

# 洋医疗器械维修费被指离谱:零整比达10倍

■ 金喆 报道

治病救人的医疗器械,被指隐藏着惊人的暴利。

近日,在记者近一个月的走访和调查中,多位受访的医院及维修方人士表示,如果把一台进口医疗器械整机设备全部拆成配件,再按照厂家给各医院提供的配件价格加总,其总价要比整机报价贵上数倍,有的甚至超过10倍。

“在汽车这种大众化的市场行业都存在的零整比问题,在更冷门、更精密的医疗器械领域则更加严重。我对比过一些医院的情况后总结,医疗器械零整比达到10倍。”湖北省十堰市人民医院设备科科长李桂增表示。

医院维修人员和第三方维修机构人士表示,更无奈的是,这些医疗器械生产厂家通过在设备终端设置动态密码、不附带维修手册以及垄断零部件等方式,让故障设备只能被动接受生产厂家的维修。

一位省级食药监局处长对记者表示,食药监部门对于医疗器械的监管应参照《医疗器械监督管理条例》,以保证医疗设备的安全、有效使用。

对此,某知名外资医疗器械企业相关人士对记者表示,公司始终遵循中国法律法规,并按照相关要求向客户提供医疗器械产品说明和技术信息。

## 医院纷纷“吐槽”维修贵

骆汉生是湖北省人民医院的一名正处级巡视员,长期从事医疗设备的维修和管理。据他介绍,随着医院为高端设备购买了生产厂家的保修服务,设备科的人员基本就只能修一些技术含量低的机器了。

“以前他们的做法不一样”,骆汉生对记者回忆,2000年以前,厂家在向医院交付进口医疗设备时,会附有技术说明书,说明书中又带有电路图纸的维修手册。同时,厂家还会针对机器提供工程师培训,仅他本人就曾参加过两次由厂家提供的工程培训。但那些“福利”现在已经不复存在了,骆汉生所在的医院高端器械维修全部只能依赖厂家。他走访了湖北其他医院后发现,这是行业内普遍存在的现象。

在近期举办的一个行业内部论坛上,来自全国的医院院长们也在“吐槽”医疗设备维修费用之高。据《健康报》报道,一位医院主管副院长表示,如果不购买保修合同,设备维修是按次计费的,一次1万多元甚至2万多元,“因为外商不对医院的工程师进行维修培训,修哪里、换哪个配件,都是厂商说了算。”

据记者了解,按照我国法律,进口医疗器械的产品说明书是必需的。2014年6月1日起实施的新版《医疗器械监督管理条例》第四十二条有明确规定:“进口的医疗器械应当有中文说明书、中文标签。说明书、标签应当符合本条例规定以及相关强制性标准的要求。”国家食药监总局也出台过更详细的规定。根据《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》,医疗器械说明书一般应当包括“产品的性能、主要结构、适用范围”、“安装和使用说明或者图示”、“产品维护和保养方法、特殊储存条件、方法”。其中对于医疗器械说明书中有关安装使用的内容,包括“产品安装说明及技术图、线路图”、“产品正确安装所必需的环境条件及鉴别是否正确安装的技术信息”以及“其他特殊安装要求”。

一位省级食药监局处长对记者表示,食药监部门对于医疗器械的监管应参照《医疗器械监督管理条例》,以保证医疗设备的安全、有效使用。



全、有效使用。“我们对医疗器械有备案、注册管理,对产品说明书、标签也有相应的管理。”该处长强调,厂家在交验设备时必须出具这些文件,不能以知识产权保护为借口不予交付。

“我们跟厂家为这个问题沟通过很多次,他们的解释都是依法依规,技术说明书中有许多属于专利的秘密信息,必须进行保护。”骆汉生说,但他对于厂家的解释并不认同。他说,航空公司的飞机通常由专门的维修公司负责,而不是波音、空客等厂家。以前厂家没有给机器后台系统设置密码的时候,他也可以动手修机器。但现在,当设备出现问题只能给厂家打电话,“我们不会动,想动也动不了”。

## 零整比被指高达十倍

在外企严控设备售后服务的背后,隐藏着维修服务和零部件的高报价。据《每日经济新闻》记者调查,中高端医疗设备整机及后期保养维修价格不菲,有时一个非核心部件就要上十万元,核心零部件更是动辄上百万元。上海市医疗设备器械管理质量控制中心此前的一项调查数据显示,大型医疗设备在整个生命周期内的维修费用基本同购买费用持平,“小故障大维修、没有修只能换”的事件比比皆是。

湖北省十堰市第一人民医院设备科科长李桂增向记者展示了他们与厂家的保修合同:医院有一台售价793万元的128排进口CT机,厂家每年开出的全保费用超过180万元,另一台售价700余万的磁共振机,单年维保费用62万元。

“我算过一笔账,按照一年180万元计算,CT机平均每天的维保费用约5000元。”李桂增说,这意味着这台机器所在科室每天前30个病人的诊疗费用都在养机器。

那么,对于医院来说,购买保险和有故障报修,哪种更划算?

在《中国医疗设备》杂志发起的《2013年度中国医疗设备售后服务调查》中,针对通用、飞利浦和西门子3个一线品牌的CT机、核磁共振机等设备调研结果显示,三家公司每台机器年均发生故障大于等于3次数的比例分别为8.7%、7.6%及10.0%,超过70%的机器年均故障次数小于等于1次。受访的设备科医生调研结果显示,西门子对设备科人员提供无附加条件的技术或维修方面的培训略多于其他两家,但结果均为“一般满意”。

广东一家三甲医院技术科小陈告诉记者,如果把一台整机设备全部拆成配件,再按照厂家给各医院提供的配件价格相加,总价要比整机报价贵上数倍,有的甚至超过10倍。

李桂增所在的医院就曾有这样的经历。他回忆道,当时一台进口CT机的球管坏了,厂家给出的报价是70万元,还有一次一块普通电路板的维修报价达到19万元。他转述了医院质疑配件价格离谱时厂家给出的理由:机器受知识产权保护,软件研发费用高。

“修过几次以后我们总结,虽然机器一年维修次数有限,但算下来还是直接找厂家购买全保划得来。我认真计算过,医疗器械维修的零整比达到十倍。”李桂增告诉记者,医院没有能力给每台设备购买“白金保”,几台高端设备每年投保费用达到300万-400万元。如果在一线城市三甲医院,则远远不止这个数。厂家的策略就是让医院感觉配件维修贵、购买全保更划算。

“现实情况是,厂商抬高配件价格后,就逼着医院买保修。”一位具有20多年维修经验的老工程师说,如果医院足够了解设备,完全可以购买第三方配件,但厂商“不是原装配件肯定会出问题,出了问题我们一概不负责”的警告往往令医院止步不前。即便颇有技术实力的设备科长也不会轻易选择第三方配件。

广州一家第三方维修公司工程师小许表示,以CT机为例,除了球管等损耗配件,其他的零部件损坏的几率不大。按照正常使用,球管曝光次数为20万次,单个售价是50万元-100万元。三甲医院的CT机大部分情况下是每天不间断运转,球管更换频率高,比起单次更换,还是购买年保划算。

对此,长期关注这一行业的《中国医疗设备》杂志社社长金东近日在一个行业内的论坛上表示,外企关注装机量、市场占有率,就因其利润的主要来源是售后,而不是销售。国产品牌关注的则是销售,因为其利润基本来源于销售,大多数售后服务是不挣钱甚至是赔钱的。

他还表示,过去国产医疗设备在技术和质量上都无法抗衡外资品牌的时候,外资品牌会采取高价销售策略,以实现利益最大化。而一旦国有品牌在技术和质量上对其形成威胁,外资品牌就会发起价格战,将价格降到其工业成本边缘,令国有品牌企业失去利润空间,彻底丧失发展动力。更严峻的是,由于国内大多数核心硬件要从欧美购买,工业成本

高。外资品牌产品降价时,一般仅需牺牲其总利润10%的销售利润,而占总利润90%的售后服务利润却不会受丝毫影响。价格战还会让外资品牌获得更大的市场占有率,继而获得更大的售后服务利润空间。

## 第三方维修机构的尴尬

在医疗器械圈还存在这样一种特殊的现象,即使医院想把器械交给第三方维修,对方也不一定接受得了。在中国,外资医疗器械企业的维修业务培训只针对公司内部员工,最低端、利润很低的产品维修权限会开放给代理商。

有着医疗器械维修二十多年经验的林工对记者表示,尽管他在这个行业已经扎根20年,但现在也只能维修一些几近淘汰的设备,这在很大程度上限制了他的业务范围。以CT机为例,三甲医院购置的设备参数基本是128排、256排,但大部分第三方维修公司只能接手32排、64排机器的维修业务。

大部分三甲医院所使用的都是最先进的机器,林工的客户群主要是珠三角的二级以下医疗机构。“我们没有高端设备的技术图纸,市场上很难买到这些仪器的原装零配件。现在基本上只能接珠三角县级以下医疗机构的单,这些地方的设备普遍比一线城市落后,广州的医院修得很少。”

他对记者说,第三方只能向医院“承包”自己熟悉的医疗设备,一旦产品升级换代,没有维修手册,他也没有把握拿下。更麻烦的是原厂配件——在欧美,原厂配件可以自由流通,但在中国,这是不可能的,“厂家垄断配件,设备又不能与非原厂配件匹配,所以我们也找厂家,价格由他们定。”

小许说,不同厂家的CT机设备不能通用,更别说不同型号的设备。如果设备坏了也找不出其他替代品,厂家是原厂标配的唯一持有者。有着这样的强势地位,厂家也不愿放开销售渠道,配件只能从厂家处买到。

“即便第三方能修部分机器,配件也是问题。”林工说,作为第三方他们也会在设备上想办法,一般厂家在国内有几个区域中心,他们会找不同中心询价后选择报价较低的配件,但通常有厂家指导价,因此差别不大;还有就是到国外市场找配件,但采购周期较长。

据了解,在华外资医疗设备企业对零部件管理非常严格,哪怕是维修工程师替换下来的损坏零部件,都要在规定时间内移交公司仓库,以确保配件绝不外流。此外,在中国

医疗设备实行报废制,不允许二手交易,也基本上断绝了他们通过二级市场获得配件的可能。这让第三方几乎找不到价格优势。记者以客户身份向广州多家医疗器械第三方维修机构咨询,给出的报价基本上是厂家的80%。小许解释称,设备维修的最不可控的部分在于配件,工程师检测出问题后得找厂家购买配件,最大的利润还是留给了厂家。

对于医院来说,把维修交给第三方机构也是在冒险。广州一家三甲医院技术部主任对记者坦言,大医院之所以宁愿花钱买一年“白金保”省心,“买了这种保修以后,厂家会定期派人上门维护,如果机器发生故障,24小时内就有工程师上门解决。”

而第三方维修机构则没有足够的信心针对这种维修时间打包票。小许表示,“医院的检查设备分分钟能救人,我们手头没有的配件,有的还要找厂家订购,从原厂地发回来也需要很长的时间了。但这种情况很少在厂家售后服务中发生。”

## 外企叫屈:行为合法合规

面对中国医院的“声讨”,外资医疗器械巨头们并不认可。

一位不愿具名的知名外资医疗器械企业相关人士对记者表示,该公司始终遵循中国法律法规,并按照相关要求向客户提供医疗器械产品说明和技术信息。

“在设备装机时,我们会随机附带包含系统软件、客户操作手册、客户技术手册等相关说明内容,随着产品性能的不断升级和计算机的普及,上述内容主要以(若干个)计算机光盘的形式交付客户。这些光盘中所提供的内容,涵盖该装机设备的设备参数及安装、调试、操作、使用、维护、保养等相关说明。其中,在技术文档中还提供了系统连接框图,系统软件重装,零部件更换流程指南等内容。”该人士还指出,为了便于装机工作顺利,部分产品在装机时,也会将光盘中与装机相关的信息,采用纸质打印的形式和光盘一同交付客户。据其了解,多数情况下,医院会将光盘保存于医院设备科室中。

对于医院设备科无法解决机器故障,该人士认为,由于CT、磁共振机等医疗产品是较为复杂的高科技设备,在装机同时厂家会提供多种线上和线下的应用指导培训,以确保客户能正确和安全使用设备。“实际上,这些设备不是只凭技术图纸和维修手册就能处理故障的,还需要专业的工程师对设备进行维护,大部分医院会通过厂家来完成这一复杂的工作。”

但是,对于上述外资企业的答复,骆汉生直言,“没有收到过他们说的这些材料。”

在某外资医疗器械公司供职多年的小张(化名)对记者表示,医疗设备维修费用高是行业普遍现象,不存在进口和国产的差别。由于国内高端医疗设备覆盖范围较窄,整个行业看上去更像是外资设备垄断,“国产产品的维修保养方式和费用与外资相差不多”。

据记者了解,国内厂家的设备年保养费用占整机价格的比重与进口设备相差无几,但由于国产设备价格往往比同等规模的进口设备便宜三至四成,其保修费用也会相应减少。

而对于进口医疗器械为何有如此高的“零整比”问题,通用电气医疗相关人士对记者作了模糊的回应,表示GE采取全球统一的质量和服务标准,在全球各个国家的定价策略都是长期的。GE医疗服务的定价,是依据不同产品以及客户对不同服务内容选择的要求而制定的。

# 工信部严打电话“黑卡” 运营商自查渠道漏洞

■ 陈宝亮 报道

1月5日,工信部官网宣布,工信部、公安部、国家工商总局联合印发《电话“黑卡”治理专项行动工作方案》(简称《方案》),决定自2015年1月1日起,在全国范围联合开展为期一年的电话“黑卡”治理专项行动。

电话“黑卡”是指未进行实名登记并被不法分子利用进行传播淫秽色情信息、实施通讯信息诈骗、组织实施恐怖活动等违法犯罪活动的移动电话卡(含无线上网卡)。

“该行动,相当于从外围监督层面督促运营商及其代理商,包括虚拟运营商,落实好入网实名检验的问题。”中国政法大学特约研究员李俊慧在接受记者采访时表示,“落实实名制,是根治电信诈骗的关键。”

《方案》明确要求电信企业在今年12月31日前全部电话用户实名登记率达90%以上。

## 实名制重在“监督”

电信诈骗、垃圾短信,几乎每个手机用户都不堪其扰。2014年两会期间,全国人大代表陈伟才曾公开表示,“2013年,全国电信诈骗案件超过30万,损失超过100亿。”陈伟才曾多次就职于公安系统。

等问题曾遭3·15多次曝光。2006年起,业内就呼吁推行电话实名制,以此应对垃圾短信、电信诈骗泛滥的问题。实名制之后,通过号码实施的电信犯罪行为可以溯源,大大提高了犯罪成本。最终于2013年7月,工信部正式出台《电信和互联网用户个人信息保护规定》和《电话用户真实身份信息登记规定》,电话实名制正式出台。在此基础上,工信部又于2014年11月出台了《通信短信息服务管理规定》,进一步规范了短信治理。

“2013年7月之前,虽然也要求实名制,但其实没人管。”山东移动某市公司员工王华告诉记者,“当时,代理商可以用自己的身份证登记,一次领走几百、几千个号码,这些号码销售给用户的时候,并不要求用户实名。”

“2013年7月之后,实名制突然升级为最严格的规定。”王华回忆称,“最初的几个月,县领导每两周去所有辖区检查一次,省、市领导每月检查一次,直接去代理点‘微服私访’。代理商如不强制用户进行实名制,就属于违规。”每查到一个非实名新增号码,全县绩效扣1分,仅此一项,相当于罚款1万元。除此之外,当场处罚代理商,同时辖区主管,县公司、市公司老总均被“连坐”,都要扣工资。

直至今日,“仍然是每月一查,新增号码几乎100%实名。实名制,靠的就是严格管理。”记者查阅工信部2014年公告,包括山西、重庆等多地通信管理局均对非实名现象进行过严格处罚。

西、重庆等多地通信管理局均对非实名现象进行过严格处罚。

## 存量漏洞的难题

新增号码的实名制可以依靠严格管理实现,但存量号码的实名制,却更多考验运营商的管理能力。

1月6日,记者在北京市朝阳区咨询了多个出售电话卡的报亭,小区门店,仅一家表示“必须持本人身份证”,其余均表示“不需要身份证”。其中一位报亭老板告诉记者,“我这里以前存了不少卡,有几百个。这些是不用身份证的,也没有人查。”

不久前,新华社也曾在一篇曝光中国联通的文章中提到:“当事人的身份证名下,存在6个未知手机号,但均非当事人使用。”

王华告诉记者,“这些存量号码,有的是用的代理商的身份证办理的,有的是代理商当时随便填写的信息,都不具有真实性,但又很难查证。”

在本次专项行动中,《方案》针对此类现象明确提出要求:对于2013年9月1日前入网的未实名老用户,基础电信企业要在为其办理新业务、更换电话卡时依法要求其进行补登记。并且,将对以同一身份证件在一个省份内登记了5张以上移动电话卡等用户列为重点,通过核验登记信息、回访等措施,验证



用户身份信息的准确性。

除此之外,《方案》还要求运营商“规范社会营销渠道”,“加强网络营销渠道管理”。

“运营商自律很严,但对于社会渠道却鞭长莫及。渠道太多,就不可避免存在漏洞,这些漏洞很可能给犯罪分子留下空间。”李俊慧认为,“相信这也是本次专项引入工商、公安联合执法的初衷了,工信部、通信管理局只能监管电信运营商,对于社会渠道,可能工商、公安的执法力量更强。”李俊慧还建议,“运营商应该考虑将非实名的旧卡收回销毁,斩断不法分子的办理渠道。”

2014年底,中国移动总裁李跃在其每年最重要的活动中曾就“垃圾短信”等问题公开发言,他表示,“以前,我们对于垃圾短信是无能为力,国家并没有哪一条法律许可运营商处理用户短信的权利。虽然我们能够判断一部分垃圾短信,但也不能拦截。现在,工信部出台了相关规定,这样我们拦截垃圾短信就有法可依。”

现在中国移动每天拦截的垃圾短信超过8亿条。同时李跃也公开表示,“我们公司也存在一定的管理漏洞,我们将严格规范管理流程,杜绝这种现象的发生。”