

# 降价九成 心脏支架打响耗材集采第一枪

## 低至469元

11月5日,首轮高值耗材国家集采正式开标。据央视新闻报道,本次集采产品为铬合金载药冠脉支架,首年意向采购总量为1074722个。报价工作结束后,10个产品拟中选,涉8家企业,支架价格从均价1.3万元下降至中位价格700元左右,冠脉支架降价超90%。

1000元以内的中标价低于此前市场的预估。微创医疗、乐普医疗等公司当日股价急跌。11月5日微创医疗盘中一度下挫9.72%,乐普医疗盘中下跌5.06%。截至下午收盘,乐普医疗收跌2.75%,微创医疗跌幅收窄至约2%。

当晚,天津市医药采购中心挂出拟中选结果,但并未挂出最后的人选价格。不过,根据此前业内流传的情况,低至469元的冠脉支架来自山东吉威,与挂网价格13300元相比,降幅约为96%。

此外,国内冠脉支架生产商金瑞凯利及易生科技均有产品中标,但记者联系双方进行采访,截至发稿,未收到金瑞凯利回复,易生科技则明确表示不接受采访。

值得注意的是,目前国内应用较多的冠脉支架包括不锈钢支架、钴基支架及生物可降解支架。而此次耗材集采选择了临床应用较多的钴基支架,较低端的不锈钢支架与较高端的可降解支架不在其中。

记者从现场获得了一份初步报价单,报价单数据显示,有8个厂商11个产品报价低于1000元。其中微创医疗3个品种报价均低于1000元。具体来看,Firebird2报价590元,Firekingfisher报价750元,FireCondor报价980元;乐普医疗的GuReater报价645元;信立泰的AlphaStent报价920元。

按前10名首先入围的原则看,报价920元及以下的公司基本确定中标。根据冠脉支架集中采购文件规定的两条中选标准:第一条申报价≤最低产品申报价1.8倍的;第二条申报价>最低产品申报价1.8倍但低于2850元的。此前市场分析多把2850元确定为中枢中选价格。

## 为何从冠脉支架开始

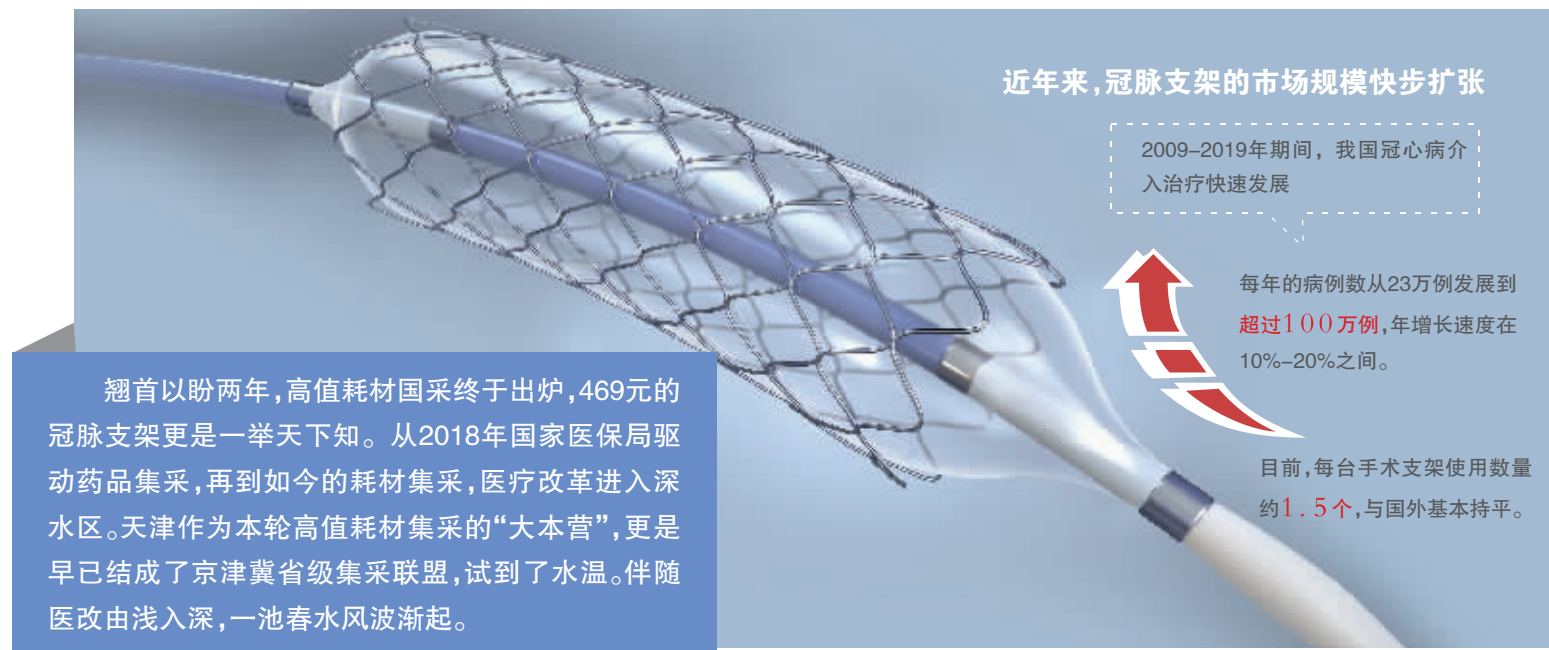
高值耗材国家集采为何从冠脉支架开始呢?

需求是第一导向。公开资料显示,当前国内冠心病介入治疗约92万例/年,同比增速在20%左右,平均每位患者置入支架1.46个。

而此次高值耗材国家集采涉及的冠脉支架主要用于PCI(经皮冠状动脉介入治疗),是手术中最普遍使用的品种。这意味着此次集采将覆盖约80%的冠脉支架市场以及主要供应商。

另外一个重要原因就是,心脏支架价格的虚高与混乱。记者通过对比冠状动脉支架国际价格发现,在此次集采之前,国产心脏支架价格在国际上偏高。公开数据显示,国产冠脉支架品牌价格在7500-18500元,中位数14000元,进口品牌价格11400-23300元;而

进博会里的双循环



翘首以盼两年,高值耗材国采终于出炉,469元的冠脉支架更是一举天下知。从2018年国家医保局驱动药品集采,再到如今的耗材集采,医疗改革进入深水区。天津作为本轮高值耗材集采的“大本营”,更是早已结成了京津冀省级集采联盟,试到了水温。伴随医改由浅入深,一池春水风波渐起。

同代支架在巴西只要2183元;美国患者则需要支付6403-18507元;2020年3月,印度政府甚至规定药物洗脱支架天花板价,将其调整为756元。

不仅价格有问题,心脏支架的使用也有问题。心脏支架的滥用现在已成为心血管病人最大的隐患。“北大人民医院心血管病研究所所长胡大一教授告诉北京商报记者:现在支架做得过多这肯定是一个很严重的问题,在欧洲现在这种稳定病人,做支架的不到一半,只有四成多,中国接近八成。”

此外,冠脉支架领域也是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场以及高值耗材领域进口替代率最高的市场之一。公开数据显示,当前我国冠脉药物洗脱支架国产化率已经达到80%左右。冠脉支架尤其是药物洗脱支架研发壁垒较高,对于材料学、力学、医学、生物化学等各个领域的高精尖技术都有要求,科技含量高,市场份额集中于乐普、微创、吉威、雅培和美敦力等大型企业。

## 试点先行

上世纪80年代至今,冠心病介入治疗在我国经历了从引入学习、普及提高、规范创新的起步阶段,逐步进入到以原创为主的发展风潮期。国家卫健委心血管介入管理专家组组长霍勇曾披露,当前国产支架使用率高达75%-80%。

哈尔滨某三甲医院心内科医生何某表示,冠脉支架分为国产支架和进口支架,1个国产支架价格在9000-11000元左右,进口支架价格可再翻倍,但这仅仅只是一个支架的价格。如果想在人体中植入一个冠脉支架,使用国产支架总费用在25000元左右,具体仍需根据病情来确定。

“随着药品集中采购进入常态化阶段,高值医用耗材领域价格高和集中采购改革明显滞后,如果高值医用耗材不加以改革和突破,就不能整体改造医药领域生态。”国家医保局相关负责人指出。

截至目前,地方层面已发起冠脉支架的

集采尝试。例如,2019年7月24日,江苏省医疗保障局网站发布通知显示,江苏省阳光采购联盟将组织55家成员单位,以上一年度总采购量的70%估算组团联盟采购总量,对雷帕霉素及其衍生物支架和双腔起搏器进行带量采购。从中选结果来看,随后支架价格被压缩在2850-8666元之间,其中涵盖了进口及国产品种,中选支架价格平均降幅达51%。

今年5月,山西公立医疗机构全面执行心脏冠脉支架高值医用耗材集中采购中选产品降价结果。8家生产企业的13个心脏冠脉支架产品中选,经测算,中选产品价格平均降幅52.98%,最高降幅69.12%,最低降幅40.2%,全省一年可节约心脏冠脉支架采购使用费用2亿元左右。

国家医疗保障局副局长陈金甫认为,集采模式之下,企业比拼的是销售渠道和费用空间,而产品质量、性能保障、成本管理等方面尚未形成充分竞争,仍需斩断原有的销售模式对中国行业发展的影响。

## “两条腿走路”

“其实,冠脉支架走的也是药品集中带量采购的老路。这也是循着我国医药市场发展的趋势,逐渐改变企业间的竞争逻辑。”知名医疗器械营销管理专家王强对北京商报记者表示,此次集采品类主要集中于第二代金属支架,而这项工艺在我国已经非常普及,降价是大势所趋。

据了解,上世纪80年代至今,我国冠脉支架产品已经历四轮迭代。在金属支架风靡16年后,第三、四代药物涂层支架和可降解支架也分别于2002年和2006年相继问世。

今年9月10日,国务院副总理韩正主持召开药品和高值医用耗材集中带量采购工作座谈会,提出加快扩大集采范围,破解医用耗材标准不一、分类不清等问题,做好心脏支架集中带量采购工作。

而就市场端关于“企业盈利腰斩”的担忧,王强指出,我国冠脉支架一年使用量在

150万-180万个之间,而此次带量采购只是107万个,企业端仍有3-4成的市场空间;其次,企业低端产品的竞争逻辑是成本领先优先,进口品牌的低端产品、常规类产品还在维持高价格是不合理的,因为这种产品无需做学术推广等活动。

王强表示,企业要通过做高端领域,做创

新产品实现高毛利率,但在未来至少两到三年内,第四代可降解支架将是新发展趋势,这需要企业端改变传统的盈利策略,花一部分精力着眼技术层面的创新,用创新性医疗器械去创造新的市场,学着用“两条腿走路”。

此次冠脉支架集采“第一枪”的打响,也是我国医药进入平价时代的又一次扩围攻坚。在此之前,药品产业带量采购早已为其探好前路。就在不久前的11月1日,天津、重庆、河北、江苏、山西、辽宁、贵州、青海等8省市开始执行第三批国家带量采购结果,55种药品领域涉及高血压、糖尿病及癌症等,平均降价53%,最高降幅达95%。

然而,平价时代到来,支付方的接受度将在很大程度上决定产品的有效利用率。这在医疗战略咨询公司LatitudeHealth创始人赵衡看来,随着改革进入真正的深水区,支付方和服务方的博弈也进入最为艰难的阶段。调整医疗和服务开支在总开支的占比虽在理论上并不存在困难,但实施起来并非易事。因此,支付方从产品方突破阻力相对较小。通过改变药品价格和采购的规则来间接影响医疗行为,将药品在医疗服务上的利益占比逐步缩小并加大监管力度,从侧面减缓改革阻力。

北京商报记者 陶凤 常蕾 刘瀚琳

·记者手记·

## 冠脉支架国采开标:平静的现场与疯狂的降价

11月5日,立冬之前,北方的天气还勉强能骑车。

在天津市科技创新发展中心,统筹着第一次全国级别的冠脉支架联合采购工作。

灰色的四号楼,没有森严的岗哨。很少有人知道,备受关注的国家组织高值医用耗材联合采购办公室就藏于其间。不起眼之间,首批国家组织高值医用耗材开标,牵连着高达150亿元的大市场。

发展中心的一楼是天津市河西区的政务服务大厅,每天人来人往,而这天许多夹着文件夹匆匆而过的人,是要给自己公司的产品主动砍掉“水分”。

顺着服务大厅往里走,乘电梯上三楼,10余家药企同行在这严阵以待,等待评标。

据此前公布的集采方案,本次意向产品采购总量为1074722个,而目前在国内市场占有一席之地冠脉支架生产商悉数到场。10个席位看似不少,不过,一旦大意错过,很可能意味着,今年中国公立医院的这条路就没了。

“紧张吗?”某医疗器械企业工作人员笑着告诉记者:“还好还好”,然后又迅速补了一句:“就是在开标的时候挺紧张的。”

没有了激烈的“灵魂砍价”,与药品国采漫长的等待不同,冠脉支架10点开标,不到一个小时,就结束了。

医药代表陆续离场,由于戴着口罩,看不清表情,但空气里能闻到如释重负的气味;两位药代互相招呼着下次约饭的时间;一位工作人员笑着向同事打电话汇报好消息……当有媒体上前询问时,药代们也多笑着摆摆手,不愿透露更多。

药品国采有了过往经历,外界对首批高值耗材集采,尤其是对于国产化比率已近80%的冠脉支架,一致认为降价这事,应该是没跑儿了。

“我以为到700左右就差不多了呢。469元的冠脉支架还是把大家吓了一跳!”一位专家离场时,意味深长地说了一句。

尽管对于降价有预期,但这个价格无疑还是超过了预期。某医疗器械企业工作人员告诉记者:“说完全没想到是不可能的,不过就看愿不愿意降这么多,舍不得割肉了。”

不到一个小时,所有开标评标结束。慢慢地,接人的车辆越来越多,远远望去,已经排成了长龙。

但是对医疗器械企业来说,这只是起头,高值耗材市场的波澜才刚刚开始。

北京商报记者 陶凤 常蕾

# 疫苗企业参展进博会 研发竞速谁先出线

## 阿斯利康拼速度 疫苗在各国进入三期临床

叫停临床试验一个月后,阿斯利康重新回到新冠疫苗研发赛道。在公共卫生防疫专区,阿斯利康相关负责人告诉北京商报记者,目前,阿斯利康与牛津大学合作开发的新冠疫苗AZD1222进展顺利,并已经在美国、巴西、英国、日本等地进行三期临床试验。

阿斯利康疫苗研发经历了一些波折。AZD1222曾是研发最快的疫苗,不过,9月,因一名英国的临床试验参与者出现疑似严重的不良反应,阿斯利康主动暂停了新冠疫苗的临床试验,并接受独立委员会审查安全数据,业界也一度认为阿斯利康或将失去先发优势。

对于此前新冠疫苗临床试验不良反应事件,阿斯利康相关负责人表示,经过分析病例,已认为这是孤立事件,该疫苗在各个国家的临床试验已陆续恢复。目前,阿斯利康已与英国、美国、欧洲的包容性疫苗联盟、流行病预防联盟、全球疫苗免疫联盟和印度血清研究所达成了供应超过20亿剂的承诺。

## 默沙东打组合拳 疫苗与口服药物研发并进

作为全球疫苗四大天王之一的默沙东自然不会缺席新冠疫苗研发赛道。在展馆中,北京商报记者遇到默沙东负责疫苗传播的负责人,据她介绍,目前,默沙东全球已经展开多项抗击新冠病毒重磅计划,包括正在研发的两种新冠肺炎疫苗和一款新冠肺炎口服抗病毒药物。

今年5月,有报道称,默沙东将收购的Themis Bioscience正与巴黎巴斯德研究所合作研发一款基于改良的麻疹病毒的新冠肺炎疫苗。根据报道,Themis的疫苗已在法国开展临床试验,默沙东也将在数周内为志愿者进行接种。

据默沙东相关负责人介绍,目前,默沙东新冠疫苗研发分为两条线路,其中一个便是收购Themis Bioscience的新冠肺炎疫苗在研项目,该疫苗已进入一期临床试验。另一条疫苗研发线路是与IAVI合作开发新冠肺炎疫苗。

除了疫苗研发,默沙东与Ridgeback Bio公司合作开发新冠肺炎口服抗病毒药物,目前药物正在部分地区进行二期和三期临床试验。

## BioNTech抢跑 计划启动候选疫苗临床开发

mRNA是什么?mRNA疫苗的优势有哪些?这些问题都可以在BioNTech展馆中找到答案。展馆中一整面墙的mRNA介绍,似乎在告诉众人,BioNTech新冠疫苗研发不容小觑。

mRNA疫苗是继减毒疫苗、灭活疫苗、亚单位疫苗之后发展起来的第三代疫苗。BioNTech相关负责人表示,基于公司在mRNA技术方面的优势,BioNTech从1月便开始了针对新冠疫苗的研发,目前有多款候选疫苗在开发中。“今年7月,BNT162疫苗的I期临床试验在中国江苏省泰州市启动,截至9月4日,在中国进行I期临床试验的144例受试者全部完成了间隔21天的两次免疫接种,目前反应良好。”

对于其他候选疫苗研发进度,BioNTech方面似乎不愿透露更多信息,仅表示,公司计划基于BioNTech的专有mRNA技术,在中国启动其他候选疫苗的临床开发。

北京商报记者 郭秀娟

全球疫情还在蔓延,新冠疫苗研发有多受关注?走进第三届中国国际进口博览会公共卫生防疫专区便可知。11月5日是进博会开展首日,在公共卫生防疫专区的展馆中,各企业新冠肺炎疫苗研发进展情况或以文字形式出现在展馆墙上,或以图片形式投影在视频中,企业们争相向外界展示在研新冠疫苗项目最新进展。他们之中,有的已经进入三期临床试验,并做好在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化;有的正在展开多项抗击新冠病毒计划,并打出新冠疫苗与新冠肺炎口服抗病毒药物研发的组合拳。