

医药行业

2019 年 08 月 01 日

高值医用耗材改革方案落地，开启行业整合

中性

⑤ 事件：

2019 年 7 月 31 日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》（国办发【2019】37 号）

⑤ 完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格

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。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，探索全国范围内跨区域联盟集中采购的模式。我们认为只要是医保覆盖的高值医用耗材均可成为治理对象，2019 年底首先完成取消医用耗材加成，2020 年底启动高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台。

⑤ 规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用

2019 年底严格医疗卫生行业管理责任落实，完善医疗机构自我管理，对高值医用耗材的手术管理等临床应用管理，纳入公立医疗机构绩效考核评价体系，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。我们认为，高值医用耗材由于定价高、利润高、回扣高等特点，导致很多医疗机构过度使用，给医保支付增加了压力，同时也给患者带来不必要的负担。规范医疗服务机构的行为是大势所趋，医生行医是医德在先，其次才是临床经验与技术，医疗机构自我管理与自查是必须的。

⑤ 健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为

2019 年底完善质量管理，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。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。2020 年底加强流通管理，通过“两票制”减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为的公开透明化。

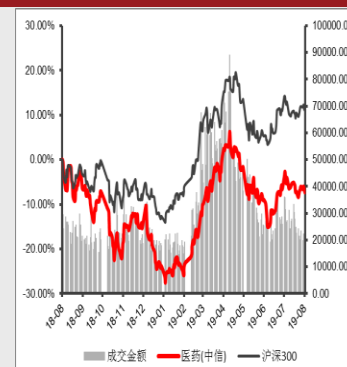
⑤ 投资建议

国家拿反映强烈、影响较大的高值医用耗材行业为集采切入点，并可解决医保支付压力，一举两得。这一政策有利于高值医用耗材行业规范化发展，降低耗材价格虚高的问题，有利于资源向龙头企业聚集，提高行业集中度。拥有核心研发实力、不断推出新产品进行迭代的公司将从中受益，且进口替代是趋势，国产企业可适当改变策略以取胜。

⑤ 风险提示

政策执行不达预期，政策随着实际情况发生变化等。

市场表现 截至 2019.08.01



分析师：张科然

执业证书号：S1490513050001

电话：010- 85556193

邮箱：zhangkeran@hrsec.com.cn

证券研究报告

目 录

一、高值医用耗材定义.....	4
二、完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格.....	4
三、规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用.....	5
四、健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为.....	5
五、完善配套政策，促进行业健康发展.....	5
六、投资策略.....	6
七、风险提示.....	7

图表目录

图表 1：高值医用耗材参考目录.....	4
图表 2：治理高值医用耗材改革方案的重点任务分工情况	6

一、高值医用耗材定义

高值医用耗材，主要是相对低值耗材而言，质量和安全性必须严格遵守生产、使用等相关规定，价格相对较高的消耗性医疗器械。

图表 1：高值医用耗材参考目录

类别	包括但不限于以下目录
血管介入类：冠状动脉、结构性心脏病、先天性心脏病、周围血管类等	导管、导丝、球囊、支架及辅助材料
非血管类介入类：气管、消化道（食管、肠道、胆道、胰腺）、膀胱、直肠等	导管、导丝、球囊、支架、各种内窥镜及其材料
骨科植入：脊柱、关节、创伤等	人工关节（椎体、椎板）、固定板（钉、针、架、棒、钩）、人工骨、修补材料等
神经外科	颅内植入物、填充物等
电生理类	标测导管、消融导管等
起搏器类：心脏、膀胱等	永久、临时、起搏导管、心脏复律除颤器、起搏导线等
体外循环及血液净化	人工心肺辅助材料、透析管路、滤器、分离器、附件等
眼科材料	晶体、眼内填充物等
口腔科	印膜、种植、颌面创伤修复、口腔充填、根管治疗、粘接、义齿、正畸、矫治等材料
其他	人工瓣膜、人工补片、人工血管、高分子材料等

数据来源：百度百科，华融证券整理

二、完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格

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。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，探索全国范围内跨区域联盟集中采购的模式。我们认为只要是医保覆盖的高值医用耗材均可成为治理对象，2019 年底前首先完成取消医用耗材加成，北京市已经于 2019 年 6 月 15 日凌晨起取消医用耗材加成，取消医用耗材加成在全国范围逐步扩大，预计可以按时完成。

2019 年下半年启动完善分类集中采购办法，对临床用量大、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，鼓励医疗机构开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。我们认为这是一个新的

模式，有利于弥补医保支付的漏洞，人民受益。

2020 年 6 月底前出台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，我们认为这可以加大医保覆盖范围，降低人民群众看病负担，提升医保的精准覆盖。

2020 年底前启动高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台，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，有利于高值医用耗材行业规范化发展，促进行业整合。

三、规范医疗服务行为，严控高值医用耗材不合理使用

2019 年底前严格医疗卫生行业管理责任落实，完善医疗机构自我管理，对高值医用耗材的手术管理等临床应用管理，纳入公立医疗机构绩效考核评价体系，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。

我们认为，高值医用耗材由于定价高、利润高、回扣高等特点，导致很多医疗机构过度使用，给医保支付增加了压力，同时也给患者带来不必要的负担。规范医疗服务机构的行为是大势所趋，医生行医是医德在先，其次才是临床经验与技术，医疗机构自我管理与自查是必须的，这样才有利于医疗服务机构的健康发展。

四、健全监督管理机制，严肃查处违法违规行为

2019 年底完善质量管理，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。建立医疗机构医用耗材残次率报告系统，开展医疗器械不良事件监测和再评价工作。2020 年底前加强流通管理，通过“两票制”减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为的公开透明化。

我们认为，只有健全监督管理机制，才能使高值医用耗材使用更加合理，促进高值医用耗材行业健康有序发展，淘汰残次品率高、安全性差的品种，倒逼企业进行产品研发升级换代。

五、完善配套政策，促进行业健康发展

治理高值医用耗材是深化医药卫生体制改革的一项重点任务，涉及面广，

社会各界广泛关注，在加大财政投入的同时，合理的医疗服务价格也是至关重要的环节，医保支付的加入，使得行业有序发展成为可能。为了鼓励医疗机构正确使用、合理使用高值医用耗材，对医疗机构人员薪酬分配政策进行改革也势在必行。

六、投资策略

我们认为，国家政策拿反映强烈、影响较大的高值医用耗材行业为医疗器械集中采购切入点，同时也可解决医保支付压力，属于一举两得。这一政策有利于高值医用耗材行业规范化发展，降低耗材价格虚高的问题，有利于资源向龙头企业聚集，提高行业集中度。拥有核心研发实力、不断推出新产品进行迭代的公司将从中受益，且进口替代是趋势，打造国产高端医用耗材产品群，提升国家软实力是大势所趋。

图表 2：治理高值医用耗材改革方案的重点任务分工情况

重点任务	负责单位	完成时限
完成价格形成机制，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
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
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。	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

数据来源：中国政府网、华融证券整理

七、风险提示

政策执行不达预期，政策随着实际情况发生变化等。

投资评级定义

公司评级		行业评级	
强烈推荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 15%以上	看好	预期未来 6 个月内行业指数优于市场指数 5%以上
推 荐	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数升幅在 5%到 15%	中性	预期未来 6 个月内行业指数相对市场指数持平
中 性	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数变动在 -5%到 5%内	看淡	预期未来 6 个月内行业指数弱于市场指数 5%以上
卖 出	预期未来 6 个月内股价相对市场基准指数跌幅在 15%以上		

免责声明

张科然，在此声明，本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，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了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿等。华融证券股份有限公司（已具备中国证监会批复的证券投资咨询业务资格）已在知晓范围内按照相关法律规定履行披露义务。华融证券股份有限公司（以下简称本公司）的资产管理和证券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和建议不一致的投资决策。本报告仅提供给本公司客户有偿使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本公司会授权相关媒体刊登研究报告，但相关媒体客户并不视为本公司客户。本报告版权归本公司所有。未获得本公司书面授权，任何人不得对本报告进行任何形式的发布、复制、传播，不得以任何形式侵害该报告版权及所有相关权利。本报告中的信息、建议等均仅供本公司客户参考之用，不构成所述证券买卖的出价或征价。本报告并未考虑到客户的具体投资目的、财务状况以及特定需求，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。客户应当对本报告中的信息和意见进行独立评估，并应同时考量各自的投资目的、财务状况和特定需求，必要时可就研究报告相关问题咨询本公司的投资顾问。本公司市场研究部及其分析师认为本报告所载资料来源可靠，但本公司对这些信息的准确性和完整性均不作任何保证，也不承担任何投资者因使用本报告而产生的任何责任。本公司及其关联方可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务，敬请投资者注意可能存在的利益冲突及由此造成的对本报告客观性的影响。

华融证券股份有限公司市场研究部

地址：北京市朝阳区朝阳门北大街 18 号 11 层 (100020)

传真：010—85556155

网址：www.hrsec.com.cn