

跨国公司垄断中国高端医疗设备 70%份额 行业竞争激烈

中国首次对医疗设备采购“设限”

日前,国家卫生计生委启动优秀国产医疗设备遴选工作,这是我国第一次针对国产医疗设备进行公开遴选,并形成优秀产品目录。

《中国经营报》记者从遴选执行单位中国医学装备协会了解到,遴选目录将作为今后全国卫生计生机构配置医疗设备提供参考,此举势必会提高国产医疗设备的采购比例。目前,西门子、美国通用电器(GE)、荷兰飞利浦三家企业垄断中国高端医疗设备的 70%,而国产设备的比例不足 10%。

业内人士认为,此举是国家卫生主管部门积极推进国产医疗设备发展与应用的一种表态,更是在缓解“看病贵”问题上的一种实际措施,据悉,目前高昂的检测检验费用与医疗设备的采购、维护成本息息相关,一旦高端医疗设备的国产化比例大幅提升,相关费用有望缩减三分之二。

首次遴选

日前,国家卫生计生委规划司委托中国医学装备协会启动第一批优秀国产医疗设备产品遴选工作,遴选的对象是针对国产自主品牌产品。

中国医学装备协会技术评估部曾凯向记者表示,此项工作从 2013 年年底即开始了前期调研、遴选程序的拟定、起草标准等准备工作,遴选范围包括仪器设备、器械、耗材等 3 类。

“目前高精尖医疗设备、大型医疗设备长期被国外品牌垄断,遴选工作将推进国产医疗设备发展与应用。”

据了解,遴选将以符合临床需要、产品质量优良、具有市场竞争力和发展潜力等为标准,遴选后形成优秀产品目录,并逐步建立医疗设备应用科学评估体系,为全国卫生计生机构配置医疗设备提供参考。

曾凯告诉记者,后续遴选的确切时间表还没有,不过今年下半年将开展第二批设备遴选。

中国医药物资协会今年年初发布的“2013 年中国医药行业年度发展状况蓝皮书”显示,截至 2012 年年底,我国医疗器械生产企业规模已经超过 17 万家。其中,90%左右的医疗器械生产企业是年收入在一两千万以内的生产技术含量较低的中小企业。而能生产电子监护设备、CT 等拥有自主品牌的高技术含量产品且收入规模过 5 亿元的企业并不多。

这意味着,遴选过程中企业间的竞争将会很激烈。

据了解,遴选标准包含主要技术参数、专家评价和企业基本情况三部分,总分不低于 80 分即可入选优秀国产医疗设备产品目录。

其中,企业基本情况虽然只占 20%的权重,但公司规模、销售量、市场保有量、财务状况和售后服务等将成为重要量化指标。

记者注意到,在高端医疗设备,尤其是 CT、核磁共振、PET-CT 等大型医疗设备长

期被国外品牌垄断的现实下,此次国家卫生计生委启动国产医疗设备遴选工作,在业界引发不小反应。

“此举将推动国产自主品牌医疗设备的发展,也是国家卫生主管部门愿意推进国产医疗设备发展与应用的一种表态。”鱼跃医疗董事、副总经理兼董秘陈坚表示。

外企垄断

CT (计算机断层扫描)、MR (磁共振)、PET-CT(分子影像)的研发都是医学诊断发展史上的里程碑。数位在此领域做出卓越贡献的科学家因此获诺贝尔奖殊荣。

然而,第一代机器诞生至今已有 30 年,世界范围内,却依然仅有几家公司能生产这些产品。

中国医学装备协会此前公布的 2012 年 CT 与 MR 设备市场规模分析结果显示,西门子医疗在 CT 和 MR 设备市场占有率名列第一,其与美国通用电器(GE)、荷兰飞利浦公司分食了中国高端医疗设备市场超过七成的份额。有业内人士预测称,2015 年,我国将成高端医疗设备的世界第一大市场。

“单纯从三甲医院来看,国产高端医疗设备所占的比例相当低,还不足 10%。”陈坚坦言。

而在上海联影医疗总裁兼 MR 事业部 CEO 张强看来,在高端医疗设备市场上,属于中国自己的高端医疗设备公司缺席,直接导致了大型医疗设备在中国的销售价格和维修价格高居不下,这也是中国人“看病贵,看病难”的主要原因之一。

据了解,一台在美国售价 75 万美元的 1.5t 磁共振系统,在国内的售价约为 1200 万元人民币(相当于 192 万美元),按照使用 8 年时间计算,后期维护费用相当于设备的 50%。

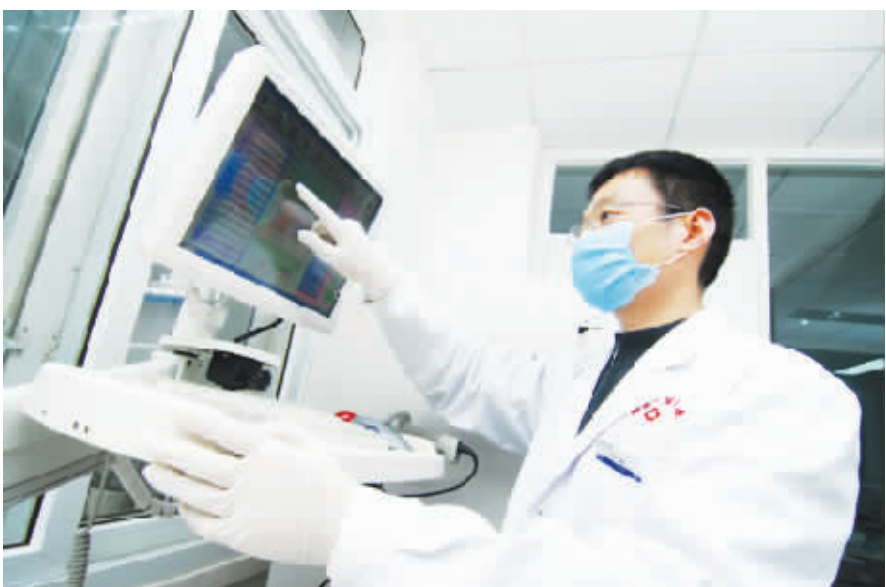
“高端医疗设备并不意味着高价,中国人有权以合理价格享受到国际先进水平的诊断和治疗技术。”张强称。

据记者了解,像 PET-CT 检查这种应用于肿瘤、脑和心脏等领域重大疾病的早期发现和诊断的项目价格在北京的部分三甲医院全身检查价格高达 1.2 万元,上海部分三甲医院的价格在 7000 元左右。由于检查费用不在基本医疗保险报销范围内,不菲的价格让很多患者望而却步。

“我们希望通过自主研发和国产化,让 PET-CT 的检查费下降三分之二。”张强说。

陈坚告诉记者,国产高端大型医疗设备与国外同类型同水平的设备相比,有明显的价格优势,能低 40%-50%。“国产高端医疗设备加速国产化,能有效降低医疗设备的采购成本,如果国产的设备能够在市场上站得住,国外品牌的价格就会降低,至少降三分之一。”

目前,我国生产大型高端医疗设备的企业并不多,如东软集团、华润万东、深圳迈瑞、上海联影医疗等,其中,前两者均是上市公司。



产业待提升

实际上,近几年国家对国产医疗设备行业相继出台了一些扶持政策。

我国政府在“十二五”规划中就明确了通过加强创新提升本土医疗器械行业竞争力的方针,强调要加大对本土研发力度,确立了建立 40 到 50 个高科技医疗器械公司的目标。

2013 年,工信部拿出 15 亿元专项资金扶持医疗器械行业,以“促进医疗器械领域新产品产业化和新技术应用,重点支持对象包括掌握核心部件和关键技术的医疗设备等”。

但陈坚认为,企业对政策层面的扶持感受并不是很深。他表示,企业最需要的是市场扶持,而大型医疗设备的市场就是医院,但目前医院尤其是公立医院都比较热衷于进口设备的采购,市场格局已经形成,对后来者形成很大屏障。

“未来在这方面国家应对大型医院大型设备采购的国产比例有一个说法,在设备与国外水平相当的情况下,应该优先采购国产设备。”陈坚说。

采访中,无论是医疗设备企业的负责人,还是领域专家,都认可我国在高端大型医疗设备上与国外巨头的差距。

“我国医疗器械企业整体来说创新意识 and 研发意识较为淡薄,研发投入也较低,目前很多的国产医疗器械多处于低端仿制层面,这导致了我国整体的医疗器械生产水平低下。”北大纵横医药行业中心高级医药合伙人史立臣表示,国家在医疗器械的研发扶持方面基本缺失,单纯地依靠企业来引导和做研发,不仅周期长,效果也不好。更为主要的是,到目前为止,我国医疗器械企业还没形成自己的研发理论体系,都是照搬照抄。

但陈坚认为,实际上,我国医疗设备在技术上与国外的差异已不像 10 年前那么大,高端医疗设备的技术水平正在接近国际水平。

相关新闻

北京以创新引领医疗器械产业前进

医疗器械行业是一个医药、机械、生物、电子等多学科交叉、知识密集的高技术产业。北京的医疗器械行业在科技、管理上始终以创新引领行业前行。经过多年的探索和实践,北京市逐步摸索出“以风险高低为依据,以分类管理为基础,管放结合、宽严有别”的医疗器械创新思路。

为了促进北京医疗器械行业的创新,北京市一直致力于简化审批程序、提高服务水准,采取多种措施推动行业的创新和产业的技术进步。2010 年,北京市还建立了“医疗器械创新研发测试验证技术服务平台”,该平台在北京市科委立项,获得市财政经费支持,由北京市医疗器械检验所牵头,联合高校科研院所、临床机构等技术力量,在产品的研发阶段早期介入,提供标准法规咨询、产品设计验证方法辅导、过程测试、临床验证、产品注册支持等一系列服务。

到 2013 年底,该平台已重点支持了北京 200 余家企业,如骨科导航机器人导航定位系统、脑神经刺激器等一批科技部、北京市科委重点支持的科研项目,降低了产品研发成本,提高产品安全性,加快产品上市,促进国内医疗器械产业的创新和发展。

此外,为鼓励医疗器械新产品的研究与创新,促进医疗器械新技术的推广和应用,2013 年,北京发布了《关于实施<创新医疗器械特别审批程序(试行)>有关事宜的通知》,对创新医疗器械的工作程序及审批流程进行细化和优化,对于创新产品,行政人员提前介入产品的申报注册工作,由专人指导企业的标准制定,对于新产品的临床方案提前组织专家进行评审,全程服务企业的新产品注册工作,为新产品的早日上市提供全方位、高效的服务。仅 2013 年,北京共审批医疗器械新产品注册 61 项,其中 14 个产品为国内首创的产品,包括部分 863 重大科技项目。

医疗器械产品是医疗卫生体系建设的重要基础,医疗器械产业具有高度战略性、带动性和成长性,越来越受到普遍重视,成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。北京对医疗器械行业的重视以及鼓励恰恰体现了这一点。

(辛雯)

香港同兴药业起诉 欲解散王老吉药业

红罐王老吉的纷争未了,绿盒王老吉又生事端。日前,香港同兴药业表示已于 2014 年 6 月 12 日向广州市中级人民法院提交诉状,请求通过司法途径解散合资公司王老吉药业,目前法院已经接受相关材料,正处于立案审查阶段。对此,王老吉药业 6 月 12 日晚发布声明称,王老吉药业尚未收到法院发来的任何法律文件,根据同兴药业和广药白云山 2005 年签订的合资合同和相关法律规定,王老吉药业肯定将会持续经营下去。

有业内人士指出,广药集团拥有内地王老吉商标使用权,即便王老吉药业陷入股权纠纷,也不会对红绿王老吉造成影响。

王老吉药业是广药白云山集团(下称广药集团)与香港同兴药业的合资公司,2004 年 11 月,王老吉药业通过向同兴药业定向增资扩股的方式,变更为外商投资股份有限公司。广药集团和同兴药业各持股 48.0465%,另 3.907%股份属自然人股东持有,合资期限为十年。6 月 11 日,广州王老吉药业官方网站挂出《广州王老吉药业股份有限公司关于召开临时股东大会的通知》,称广药集团作为公司股东拟于 6 月 26 日牵头召集临时股东大会,审议王老吉药业公司自然人股东先行分红及继续合资经营王老吉公司的两份议案。

同兴药业 6 月 12 日发表声明称,将不同意延长合资公司合资期限、不再续签合资合同,同时 will 启动司法程序维护股东权益并追究相关人员的法律责任。在起诉状中,同兴药业表示,王老吉的实际履行转让王老吉商标的承诺。同兴药业规定的解散条件。

同兴药业方面表示,当初斥巨资入股,是因为广药集团承诺将王老吉商标转入合资公司,并将合资公司名下的厂区土地使用权进行补偿确权。双方合资是基于共同致力于发展壮大和创新王老吉“老字号”品牌的共同目标,但广药方面一直未履行转让王老吉商标的承诺。同兴药业方面还称,合资初期,同兴药业主管经营,在不足 18 个月内,王老吉药业营业额增长 148%。从 2005 年到 2010 年期间,年平均销售收入以 33.49%的速度增长;年平均利润率增长也保持在 12%以上。但从 2012 年 7 月始,广药集团完全放弃了合资公司设立的初衷,超越董事会、股东大会单方使用总裁及法人公章的权力,致使股东利益受到损害,公司董事会和股东大会陷入僵局,导致经营利润大幅下滑,股东连续两年没有得到分红。同兴药业对此多次致函广药集团寻求解决方案,均未得到有效回应。

针对同兴药业的指责,广药集团声明称,从 2012 年 5 月广药收回红罐和红瓶王老吉的生产经营权之后,同兴药业就开始持续干扰王老吉药业正常的生产经营。特别是 2012 年股东大会上,中方因正常的人事变动,依法依规需要进行董事会内中方董事成员的变更,但是同兴药业却违反公司章程予以否决,导致公司董事会和股东大会从此无法正常运作,合资公司生产经营受到严重影响。

广药集团还称,同兴药业派任到合资公司的董事长、法人代表王健仪,却还担任王老吉药业的竞争对手加多宝公司的名誉董事长,王健仪在多个场合为竞争对手站台并进行广告代言,诋毁王老吉品牌,严重损害了王老吉的形象和声誉。与此同时,同兴药业派任的王老吉药业财务中心负责人还滥用职权,拒付广告费用等正常的生产经营费用,以达到干扰王老吉正常经营,为竞争对手创造市场机会的目的。

广药集团相关负责人表示,2015 年 1 月 25 日,王老吉药业合资期限将至,为了维持公司的稳定和广大员工的利益,根据王老吉药业公司章程规定,广药牵头召集临时股东大会,愿意与同兴药业就签订新的十年合资经营合同事宜进行洽谈,并将此作为议案在股东大会上进行审议。同时还将在股东大会上审议自然人先行分红的议案,以保障小股东的合法权益。

(赵兵辉)

亚宝丹参种植基地通过国家 GAP 认证

5 月 23 日,国家食品药品监督管理局中药材 GAP 检查公告称,亚宝丹参种植基地符合《中药材生产质量管理规范(试行)》要求,通过国家 GAP 认证。这是该公司继亚宝新疆红花发展公司通过 GAP 认

证的第二个中药材种植基地。丹参基地成立于 2011 年 12 月,2013 年 10 月 15 日—17 日,通过国家食品药品监督管理局 GAP 现场检查验收。

亚宝丹参基地从丹参的规范种植、初

加工、技术指导以及仓储、质检和其他管理的各个环节都严格执行国家《中药材生产质量管理规范(GAP)》。绿色、环保是该基地丹参的一大亮点,严禁使用除草剂,全部由人工进行除草,从源头上确保药材

质量,从而为该公司冠心宁注射液、复方丹参片等药品提供可靠原料保障。

(鲁永勤 李海珍)

新版 GSP 首批认证大限将至 多地频曝药店关门



新版药店 GSP 认证(药品经营质量管理规范)到 2015 年年底要全面执行。其中,部分《药品经营许可证》或《药品经营质量管理规范认证证书》(以下简称“双证”)在 2013 年 12 月 31

日前到期的零售药店,到今年 6 月 30 日前就要完成新版 GSP 认证。其余则需要在 2015 年 12 月 31 日前必须完成认证。

距离首批认证期限还有大半个月,有的

地方已经出现药店接连关门的现象。而面对此前药店反映强烈的执业药师严重不足问题,有的地方临时决定放宽要求,也有不少药店想办法提高执业药师待遇进行“自救”。

已有药店陆续关门

“看来这次真的很严,近期在广东的中山已经陆续关了 38 家药店。”近日,关于药店频频关店的消息在业内疯传。业内分析,这些药店有的因为证到期了又过不了新版 GSP 而被要求马上关门的。除了执业药师这一原因外,还有是因为硬件软件跟不上新版 GSP 的要求,需要投入大量资金改造,而最终选择自动退出。

“原来要在 2013 年 12 月 31 日前双证到期的药店,可以延迟到今年 6 月 30 日前。现在还剩半个月,等这个月过后,估计也会有一部分药店因为不能通过而关门。”广东一家连锁大药房的相关负责人接受《羊城晚报》记者采访时表示,“而明年很多零售药店的双证会

集中到期,如果照新版 GSP 执行的话,估计最终 80%的药店过不了关。”

执业药师身价暴涨五成

新版 GSP 最严之处在于无执业药师不能开店。然而目前全国 42 万家药店仅仅拥有 4 万执业药师,还有 38 万执业药师缺口。

“现在执业药师已经成了香饽饽,月薪最低也要 6000 元,而在一年前,执业药师的月薪大概是 4000 元左右。”上述药店负责人说,但是现在执业药师的作用仍不明确。“6000 元保底请个执业药师当销售人员用,费用太高,当执业药师用,处方又不够。执业药师觉得体现不了价值,给再多钱也不愿意来。”

据悉,目前不少连锁药店正不断探索执业药师的职责和角色定位。其中,大参林、东莞国药、中山中智、佛山健民等广东各地主流连锁药店日前就签署了一份合作备忘录,进行慢病用药综合管理项目试点,让执业药师给慢病人群提供用药的药学服务,更多地体

现执业药师的价值。

北京为执业药师松口

不过,对于药店普遍反映执业药师缺口大的问题,目前北京已经有所松动。6 月 6 日,由北京市食品药品监督管理局办公室印发的《加强药品零售企业规范化管理若干意见》,其中一条明确了执业药师不再硬性要求门店配备。“凡建立药学服务信息管理系统和处方调剂信息管理系统,建立责任药师制度并实施及时有效管理,配备足够数量药师和其他药学技术人员从事药学服务的药品零售连锁企业,其直营非法人门店可不要求配备执业药师。”

不过,对于北京的做法,有业内人士认为是个政策的倒退。“从整个行业的发展和趋势看,执业药师进药店是必然的,在西方发达国家,药店就配备执业药师,这是必须迈过去的槛。”广东金康大药房总经理郑浩涛对记者说。

(陆志霖)