

创新医疗器械暂豁免带量采购，政策支持创新力度不断加大

——关于国家医保局对创新医疗器械带量采购回复的点评

核心观点

- **事件：**2022年9月3日，国家医疗保障局对外发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第4955号建议的答复》，答复明确指出由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式，并在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间，政策支持创新发展、力度不断加大。
- **集中带量采购旨在促进价格回归合理水平，创新医疗器械尚难以实施带量方式。**答复中明确集中带量采购将重点将部分临床用量较大、临床范围较成熟、采购金额较高、市场竞争较充分的医用耗材纳入采购范围，并通过公开透明的竞争规则，促使价格回归合理水平，同时让企业获得明确的市场预期，具备连续性，但降价或将更加温和。前期全国范围集中带量采购的品种冠脉支架和人工关节均符合这一条件，但由于创新医疗器械临床使用尚未成熟、使用量暂时难以预估，尚难以实施带量方式。这次或将是医保局对于“创新医疗器械暂不纳入集采”的明确答复，在一定程度上缓解了市场普遍认知的“医疗器械都会集采”恐慌情绪，政策支持创新发展愈发明确，行业创新空间有望不断打开。
- **为创新医疗器械提供全面发展的空间，标外市场发展大有可为。**答复提出将进一步完善创新医疗器械挂网规则，优化流程、及时响应、公开透明，降低企业相关成本；建立合理的价格形成机制，综合考虑同类医疗器械价格、临床疗效、健康受益和国际同类产品使用情况等因素形成创新医疗器械合理价格；根据临床使用特征、市场竞争格局和中选企业数量等因素合理确定带量比例，在集中带量采购之外留出一定市场为创新产品开拓市场提供空间。集采之外的标外市场，是医保预留出的“无压制市场”，创新医疗器械大有可为，以人工关节为例，国内人工关节市场近5年的CAGR超过20%，而国家集中带量采购报量占2020年使用量的90%，随着市场规模增长，标外市场占到2022年市场份额超过30%，仍有空间。其中标外市场一般包括有条件的患者愿意付更高价格植入新一代创新产品，也包括部分医患不认可中标品牌转为选择标外品牌，后者一般受到各地医保局支付标准、挑选标准限制，创新产品更有望占据市场。
- **创新的标准愈加明确，真正具备核心创新能力的企业有望脱颖而出。**创新医疗器械目前较明确的参考标准为《创新医疗器械特别审查程序》，其针对具有核心技术发明专利、国际领先、国内首创、具备显著临床应用价值等情形的医疗器械，在标准不降低、程序不减少的前提下，优先对创新医疗器械产品进行办理，并加强与申请厂商的沟通交流，该程序2014年设立、2018年更新对“创新”提出了更严格的要求。截至2021年底，共有351个医疗器械进入创新医疗器械特别审查程序，其中113家企业的134个创新医疗器械获批上市。医保局也提出，医疗机构应在创新产品临床研究和产品应用方面发挥主体作用，加强创新医疗器械科技支持与发展。在此背景下，深度理解临床需求、真正具备核心创新能力的企业才有望脱颖而出。

投资建议与投资标的

- 创新医疗器械暂时不纳入集采，政策支持创新愈发明确，建议关注医疗器械板块创新龙头企业，如佰仁医疗(688198, 买入)、三友医疗(688085, 买入)、联影医疗(688271, 未评级)、迈瑞医疗(300760, 买入)、威高骨科(688161, 未评级)、普门科技(688389, 买入)等。

风险提示

带量采购政策超预期；创新医疗器械审批进度不及预期；疫情反复等风险。

行业评级 **看好（维持）**

国家/地区 中国
行业 医药生物行业
报告发布日期 2022年09月05日



证券分析师

刘恩阳 010-66218100*828
liuenyang@orientsec.com.cn
执业证书编号：S0860519040001

相关报告

骨科行业发展方兴未艾，建议关注相关优质标的投资机会：——医药生物行业双周报 2022-08-27
医疗新基建踏浪而来，撬动下游广阔空间 2022-08-14
医药持仓处于历史低位，看好长期布局机会：——医药生物行业双周报 2022-07-31

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 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在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，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。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn