美国医疗市场规模与采购渠道概览

作者：SVSAC 硅谷战略顾问委员会

核心判断

美国医疗市场的机会必须落到具体产品、支付与采购链条；宏观规模无法代替进入路径判断。对企业而言，值得优先推进的是：从使用场景与采购主体切入，梳理临床需求、支付安排、准入要求和服务责任的关系。本篇结合公开资料与分析，讨论企业可以如何识别机会、组织能力并安排下一步投入。

关键词：美国医疗市场；医疗支出；医疗采购；集团采购组织；渠道治理

SVSAC - sv-sac.org

美国医疗市场的机会必须落到具体产品、支付与采购链条；宏观规模无法代替进入路径判断。

我们的建议是：从使用场景与采购主体切入，梳理临床需求、支付安排、准入要求和服务责任的关系。企业可以先据此梳理自己的产品、客户、能力与投入边界，把讨论推进到可以分工、可以验证的具体任务。

对管理层来说，这个议题值得放进经营议程。围绕“先做什么、凭什么做、做到哪一步再扩大投入”形成共识，往往比同时铺开多个方向更有推进价值。下文保留相关资料、比较和推演，供企业判断自身条件与行动顺序。

1 为什么这个问题值得企业关注

1.1 核心问题：规模之后是什么

医疗市场讨论常从一个宏观数字开始。大规模支出能够说明卫生体系在经济中的重要位置，却不能指明一项外部供给如何转化为一张实际订单。如果制造企业把全部医疗支出当作潜在销售池，其推理中便跨过了服务劳动、保险运行、公共卫生、产品销售以及投资等活动之间的边界；如果把医院的服务收入当作其可以向某家供应商采购的预算，又跨过了收入确认与投入采购之间的边界。本篇首先讨论这些边界，而后讨论渠道结构。这一顺序直接决定“市场机会”是否具有可以核验的对象。

在本篇的问题设定中，企业进入美国医疗市场至少包含三个不同问题。其一，目标产品对应何种需求，该需求在怎样的服务场景中发生。其二，哪些主体能够决定产品选择、合同条件和实际购买。其三，供应商能否在相关制度下持续交付并获得合同约定的款项。三个问题不能由同一张宏观支出表解决。本篇因此不把“市场巨大”作为研究结论，而把它作为需要进一步分解的背景条件。

CMS 的国家医疗支出资料为宏观边界提供了较强的公共证据。其统计分别按商品和服务类型、资金来源以及筹资者等视角呈现医疗支出。[3] 这些视角分别回答资源被用于什么、通过何种支付安排流动、由哪些主体最终承担等问题。把它们并列观察有助于理解体系，但把不同视角直接相加会重复计算。本篇将这一核算原则延伸至渠道研究：同一件产品可以同时涉及制造商、合同谈判平台、经销商和医院，不能把每个环节的业务规模都当作新增终端需求。

1.2 对象与范围

本篇以美国为主要观察范围，以医疗产品采购为连接宏观市场与企业交易的重点，涉及医疗机构、集团采购组织、配送经销、公共采购和面向患者的供应渠

SVSAC | sv-sac.org

道。医疗服务需求被用于解释产品使用场景，不与产品采购额混为同一指标。药品、器械、一般耗材与非医疗物资可以共享某些采购主体，但其法规、产品证据和交易条件并不相同；本篇不把全部品类压缩为单一准入路径。

本篇的地域对象是美国。加拿大材料只用于检验美国制度的适用边界，不估算加拿大市场，也不推定两国许可或采购资格互认；墨西哥不在研究范围内。这一范围允许讨论跨境供应商的概念误移，而无需依赖其他论文界定本篇对象。

全文采用截至检索日可取得的公开材料。历史统计标明其所对应的年度，预测和计划不作为已经完成的交易或支出。网页修改日期不一定就是数据首次发布日期；本篇记录检索日与可见修改日，而不在没有版本证据时重建网页历史。针对某项产品的监管、报销与采购资格仍须另行核验，本篇提供的是研究框架而不是个案准入判定。

1.3 分析价值与可以反驳的命题

我们提出的第一项贡献是建立多层市场边界。宏观医疗支出、产品相关需求、特定渠道中的采购需求和企业可以争取的订单并非同义概念。层次之间必须有证据连接，不能仅凭一个比例推算跨越。第二项贡献是按决策权限而不是名称绘制渠道。一个机构即使出现在供应链中，也可能只负责谈判、物流、付款或使用中的某一项。第三项贡献是把市场进入写为可以观察的事件序列，并区分资格形成与收入实现。

由此提出三个待检验命题。第一，若企业仅依据宏观支出增长选择市场，而未核实买方产品需求，其销售预测偏差可能更大。第二，合同谈判者与实际下单者之间权限越分散，单纯取得框架合同越难预测销售。第三，产品使用与服务责任越依赖本地响应，供应商的履约安排越可能影响渠道选择。这些命题需要企业与买方的交易档案检验。公开制度文件能够帮助定义变量，却不能单独证明变量之间的因果关系。

2 方法、证据与概念

2.1 文件分析的用途

本次分析把公开材料用于三个层面。统计资料界定宏观支出的年度、单位与分类；机构文件说明特定监管或采购安排的正式表述；组织流程和学术研究帮助识别合同与产品选择中的行为机制。文件之间具有不同的证据能力。政府统计不能自动解释每家医院的采购偏好，采购组织的宣传材料不能证明其实际转化率，历史案例也不能代替当前合同审查。

SVSAC | sv-sac.org

资料选择优先采用承担相应职能的原始机构。宏观金额以 CMS 为主，医疗器械监管术语以 FDA 为主，联邦医疗采购框架以 VA 为主，反回扣相关解释以 HHS OIG 为主。GPO 机构材料只用于解释该机构公开的程序，不用于独立证明竞争优势。同行评议研究提供概念与历史机制，使用时标明观察时期和适用限制。仅有公开摘要的文献只使用摘要明确陈述的信息。

2.2 三类陈述的区分

全文的事实性陈述应能追溯到资料中的具体表格、栏目或明确文本。推断性陈述则由事实与分析前提连接而成，常以“因此可能”“本篇据此提出”等形式出现。建议性陈述表达研究设计或企业行动选择，例如要求核对产品代码、买方权限与交付责任。建议不等于官方要求，分析模型也不等于已经被实证识别的市场规律。

2.3 交易单位与观察单位

宏观资料的观察单位是一定地区和时期的支出流量，企业订单资料的观察单位可能是产品型号、合同、购买行项目、交付批次或付款记录。两种单位之间不存在天然的一一对应。一台设备可能在多个年度提供服务，一份采购合同可能没有最低购买承诺，一次服务收费也可能同时覆盖人员、场所与耗材投入。因而，研究必须先明确计量单位，再讨论规模。

我们建议后续实证研究以“产品–买方–时期–合同关系”为基本索引。产品用于限定可比较性，买方用于确定采购权限，时期用于对应预算与采购窗口，合同关系用于识别价格和交付义务的适用范围。若只记录公司名称，可能把同一集团下不同设施的需求错误合并；若只记录型号，又可能忽略不同用途、包装或服务安排造成的交易差异。这一索引属于研究设计建议，不是对美国采购信息系统的统一描述。

2.4 资格、选择与采购承诺

资格是某主体或产品满足特定规则的状态，选择是买方将某项产品纳入比较或采用的行为，采购承诺则涉及一定主体承担实际购买义务。三者在分析上应当分开。FDA 明确指出，机构注册与器械列名并不表示对机构或产品的批准、许可或授权。[5] 这一事实直接否定了“查到注册编号即可推定产品已经通过完整上市审查”的简单判断，却不能反过来证明某一产品必然不能合法销售；产品是否需要特定上市前提交，要依据其具体监管属性判断。

SVSAC | sv-sac.org

同样，采购平台提供展示或评估通道，只说明存在程序入口。Vizient 公开的创新技术流程要求供应商提交资料，并按临床效能、市场准备程度及医疗机构需求等方面评价。[8] 本篇将其用作“评估入口与销售结果相分离”的实例，不推断任何参与企业已经取得合同，更不推断合同必然带来订单。将每一步分别记录，可以使企业的市场进入叙述从接触数量转向可验证事件。

2.5 资料形成、筛选与分析程序

本次分析属于公开文件分析与概念综合，不是预先登记的系统综述，也未开展荟萃分析。资料检索随核心问题逐步展开：先核实支出定义和采购主体，再针对医院准入、合同履约、院外使用及数字服务等论点寻找职能机构原文、具体采购流程与相关研究。文献清单保留原 2026 年 10 月 23 日记录，并于 10 月 28 日核对相关来源；动态页面只代表本次可见版本，不假定其为历史快照。52 项书目包括政府统计与监管解释、政府审计、采购机构和医疗机构公开文件以及同行评议研究。该资料集合按问题相关性形成，不代表美国机构或全部相关文献的随机样本；本篇没有可用于报告检索召回率的完整候选文献库。

事实论据要求发布主体可识别、有可读文本，并支持具体概念、金额、规则或机构程序；书目收录本身不表示原文已读或主张已证实。统计需保留数据年度、单位与分母；组织自身披露只用于说明其公开程序或自报情况。无法核实方法的市场规模、未实际实现的计划以及不能从文本确认的结论，不进入事实依据。对证据范围较窄的材料，本篇在相应主张处限定：仅依据公开摘要的文献只支持摘要所述内容；只能看到检索摘录的页面只支持可核实的窄事实；机构统计只使用已列示的汇总值，不重算未取得的明细。证据不足不等于原文没有相关内容。

分析以“来源–具体主张–适用范围”为记录单位。来源清单保存链接、可定位段落或栏目、支持主张及限制，引用映射再把这些记录连接到正文段落；主张登记区分来源报告、本篇推断、建议、假设例子与派生计算。本篇按上述分析单位整理证据，未实施系统内容编码、双人盲编码或编码者一致性估计；分析分类不能冒充已完成的编码研究。AHA 机构数量的加总与比例采用已列示输入进行简单算术；渠道成本例子采用明示假设，均不充当观察所得企业结果。本篇没有取得医院交易样本，未检验第一章的三个命题，也不估计渠道选择的因果效应。后文的具体机制分析须在这一共同证据边界内阅读。

SVSAC | sv-sac.org

3 宏观市场规模的正确读法

3.1 历史支出及其时间属性

CMS 公布的 2024 年国家医疗支出约为 5.3 万亿美元，比上一年增长 7.2%，人均约 15474 美元，占 GDP 的 18.0%。[1] 这组数字描述的是同一年度的宏观支出规模、增长、人均水平和经济占比，不能看作四个相互独立的市场。其单位和分母各不相同。总支出与人均支出之间存在人口分母关系，GDP 占比则表达医疗支出相对于整体经济活动的规模。

2024 年数据在本篇检索时属于历史核算资料。本篇不把该数值改写为“2026 年市场已达到”的陈述，也不以网页在 2026 年更新为由改变观察年度。任何面向 2026 年以后规模的讨论，都应另用明确标注的预测数据或情景假设。历史核算也可能被修订，因此跨期比较应尽量使用同一发布版本，而不是从不同年份的新闻稿拼接增速。

对企业决策而言，这组宏观数字最可靠的用途是界定研究背景与支付体系的重要性。它不能单独证明某类设备短缺、某州医院愿意更换供应商或某家企业存在成本优势。如果研究目的从“说明医疗体系规模”转向“估算产品销量”，就必须增加对应品类、使用场景与买方行为资料。没有这些资料时，本篇不从总支出推算企业销售额。

3.2 资金来源与采购主体的区别

同一 CMS 资料列示，2024 年 Medicare 支出为 11180 亿美元，Medicaid 为 9317 亿美元，私人健康保险为 16446 亿美元，患者自付为 5566 亿美元。[1] 这些金额用于说明主要资金来源的结构。本篇不把四项之和当作全部支出，也不以四舍五入的总额计算带有虚假精度的占比。特别是，支付来源名称不能直接替代采购客户名称。

当一家医院采购设备时，设备供应商可能向医院或其合同交易对方开票；患者接受服务后的支付关系则可能涉及保险计划与患者。两类关系即使在经济上相互连接，也不能据此认定保险计划就是该设备的直接买方。本篇以这一逻辑区别解释为何企业需要分别识别销售合同相对方与医疗服务支付安排。具体机构如何安排开票与付款，应由其实际合同确认。

对患者自付也要保持口径一致。CMS 简明定义将其列为消费者直接承担的医疗商品和服务支出，包括相关分担及未被保险覆盖的金额，而个人缴纳的私人保险费不归入该项。[2] 因此，“家庭承担医疗成本”的宽泛概念与统计中的自付并不

SVSAC | sv-sac.org

完全相同。若研究消费者渠道时把保险费和自付任意相加，再与另一个保险支出指标比较，就容易改变研究对象。

3.3 产品与服务分类不能相互替代

CMS 对耐用医疗设备的简明分类明确使用“零售”销售口径，并列举眼科产品、助听器、轮椅和设备租赁等例子；处方药同样采用零售销售口径。[2] 这意味着国家医疗支出表中的某个产品类别不是所有销售环节和所有使用场景的完整清单。本篇不把该耐用设备栏目直接标为“美国全部医疗器械市场”，也不把所有机构使用的器械都装入这一单项。

如果一项投入已经包含在某种服务支出的核算中，研究者又把其上游销售额无条件相加，最终得到的数字可能同时包含中间投入与最终服务。是否发生重复，需要依据具体统计定义，而不能仅凭名称相近判断。本篇据此提出双重核对：先确定指标衡量的是最终支出、机构收入还是供应商销售，再确定产品是否已经嵌入其他类别。

这一原则也影响跨国比较。两个国家的医疗支出可能采用相近宏观框架，而商业报告对“器械”的品类边界、渠道层级和价格基础却可能不同。若没有方法说明，不能仅凭金额大小推断市场份额变化。本篇不以购买不透明商业数据库补足缺口，而把无法同口径比较的数字留在分析之外。

3.4 从宏观背景到产品机会的证据链

本篇将机会验证分为四层。第一层是宏观背景，即医疗支出及其资金安排；第二层是产品相关需求，即哪些诊疗、照护或机构活动需要该产品；第三层是渠道可达需求，即哪些买方在相应制度和合同关系中可能采购；第四层是企业可争取的交易，即供应商的产品、资质、交付与商业条件能够被具体买方接受。该分层是我们提出的分析工具，不是 CMS 发布的市场分层。

每次缩小范围都应提供新的证据。例如，从医院总体服务需求进入某类耗材，需要使用量与产品适用信息；从耗材需求进入某个渠道，需要合同和分销安排；从渠道进入企业订单，需要产品评估、采购决定和履约记录。若某一层没有资料，不应以固定“转化率”把缺失隐藏起来。模型可以保留未知量，但必须让读者知道未知量出现在哪里。

这一证据链也允许反向检查。企业可以从已经核实的产品和潜在买方出发，逐步扩大到具有相似需求的机构群，然后与宏观统计进行一致性校验。如此得到的估算仍须处理样本选择和外推误差，却比直接在总支出上乘以任意比例更接近

SVSAC | sv-sac.org

可观察交易。本篇后续章节将在渠道与合同层面展开这一研究思路，而不预先给出未经验证的市场份额。

4 采购决策的组织结构

4.1 从机构名单转向决策权限

渠道研究中的一个困难是，企业所接触的机构与真正控制交易条件的机构未必一致。供应商可能首先认识某位临床使用者，也可能由经销商介绍给采购部门；这类接触本身并不能说明谁可以批准替代产品、签署价格协议或承诺购买数量。本篇把“渠道”定义为产品从供应者进入使用场景所经过的合同、选择和交付关系，而不是一份中介机构名单。采用这一定义后，研究的基本问题从“认识了谁”转为“此人或机构能够决定什么”。

对一项待验证交易，可以分别查明需求提出权、产品评价权、供应商选择权、合同签署权、订单签发权、验收权与付款执行权。这些权限可能集中，也可能分散；公开材料不足以确定某家医院采用何种组合，因而本篇不提出统一的组织图。研究应保留权限的具体承担者及其授权依据。若供应商只记录联系人职务而不核验权限，渠道信息便可能停留在沟通层面，无法用于预测采购行为。

一种反例是：某位临床使用者确实认可新产品，但其所在设施正在执行其他产品合同；另一种反例是：采购部门愿意比较报价，而临床团队尚未接受替换。这两个例子均为分析情境，并非本篇观察到的具体医院事件。它们说明，产品认可与合同可执行性可以分别成为约束。若只将其中一方的积极回应记为“客户已开发”，研究就可能把尚未解决的条件提前视为完成。

4.2 临床偏好与采购标准化

Montgomery 与 Schneller 的医生偏好器械研究保留为相关文献线索，但其原文及摘要本次未能读取，不能据此核实目录模式与价格上限模式的具体分类。[12]本篇的独立分析问题是：若产品临床可替代性尚未建立，集中谈判能否单独促成标准化？数量集中与临床可替代性是不同变量；该问题的答案需要产品比较与机构决定记录，而不能由文献题名代替。

可以据此提出一个条件性机制。如果买方认为若干产品在目标用途和使用结果上具有足够可比性，集中谈判就较容易以可替代性支持价格要求；如果可比性仍有争议，采购部门可能难以仅凭单价推动替换。这里的“可比性”不能由供应商自行宣布，需要与具体用途、性能证据、使用流程和风险相联系。外观相近或技术参数相同并不足以证明临床上可以无成本替换。

SVSAC | sv-sac.org

但采购阻力不能一概归因于医生保守。产品培训、既有配套、使用熟练度以及切换后的责任安排，都可能构成具有经济意义的转换成本。这些因素在本篇中是待查变量，而不是对全部机构的经验结论。检验时应分别记录拒绝替换的理由，区分缺乏效果证据、切换费用、合同约束与个人偏好。否则，研究者容易把不同机制合并成一个无法证伪的“文化障碍”。

4.3 采购部门评价的对象

AHRMM 以成本、质量和结果之间的联系组织其临床整合供应链讨论。[16] 这一专业框架提示，研究采购选择时不宜只看发票单价。但框架本身不是采购效果的因果证据，也不能证明任何高价产品能够通过结果改善收回成本。供应商主张“总体更省钱”时，仍须说明省下的是哪一项资源、由谁承担原成本、节省发生于什么期间，以及替代产品是否提供相同服务。

例如，一项产品声称减少准备时间，评价至少需要知道时间由谁节省、是否真正改变人员排班或服务能力、是否增加其他耗材，以及效果是否适用于目标使用场景。节省若只是把一项工作转移到另一个部门，就不能直接视为机构总成本下降。若时间释放不能改变实际支出，它仍可能具有流程价值，但应避免把时间价值与已实现现金节约混为同一结果。以上是我们提出的评价逻辑，不是对某产品效果的报告。

相同逻辑也适用于质量差异。供应商可以提交可追溯的性能与使用资料，买方则需要判断其与本机构需求是否匹配。没有独立的基线、比较对象和观察周期，销售材料中的改善幅度不足以支持采购模型。本篇因此建议，产品比较表应允许保留“尚未确定”，而不是为了形成排名而把所有证据质量折算为一个精确分数。

5 集团采购组织：聚合需求与合同边界

5.1 聚合需求能够改变什么

GAO 将 GPO 描述为就医疗产品和服务谈判合同的采购中介。[4] 其角色首先是组织谈判关系，而不能仅由“采购”二字推定其持有全部货物、直接承担全部付款或为供应商保证销量。具体 GPO 安排可能具有不同合同结构，本篇只使用这一基本角色定义，并将货权、下单与付款问题交回具体合同核实。

从机制上看，需求聚合可能通过扩大可谈判数量、减少重复谈判或提供共同合同条件而影响交易。但“可能聚合的成员需求”与“实际履行的购买承诺”并不相同。供应商若以成员名单估算销售，需要进一步核查哪些成员适用合同、哪些产

SVSAC | sv-sac.org

品在合同范围内、相关采购由谁决定，以及是否存在数量或使用安排。本篇没有取得这些合同数据，因此不以任何 GPO 的网络规模估算本篇的产品市场。

这里存在一个容易被忽略的分母变化：谈判时讨论的潜在采购池、合同中纳入的产品集合、最终通过某分销路径交付的产品集合，可能不是同一个集合。研究若把它们都称为“覆盖”，就会在不知不觉中扩大机会估算。更可靠的记录方式是保留集合定义，并追踪每次纳入和排除的理由。组织规模可以说明接触渠道的价值，却不足以证明特定产品被采用的概率。

5.2 规模优势的反证与适用条件

GPO 的规模并不在逻辑上保证每一笔交易的最低价格。GAO 在 2002 年的试点研究中发现，医院使用 GPO 合同并不保证节省费用，部分价格高于医院自行谈判所得价格。[17] 这项历史研究不能用来估计 2026 年的平均差额，更不能据此断言 GPO 整体无效。它提供的是对“聚合必然使所有产品更便宜”的反例，迫使研究者说明价格优势在什么条件下成立。

需要比较的条件包括产品与包装是否相同、服务义务是否相近、付款和数量条件是否一致，以及价格是否包含配送或其他费用。若这些条件不同，表面上较低的单价可能并非较低的同等交易成本。反过来，即使单项价格较高，某种组织安排也可能降低买方的管理工作；是否存在这种收益，需要另取资料，不能用其作为无法验证的免责解释。

由此，研究应允许两种方向的结果。对于具有充分可替代性、需求稳定且合同条件一致的产品，聚合可能形成较强谈判基础；对于特定机构拥有集中需求或独特服务条件的产品，直接谈判可能产生不同结果。这些是竞争性解释。验证需要同品、同期、同条件的可比交易，而非从成功或失败个案中选取支持既定立场的材料。

5.3 管理费与激励关系

GAO 的 2014 年研究记录，其审查的五家 GPO 自报主要由供应商支付的管理费提供资金，费用通常与通过相关合同购买产品的金额联系；报告同时指出，对这一资金结构影响的研究和专家观点存在明显分歧。[4] 本篇据此把资金来源列为需要研究的激励变量，但不把历史样本的收费数值当作现行行业标准，也不从收费结构直接推定存在违法行为。

这一安排带来的核心问题是：中介的收入随什么变化，其代表的买方希望优化什么，两者在何种情形下可能一致或偏离。若只观察名义折扣，可能忽略费用返还、合同管理与其他服务之间的关系；若只观察管理费，又可能忽略其承担的

SVSAC | sv-sac.org

实际工作。研究需要把净交易条件与服务内容同时记录，避免从单项资金流推导全部制度效果。

HHS OIG 指出，符合适用安全港的安排受到相应保护，但不满足安全港并不自动意味着安排违法。[10] 因此，本篇不采用“支付管理费即违法”或“称为 GPO 费用即合法”的二分法。对企业而言，研究层面的合理步骤是识别付款目的、合同依据、披露安排和相关主体，并将具体法律判断留给适用规则与完整事实。不能用一个商业名称替代交易实质。

5.4 创新产品进入与常规合同周期

Vizient 的公开程序把产品展示、争取合同以及参加交流活动列为相互衔接但不同的环节。[8] 这一安排可以作为创新产品存在专门评估入口的证据，却不足以证明所有 GPO 都有同样程序，或新产品能够自动绕过竞争与采购审查。本篇所关注的是：程序如何把一个供应商主张转化为机构可以评价的材料，而不是把“创新”视为无需验证的通行证。

对具有差异化主张的产品，供应商需要说明相对于什么基线、在哪些使用场景下形成何种改善，以及为获得改善需要付出哪些转换成本。若产品只在特定小范围内有价值，较窄的初始适用范围可能比覆盖所有机构的广泛声称更有解释力。该判断是基于证据与适用范围相匹配的原则，不代表本篇为任何产品提出采购推荐。

一个有用的证伪条件是：当目标机构确认不存在供应商所描述的问题，或者现有产品已在同等条件下解决该问题时，新产品的价值论证就需要调整。另一个条件是，所谓改进只发生于供应商选择的演示环境，在目标机构的流程中无法重复。若研究没有记录这些失败情形，便可能把展示机会和用户兴趣错误累积为需求证明。

6 医疗机构直接采购与经销配送

6.1 直接采购的含义及其代价

本篇将直接采购限定为供应商与具有购买权限的医疗机构直接建立相关销售合同关系，不把它解释为没有物流、融资或其他服务参与。这个定义主要用于比较合同相对方。它不能仅凭送货地址判断：货物直接送至医院，并不说明医院与制造商之间必然存在直接买卖合同；同样，经由第三方仓储也不必然改变销售合同主体。

SVSAC | sv-sac.org

在分析上，直接关系可能增加供应商对需求、使用反馈与商业条件的可见性，但也可能使其承担更多账户维护、交付协调与争议处理工作。判断哪一项效果占主导，需要观察买方数量、订单频次、服务复杂度和供应商已有组织能力。本篇不提出“去中介必然提高利润”的结论，因为被取消的中介收入有一部分可能对应仍然需要完成的工作。

若制造商面对少量需求明确、服务集中且采购权限清晰的客户，直接关系可能具有组织上的可行性；若客户分散、订单细碎且配送要求不同，同一模式可能增加管理负担。两种情境均为条件推演。后续研究应按实际账户计算服务投入，而不是只比较出厂价与终端价的差额。差额本身没有说明谁完成了哪些工作。

6.2 经销与配送的功能分解

为了避免把所有中间环节看作同一种服务，本篇把可观察功能分为需求开发、合同管理、库存持有、配送执行、信用承担、技术支持和问题反馈。一个合作方可能同时承担多项功能，也可能只承担其中一项。合作协议的名称不能代替功能核对；企业若要估算渠道成本，应查明每项功能的实际承担者、支付方式与责任边界。

这一分解解释了为何“增加本地伙伴”不是一个充分的市场进入方案。如果伙伴只负责转介，制造商仍可能需要安排库存与售后；如果伙伴能够配送，却不能代表医院作产品选择，交付能力也不会自动形成订单。相反，一个规模较小但能够解决特定地区关键服务问题的伙伴，可能对某类产品有用。本篇没有取得伙伴绩效样本，因此这只是需要检验的匹配机制。

经销合同还可能改变企业对终端需求的可见程度。若供应商只观察经销商进货，就难以判断库存积累与终端使用的区别。我们建议分别记录向渠道出货和渠道向终端销售；两者之间的差额需要结合库存、退货及期间差异解释。该建议用于建立分析口径，不意味着本篇已经取得美国任何企业的渠道库存数据。

6.3 交付质量如何进入渠道比较

渠道比较不能只用成交价格衡量，也应观察产品是否按约定型号、数量、批次与时间交付，问题发生后是否能够追踪与处理。这些变量能够连接渠道安排与履约结果。具体合同采用何种服务指标，仍须逐一核实；本篇不设定行业统一的库存天数、响应时限或违约金水平。

可以构造一个明确的对照问题：在产品与买方条件相近时，采用某种配送安排是否减少未完成订单或提高问题闭环速度？若结果并未改善，则该安排的额外费用不能仅凭“本地化”一词获得合理性。若结果有所改善，也须排除订单规模、

SVSAC | sv-sac.org

产品组合或买方管理差异。把渠道选择与具体结果联系起来，有助于避免用笼统的关系资源解释所有成败。

6.4 关系专用投入与退出安排

企业可能为某一渠道投入培训、专用包装、信息接口或产品适配。本篇将这类投入作为关系专用性问题讨论，不声称其在所有医疗采购中都具有相同规模。如果投入只能服务于单一合作方，合作中止后便可能难以回收；如果投入可以服务多个客户，其风险结构又会不同。因此，渠道选择同时涉及进入成本和退出后的可利用性。

在没有实际合同的情况下，不能判断某种独家安排是否合理。可以提出的核心问题是：对方提供了什么可执行的承诺，供应商为此放弃了哪些其他机会，投入与回报是否在同一时期衡量。若仅有预期销量而没有相应承诺，专用投入可能由一方集中承担；若双方均有可核实投入与责任，安排又可能具有不同的经济解释。本篇保留这种差异，而不把独家或非独家本身作为优劣标签。

7 机构采购程序的比较证据

7.1 比较设计与材料限度

前述分析区分了产品认可、供应商资格与购买承诺，但制度区别是否只停留于概念，需要由具体机构材料检验。本章选择 VUMC、Mayo Clinic 与 Stanford Health Care 的公开采购或供应商文件，比较其所描述的申请、评价和交易程序。选择依据是资料可公开核验且能够显示程序中的不同权限，不以三家机构代表全国医院。本篇没有观察实际采购会议，也未取得内部执行记录，因此比较对象是公开规定，而非已经验证的实际行为。

三组材料的证据属性也不同。VUMC 资料由机构财务部门发布，Mayo 资料为机构供应商指南，Stanford 的采购流程说明则出现在加州 HCAI 公开平台承载的医院报告中。第三种材料具有公开报送属性，但不等于州政府已经独立审计每项流程的执行效果。本篇将三者都作为机构自述的一手制度材料使用，避免把发布平台的权威扩大为对制度效果的认证。

7.2 VUMC：评价许可与预算约束

VUMC 公开的新产品流程显示，请求经由相应系统提交后，需要具有预算责任的部门负责人等作出继续评价的许可；资本资金须在推进前得到确认；进入委员会前还涉及财务审查。请求医生准备临床证据与简短报告，资料要求至少在下

SVSAC | sv-sac.org

次委员会会议前两个月提交。[19] 这些文本说明，至少在该公开流程中，医生提出请求与完成采购之间存在明确的预算及评价环节。

该材料可以支持两个有限结论。其一，请求被允许继续评价，不等于产品获得最终采用；其二，临床材料和财务材料在程序中承担不同功能。它不能证明两个月就是所有项目的实际采购周期，也不能证明委员会批准后必定形成多大数量的订单。文件给出的提前提交要求属于程序时间条件，实际等待、补充材料或合同谈判仍可能另外影响时间。本篇不从这一要求推算全国平均进入周期。

这一实例还构成对“找到支持医生即可完成销售”的制度反例。但反例并不意味着临床支持无关紧要：请求医生的报告仍是该程序的一部分。更准确的解释是，临床支持与预算评价可能构成互补条件，而不是可以相互替代的通道。若进一步研究其效果，应分别记录请求发起、评价许可、资金确认、委员会决定及订单事件，分析延迟究竟发生在哪里。

7.3 Mayo：供应商接入的发起权与限制

Mayo 供应商指南规定，由已有或拟有业务关系的内部部门提交供应商及联系人信息，启动供应商接入程序；指南同时明确指出，完成接入不保证企业获得与 Mayo 开展业务的机会。[20] 这一限定比抽象的“登记不是订单”更具体：制度文本本身已经将信息核验与商业机会分开。本篇据此把接入状态作为资格与管理事件，而不把它记为成交事件。

与完全由供应商自主填表的想象不同，该程序描述了内部部门的发起作用。其产业含义是，供应商研究需要识别哪个内部部门具有相应业务关系及发起权限，而不能假定外部平台注册足以推动所有后续步骤。但这仍然只是 Mayo 特定公开程序的解释。本篇没有取得其例外安排或实际执行档案，不据此声称所有外部企业都必须经过同一条商业开发路径。

指南中对现场销售代表的管理又是另一项制度对象。现场访问涉及人员与场所，供应商接入涉及企业信息，产品采用则涉及购买决定。三个对象可能在同一业务过程中出现，却不能互相代替。将其合并为一个笼统的“医院认证”，会使企业无法知道已经满足什么条件，以及还缺少什么证据。

7.4 Stanford：从需求识别到订单的程序区分

Stanford Health Care 在 HCAI 平台公开的流程说明依次涉及需求识别、市场研究、供应商选择、谈判、签约、下单、收货检查、付款和绩效评价。[21] 本篇不将其列举作为每一交易都严格线性发生的证明；其证据价值在于，机构公开说

SVSAC | sv-sac.org

明本身把合同、订单和后续履约区分为不同活动。因而，供应商仅持有合同不能据此推定已经完成所有后续环节。

该说明还将业务需求、质量、成本、交期、韧性、可持续性与服务能力列为供应商比较维度。[21] 这不提供各维度的权重，也不意味着供应商可以自行按同一套权重计算录用概率。若研究者需要解释具体选择，就必须取得对应项目的评价标准或决定依据。材料提供的是评价维度存在的证据，而非评分结果。

另一份 Stanford 公开页面要求进入临床区域的医疗产品代表在指定管理系统注册。[23] 该页面的对象是代表进入临床区域，不是 FDA 产品上市，也不是采购合同授予。与 Mayo 资料并列后可以观察到，人员访问管理与企业接入在不同机构均有相应描述，但系统名称与具体流程并不相同。本篇因此不建议把某一平台账号作为跨医院通用的市场准入证明。

7.5 可以比较的共同点与不能合并的差异

三家材料改变的决定对象不同：VUMC 将继续评价与预算、临床和财务材料连接；Mayo 说明企业接入的内部发起及不保证业务；Stanford 把需求、选择、合同与订单履约分作活动。共同点是存在可区分的权限与事件，而非步骤数或统一进入周期。VUMC 提前提交条件、Mayo 发起安排及 Stanford 叙述不能互相移植；这里比较公开程序，不推实际转化率。

资料之间的差异还可能来自公开目的，而非真实制度差异。财务部门网页可能详细说明预算步骤，供应商指南可能强调接入和访问，州报送报告可能概述整体采购流程。若研究直接比较各网页出现多少步骤，就可能把披露详略误当作制度复杂度。更严谨的做法是先建立同一问题清单，再用补充材料判断缺失信息代表“不适用”还是“尚未披露”。本篇在无法判断时保留后者。

8 联邦医疗采购：合同工具与配送安排

8.1 公共需求不等于统一采购通道

VA 国家采购中心说明，其联邦供应目录服务在 GSA 授权下管理九类多供应商采购目录及相关合同，涵盖医疗、外科、牙科设备与用品、药品及医疗相关服务等。[6] 本篇使用这项资料确认 VA 存在面向相关需求的正式合同工具，不由此推定任何中国制造商已经具备参与资格，也不把公共医疗资金规模作为可以直接竞逐的采购金额。

研究联邦采购时，至少应先辨别需求机构、合同工具、合同持有人与实际订单之间的关系。政府采购机会可以具有公开可查的程序，但公开性并不消除产

SVSAC | sv-sac.org

品、主体、合同或原产地等条件需要逐项确认的事实。本篇未审查具体招标的完整条款，因此不对某产品可否参加某合同作结论，也不列出未经核验的统一“进入步骤”。

8.2 主供应商制度的研究意义

VA 对 MSPV Gen-Z V1 的公开说明，将集约化合同、按需配送、使用量信息和库存安排联系起来。[7] 这一描述支持把采购与配送看作相互协调但具有不同任务的活动。它并不证明每一产品都通过同一合同进入，也不能证明项目所宣称的节约已经由独立研究识别。本篇引用时将项目方说明与效果评价分开。

从供应商角度，核心问题并非仅仅是“是否进入 VA”。还需要确定企业在相关交易中处于制造供给、产品合同或配送服务的哪一层，谁接收订单、持有库存、处理退货与承担供应连续性责任。若产品进入某个合同范围，却缺少与配送安排的衔接，合同机会可能尚未形成可执行交付。反过来，能够提供配送服务也不意味着拥有全部产品的采购决定权。以上是对制度分工的分析推论，仍须由相关合同验证。

8.3 公共与私人渠道的比较边界

公共采购工具与私人 GPO 都可能汇集需求，但二者不能因“集中采购”而被视为同一制度。合同主体、适用规则、授权来源和订单执行安排都可能不同。本篇不在缺乏同品同条件资料时比较其价格高低，也不把私人渠道经验直接作为联邦合同资格的证据。

对跨境制造商，有意义的比较单位是某一产品在具体合同条件下的交易，而不是公共部门与私人部门的笼统标签。如果一种渠道具有更透明的公开文件，却对企业当前产品存在尚未解决的条件，它并不会因此成为更容易进入的渠道；如果另一种渠道缺少公开价格，也不能由此认定其需求不存在。证据可见性与商业可达性应分别评价。

9 居家产品供应、支付覆盖与市场边界

9.1 面向家庭的配送不等于支付资格

医疗产品可以在机构使用，也可以进入患者家庭。Mayo 公开的商店说明提及线上订购医疗设备及用品并配送到家庭。[22] 本篇仅以这一机构实例说明面向家庭的商品渠道存在，不从其线上展示推断全部品类的监管状态、保险覆盖或市场份额。该页面的公开说明支持这一服务描述，本篇只将其用于上述狭窄主张。

SVSAC | sv-sac.org

家庭配送改变了收货地点，却不自动回答谁负担费用、谁提供使用支持或谁承担相关供应商义务。如果研究仅把收货地址记为“消费者市场”，就可能混淆个人购买、机构安排和第三方支付等不同关系。后续资料应分别记录订购者、支付安排、实际收货者和服务提供者，避免一个“居家”标签承担过多解释。

9.2 DMEPOS 供应商登记的对象

CMS 关于 DMEPOS 供应商的公开说明指出，向 Medicare 提供相关产品并取得偿付的供应商涉及认可、Medicare 登记及保证金等要求，并对特定专业人员的认可要求列有可能适用的豁免。[9] 本篇保留其适用对象，不将其改写为每家境外制造商均须直接完成完全相同的登记。制造供货与向患者提供产品并申领偿付，可以属于不同主体承担的活动。

这一对象区别会影响渠道模型。如果企业计划向已有合适资格的本地供应者提供产品，应研究其与该供应者之间的产品、库存和服务关系；如果企业拟自行承担向患者供应与申领付款的活动，就需要另外核实相应主体和活动要求。两种模式不能仅用“出口同一产品”概括。本篇不为任何一种模式作可行性确认，因为尚无具体产品和企业资料。

9.3 监管状态与支付覆盖为何必须分开

FDA 的 510(k)、De Novo 与 PMA 分别对应不同的上市前审查或分类机制，不能与机构注册和产品列名混用。[13][14][15] 在本篇中，这些术语仅用于维持分析边界。具体产品采用哪条路径、是否有豁免或其他适用要求，不由本篇概览推定。本篇讨论的是这些判断与支付、采购决定之间的区别，不展开未界定产品的监管细节。

CMS 则说明，Medicare 覆盖受到福利类别以及合理、必要等条件约束，并具有全国和地方覆盖决定机制。[18] 因而，从 FDA 某项监管状态不能直接推出 Medicare 必然付款。即使存在相关覆盖，也仍需确定适用对象、使用情境与其他条件。本篇不对任何虚拟器械赋予报销资格，也不把“有代码”“可售”“可支付”当成同一件事。

这种分离不是把市场进入人为复杂化，而是承认不同制度回答不同问题。监管审查涉及产品相应上市条件，支付覆盖涉及特定计划对项目或服务的支付边界，采购决定则涉及买方是否选择某项供应。若一种产品已经具备适用监管条件，却没有被买方采用，原因可能来自支付、证据、价格或服务等多方面，不能在没有资料时全部归因于销售能力不足。

SVSAC | sv-sac.org

9.4 加拿大作为地域边界检验

Health Canada 公开指南区分产品层面的 MDL 与经营活动层面的 MDEL，对 II、III、IV 类产品许可、进口和分销活动以及相关豁免作出说明。[11] 本篇不展开全部条件，而用其说明一个基本问题：美国的机构身份或产品状态，不能替代加拿大对相应产品和活动的判断。将北美写作单一监管市场会遮蔽这种差异。

对企业研究而言，国家边界还影响买方关系、服务范围和证据档案的适用性。即使同一商业伙伴在两国开展业务，也不能据此假定同一合同、产品标签或许可覆盖两国交易。研究需要对具体产品、法律主体、活动和地域分别建立记录。这是比较方法的要求，不是本篇已经完成的加拿大准入核验。

10 从制度描述到可检验的交易研究

10.1 研究单位与事件记录

第 2.3 节定义的产品–买方–时期–合同索引，在本章沿进入事件展开，保留未成功与仍未结束的过程。仅取已成交者会漏掉评价、预算和谈判未完成的情形，因而不能据以推断渠道有效性。公开程序只提示哪些决定需追踪；本篇没有实际企业队列或这些决定的发生概率。

一个可执行的事件档案可以围绕产品、买方与合同关系建立。每条记录包含事件日期、决定主体、决定对象、支持文件和结果状态。首次沟通、正式需求确认、评价申请、批准继续评价、产品采用、合同签署、订单接受、交付及回款应分别记录。并非所有交易都经历这些事件，研究者不能为了满足预设流程而补造缺失阶段；如果某事件不适用，需要说明依据，如果只是没有记录，应保留为未知。

结果状态至少要能够区分完成、明确否决、等待和失去可观察性。等待不是失败，失去联系也不等于买方拒绝产品。研究时点前尚未结束的过程，不能全部并入“未转化”后与已经持续多年的过程比较。相反，也不能只计算结束案件而忽略长期停留状态。分析需要同时报告观察期限与案件进入样本的时间，以便识别不同暴露时长。

10.2 命题一：宏观信息与预测误差

第一项命题关注信息来源与销售预测之间的关系。其结果变量可以定义为同一产品–目标买方在预定期间的预测销售额与实际确认销售额之间的绝对差。若需跨规模比较，应事先确定适当分母，并处理实际销售为零的情形，避免使用会

SVSAC | sv-sac.org

在零值处失效的百分比误差。研究也应说明采用订单额、交付收入还是回款，不能在看到结果后选择最有利口径。

解释变量不宜仅凭企业宣称“重视市场研究”判断。可以在预测形成时冻结信息档案，记录预测是否使用已确认的产品需求、买方权限、合同适用范围与供货条件。然后比较信息较完整与较少的案件，但不能立即把差异解释为信息的因果效果。经验丰富或资源充足的企业可能既能取得更好资料，又具有更强交付能力；较成熟的产品也可能更容易预测。这些因素都构成替代解释。

可以反驳命题的结果包括：在产品、买方和观察期具有可比性时，具体交易信息并未改善误差，或者其改善主要来自某类容易预测的既有客户。这样的结果并不意味着资料没有价值，而意味着本篇关于预测的特定推论需要收窄。研究应允许出现这一结论，而不把所有未改善结果归因于执行不到位。

10.3 命题二：权限分散与合同转化

第二项命题需要将“权限分散”从抽象描述转为可观察指标。一种方法是记录对产品采用、合同与订单具有独立决定权的主体是否相同，以及改变其中一个决定是否必须另获其他主体同意。简单的部门数量并不充分：多个部门可能只是提供咨询，一个部门也可能代表多个具有否决权的设施。指标应优先反映决定关系，而不是组织名称。

结果可以是从合同成立至首次有效订单的时间，以及预定观察期内是否形成订单。为避免把不同合同混为一类，还应区分合同是否具有最低购买承诺、是否只设定价格条件、适用哪些设施和产品。合同签署前已经完成临床采用的案件，与签署后仍需逐设施评价的案件，不宜直接比较。否则，所谓权限分散效果可能只是前期准备程度不同。

一种重要反例是，买方下单权限高度集中，但产品缺乏临床可接受性，合同仍未转化为订单。另一种反例是，多个设施具有自主权，但共同需求已清楚且产品适配充分，订单可以快速形成。这些情形说明，权限结构可能与产品证据相互作用，而非单独决定成败。检验时应允许交互关系，并报告样本不足时无法辨别的部分。

10.4 命题三：本地服务与渠道选择

从顾问工作的角度看，渠道判断需要落实到具体买方和合作条件。建议企业同时比较产品适配、交易责任、交付要求与资金占用，以合作质量安排开发优先级。

SVSAC | sv-sac.org

第三项命题关注服务任务如何影响渠道组织。解释变量可以从产品所需的安装、培训、维护和问题处理活动出发，而不是以产品价格高低替代服务依赖。每项任务都需要记录发生地点、频次、所需能力及可容许延迟的合同依据。不能把供应商希望提供的服务全部写成买方必须购买的服务，也不能将制度上尚未核实的时限当作变量。

结果变量可以是直接销售、经销销售或其他明确界定的合同安排。但渠道选择具有内生性：预期需求较大地区可能同时吸引更强伙伴并值得建立自营服务，产品复杂度也可能同时提高服务需要与准入困难。观察到本地服务与某渠道相关，并不足以断言服务需要导致该渠道。研究需要结合决策记录，了解企业在选择时面对哪些可行替代。

高度依赖本地服务的产品由有能力的经销商承担任务，并不能否证第三命题，因为该命题并未要求制造商必须自营；这种情形只能说明本地服务不等于自设机构。服务要求不高却采用直销，也可能由买方合同解释，而非反证服务完全无关。真正检验服务影响，需要在产品、买方条件和可用伙伴能力具有可比性时，观察服务需求变化是否改变渠道选择或履约结果；若持续不变，才构成对该条件关系的反向证据。现有材料未完成这种比较。

10.5 比较研究的选择偏差

医疗产品进入研究很容易依赖企业愿意披露的成功案例。成功项目通常拥有较完整的叙述，而失败项目可能只有零散沟通记录；如果资料完整度本身与结果有关，就不能简单删除不完整案例。研究应披露纳入规则、缺失字段和缺失发生的位置，并考察缺失是否集中于某些结果类型。完整档案不是成功项目应享有的样本优先权。

第 7 章已指出公开目的影响流程详略，因此本章的交易研究不以网页长度或步骤数量衡量进入难度。更细披露并不证明更慢，更少披露也不证明制度更简。后续扩大样本时，仍须区分未披露、不适用和实际未执行。

11 产品机会估算与渠道经济性

11.1 为什么不从总支出乘出企业收入

宏观总额可以作为估算的一致性背景，但不足以提供某产品的需求数量。我们建议先明确一个产品类别及用途，识别具有相应活动的买方，再取得可比较的使用量或采购量。没有使用量时可以提出数据需求，不能以一个看似保守的市场份额代替。任意小比例仍然是任意假设，并不会因为数值较低就变成证据。

SVSAC | sv-sac.org

对于已确认的买方集合，可以把期间需求表示为各买方适用活动数量与每项活动产品用量的乘积之和。这个表达只是一种计量结构，实际输入仍须来自观察或明确假设。若一件产品可重复使用，应将使用次数、损耗或更新关系单独处理，不能把每次服务都当成新增产品购买。若不同产品共同组成一项服务，也应避免重复计算同一交易。

进一步估算企业可争取需求时，不能简单假定所有买方都对供应商开放。产品适配、合同窗口、既有关系、评价状态与履约条件可能排除部分需求。把这些条件逐一标注为已确认、未确认或不适用，比把它们相乘成多个缺乏根据的概率更透明。当关键条件未知时，输出应保留条件范围，而不是给出貌似精确的销量预测。

11.2 一个明确标为假设的数量例子

以下仅为展示计量逻辑的虚拟例子，不代表美国任何机构的实际需求。假设两家机构在同一期间分别发生 100 次和 200 次符合产品用途的活动，每次活动分别需要 2 件和 1 件一次性产品，则相关使用需求合计为 400 件。假设第二家机构本期尚无适用采购窗口，那么可以进一步研究的开放需求仅来自第一家，即 200 件。这不是销售预测，因为第一家也尚未确认采用该供应商。

该例子的作用在于暴露需求与订单之间的缺口。400 件说明特定假设下的使用数量，200 件说明特定窗口条件下的待争取数量；两者都不能称为企业已获得订单。若买方后来确认库存足以覆盖期间需求，当期新增采购还可能低于使用数量。若预期价格改变、用途不匹配或资格条件不成立，实际交易又会变化。这里没有给出任意转化率，因为缺失资料应被识别，而不是被隐藏。

该模型最敏感的输入也不一定是单价。如果适用活动数量和采购窗口本身未确定，价格多精确一位小数并不能改善结论。研究应先检验会使需求集合发生明显变化的条件，再讨论较小的参数调整。数量例子体现的是模型审查顺序，不能用于对外宣称某品类市场容量。

11.3 单价差不等于可获得利润

渠道经济性需要将收入与供应商实际承担的工作联系起来。一个可供核算的期间贡献模型为：相关净销售收入，减去产品、运输仓储、渠道费用、账户支持及合同明确承担的其他增量成本。若同时比较多个渠道，必须采用一致的收入确认、退货、折让和观察期间。本篇未取得企业成本资料，因此不给出利润率，也不把模型中的成本项目视为每个合同均必然发生。

SVSAC | sv-sac.org

固定投入与增量投入还应分开。已经为多个市场建立的能力，不能全部归给一个新增客户；专为该客户发生的投入，也不能因会计上分摊到多年就忽略其资金占用。若某渠道承诺较大销量但需要较早备货，应同时观察库存与回款时间，而不只比较利润表中的单期毛利。资金占用的大小需要实际合同和现金记录支持。

对中介费用的判断尤其需要一致分母。如果一项费用覆盖配送、信用和账户服务，不能将全部费用称为纯粹加价，再把企业自行承担同样功能的成本排除。反过来，中介列示许多服务名称也不足以证明收费合理，仍需验证服务是否发生、是否满足买方需要以及是否可以用其他安排完成。渠道比较应允许出现中介有效与无效两种结果。

11.4 机会成本与停止条件

市场进入需要占用管理注意力、研究时间和专门资源，因此“没有立即成交”并不是唯一代价。为一个缺乏明确需求的项目持续投入，可能延误更适合的交易。我们建议在研究开始时约定下一项需要取得的关键证据，以及在何种情形下缩小或停止该项目。这一安排不是机械设定成交期限，而是防止缺少证据的机会长期占用资源。

例如，若供应商主张某类买方迫切需要替代产品，后续材料却显示目标使用场景并不适用，便需要修正产品定位，而不是增加同一套销售话术。若需求存在但适用合同窗口尚未开启，保留观察与立即投入库存也应分开。停止投入不一定等于认定市场不存在；它可能只是承认当前企业、产品和时期之间尚不匹配。

12 解释限度与后续证据责任

12.1 制度文本与实际行为的距离

本篇取得的证据主要属于公开统计、制度说明和机构流程。它们可以否定若干概念混用，例如把注册当批准、把接入当交易或把宏观支出当产品采购。但它们无法直接确定实际谈判如何进行、例外如何处理、价格如何形成以及订单为何被拒绝。若以文件分析宣称已经揭示全部行业运作，就超出了资料能力。

更细致的机制检验需要连接不同层级材料。公开规定说明正式程序，决定记录说明某次案件发生了什么，合同及订单说明商业承诺，交付与付款记录说明承诺如何实现。各类材料还可能相互冲突。例如，公开流程列出评价步骤，而个案记录缺少对应文件；这种缺失既可能来自程序例外，也可能只是档案不全。研究者需要保留两种解释，并寻找能够区分它们的证据。

SVSAC | sv-sac.org

12.2 历史研究的用途与时间限制

已读 GAO 历史材料提供了聚合采购并不必然降低价格的反例，但不能据此估计当前市场份额或价格优势。医生偏好器械研究尚未取得摘要及原文，仅保留为相关文献线索，不把它列为已核机制分类。产品等同性可能影响标准化，是我们提出的条件分析，仍需另有证据检验。制度、机构组合和技术变化也限制了历史反例的外推，不能将旧观察写成永久行业规律。

第 2.5 节的来源记录还约束时间外推：检索日不等于内容形成日，动态页、摘要和检索摘录仅承担其可核实范围。更细主张须有相应原段、历史版本或合同；没有这些材料，就维持现有结论强度，而不以表述或篇幅扩大支持。

12.3 对河北企业的有限含义

本篇没有河北企业样本，不报告其平均能力、成本或进入成功率。能够提出的建议限于研究程序：先确定具体产品与用途，再核查目标买方、监管与支付边界、合同适用性及履约责任。企业所在地本身既不证明优势，也不证明无法进入。是否具有可用生产能力、技术证据与服务安排，需要企业级资料支持。

产业对接若声称形成商机，证据应沿第 10 章事件关系说明产品、买方及已确认需求，不能只列机构名与接洽数。本篇未评估任何实际活动；这一用途仅是把下一项需要核实的条件定位出来，不把资料整理本身称为成功经验。

13 支出结构、名义增长与产品需求

13.1 主要服务类别的规模及其含义

为使宏观规模讨论具有可比较的结构，表 1 列出 CMS《2024 年国家医疗支出要点》中的若干类别。表中美元金额沿用原资料的约数精度，份额为原资料公布的整数值，不重新计算更精细占比；各行不是本篇选定产品的市场规模。[24]

表 1　2024 年若干医疗支出类别（选择性列示，非完整加总表）

类别	支出额（美元）	占总支出比例	名义同比增长
医院服务	约 1.6 万亿	31%	8.9%
医生及临床服务	约 1.1 万亿	21%	8.1%
零售处方药	4670 亿	9%	7.9%
独立居家健	1694 亿	3%	10.2%

SVSAC | sv-sac.org

康机构服务			
零售耐用医疗设备	864 亿	2%	5.4%

资料来源：[24]，第 1—3 页相应类别。名义金额、服务收入和零售产品类别不能直接转写为制造商订单。

这些类别说明，解释需求时必须考虑服务场景，而不能把“医疗市场”视为只由产品构成。医院服务规模较大，并不意味着一家器械供应商能够以同样比例参与；零售设备栏目较窄，也不能说明机构使用器械在整个体系中不重要。两种误读都来自把统计分类直接转换成供应商销售边界。

比较各类别增速时，还需要保持经济含义一致。居家机构服务增长较快，可能使研究者关注相关照护场景，但不能独自证明某件居家产品会增加采购；一家机构扩大服务，也可能利用原有设备、改变人员配置或调整服务组合。要将服务支出变化解释为产品需求变化，仍需相关活动量、产品使用方式和存量条件。本篇没有这些细项，因而不据表 1 发布选品排名。

13.2 价格、数量与服务组合

名义支出增长可以来自价格、使用数量及结构变化，而这些来源对供应商具有不同含义。对于固定产品、固定质量和固定交易基础的简单情形，支出等于价格乘以数量；但宏观医疗服务包含不同服务、不同支付安排与不同机构，平均支出的变化还可能反映组合变化。因而，“支出增长”不是“产品件数增长”的同义词。

一个纯粹的代数例子可以说明这一点。假设某一完全同质产品的价格上升 10%，数量保持不变，支出也上升 10%；另一情形中价格不变而数量上升 10%，名义支出有同样增幅。两种情形的生产需求不同。若产品组合同时变化，即使每个型号价格都未变，平均每件收入也可能变化。这些数字只是说明恒等关系，不是美国医疗产品价格或销量的观测值。

在实证上，不能仅取某个服务价格指数与总支出增速相除，就把余项直接称为医疗器械需求增长。两者的覆盖范围、权重和质量处理可能不同，余项也可能包含组合及其他变化。若要拆解数量效应，需要同口径数据与明确分解方法。本篇不采用未经匹配的指数生成“真实需求增速”，也不把宏观非价格因素全部归为新增产品采购。

SVSAC | sv-sac.org

13.3 存量、更新与新增采购

对于重复使用的产品，当期服务增加可能先表现为利用率提高，而不是当期设备购买增加。对于一次性用品，使用量与采购量也会因库存和损耗而不同。本篇将这些关系作为计量问题讨论，不把它们当作对某一美国品类的经验估计。研究应分别记录期初库存、期间收货、使用、报损、退货与期末库存，才能解释采购为何与使用不同步。

在变量定义一致且没有遗漏流量时，可以采用库存平衡式核对：期末库存等于期初库存加收货、减使用和其他已确认流出。若计算不平衡，原因可能是统计期间不一致、计量单位不同或流量遗漏，而不应直接解释为买方需求突然变化。库存平衡是数据核查工具，不是对需求的因果模型；它能够发现矛盾，却不能独自判断哪条记录正确。

设备更新还涉及不同于新增装机的决策。某项采购可能替换已有设备，也可能扩充能力；若只统计采购台数而不区分两者，就难以解释服务需求与设备需求的关系。产品寿命、维修状态和机构计划都可能影响更新，但本篇没有取得这些资料，不设定全国通用更新周期。以一个未经核验的周期套算所有机构，容易造成系统性高估或低估。

13.4 地域分布与机构异质性

全国统计不能确定需求分布。即使两家机构提供相似服务，其规模、既有设备、临床流程、采购权限和合同窗口仍可能不同。产品可用性与机构购买意愿也不是同一概念。将全国支出按人口或医院数量平均分配，只有在相应比例假设有依据时才有解释力，不能因为计算方便就默认成立。

研究地域机会时，可以先说明其分析单位是州、城市、医疗集团还是设施。一个集团跨地区经营时，财务总部所在地不一定就是产品使用地；配送到某仓库也未必意味着当地终端需求。若统计按公司总部归属，而企业履约按设施组织，两者不匹配便会影响渠道资源配置。我们建议将购买主体、使用场所和收货节点分别记录，再根据研究目的汇总。

14 多层渠道在同一交易中的叠合

14.1 渠道分类不是互斥分组

将 GPO、医院直采、经销配送和公共采购列为不同章节，是为了识别制度功能，并不意味着每笔交易只能归入其中一类。一项产品可以由某个组织谈判条

SVSAC | sv-sac.org

件、由另一主体执行订单，再经第三方配送。如果研究按每个参与者分别汇总销售，可能把同一产品多次计入。渠道分析因此需要保留每层功能，而不是强求一个排他的名称。

可以构造一个不代表任何实际合同的情境：某医院使用框架条件下单，配送伙伴交付，制造商承担产品支持。若按合同条件来源分类，它可能属于框架采购；若按货物执行分类，则经过配送；若按支持关系分类，又与制造商直接相连。三个描述都可以成立，但回答的是不同问题。研究者必须先明确自己在解释价格、可达性、交付还是服务，才能选择分类方法。

这一叠合也说明，企业的渠道冲突未必只是两个经销商争夺同一客户。合同价格的适用范围、谁有权提供报价、谁承担服务以及谁取得销售信息，都可能造成不同层次的协调问题。本篇不判断某一冲突已存在，而建议在研究时按权利和责任定位，避免仅用“关系不好”概括具有不同合同基础的争议。

14.2 交易档案中的主键与去重

要避免重复计算，可以为产品、购买行项目、交付批次和付款记录分别设定标识，并建立可核查关联。订单与交付可能是一对多关系，交付与付款也可能跨期。若把每次更新状态都当作新增订单，就会高估需求；若按产品型号简单去重，又可能删除真实的多次购买。去重规则应服从交易对象，而不能只依赖文本相似。

当渠道提供汇总销量而制造商持有出货明细时，核对还需要统一期间与单位。件、盒、套或其他包装单位之间的转换必须有产品依据，同一型号的不同包装不宜凭名称合并。数量不一致可能是包装换算或期间差异，也可能是真实退货或缺货；在未查清前，不应把差额直接写成渠道损耗。这一要求属于数据质量控制，不是指控任何合作方。

14.3 谁承担风险，谁得到信息

渠道组织同时配置风险与信息。持有库存的主体可能先承担滞销风险，但是否能够退货、由谁承担价格变化或产品问题，需要合同确认。掌握终端使用信息的主体也不一定承担库存。若制造商只承担补货责任而无法获得可靠终端信息，就可能难以区分需求变化与渠道采购节奏。这些关系应作为核心问题，而不是从合作方名称推定。

一个较具体的比较方法是，列明某风险发生时需要采取的行动、负责主体和可用证据。例如，产品问题发生后谁通知买方、谁识别相关批次、谁安排替换、谁承担约定费用。风险配置是否有效，可以由实际处理记录评价；单纯写入“双方

SVSAC | sv-sac.org

合作解决”不足以提供可观察标准。本篇不设定任何现行合同应有的统一条款，而强调研究必须能够识别实际责任。

14.4 渠道重组的比较基准

讨论渠道重组时，应明确与何种基准比较。若新伙伴承担更多工作，增加费用并不自动表示效率下降；若其只替代原伙伴而责任不变，则可以对照相近条件下的服务与成本。没有基准的“升级”只是一个评价性词汇，不能说明哪项结果改善。基准还应包括不改变渠道的可行方案，以免将全部同期变化归给重组。

对短期观察也需要谨慎。渠道建立初期可能涉及准备活动，而旧渠道仍有既存订单；如果只比较某一个月的收入，就可能把过渡阶段误判为长期效果。相反，也不能以“磨合期”为由无限延后评价。研究应在决策前确定观察窗口及关键结果，记录过渡成本，并在证据不足时保留不确定结论，而不是先决定成功叙述再选择指标。

15 经验研究的分歧及其可比性

15.1 参与状态与产品选择并非同一结果

仅有制度文件不足以判断采购中介效果，已有经验研究也需要按结果变量解释。Walker 等利用 2012—2015 年医院非平衡面板，分析供应费用及两类质量指标；摘要报告，GPO 与非 GPO 医院在所考察结果上没有发现差异，而部分网络特征与结果有关。[25] 本篇仅依据其公开摘要，不据此判定统计功效、全部模型或个别网络的效果。特别是，“未发现差异”不等于证明效果精确为零。

Dean 等 2024 年论文的公开摘要描述混合方法研究，涉及 2015—2019 年四种高成本生物药面临生物类似药竞争的情境，并报告部分 GPO 所属医院中传统 Medicare 患者的采用差异。[26]本篇只据实际读到的摘要与引言限定论点，不声称完整方法、定量因果识别或全部保险人群已核。不同网络中的产品选择差异也不等于全部器械采购费用变化；作者提出的长期竞争风险仍是待评估风险，不是已观察到的短缺结果。

上述研究与历史价格反例并不一定互相矛盾。参与某种组织是否与总供应费用不同，特定产品在不同网络中的采用是否不同，以及同一产品通过不同谈判所得价格是否不同，分别对应不同问题。即使某产品选择发生变化，总费用也可能因使用量或其他品类变化而保持相近。相反，总费用变化也未必来自该产品选择。因此，不能把一个结果指标的结论转写为另一个指标的答案。

SVSAC | sv-sac.org

15.2 为什么需要拆开处理、机制与结果

“加入 GPO”是一项组织状态，“采用某种合同”是一项交易安排，“选择某品牌”是一项产品行为，最后的费用与患者结果则属于另外的结果层。把这些层次全部称为 GPO 效果，研究就很难说明究竟哪一项机制受到支持。我们建议在提出效果命题时同时写明处理对象、预期行为变化与结果，而不是只写一个机构名称。

例如，若研究假设某种合同通过缩小可选产品范围影响价格，应先验证合同实际改变了哪些选择，而不能只观察医院的 GPO 归属。如果医院归属未变但合同安排变化，单纯按成员状态分组就可能漏掉关键变化。若归属与合同都变，反而需要分辨两者。本篇没有相应数据，因此将此作为识别要求，不声称已经分离组织与合同效应。

机制链中的中间结果也不能自动代替最终结果。产品采用增加可以说明选择发生变化，但是否降低同等治疗成本、改善可及性或增加供应风险，需要另设指标与资料。若研究只取得产品份额，却在结论中宣称患者福利改善，证据链便缺少环节。对企业而言同样如此：被纳入产品范围可能改善可见性，却不等于企业已经获得利润。

15.3 替代解释如何改变产业判断

医院可能因自身需求、规模或管理安排选择不同采购关系，而这些特征也可能影响产品采用。即使在统计上控制可见特征，未观察差异仍可能存在。因此，研究应讨论哪些选择因素可能产生同方向关系，以及有什么资料可以检验它们。仅在方法中出现“控制变量”一词，不足以消除选择问题。

若要解释企业进入，产品质量较高、已有服务网络或买方需求较清楚，都可能同时提高获得合同与取得订单的机会。观察到合同企业销量较高，不能立即把全部差异归给合同。更有用的证据可能来自同一产品在相近买方中的不同过程、合同改变前后的记录，以及明确不适用该合同的比较情形。但这些设计同样有条件，不能只因采用了比较就宣布因果识别完成。

15.4 对概览研究的决策建议约束

上述研究须按“处理–机制–结果”分别解读：组织参与与总费用、特定合同与产品采用、同品谈判与净价不是同一个效应。前述摘要、历史反例和制度材料因而用于限定各自能解释的环节，既不汇成中介平均收益，也不要求选取统一有益或有害立场。产品、合同、买方与时期的共同对象，才使差异具有可比较含义。

SVSAC | sv-sac.org

15.5 研究命题与测量的对应修订

第 10 章使用的信息完整度指标，比第 1 章“宏观增长导向选择市场”的命题更宽。为直接检验原命题，后续编码应把是否以宏观支出增长作为选市依据、是否在预测前核验具体买方需求分别记录；合同、权限与供货信息可以作为另外的解释变量，而不能把它们合成后声称已经检验了宏观信息依赖。比较需要在预测形成前固定分组，并保留企业经验与产品成熟度等替代解释。本篇没有这些记录，以下调整的是未来测量方案，不增加经验发现。

对第二项命题，首次订单发生与等待时间只检验合同转化的一部分，不能直接替代销售可预测性。后续应同时保存合同形成时对约定期间销量或收入的预测，以及同口径实际结果，比较不同权限结构下的预测误差；订单发生和等待时间作为补充结果。具有最低购买承诺与仅约定价格条件的合同仍应分别比较。这样可以保持原命题的研究对象，同时避免用容易取得的过程指标替代尚未测得的预测结果。

16 支付机制如何影响采购经济性

16.1 住院支付与边际采购成本

CMS 对住院预付制度的说明指出，IPPS 按出院病例作出支付，基于相似病例的全国平均资源使用，而非每个患者实际成本；多数个别项目不另行支付，同时存在例外及制度外支付，医师专业服务另按相关制度支付。[27] 这一规定并不意味着医院对所有成本都收取固定的同一金额，也不能扩展为所有医院、全部患者及所有保险合同的统一模式。它提供的关键分析线索是：产品购入成本与医院收到的服务支付之间，可能没有逐件等额增加的关系。

在这个有限前提下，可以推导采购评价中的边际成本问题。假设某项投入价格增加，而与该病例相关的医院支付没有随之增加，其他条件不变时，机构需要在已有收入内承担新增投入。相反，价格较低产品只有在提供可接受服务、未增加其他成本的条件下，才可能改善该次服务的经济性。这是条件推论，不是对医院实际采购行为或患者结果的估计。其价值在于解释为什么“产品具有合法销售资格”仍不能独自构成买方购买理由。

对供应商而言，这类支付安排要求经济论证落到相关服务过程。把销售单价与某项医院对外收费相比，可能忽略服务还需要人员、场所、其他产品以及问题处理。如果供应商宣称产品节省费用，至少应明确是在怎样的病例与流程中减少

SVSAC | sv-sac.org

哪项资源，而不是只说明设备价格占某项收费比例很低。采购评价的分母应与买方实际承担的资源相匹配。

但不能反向推断，医院在这种安排下必然选择最低价产品。质量、可靠性和使用结果可能影响其他资源消耗；如果替换引起更多准备工作、延误或问题，单项采购节约可能被抵消。本篇没有这些结果资料，不将其作为任何特定高价产品的合理性证明。更准确的研究任务是比较同等用途下的整段资源变化，并保留负向和无变化的结果。

16.2 门诊支付中的打包与例外

CMS 的 OPPS 说明以 APC 组织门诊支付，并在 C-APC 政策下将某些主要服务及其相关组成项目纳入综合支付；特定器械可以在符合条件时取得临时额外支付。[28] 因而，门诊服务也不能被简单概括为“每件产品都有单独报销”。同样，不宜因为存在打包就认定任何器械都绝不可能获得额外支付。需要区分项目、适用政策与年度，而不是从概览直接判断个案。

这种制度同时影响买方与供应商对新产品的预期。若产品相关收入来自一项综合支付，买方可能更关注其对整段服务成本的影响；若存在符合条件的额外支付，相关经济性又可能不同。不过，额外支付也不是永久需求保证。采购的使用期间可能长于某项临时政策的适用期间，企业若只用最有利的短期支付安排计算回报，可能低估后续条件变化。

本篇不为任何产品申请或确认临时支付资格，而提出跨期比较原则：列出采购、使用、维护与预计收入的时间范围，明确哪些支付条件已核实，哪些只是可能适用。若关键条件尚不确定，可以比较有与无该项支付的情境，但不得将较有利情境写成基准事实。情境的作用是显示决策依赖何种条件，不是制造一个确定的收益率。

16.3 成本归属与节约归属的错位

产品创造的价值可能由不同主体获得。假设一项设备增加医院当期投入，却可能减少另一机构后续服务需要，医院与后续机构的支付安排便会影响谁有动力承担投入。本篇在此讨论的是一个可分析的外部收益情境，没有证明某产品已经产生相应效果。即使临床价值存在，价值获得者与付款者不一致也可能改变交易结构，不能用“买方不懂技术”解释全部未采用情形。

评价时应区分三个问题：资源是否减少，减少的资源由谁承担，以及该主体是否能够把减少转为可观察收益。若供应商只报告全社会潜在节约，却向一个无法获得该节约的买方报价，其商业论证可能缺少连接。反过来，也不能因为某买

SVSAC | sv-sac.org

方短期无法回收投入，就否定产品全部社会价值。研究应保留社会评价与单一买方预算评价的差别。

跨部门情境也有类似问题。产品可能把人工准备转为设备投入，或者将维修工作从使用科室移至技术部门。若只观察采购部门预算，可能看到成本增加；若只观察使用科室工时，又可能看到节约。完整评价需要统一机构边界与观察期间。未经这样的整理，同一项目的支持者和反对者可能各引用真实数字，却讨论不同成本集合。

16.4 支付规则与企业销售证据的连接

支付制度不是销售预测的充分变量。即使政策在原则上支持某类服务，企业还需要证明目标买方确实提供相关服务，产品对应适用用途，且合同相对方能够接受其供货安排。如果没有这些连接，将公开支付金额直接乘以预期患者数量，会把制度层面的可能性提前写为企业收入。

较可行的验证顺序是先取得买方的具体问题，再核对对应服务与支付安排，最后分析产品如何改变其资源配置。这个顺序避免先以支付代码定义市场，再寻找可能使用该产品的人群。但顺序本身并非唯一正确的商业流程；对已有明确产品与客户的企业，研究也可以从实际交易反向核对支付影响。决定证据质量的是连接是否成立，而非使用了哪种销售话术。

17 采购订单、合同条款与收入实现

17.1 有限授权如何具体表现

UC Davis Health 公开说明，采购部门提供集中采购服务，同时对部分部门给予有限授权；另明确表示，正式授权采购应有官方采购订单，医疗中心不承担没有正式订单的采购付款责任。[31] 该政策将权限与文件连接，为前文决策权分析提供了更具体的实例。本篇不从这一单一机构政策推导全美合同效力，也不判断任何既有纠纷的法律结果。

对供应商研究，这一材料揭示了一种能够观察的风险：使用部门表达需要与机构完成采购授权之间可能存在间隔。产品已经送到使用地点，并不足以说明供应商核对过付款依据。如果研究仅以出货记录衡量市场进入，便可能把未经适当授权或尚未解决争议的供货归为稳定需求。需要将交付数量与合同、订单及回款状态连接，才能区分销售活动与可实现收入。

有限授权也并不等于所有采购必须由同一个联系人处理。资料中列有被授予权限的部门，说明集中控制与部门专业性可以并存。研究者不能把“集中采购”误

SVSAC | sv-sac.org

读为机构内部没有差异。真正要核对的是某部门在什么范围内可以作何决定，以及本次产品、金额和事项是否处于该范围。本篇未取得具体授权附件，因而不列出其详细权限阈值。

17.2 标准条款如何进入一笔交易

由 UC Davis Health 公开提供、2025 年 4 月 1 日生效的 UC 采购条款，把采购订单或协议及纳入文件构成的安排作为交易基础；其导言说明，供应商书面接受、装运部分货物或履行部分服务可以构成接受条款。[32] 这是该文本的特定安排，不意味着任何美国买方都采用相同规则。本篇仅据此说明，合同研究不能只寻找双方签字的一张页面，还要查明交易引用了哪些文件。

供应商报价、买方订单、附录和后续修改可能对同一交易作出不同说明。研究若只保存报价单，便可能遗漏实际适用的验收、付款与责任安排；若只保存标准条款，又可能忽略特定协议的改变。需要建立文件之间的引用和优先关系，而不是把所有出现过的条款无差别相加。本篇不解释个案中哪份文件优先，也不为未经取得的条款作效力判断。

这类文件结构会改变企业对“议价成功”的理解。单价被接受只是交易条件之一。若交付义务、问题处理或其他责任显著改变，总体资源投入也会变化。把价格谈妥作为研究终点，就可能漏掉真正决定可履约性和收益的条件。相反，供应商也不能仅因标准条款较长就判断交易不可行；需要识别与本次产品实际相关的条款及其风险。

17.3 发票、验收与付款条件

上述 UC 条款第 2.2 节将合格发票与已经提供、被接受的货物或服务联系起来，发票需要引用协议或订单编号；第 3 条则规定检查与测试，以及不符合要求时的拒收、更正或合理降价等安排。[32] 本篇不由此推算实际回款天数，也不把其视为行业平均。其研究意义是，收入实现过程需要产品、单据与验收状态同时匹配，而不是货物到达即意味着支付条件全部满足。

如果一个项目延迟付款，可能原因包括发票资料不一致、验收问题或支付执行延迟。三个原因需要不同证据。仅以“客户拖款”概括，不利于判断渠道或产品哪里需要调整；仅以供应商提供的发票认定买方已接受，又可能忽略合同约定。研究应记录争议发生的具体节点、双方依据及最终处理结果，避免在没有完整事实时归责。

验收与长期产品表现也有时间差。某产品在交付时符合检查要求，不意味着后续任何问题都已经排除；反过来，后续故障也不自动证明初次验收程序无效。

SVSAC | sv-sac.org

分析需要区分交付符合性、使用中表现与责任处理，而不能把全部质量变量合并为单一的“合格”。本篇不估计故障率，也不将一般风险推演写为具体产品缺陷。

17.4 出货收入与回款之间的研究口径

企业可以从不同账务和经营视角记录同一交易，但研究比较必须固定口径。订单额描述购买安排，交付额描述已提供供给，确认收入取决于适用会计处理，现金回收则涉及实际支付。本篇不对企业账务作判断，而强调销售成功的实证指标不能在这些口径间任意切换。尤其不能在一类案例中用合同总额，在另一类中用已收现金，再声称两者反映渠道优劣。

取消、退货和折让也会改变期间结果。若研究只保留最初订单而不跟踪其变化，就可能高估稳定需求；若把全部退货都记到当期新增客户，又可能错误分配此前交易的影响。应保留交易版本与发生时期，并根据核心问题选择一致的累计或期间口径。这些工作看似属于记录整理，实质上决定市场规模与渠道绩效能否被可靠比较。

18 价格可见性与有效比较

18.1 公开服务价格为何不是器械采购价

CMS 医院价格透明资料列示的公开标准收费，包括总收费、折后现金价、付款方特定协商收费及去标识的最小和最大协商收费等。[34] 这些信息描述医院对其项目或服务的收费，并不因此成为医院从制造商购入器械的净价。即使文件出现某产品或相关服务代码，也仍需确定它在该数据中的对象、计价单位与支付关系。

对市场研究而言，患者面向的价格资料可以帮助识别服务的经济环境，却不能直接计算制造商可获得的价格差。医院服务收入还涉及其他投入，公开协商收费也不能自动等于每次实际到账金额。若把医院收费减去境外出厂价就称为渠道利润，会把服务、税费、配送、信用及其他成本和收益错误归入一个差额。本篇不据此估计任一渠道加价率。

这也解释了“价格透明”需要说明透明给谁、关于哪项交易。患者希望了解服务负担，采购者希望比较产品条件，监管者可能关注支付与竞争，供应商则需要了解自己能够提供的净交易。几种信息需求可以相关，但一套公开文件未必同时满足。透明度的评价应与具体使用问题匹配，而不是只计算公开了多少字段。

SVSAC | sv-sac.org

18.2 植入器械历史材料的启示

GAO 在 2012 年关于植入器械的报告中指出，所取得医院价格存在较大差异，同时部分受访者未完整报告具体型号以及折扣、返还后的净价；报告还讨论医生偏好对医院议价的影响。[33] 本篇以此说明“观察到不同价格”与“确认同等交易价格差异”之间仍有资料要求，不把历史样本外推为 2026 年全国水平，也不复述报告数值作为当前报价参考。

价格差异可能同时反映谈判能力和未被观察的交易条件。若一笔包含现场支持，另一笔不含，净价差可能部分对应服务范围；若产品型号、包装或期间不同，比较对象又会变化。另一方面，这些差异也不能被无限用来否定比较：如果服务和产品均已核实一致，剩余差异仍值得解释。研究既要防止草率认定不合理价格，也要防止以不可见条件为由取消所有可检验性。

一个有意义的比较样本应先核对产品身份、数量基础、时间、折扣与返还、交付和服务范围，再比较净条件。若有字段缺失，可以报告哪些比较仍成立、哪些无法完成，而不是删除所有不便的观察。样本不完整并不使资料毫无价值，但会限制结论精度和外推范围。不同程度的缺失也不宜被压缩成同一个“市场均价”。

18.3 谈判信息与临床证据的互补

产品是否能够被替代与买方是否知道替代品的交易条件，共同影响谈判选项。即使价格信息完整，如果临床适用性尚未得到接受，低报价也可能不是可行替代；即使产品适用性充分，若买方无法比较净价与服务，也可能难以评价方案。本篇将二者视为可能互补的条件，不声称已经测得其交互效果。

供应商因此需要同时准备可理解的产品证据与可核验的商业条件。技术材料不能替代报价中的责任说明，价格优惠也不能替代适用用途与性能依据。若企业把所有采购困难归因于价格过高，可能忽略产品评价仍未完成；若把所有问题归因于临床偏好，又可能忽略交易条件缺乏可比性。诊断应建立在决定记录上，而不是选择最有利的解释。

18.4 价格研究的报告纪律

报告价格时，应说明币种、单位、期间、是否含税及配送、折扣返还处理和产品范围。对相同产品不同合同条件，不应只保留最低值来代表市场；对非随机样本，也不宜以简单平均宣布全国水平。若资料只来自公开报价，可称为报价观察，不能称为实际成交；若来自单一买方，则应保留其地域与机构范围。

SVSAC | sv-sac.org

本篇未取得可比较的实际净采购价格，因此不报告价格带、全国平均或企业可获得毛利。这个缺口不会由更多医院服务收费数据自然消除。后续研究需要取得适当授权、可核实且允许使用的采购资料；若仍无法取得，应保留制度比较的结论范围，而不是用未经说明的行业报价填补。

19 供应连续性与采购组合

19.1 短缺信息的产业含义

FDA 短缺名单本次可读页面标注 2026 年 10 月 26 日更新：移除产品代码 DXT，并加入 LNQ 及 2026 年 6 月以来报告的停产信息；部分条目仍把短缺持续期列为预计至 2027 年第一季度。[35]页面同时说明，器械类别列入名单不必然表示患者照护已经受影响。已作出的名单调整、未来期限估计与医院实时库存是不同证据对象，不能相互替代。本篇不以未保留的历史页面确认 6 月具体移除项目，也不推断每家医院当前状态。

对市场研究，短缺资料首先提示需要进一步核实的产品与供需条件，而不是一张自动开放的采购清单。潜在替代供应商仍需满足产品适用、监管与买方评价等条件，买方也可能采用库存调配、需求调整或其他安排。名单没有说明某家制造商能够获得多少订单；缺少数量和具体买方信息时，不能将短缺时长换算为本企业销售额。

短缺信号与长期需求增长也不同。某种供给减少可能只改变既有需求的满足方式，并不增加最终使用量。如果企业为短期缺口新增专用产能，恢复供给后可能面临不同竞争条件。反过来，既有需求稳定也可能使供应连续性成为有价值的产品条件。研究应区分暂时性供需缺口、长期使用趋势和买方更换供应关系，避免把一种信号承担三种解释。

19.2 法定通知与商业沟通的边界

FDA 的 506J 说明把特定器械在公共卫生紧急事件期间或之前、可能导致有意义供应中断的制造停止或中断通知，与其他可随时提交的自愿通知区分。[29]本篇不将其扩展为所有器械在任何情形下都承担同一通知义务，也不把向监管机构通知等同于已经完成对客户的全部商业沟通。具体产品与事件仍需按适用规则判断。

对于渠道治理，有意义的问题是各层如何获得信息以及何时能够采取行动。制造商了解产线事件，配送者可能掌握库存，医院了解临床使用需求；即使每方都有真实信息，若彼此时间、单位与产品对象不同，也可能难以形成可执行判

SVSAC | sv-sac.org

断。监管通知与合同沟通可以相互支持，却可能面向不同对象和用途。本篇没有取得企业通知记录，不评价任何主体是否已经履行义务。

采购研究不应以一封风险提示替代完整事件经过。应记录提示涉及何种产品、预计影响什么活动、哪些条件仍不确定，以及买方后续采取何种行动。若后来实际影响较小，可能是原先估计偏高，也可能是及时采取缓解措施，两者需要不同证据。只以最后是否发生缺货评价最初预警，会忽略风险管理可能改变结果。

19.3 单一来源与多来源的条件比较

对供应组合的讨论不能只以供应商数量判断韧性。两家合作方如果依赖相同关键部件、工厂或运输路径，名义上多来源仍可能具有共同风险；一家供应商如果具有可核实替代能力，其风险也不能仅由数量标签说明。这些是分析情境，不是本篇测得的行业风险分布。研究应追踪实际依赖关系，而不是把供应商名单长度作为充分指标。

多来源也可能带来新的管理成本。不同产品需要分别评价、培训或库存，需求分散可能改变谈判条件；单一来源则可能减少某些协调任务，却增加集中暴露。具体取舍依赖产品可替代程度、故障或停供后果、切换时间及买方能力。本篇不设定通用最优供应商数量，也不把一次短缺作为所有单一来源安排失当的证明。

比较时可以提出一个反事实问题：如果主要来源无法供给，备选产品能否在需要的场景中使用，相关人员是否具备能力，实际可得数量是否充足？若这些条件未验证，备选供应商可能只是档案中的名称。另一方面，验证备用能力也不意味着应当持续大量采购，仍需考虑维持能力的成本。研究对象应是可执行替代，而非形式上的分散。

19.4 库存与供应能力并非同一种资源

库存可以在一定期间缓解交付中断，但其作用取决于产品身份、可用状态与需求速度。库存较多不自动说明安全；若产品不适用、期限有限或位置不合适，其保护作用可能受限。生产能力也不能直接等于可立即交付数量，还需相关物料、程序与运输衔接。本篇没有产品级库存与产能数据，因此不提出统一安全库存天数。

对跨境供给，比较某一配送安排时可以分别记录可用库存、补货周期和中断后的恢复能力。若企业只公布理论产能，买方仍无法据此判断当前交付；若只公

SVSAC | sv-sac.org

布库存，又可能无法评价长期供给。两者需要共同解释，但不能把最大产能与现有库存直接相加后当作同一期间确定供给。时间匹配是供应量估计的必要条件。

供应风险的经济评价还涉及后果差异。相同数量的延迟，对不同用途和买方可能产生不同影响。本篇不对临床紧急程度作判断，而建议由适当产品证据与买方资料确定服务约束，再评价供给安排。以产品单价高低替代停供后果，可能低估低单价但关键的投入，也可能高估可延期的高价采购。

20 产品标识、追溯与渠道数据

20.1 UDI 能够回答什么

FDA 说明，UDI 通常由标识标签责任者及特定型号或版本的 DI，以及条件适用的生产标识 PI 组成；PI 可涉及批次、序列号或期限等信息。GUDID 包含 DI 而不包含 PI，AccessGUDID 也不提供谁使用某件器械的个人信息。[30] 因而，公开标识数据库可以帮助识别产品，却不能直接提供该产品销量、买方名单或患者使用记录。

这一边界对产业研究尤其重要。一个型号存在公开记录，只能支持与该记录相对应的识别信息；它不证明某家医院已购买、产品当前库存充足或监管状态满足所有适用要求。若把公开产品数据库与企业销售话术连接，必须保留具体字段能够支持何种主张。产品身份与市场采用是不同资料对象，不能因数据库具有官方来源就省略中间证据。

UDI 也不自动解决所有匹配问题。研究数据可能包含企业内部型号、渠道商品号、包装层级与历史名称，能否对应仍要核对实际标签和记录。对没有在资料中确认适用标识的产品，不能编造一个编码使表格完整。缺失标识应被记录为缺口；存在编码但对应关系未核验，也不能视为已经完成匹配。

20.2 从标识一致到交易可追溯

追溯要求把正确产品与实际流转事件连接。即使两个系统使用同一 DI，如果交付批次、数量或时间没有记录，仍可能无法回答哪次供货进入哪处库存。相反，详细物流记录若产品身份不一致，也可能把不同型号混合。标识与事件各有作用，不能以其中一项的完整代替另一项。

在本篇的研究档案中，可把产品标识作为跨文件核对的入口，再保留订单行、交付、验收与后续处理的关联。这样做的目的不是建立包含患者资料的数据库，而是核实交易中的产品对象。公开资料能够完成的部分与需要授权取得的商

SVSAC | sv-sac.org

业记录应分开。本篇未接触患者个人数据，也未从公开标识记录推断个人使用情况。

一种容易发生的错误是把同一产品的不同包装看成不同临床用途，或把不同版本仅因名称相近而合并。前者可能重复计算产品范围，后者可能破坏可比性。正确处理需要文件中的明确关系，不能只依赖文字相似度。自动化匹配可以提出待核查候选，但在决定采购数量或风险暴露时仍需可靠依据。

20.3 召回、预警与后续状态

FDA 的公开页面并列列示早期预警与已确认召回等状态，并随新信息更新。[36] 本篇引用这一状态区分，而不将每条预警改写为已经确认的同等风险事件。公开信息的日期也应区分网页发布、公司行动与后续更新；如果只保留最新标题，可能丢失事件进展。本篇不对页面中任何具体产品作临床使用建议。

在采购分析中，风险信息首先需要对应到具体产品、版本和相关事件。一个公司旗下某产品存在通知，不能据此推定全部产品同样受影响；某个型号受影响，也不说明每次供货均涉及相同批次。研究若忽略这些边界，就可能在比较供应商时产生不公平或无根据的判断。应保留事件适用范围与尚待确认事项，而不是将公司名称直接变成风险评分。

同时，公开事件数量不能简单等于供应商真实风险率。产品销售规模、使用场景、观察时间和报告机制可能不同，分母未知时无法作可靠频率比较。一个事件记录较完整的供应者，也未必比信息少的供应者更危险。本篇不依据公开页面的条目数量给企业排名，而把它们作为需要具体核查的事件证据。

20.4 信息接口与组织责任

产品数据在制造、分销与医疗机构之间流动时，信息一致性本身需要维护。型号改变、包装调整或联系人变化可能涉及不同系统；如果无人负责更新，统一标识也可能不能避免业务记录偏差。本篇将维护责任作为渠道治理变量，不把购买信息软件等同于已经建立可靠数据过程。

评价一项接口投入，应先说明它减少什么工作或错误、相关信息由谁维护，以及如何发现不一致。若新增系统只是复制旧表而没有修正责任，录入负担可能增加；若它确实减少重复确认，也需用实际记录估计收益。本篇没有系统实施样本，不给出信息化节约比例。只有把投入与可观察工作变化连接，才能区分技术展示与组织改进。

SVSAC | sv-sac.org

20.5 数据可见性与商业依赖

谁掌握终端信息，会影响制造商对渠道的依赖。制造商若只能看到合作方汇总，便可能难以辨认产品使用变化；但要求取得全部终端资料也不一定必要或可行，需要根据合同、合法用途和核心问题限定。本篇不提出越过合作方获取受限数据的方案。可行研究应使用已经获准、必要且可核验的信息，并说明缺失部分如何影响判断。

在信息较少时，企业仍可以通过一致的订单、退货、库存与问题处理口径改善观察，而不是把所有不确定性归因于对方不透明。若这些基础资料也缺失，销售预测应保留较大不确定性。模型不能用越来越复杂的假设替代无法观察的关键流量，也不应把渠道合作建立在未经核实的终端销售承诺之上。

21 买方总体、组织层级与渠道集中

21.1 医疗系统与采购客户的关系

AHRQ 的 2023 年医疗系统名录页面按至少一家医院与一个提供综合照护的医生群体、通过共同所有或管理相连的定义列示 639 个系统，并说明字段包含总部、机构数量与所有权等信息。[37] 这是特定研究定义下的系统总体，不是全部医疗采购买方数量，也不是 639 个可以直接签约的客户。本篇只使用其公开定义与汇总，不重算这些系统的规模、地域或收入分布。

系统作为组织概念，与合同客户可能形成不同关系。一份协议可能涉及多个设施，也可能仅适用于其中一处；某些决定可能由系统协调，具体使用和下单又在设施发生。仅凭共同所有或管理，不能确定采购必然由总部集中。因此，名录可以作为识别组织关系的起点，却不能替代采购授权与合同覆盖记录。

对企业，组织识别的价值在于提出更准确的问题：目标设施是否属于某系统，哪些决定具有共同基础，供货或服务安排能否跨设施适用。它不保证接触总部可以自动触达所有设施，也不意味着每个设施都需要重复全部商业工作。实际关系可能介于两者之间，需要由买方制度与具体项目解释。

21.2 集中度衡量中的分母选择

讨论客户集中时，可以使用买方数量、采购额、使用量或合同覆盖设施等不同分母。一个大系统包含很多设施，按系统数量看似只有一个客户，按使用地点则可能高度分散。反过来，许多独立采购主体可能使用同一配送网络。若不明确分母，“市场高度集中”就可能同时指向不同组织层次，无法用于渠道配置。

SVSAC | sv-sac.org

对一家供应商而言，收入集中度与市场结构也不是同一指标。企业大部分收入来自一个客户，可能反映其自身客户组合，并不说明整个美国医疗市场只有少数买方；全国存在众多机构，也不使该企业免于单一客户风险。研究应先区分企业暴露与市场总体，再讨论两者之间的关系，避免用行业规模掩盖具体交易依赖。

在可用资料足够时，可以分别描述购买主体、设施和配送节点的分布，并保留它们之间的链接。多个设施共享一个合同，不应在计算合同客户时重复计数；同一合同涉及不同地区的服务，又不能在估算履约资源时只计算总部。观察对象的聚合与拆分，取决于研究是解释需求、决策还是交付。

21.3 所有权变化与时间匹配

系统关系可能随时间变化，资料发布年与观察年也可能不同。AHRQ 页面标为 2023 名录，同时有 2025 年的新增文件说明。[37] 研究不能把下载日期当作所有关系的实时生效日期。若企业订单属于另一时期，需要确定组织链接是否适用于当时，否则可能把交易错误归给后来形成的系统。

纵向比较还要处理名称变化、机构合并和标识更新。同一名称不一定表示不变的组织范围，不同名称也不一定代表全新客户。如果研究将重组后的集团名称套用于过去全部设施，可能夸大早期集中；若将每次更名当成新客户，又可能高估市场进入。需要建立有时间条件的关系记录，而不是只做名称替换。

本篇没有重建系统沿革，因而不计算集中度趋势。后续研究若要完成这一步，应保存每个版本、记录链接依据，并说明无法确认的关系。当前能够得到的结论是，买方结构分析需要将组织与时间共同识别；不能从单年系统名单直接推导长期采购权集中。

21.4 规模经济与内部协调成本

系统层面协调可能减少重复谈判，但也可能增加跨设施对产品和流程的协调。两种效果并非互相排斥。若设施需求相近，共同评价更容易形成可用标准；若需求不同，统一安排需要处理例外和适配。这些是组织机制推论，并非本篇对医疗系统成本的测量。规模本身没有说明哪一项效果占主导。

供应商面对大客户时，可能减少合同数量，却仍需服务多个使用节点。若只按合同数估算账户成本，就可能低估培训、交付和问题处理；若只按设施数重复估算全部商业工作，又可能忽略共同合同带来的节约。因此，企业应按任务区分可以共享和必须本地完成的工作，再核算进入与维护资源。

SVSAC | sv-sac.org

这种分析还改变对“大客户价值”的理解。潜在需求较多并不等于可获得净收益较高，如果专用投入和集中暴露同时较大，交易需要不同的风险判断。本篇不反对大客户战略，而是要求把规模收益与依赖成本置于同一时间范围和责任边界内比较。只有明确这些条件，客户数量或集团名气才不至于替代经济分析。

22 跨境供给进入公共合同的条件

22.1 采购资格不能由商业销售资格替代

GSA 说明 MAS 合同的产品与服务受 TAA 约束，同时提示 FAR 规定的例外；其可见国家表将 China 列为 No。[38] 这项资料意味着研究相应合同机会时需要核实原产地与适用条件，但不能转写为“中国医疗产品不能在美国销售”，也不能扩展为全部私人医院或所有公共采购的统一结论。医疗产品可销售性与某类政府合同可采购性属于不同问题。

对企业而言，公开采购平台出现相关品类不等于本企业产品适用。需要识别合同工具、条款、产品与供货主体，而不是从医疗需求真实存在推定采购资格。本篇未审查具体招标，不为任何产品作资格结论。其对市场概览的含义是，可触达市场不能只按使用场景划分，还要按具体交易条件筛选。

22.2 原产地与销售主体的不同对象

GSA 供应商说明将相关原产地判断联系到完全生产或实质性转变，并指出 Schedule 通常适用 TAA，除非招标或合同另有说明。[39] 因而，销售公司设在美国、货物经过海外仓或通过本地经销商，并不能单独回答产品原产地问题。本篇不判断某项加工是否构成实质性转变，也不提出通过改变文件标签获得资格的路径。

这里需要区分经营安排与制造事实。本地服务可以改善响应和沟通，但其价值不能被误写为自动改变产品身份；生产过程确有变化，也需要相应事实及适用规则支持判断。若企业在市场估算中把“找到当地伙伴”视为解决所有公共合同条件，就会忽略伙伴能力与产品条件之间的差别。

因此，渠道研究需要分别记录产品如何制造、谁提出报价、谁承担合同与交付义务。三种信息可以关联，但不能互相替代。公开规则只能帮助识别需要核验的对象，个案判断仍依赖完整事实及当时适用条款。本篇不以概览替代这一过程，也不把未经核验的资格设为销售模型的既定输入。

SVSAC | sv-sac.org

22.3 适用范围、例外与版本

FAR 第 25.4 分部保留为进一步核对适用规则的原始法律入口，本篇未取得其相关条款原文，不据此核实阈值数额或完整例外条件。[40]已读 GSA 说明可以支持 Schedule 适用及存在例外这一有限范围，不能替代具体招标与合同。研究应逐项核查采购文件日期、适用条款与产品原产地；不能因一般规则存在例外就自行认定某项目符合，也不能将政府合同条件推广至所有买方。

动态规则也影响跨期机会判断。一个产品在历史项目中曾被采购，不能证明在所有后续项目中都满足条件；相反，当前某合同无法进入，也不能直接否定所有其他渠道。本篇不提供规避规则的建议，而是要求将不同合同和时期的证据分开，以避免把单个结果扩大为整个市场的性质。

22.4 公共与商业渠道的资源排序

当企业同时研究公共与商业渠道时，可以先排除尚未确认的关键条件，再比较需求与履约投入。若某个公共合同条件明显尚未核实，继续制作详细销售预测可能不如先确认适用性；若商业买方已有具体需求，则研究应转向其产品评价和合同安排。排序依据是信息对决定的影响，不是简单偏好某一渠道。

23 医院数量结构与市场覆盖的计量

23.1 数据年份和分类基础

AHA《美国医院快报 2026 版》说明，其公开表使用 2024 年年度调查数据。表 2 保留医院数量及相应分组，并将社区医院的所有权分项与医院总分类分开列示。[41] 本篇不购买完整商业数据集，也没有取得逐院采购记录；这些公开数量用于检验分类关系，而不是估算某种器械的销售。

表 2　美国医院数量的公开分类（2024 年观察，2026 版发布）

分类	数量	与上级分类的关系
全部医院	6100	总体
社区医院	5121	总体组成部分
其中：非政府非营利	2984	社区医院组成部分
其中：投资者所有营利	1224	社区医院组成部分
其中：州与地方政	913	社区医院组成部分

SVSAC | sv-sac.org

府		
联邦政府医院	210	总体组成部分
非联邦精神科医院	656	总体组成部分
其他医院	113	总体组成部分

资料来源：[41]。Community hospitals 沿用 AHA 分类，不等同于中文语境的社区卫生服务站。表中“其中”各行不能再次与社区医院总数相加。

这一译名区别具有实质意义。如果把社区医院理解为基层门诊，就会把一个医院分类错误映射到另一种服务场景，继而误判产品需求和买方。使用跨国资料时，名称的字面翻译不能代替原统计定义。表 2 保留英文术语说明，是为了避免中文读者按本地制度经验重建一个原资料不存在的分类。

23.2 加总检验与分母纪律

公开表内部可以完成两项简单校验：2984、1224 与 913 相加为 5121；5121、210、656 与 113 相加为 6100。由原数计算，社区医院约占全部医院的 83.95%；在社区医院内部，三类所有权数量占比分别约为 58.27%、23.90%和 17.83%。这些是本次分析对公开分类的算术结果，输入、计算式与检查结果保存在研究档案中，并非原始机构另行发布的市场份额。

两组占比的分母不同。把非营利社区医院占社区医院的比例与联邦医院占全部医院的比例直接并列，会让读者误以为所有数字属于同一个完整分解。若需要比较，应统一分母并说明类别是否互斥。本篇报告这些运算的目的，是展示市场地图需要有清楚的集合关系，而不是增加一个看似精细的行业规模数字。

医院数量占比也不是采购金额占比。机构规模、产品使用和服务组合可能不同；没有产品级数量权重时，不能按医院家数平均分摊市场。某类医院数量较多，并不必然意味着本企业最适合优先开发；数量较少的类别也可能对应明确的特定用途。机构统计提供覆盖范围，产品机制决定其对销售分析是否相关。

23.3 所有权类别与采购制度

表 2 按医院分类和部分所有权划分，不能独自证明每类机构都采用相同采购方式。非营利性质不是采购行为的充分描述，营利性质也不能代替预算或合同文件。公共所有权可能提示需要进一步核实特定采购安排，但不能仅凭标签确定具体招标规则。研究应把所有权作为背景变量，与已经核验的权限、程序和交易条件连接。

一个可检验问题是，相似产品在不同类别买方中，评价材料、授权层次或合同时间是否不同。研究应先定义相似性，并保留机构规模与服务差异，否则观察

SVSAC | sv-sac.org

到的程序差异可能来自产品或项目复杂度。本篇没有这样的比较样本，因此不宣称所有权导致采购速度或议价能力变化。

对跨境企业，按所有权制作客户清单可以帮助提出资料问题，却不应形成未经依据的客户刻板印象。例如，把非营利机构描述为不在意成本，或把营利机构描述为只选最低价，均超出该分类数据。预算约束、质量要求与履约需要都须由具体材料说明，不能由一个所有权词语推出。

23.4 从医院覆盖到账户覆盖

供应商所说的覆盖可能是拥有联系方式、能够提交资料、产品被评价、存在合同或已经产生订单。若这些状态未区分，覆盖医院数会难以比较。一个企业可能在许多设施拥有联系人，却只有少数适用合同；另一个企业的设施数量较少，却有持续供货。两者的数字不能用同一个“覆盖率”作直接排名。

以 6100 作为分母计算企业覆盖率，也需要说明企业目标是否包括全部这些类别。如果产品仅适用于某些服务场景，全体医院可能不是合适分母；如果企业同时面向院外机构，该分母又会遗漏目标。市场覆盖指标应以产品适用总体为基础，再标明处于哪种交易状态。没有适用总体时，不报告精确全国覆盖率反而更可解释。

24 院外服务场景与产品采购机制

24.1 独立手术中心不是医院门诊的别称

CMS 对参与其项目的 ASC 说明，相关机构是专门提供无需住院的手术服务的独立主体，服务通常预期不超过入院后 24 小时，并涉及认证与书面协议等要求。[42] 本篇使用这一机构边界，不以此决定某项手术应在哪里实施，也不提供患者治疗选择建议。其对采购分析的意义是，医院门诊与独立中心不能因为都提供某种手术就被视为同一买方类型。

产品用途相近，并不意味着设施的空间、工作组织或采购程序相同。供应商若将已经适用于某医院的整套设备和服务安排直接移植到另一设施，需要核对其实际使用条件与组织责任。这个问题不能只用产品规格解答，也不能从机构名称判断一切。研究应取得目标场景的具体需求，而不是预先假定较小设施只需要价格更低的缩小版本。

CMS 另设 ASC 程序代码与支付分组资料。[43] 本篇不列代码、费率或判断某产品支付，而以此强调不能拿医院门诊支付概览代替独立中心的相关制度。若企

SVSAC | sv-sac.org

业用错支付场景，经济模型即使计算无误，也可能使用错误的制度基础。核对场景应先于计算收益。

24.2 使用频次与配置规模

设备采购的经济性可能随使用频次变化。较高固定投入可以在较多活动中分摊，但这并不自动意味着高使用率一定形成更低总成本，因为人员、维护、容量限制和服务组合也会变化。本篇把这一关系作为设备选择的分析结构，而不是对ASC 或医院的平均情况作推断。

若某设备包含可选择模块，比较应先确定哪些功能实际需要。把所有功能都计为价值，可能高估买方收益；只比较最基本配置，又可能遗漏必要附件或支持。研究应以完成同一任务所需配置为基础，再比较成本与可用性。配置差异不是简单的型号差异，也会改变培训、备件与后续使用安排。

对供应商而言，提供更多选项可能扩大适配，却也可能增加验证和维护复杂度。标准化能够减少某些任务，但过度统一可能使不同场景无法使用。二者之间的取舍需要产品与买方资料，不能以“定制更专业”或“标准化更高效”作普遍判断。本篇不估算这一取舍的最优点，而提出其可观察的成本与适配条件。

24.3 实验室机构资格与产品证据

CMS 说明，CLIA 以人类实验室检验质量为对象，要求随检验复杂程度而变化。CLIA 没有直接的 Medicare 或 Medicaid 项目职责，但适当的实验室认证是实验室取得相应支付的条件之一，不能将无直接项目职责理解为与支付资格无关。[44] 因而，实验室相关机构资格、检验产品的监管状态及具体支付判断，需要分别识别。本篇不从实验室拥有某种证书推断其可以采用任何产品，也不把供应商产品资料写成对实验室活动的全面授权。

采购分析还需区分设备、耗材、试剂及相应支持之间的关系。它们可能共同完成一项活动，但其供应量、计价与使用周期不同。若企业只关注设备首次销售，而忽略持续投入与服务，就可能无法解释买方的长期成本；若只依据后续耗材预计收入估值，却没有确认设备采用和使用量，也可能高估销售。这里讨论的是交易结构，不涉及任何检验项目的临床有效性结论。

24.4 配套关系与切换成本

当一类产品需要特定配套时，买方比较的不只是单个物件，还包括完成任务所需的组合。供应商提出替代方案，应明确哪些既有配套可保留、哪些需要改

SVSAC | sv-sac.org

变，以及相应证据。未经验证的兼容性承诺可能使价格比较失去基础。本篇不判断任何具体系统是否兼容，而将兼容性核对作为可比交易的前提。

切换成本还可以分为一次性与持续性。培训或安装可能主要发生在开始阶段，某些维护或配套限制则可能贯穿使用期。只比较首年费用可能有利于一种模式，比较较长期间又可能改变结果；期间应由产品与合同条件决定，而不能在结果不利时随意延长。分析应同时显示初始投入、持续费用与退出后的可用资源。

25 采购对象的经济属性与渠道匹配

25.1 采购类别不等于监管风险类别

市场概览需要比较不同产品，但采购上的经济分类不能替代 FDA 等制度中的监管分类。本篇按投入结构、使用方式、可替代性和服务依赖讨论采购对象，目的在于解释渠道任务；不据此认定任何器械的风险等级或上市路径。一个价格较低的产品仍可能对服务过程重要，一项高价设备也不因价格高就具有同样的监管属性。

比较的第一项属性是初始投入与持续投入的比例。如果买方主要在开始时支付较大投入，评价可能需要较长使用期间与维护条件；如果费用主要随每次使用发生，则数量、包装与补货安排更直接影响期间成本。但这两种属性可以同时存在，不能将设备与耗材简单分成彼此无关的市场。研究应以完成任务所需组合为单位，再拆解其采购关系。

第二项属性是替代是否需要改变其他投入。若替换只涉及一个能够独立验证的物件，与需要同步改变配套、培训和工作流程的替换，进入成本可能不同。即使产品单价差相同，两类交易的净收益也未必相同。本篇把这一差别作为机制变量，而不使用未经观察的全国平均切换费用。

25.2 固定资产式投入与持续服务

对长期使用的设备，单次采购价格只是一个时点的资源承诺。安装、培训、维护、更新与退出后的处理可能发生在不同期间。若企业只展示初始报价优势，就可能遗漏买方需要承担的后续工作；若以笼统的全生命周期价值回应，却没有说明每项投入的责任和证据，同样不足以支持比较。

有效比较应先明确功能任务、使用期间和服务范围，再把不同方案放在同一基础上。某方案包含维护，另一方案另行购买维护时，不能只比较前者总价与后者裸机价格。若不能确认未来费用，可以保留范围或列出需要确认的条件，不能以一个未经出处的“行业维护率”填入模型。价格精度不能弥补责任边界不清。

SVSAC | sv-sac.org

利用率与配置的情境分析见第 24.2 节；本章以下只讨论采购属性之间的关系。

25.3 消耗性投入与补货机制

对于随活动使用的产品，采购决策不仅是是否采用，还包括包装、订购频次、保存条件与库存周转。较大包装可能降低某些处理成本，也可能增加未使用库存；较小包装可能适应分散需求，却改变单位物流和管理工作。哪个方案更合适，需要同时观察使用速度与交付条件，而不能仅凭每件报价判断。

数量折扣也可能改变购买时点。如果折扣鼓励一次购买更多，期间采购量可能超过使用量；若研究把这种变化直接解释为临床需求扩大，就会混淆库存与使用。反之，前期建立库存后减少订单，也不必然意味着产品失去需求。对这类产品，订单、库存和使用的时间序列比单个期间出货更有解释力。

补货自动化可以减少某些工作，但其效果取决于输入数据与例外处理。如果基础库存记录不准确，更快的补货计算可能放大错误。研究应先确认计量单位与状态，再评价自动化改变了什么。本篇不以采用某软件或平台作为供应链成熟度的充分证据，也不报告未经测得的效率比例。

25.4 具有差异化主张的产品

差异化只有在对应买方问题时才构成采购价值。供应商可以拥有特殊功能，但如果目标场景并不需要，功能本身不能证明购买理由。反过来，技术上并不显著的新变化，也可能解决具体工作问题。研究应从任务与比较对象出发，而不是把“创新程度”作为统一排序依据。

对差异化产品，证据负担通常涉及两个层次：产品是否具备所声称特性，以及该特性在目标情境中是否改变结果。前一层可以由相应产品资料支持，后一层还需要使用条件和比较基础。本篇不把特性证明写成结果证明，也不因尚无机构级结果就断言产品没有价值。应说明证据目前处于哪一层，以及继续投入需要取得什么信息。

若产品主张减少某项工作，试验或评价必须避免只选择最有利任务。任务选择、观察者、比较期间与其他流程变化都可能影响结果。本篇没有组织临床试验或产品测试，因此不报告改善幅度。可以提出的是评价设计要求：让可能失败的场景进入观察，并记录哪些条件使优势消失。

SVSAC | sv-sac.org

25.5 可替代性与责任复杂度的二维比较

作为综合分析，可以将采购对象按可替代性与服务责任复杂度两个维度比较。可替代性较高且服务较简单时，交易可能更依赖一致规格、净价与交付；可替代性较低或配套较强时，产品证据与切换安排更重要。服务复杂时，即使替代容易，安装或支持能力也可能成为约束。以上为条件机制，不是把现实产品固定分入四种已验证市场。

两个维度还可能相互作用。买方愿意接受替代，可能取决于谁承担培训与问题处理；供应商能够承担服务，又可能取决于需求是否足以支持相应投入。因此，渠道匹配不能只从产品属性单向推出，也需要考虑买方与伙伴能力。一个本来适合某类渠道的产品，面对不同买方时可能需要不同安排。

该框架最容易被反驳的地方，是它是否提供超出单价和规模的解释。后续研究可以检查，在控制产品用途与买方条件后，服务责任和替代关系是否仍帮助解释进入过程。若不能，其作用就应收窄为描述工具。本篇保留这一证伪要求，而不把二维表本身当作研究结论已经成立。

26 渠道经济性的透明推演

26.1 模型目的与适用条件

前文比较了渠道功能，但企业仍需要把任务差异转化为可审查的资源模型。本章提供一个完全虚构的算术例子，只用于解释价格、可变成本和固定投入如何共同影响选择，不代表美国任何医疗产品的真实成本、报价或利润。模型不含税、融资、退货和风险差异，因此不能用于实际投资决定，也不构成市场预测。

设期间销售数量为 q，净单位收入为 p，单位产品成本为 c，单位渠道及支持成本为 a，期间专用固定投入为 F，则本例的期间贡献为 $q\times(p-c-a)-F$。p、c、a 须按相同产品单位和币种计量，F 与 q 对应同一期间；先求单位贡献再乘数量，不能写成 $qp-c-a-F$。这个表达式只描述明示条件下的资源关系，不估计概率。成本随数量非线性变化时，须另行修改模型。

26.2 两种渠道的虚拟输入

假设直接渠道净单位收入为 100、产品成本 50、单位支持成本 20、专用固定投入 6000；合作渠道对应收入 75、产品成本 50、单位支持成本 5、固定投入 2000。所有金额均使用无现实币种含义的同一货币单位。这里合作渠道较低的制造商收入，不等于终端价格更低，而是制造商所获净收入的假设差异。

SVSAC | sv-sac.org

由此，直接渠道贡献为 30q 减 6000，合作渠道为 20q 减 2000。直接渠道的单位贡献较高，初始专用投入也较高。若只比较 100 与 75，可能误以为直接渠道始终更好；若只比较固定投入，又可能忽略销量扩大后的单位差异。模型把两个方向同时显示，而不预先确定优胜者。

两种渠道贡献相等时，10q 等于 4000，因此交点为 400 件。直接渠道在该简化模型中达到非负贡献需要 200 件，合作渠道需要 100 件。两种阈值不是同一个问题：盈亏平衡关注某方案自身能否覆盖投入，渠道交点关注两个方案之间的相对贡献。将二者混用，会错误解释市场进入所需规模。

26.3 数量变化与比较结果

假设销售 300 件，直接渠道贡献为 3000，合作渠道为 4000；销售 600 件时，分别为 12000 和 10000。算术说明，在保持全部其他输入不变时，数量可以改变方案排序。它不能说明直接渠道能够产生 600 件，也不能说明合作渠道只能产生 300 件，因为模型尚未解释需求如何形成。

在现实研究中，两个渠道的可达数量可能不同，且数量可能与服务能力共同变化。若直接渠道需要更多账户开发，达到同一数量的时间也可能不同。不能把较有利数量放入某方案、较不利数量放入另一方案，再把差异全部归因于渠道效率。需要分别说明数量来自什么证据，哪些属于尚未验证的假设。

该例子还说明，价格和服务责任必须相互对应。如果合作渠道的单位支持成本 5 实际上漏掉制造商仍需承担的工作，模型会偏向该渠道；如果直接渠道固定投入包含可供其他客户使用的能力，却全部归给本项目，又会偏向合作渠道。算术正确并不保证模型对象正确，投入归属需要先行核实。

26.4 敏感性与未知输入

模型的交点由固定投入差额除以单位贡献差额得到，前提是后者不为零。当单位贡献差额很小时，较小的输入误差就可能显著改变交点；若直接渠道的单位贡献不高于合作渠道，同时固定投入更高，则在本模型的相同数量条件下不会出现有利交点。这个条件结论来自代数，不是行业规律。

现实输入也可能具有相关性。更大销售量可能改变单位物流成本，也可能要求更多服务人员；更长合同可能支持分摊投入，却增加预测不确定性。只逐个改变参数而默认其他全部固定，可能忽略这种关联。研究应先识别会随规模改变的任务，再决定线性模型是否仍适合，而不是将更多小数位视为更准确。

对未知输入，诚实做法是保留未定、使用明确条件范围或暂缓比较。虚构一个行业平均数会使表格完整，却破坏证据链。若某参数决定方案是否成立，就应

SVSAC | sv-sac.org

优先取得其依据；若它在合理范围内不改变选择，则可以说明其决策影响较小。敏感性的作用是安排证据优先级，而不是为预先偏好的方案寻找有利参数。

26.5 模型与实际承诺之间的距离

即使一项方案在条件模型中更有利，也还需要判断企业能否承担相应投入、是否拥有合适产品与履约能力，以及买方是否接受。经济模型不能代替监管、合同和产品证据。相反，资格齐备也不能证明模型盈利。几类证据需要连接，却没有一类能够独自完成市场进入论证。

本章对第 6 章功能比较增加可复算的费用条件：直接渠道假设较高单位贡献和专用投入，合作渠道假设较低单位贡献与投入，因而相同数量下可出现 400 件交点；它不是自身盈亏平衡点，也不预测哪条渠道能取得该数量。若伙伴只接管部分服务，制造商保留工作的费用仍须进入同一责任口径。这里不推荐渠道，只说明权利与服务分工如何改变输入；真实应用仍须获授权的合同、费用和时点，虚拟例不能称真实商业案例。

27 零售渠道的制度变化：OTC 助听器例证

27.1 一个具有明确对象的渠道变化

FDA 说明，2022 年 10 月 17 日生效的 OTC 助听器类别，使 18 岁以上、自觉存在轻至中度听力损失的特定人群可以在门店或网上购买相应产品，而无需处方或先经过相应专业就诊程序。[45] 本篇仅将其作为特定类别销售条件改变的例证，不向读者提出产品选择或治疗建议，也不将此规则外推至所有听力设备或全部医疗器械。

这一例子能够检验“医疗产品均须通过医院采购”的错误概括。制度允许的零售入口改变，说明有些产品的销售关系可以直接面向个人，而不是先由医院形成采购订单。不过，渠道改变并不自动说明制造商自己经营门店或网站最有效；零售商、配送和服务安排仍可能存在。直接面向消费者与取消所有中介是不同命题。

对产业研究，变化首先体现在交易入口与任务配置。消费者可以在不同场所购买，供应商便需要分析产品信息如何被理解、售后如何响应以及零售关系如何组织。但是否实际增加购买、改变价格或改善使用结果，需要独立观察，不能从规则允许直接推出效果。本篇不将政策目标写成已经实现的市场成果。

SVSAC | sv-sac.org

27.2 可及性、可负担性与采用

GAO 于 2024 年发布的 OTC 助听器报告指出，当时评估该类别对可及性影响仍为时较早，相关机构与利益相关者认为成本等障碍仍然存在。[48] 本篇保留“2024 年当时”的判断，不将其写成截至 2026 年所有研究均无结论。该材料支持的有限观点是，制度开放与实际可及性之间需要经验检验，不能把两者在定义上等同。

可及性也不是一个单一指标。可以获得购买渠道、能够承担费用、正确理解产品适用范围和持续使用，分别对应不同问题。规则改变可能首先影响其中一项，而其他条件变化较慢。若研究只报告门店或型号数量，就不能完整回答多少适用者实际受益；若只报告销量，也不必然识别此前没有获得服务的人是否进入。

对供应商，这一区分影响市场容量的估算。潜在适用人群不等于能够触达的人群，能够触达又不等于愿意购买。本篇没有消费者级样本或销量数据，因此不计算转化率。一个透明模型应分别说明这些条件如何得到证据，而不是以某项人群统计直接作为产品年销量。

27.3 销售许可与支付关系的对照

Medicare.gov 说明，Original Medicare 不覆盖助听器及验配助听器的检查，部分 Medicare Advantage 计划可能提供额外听力福利。[47] 这项资料为监管与支付分离提供了具体对照：允许通过 OTC 渠道购买，不等于 Original Medicare 为该购买支付；某些计划可能具有额外福利，也不能被改写为所有计划统一覆盖。

由此，零售研究需要区分最终购买者与费用承担安排。即使同一种产品在相同商店出售，不同消费者面对的支付条件也可能不同。企业不能把“老年消费者”当作一种统一报销群体，也不能将某计划的福利用于估计全部消费者的可支配预算。本篇没有核查具体计划，不判断任何个人的费用责任。

在商业分析中，这意味着产品价格不能只与理论支付上限比较，还要考虑目标客户实际面临的条件。若相关购买主要依赖个人资金，可负担性、退换与服务条件就需要被研究；若某渠道涉及特定计划安排，则需要相应合同与资格资料。两者均不能由公开规则一项解决。

27.4 零售商与制造商的职责

面向消费者并不使产品说明、配送、问题反馈和售后自动完成。这些工作可以由制造商、零售商或其他合作方分担，但每种安排会产生不同资源需求。若制

SVSAC | sv-sac.org

造商只关注上架数量，可能看不到消费者是否理解、是否退货以及问题如何解决；若零售商只观察成交，又可能无法解释产品适配或使用问题。

本篇不把退货视为单纯失败。退货可能反映产品、信息、偏好或交易条件等不同原因，分析需要具体分类；相同退货数量也可能对应不同销售规模。若没有分母、时期和原因，仅凭一项退货数字不能比较供应商质量。服务资料应作为解释销售持续性的一部分，而不是在推广材料之外被完全忽略。

制造商在零售渠道中的净收入也不等于消费者支付价格。平台、门店、配送与服务可能有各自安排，优惠或退换又可能改变实际结果。本篇未取得商业合同，不估算渠道费率。其研究意义是，即使购买关系更接近消费者，前述功能、责任与净条件分析仍然需要，只是具体主体发生变化。

27.5 对其他医疗消费品的有限推论

OTC 助听器的制度变化不能作为其他产品自动转向零售的法律依据。它能够支持的是一个研究方法：先核实产品类别与允许销售条件，再调查相应渠道如何配置任务以及消费者如何承担费用。若某产品不具有相同制度条件，就不能照搬该例的市场模型。

28 居家使用的服务任务与长期关系

28.1 使用环境是产品关系的一部分

FDA 关于居家使用器械的设计考虑，强调家庭或其他非临床环境中，使用者、环境与设备相互作用所形成的特殊风险，并提出设计与开发建议。[46] 本篇只采用这一问题框架，不将指南摘要写成所有产品都适用的逐项强制义务，也不声称已经评估某产品安全有效。它提示，产品离开机构场所后，使用环境不能被视为不影响交易的背景。

从渠道视角，这意味着送达与可用之间还可能存在需要安排的任务。说明是否能够理解、产品如何准备、问题由谁处理，以及是否需要额外支持，都可能影响消费者关系。具体任务须由产品与用户资料确认，不能以“家用”一词推定全部人都能够独立操作，也不能假定全部家用产品都需要相同服务强度。

28.2 用户异质性与信息设计

不同用户对信息、操作和支持的需要可能不同。研究若仅以一个平均用户设定产品与渠道，就可能忽略适用范围内的差异。这里并非要求企业为所有人提供

SVSAC | sv-sac.org

所有功能，而是需要明确目标用户与证据边界。若产品评价只覆盖某些条件，就不能将结果扩展为不受限制的使用主张。

用户信息还应与销售阶段对应。购买前需要理解适用条件与交易内容，使用时需要相应操作资料，问题发生后需要知道可以采取何种获准行动。三个阶段的信息可能由不同主体提供。若渠道只在成交时传递一个简短页面，制造商仍需确认其余任务如何完成；但本篇未评价任何具体页面，不把一般分析作为对某企业的指责。

信息设计的效果也需要观察。阅读量、点击量或说明书长度并不等于理解与正确操作，支持联系次数增加也可能反映更多销售而非信息恶化。研究应在适当条件下把信息接触、理解与后续问题区分开，避免用容易取得的营销指标替代实际使用证据。

28.3 初次交付与持续供给

一些居家产品可能有持续补充、维护或更新需要，而另一些主要是一次交易；本篇不按名称预设其模式。若关系具有持续任务，企业需要考虑后续资源与客户承诺是否匹配。如果只计算首次购买收入，可能低估服务投入；如果过早把每位首次买家视为长期持续客户，又可能高估收入。

持续收入预测至少需要观察客户是否保持适用需求、是否继续选择产品，以及供给方是否持续履行。初次成交后的自然流失、替换或其他变化不能被任意设为零。本篇不设定留存率，而要求预测中明确哪些证据来自实际记录，哪些只是条件假设。长期价值不因使用了一个计算公式就成为可验证事实。

28.4 问题反馈与组织学习

消费者反馈可以帮助识别问题，但其代表性有限。主动联系者可能与没有联系者不同，公开评价又可能受选择机制影响。因此，不能把所有正面评价当作整体效果，也不能仅凭负面评价认定普遍缺陷。研究应保留反馈来源、覆盖时期、产品身份与处理结果，并说明无法观察的部分。

对于渠道管理，问题是否得到正确归类和闭环，比简单压低投诉数量更有意义。若一个问题被转交后无人负责，表面上某一环节的记录可能减少，实际用户问题却未解决。相反，记录更完整可能使报告问题上升，但并不代表产品突然变差。评价需要关注任务完成和信息流，而不是只奖励较少的记录。

本篇不提出消费者应如何自行处理医疗产品问题，也不替代产品标签和专业建议。其研究对象是企业与渠道如何记录和分配服务任务。把组织分析与个人医疗指导分开，既保持本篇范围，也防止商业研究不当承担临床判断。

SVSAC | sv-sac.org

28.5 跨境制造与本地服务的连接

境外制造与本地服务可以相互支持，但地理距离只是影响任务安排的一个条件。产品是否需要实物处理、支持能否远程完成、何种材料需要返回以及谁承担费用，都需要具体核对。不能把设立仓库当作已经建立服务能力，也不能把远程支持描述为能够替代全部现场任务。

企业应比较任务完成所需能力，而不只比较主体所在国家。一个本地伙伴如果缺少产品知识，未必能够处理相应问题；一个具备知识的远程团队如果无法完成所需实物动作，也仍需其他安排。有效渠道可能由多方共同构成，研究应使各方职责可观察，而不是把“本地化”作为不再解释的最终答案。

28.6 从家用产品回看机构市场

居家与机构场景的对照说明，采购渠道不仅配置货物，也配置判断、信息与支持。机构可能通过专业团队完成某些任务，消费者渠道则需要另找方式承担；但这不证明任何一方天然更高效。比较必须以同一任务及相应结果为基础，不能只比较价格或中介数量。

29 数字化产品与服务的采购边界

29.1 从物件交付转向持续功能

医疗机构采购中，某些方案包含软件、连接或持续支持，不能仅以首次物件交付描述。UC Davis Health 公开的云采购主协议模板，分别安排主协议与具体地点的工作说明或采购订单，并涉及更新与支持。[49] 我们强调该文件具有未填协议号等模板特征，不把它当成已经签署的交易，更不把其中价格或服务条款视为市场平均。

这份材料说明，持续功能的交易可能同时包含跨机构共同条件与具体地点的执行条件。主协议能够规定共同关系，但实际服务范围、价格和其他事项仍可能需要 SOW 或 PO。供应商若仅取得主协议便以全部地点计算收入，仍缺少执行依据；若每个地点分别下单，又不能据此否认共同协议可能降低重复工作。分析需要保留不同文件的功能，而不是用一个“集团合同”替代全部交易。

数字功能还会改变交付结束的含义。初始可用不等于未来功能、兼容和支持已经永久保证。研究应区分当期交付与持续承诺，明确依赖什么服务、何时收费以及如何观察履行。如果不区分，制造商可能低估持续投入，买方也可能把一次购买误解为不受条件限制的长期能力。

SVSAC | sv-sac.org

29.2 更新、变更与预期管理

上述模板的更新条款同时描述供应商提供相应改进的安排，并保留某些改进是否及何时发生的条件；文件也要求预先通知拟议产品变化。[49] 本篇不展开全部条款或推定其适用于所有数字医疗产品。其分析意义在于，“持续更新”不能作为一个不受范围约束的销售承诺，需要与实际文件相对应。

更新可能改变用户工作、系统连接或支持任务，因此版本变化不只是产品研发内部事项。若买方依赖某一功能，后续变化可能需要重新确认可用性；若供应商需要维护多个版本，资源投入也可能变化。本篇没有版本实施数据，不估计其成本，而提出采购评价应观察哪些功能已交付、哪些属于承诺以及哪些只是研发设想。

对于未来功能，研究不能以路线图替代已实现能力。路线图可以表达计划，但其时间、条件与可执行承诺需要另查。将计划全部计入当前产品价值，会使比较偏向尚未完成的方案；完全忽略有依据的后续承诺，又可能低估长期关系。因此应将现有功能与有条件未来事项分列，而不是合成一个确定的产品性能值。

29.3 数据角色取决于实际活动

HHS 的业务伙伴合同说明，将相关身份联系到代表适用主体履行、涉及受保护健康信息的活动或服务，并说明合同用于限定允许使用与披露等事项。[50] HHS 同时以 covered entity 或 business associate 等定义界定 HIPAA 适用范围。[51] 因而，不能仅因企业出售医疗产品，就宣布它在所有交易中都具有同一种数据法律身份；也不能仅凭合同名称判断全部数据活动已经获准。

研究应先查明数据是什么、谁为谁完成什么任务、哪些主体能够访问，以及依据何种实际安排。产品运行数据、采购资料与患者健康信息可能具有不同对象，不能因为都在同一平台出现就采用同一解释。本篇不处理患者资料，不为企业设计未经授权的数据获取方式，也不对具体关系作法律定性。

这一区分对渠道选择有实际意义。若合作方案需要某项数据能力，企业应确认伙伴是否能够在适用安排下承担，而不是只比较技术接口。能够连接系统不意味着有权使用其中全部信息；有权处理某项信息也不证明具备可靠技术能力。权限与能力分别构成条件，不能由其中一项代替另一项。

29.4 网络安全与采购可用性

FDA 于 2026 年 2 月发布的相关网络安全指南页面，涉及设备设计、标签及上市前材料建议，并说明其取代 2025 年版本及涉及 cyber devices 的相应条款。

SVSAC | sv-sac.org

[52] 本篇使用该信息确认动态技术与监管证据需要版本管理，不将指南摘要改写为每种产品都适用的同一技术清单。具体器械、活动与法定义务仍需专门核实。

从采购角度，即使产品技术功能能够完成任务，机构还可能需要理解支持、更新与问题处理关系。本篇不推定所有买方采用同一网络安全审核，也不报告某产品存在漏洞。可以研究的是，这些任务由谁承担、在合同中怎样定义、发生问题时需要哪些获准行动，以及相关责任是否进入成本比较。

如果一种方案依赖长期连接和服务，购买时只比较首次价格可能遗漏持续投入。反之，提出大量安全术语也不能证明方案更可靠；需要与实际功能、证据和责任对应。专业分析的深度不来自名词数量，而来自能够解释某项条件如何影响可用性和资源承诺。

29.5 退出、迁移与连续性

持续服务关系结束时，可能涉及资料处理、功能终止、迁移与后续支持。具体安排需要合同与适用规则，而不是由销售方案的名称推出。本篇不提供统一退出条款，却指出进入成本比较应考虑结束关系后的可用性。若一个方案的初始价格较低，但退出需要额外工作，相关差异不能被完全排除。

退出也不应只被视为失败。合同期满、产品替换或买方任务变化，都可能使迁移成为正常过程。研究应区分正常结束与违约，并记录双方已约定的责任。若以长期续约作为唯一成功指标，可能忽略一个完成任务后有序结束的关系；若只观察签约，又可能漏掉持续功能未实现的情况。

30 制度互补、约束迁移与市场进入

30.1 一个条件改善为何不必然产生订单

本篇多次观察到正式程序中存在不同对象的判断，但更深的解释不是简单罗列门槛，而是这些条件可能互补。监管状态、买方评价、合同与履约若同时必要，改善其中一项只有在其他条件也能够满足时，才可能转化为交易。该机制可以解释为什么一项资格或平台接入带来新的可能性，却没有立即形成收入；它不是对任何个案失败原因的替代调查。

约束还可能随项目推进而变化。早期缺少产品适用证据时，价格再低也可能无法进入评价；产品证据形成后，预算或合同窗口又可能成为主要问题。若研究只在最终时点询问“最大障碍”，便可能丢失前期约束如何改变。事件记录能够帮助识别这种迁移，而不是把整个进入过程归因于一个固定因素。

SVSAC | sv-sac.org

但不能把一切未成交都解释为还有某个未见门槛。这样的解释无法被反驳。研究应事先说明需要核实的条件，并允许在全部已定义条件满足后仍没有订单。如果出现这种情形，就需要重新检查需求、竞争或分析框架，而不是无限增加新的条件保护原命题。

30.2 信息不完全与分阶段承诺

买方和供应商可能在不同阶段掌握不同信息。买方了解使用场景却未完全了解新产品，供应商了解技术却未确认买方流程。分阶段评价与承诺可以在一定条件下减少一次性投入，但也会增加等待和重复工作。本篇不把阶段越多解释为治理越好，而比较每个阶段能否解决一个会改变决定的不确定问题。

例如，如果一次产品展示不能回答实际适用问题，却被重复多次，活动增加并不一定改善证据；如果一项小范围评价能够检验关键功能，其信息价值可能较高。此处没有报告真实试验结果，而说明评价设计需要与决定相关。信息价值来自改变不确定性的能力，不来自活动名称或参与人数。

承诺也应与信息形成相匹配。在适用需求尚未确认时提前大量备货，可能使供应商承担较大暴露；在需求与条件已经清楚后仍不断要求重复材料，又可能延误交易。哪种情形存在，需要事件与投入记录判断。本篇不设定通用最优节奏，而提出比较每次资源承诺所依据的信息。

30.3 组织能力与外部渠道的互补

外部伙伴可以承担某些任务，却不能自动弥补所有内部缺口。若制造商缺少稳定产品资料，伙伴可能难以完成买方评价；若内部产品能力充分但缺少区域交付，伙伴可能具有明确作用。渠道选择因此应从任务互补出发，而不是把合作方视为获得客户的万能资源。

企业内部也需要能承接外部信息。即使伙伴准确反馈需求，如果企业无法识别对应型号、变更或交付能力，信息也未必形成行动。研究应观察信息如何进入产品与履约决定，而不只是记录收到了多少询盘。询盘数量可以描述接触，却不足以说明组织已经能够处理相关机会。

这一机制可以通过反例检验。如果在内部能力与买方需求相近的案件中，伙伴任务并未改变可执行性，就需要收窄关于互补的推论；如果改变只来自某位个体的临时投入，也不能立即扩展为稳定渠道能力。分析应区分可重复组织安排与一次性解决，而不是把成功个案全部归功于渠道名称。

SVSAC | sv-sac.org

30.4 市场进入与持续经营的不同要求

取得第一张订单可以证明一次交易发生，但持续经营还要求后续产品、服务和资源安排成立。首单可能具有特殊数量、折扣或支持，不能未经调整就代表长期经济性；反过来，持续经营初期投入较高，也不必然使一次有效进入毫无价值。研究应分别报告进入事件与持续结果，并说明观察期间。

持续结果也不应只看销量。若订单增加同时带来无法承担的服务或资金占用，销售增长可能没有形成相应贡献；若数量稳定但交易工作减少，企业也可能获得经营改善。本篇不提供统一绩效分数，而要求指标与核心问题一致，保留收入、资源、履约和风险之间可能不同方向的变化。

31 决策建议

美国医疗市场的宏观规模必须通过具体商品、服务与交易关系解释。本篇以公开统计和制度文件为基础，结合有限同行评议研究，分析了集团采购、医疗机构、经销配送、联邦采购、院外设施与零售居家渠道。证据不支持把医疗总支出直接视为器械采购市场，也不支持由某项注册、平台接入或框架合同推定已经形成企业销售。

本篇的主要认识不是存在一条普遍最优进入路径，而是不同制度分别解决不同问题。资金来源不等于采购相对方，组织所有权不等于采购权限，产品身份不等于采用，服务支付不等于供应商净收入。把这些对象分别识别后，才能判断某项需求是否适用于特定产品、相关决定由谁作出，以及供货安排能否履行。

具体机构文件表明，评价、预算、企业接入、合同、订单和验收可以具有不同程序对象。历史与经验研究则说明，采购中介的作用不能由规模或单一费用指标概括。参与状态、合同安排、产品选择与最终成本对应不同结果；相关关系还可能受到医院与产品选择影响。本篇没有证据将这些机制识别为全国平均因果效应。

第 2 章共同索引经第 10 章事件记录和第 26 章条件模型连接了需求、权限、净条件与履约。本篇没有真实订单或商业可行性验证；这种连接使宏观机会、程序入口与可实现收入不再互相代称，也允许新记录推翻当前解释，而不重复另列一套观察单位。

研究仍受公开资料、观察时期与样本选择限制。部分文献仅有公开摘要，个别页面与数据集不完整，私有合同、净价、使用量与企业成本不在可核对范围内。全文因此保留这些缺口，不报告缺乏依据的全国器械市场份额、企业成功率

SVSAC | sv-sac.org

或收益率。后续工作应优先补足会改变决定的具体证据，并纳入未成功和未结束的过程。

渠道概览的可用结论是分开三类改变：机构程序决定谁能评价、签约和下单；直接或合作安排决定谁承担账户、交付与支持工作；成本与数量条件决定所列贡献而不创造买方承诺。前述三机构公开文件和虚拟渠道模型分别支持这些不同层次，不能拼成中国企业获单概率。跨境企业应据具体产品与买方核查这种连接，分别评价进入、交付和持续经营，不能以机构名气、接洽次数或单一资格替代。

给企业的下一步建议

美国医疗市场的机会必须落到具体产品、支付与采购链条；宏观规模无法代替进入路径判断。因此，我们建议把下一步工作收敛为一项有明确交付物的专项任务。

具体起点是：从使用场景与采购主体切入，梳理临床需求、支付安排、准入要求和服务责任的关系。在此基础上，管理层可以按证据充分程度、资源投入与业务影响确定优先级，先验证关键假设，再安排后续合作与投入。

要把上述判断用于实际经营，可以围绕具体产品或项目、目标市场、现有能力和决策难点，进一步形成医疗细分市场研究、采购角色图谱、市场进入前期评估。这类工作需要把行业研究、企业诊断与合作条件核验衔接起来，让分析结果成为管理层可以使用的决策依据。

资料与分析范围

下列说明列明资料范围、分析依据与适用条件，便于读者辨别文中的事实、推演和建议。市场进入、交易安排及适用规则仍需结合具体项目核实。

美国医疗支出规模经常被用于说明市场吸引力，却不能直接回答一家医疗产品供应商能够向谁销售、通过何种合同销售以及由谁承担付款与交付责任。本篇采用公开文件分析与制度比较方法，依据截至 2026 年 10 月 28 日审校所能核对的 CMS、FDA、HHS、GAO、VA 资料、采购组织公开流程及同行评议研究，建立从宏观支出到具体采购交易的分层框架。CMS 公布的 2024 年医疗总支出约为 5.3 万亿美元，属于医疗经济活动的宏观核算，并非医疗器械采购规模。研究进一步区分资金来源、服务提供者、采购谈判者、订单签发者、配送者和终端使用者，分析集团采购组织、医疗机构直接采购、经销配送、联邦采购及居家医疗供应等渠道的制度差异。本篇提出，企业可触达需求需要同时通过产品适用、机构准

SVSAC | sv-sac.org

入、合同适用与履约能力检验；进入名录、取得监管身份或接触采购平台均不构成销量承诺。分析所形成的渠道选择与机会验证框架属于可检验推论，未据此测算具体企业销售额。研究未取得私有采购合同、成交价格、医院级器械使用量或企业订单档案，因而不报告全国器械采购份额、渠道成功率或成本优势的因果估计。本篇的贡献是把市场规模解释、制度边界和交易证据连接起来，为后续产品级与买方级研究提供可追溯起点。

SVSAC - sv-sac.org

SVSAC | sv-sac.org

参考文献

[1] CMS. NHE Fact Sheet. https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/nhe-fact-sheet (accessed 2026-10-23).

[2] CMS. Quick Definitions for National Health Expenditure Accounts (NHEA) Categories. https://www.cms.gov/files/document/quick-definitions-national-health-expenditures-accounts-nhea-categories.pdf (accessed 2026-10-23).

[3] CMS. National Health Expenditure Data. https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data (accessed 2026-10-23).

[4] U.S. GAO. Group Purchasing Organizations: Funding Structure Has Potential Implications for Medicare Costs. 2014. GAO-15-13. https://www.gao.gov/products/gao-15-13 (accessed 2026-10-23).

[5] FDA. Important Reminders about Registration and Listing. https://www.fda.gov/medical-devices/device-registration-and-listing/important-reminders-about-registration-and-listing (accessed 2026-10-23).

[6] VA. National Acquisition Center. https://department.va.gov/procurement-acquisition-and-logistics/national-acquisition-center/ (accessed 2026-10-23).

[7] VA. SAC-Medical/Surgical Prime Vendor Program (MSPV) Updated. https://department.va.gov/procurement-acquisition-and-logistics/strategic-acquisition-center/sac-medical-surgical-prime-vendor-program-mspv-updated/ (accessed 2026-10-23).

[8] Vizient. Innovation Technology Program. https://www.vizient.com/suppliers/supplier-program/innovative-technology-program (accessed 2026-10-23).

[9] CMS. Enroll as a DMEPOS Supplier. https://www.cms.gov/medicare/enrollment-renewal/providers-suppliers/durable-medical-equipment-prosthetics-orthotics-supplies-dmepos (accessed 2026-10-23).

[10] HHS OIG. General Questions Regarding Certain Fraud and Abuse Authorities. https://oig.hhs.gov/faqs/general-questions-regarding-certain-fraud-and-abuse-authorities/ (accessed 2026-10-23).

[11] Health Canada. Guidance on medical device establishment licensing (GUI-0016): Overview. https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/establishment-licences/directives-guidance-documents-policies/guidance-medical-device-establishment-licensing-0016.html (accessed 2026-10-23).

[12] Montgomery K; Schneller ES. Hospitals' Strategies for Orchestrating Selection of Physician Preference Items. Milbank Quarterly, 2007, 85(2):307–335. doi:10.1111/j.1468-0009.2007.00489.x. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC2690325/ (accessed 2026-10-23).

[13] FDA. De Novo Classification Request. https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/de-novo-classification-request (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[14] FDA. Premarket Approval (PMA). https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma.cfm (accessed 2026-10-23).
[15] FDA. 510(k) Premarket Notification. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm (accessed 2026-10-23).
[16] AHRMM. AHRMM Cost, Quality and Outcomes (CQO) Movement. https://www.ahrmm.org/cqo-movement (accessed 2026-10-23).
[17] U.S. GAO. Group Purchasing Organizations: Pilot Study Suggests Large Buying Groups Do Not Always Offer Hospitals Lower Prices. 2002. GAO-02-690T. https://www.gao.gov/products/gao-02-690t (accessed 2026-10-23).
[18] CMS. Medicare Coverage Determination Process. https://www.cms.gov/medicare/coverage/determination-process (accessed 2026-10-23).
[19] VUMC Office of Finance. Supplier Information. https://www.vumc.org/finance/supply-chain/vendor-supplier-info (accessed 2026-10-23).
[20] Mayo Clinic. Supplier guidelines. https://www.mayoclinic.org/about-mayo-clinic/supplier-information/supplier-guidelines (accessed 2026-10-23).
[21] Stanford Health Care; California HCAI disclosure. Hospital Supplier Diversity Plans — STANFORD HEALTH CARE. Reporting period: 2025-01-01 to 2025-12-31, Section 6. https://hcai.ca.gov/data/supplier-diversity-reports/hospital/stanford-health-care/ (accessed 2026-10-23).
[22] Mayo Clinic. Mayo Clinic Store. https://www.mayoclinic.org/patient-visitor-guide/mayo-clinic-store (accessed 2026-10-23).
[23] Stanford Health Care. Vendor Registration. https://stanfordhealthcare.org/about-us/contact/vendor-registration.html (accessed 2026-10-23).
[24] CMS. National Health Expenditures 2024 Highlights. 2024 expenditure data, pp. 1–3. https://www.cms.gov/files/document/highlights.pdf (accessed 2026-10-23).
[25] Walker DM; McAlearney JS; Sharma L; Kim YH. Examining the financial and quality performance effects of group purchasing organizations. Health Care Management Review, 2021, 46(4):278–288. doi:10.1097/HMR.0000000000000267. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31855879/ (accessed 2026-10-23).
[26] Dean EB; Pierre R; Carter S; Bond AM. Role of supply chain intermediaries in steering hospital product choice: Group Purchasing Organizations and biosimilars. Health Affairs Scholar, 2024, 2(6):qxae067. doi:10.1093/haschl/qxae067. https://academic.oup.com/healthaffairsscholar/article/2/6/qxae067/7674343 (accessed 2026-10-23).
[27] CMS. Inpatient Prospective Payment System (IPPS). https://www.cms.gov/cms-guide-medical-technology-companies-and-other-interested-parties/payment/ipps (accessed 2026-10-23).
[28] CMS. Hospital Outpatient Prospective Payment System (OPPS). https://www.cms.gov/cms-guide-medical-technology-companies-and-other-interested-parties/payment/opps (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[29] FDA. Supply and Shortages of Medical Devices: Frequently Asked Questions. https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-supply-chain-and-shortages/supply-and-shortages-medical-devices-frequently-asked-questions (accessed 2026-10-23).
[30] FDA. UDI Basics. https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics (accessed 2026-10-23).
[31] UC Davis Health. Purchasing | Supply Chain Management. https://health.ucdavis.edu/supply-chain/services/purchasing (accessed 2026-10-23).
[32] The Regents of the University of California. Terms and Conditions of Purchase. https://health.ucdavis.edu/media-resources/supply-chain/documents/fy26/10152025_BJ_Appendix_A_UCTermsandConditions.pdf (accessed 2026-10-23).
[33] U.S. GAO. Medicare: Lack of Price Transparency May Hamper Hospitals' Ability to Be Prudent Purchasers of Implantable Medical Devices. https://www.gao.gov/products/gao-12-126 (accessed 2026-10-23).
[34] CMS. Hospitals: Hospital Price Transparency. https://www.cms.gov/priorities/key-initiatives/hospital-price-transparency/hospitals (accessed 2026-10-23).
[35] FDA. Medical Device Shortages List. https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-supply-chain-and-shortages/medical-device-shortages-list (accessed 2026-10-23).
[36] FDA. Medical Device Recalls and Early Alerts. https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medical-device-recalls-and-early-alerts (accessed 2026-10-23).
[37] AHRQ. Compendium of U.S. Health Systems, 2023. https://www.ahrq.gov/chsp/data-resources/compendium-2023.html (accessed 2026-10-23).
[38] GSA. Look up Trade Agreements Act-designated countries. https://www.gsa.gov/sell-to-government/step-1-learn-about-government-contracting/how-to-access-contract-opportunities/help-with-mas-contracts-to-sell-to-government/roadmap-to-get-a-mas-contract/readiness-assessment-for-mas-offerors/look-up-trade-agreements-actdesignated-countries (accessed 2026-10-23).
[39] GSA Vendor Support Center. Trade Agreement Act (TAA) Compliance. https://vsc.gsa.gov/drupal/node/138 (accessed 2026-10-23).
[40] Acquisition.GOV. FAR Subpart 25.4 — Trade Agreements. https://www.acquisition.gov/far/subpart-25.4 (accessed 2026-10-23).
[41] American Hospital Association. Fast Facts on U.S. Hospitals, 2026. https://www.aha.org/statistics/fast-facts-us-hospitals (accessed 2026-10-23).
[42] CMS. Ambulatory Surgical Centers. https://www.cms.gov/medicare/health-safety-standards/certification-compliance/ambulatory-surgery-centers (accessed 2026-10-23).
[43] CMS. Ambulatory Surgical Center (ASC) Payment. https://www.cms.gov/medicare/payment/prospective-payment-systems/ambulatory-surgical-center-asc (accessed 2026-10-23).

SVSAC | sv-sac.org

[44] CMS. Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA). https://www.cms.gov/medicare/quality/clinical-laboratory-improvement-amendments (accessed 2026-10-23).
[45] FDA. OTC Hearing Aids: What You Should Know. https://www.fda.gov/medical-devices/hearing-aids/otc-hearing-aids-what-you-should-know (accessed 2026-10-23).
[46] FDA. Design Considerations for Devices Intended for Home Use. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/design-considerations-devices-intended-home-use (accessed 2026-10-23).
[47] CMS/Medicare.gov. Hearing aids. https://www.medicare.gov/coverage/hearing-aids (accessed 2026-10-23).
[48] U.S. GAO. Over-the-Counter Hearing Aids: Information on the New Medical Device Category. https://www.gao.gov/products/gao-24-106854 (accessed 2026-10-23).
[49] UC Davis Health. Master Cloud Purchasing Agreement (public template). https://health.ucdavis.edu/media-resources/supply-chain/documents/fy26/08042025_MH_Exhibit_A_UC_Davis_Health_Master_Cloud_Purchasing_Agreement.pdf (accessed 2026-10-23).
[50] HHS. Business Associate Contracts. https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/sample-business-associate-agreement-provisions/index.html (accessed 2026-10-23).
[51] HHS. Covered Entities and Business Associates. https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/covered-entities/index.html (accessed 2026-10-23).
[52] FDA. Cybersecurity in Medical Devices: Quality Management System Considerations and Content of Premarket Submissions. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-medical-devices-quality-management-system-considerations-and-content-premarket (accessed 2026-10-23).

SVSAC - sv-sac.org