

进口医疗器械暴利:头骨修复板的加价五部曲

■ 陆宇 报道

“交6万元押金,其中钛板的价格是3万元,这是进口的,我们医院只有这一个品牌。”9月初,当张伟(化名)陪同父亲在北京某三甲医院挂号看病时,一名神经外科普通门诊九诊室中年男性大夫开出了诊疗方案:他父亲需要做颅骨创伤修复手术,其中必须要用到一种医用材料钛板。钛板也称为钛网,是修复颅骨创伤最为常用的医疗耗材,在手术中,缺失的颅骨将用钛网替代。

凡是神经外科为重点的三级综合医院,钛网都是神经外科的常用医疗耗材。“3万元应是钛网、固定螺钉及电脑塑形的费用总和,除去1000多元的螺钉和3000元的电脑塑形费用,钛网单价应在25000元左右。”从事医疗器械代理行业十多年的资深人士刘畅(化名)对记者表示,并“揭秘”了钛网的真实价格。

一个头骨修复板的加价五部曲

在所有环节中,招投标加价使进口医疗器械的价格实现了飞跃。

9月初,张伟陪同父亲来到北京某三甲挂号咨询,当日下午,神经外科普通门诊九诊室一位中年男性医生称,“交6万元押金,其中钛板的价格是3万元,这是进口的,我们医院只有这一个品牌。”在该医院的急诊六诊室,记者得到了另一位医生同样的答复,患者在该医院治疗颅骨创伤,只能花费6万元的价格使用唯一的进口产品,别无选择。

刘畅曾经代理的神经外科耗材产品包括美国强生、法国索菲亚、美国美敦力生产的颅骨修复钛网和脑室-腹腔分流管,后者用于引出大脑中的积水。与代理商进货价相比,刘畅卖给医院的价格往往上升了四倍。按照刘畅的表述,某种医疗器械在到达患者之前,一般要历经五个加价步骤:获取医疗器械注册证、宣传推广、委托销售代理公司、招投标定价、医院加价卖给患者。其中,后两个环节的加价比例之和高达最终销售价格的70%-80%。

第一步是取得《注册证》。任何医疗器械想要在中国大陆销售,必须取得药监局颁发的《中华人民共和国医疗器械注册证》(以下简称“注册证”)。《注册证》的有效期为四年。

对外商而言,《注册证》的取得和到期续领都是一项繁琐而漫长的过程。“一般需要两年以上。”一位国外医疗器械生产厂商工作人员告诉记者。为了尽快进入中国市场,医疗器械厂商往往委托中国公司代为办理《注册证》。

刘畅告诉记者:“根据产品申报的类别不同,少则十几万元多则三四十万元。须委托与药监局有内部关系的代理公司办理。”**第二步宣传推广。**医疗器械产品在取得《注册证》后,生产厂商需要在各种专业学术会议和杂志上进行宣传推广。以神经外科为例,目前中国大陆最为知名的专业杂志包括《中华外科杂志》和《中华神经外科杂志》。发表专业论文还不是生产厂商的最终目的,宣传推广的另一重要形式是召开专业学术会议,在此类会议上,出资办会的厂商不仅可以宣传自己的产品,还可借此良机结识知名医生。

知名医生的作用不可限量,他们手下往



往带有大批来自全国各地医院的进修生,进行诊疗手术培训。一般而言,生产厂商的宣传推广费用占其总销售收入的5%-10%。

第三步,指定销售代理公司。取得《注册证》及宣传推广后,外资厂商往往会指定几家销售代理公司,这一举措为厂商省了大量费用并可避免诸多法律风险。

通过代理商,生产厂商不必自己建立强大的终端销售网络,从而节省了大量资金。此外,通过代理销售模式,厂商直接将产品批发给销售代理公司,后者与医院进行资金结算,一旦资金不能收回,与厂商无关。

更为重要的是,巨额的回扣行为发生在销售代理公司与医生之间,厂商可避免因此产生的法律风险。外资厂商在前两个环节中花费的数十万元的注册证及5%-10%的宣传推广支出,则体现在销售代理公司向外资厂商进货的批发价中。

以法国索菲亚公司生产的抗虹吸脑室-腹腔分流管为例,刘畅经营的代理公司从索菲亚公司进货的批发价为3500元;该公司代理销售的美国强生公司生产的9×9厘米钛网批发价为3300元。

事实上,即使看似如此低廉的价格,仍然大幅高于索菲亚及强生公司卖给国外医院的价格。

刘畅告诉记者:“如以报关价比较,进入中国的价格比进入印尼、新加坡等东南亚国家的价格高出40%。”

第四步,招投标加价。在所有环节中,招投标加价使进口医疗器械的价格实现了飞跃,中标价一般为代理商进价的四倍左右,这个价格也是医院的进货指导价。

“中国市场不在乎价格。”一家医药公司的销售负责人告诉记者,该负责人的上述结论主要来源于招投标定价环节。

比如,美国强生公司9×9厘米规格钛网批发给代理商的价格为3300元,但最近某市组织的招投标最终中标价高达12000元;15×15厘米钛网批发给代理商的价格为6000元,而市中标价为22000元左右。

按照相关法律法规,目前中国大多数地区的医疗器械实行省市级招标,由省市卫生局(厅)组织,中标价是医院进货价的重要参考,一般来说,医院进货价不宜高于中标价。

与强生公司钛网的中标价飙升类似,法国索菲亚公司生产的抗虹吸脑室-腹腔分流管批发给代理商的价格为3500元,但其在同一招投标中的中标价升至

14600元。

在所有环节中,招投标加价使进口医疗器械的价格实现了飞跃,进口医疗耗材的中标价一般为代理商进价的四倍左右。如果以医院加价后卖给患者的最终价格计算,招投标环节的加价比例一般在70%以上。

第五步,医院加价卖给患者加价的旅程仍未结束。医院以中标价为参考的进货价并非卖给患者的价格。按照现有国家政策允许,医院在所有环节中,招投标加价使进口医疗器械的价格实现了飞跃。在中标价的基础上再次加价15%卖给患者。这个价格即是患者做手术时支付的“材料费”。

如前所述,抗虹吸脑室-腹腔分流管的中标价为14600元,卖给患者的平均价格为16790元;9×9厘米规格钛网的中标价为12000元,则卖给患者的平均价格为13800元。如折算为最终患者的买价加价比例,两者占比均为13%。

价格飙升的“合理”逻辑

招标组具有决策权的成员成为代理商公关的对象,存在很大寻租空间。

进口医疗器械的价格得以完成实质性飞跃的阶段,就是投标定价环节。与代理商的进货价相比,中标价往往翻了数倍。

事实上,以医务人员为主体的评标专家具有强烈的高位定价动机,也是医疗耗材高价格的受益者之一。

“按照目前的行规,医生使用医疗耗材的回扣(医疗器械行业的惯用语为‘促销费’)比例为医院进货价的30%-50%,价格越高,回扣自然越多。”刘畅告诉记者:“使用索菲亚的抗虹吸脑室-腹腔分流管,科室可得到回扣4000元,这比普通分流管3000元的售价还要高,但大多数病人其实不需要增加抗虹吸功能。”

如以强生的9×9厘米规格钛网计算,某医院进货价为12000元,回扣数额应在3600元-6000元,但据查同等规格的国产钛网售价还不到4000元。

刘畅说:“医生同样做一台手术,过程和难度都一样,医生使用昂贵进口材料的收入可以增加好几倍。”

回扣收入已成为部分一线医务人员的奖金及科室“小金库”的重要组成部分。一个近乎公开的秘密是,医院科室对每月收到的“促销费”实行统一管理,按比例给全科医生及护士发放奖金,剩余部分作为

主任的“小金库”,由主任自由支配,各部分比例也由科主任核定。

业内人士对记者表示,在实际中,医生作为评标专家具有双重身份(医疗耗材的评标者和使用者)。虽然集中采购专家库根据产品的专业应用特点设不同组别,由临床、设备采购和管理专家组成,但由于医疗耗材的专业性极强,一般卫生系统的人员难以胜任,他们往往要听取评标专家组的意见,而专家组的成员又是某个医院的科主任或者院长。

出于自身利益的考量,招投标制度在中国出现了采购方希望提高价格的现象。事实上,即使不考虑自身利益,评标专家也要考虑同行的利益。“不能因为把价格压得太低使同行利益损失太大,否则今后可能无法在医疗界混了。”刘畅告诉记者。

除了医生专家,招标组具有决策权的成员,都成了代理商公关的对象,存在很大寻租空间。

国产品牌常常遇到价格低廉带来的苦恼。刘畅说:“一个少有利润空间的产品没有多少回扣,自然不会有多少医生愿意用,也不会有销售代理商愿意为其代理。”

一些更为极端现象是,个别医院往往采购中标目录中的价格偏高者。如很多三甲医院只向颅骨创伤患者推荐一个品牌、一个规格、一个价格的钛网,而并不细分患者的病情及经济承受能力。

但据查,钛网中标目录中的厂家和产品规格种类繁多,如国际品牌还包括强生、OsteoMed、沃尔特、劳伦茨、比亚多、Synthes GmbH等,国产品牌包括上海医疗器械(集团)有限公司手术器械厂、北京吉马飞科技发展有限公司、常州市康辉医疗器械有限公司等。

由于医疗信息的不对称,处于“食物链”末端的患者及家属,除经济条件不允许外,基本遵从医院的推荐。多数患者也认为,使用昂贵进口医疗耗材的疗效会更好。

从历年中标医疗耗材的生产地来看,进口耗材的比例占绝对优势。

如“2007年北京市医疗机构高值医用耗材(单价高于500元的耗材称为高值耗材)集中采购成交候选品种目录”神经外科类耗材中,与颅骨修复钛网相关中标产品共计265项,仅有34个产品为合资或中国生产。北京市卫生信息网公布了上述中标目录,但没有中标金额及中标价。

刘畅说:“现在的怪现象是,只要是进口品牌,价格越高,销量越好。”

三大乙肝疫苗厂商停产

■ 张泉薇 报道

1月2日,国家食品药品监督管理局证实,由于未通过《药品生产质量管理规范(2010年修订)》,深圳康泰、天坛生物、大连汉信三家乙肝疫苗生产厂家于1月1日起停产。天坛生物公告称,停产与“疑似致死事件”无关。

1月2日,国家食品药品监督管理局证实,深圳康泰、天坛生物、大连汉信三家乙肝疫苗生产厂家因未通过《药品生产质量管理规范(2010年修订)》(简称新版GMP),于2014年1月1日起停产。

三家市场份额近八成

中国食品药品检定研究院批签发记录显示,目前有七家企业的重组乙肝疫苗在市场销售,分别是深圳康泰、华北制药、天坛生物、大连汉信、华兰生物、北京华鲁以及葛兰素史克。

该记录同时表明,2013年前11个月的乙肝疫苗产量共1亿余支,其中深圳康泰2753万支、天坛生物2874万支、大连汉信2406万支,占到总产量的近八成。

根据新版GMP实施规划,血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产必须在2013年12月31日前达到新版要求。2014年1月1日起,未通过新版GMP认证的生产企业或生产车间一律停产。因此,深圳康泰、天坛生物、大连汉信被迫停产。

记者在国家食药总局查询数据发现,真正通过新版GMP认证的乙肝疫苗厂家只有华兰生物和河北制药,而这两家市场份额不到10%。

国家食药总局有关负责人指出,三大厂家未在规定的时间内完成认证,但并不是“放弃认证”。据了解,三家都已向国家相关部门提出了新版GMP认证申请。

“我们对于尚在改造暂时停产的企业并没有关闭认证的大门。”这位负责人表示,尚未通过新修订药品GMP认证的无菌药品生产企业或生产车间停产以后,如完成GMP改造,可以继续申请认证。通过认证后可以恢复生产。

根据预判释放产能

有分析称,如此大规模的停产,国内乙肝疫苗市场或现短缺。对此,国家食品药品监督管理局有关负责人表示,将确保产品能满足市场供应。

根据要求,疫苗厂家在2013年12月31日前生产的产品可继续销售,有的厂家在停产前已提高产量。天坛生物在公告中表示,为确保不因搬迁影响2014年产品供应,公司已于2013年完成2014年产品供应(含乙肝疫苗)的市场储备任务。

“一些产能目前不是很大的厂家,并不完全是受设备能力的限制,而是受市场的限制,如果需要的话会有比较大的产能释放。”国家食药总局药化监管司司长李国庆指出,如果出现临时性的短缺,将根据预判和形势,随时组织其他企业在保障安全的前提下尽可能释放产能,以满足临床供应。

但业内人士表示,因为很多原料需要备货,还要经过出厂检查、批签发等环节,疫苗企业扩张产能也难以一蹴而就。

三企业业绩或受冲击

有市场分析人士称,未通过新版认证,短期内对天坛生物不会有明显影响,但公司必须在新生产设施投产及时获得这一认证,否则很快将面临紧张形势。

大连汉信则表示,公司乙肝疫苗“有一定的存货,相信能支撑一段时间”,同时也承认,在未获得新版GMP认证之前,其乙肝疫苗生产的确会受到较大影响。

至于原乙肝疫苗第一“巨头”深圳康泰,业内人士称,康泰的疫苗在一类乙肝疫苗中占据半数以上市场份额,“现在这部分收入等于被叫停了”,因此不管康泰是否通过新版GMP认证,其业绩都注定受到冲击。”

“停产与疑似疫苗致死无关”

在此之前,深圳康泰和天坛生物乙肝疫苗疑似致死事件曾引发关注。

天坛生物发澄清公告称,停产与此前疑似公司乙肝疫苗致死事件的关系报道无关。公司在2009年启动了由本部向新产业基地的整体搬迁计划,因此原有生产设施(含乙肝疫苗原生产设施)于2013年12月31日停止生产,新生产设施预计最快于2014年下半年起相继投产。所以未按照相关规定在2014年1月1日前通过新修订药品GMP认证。

上月24日,有媒体报道称,四川一名婴幼儿疑似接种天坛生物乙肝疫苗后死亡。12月25日晚,天坛生物公告称,公司该批疫苗在生产、储存、运输等环节均符合国家相关规定。在公告中,天坛生物还对公司高管离职传闻进行了回应,公告称,部分董事及高管因个人原因或工作变动辞去原有职务,与之前部分媒体报道的疑似乙肝疫苗事件无关。

12月31日晚,天坛生物宣布,董事会收到张利东等三名董事及高级管理人员的书面辞职申请,张利东、付百年、陈勇三人分别因个人和工作变动等原因,辞去原有职务。

限购城市销量降两成 车市调整加速

2013年末,中科院发布的一份北京地区PM2.5化学成分成因广受关注,其中值得注意的是,因环保原因加大“双限”规模的汽车,排位六大重要污染源最后一位,汽车尾气污染占比不足4%。

即便如此,2013年出于环保要求考虑,对汽车行业的限制愈发严格。天津成为第五个限购城市,根据中国汽车工业协会预测,接下来还将有一批城市加入限行限购队伍。

天津宣布限购当天,天津汽车市场透支了至少3个月销量,同时拉动了周边城市汽车销售;另外,传言青岛、杭州、深圳等城市也将限购,无论新车、还是二手车市场均闻风而动。

从“治堵”到“治污”

中科院大气物理研究所研究员张仁健课题组与同行合作,对北京地区PM2.5化学组成及源解析季节变化研究发现,北京PM2.5有6个重要来源,分别是土壤尘、

燃煤、生物质燃烧、汽车尾气与垃圾焚烧、工业污染和二次无机气溶胶,其中,汽车尾气所占比例不到4%。

即便如此,汽车行业的限行限购正在加速。分析认为,天津之后限购城市将更多。“对于汽车行业而言,限购的影响是一年几十万辆车的销量损失,而对于消费者,限购影响的是其用车权利。”师建华告诉记者,限购对于汽车行业影响实则有限,而对于汽车社会的建设十分不利。

“北京限购之初,主要解决拥堵问题。后来,又将汽车限购与环境污染相联系。”分析北京限购脉络,中国汽车工业协会咨询委员会副主任安庆衡向记者表示,实际上,无论治堵,还是治污,都是汽车行业不能承受之“重”。

2013年12月,北京市购车摇号比例再创新高,180多万人竞争1.8万个指标,中签比例将近100比1。受此影响,北京地区2014年新车与二手车销量仍将明显下滑。

北京北辰亚运村汽车交易市场总经理迟亦枫向记者表示,北京市场2014年的

市场肯定不如2013年,在配额方面,传统摇号指标净减20%,势必造成市场竞争更加激烈。

师建华认为,限购直接导致消费者所购车辆平均单价大幅增加,也就是说,价格区间处于下游的自主品牌在限购城市的生存空间越发艰难。

大规模限购将导致产销波动

据全国乘用车联合会预测,2013年我国汽车销量有望冲击2200万辆。据中国汽车工业协会常务副会长兼秘书长董扬认为,经过过去两年的深度调整,2013年国产汽车产销将恢复两位数增长,整体增速有望达到10%。

国家信息中心信息资源开发部主任徐长明看来,2013年车市之所以好于预期,甚至出现逆市增长,除了强劲的换购需求之外,另一个重要原因就是限购政策即将出台的传言,拉动了大量的恐慌性购买。

2013年7月,中国汽车工业协会预测,天津、深圳、杭州、石家庄、重庆、青岛、武汉等8个城市均存在实施限购的可能。中国汽车工业协会提供的数据显示,限购政策一旦实施,将造成当地汽车销量的下降。

师建华分析,如果8个城市实施限购,将造成当地汽车销量下降约25%,直接减少汽车销量约40万辆,占全国汽车销量比重的2%;若销量下降2个百分点,势必对全行业产值乃至经济产生明显影响。

但与限制汽车购买及使用不同的是,地方政府对于汽车产业的依赖却仍在提升。2013年,汽车产业新增产能仍在布局中,有分析认为,到2015年,这一产能布局才能基本完成。

汽车业内资深专家苏晖也认为,近年来出台或计划出台机动车限购、限行政策的城市越来越多,一旦几个省级重点城市扎堆出台限制机动车政策,全国车市大环境将迅速改变,短期内汽车产销量也会随之出现较大波动。