



医药健康行业研究

医药组

分析师：袁维（执业 S1130518080002）

yuan_wei@gjzq.com.cn

医保续约意见稿发布，整体政策温和稳健

事件

7月4日，国家医保局发布《谈判药品续约规则》及《非独家药品竞价规则》公开征求意见稿。

政策变化

与2022年的版本相比，本次政策调整整体稳健，此次规则主要在三方面做了更新：25年开始医保基金支出预算计算方式调整、医保目录4年以上产品降幅较低且1类化学/生物/中药品的价格降幅可以保持更大的弹性。此次续约规则意见稿发布，药品续约鼓励新药以价换量，我们看好化药、生物药、中药新药机会。

第一，医保基金支出预算从2025年续约开始不再按照销售金额65%计算，而是以纳入医保支付范围的药品费用计算（即比值 $A = \frac{\text{实际发生的纳入医保支付范围的药品费用}}{\text{企业预测的纳入医保支付范围的药品费用}}$ ，比值 $B = \frac{\text{未来两年因调整支付范围所致企业预测的纳入医保支付范围的药品费用增加值}}{\text{本协议期企业预测的纳入医保支付范围的药品费用}}$ 和实际发生的纳入医保支付范围的药品费用中的高者），考虑到参照标准的变化，医保支付节点金额也相应调增。原“二、规则”下2亿元、10亿元、20亿元、40亿元从2025年开始相应调增为3亿元、15亿元、30亿元、60亿元。

第二，进入医保目录8年的药品补充为“纳入常规目录管理条件”。且所有简易续约标的中，如果进入医保目录4年以下产品按原版支付标准，4年以上支付标准在前值基础上减半。进入医保目录较长产品在续约时可获得更低的降幅，有助于药价稳定。

第三，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 $A > 110\%$ ，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。1类化学/生物/中药品的价格降幅可以保持更大的弹性，且新增适应症药品价格计算续约降幅时可扣减上次降幅，体现医保局对创新药的鼓励。

政策分析

第一、本次医保续约规则调整在2022年发布的《谈判药品续约规则》和《非独家药品竞价规则》的基础上，在药品续约定价规则、纳入常规目录条件、医保基金支出预算计算方式等多处规则上进行了细化调整，药品降价预期整体趋于缓和稳定。

第二、时间节点方面，本次规则对于药品纳入常规目录管理的条件较2022年版规则新增“谈判进入目录且连续纳入目录‘协议期内谈判药品部分’超8年的药品可纳入常规目录管理”；在药品续约定价规则方面，依据药物是否连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过4年进一步细分，不超过4年的谈判药品按照超出基金支出预算比例进行梯度降价，超过4年的谈判药品则减半计算，进一步细化的规则有利于稳定市场和企业预期，合理制定相应的价格策略。

第三、降价幅度方面，本次规则调整新增重新谈判确定药物降幅规则：1类化学药品、1类治疗用生物制品、1类和3类中药，续约时企业可申请通过重新谈判确定降幅；对续约同时申请调整支付范围的药品也可以进行重新谈判确定降幅；2022年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品，在今年计算续约降幅时将扣减上次已发生的降幅。整体上看，药品降价预期趋于稳定。

投资建议

1) 小分子靶点创新药上市带动业绩上涨的化学创新药企：恒瑞医药、贝达药业、泽璟制药、复旦张江、吉贝尔、凯因科技。2) 大分子单抗、双抗、ADC等技术成熟带来新药爆发的生物创新药企：百济神州、信达生物、君实生物、康方生物、康宁杰瑞。3) 受益于中药审批制度优化，中药创新药企业有望加速发展：以岭药业、康缘药业、天士力等。

风险提示

新药研发不及预期，政策落地不及预期，药品竞争加剧等风险。



图表1: 谈判药品续约规则变化

谈判药品续约规则 (2022年)	谈判药品续约规则 (2023年征求意见稿)
	总体任务目标
统筹疫情防控、参保人员需求和基金支付能力等。	根据基金支付能力动态调整范围,对某些产品缩窄降幅。
	常规目录纳入条件
非独家药品(以国家药监部门批准的通用名为准,截至2022年6月30日(含))	非独家药品(以国家药监部门批准的通用名为准,截至2023年6月30日(含))
2018年目录内谈判药品,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。	2019年目录内谈判药品,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
	谈判进入目录且连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”超过8年的药品。 (2017年版目录谈判药品自2018年起计算,2018年版目录谈判药品自2019年起计算,2019年及以后按目录执行年份计算)。
	简易续约规则
(一) 不调整支付范围的药品。 (1) 比值A≤110%,支付标准不作调整。 (2) 110%<比值A≤140%,支付标准下调5个百分点。 (3) 140%<比值A≤170%,支付标准下调10个百分点。 (4) 170%<比值A≤200%,支付标准下调15个百分点。	1. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”4年及以内品种。 (1) 比值A≤110%,支付标准不作调整。 (2) 110%<比值A≤140%,支付标准下调5个百分点。 (3) 140%<比值A≤170%,支付标准下调10个百分点。 (4) 170%<比值A≤200%,支付标准下调15个百分点。 2. 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。
(二) 调整支付范围的药品。 (1) 比值B≤10%,支付标准不作调整。 (2) 10%<比值B≤40%,支付标准下调5个百分点。 (3) 40%<比值B≤70%,支付标准下调10个百分点。 (4) 70%<比值B≤100%,支付标准下调15个百分点。	1. 对于连续纳入目录“协议期内谈判药品部分”4年及以内品种。 (1) 比值B≤10%,支付标准不作调整。 (2) 10%<比值B≤40%,支付标准下调5个百分点。 (3) 40%<比值B≤70%,支付标准下调10个百分点。 (4) 70%<比值B≤100%,支付标准下调15个百分点。 2. 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。
协议期内(2023年12月到期)调整支付范围的品种可以通过补充协议在原协议期内确定新的支付标准和范围。	协议期内(2024年12月到期)调整支付范围的品种可以通过补充协议在原协议期内确定新的支付标准和范围。
	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。
	对于新增适应症的品种扣除已有降幅,2022年通过重新谈判或补充协议方式增加适应症的药品,在今年(2023年)计算续约降幅时, 将把上次已发生的降幅扣减。
	相较之前同等降幅下,年实际支出范围数值提高。 2025年起医保支出预算参照标准由从原本的药品销售额的65%,改为“以纳入医保支付范围的费用”计算。医保支付节点从2亿元、10亿元、20亿元、40亿元,增长至2025年的3亿元(+2%)、15亿元(+4%)、30亿元(+6%)、60亿元(+8%)。
	新冠品种 实际支出超出基金预算的,在市场环境没有重大变化的情况下,经专家认证本次续约可予不降价。
	重新谈判条件
同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围: 1. 独家药品。 2. 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。	同时满足以下条件的药品纳入重新谈判范围: 1. 独家药品。 2. 不符合纳入常规目录管理及简易续约条件的药品。 3. 企业申请重新谈判且符合条件的药品。

来源: 国家医疗保障局, 国金证券研究所



行业投资评级的说明：

- 买入：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 15%以上；
- 增持：预期未来 3—6 个月内该行业上涨幅度超过大盘在 5%—15%；
- 中性：预期未来 3—6 个月内该行业变动幅度相对大盘在 -5%—5%；
- 减持：预期未来 3—6 个月内该行业下跌幅度超过大盘在 5%以上。



特别声明：

国金证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

形式的复制、转发、转载、引用、修改、仿制、刊发，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。经过书面授权的引用、刊发，需注明出处为“国金证券股份有限公司”，且不得对本报告进行任何有悖原意的删节和修改。

本报告的产生基于国金证券及其研究人员认为可信的公开资料或实地调研资料，但国金证券及其研究人员对这些信息的准确性和完整性不作任何保证。本报告反映撰写研究人员的不同设想、见解及分析方法，故本报告所载观点可能与其他类似研究报告的观点及市场实际情况不一致，国金证券不对使用本报告所包含的材料产生的任何直接或间接损失或与此有关的其他任何损失承担任何责任。且本报告中的资料、意见、预测均反映报告初次公开发布时的判断，在不作事先通知的情况下，可能会随时调整，亦可因使用不同假设和标准、采用不同观点和分析方法而与国金证券其它业务部门、单位或附属机构在制作类似的其他材料时所给出的意见不同或者相反。

本报告仅为参考之用，在任何地区均不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告提及的任何证券或金融工具均可能含有重大的风险，可能不易变卖以及不适合所有投资者。本报告所提及的证券或金融工具的价格、价值及收益可能会受汇率影响而波动。过往的业绩并不能代表未来的表现。

客户应当考虑到国金证券存在可能影响本报告客观性的利益冲突，而不应视本报告为作出投资决策的唯一因素。证券研究报告是用于服务具备专业知识的投资者和投资顾问的专业产品，使用时必须经专业人士进行解读。国金证券建议获取报告人员应考虑本报告的任何意见或建议是否符合其特定状况，以及（若有必要）咨询独立投资顾问。报告本身、报告中的信息或所表达意见也不构成投资、法律、会计或税务的最终操作建议，国金证券不就报告中的内容对最终操作建议做出任何担保，在任何时候均不构成对任何人的个人推荐。

在法律允许的情况下，国金证券的关联机构可能会持有报告中涉及的公司所发行的证券并进行交易，并可能为这些公司正在提供或争取提供多种金融服务。

本报告并非意图发送、发布给在当地法律或监管规则下不允许向其发送、发布该研究报告的人员。国金证券并不因收件人收到本报告而视其为国金证券的客户。本报告对于收件人而言属高度机密，只有符合条件的收件人才能使用。根据《证券期货投资者适当性管理办法》，本报告仅供国金证券股份有限公司客户中风险评级高于C3级(含C3级)的投资者使用；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，不应被视为对特定客户关于特定证券或金融工具的建议或策略。对于本报告中提及的任何证券或金融工具，本报告的收件人须保持自身的独立判断。使用国金证券研究报告进行投资，遭受任何损失，国金证券不承担相关法律责任。

若国金证券以外的任何机构或个人发送本报告，则由该机构或个人为此发送行为承担全部责任。本报告不构成国金证券向发送本报告机构或个人的收件人提供投资建议，国金证券不为此承担任何责任。

此报告仅限于中国境内使用。国金证券版权所有，保留一切权利。

上海	北京	深圳
电话：021-60753903	电话：010-85950438	电话：0755-83831378
传真：021-61038200	邮箱：researchbj@gjzq.com.cn	传真：0755-83830558
邮箱：researchsh@gjzq.com.cn	邮编：100005	邮箱：researchsz@gjzq.com.cn
邮编：201204	地址：北京市东城区建内大街26号	邮编：518000
地址：上海浦东新区芳甸路1088号	新闻大厦8层南侧	地址：深圳市福田区金田路2028号皇岗商务中心
紫竹国际大厦7楼		18楼1806



【小程序】
国金证券研究服务



【公众号】
国金证券研究