

## 医保谈判顺利推进，看好放量预期催化估值提升

2024年10月09日

► **医保基金运行安全稳健。**2023年全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入33501.36亿元，总支出28208.38亿元；统筹基金当期结存5039.59亿元，累计结存33979.75亿元。2024年1-7月，统筹基金收入15754.93亿元，支出13838.92亿元。总体来看，国家医保基金收支均保持稳健增长，医保基金结余率维持在健康水平。

► **医保目录不断扩容，医保谈判成功率走高，降价幅度保持稳定。**自2018年国家医保局成立以来，已连续6年开展药品目录调整工作，医保目录调整政策不断优化，累计将744个药品新增进入国家医保药品目录。2023年国家医保药品目录内药品总数达到3088种，慢性病、罕见病、儿童用药等领域的保障水平不断提升。6年来，医保目录通过谈判新增446个药品，目录外药品谈判成功率从2019年的58.8%上升至2023年的84.6%；除2020年以外，目录外药品的平均降价幅度为60.7%至61.7%，保持稳定。

► **医保助力各批次国谈品种放量。**根据医药魔方数据，国谈进入医保目录的品种总销售额快速上升，从2019年的642亿元上升至2023年的1425亿元，复合年增长率达到22%。2019年和2020年进入谈判目录产品在进入医保目录前已有一定销售体量，在进入医保目录后持续放量。2021年和2022年进入谈判目录产品以新上市的产品为主，在进入医保目录前销售规模小，但进入医保目录后快速放量。我们认为进入医保目录是国谈品种销售放量的重要催化。

► **2024年国谈政策稳定，顺利推进。**2024年月国家医保局公布医保目录调整方案，整体工作流程与政策保持稳定，强化供应保障和专家监督管理。在续约和竞价方面延续了2023年的规则，同时增加了竞价品种纳入常规目录的细则，整体规则不断完善，有利于稳定企业预期。目前，医保目录调整工作顺利推进，2024年8月医保局公布了通过初步形式审查的药品和信息，今年医保局共收到574个药品申报，其中440个药品通过初步形式审查。2024年9月国家医保局发布专家评审结果，并要求相关企业与9月28日前寄出报送材料，预计10月份将按计划进入谈判阶段。

► **看好重点品种放量预期催化企业估值提升。**根据通过形式审查的药品目录，看好重点企业重点品种放量，以及由此带来的估值提升。成熟企业方面，恒瑞医药有泰吉利定等6款目录外产品通过了形式审查，中国生物制药有贝莫苏拜单抗等4款目录外产品通过了形式审查，科伦药业、人福医药、信立泰各有3款目录外产品通过形式审查。Biotech方面，康方生物的依沃西单抗和卡度尼利单抗通过了形式审查，迪哲医药的舒沃替尼和戈利昔替尼通过了形式审查，信达生物的托莱西单抗和泽璟制药的重组人凝血酶也通过了形式审查。我们看好这些品种通过医保谈判进入2024年医保目录，开启放量周期并为企业带来业绩增量，同时看好放量预期带来企业估值提升。

► **投资建议：**(1)成熟企业建议关注：恒瑞医药、中国生物制药、科伦药业、人福医药、信立泰等；(2)Biotech建议关注：康方生物、迪哲医药、信达生物、泽璟制药等。

► **风险提示：**医保谈判价格不及预期风险，入院准入进度不及预期风险，市场竞争加剧风险，销售放量不及预期风险，集采风险，监管政策变化风险等。

推荐

维持评级



分析师 王班

执业证书：S0100523050002

邮箱：wangban@mszq.com

分析师 王维肖

执业证书：S0100523100004

邮箱：wangweixiao@mszq.com

## 相关研究

1. 干细胞行业深度：国内外催化不断，干细胞创新药迎来风口-2024/09/25
2. 医药行业周报：政策催化不断，全面看多医药创新及多方向医药底部资产-2024/09/23
3. 医药行业周报：创新催化、政策鼓励支持，医药基本面持续向上复苏-2024/09/09
4. 医药行业周报：否极泰来，Q2见底，全面看好下半年医药板块复苏-2024/09/02
5. 医药行业点评：国产IL-17A单抗陆续上市，为患者带来更多治疗选择-2024/08/27

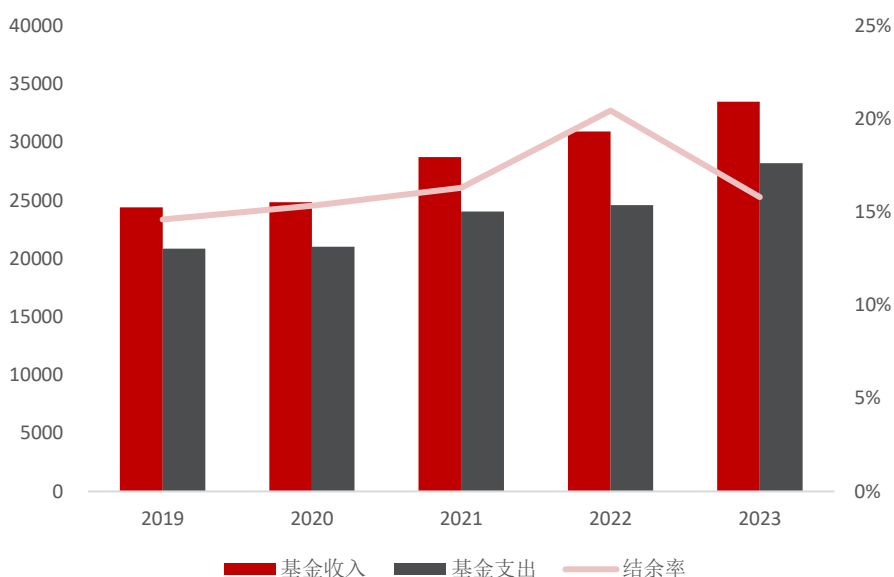
# 目录

<b>1 医保基金运行安全稳健</b> .....	<b>3</b>
<b>2 2019-2023 年医保国谈回顾</b> .....	<b>5</b>
2.1 医保目录不断扩容，谈判成功率走高，降价幅度稳定.....	5
2.2 医保助力各批次国谈产品放量.....	8
<b>3 2024 年国谈政策稳定，看好重点品种放量预期</b> .....	<b>10</b>
3.1 2024 年国谈政策保持稳定并不断完善.....	10
3.2 国谈工作顺利推进，看好重点品种放量预期.....	13
<b>4 风险提示</b> .....	<b>15</b>
<b>插图目录</b> .....	<b>16</b>
<b>表格目录</b> .....	<b>16</b>

## 1 医保基金运行安全稳健

根据 2023 年全国医疗保障事业发展统计公报，2023 年，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总收入 33501.36 亿元，全国基本医疗保险（含生育保险）基金总支出 28208.38 亿元，2023 年统筹基金当期结存 5039.59 亿元，累计结存 33979.75 亿元。总体来看，全国基本医疗保险基金运行安全稳健，医保基金收支均保持稳健增长，医保基金结余率维持在健康水平。

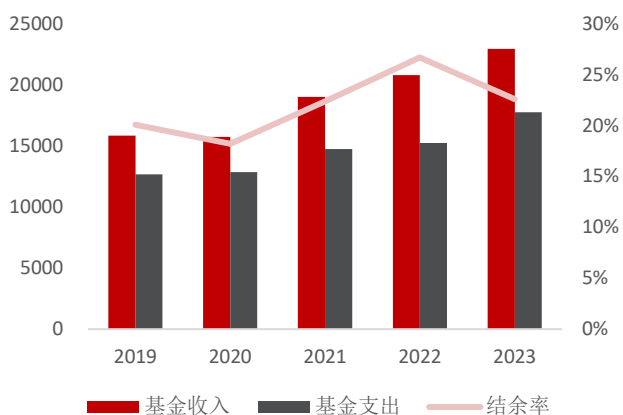
图1：2019-2023 年全国医保收支情况（亿元，左轴）和当期结余率（%，右轴）



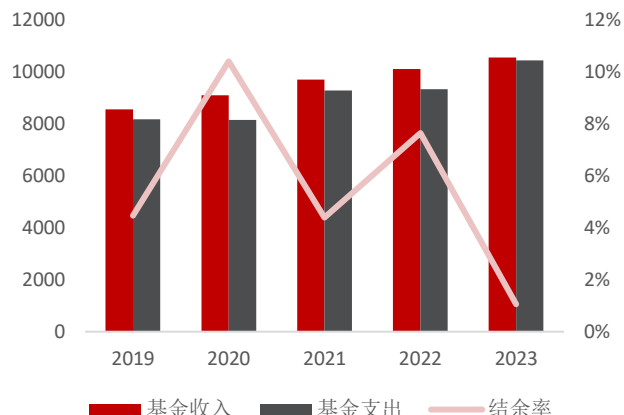
资料来源：国家医保局，iFind，民生证券研究院

2023 年，职工医保基金（含生育保险）收入 22931.65 亿元，比上年增长 10.3%；基金（含生育保险）支出 17750.73 亿元，比上年增长 16.4%。其中，职工医保统筹基金（含生育保险）收入 16580.30 亿元，比上年增长 26.0%；统筹基金（含生育保险）支出 11652.77 亿元，比上年增长 21.9%；统筹基金（含生育保险）当期结存 4927.53 亿元，累计结存（含生育保险）26316.05 亿元。过去五年，职工医保基金收入和支出的增速和结余率均保持较高水平。

2023 年，居民医保基金收入 10569.71 亿元，支出 10457.65 亿元，当期结存 112.06 亿元，累计结存 7663.70 亿元。居民医保收入增速相对较缓，结余率震荡向下。

**图2：2019-2023 年职工医保收支情况（亿元，左轴）和当期结余率（%，右轴）**


资料来源：国家医保局，iFind，民生证券研究院

**图3：2019-2023 年居民医保收支情况（亿元，左轴）和当期结余率（%，右轴）**


资料来源：国家医保局，iFind，民生证券研究院

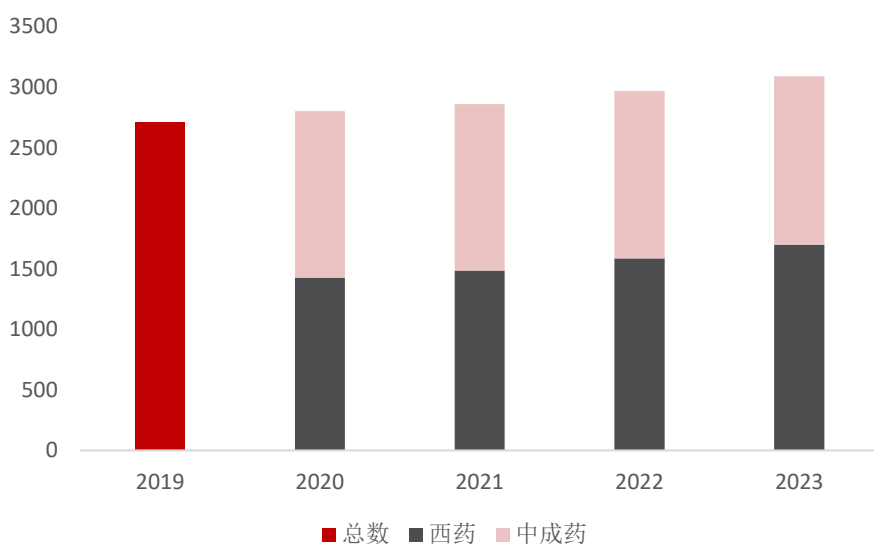
2024 年起，医保局公布数据为基本医疗保险统筹基金收入、支出，不含职工基本医保个人账户收入、支出。2024 年 1-7 月，统筹基金收入 15754.93 亿元，统筹基金支出 13838.92 亿元；其中，职工基本医疗保险统筹基金收入 9914.33 亿元，支出 7537.45 亿元；城乡居民基本医疗保险收入 5840.60 亿元，支出 6291.47 亿元。

## 2 2019-2023 年医保国谈回顾

### 2.1 医保目录不断扩容，谈判成功率走高，降价幅度稳定

自 2018 年国家医保局成立以来，已连续 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，包括通过谈判新增的 446 个药品，其中大部分为近年来新上市、临床价值高的药品，覆盖目录 31 个治疗领域；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化。中国药学会相关统计结果显示，自 2018 年以来，医保药品在医疗机构药品使用占比逐年上升，主导地位进一步巩固，临床用药合理性得到积极改善。同时，创新药进入医保速度明显加快，常用药品价格水平显著下降，重大疾病和特殊人群用药保障水平大幅提升，显著降低了群众用药负担。

图4：2019-2023 年国家医保目录内药品数量（种）



资料来源：国家医保局，民生证券研究院

#### 2.1.1 2019 年首次进行大规模医保目录谈判

2019 年医保谈判只针对 2018 年 12 月 31 日以前在中国上市的独家药品。在医保药品目录常规准入阶段，由专家评审、投票遴选提出了 128 个谈判药品备选品种，经向企业确认谈判意向，最终确定 119 个药品作为新增谈判品种。此外，2017 年谈判准入的品种中，有 31 个需要再次谈判确定能否续约。两者相加共计 150 个，新增谈判药品数量和谈判药品总量均创历史新高。在 150 个谈判药品中，119 个新增药品有 70 个谈判成功，包括 52 个西药和 18 个中成药，价格平均降幅为 60.7%。三种丙肝治疗用药降幅平均在 85% 以上，肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在 65% 左右。31 个续约药品有 27 个谈判成功，价格平均降幅为 26.4%。谈判成功的药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，涉及癌症、罕见病、

肝炎、糖尿病、耐多药结核、风湿免疫、心脑血管、消化等 10 余个临床治疗领域。

2019 年医保药品目录常规准入部分共新增了 148 个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药 5 个、糖尿病等慢性病用药 36 个、儿童用药 38 个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，74 个基本药物由乙类调整为甲类。2019 年国家医保药品目录最终收录药品 2709 个。与 2017 版目录相比，调入药品 218 个，调出药品 154 个，净增药品 64 个。

### 2.1.2 2020 年首次实行申报制，从“海选”向“优选”转变

2020 年医保药品目录调整，不同于前几轮调整将“所有已上市药品”纳入评审范围的做法，2020 年首次实行申报制，即符合今年调整方案所列条件的目录外药品才可被纳入调整范围。目录外药品的调整范围实现了从“海选”向“优选”的转变。

根据《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，今年调整的目录外药品主要有 7 类：与新冠肺炎相关的呼吸系统疾病治疗用药；纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品；被相关部门纳入急需境外新药名单、鼓励仿制药目录或鼓励研发申报儿童药品清单药品；纳入国家集中带量采购范围集采成功的药品；2015 年 1 月 1 日以后获批上市的药品，以及 2015 年 1 月 1 日以后适应症、功能主治等发生重大变化的药品。同时，考虑到各省原自行增补药品的用药延续性，本次也将“纳入 5 个及以上省级医保药品目录的药品”纳入调整范围。根据申报条件，共计 704 种目录外药品申报成功。

国家医保局共对 162 种药品进行了谈判，谈判成功 119 种（其中目录外 96 种，目录内 23 种），成功率 73.46%，平均降价 50.64%。本次目录调整共新调入 119 种药品（含独家药品 96 种，非独家药品 23 种），其中新增了 17 种抗癌药，包括替雷利珠单抗、仑伐替尼等新药好药，以及部分新冠肺炎治疗药物，这些药品共涉及 31 个临床组别，占有所有临床组别的 86%，患者受益面广泛。

经过本次目录调整，119 种药品被调入目录，29 种药品被调出目录，最终《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020 年）》内药品总数为 2800 种，其中西药 1426 种，中成药 1374 种。目录内中药饮片未作调整，仍为 892 种。

### 2.1.3 2021 年提升医保目录调整的科学性、透明度和规范性

2021 年医保目录调整共计对 117 个药品进行了谈判，谈判成功 94 个，总体成功率 80.34%。其中，目录外 85 个独家药品谈成 67 个，成功率 78.82%，平均降价 61.71%。目录外新增药品共 74 个，涉及 21 个临床组别，其中，高血压、糖尿病、高血脂、精神病等慢性病用药 20 种，肿瘤用药 18 种，丙肝、艾滋病等抗感染用药 15 种，罕见病用药 7 种，新冠肺炎治疗用药 2 种，其他领域用药 12 种，



其中新增的诺西那生钠注射液是治疗 SMA（脊髓性肌萎缩症）的重要药品，患者受益面广泛。调整后，国家医保药品目录内药品总数为 2860 种，其中西药 1486 种，中成药 1374 种。中药饮片仍为 892 种。

2021 年，国家医保局对一把目录调整工作的技术细节和工作流程进行了进一步改善。一是提升科学性，在广泛征求专家、企业意见的基础上，制定完善了专家评审指标体系与评分规则，促进评审工作“由主观走向客观”。二是提高透明度，首次向社会公开申报药品相关信息，主动接受社会各界监督。通过与相关部门联动，验证企业提交信息真实性，扩大专家评审信息来源，提升评审客观化。三是加强规范性，完善药物经济学和医保基金测算规则，为药经和基金测算工作的科学化和标准化提供技术支持。试行多位药经专家根据测算指南对同一药品开展“背靠背”测算，提升药经测算结果精准度和公平性。四是突出信息化应用，首次开发应用于企业申报和专家评审打分电子信息系统，有效提高了药品目录调整工作效率。

#### 2.1.4 2022 年创新实施竞价准入和增加适应症简易续约

2022 年共有 111 个药品新增进入目录，新增药品涉及 23 个临床组别，包括 56 个慢性病用药（高血压、糖尿病、精神疾病等）、23 个肿瘤用药、17 个抗感染用药、7 个罕见病用药等，其中 22 个儿童用药、2 个新冠治疗用药、2 个国家基本药物，重点领域药品保障水平进一步提升。本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到 2967 种，其中西药 1586 种，中成药 1381 种；中药饮片未作调整，仍为 892 种。

从谈判和竞价情况看，147 个目录外药品参与谈判和竞价（含原目录内药品续约谈判），121 个药品谈判或竞价成功，总体成功率达 82.3%。谈判和竞价新准入的药品，价格平均降幅达 60.1%。有 24 种国产重大创新药品被纳入谈判，20 种药品谈判成功。

2022 年为进一步提升目录调整工作的科学性、透明度和规范性，国家医保局保持对目录调整的工作流程和技术细节做了调整完善，创新实施竞价准入和增加适应症简易续约。国家医保局首次研究制定了竞价准入规则，非独家药品可以通过竞价方式准入目录并确定医保支付标准，为非独家药品降价进入目录提供了渠道，解决非独家药品进目录难的问题。对目录内药品新增适应症也可以适用简易续约规则，有利于减轻企业负担、稳定合理预期。

#### 2.1.5 2023 年多个品种原价新增适应症续约，明确谈判目录转常规目录通道

2023 年 7 月，国家医保局研究起草了《谈判药品续约规则》，新增常规目录纳入条件，打开了通过国谈进入谈判目录中的产品转入常规目录的通道。此外，简易续约规则也进一步调整宽松，包括对纳入目录超过 4 年的品种支付标准降幅减半。

2023 年共有 126 个药品新增进入国家医保药品目录，15 个目录外罕见病用药谈判或竞价成功，覆盖 16 个罕见病病种，填补了 10 个病种的用药保障空白。特别是戈谢病、重症肌无力等多年未得到解决、社会关注度较高的疾病治疗用药被纳入目录。

从谈判和竞价情况看，143 个目录外药品参加谈判或竞价，其中 121 个药品谈判或竞价成功，谈判成功率为 84.6%，平均降价 61.7%，成功率和价格降幅均与 2022 年基本相当。其中，25 个创新药参加了医保目录谈判，23 个谈成，成功率高达 92%；100 个续约药品中，70% 的药品以原价续约，31 个需要降价的品种平均降幅仅为 6.7%；100 个续约药品中包含 18 个新增适应症药品，17 个实现原价增加适应症续约。此外，价格保密支持出海：为支持部分药品海外上市，按照企业自愿原则，医保局对 229 个药品实行了价格保密。

本轮调整后，国家医保药品目录内药品总数达到 3088 种，其中西药 1698 种、中成药 1390 种；中药饮片仍为 892 种。慢性病、罕见病、儿童用药等领域的保障水平得到进一步提升。

## 2.1.6 国谈成功率走高，降价幅度稳定

综合 2019 年至 2023 年历次医保目录调整的谈判结果来看，谈判成功率呈逐年上升趋势，目录外药品的平均降价幅度在 60% 左右，保持稳定。

表 1：2019-2023 年医保国谈成功率及价格降幅

种类	2019		2020		2021		2022		2023	
	目录外	目录内	目录外	目录内	目录外	目录内	目录外	目录内	目录外	目录内
参与谈判的药品数量	119	31	162		85	32	147		143	-
谈判成功的药品数量	70	27	96	23	67	27	108	13	121	-
谈判成功率	58.8%	87.1%	73.5%		78.8%	84.4%	82.3%		84.6%	-
平均降价幅度	60.7%	26.40%	50.6%		61.7%	-	60.1%	-	61.7%	-

资料来源：国家医保局，民生证券研究院整理

## 2.2 医保助力各批次国谈产品放量

根据医药魔方数据，2019 年至 2023 年国谈品种总销售额快速上升，从 2019 年的 642 亿元上升至 2023 年的 1425 亿元，复合年增长率达到 22%。

分批次来看，2019 年和 2020 年进入谈判目录产品在进入医保目录前已有一定销售体量，在进入医保目录后持续放量。其中，2019 年谈判产品在进入医保目录前（2019 年）的销售总额为 326 亿元，医保目录执行当年（2020 年）销售总额达到 424 亿元，同比增长超过 30%；到 2023 年，这批谈判产品的销售总额达到 682 亿元，与 2019 年进入医保目录前相比增长超过 100%。2020 年谈判产品在进入医保目录前（2020 年）的销售总额为 292 亿元，医保目录执行当年（2021

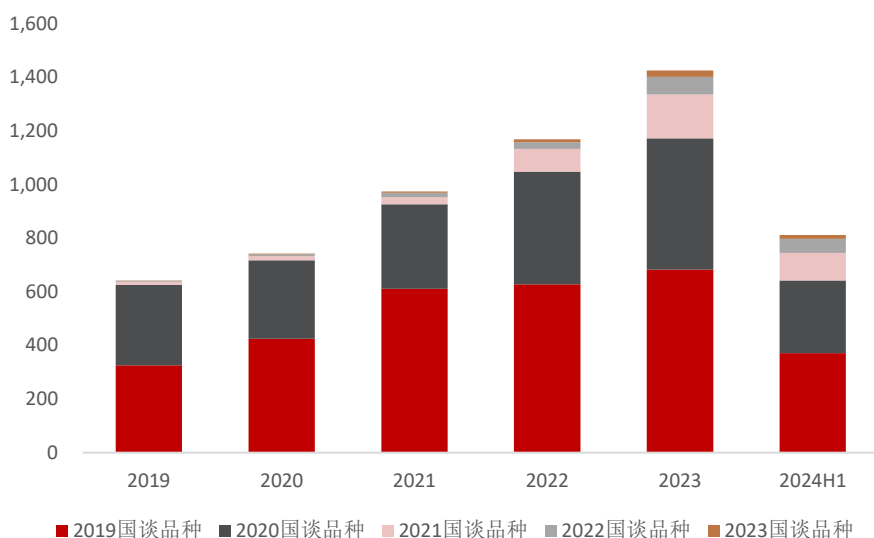


年)销售总额达到315亿元,同比增长7.8%;到2023年,这批谈判产品的销售总额达到490亿元,与2020年进入医保目录前相比增长超过60%。

2021年和2022年进入谈判目录产品以新上市的产品为主,在进入医保目录前销售规模小,但进入医保目录后快速放量。其中,2021年谈判产品在进入医保目录前(2021年)的销售总额为26亿元,医保目录执行当年(2022年)销售总额达到85亿元,同比增长229%;2023年这批谈判产品的销售总额达到164亿元,同比2022年再增长93%,与2021年进入医保目录前相比增长超过500%。2022年谈判产品在进入医保目录前(2022年)的销售总额为25亿元,医保目录执行当年(2023年)销售总额达到66亿元,同比增长159%。

综合各批次数据,我们认为进入医保目录是国谈品种销售放量的重要催化。

图5: 2019-2023年国谈品种销售额(亿元)



资料来源:医药魔方,民生证券研究院

## 3 2024 年国谈政策稳定，看好重点品种放量预期

### 3.1 2024 年国谈政策保持稳定并不断完善

#### 3.1.1 工作方案保持基本稳定，强化供应保障和专家监督管理

2024 年 6 月 28 日，国家医保局公布了《2024 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》。

根据《工作方案》，今年的工作程序仍分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果 5 个阶段。其中，准备阶段在 2024 年 5-6 月进行，主要工作包括：(1) 组建工作机构，健全工作机制，完善专家库，制订工作规则和廉政保密、利益回避等规定。(2) 由国家医保局牵头，会同有关部门研究制定工作方案，确定目录调整的原则、范围、程序。征求社会意见后正式发布。(3) 发布谈判药品续约、竞价等规则。(4) 优化完善目录调整信息模块。

申报阶段在 2024 年 7-8 月进行，主要工作包括 (1) 申报。符合条件的企业按规定向国家医保局提交必要的资料。(2) 形式审查。对企业提交的资料进行形式审查。(3) 公示。医保局对通过形式审查的药品及其相关资料 (不含经济性信息) 进行公示，接受监督。(4) 复核。对公示期间有关方面反馈的意见进行梳理，形成形式审查最终结果。(5) 公告。对最终通过形式审查的药品名单进行公告，并通过目录调整模块向相关企业反馈。

专家评审阶段在 2024 年 8-9 月进行，主要工作包括：(1) 专家评审。根据企业申报情况，建立评审药品数据库。论证确定评审技术要点。组织药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤保险管理等方面专家开展联合评审。经评审，形成拟直接调入、拟谈判/竞价调入、拟直接调出、拟按续约规则处理等四方面药品的建议名单。同时，论证确定拟谈判/竞价药品的谈判主规格、参照药品和医保支付范围，以及药品目录凡例、药品名称剂型、目录分类结构、备注等调整内容。(2) 对于简易续约的药品，组织专家按规则确定下一个协议期的支付标准。(3) 反馈结果。通过目录调整模块向相关企业反馈结果。

谈判/竞价阶段将在 2024 年 9-11 月进行，主要工作包括：(1) 完善谈判/竞价药品报送材料模板。(2) 根据企业意向，组织提交相关材料。(3) 开展支付标准测算评估。组织测算专家通过职工/居民医保基金测算、药物经济学等方法开展评估，并提出评估意见。(4) 加强沟通交流。建立与企业的沟通机制，对企业意见建议及诉求进行收集并及时回应。就药品测算评估的思路和重点与企业进行面对面沟通，及时解决问题。(5) 开展现场谈判/竞价。根据评估意见组织开展谈判/竞价，现场签署谈判/竞价结果确认书。对谈判/竞价成功的药品，确定全国统一的医保支付标准，明确管理要求。(6) 组织谈判成功和简易续约的企业签署协议，协议中明确保障药品供应条款并纳入考核管理，督促企业采取切实措施，提高药物可及性。

最终计划在 2024 年 11 月公布药品目录调整结果并发布新版药品目录。

**根据《工作方案》，今年医保目录的调整范围如下：**

(一) 目录外西药和中成药符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加 2024 年药品目录调整：

1. 2019 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。

2. 2019 年 1 月 1 日至 2024 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药品。

3. 纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

4. 纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于 2024 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的药品。

5. 2024 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

(二) 目录内西药和中成药

1. 所有目录内西药和中成药均属于调整范围。

2. 以下情况须申报后方可调整：(1) 2024 年 12 月 31 日协议到期，且不申请调整医保支付范围的谈判药品。(2) 2024 年 12 月 31 日协议到期，适应症或功能主治未发生重大变化，因适应症或功能主治与医保支付范围不一致，主动申请调整支付范围的谈判药品。(3) 2019 年 1 月 1 日至 2024 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，主动申请调整医保支付范围的药品。

3. 调出目录重点考虑的情形：(1) 近 3 年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品。(2) 截至 2024 年 6 月 30 日，未按协议约定保障市场供应的谈判药品。(3) 符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

(三) 其他

1. 按规定将符合条件的中药饮片纳入调整范围。

2. 完善药品目录凡例，规范药品名称剂型，适当调整药品甲乙类别、目录分类结构、备注等内容。

3. 独家药品的认定、药品说明书、价格费用数据等以截至 2024 年 6 月 30 日最新数据为准。

**总结来看，今年《工作方案》的各项安排与往年相比保持基本稳定，在以下三方面进行了小幅调整：**一是申报条件方面。按规则对药品获批和修改适应症的时间要求进行了顺延，2019 年 1 月 1 日以后获批上市或修改适应症的药品可以提出申

报。二是调出品种的范围方面。将近 3 年未向医保定点医药机构供应的常规目录药品,以及未按协议约定保障市场供应的谈判药品列为重点考虑的情形,强化供应保障管理。三是强化专家监督管理。明确专家参与规则和遴选标准条件,加强对参与专家的专业培训和指导,提高评审测算的科学性、规范性。建立健全专家公正履职承诺、保密管理、对外宣传等规定。

### 3.1.2 续约/竞价规则延续, 稳定企业预期

2023 年 7 月, 国家医保局研究起草了《谈判药品续约规则》《非独家药品竞价规则(征求意见稿)》, 其中谈判药品纳入常规目录管理的通道, 以及明确的简易续约规则, 被视为医保谈判政策边际转暖的明确信号。2024 年医保目录谈判药品续约规则和竞价规则与去年基本保持一致, 政策延续性有利于稳定企业预期。

常规目录管理方面, 去年的《谈判药品续约规则》中明确将(1)连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围的独家药品;(2)连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过 8 年的药品纳入常规目录。今年在此基础上, 将当年 6 月 30 日前的协议期内谈判药品中的非独家药品也纳入常规目录管理。

简易续约条件方面, 与去年保持基本一直, 同时满足以下条件的药品, 可以简易续约, 续约有效期 2 年。(1)独家药品。(2)本协议期基金实际支出未超过基金支出预算(企业预估值, 下同)的 200%。(3)未来两年的基金支出预算增幅合理:(i)不调整支付范围的药品:未来两年的基金支出预算增幅不超过 100%(与本协议期的基金支出预算和本协议期的基金实际支出两者中的高者相比, 下同)。

(ii)调整支付范围的药品:原支付范围满足条件(i)的情况下, 因调整支付范围所致未来两年的基金支出预算增幅不超过 100%。(4)市场环境未发生重大变化。“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。(5)不符合纳入常规目录管理的条件。

简易续约价格降幅的计算规则与去年保持一致, 包括(1)不调整支付范围的药品按照比值 A(基金实际支出与基金支出预算的比值)确定支付标准下调比例;

(2)调整支付范围的药品按照比值 A 调整的基础上再按照比值 B(本次调整支付范围所致的基金支出预算增加值, 与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相比)调整支付标准;(3)连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”达到或超过 4 年的品种, 其支付标准的下调比例在前述计算值基础上减半等方面, 均与去年保持一致。

非独家药品竞价规则方面, 第一批竞价品种的支付标准有效期将于今年 12 月 31 日到期, 今年的竞价规则中增加了对支付标准有效期到期品种经专家评审纳入常规目录管理的表述, 使规则更加完善。

## 3.2 国谈工作顺利推进，看好重点品种放量预期

### 3.2.1 通过形式审查的药品公示，专家评审阶段已完成

目前，2024年医保目录调整工作正在顺利推进中。

2024年8月7日，国家医保局公示了今年医保国谈通过初步形式审查的药品和信息。2024年7月1日9时至7月14日17时，共收到企业申报信息626份，涉及药品（通用名，下同）574个。经审核，440个药品通过初步形式审查。与2023年相比，申报药品数量有所增加。2024年8月27日，国家医保局正式公布了《2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》。

2024年9月14日，国家医保局发布2024年国家医保药品目录调整专家评审结果，医保局要求，专家评审结果为“拟简易续约”“拟重新谈判续约”“拟谈判新增”“拟竞价新增”的药品的相关企业于9月18日前发送确认函，并要求确认参加谈判及确认参加竞价的药品相关企业于9月28日前将报送材料寄出至国家医保局。同时，国家医保局拟于9月19日下午在北京召开拟谈判/竞价企业现场沟通会。

预计10月份今年医保目录调整工作将按计划进入谈判阶段。

### 3.2.2 看好重点品种放量预期

目前，医保目录调整的专家评审结果未公布，我们按照通过形式审查的药品目录，整理了部分目录外的重点企业重点品种。其中，成熟企业方面，恒瑞医药有泰吉利定等6款目录外产品通过了形式审查，中国生物制药有贝莫苏单抗等4款目录外产品通过了形式审查，科伦药业、人福医药、信立泰各有3款目录外产品通过形式审查。Biotech方面，康方生物的依沃西单抗和卡度尼利单抗通过了形式审查，迪哲医药的舒沃替尼和戈利昔替尼通过了形式审查，信达生物的托莱西单抗和泽璟制药的重组人凝血酶也通过了形式审查。我们看好这些品种通过医保谈判进入2024年医保目录，开启放量周期并为企业带来业绩增量。

**表2：2024年医保谈判通过形式审查的部分目录外重点品种**

企业	通用名	药品类别	申报条件	是否独家
百奥泰	枸橼酸倍维巴肽注射液	西药	药品目录外 1 通过	是
迪哲医药	戈利昔替尼胶囊	西药	药品目录外 1 通过	是
迪哲医药	舒沃替尼片	西药	药品目录外 1 通过	是
复星凯特	阿基仑赛注射液	西药	药品目录外 1 通过	是
海思科	苯磺酸克利加巴林胶囊	西药	药品目录外 1 通过	是
海思科	考格列汀片	西药	药品目录外 1 通过	是
合源生物	纳基仑赛注射液	西药	药品目录外 1 通过	是
恒瑞医药	醋酸阿比特龙片（II）	西药	药品目录外 1 通过	是
恒瑞医药	富马酸泰吉利定注射液	西药	药品目录外 1 通过	是



恒瑞医药	恒格列净二甲双胍缓释片 (I)	西药	药品目录外	1 通过	是
恒瑞医药	恒格列净二甲双胍缓释片 (II)	西药	药品目录外	1 通过	是
恒瑞医药	脯氨酸加格列净片	西药	药品目录外	1 通过	是
恒瑞医药	盐酸伊立替康脂质体注射液 (II)	西药	药品目录外	1 通过	是
基石药业	普拉替尼胶囊	西药	药品目录外	1 通过	是
济川药业	盐酸非索非那定干混悬剂	西药	药品目录外	1 通过	是
京新药业	地达西尼胶囊	西药	药品目录外	1 通过	是
康方生物	卡度尼单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
康方生物	依沃西单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
科伦药业	$\omega$ -3 甘油三酯 (2%) 中/长链脂肪乳/氨基酸 (16) /葡萄糖 (16%) 注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
科伦药业	复方氨基酸 (16AA-II) /葡萄糖 (48%) 电解质注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
科伦药业	注射用头孢他啶阿维巴坦钠/氯化钠注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
普利药业	氟康唑干混悬剂	西药	药品目录外	1 通过	是
人福医药	氯巴占片	西药	药品目录外	1/4/5 通过	是
人福医药	盐酸氢吗啡酮缓释片	西药	药品目录外	1 通过	是
人福医药	注射用磷丙泊酚二钠	西药	药品目录外	1 通过	是
上海谊众	注射用紫杉醇聚合物胶束	西药	药品目录外	1 通过	是
石四药	索卡佐单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
石药集团	恩朗苏拜单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
信达生物	托莱西单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
信立泰	阿泰特韦片/利托那韦片组合包装	西药	药品目录外	1 通过	是
信立泰	苯甲酸福格列汀片	西药	药品目录外	1 通过	是
信立泰	阿利沙坦酯氨氯地平片	西药	药品目录外	1 通过	是
兴齐眼药	溶菌酶滴眼液	西药	药品目录外	1 通过	是
宣泰医药	美沙拉秦肠溶缓释片	西药	药品目录外	1 通过	是
药明巨诺	瑞基奥仑赛注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
一品红	苯磺酸氨氯地平干混悬剂	西药	药品目录外	1/4 通过	是
亿帆医药	氯法拉滨注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
誉衡生物	赛帕利单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
泽璟制药	重组人凝血酶	西药	药品目录外	1 通过	是
长春高新	黄体酮注射液 (II)	西药	药品目录外	1 通过	是
中国生物制药	贝莫苏拜单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是
中国生物制药	富马酸安奈克替尼胶囊	西药	药品目录外	1 通过	是
中国生物制药	枸橼酸依奉阿克胶囊	西药	药品目录外	1 通过	是
中国生物制药/康方生物	派安普利单抗注射液	西药	药品目录外	1 通过	是

资料来源: 国家医保局, 民生证券研究院

## 4 风险提示

1) 医保谈判价格不及预期风险。目录外产品的医保谈判平均价格降幅在过去几年保持稳定,但是不排除个别品种在谈判中降价幅度较大,尤其是针对同质化竞争激烈、竞品或参照药物价格较低的品种,存在谈判价格不及预期风险。

2) 进院准入进度不及预期风险。通过谈判进入医保目录后,药品还需要再各省市准入进院,尽管针对国谈品种国家和地方已出台了一系列准入支持政策及措施,但仍然存在进院慢、进院难的情况,存在进院准入不及预期风险。

3) 市场竞争加剧风险。非独家产品通过国谈进入医保目录后,不同厂家的同通用名产品均纳入医保管理,存在市场竞争加剧风险。独家或非独家产品进入医保目录后,对于同一适应症、同一治疗领域的其它产品存在市场竞争加剧风险。

4) 销售放量不及预期风险。国谈品种进入医保目录后,最终销售仍然取决于多方面因素,包括医保支付价格、进院准入进度、市场竞争情况、产品自身临床需求、医生及患者认可度、产品产能及供应等,若其中一个或多个环节不及预期,则存在产品销售放量不及预期风险。

5) 集采风险。目前国家集采、省级集采等带量采购持续进行,独家产品专利过期、仿制药上市以后,存在纳入集采范围风险;暂无仿制药的产品也存在纳入省级集采范围风险。

6) 监管政策变化风险。医药行业是高度监管行业,除以上提到的风险以外,还存在各类监管政策变化风险。

## 插图目录

图 1: 2019-2023 年全国医保收支情况 (亿元, 左轴) 和当期结余率 (% , 右轴) .....	3
图 2: 2019-2023 年职工医保收支情况 (亿元, 左轴) 和当期结余率 (% , 右轴) .....	4
图 3: 2019-2023 年居民医保收支情况 (亿元, 左轴) 和当期结余率 (% , 右轴) .....	4
图 4: 2019-2023 年国家医保目录内药品数量 (种) .....	5
图 5: 2019-2023 年国谈品种销售额 (亿元) .....	9

## 表格目录

表 1: 2019-2023 年医保国谈成功率及价格降幅 .....	8
表 2: 2024 年医保谈判通过形式审查的部分目录外重点品种 .....	13

## 分析师承诺

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、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。

## 评级说明

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的 12 个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A 股以沪深 300 指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普 500 指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅 15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅 5% ~ 15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上
行业评级	推荐	相对基准指数涨幅 5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5% ~ 5%之间
	回避	相对基准指数跌幅 5%以上

## 免责声明

民生证券股份有限公司（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。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路 8 号财富金融广场 1 幢 5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街 28 号民生金融中心 A 座 18 层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路 6001 号太平金融大厦 32 层 05 单元； 518026