

证券研究报告|行业专题报告

医药生物

行业评级 强于大市（维持评级）

2024年6月17日



国家医保谈判药品可及性分析报告： 谈判药品落地“最后一公里”到底有多远？

证券分析师：

盛丽华 执业证书编号：S0210523020001

请务必阅读报告末页的重要声明

更多免费行业报告

并购家

www.ipopo.cn

并购家 免费行业报告网

IPOIPO.CN 每日更新 不用注册会员 无广告 永久免费

➤ 为什么要在这个时间点研究医保国谈药品落地情况？

- 到 2023 年底，我国已连续开展七轮国家医保药品谈判，超 400 种创新药品通过谈判进入基本医保药品目录，显著提升了创新药物可及性。国家医保局、国家卫健委高度重视谈判药品落地工作，陆续发布多个文件推动落地工作，以确保患者真正买得到、用得上谈判药。2024年初至今，北京、广州和珠海均发布了支持了创新药的产业政策，均对谈判药品落地有明确支持的相关规定。**我们希望通过研究医保国谈药品落地情况，更好的理解相关创新药政策实施后医保国谈药品落地可能会发生的变化，从而更好理解创新药产业政策对创新药行业的支持力度。**

➤ 为什么要研究医保谈判药品落地情况？

- 以四种 ALK 靶点药物为例，其中赛瑞替尼、阿来替尼和恩沙替尼均为二代 ALK 抑制剂，疗效和安全性全面优于一代药物克唑替尼，赛瑞替尼和恩沙替尼的治疗费用也更加低廉，但入院进度远低于克唑替尼，出现药品配备水平与临床价值“倒挂”的情况。**研究医保国谈药品落地情况可以更好的理解创新药从获批到患者真正使用之间存在的距离，评估药品可及性存在的困难，更好的判断创新药销售放量的节奏。**

➤ 本报告研究哪些内容？

- 1、为什么有些疗效更佳的国谈药品销售收入却更低？ 2017-2022年国谈药品落地情况怎么样？
- 2、为什么有些新药进了国家医保目录患者却买不到？医保谈判药品落地现存的堵点和挑战？
- 3、为什么有些地区医保谈判药品落地执行更好？哪些政策出台会推动谈判药品更好落地？

➤ 背景补充：

- 为全面了解谈判药品落地情况，中国外商投资企业协会药品研制和开发工作委员会（RDPAC）对谈判药品的落地情况进行了分析调研，2022年5月、2022年12月和2024年1月均发布了调研分析报告，**本报告许多内容引用RDPAC于2024年1月已发布《国家医保谈判药品落地现状和地方实践经验研究报告》的内容和数据。**

➤ 谈判药品落地现状：

- **药品可及性对产品销售放量很关键：**过去国谈新药需要至少3-4年时间才能达到较高的可及性。以阿来替尼进院情况为例，我们认为**新药在超过90%的省份、超过50%城市、超过50%样本重点医院、超过20%的三级医院覆盖后，基本能满足患者的用药需求。**
- **2022-2023年现象：**药品数量的持续增加使医疗机构在**用药目录管理和临床用药管理上面临的挑战随之加剧，对配备使用谈判药品的态度更加保守谨慎，新谈判药品落地更加困难。**2022年和2021年批次样本谈判药品执行落地半年后的进院数量中位数分别为114家和235家，新谈判药品落地更加困难。

➤ 谈判药品的落地存在5项主要堵点：

- **进院环节：**医疗机构尚未普遍建立与医保谈判相适应的药事会制度；**医院用药目录品种数控制是导致新药进院数量受限的首要原因。**
- **处方环节：**医院绩效考核和医保费用管理影响药品按需使用。
- **支付环节：**部分地区高值谈判药品门诊保障存在缺口。
- **“双通道”供应：**药店运营“双通道”药品成本效益低，谈判药品销售价格受限，导致药店运营压力较大。

➤ 政策出台推动谈判药品更好落地：

- **省级经验：**配备药品数量较多的江苏、河北等多省经验显示，**细化医疗机构药事会召开时限要求并跟进执行情况，对加快谈判药品落地有显著促进。**各省市的三级医院平均谈判药品配备率主要分布在8%-16%之间，最高为上海达21.4%。江苏省自2023年6月规定国家药品目录发布后，**定点医疗机构应当在1个月内将国家谈判药品按需纳入药品采购目录范围**，以法律条文的形式明确了医疗机构使用“国谈药”的主体责任。
- **地方经验：**以昆明市为例，**地方医保局围绕医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测可提高药品配套水平。**云南省医保局从2020年起，经过4年政策推进，定点医院已经建立了快速、高效的常态化国谈配套药事会制度，能够有效实现创新药品快速可及。从头部医院药品配备情况来看，各城市头部医院平均药品配备率的中位数为33%，最高为昆明达44%，昆明市三级医院谈判药品配备水平（含大型肿瘤医院）位于全国各重点城市前列。

➤ 风险提示：政策变动风险。

目 录

■ 一、为什么有些疗效更佳的国谈药品销售收入却更低？

1. 从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键
2. 新药需要至少3-4年时间才能达到较高的药品可及性，新获批谈判药品落地更加困难
3. 肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

■ 二、为什么新药进了国家医保目录患者却买不到？

■ 三、为什么有些地区医保谈判药品落地执行更好？

■ 风险提示

国内已获批6款ALK抑制剂用于一线非小细胞肺癌靶向治疗，第三代ALK抑制剂全球仅洛拉替尼获批，塞瑞替尼、阿来替尼和恩沙替尼均为二代ALK抑制剂，疗效和安全性全面优于一代药物克唑替尼。肺腺癌患者中ALK融合的发生率为3~10%，且多发生于年轻并且无吸烟史的患者。ALK基因具有排他性，在EGFR、K-RAS野生型NSCLC患者中，ALK融合基因阳性率达25%。目前全球已有七款ALK抑制剂上市，在中国市场，克唑替尼、阿来替尼、塞瑞替尼、恩沙替尼和布格替尼、洛拉替尼均已获NMPA上市，用于一线非小细胞肺癌靶向治疗。

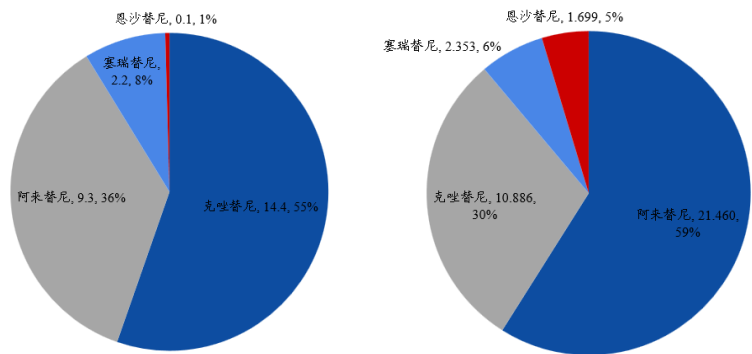
中国已获批一线治疗的ALK抑制剂竞争格局

项目	第三代	第二代			第一代
药品名称	洛拉替尼	阿来替尼	恩沙替尼	塞瑞替尼	克唑替尼
获批上市时间	2022-04-29(CN)	2018-08-12(CN)	2020-11-17(CN)	2018-05-31(CN)	2013-01-22(CN)
公司	Pfizer;基石药业	Chugai Pharmaceutical (罗氏)	贝达药业;Xcovery	Novartis;AstraZeneca	Sugen(Pfizer)
试验疾病	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌	非小细胞肺癌
试验方案	洛拉替尼;克唑替尼	阿来替尼;克唑替尼	恩沙替尼;克唑替尼	塞瑞替尼;化疗	克唑替尼;化疗
试验阶段	III期	III期	III期	III期	III期
入组数	296	207	290	376	343
总体评价	优效	优效	优效	优效	优效
疗法类型	一线	一线	一线	一线	一线
相对风险	0.19	0.34	0.51	0.55	0.45
mPFS	5年PFS 60% vs 9.3 months	16.8 vs 10.2 months	25.8 vs 12.7 months	16.6 vs 8.1 months	10.9 vs 7.0 months
ORR	77% vs 59%	92% vs 79%	脑转移：64% vs21%	脑转移：46.3% vs 21.2%	74% vs 45%
生物标记物	ALK-positive	ALK positive	ALK-positive	ALK positive	ALK positive
参考文献	2024 ASCO	Lancet. 2017 07 01;390	JAMA Oncol . 2021 Sep 2.	Lancet. 2017 03 04;389	N Engl J Med. 2014 Dec 04;371

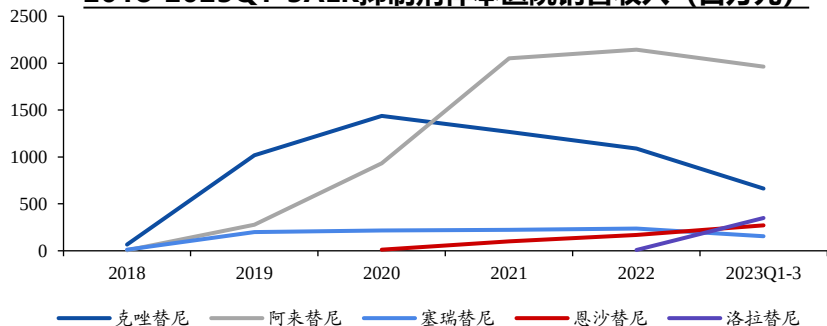
从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键

- **ALK抑制剂市场份额与临床惠价值出现“倒挂”情况。** 在第二代ALK抑制剂均被纳入医保、疗效更优异、年治疗费用也相当的情况下，2020年，辉瑞的第一代ALK抑制剂克唑替尼仍占据院内销售市场的半壁江山，并且直到2022年塞瑞替尼和恩沙替尼市场份额仍未能撼动其地位。

2020年（左）和2022年（右）ALK抑制剂样本医院市场份额



2018-2023Q1-3ALK抑制剂样本医院销售收入（百万元）



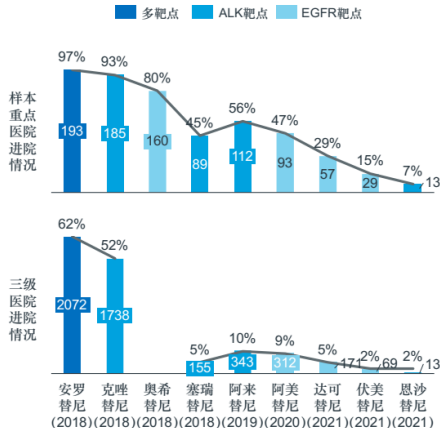
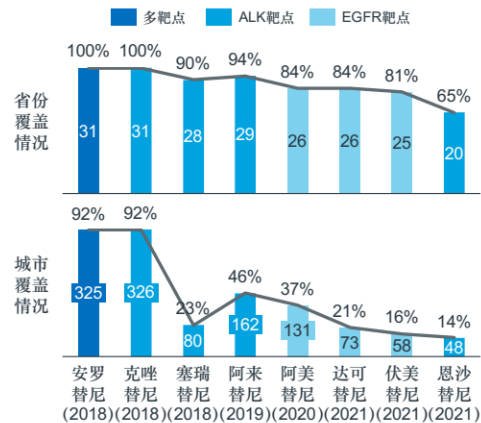
国内主要获批ALK抑制剂均已纳入国家医保目录

项目	第三代	第二代			第一代
药品名称	洛拉替尼	阿来替尼	恩莎替尼	塞瑞替尼	克唑替尼
中国获批上市时间	2022-4-29	2018-8-12	2020-11-17	2018-5-31	2013-1-22
首次纳入医保目录	2022年国谈	2019年国谈	2021年国谈	2017年国谈	2017年国谈
报销类型	乙类	乙类	乙类	乙类	乙类
2018年谈判降幅	/	/	/	-	69.58%
2019年费用	/	/	/	/	19.0万元
2019谈判降幅	/	69.52%	/	0.00%	0.00%
2020年费用	/	19.9万元	/	21.7万元	19.0万元
2020年谈判降幅	/	/	/	31.31%	12.00%
2021年费用	/	19.9万元	/	14.9万元	16.7万元
2021年谈判降幅	/	7.53%	70.74%	0.00%	0.00%
2022年费用	/	18.5万元	14.2万元	14.9万元	16.7万元
2022年谈判降幅	43.50%	0.00%	16.47%	20.44%	25.01%
2023年费用	19.2万元	18.5万元	12.2万元	11.8万元	12.5万元
2023年谈判降幅	0.00%	10.03%	0.00%	-	0.00%
2024年费用	19.2万元	16.6万元	12.2万元	11.8万元	12.5万元

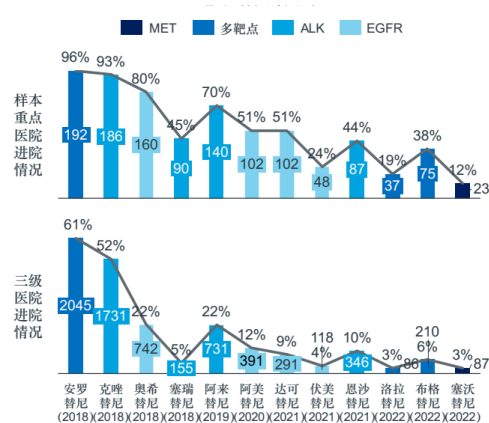
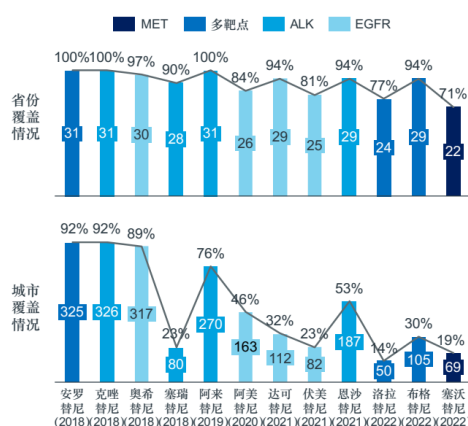
从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键

- ❑ 塞瑞替尼和恩沙替尼进院的进度远低于克唑替尼，影响了更新、更好的创新药给患者带来获益。克唑替尼2013年在中国获批上市，2017年首次国谈纳入国家医保目录，截至2022年6月，城市覆盖率已经达92%、样本重点医院覆盖率达93%，患者用药可行性非常高。克唑替尼三级医院覆盖率达52%，说明我国超过一半三级医院都存在ALK突变非小细胞肺癌患者诊疗需求。
- ❑ 药品可及性对产品销售放量很关键，截至2023年9月，恩沙替尼的入院进度优于塞瑞替尼，样本医院市场份额也已经超过塞瑞替尼。截至2022年6月，塞瑞替尼和恩沙替尼的城市覆盖率分别为23%和14%，样本重点医院覆盖率分别为45%和7%，三级医院覆盖率分别为5%和2%，覆盖面仍非常低。塞瑞替尼的城市覆盖率及三级医院覆盖在2022年6月至2023年9月并没有提升，销售收入也未见显著增长。截至2023年9月，恩沙替尼城市覆盖率已提升至53%，在样本重点医院覆盖率达44%，在三级医院覆盖率达10%，随着恩沙替尼入院情况有所好转，市场份额也逐步提升。
- ❑ 2021年阿来替尼市场份额首次超过克唑替尼成为ALK市场份额第一，此后两者差距不断拉大。以阿来替尼入院情况为例，我们认为新药在超过90%的省份、超过50%城市、超过50%样本重点医院、超过20%的三级医院覆盖后，基本满足患者的用药需求。届时，疗效更佳的在新药能达到比较好的药品可行性，销售收入更能充分反应临床价值。

截至 2022 年6月底非小细胞肺癌药品配备情况



截至 2023年9月底非小细胞肺癌药品配备情况



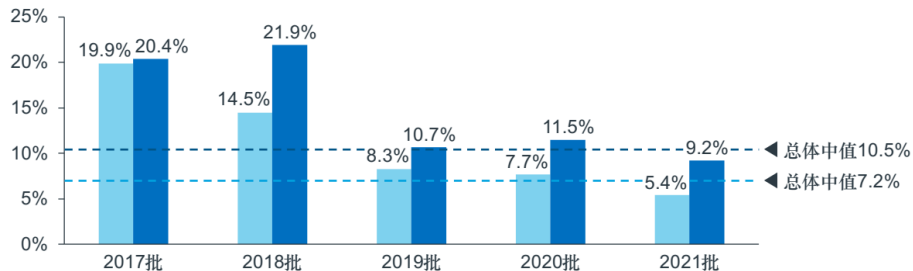
新药需要至少 3-4 年时间才能达到较高的药品可及性

- 本报告引用RDPAC发布的《国家医保谈判药品落地现状和地方实践经验研究报告》中的样本药品包括 237 种西药和 23 种中成药，谈判批次覆盖 2017-2022 年。以《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》协议期内谈判药品中符合条件的药品为研究样本，剔除了由常规目录转入谈判目录的“老品种”、从获批上市到医保准入时间超过 5 年的药品、数据缺失的药品，以剩余 260 种药品作为研究样本。
- 60%样本药品的三级医院覆盖率低于 10%，较早批次药品的三级医院覆盖率可达约 20%，2022 年批次药品则为 2.5%。三级医院是各级各类医疗机构中谈判药品配备使用的主体，是患者获取和使用国家谈判药品的主要场所，三级医院药品配备情况可用于反映药品可及性。样本药品在全国三级医院的进院数量的中位数为 261 家，三级医院覆盖率中位数为 7.8%。
- 谈判药品总体可覆盖我国近四成重点医院，2022年新批次药品覆盖率明显偏低，反映谈判药品进院仍然存在困难。从样本重点医院来看，样本药品平均重点医院覆盖率为 37%，即谈判药品平均约覆盖我国 37%的重点医院。较早批次药品的覆盖率更佳，2017-2018 年谈判药品的平均覆盖率可达 60%以上，2022 年谈判药品的平均覆盖率为约 18%。
- 截至2023年9月，2018年国谈药品在三级医院覆盖率中位数达21.9%，在样本重点医院覆盖率达68%，2018年国谈药品在2022-2023年间的三级医院覆盖率才得到较大提升。由此可见，一种新药如果要超过50%样本重点医院和超过20%的三级医院覆盖，可能需要 3-4 年时间，意味着需要至少 3-4 年时间才能达到较高的药品可及性。
- 说明：具体药品的三级医院覆盖率同时还受药品适应症（有些三级医院无相应科室/病种优势）、上市时间（入院确需时间）、企业推广能力（需要医患教育）等影响。

2022 年 6 月至 2023 年 9 月样本药品三级医院覆盖率变化

各批次药品三级医院覆盖率中位数

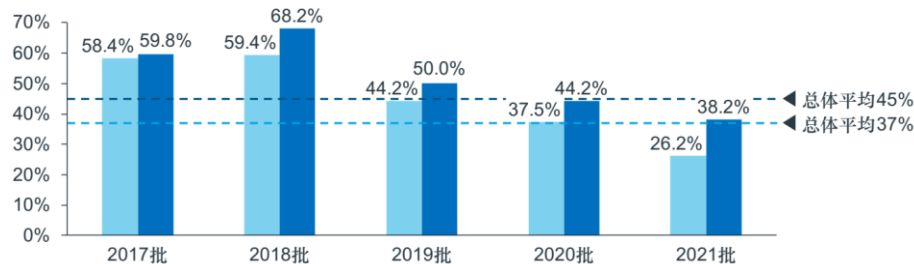
■ 2022年6月 ■ 2023年9月



2022 年 6 月至 2023 年 9 月样本药品重点医院覆盖率变化

各批次药品重点医院覆盖率平均值

■ 2022年6月 ■ 2023年9月

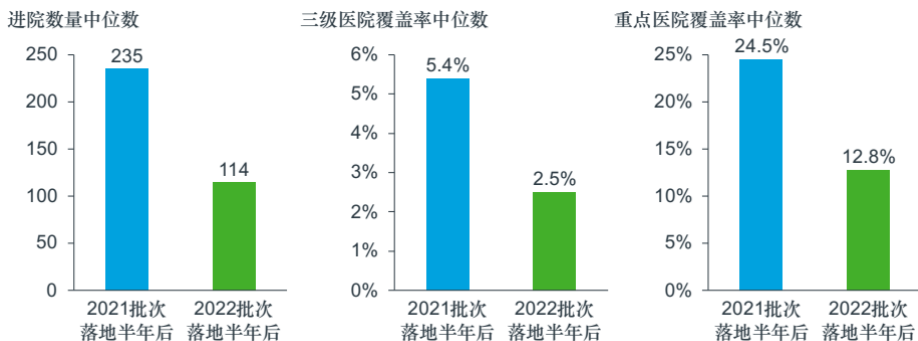


2022年新增谈判药品落地速度相比往年呈放缓趋势

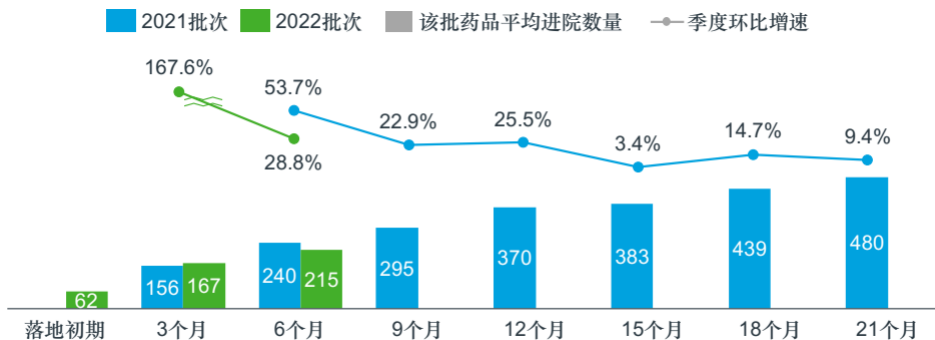
为了解谈判药品落地速度变化趋势，以 2021 和 2022 年新增谈判药品为例对比两批药品在医保目录执行半年后的落地情况，得出两点趋势：

- (1) 谈判药品数量的持续增加使医疗机构在用药目录管理和临床用药管理上面临的挑战随之加剧，对配备使用谈判药品的态度更加保守谨慎，新谈判药品落地更加困难。2022 年批次样本谈判药品（84 个）执行后的落地速度显著慢于 2021 年批次样本药品（66 个），两批药品落地半年后的进院数量中位数分别为 114 家和 235 家，三级医院覆盖率中位值分别为 2.5%和 5.4%，重点医院覆盖率中位数分别为 12.8%和24.5%，反映 2022 批次药品落地速度明显慢于 2021 批次。较早批次药品的进院情况更佳，例如2017 和 2018 年两批样本药品的进院数量中位数分别为 1187 家和 986 家，而 2022 年谈判药品进院数量中位数为 114 家。
- (2) 进一步分析两批药品的各季度落地情况来观察谈判药品落地规律，以进口药品为例分析，发现医保药品目录执行后的首季度是药品进院的“黄金期”，药品进院速度随时间推移而逐渐放缓。对比落地后前 6 个月情况，首季度内两批药品的进院数量基本持平，从第二季度开始 2022 批次药品增速显著慢于 2021 批次，2021 批次进口药品落地第二季度的平均进院数量环比增长 53.7%，而 2022 批次进口药品同期环比增速仅为 28.8%，呈现了 2023 年谈判药品落地困难增加的趋势。

2021-2022 批次药品落地半年后的进院情况对比



2021-2022 批次谈判药品进院情况变化对比（以进口药品为例）

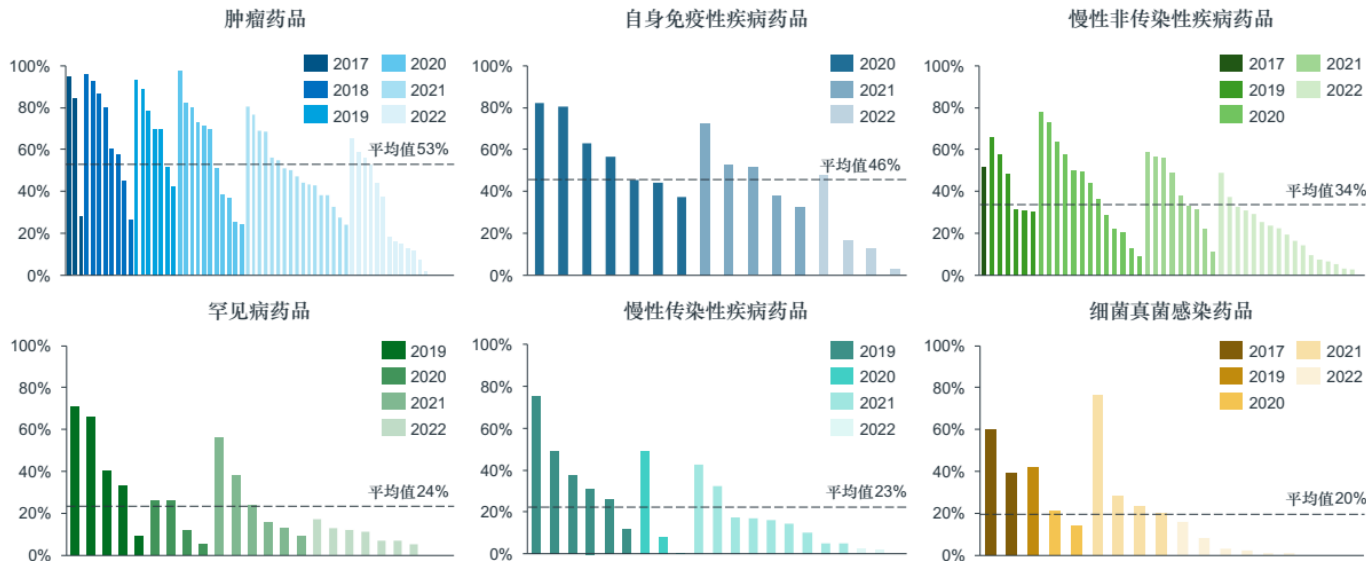


肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

□ 截至2023年9月，肿瘤和自免类药品的平均重点医院覆盖率相对较高，分别达到 53%和 46%；慢性非传染性疾病次之，平均覆盖率达 34%；罕见病类、慢性传染病药品和细菌真菌感染类药品的平均覆盖率较低，分别为 24%、23%和 20%。

□ 我们认为，样本重点医院的医疗水平普遍较高，也是肿瘤患者的最佳治疗选择，2017-2019 年三批肿瘤药品的平均重点医院覆盖率达到 70% 左右，基本能够满足肿瘤患者的治疗需求。抗肿瘤是谈判药品分布最集中的领域，包含 59 种样本药品。从 200 家样本重点医院的药品配备情况来看，截至2023年9月，样本肿瘤药品平均进院 106 家，即重点医院覆盖率为 53%。但样本肿瘤药品在全国三级医院的覆盖率中位数仅为 9%，反映大部分患者可能难以在就诊的医院或居住地获取最适合其疾病情况的最新药品，影响患者长期用药的便利性。

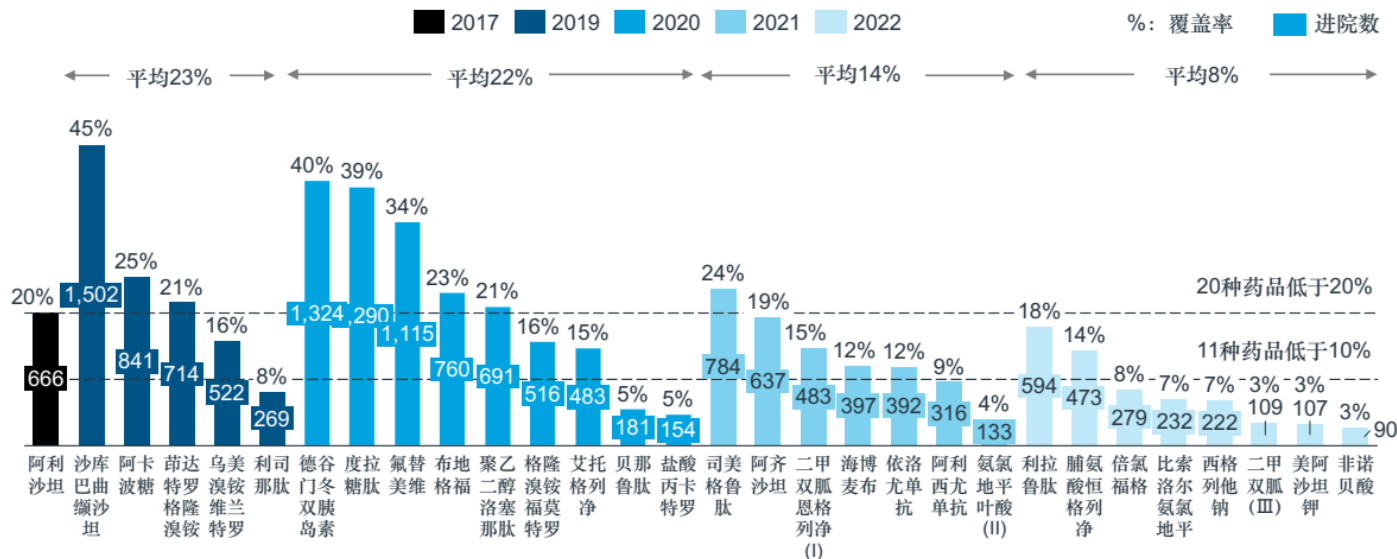
不同疾病领域谈判药品的样本重点医院覆盖率（按照谈判批次划分）



肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

- 从 2017和 2019 年谈判药品来看，慢性病类药品在我国高水平医院的理想覆盖率应达到 50%以上，但2021-2022年谈判新药品距这一水平有显著差距。样本药品中共包含 46 种慢性非传染性疾病药品，对其中用于治疗**高血压、糖尿病、高胆固醇血症和慢性阻塞性肺疾病**四种主要慢性病的 30 种药品进行深入分析。从 300 家样本重点医院的配备情况来看，样本慢性病药品平均进院 101 家，即重点医院覆盖率为 34%。
- 由于慢性病患者存在“家门口”就医用药的需求，约三分之一药品三级医院覆盖率低于 10%，意味着慢病患者用药的可及性和便利性存在巨大挑战。将分析范围从300家样本重点医院扩大到全国三级医院，分析慢性病药品在三级医院的配备情况。30 种样本慢性病药品在全国三级医院的平均覆盖为 14%，大部分药品的覆盖率低于 20%。

慢性病药品的三级医院覆盖率（按谈判批次排列）



■ 一、为什么有些疗效更佳的国谈药品销售收入却更低？

1. 从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键
2. 新药需要至少3-4年时间才能达到较高的药品可及性，新获批谈判药品落地更加困难
3. 肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

■ 二、为什么新药进了国家医保目录患者却买不到？

1. 入院环节：药事会制度尚未普遍建立，医疗机构药品数量受限，“双通道”药品成本效益低
2. 处方环节：医院绩效考核和医保费用管理影响药品按需使用
3. 支付环节：部分地区高值谈判药品门诊保障存在缺口，“双通道”保障缺失

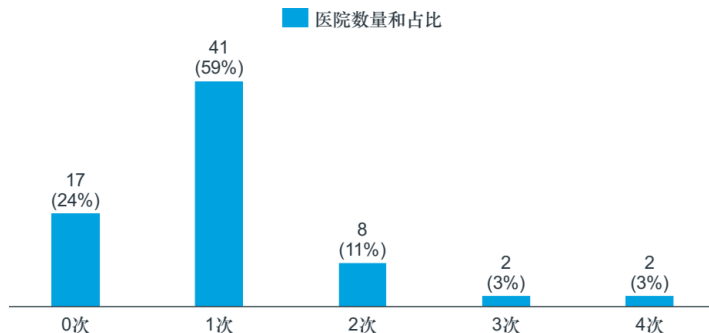
■ 三、为什么有些地区医保谈判药品落地执行更好？

■ 风险提示

入院环节：常态化药事会制度尚未普遍建立，医院配置药品总数受限

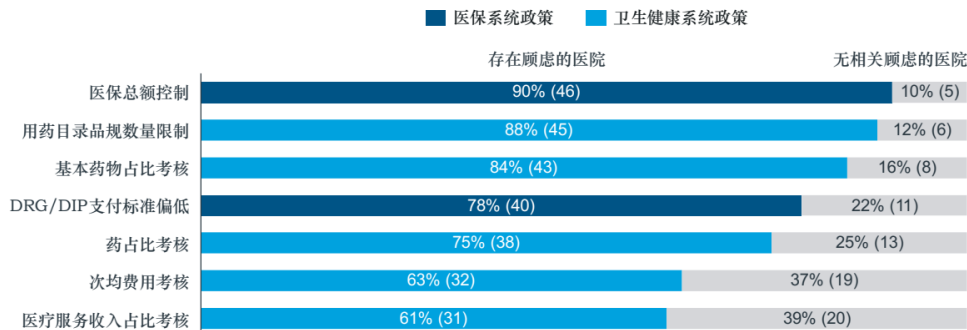
- 我国目前尚无统一的用药目录管理指导性文件可供医疗机构参考。国家医疗保障2021年曾提出，医疗机构应“建立院内药品配备与医保药品目录调整联动机制”。然而，由于医院用药目录调整的程序复杂、涉及相关方众多，医疗机构在开展新药遴选和目录内药品剔除时往往存在操作难点。根据药品企业调研统计，截至2023年10月中旬南方地区某省全省137家主要三甲医院中**仅有约三成**医院召开了新药会。
- 对于已召开了药事会的医院，往往存在进院新药数量受到不合理限制的情况，未能实现对谈判药品“应配尽配”。新药进院的流程通常包括：临床医生向科室提出用药申请、科室向药剂科提交新药申请单、药剂科初步筛选、药事会投票讨论、批准进院。然而，这一过程中大部分医院会对进院新药数量进行把控，包括限制各科室提单张数、限制上会药品总数、往年谈判药品不能提单等。抽样调研结果显示，约有35%的百强医院2023年正式引进新药总数少于20种，其中17%的医院未正式引进新药。
- 医院用药目录总品种数控制是导致新药进院数量受限的首要原因。该规定最早来源原卫生部《三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）》，文件提出“800床以上（的三级综合公立医院）：西药≤1200品种，中成药≤300种品规”。尽管现行版本的国家三级医院评审标准已不再使用该指标，但由于没有得到各级各地卫健部门的明确取消考核，多数医疗机构对该指标仍存在顾虑。RDPAC 2022年发布的《历年国家医保谈判药品落地情况分析报告》面对我国一二线城市的三级医院开展了抽样调研，**发现有88%的医疗机构在引进谈判药品时会面临药品品种数量限制的顾虑。**

全国百强医院 2023 年召开新药会次数分布



注：调研范围为复旦医院管理研究所评选的2022年中国百强医院中的70家抽样医院

医疗机构在谈判药品引进中存在的政策性顾虑

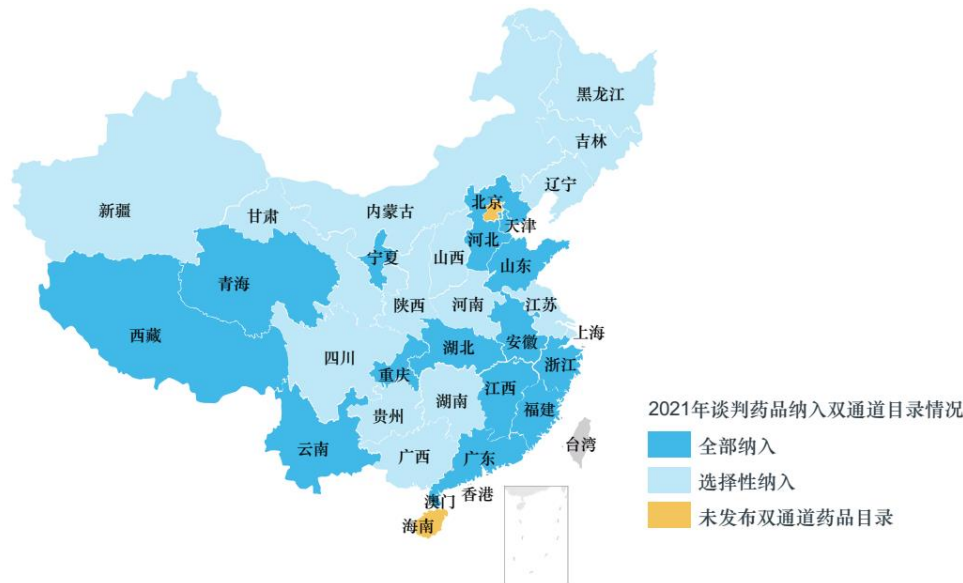


□ 截至 2022 年 11 月底，已经有 30 个省份发文建立谈判药品“双通道”管理机制。北京市已在部分零售药店开通了外配处方医保结算，未针对谈判药品单独出台管理政策。有 29 个省份公布了“双通道”药品目录，各省均已把 2021 年新增谈判药品纳入了“双通道”管理范围，15 个省份采取全部纳入，14 个省份采取选择性纳入

□ “双通道”药店实施高标准、高要求建设，运营成本较高，而谈判药品销售价格受限，导致药店面临成本投入和利润产出不匹配的困境，运营压力较大。零售药店要申请成为“双通道”药店，需按要求设立谈判药品专柜、配备专业药师、改造医保结算信息系统、建立符合要求的储存配送体系。由于谈判药品实施“零加成”销售，因此定点药店很可能面临运营成本增加、利润率降低的问题。

□ 扬州市某老牌连锁药店运营“双通道”药品毛利率不足 1%。以江苏省扬州市某老牌连锁药店为例，2021 年上半年，该店经营双通道药品 29 种，销售金额 1661.5 万元，毛利额 57.8 万元，毛利率 3.48%；2022 年同期，经营双通道药品 49 种，销售金额虽然同比增长了 32%，但毛利率仅为 3.62%，若再扣减生物制剂 3% 的增值税税率，部分双通道药品的实际毛利率仅为 0.62%，实际毛利仅为 13.64 万，呈现出销售额看似上升，实际利润却在下降的态势。

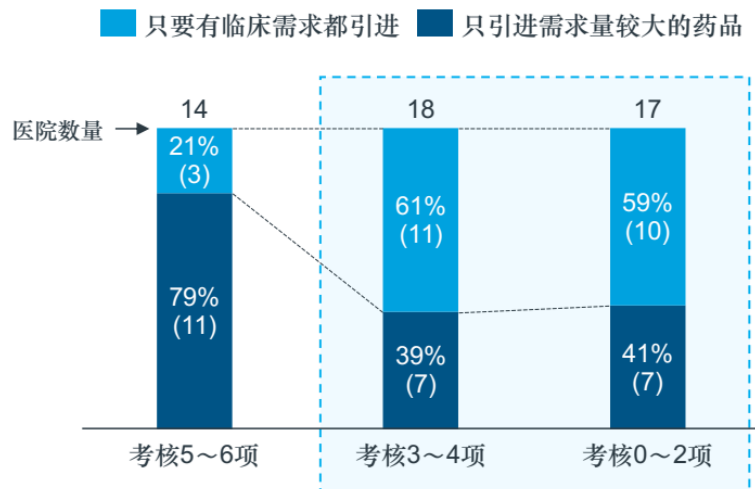
各省“双通道”政策开通情况及 2021 年谈判药品纳入“双通道”目录情况



处方环节：医院绩效考核和医保费用管理影响药品按需使用

- 从卫健部门层面，影响临床用药的政策主要是国家公立医院绩效考核，包括次均费用增幅、医疗收入增幅、基本药物占比和医疗服务收入占比考核，此外药占比指标也对部分地区医疗机构造成了压力。《历年国家医保谈判药品落地情况分析报告》调研显示，分别有 84%、63%和 61%的医疗机构在引进谈判药品时存在基本药物占比、次均费用增幅和医疗服务收入占比上的顾虑。
- 从医保部门层面，影响临床用药的政策主要是医保总额和 DRG/DIP 支付政策。对此，国家医保局已给出了政策支持，指导地方医保部门对单独支付谈判药品不纳入医保总额范围、合理调整医院医保总额、调整 DRG/DIP 病组（病种）权重。但在实际落地过程中，在已经出台政策的省份，由于各省市现实条件和政策执行能力存在差异，有地区 DRG/DIP 支付政策未能及时调整，也有部分省份尚未出台相应松绑政策，科室依旧面临使用高值药物带来的亏损问题；部分省市将“双通道”外配处方也纳入医院医保总额管理，更加制约了临床科室使用高值药品的积极性。

指标考核情况与医院的谈判药品引进态度之间的关系



纳入分析的6项考核指标：

1. 医保总额
2. 医院用药目录品规数量
3. 基本药物占比考核
4. 药占比考核
5. 次均费用考核
6. 医疗服务收入占比考核

- 从各地的实践来看，我国的门诊保障政策主要包括门诊统筹、门诊慢特病政策（即门诊慢性病或特殊病政策）和特药政策（即高值药品门诊单行支付政策、门诊用药保障政策等）三种。三种政策分别是基于一般费用、病种、药品的统筹，定位于满足不同类型的门诊医疗费用需求。**总体来看，门诊慢特病政策的覆盖面和保障水平显著高于普通门诊统筹，能一定程度上保障谈判药品的门诊使用。**
- 在保障范围上，门诊慢特病政策主要覆盖常见的慢性病和重特大疾病。**肿瘤、罕见病、慢性传染病和自身免疫性疾病药品是特药政策的重点覆盖对象**，一般慢性病药品纳入则相对较少，体现了特药政策保障重特大疾病药品、高费用药品的制度定位。

三种门诊保障政策的内涵及特点

政策类型	保障范围	保障水平	实施情况
门诊统筹	针对门诊发生全部政策范围内医疗费用，报销范围广泛，属于普惠式保障。	支付限额通常在数百元到数千元不等，对高值药品保障能力较弱	各省普遍建立
门诊慢特病	针对治疗周期、费用高且适合在门诊治疗的常见慢性病和重特大疾病。	支付限额通常根据病种量身定制，对高值药品保障能力一般	大多数省份已建立
特药政策	针对超出门诊统筹和门诊慢特病支付能力的高值药品，主要覆盖协议期内医保谈判药品，也纳入部分乙类药品，并向新病种新疗法倾斜。	大部分省份将最高支付限额与住院合并计算，对高值药品保障能力最佳	25 个省份已建立

各省门诊慢特病政策最高支付限额管理模式

最高支付限额管理模式	模式特点	省份
基于病种的定额保障	根据病种分别制定年度或月度最高支付限额	河北、安徽、江西、广西、海南、贵州、云南、甘肃、宁夏、青海、湖南
参照住院管理	最高支付限额纳入住院合并计算	北京、天津、福建、西藏
其他	多种模式组合、各地市自行制定等	重庆、广东、山西

各省门诊特药政策最高支付限额管理模式

最高支付限额管理模式	模式特点	省份
参照住院管理	最高支付限额纳入住院合并计算	青海、云南、宁夏、河南、湖南、陕西、新疆、山西、贵州、江西、重庆、内蒙古、福建、北京、湖北
统一定额保障	就特药政策单独设置年度支付限额	四川、广西
基于药品的定额保障	根据药品年费用分别制定年度最高支付限额	天津
其他	未明确支付限额或由各统筹区自行制定	吉林、甘肃、辽宁、黑龙江、江苏

支付环节：部分新疾病领域未被广泛纳入门诊慢特病目录

□ 在病种（如特应性皮炎）出现突破性疗法（如度普利尤单抗）纳入医保后，各地医保门诊慢特病种新增及待遇匹配存在滞后。度普利尤单抗注射液（商品名：达必妥）是全球首个用于治疗特应性皮炎的生物制剂，2020年6月在我国上市，能够显著改善和减轻特应性皮炎的临床症状。由于疾病治疗特点，度普利尤单抗注射液大部分情况下在门诊使用。目前，全国仅有3个省份统一将特应性皮炎纳入了全省病种范围，这意味着如果该地区未建立特药制度，则大部分患者门诊使用度普利尤单抗注射液时仅能按照门诊统筹待遇进行支付。目前，度普利尤单抗注射液已经被21个省份统一纳入特药政策范围内，然而在尚未开通特药政策的省市中，其门诊使用仍然存在政策空白。

未被纳入门诊慢特病目录的新病种举例

疾病领域	疾病	谈判药品	药品用法	未设置相应门诊病种的省份	年治疗费用/万元
罕见病	尼曼匹克病	M	口服，长期服用，2周一盒	5	28.0
	转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	L	口服，长期服用，30天一盒	8	19.8
	亨廷顿病	D	口服，长期服用，1~4周一盒	7	12.8
	肺动脉高压	S	口服，长期服用，15-30天一盒	4	14.5
		B	口服，长期服用，16天一盒		5.3
		M	口服，长期服用，30天一盒		5.0
		L	口服，长期服用，14天一盒		4.0
	多发性硬化	C	口服，长期服用，28天一盒	4	3.7
		T	口服，长期服用，28天一盒		10.3
		X	口服，长期服用，28天一盒		8.7
		F	口服，长期服用，28天一盒		8.3
		A	口服，长期服用，28天一盒		1.2
	特发性肺纤维化	N	口服，长期服用，15天一盒	6	9.2
自身免疫性疾病	中重度特应性皮炎	D	长期使用，每2周皮下注射一支	5	8.2
造血系统疾病	肾透析相关的肾性贫血	L	口服，长期服用，每周3盒	8	2.0

相应新病种治疗用药的实际报销比例举例

病种	药品	药品年费用/元	示例省市	职工医保		居民医保	
				支付限额/元	实际报销比例	支付限额/元	实际报销比例
尼曼匹克病	M	28.0万	石家庄	2000	0.7%	200	0.1%
			西藏	3000	1.1%	300	0.1%
转甲状腺素蛋白淀粉样变性心肌病	L	19.8万	合肥	2000	1.0%	500	0.3%
			海南	2000	1.0%	700	0.4%
亨廷顿病	C	12.8万	合肥	2000	1.6%	500	0.4%
			西藏	3000	2.3%	300	0.2%
肺动脉高压	S	16.2万	石家庄	2000	1.2%	200	0.1%
			济南	3000	1.8%	500	0.3%
	B	5.3万	石家庄	2000	3.8%	200	0.4%
			济南	3000	5.6%	500	0.9%
	M	5.0万	石家庄	2000	3.9%	200	0.4%
			济南	3000	5.8%	500	1.0%
	L	4.0万	石家庄	2000	4.0%	200	0.4%
			济南	3000	6.0%	500	1.0%

支付环节：有突破性疗法的传统病种的保障额度可能不足

□ 对于有突破性疗法上市的传统病种，原有的病种额度可能无法满足新疗法的费用，代表为自身免疫性疾病、慢性传染病、“三高”类慢性病。以系统性红斑狼疮为例，多地已设置了这一门诊慢特病病种，但额度往往只有数千元至一万元左右，例如广西省系统性红斑狼疮的职工医保和居民医保年度支付限额分别为 12000 元和 5000 元，而近年来新上市的靶向药品 T 和 B 的年治疗费用分别为 8.5 万元和 4.9 万元，远超病种支付限额。

□ 随着部分疾病领域的联合用药方案演进，可能超出现有门慢特病种额度。以肿瘤靶向治疗为代表，随着新作用机制药物不断涌现，疾病的联合用药方案逐渐演进，原有的病种支付限额无法满足用药方案需求。比如，多发性骨髓瘤常见的三药联合方案（靶向抗体药+免疫调节剂+激素类药物）的年治疗费用为 28 万，以安徽合肥为例，合肥采取按病种制定限额，职工医保恶性肿瘤靶向治疗限额为 48000 元/年，居民医保为 40000 元/年，不仅远低于联合用药方案的费用，也低于谈判药品 D 药的单药费用。

□ “双通道”配套门诊保障政策不足。双通道”政策要求，对纳入“双通道”管理的药品，在定点医疗机构和定点零售药店施行统一的支付政策。如果该疾病或药品不在门诊慢特病、门诊特殊药品政策范围内，则意味着患者只能通过门诊统筹报销，由于多数省市普通门诊统筹可报销的额度有限，对高值谈判药品保障能力薄弱，药品费用将主要由个人承担。

病种限额低于新疗法费用情形举例

疾病领域	疾病	示例省市	病种年度支付限额/万元		谈判药品	年治疗费用/万元
			职工医保	居民医保		
自身免疫性疾病	系统性红斑狼疮	广西	1.2	0.5	T	8.5
					B	4.9
	银屑病	安徽合肥	2	1.8	S	4.0
					Y	2.0
慢性传染病	类风湿关节炎	海南	0.24	0.12	B	1.4
					A	5.5
	艾滋病	安徽合肥	0.48	0.4	L	1.1
					A	2.6
	丙肝	广西	0.55	0.2	L	0.6
					B	6.6
	结核	海南	0.48	0.42	D	5.8
					L	1.2
“三高”类慢性病	糖尿病	安徽合肥	0.36	0.3	D	1.1
					A	0.8

注：药品名称以随机字母代号代称；丙肝药品治疗费用按 12 周计算；结核药品治疗费用按 24 周计算

病种限额低于联合用药方案费用情形举例

病种	联合用药方案	年治疗费用/万元	病种年度支付限额
多发性骨髓瘤	谈判药品 D（靶向抗体药）	23	以安徽合肥为例，恶性肿瘤靶向治疗限额职工 48000 元/年，居民 40000 元/年
	来那度胺（免疫调节剂）	4.9	
	地塞米松（激素类药物）	0.04	

■ 一、为什么有些疗效更佳的国谈药品销售收入却更低？

1. 从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键
2. 新药需要至少3-4年时间才能达到较高的药品可及性，新获批谈判药品落地更加困难
3. 肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

■ 二、为什么新药进了国家医保目录患者却买不到？

1. 入院环节：药事会制度尚未普遍建立，医疗机构药品数量受限，“双通道”药品成本效益低
2. 处方环节：医院绩效考核和医保费用管理影响药品按需使用
3. 支付环节：部分地区高值谈判药品门诊保障存在缺口，“双通道”保障缺失

■ 三、为什么有些地区医保谈判药品落地执行更好？

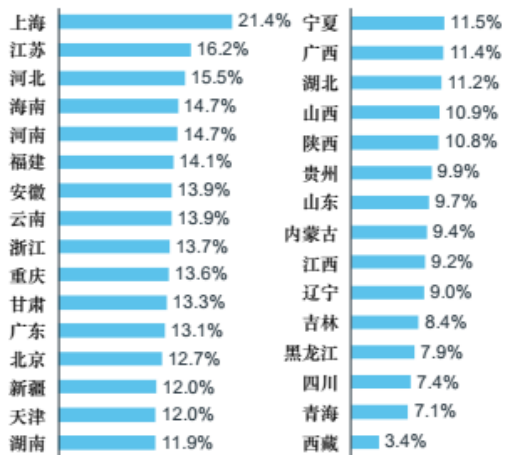
1. 入院环节：细化医疗机构药事会召开时限要求，围绕医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测
2. 支付环节：一些省市深入放开医保总额和 DRG/DIP 限制
3. 处方环节：有待相关政策发布来保障谈判药品临床合理使用需求

■ 风险提示

进院环节：细化医疗机构药事会召开时限要求可显著加快谈判药品落地

- 配备药品数量较多的有江苏、河北、福建和浙江等省。江苏、河北等多省经验显示，细化医疗机构药事会召开时限要求并跟进执行情况，对加快谈判药品落地有显著促进作用。各省市的三级医院平均谈判药品配备率主要分布在 8%-16%之间，最高为上海达 21.4%。
- 2023 年 1 月，江苏省人大通过了《江苏省医疗保障条例》，自 2023 年 6 月 1 日起施行，条例规定“国家药品目录发布后，**定点医疗机构应当在 1 个月内将国家谈判药品按需纳入药品采购目录范围**”，从而**以法律条文的形式**明确了医疗机构使用“国谈药”的主体责任。
- 2024年4月17日，北京市医疗保障局等多部门正式出台《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024年）》。**这一政策规定北京取消医疗机构药品数量限制，规定国谈药目录公布后一个月内召开药事会，全年药事会召开不少于4次。**将国谈药使用情况纳入本市公立医疗机构绩效考核和定点医疗机构总额预算（BJ-GBI）管理。

各省三级医院平均药品配备率



代表性省份要求医疗机构限时召开药事会的实践经验

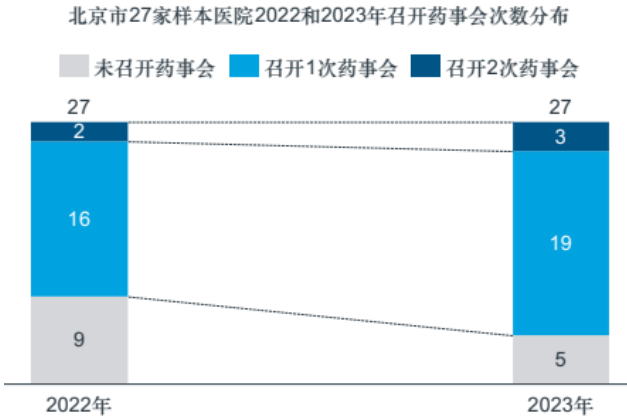
省份	政策	文件名称
江苏	督促医院在新版医保目录公布后 1 个月内召开专题药事会	《江苏省医疗保障局关于切实做好 2021 年国家医保谈判药品落地工作的通知》（苏医保函〔2021〕340 号）
浙江	医院在新版医保目录公布后 3 个月内召开专题药事会	《浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会关于落实国家医保谈判药品“双通道”管理机制的通知》（浙医保联发〔2021〕24 号）
河北	在谈判药品调整后 1 个月内将有临床需求的谈判药品一次性全部配备	《河北省医疗保障局河北省卫生健康委员会关于做好国家医保谈判药品“双通道”管理等事宜的通知》（冀医保字〔2021〕45 号）
福建	医院在新版医保目录公布后 2 个月内召开专题药事会	《福建省医疗保障局 福建省卫生健康委员会关于加快 2021 年国家谈判药品落地的通知》（闽医保〔2021〕112 号）

□ 以北京市为例，2023 年北京市卫健委着力加大对医疗机构执行谈判药品落地的指导和督促力度。促使北京医疗机构药事会召开情况相比往年总体显著改善。RDPAC在抽样调研的北京市 27 家重点医院中，2023 年有 22 家医院召开了药事会，2022 年则为 18 家。再结合2023 年绝大多数重点城市开展谈判药品配备的三级医院数量有所下降，而北京略有上升，印证了政策成效。

将药事会召开要求细化固化成长效制度文件

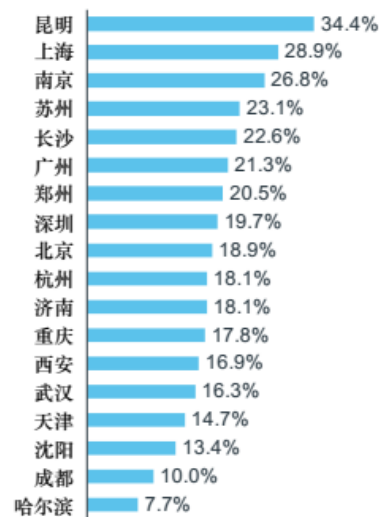
2022 和 2023 年北京市抽样调研医院召开药事会情况

省份	发文单位及文件名称	文件内容
江苏	江苏省人大《江苏省医疗保障条例》	国家药品目录发布后，定点医疗机构应当在 一个月内 将国家谈判药品按需纳入药品采购目录范围
	江苏省政府办公厅《优化审评审批服务推动创新药械使用促进医药产业高质量发展行动方案》（2022 - 2024 年）	在创新药进入国家谈判药品目录后，定点医疗机构应在 一个月内 召开专题药事会，将谈判药按需纳入医院药品基本用药供应目录，做到“有需必采”“应采尽采”。
	江苏省卫生健康委员会《关于印发江苏省医疗机构合理用药考核工作实施方案的通知》（苏卫医政〔2021〕25 号）	将国谈药药事会和配备情况纳入合理用药考核：①有相关药事管理会议记录，得 3 分。②有用药目录的调整优化记录，得 3 分。
北京	北京市卫生健康委员会北京市中医管理局《北京市全面提升医疗质量行动方案（2023-2025 年）》	遇国家基本药物、医保谈判等药品目录调整，应于 3 个月内 召开药事会，结合患者需求和学科特点做好本院目录衔接。
广东	广东省卫生健康委员会《广东省医疗机构用药目录管理指南》（粤卫药政〔2023〕10号）	医院应在新版国家医保药品目录正式公布后三个月内召开药事会，医院应当 每季度至少召开一次 药事委员会工作会议，必要时随时召开，会议内容应当包含讨论调整优化医疗机构用药目录的内容
安徽	安徽省卫生健康委员会安徽省中医药管理局《关于印发安徽省医疗机构合理用药考核工作方案的通知》（皖卫医秘〔2021〕284 号）	将谈判药药事会和配备情况纳入合理用药考核 ：①医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）及时组织讨论国家医保谈判药品引进配备使用工作，有相关会议记录，并按规定的时限执行，得 1 分。②查看医疗机构基本用药供应目录，与国家医保谈判准入药品目录对比，是否优先配备国家医保谈判准入药品，有 1 个不符合要求扣 0.5 分，扣完为止。

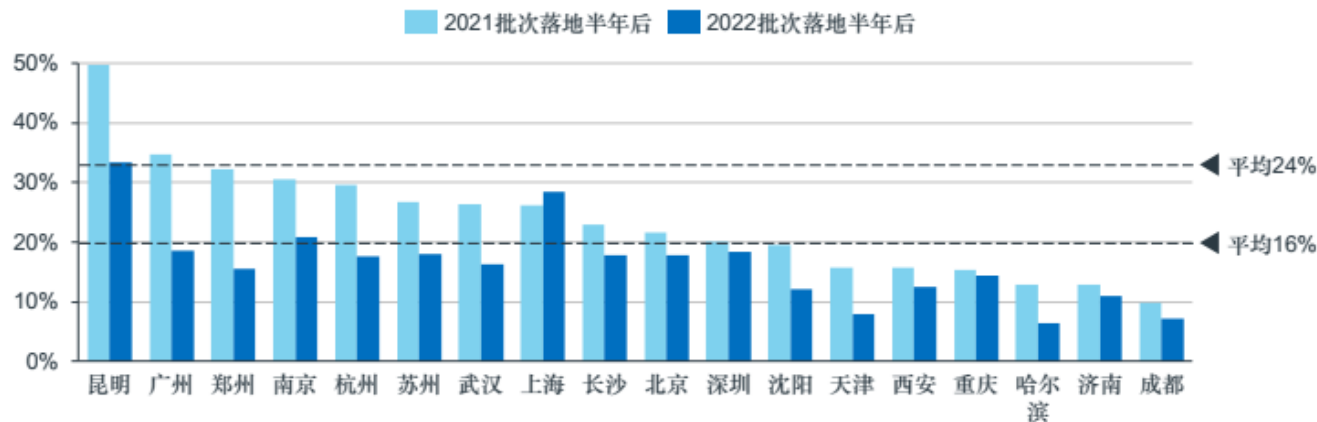


□ **云南省昆明市为例**，云南省医保局从 2020 年起，经过 4 年政策推进，定点医院已经建立了快速、高效的常态化国谈配套药事会制度，能够有效实现了创新药品快速可及。从头部医院药品配备情况来看，**各城市头部医院平均药品配备率的中位数为 33%，最高为昆明达 44%，昆明市三级医院谈判药品配备水平（含大型肿瘤医院）位于全国各重点城市前列。**2020 年 6 月，云南省医保局首次发文遴选 5 家位于昆明市的区域重点医疗机构开展加强谈判药品落地试点，其中昆明医科大学第一附属医院等综合性医院优先配备化学药品和生物药品，昆明市儿童医院优先配备儿科用药，云南省中医医院优先配备中成药。2021 年起，云南省根据首年执行经验，将定点医院由原 5 家增加至 14 家昆明市三级医院。2023 年，云南省进一步优化谈判药品配备管理，指导定点医院将药品配备范围扩大到协议期内全部谈判药品，医院分别报送本年度新增国谈药品、协议期内谈判药品的配备情况，**医保局在官网公布 14 家医院相关药品的配备结果。**

重点城市三级综合医院平均谈判药品配备率



2021-2022 批次药品落地半年后各重点城市头部医院平均药品配备率



医保总额管理和 DRG/DIP 政策下谈判药品特殊支付政策的地方经验举例

□ **医保总额方面**，多个省份明确将全部谈判药品或单独支付谈判药品的费用不纳入医院医保总额，例如上海、江苏、福建、江西、云南等。其中，上海在全国率先实施对谈判纳入国家医保目录的创新药前三年实行单列预算，不纳入当年医院医保总额预算，第四年按前三年最高一年使用情况纳入总额预算测算基数。对于“双通道”药店购药，多地也明确外流处方费用不纳入医院医保总额，例如北京、上海、江苏等。

□ **DRG/DIP 支付方面**，一些省市采取了对谈判药品进行过渡性除外支付、调整病组点数或将药品费用折算成点数支付、对医院亏损给予补偿等做法，例如北京、广东佛山、浙江宁波、福建厦门等地。其中，北京在全国率先探索新药新技术的 DRG/DIP 除外支付，**对于三年内新纳入国家医保药品目录的药品可申请实行除外支付，在未来三年有效。**

省市	谈判药品特殊支付政策
医保总额管理政策	
上海	前三年单列预算： 对谈判纳入国家医保目录的创新药前三年实行单列预算，不纳入当年医院医保总额预算，第四年按前三年最高一年使用情况纳入总额预算测算基数——《进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施》（沪医保发〔2023〕2号）
DRG/DIP	
北京	实施过渡性除外支付： 三年内新纳入国家医保药品目录的药品可申请实行 CHS-DRG 除外支付，在未来三年有效——《北京市医保局关于印发 CHS-DRG 付费新药新技术除外支付管理办法的通知（试行）》（京医保中心发〔2022〕30号）
广东佛山	高值药品单独计算点数： 选取“双通道”药品中费用较高、对 DRG 病组稳定性影响较大的药品，优先选择急救、抢救、罕见病、恶性肿瘤相关用药，形成单独计算点数特药目录
浙江宁波	精确调整应用谈判药品的病例点数： 先将谈判药品费用从 DRG 病例总费用中剔除，再按谈判药品的实际发生费用/全市所有病例次均费用×100 折算为 DRG 点数，最后与剔除谈判药品的病例费用相加，得到该病例的总点数
福建厦门	补偿医院因使用谈判药品产生的亏损： 医保基金为谈判药品设立专项基金池，医保中心在医保总额和 DIP 病种结算的年度总清算时，对于医院因使用谈判药品超支的部分，进行全额补偿，弥补医院实际亏损

- **政策角度**，目前影响临床用药选择的政策有卫健部门公立医院绩效考核中的次均费用增幅、医疗收入增幅、医疗服务收入占比（药占比）、**基本药物占比**。这些政策分别涉及不同层级管理主体，政策优化和落地也需由对应管理主体来解决：绩效考核方面，次均费用增幅、医疗收入增幅、医疗服务收入占比指标的制定、考核权限归属国家卫健委，基本药物占比指标的制定、考核权限分别归属国家、省级卫健委，药占比指标的应用由各省市卫健委开展。
- **地方卫健委层面**，可以科学设定基药占比考核标准，明确不开展药占比考核。对于基本药物占比，考虑到我国基本药物目录调整频率低于医保目录开展频率的现实，且三级医院病例情况复杂、对谈判药品等创新药需求大，一些省市科学制定基本药物占比指标要求，兼顾了基本药物和创新药配备使用的平衡，较好地化解了医疗机构使用谈判药品的顾虑。

谈判药品临床使用影响性政策的管理主体和政策实施现状

政策类别	影响性政策	管理主体	政策设计情况	政策落地情况
公立医院绩效考核	次均费用增幅、医疗收入增幅	国家卫健委	谈判药品费用已经从延伸指标的计算基数中剔除	指标如何使用尚不明确，部分医院剔除谈判药品费用存在技术困难
	医疗服务收入占比	国家卫健委	谈判药品费用纳入计算分母	/
	基本药物占比	国家卫健委（制定）、省级卫健委（考核）	谈判药品费用纳入计算分母	/
	药占比	省市卫健委	国家已不再使用该指标	部分地区将药占比作为绩效考核的采集指标

■ 一、为什么有些疗效更佳的国谈药品销售收入却更低？

1. 从国内ALK抑制剂入院情况看，药品可及性对产品销售放量很关键
2. 新药需要至少3-4年时间才能达到较高的药品可及性，新获批谈判药品落地更加困难
3. 肿瘤药品重点医院覆盖率相对较好，慢病患者用药可及性存在巨大挑战

■ 二、为什么新药进了国家医保目录患者却买不到？

1. 进院环节：药事会制度尚未普遍建立，医疗机构药品数量受限，双通道”药品成本效益低
2. 处方环节：医院绩效考核和医保费用管理影响药品按需使用
3. 支付环节：部分地区高值谈判药品门诊保障存在缺口，“双通道”保障缺失

■ 三、为什么有些地区医保谈判药品落地执行更好？

1. 进院环节：细化医疗机构药事会召开时限要求，围绕医疗机构谈判药品配备数量开展考核或监测
2. 支付环节：一些省市深入放开医保总额和 DRG/DIP 限制
3. 处方环节：有待相关政策发布来保障谈判药品临床合理使用需求

■ 风险提示

- 政策变动风险：本文的分析结论是基于截至2023年9月国家医保谈判药品的落地情况分析，若各省市政策发生明显变化，国谈药品落地执行情况发生明显变化，或会影响结论的有效性。

分析师声明

本人具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并注册为证券分析师，以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告。本报告清晰准确地反映了本人的研究观点。本人不曾因，不因，也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

一般声明

华福证券有限责任公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息均来源于本公司认为可信的公开资料，该等公开资料的准确性及完整性由其发布者负责，本公司及其研究人员对该等信息不作任何保证。本报告中的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，之后可能会随情况的变化而调整。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息及资料保持在最新状态，对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。

在任何情况下，本报告所载的信息或所做出的任何建议、意见及推测并不构成所述证券买卖的出价或询价，也不构成对所述金融产品、产品发行或管理人作出任何形式的保证。在任何情况下，本公司仅承诺以勤勉的职业态度，独立、客观地出具本报告以供投资者参考，但不就本报告中的任何内容对任何投资做出任何形式的承诺或担保。投资者应自行决策，自担投资风险。

本报告版权归“华福证券有限责任公司”所有。本公司对本报告保留一切权利。除非另有书面显示，否则本报告中的所有材料的版权均属本公司。未经本公司事先书面授权，本报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。未经授权的转载，本公司不承担任何转载责任。

特别声明

投资者应注意，在法律许可的情况下，本公司及其本公司的关联机构可能会持有本报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，也可能为这些公司正在提供或争取提供投资银行、财务顾问和金融产品等各种金融服务。投资者请勿将本报告视为投资或其他决定的唯一参考依据。

投资评级声明

类别	评级	评级说明
公司评级	买入	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在20%以上
	持有	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于10%与20%之间
	中性	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-10%与10%之间
	回避	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅介于-20%与-10%之间
	卖出	未来6个月内，个股相对市场基准指数涨幅在-20%以下
行业评级	强于大市	未来6个月内，行业整体回报高于市场基准指数5%以上
	跟随大市	未来6个月内，行业整体回报介于市场基准指数-5%与 5%之间
	弱于大市	未来6个月内，行业整体回报低于市场基准指数-5%以下

备注：评级标准为报告发布日后的6~12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的相对市场表现。其中，A股市场以沪深300指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美股市场以标普500指数或纳斯达克综合指数为基准（另有说明的除外）。

诚信专业 发现价值

联系方式

华福证券研究所 上海

公司地址：上海市浦东新区浦明路1436号陆家嘴滨江中心MT座20楼

邮编：200120

邮箱：hfyjs@hfzq.com.cn

