟地区。

带量采购除了要考虑价格，还要考虑企业能否承担起相应的生产能量。这种“招采合一、量价挂钩”的采购模式多次砍出“地板价”。截至目前，我国已成功开展三批集采，涉及112个药品品种，药价平均降幅54%。国家医保局按约定采购量测算，每年药品费用从659亿元下降到120亿元，节约539亿元。

有了药品集采的经验，国家医保局将目光转向了高值医用耗材的“耗财”问题。

2019年7月19日，国务院办公厅印发实施《治理高值医用耗材改革方案》，要求理顺高值医用耗材价格体系，完善全流程监督管理，净化市场环境和医疗服务执业环境。

可见，集采降价是高值医用耗材改革的重要一步。更深层次的原因，在于国家对高值医用耗材治理的决心。

## 四、降价，没有想象中那么简单

有关权威人士表示，国家组织医用耗材集中采购是对既往医用耗材集中采购制度的重大改革。

“两年来，药品集中采购已经进入常态化，高值医用耗材领域价格高和集中采购改革却明显滞后。如果高值医用耗材不加以改革和突破，就不能整体改造医药领域生态。”

高值医用耗材集中采购，除了前期调研分析、试点先行等准备工作外，也需要体系化、多方面的政策协调与平台搭建。

## 统一标准

此前耗材集中采购较难推广实施，主要是因为耗材品类规格众多，难以统一规范。所以，想在耗材集中采购上“破冰”，首先要解决标准、分类不一的问题。

2019年6月27日，“医保业务编码标准动态维护”窗口在国家医保局官网上线，其中包括医保医用耗材的编码标准，以及3批医保医用耗材分类与代码数据。

依据编码标准，人们可将功能相同、作用相同、价值相同的耗材归类，再利用“编码可对比”，支撑医保耗材治理的精准决策、科学决策，进而保障招标采购、零差率、医保目录准入等一系列工作顺利开展。

## 搭建平台

对于所有公立医疗机构来说，高值医用耗材采购行为必须在统一平台上公开交易、阳光采购。

国家医保局今年9月份发布的《对十三届全国人大三次会议第5936号建议的答复》提到，国家医疗保障信息平台14个业务子系统已完成初验，进入试运行阶段。其中，药品、医用耗材招标采购作为医疗保障的主要职能，将依托该平台实现挂网、招标、采购、交易、结算、支付、评价等全过程服务管理功能。

## 政策协同

从药品、耗材的采购到使用，还需要各个环节和多部门的协调与配合。

比如在医保支付上，推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，按疾病诊断相关分组付费，逐步统一医用耗材的支付范围。

由上可见，“全国医保信息化一盘棋”远不止共享价格数据那么简单。它意味着：以“集中采购”为突破口，促进医疗、医保、医药联动，进一步深化医药卫生体制改革。

## 五、除了贵，还有什么问题？

对我国高值医用耗材改革来说，仅仅规范价格还远远不够。从根本上解决高值医用耗材合理应用的问题，还需多层面思考与完善。

首先，高值医用耗材国产化任重道远。随着产业不断发展与升级，国产替代进

口在未来是中国医疗器械耗材发展的趋势。

近几年来，国产品牌一直在奋起直追。以脑起搏器为例，它被用于帕金森病、震颤、肌张力障碍、强迫症、癫痫等多种疾病。长期以来，脑起搏器技术一直被美国垄断，国外生产商在中国市场没有竞争对手，但现在，国产脑起搏器已经占据了60%市场份额，且其中95%的技术是自主创新的。

再说支架，心脏支架国产化率是我国高值耗材各细分领域中最高，目前已基本实现国产替代。但是，导管、导丝等配套医疗器械市场仍被国外品牌垄断。临床上使用的脑血管支架中，国内产品依然很少。

据中国国家药品监督管理局医疗器械注册管理司药品稽查专员江德元介绍，“临床上，有相当一大批中高端的医疗器械实现了国产化，逐步替代进口产品，产品质量也普遍受到了患者认可。但目前，中国与高值医用耗材全面国产化还有距离，需在此方面持续发力。”

其次，高值医用耗材步入集采时代，企业发展如何“破局”？

降价引发的利润缩水让资本市场选择离场观望。今年10月，国家组织高值医用耗材联合采购工作正式启动后，医疗器械股出现了大跌。这源自市场对集采启动后医疗器械利润大幅“缩水”的忧虑。

有证券机构分析，短期来看，虽然产品价格可能会面临一定冲击，但国产替代进口仍有望带来以价换量的红利。长期来看，拥有自主创新能力、业务多元化布局、单一产品具有高技术含量和高附加值、在差异化竞争中具有明显优势的国产龙头企业也有望在行业洗牌中受益。

中国医药物资协会医疗器械分会秘书长陈红彦表示，随着国家和资本市场对高端医疗产业的支持，许多高值医用耗材公司正通过上市等途径提升自身品牌和企业实力，这在很大程度上刺激了国内医疗器械公司的研发投入。

同时，医生的价值如何体现？

再便宜的支架，也需要技术过硬的医生给放入血管。

有媒体分析，灵魂砍价后，少了回扣，医生的收入将大幅下降，收入水平不合理，甚至可能影响医疗服务的供给。

心脏介入支架手术难度极高，需要暴露在X射线线完成，医生需穿着重达15公斤的铅衣、头顶铅帽、脖子上围着铅围脖，在手术室内站几个小时。与手术的高风险相比，过低的手术费用可能挫伤医生的工作积极性，众多流失的医学生可能更不愿意进入这样劳累的科室。到时，难免出现介入手术预约更难、效果难以把控，或者医生更多流入民营医院等医疗窘境。

如何保障医务人员的技术价值、保护医院和医生的积极性，在集采降价同时，完善对医护人员的配套改革必不可少。

另外，有学者对“过度医疗”表示担忧与提醒。不管是在欧美发达国家还是在我国，这个现象都开始被越来越多的研究者关注，逐渐成为不得不重视的社会问题。

在我们为心脏支架费用骤降高兴的同时，也希望大家保持理性。心脑血管病该怎么治，需根据不同病人的血管、病情，在医生指导下进行选择。

降价不能降质，还要保障患者能用得上，所以在产品质量和产品使用方面，都应该加强监管。

心脏支架的集中采购，起到了很好的示范作用。可以推断，接下来的国家集采，类似心脏支架等使用量较大、价格较高、竞争充分的品种可能会优先纳入。若参考各地经验，人工晶体、骨科耗材等品种或将首当其冲。当前，健康中国建设正全面推进，医疗改革也在进一步深化，面向高值医用耗材的治理改革将是全方位的。

只能说，波澜才刚刚开始。

