

国家医保目录调整方案正式公布

——医药生物行业周观点（4.15-4.21）

强于大市（维持）

日期：2019年04月22日

行业核心观点：

近期，各家公募机构一季报也已公布，Q1 医药板块机构持仓环比 2018Q4 略有回升，约为 11%，但相比去年仓位高峰阶段已回落不少。同时考虑到医药板块当前整体估值仍相对便宜，随着行业未来政策的演绎及对行业的影响已经在一定程度上被市场反应消化，医药板块未来中长期确定性投资价值仍旧凸显。另一方面科创板逐步落地，其中生物医药板块是重点领域方向，从而有望带动 A 股中优质创新医药标的的估值提升。**短期投资建议方面：**1. 建议继续关注受益于创新药产业爆发的 CRO/CMO 中优质龙头个股及优质创新药标的；2. 关注处在高景气度细分领域、当前估值合理且业绩保持较快增速的优质成长股。

投资要点：

● 一周行业要闻：

1. 国家医保局：关于公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的公告
2. 国家卫健委：关于启动 2019 年全国三级公立医院绩效考核有关工作的通知

● 医药上市公司公告：

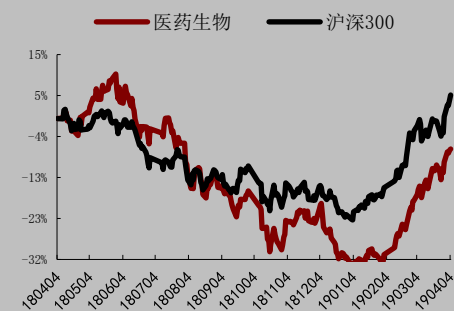
1. 信立泰：关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告
2. 普利制药：关于注射用伏立康唑获得德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）上市许可的公告

● 本周市场行业回顾及投资策略：

行业方面：近日，国家医保局公布了 2019 年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿），根据调整方案，本次调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。值得注意的是，本次调整方案强调“调整目录范围”，预计有保有压，部分品种限制适应症、限制等级医院或被调出的风险较高。与此同时，考虑到前期经医保谈判纳入医保的部分品种市场放量明显，预计本次医保调整仍将吸引部分创新药品种及厂家参与谈判，建议密切关注本次医保目录调整后续进展。

风险因素：短期受政策不确定因素影响，医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

医药生物行业相对沪深 300 指数表



数据来源：WIND, 万联证券研究所

数据截止日期：2019年04月22日

相关研究

万联证券研究所 20190416_医药行业周观点_AAA

万联证券研究所 20190408_医药行业周观点_AAA

万联证券研究所 20190326_医药行业周观点_AAA

分析师：姚文

执业证书编号：S0270518090002

电话：02160883489

邮箱：yaowen@wlzq.com.cn

目录

1、一周行业要闻	3
1.1 国家医保局：关于公布《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》的公告.....	3
1.2 国家卫健委：关于启动 2019 年全国三级公立医院绩效考核有关工作的通知.....	4
2、医药上市公司公告	5
2.1 信立泰：关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告.....	5
2.2 普利制药：关于注射用伏立康唑获得德国联邦药物和医疗器械管理（BFARM）上市许可的公告.....	5
3、本周市场行情回顾	6
4、本周医药行业投资策略	7
图表 1: 申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)	6
图表 2: 申万医药子版块一周涨跌幅情况	6
图表 3: 上周医药个股涨幅前五	7
图表 4: 上周医药个股跌幅前五	7

1、一周行业要闻

1.1 国家医保局：关于公布《2019年国家医保药品目录调整工作方案》的公告

《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》于2019年3月13日-26日期间向社会公开征求意见。截至2019年3月26日24时，共收到意见4438条。医保局对各方意见建议进行了认真研究，现将修改后的《2019年国家医保药品目录调整工作方案》予以公布：

一. 基本原则

1. 坚持以维护参保人健康为根本出发点。在基金可负担的基础上，突出临床价值，补齐保障短板，提升保障效果，适当调整目录范围，更好满足参保人员基本的临床用药需求，切实维护广大参保人的健康权益。
2. 坚持保基本的定位。立足我国经济社会发展水平，综合考虑医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求，坚持基本医保定位，既尽力而为，又量力而行，合理确定用药范围和水平，实现保障范围与保障能力相匹配。
3. 坚持公开、公平、公正的专家评审制。药品目录由专家按程序科学规范评审确定，行政部门不干涉专家评审结果。调整方案广泛听取各方面的意见建议。规范并公开评审程序，严肃纪律，主动接受纪检监察、社会等各方监督，确保公开、公平、公正。
4. 坚持统筹兼顾。充分发挥西药和中医药优势，根据各自的基本理论，建立完善有针对性的评价办法，统筹考虑西药和中成药结构、数量和增幅。综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。

二. 调整内容

药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。调入的西药和中成药应当是2018年12月31日（含）以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费用）与药品目录内现有品种相当或较低的，可以通过常规方式纳入目录；价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。中药饮片采用准入法管理，国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。药品目录内原有的药品，如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的，应予调出；经专家评审认为存在其他不符合医保用药要求和条件的，按程序调出。同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法，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。在甲乙类别调整过程中，优先考虑基本药物。

三. 组织形式

1. 成立工作组 药品目录调整工作由国家医保局牵头，会同工业和信息化部、财政部、人力资源社会保障部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局研究制定工作方案，研究确定目录调整的原则、程序，协调政策问题。在国家医保局设立工作组，承担日常工作。
2. 确定专家 分为咨询专家、遴选专家、测算专家、谈判专家，主要由临床医学、药学专家为主，包括一定数量的医疗保险专家、药物经济学专家，分别负责药品咨询、

遴选等具体评审工作以及谈判药品测算等。咨询专家与遴选专家互不交叉。咨询专家：约300人左右。由相关学术团体和行业协会推荐作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参与目录评审的专家学者组成。分西药、中药两大组，并分别下设综合组与若干专业组。主要任务是对药品分类与数据分析提供咨询、论证药品评审技术要点、论证提出备选药品范围意见等。遴选专家：约25000人左右。由各省（自治区、直辖市）医疗保障部门组织地方相关学术团体和行业协会推荐产生，包括不同地区、不同级别医疗机构、不同科室和专业的临床医学、药学以及医保管理专家，并保证一定数量的基层医疗卫生机构专家。从中分别随机抽取一定数量的专家进行咨询调查以及对备选药品名单进行投票遴选。测算专家：约30人左右。由地方医保部门和相关学术团体推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。专家分为基金测算组和药物经济学组，分别从医保基金影响分析和药物经济性两方面针对谈判药品提出评估意见。谈判专家：由国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判药品企业进行现场谈判。

药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录5个阶段预计今年三季度新版医保目录将正式出台。

消息来源：国家医保局

1.2 国家卫健委：关于启动2019年全国三级公立医院绩效考核有关工作的通知

为落实《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》，全面推进三级公立医院绩效考核工作，确保绩效考核数据客观真实可比，现将有关工作要求通知如下：

一. 关于病案首页填报及上传的要求

各地卫生健康行政部门（含中医药主管部门）要加强住院病案首页质量管理，提升首页数据质量。全国三级公立医院（含三级公立中医医院）要按照要求认真完成住院病案首页数据填报及上传工作。

（一）规范使用 2011 年修订版住院病案首页。各三级公立医院要按照《卫生部关于修订病案首页的通知》、《国家卫生计生委办公厅关于印发住院病案首页数据填写质量规范（暂行）和住院病案首页数据质量管理与控制指标（2016 版）的通知》要求，规范填写住院病案首页，客观反映住院期间诊疗信息。各三级公立中医医院要按照《国家中医药管理局关于修订中医住院病案首页的通知》、《国家中医药管理局办公室关于印发中医病案首页数据填写质量规范、质量管理与质控指标和质控考核细则的通知》要求，规范填写住院病案首页，客观反映住院期间诊疗信息。

（二）使用统一的疾病编码和手术操作编码。各三级公立医院要全面启用《疾病分类代码国家临床版 2.0》和《手术操作分类代码国家临床版 2.0》。其中各三级公立中医医院同时要全面启用国家中医药局印发的全国统一的中医病证分类与代码和中医临床诊疗术语，实现全国范围内的疾病编码统一和手术操作编码统一。全国所有三级公立医院要及时完成编码字典库的转换工作，按照要求填写病案首页，确保数据采集的一致性和准确性。

（三）使用统一的上传接口标准。全国所有三级公立医院（不包括三级公立中医医院）及三级公立中医医院要分别按照三级公立医院和三级公立中医医院首页数据采集质量与接口标准要求，准确上传住院病案首页数据至国家医院质量监测系统 and 中医医疗服务监测系统首页信息采集平台，确保住院病案首页信息上传无误。

（四）上传内容及时间要求。全国所有三级公立医院要在 2019 年 4 月底完成上传 2016、2017、2018 年病案首页数据，2019 年 9 月份完成上传 2019 年 1—8 月份的病

案首页数据，2019年9月后每月完成上传前1个月的病案首页数据，2020年1月15日前完成上传2019年全年病案首页数据。

(五) 加强住院病案首页质量管理。各地卫生健康行政部门要充分认识提高住院病案首页数据质量、编码字典库转换的重要意义，建立协调推进机制，强化组织领导，保障住院首页数据的上传质量。国家病案管理质控中心、中国中医科学院中医药数据中心、各省级病案管理质控中心要组织开展住院病案首页质量督导检查、医疗机构编码转换质量抽查，监督指导属地医疗机构将首页数据质控和上传工作落到实处。

二、关于参与国家室间质量评价的要求

全国没有参加国家室间质量评价的三级公立医院要在2019年7月底前完成国家室间质量评价工作，评估结果将纳入2019年绩效考核。全国所有三级公立医院要在2019年12月底前完成2019年度的国家室间质量评价工作，评估结果将纳入2020年绩效考核。

三、关于参与电子病历应用功能水平评价的要求

全国没有参加国家卫生健康委电子病历应用功能水平分级标准评估的三级公立医院要在2019年6月底前完成电子病历应用功能水平分级标准评估，评估结果将纳入2019年绩效考核。全国所有三级公立医院要在2019年12月底前完成2019年度的电子病历应用功能水平分级标准评估工作，评估结果纳入2020年绩效考核。

四、关于上报麻醉和病理医师工作科室的要求

在国家卫生健康委医疗机构、医师、护士电子化注册系统内，全国所有三级公立医院要在2019年6月底前完成麻醉和病理医师工作科室填写上报工作。

消息来源：国家卫健委

2、医药上市公司公告

2.1 信立泰：关于盐酸贝那普利片首家通过一致性评价的公告

近日，公司收到收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸贝那普利片10mg、5mg的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。“盐酸贝那普利片”是一种血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），主要用于治疗高血压、充血性心力衰竭，为国家医保乙类产品，是目前中国市场上使用最为广泛的血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）。

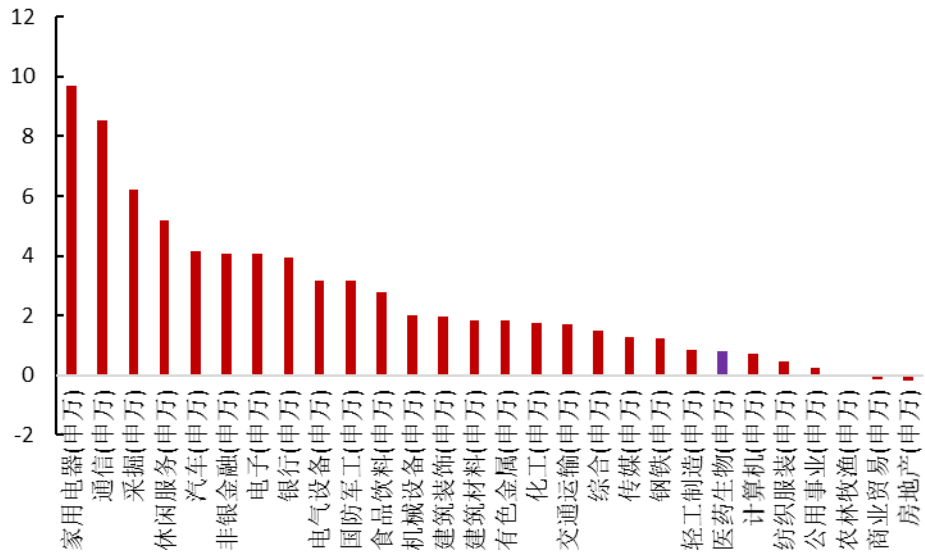
2.2 普利制药：关于注射用伏立康唑获得德国联邦药物和医疗器械管理局（BfArM）上市许可的公告

公司于近日收到了德国联邦药物与医疗器械所签发的注射用伏立康唑 200mg 的上市许可，伏立康唑是一种广谱的三唑类抗真菌药，治疗侵袭性曲霉病，非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症，对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌），由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染，主要用于进展性可能威胁生命的真菌感染患者的治疗，预防接受异基因造血干细胞移植（HSCT）的高危患者中的侵袭性真菌感染。注射用伏立康唑由辉瑞公司研发，于2002年3月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，2002年5月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，2004年10月获国家药品监督管理局批准上市，商品名为VFEND（威凡）。公司的注射用伏立康唑是公司研发后分别递交美国、欧盟和中国仿制药上市申请的品种，属共线生产产品。本品2018年11月获得美国FDA的批准，2019年3月获得荷兰药物评价委员会的批准；在中国，于2019年2月在CDE以“同一生产线生产，已在美国上市”为由纳入拟优先审评程序，目前处于技术审评中。

3、本周市场行情回顾

上周，市场整体呈现震荡上行走势，家电、通信等板块涨幅靠前，房地产、商贸、农林牧渔等板块跌幅靠前。全周上证综指上涨2.58%、沪深300上涨3.31%、创业板指上涨1.18%。其中申万医药板块指数全周上涨0.82%，跑输沪深300指数2.5个百分点、跑赢创业板指0.36个百分点。在所有一级子行业中排名第22，整体排名居行业下游。

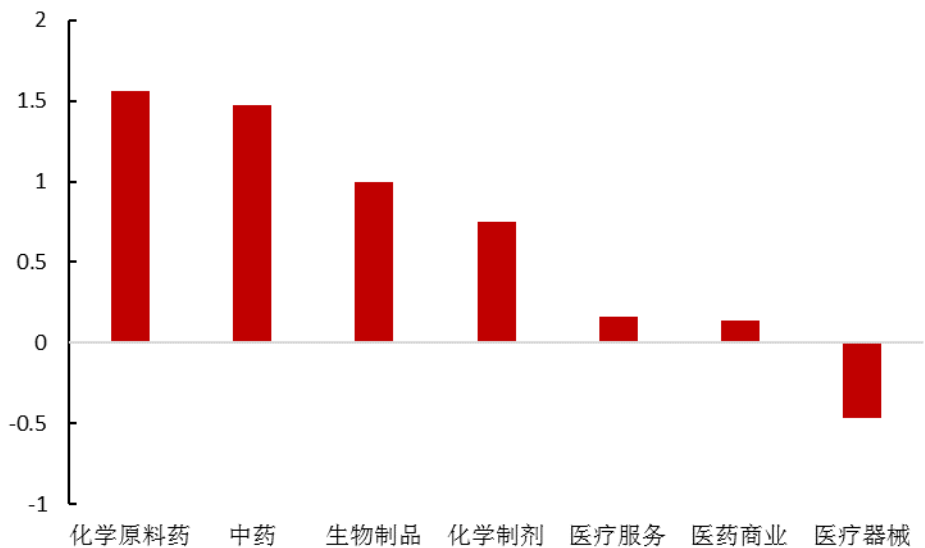
图表1:申万一级子行业本周涨跌幅情况 (%)



资料来源: wind、万联证券

二级子行业方面,医药二级子行业上周普遍上涨,其中涨幅最高的是化学原料药板块,上涨1.56%;下跌最多的是医疗器械板块,下跌0.47%。医药二级子板块涨跌情况如下:

图表2:申万医药子版块一周涨跌幅情况



资料来源: wind、万联证券

个股方面,涨幅靠前的个股包括兴齐眼药、福安药业、莱茵生物等部分个股;跌幅靠前的个股主要包括圣达生物、龙津药业、未名医药等。

图表3. 上周医药个股涨幅前五

排序	涨幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	兴齐眼药	61.08
2	福安药业	44.05
3	莱茵生物	33.10
4	理邦仪器	22.35
5	兴邦制药	20.62

图表4. 上周医药个股跌幅前五

排序	跌幅前5个股	涨跌幅 (%)
1	圣达生物	-9.60
2	龙津药业	-8.60
3	未名医药	-8.46
4	迦蓝科技	-8.32
5	览海投资	-6.94

数据来源: wind、万联证券

数据来源: wind、万联证券

4、本周医药行业投资策略

行业方面: 近日, 国家医保局公布了2019年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿), 根据调整方案, 本次调入的西药和中成药应当是2018年12月31日(含)以前经国家药监局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类, 组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较, 优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式, 在满足有效性、安全性等前提下, 价格(费用)与药品目录内现有品种相当或较低的, 可以通过常规方式纳入目录; 价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。值得注意的是, 本次调整方案强调“调整目录范围”, 预计有保有压, 部分品种限制适应症、限制等级医院或被调出的风险较高。与此同时, 考虑到前期经医保谈判纳入医保的部分品种市场放量明显, 预计本次医保调整仍将吸引部分创新药品种及厂家参与谈判, 建议密切关注本次医保目录调整后续进展。

市场方面: 上周, 市场整体呈现震荡上行走势, 家电、通信等板块涨幅靠前, 房地产、商贸、农林牧渔等板块跌幅靠前。全周上证综指上涨2.58%、沪深300上涨3.31%、创业板指上涨1.18%。其中申万医药板块指数全周上涨0.82%, 跑输沪深300指数2.5个百分点、跑赢创业板指0.36个百分点。在所有一级子行业中排名第22, 整体排名居行业下游。近期, 各家公募机构一季报也已公布, Q1医药板块机构持仓环比2018Q4略有回升, 约为11%, 但相比去年仓位高峰阶段已回落不少。同时考虑到医药板块当前整体估值仍相对便宜, 随着行业未来政策的演绎及对行业的影响已经在一定程度上被市场反应消化, 医药板块未来中长期确定性投资价值仍旧凸显。另一方面科创板逐步落地, 其中生物医药板块是重点领域方向, 从而有望带动A股中优质创新医药标的的估值提升。**短期投资建议方面:** 1. 建议继续关注受益于创新药产业爆发的CRO/CMO中优质龙头个股及优质创新药标的; 2. 关注处在高景气度细分领域、当前估值合理且业绩保持较快增速的优质成长股。

风险因素: 短期受政策不确定因素影响, 医药板块继续调整的风险、相关个股业绩不达预期的风险、在研品种研发失败的风险

行业投资评级

强于大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%以上；

同步大市：未来6个月内行业指数相对大盘涨幅10%至-10%之间；

弱于大市：未来6个月内行业指数相对大盘跌幅10%以上。

公司投资评级

买入：未来6个月内公司相对大盘涨幅15%以上；

增持：未来6个月内公司相对大盘涨幅5%至15%；

观望：未来6个月内公司相对大盘涨幅-5%至5%；

卖出：未来6个月内公司相对大盘跌幅5%以上。

基准指数：沪深300指数

风险提示

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议；投资者买入或者卖出证券的决定取决于个人的实际情况，比如当前的持仓结构以及其他需要考虑的因素。投资者应阅读整篇报告，以获取比较完整的观点与信息，不应仅仅依靠投资评级来推断结论。

证券分析师承诺

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，以勤勉的执业态度，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。

免责声明

本报告仅供万联证券股份有限公司（以下简称“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。

本公司是一家覆盖证券经纪、投资银行、投资管理和证券咨询等多项业务的全国性综合类证券公司。本公司或其关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，还可能为这些公司提供或争取提供投资银行、财务顾问或类似的金融服务。

本报告为研究员个人依据公开资料和调研信息撰写，本公司不对本报告所涉及的任何法律问题做任何保证。本报告中的信息均来源于已公开的资料，本公司对这些信息的准确性及完整性不作任何保证。报告中的信息或所表达的意见并不构成所述证券买卖的出价或征价。

本报告的版权仅为本公司所有，未经书面许可任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制、刊登、发表和引用。

未经我方许可而引用、刊发或转载的，引起法律后果和造成我公司经济损失的，概由对方承担，我公司保留追究的权利。

万联证券股份有限公司 研究所

上海 浦东新区世纪大道1528号陆家嘴基金大厦

北京 西城区平安里西大街28号中海国际中心

深圳 福田区深南大道2007号金地中心

广州 天河区珠江东路11号高德置地广场