

## 看好受疫情及政策压制龙头反转行情

### ——高值耗材集采政策研究暨四季度投资策略

#### 核心观点

## 医药行业

### 推荐 维持评级

#### 分析师

余宇

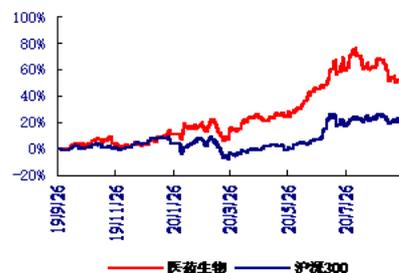
☎: 010-83571335

✉: sheyu@chinastock.com.cn

分析师登记编号: S0130519010003

#### 行业数据

2020.09.25



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院整理

#### 相关研究

【银河医药】2020年年度策略: 行业前景仍然光明, 2020年关注高成长、效率占优或边际改善个股

#### ● 本报告的特色、逻辑及主要结论

本报告紧扣 2020Q4 高值耗材首次国采这一重大事件, 详细梳理了我国高值耗材集中带量采购的来龙去脉: 从医保基金运营影响集采力度的根源背景, 到顶层政策设计, 到各省已经开展的高值耗材集采项目总结, 最后落实到四季度即将开始的冠脉支架国采项目的分析与预测。我们认为, 当前的医保基金运行受疫情影响而短期承压, 带来药品器械降价压力, 但长期增长空间无忧, 有望支撑中国医药行业长期的创新与成长; 高值耗材领域研发壁垒高、微创新属性强、迭代性高, 技术平台协同性强, 致使单一产品降价对公司影响较小。未来集采常态化背景下, 平台型、创新能力强、迭代速度快的公司有望长期无忧。

#### ● 高值耗材集采力度的根本背景: 医保基金运营情况

高值耗材带量采购的降价力度本质上是由医保基金收支平衡压力与耗材质量、患者使用安全稳定之间的 trade-off 所决定的。受疫情对社会经济、就业的不利影响, 当前的医保基金运行短期承压, 带来近期药品器械降价压力; 但医保基金中长期增长空间无忧, 有望支撑中国医药行业长期的创新与成长。

#### ● 政策回顾: 顶层路线明晰, 各地试点频出, 市场预期已经相当充分

国家出台了多项高值耗材集采相关政策。《治理高值医用耗材改革方案》为高值耗材改革绘出路线图与时间表。《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》明确了以目录形式规范医保准入, 未来将建立耗材医保支付标准。19 年以来, 省级耗材集采如雨后春笋, 降价幅度呈现提升趋势。我们以人工晶体、冠脉球囊两大类项目为例, 分析出 12 条影响降价力度的因素。

#### ● 冠脉支架集采在即, 但关键规则仍存在不确定性

冠脉支架是当前国产化程度最高的高值耗材品种之一, 我们对当前所有冠脉支架省级试点方案进行了详细分析, 发现分组方式、量价如何挂钩仍无定论。其中江苏、山西集采分组简单粗糙, 量价挂钩程度低, 降幅温和; 福建方案未实际开展, 其规则设计兼顾低价与降幅, 博弈难度大; 浙江方案也未实际开展, 其看似量价挂钩, 但机制设计并不合理。我们深入拆分了国采征求意见稿, 发现整体表述温和, 然而关键规则及采购总量仍存在未知性。根据前文总结的降价力度影响因素规律, 我们预测了本次冠脉支架降价力度。

#### ● 集采常态化有望促进创新平台型公司长期发展

药品耗材带量采购是全面深化新医改的关键突破口, 对此市场已经有充分深入的预期。高值耗材领域研发壁垒高、微创新属性强、迭代性高, 同一公司不同产品之间技术可迁移, 技术平台协同性强, 致使单一产品降价对公司影响较小。未来集采常态化背景下, 平台型、创新能力强、迭代速度快的公司有望长期无忧。

#### ● 投资策略及重点公司

看好平台型、创新能力强、迭代速度快的高值耗材企业的长期发展。推荐乐普医疗(300003.SZ)、微创医疗(0853.HK); 建议关注南微医学(688029.SH)。此外预计 Q4 受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转, 看好乐普医疗(300003.SZ)、恒瑞医药(600276.SH)、长春高新(000661.SZ)。

## 投资概要:

### 驱动因素、关键假设及主要预测:

对于国家医保局而言,高值耗材带量采购的降价力度本质上是由医保基金收支平衡压力与耗材质量、患者使用安全稳定之间的 trade-off 所决定的。受疫情对社会经济、就业的不利影响,我国职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险基金收入均受到一定冲击,但医保收入增速最低点已经过去,今年的余下月份将逐步恢复到正常增速上来。而中长期来看,在新冠疫情前的正常时期,全国医保筹资增速约在 10%~15% 左右,可以说是一个比较高的增速(与 GDP 等基础经济增速相比),是医药行业整体增长速度的“安全垫”。当前的医保基金运行受疫情影响而短期承压,带来近期药品器械降价压力;但医保基金中长期增长空间无忧,有望支撑中国医药行业长期的创新与成长。

**回顾政策,国家顶层路线明晰,各地试点频出,市场预期已经相当充分。**近一年半以来,国家出台了多项高值耗材集采相关政策。2019 年 7 月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,为高值耗材改革绘出路线图与时间表。《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法(征求意见稿)》明确了将以目录形式规范医保准入,且未来将建立耗材医保支付标准。在顶层设计指导下,省级耗材集采如雨后春笋,截至 2020 年 9 月中旬已有 17 个批次的省级/省际联盟高值耗材带量采购项目,对冠脉支架、人工晶体、冠脉球囊、骨科植入关节和心脏起搏器等 14 大类耗材进行了带量采购。

**冠脉支架集采在即,但关键规则仍存在不确定性。**冠脉支架将打响高值耗材国采第一枪,十月公布正式方案。冠脉支架是当前国产化程度最高的高值耗材品种之一,我们梳理了其当前竞争格局。我们对当前所有冠脉支架省级试点方案进行了详细分析,发现分组方式、量价如何挂钩仍无定论。其中江苏、山西集采分组简单粗糙,量价挂钩程度低,降幅温和;福建方案未实际开展,规则设计兼顾低价与降幅,博弈难度大;浙江方案也未实际开展,其看似量价挂钩,但机制设计不合理。我们深入拆分了国采征求意见稿,发现整体表述温和,然而关键规则及采购总量仍存在未知性。我们根据前文我们总结的降价力度影响因素规律,预测了本次冠脉支架降价力度。

**看好平台型、创新能力强、迭代速度快的高值耗材研发生产企业的长期发展。**药品、耗材带量采购是全面深化医药领域集中采购改革的关键突破口,对此市场已经有了深入的预期。高值耗材领域研发壁垒高、微创新属性强、迭代性高,同一公司不同产品之间技术可迁移,技术平台协同性强,致使单一产品降价对公司影响较小。未来集采常态化背景下,平台型、创新能力强、迭代速度快的公司有望长期无忧。我们看好平台型、创新能力强、迭代速度快的高值耗材研发生产企业的长期发展。推荐乐普医疗(300003.SZ)、微创医疗(0853.HK);建议关注南微医学(688029.SH)。此外,我们预计 Q4 受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转,看好乐普医疗(300003.SZ)、恒瑞医药(600276.SH)、长春高新(000661.SZ)。

### 我们与市场不同的观点:

**我们提出药械集采的降价压力是由医保基金收支平衡压力与耗材质量、患者使用安全稳定之间的 trade-off 所决定的。**市场对未来医保基金收支平衡比较悲观,但我们通过详细拆分单月收支以及职工医保和居民医保的征收公式,认为中长期医保基金增长仍值得乐观。我们认为中长期我国医保筹资额仍然有提升的空间,预计可维持 10% 以上的增速,是行业发展的安全垫,有望支撑我国医药行业长期创新与成长。

市场缺乏对集采规则如何影响价格降幅的全面认知,我们通过深入研究人工晶体、冠脉球囊两大类省级集采项目的规则、特征和最终降价幅度,总结出 12 条影响高值耗材集采项目降价力度的因素,从而可以对未来集采力度进行预测。并将之应用于针对冠脉支架国采方案(征求意见稿)的分析中。

市场缺乏对现有省级冠脉支架带量采购方案的深入分析，并认为未实施的浙江方案潜在降价威胁最大，而我们认为福建方案的规则才值得关注。我们对当前所有冠脉支架省级试点方案进行了详细分析，发现分组方式、量价如何挂钩仍无定论。其中江苏、山西集采分组简单粗糙，量价挂钩程度低，降幅温和；福建方案未实际开展，规则设计兼顾低价与降幅，博弈难度大；浙江方案也未实际开展，其看似量价挂钩，但机制设计并不合理。此外，我们深入拆分了国采征求意见稿，发现整体表述温和，并指出正式集采文件中最应关注的规则细节。

市场担忧高值耗材国家集采力度过大、降幅过深；我们认为高值耗材领域研发壁垒高、微创新属性强、迭代性高，同一公司不同产品之间技术可迁移，技术平台协同性强，致使单一产品降价对公司影响较小。未来集采常态化背景下，平台型、创新能力强、迭代速度快的公司有望长期无忧。

### **投资策略：看好行业长期发展；看好前期受进院条件、集采政策等压制的板块龙头实现反转**

看好平台型、创新能力强、迭代速度快的高值耗材研发生产企业的长期发展。推荐乐普医疗（300003.SZ）、微创医疗（0853.HK）；建议关注南微医学（688029.SH）。此外，我们预计 Q4 受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转，看好乐普医疗（300003.SZ）、恒瑞医药（600276.SH）、长春高新（000661.SZ）。

### **行业表现的催化剂：**

带量采购实际降价幅度低于市场预期；行业领先的创新研发龙头不断推陈出新。

### **主要风险因素：**

支架国采正式文件规则可能趋严的风险；各省级试点规则趋严的风险；部分参与竞标企业恶性竞争、非理性报价的风险。

## 目 录

一、背景：医保基金受疫情影响短期承压，中长期增长空间仍在.....	4
(一) 今年以来医保基金受疫情影响较大，短期承压.....	4
(二) 医保筹资中长期增长空间仍在，支撑行业长期创新与成长.....	5
二、政策回顾：顶层路线明晰，各地试点频出，市场预期已经相当充分.....	9
(一) 《治理高值医用耗材改革方案》明确改革路线图与时间表.....	9
1. 《治理高值医用耗材改革方案》制定完备降价路线.....	10
2. 《治理高值医用耗材改革方案》主要任务集中于2019、2020年.....	11
3. 行业最关心的耗材集中带量采购如何开展？.....	12
(二) 《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》目录形式规范医保准入，未来将建立耗材医保支付标准.....	12
(三) 省级耗材集采如雨后春笋，降价幅度呈现提升趋势.....	13
(四) 以球囊和人工晶体集采为例，看哪些因素影响降幅？.....	15
三、冠脉支架集采在即，关键规则仍存不确定性.....	22
(一) 冠脉支架打响高值耗材国采第一枪，十月将公布正式方案.....	22
(二) 冠脉药物洗脱支架：当前国产化程度最高的高值耗材品种.....	22
(三) 冠脉支架省级试点方案分析：分组方式、量价挂钩仍无定论.....	24
1. 江苏、山西集采：分组简单粗糙，量价挂钩程度低，降幅相近.....	24
2. 福建方案：未实际开展，规则设计兼顾低价与降幅，博弈难度大.....	26
3. 浙江方案：未实际开展，看似量价挂钩，但机制设计不合理.....	27
(四) 国采征求意见稿：整体表述温和，关键规则仍存在未知性.....	27
1. 整体表述温和，体现对质量的强调和多产品中标.....	27
2. 集采基数似有变数，分情景测算年使用量1000支以上与500支以上情况.....	28
3. 冠脉支架现有竞争格局在国采中如何体现？降价力度如何预测？.....	29
四、20Q4策略：看好行业长期发展；Q4受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转.....	32
(一) 集采常态化有望促进创新平台型公司长期发展.....	32
(二) 四季度看好前期受压制的板块龙头.....	32
风险提示.....	33

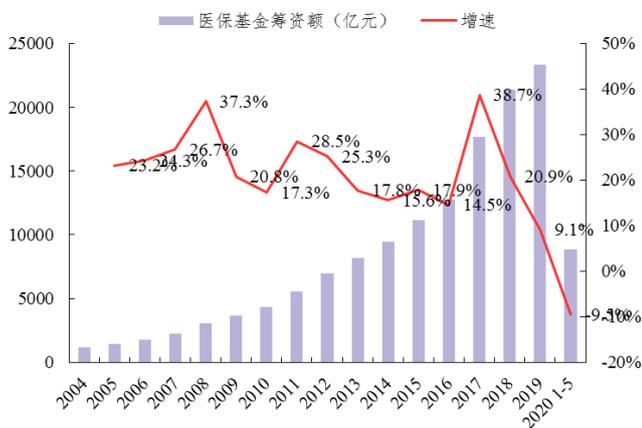
## 一、背景：医保基金受疫情影响短期承压，中长期增长空间仍在

高值耗材集中带量采购与药品集中带量采购一样，是新医改的突破口，在深化医改中起到引领作用。对于国家医保局而言，高值耗材带量采购的降价力度本质上是由医保基金收支平衡压力与耗材质量、患者使用安全稳定之间的 trade-off 所决定的，如果医保基金运营压力增大，那么高值耗材集采的政策力度也存在较大风险。

### （一）今年以来医保基金受疫情影响较大，短期承压

2020 年以来医保筹资下滑速度超过医保支出下滑速度；2018 年以来我国医保基金支出增速高于收入增速，但医保基金结存规模仍然较大。2018 年、2019 年及 2020 年 1-5 月，我国基本医保筹资增速分别为 20.9%、9.1%及-9.5%（均不包括生育保险）；而对应的基本医保支出增速分别为 24.6%、11.9%及-1.2%，前者均小于后者。但是从医保基金累计结存规模来看基金运行压力不大，截至 2019 年末累计结存接近 2.7 万亿元，比 2018 年末累计结存增加 0.4 万亿元。从 2020 年初到 5 月末医保基金也为正结存，期间内结存额度约为 1666 亿元。

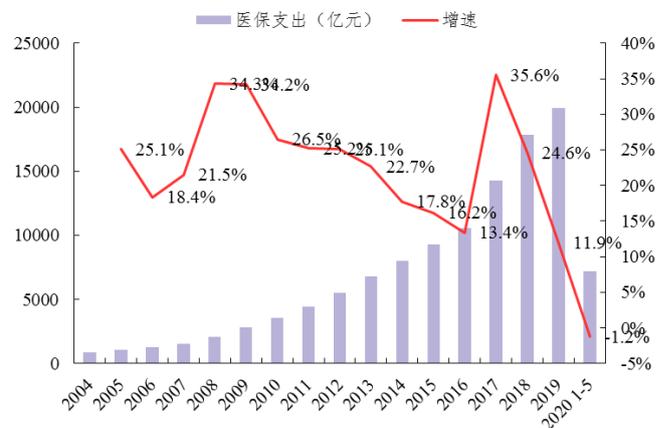
图 1：医保基金筹资额



资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

注：不包括生育保险

图 2：医保基金支出

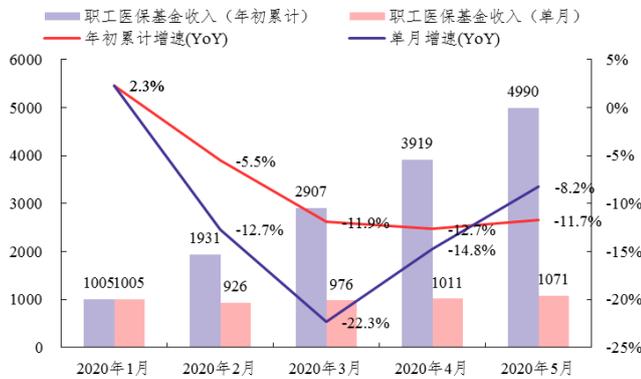


资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

2020 年以来，受疫情对社会经济、就业的不利影响，我国职工基本医疗保险、城乡居民基本医疗保险基金收入均受到一定冲击。其中，职工医保收入 1-5 月同比较低 11.7%，居民医保同比较低 6.3%。一般来说，针对医保收支我们很少研究单月走势，因其单月不具备代表性，不过年初以来由于新冠疫情，情况较为特殊，我们拆分了职工医保、居民医保年初以来单月的走势。职工医保收入自年初以来增速持续下行，到 3 月为低点（-22.3%），后实现回升，这一方面是受疫情影响的经济、就业因素，另一方面是由于阶段性减征职工基本医疗保险（国家医保局、财政部、税务总局《关于阶段性减征职工基本医疗保险费的指导意见》）。居民医保理论上是由非就业人口缴纳的，因此受到就业、经济等负面影响的幅度相对较小，但是同比去年也有所降低。整体而言，我们认为医保收入增速最低点（3 月份）已经过去，今年的余下月份

将逐步恢复到正常增速上来。

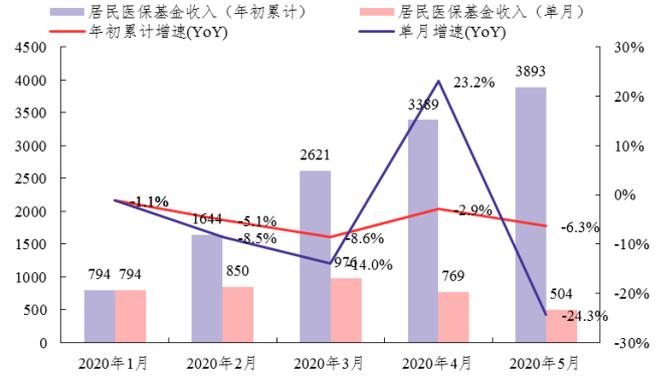
图 3: 2020 以来职工医保基金收入及增速



资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

注：不包括生育保险

图 4: 2020 以来居民医保基金收入及增速



资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

短期来看，近期影响我国基本医保基金的几个主要负面因素包括：

**1. 我国境内的新冠疫情：**众所周知，新冠在我国国内已经得到了很好的控制，根据传染病专家的分析，即使到了秋冬也不至于大规模卷土重来。截至 6 月 7 日，各地已累计结算确诊和疑似患者 13 万人次，涉及总费用 17.9 亿元，医保支付 11.9 亿元，总体支付比例 67%，**摊到确诊患者数量上大约平均每位患者医保支付 1.41 万元**，受益于我国疫情控制良好，而且疫情控制水平也在不断提升，因此对医保基金总额的威胁相当小。

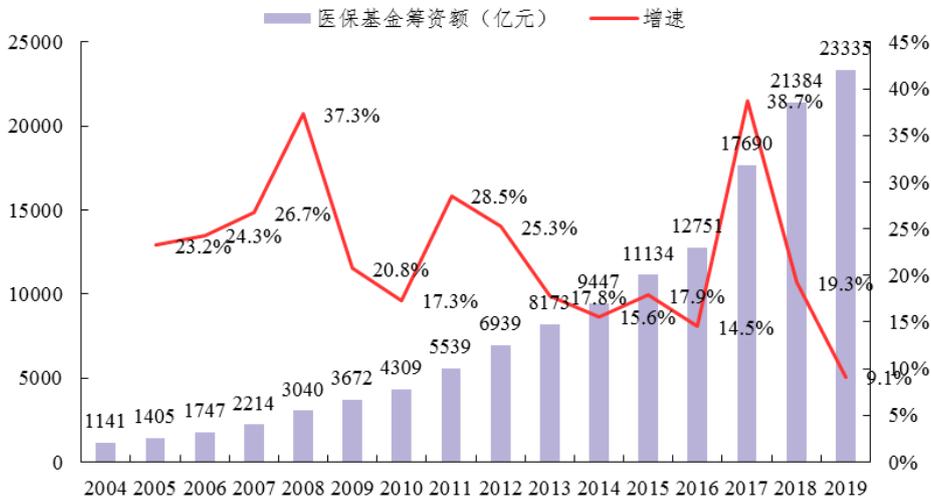
**2. 阶段性减征职工基本医疗保险：**自 2020 年 2 月起，各省可指导统筹地区根据基金运行情况和实际工作需要，在确保基金收支中长期平衡的前提下，对职工医保单位缴费部分实行减半征收，减征期限不超过 5 个月。根据国家医保局的估计，此项政策可为企业减负 1500 亿元，也就是对今年上半年的医保基金收入影响 1500 亿元左右。国家层面将不再出台新的减征政策，现行政策到期后不再延长。此项政策的影响下半年就会消失。

**3. 短期经济增速降低：**根据世界银行在 2020 年 6 月的《全球经济前景》中的预测，受新冠疫情影响 2020 年全球经济将下滑 5.2%，其中发达经济体下滑 7%；中国上涨 1%，并于 2021 年反弹至 6.9%。而国际货币基金组织在 2020 年 6 月发布的《世界经济展望》中则预测 2020 年全球经济下行 4.9%，其中发达经济体下滑 8%，而中国上涨 1%，并且中国经济增速于 2021 年反弹至 8.2%。整体而言世界权威机构对今年中国经济增速的预测均在 1% 附近，而我国医保基金收入尤其是职工医保与就业、经济环境影响存在正相关，因此今年的医保基金收入增速也将受到一定限制。

## （二）医保筹资中长期增长空间仍在，支撑行业长期创新与成长

在新冠疫情前的正常时期，全国医保筹资增速约在 10%~15% 左右，可以说是一个比较高的增速（与 GDP 等基础经济增速相比），是医药行业整体增长速度的“安全垫”。

图 5: 新冠疫情前的历年医保筹资增速



资料来源: 人社部, 国家医保局, 中国银河证券研究院

**新冠疫情前的医保筹资增速:** 2018 年全国基本医保基金总收入 21384 亿元, 比上年增长 19.3%, 累计结存 23440 亿元。2017、18 两年受两保合一影响, 医保收支体现出高于历史的增速, 但是截至 2018 年末, 这一影响已经基本消退。2019 年全国基本医保总收入 (职工医保+城乡居民医保口径) 为 23334.9 亿元, 同比增长 9.1%, 19 年全年结余 26912.11 亿元。整体来看, 近年来全国医保筹资增速约在 10%~15% 左右, 可以说是一个比较高的增速 (与 GDP 等基础经济增速相比), 是医药行业整体增速的“安全垫”。那么, 这一高于 10% 的增速在未来有持续性吗? 我们从医保基金收入的拆开来分析:

当前全国基本医疗保险主要包含职工基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险; 新农合在两保逐步合一之后已经规模甚小可以忽略。其中:

**1. 职工基本医疗保险=参保人数\*人均缴费基数\*缴费比率。**现状: 2018 年, 职工医保基金收入 13538 亿元, 比上年增长 10.3%, 占总医保收入比例约 63%。2019 年职工医保基金收入 14884 亿元, 同比增长 9.9%, 占比约 64%。我们认为, 我国职工基本医疗保险筹资收入仍有较大提升空间, 体现在:

(1) **参保人数方面: 仍有较大提升空间。**2019 年我国城镇就业人员合计 4.42 亿人, 年末年末全国参加城镇职工基本养老保险人数为 43488 万人, 其中在职人员比率为 72%, 而城镇职工基本医疗保险参保人数为 32926 万人, 在职人员比率为 74%。**城镇职工基本医疗保险的参保人数较养老保险少了 1 亿多人, 距离实际城镇就业人数较远, 未来仍有较大提升空间。**

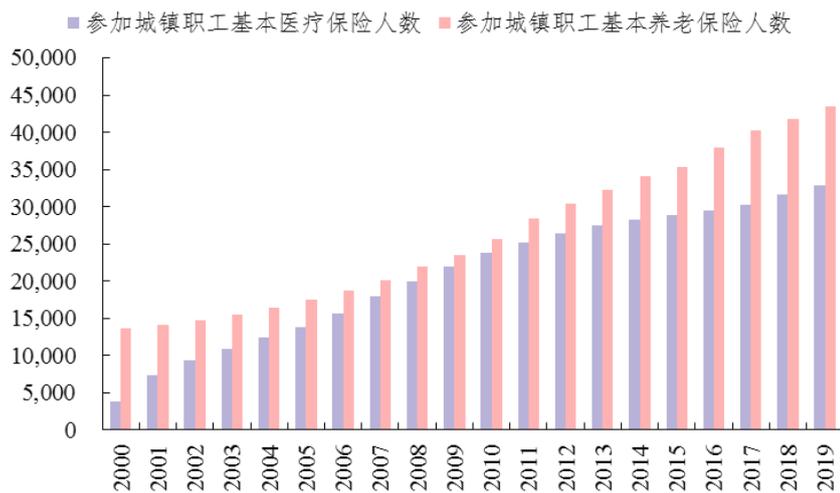
(2) **人均缴费基数: 社保征收改制+金税三期, 未来无所遁形。**理论上说, 社保缴费基数由全省全口径城镇单位就业人员平均工资确定一个上下限, 以职工本人月平均工资为基础缴纳, 因此其增速应与全国平均工资增速差不多, 也就是 10% 左右。但是多年来部分单位长期存在不据实缴费问题, 多数都是按照保底下限来缴费, 根据《中国企业社保白皮书 2018》分析, 国内部分企业社保缴费问题主要表现在参保人数不和缴费基数不足, 社保缴费基数完全合规的企业仅占 27%, 31.7% 的企业按照最低标准缴费。

过去存在缴费不足主要是因为社保的征管责任在社保部门，由税务部门代征，社保部门征管能力低下，二者权责不统一。但是 2019 年 1 月 1 日之后，包括医保在内的社保费改由税务部门全责征收。当前税务部门在金税三期的辅助下，已经掌握企业几乎全部票证收支等数据，通过企业所得税、公积金等大数据进行比对，可轻易掌握正确的缴费基数。

当然，考虑到中小企业的生存，政府不可能马上要求对所有缴费基数不实的企业进行处罚和征缴，尤其是在当前疫情影响经济活动和中小企业生存的前提下。但是我们预计 3-5 年内会逐步走上正轨。例如武汉等地过去就有新闻报道政府要求推动医保护面征收工作，确保应保尽保，严查缴费不实的企业。在这一过程中，人均缴费基数的增速将大于 10%。

(3) **缴费比率：**历次社保费率调整均未涉及医保缴费比率的变化，暂无迹象显示未来会改变。

图 6：城镇职工基本养老保险与医疗保险参保人数的对比（万人）



资料来源：Wind，中国银河证券研究院

2. **城乡居民基本医疗保险=(人均政府补贴+人均个人筹资)\*参保人数。**现状：2018 年，居民医保基金收入 6971 亿元，支出 6277 亿元，分别比上年增长 23.3%、26.7%。（增速较快主要是因为包括新农合与之两保合一），收入占医保总收入比重约为 33%。2019 年基金收入 8451 亿元，同比增长 7.71%，占总收入比重约为 36%。我们认为，城乡居民基本医疗保险也具备一定增长空间。

(1) **财政补助：缓慢增长。但在积极的财政政策下也不会下跌。**历年增速见下图。

(2) **个人筹资部分：仍有较大增长空间。**2019 年，居民医保人均筹资 781 元，比上年增加 88 元；其中人均财政补助 546 元，比上年增加 49 元；人均个人筹资为 232 元，占人均总筹资比例不到 30%。对比我国 2019 年人均 GDP 为 70892 元，全国居民人均可支配收入 30733 元，这个数字确实还有一定的增长空间。

2016 年 1 月 3 日，国务院以国发〔2016〕3 号印发《关于整合城乡居民基本医疗保险

制度的意见》也指出“合理划分政府与个人的筹资责任,在提高政府补助标准的同时,适当提高个人缴费比重。”网传 2020 年 6 月 15 日国家医疗保障局局长胡静林关于《让改革成为医保旗帜最鲜明的底色》的讲话稿中也提出,下一步工作要“完善筹资分担和调整机制”,其中“非就业人员参加基本医疗保险由个人缴费,政府按规定给予补助,缴费与经济社会发展水平和居民人均可支配收入挂钩。优化个人缴费和政府补助结构。”

事实上,医保运行的主要收支矛盾和紧张体现在居民医保(而职工医保其实结余额度一直很大,紧张程度比较低):全年城乡居民基本医疗保险基金收入 8451.00 亿元,同比增长 7.71%;支出 8128.36 亿元,同比增长 14.23%;年末累计结存 5061.82 亿元。因此,未来调整居民医保收入来源的必要性和可能性都相对较大。

图 7: 城镇居民医保和新农合政府补助标准(元)



资料来源: Wind, 中国银河证券研究院; 注: 此为年初政府政策目标, 一般年末实现值会略高于之

综上所述,我们认为未来 3-5 年内我国医保筹资额仍然有提升的空间,预计可维持 10%以上的增速,是行业发展的安全垫。

从医保基金运行对药品、耗材集采降价的影响来看,我们认为:当前的医保基金运行受疫情影响而短期承压,带来近期药品器械降价压力;但医保基金中长期增长空间无忧,有望支撑中国医药行业长期的创新与成长。

## 二、政策回顾：顶层路线明晰，各地试点频出，市场预期已经相当充分

近一年半以来，国家出台了多项高值耗材集采相关政策。在国家政策指导下，市场对于国家在 2020 年针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材（主要为冠脉支架）进行高值耗材集中带量采购试点探索已经有了较为充分、明确的预期。

表 1：国家发布高值耗材集采相关政策文件一览

政策文件	发布部门	日期	相关政策内容
治理高值医用耗材改革方案	国务院办公厅	2019.7.19	详见后文
关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知	国务院深化医药卫生体制改革领导小组	2019.11.6	(二)加大药品耗材集中采购改革力度。6.各地要针对临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。2020 年 9 月底前，综合医改试点省份要率先进行探索。
中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	中共中央 国务院	2020.2.25	(十八)深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。 (十九)完善医药服务价格形成机制。建立以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，建立全国交易价格信息共享机制。治理药品、高值医用耗材价格虚高。
基本医疗保险医用耗材管理暂行办法	国家医疗保障局	2020.6.8	详见后文
推进医保管理基金监管体系改革的指导意见	国务院办公厅	2020.6.30	(十七)协同推进医药服务体系改革。深化医药服务供给侧改革。加快推进公立医院综合改革，建立健全现代医院管理制度，规范诊疗行为。围绕常见病和健康问题，规范推广适宜医疗技术。不断完善以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，完善医保支付与招标采购价格联动机制。加强医药行业会计信息质量监督检查，深入开展药品、高值医用耗材价格虚高专项治理。
深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务	国务院办公厅	2020.7.16	(十八)完善药品耗材采购政策。有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围，开展高值医用耗材集中采购试点。鼓励由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算药品货款。指导地方全面执行中选药品和高值医用耗材的采购、配送和使用政策。 (二十)加强药品耗材使用监管。逐步建立完善药品信息化追溯机制，实现疫苗以及国家组织集中采购和使用药品“一物一码”，选取部分高值医用耗材等重点品种实施医疗器械唯一标识。建设全国统一开放的药品集中采购市场，统一标准和功能规范，推进医保药品编码的使用。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，探索实施高值医用耗材注册、采购、使用等环节规范编码的衔接应用。

资料来源：中国政府网，中国银河证券研究院

### (一) 《治理高值医用耗材改革方案》明确改革路线图与时间表

2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，为高值耗材改革绘出路线图与时间表。方案内容主要包括四部分：1. “促降价”——完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格；2. “防滥用”——规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用；3. “严监管”——健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为；4. “促发展”——完善配套政策，

促进行业健康发展。其中第一部分降低耗材价格是资本市场关注的焦点。

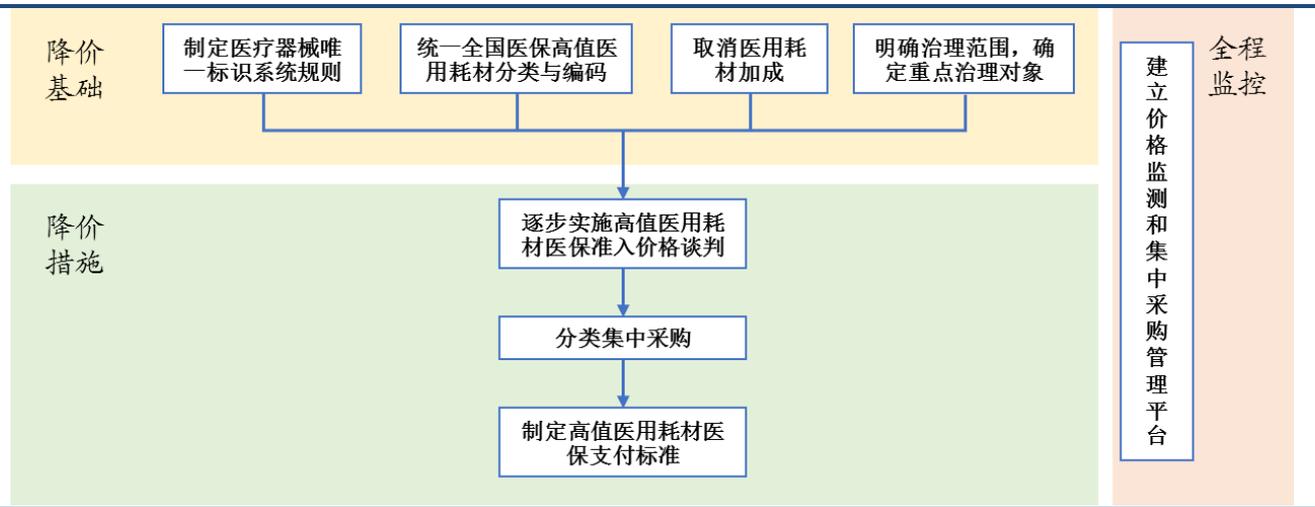
## 1.《治理高值医用耗材改革方案》制定完备降价路线

我们认为从逻辑顺序上，方案中“促降价”部分可以分为以下几个环节：

1. 准备阶段，包括：制定医疗器械唯一标识系统规则；逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码；取消耗材加成；明确治理范围，将单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材作为重点治理对象。这些工作是后续几轮降价措施的基础。
2. 通过医保准入及目录动态调整进行降价及维护医保基金运行，包括：建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”。
3. 完善分类集中采购办法：所有耗材公开阳光采购；临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材探索集中、带量、联盟采购；已经明确医保支付标准且价格稳定了的直接挂网采购。
4. 制定医保支付政策，尤其是支付标准：结合医保基金支付能力、患者承受能力、分类集中采购情况、高值医用耗材实际市场交易价格等因素，充分考虑公立医疗机构正常运行，研究制定医保支付政策；科学制定高值医用耗材医保支付标准，并建立动态调整机制。已通过医保准入谈判的，按谈判价格确定医保支付标准。对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。医保基金和患者按医保支付标准分别支付高值医用耗材费用，引导医疗机构主动降低采购价格。
5. 贯穿全程的量价监测监管：建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，加强统计分析，做好与医保支付审核平台的互联互通。建立部门间高值医用耗材价格信息共享和联动机制，强化购销价格信息监测。

整体如下图所示，我们可以看出，此次治理方案中降价环节有三个：1.医保准入环节的价格谈判——估计主要针对较新近上市的品种；2.集中带量采购——针对用量大、金额高、多家企业生产的成熟品种；3.医保支付标准——建立在前两个降价基础上对其他产品的连带降价。我们认为，国务院此次治理方案为高值耗材降价制定了相当完备而无遗漏的降价路线，未来无论是大用量成熟品种、新上市创新品种甚至是比较边缘的品种都难存侥幸，公立医院高值耗材降价势在必行。

图 8: 《治理高值医用耗材改革方案》降低耗材价格分析

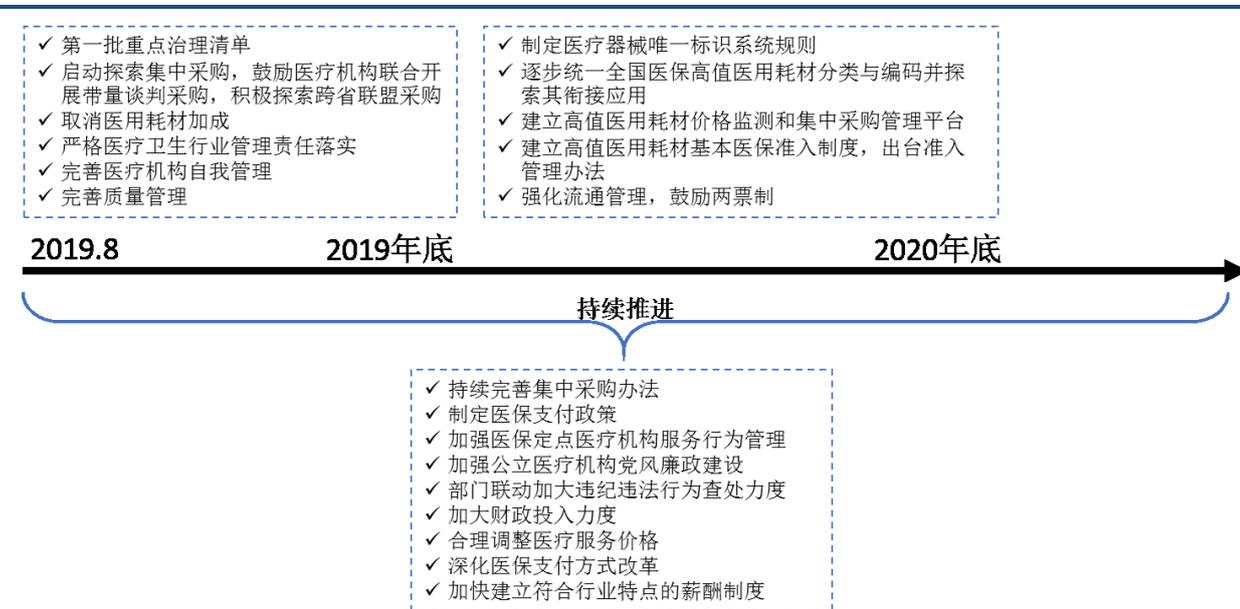


资料来源: 中国政府网, 中国银河证券研究院

## 2. 《治理高值医用耗材改革方案》主要任务集中于 2019、2020 年

《治理高值医用耗材改革方案》给出详尽时间表, 我们整理如下图所示。从时间表上看, 《治理高值医用耗材改革方案》重头戏多集中于 2019、2020 两年, 部分改革难点任务有待长期推进。而高值耗材集中带量采购和继之而来的耗材医保支付政策, 就是有待长期探索的难啃骨头。

图 9: 《治理高值医用耗材改革方案》时间表一览



资料来源: 中国政府网, 中国银河证券研究院

### 3.行业最关心的耗材集中带量采购如何开展？

《治理方案》出台之前，行业最关心的就是高值耗材集中带量采购如何开展？针对耗材固有的非一致性、不完全替代性、临床使用的主观技巧性及部分需要跟台服务等的特点，高值耗材的集中带量采购与药品会有何不同？国家医保局针对此也指出：“高值医用耗材有它的特殊性，比如一部分高值医用耗材在使用时要提供一些增值服务，像手术跟台等等，并且现在还缺乏质量和疗效的评价体系，所以在借鉴前期药品集中带量采购经验的基础上，我们还要结合高值医用耗材自身的一些特点来研究制定相应的集中带量采购方案。”

此次《方案》针对高值耗材集中带量采购的措辞为：“完善分类集中采购办法。按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。所有公立医疗机构采购高值医用耗材须在采购平台上公开交易、阳光采购。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。对已通过医保准入并明确医保支付标准、价格相对稳定的高值医用耗材，实行直接挂网采购。加强对医疗机构高值医用耗材实际采购量的监管。”

而给出的任务完成时间表为：2019年下半年启动，持续完善集中采购办法。

此外，国家医保局在政策吹风会上对各省试点改革的的评价为：近期在国家医保局的指导下，安徽、江苏等省份正在着手开展骨科材料、支架等一些高值医用耗材的带量采购试点，而且已经取得了不错的效果。国家医保局准备在总结各地试点经验基础上推动更大范围内的高值医用耗材带量采购。

我们认为，综合上述表述，高值耗材集中带量采购先是由各试点地区积极探索，待各地探索成熟，国家医保局会总结各地的经验——尤其是那些对于降价最有效的措施——并将之集合为一体，取长补短地形成一套独有的方案。这也符合此前4+7药品带量采购的过程，在我们的前期报告中也曾指出，4+7带量采购是集合了前期包括上海、福建等许多试点地区药品招标降价的要素而成的。我们认为耗材带量采购也是一样，因此，**建议关注各地试点方案中最严格降价的条款**，尤其是竞价组的区分、限价竞价规则、分层方式和中标数量，都会对降价结果有影响，同时也体现了各地医保局招采机构对于降价幅度 vs 质量及供给的权衡取舍态度。

## （二）《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》目录形式规范医保准入，未来将建立耗材医保支付标准

过去，由于医用耗材缺乏全国统一的分类与编码，加上部分高值耗材本身具有更新换代快、产品型号多、体系复杂等特点，我国医用耗材的医保准入和管理相对松散、混乱，不像药品那样由国家及省（自治区、直辖市）制定医保目录及报销标准，而是由地方甚至医院自主决定，管理松散粗放。例如针对不同型号、材质和代际的冠脉支架、心脏起搏器，一般不予区分（或简单按照国产/进口区分），简单一刀切地限定医保报销比例及上限；还有的耗材直接纳入医疗服务项目一起收费及报销。这些都容易导致耗材定价偏高。

**明确目录管理形式，未来目标是建立耗材医保支付标准。**《基本医疗保险医用耗材管理

暂行办法（征求意见稿）》的发布，意味着医用耗材明确目录管理的形式，与药品医保目录相似，《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围，并逐步明确医保标准。

《基本医保医用耗材目录》中包含支付标准，支付标准由独家产品谈判和非独家产品集采确定。《管理暂行办法》表示：医用耗材的支付标准是医保基金支付的基准。其中：

(1) 对于独家产品：原则上通过谈判确定首次医保支付标准。谈判成功的，医保部门按照谈判协议确定的支付标准支付。谈判不成功的，不纳入医保支付范围，已被纳入目录的要予以调出。医用耗材的谈判规则另行制定。

(2) 对于非独家产品：原则上通过集中采购确定和调整支付标准。各省级医疗保障行政部门根据国家、联盟和本省带量采购结果，以类别相同、功能相近医用耗材的最低中选价确定本省的医保支付标准。对于未纳入带量采购范围的医用耗材，由各省根据目录中支付标准的计算方法确定支付标准。医用耗材医保支付标准的确定规则另行制定。 (3) 医用耗材的具体支付方式、支付比例等原则上由省级医疗保障行政部门或统筹地区确定。支持各地将目录内医用耗材纳入按病种、按疾病诊断相关分组付费等打包支付范围。

### （三）省级耗材集采如雨后春笋，降价幅度呈现提升趋势

截至2020年9月中旬已有17个批次的省级/省际联盟高值耗材带量采购项目（包括同一省份进行多轮），对冠脉支架、人工晶体、冠脉球囊、骨科植入关节和心脏起搏器等14大类耗材进行了带量采购，其中多数已经完成了结果公示。自从2019年7月国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》鼓励各地探索高值耗材集中带量采购以来，各地试点耗材集采项目层出不穷，其中，省级项目或省际联盟项目以集采高值耗材为主，地市级一般以试点集采低值耗材为主，后者本篇报告暂不探讨。

我们统计的截至2020年9月中旬已经开始高值耗材带量采购试点见下表，已经有17个批次的省份或省际联盟带量采购项目，其中江苏进行了三轮，安徽进行了两轮，贵州、重庆、海南等省份积极参与省际联盟。带量采购最多的品种包括人工晶体、冠脉球囊、骨科植入关节和冠脉支架。

表2：省级高值耗材集中带量采购试点情况一览（截至2020.9.15）

开始时间	省份	品种	进展	约定采购量	采购周期	降幅
2019.7	安徽（第一批）	骨科植入（脊柱）、眼科（人工晶体）	公布中选结果	采购使用量不得低于2018年该产品的80%	1年	骨科国产平均降55.9%，进口平均降40.5%，总体平均降53.4%；人工晶体国产平均降18.1%，进口平均降20.9%，总体平均降20.5%
2019.7	江苏（第一轮）	雷帕霉素及衍生物支架和双腔起搏器	公布中选结果	按省阳光采购联盟部分成员单位年度所选品种总采购量的70%估算采购总量。	1年	支架平均降幅51.01%，最大降幅66.07%；起搏器平均降幅15.86%，最大降幅38.13%。
2019.9	江苏（第二轮）	眼科人工晶体类、血管介入球囊类、	公布中选结果	由省阳光采购联盟组织107家成员单位，以上年度总采购量的70%估	1年	血管介入球囊类平均降幅74.37%，最大降幅81.05%；骨科

		骨科人工膝关节类		算本次组团联盟采购总量		人工膝关节类平均降幅 47.20%，最大降幅 76.70%；眼科人工晶体类平均降幅 26.89%，最大降幅 38%。
2019.12	山西	药物洗脱和药物涂层支架	公布中选结果	按一个年度全省公立医疗机构药物洗脱或涂层支架总采购量的 70%估算本次组团联盟采购总量	1 年	平均降幅 52.98%，最高降幅 69.12%，最低降幅 40.2%
2020.4	京津冀+黑龙江+蒙晋鲁	人工晶体	公布中选结果	计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 60%累加得出	1 年	平均降幅 53.72%，最高降幅 84.21%
2020.6	福建	人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵	公布中选结果	全省二级及以上公立医疗机构总用量的 70%确定	1 年	人工膝关节类最高降幅 62.19%，最低降幅 25.01%，平均降幅 35.32%；人工膝关节类最高降幅 61.48%，最低降幅 1.38%，平均降幅 32.12%。留置针类中选产品最高降幅 88.63%，最低降幅 51.13%，平均降幅 67.51%。超声刀类最高降幅 63.51%，最低降幅 12.26%，平均降幅 40.77%。镇痛泵类最高降幅 86.71%，最低降幅 67.89%，平均降幅 78.88%。
2020.6	云南省（由曲靖牵头）	心血管介入类、眼科类、骨科类	公布中选结果	以 2020 年度曲靖市二级以上公立医疗机构联盟总计划采购量的 70%，云南省其他 15 州（市）及省级 7 家医疗机构跟量为本次采购总量	1 年	暂未公示
2020.7	安徽（第二批）	骨科植入关节类、心脏起搏器类	谈判已完成	年采购量不低于参考期该产品采购量的 80%	2 年	骨科关节类平均降幅 81.97%，心脏起搏器类平均降幅 46.75%
2020.7	江苏（第三轮）	初次置换人工膝关节、人工硬脑（脊）膜、疝修补材料	公布中选结果	原则上不低于上述品种 2019 年度全省具备相应资质的公立医疗机构在省平台总采购量的 70%	2 年	初次置换人工膝关节平均降幅 67.3%，最大降幅 81.9%；人工硬脑（脊）膜平均降幅 68.9%，最大降幅 81%；疝修补材料平均降幅 75.9%，最大降幅 86.4%。
2020.7	省际联盟（陕西等 10 省）	人工晶体	公布中选结果	联盟总量 70%	1 年	平均降幅 44%，最高降幅 85%
2020.7	重庆、贵州、云南、河南	吻合器、胶片、补片	公布中选结果	四省二级及以上公立医疗机构上报采购需求量的 70%累加得出	1 年	吻合器平均降幅 73.13%，最高降幅 97.76%；补片平均降幅 79.64%，最高降幅 96.11%；胶片平均降幅 48.97%，最高降幅 61.48%。
2020.8	浙江	冠脉介入球囊、骨科膝关节	发布采购工作方案	按省内公立医疗机构 2019 年交易数量的 80%确定	2 年	暂无结果

2020.8	湖北	冠脉扩张球囊、一次性精密输液器、医用胶片	公布中选结果	约定采购量按全省各级医疗机构预采购量累加确定	1年 /2年	冠脉扩张球囊降幅96%，一次性精密输液器降幅83%，医用胶片价格降幅77%
2020.8	贵州、重庆、海南	冠脉扩张球囊(仅限预扩球囊和后扩球囊)	公布中选结果	约定采购量计算基数以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的70%累加得出	1年	预扩组平均降幅85.49%，最高降幅89.84%；后扩组平均降幅85.15%，最高降幅90.35%；总体降幅85.32%。
2020.8	青海	双腔起搏器	公布中选结果	约定采购量按全省各级公立医疗机构上报2020年总采购量的70%确定	2年	暂未公示
2020.8	上海	人工晶体(单焦)	公布拟中选结果	上海阳光采购平台2019年对应分类产品全年采购量的30%到50%	1年	降幅70%以上，部分产品较京津冀集采进一步下降50%
2020.8	湖南	吻合器、骨科创伤类、冠脉扩张球囊	发布工作方案征求意见稿	参考2019年采购情况申报采购基数，按采购基数的70%左右确定采购周期约定采购量	1年	暂无结果

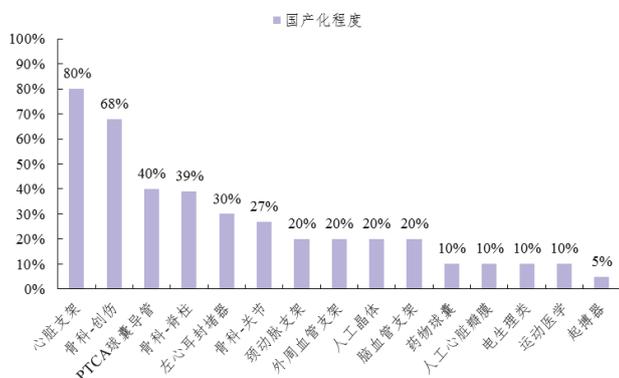
资料来源：各省医保局\药械采购平台，中国银河证券研究院

**纵观各试点项目，具有如下特征：**约定采购量一般以该地年总采购量的60%~80%确定，其中大部分是70%。采购周期一般为1年，极少数是2年。从降幅结果来看，越是后来的项目降幅越大，早期针对起搏器等国产化率较低的高值耗材有15%左右较低的平均降幅，但是后期随着集采日益深入，前期其他省份的限价起了作用，再加上后期多集采一些竞争格局较为一般的品种导致降价日益深化。那么，到底有哪些因素和规则对集采降幅影响较大呢？

#### (四) 以球囊和人工晶体集采为例，看哪些因素影响降幅？

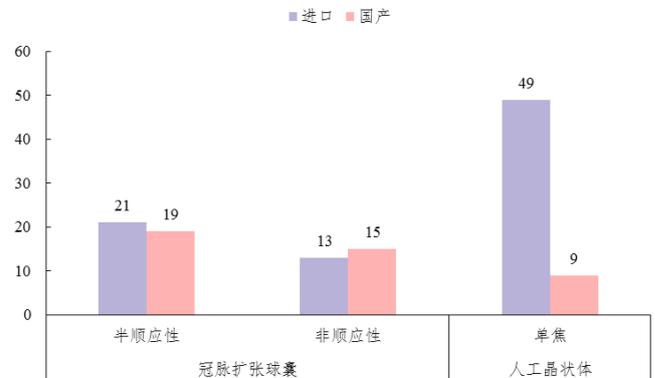
首先，国产化程度高、品类本身竞争格局较激烈的品类，在带量采购中降幅相对更大。从上文整理的“省级高值耗材集中带量采购试点情况一览表”已经可以看出，在同一省份类似条件的集采中，价格降幅上冠脉球囊>骨科植入>人工晶体；冠脉支架>心脏起搏器。同一品种竞品越多、国产化率越高，则降幅明显更大。

图 10：部分高值耗材国产化程度一览



资料来源：医械研究院，中国银河证券研究院

图 11：部分高值耗材品种数量（以医保局医用耗材代码为准）



资料来源：国家医保局耗材编码数据库，中国银河证券研究院

我们选取了冠脉球囊、人工晶体两个品类进行不同省份项目之间的比较，从而研究集采过程中哪些因素、规则影响降价幅度？

**冠脉球囊：**当前已经有江苏、湖北、贵州（重庆、海南）、云南四个省份完成了冠脉球囊的集采，还有湖南、浙江两个省份拟开展。冠脉球囊主要分为半顺应性（用于预扩张）和非顺应性（用于后扩张）两类，目前国产化比率约 40%左右，进口替代程度已经相对比较高。以国家医保局医用耗材代码计，当前我国上市的进口品种数量与国产品种数量基本持平。各省/省际联盟对于冠脉球囊的分类比较一致，都是按照半顺应性（预扩张）和非顺应性（后扩张）区分，但是江苏和云南还区分了国产和进口。采购总量在 2 万到 8 万个之间，采购周期均为 1 年。通过比较冠脉球囊集采项目，可以得出以下结论：

**一、采购总绝对数量越高，降价幅度越高：**例如云南省总采购量相对较小，致使降价幅度相对略低。

**二、约定采购量相对该地区年使用量相对比例越高，则降价幅度越大。**截至目前大多数省级集采项目都是拿出 70%年采购量进行集采，不过湖北省冠脉球囊集采是拿出 70%~95%的量（由实际中选家数决定）导致其降价幅度最大能达到 96%，远超其他省份。

**三、具备参与资格企业越多，降价幅度则越高：**例如江苏第二轮集采中要求只有在联盟 107 家医疗机构有过历史采购量的企业才能参加，这就导致只有 9 家企业有资格参加（5 个进口+4 个国产），竞争程度有所降低，导致虽然其采购总量是最大的，但是降价幅度却一般。

**四、拟中选数量越多，降幅越低。**

**五、量价挂钩程度高，则降价幅度高，**例如湖北省量价挂钩最明确，导致其降价幅度最大。

**六、竞价中标规则（如纯最低价中标）比专家谈判规则下降价幅度更大。**

**七、将国产和进口分在不同竞价组进行竞争的，价格降幅较为温和。**

表 3: 冠脉球囊省级集采项目一览

试点省份	开始时间	采购周期	采购总量	采购量相对比例	分组/分层方式	中标数量	规则	降价幅度
江苏(第二轮)	2019.9	1 年	86000 个	以 107 家医疗机构上年度总采购量的 70%估算	预扩球囊分国产、进口两组;后扩球囊一组	预扩球囊进口 3 个、国产 2 个;后扩球囊 3 个	联盟 107 家医疗机构有历史采购量的企业均应参加。第一轮每组淘汰一个，第二轮以降幅较大者为拟中选。	平均降幅 74.37%，最大降幅 81.05%
湖北	2020.8	1 年	70959 个	约定采购量以全省各级医疗机构预采购量累加确定，实际中选 1 家到 4 家时依次占 70%到 95%	分为半顺应性和非顺应性两组	半顺应性和非顺应性各 4 个	企业自主选择申报代表品进行报价。同竞价组产品符合申报资格的实际申报企业按有效报价由低到高确定竞价入围：大于 10 家：竞价入围 4 家拟中选共占约定采购量的 95%，由最低到高分别占约定采购量的 50%、25%、10%、10%；7 到 9 家：竞价入围 3 家拟中选，共占约定采购量的 90%，由最低到高分别占约	最大降幅 96%

定采购量的 55%、20%、15%；  
3 到 6 家：竞价入围 2 家拟中选，共占约  
定采购量的 80%，由最低到高分别占约  
定采购量的 50%和 30%。  
小于 3 家：谈判议价方式确定拟中选企  
业及价格。

贵州	2020.8	1 年	50872 个	以联合采购地区 医疗机构上报采 购需求量的 70% 累加得出	分为预扩组 和后扩组	预扩 6 个、 后扩 6 个	同一企业申报了多个注册证产品的由专 家组在每个分组中选出一个产品作为该 企业的代表品进行竞价议价。 第一轮由专家组无记名投票根据产品质 量、规模等无记名投票选出入围企业； 第二轮以竞价方式，以申报价从低到高 确定企业顺序，确定拟入选企业。 同组符合投标企业大于 8 家：拟入围 8 家，拟中选 6 家； 同组符合投标企业 6-7 家：拟入围 6 家， 拟中选 4 家； 同组符合投标企业 4-5 家：拟入围 4 家， 拟中选 3 家； 同组符合投标企业小于 3 家：议价。中 标价格高的产品采购量不得高于中标价 低产品采购量。	预扩组平 均降幅 85.49%， 最高降幅 89.84%； 后扩组平 均降幅 85.15%， 最高降幅 90.35%； 总体降幅 85.32%。
云南	2020.6	1 年	22300 个	以曲靖市二级以 上公立医疗机构 联盟总计划采购 量的 70%，云南其 他 15 州（市）及 省级 7 家医疗机构 跟量为采购总量	按照顺应性、 半顺应性及 国产、进口分 为四组	每组 1 个	第一轮报价：生产企业以本企业在云南 二级以上公立医疗机构 2019 年度采购价 格基础上降幅达到一定比例的价格，原 则上不高于全国其他省级集中采购的价 格，作为谈判议价第一轮报价和谈判议 价阶段的入围依据。第二轮：面对面谈 判议价	平均降幅 70%以上

资料来源：各省医保局\药械采购平台，中国银河证券研究院

**人工晶体：**当前已经有 6 个省份进行了集采。人工晶体功能属性较多，分组较为复杂，可按照可折叠型、亲水性、单焦多焦、光学面设计等许多属性进行分组。人工晶体相对来说进口替代程度不高，国产化率约为 20%左右。以国家医保局医用耗材代码计，当前我国上市的单焦人工晶状体有进口品种 49 种，国产品种 9 种，国产品牌包括珠海艾格、爱博诺德（爱博医疗，688050）、河南宇宙（昊海生科，688366）、无锡蕾明视康等。

表 4: 人工晶体省级集采项目一览

试点省份	开始时间	采购周期	采购总量	采购量相对比例	分组/分层方式	中标数量	规则	降价幅度
安徽（第一轮）	2019.7	1 年	未公开	采购使用量不得低于 2018 年该产品的 80%	分为球面、非球面、多焦三组	4 家公司中标	由专家议定带量采购谈判议价产品的入围价。由省医保局在专家库中抽取专家，经专家组进行两轮谈判。只要达到建议成交价均可入围。	国产平均降价 18.1%，进口平均降 20.9%，总体平均降价 20.5%
京津冀+黑吉辽蒙晋鲁	2020.4	1 年	313926	以联合采购地区医疗机构上报采购需求量的 60%累加	按照功能属性划分为 10 组	来自 25 家企业的 72 个产品中标	价格最低产品占主要约定采购量，其他产品约定采购量按照价格从低到高减少： 同分组内实际申报企业大于 10 家的，最多中选 6 家，最低价产品采购量不少于 50%，其余产品按价格从低到高依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 50%分配约定采购量基数。 同分组内实际申报企业为 9~10 家的，最多中选 5 家，最低价产品采购量不少于 50%，其余产品按价格从低到高依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 50%分配约定采购量基数。 同分组内实际申报企业为 7~8 家的，最多中选 4 家，最低价产品采购量不少于 50%，其余产品按价格从低到高依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 50%分配约定采购量基数。 同分组内实际申报企业为 5~6 家的，最多中选 3 家，最低价格产品不少于约定采购量计算基数的 60%，次低价格产品和第三低价产品依次按照不少于剩余约定采购量计算基数的 60%分配约定采购量基数。 同分组内实际申报企业为 3~4 家的，最多中选 2 家，最低价格产品不少于约定采购量计算基数的 60%，次低价格产品不高于约定采购量计算基数的 40%。 同分组内实际申报企业为 2 家的，最多中	平均降幅 53.72%，最高降幅 84.21%

选1家，为约定采购量计算基数的100%。  
同分组内实际申报企业仅为1家的，经专家谈判议价。

省际联盟（陕西等10省）	2020.7	1年	168987	联盟总量70%	按照功能属性划分为17组	来自18家公司的56个产品中标	同分组内实际申报企业为1~2个的，由专家议价确定拟中选产品。 同分组内实际申报企业为3~5个的，由专家投票淘汰产品；未产生淘汰的则按价格淘汰价格较高的产品，最终确定2个或3个拟中选产品。 同分组内实际申报企业为6~7个的，由专家投票淘汰1个产品；再根据报价由低到高确定4个拟中选产品。 同分组内实际申报企业为8~9个的，由专家投票淘汰2个产品；再根据报价由低到高确定5个拟中选产品。 同分组内实际申报企业为10个以上的，由专家投票最少淘汰2个，最多保留10个产品；再根据报价从低到高选择6个拟中选产品。 各省从各组的中选产品中，原则上分别按不多于3个产品，确定本省的中选产品。产品量价挂钩，份额由公式计算得出。	平均降幅44%，最高降幅85%
云南	2020.6	1年	49800	曲靖市二级以上公立医疗机构联盟总计划采购量的70%+云南省其他地州跟量	按照亲水/疏水、球面/非球面分为4组	来自12家公司的14个产品中标	第一轮报价：生产企业以本企业在云南二级以上公立医疗机构2019年度采购价格基础上降幅达到一定比例的价格，原则上不高于全国其他省级集中采购的价格，作为谈判议价第一轮报价和谈判议价阶段的入围依据。第二轮：面对面谈判议价	未公告
江苏（第二轮）	2019.9	1年	65497	以107家医疗机构上年度总采购量的70%估算	分为3组	来自5个公司的10个产品中标（均为进口）	联盟107家医疗机构有历史采购量的企业均应参加。具体规则未公告。	平均降幅26.89%，最大降幅38%
上海	2020.8	1年	34268	上海阳光采购平台2019年对应分类产品全年采购量的30%到50%	根据本市在用厂牌市场占有率，分为AB两个竞价组	A、B竞价组各中标一个公司	限定参与集采的产品为临床在用的主流产品和专家推荐的其他临床在用产品。约定采购量是本市医保定点医疗机构在采购周期内的最低采购量，具体为各竞价组约定采购量计算基数的30%；中选企业每增加一个打包中选产品，增加约定采购量计算基数的10%。约定采购量最高不超过约定采购量计算基数的50%。	降幅70%以上，部分产品较京津冀集采进一步下降50%

1. 申报价应不高于该产品入围价；申报产品入围价=入围基准价+申报产品本市最低价\*综合加分/100
2. 同竞价组综合降幅最高；综合降幅=(申报产品本市最低价-申报价)/申报产品本市最低价+综合加分/100
3. 申报价不高于同竞价组同功能属性分类下申报产品的平均有效申报价，或经询价同意签署价格确认书降至前述平均有效申报价以下。
4. 当综合降幅最高的产品不同意降至同竞价组同功能属性分类下申报产品的平均有效申报价时，在同时满足上述 1、3 条件的产品中按照综合降幅由高到低的顺位确定拟中选产品。
5. 拟中选产品的同企业其他符合申报资格要求产品可选择打包中选。  
其他产品由医保定点医疗机构和企业基于备选限价规则自主议价后选择使用。

资料来源：各省医保局\药械采购平台，中国银河证券研究院

通过比较各省人工晶体集采项目，可以看出，除了上文分析冠脉球囊所得出的结论外，还能得出如下新的结论：

**一、分组越细，降价幅度则相对和缓**，例如在拟中选数量相似的情况下，京津冀联盟分为 10 组就比省际联盟（陕西）分为 17 组的降幅更大。

**二、前期有降价基础的，则可能在前期降幅下进一步下降**，尤其是像人工晶体这样做了很多轮的，早期安徽、江苏平均降幅 20%+，而到了陕西省际联盟、京津冀都降幅 40%~50%，最近进行集采的上海，有进口品种在京津冀降幅基础上又降低了 50%，再创新低，主要是因为其入围基准价就已经定的比较低了；此外，同一组公司经过多次重复博弈，大家对彼此底线都摸得更透彻，也不利于价格的保护。

**三、对未中选品种（包括没有参与资格的品种和没有中选、被淘汰了的品种）有连带降价要求及用量监控的，其降价幅度更激进**。一般各省在集采文件中都有规定对不积极参与集采的品种有监控要求，但是上海做的更进一步，对于其他非中选品种有连带的降价（限价）要求，满足要求的可以作为“备选产品”由医疗机构与企业自主议价后选择使用，并探索医保支付标准；对于不接受备选限价的产品则列入重点监控范围。这样的规定或许是上海作为采购量不是最大、有参与竞价资格的企业数量有限的集采项目却降幅极大的来源。

综合以上分析，我们总结高值耗材集采降价力度影响因素如下图：

图 12: 影响高值耗材集采项目降价力度的因素一览

产品品类竞争格局激烈	激进
品类国产化程度高	激进
采购绝对总量高	激进
约定采购量相对该地区年使用总量比例高	激进
具备参与资格的企业/产品数量多	激进
拟中选数量多	和缓
量价挂钩程度高	激进
纯竞价中标/最低价中标	激进
存在专家谈判、专家投票淘汰环节	和缓
竞价分组详细	和缓
前期已经进行过集采，具备降价基础的	激进
对未中选品种有连带降价要求及用量监控	激进

资料来源: 各省医保局\药械采购平台, 中国银河证券研究院

### 三、冠脉支架集采在即，关键规则仍存不确定性

#### (一) 冠脉支架打响高值耗材国采第一枪，十月将公布正式方案

冠脉支架集中带量采购是国家组织高值耗材集采第一枪，时间表为：2020年9月开始地方报量；10月出正式方案；11月集采出结果；2021年1月落地实施。

2020年6月15日，国家医保局局长胡静林在深化医疗保障制度改革培训班上的讲话中表示，按照治理高值医用耗材改革方案，今年（2020年），将在总结前期地方采购经验基础上，在全国范围内组织开展冠脉支架等高值医用耗材集中带量采购试点。

2020年7月，网传《国家组织冠脉支架集中带量采购方案（征求意见稿）》明确了从冠脉支架入手探索开展国家组织高值耗材集中带量采购。

9月14日，国家医疗保障局会同有关部门在天津组织召开国家组织高值医用耗材集中采购和使用工作启动会，国家组织高值医用耗材联合采购办公室也在天津成立，由天津市医药采购中心具体承担国家组织高值医用耗材联合采购办公室日常工作。据天津市医保局副局长张铁军介绍，9月份组织各联盟医疗机构完成历史报量和未来需求量的统计工作，10月份向社会公布集采文件，11月份结合企业申报的价格确定最终结果，2021年1月1日全面实施中选产品的价格和使用。

#### (二) 冠脉药物洗脱支架：当前国产化程度最高的高值耗材品种

经皮冠状动脉介入治疗(PCI)是当前冠心病主流治疗方法，药物洗脱支架是PCI手术中应用的主流耗材。冠脉介入治疗共经历了4次技术革新：

第一代技术发展于1977年，由“介入心脏病学之父”格林茨格(Andreas Gruentzig)完成全球首例经皮冠状动脉腔内血管成形术(Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA)。其技术原理是使用气囊导管到达狭窄的冠状动脉内腔，通过在体外加压扩张气囊，使病变冠状动脉重新构型。但该技术的问题是术后易发生血管弹性回缩和内膜增生，导致冠脉再次狭窄，术后3-6个月再狭窄率高达40%-50%；并且手术常引起血管夹层、撕裂，内皮剥脱，进而使得血小板与内皮下基质接触聚集，引起急性冠状动脉闭塞(3%~5%)。

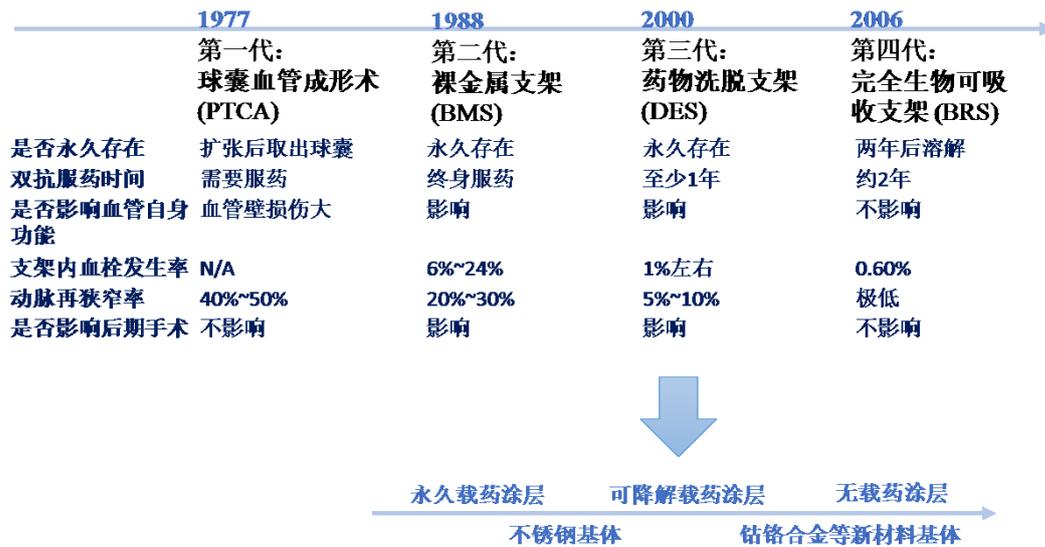
第二代技术即裸金属支架(Bare Metal Stent, BMS)，用不锈钢、钴合金、镍钛形状记忆合金等做成支架置入冠状动脉狭窄部位，为血管提供持久支撑力，并能使术中撕裂的冠状动脉内膜迅速贴壁。该类技术的问题是血管内膜在支架置入过程中损伤、愈合过程中平滑肌细胞过度增生，虽然将术后再狭窄率降低到20%-30%，但支架内血栓发生率为6%-24%。

第三代技术即药物洗脱支架技术(Drug Eluting Stent, DES)，是目前应用最广泛的支架系统，其通过在BMS表面装载抗平滑肌增殖药物，使药物缓慢释放，有效抑制血管平滑肌细胞增殖，显著减少了支架内再狭窄的发生风险，并将支架内血栓发生率降低到1%左右。其中DES又分为第一代DES和第二代DES，第二代DES以雅培的Xience V为代表，趋势是以高顺应性、支架壁较薄的钴铬合金基体替代第一代的不锈钢基体，以可降解载药涂层甚至无载药涂层替代可能增加远期血栓风险的永久载药涂层，而载药主要是西罗莫司及其衍生物如佐他莫司、

依维莫司、拜尔莫司等。

第二代 DES 虽然显著减少了支架内血栓的发生风险，但永久存在于血管的金属置入物限制了血管的正常舒缩活动，永久存在的聚合物涂层也有引起置入段血管炎症反应的可能，因此支架内血栓、支架内再狭窄等不良临床事件并不能完全消除，因此完全生物可吸收支架应运而生，但现在仍然处于较为初期的市场阶段。

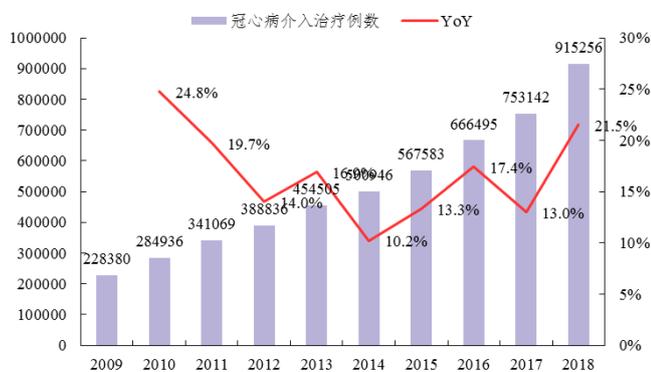
图 12: 冠脉介入治疗和冠脉支架的技术革新历程



资料来源: 上海心血管病研究所, 中国银河证券研究院

当前我国(大陆地区)冠心病介入治疗约 92 万例/年, 同比增速 20%左右, 平均每位患者置入支架 1.46 个。根据 2018 年中国大陆地区冠心病介入治疗数据, 2018 年大陆地区冠心病介入治疗总例数为 915256 例。2018 年我国平均百万人口病例数为 651 例, 冠心病患者平均置入支架数为 1.46 个, 介入治疗指征及器械使用较为合理; 急诊介入治疗占 45.9%。自 2013 年以来, DES 的使用比例始终维持在 99%以上。

图 13: 中国大陆冠心病介入治疗例数



资料来源: CCIF 2019, 中国银河证券研究院

图 14: PCI 平均支架数



资料来源: CCIF 2019, 中国银河证券研究院

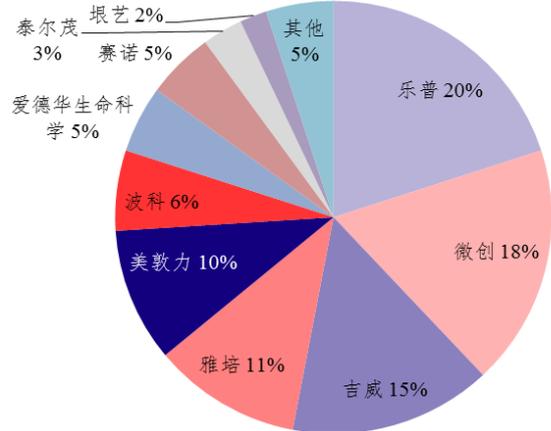
冠脉支架领域是我国血管介入器械中发展最成熟的细分市场，也是我国高值耗材领域进口替代率最高的市场之一。当前我国冠脉药物洗脱支架国产化比率已经达到 80%左右。冠脉支架尤其是药物洗脱支架研发壁垒较高，对于材料学、力学、医学、生物化学等各个领域的高精尖技术都有要求，科技含量高，因此市场份额集中于乐普、微创、吉威、雅培和美敦力等大型企业，CR5 接近 75%。

图 15: 2018 中国医疗器械细分市场规模情况



资料来源: 医械研究院, 中国银河证券研究院

图 16: 2018 冠脉支架市场份额情况



资料来源: 医械研究院, 中国银河证券研究院

### (三) 冠脉支架省级试点方案分析: 分组方式、量价挂钩仍无定论

#### 1. 江苏、山西集采: 分组简单粗糙, 量价挂钩程度低, 降幅相近

江苏、山西是已经实际做完冠脉支架集采的两个省份, 两个项目有很多相似之处:

一、从分组方式来看, 都是比较简单粗暴的以当前省标价格 1 万元以上为一组, 1 万元以下为一组, 没有对基体材质、载药涂层等进行更多区分。

二、从规则来看, 都是以价格降幅为核心, 对于价格绝对值考虑较少 (山西兼顾了历史用量和专家打分, 但是权重不高); 都是第一轮先要求降低 30% 以上, 才能进入第二轮谈判。

三、量价挂钩程度都不大, 江苏是要求医院必须采购拟中选品种, 其他的未做要求。山西也没有明确。

四、平均降幅、最高降幅都比较接近, 降幅均相对温和, 没有击穿企业出厂价。具体到中标企业来看, 中标的均为比较主流的国际国内龙头企业。

表 5: 江苏、山西冠脉支架集采项目细节对比

项目	江苏	山西
开始时间	2019 年 7 月	2019 年 12 月
采购周期	1 年	1 年
约定采购量	按省阳光采购联盟部分成员单位年度 (2018 年 7 月 1 日至 2019 年 6 月 30 日) 所选品种总采购量的 70% 估算采购总量,	按一个年度全省公立医疗机构药物洗脱或涂层支架总采购量的 70% 估算本次组团联盟采购总量 (约 31000 枚)
分组标准	1 万元以上; 1 万元以下	1 万元以上; 1 万元以下

<b>规则</b>	第一轮：所有产品降价 30%，不接收者淘汰；第二轮：专家谈判降价，以价格降幅百分比作为唯一中选条件，降幅最高者为拟必选，其他为拟中选。	第一轮：较省内公立医院销售价格降价 30%以上的产品可进入下一轮；第二轮：A 组降幅在 40%以上、B 组降幅 55%以上的可进入下一轮；综合评分：以降幅、历史使用量、专家主观三种角度进行综合评分，权重分别为 65%、30%和 5%，得分最低者淘汰，最高者必选，其余中选。
<b>中选核心标准</b>	降价幅度	价格降幅、历史使用量、专家打分
<b>中选数量</b>	4 家企业的 6 个产品	8 家企业的 13 个产品
<b>平均降幅</b>	51.01%	52.98%
<b>最大降幅</b>	66.07%	69.12%

资料来源：江苏省医保局，山西省医保局，华招器械网，中国银河证券研究院

简单宽泛的价格分组+以降幅为主要标准入选，导致江苏、山西冠脉支架项目带量采购最大的赢家是国产器械龙头乐普和微创，“产品规格齐全+大械企品牌优势+国产品牌质优价廉”是成功三要素。以江苏省为例，在万元以上较高端品种组，虽然国产龙头的高值耗材原价格低于外资巨头，但凭借其质优价廉的成本优势以及无需顾忌全球定价体系的特点导致其可以中标。而在万元以下较低端品种组，国产巨头由于品牌优势原价本就贵于普通国内械企，在比拼价格降幅时自然更有空间。例如，乐普的 GuReater 在江苏省原省标价格在 8400 左右，而落榜的赛诺医疗的 BuMA 原价为 7746，前者降价 66%至 2850 元成为必选品种，而后者降价 51%，降幅低于微创医疗 Firebird2（55%）被淘汰。而乐普的 GuReater 即使是在 2850 元这一价位上也高于其原出厂价，在压缩了中间环节基础上几乎不影响其盈利能力，反而实现了其作为必选品种在江苏省医疗机构的确定性放量。而山西省在最后综合评分时还给了 30%的权重予历史使用量和 5%的权重予专家打分，更是对于主流龙头产品的支撑。

表 6：江苏省冠脉支架采购中标情况

序号	企业	产品名称	注册证名称	材质	产地	状态	原全国最低价	江苏谈判价	降幅
A1	乐普医疗	GuReater	钴基金雷帕霉素洗脱支架系统	合金	国产	拟必选	8037	2850	65%
A2	微创医疗	FireBird	冠脉雷帕霉素洗脱钴基金合金支架系统	合金	国产	拟中选	7500	3400	55%
B1	微创医疗	FireHawk	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	合金	国产	拟必选	13300	7000	47%
B2	乐普医疗	Nano	血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	不锈钢	国产	拟中选	10900	5780	47%
B3	雅培	Xience V	药物洗脱冠脉支架系统	合金	进口	拟中选	12100	6655	45%
B4	美敦力	Resolute	药物洗脱冠脉支架系统	合金	进口	拟中选	14848	8666	42%

资料来源：江苏省医保局，财联社，赛诺医疗，中国银河证券研究院整理

表 7：山西省冠脉支架采购中标情况

组别	序号	企业名称	产品名称	材质	产地	状态
A 组	1	微创	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统（商品名：Firehawk）	钴基合金	国产	必选
	2	乐普	血管内无载体含药（雷帕霉素）洗脱支架系统（NANO）	不锈钢	国产	中选
	3	雅培	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：XIENCE V）	钴铬合金	进口	中选
	4	吉威	药物涂层支架系统（雷帕霉素）心跃	钴铬合金	国产	中选
	5	波科	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统（PP）	铂铬合金	进口	中选
	6	美敦力	药物洗脱冠脉支架系统(Resolute Integrity)	钴铬合金	进口	中选
	7	美敦力	药物洗脱冠脉支架系统（商品名：Resolute）	钴铬合金	进口	中选

8	波科	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统 (PE PLUS)	铂铬合金	进口	中选
B组	1	微创	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统 (商品名: Firebird2)	钴基合金	国产 必选
	2	吉威	药物涂层支架系统(爱克塞尔)	不锈钢	国产 中选
	3	乐普	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统 (商品名: GuReater)	钴铬合金	国产 中选
	4	金瑞凯利	药物支架系统 (商品名: 海利欧斯)	钴铬合金	国产 中选
	5	赛诺	生物降解药物涂层冠脉支架系统 (商品名: BuMA)	不锈钢	国产 中选

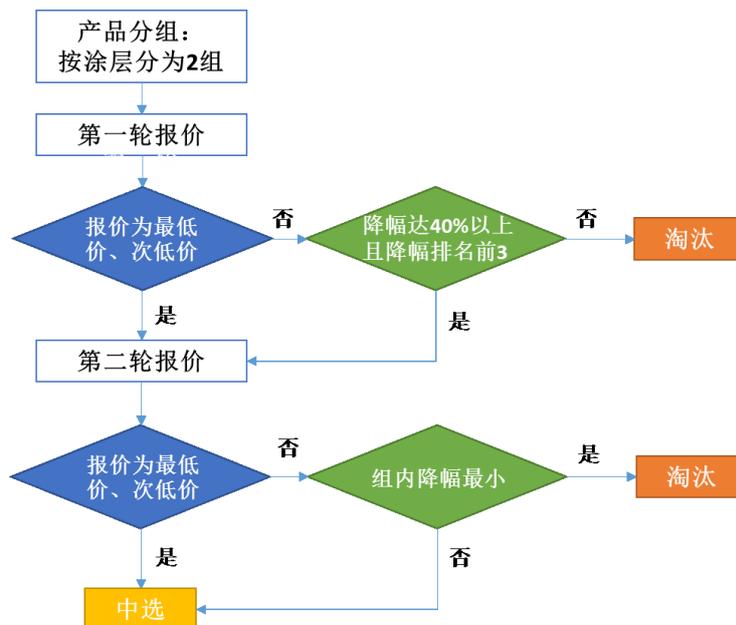
资料来源: 山西省医保局, 中国银河证券研究院整理

## 2.福建方案: 未实际开展, 规则设计兼顾低价与降幅, 博弈难度大

福建省曾就冠脉支架集采发布征求意见稿, 但由于国家集采安排而未实际开展。2020年5月, 福建省医保局拟定了心脏支架、人工关节、留置针、超声刀、镇痛泵等5类医用耗材集中带量采购文件的征求意见稿, 并发布征求意见。6月, 福建省医保局表示“根据国家医保局相关工作部署, 经福建省药品耗材集中带量采购联席会议研究决定, 暂缓开展省心脏支架类医用耗材集中带量采购工作。”

虽然并未付诸实际, 但福建方案是目前少有的设计精妙、分组合理, 兼顾低价和降幅的省级冠脉支架带量采购方案, 国家谈判时存在借鉴的可能性。首先, 分组方面, 福建将支架按照涂层分为永久涂层与涂层可降解(无涂层)两组, 相对其他省份明显更科学合理, 因为涂层的生物相容性容易远期引发炎症和血栓风险。其次, 福建方案兼顾了产品绝对价格低和相对降幅大。国家建议由“价格较低、降幅较大、符合质量要求的产品入选”, 但是实际上其他省份只能保证“降幅较大”却不能保证绝对价格低的产品入选, 也就是受产品早期定价策略影响大, 公平性得不到保证。

图 17: 福建冠脉支架集采规则



资料来源: 福建省医保局, 中国银河证券研究院

市场普遍认为福建方案降价温和，但是我们认为福建方案其实博弈难度明显更大，规则值得重视。福建方案没有得到实际的实施，而且由于福建方案其他条款（有资格参与的企业较少而中标数量多），所以市场普遍认为福建方案降价温和。我们认为不然。正如我们在解数学题时既受函数(function)的影响，也受参数(parameter)的影响一样，评价一个降价方案是否严苛，要分清它的结构和参数。福建方案属于参数（例如采购量小、参与企业少、中标数量多）温和但是结构博弈难度大的方案，企业在报价时需要从绝对值和降幅两个角度去预测竞品的策略，困难程度很高，保证中选所留的利润空间也就相对很小了。不过遗憾的是福建方案也没有实现严格的量价挂钩，只是鼓励优先使用降幅大的品种。

### 3.浙江方案：未实际开展，看似量价挂钩，但机制设计不合理

浙江方案看似量价挂钩，其实中选产品总收入均相等，机制相当不合理。与福建类似，浙江省也曾发布过冠脉支架的采购方案，后来也因为国采支架而未实际实施。浙江的征求意见稿比较不完整，没有对具体采购的支架和分组进行明确。

市场认为，浙江方案是唯一一个量价严格挂钩的，因此降价激进。我们认为这种观点是被浙江省医保局给出的复杂公式迷惑了，其实仔细计算就能发现，浙江方案除了首选产品，其他中选产品的量\*价的乘积均相等。那么，在产品生产成本不为零的前提下，企业有什么动力去争取更低价、更高量呢？

浙江方案规定：评审分为专家评审和商务标评审两轮，其中商务标评审中：报价高于所在二级目录参考价的产品淘汰，剩余产品中价格最低的确定为拟首选产品，其他产品根据中标名额数按价格从低到高依次确定为拟中选产品。按照量价挂钩原则，年采购量的 50%分配给首选产品；年采购量剩余的 50%，所有中选产品根据其中标价格由低到高按相应比例分配，如中选产品中标价格由低到高分别为：A1 产品 B1 元、A2 产品 B2 元... ..An 产品 Bn 元，则年采购量分配比例计算公式为：A1 产品年采购量分配比例=50%\*Bn/B1/（ Bn/B1+Bn/B2+... ..+Bn/Bn-1+Bn/Bn）、A2 产品年采购量分配比例=50%\*Bn/B2/（ Bn/B1+Bn/B2+... ..+Bn/Bn-1+Bn/Bn）... ..An 产品年采购量分配比例=50%\*Bn/Bn/（ Bn/B1+Bn/B2+... ..+Bn/Bn-1+Bn/Bn）。当中选产品仅有一家企业时，年采购量的 70%分配给首选产品，30%分配给中选产品。

经过计算可知，除了首选产品之外，其他产品的  $A1*B1=A2*B2=A3*B3=... ..AN*BN$ ，也就是除了最低价产品占年采购量的 50%，其他产品平分市场份额，积极降价对于企业而言是毫无意义的一件事，还不如贴着省医保局给定的参考价中标。不过我们也发现后来浙江省为其他高值耗材所发布的正式采购文件中量价关系已经不是这样计算的了，大概浙江省也已经发现了这其中的漏洞。

## （四）国采征求意见稿：整体表述温和，关键规则仍存在未知性

### 1.整体表述温和，体现对质量的强调和多产品中标

2020 年 7 月 3 日国家医保局发布《国家组织冠脉支架集中带量采购方案(征求意见稿)》，对国采冠脉支架方案进行征求意见。该方案关键信息如下：

**表 8: 国采征求意见稿主要内容**

项目	具体表述	
原则	带量采购、量价挂钩、促进市场竞争	
目标任务	为地方开展高值耗材集采提供示范，引导社会形成长期稳定预期，推动建立规范化、常态化的高值耗材集中带量采购制度	
产品入围要求	支架材质	钴铬合金或铂铬合金
	载药种类	雷帕霉素及其衍生物
	涂层性质	非聚四氟乙烯
医疗机构范围	2019 年冠脉支架使用量超过 1000 个的公立和军队医疗机构均应参加，其他机构按所在省份安排自愿参加。	
采购量	总采购基数和各产品采购基数	参与集采机构根据 19 年采购量申报总采购基数和各产品采购基数（不含不锈钢支架数量）
	约定采购量	按总采购基数的 80% 确定
	每个中选品种采购量	不低于各医疗机构对该产品申报基数的 80%
竞价规则	按照自主报价、充分竞争、多家中选的原则，避免垄断，合理确定中选产品数量； 由价格较低、降价幅度较大、符合质量要求的产品中选； 不得低于成本报价。	
采购周期	2 年	
医院使用	医疗机构要优先采购中选产品，确保完成约定采购量，在医院信息系统中将中选产品标识为优先使用，在院内诊疗方案中将其纳入优先使用范围。	

资料来源：福建省医保局，中国银河证券研究院

国采《征求意见稿》整体表述偏温和，不过具体细节仍有许多未明之处，正式文件需要关注。该征求意见稿多次强调要“引导社会形成长期稳定预期”、“避免垄断，合理确定中选产品数量”、“质价相符，不得低于成本报价”等，体现了国家医保局避免过于激进的态度。不过具体细节仍有很多未明之处，是正式文件值得关注的：1.带量采购的量到底有多大？实际上哪些医院会参加？2.是否分组？如何分组？3.量价严格挂钩吗？如何实现？4.每组拟中选数量几个？5.具体规则上，是单纯竞价还是专家谈判，是关注降幅还是同时关注绝对值，是否对龙头有所倾斜？6.后续是否有“未中选品种监控”或连带降价政策？

## 2.集采基数似有变数，分情景测算年使用量 1000 支以上与 500 支以上情况

根据四川、湖北等省份 9 月中下旬公告的《关于填报国家组织高值医用耗材（冠脉支架类）集中采购相关数据的通知》，可能数量上还存在变数。前期征求意见稿要求年使用量 1000 个以上必须参加，但是四川省最近发的填报数据通知要求全省 2019 年全部冠脉支架使用量超过 500 个的公立、军队医疗机构必须参加，其他等级公立医疗机构（含军队医疗机构）自愿参加。而且要求各填报单位统计汇总本单位冠脉支架类耗材产品（含合金和不锈钢等材质的全部类别冠脉支架）2019 年全年和 2020 年 1-8 月，所有注册证对应具体规格型号产品的采购单价及采购数量。虽然现在情况仍需明确，但是我们可以用情景分析测算 1000 支和 500 支的具体情况：

假设：1.PCI 手术量 2018、2019CAGR=20%；2.平均每次手术使用支架 1.46 个；3.所有医院近两年手术量增速相似（暂不考虑 PCI 手术基层化的趋势，也就是实际基层医院可能增速更快些）。

图 18: 参与集采医院情景分析

### 冠心病介入网络直报数据

2017年	
年手术量1000以上的医院的手术量占比	45%
年手术量1000以下的医院的手术量占比	55%
年手术量500以上的医院的手术量占比	67%
年手术量500以下的医院的手术量占比	33%

### 基础测算

某医院2017年手术量	2019年手术量	2019年对应支架使用量	近似
1000	1440	986	近似1000支
500	720	493	近似500支

### 对应支架使用比例

2019年	
年支架使用量1000以上的医院的支架使用量占比	45%
年支架使用量1000以下的医院的支架使用量占比	55%
年支架使用量500以上的医院的支架使用量占比	67%
年支架使用量500以下的医院的支架使用量占比	33%

资料来源: 四川省医保局, 中国银河证券研究院

**结论:** 如果延续 1000 支以上医院必参与的要求, 则实际总采购基数占原全国总支架用量的 45%, 约定采购量占比即为  $45% \times 80% = 36%$ 。如果改成 500 支以上就必须参与, 则实际总采购基数占原全国支架使用量的 67%, 约定采购量即为  $67% \times 80% = 54%$ 。

此外, 还需考虑不锈钢支架的量是否需要拿出来给国采, 如果需要拿出来, 就仍然是上文的结果; 如果仅拿出合金支架的量给国采, 假设我国当前合金支架使用量约占 60%, 则实际总采购基数占原全国支架使用量的 40%, 约定采购量即为  $40% \times 80% = 32%$ 。

### 3.冠脉支架现有竞争格局在国采中如何体现? 降价力度如何预测?

当前我国共上市冠脉药物洗脱支架 31 种 (按注册编号计), 其中来自 4 个进口企业的支架 15 种, 均为合金支架; 来自 11 个国产企业的支架 16 种, 其中 7 种为不锈钢支架, 其余为合金支架。生产合金支架的企业共有 11 个, 共生产 24 种合金支架。当前占我国支架市场前 80% 份额的龙头有乐普、微创、吉威、雅培、美敦力和波科。这几家龙头在华上市的合金支架共有 20 种。具体情况如下表:

表 9: 当前在我国上市冠脉药物洗脱支架一览

商品名	生产企业	注册编号	产品名称	支架材质	载药种类	底涂层	载药涂层	前期招标挂网价
XIENCE	雅培	国械注进	钴铬合金依维莫司洗脱冠脉支	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟	23300
Sierra		20193130313	架系统				丙烯共聚物	
Xience	雅培	国械注进	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟	17000
Xpedition 48		20193130202					丙烯共聚物	
Xience Prime	雅培	国械注进	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟	13280
		20173466908					丙烯共聚物	
Xience	雅培	国械注进	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟	17000

Xpedition			20173466565					丙烯共聚物	
XIENCE V	雅培	国械注进	20173461507	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟丙烯共聚物	12100
Xience Alpine	雅培	国械注进	20163462140	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	依维莫司	PBMA	偏氟乙烯-六氟丙烯共聚物	23300
Endeavor Sprint	美敦力	国械注进	20183461753	药物洗脱冠脉支架系统	钴合金	佐他莫司	磷酸胆碱聚合物	磷酸胆碱聚合物	10100
Endeavor Resolute	美敦力	国械注进	20173466117	药物洗脱冠脉支架系统	钴基合金	佐他莫司	Parylene C	BioLinx 聚合物	14848
Resolute Integrity	美敦力	国械注进	20163460682	药物洗脱冠脉支架系统	钴铬合金	佐他莫司	Parylene C	BioLinx 聚合物	19250
PROMUS Element	波科	国械注进	20153462405	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	铂铬合金	依维莫司	PBMA	聚偏二氟乙烯和六氟丙烯	14000
PROMUS Element Long	波科	国械注进	20153463173	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	铂铬合金	依维莫司	PBMA	聚偏二氟乙烯和六氟丙烯	14260
PROMUS Element Plus	波科	国械注进	20173466661	依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	铂铬合金	依维莫司	PBMA	聚偏二氟乙烯和六氟丙烯	11400
Promus PREMIER	波科	国械注进	20153130608	铂铬合金依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	铂铬合金	依维莫司	PBMA	聚偏二氟乙烯和六氟丙烯	17100
SYNERGY	波科	国械注进	20173461421	铂铬合金可降解涂层依维莫司洗脱冠状动脉支架系统	铂铬合金	依维莫司	无	PLGA	19000
Orsiro	百多力	国械注进	20193130494	西罗莫司洗脱冠状动脉支架系统	钴铬合金	西罗莫司	非晶碳化硅 proBIO	PLLA	18850
Nano	乐普	国械注准	20153131361	血管内无载体含药(雷帕霉素)洗脱支架系统	不锈钢	雷帕霉素	无	无	10900
Partner	乐普	国械注准	20163461475	血管内药物(雷帕霉素)洗脱支架系统	不锈钢	雷帕霉素	无	PBMA/PEVA 聚合物	7600
GuReater	乐普	国械注准	20173460564	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	钴铬合金	雷帕霉素	PLGA	PLGA	8400
Firehawk	微创	国械注准	20143132100	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	钴基合金	雷帕霉素	无	PDLLA	13280
Firebird2	微创	国械注准	20163462305	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	钴铬合金	雷帕霉素	无	苯乙烯异丁烯共聚物	7500
FireCondor	微创	国械注准	20193130304	冠脉雷帕霉素靶向洗脱支架系统	钴基合金	雷帕霉素	无	DL-PLA	18500
Excel	吉威	国械注准	20173460994	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	不锈钢	雷帕霉素	无	聚乳酸	7190
Excrossal	吉威	国械注准	20173461407	药物涂层支架系统(雷帕霉素)	钴铬合金	雷帕霉素	无	聚乳酸	13300
BuMA	赛诺	国械注准	20143132022	生物降解药物涂层冠脉支架系统	不锈钢	雷帕霉素	PBMA	PLGA	7600

AlphaStent	苏州桓晨	国械注准 20153130718	药物洗脱冠状动脉支架系统	钴合金	西罗莫司	聚合物聚 丙烯酸酯	聚偏氟乙烯	11800
NOYA	万瑞飞鸿	国械注准 20163460595	冠状动脉钴铬合金可降解涂层 雷帕霉素药物洗脱支架系统	钴铬合金	雷帕霉素	无	PDLLA	7700
Cordimax	山东瑞安 泰	国械注准 20163460822	冠状动脉药物涂层支架系统	不锈钢	雷帕霉素	无	PLGA	7220
海利欧斯	深圳金瑞 凯利	国械注准 20163461174	药物支架系统	钴铬合金	雷帕霉素	无	PLGA	7600
垠艺	垠艺生物	国械注准 20163462300	药物涂层冠状动脉金属支 架系统	不锈钢	紫杉醇	无	无	7577
AVI	美中双和	国械注准 20173460814	三氧化二砷药物涂层支架输 送系统	不锈钢	三氧化二 砷	无	丙交酯与天冬 氨酸衍生物共 聚物	10260
爱立 Tivoli	易生科技	国械注准 20193131802	药物洗脱冠脉支架系统	钴基合金	雷帕霉素	无	PLGA	7500

资料来源：四川省医保局，国家医保局耗材编码系统，FDA，赛诺医疗招股书，中国银河证券研究院；注：西罗莫司即雷帕霉素

我们根据前文我们总结的降价力度影响因素规律，预测本次冠脉支架降价力度，我们认为虽然国采征求意见稿措辞温和，体现了医保局重视质量和稳定性的态度。但同时，考虑到毕竟采购范围广，绝对总量较高，而且参与者有 11 家生产企业的 24 种产品之多，而招标报价毕竟是企业自发的市场行为，因此预计**最终的降幅不会太弱**，仍需关注正式出台的规则细节。

表 10：冠脉支架国采项目符合哪些降价影响因素

降价力度影响因素	影响降幅方向	是否符合	具体情况
产品品类竞争格局激烈	激进	一般	CR5=75%
产品国产化程度高	激进	是	国产化率可达 80%
采购绝对总量高	激进	是	虽然仍在报量过程中，但要求 2019 年冠脉支架使用量超过一千个的公立、军队医疗机构均应参加。
约定采购量相对地区年使用总量高	激进	是	参与联盟的医疗机构根据 19 年采购量申报总采购基数和各产品采购基数（不含不锈钢支架数量），按总采购基数的 80% 确定约定采购量。
具备参与资格的企业/产品数量多	激进	否	限定材质、载药种类和药物载体涂层。最终有参与资格的品种有来自 4 家外国企业和 7 家国内企业的 24 个产品（以注册证号计）
拟中选数量多	和缓	未知	未知
量价挂钩程度高	激进	未知	未知
纯竞价中标/最低价中标	激进	未知	未知
存在专家谈判、专家投票淘汰环节	和缓	未知	未知
竞价分组详细	和缓	未知	未知
前期已经进行过集采，具备降价基础的	激进	是	有江苏、山西的集采作为基础
未中选品种有连带降价要求及用量监控	激进	未知	未知
采购周期长	激进	是	2 年

资料来源：国家医保局，中国银河证券研究院

## 四、20Q4 策略：看好行业长期发展；Q4 受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转

### （一）集采常态化有望促进创新平台型公司长期发展

药品、耗材带量采购是全面深化医药领域集中采购改革的关键突破口，对此市场已经有了深入的预期。当前资本市场对于药品集中带量采购的影响已经反应钝化，每次药品带量采购对于指数及个股的冲击烈度在逐步减少直至消失，体现出市场已经完全将药品带量采购的影响纳入预期。而高值耗材的带量采购，由于其规则未明、第一次全国试点仍未开始，因此还在过度反应阶段。

高值耗材领域研发壁垒高、微创新属性强、迭代性高，同一公司不同产品之间技术可迁移，技术平台协同性强，致使单一产品降价对公司影响较小。未来集采常态化背景下，平台型、创新能力强、迭代速度快的公司有望长期无忧。我们看到，前期受药品集采影响的企业中很多具备厚实研发管线、强大创新能力的公司已经从药品集采负面影响中走出。而高值耗材与药品则又有所不同：

（一）高值耗材的研发壁垒较高，涉及材料学、力学、医学、生物化学等各个领域的高精尖技术。此外，高值耗材龙头企业与对口科室黏性高，在研发、试验、进院管理和医生教育方面合作更紧密，也导致新进入者威胁较小。

（二）高值耗材微创新属性强、迭代性高，前一个品种的研发和使用为新品种的创新奠定基础，具备较强创新能力的龙头企业可以以较低的研发成本和较短的开发时间迅速推陈出新。

（三）技术平台协同性强，企业在研发过程中形成的技术平台可迁移至其他领域，例如从冠脉支架迁移到其他心血管支架、非心血管领域等。

（四）带量采购对于产品国产化率要求较高，但是我国高值耗材整体国产化程度仍低，许多领域实现进口替代还有很遥远的路要走，且当前的经济和国际关系形势下，高层再三强调“内循环”和“自主可控”，当前国产化程度不高的领域未来都将是高值耗材创新企业策马奔腾的蓝海。

我们看好平台型、创新能力强、迭代速度快的高值耗材研发生产企业的长期发展。推荐乐普医疗（300003.SZ）、微创医疗（0853.HK）；建议关注南微医学（688029.SH）。

### （二）四季度看好前期受压制的板块龙头

四季度是传统上波动率较高的季度，而 2020Q4 又集合了国内外新冠疫情、疫苗研发等多个不确定因素，预计市场波动率上升。我们预计 Q4 受进院条件、集采政策等压制的板块龙头有望实现反转，看好乐普医疗（300003.SZ）、恒瑞医药（600276.SH）、长春高新（000661.SZ）。

## 风险提示

支架国采正式文件规则可能趋严的风险； 各省级试点规则趋严的风险； 部分参与竞标企业恶意竞争、非理性报价的风险。

## 插图目录

图 1: 医保基金筹资额.....	4
图 2: 医保基金支出.....	4
图 3: 2020 以来职工医保基金收入及增速.....	5
图 4: 2020 以来居民医保基金收入及增速.....	5
图 5: 新冠疫情前的历年医保筹资增速.....	6
图 6: 城镇职工基本养老保险与医疗保险参保人数的对比 (万人).....	7
图 7: 城镇居民医保和新农合政府补助标准 (元).....	8
图 8: 《治理高值医用耗材改革方案》降低耗材价格分析.....	11
图 9: 《治理高值医用耗材改革方案》时间表一览.....	11
图 10: 部分高值耗材国产化程度一览.....	15
图 11: 部分高值耗材品种数量 (以医保局医用耗材代码为准).....	15
图 12: 冠脉介入治疗和冠脉支架的技术革新历程.....	23
图 13: 中国大陆冠心病介入治疗例数.....	23
图 14: PCI 平均支架数.....	23
图 15: 2018 中国医疗器械细分市场规规模情况.....	24
图 16: 2018 冠脉支架市场份额情况.....	24
图 17: 福建冠脉支架集采规则.....	26
图 18: 参与集采医院情景分析.....	29

## 表格目录

表 1: 国家发布高值耗材集采相关政策文件一览 .....	9
表 2: 省级高值耗材集中带量采购试点情况一览 (截至 2020.9.15) .....	13
表 3: 冠脉球囊省级集采项目一览 .....	16
表 4: 人工晶体省级集采项目一览 .....	18
表 5: 江苏、山西冠脉支架集采项目细节对比 .....	24
表 6: 江苏省冠脉支架采购中标情况 .....	25
表 7: 山西省冠脉支架采购中标情况 .....	25
表 8: 国采征求意见稿主要内容 .....	28
表 9: 当前在我国上市冠脉药物洗脱支架一览 .....	29
表 10: 冠脉支架国采项目符合哪些降价影响因素 .....	31

## 分析师承诺及简介

本人承诺，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告，本报告清晰准确地反映本人的研究观点。本人薪酬的任何部分过去不曾与、现在不与、未来也将不会与本报告的具体推荐或观点直接或间接相关。

分析师：**余宇，医药行业分析师**。2016年加入中国银河证券研究院，主要从事医药行业分析工作。

## 评级标准

### 银河证券行业评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来6-12个月，行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）超越交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报。该评级由分析师给出。

**中性：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）与交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**行业指数（或分析师团队所覆盖公司组成的行业指数）低于交易所指数（或市场中主要的指数）平均回报10%及以上。该评级由分析师给出。

### 银河证券公司评级体系：推荐、谨慎推荐、中性、回避

**推荐：**是指未来6-12个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报20%及以上。该评级由分析师给出。

**谨慎推荐：**是指未来6-12个月，公司股价超越分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报10%-20%。该评级由分析师给出。

**中性：**是指未来6-12个月，公司股价与分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报相当。该评级由分析师给出。

**回避：**是指未来6-12个月，公司股价低于分析师（或分析师团队）所覆盖股票平均回报10%及以上。该评级由分析师给出。

## 免责声明

本报告由中国银河证券股份有限公司（以下简称银河证券，银河证券已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）向其机构客户和认定为专业投资者的个人客户（以下简称客户）提供，无意针对或打算违反任何地区、国家、城市或其它法律管辖区域内的法律法规。除非另有说明，所有本报告的版权属于银河证券。未经银河证券事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播或复印本报告。

本报告所载的全部内容只提供给客户做参考之用，并不构成对客户的投资建议，并非作为买卖、认购证券或其它金融工具的邀请或保证。银河证券认为本报告所载内容及观点客观公正，但不担保其内容的准确性或完整性。客户不应单纯依靠本报告而取代个人的独立判断。本报告所载内容反映的是银河证券在最初发表本报告日期当日的判断，银河证券可发出其它与本报告所载内容不一致或有不同结论的报告，但银河证券没有义务和责任去及时更新本报告涉及的内容并通知客户。银河证券不对因客户使用本报告而导致的损失负任何责任。

银河证券不需要采取任何行动以确保本报告涉及的内容适合于客户。银河证券建议客户如有任何疑问应当咨询证券投资顾问并独自进行投资判断。本报告并不构成投资、法律、会计或税务建议或担保任何内容适合客户，本报告不构成给予客户个人咨询建议。

本报告可能附带其它网站的地址或超级链接，对于可能涉及的银河证券网站以外的地址或超级链接，银河证券不对其内容负责。本报告提供这些地址或超级链接的目的纯粹是为了客户使用方便，链接网站的内容不构成本报告的任何部份，客户需自行承担浏览这些网站的费用或风险。

银河证券在法律允许的情况下可参与、投资或持有本报告涉及的证券或进行证券交易，或向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务在内的服务或业务支持。银河证券可能与本报告涉及的公司之间存在业务关系，并无需事先或在获得业务关系后通知客户。

银河证券无需因接收人收到本报告而视其为客户。若您并非银河证券客户中的机构专业投资者，为保证服务质量、控制投资风险、应首先联系银河证券机构销售部门或客户经理，完成投资者适当性匹配，并充分了解该项服务的性质、特点、使用的注意事项以及若不当使用可能带来的风险或损失，在此之前，请勿接收或使用本报告中的任何信息。除银河证券官方网站外，银河证券并未授权任何公众媒体及其他机构刊载或者转发公司发布的证券研究报告。特提醒公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告。

所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为银河证券的商标、服务标识及标记。

银河证券版权所有并保留一切权利。

## 联系

### 中国银河证券股份有限公司 研究院

深圳市福田区金田路 3088 号中洲大厦 20 层  
上海浦东新区富城路 99 号震旦大厦 31 层  
北京市西城区金融街 35 号国际企业大厦 C 座  
公司网址：www.chinastock.com.cn

### 机构请致电：

深广地区：崔香兰 0755-83471963 cuixianglan@chinastock.com.cn  
上海地区：何婷婷 021-20252612 hetingting@chinastock.com.cn  
北京地区：耿尤繇 010-66568479 wangting@chinastock.com.cn