



医保谈判在即，创新药续约政策有望持续改善

自2017年起，我国新药谈判机制进入常态化阶段，保持一年一次的频率。截至目前为止已完成5批谈判，2022年的医保药品谈判工作即将进入谈判/竞价阶段。

国家医保局于2022年6月29日发布了《谈判药品续约规则》、《非独家药品竞价规则》，首次对医保药物续约程序做了详尽规定。10月12日，国家医保局发布《国家医疗保障局对十三届全国人大五次会议第1599号建议的答复》，对恒瑞医药董事长孙飘扬提出的有关“完善多适应症创新药新增适应症医保准入规则”的建议做出了回复，回复提到“需要特别说明的是，2022年国家医保目录调整谈判药品续约过程中，我们充分考虑相关方面的意见建议，将新增适应症纳入简易续约考虑范围”。

图1：药品续约规则类型

药品续约规则类型	药品条件
纳入常规目录管理 (需满足右侧条件之一)	非独家药品
	2018年谈判进入目录，且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
简易续约 (需满足右侧所有条件)	独家药品
	本协议期基金实际支出未超过预估值的 200%
	未来两年的基金支出预算增幅合理
	(1) 不调整支付范围的药品：未来两年的医保基金预算增幅不超过 200% (与本协议期的基金支出预算和本协议期的基金实际支出出两者中的高者相比，下同)
	(2) 调整支付范围的药品：原支付范围满足条件 (1) 的情况下，因调整支付范围所致未来两年的医保基金预算增幅不超过 100%
	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
重新谈判 (需满足右侧所有条件)	独家药品
	不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品

资料来源：医保局、安信证券

图2：不调整支付范围的药品

支付范围是否调整	增幅范围	支付标准	分析观点
不调整支付范围	A≤110%	不作调整	不新增适应症的情况下，预计绝大多数创新药价格降幅在 0~11% 这一区间，主要基于两点判断： (1) 预计医保局专家预估值与基金实际支出相差较小，在≤140% 的范围内 (2) 绝大多数创新药销售峰值预计在 40 亿元以下
	110% < A≤140%	基金年均实际支出 (下同) ≤2 亿，下调 5%	
		2 亿—10 亿 (含)，下调 7%	
		10 亿—20 亿 (含)，下调 9%	
		20 亿—40 亿 (含)，下调 11%	
		>40 亿，下调 15%	
	140% < A≤170%	≤2 亿，下调 10%	
		2 亿—10 亿 (含)，下调 12%	
		10 亿—20 亿 (含)，下调 14%	
		20 亿—40 亿 (含)，下调 16%	
		>40 亿，下调 20%	
	170% < A≤200%	≤2 亿，下调 15%	
		2 亿—10 亿 (含)，下调 17%	
		10 亿—20 亿 (含)，下调 19%	
		20 亿—40 亿 (含)，下调 21%	
>40 亿，下调 25%			

资料来源：医保局、安信证券

按照现行简易续约规则，创新药新增适应症后价格降幅将在0%~44%之间（最大降幅44%，对应的情景为：调整支付范围的药品在原医保支付范围的支付标准基础上最大下调25%形成初步支付标准，然后在初步支付标准的基础上又最大下调25%形成最终支付标准，此为最极端情况），与重新谈判可能的50%~60%平均降幅相比，其降幅范围有所收窄。

图3：调整支付范围的药品

支付范围是否调整	增幅范围	支付标准	分析观点
调整支付范围	B≤10%	不作调整	<p>新增适应症的情况下，预计主要分两种情况（预计新增适应症销售额在40亿以下）</p> <p>情景1：原本支付范围内为小适应症，本次新增大适应症，此情景下预计最终价格在初步支付标准的基础上下降幅度在15~21%之间</p> <p>情景2：原本支付范围内为大适应症，本次新增小适应症，此情景下预计最终价格在初步支付标准的基础上下降幅度在0~11%之间</p>
	10% < B ≤ 40%	基金支出预算的增加值年均（下同）≤2亿，下调5%	
		2亿—10亿（含），下调7%	
		10亿—20亿（含），下调9%	
		20亿—40亿（含），下调11%	
		>40亿，下调15%	
	40% < B ≤ 70%	≤2亿，下调10%	
		2亿—10亿（含），下调12%	
		10亿—20亿（含），下调14%	
		20亿—40亿（含），下调16%	
		>40亿，下调20%	
	70% < B ≤ 100%	≤2亿，下调15%	
		2亿—10亿（含），下调17%	
		10亿—20亿（含），下调19%	
		20亿—40亿（含），下调21%	
		>40亿，下调25%	

资料来源：医保局、安信证券

创新药进入医保后有望改善准入难的问题，实现覆盖医院、药房的快速渗透。在医院用药目录方面，药物进入医保后有望降低进院门槛，加速进院效率；在药房方面，药物进入医保后有望通过国家医保谈判药品“双通道”管理机制加速进入药房，实现加速放量。

图3：2022年首次参与医保谈判的国产创新药（含引进产品）

公司	药品名称	靶点	类型	适应症	首批时间
恒瑞医药	膦甲酸恒格列净	SGLT2	化学药	二型糖尿病	2021-12-31
	羟乙磺酸达尔西利	CDK4、CDK6	化学药	乳腺癌	2021-12-31
	瑞维鲁胺	AR	化学药	前列腺癌	2022-6-29
百济神州	卡非佐米	Proteasome	化学药	多发性骨髓瘤	2021-7-6
	司妥昔单抗	IL6	生物药	多中心卡斯特莱曼病	2021-11-30
再鼎医药	甲苯磺酸奥马环素	30S subunit	化学药	社区获得性细菌肺炎	2021-12-14
	瑞派替尼	B-raf、KIT、PDGFR-α	化学药	胃肠道间质瘤	2021-3-30
康方生物	卡度尼利单抗	CTLA4/PD-1	生物药	宫颈癌	2022-6-29
复宏汉霖	斯鲁利单抗	PD-1	生物药	高微卫星不稳定性癌症	2022-3-22
康宁杰瑞/恩路迪/先声	恩沃利单抗	PD-L1	生物药	错配修复基因缺陷型肿瘤	2021-11-25
亚盛医药/信达生物	奥雷巴替尼	Bcr-Abl、KIT	化学药	慢性髓细胞白血病	2021-11-25
和黄医药	赛沃替尼	c-Met	化学药	非小细胞肺癌	2021-6-22
真实生物	阿兹夫定	HIV-1 RT、VIF	化学药	HIV 感染	2021-7-20
微芯生物	西格列他钠	PPARα	化学药	二型糖尿病	2021-10-19
翰森制药	伊奈利珠单抗	CD19	生物药	视神经脊髓炎	2022-3-11
罗欣药业	替戈拉生	H+/K+ ATPase	化学药	食管炎	2022-4-8
药明巨诺	瑞基奥仑赛	CD19	细胞疗法	弥漫性大B-细胞淋巴瘤	2021-9-1
人福医药	磷丙泊酚二钠	GABAAR	化学药	麻醉	2021-5-25
悦康药业	枸橼酸爱地那非	PDE5A	化学药	勃起功能障碍	2021-12-27
华美中天	优替德隆	Tubulin	化学药	乳腺癌	2021-3-11
兆科药业	盐酸丙卡巴腓胶囊	DNA	化学药	霍奇金淋巴瘤	2022-4-19
智飞生物	重组结核杆菌融合蛋白(EC)	Unidentified	生物药	结核分枝杆菌感染	2020-4-1

资料来源：医保局、安信证券



综上，创新药作为医药行业的最重要的引擎，对医药行业的未来影响举足轻重。创新药医保谈判结果揭晓在即，我们兴合基金将持续密切关注医保谈判价格的降幅，相关公司的受益情况，谈判后的放量情况，致力于以研究给客户创造价值。



【风险提示】

市场有风险，投资需谨慎。基金管理人承诺以恪尽职守、诚实信用、谨慎勤勉的原则管理和运用基金资产，但不保证基金一定盈利，也不保证最低收益。基金管理人提醒投资者在做出投资决策前应全面了解基金的产品特性并充分考虑自身的风险承受能力，理性判断市场，投资者自行承担基金运营状况与基金净值变化引致的投资风险。投资有风险，选择须谨慎。敬请投资者于投资前认真阅读基金的基金合同、最新招募说明书、基金产品资料概要及其他法律文件。

本材料为客户服务材料，不构成任何投资建议或承诺，本材料并非基金宣传推介材料，亦不构成任何法律文件。若本材料转载或引用第三方报告或资料，转载内容仅代表该第三方观点，并不代表兴合基金的立场。