

新型医疗器械产品 获取医保报销的成功要素



作者:

上海

孙超 (Simon Sun)

合伙人

+86-21-2323-5511

simon.sun

@strategyand.cn.pwc.com

陈书豪 (Kenneth Chen)

执行总监

+86-21-2323-3198

kenneth.s.chen

@strategyand.cn.pwc.com

张通 (Tong Zhang)

高级经理

+86-21-2323-5254

tong.zhang

@strategyand.cn.pwc.com

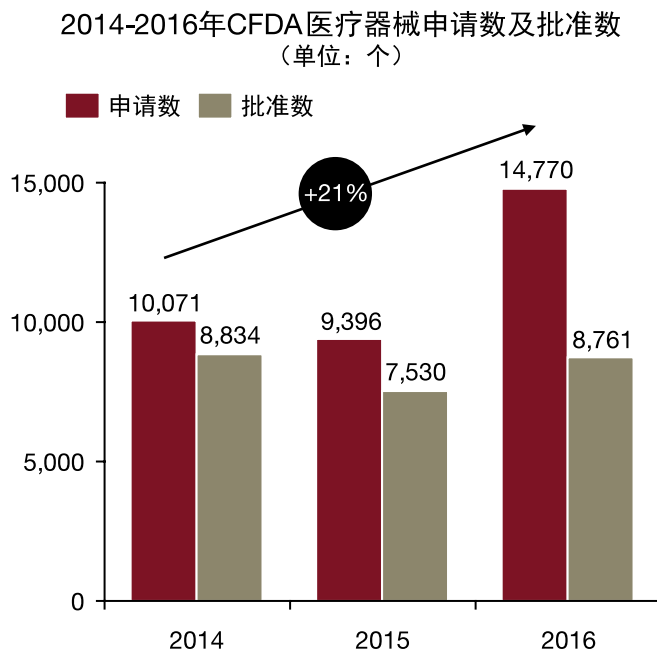
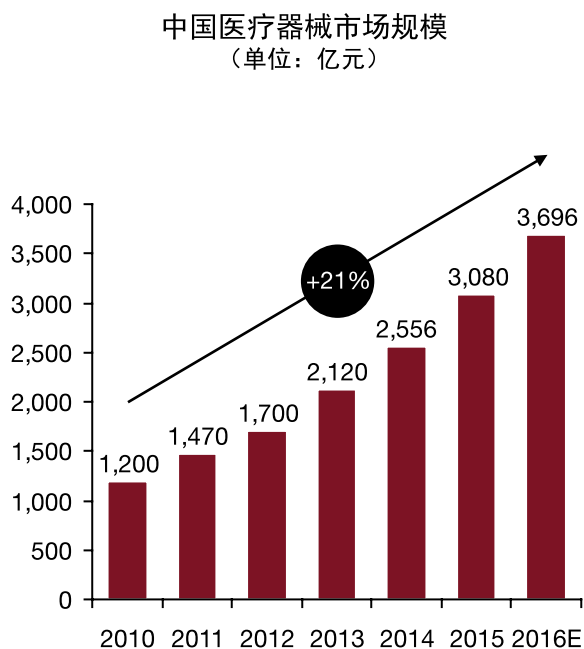
随着医学技术的迅猛发展, 民众生活水平的全面提升, 医疗行业从以疾病治疗为中心向以预防为中心的医学模式进行转变, 中国医疗器械市场容量也随之不断扩大。自2010年至今, 中国医疗器械市场持续保持20%以上的增长(见图一)。与此同时, 近年来医疗器械行业的创新产品也层出不穷, 毋庸置疑, 医疗器械整体未来仍将保持高速增长以及相对较高的利润水平。

然而, 虽然中国医疗器械市场整体增速较快, 但任何新产品想在销售量上有所突破, 都面临着市场严峻的挑战, 而中国医疗市场渠道具有其特殊性是重要原因之一。

- **经销网络:** 多级经销体系, 经销商小而分散; 市场覆盖越广, 对于经销商的选择、管理以及合规性审查的能力要求和投入成本也越高。
- **市场准入:** 物价编码与医保申请要求严格, 申请窗口不明晰, 申请周期不固定, 厂商介入机会少(医院为主体申请); 管理层级多在省、市级; 各地政策规定差异大。虽然政府建立了创新医疗器械的绿色通道, 但针对产品专利、临床应用价值等申请门槛较高, 因此很难获得。
- **市场推广:** 新器械与新技术不仅要求医生能够理解和处方, 还要求医生具备相应的诊断和手术操作水平以确保产品应用效果, 而各级医院及不同区域在特定领域的医师水平参差不齐, 因此对培训和服务的要求更高, 市场培育也更为缓慢。

图一

中国医疗器械市场规模近年保持快速增长



信息来源: 2016医疗器械行业蓝皮书; CFDA医疗器械审评年度分析报告(2016); CFDA2015年度医疗器械注册工作报告

新医疗器械产品医保报销申请的复杂性

在中国,新医疗器械产品的上市和商业化是一个漫长和复杂的过程。产品注册只是第一步,而接下来的正式进入医疗市场的过程(价格、医保、招标、进院等)是一个最为复杂的过程,往往要超过五年以上的时间。

新型医疗器械产品在上市获取价格和医保的过程中会遇到以下三方面的挑战:

- 多级管理:** 医疗器械医保报销的申请与管理由全国、省级以及市级等多个层面进行,其中省级和市级政府为主要决策者,全国层面仅具有指导功能;在申请医保之前,厂商首先需要完成对于新产品的物价与价格目录的申请。目前,全国有针对医疗器械的《全国医疗服务价格项目规范》,俗称“绿本”,数年才更新一次,上一版为2012年出版,共包含9360项医疗服务收费项目,但全国“绿本”仅对地方政府具有指导意义,地方政府可自行增补项目,并规定价格区间。
- 政出多门:** 医保的审批委员会除了起到主导作用的意见领袖(KOL)之外,主要包含以下三类政府部门 – 地方发改委物价部门、地方卫生局以及地方人社部门。其中,物价部门主要负责组织价格目录的审批并参与医保申请的审批讨论,地方卫生局则需要全程参与价格目录以及医保的所有审批讨论,而地方人社部门因为主管医保基金使用,需要针对医保的相关决策组织委员会进行讨论与审议。

- **旷日持久:** 从新产品上市, 到最终产品获得医保, 往往需要经过企业3-5年甚至更长久的努力。首先, 产品获得价格目录少则需要20个月, 多则可能3年, 然后则是2年以上产品临床使用的推广与病例积累; 最后, 虽然评审过程中没有规定诊疗案例的最小数量, 但是经验表明一种医疗器械产品在全国范围内获得至少200个成功案例后, 企业才可以联合KOL进行相关的医保申请。这样一来, 整个医保申请的过程将是个长期的系统工程。

新医疗器械产品医保报销申请的关键成功要素

虽然医保报销之路漫漫其修远兮, 但几乎所有的医疗器械厂商都希望能够通过各种方法突破这个难关。思略特认为, 医保报销申请成功主要基于以下几点成功因素(见图二)。

图二
新型医疗器械产品医保申请的成功要素

成功要素	原因分析
1 KOL的专业支持	<ul style="list-style-type: none"> • KOL, 尤其是全国重量级的专家是价格目录与医保的主要申请者 • 除此之外, KOL也是价格目录与医保申请评审委员会的重要成员
2 临床数据支持	<ul style="list-style-type: none"> • 医保评审委员会在决定某种新型医疗器械是否可以进入医保之前需要看到足够多的临床案例, 从而能够证明产品的安全性与临床价值 • 除了产品本身效果, 病人的医从性也是改善临床使用效果的重要因素
3 产品经济性	<ul style="list-style-type: none"> • 产品价格以及经济性也是医生及患者使用的重要考量因素 • 由于中国市场的渠道特殊性, 留有足够的经销商的毛利也至关重要
4 公共关系管理	<ul style="list-style-type: none"> • 中国的医疗市场是一个高度政府管制的市场 • 价格及医保的决策权主要集中掌握在三个政府部门
5 本土能力及系统建设	<ul style="list-style-type: none"> • 鉴于价格目录及医保申请的重要性及复杂性, 企业需要在中国配备相应的人力物力协调各项申请资源及流程

信息来源: 思略特分析

- **KOL的专业支持:** KOL在各类场合和期刊文献中对产品临床价值的有利阐述, 无论是对于产品在业内得到认可和应用, 还是提高病患的接纳度, 甚至是在推动产品纳入医保报销的决策过程中都起到了关键作用。传统上, KOL可依托区域或全国性学术会议、学术期刊、临床报告等载体, 向业内同行阐述产品的临床价值并推广其在临床的应用, 同时厂商将KOL的相关表述转载于各类新闻媒体中, 扩大产品知名度, 提高病患对新疗法或新产品的认知度和接纳度。而对于一些资金实力较为雄厚的厂商或者新产品对医师适应症诊断、手术操作等有较高要求的, 还可通过组织产品的相关培训, 甚至与龙头医院、卫计委等共建培训基地等方式, 主动聚集起业内同行, 逐渐构建专家网络。通常, 临床实验阶段所接触的、对产品最为认可和熟知的、所在区域也为产品的核心覆盖区域的KOL是厂商需要着重关注和进行关系维护的。

- **临床数据支持:** 医保的一个重要决策依据是该疗法及器械的安全性与普遍适用性。因此, 医保申请需要累计足够多的临床使用案例。当然, 没有人能有足够的把握说100例或者200例就足够, 但根据医保评审委员会的通常要求来说, 包含临床试验在内, 企业至少需要在多个省份的三甲级医院(省级为佳) 累积至少200例以上临床使用案例, 并且取得较好的临床数据支持之后, 才有可能获得评审委员会的青睐。
- **产品经济性:** 在医保总额控费的大前提下, 产品经济性的重要性也得到进一步提升。此处产品的经济性需要满足多个利益相关者的诉求。首先, 对于病患来说, 价格需要保持在可承受的范围之内, 尤其对于没有医保覆盖的新型医疗器械来说, 如果价格定得过高则很有可能影响病患的初次使用; 其次, 对于厂商来说, 政府未来会持续通过招标及医院二次议价等手段降低产品价格, 因此需要对产品进行中长期系统定价, 平衡招标和议价过程对销量以及利润的影响; 对于医院来说, 医院在药品零加成及医保控费的双重夹击下, 更易要求厂商压缩器械供货价格改善自身的运营表现; 最后, 对于经销商来说, 因为其可能承担着产品推广及售后服务等多重角色, 它们也会要求厂商提供充足的利润空间。由此看来, 产品的定价及经济性着实是一门值得反复斟酌的科学。
- **公共关系管理:** 地方卫计委、发改委(物价局) 和人社相关行政机构, 是新型医疗产品能否入院销售和能否被医保报销以及报销比例的决策主体。厂商可以通过协助卫计委和专业医学机构共同开展活动, 在扩大产品知名度的同时, 接触相关决策机构, 了解最新的医疗器械相关政策趋势或对医疗器械纳入医保报销的相关要求, 从而不断推动产品的应用和推广。创新医疗器械的注册、上市到进入医保, 是一个漫长且需要大量资源注入的过程, 建立有效的政府沟通渠道, 能加快产品上市、进医保的整个流程。
- **本土能力及系统建设:** 对于新产品的上市和未来不断的市场拓展, 除了传统的销售、市场、商务管理团队外, 还需要建立公共事务团队、市场准入团队、医学事务团队。公共事务团队是厂商与医疗健康相关部门对接的窗口部门, 负责开拓和维系与相关机构的关系, 及时把握和创造有利于企业发展和产品推广的政策环境, 该部门对于新产品纳入医保起至关重要的作用。市场准入团队, 负责产品在食药监局的注册工作、入院销售的行政流程支持(例如医院收费编码立项、临床数据提供、创建入库等), 以及国家及各省市招投标和物价工作, 并定期进行相关政策分析, 协助做好厂商产品发展规划。对于技术要求较高的医疗器械产品来说, 医学事务团队的建立也尤为关键, 它是连接厂商和KOL的重要桥梁, 负责传递产品获某一领域最新的临床进展和文献研究, 对内为市场和销售团队提供产品知识培训和市场宣传材料, 对外联络KOL, 以更有效、更专业地方式推广产品, 同时也负责医学合规的监管、产品不良反应的监测等工作。通过医学事务部建立与KOL的紧密的互动关系, 不仅可以使产品的性能被更为精准的认知和应用, 同时通过双方不断对相关领域的拓展研究, 能有效拓展产品的生命周期。