

高值耗材价格管控或复制药品改革路径

—《治理高值医用耗材改革方案》政策解读

点评报告/医药

2019年08月01日

一、事件：国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》

2019年7月31日，国务院办公厅印发了《治理高值医用耗材改革方案》（以下简称《方案》）的通知，就理顺高值医用耗材价格体系，净化高值医用耗材市场环境和医疗服务执业环境，推动形成高值医用耗材质量可靠、流通快捷、价格合理、使用规范的治理格局提出整体方案，并对高值耗材治理方案重点任务进行分工。

二、分析与判断：高值耗材价格管控政策落地，或复制药品路径

➤ 统一编码实现价格联动，量价透明申报医保促进以量换价

《方案》明确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，逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码，建立价格信息共享和联动机制。同时明确建立高值医用耗材基本医保准入制度，逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现“以量换价”；并提出企业对拟纳入医保的产品需按规定要求提交相关价格、市场销量、卫生经济学评估、不良事件监测等报告。

我们认为该《方案》相当于从生产端对高值耗材统一编码、建立价格共享和联动机制，有可能参考之前江苏省模式直接将产品压至企业在全国的最低价；从支付端将企业申报产品的价格以及销量透明化，为以量换价打下基石。从这个角度看，有可能复制2015年以来药品的价格管控的变革路径，挤压流通环节水分成为改革重点。

➤ 带量采购有望铺开，再提“两票制”压缩流通环节

《方案》提出，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。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。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。

我们认为这种对高值耗材的改革延续了之前公立医院药品改革的思路，从流通端通过带量采购、两票制对高值耗材虚高的价格空间进一步压缩。

➤ 配套措施方面，规范医疗服务行为，严控高值医耗不合理使用

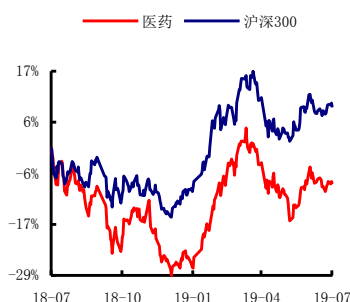
《方案》提出：取消公立医疗机构医用耗材加成，因取消医用耗材加成而减少的合理收入，主要通过调整医疗服务价格、财政适当补助、做好同医保支付衔接等方式妥善解决。完善高值医用耗材使用院内点评机制和异常使用预警机制，开展对医务人员单一品牌高值医用耗材使用、单台手术高值医用耗材用量情况监测分析，对出现异常使用情况的要及时约谈相关医务人员，监测分析结果与其绩效考核挂钩。

我们认为耗材加成取消而减少的收入通过调整医疗服务价格等方式进行补偿，体现医务人员价值。同时对医务人员对高值耗材的使用进行监测，将责任落实到人，这也是延续了之前药品的价格改革思路。

推荐

维持评级

行业与沪深300走势比较



资料来源：Wind，民生证券研究院

分析师：孙建

执业证号：S0100519020002

电话：021-60876703

邮箱：sunjian@mszq.com

研究助理：谭紫媚

执业证号：S0100119060028

电话：021-60876703

邮箱：tanzimei@mszq.com

相关研究

1. 迈兰普强合并事件点评：仿制药格局或迎变革，行业整合带来机遇
2. 民生医药外包行业周报 20190729：进口IND申报高景气，持续关注国际化进程

三、投资建议

考虑到此次是国务院发文，体现顶层设计对于高值耗材价格管控的决心和思路，我们认为后续医保局、卫健委等配套政策有望逐步落地，高值耗材降价不可避免，进口替代趋势或将加速；渠道价值被压缩，流通企业集中度有望提升。但是我们认为改革的主要目的是挤压价格水分，回归价值医疗，医疗器械领域具备比较强的产品研发能力或组合产品有效对冲降价压力的企业可能受益于产业整合带来的集中度提升、另外体现成本优势的服务型企业可能受益于该进程。建议关注迈瑞医疗、金域医学等产业龙头。

四、风险提示：

高值耗材降价幅度超预期风险，产品质量风险。

附录：

表1：《治理高值医用耗材改革方案》重点任务分工

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
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
规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用		
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
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
健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为		
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。

加强公立医疗机构党风廉政建设。

部门联动加大违纪违法行查处力度。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、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

国家卫生健康委

持续推进

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：国务院办公厅，民生证券研究院

分析师与研究助理简介

孙建，博士，医药行业首席分析师，毕业于北京大学医学部生药学，6年医药行研从业经验，2019年1月加入民生证券。

谭紫媚，研究助理，中南大学金融学士，布里斯托大学会计金融硕士，1年医药行研从业经验，2019年5月加入民生证券。

分析师承诺

作者具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格或相当的专业胜任能力，保证报告所采用的数据均来自合规渠道，分析逻辑基于作者的职业理解，通过合理判断并得出结论，力求客观、公正，结论不受任何第三方的授意、影响，特此声明。

评级说明

公司评级标准	投资评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来股价涨幅 15% 以上
	谨慎推荐	分析师预测未来股价涨幅 5%~15% 之间
	中性	分析师预测未来股价涨幅-5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来股价跌幅 5% 以上
行业评级标准		
以报告发布日后的 12 个月内行业指数的涨跌幅为基准。	推荐	分析师预测未来行业指数涨幅 5% 以上
	中性	分析师预测未来行业指数涨幅-5%~5% 之间
	回避	分析师预测未来行业指数跌幅 5% 以上

民生证券研究院：

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座17层； 100005

上海：上海市浦东新区世纪大道1239号世纪大都会1201A-C单元； 200122

深圳：广东省深圳市深南东路 5016 号京基一百大厦 A 座 6701-01 单元； 518001

免责声明

本报告仅供民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。

本报告是基于本公司认为可靠的已公开信息，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

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。客户不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。本公司也不对因客户使用本报告而导致的任何可能的损失负任何责任。

本公司未确保本报告充分考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需要。本公司建议客户应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。

本公司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参与本报告所提及的公司的金融交易，亦可向有关公司提供或获取服务。本公司的一位或多位董事、高级职员或/和员工可能担任本报告所提及的公司的董事。

本公司及公司员工在当地法律允许的条件下可以向本报告涉及的公司提供或争取提供包括投资银行业务以及顾问、咨询业务在内的服务或业务支持。本公司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。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。

未经本公司事先书面授权许可，任何机构或个人不得更改或以任何方式发送、传播本报告。本公司版权所有并保留一切权利。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，均为本公司的商标、服务标识及标记。