

# “热玛吉”乱象频出 各方合力推动市场规范化

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

热玛吉作为紧致皮肤的医美项目,以其较为明显的效果受到一众消费者的青睐。热玛吉是“Thermage”的音译,也成为射频治疗仪等医疗美容仪器的代名词。

近年来,医美乱象屡禁不止,热玛吉项目更是“黑医美”的重灾区。2020年11月,中国整形美容协会发布的医疗美容网络舆情与风险预警简报显示,报告期内,热玛吉项目的传播度及关注度较高,主要集中在热玛吉假设备、水货探头、不良反应、毁容等相关事件上。

国家药监局官网显示,产品射频治疗仪 Thermage CPT System(医美中俗称的“热玛吉四代”)用于对身体、面部及眼周皱纹的非侵入性治疗,属

于第三类医疗器械。2020年底,该产品代理人名称由博士伦(上海)贸易有限公司变更为索塔(上海)健康管理有限公司(以下简称“索塔上海”)。

国家药监局近日发布公告,对27类医疗器械涉及《医疗器械分类目录》内容进行调整。其中品名如射频治疗仪、射频皮肤治疗仪等射频治疗(非消融)设备,按照III类医疗器械管理。

就热玛吉项目的市场应用情况,《中国经营报》记者采访到上海交通大学医学院附属第九人民医院激光美容科主治医师刘滢。刘滢表示,消费者考虑医美项目时,有效应当是首位因素;第二是安全,包括仪器安全、机构安全、医生安全(医生专业可信);第三考虑性价比,而后是环境、服务等其他维度的因素。

## 乱象频出

消费者投诉包括设备需加钱扫码验货、机构涉嫌使用假设备等情况。

2002年,Solta Medical Corporation(以下简称“索塔医疗”)开发并推出了第一个Thermage产品,也是FDA批准的第一个用于收紧皮肤和治疗皱纹的射频设备。

刘滢介绍,热玛吉属于射频能量源类的医美项目,射频是高频的电磁波,进入人体组织后产生正负电离,震荡带来一分钟约600万次的摩擦、产生强大的热能,打断松散胶原并启动重塑。热玛吉具有一定优势,首先是没有创伤,不会造成患者的“停工期”;其次是安全性在国际上受到认可,同时保证效果;最后是治疗时间短而维持时间较长。

刘滢表示,轻中度皮肤松弛的患者适合通过射频仪器进行皮肤紧致。对于患者来说,在没有医学禁忌症的情况下均可以进行治疗,但并非所有人都适合热玛吉。热玛吉属于高能量的光电,年龄较小、皮肤较为紧致的女性可以选择其他项目抗衰老,比如强脉冲光、低能量的射频和激光等,热玛吉更适合30~50岁出现皮肤松弛的患者。

2021年,国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布的《医美相关产品问题答疑》显示,已批准射频美容设备的用途仅包括皮肤皱

纹和萎缩性瘢痕。

在消费端,出于对皮肤紧致的需求,不少消费者曾频频踩入热玛吉“深坑”。新浪旗下消费者投诉平台“黑猫投诉”中,以热玛吉为关键字进行搜索,消费者投诉涉及多地医美机构,其中包括热玛吉设备需加钱扫码验货、机构涉嫌使用假热玛吉设备等情况。

黑猫投诉平台中一位消费者表示,其在某机构进行治疗时对医生、医院和治疗头都进行了查验,但仪器中并没有官方认证的二维码,此后其与设备供应商联系提供了仪器信息,被告知“不是我们的仪器”“不以仪器和治疗头能否连接来作为辨别真假的标准”。

记者了解到,该机构在北京市有多家门店,但热玛吉微信公众号中仅能查询到位于朝阳区的一家门店名称。记者线上咨询该连锁机构中非热玛吉认证门店的工作人员,其提供的热玛吉官网医师认证均来自热玛吉认证门店,并非记者所咨询的门店。客服人员表示,该机构在北京共有四家店,都是抗衰老院长亲自治疗。此外,“在官网可以查到授权认证,探头支持扫码验证,治疗后的探头支持带走保证正品,四重认证全部支持扫码”。

而在国内医美市场,紧致抗

## 选择正规认证

最简单的方式就是选择正规的医院机构、正规的设备、正规的专业医生。

当前,热玛吉微信公众号及官网提供了“四维验真”,从正品美容头端、正品设备、专业机构及专业人士为消费者提供检验方式。

对于热玛吉官方为消费者提供的验真等措施,刘滢认为是厂商的“无奈之举”。刘滢表示,厂家生产仪器的初心是为消费者带来更好的体验和效果,但由于市场的火热出现了一系列假仪器假治疗头,假仪器等会给患者带来副作用,包括皮肤出现烫伤疤痕、屏障受损等。因而厂家只能尽力将正版的仪器、机构、经过正规培训的医生推荐给消费者。

注册名为“热玛吉官方”的知乎账号发布内容显示,2005年,国外的14位皮肤科和整形外科专家教授根据多年的Thermage实践经验与研讨,通过大量的临床数据研究,拟定了《Thermage规范化操作指南·中国版》。2018年,国内Thermage共识专家组成立,并联合拟定《Thermage规范化操作指南·中国版》。

文章显示,2018年至今,Thermage规范化操作培训已成功

## 市场持续火热

新氧《2020年医美行业白皮书》显示,热玛吉是抗衰紧致项目中消费者的最爱。

热玛吉系列产品为索塔医疗带来了可观的收入,今年2月,索塔医疗已向美国证券交易委员会提交招股书,申请在纳斯达克上市,股票代码为“SLTA”。索塔医疗招股书显示,2020年,热玛吉的营业收入为2.5亿美元,其中Thermage产品对于索塔医疗营收贡献高达84%,而2021年1~9月,Thermage产品的营业收入占比为78%,达到1.7亿美元。亚太地区则是索塔医疗营收的贡献主力,2021年1~9月、2020年的营收贡献分别为67%、68%。

而在国内医美市场,紧致抗



近年来,医美乱象屡禁不止,热玛吉项目更是“黑医美”的重灾区。

视觉中国/图

举办四届。

刘滢介绍,《Thermage规范化操作指南·中国版》包括了专家共识、术前选择适应症、操作要点等内容,对于专业医生来说,会更专注于最新的国际文献以及仪器在世界范围内的应用,包括参数、打法等。热玛吉操作医生的考试内容包括书面考核及操作考核。医生的申报单位必须要有正版仪器,医生持有医师执照,并在进行网络培训、自身培训、厂家培训后获得考试资格。刘滢说,“热玛吉的认证实际上开创了光电设备的中国医生认证之路。”

而暂未获得药监局III类医疗器械认证的Thermage FLX(医美

不胜防,“连仪器的二维码都能造假”。因而刘滢也为消费者提供了如下建议:首先,消费者需要注意过低的项目价格,谨慎考虑机构的市场及经营能力,辨别是否存在低价营销陷阱。其次,选择与消费能力相匹配的项目,不盲目跟风,听从专业医生的建议。此外,刘滢表示,患者在诊疗过程中要学会保护自己,医美的“美”是相对主观的,没有客观的评价标准,因而如果出现问题很难通过专业鉴定得到令患者满意的维权结果。患者可以保留就诊过程中的一些记录,方便维权。“最简单的方式就是选择正规的医院机构、正规的设备、正规的专业医生。”

前述医美机构工作人员表示,热玛吉面部项目四代价格为12800元、五代为23800元。对于仪器验证则表示,“现在热玛吉都是官方授权认证,四代是可以查到的,五代国内都查不到。”

对于消费者来说,假仪器防

销售。

索塔医疗招股书显示,2022年1月29日,公司向国家药监局提交了3份医疗器械申请,产品分别是Thermage FLX、TR2-Return Pad和TR4-Return Pad。

对于仪器的真伪问题,索塔上海官方热线工作人员表示,热玛吉认证机构均能在官网查询到,同时,不管什么型号的设备均可以查询到,官方并没有几代的说法,只有型号的区别,可以根据自身需要选择型号。“能认证的设备都可以扫码查询,都有防伪器。”

# 电生理集采提速 国产品牌能否“弯道超车”?

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

## 国产品牌竞争加速

根据“中国医疗保险”消息,国家医保局近期对地方联盟集采作出统一部署协调。

具体而言,明确到2022年底各省份(含省际联盟)自行开展集采的药品品种数累计不少于100个的目标,并且须包含化学药、中成药以及骨科创伤、口腔种植体、药物球囊等耗材。其次,根据各省的牵头意向和能力,明确相应品种的牵头省份,鼓励其他意向省份主动加入,扩大联盟范围,优化集采频率和节奏。同时,提前明确今年重点省际联盟,增强行业对集采政策的可预期性,便于企业提前谋划市场策略和生产安排,减少不确定性,稳定市场预期。

上述部署协调出具的工作安排

中,2022年拟重点推进的联盟集采涉及中成药、口腔种植体、电生理和腔镜吻合器、中药饮片、新冠相关检测试剂及耗材、肝功生化试剂。其中,电生理集采被明确提上日程。

公开信息显示,目前国内电生理市场的主要国产厂商为深圳惠泰医疗器械股份有限公司(688617.SH,以下简称“惠泰医疗”)、心诺普医疗技术(北京)有限公司、四川锦江电子科技有限公司(以下简称“锦江电子”)、上海微创电生理医疗科技股份有限公司(以下简称“上海微创电生理”)。

根据惠泰医疗披露,电生理指心脏电生理技术,以多种形式的能量刺激生物体,测量、记录和分析生物体发生的电现象和生物体的电特

性的技术。电生理产品应用于导管消融手术(又称“电生理手术”),分为电生理耗材及电生理设备。电生理手术具体可分为二维心脏电生理手术、三维心脏电生理手术。

惠泰医疗曾对投资者的提问回答道,公司目前的在售电生理类产品分为耗材和设备,均属于III类医疗器械,即具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械,实行最为严格的产品注册管理。

行业存在相关技术壁垒。A股资本市场上,电生理领域目前也仅有惠泰医疗一家上市公司。

不过,由微创医疗科学有限公司(0853.HK)分拆的上海微创电生理正寻求科创板上市。近期,其

IPO审核状态变更为“提交注册”。

根据招股书,上海微创电生理专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域,其最具优势的产品是于2020年获批上市的第三代Columbus三维心脏电生理标测系统,为国内首个基于“电阻抗定位+磁定位技术”(磁电双定位)的三维心脏电生理标测系统。

与此同时,上海微创电生理表示,其在心脏电生理市场中面临激烈竞争。招股书问询函也指出,目前,惠泰医疗、锦江电子也已取得三维心脏电生理标测系统的注册证,实现从二维到三维的突破。

对此,上海微创电生理从导航定位技术、三维心脏快速建模等五个相关技术布局方面作出说明。并

表示,三维心脏电生理标测系统需配合的微电极组织测温导管,目前国产厂商尚无相关产品上市,且公司在研的组织测温导管已于2021年12月获得NMPA(国家药监局)产品注册证,将于2022年上市销售。

对于来自国内对手的竞争,惠泰医疗将采取哪些应对措施?记者就此致函惠泰医疗方面,截至发稿,对方未就该问题进行相关回应。

2021年,惠泰医疗披露称,其电生理产品新增医院植入近300家,覆盖医院超过800家。报告期内,该产品收入约2.33亿元,占比28%,毛利率78.28%。相同期间内,上海微创电生理主营业务产品(导管类、设备类和其他产品)收入1.89亿元,毛利率72.55%。

类耗材等的现状,上述相关负责人表示,集采或加重国内厂商的追赶难度。

惠泰医疗曾在其2021年年报中提及,公司存在行业政策导致产品价格下降的风险。2021年,公司参与了冠脉球囊领域的带量采购。其指出,未来随着集采范围的扩大,公司产品将面临价格下降、毛利率下降等风险,如未能中标,则可能面临公司市场份额下降,未来盈利能力将受到不利影响。

招股书显示,2019年至2021年,上海微创电生理的扣非归母净利润均为负。其表示,主要是因为公司产品上市时间相对较短,已上市产品尚未实现大规模商业化,市场占有率仍较低,产品销售收入尚不能覆盖公司整体的成本费用。

## 进口厂商主导市场

事实上,国内电生理公司不仅面临来自同行的竞争,进口厂商目前仍占据国内市场的绝大部分份额,并建立了较高的市场竞争壁垒。

根据弗若斯特沙利文统计,以销售收入计算,2020年中国心脏电生理器械市场中,强生、雅培、美敦力三家公司合计占据超过85%的市场份额。

“国内几家电生理公司还没规模,产品主要集中在普通标测、穿刺类耗材等。根据IPO申报的公开信息,一家近2亿元收入的电生理公司尚处于亏损状态。希望相关集采政策能考虑诸如此类的现状,避免由于集采增加国内企业追赶国外企业难度的可能性。”该相关负责人称。

上海微创电生理披露称,国内市场上,主要有6家企业具备三维心脏电生理标测系统已上市产品,其中跨国医疗器械厂商产品占据主导地位。按照2020年中国三维心脏电生理手术量排名,强生与雅培的合计市场份额超过90%,上海微创电生理的市场份额仅为4.2%。设备类产品市场推广中,面临来自进口厂商的激烈竞争。

其中,2021年,惠泰医疗通过自主研发创新,上市了结合多道仪、刺激仪和磁电融合三维电生理标测功能的HT-Viewer®。其指出,该产品整合了之前需要医院购置的三台独立设备于一体,更贴合实际临床使用需求,控制各个层级医院设备的采购成本,降低高新医疗技术的进口依赖,“这让更多的县级医院可以开展复杂电生理

手术,提高心律失常疾病诊治的可行性。”

国产厂家在技术上加速追赶进口厂家的同时,医改政策推动下,市县级医疗扩容刺激了新的器械设备采购需求。

2021年10月,国家卫健委印发《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案(2021~2025年)》,推动省市优质医疗资源向县域下沉。到2025年,全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平。

另外,近年来,对国产医疗设备的偏好在县域医疗机构设备采购中表现明显。

根据浙江省财政厅发布的《2021~2022年度全省政府采购进口产品统一论证清单(医疗设备

类)》,可采购进口医疗设备从215种减少到195种;广东省卫健委发布的《2021年省级卫生健康机构进口产品目录清单》中,可采购进口医疗设备从132种减少到46种。

医院扩容叠加采购国产产品偏好的趋势,以及被提上日程的联盟集采,电生理行业的国内厂商是否将迎来弯道超车的机会?

上述相关负责人表示,“支持国家旨在降低居民就医成本、降低医保费用紧张压力所采取的相关政策。”但其进一步补充道,医疗医药领域需要在研发上持续高投入,且研发存在高度不确定性。电生理产品的落地还需要机器、人才的支持,具有行业相关特殊性。

面对国内电生理公司尚未形成规模,产品主要为普通标测、穿刺