

人工晶体类耗材平均降价60% 运动医学类耗材平均降价74%

现场直击第四批高值医用耗材集采

中青报·中青网见习记者 余冰玥
记者 刘昶荣

11月30日8点30分，天津梅江中心皇冠假日酒店三楼聚集了众多等待入场的医药企业代表。他们拿着装有材料的文件袋，排队填写报名表，并提交相应申报材料。有的代表神色轻松，与一同前来的伙伴高声谈笑；也有的代表神情凝重，盯着手中的材料默默出神。

国家组织高值医用耗材集采，被网友们称为医用耗材领域国家层面的“团购”。此次于天津进行的是第四批国家组织高值医用耗材集中带量采购，覆盖人工晶体、运动医学相关高值医用耗材。在集采开标现场，中青报·中青网记者了解到，共有128家企业参与本次集采，按集采前价格计算，此次集采产品的市场规模约155亿元。

最终，本轮集采共有126家药企拟中选，中选率98%，中选产品平均降价70%左右。本次集采有哪些特点？对国内外企业将产生什么影响？又释放了哪些有利信号？

耗材集采覆盖进一步扩大，惠及更多患者

在此之前，国家已组织3批次医用耗材集采，其中，冠脉支架每年可节约费用109亿元，人工关节每年可节约费用160亿元，骨科脊柱每年可节约费用260亿元。此次集采人工晶体类耗材预计每年可节约费用39亿元，运动医学类耗材预计每年可节约费用67亿元。

此次耗材集采共分为31个产品类别，40个竞价单元。人工晶体类共覆盖了8大类产品，此外还有3类粘弹剂产品，包括单焦点、双焦点、三焦点、景深延长类晶体（含助推器），以及内聚型、弥散型、混合型粘弹剂；运动医学类则覆盖带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、软组织重建物、骨类重建物等共7种20个产品类别。市场占有率高的国内外头部企业均有产品中选，保持了临床使用稳定性，产品供应丰富多元。

国家组织高值医用耗材集中采购办公室副主任高雪表示，高值医用耗材集中带量采购主要是选择用量大、金额高、群众有需求的产品。例如，白内障患者的基数大、需求量大，因此将人工晶体纳入此次带量集采的范畴；半月板、人工韧带等也是患者在运动损伤、劳动损伤需要修复时常用的耗材。

据了解，此次集采覆盖了人工晶体所有类别的全系列产品，人工晶体类耗材平均降价60%，而运动医学类耗材此次集采平均降价74%。此前，人工关节、骨科脊柱等产品已经进行了国家集采，创伤类耗材是由跨省联盟开展集采。这次运动医学类耗材产品的加入，意味着骨科四大类高值医用耗材基本实现集采全覆盖。

外资企业参与程度越来越高

在现场报价环节，记者发现，企业报价都较为理性，外企参与的积极性也较高，和国内企业报价较为接近。

首都医科大学国家医保研究院院长助理兼价格招采室主任蒋昌松认为，从第一批集采到第四批集采，外资企业最大的变化在于参与程度越来越高。

“第一批心脏支架集采的时候，主流外资企业比如雅培没有中标。现在第四批集采的时候，几大主流外资企业的产品，如运动医学方面在国内市场份额最大的施乐辉，以及人工晶体方面的爱尔康、蔡司等，基本都是全线中选。”蒋昌松表示，“这说明外资企业也很重视中国市场，想要既满足中国群众的临床需要，又各取所需，互惠受益。”

相较于药品集采，为什么外资企业对于医用耗材的参与度和积极性更高？

中国药科大学国际医药商学院教授路云分析认为，首先，对于药品集采而言，外资企业的原研药比较难以在短时期内转变经营生产方式、达到国内企业的成本投入，价格在短时期内难以和国内企业达成一致。“现在国产高质量仿制药已经做得很好，如果原研药成本拉不下来，就没办法在集采中使用。”而医用耗材是“一品一策”，可以给外资企业更大的空间。

其次也有量的因素。路云指出，药品集采的



11月30日，天津，国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购申报信息公开大会现场，公证人员先检查企业代表手中的申报材料是否齐全，再装入密封袋。



公证人员现场拆封申报材料，并宣读报价。



大会入口处，许多医药代表聚集讨论。

带量比例多在50%-80%，不中选的药品在医院也有使用的空间。而医用耗材的带量比例为90%，这意味着如果不中选的话，市场份额会被压缩。“随着带量比例增高，我们也在引导企业更多中选。”

同时，此次集采还设置了多种规则，让不同类型的企业和产品中选，从而保证医院能够在手术中用到不同类型的产品。路云将规则亮点归纳为“巧规则、稳临床、促创新”。“多种拟中选规则增加企业中选机会，同时对报量大的医疗机构也给予了更多选择空间，对临床疗效和功能确有改善的创新产品也给予一定加成。”

降价越多越好？并不一定

“国内企业最大的变化是报价更理性。第一批集采的时候，报价都很低，大家普遍都是400多元、500多元。从这次集采来看，大家就比较理性了，报价大多在1000元/个左右。”蒋昌松说。

但也有个别企业报出了“地板价”。比如类别为钛合金带线锚钉（1根缝线）的产品报价中，在其他企业报价均在1000元/个左右的情况下，长春圣博玛生物材料公司报出300元/个的价格，引发现场热议。现场有医药代表表示，过低的报价有可能是对集采规则不熟悉，也有可能是恶意竞价。

此次集采拟中选规则设置了不同组别的保底中选降幅。在人工晶体类产品中，企业报价小于等于最高有效申报价60%的，均可获得拟中选资格；运动医学类产品中，企业报价小于等于最高有效申报价40%的，均可获得拟中选资格，不受参与及中选企业数量限制。该规则符合此前公布的“在保证公平竞争、保持竞争强度、去除虚高

价格空间前提下，促进更多企业中选，增强预期稳定性”的目的。

蒋昌松解释，此次医用耗材集采设置的“中选降幅”，是根据市场价格分析后确定的。以人工晶体为例，有的产品价格依旧很高，而有的产品则跌到了“地板价”，产品差价区间很大。而此次集采的“接续”规则，实际上是把高价的产品继续下调，过低价格的产品往回拉一拉，是一个让市场更“稳定”的过程。“稳临床，稳企业预期，稳市场。”

此前，有些企业在参加医用耗材集采之后，业绩出现了下滑。在蒋昌松看来，企业业绩受影响，短期内是一个很正常的过程。而除了降低患者费用负担，节约医保资金外，通过集采促进产业与企业的发展，也是集采的目标之一。蒋昌松指出，目前集采压缩的是耗材出厂后到医院使用之间的虚高价格。

“既没有压到生产企业合理的利润，也没有压到医生应得到的阳光收入，集采压缩的是不合理、不阳光的部分。这一部分如果大量存在的话，每个人去看病可能都要被动接受那些特别昂贵的耗材，而生产企业实际上又没拿到我们付给他们的钱，行业的发展不一定好。”蒋昌松指出，并非价格越高行业就发展得越好，“一个合理的价格可能反倒能够促进企业的发展。”

“通俗一点儿来说，企业在市场的占有率非常重要，有时候它宁愿少赚点钱，也把市场占住。因为如果被别人抢占了，你将来再占回来就很难。因此，企业往往在参与集采前都会做好平衡。”南京大学卫生政策与管理研究中心主任顾海表示，不同于药品，医疗耗材会留在人体内，因此更强调临床稳定性。“这次集采主要是在既有市场中进行调整，而不是在价格上恶性竞争。”

集采会影响医用耗材企业创新的积极性吗

集采中选结果公布后，记者在现场看到，一家高值医疗器械企业董事长在会场前台处高喊：“我们花了17年来做这样一个创新，这样下去怎么行呢？反正我们现在就讲这个实情，企业就关门了，几十年的创新就没有了。”

据了解，喊话人为重庆润泽医药有限公司（以下简称“重庆润泽”）董事长。重庆润泽申报的产品为人工合成骨，报价为0.25立方厘米6600元，折合2.64万元/立方厘米。

据国家组织高值医用耗材集中采购办公室于11月10日发布的《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第2号）》，人工合成骨的最高有效申报价为856元/立方厘米。11月30日晚公布的拟中选结果显示，中选企业人工合成骨的单价普遍在200元-300元/立方厘米。这意味着，重庆润泽的报价是人工合成骨中选企业报价的80余倍，也远超出人工合成骨的最高有效申报价。

“我们知道这个价格肯定中选不了，但我们还是来了。我们要支持国家的政策，也希望国家支持我们。”在接受中青报·中青网记者电话采访时，重庆润泽的相关负责人表示，他们的产品是以金属钽为原材料的多孔钽骨填充材料，与人工合成骨常用的羟基磷灰石等材料有明显的区别，疗效与成本也截然不同。而申报文件中并没有对材质进行分组区分，这也让他们的报价远超最高有效申报价。

据了解，2019年1月，重庆润泽研制的创新产品多孔钽骨填充材料获得国家药监局批准注册，属于“国家药监局人工合成骨的创新医疗器械目录”产

第四批国家组织高值医用耗材集采看点

第四批国家组织高值医用耗材集采
11月30日在天津开标，并产生拟中选结果



涉及30个品种 耗材集采覆盖进一步扩大

此次集采覆盖人工晶体、运动医学相关高值医用耗材

主要包括白内障内障的人工晶体、粘弹剂；治疗肌肉、韧带、软骨等损伤的锚钉、固定钉、固定板、缝线等固定物，人工韧带，半月板修复耗材以及人工合成骨、异种骨骨类重建物等

此次集采拟中选产品平均降价70%左右

— 其中 —

人工晶体类耗材平均降价60%

预计每年可节约费用39亿元

运动医学类耗材平均降价74%

预计每年可节约费用67亿元

临床供应丰富 惠及更多患者

按集采前价格计算，此次集采产品的市场规模约155亿元

— 其中 —

人工晶体类耗材 11个品种65亿元

运动医学类耗材 19个品种90亿元

市场占有率高的国内外头部企业均有产品中选这次集采

集采竞争更温和 企业中选率98%

据介绍，此次集采有128家企业进行了申报，基本上取得了医疗器械注册证的企业都进行了投标

最终有126家企业拟中选，中选率98%

据悉，全国患者将于2024年5、6月用上降价后的中选产品

新华社发（傅强摄）

品。重庆润泽相关负责人表示，他们此前向集采办公室等反馈过组别的问题，得到的回复是可以自行选择是否参与集采。“但我们人工合成骨材质类别包含在本次集采骨类重建物材质之内。而医疗机构在后续会优先采购和使用本次中选产品并确保完成协议量，这意味着如果不参与集采，我们的销售空间很小，所以我们还是决定来反映这个情况。”重庆润泽相关负责人表示，他们目前正在与国家集采办公室进一步沟通处理。“希望问题能够得到很好的解决，也希望社会能够关心创新医疗器械。”

2022年9月，《国家医疗保障局在对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》中提到，由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。在集中带量采购过程中，国家医保局会根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一部分市场，为创新产品开拓市场提供空间。

蒋昌松在接受媒体采访时表示，目前能参加集采的、符合申报资格的企业，组织方会经过详细调研论证，企业间的成本、价值和价格一般不存在过大的差别。“比如别人成本是10元，你是100元甚至1000元，这就不应该纳入，可以不参加集采。”在蒋昌松看来，这需要特别个性化、有针对性地分析企业的突破创新到底是什么，到底有多大的创新成分。

高雪指出，通过集中带量采购，很多人认为集采降价后很多企业可能不乐意投入研发，其实这并不正确。只有通过价格的竞争，将大家都能够生产的产品价格降下来，才能让更多企业冲刺新产品、研发新产品让患者使用。“不管是国家组织的药品还是耗材集中采购，我们都能看到更多企业投入到新品的研发当中，集采起到了一个促进的作用。”

大学生村医观察

村卫生室吸引更多年轻人回乡执业

中青报·中青网记者 刘昶荣

11月3日下午5点左右，大学生村医刘玉洁快要下班的时候，一位出租车司机来找她看病。司机颈椎不舒服，经常眩晕，刘玉洁用按摩、针灸和拔罐的方式，持续治疗了近1个小时。

刘玉洁是安徽省合肥市肥西县桃花镇染坊村卫生室的一名医生。5月，刘玉洁通过招聘考试，成为染坊村的一名村医。按照上级要求，7月，染坊村卫生室开设了中医阁，刘玉洁便在这里出诊。

2016年，刘玉洁从江西中医药大学毕业后，干过多份工作，当村医之前的最后一份工作是在一家私立医院。新冠疫情3年，私立医院受到很大影响，收入也随之减少。再加上年纪在逐渐增长，又是家里的独生女，刘玉洁就想换一份离家比较近的、稳定的工作。

“现在进医院，逢进必考。”今年28岁的刘玉洁说，她担心学习能力变差，所以去年辞了私立医院的工作，来到了村卫生室。

在大学同学中，刘玉洁并非唯一一个去村卫生室上班的。毕业后，她联系还比较多的同学有七八个，其中3个都在村卫生室上班。

在村卫生室上班后，刘玉洁就不再像以前那样租房住，而是和父母住到了一起。现在下班回家后，爸妈做好了饭等着她，这对刘玉洁来说，是一件很幸福的事。

染坊村离合肥市仅20分钟车程，村民们大都集中住在一个很大的小区，村卫生室离小区很近。有不少年纪大的村民出门买菜，路过村卫生室，会顺便来量血压、测血糖，然后再回家做饭。

和市区的私立医院不一样的是，在村卫生室，刘玉洁有很多老患者。中医阁开诊没多久，就有村民因为急性腰扭伤来找刘玉洁看病。这位村民当时已经疼得无法正常走路了。刘玉洁给这位村民连续扎了两天针灸就好了差不多，村民切实体会到了中医的好处，也对刘玉洁有了信任。这两天，这位村民脖子有些不舒服，又来找刘玉洁看病了。

村卫生室的患者年龄都偏大，给他们看好病，刘玉洁觉得就像是给自己的爷爷奶奶看好病一样。对于刘玉洁来说，当了村医之后，看

病救人的成就感里又多了一份亲切感。

除了给村民看病外，刘玉洁还会做管理高血压病人、糖尿病病人等公共卫生工作。染坊村的常住人口有近4万人，其中65岁以上的老年人有近1万人。因为服务的人口比较多，所以染坊村共有5位卫健工作人员，包括刘玉洁在内有两位医生，还有两人负责儿童保健，1人负责检验室工作。

刘玉洁在做村医之前，已经考取了执业医师资格证。找这份工作是基于对自己未来5-10年的职业规划，她不想等到35岁的时候，再有无法应对的工作焦虑。

刘玉洁说，乡村对年轻人的吸引力在变强，这离不开相关政策的支持，她自己就是受益者。为贯彻落实《“十四五”中医药发展规划》，深入实施《基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划》，提升基层中医药服务能力，2月，国家中医药管理局组织制定了《社区卫生服务中心 乡镇卫生院中医馆服务能力提升建设标准（试行）》《社区卫生服务站 村卫生室中医馆建设标准（试行）》。

正是因为政策的推出，才有了染坊村卫生室的中医阁，才有了刘玉洁的工作岗位。在

找到这份工作之前，刘玉洁已经找了近1年的工作。

强基层一直是我国医改的重要目标。刘玉洁说，虽然自己的力量比较小，但是如果基层像她这样的医生多一点，居民头疼脑热这些小毛病在基层就解决了，这样可以缓解大医院的压力。



刘玉洁准备给患者扎针灸。受访者供图



刘玉洁在为村民测量血压。受访者供图