

行业研究/动态点评

2019年08月01日

行业评级:

医药生物 增持 (维持)  
医疗器械II 增持 (维持)

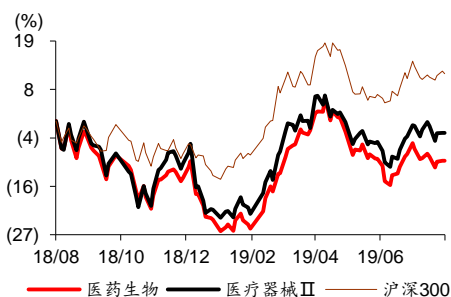
**代雯** 执业证书编号: S0570516120002  
研究员 021-28972078  
daiwen@htsc.com

**孔垂岩** 021-38476695  
联系人 kongchuiyan@htsc.com

相关研究

- 1 《医药生物: TAVR: 红日初升, 其光大道》  
2019.06
- 2 《医药生物: 屈盘侧白马, 劈浪把龙头》  
2019.05
- 3 《医药生物: 受惠群众范围广, 符合医改大方向》  
2019.05

一年内行业走势图



资料来源: Wind

## 理性看待, 寻找政策避风港

### 《治理高值医用耗材改革方案》点评

#### 理智看待高值耗材改革方案, 寻找安全性高的标的

2019年7月31日, 国务院发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(下称《方案》), 针对高值耗材价格虚高、过度使用等问题, 制定2019年下半年启动带量采购等重点任务分工和时间表。我们认为《方案》表明国家治理高耗的决心, 具体方案和时间进度基本符合市场预期。我们认为需要理性解读《方案》, 区分看待高值耗材、IVD和医疗设备, 寻找政策免疫或影响较小的标的, 如迈瑞医疗、鱼跃医疗、安图生物等。

#### 降低高值耗材虚高价格, 明确时间表和牵头单位

为降低高值耗材的虚高价格, 国务院布置如下重点任务: 1) 2019年前完成第一批重点治理名单(卫健委牵头); 2) 2020年前完成统一编识系统规则(药监局牵头); 3) 2019年下半年启动带量采购(医保局牵头); 4) 2019年底前取消耗材加成(医保局牵头); 5) 2020年前启动建立高值耗材价格监测和集中采购价格管理平台(医保局牵头); 6) 2020年6月前出台医保准入管理办法(医保局牵头)。

#### 明确2019年下半年启动高耗带量集采, 重点在量大价高的成熟产品

《方案》指出, 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。《方案》仅为纲领性文件, 具体方案和降幅需要关注后续文件和中标结果。参考2017年卫健委公布的方案和2019年7月16日安徽方案, 我们认为冠脉支架、部分骨科、起搏器、人工晶体等产品可能会纳入第一批集采范畴。我们推测可能参考推行多年的“宁波规则”和“浙江模式”。宁波在2012-2014年先后开展5批集中采购, 涵盖18大类1436种产品, 降幅15-73%(具体见后附表)。

#### 理智看待带量采购, 设备和IVD影响或较小

医疗器械分为高值耗材、体外诊断(IVD)、医疗设备等, 我们认为需要理性区分看待集中采购对各类医疗器械的影响: 1) 高值耗材: 方便开展竞价议价多为同质性强且进口替代充分的产品, 但垄断性产品多为限价挂网, 价格降幅较小, 浙江采取的即“竞价议价+限价挂网”结合的模式; 2) IVD: 封闭系统试剂不能替代, 开放系统试剂替代成本也很高(需要校对), 带量采购难度大, 目前针对IVD的集采均为限价挂网; 3) 医疗设备: 医疗设备(如DR、超声等)的集采多为针对基层医疗机构, 基本为国产中标, 基层集采相当于拓展国产企业的可及市场, 更偏利好。

风险提示: 医疗器械集采推进进度超预期; 医疗器械集采降价幅度超预期; DRGs推广后检验费用降幅超预期。

## 《方案》规定的重点任务分工和时间表

图表1: 《高值耗材改革方案》重点任务分工和时间表

分类	重点任务	负责单位	完成时限
完善价格形成机制, 降低高值医用耗材虚高价格	加强高值医用耗材规范化管理, 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。	国家卫生健康委、国家医保局(排在第一位的部门为牵头部门, 下同)	2019年底前完成第一批重点治理清单
	制定医疗器械唯一标识系统规则。	国家药监局、国家卫生健康委、国家医保局	2020年底前
	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衔接应用。	国家医保局、国家药监局、国家卫生健康委	2020年底前
	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。	国家医保局、海关总署、国家药监局	2020年底前启动, 持续推进
	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。	国家医保局、财政部	2020年6月底前出台准入管理办法
	完善分类集中采购办法。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。	国家医保局	2019年下半年启动, 持续完善集中采购办法
	取消医用耗材加成。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	2019年底前
规范医疗服务行为, 严控高值医用耗材不合理使用	制定医保支付政策。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
	严格医疗卫生行业管理责任落实。加强涉及高值医用耗材的手术管理, 规范临床技术指导行为。完善高值医用耗材临床应用管理, 并将其纳入公立医疗机构绩效考核评价体系。	国家卫生健康委	2019年底前
	完善医疗机构自我管理。建立高值医用耗材院内准入遴选机制。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异常使用预警机制。	国家卫生健康委	2019年底前
健全监督管理机制, 严肃查处违法违规为	加强医保定点医疗机构服务行为管理。	国家医保局	持续推进
	完善质量管理。严格规范高值医用耗材上市前注册审批流程, 加强新产品医保管理与注册审批的有效衔接。建立产品信息追溯体系和生产企业产品质量终身负责制。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统, 按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。	国家药监局、国家卫生健康委、国家发展改革委、国家医保局	2019年底前
	强化流通管理。鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节, 推动购销行为公开透明。将高值医用耗材相关企业及其从业人员诚信经营和执业情况纳入信用管理体系, 加强对失信行为的记录、公示和预警, 强化履约管理。	国家卫生健康委、市场监管总局、国家发展改革委、工业和信息化部分别负责(分别负责为各部门按职责分别牵头, 下同)	2020年底前
	加强公立医疗机构党风廉政建设。	国家卫生健康委	持续推进
	部门联动加大违纪违法行为查处力度。建立多部门联合惩戒机制, 严厉打击商业贿赂、垄断和不正当竞争、伪造和虚开发票、企业变相捐赠等行为。	国家卫生健康委、国家医保局、国家药监局、市场监管总局分别负责, 中央纪委国家监委机关、最高人民法院、最高人民检察院参与	持续推进
完善配套政策, 促进行业健康发展	加大财政投入力度。	财政部、国家卫生健康委	持续推进
	合理调整医疗服务价格。	国家医保局、财政部、国家卫生健康委	持续推进
	深化医保支付方式改革。	国家医保局、国家卫生健康委、财政部	持续推进
	加快建立符合行业特点的薪酬制度。	人力资源社会保障部、国家卫生健康委、财政部	持续推进

资料来源: 国务院, 华泰证券研究所

## 宁波耗材集采降价情况

图表2: 宁波从2012到2014年五批高值耗材集中采购涉及门类、产品数和平均降幅

采购批次	时间	采购大类	产品数	平均降价幅度
第一批	2012年12月	一次性吻合器、外科疝补片、手术用止血料和手术用防粘连剂	219	15%
第二批	2013年2月	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和一次性吸氧装置	254	32.50%
第三批	2014年1月	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	404	38.80%
第四批	2014年5月	人工髋关节、人工膝关节、髌、膝关节置换配件	287	47.70%
第五批	2014年12月	颈前路钉板系统、融合器及一体化钢板、胸腰后路钉棒系统、椎体成形系统等	272	72.80%

注: 2015年开始浙江全省推行耗材集采政策

资料来源: 宁波卫健委, 华泰证券研究所

## 免责声明

本报告仅供华泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）客户使用。本公司不因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告基于本公司认为可靠的、已公开的信息编制，但本公司对该等信息的准确性及完整性不作任何保证。本报告所载的意见、评估及预测仅反映报告发布当日的观点和判断。在不同时期，本公司可能会发出与本报告所载意见、评估及预测不一致的研究报告。同时，本报告所指的证券或投资标的的价格、价值及投资收入可能会波动。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

本公司力求报告内容客观、公正，但本报告所载的观点、结论和建议仅供参考，不构成所述证券的买卖出价或征价。该等观点、建议并未考虑到个别投资者的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对客户私人投资建议。投资者应当充分考虑自身特定状况，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。对依据或者使用本报告所造成的一切后果，本公司及作者均不承担任何法律责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本公司及作者在自身所知情的范围内，与本报告所指的证券或投资标的不存在法律禁止的利害关系。在法律许可的情况下，本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，也可能为之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。本公司的资产管理部、自营部门以及其他投资业务部门可能独立做出与本报告中的意见或建议不一致的投资决策。

本报告版权仅为本公司所有。未经本公司书面许可，任何机构或个人不得以翻版、复制、发表、引用或再次分发他人等任何形式侵犯本公司版权。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“华泰证券研究所”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。本公司保留追究相关责任的权力。所有本报告中使用的商标、服务标记及标记均为本公司的商标、服务标记及标记。

本公司具有中国证监会核准的“证券投资咨询”业务资格，经营许可证编号为：91320000704041011J。

全资子公司华泰金融控股（香港）有限公司具有香港证监会核准的“就证券提供意见”业务资格，经营许可证编号为：A0K809

©版权所有 2019 年华泰证券股份有限公司

## 评级说明

### 行业评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的行业涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

增持行业股票指数超越基准

中性行业股票指数基本与基准持平

减持行业股票指数明显弱于基准

### 公司评级体系

一 报告发布日后的 6 个月内的公司涨跌幅相对同期的沪深 300 指数的涨跌幅为基准；

一 投资建议的评级标准

买入股价超越基准 20% 以上

增持股价超越基准 5%-20%

中性股价相对基准波动在 -5%~5% 之间

减持股价弱于基准 5%-20%

卖出股价弱于基准 20% 以上

## 华泰证券研究

### 南京

南京市建邺区江东中路 228 号华泰证券广场 1 号楼/邮政编码：210019

电话：86 25 83389999/传真：86 25 83387521

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 深圳

深圳市福田区益田路 5999 号基金大厦 10 楼/邮政编码：518017

电话：86 755 82493932/传真：86 755 82492062

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 北京

北京市西城区太平桥大街丰盛胡同 28 号太平洋保险大厦 A 座 18 层  
 邮政编码：100032

电话：86 10 63211166/传真：86 10 63211275

电子邮件：ht-rd@htsc.com

### 上海

上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 23 楼/邮政编码：200120

电话：86 21 28972098/传真：86 21 28972068

电子邮件：ht-rd@htsc.com