

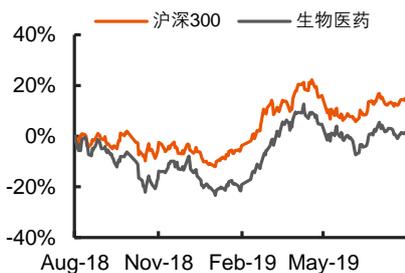
生物医药行业动态跟踪报告

高值耗材改革方案落地，有望系统性改变过往格局

强于大市（维持）

投资要点

行情走势图



相关研究报告

《行业专题报告*生物医药*口腔系列专题报告之二——上游种植牙篇：种植渗透率快速提升，进口替代有望加速》 2019-07-29

《行业周报*生物医药*2019H1行业收入增速略有下滑，利润增速保持稳定》 2019-07-29

《行业周报*生物医药*科创板如期推出，关注医药创新及其产业链》 2019-07-23

《行业动态跟踪报告*生物医药*疫苗批签发跟踪：逐月小幅增加，上半年总量偏少》 2019-07-22

证券分析师

叶寅 投资咨询资格编号
S1060514100001
021-22662299
YEYIN757@PINGAN.COM.CN

倪亦道 投资咨询资格编号
S1060518070001
021-38640502
NIYIDAO242@PINGAN.COM.CN

请通过合法途径获取本公司研究报告，如经由未经许可的渠道获得研究报告，请慎重使用并注意阅读研究报告尾页的声明内容。

■ 国务院办公厅发文，高值耗材改革方案落地

2019年7月31日，国务院办公厅发布最新高值耗材相关改革文件：《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）。

这是继6月卫健委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》后又一主要针对医疗器械行业，尤其是耗材类产品的文件。从发文机构看，此次文件上升到了国务院办公厅的层面；从内容来看，此次文件主要聚焦于高值耗材领域，且给出了清晰的具体执行方向和各项分工任务的截止时点。

■ 多方式齐下手，系统性改变过往格局

（1）产品规范化管控，血管介入、骨科耗材可能受边际影响较大

相比药品，耗材难于管控的一大原因就在于耗材的品规繁多，一种产品千万种品规的管理难度十分巨大。对高值耗材进行全国维度的分类与编码不仅是对其实现严格管控的前提条件，也是控制产品价格的必要手段。从具体产品来看，心血管/外周血管介入、骨科耗材等是高值耗材中品规最繁杂的细分领域，因此对其产生的边际影响也更大一些。

（2）医保准入，推动带量、跨省采购

医保话语权得到了切实保障。过去各省甚至各市的器械采购和医保报销各自为政，对医保而言管理麻烦、缺乏统一话语权，对企业而言进入各地市场手续繁杂。未来这一局面有望得到改变。

继药品之后，高值耗材的带量采购正式提上日程。继阳光采购之后，更大规模的以价换量即将来临，具体方式还需观察后续细则。

（3）取消耗材加成，严控临床路径管理，向DRGs靠拢

医院从高值耗材中抽取的5%-10%加成被取消，在预期之内的。配套的医疗服务价格提升能否及时跟上尚需观察。

另一方面，高值耗材成为医院成本项，再加上“完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平”要求对临床路径的严格管理，可以看到DRGs的影子，政策已经确实实实在在地在往这方面迈进了。

（4）强化流通管理，鼓励“两票制”，政策相对温和

与药品两票制不同，高值耗材的两票制只是“鼓励”，而没有强制要求，政策相对更温和。虽然如此，考虑到未来高值耗材会更多以带量采购的方式进行，器械流通的价值被压缩可以说是必然的事情。

■ 风险提示：

（1）政策风险：医药行业受政策严格管控，如果政策发生较大变化可能对行业前景产生巨大影响；

（2）研发风险：医药行业进入研发时代，研发投入多、难度高、不确定性大，存在失败或进度慢于预期的可能；

（3）系统风险：证券市场的系统风险可能对医药行业及标的造成冲击。

一、 国务院办公厅发文，高值耗材改革方案落地

2019年7月31日，国务院办公厅发布最新高值耗材相关改革文件：《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）。

这是继6月卫健委发布《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》后又一主要针对医疗器械行业，尤其是耗材类产品的文件。从发文机构看，此次文件上升到了国务院办公厅的层面；从内容来看，此次文件主要聚焦于高值耗材领域，且给出了清晰的具体执行方向和各项分工任务的截止时点。

在药品改革取得阶段性成果之后，市场担忧的高值耗材改革已正式拉开序幕。

二、 多方式齐下手，系统性改变过往格局

2.1 目的

新医保局取得改革话语权，以及医保资金的紧缺是该文件推出的背景，但该文件并没有把重心局限在降价一个方向上，而是希望系统性改变过往的格局。文件将此次改革目的表述为“**全面深入治理高值医用耗材，规范医疗服务行为，控制医疗费用不合理增长，维护人民群众健康权益**”。

2.2 对象

根据文件，第一批重点整治清单会在2019年底前完成。

首先，此次改革的对象为“高值医用耗材”，包括心血管/外周血管等介入产品、骨科植入产品、脏器介入类、眼科口腔科材料、体外循环/血液净化等领域。医用设备、影像、体外诊断等医院通过“服务”方式收费的产品不在其中，低值耗材也不在其中。

并且文件中提到，重点治理对象为“**单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材**”，优先级有差异，率先被波及的是单价高的产品。

再者，考虑到医保所扮演的角色，高值耗材中**需要医保支付的产品会在改革中面对更多压力**。而那些完全患者自费支付的产品（眼科、口腔科这类产品尤其多）则有望受到较少影响。这也符合文件按“资源消耗”衡量治理对象的说法。

另外值得一提的是，在总体要求中有提到“**支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力**”。市场在看到行业面临压力的同时，也应看到其背后给优质国产产品带来的机遇，尤其是那些国产份额尚且有限的细分领域。

2.3 治理措施亮点

（1）产品规范化管控，血管介入、骨科耗材可能受边际影响较大

文件要求2020年前对高值耗材，尤其是单价高、资源消耗多的高值耗材逐步实现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。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。

相比药品，耗材难于管控的一大原因就在于耗材的品规繁多，一种产品千万种品规的管理难度十分巨大。市场上也普遍存在对已有产品的规格稍作改动，重新注册新产品从而回避降价的做法。对高

值耗材进行全国维度的分类与编码不仅是对其实现严格管控的前提条件，也是控制产品价格的必要手段。

从具体产品来看，心血管/外周血管介入、骨科耗材等是高值耗材中品规最繁杂的细分领域，因此对其产生的边际影响也更大一些。

（2）医保准入，推动带量、跨省采购

根据文件要求，2020年6月前出台“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”的准入管理办法。并在2019年下半年启动“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”。

第一，医保话语权得到了切实保障。过去各省甚至各市的器械采购和医保报销各自为政，对医保而言管理麻烦、缺乏统一话语权，对企业而言进入各地市场手续繁杂。未来这一局面有望得到改变。

第二，继药品之后，高值耗材的带量采购正式提上日程。继阳光采购之后，更大规模的以价换量即将来临，具体方式还需观察后续细则。

（3）取消耗材加成，严控临床路径管理，向DRGs靠拢

医院从高值耗材中抽取的5%-10%加成被取消，这点之前在北京等地区已经有试行，在药品领域则已经完全普及，这个政策可以说是完全在预期之内的。不过2019年底就要实行，配套的医疗服务价格提升能否及时跟上尚需观察，若中间出现脱节，可能导致医院经营压力进一步加大。

另一方面，高值耗材成为医院成本项，再加上“完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平”要求对临床路径的严格管理，其实已经可以看到背后DRGs的影子了。与文件之后说到的“加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费（DRGs）等支付方式改革”互相呼应。

虽然因为DRGs本身实行难度很大，市场预期其推进会需要比较长的时间，但至少政策已经确实实实在往这一方向迈进了。

（4）强化流通管理，鼓励“两票制”，政策相对温和

与药品两票制不同，文件对高值耗材的要求是“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”，只是“鼓励”，而没有强制要求，政策相对更温和。

这应该是国家在之前陕西、安徽试行器械两票制后就各地区更复杂、更个性化的情况作出的让步。虽然如此，考虑到未来高值耗材会更多以带量采购的方式进行，器械流通的价值被压缩可以说是必然的事情。

三、风险提示

（1）政策风险：医药行业受政策严格管控，如果政策发生较大变化可能对行业前景产生巨大影响；

(2) 研发风险：医药行业进入研发时代，研发投入多、难度高、不确定性大，存在失败或进度慢于预期的可能；

(3) 系统风险：证券市场的系统风险可能对医药行业及标的造成冲击。

平安证券研究所投资评级:

股票投资评级:

- 强烈推荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 20%以上)
- 推 荐 (预计 6 个月内, 股价表现强于沪深 300 指数 10%至 20%之间)
- 中 性 (预计 6 个月内, 股价表现相对沪深 300 指数在 $\pm 10\%$ 之间)
- 回 避 (预计 6 个月内, 股价表现弱于沪深 300 指数 10%以上)

行业投资评级:

- 强于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现强于沪深 300 指数 5%以上)
- 中 性 (预计 6 个月内, 行业指数表现相对沪深 300 指数在 $\pm 5\%$ 之间)
- 弱于大市 (预计 6 个月内, 行业指数表现弱于沪深 300 指数 5%以上)

公司声明及风险提示:

负责撰写此报告的分析师(一人或多人)就本研究报告确认:本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格。

平安证券股份有限公司具备证券投资咨询业务资格。本公司研究报告是针对与公司签署服务协议的签约客户的专属研究产品,为该类客户进行投资决策时提供辅助和参考,双方对权利与义务均有严格约定。本公司研究报告仅提供给上述特定客户,并不面向公众发布。未经书面授权刊载或者转发的,本公司将采取维权措施追究其侵权责任。

证券市场是一个风险无时不在的市场。您在进行证券交易时存在赢利的可能,也存在亏损的风险。请您务必对此有清醒的认识,认真考虑是否进行证券交易。

市场有风险,投资需谨慎。

免责条款:

此报告旨在发给平安证券股份有限公司(以下简称“平安证券”)的特定客户及其他专业人士。未经平安证券事先书面明文批准,不得更改或以任何方式传送、复印或派发此报告的材料、内容及其复印本予任何其他人。

此报告所载资料的来源及观点的出处皆被平安证券认为可靠,但平安证券不能担保其准确性或完整性,报告中的信息或所表达观点不构成所述证券买卖的出价或询价,报告内容仅供参考。平安证券不对因使用此报告的材料而引致的损失而负上任何责任,除非法律法规有明确规定。客户并不能仅依靠此报告而取代行使独立判断。

平安证券可发出其它与本报告所载资料不一致及有不同结论的报告。本报告及该等报告反映编写分析员的不同设想、见解及分析方法。报告所载资料、意见及推测仅反映分析员于发出此报告日期当日的判断,可随时更改。此报告所指的证券价格、价值及收入可跌可升。为免生疑问,此报告所载观点并不代表平安证券的立场。

平安证券在法律许可的情况下可能参与此报告所提及的发行商的投资银行业务或投资其发行的证券。

平安证券股份有限公司 2019 版权所有。保留一切权利。



平安证券
PING AN SECURITIES

平安证券研究所

电话: 4008866338

深圳

深圳市福田区益田路 5033 号平安金融
融中心 62 楼
邮编: 518033

上海

上海市陆家嘴环路 1333 号平安金融
大厦 25 楼
邮编: 200120
传真: (021) 33830395

北京

北京市西城区金融大街甲 9 号金融街
中心北楼 15 层
邮编: 100033