

booz&co.

医疗耗材集采的隐忧



联系方式:

香港/上海

谢祖焯 (Edward Tse)

高级合伙人

+852-3650-6100

+86-21-2327-9800

edward.tse@booz.com

孙超 (Simon Sun)

总监

+86-21-2327-9800

simon.sun@booz.com

概述

国家对医疗耗材进行集中采购以达到降低医疗费用的决心不容置疑，但是如果忽视了医疗耗材与医疗药品两个行业的差异性，完全照搬相同的集中采购模式，后果也许会是对医疗耗材企业创新性的打击。

2011年3月两会期间，全国政协委员董协良在提案中揭露了目前医疗器械市场存在的某些价格黑幕，更发出了“心脏支架暴利达到9倍已经超过贩毒”的论断，董委员举了一个例子：国产的心脏支架，出厂价3000元，医院价2.7万元；进口的心脏支架，到岸价6000元，医院价3.8万元。其实在中国，医疗器械的细分市场医疗耗材，特别是高值医疗耗材的销售价格确实高于其他国家，因此董委员的声音在社会上马上引起了很大的反响和讨论，它无疑触动了民众长久以来“看病难、看病贵”的神经，也再一次将医疗器械，尤其是医疗耗材的集中采购问题拿上了议事日程，成为了政府下一个急需整治的民生问题。

在中国的新医改方案中，医药卫生事业被定义为重大民生问题。医疗药品的管理走在了前面，国家为了解决日益严重的“看病难、看病贵”问题，其实早在2000年，原国家计委（现发改委）就发布并执行了《药品政府定价办法》（计价格[2000]2142号），通过国家对药品价格的法律监管，来调整药品定价混乱的问题。国家对药品价格的

管理可谓是连出重拳，2005年印发了《国家发展改革委定价药品目录》（发改价格〔2005〕1205号），而2010年4月1日，新版《国家发展改革委定价药品目录》也正是开始执行。药品价格由于有了国家的政策管控，可以说已经取得了相对明显的成效。

医疗机构的药品集中采购可以追溯到1999年，随着2010年7月15日卫生部正式发布全新的《药品集中采购监督管理办法》，标志着医疗药品的集中采购工作已经由试行阶段正是跨越到了全面实施阶段。与已经规范化的药品集中采购不同，医疗耗材的集中采购相对来说还比较滞后，发展还略显缓慢。在卫生部及各省市招标办不断尝试进行的集中采购过程中，暴露了很多有别于医疗药品集采的问题，正是因为如此，国家职能部门已经开始更加积极地在推进医疗耗材的集中采购工作，并成为了很多省份未来几年医疗改革工作的重点。但值得注意的是，在医疗耗材的集中采购过程中，急需明确该细分市场与医疗药品领域存在很多突出的差异性，所以不能采用简单模仿或套用的模式。

医疗耗材集采推进慢

与目前已经基本形成规模的医疗药品集中采购相比，医疗耗材的集中采购显得有些滞后，一直处于走走停停的摸索阶段。试点工作起步于2004年，卫生部下发了《8省市医疗机构高值医用耗材集中采购试点工作方案》的通知，在北京市、天津市、上海市、重庆市、辽宁省、浙江省、湖北省、广东省，进行了包括心脏介入类医用耗材、心脏起搏器、人工关节三大类高值耗材产品的集采工作。根据当年官方的数据显示，集采的效果比较明显，三大类产品的降价幅度分别达到了37.6%、15.2%和24.3%。

在医疗耗材集采取得成效的背景下，2007年卫生部发布了《关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》。《通知》中也明确了由于高值耗材各地采购价格差异大，将由卫生部统一负责组织。2008年，卫生部第一次大规模对医疗耗材进行集采，同时也实施了对高值耗材的集采工作，

集采范围包括心脏介入类、周围血管介入类、心脏起搏器类和电生理类产品，集采周期当时定为一年。时任卫生部规财司司长的赵自林在2009年曾公开表示，此次大规模的集采使高值耗材的平均降价幅度达到了25%-30%。

可惜的是，虽然达到了降价的目的，但医疗耗材的集采工作并没有按照惯例持续下来，本应该在2009年下半年开始的2010年度集中增补采购工作，却暂停到了现在。直到2011年年初的全国卫生系统纪检监察暨纠风工作会议上，卫生部官员才透露争取在2011年把医疗耗材，特别是高值耗材纳入集采工作，由各省市组织实施。行业内的普遍共识是，医疗耗材的集采很难完全按一个标准进行，而且某些产品类别涉及的厂商太多，耗费了大量的精力，使卫生部近年来将工作重心放在了医疗药品的集采，从而减缓了医疗器械集采的推进工作。

医疗耗材集采大不同

在医疗药品集采的发展过程中，各种集采模式的尝试还在不断演进中，但是医疗耗材的集采却依然显得不温不火。虽然国家已经出台了相关的政策，但是在执行的过程中暴露出了很多问题，凸显了医疗耗材领域与医疗药品领域的差异性。当政府相关部门在制定医疗耗材集中采购的标准及流程时，应当考虑到两个领域很多本质上的区别，不能完全将药品集采的思路套用在医疗耗材上。医疗耗材与药品的差别体现在产品独特性、使用者偏好、成本构成、行业环境等方面。

第一，产品独特性是最基本的差异。由于中国的国情，目前中国的创新药相对较少，药品厂商绝大多数生产的是普药，普药的一大特点就是化学成分构成与疗效基本相同，而且已经具有生产标准体系和质量标准体系，厂

商或品牌的差异对药品的质量并没有太大的影响，导致的结果是，普药的集采就是价格的竞争，并出现了很多省份唯价格论的集采导向以及“中标死”的不良现象。相对于药品而言，医疗耗材产品具有差异程度高、产品更新快、产品规格数量多的特点，因此产品的可比程度低。耗材产品的规格太复杂，以骨科耗材为例，产品可以按不同使用部位归类，也可按使用的材料归类，同时多个部件又形成了成千上万种组套。每一个产品都有自己的独特性，增加了比较的难度。一旦产品不具备可比性，集采的难度就会加大。从数据可以看出，医疗耗材所属的医疗器械行业的产品更新速度之快，2009年国家食品药品监督管理局处理“新药”产品注册仅300件，而医疗器械产品注册数量为上万件（见图一）。

当政府相关部门在制定医疗耗材集中采购的标准及流程时，应当考虑到两个领域很多本质上的区别，不能完全将药品集采的思路套用在医疗耗材上。

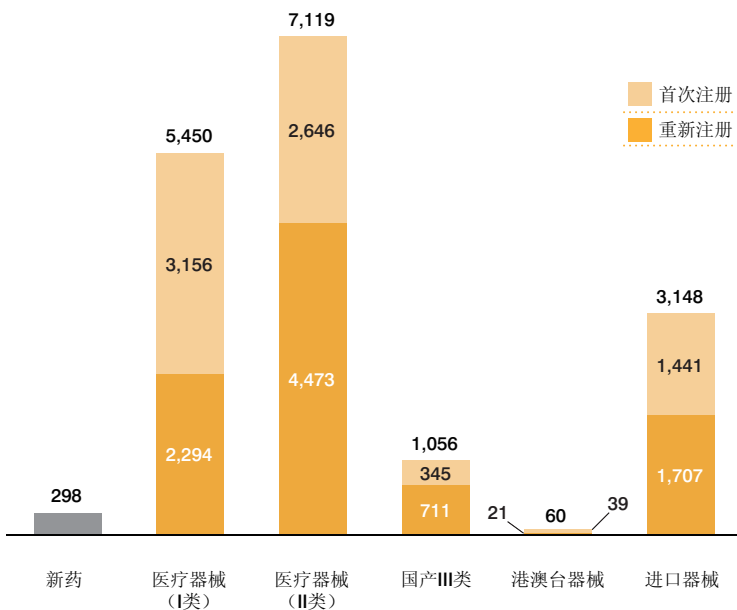
第二，医疗耗材与药品在满足使用者需求偏好方面存在差异，因此医疗耗材的集采更应考虑临床使用者的需求。如前文所述，由于普药的化学活性成分相同或相似，因此理论上普药的治疗效果相同，不同品牌产品对于医生处方的差异性相对有限。而医疗耗材领域却不是这样，即使产品的规格及功效一直，也仍然存在品牌之间的差异。同时，医生与护士如果长期使用某品牌的产品，自然会形成使用习惯，转换产品的品牌具有一定难度，特别是像介入类产品这样稍微复杂一些的设备及耗材，各厂商产品的

使用方式各有不同。除了医护人员临床使用的习惯差异外，集采管理者在获取临床需求时也有着差异，普药较容易以化学名称统一产品并确定常用规格，而在医疗耗材领域，各医疗机构对耗材的需求描述更加复杂，并缺乏统一的标准，例如，产品名称不统一不规范、不同型号存在的差别等。

第三，医疗耗材供应商在研发、培训、工具提供、售后服务及产品仓储运输等方面的支出相对比普药企业更高，所以如果以价格的高低作为集采的主要标准，明显有失公允。在研发

方面，医疗耗材企业往往投入了大量研发资金用于开发新产品，以获得更多的市场份额；在培训方面，中国医生的培训一般都是由医疗耗材供应商提供，随着技术的发展要不断进行产品的使用培训，药品的培训相对来说简单，因此医疗耗材供应商需要投资大量资源用于对医院的医护人员进行专业教育，有的供应商还投资建立了产品培训中心，例如全球知名的医疗健康公司强生，早在2001年和2005年就分别在上海和北京设立了医疗学术中心，培训项目达到3000多个；在工具方面，医疗耗材供应商要提供相关

图一
2009年国家食品药品监督管理局产品注册数量（单位：件）



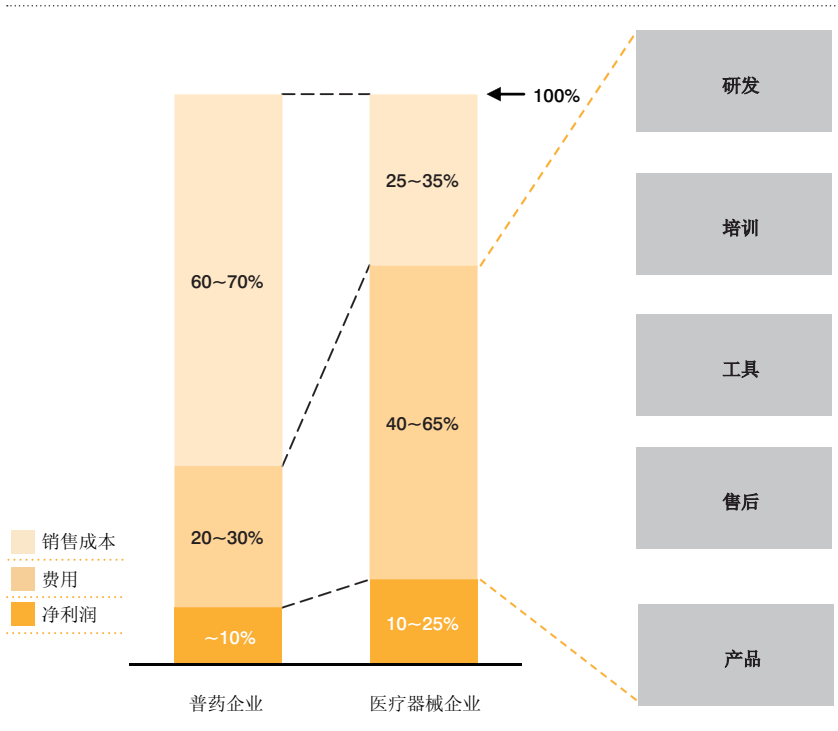
信息来源：国家食品药品监督管理局，博斯公司

的服务支持，供应商自身需要配备一定数量的工具，而且有些配套工具价格相当昂贵，例如骨科手术的工具，一套的成本常常上万元，甚至十几万元也很常见；在售后服务方面，部分产品需要开展一定的售后跟进服务，例如心脏起搏器，安装后的几十年中都需要企业的售后服务以保证病人的安全；在仓储运输

方面，由于医疗耗材的细分品规较多，部分产品的保存期较短，因此需要供应商有足够数量的存货保证，无法及时销售的产品可能造成一定的废品。可以看出，包含了医疗耗材企业在内的医疗器械企业与药品企业的收入构成有很大不同，所以在制定集采规则时应该有所区分（见图二）。

第四，医疗耗材与药品在整体行业环境上也存在差异性。医疗耗材所属的整个医疗器械行业的发展仍然处于初期，缺乏客观标准的行业和市场数据，令监管者更难以进行科学有效的管理。同时，医疗耗材领域的专业程度高，属于综合性学科，造成专家评判的难度更高。

图二
医疗器械与普药企业的收入分析



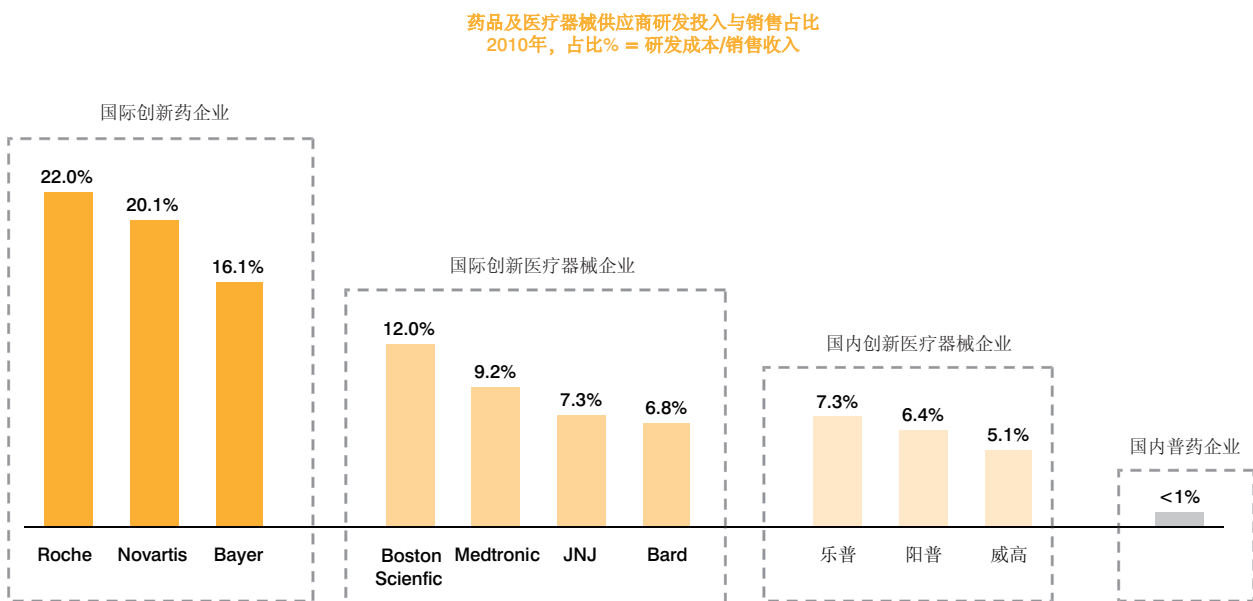
注：各类型数据是通过选择多家行业代表企业进行分析而得到
信息来源：博斯公司

医疗耗材集采不可一刀切

《“十二五”医疗器械产业科技发展专项规划》中明确立足自主创新，让创新成为产业放在的重要驱动力。而近年来，仿照医疗药品进行的医疗器械集采，虽然收到了一定的成效，但是长久以往下去的话，价格主导的集采方式必将走入一个尴尬的境地，那就是如何在价格与质量直接寻找到一个最佳的平衡点。在之前进行的几次医疗耗材集采试点工作中，已经暴露出了问题，例如优质产品出局、培训等隐性质量下降、集采细则缺乏等等。所以在进行医疗耗材集采工作时，应该发现该领域的独特性，而不能价格一刀切，简单地等同于药品集采的形式。

如果没有注意到医疗耗材领域的差异性，必将打击厂商提供更多优质服务的积极性。目前中国的药品企业创新性相对较低，因为药品的创新门槛更高，国际大型创新只要企业研制一个创新药的投入往往以十亿计，所以目前国内的药品企业多以仿制药为主。相对来说，医疗器械产品的创新门槛较低，也正因为如此，中国的医疗耗材企业蕴含着巨大的潜力。目前国内涌现了一批像乐普、迈瑞、微创这样的创新型企业，竞争力已经从山寨国外产品转向自主创新，每年持续在研发创新上进行资金投入，投入的规模相比国内的普药企业大得多（见图三和图四）。

图三
医疗器械与药品供应商研发投入与销售占比



信息来源：博斯公司

图四
中国部分企业通过加大研发创新，提升市场竞争力

	企业背景	研发活动
乐普医疗	<ul style="list-style-type: none"> - 成立日期：1999年 - 2010年，研发方面共投入约5,600万元，与2009年相比，增长105% - 产品范围 - 冠状动脉介入医疗器械，主要产品包括冠脉支架输送系统等 	<ul style="list-style-type: none"> - 研发经费 - 2010年，研发方面共投入约5,600万元，与2009年相比，增长105% - 开展研发项目33项，其中10项取得国内发明和实用新型技术专利 - 分叉支架等4个项目已进入注册申报阶段 - 双药物支架系统等9个项目正在开展临床试验
鱼跃医疗	<ul style="list-style-type: none"> - 成立日期：1998年 - 产品范围 - 血压计、听诊器等基础诊断器械 - 氧气吸入器、医用雾化、医用吸引、光学仪器、制氧机等医院设备 	<ul style="list-style-type: none"> - 研发经费 - 4%左右的营业收入用于投入研发 - 2010年，研发经费约为3,600万元，较2009年增长57% - 2010年，公司制氧机通过美国FDA510K认证，是中国唯一制氧机通过FDA认证的企业
阳普医疗	<ul style="list-style-type: none"> - 成立日期：1996年 - 产品范围 - 第三代真空采血系统 - 微生物拭子、体外诊断试剂等临床检验实验室与临床护理领域系列产品 	<ul style="list-style-type: none"> - 研发经费 - 2010年研发投入比2009年增加约278万元 - 2010年在研项目15项 - 5项新技术，为主要产品的技术升级 - 10项新产品，为主要产品的延伸

信息来源：博斯公司

在进行医疗耗材集采工作时，应该发现该领域的独特性，而不能价格一刀切，简单地等同于药品集采的形式。

结束语

根据“十二五”规划，到2015年，要显著提升中国医疗器械研发的创新能力，部分领域接近发达国家水平，产品目标是，突破20-30项重点核心技术和关键部件，创制80-100个临床急需的新型预防、诊断、治疗、康复、急救医疗器械产品。由于医疗耗材领域推陈出新速度特别快的特点，因此在这样一个靠创新来驱动的行业，不能简单地以政府推动价格来作为企业间竞争的支点，如果产生了不公平竞争的结果，将影响整个行业的发展，也有悖于“十二五”规划鼓励创新的思想。

作者简介

谢祖堃博士 (Dr. Edward Tse)

是博斯公司全球高级合伙人，大中华区董事长，在定义和实施发展战略、组织建设及企业转型等各领域有着丰富的专业经验。他已为数百家企业（无论总部设于中国或外国）以及公营机构提供在华全方位各种业务和中国与全球整合的咨询服务。

孙超先生 (Simon Sun)

是博斯公司大中华区总监，常驻上海办事处，主要为医疗、消费品等行业内的领先客户提供成长战略、组织重构、流程再造、收购整合、市场进入以及企业财务战略等方面的咨询服务。

您可以点击博斯公司大中华区网站 (www.booz.com/cn) 下的“全球办事处”链接获取最新的公司地址与联系电话

博斯公司
全球办事处

亚洲

北京
德里
香港
孟买
首尔
上海
台北
东京

澳大利亚、 新西兰及 东南亚

阿德莱德
奥克兰
曼谷
布里斯班
堪培拉
雅加达
科伦坡
墨尔本
悉尼

欧洲

阿姆斯特丹
柏林

哥本哈根
都柏林
杜塞尔多夫
法兰克福
赫尔辛基
伊斯坦布尔
伦敦
马德里
米兰
莫斯科
慕尼黑
奥斯陆
巴黎
罗马
斯德哥尔摩
斯图加特

维也纳
华沙
苏黎世

中东地区

阿布扎比
贝鲁特
开罗
迪拜
利雅得

北美洲

亚特兰大
芝加哥
克利夫兰
达拉斯

底特律
弗伦翰公园
休斯顿
洛杉矶
麦克林
墨西哥城
纽约
帕瑟伯尼
旧金山

南美洲

布宜诺斯艾利斯
里约热内卢
圣地亚哥
圣保罗

作为全球顶尖的管理咨询公司，
博斯公司 (Booz & Company) 为世界领先的企业、
政府及机构提供协助。

我们的创办人 — 艾德文·博斯先生 (Edwin Booz)
在1914年成立全球第一家管理咨询公司的时候就对这个职业作出了定义。

今天，通过3,300名优秀员工和在全球设立的60家办事处，我们运用独特的远见和知识、精湛的专业技能和有效的方法来为客户增强能力并作出深远的影响。我们与客户紧密合作，以创造并实现核心优势。

如果希望阅读我们的管理杂志《战略与经营》
(*strategy+business*)，请浏览
www.strategy-business.com。

如果希望了解公司的更多信息，请浏览博斯公司大中华区网站：www.booz.com/cn。