

降幅不大，骨科关节企业或仍能从全国集采获益

继冠脉支架之后，第二个高值医用耗材品种——人工关节的国家带量采购也已经进入倒计时。

8月23日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室（简称“联采办”）发布《国家组织人工关节集中带量采购文件（GH-HD2021-1）》（简称《文件》），确定人工关节国家带量采购将于9月14日在天津进行投开标。

根据《文件》，此次集采的人工关节产品包括初次置换人工全髋关节（简称“髋关节”）和初次置换人工全膝关节（简称“膝关节”）。其中，髋关节产品系统首年意向采购总量为305542个，膝关节产品系统首年意向采购总量为231976个。

“首年30万个髋关节，23万个膝关节，采购周期2年，又一个医疗领域将迎巨变！”消息公布后，有人发出了这样的感慨。然而，变化其实早已开始。

集采，不止是降价

2019年7月31日，国务院公布了《治理高值医用耗材改革方案》，国家层面的高值医用耗材控费自此正式拉开大幕。截至目前，冠脉支架首先在2020年11月初完成了国家带量采购（“国采”），而人工晶体以及包括脊柱、创伤、关节在内的几类骨科耗材也有多个地区进行了试点。

为什么要推进集中带量采购（“集采”）？其中最为人所熟知的一个原因就是，希望通过对药品和高值耗材的降价，减轻患者治疗负担和医保基金支付压力。

集采药品降价空间主要来自三个方面，包括直供医院降低营销成本、及时回款降低财务成本、薄利多销降低生产成本等。降价核心则是占据价格主要部分的流通环节费用。因此集采降价挤出的是以往在流通领域长期存在的不合理费用，并不是企业生产成本，也不影响产品质量。

从一些公开信息来看，在一个药品从生产厂家转到各销售终端的过程中，由于中间各级代理商的层层加价，造成药品（耗材）价格飙升。换言之，流通“中间环节”过多，是导致国内相当一部分药品（耗材）价格长期虚高的重要原因。

也因此，从2017年起国内开始实施药品采购“两票制”。所谓“两票制”，是指药品从出厂到医院只允许开两次发票，即生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，不再允许中间各级批发、零售商参与药品流通环节。如此一来，也就缩短了药品流通链条。

目前，药品采购的“两票制”已在全国各地全面推开，而高值医用耗材购销“两票制”亦在加速推进中。

作为实质意义上的“一票制”，通过压缩流通环节，挤出药价不合理水分，这同样是国家集采想达到的效果。实行药品、医用耗材集中带量采购后，医药生产企业的主要客户将由流通企业变为医疗机构，医药企业直接与医保基金按集采中标价结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

更重要的是，实现集采“一票制”之后，药品（耗材）可以直接进入医院，这样也能减少医药（流通）企业“带金销售”的可能。因此，从这个角度来说，集采还能在一定程度上倒逼行业走出目前普遍“重销售轻研发”的现状，实现真正的高质量发展。

综合骨科耗材的几次地方试

点结果，可以看到，集采在降低流通环节费用方面发挥了有效作用。并且，由于降的大部分是流通环节的费用，因此生产企业的利润空间并未受到挤压。

产品降价之后，因为新增销售量的上升有效弥补了销售单价下降带来的影响，最终耗材生产企业的销售收入及利润在集采之后反而有了增长。其中，据春立医疗披露，中标安徽、江苏、福建、浙江等地的关节集采后，公司中标产品的销售大多都有明显放量，并且销量的上升幅度高于单价的下降幅度。

春立医疗关节产品中标安徽、江苏、福建、浙江等地的集采之后，中标产品的单价虽然有所降低，但集采带来的销量增长基本上都能抵消降价的负面影响。

而从威高骨科披露的信息来看，公司集采中标产品也能顺利实现“以量换价”。据称，威高骨科在安徽中标了脊柱类部分产品，在江苏中标了创伤类部分产品。以这两个省份为例，其中标前后的产品单价与月均销量对比如下：

1. 安徽省相关脊柱类产品在2019年8月中标，中标后，公司2019年9-12月脊柱类产品较该年度1-8月单价下降8.12%，月均销量提高15.62%；

2. 江苏省相关创伤类产品在2019年9月中标，中标后，公司2019年9-12月创伤类产品较该年度1-8月单价下降9.29%，月均销量提高30.49%。

出现这种结果的原因就在于，包括春立医疗、威高骨科在内，目前国内骨科耗材生产厂商（包括外资企业）大多仍是采用传统的经销模式。因此，集采降价对企业盈利能力产生直接影响的其实是产品销售给直接客户（主要为经销商或配送商）的出厂价格。

但产品经过流通环节的层层加价后，最终销售给终端医院的销售价（挂网价）就会远远高于出厂价。因此集采之后，虽然中标价较集采前的终端销售价格（挂网价）出现较大幅度的下降，但生产厂商的出厂价降幅实则小很多。

比如根据公开资料，安徽省2019年带量采购中脊柱类产品平均降价幅度为53%，江苏省2019年带量采购中髋关节类产品平均降价幅度47%。相较之下，威高股份对应中标产品降幅都在10%以内（相对原出厂价而言）。

另据春立医疗统计，在目前已完成的部分省份的关节集采试点中，关节整体降幅在32.12%至86.26%左右（即终端销售价格或挂网价的降幅），但公司出厂价下降幅度一般在20%以内。

值得一提的是，虚高的药品（耗材）价格还可能导致过度使用等不规范的医疗服务行为。因此，集采降价之后，医疗服务行为或也将更趋理性。

“陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统（陶对陶假体，COC）的用量原本多于陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统（陶对聚乙烯假体，COP），但这次报量的结果却恰恰相反，COP有14多万份的首年意向采购量，超过了COC首年12多万份的报量，显示与国外髋关节的临床应用特点有所靠拢。”在日前举办的“国家人工关节集采企业培训会”上，联采办集中采购组组长高雪指出。

据华尔街见闻了解，目前在美国，陶瓷-聚乙烯类髋关节假体在初次全髋关节置换（THA）手术中的使用比例已经超过60%，使用陶瓷-聚乙烯类髋关节假体的核心优



势在于异响概率低、且价格更为低廉。

另据春立医疗在其招股说明书中所称，半陶产品（即COP产品）、全陶产品（即COC产品）由于内衬材料不同，在磨损率、寿命、价格等方面存在一定差异。在髋关节置换手术中，可以基于患者年龄、是否存在禁忌症、患者经济水平等因素选择合适的产品。

一般而言，若患者年龄较大，日常活动量小，对关节功能要求不高，则倾向于选择半陶产品；若患者较为年轻（65岁以下），日常活动量较大，对关节功能要求高，则倾向于选择全陶产品，从而获得更久的关节假体使用寿命。若患者体重较大，从事重体力劳动或有较强的运动需求，则倾向于选择半陶产品，或金属球头对聚乙烯内衬产品，防止低概率的陶瓷碎裂可能。若无相关禁忌症，则可以选择全陶产品；此外，若患者经济条件一般，也可以选择价格更为适中的半陶产品。

“骨折价”，不算赢

经过地方试点，冠脉支架的价格从万元降到了千元；而“国采”之后，冠脉支架的价格又从千元降到了百元。

从已经完成的几次骨科关节地方试点来看，虽然企业中标价基本都已击穿出厂价，但由于销量有着足够增长，因此生产企业利润空间得以保证，仍是集采赢家。但是“国采”之后，还会有一样的结果吗？国采中，关节产品是否会与冠脉支架一样，价格一降再降？

据华尔街见闻统计，此次人工关节集采（包含髋关节和膝关节）总计有接近50家企业的140多个产品获得了医疗机构报送的采购需求，也就是获得了参与集采的资格，包括国产关节排名前三的爱康医疗（核心子公司北京爱康宜诚医疗器械有限公司）、春立医疗及威高股份（威高骨科旗下海星关节和亚华关节）。另外，大博医疗、上海微创骨科医疗科技有限公司等企业亦在列。

进口品牌有捷迈、强生、施乐辉、史赛克、贝朗等。

值得一提的是，此次关节国采特别设置了A、B组，其中A组成员大多是市场量更大的企业，包括捷迈、强生、施乐辉3家外资巨头，以及爱康、威高、天津正天、春立等国产头部企业。

公开信息显示，从2019年至今，已有安徽、江苏、福建、浙江、山东等地对关节耗材完成集采试点。其中，山东省初次置换人工髋

关节集采降价幅度最大，14家企业的14个产品平均降幅达到了86%以上（浙江省未公布降价结果）。

同时，据华尔街见闻了解，以上几次地方试点中，浙江和山东两地将进口与国产品牌分组竞价（即国产品牌为一组，进口品牌单列一组）。而这或许也是山东降价较其他地区更猛的原因之一，因为没有了价格更高的进口产品作缓冲，国产品牌的降价压力自然也就更大。

也就是在这一轮的竞价中，春立医疗陶对陶全髋关节假体报出了4800元/套的超低价，震惊了整个业界。而据业内人士透露，当时春立中标陶对陶全髋关节假体出厂价为11700元/套。

不过，此次“国采”最终还是将进口、国产品牌不作区分集中在一起竞价，而此举也被市场视作是为了扶持国产品牌，利好国产企业。另外，拟中选规则显示，不管是A组还是B组，企业的中标率都比较高。因此从整体来看，此次关节国采的竞价规则亦相对温和。

但在另一方面，虽然此前有市场预期认为，由于A组竞标企业相对更少但中标率高，加上组内还有不少外资企业，而进口产品原本价格就高，因此相对B组，A组企业的竞争压力和降价压力也就更小。

对此，不少业内人士并不认同。“A组压力也大，因为量更大，所以丢（标）不起。”有人这样对华尔街见闻表示。并且，由于有集采后临床使用量可能会大幅放量的预期，企业的中标意愿或也将因此增强，进一步加剧竞争。

“统计显示，2019年国内初次置换全膝关节和初次置换全髋关节合计用量超过了70万个，2020年因为疫情医院诊疗活动受到影响，这个数字下降到50万左右，所以此次关节耗材国家集采的意向采购量基于就是去年全年的使用量。如果疫情稳定，我们预计今、明两年这个数字可以增长至100万左右。”联采办集中采购组组长高雪对未来集采产品的放量有着不错的预期。

“集采是一项惠民工程。集采之后，关节价格下降就能让更多患者做得起手术，手术量肯定可以上升。”还有企业人士给出了另一个看涨需求量的理由。

竞争与降价已不可回避。不过，几次地方的试点也已经证实，竞争和降价并不可怕。对于企业来说，中标价是否会大幅击穿原“出厂价”才是最重要的。

事实上，从关节产品的生产成本组成来看，由于不少原材料都需

要外购，因此企业并没有太多可以任性降价的“资本”。

以陶瓷-陶瓷类髋关节假体为例，目前不管是国产还是外资企业，几乎所有企业的陶瓷内衬、球头均采购自同一家供应商——德国CeramTec GmbH公司。据威高骨科上市申请文件披露，2017年~2020年，公司陶瓷内衬、球头采购价格分别约为1700元/件和1300元/件。春立医疗陶瓷毛坯采购价格亦在1300元/件左右。

也就是说，在一套陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统中，仅陶瓷内衬和球头两个组件的采购成本就要在3000元左右。除此之外，还有其他部件（股骨柄和髌臼）的生产制造成本，以及关节产品的配送费用、手术配套工具的使用和配送费用、伴随服务费用（包括协助组装工具、进行必要的工具使用指导、对医疗机构进行工具操作培训）等。

据《财经》报道，按时间来算，关节手术伴随服务市场价格通常在500元/半天左右（跟台人员可能会集中处理几台手术）。配套工具使用方面，据某国内关节企业介绍，一套髋关节置换手术配套工具的价格约为2~3万，膝关节在9万左右。

“一套工具差不多能用100次左右。”对方告诉华尔街见闻。据此推算，关节手术配套工具的使用也需按每次数百元计。“林林总总的费用摆在眼前，很难压缩，也很难把价格报得太低。”不少企业均如此认为。

而与此同时，企业不得以低于成本的报价恶意竞标更是集采的要求之一。因此，在26日的企业培训会上，高雪亦反复向在场企业强调“要理性报价”。

“理性报价”该如何理解？春立医疗做的一个预测模型或许会是一个答案。据春立测算，假设公司中标此次关节国采，在平均出厂价变动率为-5%至-30%、销量变动率在0至100%的情况下，公司扣除销售服务费影响后的销售收入的波动范围在-26.49%至79.48%之间。

春立医疗对此次国采中标对公司影响的测算。公司同时表示，根据部分省份过往集采情况来看，集采后关节销量的涨幅一般都在100%以上。可以看到，在出厂价降价达到30%的情况下，只要集采中标后的销量增长能在50%以上，则公司（春立医疗）仍然是获益的。而如果降价幅度在30%以上，就需要更多的销量用以对冲。