

收费被规范 骨科手术机器人何去何从?

本报记者 伍月明 广州报道

3月31日,国家医保局办公室、国家卫生健康委办公厅发布关于组织高值医用耗材(人工关节)集中带量采购和使用配套措施的意见。上述意见中对于“手术机器人”等新技术收费有着明确的要求。

意见强调,公立医疗机构采用

规范收费引关注

手术机器人只具备和发挥导航定位功能的,每例手术加收比例最高不超过40%。

近期,骨科手术机器人医保定价的话题引起外界广泛关注。

3月初,一份“关于征求《关于完善骨科‘手术机器人’‘3D打印’等辅助操作价格及相关政策的指南(征求意见稿)》意见的函”在业内传开。落款为“国家医疗保障局医药价格和招标采购司,2022年3月1日”。

在上述征求意见稿中,对于骨科手术机器人的实际功能有着明确的分类,比如,手术机器人只具备和发挥导航定位功能的,作为骨科手术价格项目的“加收项”体现辅助操作价值,“加收项”名称应体现导航定位功能。手术机器人只具备和发

手术机器人等智能化系统辅助手术操作的,按照智能化系统的实际功能,以“人工关节置换术”项目价格为基础浮一定比例加收,不单独设立收费项目。

在此不久前,一份“关于征求《关于完善骨科‘手术机器人’‘3D打印’等辅助操作价格及相关政策的指南(征求意见稿)》意见的函”在业内流传,引起外界的关注。4

月8日下午,国家医疗保障局医药价格和招标采购司向《中国经营报》记者表示该文件内容属实。

4月1日,记者就手术机器人医保定价的相关内容致电致函北京天智航医疗科技股份有限公司(以下简称“天智航”,68227.SH),但截至记者发稿尚未得到回复。

中国医学装备协会技术部兼培训部主任杨建龙告诉记者,“近

来,国家医保局对于骨科手术机器人新的物价政策制定征集各省意见,非常有必要性和及时。由于手术机器人作为新兴事物,过往没有对应的、统一的医疗服务项目名称,相应定价规范、价格尺度也亟须确定,所以,如果未来医保局制定一系列指南,意味着手术机器人在医疗物价领域有望获得‘身份证’,在收费上有了凭证。”

挥导航定位功能的,每例手术加收比例最高不超过40%,核心术式每例5000元以上的,加收标准按每次2000元封顶。“手术机器人在医务人员支配下完成或参与完成部分手术操作的,加收比例不超过80%。”

征求意见稿还明确指出,部分地方收到新增骨科“手术机器人”“3D打印”医疗服务价格项目的申请,普遍存在设备采购成本和一次性配件价格“双高”的情况。

值得注意的是,早在此前冠脉支架集采落地后,价格更高、暂未被广泛纳入集采的药物球囊和可降解支架等的使用量明显增加。

在人工关节集采之后,手术机器人是否会出现上述情况?此时相关部门出台函件释放了怎样的信号?

对此,天智航在投资者交流记录中表示,“此征求意见稿为国家医保局向各地方医保局征求意见的内部文件,目前还没有正式实施落地,现阶段我们无法预测,但国家鼓励创新医疗装备发展的战略没有任何变化。”

有资深骨科从业者解释,“上述文件出台背后的逻辑是,人工关节带量采购之后,产品的价格得到大幅度的下降。但如果手术机器人的价格过高,可能会抵消带量采

购所带来的效果。”

杨建龙在接受记者采访时对此解释,“例如膝关节置换的手术项目名称上并没有分开标注,是人工做还是由机器人来做。若都按目前人工手术收费,对于机器人手术治疗成本相对较低,存在一定的不足。就目前函件所释放的信号来看,产业端的各家企业对于手术机器人医疗服务价格非常关注,也向行业表达了对于价格尺度的担忧。手术机器人的科学定价需要兼顾多方因素,比如既要满足临床创新的需求,促进行业的发展,同时也需要兼顾不增加过度的医疗负担。”

盈利难题待解

尽管目前手术机器人作为部分三级医院的“高端配置”,但由于价格等因素,目前还难以在二级医院以及基层医院覆盖。

据弗若斯特沙利文资料,全球手术机器人市场规模由2015年的30亿美元增长至2020年的83亿美元,复合年增长率为22.57%;关节置换手术机器人2020年的全球市场规模为7.25亿美元,占全球骨科手术机器人市场约52%。

上述赛道也吸引了诸多入局者。目前涉及手术机器人相关业务的企业既包括美敦力、史赛克、捷迈邦美等大型跨国医疗器械公司,也包括国内的天智航、新君特、微创等公司。

要注意的是,对于多家有手术机器人业务的公司来说,如何实现盈利仍是摆在面前的一大难题。

天智航投资者关系活动记录

表所示,“销售到县级医院的难点最主要的是成本,我们设备的终端价基本上是在1000万元左右,医院除了购买骨科手术机器人外,还要配别的设备,如C臂,所以一个医院配备下来至少是1500万元以上。这样的资金成本,对一个县级医院还是有一定的压力。”

由此,尽管目前手术机器人作为部分三级医院的“高端配置”,但由于价格等因素,目前还难以在二级医院以及基层医院覆盖。

记者进一步查询发现,在销售数量方面,2021年上半年,天智航共实现销售台数为17台,其中包含3台新产品天玑2.0。微创机器人招股书显示,截至2020年12月31

日,中国仅安装189台腔镜及关节置换手术机器人,手术渗透率分别约为0.5%和0.1%。

上述行业现状也直接反映在业绩上。以天智航为例,2020年报显示,营业利润为-0.64亿元,扣非后归属母公司股东的净利润为-0.77亿元。2021年第三季度报表显示,其营业利润为-0.74亿元,扣非后归属母公司股东的净利润为-0.79亿元。

而毛利率方面,2020年,天智航医疗器械行业的毛利率为81.17%,其中骨科手术导航定位机器人的毛利率为83.43%,配套设备及耗材的毛利率为54.78%。

对此,天智航解释为,“公司主要产品骨科手术机器人进入临床

手术尚处于起步期,增进医院、医生、患者对骨科手术机器人的认知程度尚需一定时间。报告期内,公司尚未能实现盈利。”

由此,为降低医疗机构一次性购买骨科手术机器人所面临的资金支付压力,2020年起,天智航探索了与医疗机构共建骨科手术机器人微创手术中心的业务模式。即公司向医疗机构提供开展骨科机器人手术所需的骨科手术机器人及相关配套设备并提供技术支持,医疗机构按照开展骨科机器人手术数量向公司支付技术服务费。

值得关注的是,天智航的股价从上市初的最高点141.60元一路跌到14.56元(4月7日收盘价)。



在国家推进医疗服务价格改革和支持具有临床价值创新产品的大趋势下,手术机器人的医保支付覆盖面或将加快。

本报资料室/图

地方医保已试点

对于手术机器人的定价模式,首要基于产品的临床价值定价,进而再考虑成本等因素。

实际上,早在2021年,手术机器人先后被纳入上海、北京医保,在国家推进医疗服务价格改革和支持具有临床价值创新产品的大趋势下,手术机器人的医保支付覆盖面或将加快。

2021年4月,上海医保局将“人工智能辅助治疗技术”等28个新项目纳入上海市基本医疗保险支付范围,其中人工智能辅助治疗的限定支付范围为前列腺癌根治术、肾部分切除术、子宫全切术、直肠癌根治术。患者自负比例为20%。

北京也于2021年8月推出医保支付方案,手术机器人以及耗材均被纳入了医保支付范畴,其中,机器人辅助骨科手术的费用固定为8000元,可全部使用医保支付。而配套耗材费用也可实现部分报销。

对此,天智航于2021年9月1日在公告中曾谈及北京地区医保政策对于公司的影响。

天智航如是表示,“北京市医疗服务价格项目调整以及医

保支付增加的‘机器人辅助骨科手术’和‘一次性机器人专用器械’预计会对公司产品的推广和骨科机器人手术量的提升产生积极作用,但在短期内不会对公司的业绩产生重大影响。公司生产的天玑骨科手术机器人所涉及的医疗服务以及一次性配套耗材首次纳入政府定价和医保支付范畴。未来,公司将加速推动骨科手术机器人的临床使用及一次性配套耗材进入各地医疗机构采购目录的各项

对于上述两种模式的优劣,在业内人士看来,“对于手术机器人的定价模式,首要基于产品的临床价值定价,进而再考虑成本等因素。从上述两大地区的医保支付模式来看,主要是基于地方医保自身认知,来选择从定比、定额、限额、DRG等方式进行支付。目前手术机器人作为新技术,本身价格较为昂贵,在医保支付方面也需要考虑医保基金的承受度。”

“后疫情”时代:群雄逐鹿POCT

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

一连几日,关于新冠检测产品分别获国内外注册证的数则公告发布,这也让POCT(Point-of-Care Test,即时检验)赛道迎来新的发展格局。

近段时间以来,话题热度颇高的新冠抗原检测试剂盒再次新增获批厂家,如深圳市易瑞生物技术股份有限公司(300942.SZ,以下简称“易瑞生物”)等。

但截至目前,正如易瑞生物在公告中所言,“国内已有多家企业的新冠抗原检测相关产品获得医疗器械注册证,市场竞争激烈。”

产品已获批,生产及销售何时提上日程?近日,易瑞生物方面对《中国经营报》记者表示,采访问题收悉,但公司将于4月底发布年报,根据相关要求,在披露前30日内避免接受采访。

另一方面,已在全球多个国家和地区获注册证并实现广泛应用的生产厂家,也有意进入国内市场分一杯羹。

深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司(688575.SH,以下简称“亚辉龙”)公告称,公司已在海外注册并投入使用新冠抗原检测试剂盒(胶体金法)于近日获得国内医疗器械注册证。

无独有偶,圣湘生物科技股份有限公司(688289.SH,以下简称“圣湘生物”)日前对媒体公开表示,公司正紧锣密鼓地申请新冠抗原检测试剂盒的国内注册认证。

记者于近日联系采访圣湘生物方面,以了解公司上述产品的国内注册认证进展。圣湘生物方面负责对接媒体的相关工作人员称,请等待官方消息公布。

争相申报国内认证

3月24日,易瑞生物公告称,公司取得新冠抗原检测试剂盒(荧光免疫层析法)的注册证,有效期为1年。但该产品的实际销售业绩取决于国内疫情防控需求、产品市场认同度、市场拓展能力等因素,对公司未来经营业绩的影响具有不确定性。

3月25日,易瑞生物通过投资者互动平台,就公司的新冠检测相关产品及POCT业务的布局情况释放多则信息。

易瑞生物表示,深圳秀朴生物科技有限公司(以下简称“秀朴生物”)是公司的全资子公司,主要进行体外诊断产品的研发和生产,发展体外诊断业务。

目前,秀朴生物已和PHASE Scientific International, Ltd.(相达生物科技国际有限公司)就新冠

抗原检测业务达成合作意向,将根据后者的产品订单,为其进行供货。如交易金额达到披露标准,公司将根据规则履行信息披露义务。

另外,易瑞生物透露,秀朴生物新冠抗原检测产品的美国FDA EUA申请工作尚在积极进行中,暂时无法在美国进行销售。

值得注意的是,易瑞生物称,公司的新冠检测相关产品主要为新冠抗原检测,并未涉及新冠核酸检测。

根据年报,易瑞生物主要从事食品安全快速检测业务,POCT业务两大板块。

2021年上半年,易瑞生物实现营业收入3.3亿元,较2020年同期增长151.16%;净利润为1.63亿元,同比增长316.45%;扣非净利润同比增长319.05%至1.49亿元。公司

对此解释称,上述报告期内,公司食品安全快速检测业务收入略有下滑;POCT新冠类业务收入爆发式增长,使得公司整体业绩大增。

瞄准国内新冠抗原检测的潜在需求,包括易瑞生物在内的厂家争相提交注册申请。

3月23日,国家药监局医疗器械技术审评中心官网显示,新增两个新冠抗原检测试剂产品获批准。至此,国家药监局已批准19个新冠病毒抗原检测试剂产品。亚辉龙生产的新冠抗原检测试剂盒(胶体金法)便是其中之一。

在公告中,亚辉龙也表示,产品的实际销售情况受包括但不限于新冠疫情动态变化、疫情防控政策、市场竞争格局等因素影响,目前公司无法预测本事项对公司未来经营业绩的影响程度。

光、抗原抗体、质控品。

3月25日,易瑞生物在投资者互动平台上表示,公司已在研发幽门螺旋杆菌检测试剂盒,但产品研发后还需依照相关规定进行验证、注册等工作。此外,公司的毒品检测系列产品已取得美国FDA 510(k)认证10余项。

“公司密切关注疫情发展情况,始终专注发展食品安全快速检测业务及POCT常规业务。”易瑞生物表示。

记者注意到,POCT是体外诊断(IVD)行业中增长较快的一大细分领域。

根据TriMark统计数据,2018年我国POCT市场规模为14.3亿美元,此后几年将维持22%的年复合增速,预计2021年市场规模将达到26亿美元。

记者注意到,就在今年2月,亚辉龙获得来自日本株式会社医学生物学研究所(Medical & Biological Laboratories Co., Ltd.)两笔价税合计约1亿美元的订单,后者向公司采购新冠抗原检测试剂盒。

2021年12月,亚辉龙可用于居家自检的新冠抗原检测试剂盒(胶体金免疫层析法)取得欧盟CE证书,可在欧盟国家和认可欧盟CE认证的国家销售。

不过,亚辉龙曾在2021年上半年报告中表示,报告期内,受境外疫情影响,试剂消耗量偏低导致公司境外主营业务收入同比下降3428.17万元。

具体而言,2021年上半年,公司境外收入结构发生变化,销售单价也有所下降,导致境外业务新冠产品、非新冠产品的主营业务毛利率分别由94.5%下降至42.11%、由

52.64%下降至32.03%,境外销售毛利率的大幅下降拉低公司的综合毛利率至55.3%,较2020年同期减少4.04个百分点。

值得注意的是,截至目前,国内已有多家企业的新冠抗原检测相关产品获得注册证,部分省市也启动了集采工作。市场竞争愈加激烈的同时,价格也尚有下降空间。

3月17日,安徽发布《关于开展新型冠状病毒相关检测试剂专项集中采购的通知》,针对新冠核酸检测试剂盒、新冠抗体(IgM/IgG)检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒开展专项集中采购工作。其中,新冠抗原检测试剂盒限价不得高于10元/测试。

3月28日,广东发布通知称,将开展新冠检测试剂耗材相关品种的省际联盟集采。

年增长率在20%以上。

据了解,目前POCT技术主要分为两大类,“成熟技术”包括胶体金、免疫层析、干化学等;“新兴技术”包括化学发光、生物传感器、生物芯片、微流控技术等。

作为一家体外诊断产品提供商,亚辉龙基于化学发光免疫分析法,也将其自主研发的体外诊断仪器的应用场景覆盖到POCT诊断。截至2021年上半年,公司单人份POCT化学发光分析仪已取得医疗器械注册证,其预设应用于全球各类型医疗检验科室、第三方检测机构等。

截至目前,上述产品的实际投放及销售情况如何?记者就此联系采访亚辉龙方面,对方称采访函收悉,但截至发稿,其未予以进一步回应。

高壁垒赛道突围

除了入局者增加、集采启动,新冠抗原检测试剂的注册门槛也在进一步提升。

日前,国家药监局医疗器械技术审评中心发布新冠抗原检测试剂注册技术审评要点(试行)文件,旨在指导注册申请人对新冠抗原检测试剂的产品设计开发及验证确认过程、注册申报资料的准备及撰写,同时也为技术审评部门对注册申报资料的技术审评提供参考。

记者注意到,3月23日,圣湘生物公告称,公司相关检测产品获得秘鲁和沙特认证,包括新冠多重核酸检测试剂盒(荧光PCR法)等。

3月11日,圣湘生物在投资者互动平台上称,公司已研发新冠抗原自测试剂盒,目前正在申报欧盟CE认证、美国FDA认证等相关资质认证。但截至目前,该产品尚未

传出已获国际或国内的任一注册证的消息。

根据2021年半年报,圣湘生物坦言,目前,由于国内同类厂家新冠相关产品市场供给充足,价格普遍下调,使得营业收入同比略微下降。对此,公司主动调整新冠相关产品结构与供应策略。

而放眼至包含新冠类业务在内的整个POCT行业,易瑞生物认为,新冠疫情重塑了该行业的发展趋势,快速检测得到崛起和广泛应用,公司的新冠类业务也迎来爆发式增长,借此加快了公司POCT业务的拓展,也为公司POCT常规业务发展积累了资金与渠道。

根据披露,易瑞生物的POCT产品主要包括毒品检测系列、传染病检测系列、慢性病检测系列,技术平台涉及胶体金、彩色微球、荧

中商产业研究院发布的报告显示,心血管检测和传染病类产品占据POCT市场的主要地位,占比分别为25.93%、11.37%,其次为毒品检测(7.52%)及妊娠检测(4.32%)。

值得注意的是,根据华安证券,目前国内大型医院的心血管POCT市场主要被进口产品占据,如罗氏、美艾尔、梅里埃等。国产产品如何突围?是摆在欲深耕POCT“护城河”企业面前的一道考题。

不过,就整体市场空间而言,根据TriMark、前瞻产业研究院相关报告,在全球IVD市场中,POCT市场规模占比约30%,我国POCT市场在国内IVD行业中的占比仅略超10