

# 医药行业：价格联动大势所趋促进全国统一定价

2019年08月01日

看好/维持

医药

深度报告

## ——浙江省医用耗材采购模式思考之二

分析师	胡博新	电话：010-66554032	邮箱 hubx@dxzq.net.cn	执业证书编号：S1480519050003
研究助理	李勇	电话：010-66554041	邮箱 liyong_yjs@dxzq.net.cn	

### 投资摘要：

宁波规则引导浙江模式，锚定历史低价推动重点品种降价。①宁波规则推动耗材量价双跌，耗材使用回归合理，国产替代进程加快。2012年到2014年，陆续进行五次医用耗材集中采购，涉及18大类1436种产品，其中采购价格持续大幅下降，平均降幅分别为15%、32.5%、38.79%、47.67%、72.78%；在第三批医用耗材集中采购中，合计采购404个产品，其中国产产品比例51%，进口产品比例为49%。②全省推广宁波规则，新产品报价平均降幅25.7%，全国最低价联动深挖降价空间。2015年，浙江省全面推行宁波规则，商务标权重由50%增加到60%，价格因素在耗材集中采购中的话语权不断加大。同年9月采购的新产品报价平均降幅为25.7%，最大产品降幅77.2%，最大产品降价99100元。从降价覆盖范围来看，有33%的产品降价达到10000元以上，有30%的降价幅度在40%以上。另外，浙江省采购平台通过全国最低价联动，深挖降价空间，重塑市场竞争格局。

从全国统采到省级集采，高值耗材降价效果显著。国内耗材采购历经四大发展阶段，从全国统一平台试点采购逐渐向省级自主采购过渡，在2015年以后全国各省份耗材自主采购全面铺开，形成9种采购模式。①国家平台统采降价成效明显。2004年，卫计委在8个省市试点集中采购的3大类高值耗材价格降幅明显，其中心脏介入类、人工关节类、心脏起搏器类的降幅分别为37.6%、24.3%、15.2%；2008年，卫生部牵头全国范围内试点集中采购4类高值医用耗材（冠脉支架、周围血管介入类、起搏器类、电生理类）的工作，促进71家企业的948个产品成交，实现高值耗材的价格在原有基础上整体下降25%~30%；②省级自主采购耗材价格降幅显著，重点建立高值耗材降价体系。2013年-2015年，浙江省完成5批次共1436个产品采购，平均降幅43.2%；2014年-2017年，四川实施高值医用耗材阳光采购3年间，平均降幅达22.1%，共节约采购资金9.6亿元；2017年，陕西省启动13大类高值耗材阳光采购，平均降幅为18.37%；2018年6月，京津冀开启首批6大类医疗耗材联合采购，北京市120家医疗机构预计六类医用耗材采购价格平均下降15%以上。

从陕西联盟中省际价格联动看骨科、心血管介入耗材全国统一定价趋势。2018年11月，甘肃省公布医用耗材阳光采购平台挂网品种（血管介入、骨科植入、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科、神经外科等十三大类）进行甘肃省医疗机构最高采购价、陕西联盟参考价和省级参考价进行全国价格联动。甘肃省此次公布43228类产品采购目录，其中设置陕西联盟参考价格目录数量为18184类，占比为42.1%，设置外部省级参考价格14754类，占比为34.1%。①骨科耗材的联盟参考价与外部低价尚有明显差距，进口产品中标数量占比较高。按照万元以上骨科耗材产品在采购价格上，总计271个产品的陕西联盟采购参考价与省级新标参考价价差较为明显。通过比较来看，甘肃采购目录中山东威高的产品数量位列第一，国产品牌整体数量紧追进口品牌；可同时作为联盟参考价与省级参考价的产品中，外企产品数量占比较高，且与国产品牌拉开较大差距。

### 行业重点公司盈利预测与评级

简称	EPS (元)			PE			PB	评级
	18A	19E	20E	18A	19E	20E		
乐普医疗	0.68	0.96	1.27	38.82	27.70	20.93	7.44	推荐
正海生物	1.07	1.32	1.65	51.5	41.78	33.50	8.34	推荐

资料来源：公司财报、东兴证券研究所

②联盟内外中标低价相近，前20企业中进口产品采购数量占比高。按照千元以上心血管类耗材产品在采购价格上，总计166个产品的陕西联盟采购参考价与省级新标参考价不同，其中95%的产品差价集中在0%-30%。甘肃采购目录中，5家

外企的产品维持较高采购量；可同时作为联盟参考价与省级参考价的产品中，外企麦瑞通的产品数量为 144 类，位列第一，其余进口品牌与国产品牌数量相差不大。

**耗材采购深度延展——诊断试剂启动集中采购，耗材带量采购试点推行。**①七省开启体外诊断试剂集中采购。体外诊断试剂集中采购趋势逐渐向全国范围蔓延，整体价格下降力度相对温和。各省分别强调最低价格的限价中标，以本省或者外省的最低采购价为参考基准，其中四川、陕西、海南明确提到以已有最低价作为采购价格，山西、安徽明确表明在最低价基础上，下调 10% 作为采购价格。②三省八品种医用耗材开启带量采购。从侧重降价向带量采购展开实践，由高值耗材扩展到低值耗材、诊断试剂。江苏南通邀约 77 家械企，强制进行止血材料和髓内钉两类品种耗材降价，医保局推动省内高值、低值耗材、体外诊断试剂带量采购进程，预计给相关企业带来较大冲击；安徽省率先明确省属第一批集中带量采购的产品范围为：骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材，为全国推广积累经验；山东省在医联体内推动静脉留置针、气管插管、镇痛泵、PICC 导管的带量采购，进行不分组谈判，国产品牌与进口品牌同时竞价，报价最低的企业中标，且医保预先支付 30% 货款。

**风险提示：**高值耗材降价超预期、政策方向不确定性

## 目 录

1. 宁波规则引导浙江模式，锚定历史低价推动重点品种降价 .....	5
1.1 宁波规则推动耗材量价双跌，临床使用回归合理，国产替代进程加快 .....	6
1.2 全省推广宁波规则，新产品报价平均降幅 25.7%，全国最低价联动深挖降价空间 .....	8
2. 从全国统采到省级集采，高值耗材降价效果显著 .....	10
2.1 耗材采购历经四大发展阶段，2015 年以后各省全面铺开 .....	10
2.2 国家统采初探高耗降价空间，省级平台聚焦十大采购目录 .....	12
3. 从陕西联盟中省际价格联动看骨科、心血管介入耗材全国统一定价趋势 .....	13
3.1 骨科耗材类：联盟参考价与外部低价尚有明显差距，进口产品中标数量占比高 .....	14
3.2 心血管介入类：联盟内外中标低价相近，前 20 企业中进口产品采购数量占比高 .....	15
4. 耗材采购深度延展——诊断试剂启动集中采购，耗材带量采购正式推行 .....	17
4.1 七省开启体外诊断试剂集中采购 .....	17
4.2 三省八品种医用耗材开启带量采购 .....	18
5. 风险提示 .....	22
相关报告汇总 .....	23

## 表格目录

表 1：浙江省耗材采购模式与宁波市医用耗材采购模式的评审方法、成交原则 .....	5
表 2：浙江省宁波市 2012 年到 2014 年五批耗材采购情况 .....	6
表 3：浙江省 2015 年耗材采购结果 .....	8
表 4：需调整骨科产品降价与降幅 TOP5 企业情况 .....	9
表 5：各省体外诊断试剂集中采购实施方案 .....	18
表 6：江苏省南通市高值医用耗材集中带量采购谈判方案 .....	19
表 7：安徽省高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案 .....	20
表 8：山东省临沂-菏泽耗材采购联盟采购品种情况 .....	21

## 插图目录

图 1：浙江省与宁波市耗材集中采购政策实施情况 .....	5
图 2：浙江宁波市 2012-2014 年耗材集采降价情况 .....	7
图 3：截止 2016 年 6 月耗材集采累计节省医疗费用 5.76 亿 .....	7
图 4：宁波第三批医用耗材集中采购中 51% 为国产产品 .....	7
图 5：宁波李惠利医院实施耗材集中采购后耗材收入占比下降 .....	8
图 6：宁波市、县(区)8 家医院平均手术用止血材料使用情况 .....	8
图 7：浙江省 2015 年集采重点耗材降价情况 .....	9

图 8：浙江省耗材集采需价格调整产品情况统计 .....	9
图 9：我国医用耗材集中采购发展的四个阶段 .....	11
图 10：我国医用耗材集中采购发展现状 .....	12
图 11：2004 年到 2008 年我国医用耗材统一采购的降价情况 .....	12
图 12：我国代表省市医用耗材集中采购降价情况 .....	13
图 13：省级耗材、试剂集中采购开展情况 .....	13
图 14：我国甘肃省高值医用耗材阳光采购平台挂网产品信息统计 .....	14
图 15：甘肃省骨科耗材采购目录情况 .....	14
图 16：甘肃省万元以上骨科耗材采购参考价情况 .....	14
图 17：甘肃阳光采购采购目录中万元以上骨科类耗材省级参考价与陕西联盟参考价差价情况 .....	15
图 18：甘肃省骨科耗材采购目录中产品数量前 20 企业 .....	15
图 19：产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业 .....	15
图 20：甘肃阳光采购采购目录中心血管类耗材目录情况 .....	16
图 21：甘肃阳光采购采购目录中千元以上心血管类耗材省级参考价与陕西联盟参考价差价情况 .....	16
图 22：甘肃省心血管耗材采购目录中产品数量前 20 企业 .....	17
图 23：产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业 .....	17
图 24：体外诊断试剂集中采购重要政策时间线梳理 .....	17
图 25：近期耗材带量采购重要相关政策时间线梳理 .....	19
图 26：参与带量采购谈判降价的企业数量 .....	20
图 27：带量采购约定采购量占去年总采购量比例 .....	20
图 28：山东省临沂-菏泽公立医院耗材采购中标规则 .....	22

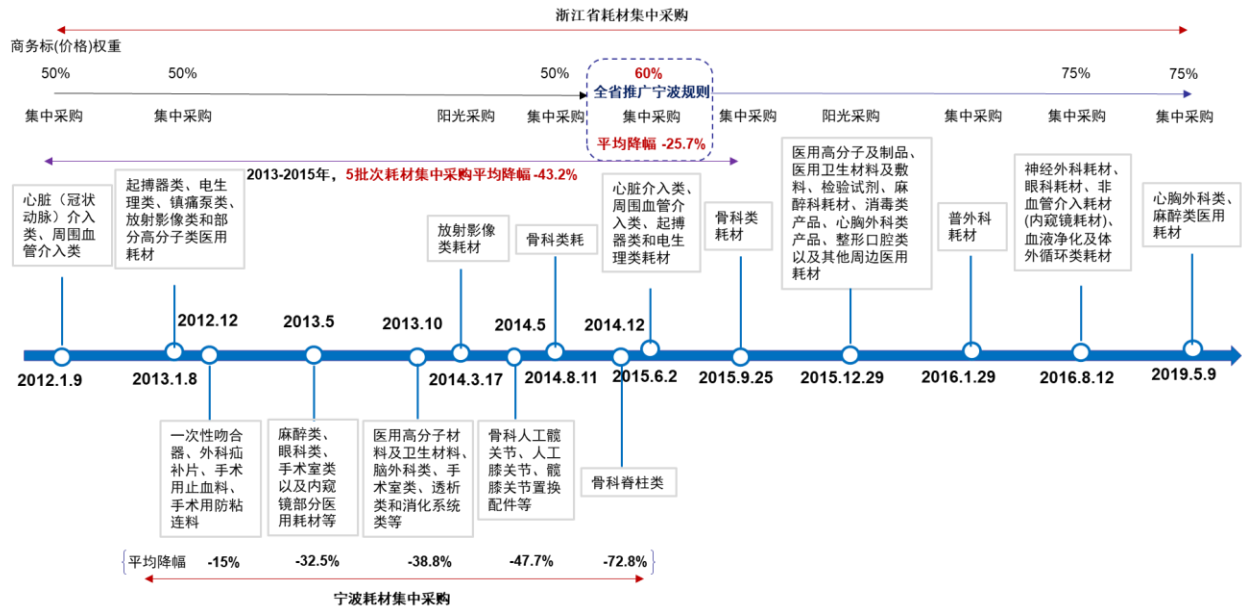
本报告中，我们继续剖析浙江模式，并追本溯源浙江耗材降价的先锋城市宁波，梳理行之有效的宁波规则，进而深入思考全国耗材采购的进展，重点跟踪研究医用耗材产品降价情况与市场格局变动情况。我们认为耗材的集中采购、带量采购将使得耗材产品进入重新定价的阶段，推动企业产品结构优化。

## 1. 宁波规则引导浙江模式，锚定历史低价推动重点品种降价

2012年到2014年，宁波通过“三步评审法”“四项成交原则”连续进行五次医用耗材集中采购，涉及18大类1436种产品，实现医用耗材采购价格与耗材使用量大幅下降，耗材临床使用情况回归合理化。根据政策实施情况来看，参加耗材集采的供应商和配送商按照采购合同足量、准时与医疗机构进行产品交易，同时，参与采购的医疗机构均严格按照目录采购，并未发生二次议价。

浙江省2012年启动耗材采购，采用了综合评审法和合理低价中标法相结合的评审方法，按照技术标评选、专家遴选、商务标评选三步法进行，其中商务标权重不得低于40%。截至2019年，已经建立起12类耗材细分采购目录（二级目录），合计985类。在2015年，全省推广宁波规则后，商务标权重由50%增加到60%，在2016年8月的耗材采购中，商务标的权重由60%上升到75%，价格因素的话语权不断加大。

图 1：浙江省与宁波市耗材集中采购政策实施情况



资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、，浙浙江省宁波市卫生局，易联器械网，东兴证券研究所

表 1：浙江省耗材采购模式与宁波市医用耗材采购模式的评审方法、成交原则

方法原则	宁波规则具体内容
三步评审法	对供应商资质设立若干审核要素，赋予相应的分值，由计算机对供应商资质要素进行评分，按得分从高到低确认入围名单。这种做法有效避免了供应商入围环节的人为因素干扰
1. 资质评审	

	<p>由监管部门当日随机抽选 25 名专家，各专家独立对资质入围品牌进行投票，按得票多少遴选</p> <p>2.品牌遴选 价格谈判的入围品牌。这种做法以满足临床实际需求为根本，充分尊重临床医生的意见，提高了医务人员在耗材集中采购过程中的参与度</p> <p>3.价格谈判 价格谈判专家按同质低价、降价幅度、价格谈判结果满意度三要素进行现场议价。议价采用“多轮报价、逐轮淘汰、现场公布”的方式，确定成交产品。这种做法极大地调动了供应商竞争降价的主动性，确保优质低价产品成交</p>
成交原则	<p>1.成交产品价格不得高于同规格淘汰(出局)产品价格</p> <p>2.非全系列产品价格成交原则，即在同一系列产品中，选择临床常用低价品规，防止供应商投机</p> <p>3.同一产品的成交价格相差一般不超过 5% 的原则，防止高价产品抢占市场</p> <p>4.可替代原则，对高价位竞争不充分产品，尽量选用可替代的低价位产品</p>
方法原则	浙江省耗材采购模式具体内容
三步评审法/综合评审法/合理低价中标法	<p>1.技术标 客观分评审：根据涉及企业规模、产品质量、覆盖率、技术先进性等指标进行打分，根据得分由低到高决定入围企业，入围家数没有上限限制，末位淘汰上限为 4 家</p> <p>2.专家遴选 主观分评审：由专家对产品质量、品牌、安全性，临床使用情况、后续服务等进行评审，根据得分由低到高决定入围企业，入围家数没有上限限制，末位淘汰上限为 3 家</p> <p>3.商务标 综合评审：2012-2014 年，考虑最低价、最大降幅产品直接中标；2015 年以后，综合评审中每个评审单元先取价格最低的产品入围（仅取这一个产品且不占中标名额）。其余企业综合得分情况排序，符合规则的为拟中标产品，最终选取降幅最大的一个系列中标。</p>
成交原则	<p>1.成交价不高于历史最低价，统一指导降价幅度约 10%-30%</p> <p>2.最低价优先中标，其余同系列产品依综合得分、价格降幅从优入选</p> <p>3.医用耗材集中采购的中标价格进行全国联动</p>

资料来源：浙江省药械采购平台，浙江省宁波市卫生局，中国医疗科技网、东兴证券研究所

## 1.1 宁波规则推动耗材量价双跌，临床使用回归合理，国产替代进程加快

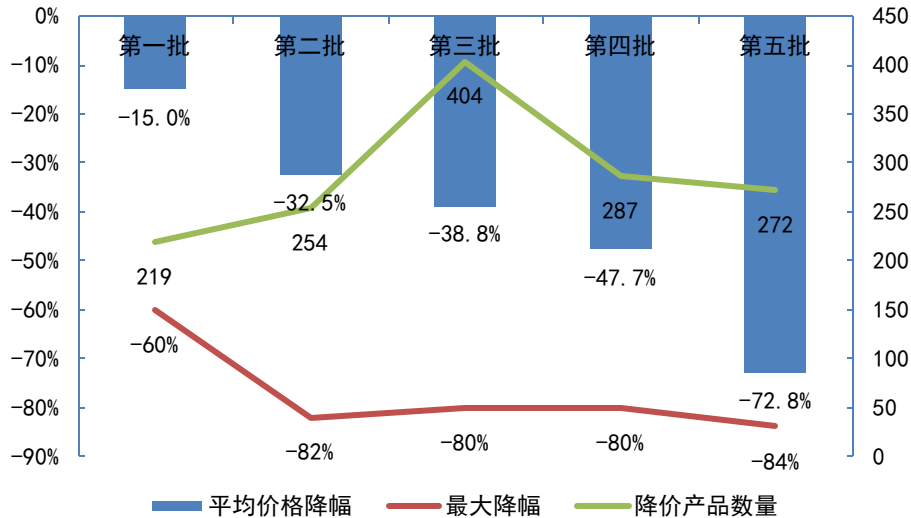
五批耗材采购价格持续大幅下降。第一批采购 4 类共 219 个产品，平均降幅为 15%，最高降幅为 60%；第二批采购 5 大类共 254 个产品，平均降幅达 32.5%，最高降幅 82%；第三批采购 5 类共 404 个产品，平均降幅达 38.79%，最高降幅 80%；第四批采购 3 类共 287 个产品，平均降幅额为 47.67%，最高降幅达到 80%；第五批采购的骨科脊柱类共 272 个产品，平均降幅达 72.78%，最高降幅 84%。

表 2：浙江省宁波市 2012 年到 2014 年五批耗材采购情况

批次	耗材类别
第一批	一次性吻合器、外科疝补片、手术用止血料、手术用防粘连料
第二批	麻醉类、眼科人工晶体、耳鼻喉止血材料、一次性内窥镜活检钳、一次性吸氧装置
第三批	医用高分子材料及卫生材料、脑外科类、手术室常用耗材、消化系统类和透析类
第四批	人工髋关节、人工膝关节、髌膝关节置换配件
第五批	骨科脊柱类

资料来源：浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所

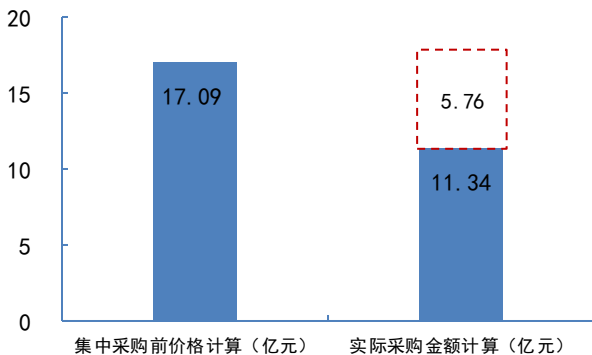
图 2：浙江宁波市 2012-2014 年耗材集采降价情况



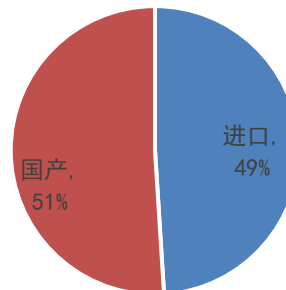
资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所

医疗机构耗材费用支出大幅削减，国产品牌替代进程加快。宁波全市公立医疗机构在实施 5 批次的耗材集中采购后，截止到 2016 年 6 月，宁波通过医药耗材集中采购金额为 11.34 亿元，比较集中采购前的价格为 17.09 亿元，累计节省医疗费用 5.76 亿。同时，宁波规则主导的医用耗材集中采购方式，逐渐打破进口耗材的垄断格局，促进了国产品牌的替代进程，按照第三批医用耗材集中采购情况来看，合计采购 404 个产品，其中国产产品比例 51%，进口产品比例为 49%。以临床常用的内镜手术止血夹子产品为例，在集中采购以前主要应用价格较高的日本奥林巴斯品牌，在集采过程中，通过选用可替代、价格低的国产产品，实现国产品牌在全市的推广应用。

图 3：截止 2016 年 6 月耗材集采累计节省医疗费用 5.76 亿 图 4：宁波第三批医用耗材集中采购中 51%为国产产品



资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所

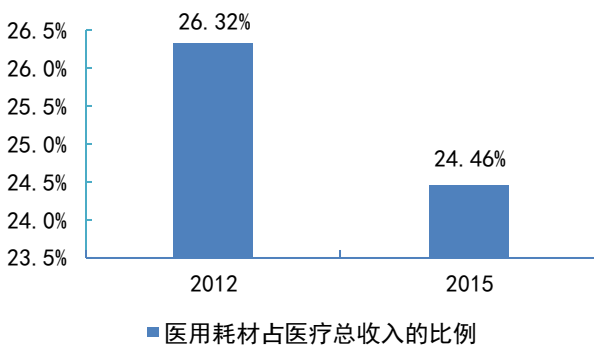


资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所

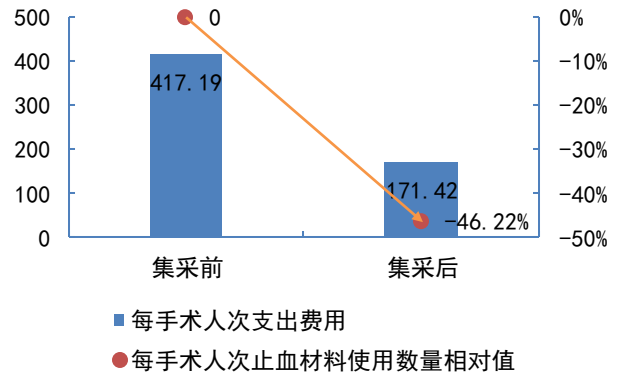
耗材集中采购后，耗材使用情况实现量价齐跌。以宁波李惠利医院为例，比较耗材集中采购前后，医用

耗材占医疗总收入比例由 2012 年的 26.32% 下降到 2015 年降至 24.46%，累计下降 1.86%。通过对宁波市、县(区)8 家医院的手术用止血材料使用情况来看，医院中每手术人次支出由 417.19 元下降到集中采购后的 171.42 元，同比下降 58.9%；每手术人次止血材料使用数量平均下降 46.22%。

图 5：宁波李惠利医院实施耗材集中采购后耗材收入占比下降 图 6：宁波市、县(区)8 家医院平均手术用止血材料使用情况



资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所



资料来源：浙浙江省宁波市卫生局、东兴证券研究所

## 1.2 全省推广宁波规则，新产品报价平均降幅 25.7%，全国最低价联动深挖降价空间

2015 年，浙江省全面推广宁波规则，商务标权重由 50% 增加到 60%，同年 9 月药械采购平台公布的 4 大类医用耗材（心脏介入类、周围血管介入类、心脏起搏器类和电生理类）中标结果显示，新产品报价平均降幅为 25.7%，最大产品降幅 77.2%，最大产品降价 99100 元。从降价覆盖范围来看，有 33% 的产品降价达到 10000 元以上，有 30% 的降价幅度在 40% 以上。

以高价的磁共振下兼容单腔起搏器、双腔起搏器来看，最低中标价格分别为 23000 元、35000 元，分别比集采前下降 4500 元、25000 元，降幅达到 16%、42%；大额采购的心脏支架产品来看，本次中标的国产心脏支架 7680 元，进口心脏支架 11500 元，相比以往分别下降 1530 元、4800 元，降幅为 17%、29%，根据过往每年的交易数量 26000 条（国产 15000 条，进口 11000 条）计算，仅此一项每年可以节约费用约 7500 万元，耗材费用支出也在总量上得到有效控制。

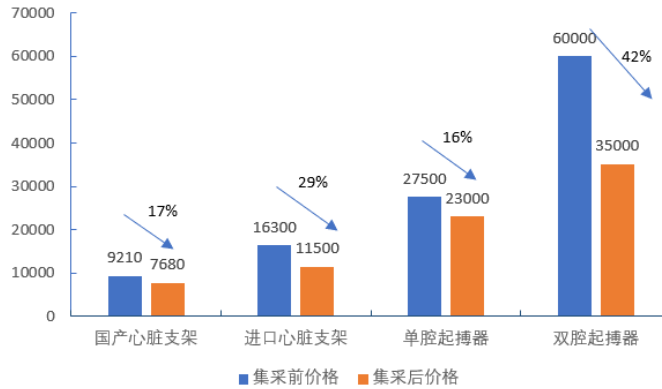
表 3：浙江省 2015 年耗材采购结果

议价赞同比例	产品中标率	最大降价幅度	平均降价幅度	最大产品降价（元）
83.0%	31.6%	77.2%	25.7%	99100

资料来源：浙江省药械采购平台、东兴证券研究所



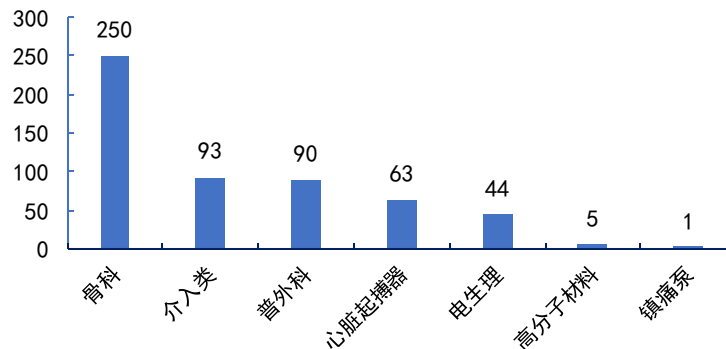
图 7：浙江省 2015 年集采重点耗材降价情况



资料来源：浙江省药械采购平台，Eshare 医械汇、东兴证券研究所

2018 年 11 月，浙江省发布《关于执行浙江省医用耗材集中采购在线交易产品全国最低价格联动结果的通知》，其中涵盖了 95 家械企的 546 个产品需要进行价格调整，涉及介入骨科（脊柱、关节、创伤、其他）、普外科、心脏起搏器、电生理、高分子材料、镇痛泵等，与当时需填报全国最低价的 365 家企业相比，**26.0%的企业需降低产品价格。**

图 8：浙江省耗材集采需价格调整产品情况统计



资料来源：浙江省药械采购平台，Eshare 医械汇、东兴证券研究所

其中骨科产品数量高达 250 个，在此次价格调整中进行了较大幅度的变动，其中膝关节假体降价金额最大由 9547 元下降 5186 元，其中金属锁定接骨系统降价幅度最大为 81.77%。骨科产品在浙江省耗材集采中具有代表性的大幅降价，企业需不断加强成本控制提高行业竞争力。

表 4：需调整骨科产品降价与降幅 TOP5 企业情况

降价金额 TOP5							
序号	产品名称/注册证	投标企业	调整后价格	原价	差额	降价率	
1	膝关节假体（商品名：NexGen） （NexGen LCCK 关节面部件）	捷迈（上海）医特国际贸易有限公司	4361	9547	-5186	54.32%	
2	全肘关节假体（商品名：	捷迈（上海）医特国际贸易	9828	13585	-3757	27.66%	

	Coonrad/Morrey) (肱骨干/标准型)	有限公司				
3	全肘关节假体 (商品名: Coonrad/Morrey) (肱骨干/特小型)	捷迈 (上海) 医特国际贸易有限公司	9828	13585	-3757	27.66%
4	全肘关节假体 (商品名: Coonrad/Morrey) (肱骨干/小型)	捷迈 (上海) 医特国际贸易有限公司	9828	13585	-3757	27.66%
5	金属锁定接骨板系统 (小 T 型加压锁定重建板-2 (2.0) (纯钛)	山东威高骨科材料股份有限公司	538.6	2954	-2415.4	25.64%
<b>降价幅度 TOP 5</b>						
1	金属锁定接骨板系统 (小 T 型加压锁定重建板-2 (2.0) (纯钛)	山东威高骨科材料股份有限公司	538.6	2954	-2415.4	81.77%
2	直接锁定接骨板螺钉系统 (商品名: Zimmer ULS Ti Locking)(4.0mm 半螺纹松质螺钉)	捷迈 (上海) 医特 国际贸易有限公司	200	483.5	-283.5	58.63%
3	带锁髓内钉 (骨髓钉 (PFNA-WG 加长型髓内钉))	山东威高骨科材料股份有限公司	180	435.1	-255.1	58.63%
4	带锁髓内钉 (骨髓钉 (PFNA-WG 加长型髓内钉))	山东威高骨科材料股份有限公司	192	435.1	-243.1	55.87%
5	手骨重建金属接骨板、接骨螺钉 (十字头钛螺钉)	捷迈 (上海) 医特 国际贸易有限公司	219	483.5	-264.5	54.71%

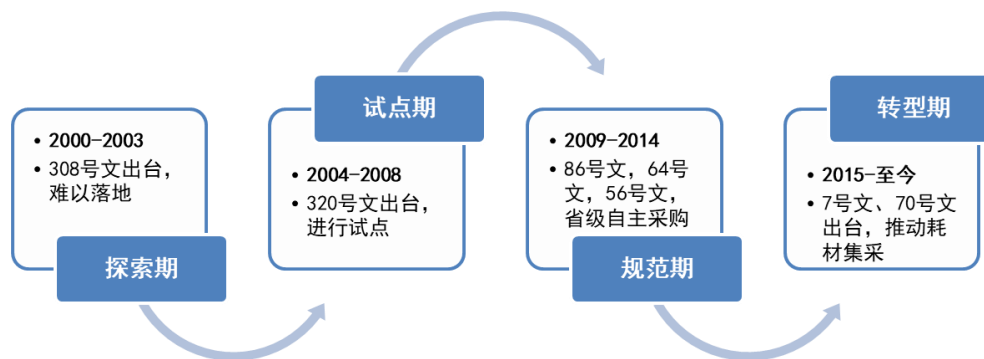
资料来源：浙江省药械采购平台，Eshare 医械汇、东兴证券研究所

## 2. 从全国统采到省级集采，高值耗材降价效果显著

### 2.1 耗材采购历经四大发展阶段，2015 年以后各省全面铺开

在 2000 年-2003 年，随着药物集中采购的推进，国家同步出台 308 号文件，探索医用耗材集中采购，在部分地区进行试点采购。自 2004 年-2008 年，国家推出 320 号文，进行国家级试点集中采购，但受制于现实因素的限制，没有在国家层面全面推开；2009 年-2014 年，陆续出台 56 号文、64 号文、86 号文，规范省级自主采购；2015 年以后，省级集中化采购范围持续扩大，逐渐形成跨区域联盟化采购模式。

图 9：我国医用耗材集中采购发展的四个阶段

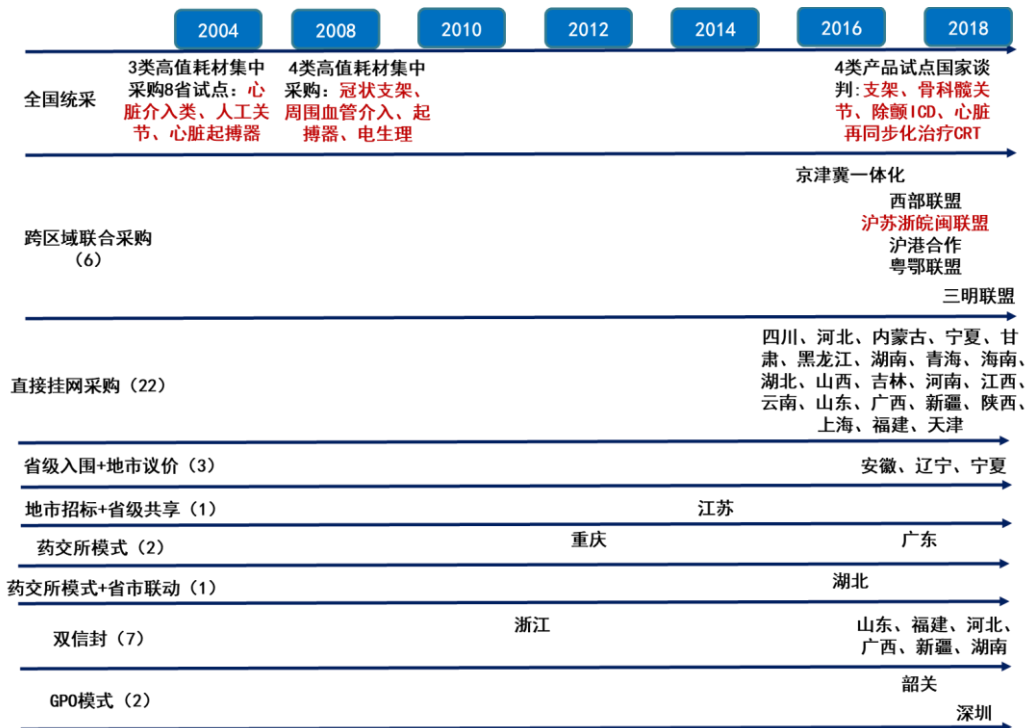


资料来源：《医用耗材集中采购现状及发展》、东兴证券研究所

2004年，卫计委在北京、天津、浙江、湖北、广东等地区的8个省会城市及直辖市的119家三级医疗机构试点集中采购3大类高值耗材（心脏介入类、人工关节类、心脏起搏器类）。2008年，卫生部通过网上竞价在全国范围内开展4大类高值耗材（冠状支架、周围血管介入、起搏器、电生理）集中采购工作。2017年，原国家卫计委启动4类高值耗材（心脏支架、骨科髋关节、除颤ICD、心脏再同步化治疗CRT）的国家谈判试点工作，但受大部制改革影响进度暂缓。

在2011年-2014年，仅有浙江省（双信封模式）、重庆市（药交所模式）、江苏省（地市招标+省级共享模式）展开了各具特色的耗材采购模式。在2015年以后，各地区密集开展省级医用耗材集中采购，主要有直接挂网采购模式（22省市）、双信封模式（7省）、省级入围+地市议价模式（3省）、地市招标+省级共享模式（1省）、药交所模式（3省市）、GPO（2市），同时，随着省级采购的发展逐渐形成了6大跨区域联合采购，采购范围覆盖全国18省以上。

图 10：我国医用耗材集中采购发展现状

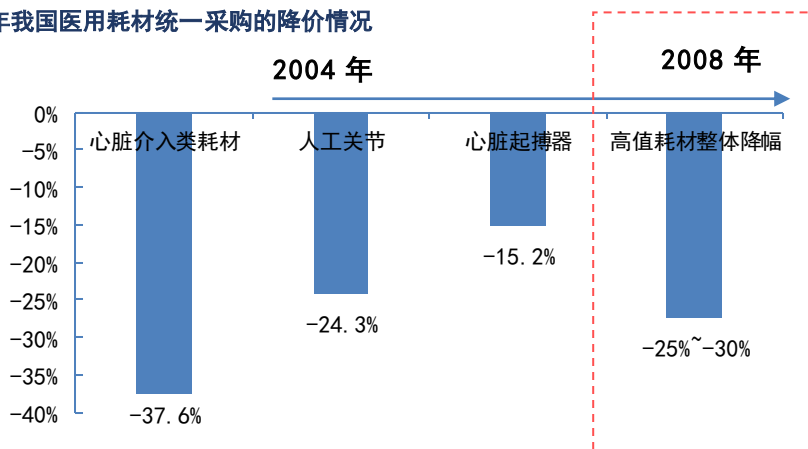


资料来源：《医用耗材集中采购现状及展望》，《我国医用耗材和器械集中采购模式探究》、东兴证券研究所

## 2.2 国家统采初探高耗降价空间，省级平台聚焦十大采购目录

国家平台统采降价成效明显。2004年，卫计委在8个省市试点集中采购的3大类高值耗材价格降幅明显，其中心脏介入类、人工关节类、心脏起搏器类的降幅分别为37.6%、24.3%、15.2%；2008年，卫生部牵头全国范围内试点集中采购4大类高值医用耗材（冠脉支架、周围血管介入类、起搏器类、电生理类）的工作，促进71家企业的948个产品成交，实现高值耗材的价格在原有基础上整体下降25%~30%。

图 11：2004年到2008年我国医用耗材统一采购的降价情况

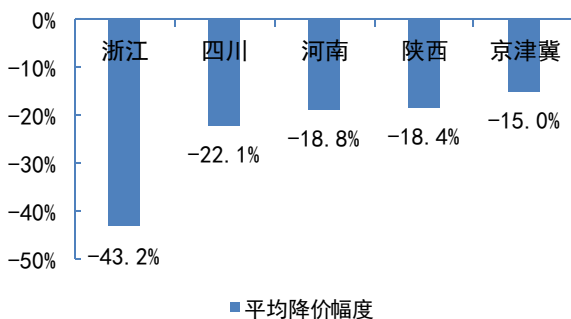


资料来源：中国知网、东兴证券研究所

**24 省划定十大高耗目录，10 省推进诊断试剂采购。**根据临床使用量大、单价高的特点，各省划分了十大高值耗材类别，主要涵盖了血管介入类、非血管介入类、骨科植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等。截止到 2018 年 3 月，全国 24 省已开展十大类高值耗材集中采购，占比高达 77.4%。另有 14 省扩大省级采购目录，启动了低值医用耗材集中采购；10 省开启试剂采购。

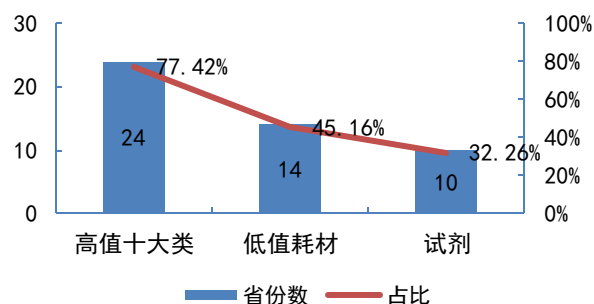
以宁波规则为源头，确认耗材采购降价核心，以联合议价为手段，促进械企耗材低价进场：①2013 年-2015 年，浙江省完成 5 批次医用耗材集中采购，共成交 1436 个产品，平均降幅 43.2%。②2018 年 4 月起，河南省通过河南省人民医院、郑大一附院联合议价，推动全省实施高值医用耗材（试剂）价格联动，预计高耗平均降幅 18.8%，试剂平均降幅为 28.1%。③2017 年，陕西省启动 13 大类高值耗材阳光采购，平均降幅为 18.37%，有 91.6%的品种在全省最低价的基础上价格进一步降低。④2018 年 6 月，京津冀开启首批 6 大类医疗耗材联合采购，北京市 120 家医疗机构预计六类医用耗材采购价格平均下降 15%以上。⑤2014 年-2017 年，四川省在全国率先开展高值医用耗材集中挂网阳光采购，总计挂网达到 43 个亚类、6.98 万个产品，实施高值医用耗材阳光采购 3 年间，平均降幅达 22.1%，共节约采购资金 9.6 亿元。

图 12：我国代表省市医用耗材集中采购降价情况



资料来源：《我国医用耗材和器械集采模式探究》、东兴证券研究所

图 13：省级耗材、试剂集中采购开展情况

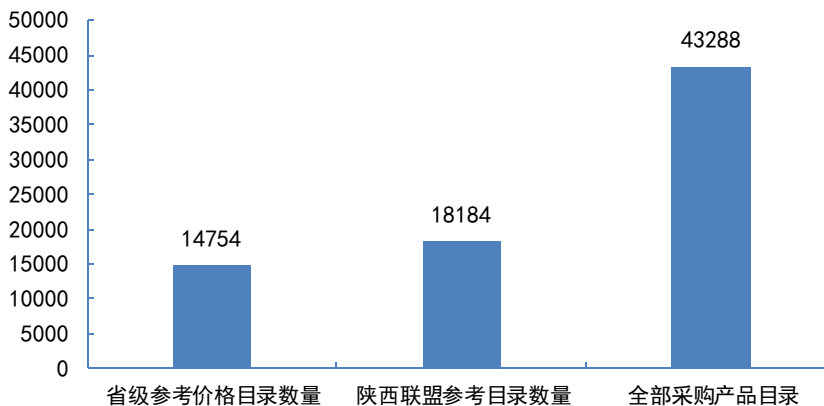


资料来源：《医用耗材集中采购现状及发展》，东兴证券研究所

### 3.从陕西联盟中省际价格联动看骨科、心血管介入耗材全国统一定价趋势

2018 年 11 月，甘肃省公布《关于公布甘肃省高值医用耗材阳光采购平台挂网产品信息变更挂网结果的通知》，其中医用耗材阳光采购平台挂网品种(血管介入、骨科植入、结构心脏病、非血管介入、起搏器、电生理、吻合器、体外循环及血液净化、人工器官组织、疝修补、口腔、眼科、神经外科等十三大类)进行甘肃省医疗机构最高采购价、陕西联盟参考价和省级参考价进行全国价格联动。甘肃省此次公布 43228 类产品采购目录，其中设置陕西联盟参考价格目录数量为 18184 类，占比为 42.1%，设置外部省级参考价格 14754 类，占比为 34.1%。

图 14：我国甘肃省高值医用耗材阳光采购平台挂网产品信息统计

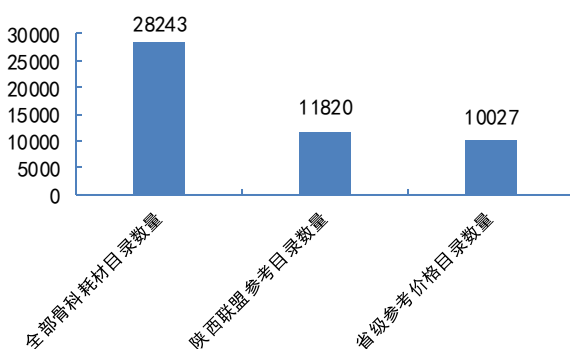


资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

### 3.1 骨科耗材类：联盟参考价与外部低价尚有明显差距，进口产品中标数量占比高

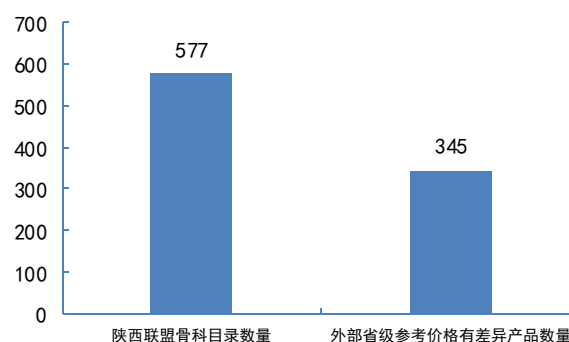
甘肃省公布 28243 类骨科产品采购目录，占采购目录比例为 64.7%，设置陕西联盟参考价格的产品数量为 11820 类，参考比例为 41.9%，其中设置省级参考价格的产品数量 10026 类，参考比例为 35.5%；本次采购目录万元以上骨科耗材产品中，同时设置陕西联盟参考价与省级采购价格的目录数量为 577 个，其中与外部省级参考价格有差异的品种有 345 项，参考比例为 59.8%。

图 15：甘肃省骨科耗材采购目录情况



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

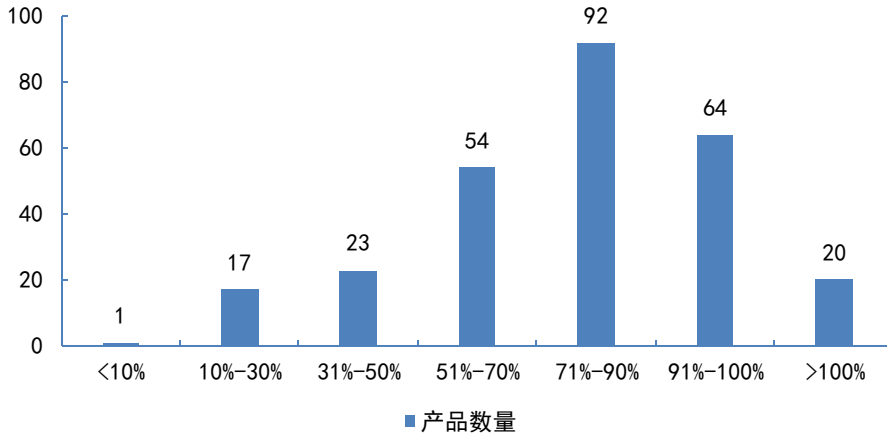
图 16：甘肃省万元以上骨科耗材采购参考价情况



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

按照万元以上骨科耗材产品在采购价格上，总计 271 个产品的陕西联盟采购参考价与省级新标参考价价差较为明显。根据省级参考价/陕西联盟参考价比例来看，其中 41 类产品的省级参考价为陕西联盟参考价的 50% 以下，其中最低价格比率仅为 5%，价差达到 10331 元。耗材的全国价格联动，将逐渐在全国范围内形成同品规统一价局面。

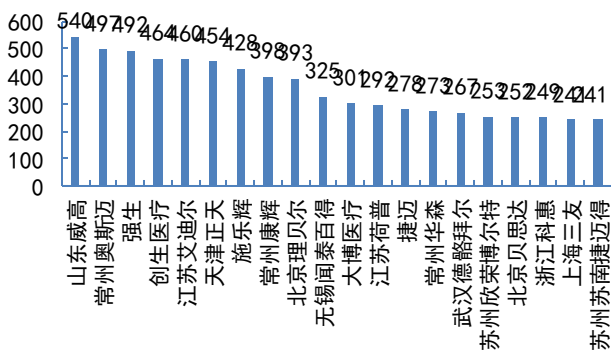
图 17：甘肃阳光采购采购目录中万元以上骨科类耗材省级参考价与陕西联盟参考价差价情况



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

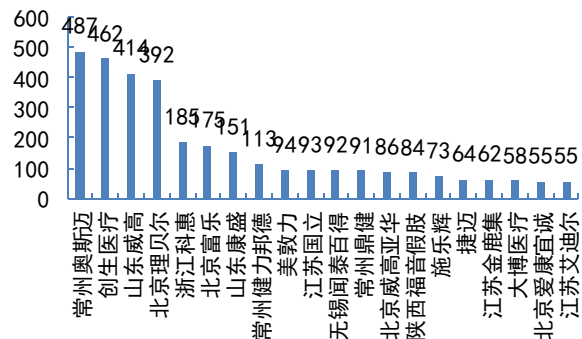
通过比较来看，甘肃采购目录中山东威高的产品数量位列第一，国产品牌整体数量紧追进口品牌；可同时作为联盟参考价与省级参考价的产品中，外企产品数量占比较高，且与国产品牌拉开较大差距。按照甘肃省采购目录的统计情况来看，其中甘肃采购目录前 20 的企业中，平均每家企业进入的产品数量为，位列前五的有山东威高、常州奥斯迈、强生、创生医疗、江苏艾迪尔，进入目录的产品数量分别为 540 类、497 类、492 类、464 类、460 类。产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业中，位列前五的有常州奥斯迈、创生医疗、山东威高、北京理贝尔、浙江科惠，进入参考价目录的产品数量分别为 487 类、462 类、414 类、392 类、185 类。

图 18：甘肃省骨科耗材采购目录中产品数量前 20 企业



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

图 19：产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业



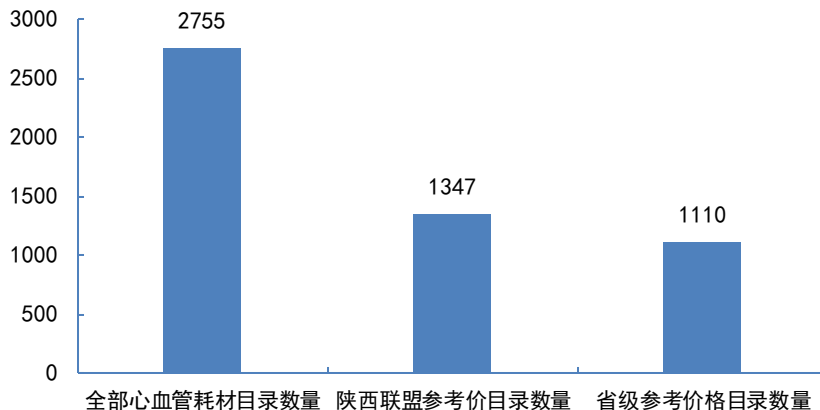
资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

### 3.2 心血管介入类：联盟内外中标低价相近，前 20 企业中进口产品采购数量占比高

外部省级低价参考标准占比达到 40%。甘肃省公布 2755 类心血管类耗材产品采购目录，占采购目录比例为 6.3%，其中设置陕西联盟参考价的采购目录数量为 1347 类，占总量比例为 48.9%，设置省级参考

价格 1110 类，占总量比例为 40.3%。

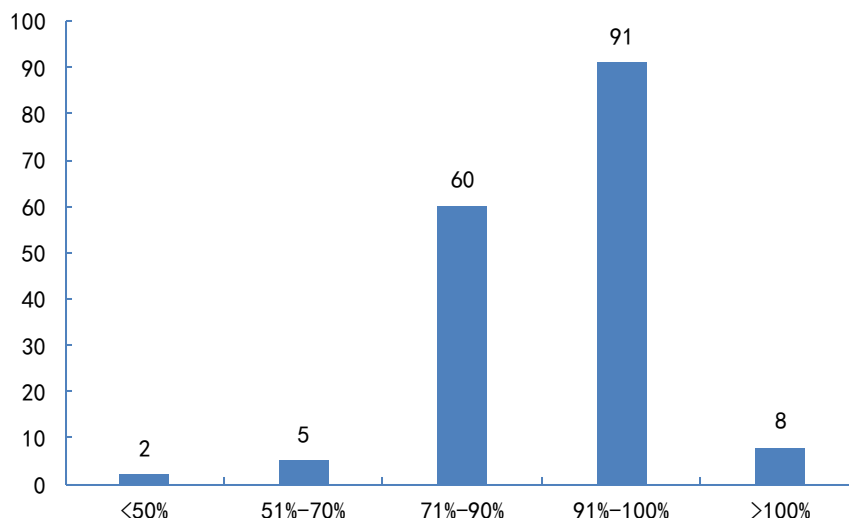
图 20：甘肃阳光采购采购目录中心血管类耗材目录情况



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

按照千元以上心血管类耗材产品在采购价格上，总计 166 个产品的陕西联盟采购参考价与省级新标参考价不同，其中 95% 的产品差价集中在 0%-30%。根据省级参考价/陕西联盟参考价比例来看，其中 2 类产品的省级参考价为陕西联盟参考价的 50% 以下，其中最低价格比率为 46%，价差达到 23700 元。

图 21：甘肃阳光采购采购目录中千元以上心血管类耗材省级参考价与陕西联盟参考价差价情况

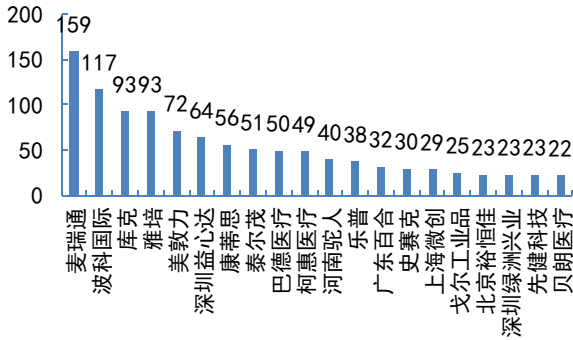


资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

通过比较来看，甘肃采购目录中，5 家外企的产品维持较高采购量；可同时作为联盟参考价与省级参考价的产品中，外企麦瑞通的产品数量为 144 类，位列第一，其余进口品牌与国产品牌数量相差不大。按照甘肃省采购目录的统计情况来看，其中甘肃采购目录前 20 的企业中，位列前五的有麦瑞通、波科国际、库克、雅培、美敦力，进入目录的产品数量分别为 159 类，117 类、93 类、93 类、72 类。产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业中，位列前五的有麦瑞通、泰尔茂、河南驼人、美敦力、乐普，进入参考价目录的产品数量分别为 144 类，50 类、40 类、38 类、37 类。

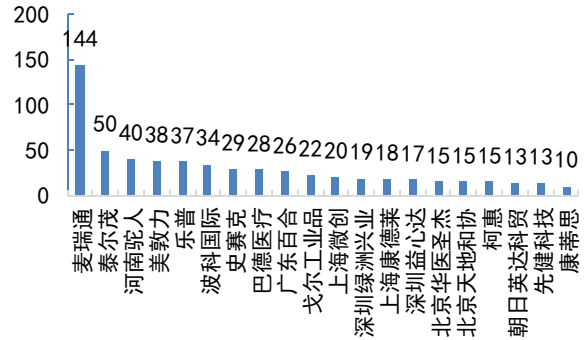


图 22：甘肃省心血管耗材采购目录中产品数量前 20 企业



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

图 23：产品数量进入陕西联盟与各省参考价前 20 企业



资料来源：甘肃省高值医用耗材阳光采购平台、东兴证券研究所

## 4. 耗材采购深度延展——诊断试剂启动集中采购，耗材带量采购正式推行

### 4.1 七省开启体外诊断试剂集中采购

体外诊断试剂集中采购趋势逐渐向全国范围蔓延。在 2015 年山西省对所有体外诊断试剂展开集中采购，随后在四川、安徽省进行试剂产品集中采购后，在 2018 年，陕西、内蒙古、海南、甘肃分别在全省集中采购也开启体外诊断试剂。

图 24：体外诊断试剂集中采购重要政策时间线梳理



资料来源：政府网站、东兴证券研究所

各省明确求产品采购价格的合理化，切实降低检测检验试剂价格虚高现象，整体价格下降力度相对温和。随着试点省份采购价格的有效下降，也给全国各省树立了可复制的采购模式。在试剂的采购方案中，各省分别强调最低价格的限价中标，以本省或者外省的最低采购价为参考基准，其中四川、陕西、海南明确提到以已有最低价作为采购价格，山西、安徽明确表明在最低价基础上，下调 10% 作为采购价格。

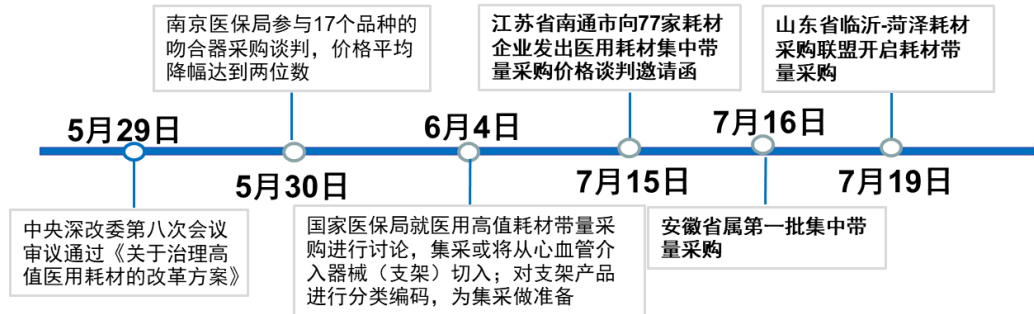
表 5: 各省体外诊断试剂集中采购实施方案

时间	省份	政策	限价规则
2015.11	山西	山西省卫计委关于全省医疗机构推行体外诊断试剂阳光采购的通知	同厂同品规产品两个以上采购价格的产品以平台最低价作为限价，要求平台上只有一个采购价格的产品原则上降低 10% 为限价，新进山西省销售的体外诊断试剂，原则上在周边省份成交的基础上降低 10%
2016.12	四川	关于执行 2016 年四川省体外诊断试剂集中挂网阳光采购的通知	同一生产企业的同一品规产品，采购价格不高于前期最低价，全省平均价作为采购价格参考，无全省平均价的产品，采购价格参照有全省平均采购价的同类产品的外省交易价格
2017.12	安徽	公立医疗机构临床检验试剂网上集中交易实施方案	外省中标价、挂网限价的最低价；我省省、市最近一次实际采购次低价，取以上二者最低价；无外省中标价、挂网限价，按本省最近实际采购价中位数下调 10%
2018.11	陕西	陕西省普通医用耗材阳光采购实施方案	陕西最低价，2017 年以来实际采购的最低价格；全国最低价，2017 年以来实际采购的最低价格
2018.12	内蒙古	关于启动内蒙古自治区医疗卫生机构体外诊断试剂和第五批高值医用耗材阳光采购工作的通知	原则上不高于本省医疗机构历史采购价格
2018.12	海南	海南省公立医疗卫生机构体外诊断试剂集中挂网采购实施方案	外部正在执行的省级中标价与本省二级以上医疗机构最近采购的最低价中的最低价；
2018.12	甘肃	2018-2019 年甘肃省公立医疗机构体外诊断试剂阳光采购实施方案	采集甘肃省 2012 年原检验试剂中标价格、甘肃省医疗机构历史上报价格（2016 年以后的实际采购价）及重庆药品交易所企业申报价格或挂网成交价，形成一揽子价格作为挂网参考价

资料来源：各省卫计委，东兴证券研究所

## 4.2 三省八品种医用耗材开启带量采购

由高值耗材扩展到低值耗材、诊断试剂，从侧重降价向带量采购展开实践。在今年 5 月 29 日，中央深改委第八次会议审议通过《关于治理高值医用耗材的改革方案》，提出理顺高值医用耗材价格体系；次日，南京医保局直接参与 17 个品种的吻合器采购谈判，平均价格降幅超市场预期达到两位数，其中单个产品价格最高从 5723 元降至 3083 元，降幅达到 46.13%。在 6 月 4 日，国家医保局针对高值耗材带量采购展开讨论，并对心脏支架类高值耗材进行分类编码。在 7 月 15 日至 19 日，江苏、安徽、山东三省合计对 8 类医用耗材展开带量采购。

**图 25：近期耗材带量采购重要相关政策时间线梳理**


资料来源：政府网站、东兴证券研究所

### ➤ 江苏南通——邀约 77 家械企，强制耗材降价，医保局参与推动带量采购

7月15日，江苏省南通市医疗保障局向77家耗材生产经营企业发出医用耗材集中带量采购价格谈判邀请函，对41种产品开展价格谈判。7月16日，南通市医保局向77家企业发出带量谈判邀请时表示：价格申报时间截止系统将自动关闭，逾期不提交的企业，将暂停其相关中标入围品种在省平台上的采购，强制械企参与谈判降价。7月22日，南通市医保局连续发布两则公告：《南通市医用耗材集中带量采购价格谈判公告》、《南通市医用耗材集中带量采购价格谈判须知》。

**表 6：江苏省南通市高值医用耗材集中带量采购谈判方案**

事项	具体内容
采购范围	止血材料和髓内钉两类品种
参与企业	价格谈判品种在2017年南通市医疗卫生机构医用耗材和检验检测试剂集中采购中的所有中标企业
中标原则	按照限高议价、非全系列产品的原则，由专家与企业进行现场价格谈判，采用多轮报价，逐轮淘汰
采购周期	明确约定采购周期为1年，1年内全市公立医疗机构必须执行约定的采购量
采购量	全市公立医疗机构两大类耗材60%和70%的采购量，剩余部分采购量由其他中标企业供应
货款周期	在采购平台上发出采购订单到付款不得超过60天
其他	一经发现以低于成本价等恶意最低价中标的企业，立即取消申报、中选资格，1年内全市公立医疗市场禁入

资料来源：江苏省南通市医疗保障局、东兴证券研究所

基于全市耗材用量确定实施带量采购品种，首次纳入低值耗材（止血材料）。南通市给以中选产品的约定采购量为全市所有公立医疗机构上一年度髓内钉总采购量的60%、止血材料总采购量的70%。此次参与价格谈判的共有72家企业：其中止血材料类42家，包括美敦力、强生、巴德、威高等；髓内钉类32家，包括强生、史赛克、施乐辉等。相比2017年基础价格申报时缺少5家，其在江苏全省范围内相应的产品将暂停采购。

图 26：参与带量采购谈判降价的企业数量

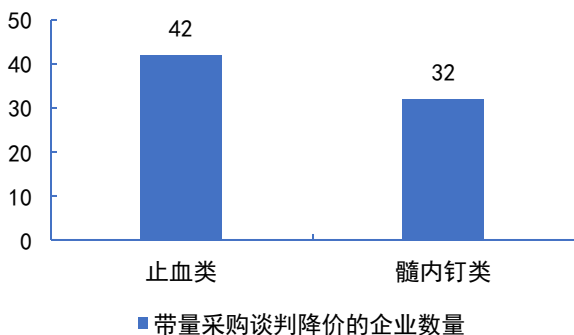
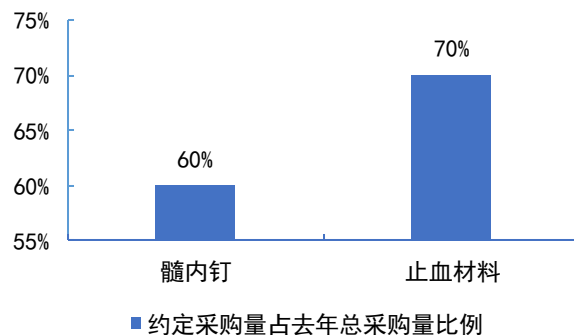


图 27：带量采购约定采购量占去年总采购量比例



资料来源：江苏省南通市医疗保障局、东兴证券研究所

资料来源：江苏省南通市医疗保障局、东兴证券研究所

医保局推动省内高值、低值耗材、体外诊断试剂带量采购进程，给相关企业带来较大冲击。7月19日，江苏省医保局公布《江苏省医疗保障局关于推进医用耗材阳光采购的实施意见（试行）》规定，对临床用量大、采购金额高、使用范围广且竞争性强的部分高值医用耗材，要实施联盟带量或集体谈判采购，促进实质性降价。对临床用量大、采购金额高、竞争性强的低值医用耗材和检验检测试剂中的部分品种，由省、市组成采购联盟，实施带量采购。

#### ➤ 安徽省——率先试点骨科、眼科高耗带量采购，为全国推广积累经验

在今年6月26日至28日，国家医疗保障局局长胡静林在安徽召开省属公立医院高值耗材带量采购会议后，赴安徽调研高值耗材带量采购工作。胡静林指出，要按照党中央关于治理高值医用耗材的改革要求，把试点工作开展好，为全国开展高值医用耗材治理积累经验，切实降低群众就医负担。7月16日，安徽省印发《省属公立医疗机构高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》方案，明确省属第一批集中带量采购的产品范围为：骨科植入（脊柱）类、眼科（人工晶体）类高值耗材。

安徽模式采取两轮谈判议价，参考2016年以来全国省级中标价或挂网限价的最低价，省属公立医疗机构2018年度实际采购价的中位数价、平均价、最低价及“两票制”的第一票价格，确认最优入选价格。按照采购要求，省属公立医疗机构优先采购使用中选产品，不得进行二次议价，确保90天回款周期，缓解耗材企业账期压力。

表 7：安徽省高值医用耗材集中带量采购谈判议价（试点）实施方案

事项	具体内容
采购范围	占2018年度省属公立医疗机构骨科植入(脊柱)类和眼科(人工晶体)类高值医用耗材采购量70%、90%的产品
参与企业	经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区销售的、安徽省药采平台集中采购目录内高值医用耗材的生产企业(进口耗材全国总代理视为生产企业)
议价方式	1.集中带量谈判议价。经专家组两轮谈判议价，对谈判议价成功的高值医用耗材形成带量采购谈判价。 2.谈判议价的参考价。参考2016年以来全国省级中标价或挂网限价的最低价，省属公立医疗机构2018年度实际采购价的中位数价、平均价、最低价及“两票制”的第一票价格，由专家论证议定带量采购谈判议价产品的入围价

采购周期	按谈判议价的采购量，省属公立医疗机构与供货企业签订带量购销合同， <b>确保 1 年内完成采购量</b>
采购量	优先采购使用谈判成功产品，按谈判后形成的谈判价在集中交易目录中网上集中采购， <b>且采购使用量不得低于 2018 年度该产品的 80%</b>
采购原则	<b>1. 严禁二次议价。</b> 省药采平台将对省级谈判成功产品设立单独采购交易模块，并进行标注标识，谈判成功产品必须网上采购，按照省药采平台集中交易目录新限价，零差价销售。对于谈判成功产品，各省属公立医疗机构不得再组织议价 <b>2. 优先采购使用。</b> 谈判成功产品如在备案交易目录内，省药采平台将其直接纳入集中交易目录。省属公立医疗机构在制定采购目录时，必须优先采购谈判成功产品。临床需要时，应简化采购程序
货款周期	省属公立医疗机构作为货款结算第一责任人， <b>应在 90 天内支付货款</b>
付费标准	<b>单病种付费定额费用不变。</b> 对于纳入省属公立医疗机构单病种付费的谈判病种，在合规使用谈判成功产品时，付费定额不变。
节约资金	<b>1. 节约资金的 50% 用于降低耗材医保支付标准，减少医保基金支出，减轻患者负担。</b> <b>2. 节约资金的 50% 用于激励省属公立医疗机构</b>

资料来源：安徽省医保局，安徽省卫健委、财政厅和药监局，东兴证券研究所

### ► 山东省——医联体内推动带量采购，国内外品牌低价角逐

山东省推动联合体内耗材带量采购。7 月 19 日，山东公布《临沂-菏泽公立医院药品（耗材）采购联盟联合采购公告》，临沂、菏泽两市进行跨区域联合采购，约定了参与谈判产品的拟采购量。**在本次的耗材带量采购中进行不分组谈判，国产品牌与进口品牌同时竞价，报价最低的企业中标。**两市明确进行为期 1 年的带量采购，确保两市公立医疗机构优先使用中选品种，且医保预先支付 30% 货款。

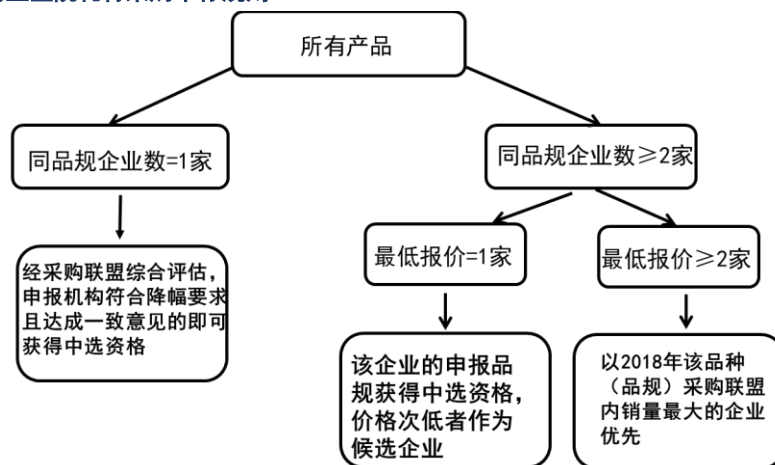
**表 8: 山东省临沂-菏泽耗材采购联盟采购品种情况**

产品名称	规格	单位	拟采购量	中选家数
静脉留置针	密闭式安全型	个	230367	1
	密闭式普通型	个	627662	
	开放式安全型	个	12150	
	开放式普通型	个	14447	
气管插管	单腔常规型	个	10997	1
	单腔加强型	个	15683	
	双腔常规型	个	375	
	双腔加强型	个	2189	
镇痛泵	一次性电子镇痛泵	个	56334	
PICC 导管	单腔（带瓣膜）	个	1665	

资料来源：医疗器械经销商联盟、华拓器械网、Eshare 器械汇

**最低价中标原则。**同品规产品有 1 家申报，则直接由采购联盟进行评估，双方达成一致意见则获得中标资格。同品规产品有 2 家以上申报，最低价申报企业有 1 家，则该企业直接中选，次低价申报企业为候选企业；最低价申报企业有 2 家以上，则优先选择 2018 年采购联盟内销量最大的企业。

图 28：山东省临沂-菏泽公立医院耗材采购中标规则



资料来源：山东省药品集中采购网、医疗器械经销商联盟、华招器械网、Eshare 医械汇、东兴证券研究所

## 5. 风险提示

高值耗材降价超预期、政策方向不确定性。

## 相关报告汇总

报告类型	标题	日期
行业点评	限定目录与供应商数量，控制成本鼓励联合采购	2019-06-25
行业深度	建目录定底价，双标综合评审，浙江模式引导联盟化采购趋势	2019-06-12
公司	乐普医疗（300003.SZ）：药物洗脱球囊上市申请获准受理，重磅产品入围百亿赛道	2019-06-12
行业点评	高值耗材降价更趋合理化，关注创新型高成长企业	2019-06-03
行业	产业报告系列（二）之医药篇：医疗器械发展朝气蓬勃，注重高成长性细分领域	2019-05-09
公司	乐普医疗 2019 年一季报点评：业绩持续高速增长，可降解支架有望加速业绩释放	2019-04-29
公司	正海生物 2019 年一季报点评：口腔修复膜销量持续高增长，在研产品进展顺利中长期业绩可期	2019-04-26

资料来源：东兴证券研究所

## 分析师简介

### 分析师：胡博新

药学专业，9年证券行业医药研究经验，曾在医药新财富团队担任核心成员。对原料药、医疗器械、血液制品行业有长期跟踪经验。

## 研究助理简介

### 研究助理：李勇

医药生物行业分析师，上海社会科学院世界经济学硕士、山东大学药学学士，曾就职于基业常青经济研究院，2019年加盟东兴证券研究所，主要覆盖医疗器械、医疗服务领域。

## 分析师承诺

负责本研究报告全部或部分内容的每一位证券分析师，在此申明，本报告的观点、逻辑和论据均为分析师本人研究成果，引用的相关信息和文字均已注明出处。本报告依据公开的信息来源，力求清晰、准确地反映分析师本人的研究观点。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中的具体推荐或观点直接或间接相关。

## 风险提示

本证券研究报告所载的信息、观点、结论等内容仅供投资者决策参考。在任何情况下，本公司证券研究报告均不构成对任何机构和个人的投资建议，市场有风险，投资者在决定投资前，务必要审慎。投资者应自主作出投资决策，自行承担投资风险。



## 免责声明

本研究报告由东兴证券股份有限公司研究所撰写，东兴证券股份有限公司是具有合法证券投资咨询业务资格的机构。本研究报告中所引用信息均来源于公开资料，我公司对这些信息的准确性和完整性不作任何保证，也不保证所包含的信息和建议不会发生任何变更。我们已力求报告内容的客观、公正，但文中的观点、结论和建议仅供参考，报告中的信息或意见并不构成所述证券的买卖出价或征价，投资者据此做出的任何投资决策与本公司和作者无关。

我公司及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者争取提供投资银行、财务顾问或者金融产品等相关服务。本报告版权仅为我公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。如引用、刊发，需注明出处为东兴证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。

本研究报告仅供东兴证券股份有限公司客户和经本公司授权刊载机构的客户使用，未经授权私自刊载研究报告的机构以及其阅读和使用者应慎重使用报告、防止被误导，本公司不承担由于非授权机构私自刊发和非授权客户使用该报告所产生的相关风险和法律责任。

## 行业评级体系

公司投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，公司股价相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

强烈推荐：相对强于市场基准指数收益率 15% 以上；

推荐：相对强于市场基准指数收益率 5%~15% 之间；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

回避：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。

行业投资评级（以沪深 300 指数为基准指数）：

以报告日后的 6 个月内，行业指数相对于同期市场基准指数的表现为标准定义：

看好：相对强于市场基准指数收益率 5% 以上；

中性：相对于市场基准指数收益率介于-5%~+5% 之间；

看淡：相对弱于市场基准指数收益率 5% 以上。