

# 2023 年医保谈判分析及展望

丁香园 Insight / Dec, 2023

# CONTENT

1. 医保谈判规则梳理
2. 2023年医保谈判结果分析
3. 医保谈判药品落地情况分析
4. 展望

01

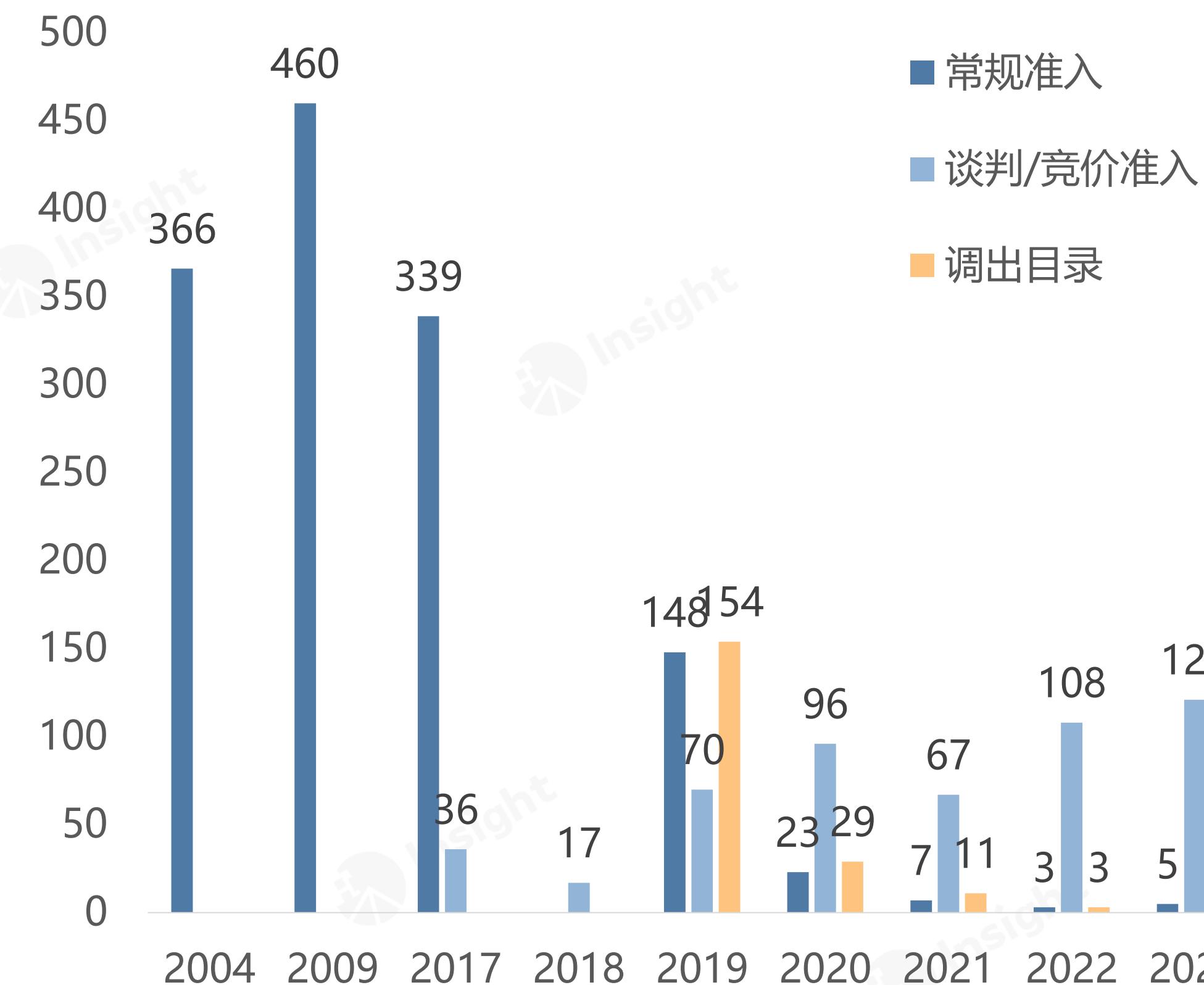
# 医保谈判规则梳理

医保目录调整历程

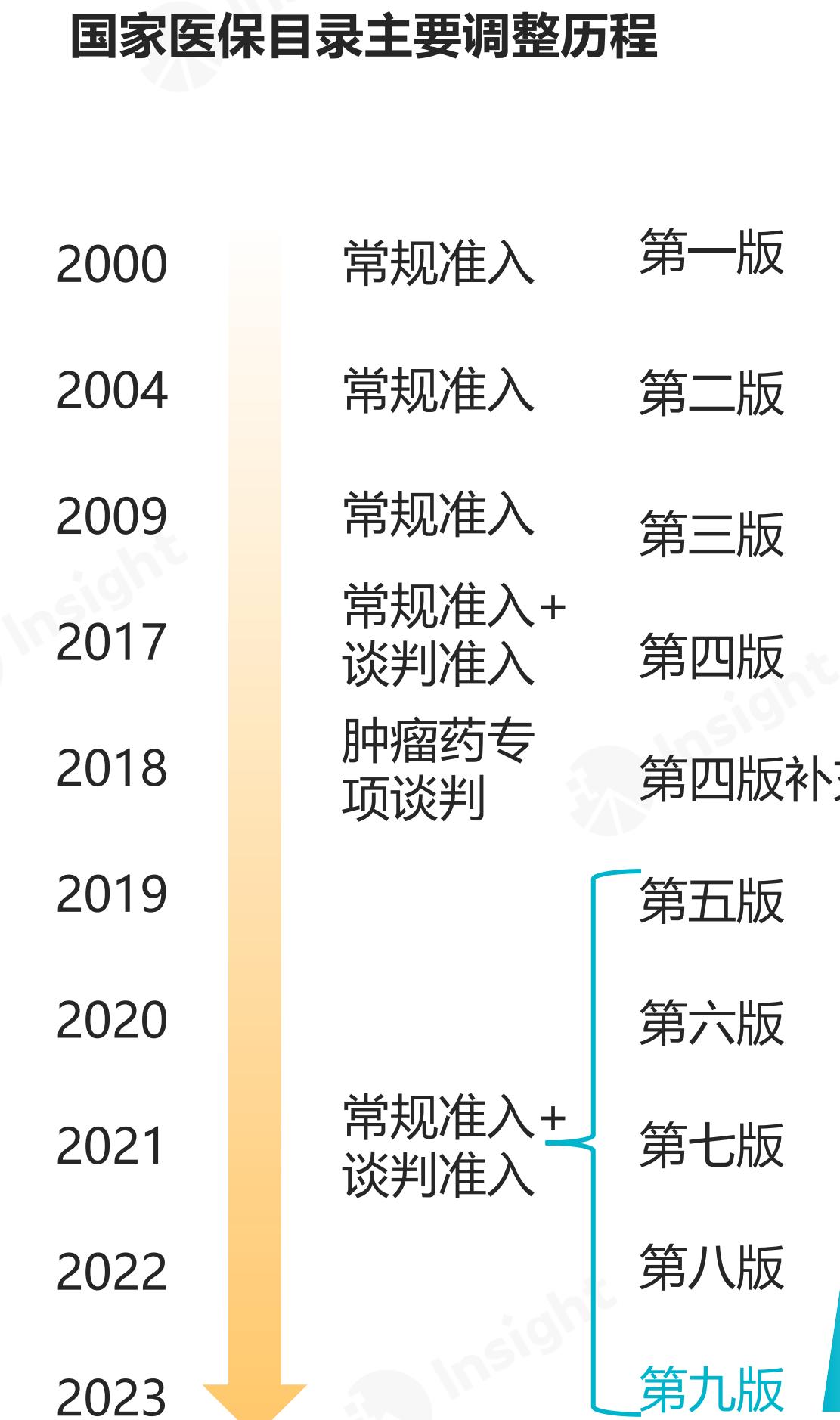
2023 年医保谈判政策解读

# 国家医保目录已历经 8 次重要调整，从 2017 年开始，医保谈判成为目录调整的重要方式，2020 年起开始采用动态调整机制，近两年对谈判及续约的规则做出了优化

历版国家医保目录调整常规+谈判新增调入品种数量\*



国家医保目录主要调整历程



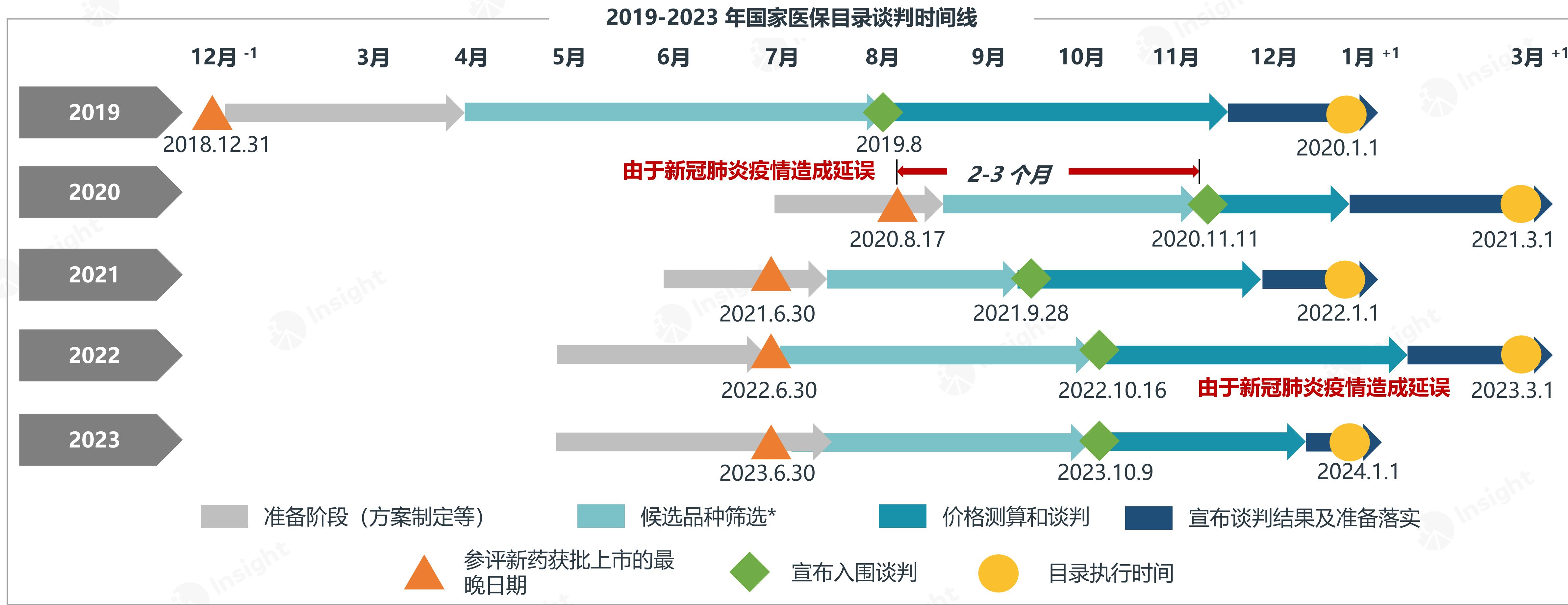
第九版国家医保目录发布时间线



\*2023 年常规准入是指直接调入目录的产品

来源：国家医保局，丁香园分析

自 2020 年起，医保谈判由遴选制变更为申报制，整体周期缩短；从时间轴看，近三年医保谈判的时间线趋近统一，2023 年预留了更多专家评审的时间



# 2023 年提出，在目录达到 8 年的谈判药可纳入常规目录管理，同时细化了重新谈判的纳入范围



## 纳入常规目录管理

- 非独家药品
- 连续两个协议周期均未调整支付标准和范围的独家药品
- 截至 2023 年 12 月 31 日，连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品

## 简易续约

- 独家药品
- 本协议期基金实际支出未超过基金支出预算（企业预估值）的 200%
- 未来两年的基金支出预算增幅合理

## 重新谈判

- 按照现行药品注册管理办法及注册分类标准批准的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，虽符合简易续约条件，但企业按程序主动申请通过谈判确定支付标准的品种
- 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品

- 市场环境未发生重大变化

- 不符合纳入常规目录管理的条件

注：\* “重大变化”主要是指在同治疗领域中价格或治疗费用明显偏高、该药国内外实际销售价格或赠药折算后的价格明显低于现行支付标准、本轮调整有同类竞品通过评审且可能对价格产生较大影响等。

比值 A 与比值 B 对比去年无变化，但明确了 2025 年起 A、B 值的计算方式将调整为采用“纳入支付范围的药品费用”，上限也相应调整，更加科学

• 规则一 不调整支付范围的药品，支付标准的下调比例

比值 A=本协议期基金实际支出/基金支出预算

• 规则二：调整支付范围的药品，先按规则一调整，再按以下规则调整

比值 B=因本次调整支付范围所致的基金支出预算增加值/原支付范围的基金支出预算和本协议期内基金实际支出两者中的高者

医保基金年均实际支出金额 (元)	<2亿	2-10亿	10-20亿	20-40亿	> 40亿	医保基金年均支出预算的增加值 (元)
A≤110%			不调整			B≤10%
110% < A≤140%	-5%	-7%	-9%	-11%	-15%	10% < B≤40%
140% < A≤170%	-10%	-12%	-14%	-16%	-20%	40% < B≤70%
170% < A≤200%	-15%	-17%	-19%	-21%	-25%	70% < B≤100%
A > 200%			重新谈判			B > 100%

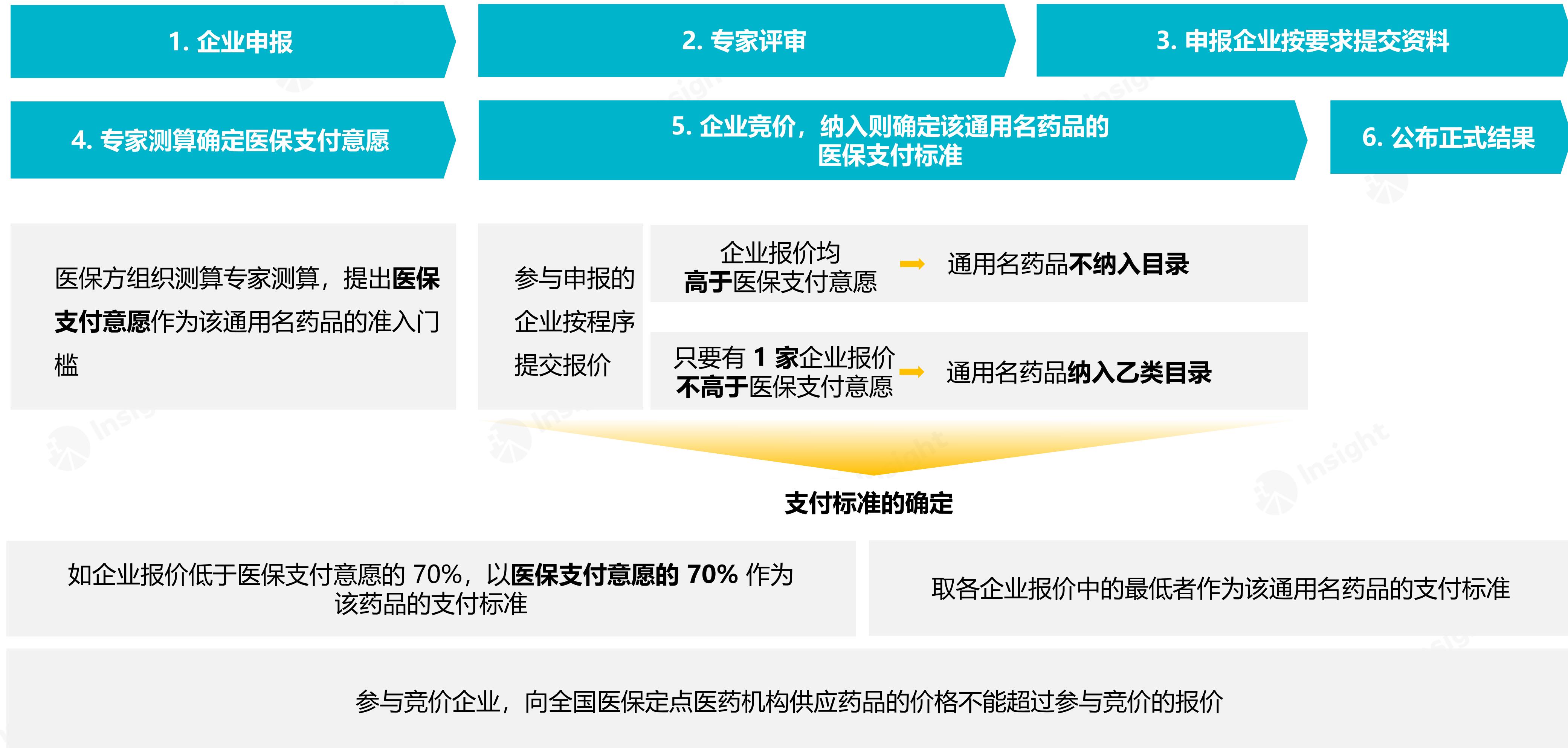


# 对于降幅的进一步调整有利于创新药企业有更多动力参加谈判，也利于稳定企业预期，减轻后期降价压力，减少续约失败的可能性



- 1** 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种，支付标准在前述计算值基础上**减半**
- 2** 按照现行药品注册管理办法及注册分类标准认定的 1 类化学药品、1 类治疗用生物制品、1 类和 3 类中药，续约时如比值 A 大于 110%，企业可申请通过重新谈判确定降幅，**重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅**。如谈判失败，调出目录。
- 3** 目录调整当年协议到期且前一年按简易程序增加了适应症的品种，如前一年因比值 A 超量导致支付标准下调，在计算续约降幅时，**扣减前一年因比值 A 导致的降幅**，直至扣减为零。
- 4** 考虑到新冠疫情和相关药品需求较难预测，对纳入《新型冠状病毒感染诊疗方案》的药品，如基金实际支出超出基金支出预算的，经专家论证后，本次续约可予不降价。专家评审认为属于“市场环境发生重大变化”的，需谈判续约。

# 2023 年竞价规则提到要探索建立支付标准、挂网价格与支付管理联动机制



新增：探索建立支付标准、挂网价格与支付管理联动机制。具体实施细则另行制定。

总的来看，专家评审和谈判/竞价时间更充分；减轻材料提交的负担，仅需电子版；明确细节，给企业更充分的预期；进一步体现对创新的支持

### 专家评审和谈判/竞价时间更充分，专家评审程序更科学

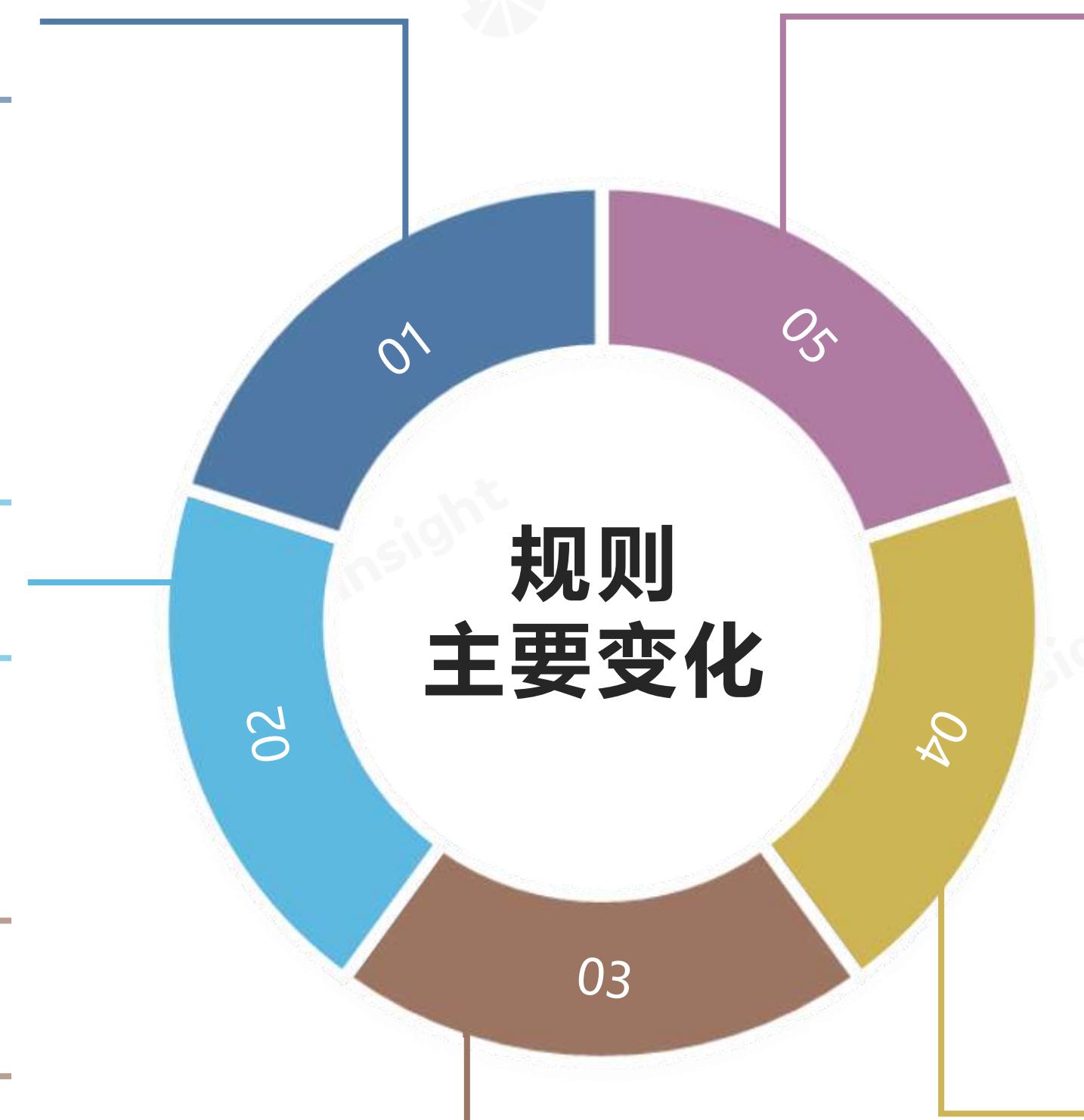
- 今年发布的医保目录调整工作方案中，给予专家评审和谈判/竞价更加充足的时间，这两项工作截止时间较 2022 年均被延长了 1 个月
- 专家评审程序由以前的药学-临床-药学三个环节，变为药学专家和临床专家开展联合评审的 1 个环节

### 首次提出对申报企业的监督

- 医保目录调整工作方案的监督机制部分，首次提出加强对企业行为的监督管理

### 新冠药不再单列，支持儿童用药、罕见病等

- 新冠药物未单列，合并到条件一：符合本条件的新冠治疗用药，可按程序申报
- 延续了 2022 年的政策，对儿童用药、罕见病治疗药品等不设置批准时间限制



### 企业申报方式和申报内容有所调整

- 今年取消了邮寄纸质申报材料环节，申报渠道有且仅有网上申报
- 有效性部分新增：与目录内同治疗领域药品相比，该药品有效性方面的优势和不足，（中成药）组方合理性和发挥中成药治疗优势的有关描述

### 规则修订后更加明细化与合理化，进一步体现了对创新的支持

- 连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”时间达到 8 年的药品纳入常规目录管理
- 对于 1 类新药，续约时企业可申请重新谈判，重新谈判的降幅可不一定高于按简易续约规则确定的降幅
- 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 4 年的品种，降幅减半

02

## 医保谈判结果分析

目录外药品准入情况

目录内药品准入情况

重点疾病领域准入情况

2023 年形式审查环节 32% 的品种未通过，专家评审环节 43% 的品种未通过，谈判/竞价环节 15.4% 的企业失败



# 2023 年国家医保目录谈判流程与时间表

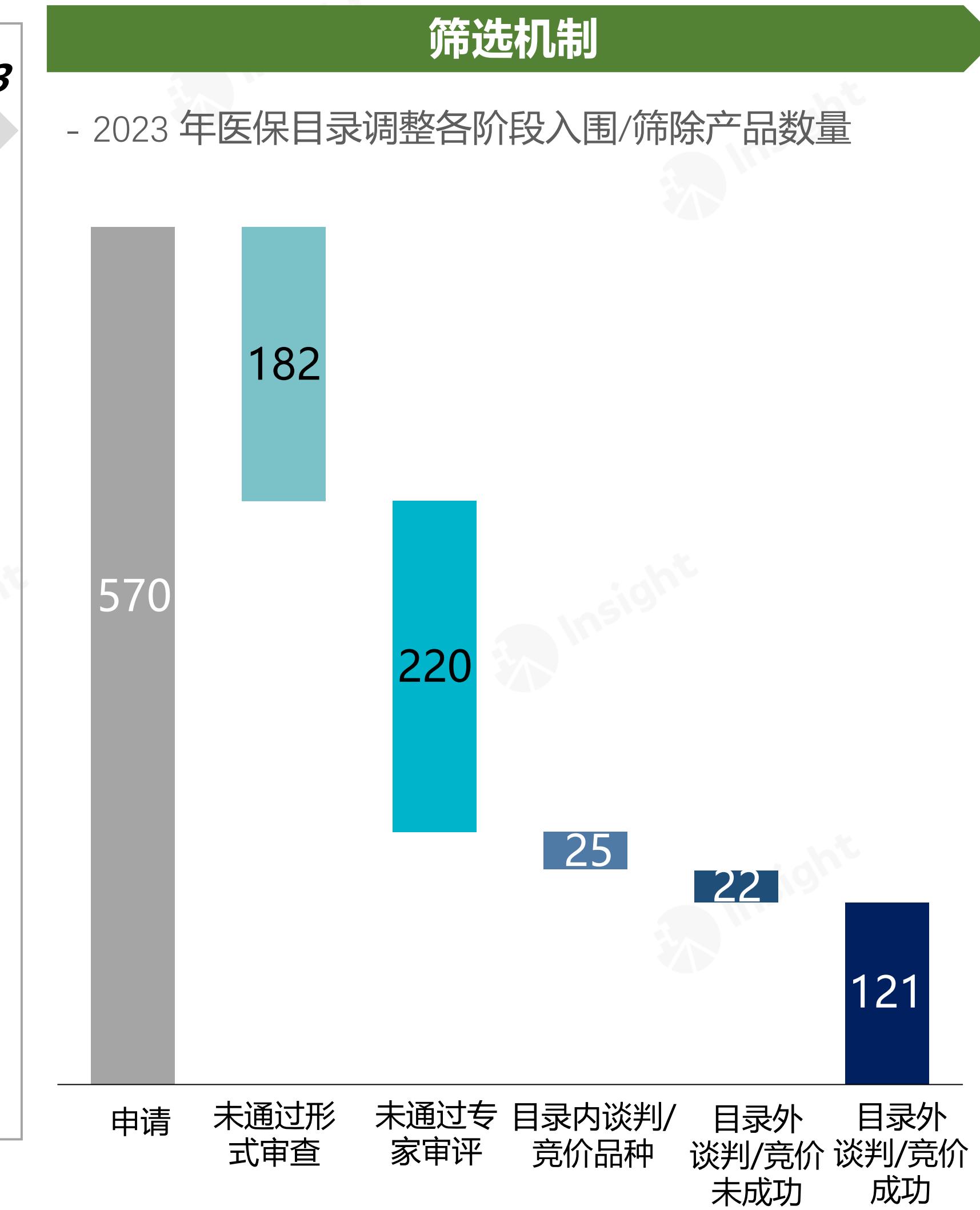


\*用参与谈判药品数量和通过形式审查药品数量计算

来源：国家医保局、丁香园分析

# 筛选机制

- 2023 年医保目录调整各阶段入围/筛除产品数量

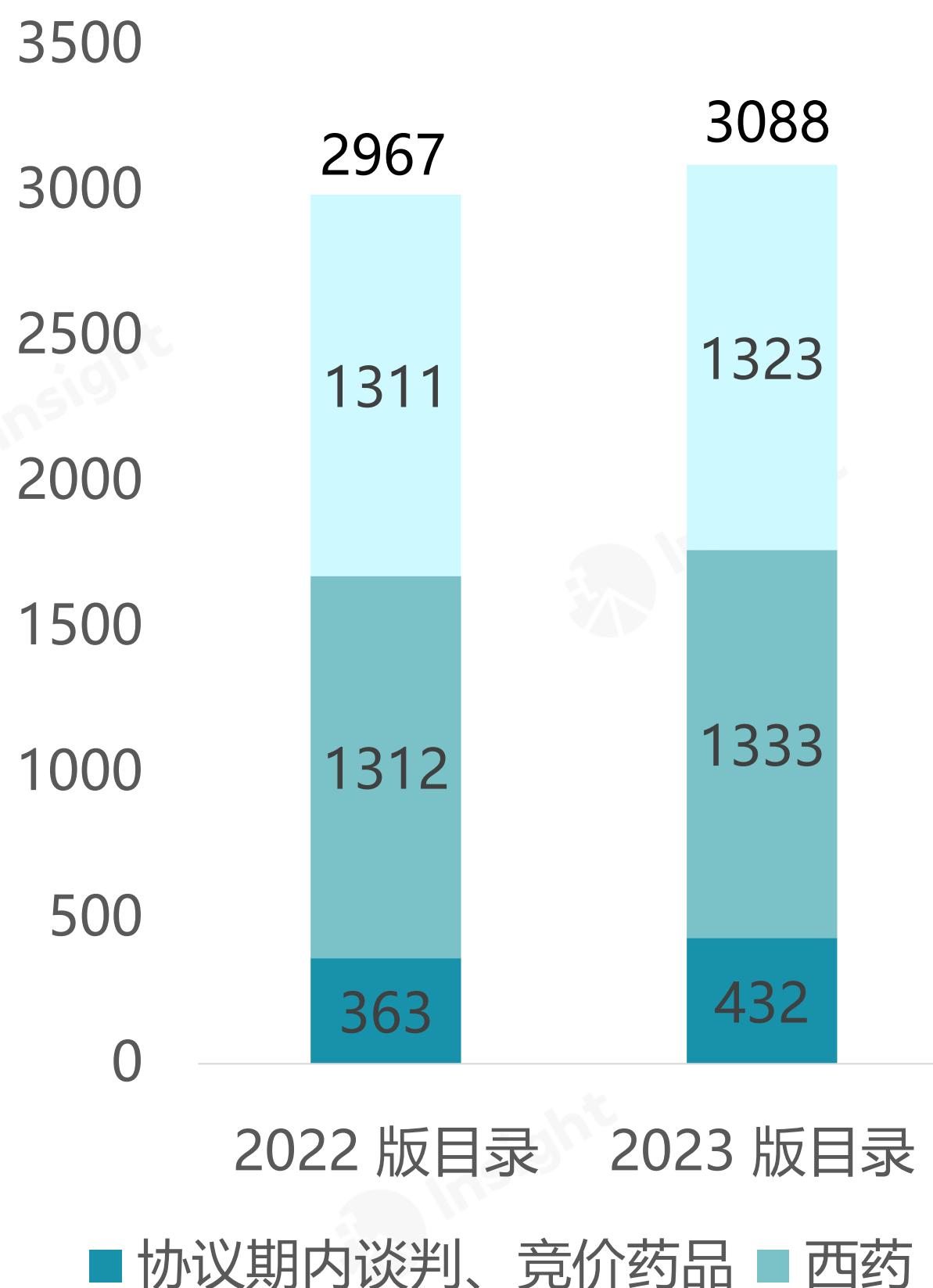


# 2023 年医保目录调整：共 224 个目录外药品通过形式审查，126 个成功准入，谈判/竞价平均价格降幅为 61.7%



2023 版目录覆盖共 3088 个药品<sup>1</sup>，126 个目录外药品成功准入

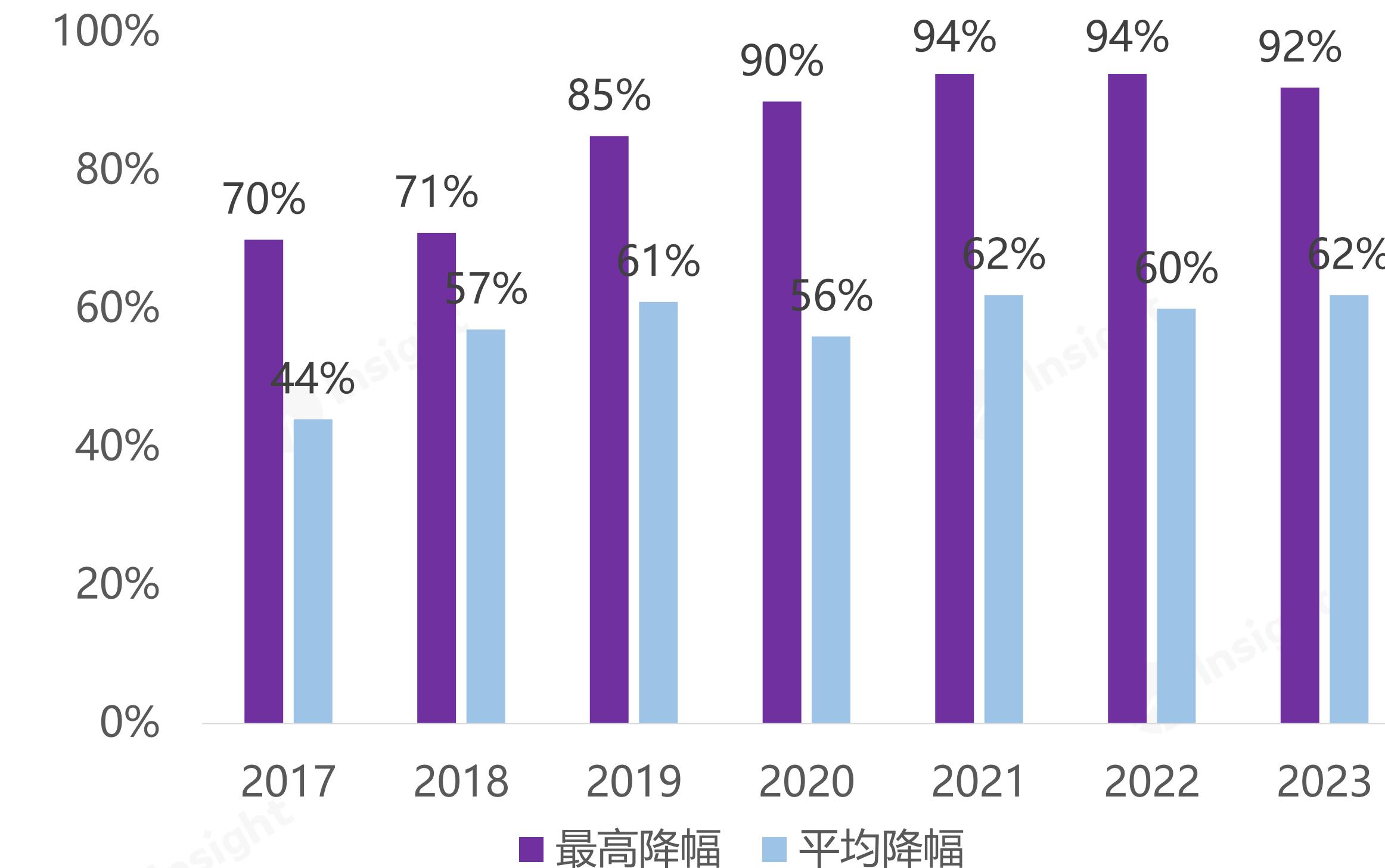
2023 年医保谈判/竞价平均价格降幅为 61.7%，最高降幅超过 90%



## 2023 版目录相较于 2022 版

- +105 独家药品谈判准入
- +16 非独家药品竞价准入
- +4 非独家药品直接调入
- +1 独家药品直接调入<sup>3</sup>  
(第八批集采药品)
- 1 药品调出目录

## 2017-2023 年医保谈判价格降幅分析<sup>2</sup>



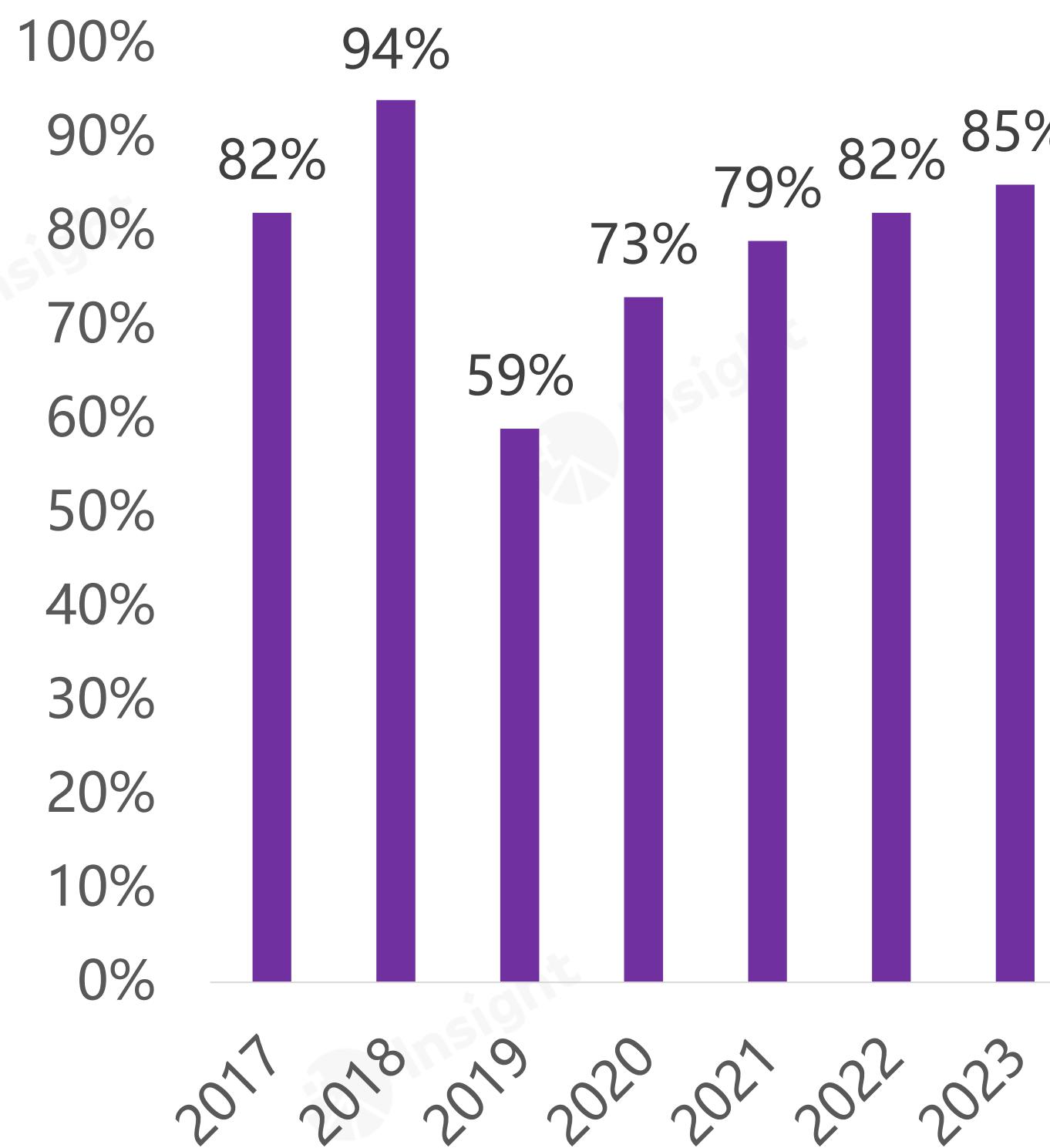
注：1. 西药部分不包含协议期内谈判西药，中成药部分不包含协议期内谈判中成药部分；2. 2017-2021 年为新增产品谈判平均降幅；2022、2023 年为新增产品谈判/竞价平均降幅；3. 注射用头孢西丁钠/葡萄糖注射液

来源：国家医保局，Insight 数据库准入分析模块

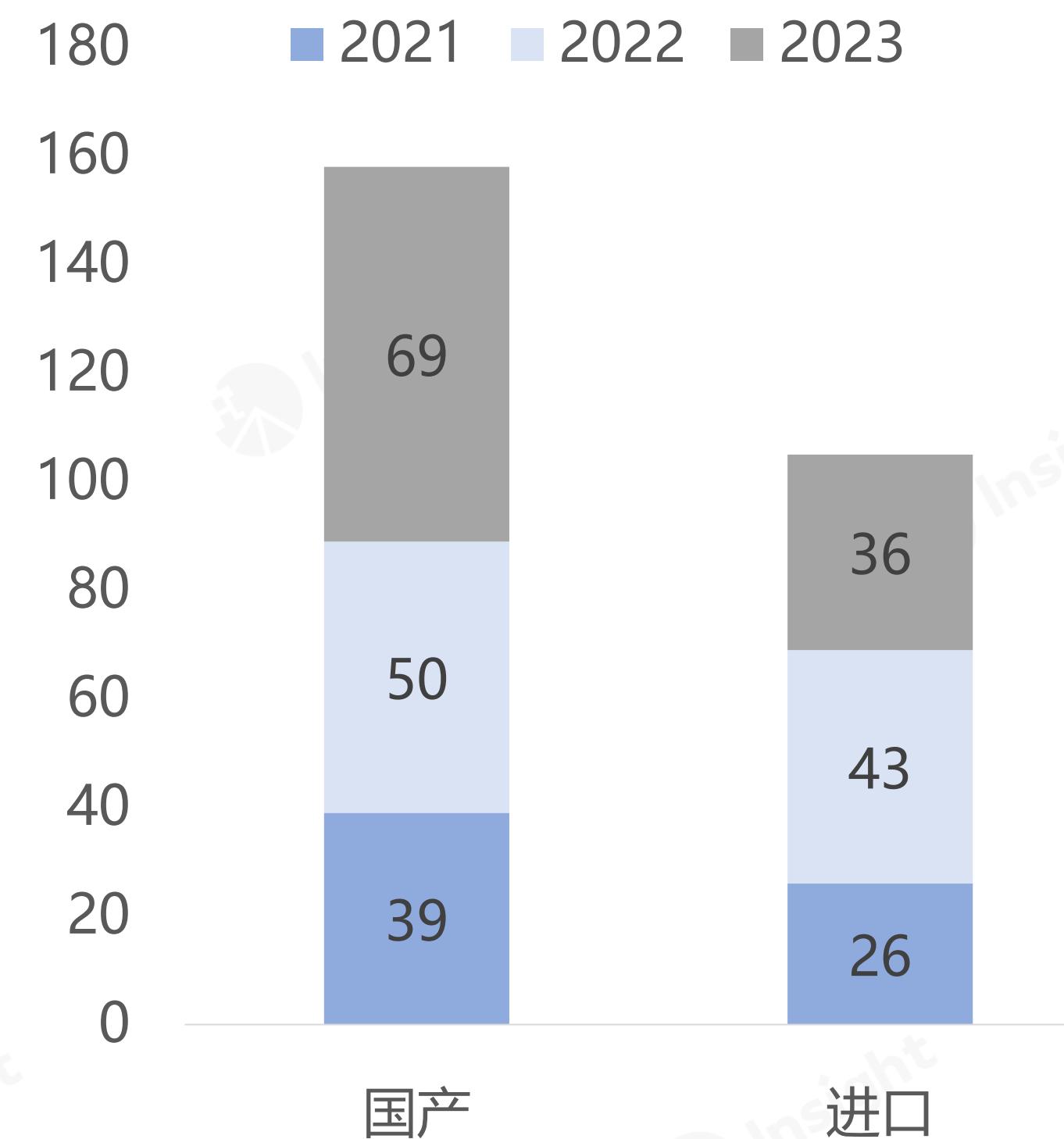
从 2019 年以来，谈判成功率逐年提升；近三年目录外新增纳入的国产药品数量显著提高；新调入的目录外药品中西药占比超过 90%

目录外药品准入  
目录内药品准入

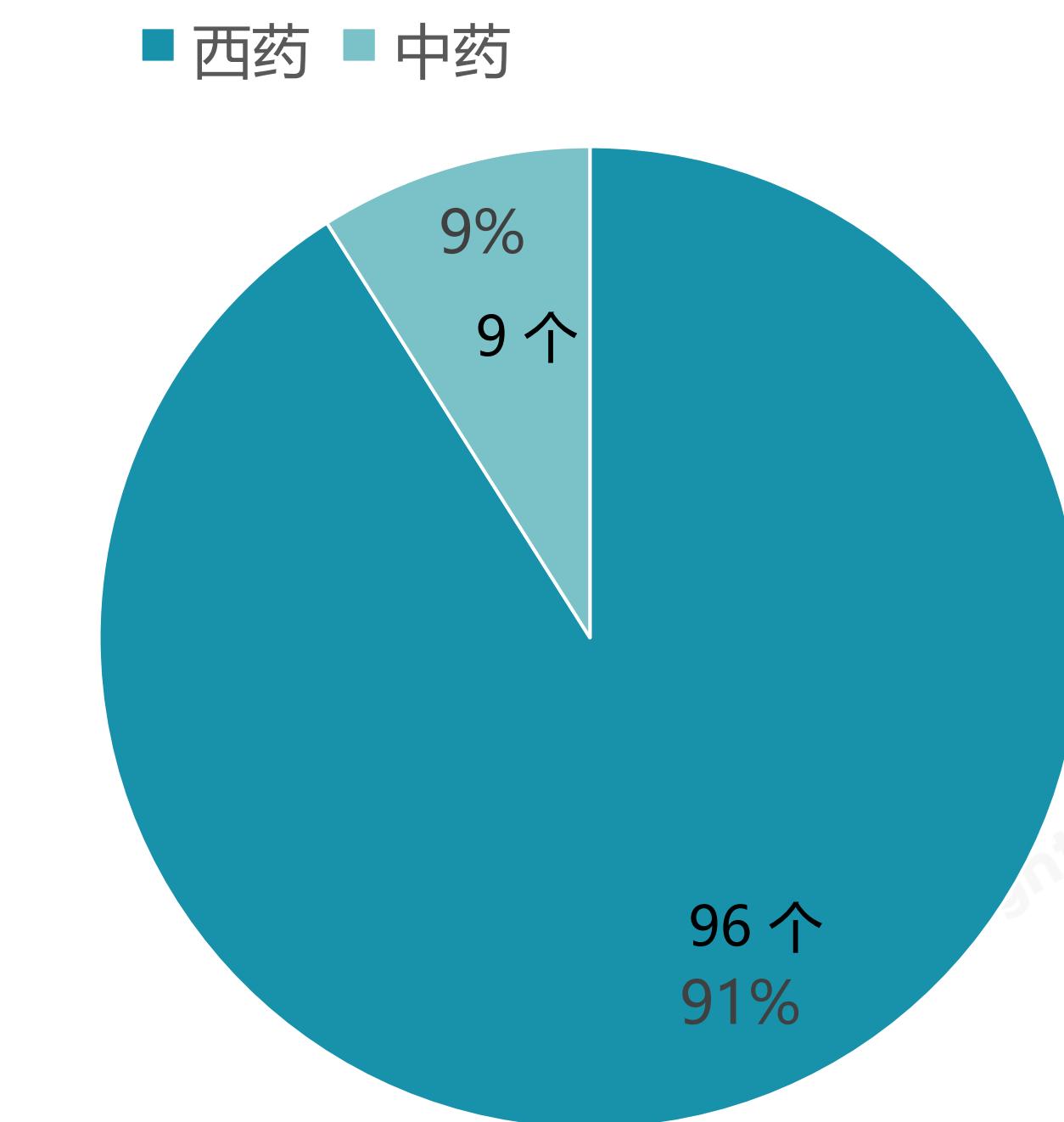
近几年目录外药品谈判成功率



2021-2023 年目录外谈判新增药品国产/进口分布情况\*



2023 年成功谈判的目录外药品中西药/中药分布情况



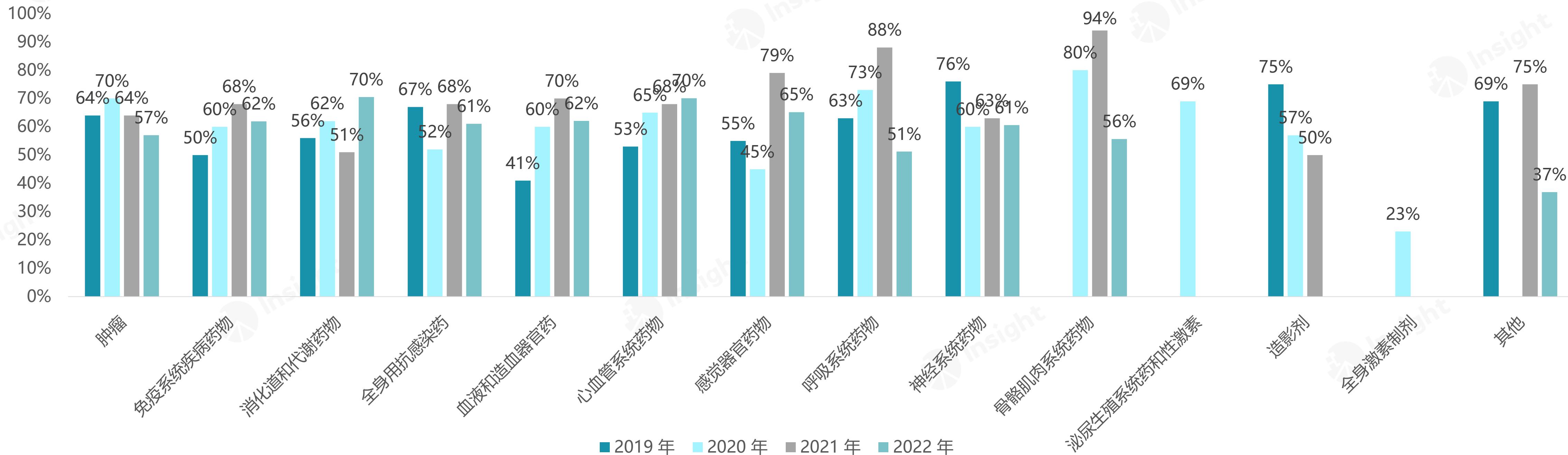
\*国产/进口按药品批准文号统计

# 2019 年以来，各疾病领域医保谈判价格降幅情况



## 2019-2022 年谈判新增纳入的目录外西药各疾病领域价格降幅\*

目录外药品准入  
目录内药品准入



## 新增纳入的西药数量

2019	9	4	10	9	3	4	3	3	2	1	1	1
2020	13	10	9	8	3	3	2	5	9	1	1	1
2021	16	6	4	15	3	5	1	1	9	1	2	1
2022	14	7	14	15	10	7	2	6	5	3		

\*数据为所有通过医保谈判新增准入的目录外西药的价格降幅，官方未公布医保支付标准的以各省挂网价进行计算;根据药品的 ATC 分类确定其疾病领域，每个药品仅统计一次

来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 2023 年医保目录调整通过形式审查的药品主要是新近上市的药品，且谈判成功率相对较高



目录外药品准入

目录内药品准入

## 210 个西药品种通过形式审查，涉及 5 个条件

### 条件一

- 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。但仅因为转产、再注册等原因，单纯更改通用名的药品除外。符合本条件的新冠抗病毒用药可按程序申报

### 条件二

- 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的通用名药品。

### 条件三

- 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

### 条件四

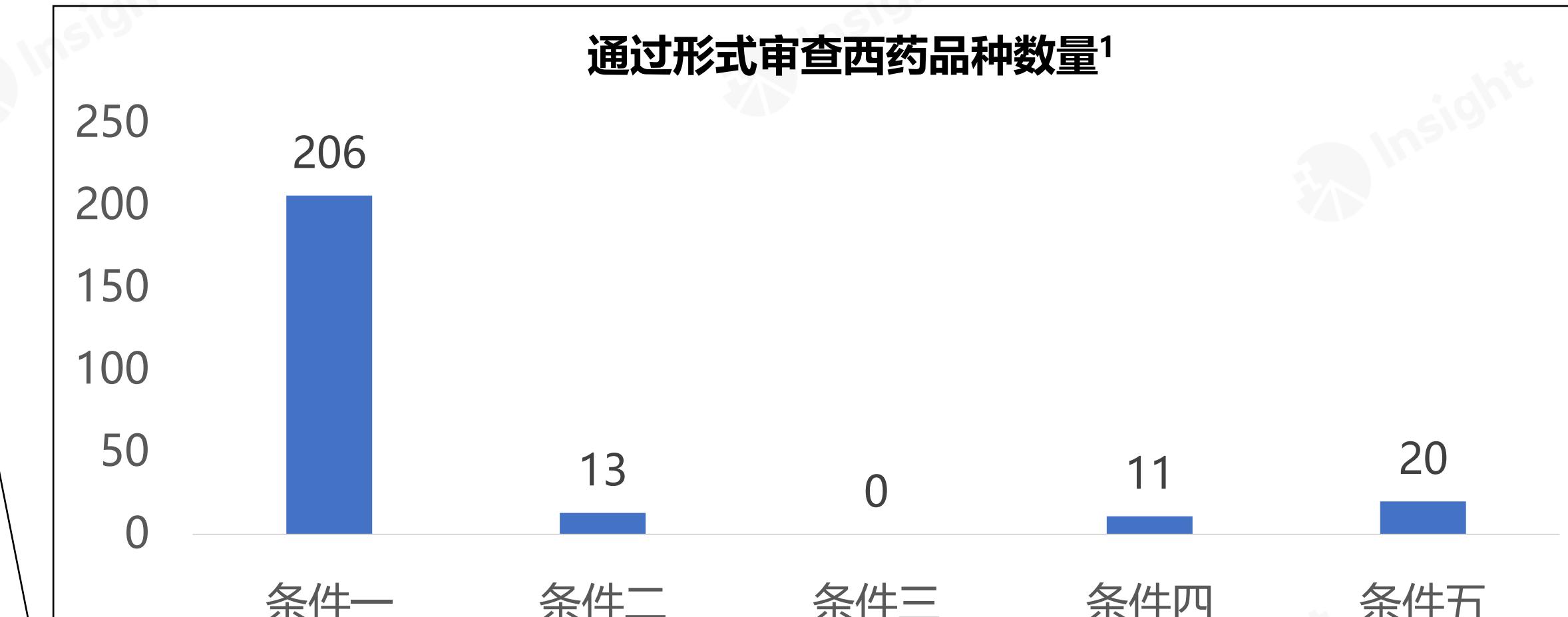
- 2023 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，纳入卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品。

### 条件五

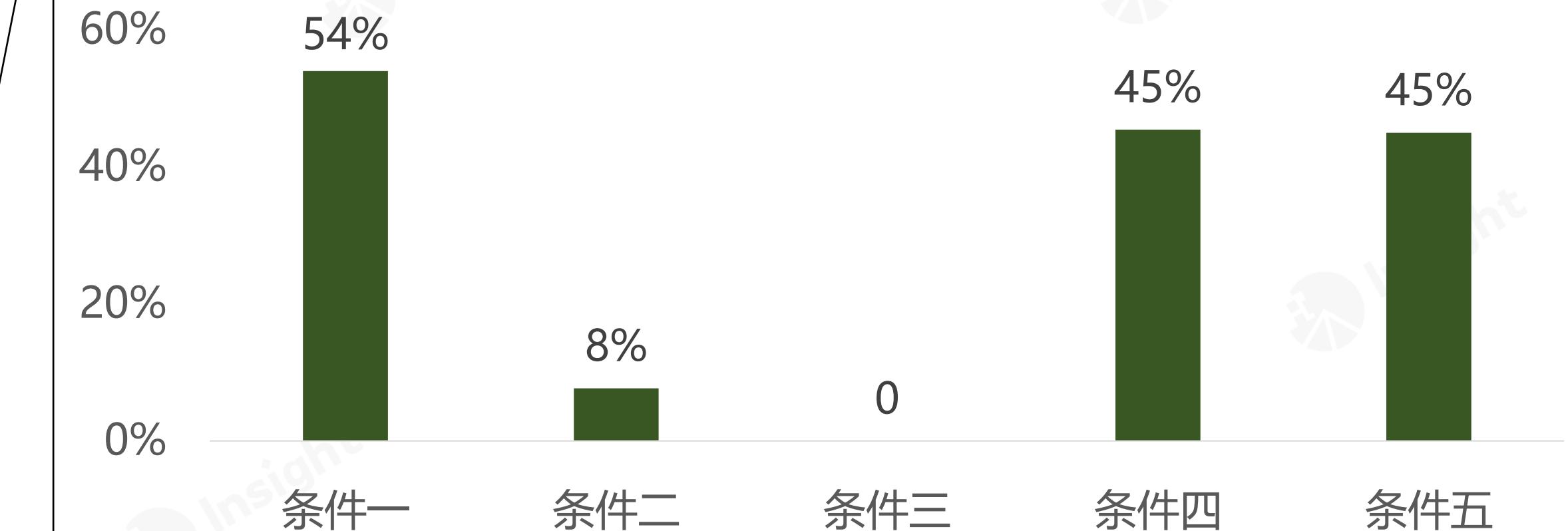
- 2023 年 6 月 30 日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品

## 新药在国家医保目录谈判中成功率相对较高

### 通过形式审查西药品种数量<sup>1</sup>



### 通过形式审查西药品种谈判成功率<sup>2</sup>



注：1 符合多个条件的药品计算多次；2 是指该类谈判成功药品数量除以通过形式审查西药数量

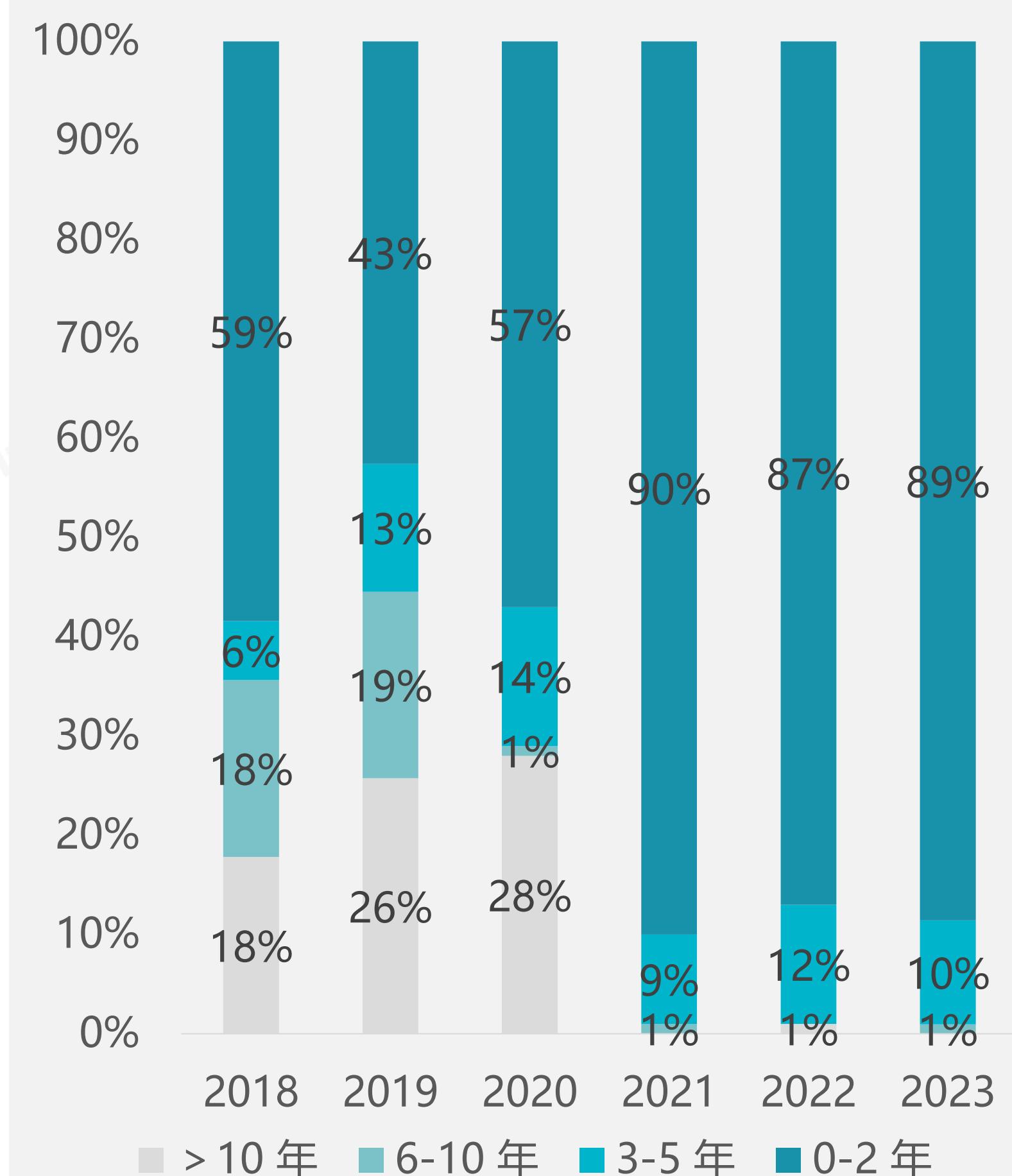
来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 上市后 2 年内通过医保谈判新增纳入的比例高达近 90%， 2023 年有 23 个新药上市当年即进入医保

目录外药品准入

目录内药品准入

## 医保谈判新增药品自上市到经谈判进入医保的时间分布



## 2023 年 23 个上市当年即进入医保新药名单\*

序号1	药品名	公司
1	琥珀酸瑞波西利片	诺华
2	氢溴酸氘瑞米德韦片	旺实生物
3	先诺特韦片/利托那韦片组合包装	海南先声药业
4	盐酸奥扎莫德胶囊	百时美施贵宝
5	盐酸凯普拉生片	柯菲平医药
6	谷美替尼片	上海海和药物
7	来瑞特韦片	广东众生睿创生物
8	阿可替尼胶囊	阿斯利康
9	硫酸氢司美替尼胶囊	阿斯利康
10	艾贝格司亭α注射液	亿一生物
11	泽贝妥单抗注射液	博锐生物
12	艾加莫德α注射液	Argenx/再鼎医药

成功率比平均高 7.4 个百分点，平均降幅低 4.4 个百分点

序号	药品名	公司
13	奥磷布韦片	圣和药业
14	替瑞奇珠单抗注射液	印度太阳药业/康哲生物
15	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业
16	伏罗尼布片	贝达药业
17	安奈拉唑钠肠溶片	轩竹医药
18	伊鲁阿克片	齐鲁制药
19	磷酸瑞格列汀片	江苏恒瑞
20	芦曲泊帕片	Shionogi/苏州亿腾药品
21	拓培非格司亭注射液	特宝生物
22	培莫沙肽注射液	豪森药业
23	盐酸替洛利生片	Bioprojet Pharma/琅铧医药

\*以批准文号的获批时间统计

来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 16 个目录外非独家药品竞价成功准入，总体成功率 44%， 平均价格降幅为 65%



目录  
外药  
品准  
入

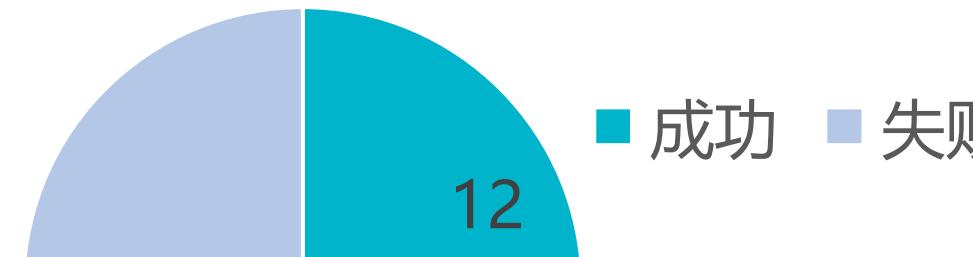


2023 版医保目录调整中，36 个目录外非独家药品通过形式审查，16 个成功竞价准入，总体成功率 44%

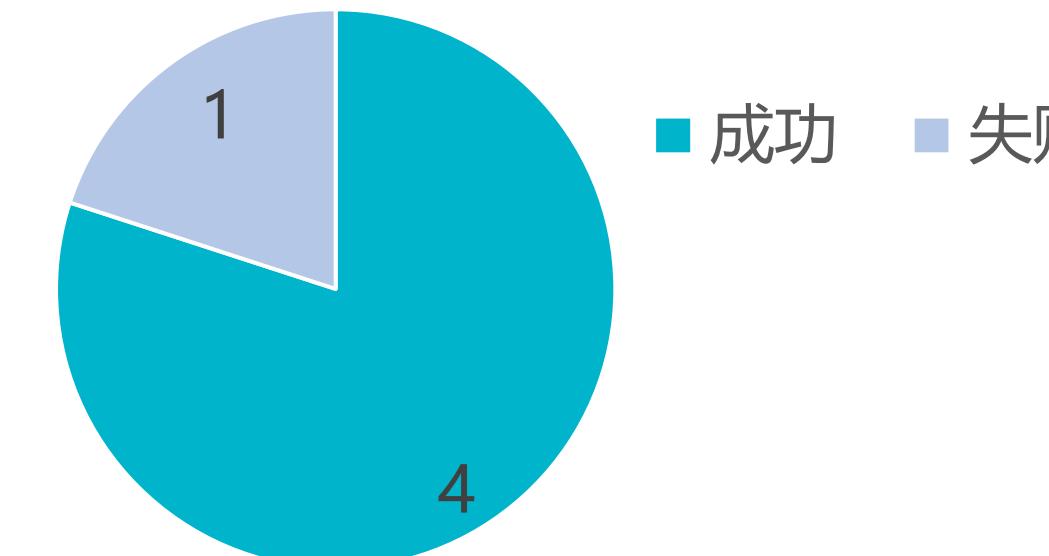
目录  
内药  
品准  
入

仅本  
土企  
业申  
报

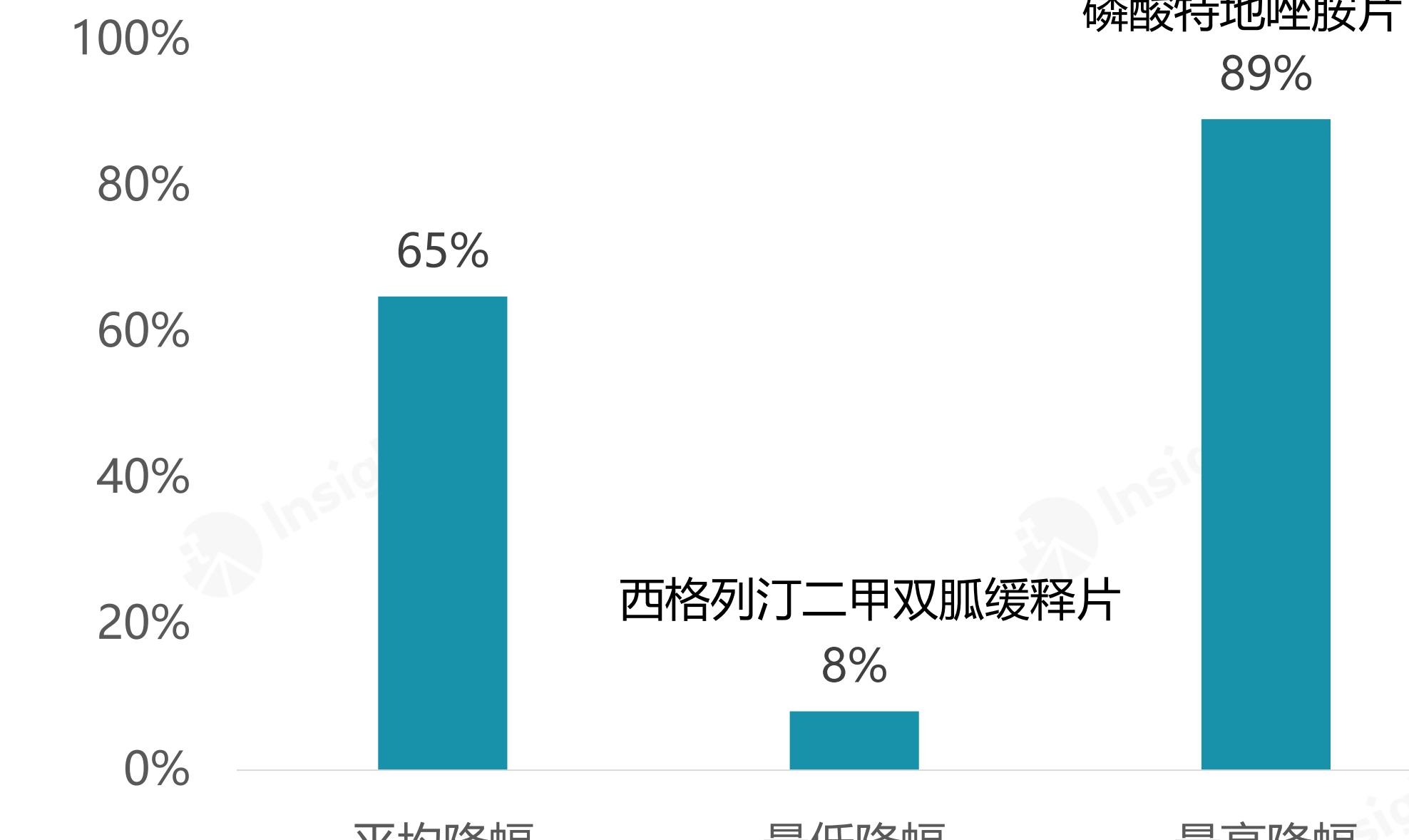
本土和跨国企业药品数量



含跨  
国企  
业申  
报



价格降幅\*



- 竞价准入非独家药品以本土企业申报竞价为主
- 5 个含跨国企业申报的品种仅注射用盐酸美法仑准入失败

按通用名纳入目录并统一支付标准：

- 价格高于支付标准：高于部分由参保人承担
- 价格低于支付标准：以实际价格为基础支付

# 103 个到期品种成功续约保留在谈判目录内，30 个品种新增适应症成功，5 个品种协议到期调整支付范围



目录外药品准入

目录内药品准入

## 成功续约或调入常规



- 103 个到期药品续约成功保留在谈判目录
- 调出 1 种即将退市的药品（艾尔巴韦格拉瑞韦片）
- 40 个药品调入常规目录（包含协议到期产品 23 个和原协议未到期产品 17 个）

## 新增适应症



- 33 个药品申报新增适应症（包含原协议未到期产品）
- 最终 30 个药品新增成功
- 3 个药品新增失败

## 支付范围调整



- 6 个药品申报协议到期调整支付范围，最终 5 个调整成功
- 1 个调入常规目录（甘草酸单铵半胱氨酸氯化钠注射液）

协议到期时间	申报新增适应症品种数	新增适应症成功	备注
2023.12.31	23	21	尼妥珠单抗注射液、西达本胺片新增失败
2024.12.31 及以后	7	7	地舒单抗注射液、奥拉帕利片调入常规目录
常规目录	3	2	托珠单抗注射液新增失败

\*仅统计西药品种

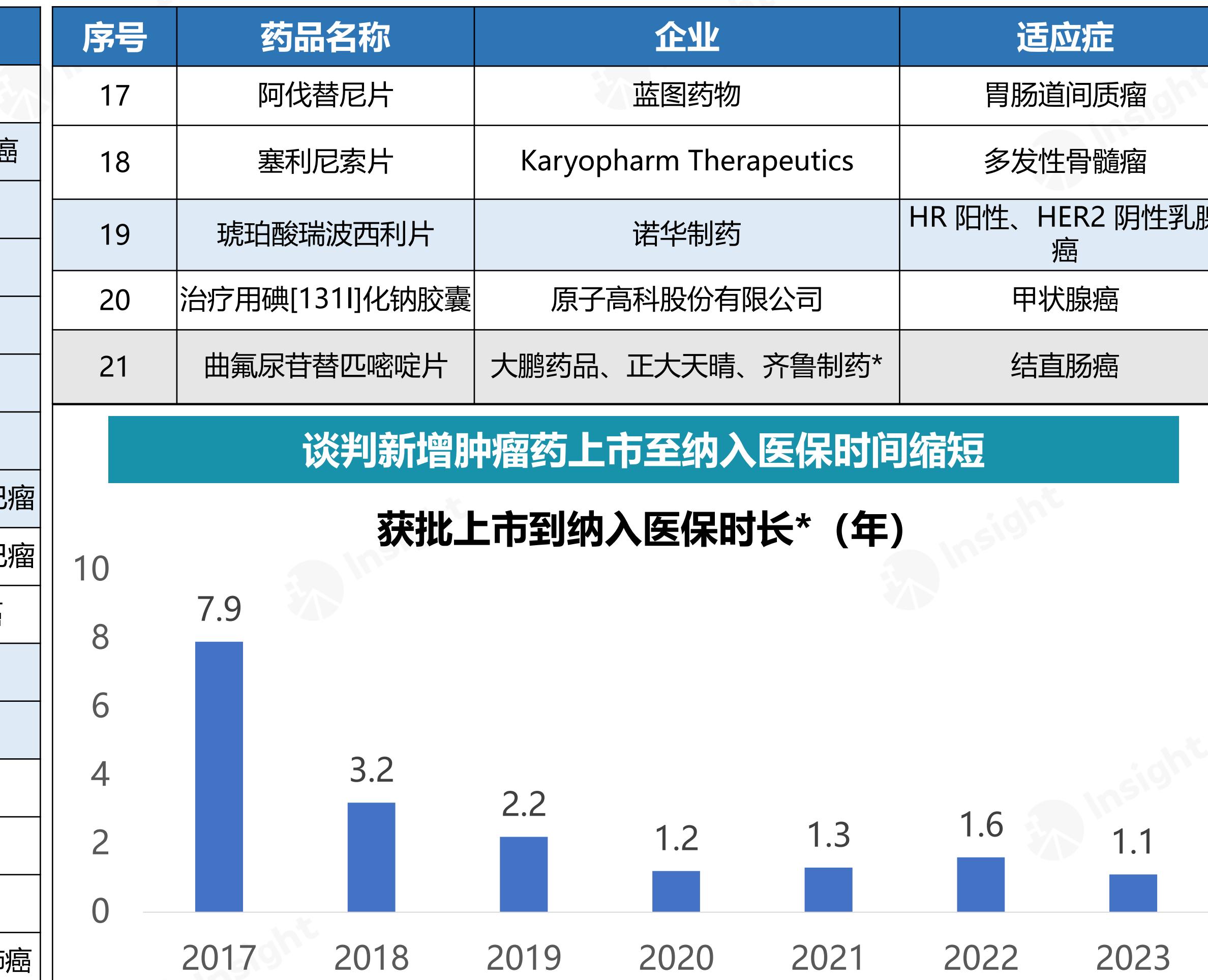
来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 肿瘤仍是新增药品的重要领域，2023年新增谈判/竞价准入的肿瘤药品21个，从上市到纳入医保中位时长仅为1.1年



新增谈判/竞价准入的肿瘤药品21个，其中非独家竞价准入1个

序号	药品名称	企业	适应症
1	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	石药集团中诺药业	外周T细胞淋巴瘤
2	注射用醋酸曲普瑞林微球	丽珠医药	去势抵抗性前列腺癌
3	硫酸氢司美替尼胶囊	阿斯利康制药	I型神经纤维瘤病
4	注射用戈舍瑞林微球	山东绿叶制药	前列腺癌
5	伏罗尼布片	贝达药业	肾细胞癌
6	甲磺酸贝福替尼胶囊	贝达药业	非小细胞肺癌
7	伊鲁阿克片	齐鲁制药	非小细胞肺癌
8	泽贝妥单抗注射液	浙江博锐生物制药	弥漫性大B细胞淋巴瘤
9	瑞帕妥单抗注射液	神州细胞工程	弥漫性大B细胞淋巴瘤
10	曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	罗氏制药	HER2阳性乳腺癌
11	阿可替尼胶囊	阿斯利康制药	套细胞淋巴瘤
12	谷美替尼片	海和药物	非小细胞肺癌
13	度维利塞胶囊	Secura Bio	滤泡性淋巴瘤
14	林普利塞片	上海璎黎药业	滤泡性淋巴瘤
15	磷酸索立德吉胶囊	印度太阳药业	基底细胞癌
16	恩曲替尼胶囊	罗氏制药	实体瘤；非小细胞肺癌



上市当年准入

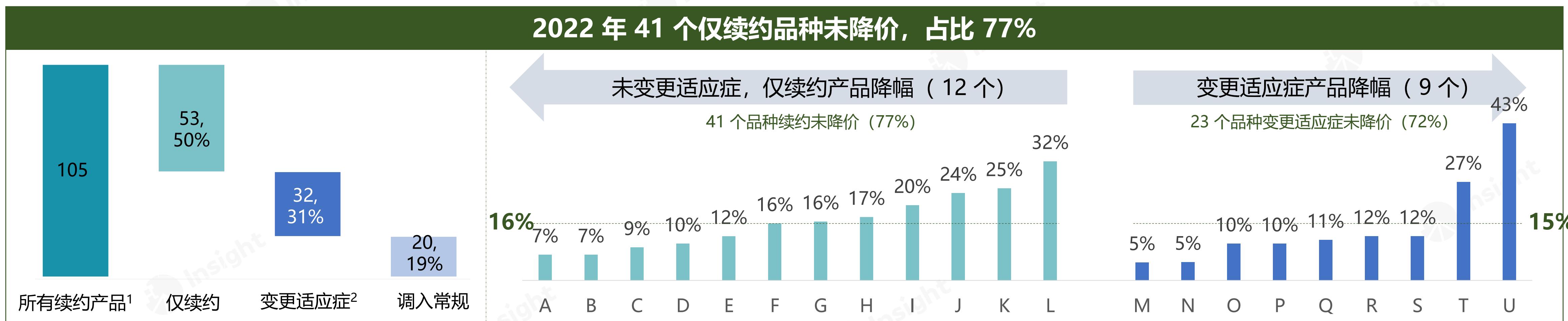
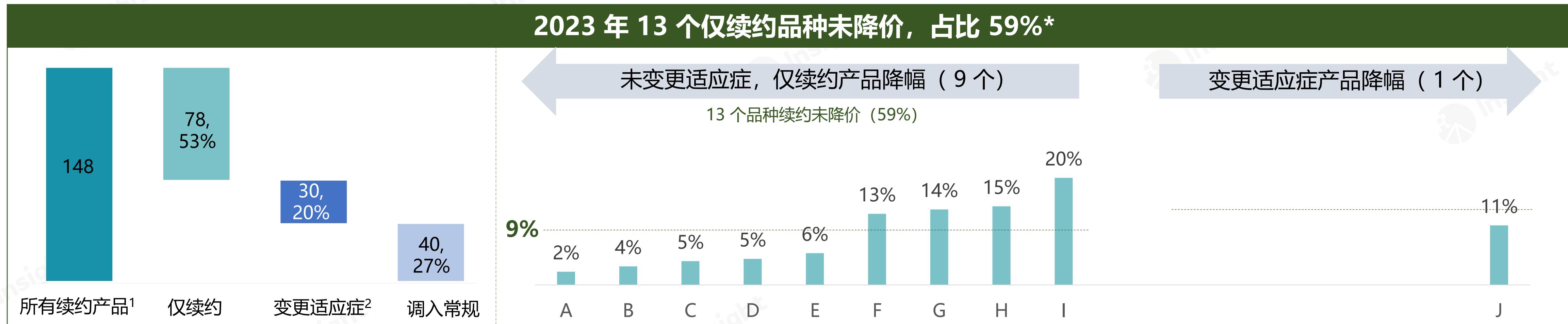
非独家竞价准入

\*竞价品种申报企业

\*时间取中位时间

来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

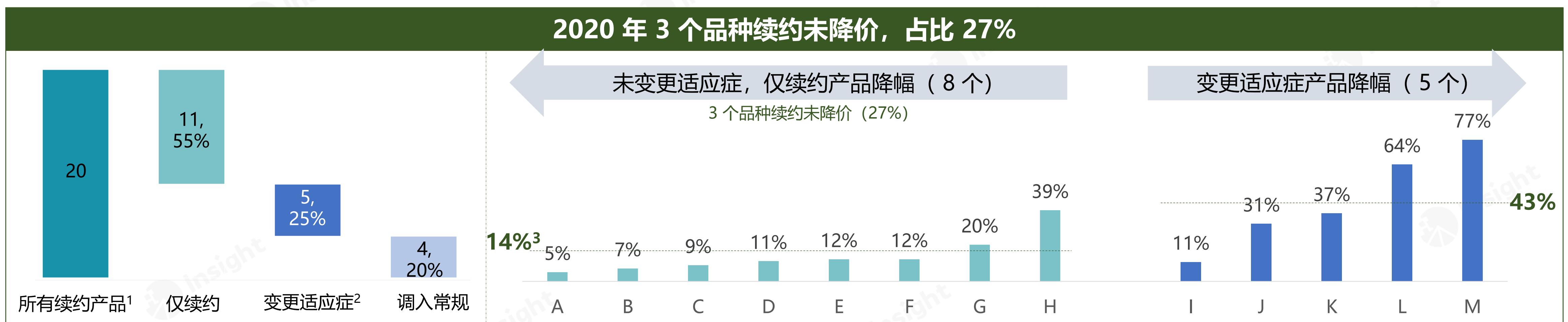
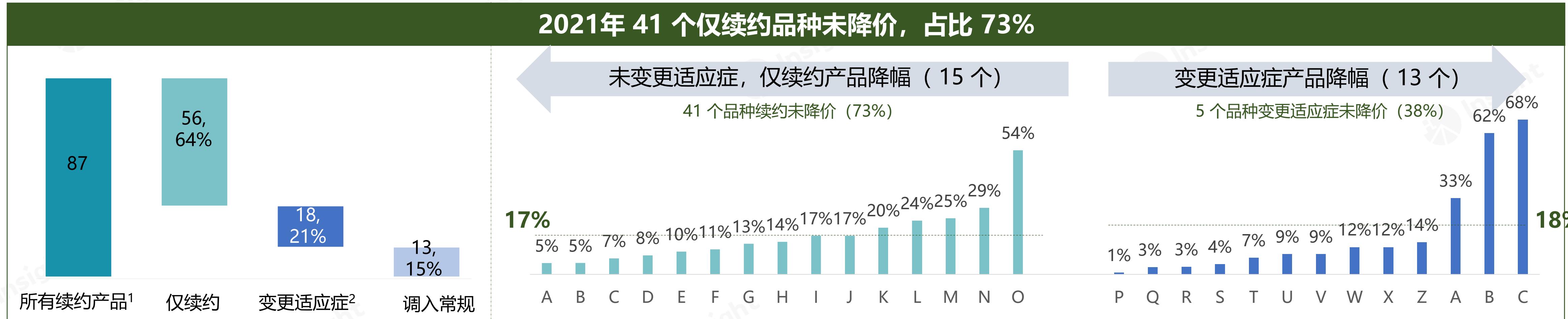
# 近三年所有续约产品中，调入常规目录的品种占比逐步变大；品种续约不降价的比例维持着 70% 左右，变更适应症的降幅与未变更差异不大，给企业更合理的预期 -1



\*2023 年降幅按医保局披露的支付标准计算（纳入条件为协议到期&目录内新增适应症品种共包括 22 个披露支付标准的产品），根据官方数据 100 个续约药品中，31 个品种需要降价，平均降幅为 6.7%  
 注：1.所有续约产品包含了协议到期申请续约以及协议未到期重新谈判的品种，不包含常规目录品种；2.变更适应症包含了新增适应症和调整支付范围的品种；3.只统计有降幅品种的平均降幅  
 以医保最终结果为准，申请变更适应症失败的计入“仅续约”产品中，不包括常规目录品种再谈判情况；图中降幅为 Insight 数据库根据医保谈判前后省份中标数据计算所得

来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

近三年所有续约产品中，调入常规目录的品种占比逐步变大；品种续约不降价的比例维持着 70% 左右，变更适应症的降幅与未变更差异不大，给企业更合理的预期 -2

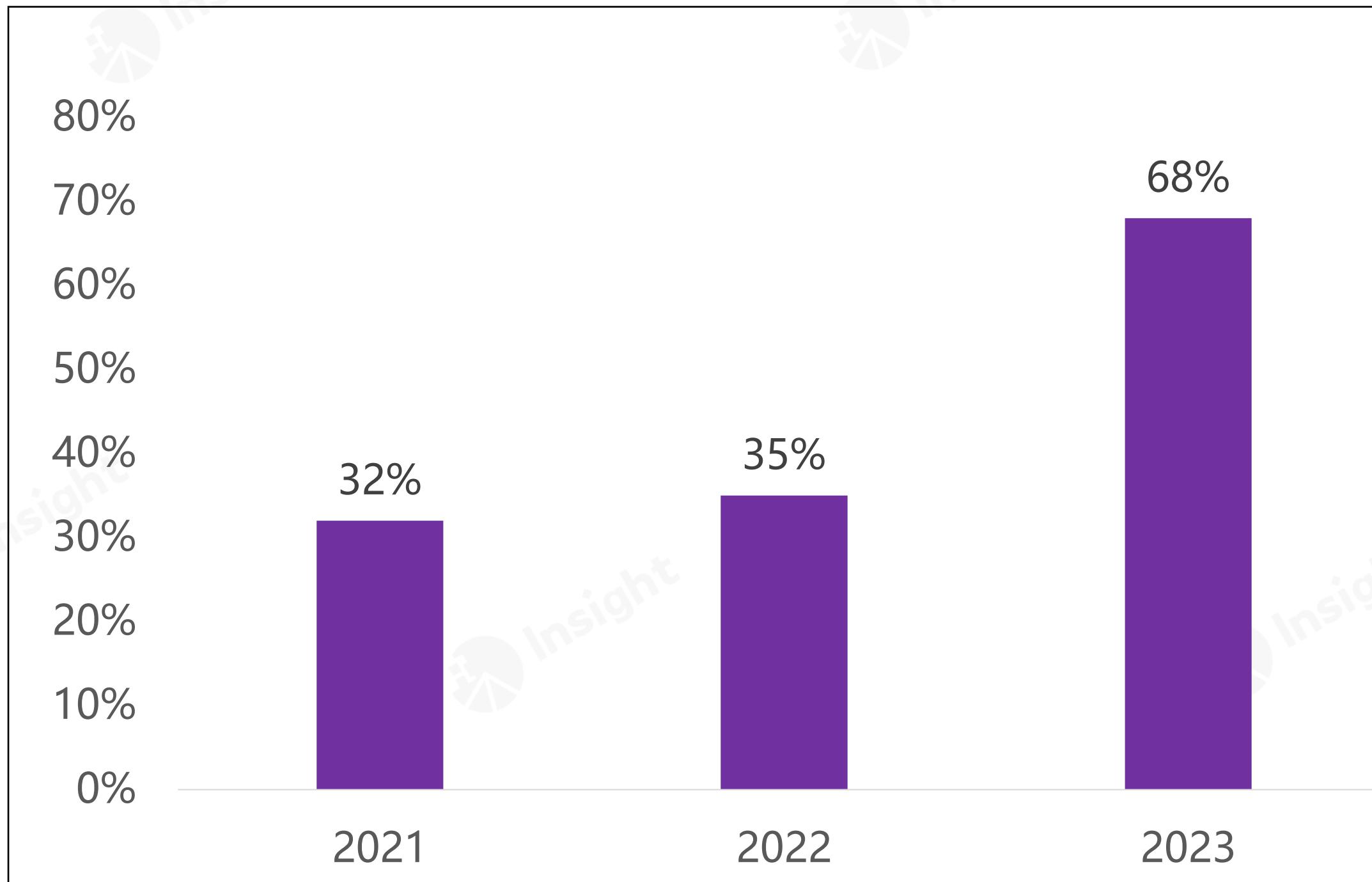


注：1.所有续约产品包含了协议到期申请续约以及协议未到期重新谈判的品种，不包含常规目录品种；2.变更适应症包含了新增适应症和调整支付范围的品种；3.只统计有降幅品种的平均降幅以医保最终结果为准，申请变更适应症失败的计入“仅续约”产品中，不包括常规目录品种再谈判情况；图中降幅为 Insight 数据库根据医保谈判前后省份中标数据计算所得  
来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 15个罕见病药品纳入目录，准入成功率较去年有明显提升



## 近三年罕见病药品准入成功率



- 据不完全统计，2023 年医保目录调整过程中，共 22 个罕见病领域药品通过形式审查，最终 15 个谈判成功
- 此次医保谈判成功的罕见病药品上市至纳入医保平均时间为 1.0 年<sup>1</sup>

1 以批准文号获批时间和审评结论较早的日期进行计算

2 竞价品种申报企业

3.阿伐替尼片同为肿瘤用药

## 15个谈判纳入的罕见病药品

序号	通用名	企业	适应症
1	硫酸氢司美替尼胶囊	阿斯利康制药	I型神经纤维瘤病
2	萨特利珠单抗注射液	罗氏制药	视神经脊髓炎谱系疾病
3	佩索利单抗注射液	勃林格殷格翰制药	泛发性脓疱型银屑病
4	注射用司妥昔单抗	EUSA Pharma	Castleman 病
5	盐酸奥扎莫德胶囊	百时美施贵宝制药	多发性硬化
6	依库珠单抗注射液	Alexion Pharmaceuticals	阵发性睡眠性血红蛋白尿症，非典型溶血尿毒综合征，重症肌无力
7	尼替西农胶囊	苏庇医药	酪氨酸血症I型
8	氨己烯酸口服溶液用散	翎耀生物	婴儿痉挛症
9	阿伐替尼片 <sup>3</sup>	蓝图药物	胃肠道间质瘤
10	丁苯那嗪片	Bausch Health	亨廷顿舞蹈病
11	西罗莫司凝胶	Nobelpharma	结节性硬化症
12	酒石酸艾格司他胶囊	凯莱天成医药	I型戈谢病
13	艾加莫德α注射液	Argenx/再鼎医药	重症肌无力
14	骨化三醇口服溶液	正大制药；特丰药业 <sup>2</sup>	低磷性佝偻病
15	盐酸替洛利生片	Bioprojet Pharma/琅铧医药	发作性睡病

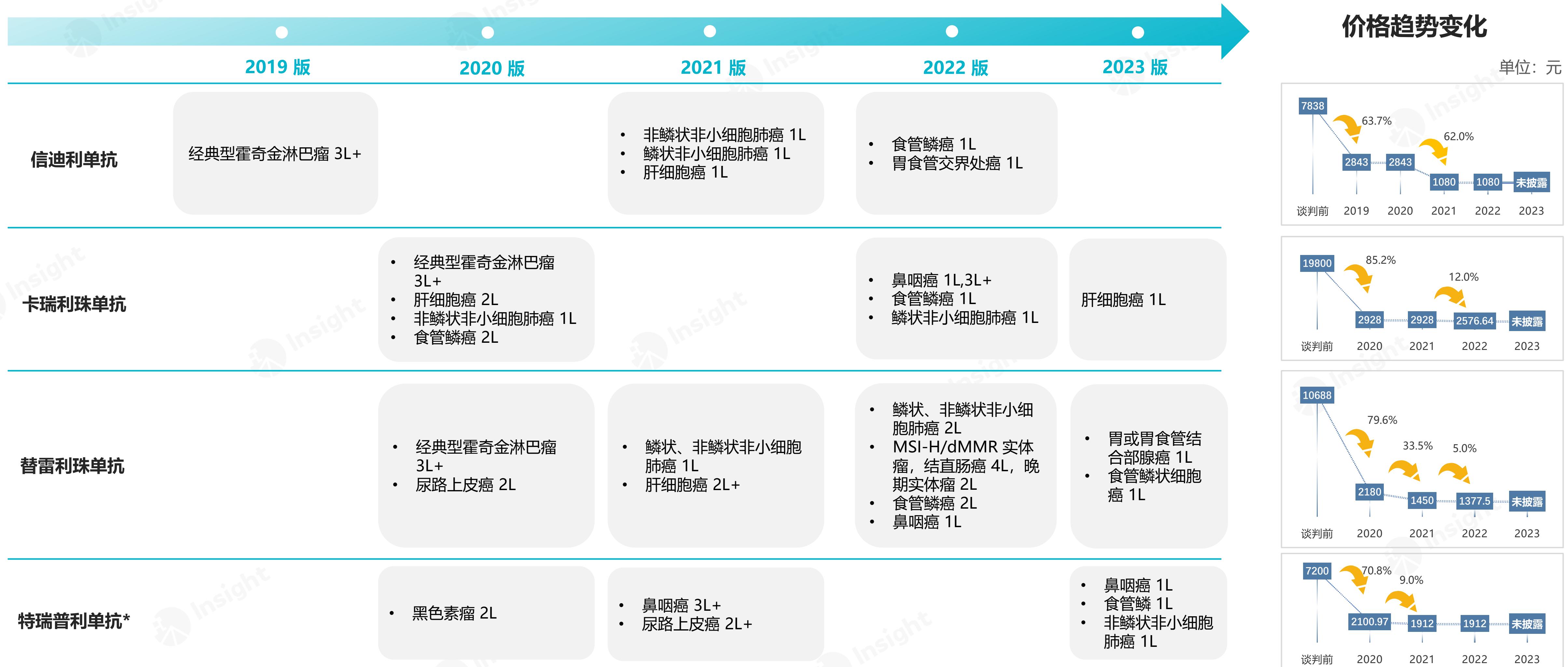
非独家竞价准入

来源：国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# PD-(L)1 药物适应症对比



## PD-(L)1 靶点医保谈判新适应症\*纳入进程



备注: \*仅统计当年新增的适应症, XL+是指第 X 线及以上的治疗

\*特瑞普利单抗有多个规格, 该处选用 6ml:240mg

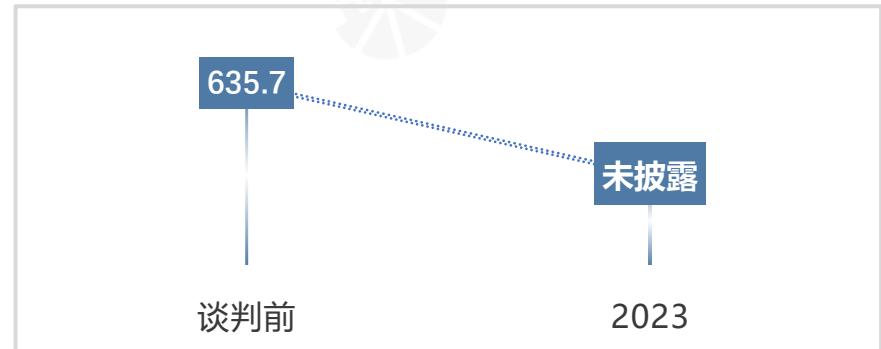
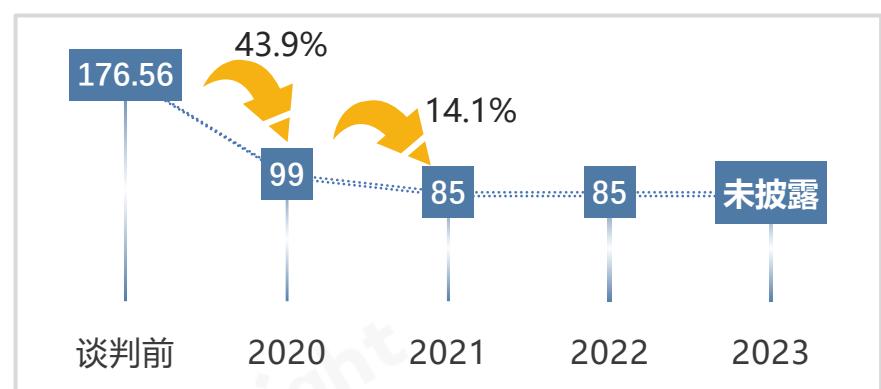
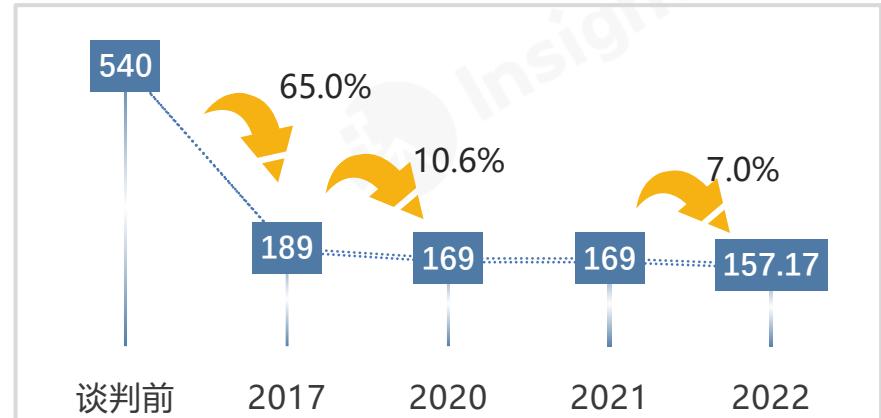
数据来源于国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

## BTK 靶点医保谈判进程



## 价格趋势变化

单位：元



备注：\*仅统计当年新增的适应症，XL+是指第 X 线及以上的治疗

\*伊布替尼通过 2018 年抗癌药谈判纳入 2017 版医保目录，2023 版目录转入常规目录

数据来源于国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 三代 EGFR 药物适应症对比

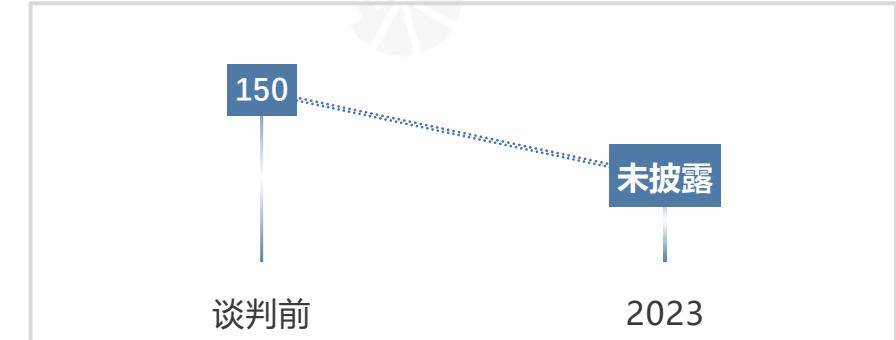
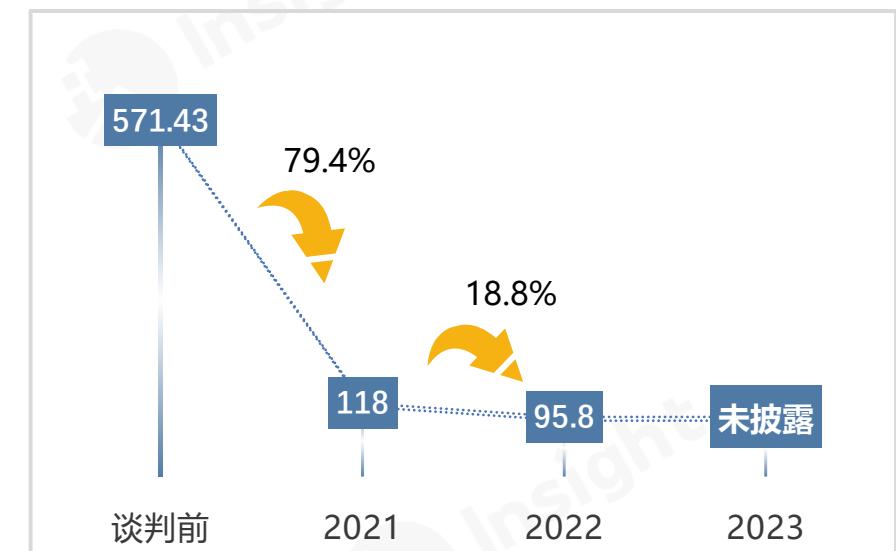
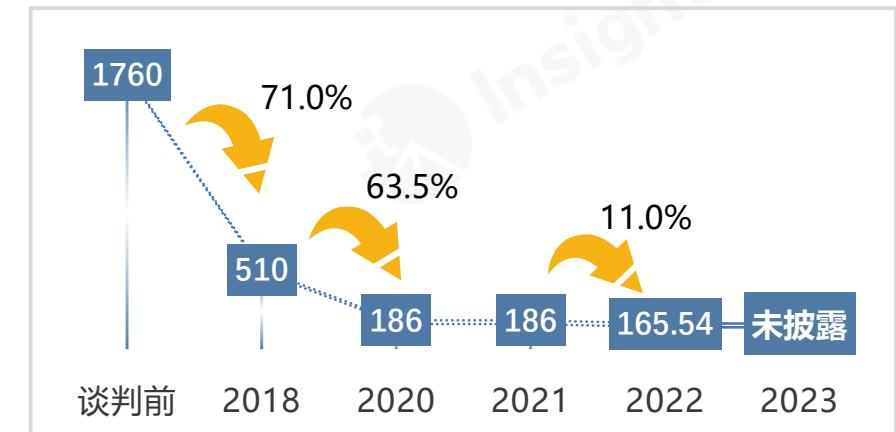


## 三代 EGFR 靶点医保谈判新适应症\*纳入进程



## 价格趋势变化

单位: 元

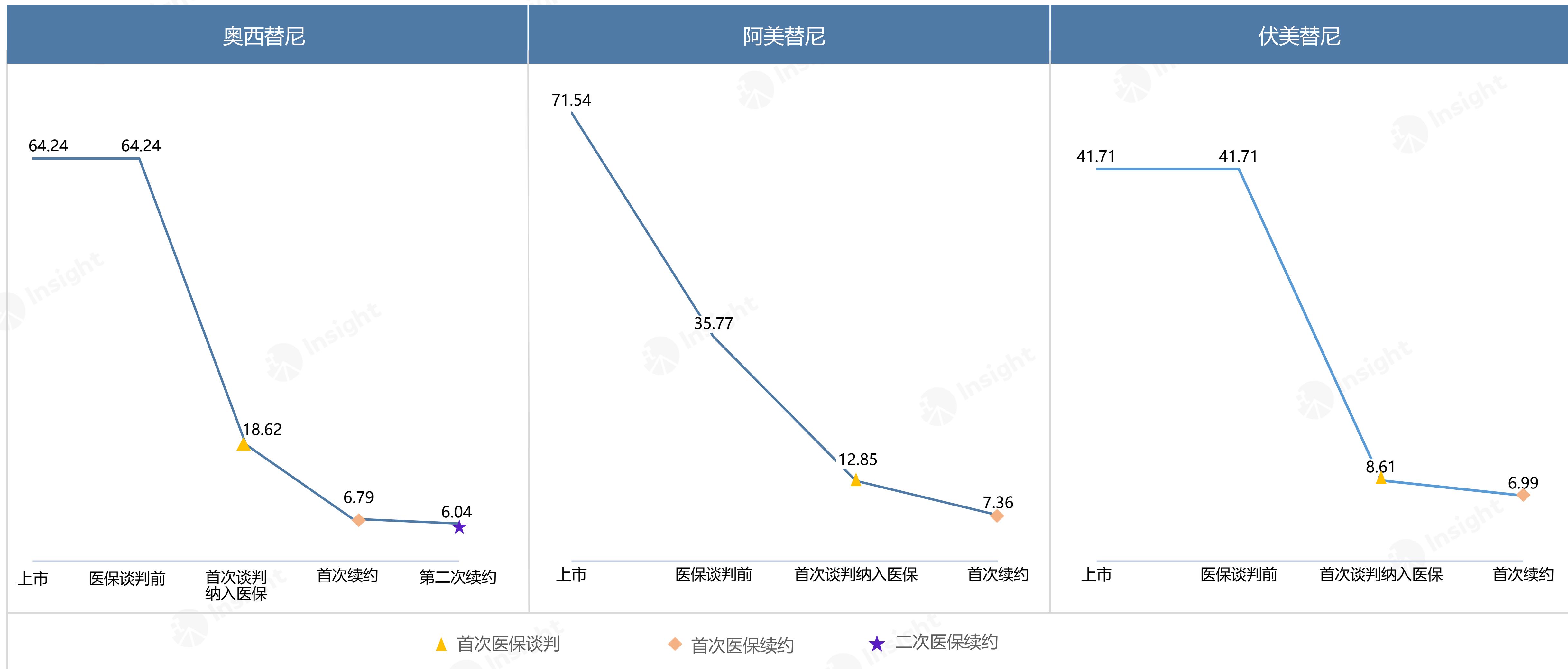


备注: \*仅统计当年新增的适应症, XL+是指第 X 线及以上的治疗  
数据来源于国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

# 三代 EGFR 药物年治疗费用对比



年治疗费用 (万元)



来源：Insight 数据库准入分析模块

用法用量均来自药品说明书，使用周期均按一年 365 天计算，计算公式为年治疗费用=最小规格价×一年用量

## ADC 药物医保谈判新适应症\*纳入进程

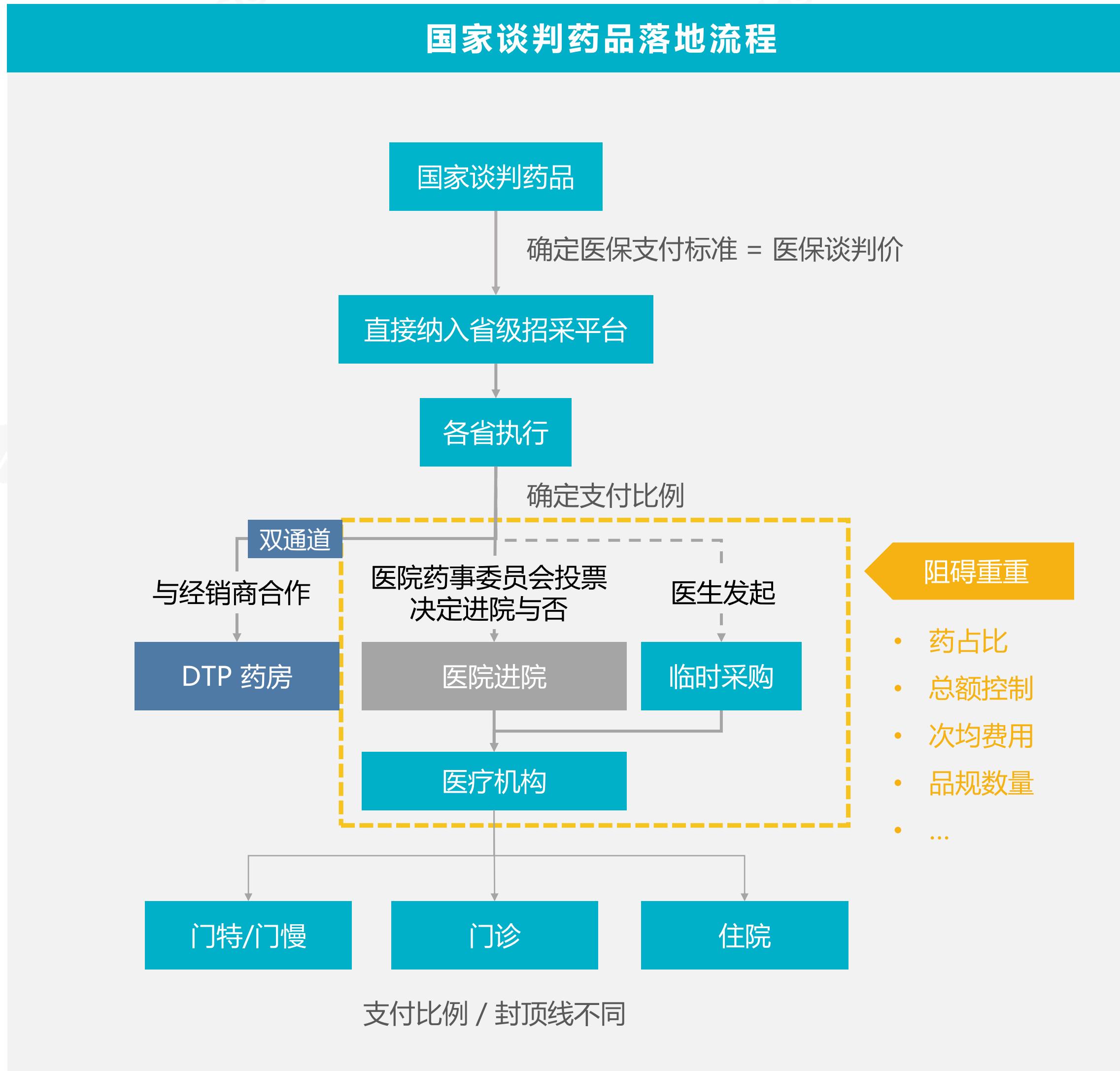


备注：\*仅统计当年新增的适应症，XL+是指第 X 线及以上的治疗  
数据来源于国家医保局、Insight 数据库准入分析模块

03

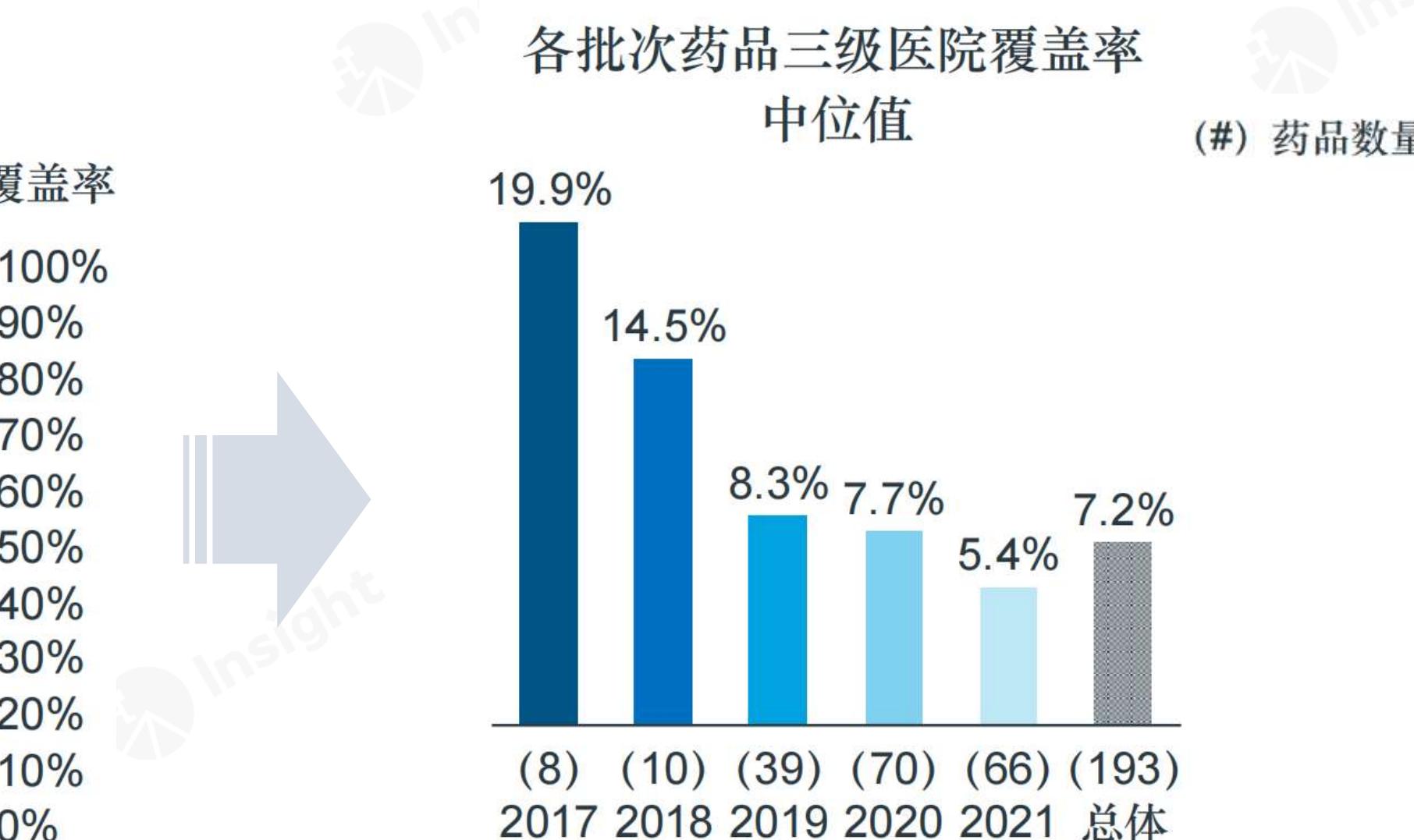
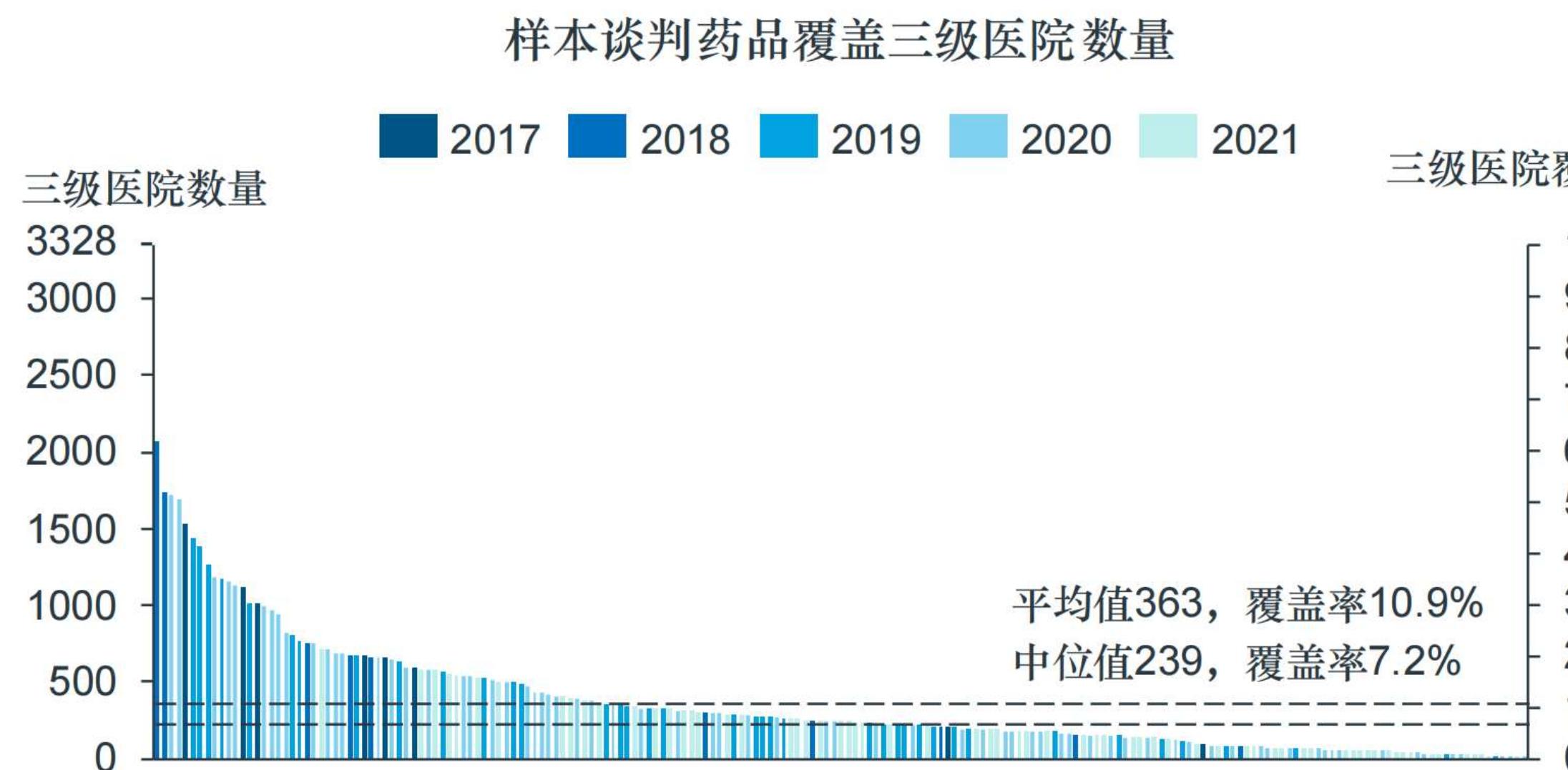
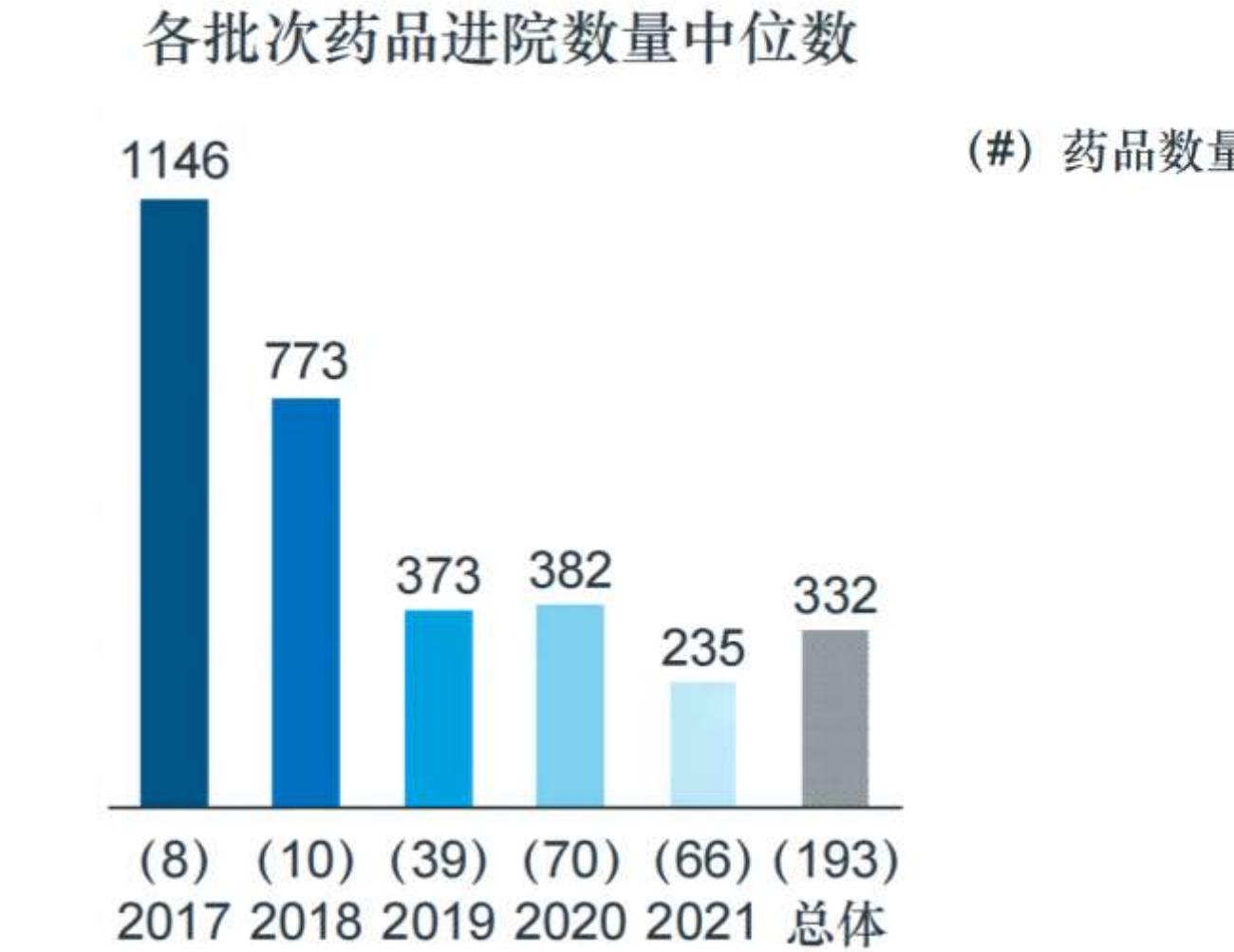
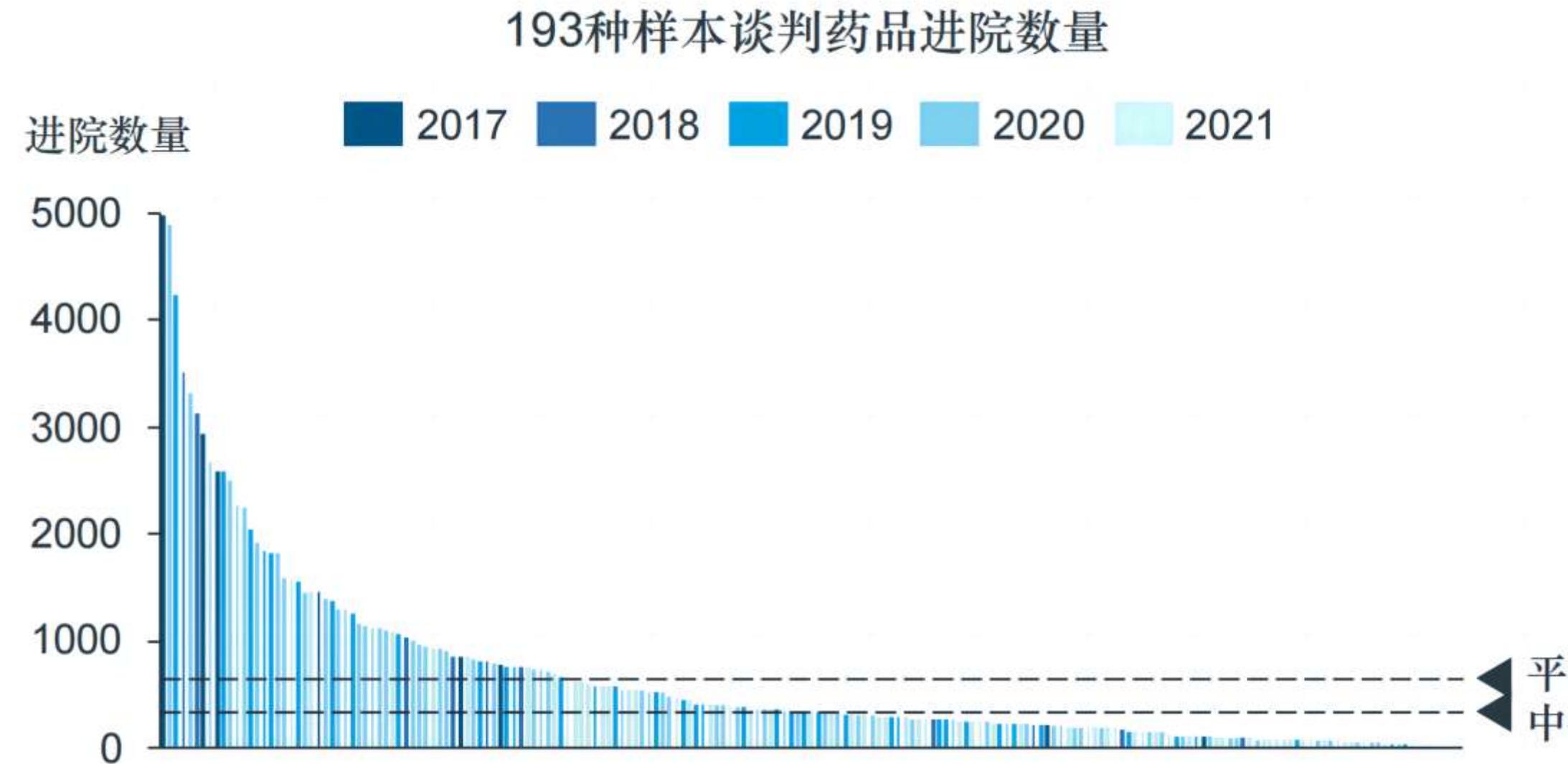
## 医保谈判药品落地情况分析

# 国家出台了“双通道”等一系列政策促进谈判药品的落地，但受医院考核指标、各省市政策差异、政策传达等影响，落地依旧存在一些困难



来源：国家医保局，丁香园分析

# 谈判药品进院情况整体仍有改善空间，总的进院数量以及三级医院的覆盖率都有较大提升空间；从时间上看，谈判批次较早的药品进院情况优于较晚的药品

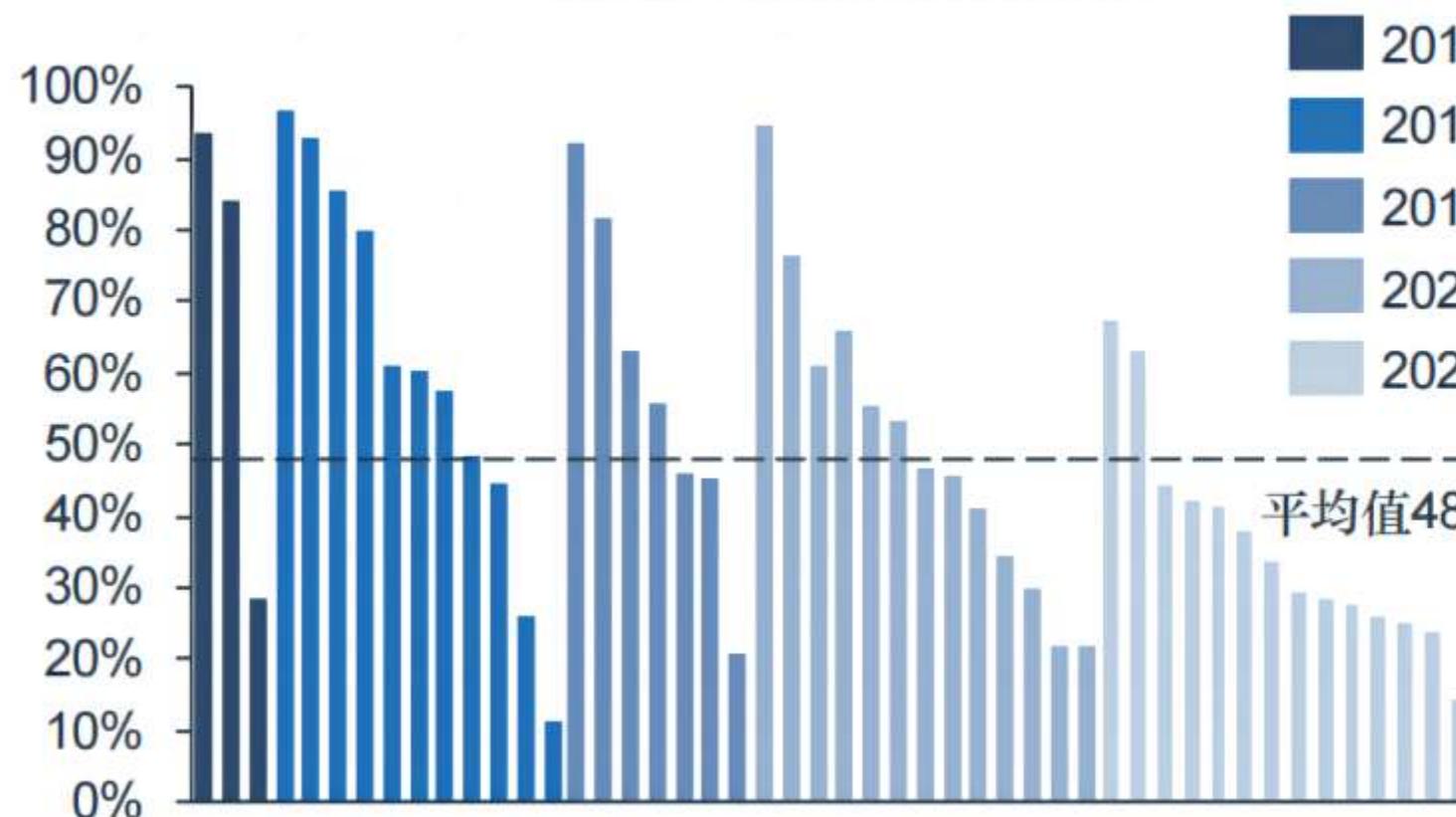


来源：国家医保服务平台，RDPAC《历年国家医保谈判药品落地情况分析报告》，统计时间截至 2022 年 6 月底

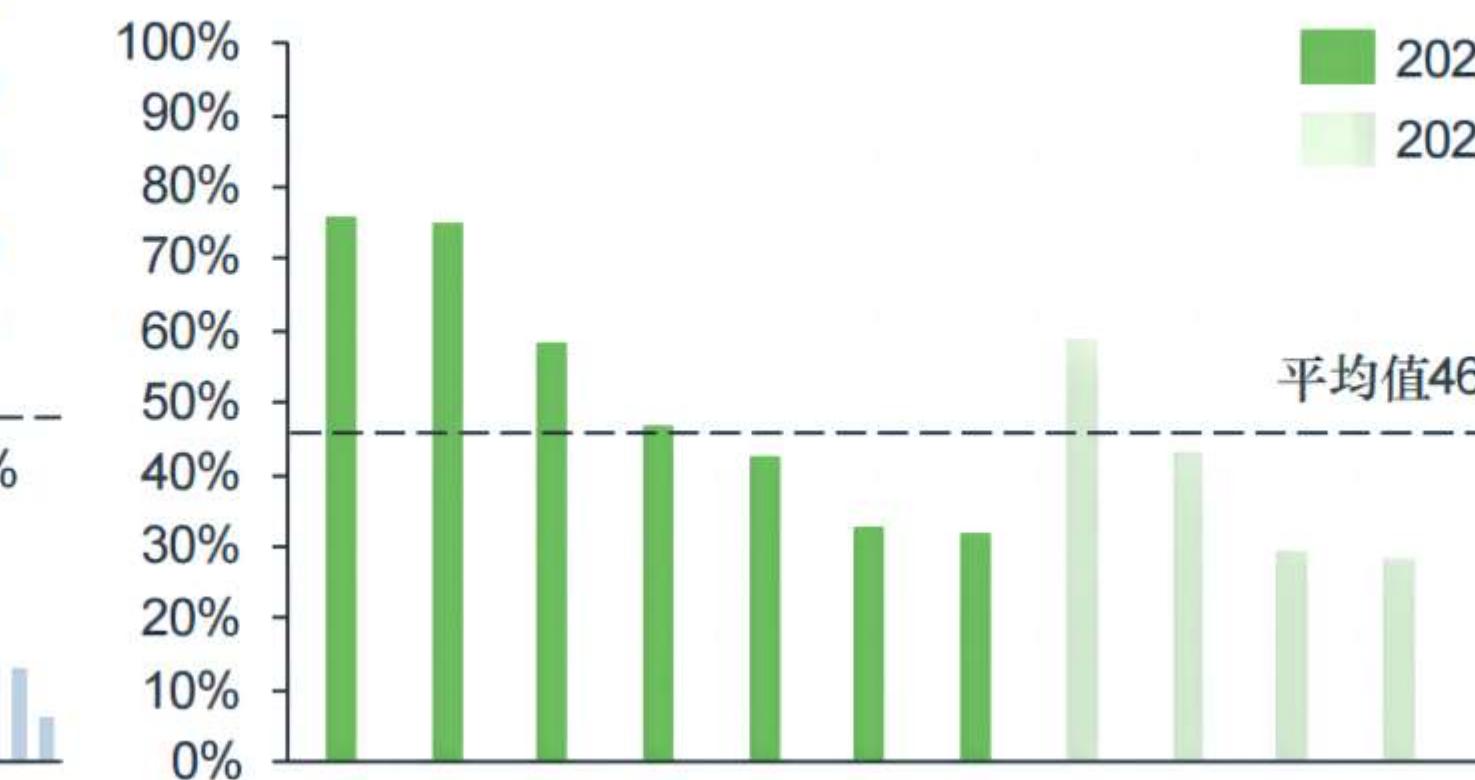
从疾病领域看，肿瘤和自免类药品进院进度相对较高，慢性非传染性疾病次之，细菌真菌感染类、罕见病类和慢性传染病药品的进院进度较低

• 不同疾病领域谈判药品的样本重点医院进院进度（按照谈判批次划分）

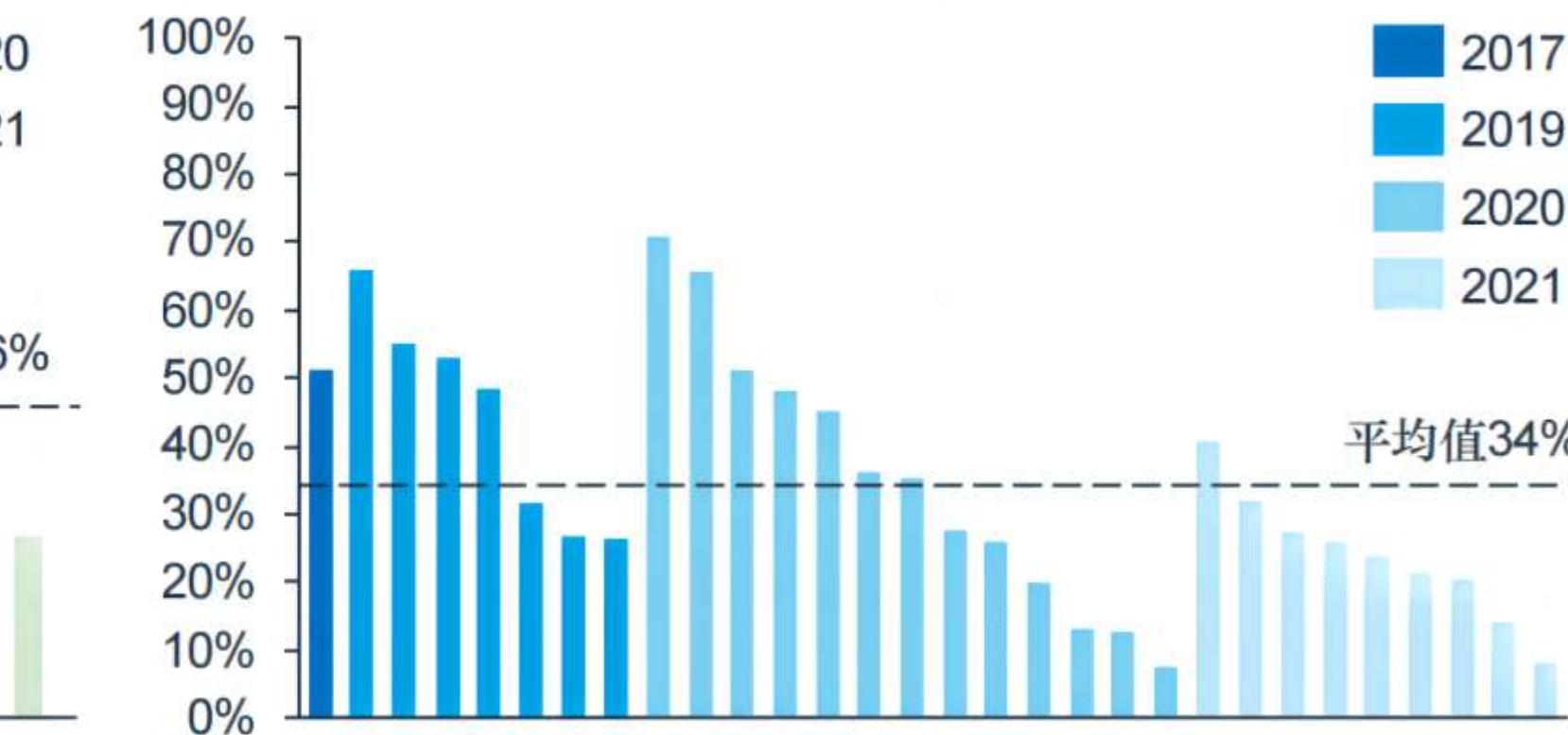
肿瘤药品的进院进度



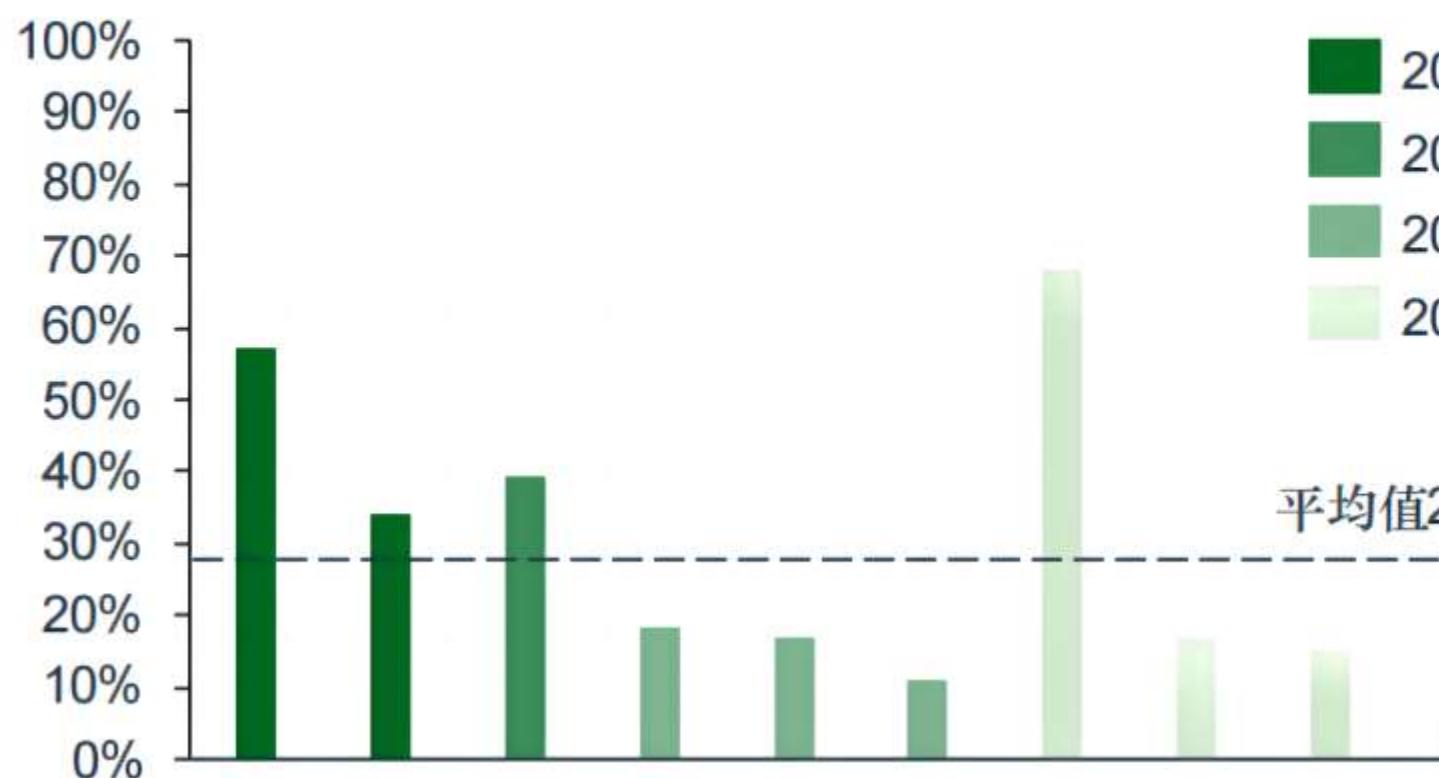
自身免疫性疾病药品的进院进度



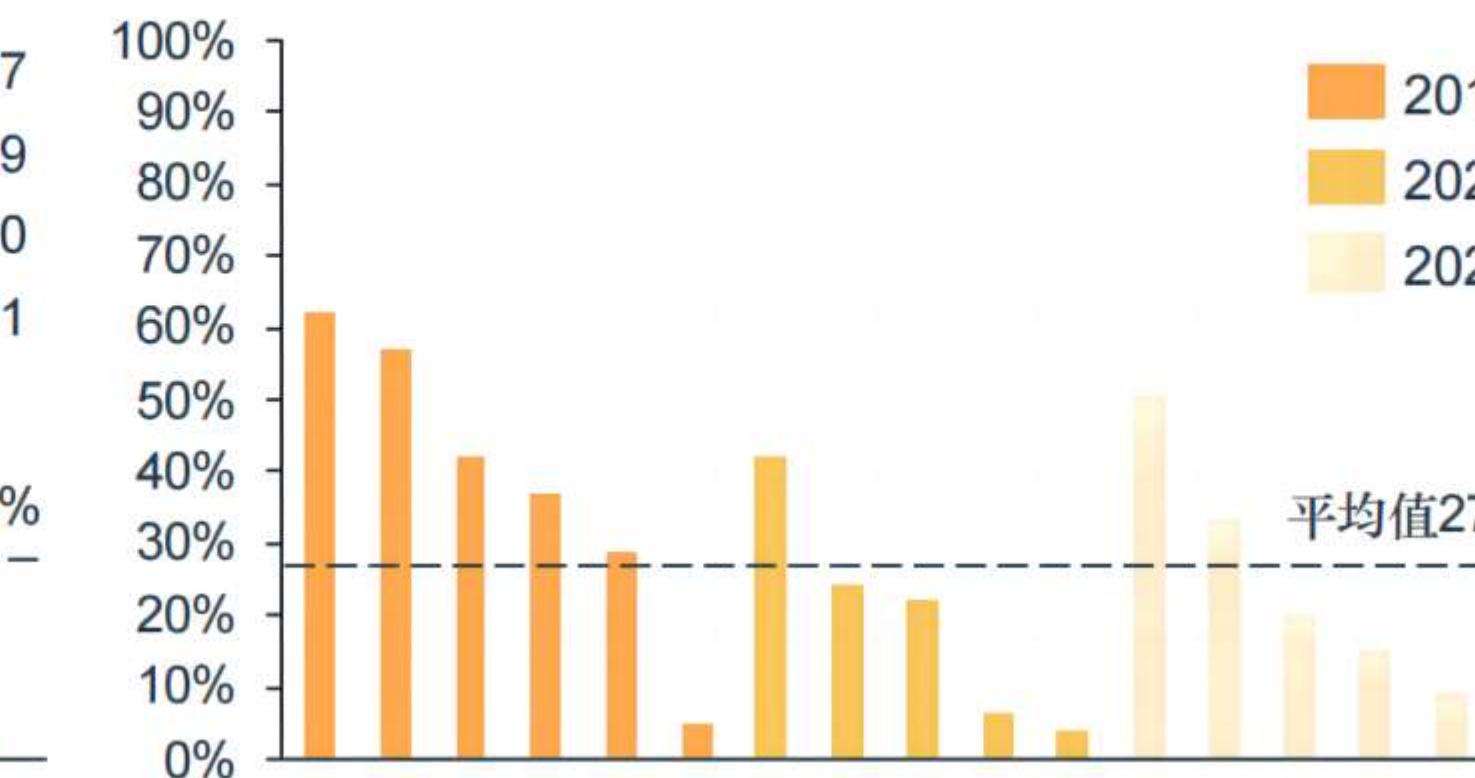
慢性非传染性疾病药品的进院进度



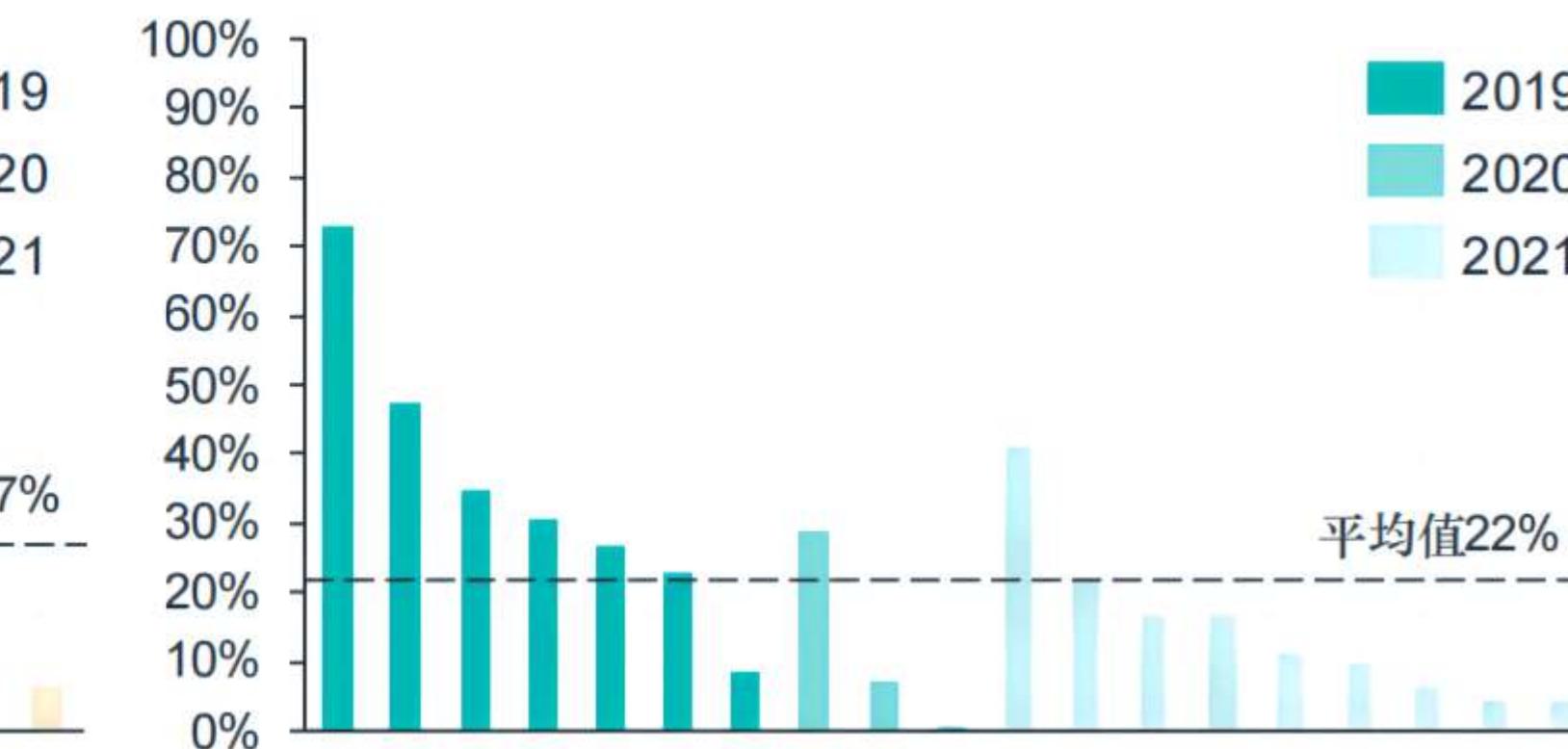
细菌真菌感染药品的进院进度



罕见病药品的进院进度

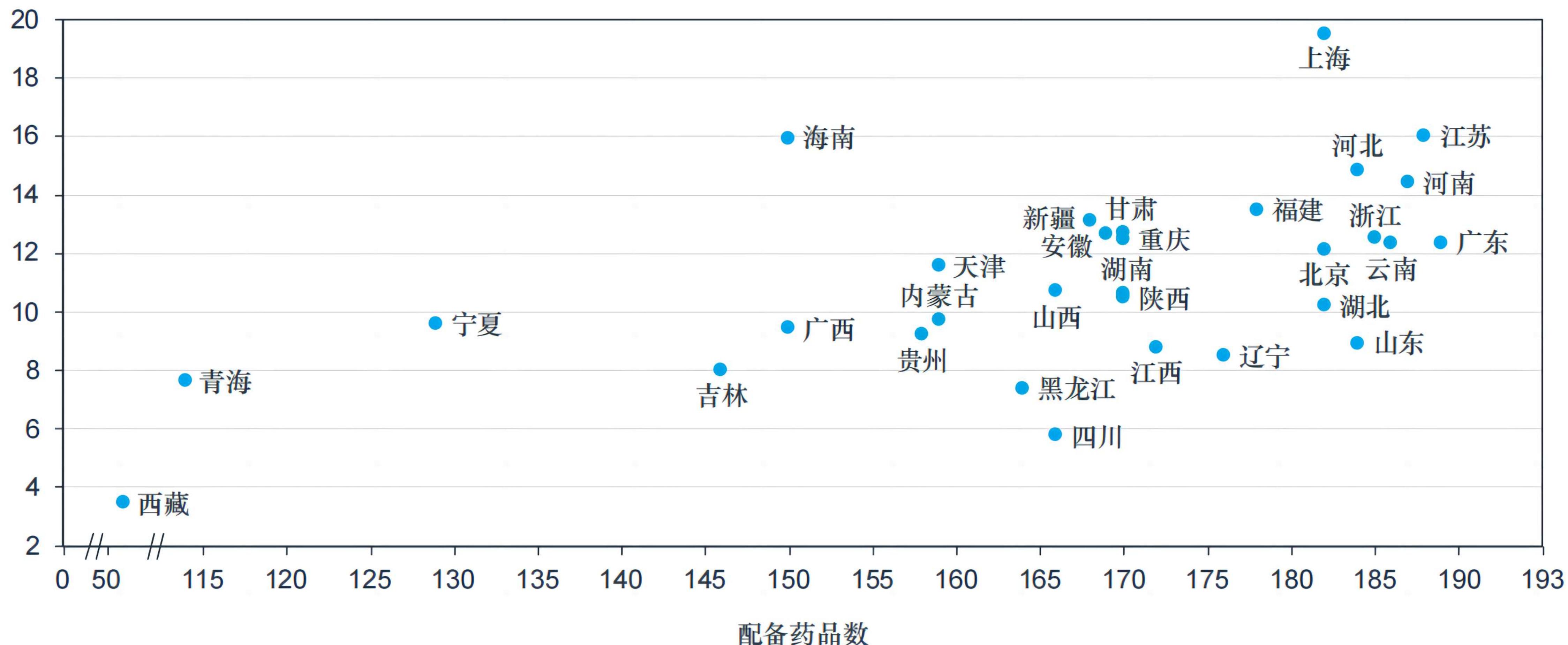


慢性传染性疾病药品的进院进度



从配备药品数来看，尚无省份实现对样本谈判药品的全配备，各省配备药品数主要集中在 150~189 种间，平均配备 165 种，占样本谈判药品的 85%。

三级医院平均药品配备率 (%)

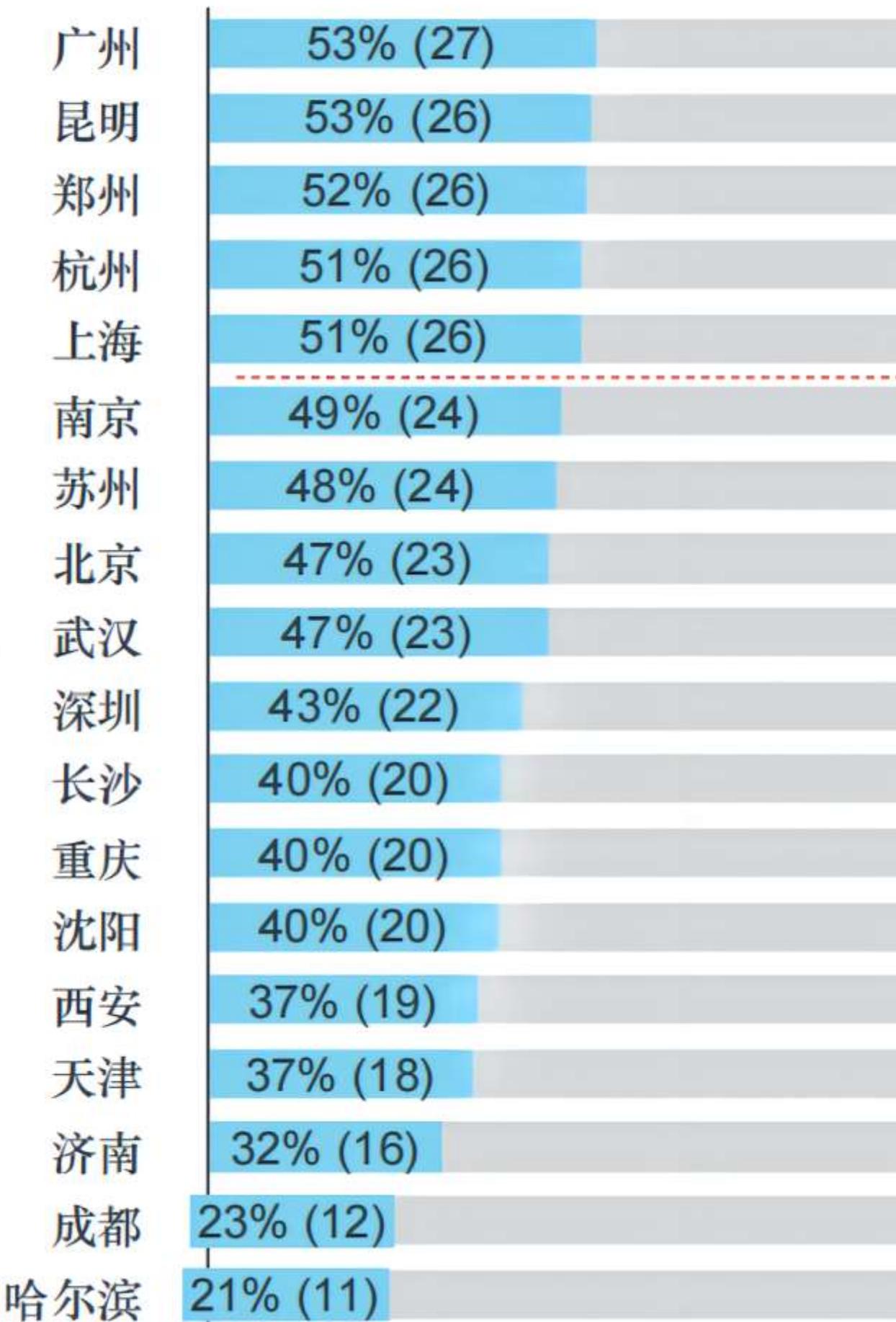


样本重点城市的头部三级医院药品配备率中位数为30%；对于肿瘤和慢性病药品，平均药品配备率的中位数为 45% 左右，约 70% 的城市的平均配备率低于 50%

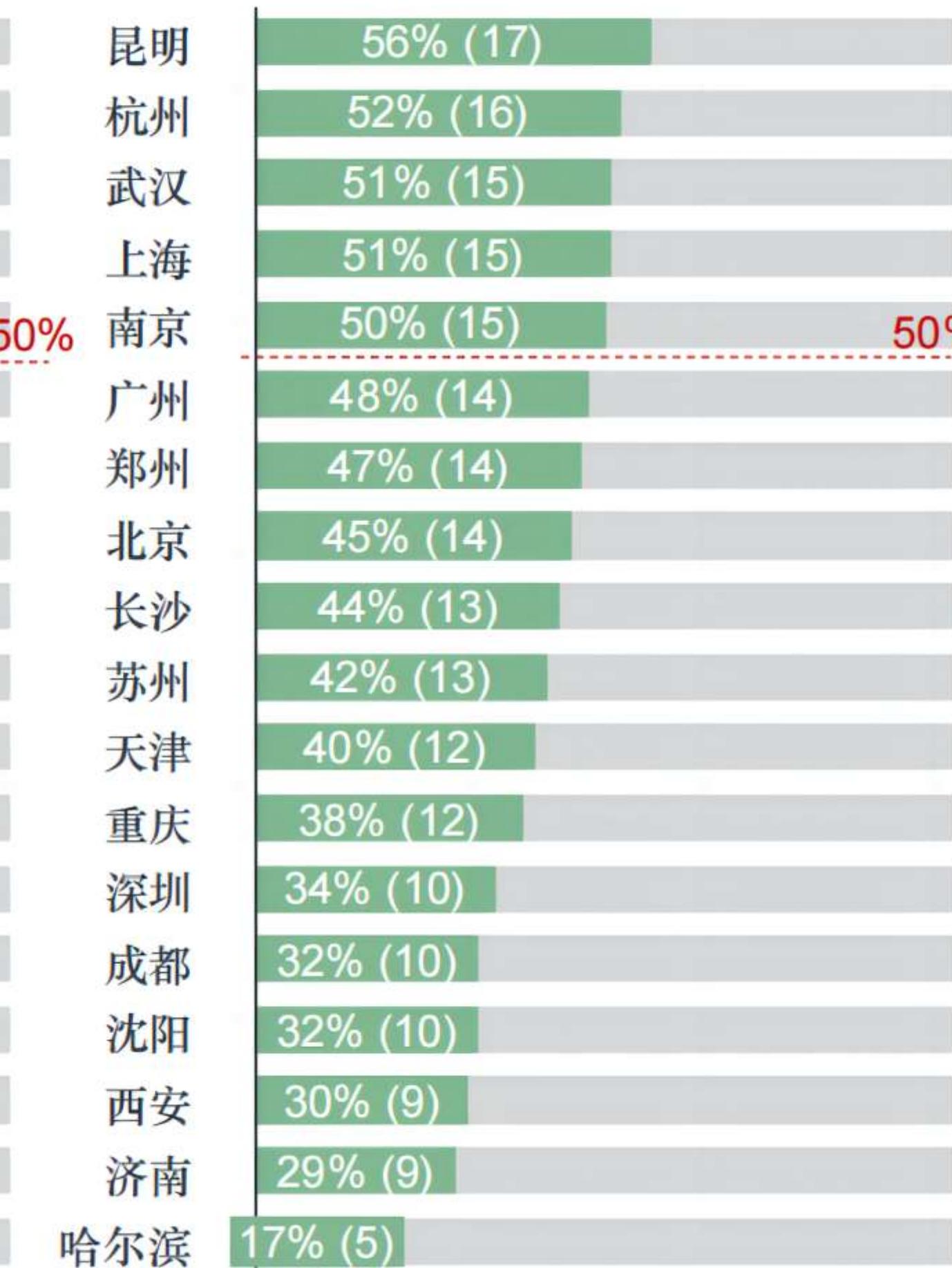
样本谈判药品配备率  
(总计193种)



肿瘤药品配备率  
(总计50种)



慢性病药品配备率  
(总计30种)

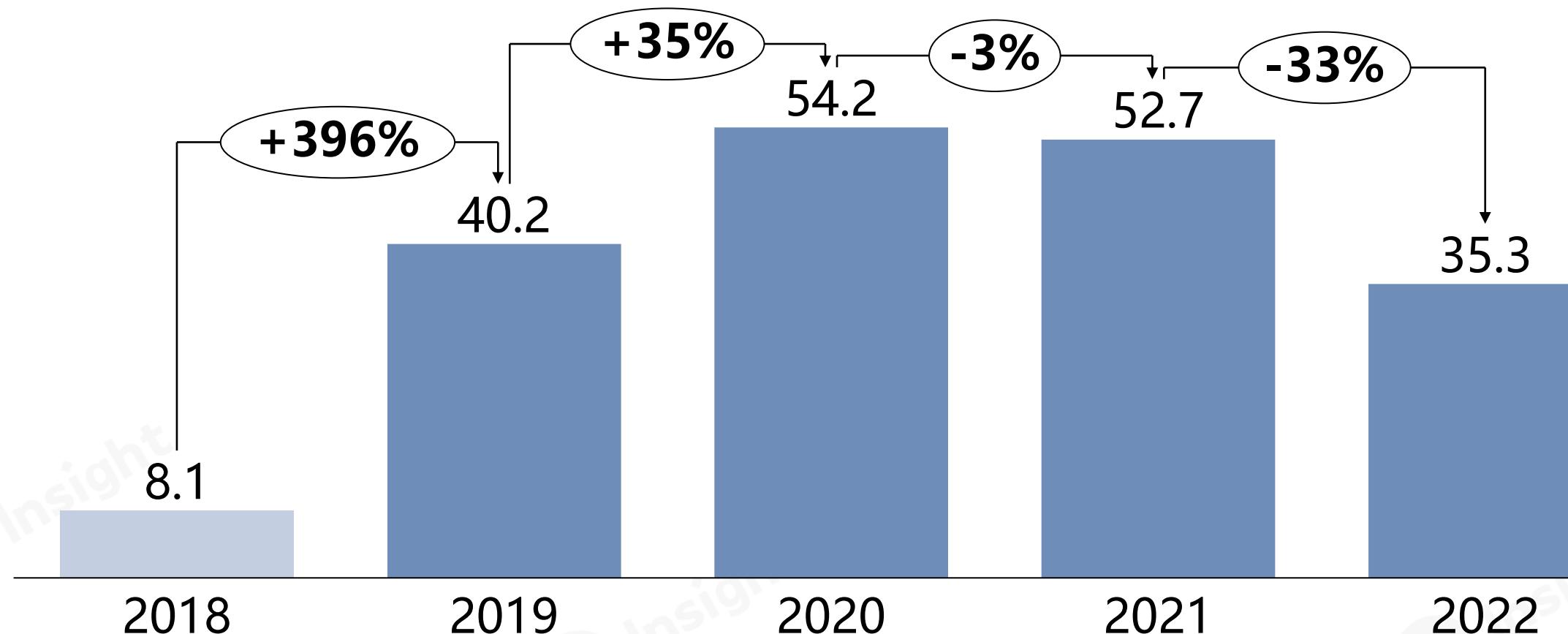


# 药品通过医保谈判纳入医保目录后整体销售额呈大幅度上升趋势

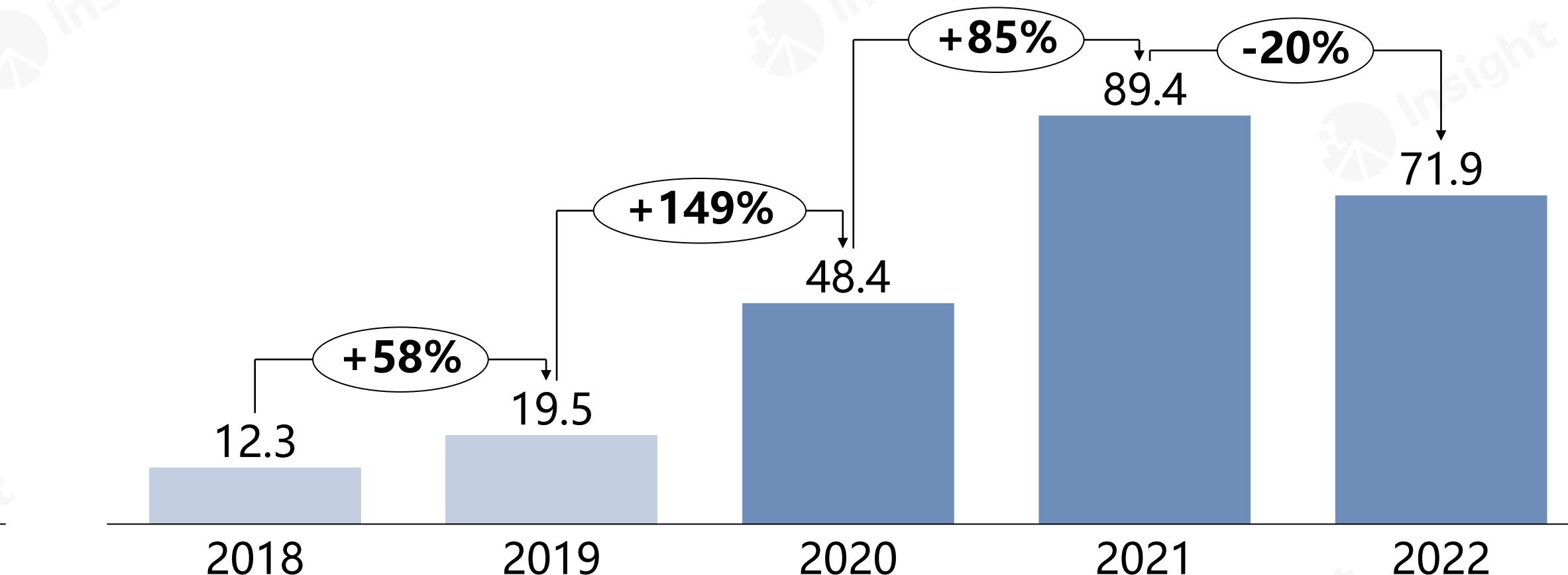


根据国家医保局披露的数据，截止到 2023 年 10 月底，协议期内的谈判药品医保基金累计支出已经达到了 2447 亿元，带动相关药品实现销售 3540 亿元

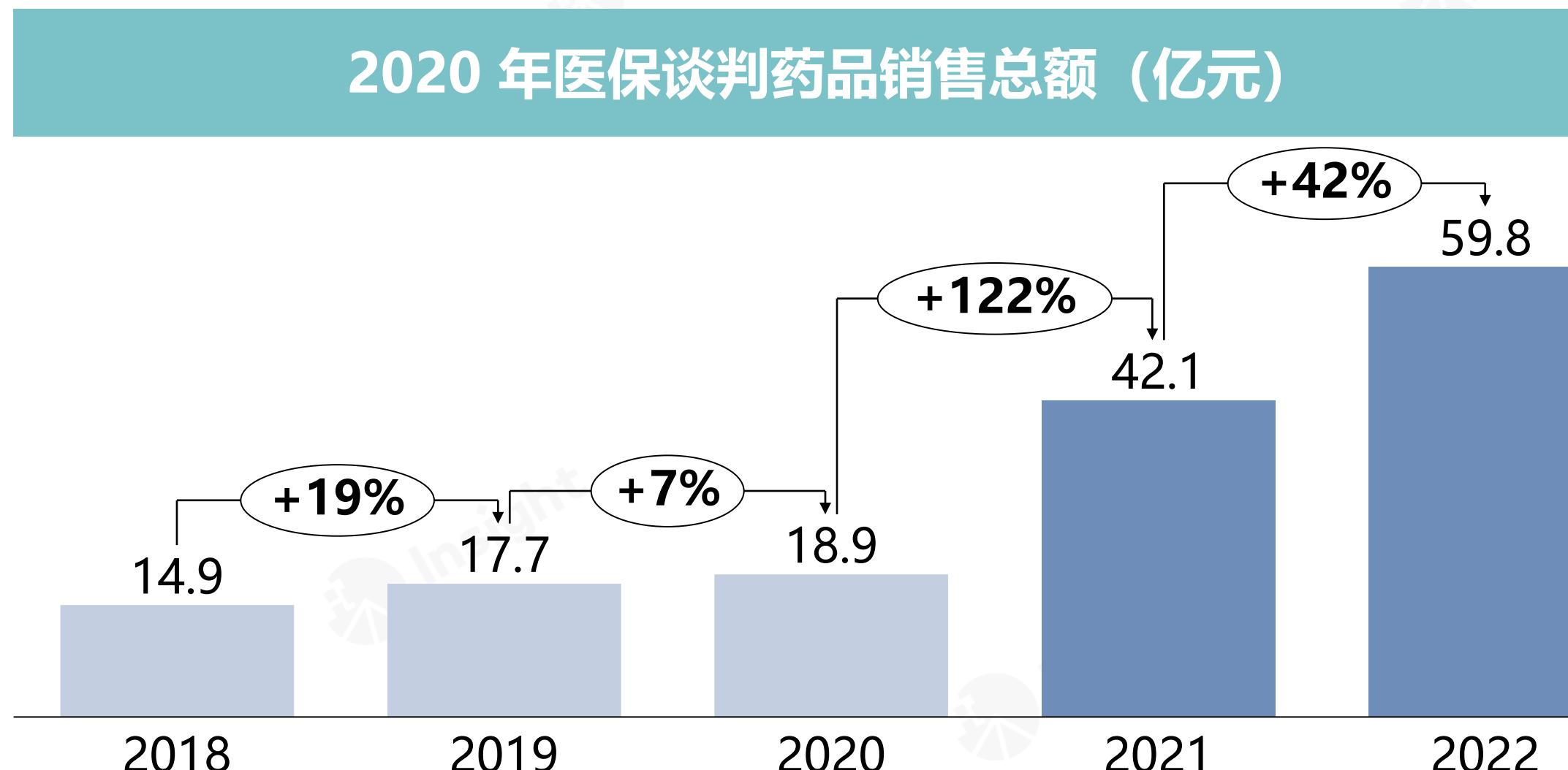
## 2018 年医保谈判药品销售总额（亿元）



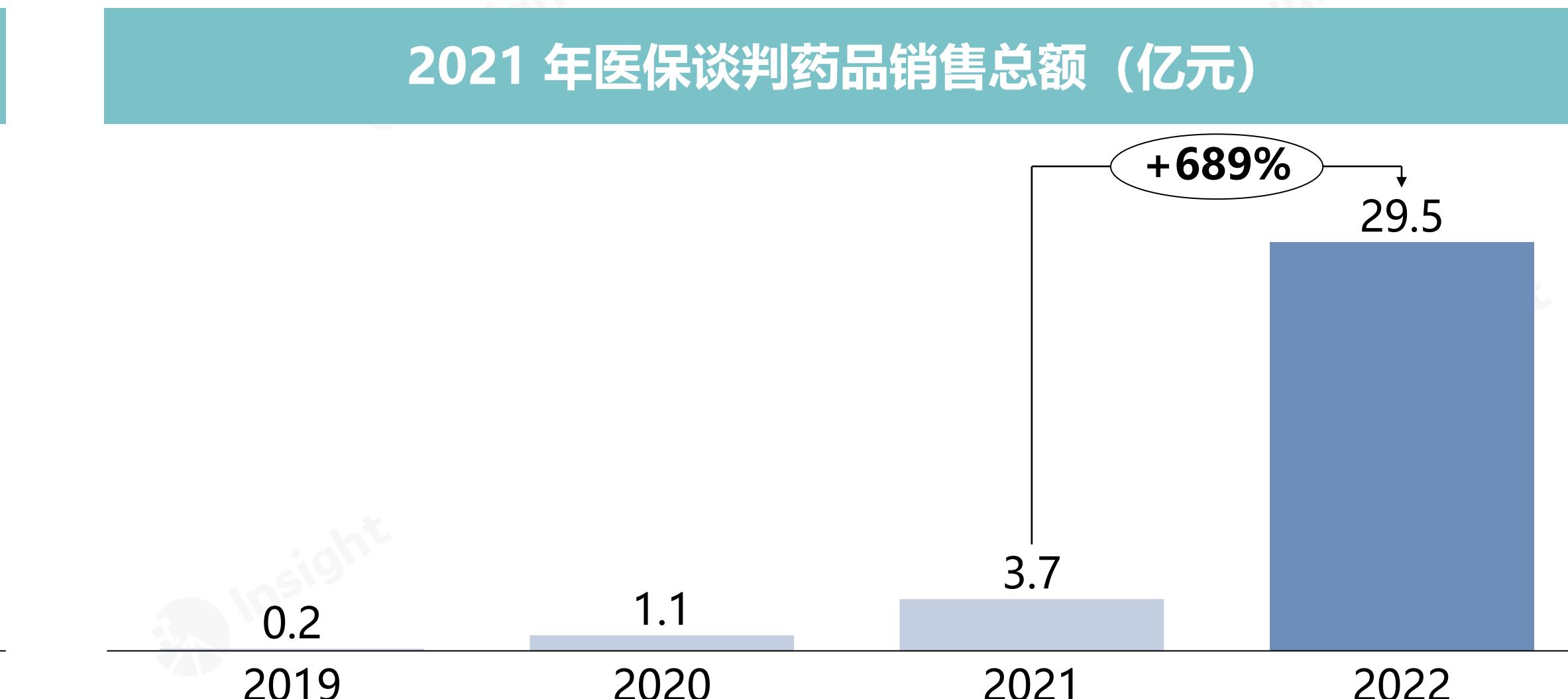
## 2019 年医保谈判药品销售总额（亿元）



## 2020 年医保谈判药品销售总额（亿元）



## 2021 年医保谈判药品销售总额（亿元）



来源：丁香园分析，数据为首次谈判纳入的化药和生物药样本医院数据

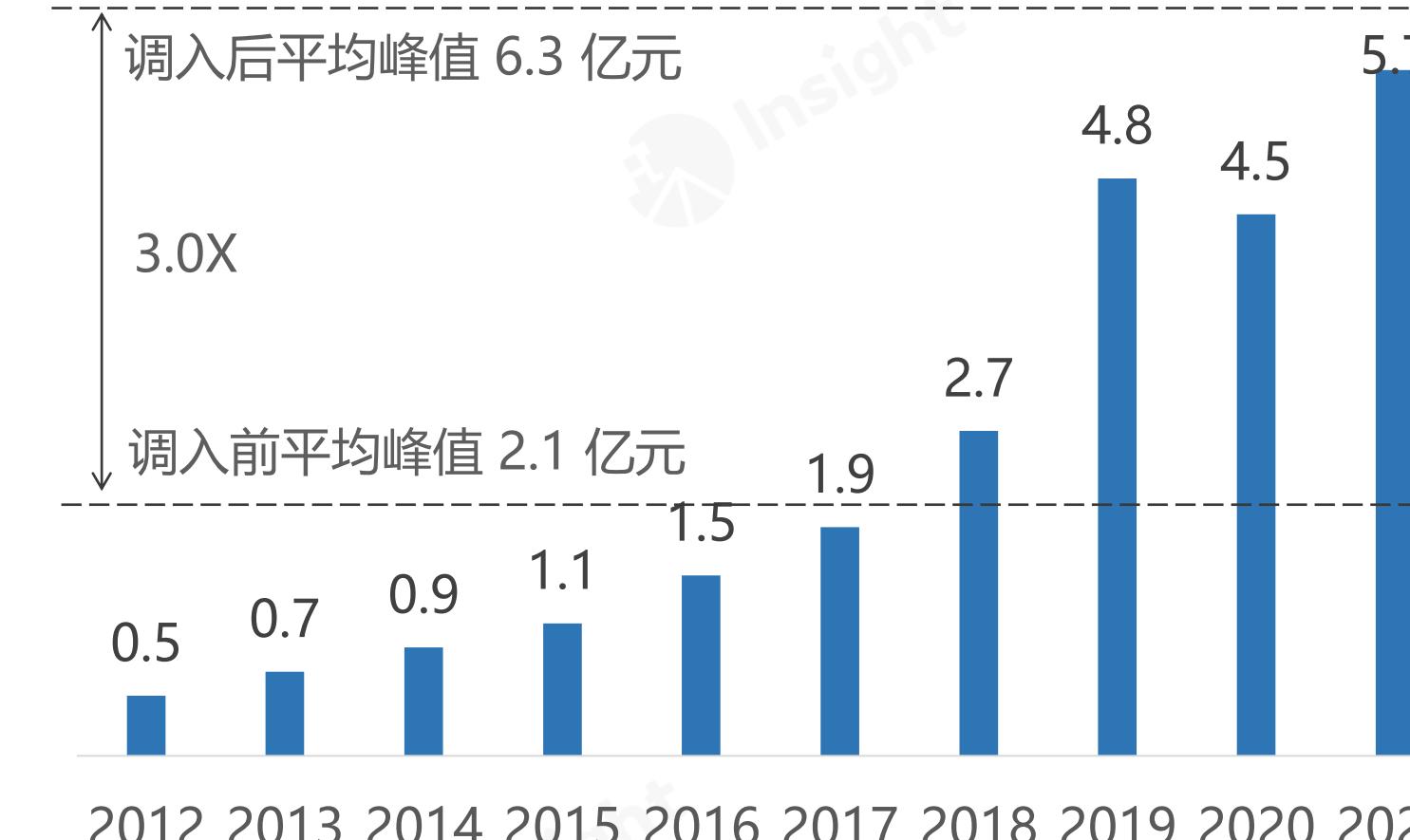
# 除下滑品种外，医保会给不同阶段品种带来增量-爬坡和新上品种是 最主要的增量出口



**不同成熟阶段产品调入情况**

年份	调入数	调入前 峰值之和	调入后 峰值之和
爬坡	26	55	163
平稳	19	32	55
新上	123	10	167
少量	45	3	17
下滑	9	49	31

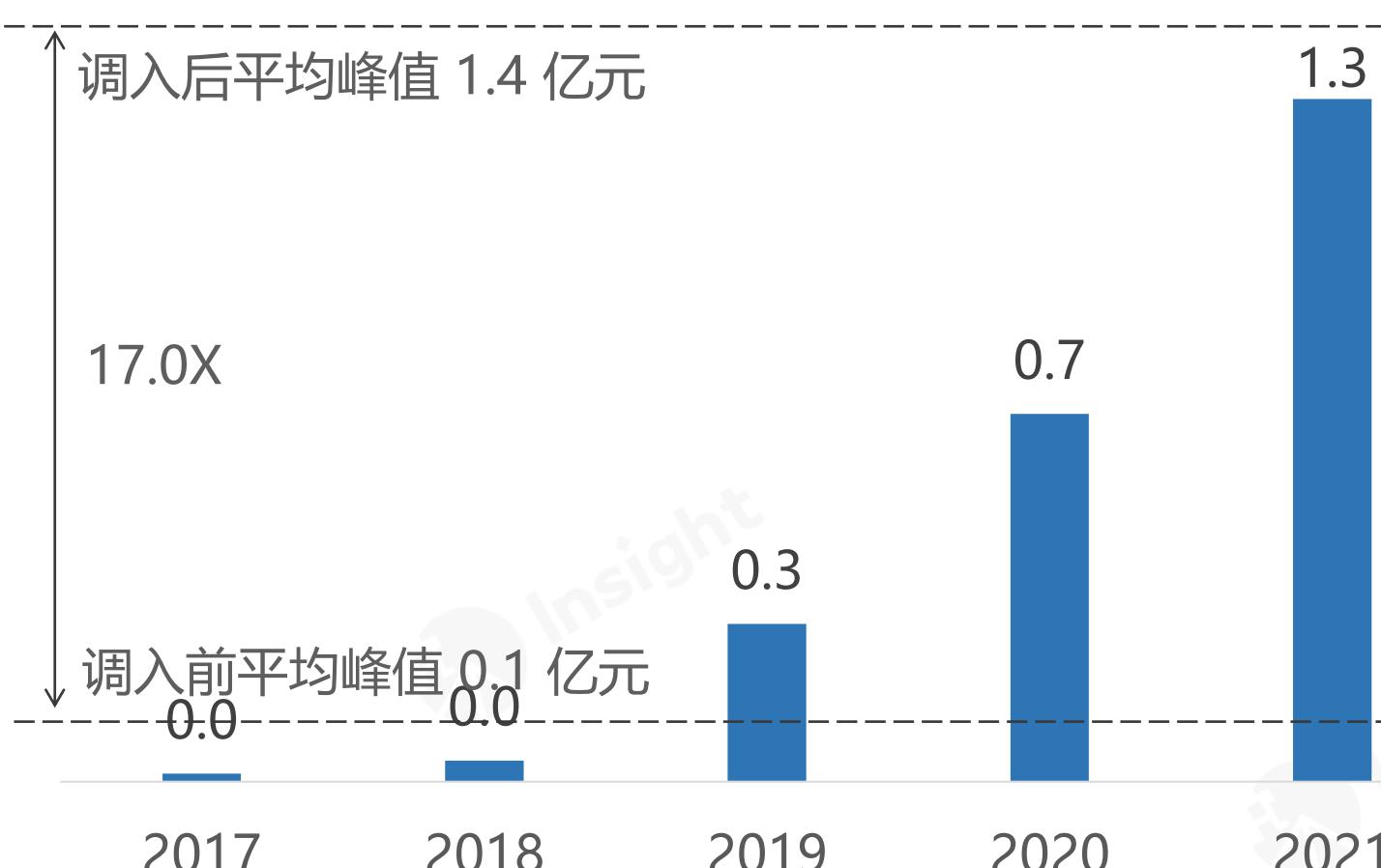
**爬坡品种平均销售峰值(亿元)**



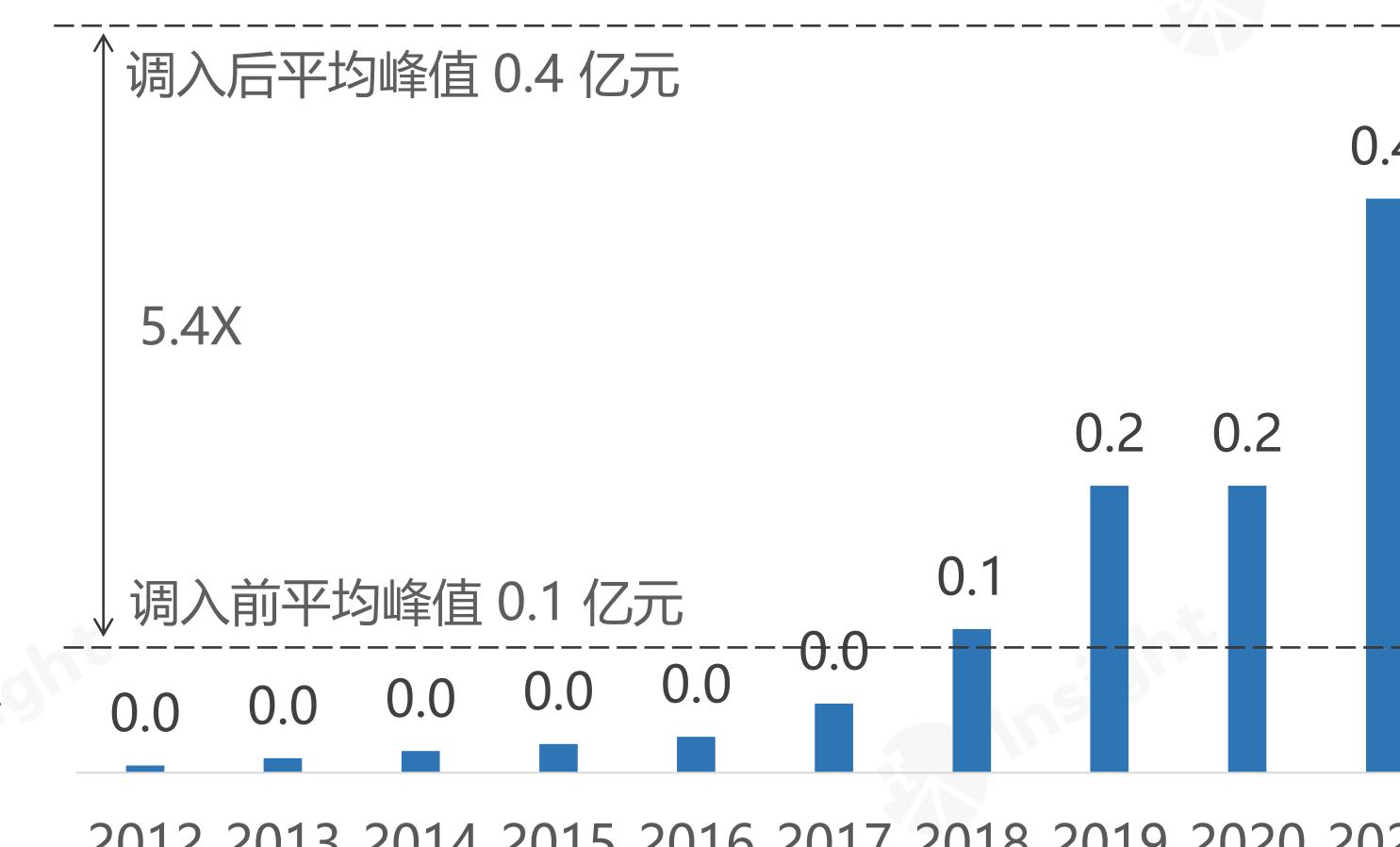
**平稳品种平均销售峰值 (亿元)**



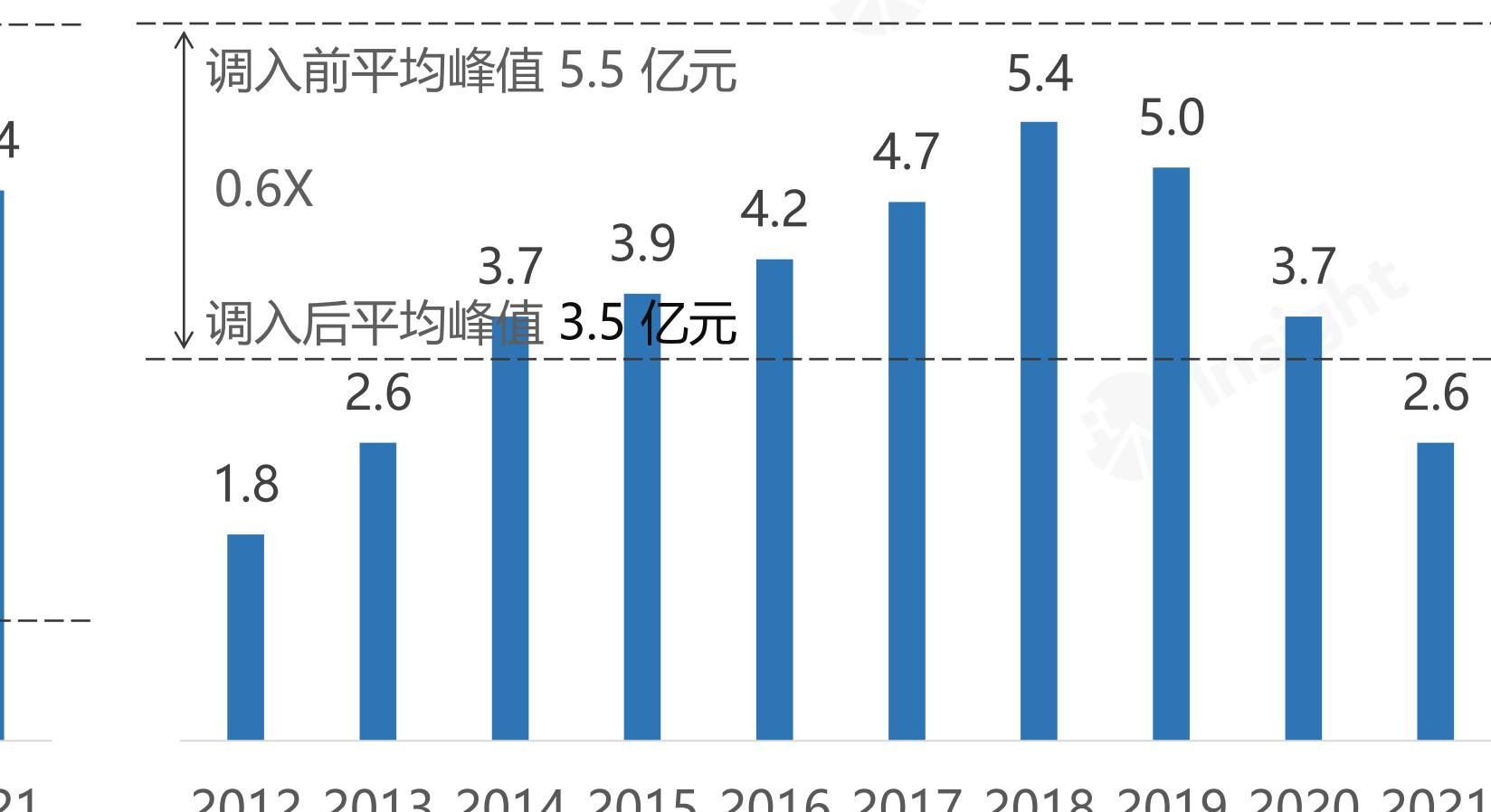
**新上品种平均销售峰值 (亿元)**



**少量品种平均销售峰值 (亿元)**



**下滑品种平均销售峰值 (亿元)**

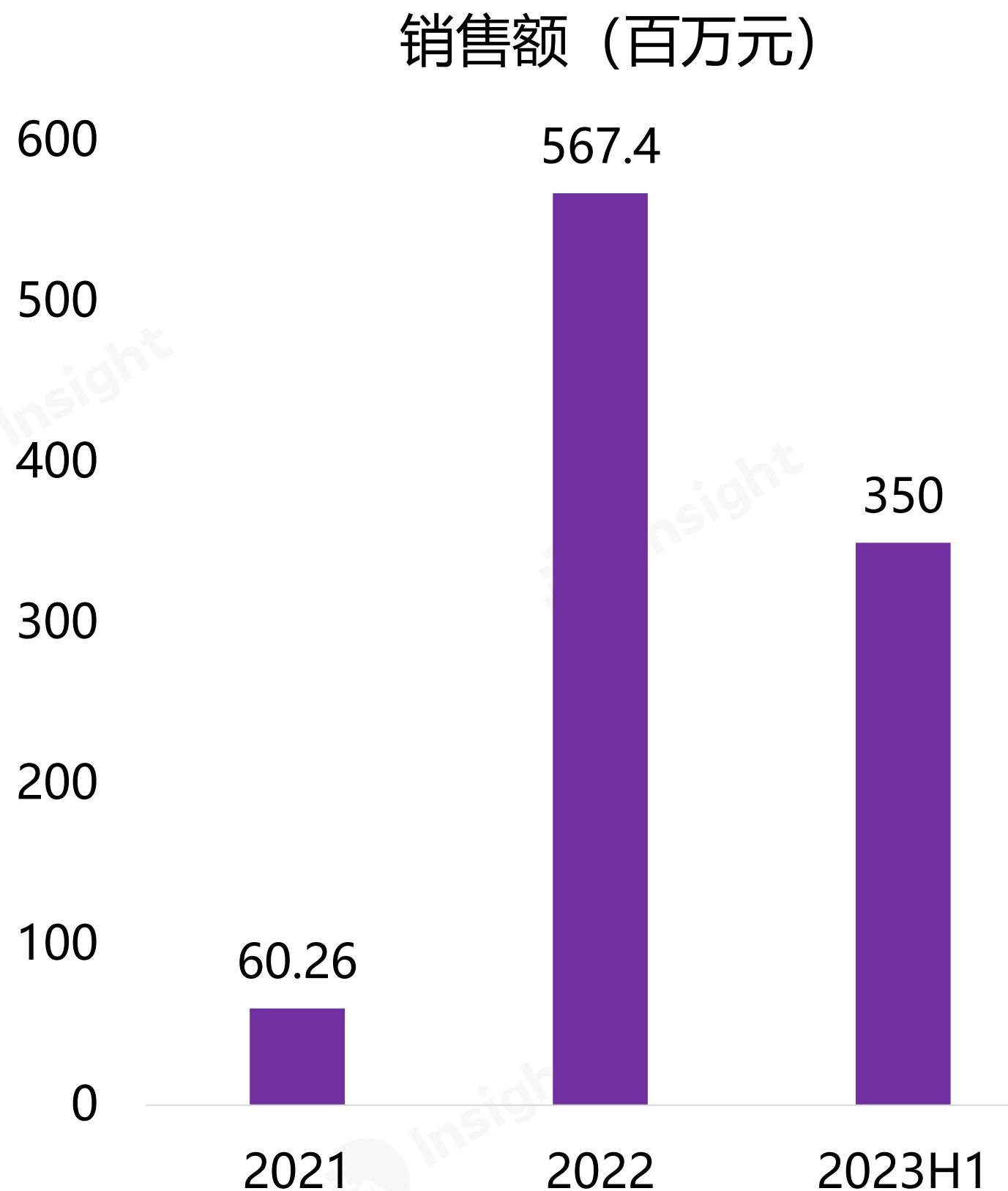


来源：国家医保谈判对药品销售额影响的“真实世界研究”。1) 爬坡阶段，上市超过3年且销售额持续保持较快增长(年增速>20%)；2) 平稳阶段，上市时间较长且销售额已经基本维持不变(年波动范围<20%)；3) 新上阶段，上市2年(含)以内；4) 少量阶段，上市超过3年且销售额始终处于较少的水平(2000万以下)；5) 下滑阶段，上市时间较长且销售额已出现明显下滑(年降幅>20%)

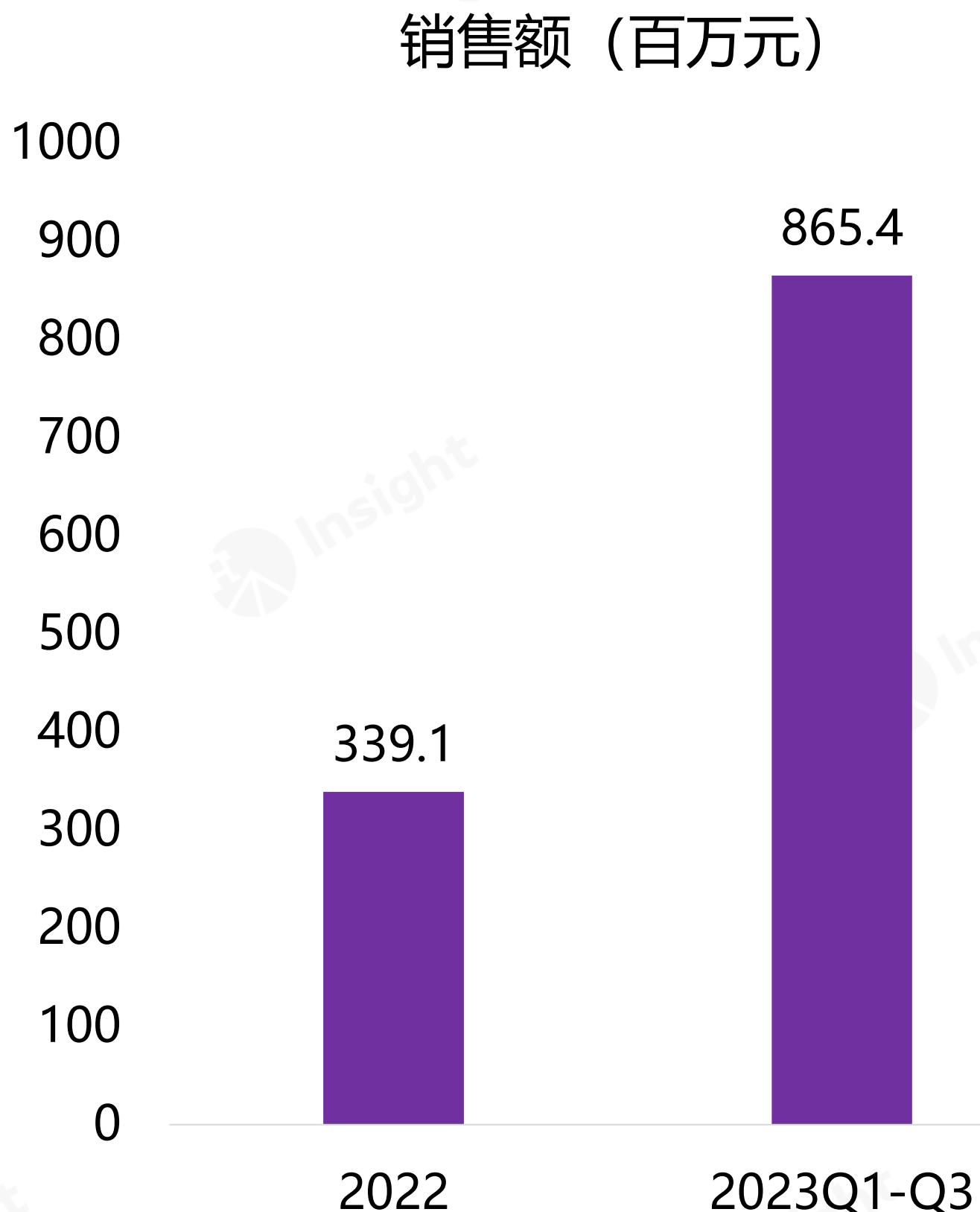
# 在没有医保的加持下，创新性、差异化的适应症布局、更好的临床疗效是品种成功商业化的关键



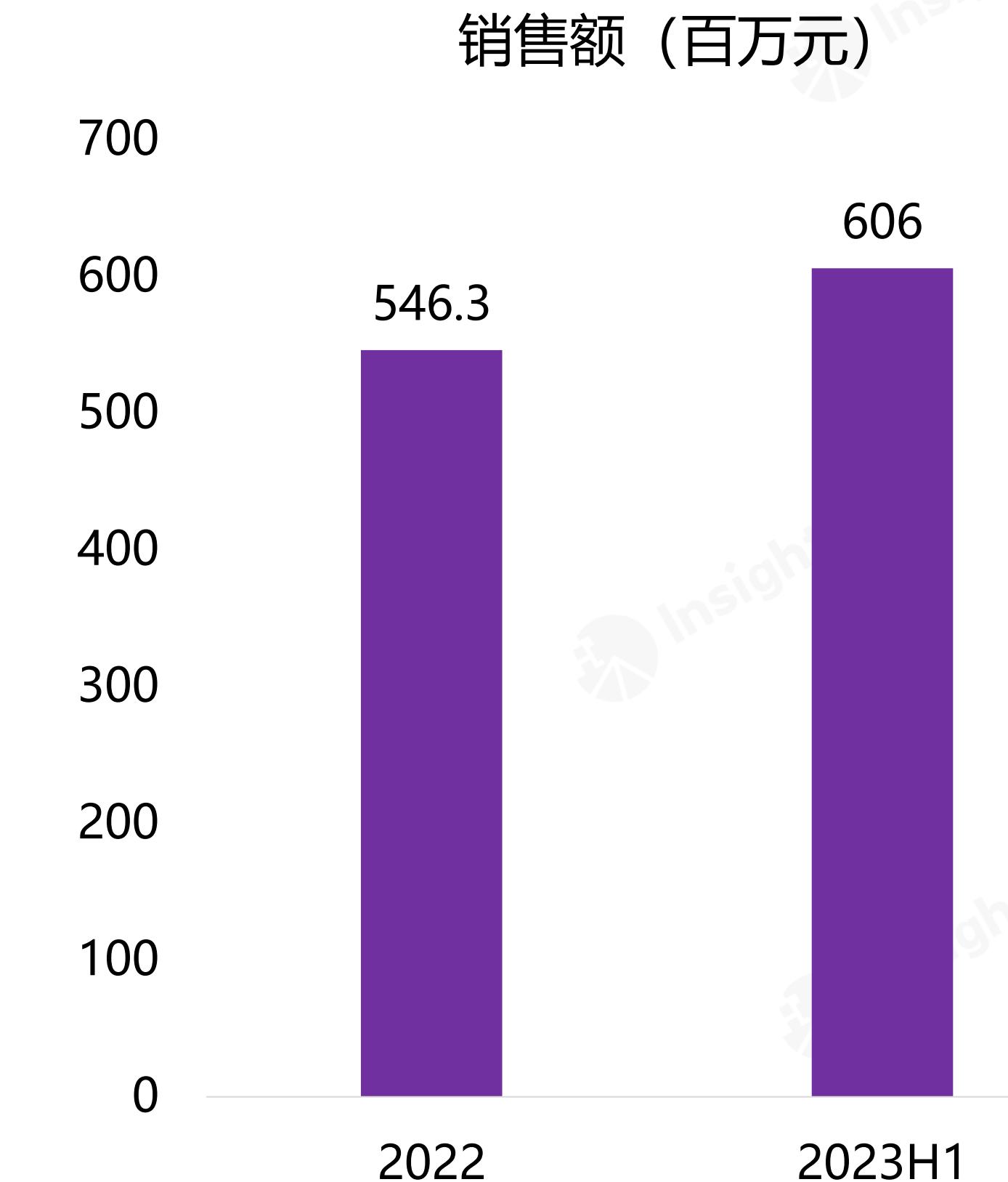
恩沃利单抗注射液 (2021.11 获批)



斯鲁利单抗注射液 (2022.3 获批)



卡度尼利单抗注射液 (2022.6 获批)



\*以上三个品种均未进入医保

来源：数据来源于企业财报，丁香园分析

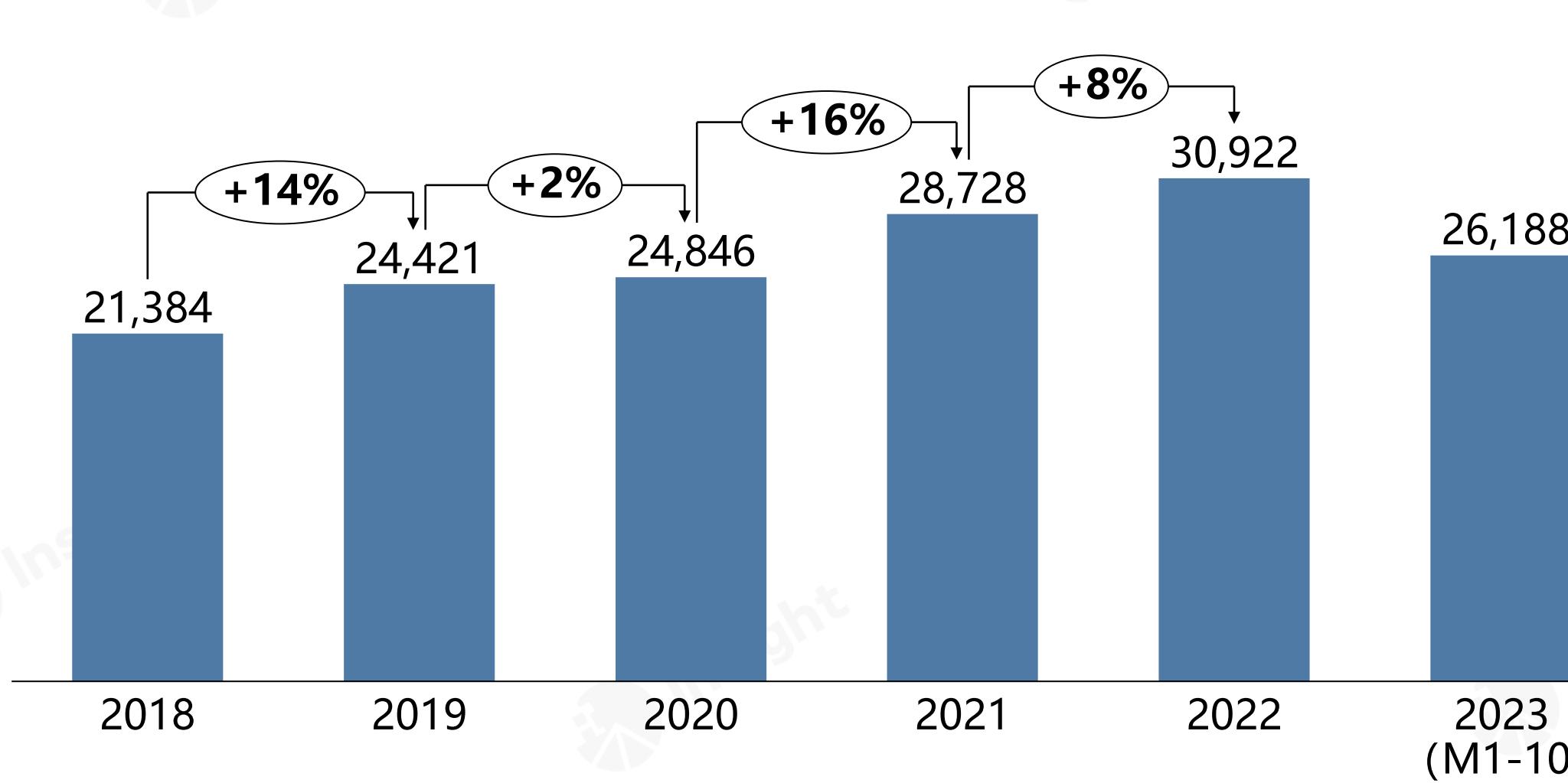
04

# 展望

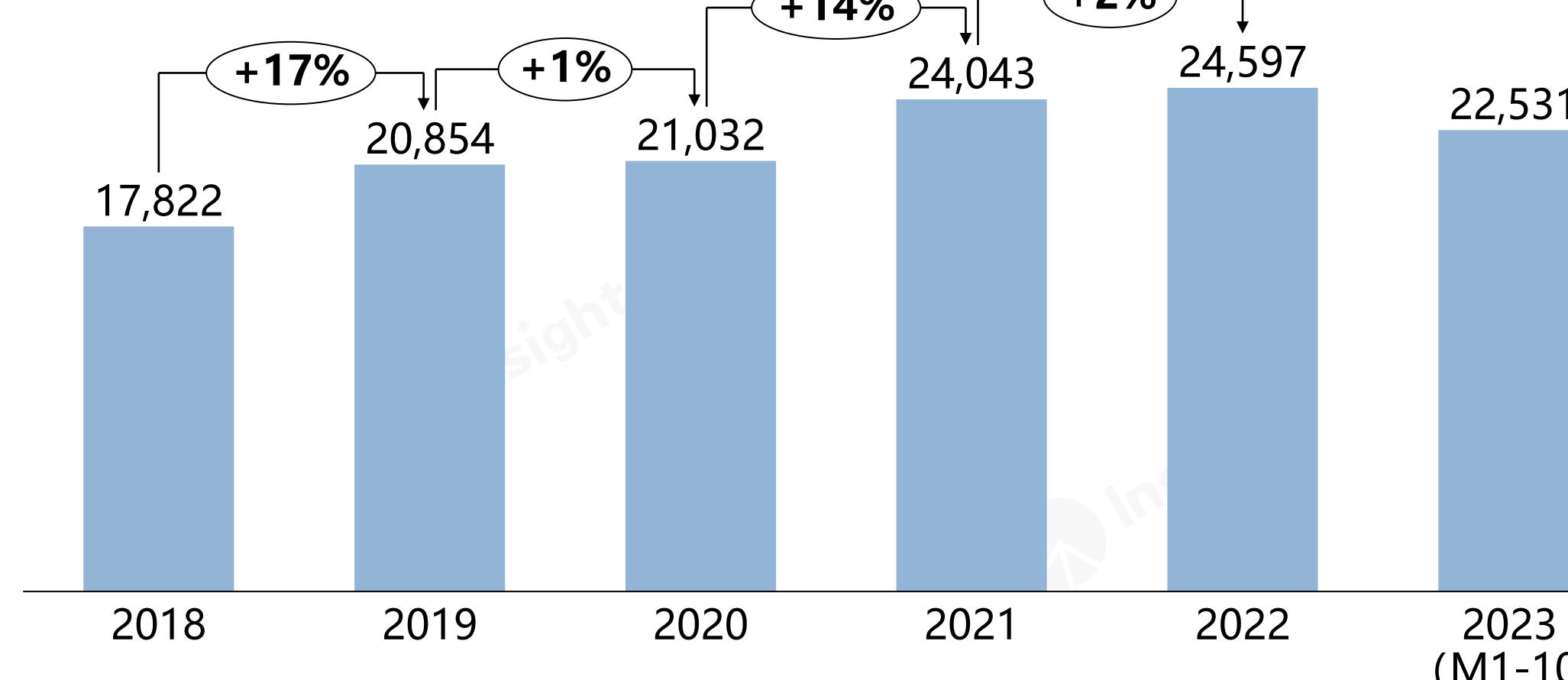
# 医保基金健康运行，累计结余超 4.6 万亿元，当前医保局有充裕的支付能力来支持鼓励创新



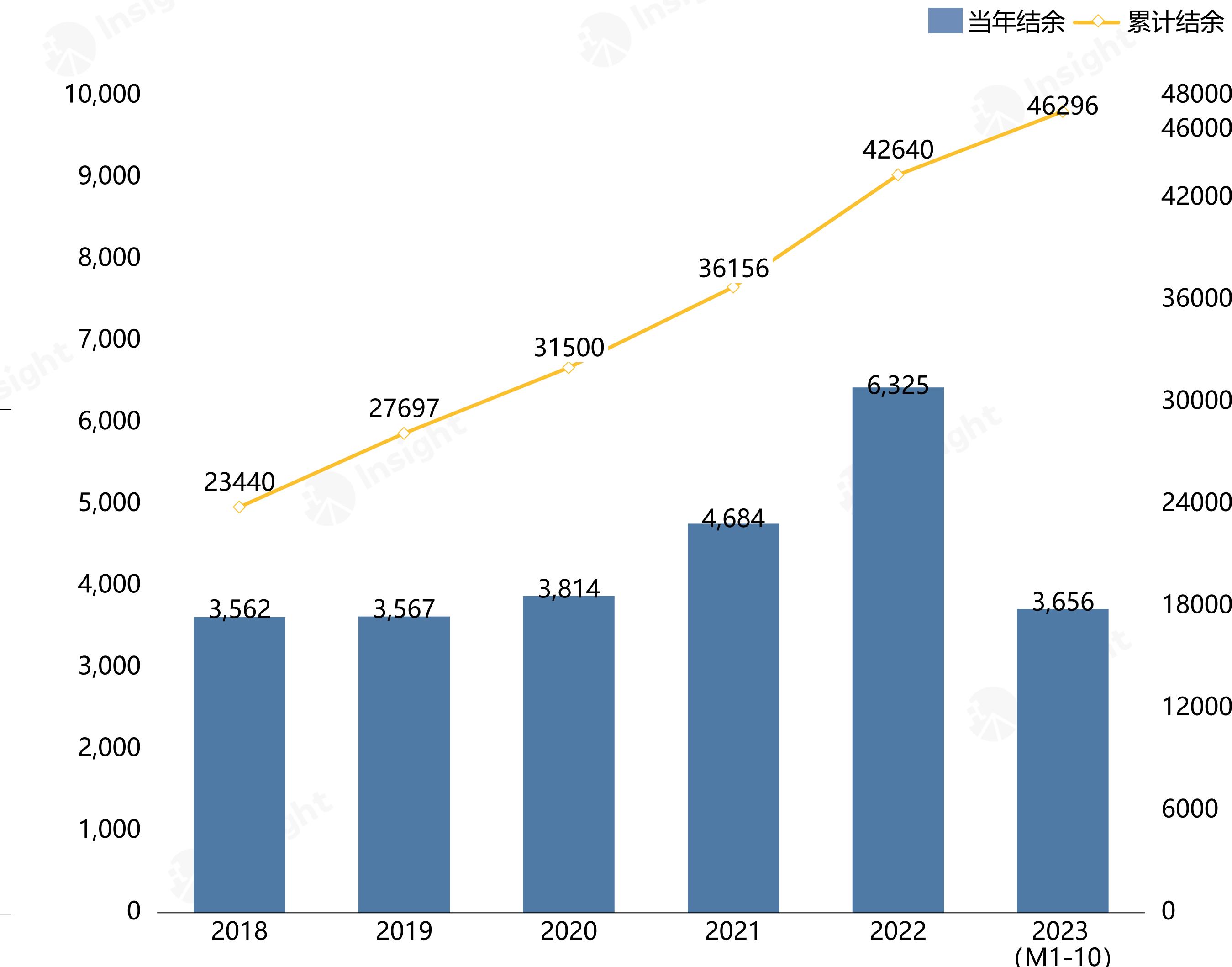
2018 年-2023 M10 全国医保基金收入（亿元）



2018 年-2023 M10 全国医保基金支出（亿元）



2018 年-2023 M10 全国医保基金当年结余及累计结余（亿元）

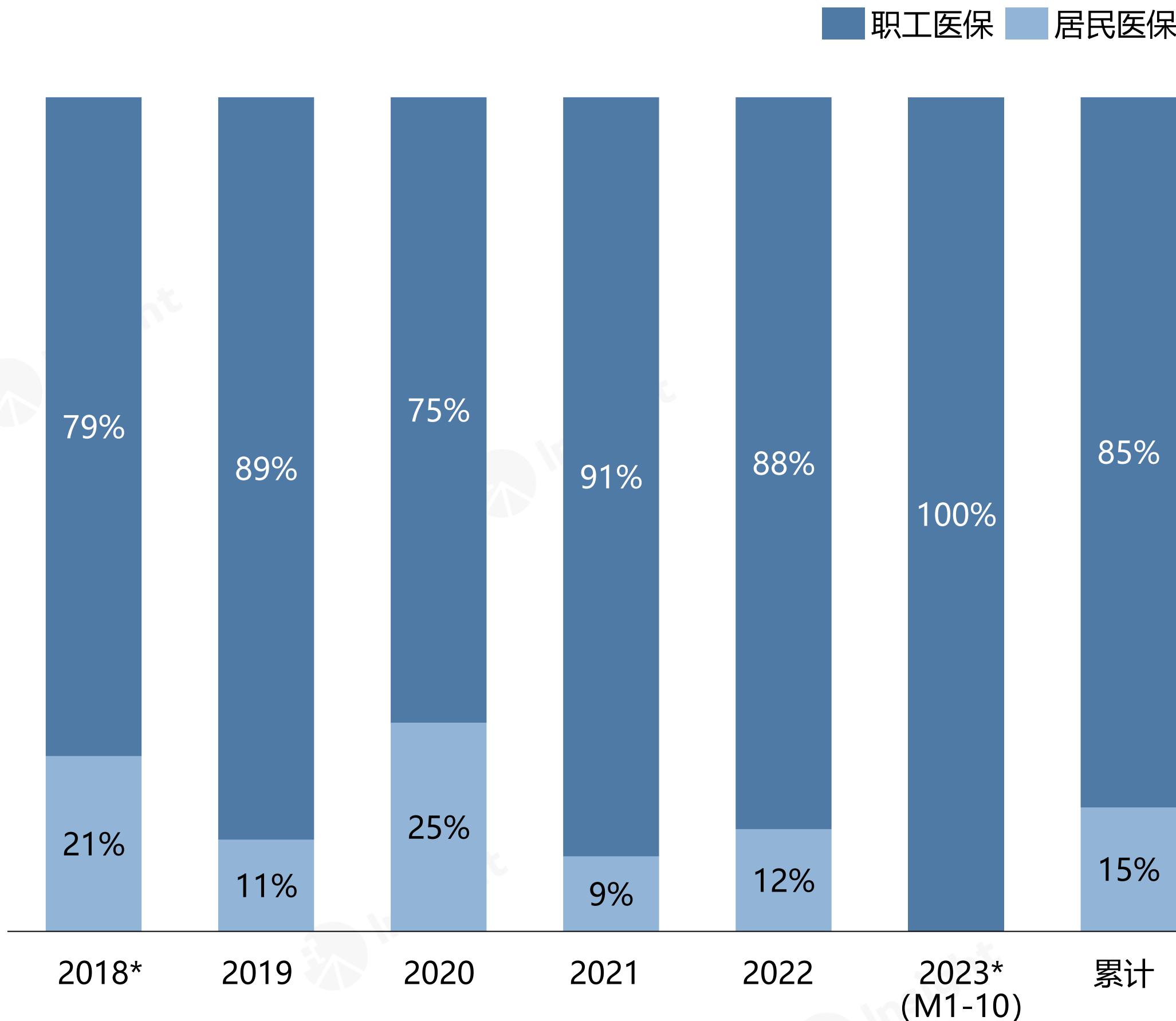


来源：国家医保局，丁香园分析

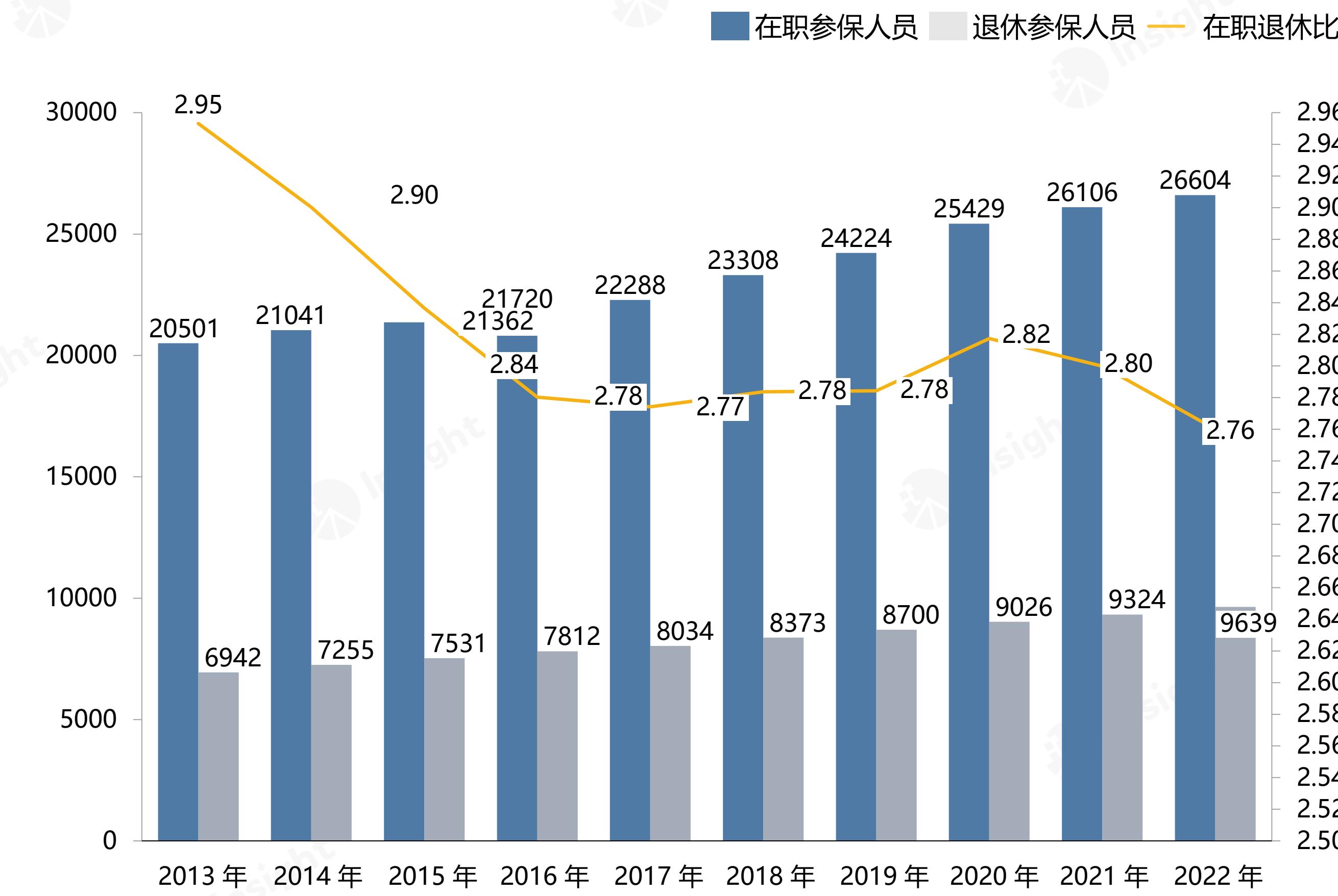
# 保障医保基金的长期稳定运行依然是首要考虑：职工医保结余占结余的 85%，在职退休比数据近几年保持稳定，长期看有降低的风险；居民医保筹资标准上涨空间有限，支出今年增速较快，结余承压



医保基金职工、居民医保结余历年及累计占比情况



2013 - 2022 职工医保参保人员结构



\*2018 年数据，城乡与新农合合并至居民医保

2023 年 1-10 月，居民医保当年结余为 -690.78 亿元，结余全部为职工医保，按照现行制度规定，居民医保个人缴费收入一般集中在上年第四季度到账，而支出在本年按月列支，基金收入和支出的时序数额不尽匹配

来源：国家医保局，丁香园分析

# 医保目录动态调整，更多的创新药、好药及时进入医保有助于提高医保基金的效能，利于降低个人卫生支出占卫生总费用的比例



“十四五”时期全民医疗保障发展主要指标				
类别	主要指标	2020 年	2025 年	指标属性
参保覆盖	基本医疗保险参保率 (%)	>95	>95	约束性
	基本医疗保险(含生育保险)基金收入 (万亿元)	2.5	收入规模与经济社会发展水平更加适应	预期性
基金安全	基本医疗保险 (含生育保险)基金支出(万亿元)	2.1	支出规模与经济社会发展水平、群众基本医疗需求更加适应	预期性
	职工基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例 (%)	85.2	保持稳定	预期性
保障程度	城乡居民基本医疗保险政策范围内住院费用基金支付比例 %	70	保持稳定	预期性
	重点救助对象符合规定的住院医疗费用救助比例 (%)	70	70	预期性
——	个人卫生支出占卫生总费用的比例 (%)	27.7	27	约束性
	实行按疾病诊断相关分组付费和按病种付费的住院费用占全部住院费用的比例 (%)	-	70	预期性
精细管理	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购药品金额占全部采购药品(不含中药饮片)金额的比例 (%)	75 左右	90	预期性
	公立医疗机构通过省级集中采购平台采购高值医用耗材金额占全部采购高值医用耗材金额的比例 (%)	-	80	预期性
优质服务	药品集中带量采购品种(个)	112	>500	预期性
	高值医用耗材集中带量采购品种(类)	1	>5	预期性
优质服务	住院费用跨省直接结算率 (%)	>50	>70	预期性
	医疗保障政务服务事项线上可办率 (%)	-	80	预期性
	医疗保障政务服务事项窗口可办率 (%)	-	100	约束性

来源：中央政府网，国家医保局，丁香园分析

## 从“十四五”全民医疗保障规划目标来看：

- 要降低个人卫生支出占卫生总费用的比例
- 推行 DRG/DIP
- 继续推进药械的集采
- 保障基金的安全运行

## 对应目标，根据官方披露的数据：

- 医保谈判药品累计为患者减负超 5000 亿元
- 药械集采累计为患者减负超 5000 亿元
- 加强监管，5 年追回医保基金 835 亿元
- 居民医保人均财政补助标准从 2017 年的 450 元提高到现在的 640 元

## 根据《2022 年我国卫生健康事业发展统计公报》：

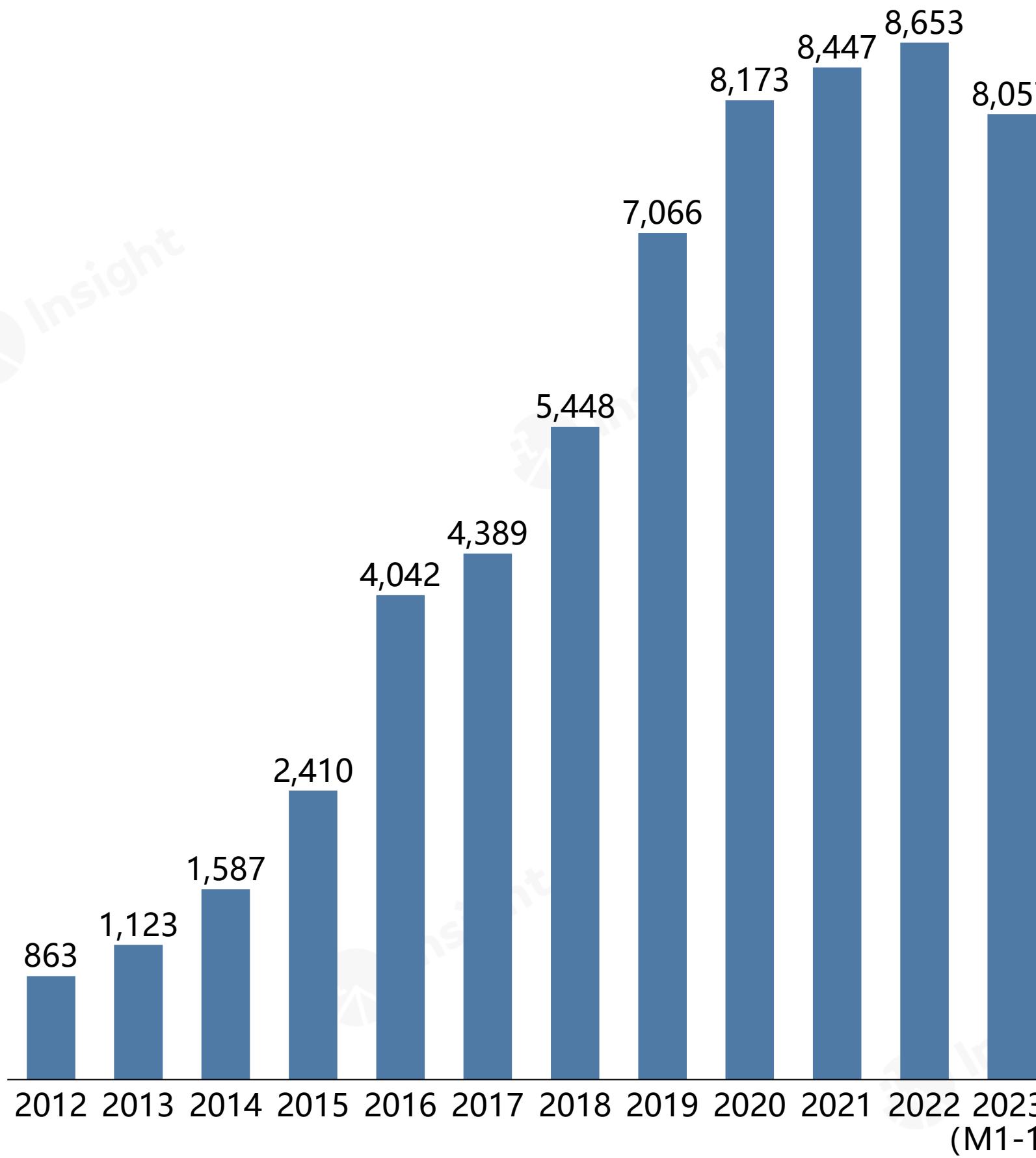
2022 年全国卫生总费用初步推算为 8.48 万亿元，其中政府卫生支出 2.39 万亿元，占 28.2%；社会卫生支出 3.80 万亿元，占 44.8%；**个人卫生支出 2.29 万亿元，占 27.0%**。人均卫生总费用 6010.0 元，卫生总费用占 GDP 的比例为 7.0%。

# 商业健康险在我国飞速发展，目标为 2025 年规模超 2 万亿元，但近两年增长有所减缓，需要更多政策扶持；长期看，商业健康险是多层次、多方参与的医疗保障体系建设中不可或缺的一环



中国商业健康保险历年市场规模

■ 规模（亿元人民币）



多层次、多方参与的医疗保障体系

以基本医疗保险为主体，大病保险、医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系



《关于促进社会服务领域商业保险发展的意见》指出：

力争到 2025 年，健康险市场规模超过 2 万亿元；支持商业保险机构参与医保服务和医保控费，完善大病保险运行监管机制。

全国医疗卫生机构信息互通共享攻坚行动：

全民健康信息平台已基本建成，国家卫生健康委同财政部、金融监管总局等相关部门开展全国医疗卫生机构信息互通共享攻坚行动，力争用 3 年时间，在医疗健康信息全国互通共享上取得标志性进展。

行动指出，国家层面将制定商业健康保险的就医费用一站式结算信息标准规范，建立就医结算项目等编码数据库，建立商业健康保险的就医费用一站式结算跨省互通共享主索引数据服务接口。省级层面建立完善商业健康保险就医费用一站式结算系统，实现与全国统一的商业健康保险信息平台对接。

通过商业健康保险就医费用一站式结算，在获取用户授权后，智能匹配就医患者与保险信息、理赔申请与诊疗过程同步推进，这样可以大大节约患者理赔的时间，减少过去比较复杂繁琐的理赔流程，有效改善患者就医结算体验，也无需长时期垫付理赔资金，相对减轻了患者的经济负担，支撑商保健康发展。

来源：银保监会、国家卫健委、国家医保局，丁香园分析

# 国家医保局成立以来进行的医保改革已经取得巨大的成就，但医保目录无法无限制的扩张等问题依旧需要面临解决



当前取得的成就

- 从 2018 年开始，国家医保药品目录不断调整，实现了“一年一调”的常态化调整，连续 6 年开展药品目录调整工作，累计将 744 个药品新增进入国家医保药品目录，同时将一批疗效不确切、临床易滥用的或被淘汰的药品调出目录，引领药品使用端发生深刻变。2015-2021 年，全国临床用药金额前 20 位的品种中 **80% 发生了变化**，治疗性的新药替代了疗效不够确切、价格虚高的药品
- 目录品种数从 2017 年版目录中共 2588 种药品（含 2017、2018 年两次谈判准入药品）到 2023 年版目录的 **3088 种药品**
- 激励医药产业研发创新，医药产业的供给侧实现了优化升级，2016-2023 年我国医药行业新药研发投入规模持续大幅增长，**年复合增长率高达 23%**，而同期全球新药研发投入的年复合增长率仅有 8%
- 医保局关注的问题已经从最开始的“有没有”转变到了**关注早期、后线等细分的适应症**，从而保障患者的“可负担性最大化”

未来需要面对的问题

- 当前的谈判标准 - “50w 不谈，30w 不进”，以后会不会突破，像 CAR-T 类药物生产成本就很高
- 后续规则如何演变，医保目录不可能无限制扩张下去，但目录无法再扩张的时候该如何调整
- 谈判药品转常规目录以后，落地支持政策如何演变
- 竞价药品的各省挂网价格如何统一规则，如何做好支付标准、挂网价格与支付管理联动机制
- 新获批药品首发价格形成机制（《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》）的推行开来，会如何影响此后新药的定价

# 企业可选择路径及考虑要点

## 准备工作及后续考量

1. 参照药选择，相关资料准备
2. 谈判药物落地，准入跟进
3. 商业化策略和团队
4. 产能
5. 新适应症开拓、续约等

## 结合自身情况分析

1. PAP、商保
2. 等待大适应症获批等



## 核心考虑点

- **临床价值—KEY!**
- 竞争情况
- 产品所处的生命周期
- 患者人数
- 全球价格体系
- 产品属性
- 商业团队
- 企业当前情况

# 2023.7.1 至今国内首次获批的新药共有 28 款



序号	通用名	企业	获批时间	序号	通用名	企业	获批时间
1	法瑞西单抗注射液	罗氏	2023/12/13	15	注射用艾夫糖苷酶 α	赛诺菲	2023/10/07
2	盐酸特泊替尼片	默克	2023/12/05	16	依瑞奈尤单抗注射液	诺华	2023/09/21
3	地达西尼胶囊	京新药业	2023/11/28	17	米托坦片	HRA Pharma Rare Diseases/杰谛医药	2023/09/08
4	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	广生中霖生物	2023/11/23	18	纳鲁索拜单抗注射液	石药集团	2023/09/06
5	醋酸来法莫林片	Nabriva Therapeutics	2023/11/14	19	马吉妥昔单抗注射液	再鼎医药	2023/09/01
6	醋酸来法莫林注射用浓溶液	Nabriva Therapeutics	2023/11/14	20	注射用重组人凝血因子 VIII	正大天晴	2023/08/31
7	伯瑞替尼肠溶胶囊	浦润奥生物	2023/11/14	21	舒沃替尼片	迪哲医药	2023/08/24
8	香雷糖足膏	合一生技	2023/11/09	22	英克司兰	诺华	2023/08/22
9	纳基奥仑赛注射液	合源生物	2023/11/08	23	托莱西单抗	信达生物	2023/08/16
10	氘可来昔替尼片	BMS	2023/10/19	24	贝舒地尔	烨辉医药	2023/08/01
11	奥兰替胃康	青峰药业	2023/10/19	25	枇杷清肺颗粒	吉林敖东洮南药业	2023/07/27
12	小儿紫贝止咳糖浆	健民药业	2023/10/19	26	卡替拉韦注射液	GSK	2023/07/13
13	芪黄明目胶囊	以岭药业	2023/10/19	27	卡替拉韦钠片	GSK	2023/07/13
14	甲苯磺酸利特昔替尼胶囊	辉瑞	2023/10/19	28	盐酸纳呋拉啡口崩片	三生制药	2023/07/04

\*不含疫苗数据，数据截止至 2023.12.18

来源：NMPA、丁香园 Insight 数据库

# 有望在 2024.6.30 之前获批的新药 78 款



序号	药品名称	企业	序号	药品名称	企业	序号	药品名称	企业
1	睾酮凝胶	Besins Healthcare	16	氢溴酸吡西替尼片	安斯泰来	31	阿伐可泮硬胶囊	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma
2	熊去氧胆酸口服混悬液	深圳市康哲生物	17	Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 注射液	药华医药	32	伊万卡塞片	协和麒麟
3	首克注利单抗注射液	兆科(广州)肿瘤	18	SHR8554 注射液	江苏恒瑞	33	泽沃基奥仑赛注射液	科济药业
4	甲磺酸瑞泽替尼胶囊	上海倍而达	19	安奈克替尼胶囊	正大天晴	34	注射用 Susoctocog alfa	武田
5	齐瑞索韦肠溶胶囊	上海爱科百发生物	20	沙芬酰胺片	Zambon Group	35	重组人促甲状腺素注射液	苏州智核生物
6	ASK120067片	奥赛康药业	21	注射用舒巴坦钠/注射用度洛巴坦钠组合包装	Entasis Therapeutics	36	重组人促卵泡激素注射液	辉凌制药
7	依奉阿克胶囊	正大天晴	22	爱塔乐伦颗粒口服干混悬剂	PTC Therapeutics	37	苯磺酸美洛加巴林片	第一三共
8	泰特利单抗注射液	四川科伦博泰	23	注射用尼可地尔	中外制药	38	注射用 Voncog alfa	百特
9	仑卡奈单抗注射液	卫材	24	加卡奈珠单抗注射液	礼来	39	巴替非班注射液	百奥泰生物
10	注射用 Teduglutide	武田	25	高血糖素鼻用粉雾剂	礼来	40	注射用盐酸替拉凡星	赛生医药
11	盐酸杰克替尼片	苏州泽璟生物	26	外用重组人凝血酶(CHO 细胞)	苏州泽璟生物	41	Mavacamten 胶囊	上海联拓生物
12	甲磺酸奥瑞替尼片	南京圣和药业	27	硫酸瑞美吉泮口崩片	Biohaven	42	HSK7653 片	海思科医药
13	HSK16149 胶囊	海思科医药	28	锝[99mTc]替曲膦注射液	南京江原安迪科正	43	盐酸佐利替尼片	江苏晨泰医药
14	加格列净片	山东轩竹医药	29	马立巴韦片	武田	44	昂戈瑞西单抗	君实生物
15	苯甲酸复格列汀片	深圳信立泰	30	布瑞哌唑片	大冢制药	45	替尔泊肽注射液	礼来

\*不包含疫苗，数据截止至 2023.12.18，基于平均审评时长预测

来源：NMPA、丁香园 Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块

# 有望在 2024.6.30 之前获批的新药 78 款



序号	药品名称	企业	序号	药品名称	企业	序号	药品名称	企业
46	阿地溴铵粉吸入剂	Covis Pharma	58	TQB2450 注射液	正大天晴	70	比奇珠单抗注射液	优时比制药
47	磷酸盛格列汀片	盛世泰科生物	59	恩朗苏拜单抗注射液	石药集团中奇制药	71	夫那奇珠单抗注射液	江苏恒瑞
48	信诺拉生酯胶囊	上海生诺医药	60	注射用维恩妥尤单抗	安斯泰来	72	依沃西单抗注射液	中山康方生物
49	泊那替尼片	武田	61	注射用芦比替定	PharmaMar	73	依柯胰岛素注射液	诺和诺德
50	Nirsevimab 注射液	阿斯利康	62	盐酸伊普可泮胶囊	诺华	74	注射用 A166	四川科伦博泰
51	亚甲蓝肠溶缓释片	Cosmo Pharmaceuticals	63	德恩鲁胺软胶囊	海创药业	75	泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液	兴盟生物医药
52	恩替诺特片	泰州亿腾景昂药业	64	赛立奇单抗注射液	重庆智翔金泰生物	76	珂罗利单抗注射液	罗氏
53	妥拉美替尼胶囊	上海科州研发	65	盐酸来罗西利片	嘉和生物	77	拉法姆林片	Nabriva Therapeutics
54	西达基奥仑赛注射液	南京传奇生物	66	甲苯磺酸他拉唑帕利胶囊	辉瑞	78	拉法姆林注射液	上海仑胜医药
55	TQ-B3525 片	正大天晴	67	洛普替尼胶囊	再鼎医药			
56	盐酸妥诺达非片	天士力医药	68	注射用泰朗妥昔单抗	瓴路药业			
57	盐酸卡马替尼片	诺华制药	69	普卢格列汀片	石药集团欧意药业			

\*不包含疫苗，数据截止至 2023.12.18，基于平均审评时长预测

来源：NMPA、丁香园 Insight 数据库中国上市策略 & 时长预测模块

# 感谢聆听！

## 声明

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们将对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告



扫码添加小助手企微  
获取一对一咨询服务

# THANK YOU!