

2020年度行业观察·医疗器械集采

# 医疗器械集采猛拧价格“水分” 大浪淘沙倒逼企业产品创新

■本报记者 许洁 见习记者 李豪悦

2020年,突如其来的新冠肺炎疫情让全球经济生活遭受重创。资本市场上,从手套、口罩等防疫物资产品相关股票到广受关注的疫苗股,不时受到资金热捧。

但随着一致性评价、药品集采、创新药医保谈判、耗材集采以及DRGS等重磅政策逐步落地,医改进入纵深处,医药新时代已经来临。在这个新时代,市场整体目标是“降本增效”,目的是“去伪存真”。

这其中,全国冠脉支架集采政策落地引发了较大反响。11月5日,国家组织高值医用耗材集中采购办公室对冠脉支架集中带量采购,并对拟中选结果进行了公示。共有8家厂商的10个品种拟中选,在中标价格正式公布之前,市场已经有一定的降价预期,但最终中标价的降价幅度之大,还是令不少人大跌眼镜。

这次集采的最低中标价仅469元,中位数约700元,国产企业中的微创医疗、乐普医疗、吉威医疗等中标;外企则有美敦力、波士顿科学中标。参与竞争产品数量高达6款的雅培无产品中标,而雅培的报价也较高,最低的一款支架也在1568元。

## 集采价格打“水分”

11月5日,国家高值医用耗材全国集采“第一枪”击中心脏支架领域。集采中选的冠脉支架平均价格,从1.3万元降到了700元左右,降幅超九成。

“跳水价”引发热议,也令中标企业股价产生“异动”。中标两款支架的微创医疗当日股价大跌,跌幅一度达到9%。

如此超低价难免会令投资者担忧企业利润能否有所保障,尤其是在部分中标公司已经出现亏损的情况下。例如,心血管产品收入占2019年收入33.4%的微创医疗。国海证券研究所的数据显示,2019年微创医疗Firebird2、Firehawk及FireCondor这三款冠脉支架收入约为16亿元,约占总收入的29%。其中Firebird2收入同比增长22.9%。

但微创医疗中标的两款产品Firebird2和Firehawk,首年意向采购量累积约占本次集采量的35%,挂网价为7799元的Firebird2将降到590元,Firehawk中标价则为750元,若按中标价计算,两款产品首年收入将不足1.6亿元。

为此,记者多次联系微创医疗,截至截稿微创医疗相关负责人并未有明确回应。

选择避而不谈的并非微创医疗一家,外企美敦力相关负责人也向《证券日报》记者表示,无法对集采问题展开回应。“正处在风口浪尖,大家都很谨慎。”美敦力一位工作人员私下向记者说道。

## 企业保份额“前赴后继”

但集采带来的压力并不影响医疗器械公司“前赴后继”。

11月份,随着医保局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格检测的通知》,地方政府已经陆续将第二批集采提上日程。

与第一批高值耗材集采仅涉及冠脉支架一个品种不同,第二轮集采大大扩展了耗材品类,包括人工膝关节、人工髋关节、除颤器、封堵器、骨科材料、吻合器六大品类,涉及的产品信息多达一万条,具体到规格型号约32万条。同时,通知要求对第一批血管介入类、非血管介入类、起搏器类、眼科类产品进行增补。

进入12月份,吉林省公共资源交易中心与四川省药械招标采购服务中心先后发布第二批集采申报企业名单,第一批中标的波士顿科学、美敦力、微创等企业也在列。

值得一提的是,本轮集采品种一半涉及骨科耗材。事实上从2019年至今,各地已举行过多次地方性的骨科耗材集采,且降幅越来越大。比如,江苏医保局举行的第二批高值耗材集采中,骨科人工膝关节平均降幅47.2%,安徽省第一批骨科耗材集采均价,脊柱降价率在50%以上,但第二批关节植入的降价率在80%以上。



王琳/制图

在业界看来,从地方的降幅基本能预测出国家第二批骨科耗材降幅只会高不会低,而这也间接导致资本的态度越发模糊。

骨科板块的龙头企业凯利泰原本在今年5月份发布非公开发行股票预案,计划以18.73元/股的价格引入淡马锡富顿和高瓴资本作为战略投资者,其中,高瓴资本拟认购2100万股,耗资近4亿元。

该公告发布后凯利泰股价一路飞涨。然而,11月份第二批骨科耗材集采传出消息后,凯利泰发布公告称,决定终止非公开发行A股股票事项。

HHC投资管理公司董事长刘兆瑞向《证券日报》记者表示,“影响因素很多,集采政策也不是刚出来的。但是第二批集采会有多大影响现在也无法定量,淡马锡和高瓴在投资决策形成前也都会考虑这个因素,只不过市场反应超过了预期,股价降幅有些大,这个时候终止交易观察一下是恰当的。”

但集采对中标公司的影响可能并没有想象的那么大,北极光创投医疗投资合伙人于芳向《证券日报》记者表示,“集采对上市公司的影响虽然比较直接,但大企业产品线多这个因素,所以并非一个产品中标了,价格下来了,企业就会束手无策”。

美敦力一位工作人员则向《证券日报》记者透露,中标集采对公司带来的影响确实没外界想的严重,“一开始也以为会有动荡,但目前来看公司对集采政策的反应还不错,毕竟中标后份额也扩大了。”

## “以量换价”背后

在医疗器械研发公司工作的王勇(化名)向《证券日报》记者透露,高值耗材的利润很高,是基于前期研发成本,但是集采所选产品都已经非常成熟了,部分产品甚至已经上市销售快十年了。“这个降价幅度也确实出乎行业许多人意料之外,一些经销商已经考虑转行。”

广州众成医疗器械产业高级研究员郑珂向《证券日报》记者表示,现在医疗器械销售都采用两票制或一票制。“两票制”是指药品从药厂卖到一级经销商开一次发票,经销商再到医院再开一次发票,“像医院采购,生产企业直接参与,就是一票制的方式。一票制,就是指中间还存在销售代理,不过现在不像以前存在多级销售了。”

北京某三甲医院医生向《证券日报》记者介绍,在医院手术执行层面,患者并不像大众想的那样会倾向选择进口支架。“我们医院的支架品牌中,国产与进口的占比差不多。做手术更多是根据病情来选择使用国产还是进口支架。”但该院医生也透露,技术差距不明显的情况下,进口支架的价格大约是国产的两倍。

过去有多级经销商赚取差价,导致高值耗材价格层层叠加,居高不下。进口品牌则因产品上市更早,口碑稳固,价格也比国内产品更贵。但医保基金却是有限的,这一点从今年国家医保药品目录调整谈判就能窥见一二。

根据国家医疗保障局、人力资源和

社会保障部12月28日公布的2020年国家医保药品目录可知,本次医保目录调整共对162种药品进行了谈判,其中119种谈判成功,谈判成功率为73.46%。谈判成功的药品平均降价50.64%。

国家医疗保障局医药服务管理司司长熊军说:“要考虑到老百姓对于价格的承受能力,以及纳入医保以后医保的承受能力,中国毕竟是发展中国家。”

早在2019年7月,国务院印发《治理高值医用耗材改革方案》,提到建立高值医用耗材基本医保准入制度,实行高值医用耗材目录管理,健全目录动态调整机制,及时增补必要的新产品,退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判,实现“以量换价”。

这也印证了医疗器械集采为何势在必行,第一批高值耗材降幅甚至达到93%。“改革首要还是为了控费,减轻医保负担。”刘兆瑞向记者说道。

以冠脉支架为例,目前我国冠脉支架市场规模较大,且增长很快。数据显示,2009年—2019年我国冠心病介入治疗快速发展,每年的病例数从23万例发展到超过100万例,年增长10%—20%。兴业证券研报显示,近5年国内心脏支架市场规模持续增长,预计2022年将超过250亿元。

自从2001年药物洗脱支架问世,近20年时光,冠脉支架已历经三代,进入第四代生物可降解支架技术竞争的阶段,需要注意的是,即便是全球第一家推出可降解支架的雅培,也因为技术缺陷和临床试验方案问题,没在技术大力推动第四代支架。国内的乐普医疗已经在医院开始推广自己研发的可降解支架,微创医疗的第四代支架则预备2023年上市。因此,医院普遍使用的都还是第三代支架,技术壁垒相对较低,与进口支架的差距并不明显。

正因如此,第三代国产冠脉支架的市场替代率也相对较高。公开资料显示,第三代冠脉支架国产替代率为70%。竞争格局较为稳定,其中,微创医疗支架市场份额达到24%,乐普医疗为21%,吉威医疗15%,赛诺医疗11%,其余份额则被进口支架占据。同时,国内冠脉介入手术已下沉至四级及以下城市的二级医院,终端普及程度较高,不存在空白市场切入点,市场渗透率也已经非常高。

虽然第三代冠脉支架领域能够实现70%的替代率。但在骨科耗材领域,相关数据显示国产替代率只有50%。“相比血管支架,骨科创伤,脊柱类,厂家太多了,集采有利于提高市场集中度,利于龙头企业整合市场。”郑珂说道。

## 大浪淘沙 倒逼创新

一直以来,医疗器械因其高壁垒,资金高投入,让集采更像是巨头之间的博弈。

据了解,安徽省地方集采要求市场占有率进入前70%的企业,才能进入带量采购招标。部分地区甚至要求市场份额达到2%的企业才有资格参

与集采。

“从冠脉支架的中标企业,就能看出小企业在集采上是毫无优势的。国内冠脉支架领域的蛋糕早就已经被吃完了,除非真的有小企业实现融资,或者有更广的医院资源。”王勇向记者说道。

此外,能进入这一赛道企业数量正在逐年降低。天眼查APP数据显示,目前,我国共有超1万家经营范围含“植入材料和人工器官”,且状态为在业、存续、迁入、迁出的企业(剔除个体工商户)。与此同时,每年新增注册的企业正在减少。

2015年,经营范围含“植入材料和人工器官”的新增企业为1318家,2016年新增数量为920家,2017年为829家,但是到2020年已经降到了402家。

HHC投资管理公司董事长刘兆瑞向《证券日报》记者表示,“集中采购就是创造了一个‘大浪淘沙’的条件。医疗器械的创新也不是靠企业数量堆出来的,大企业新增的研发管线多也能提高总体成功率。站在整个医疗产业的角度看,让大企业承担更多创新责任更加稳妥。而且,医疗产品的创新也得循序渐进。”

既然如此,研发型的中小企业出路在哪里?刘兆瑞表示,“中小研发型企业不是没机会。除了并购外,上交所科创板和深交所‘未盈利生物科技’上市方式都为有一定能力的研发型医疗企业提供了资本通路,使企业具有在较早阶段获得资金支持的可能性。”

行业大的变动自然也会改变资本的投向。宽资本合伙人李明对《证券日报》记者表示,集采让机构对这个行业的一级和二级市场的估值和投资行为产生了很大改变。“对于较成熟的细分领域,估值会整体显著下降,因为行业集中度会提升,中小企业的业绩可能会出现断崖式下降。而创新型医疗器械公司,无论是已有创新产品上市或者正处于研发阶段,会保持热度。”

李明还指出,此次集采与两三年前最早开始的“4+7”带量采购对于医药市场的影响有高度相似性。“资金在政策刚出来的早期,就已经在开始规避会进入带量采购的产品,如冠脉支架、骨科类等。而创新医疗器械会受到资金的青睐,甚至局部会出现泡沫现象。比如,今年医疗器械领域最火的就是介入瓣膜和神经介入,这两条赛道上排名能前三的企业融资都非常顺利,都是投资机构在争抢投资份额的状态。”

北极光创投医疗投资合伙人于芳也向记者表示,“对企业来说,集采之后还是要做真正的创新产品,尤其是集采暂时不会影响到的产品。在这一点上所有企业的机会是一样的。”

但无论如何,医疗器械集采对于行业技术的推动,都是毋庸置疑的。“医疗器械集采这条路,美国很多年前走过,欧洲主要国家也走过,很多年来,反而促进了更多且创新能力更强的中小企业出现。这个环境会倒逼企业家在创业时思考自己的产品创新在哪里,如何建立竞争优势。而不会像以前,只要是有一定规模的市场,即使生产同质化程度很高的产品,也能够赚钱。”李明表示。

# 万元种牙价格虚火旺 釜底抽薪还靠国产化

■本报记者 姚尧

细心人会发现,近期,越来越多的口腔医疗机构推销员出现在各大超市卖场。

日前,《证券日报》记者在北京某超市门口遇到了推销员刘小姐,她是某全国连锁专业种植牙机构市场部员工。她向记者表示:“目前,缺牙后最理想的修复方式就是种植,价格虽然略昂贵,有的达到万元,但已在降低。”

种一颗牙到底需要多少钱?12月28日,记者就此展开调查,遇到了为此苦恼王先生,他说:“在跑了多家医院和民营口腔医疗机构后,我仍一头雾水,从几千元到几万元都有。”王先生向记者调侃称,“看来网上流传的‘一口牙等于一辆宝马’的说法并非戏言。”

“口腔经济”是反映社会经济发展水平的一面镜子,不仅越来越多人选择更高价格的种牙,记者梳理东方财富Choice金融终端数据发现,产业链上的许多上市公司,诸如正海生物、通策医疗、美亚光电等也因此取得了较好业绩增长。

“随着人们对口腔健康认识程度的加深,行业必然受益。”东兴证券医药首席分析师胡博新在接受《证券日报》记者采访时表示,“蛋糕变大后会有更多医疗企业谋求一杯羹,目前行业高附加值产品基本被国外公司垄断,降低价格会起到釜底抽薪的作用,是解决问题的良方”。

## 进口植体价格虚高 竞争激烈流量为王

眼下,不少患者最烦恼的是这笔不小的开支,不停地在各口腔医疗机构之间比价。胡博新表示,“对消费者而言,目前种植牙市场的确对混乱,在缺乏严格行业监管,标准尚未健全的情况下,流通环节随意加价,导致进口种植体价格虚高。”

“从口腔医学专业角度看,种植牙相较于传统固定烤瓷假牙和活动假牙确有过人之处。”12月29日,某民营口腔诊所负责人杨大夫告诉《证券日报》记者:“最主要是不影响邻牙,传统假牙都需要磨除一部分邻牙,种植牙就不需要。从护理复杂度、患者舒适度、美观度和使用时长等角度看,种植牙也存在一定优势。”杨大夫说:“只是医保只能报销一小部分,基本要患者自掏腰包,价格比较贵。”

《证券日报》记者了解到,种植牙的费用主要包括种植体材料费、基台费、牙冠费、手术及麻醉费、检查费,其中种植体费用占比最大。这种外形酷似螺丝的纯钛种植体基本上依赖进口,所以医疗机构向患者收取高昂费用。同时,手术费和修复材料费也占比不小。

在实地走访中,《证券日报》记者发现,在北京某三甲口腔专科医院种植牙单颗价格约为1.6万元—1.8万元,均为德国、瑞典、瑞士和韩国品牌;在北京某三甲医院的口腔种植牙价格也在1万元以上;而北京的几家民营连锁口腔医疗机构提供的瑞典、韩国进口种植牙报价则在4980元—10000元。

同为进口种植体,为何价格相去甚远?刘小姐向《证券日报》记者解释称:“我们是某国外进口种植体品牌的华北区总代理,因此可以拿到低价,价格便与其他机构拉开了距离。”胡博新也向记者道出其中原委:“由于缺乏强有力的监管,口腔医疗机构存在通过医疗器械服务转嫁其他运营成本的现象。加上进货渠道不同,才会使得出厂价仅数千元,甚至不及千元的种植体,在到达消费者手中时突破万元。”

一位口腔行业人士表示,“口腔行业受年初疫情影响较大,为了增加收入,各大口腔医疗机构不约而同将目光锁定在种植牙市场,并意识到流量的重要性,加大了广告投放力度”。数据显示,口腔医疗运营机构2019年平均销售费用率为14.47%,其中可恩口腔最高达到21.09%,广告宣传费用占比88%,为5659万元。而规模与其相当的小白兔在2019年销售费用率为14.5%。

各大超市推销员活动频繁,种植牙广告铺天盖地,正是营销战的一个缩影。

## 未来10年复合增速25% 市场规模逾2100亿元

然而,瑕不掩瑜。口腔医疗保健

市场具备发展潜力,这不但从种植牙市场价格的躁动得到了验证,也获得了政策层面的支撑。

“目前五六十岁的人种牙需求大,追求美观的年轻人也不算少数。”杨大夫说。刘小姐也表示,“作为一家专业种植牙机构,我们10月份种植牙数量750颗,11月份也有超过600颗,种植牙单价最便宜也要5000—6000元”。

由东兴证券胡博新团队撰写的研究报告也显示,随着我国人口老龄化增加,缺牙人口比例正不断上升,其中55岁以上缺牙人口比例高于50%以上;从我国中老年人群的牙齿治疗率角度看,我国35岁—44岁人群的牙齿治疗率仅为11.6%,未治疗率为89.4%,而美国中年人群的未治疗率仅为27%;我国65岁—74岁人群的牙齿治疗率为42.6%,美国该年龄段人群的治疗水平为81.5%。据胡博新团队按不同年龄组人群反复推演测算,我国潜在种植牙市场规模逾2100亿元。

2011年—2018年,我国种植牙数量由13万颗猛增至约240万颗,年复合增速高达52%。2019年,这一数字已增长至312万颗,成为全球增长速度最快的种植牙市场之一。但我国种植牙市场的渗透率仍不高,发展潜力十分巨大。

作为大健康产业的一员,行业也受到来自政策层面的支撑。2019年年初,国家卫生健康委制定了《健康中国行动(2019—2025年)》,提出到2025年,健康口腔社会支持性环境基本形成,人群口腔健康素养水平和健康行为形成率大幅提升,口腔健康服务覆盖全人群、全生命周期,更好满足人民群众健康需求。

总之,随着我国人口老龄化,以及家庭可支配收入逐年上升,种植牙的市场空间正不断打开。胡博新预测:“种植牙市场未来10年年均复合增速可能达25%,潜在需求将逐渐释放。”

## 企业业绩持续增长 种植体系待国产化

有了梧桐树,不愁金凤凰。纵观整个种植牙产业链,种植体由外资垄断,修复材料加速国产渗透,检测设备也真正实现低端替代。正海生物、美亚光电和通策医疗等上市公司都已围绕种植体领域的产业链展开积极布局,随着企业的不断进入,终端市场价格必将松动。

在即将种植体领域,进口品牌占比约90%以上,国产品牌仅占10%。但是国产品牌不断进行研发,追赶国际领先技术,获批上市后的种植体数量正逐渐增多。目前已有北京莱顿BLB、威高WEGO等十几种种植体获得医疗机构与患者的认可。

在口腔修复膜领域,瑞士盖氏的修复膜市场占有率达70%,上市公司正海生物的口腔修复膜产品市场占有率达10%,其余市场由日本和韩国品牌瓜分。东方财富Choice金融终端数据显示,正海生物2017年—2019年口腔修复膜的收入分别是8700万元、1.05亿元和1.37亿元,同比分别增长17.5%、20.6%和31.4%。收入增速呈现逐渐扩大趋势,且高于行业平均水平。

在检测设备及领域,CBCT(锥形束CT)为口腔科必要工具,国产检测设备CBCT正实现了部分市场替代,产品正向中高端市场渗透。东方财富Choice金融终端数据显示,该设备生产企业美亚光电,2017年—2019年口腔X射线CT诊断机的收入分别是2.60亿元、3.71亿元和4.84亿元,均实现了快速增长。

在口腔医疗服务领域,A股上市公司通策医疗,在2020年第三季度,仅种植牙一项的营收就达1.07亿元,同比增长26.31%。虽然今年公司第二季度种植牙营收同比仅增长17%,但纵观近三年口腔细分领域包括种植牙和隐形正畸依然实现了高速增长。

“此外,在种植过程中,还需要车针、器械盘、排龈线、排龈器、电刀、印模材等,我国供应商较少,大部分依赖进口,仍有较大发展空间。”前述口腔行业内人士表示。

“要想让行业长治久安,肯定少不了到位的监管,大量的合格人才,以及行业标准的建立。但最为根本还是要发展中国产的种植体系,只有国产产品的质量能够跟上市场的需要,才能降低市场价格,让行业走上良性发展的轨道。”胡博新表示。