

从“保基本”到“价值购买”：中国医保改革如何重塑医药产业竞争格局

2018—2025年医保支付体系、目录规则与品种结构全景观察

2026年7月

摘要

写作背景

2018年以来，随着国家医保局成立及医保目录动态调整常态化，医保已由费用报销方逐步转变为影响药品准入、定价、采购和临床使用的战略购买方。

本报告立足中国医保支付体系，系统梳理医保角色、治理结构、目录规则及品种结构变化，旨在帮助医药行业从业者理解医保改革背后的产业逻辑，并识别其对产品研发、定价、市场准入和商业化策略的深层影响。

■ 医保角色由“报销方”升级为“规则制定者”

目录、谈判、集采、DRG/DIP和基金监管协同作用，使医保成为影响医药市场资源配置的核心支付方。

■ 医保目录由“持续扩容”转向“全周期管理”

目录管理已覆盖准入、支付限定、续约和调出，药品进入医保后仍需持续证明临床价值、经济性与供应能力。

■ 企业竞争由“能否进医保”转向“能否留得住、放得开”

国谈成功只是商业化起点，产品价值、支付路径、地方落地和上市后管理共同决定最终市场表现。

■ 说明

报告聚焦2018—2025年中国基本医保与商保创新药目录，数据主要来源于国家医保局政策文件、历年医保目录及摩熵医药数据库；产业影响相关内容为摩熵咨询分析。



1

医保从“报销方”走向“产业规则制定者”

回答：医保是什么 → 谁在支付 → 支付能力有何边界 → 如何把支付能力转化为产业影响力。

1.1 医保的三重属性：社会保障、公共支付与战略购买



- 医保首先是覆盖全民的基本医疗保障制度，核心目标是保基本、广覆盖、可持续。
- 在国家医保局成立后，医保进一步演变为影响药品准入、价格形成和临床使用的战略购买方。

医保属性^{1, 2}

1



社会保障属性：

以参保人健康保障为目标，体现互助共济与基本公平。

2



公共支付属性：

医保基金是中国药品支付中最重要的公共资金来源。

3



战略购买属性：

通过目录、支付标准、采购和监管，主动影响医药市场。

医保角色的演进路径



保障参保人



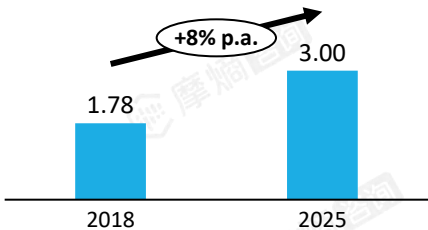
购买医疗服务与药品



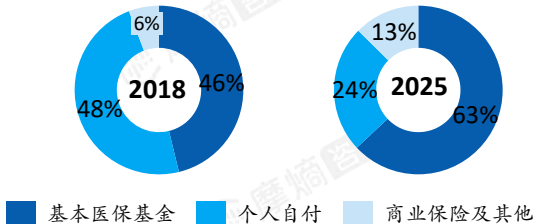
引导医药市场资源配置

医保基金支出规模对比图（2018vs 2025）^{3,4,5}

2018 vs 2025 基本医保基金支出/万亿元



全国药品总费用各渠道占比



注：基本医保基金总支出包含医疗服务、药品、耗材等费用，与全国药品费用支付渠道占比并非同一统计口径。

政策文件	核心内容	观点提炼
中华人民共和国社会保险法	确立基本医疗保险制度基础	说明医保属于基本社会保障制度
中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见	强调保基本、可持续和战略购买	说明医保不只是报销方
国家医疗保障局职能配置、内设机构和人员编制规定	整合目录、价格、招采和基金监管职能	说明医保支付方治理能力增强

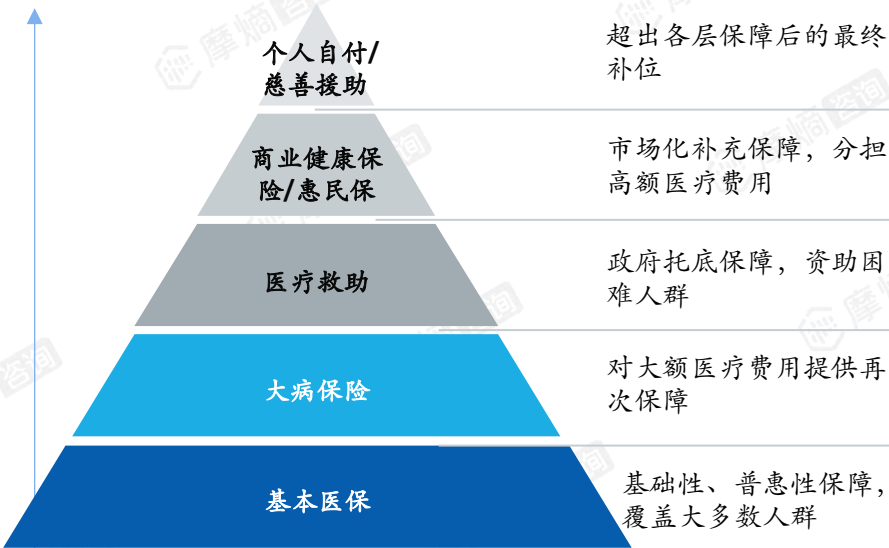
1.2 多层次支付体系：基本医保居核心，商保与救助补位



- 基本医保是中国医疗支付体系的核心公共支付方，决定药品能否进入最主流支付入口。
- 大病保险、医疗救助、商业健康保险与个人自付共同构成多层次支付体系，形成对基本医保的补充与承接。

医疗费用典型分担路径

基本医保报销后，由大病保险、医疗救助及商业健康保险按适用条件进一步分担，剩余费用由个人承担。



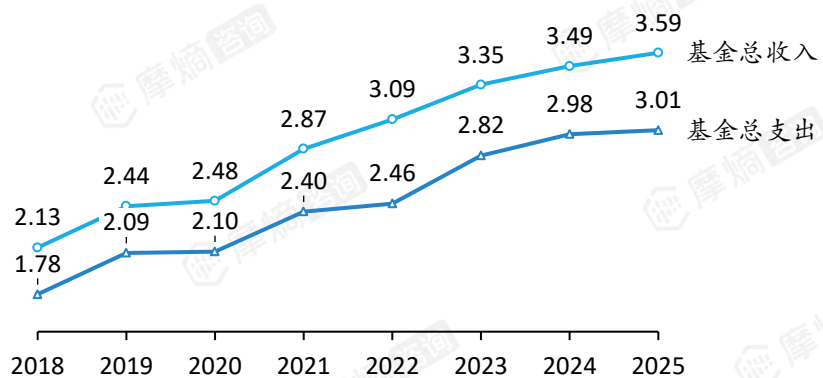
保障层级	覆盖人群	功能定位	对医药支付的意义
基本医疗保险 (主体层)	全国基本医保参保人，2025 年参保规模约 13.3 亿，覆盖率稳定在 95% 以上，含职工医保、居民医保两大险种	多层次医疗保障体系的核心主体，承担全民常规医疗费用的基础报销责任，以“ 保基本、广覆盖 ”为原则，保障参保人公平享有基本医疗服务	国内医药市场 最大的战略购买方 ，主导国家药品/耗材集中带量采购、医保目录动态调整，直接决定医药产品的市场准入、定价与销量，是医药产业支付端的核心决定性力量
个人自付	全体就医人群，是所有保障报销后的最终承担主体	医疗费用分担机制的末端环节，承担所有保障报销后的剩余费用，体现个人医疗费用责任，是保障体系的 最终兜底承担方	自费药品、高端耗材、非医保诊疗项目的 唯一支付来源 ，决定自费医药市场的规模与结构；个人负担水平同时是医保政策调整、医药产品定价的核心参考指标
商业健康保险 (含惠民保，医疗费用报销口径)	1. 普通商业医疗险：自愿参保，以中青年、工薪阶层为主，有健康告知门槛； 2. 惠民保：参保门槛极低，不限年龄、职业、健康状况，覆盖老年群体、带病体等传统商保排斥人群，2025 年全国参保约 2.5 亿人次	市场化补充保障，衔接基本医保 ，满足 参保人差异化、高层次的医疗需求 ，重点覆盖医保报销后剩余费用及医保外医药项目	创新药、高值耗材的 重要支付补充渠道 ，直接推动特药市场、自费药市场扩容；惠民保进一步拓宽了创新医药产品的支付覆盖人群，是医保外医药支付的核心增量来源
大病保险 (大额补充层)	全体基本医保参保人，自动参保，无需额外缴费	基本医保的延伸与补充，针对超过基本医保封顶线的大额住院医疗费用进行二次报销， 化解参保人灾难性医疗支出风险	提升大额住院药品、高值耗材的支付能力，降低重病患者的用药经济门槛，间接支撑抗肿瘤药、罕见病药等高价药品的市场可及性与临床使用率
医疗救助 (托底层)	低保对象、特困人员、返贫致贫人口、低保边缘家庭成员等困难群体，2025 年覆盖约 8000 万困难群众	社会救助体系的重要组成部分，针对困难群体的精准 托底保障 ，通过资助参保、费用救助双重机制，防范因病致贫、因病返贫	保障困难群体的基础用药可及性，是基本医保普惠性的补位；对低价普药、基础慢病用药的基层市场需求有托底作用，保障医药公平性

1.3 基金可持续约束：“保基本”决定支付边界



- 医保目录扩容与创新药准入，必须服从**基金可持续**和“**保基本**”的总体约束。
- 基金收支、参保覆盖与目录规模共同决定医保支付边界，是理解谈判与准入规则的基础。

2018-2025年基本医保基金收支变化(万亿元)¹



2018: 国家医保局成立，目录、招采、支付、监管职能整合

1

2020: 疫情冲击叠加阶段性减征职工医保费，收入增速短暂放缓

2

2021: 医疗保障基金使用监督管理条例实施，基金运行逐步修复

3

2022-2025: DRG/DIP、集采常态化与基金监管强化，支出扩张但总体可控

4

2025年基本医保情况



13.31亿人

基本医保参保人数



95%

参保率稳定



3.59万亿元

医保基金总收入



3.00万亿元

医保基金总支出

为什么强调“保基本”？²



基金需要兼顾公平、可及性与可持续



高价值创新药准入需经过**预算影响与支付能力评估**

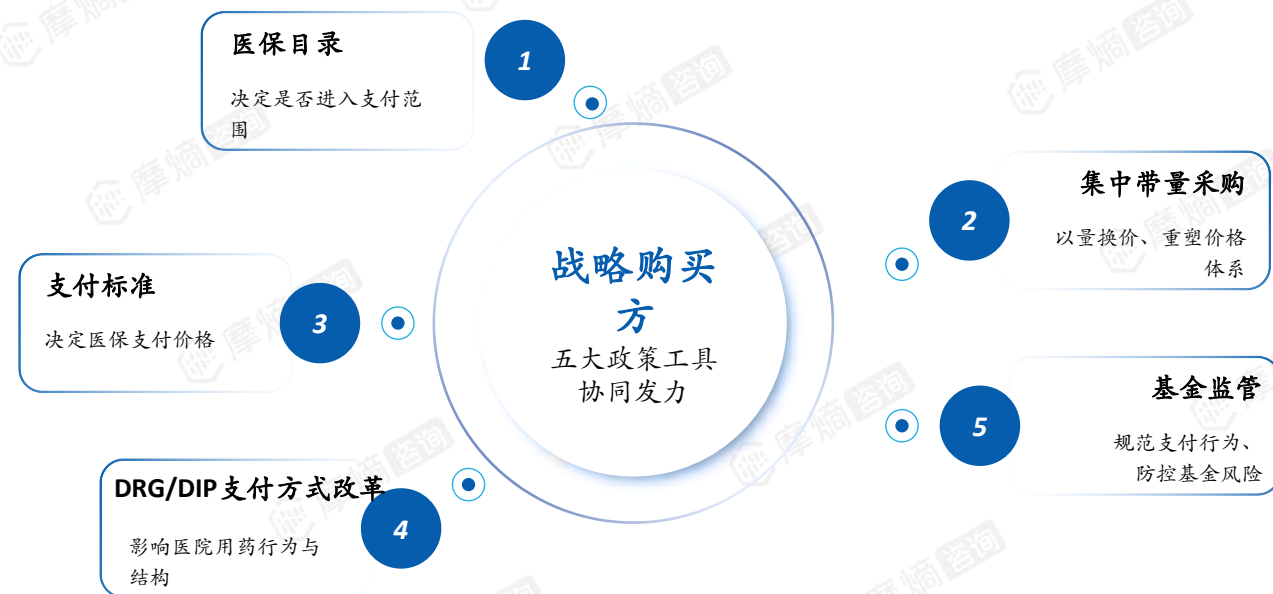


目录扩容并不等于无限扩张，支付边界始终存在

1.4 五大政策工具：医保如何影响准入、价格与临床使用



- 医保对医药市场的影响，并非单一来自报销，而是来自目录、价格、采购、支付方式和监管的组合治理。
- 国家医保局成立后，医保支付方开始具备更强的规则制定与资源配置能力。



医保政策工具的使用工作链条



医保的产业影响力来自“支付规模×统一治理×政策工具”的叠加；其角色已经由费用结算者升级为医药市场的规则塑造者。



2

从分散管理到统一治理：国家医保局的组织架构与政策工具

回答：

- 1) 国家医保局为什么成立；
- 2) 国家医保局管什么；
- 3) 哪些司局负责；
- 4) 中央与地方如何分工；
- 5) 政策工具怎样协同；
- 6) 药品、耗材和设备为什么不能混算。

2.1 2018年职能整合：从多部门管理到统一支付方治理



- 2018年国家医保局成立后，医保支付、目录准入、价格招采与基金监管等**关键职能从分散管理转向统一治理**。
- 职能整合不仅改变了管理架构，更**重塑了医药市场的准入逻辑**：药企需要面对的是一个更统一、更系统的支付方。

改革前：多部门分散管理



A.人力资源和社会保 障部门

城镇职工医保、城镇居
民医保、生育保险。



B.原卫生计生部门

新型农村合作医疗管理



C.国家发展改革部门

药品和医疗服务价格管
理部分职能。



D.民政部分

医疗救助

2018年党和国
家机构改革



改革后：统一支付方治理

医保目录与支付标准

药品与耗材招
标采购

国家医
保局

基金监管

医疗救助

医保经办与支付
方式改革



对药企的启示

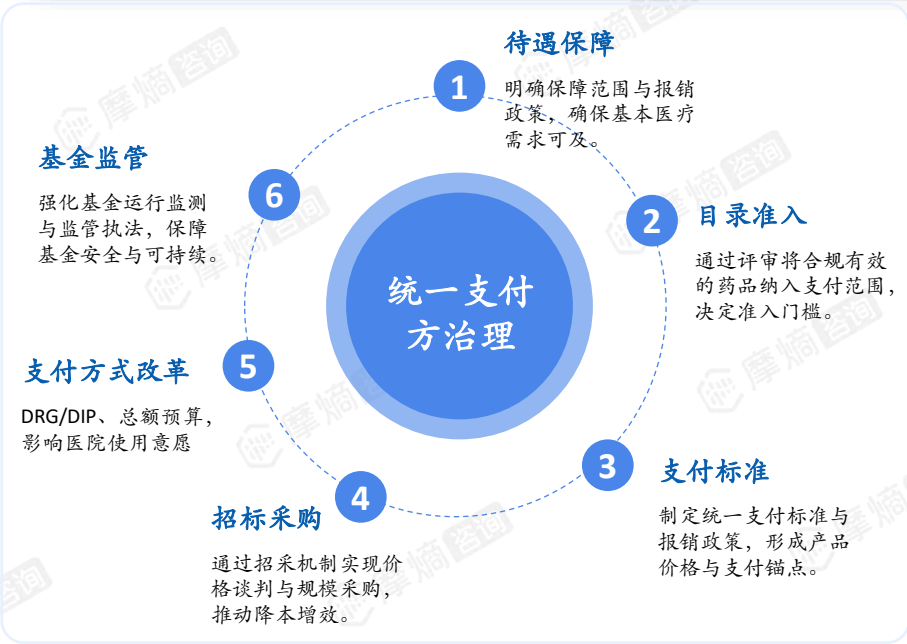
- 关注国家医保局统一支付方角色，而非孤立看待医保目录。
- 将准入、定价、支付和落地视为同一政策链条。
- 理解中央规则与地方执行之间的衔接差异。
- 在产品策略中同步考虑医保、集采、支付方式与监管约束。

整合变化	制度含义	对医药市场的影响
支付职能统一	提升政策协同	目录、支付、招采联动增强
价格与采购纳入医保治理	形成战略购买工具	药企定价逻辑改变
基金监管强化	更强调基金安全与效率	高值创新药准入更看重预算影响
多层次保障统筹推进	支付边界更清晰	商保与基本医保衔接加强

2.2 国家医保局六大核心职能：待遇、准入、价格、采购、支付与监管



- 国家医保局的核心职能并非彼此孤立，而是围绕“保障基本、公平可及、基金可持续”形成相互联动的治理闭环。
- 对药企而言，目录准入只是其中一环，产品定价、支付标准、招采落地与基金监管共同决定最终商业化效果。



核心职能	关键政策抓手	主要内容	对药企的影响
待遇保障	筹资与待遇政策	确定保障人群与报销政策框架，包括起付线、报销比例、封顶线等。	影响产品覆盖人群规模与患者负担，决定市场天花板。
目录准入	药品目录动态调整、谈判竞价	遴选临床价值高、经济性合理的药品纳入医保目录并动态调整。	决定产品能否进入主流支付体系，是商业化的基础门槛。
支付标准	医保支付标准、限定支付范围	制定统一支付标准、报销范围与限制，形成价格与政策锚点。	影响产品定价空间与医保支付水平，直接决定收入可实现性。
招标采购	集中带量采购、省级挂网	实施国家/省级集采与价格谈判，推动价格下降与可及性提升。	决定中标价格与市场份额，影响放量节奏与盈利能力。
支付方式改革	DRG/DIP、总额预算	将医院付费机制从“按项目付费”转向“按病种打包付费”，驱动医疗机构强化成本管控。	倒逼医院优化用药结构、管控药品成本，临床用药向高性价比产品倾斜；高价创新药、辅助用药的院端使用门槛提升，仿制药替代进程加速，直接影响产品的医院准入与临床用量。
基金监管	飞行检查、智能监管、信用评价	开展基金运行监测、专项检查与违规惩处，防范基金风险。	影响产品全生命周期合规要求，决定长期市场稳定性与可持续性。

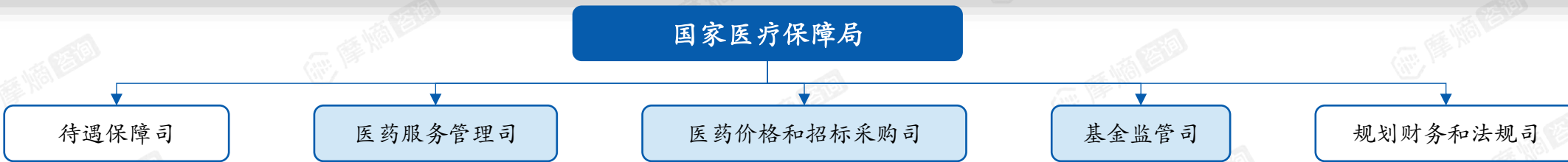
注：对药企影响为摩熵咨询基于政策机制的分析判断。

医保的核心职能越趋于一体化，药企越需要把市场准入、定价与支付策略前置到研发后期/上市前阶段。

2.3 谁负责什么：国家医保局内设机构与药品支付分工



- 国家医保局内设机构的分工方式，反映了医保从单一报销管理向支付、价格、招采、监管一体化治理的演进。
- 药企在解读医保政策时，既要看国家医保局整体角色，也要理解不同司局在具体政策中的职责边界。



司局	核心职责	涉及药企的关键事项	关注重点
待遇保障司	筹资待遇与多层次保障	医保目录与支付范围、报销比例与支付标准、准入与支付条件变化、支付标准调整节奏、限制支付规则(如适应症、限量等)	政策落地时间与过渡安排。
医药服务管理司	目录、支付标准、支付方式改革	支付方式改革对药品使用的影响、医疗服务价格调整对药品组合治疗路径的间接影响。	DRG/DIP分组规则、药品合理使用导向、临床路径与支付的协同要求。
医药价格和招标采购司	药品耗材价格与采购	国家/省级集采规则、挂网价格与降价联动、价格监测与信用评价要求。	招采政策走向、价格形成机制、中选规则与履约要求、市场准入与供应保障。
基金监管司	基金安全、监督检查	药品销售合规、回款合规、反商业贿赂与不正当交易、医保结算合规风险。	监管重点领域与典型案例、合规审查标准、信用评价与失信惩戒影响。
规划财务和法规司	法规规划、制度支撑	政策公开与征求意见、信息披露与数据报送要求、财务与统计口径的一致性。	政策制定流程与公众参与、数据报送规范、信息化平台与数据共享安排。

对药企最相关的三类部门



医药服务管理司:

决定“能否进目录”



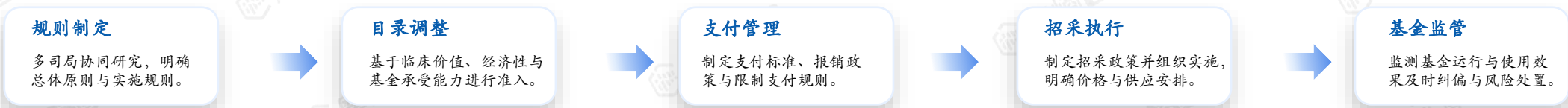
医药价格和招标采购司:

决定“以什么价格采购”



基金监管司:

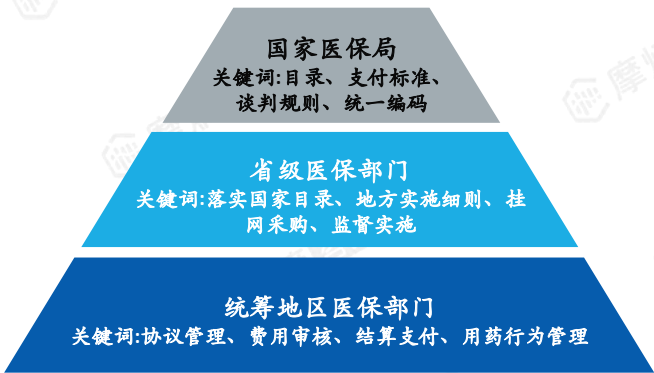
决定“支付是否合规、是否可持续”



2.4 国家定规则、地方做落地：三级医保治理结构



- 国家医保局负责制定全国统一目录与支付规则，省级和统筹地区负责细化执行与结算管理。
- 对企业而言，“进国家目录”并不等于自动放量，地方挂网、协议管理与医院执行仍是关键落地环节。

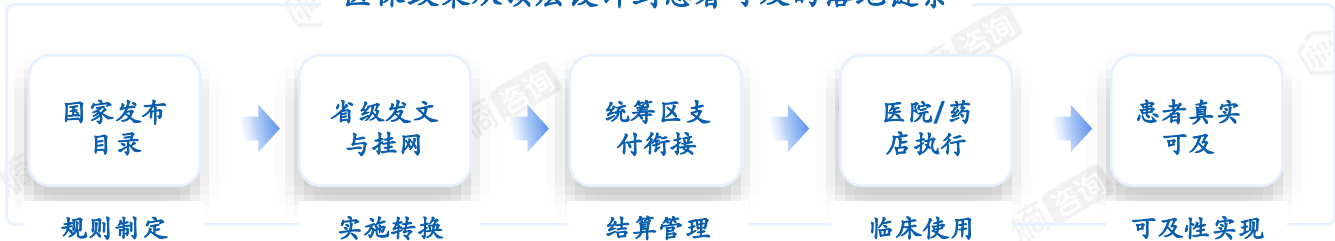


层级	核心职责	典型工作	对企业落地的影响
国家层面	制定国家统一规则	目录调整、支付原则、谈判准入	决定全国准入框架
省级层面	组织实施与监督	执行目录、挂网采购、双通道、地方细则	决定区域执行效率
统筹区层面	协议管理与结算	定点机构协议、费用审核、医保支付	决定真实报销与使用便利性

为什么企业要重视地方落地？

- ⊕ 省级挂网和双通道决定药品能否迅速进入供应体系；
- ⊕ 统筹区协议与支付管理影响处方使用便利性；
- ⊕ 地方执行差异会影响同一国谈药的放量节奏。

医保政策从顶层设计到患者可及的落地链条

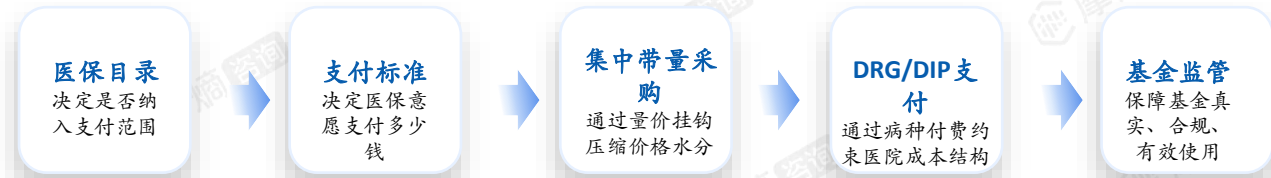


2.5 战略购买工具箱：五类工具如何协同影响药企



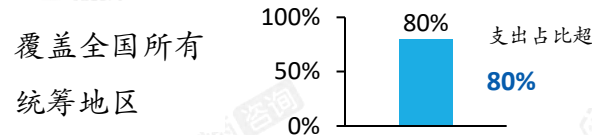
- 医保对医药市场的影响，不依赖单一工具，而是依靠目录、支付、采购、支付方式和监管的组合拳。
- 多工具协同意味着企业必须同时考虑准入证据、价格策略、医院使用与合规风险。

医保政策从顶层设计到患者可及的落地链条



截至2024年底，按病种付费覆盖全国所有统筹地区，按病种付费的医保基金支出占统筹地区内住院医保基金支出超八成。

按病种付费政策覆盖及支出占比情况¹(截至2024年底)



政策工具	主要管理对象	核心目标	企业关注重点	代表性依据
医保目录	药品	可及性与准入	临床价值、药经证据	《基本医疗保险用药管理暂行办法》
支付标准	药品和服务	控费与支付边界	报价与预算影响	医保目录谈判规则
集采	仿制药、耗材	降价与保供	中标价格、市场份额	《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》
DRG/DIP	医疗机构	控制不合理增长	入院后是否愿用	医保支付方式改革政策
基金监管	定点机构和基金	防范骗保与浪费	合规销售与真实使用	《医疗保障基金使用监督管理条例》

统一支付方+多工具协同，使医保具备了“既能准入，也能定价，还能约束使用”的战略购买能力。

2.6 三类产品、三套支付逻辑：药品、耗材与设备不能混用口径



- 药品、医用耗材和医疗器械设备在医保体系中的管理对象、支付路径和统计口径并不相同。
- 其中，国家医保药品目录统计的是药品，不应将医疗器械直接纳入药品目录品种数进行合并口径分析。

药品	医用耗材	医疗器械设备	类别	是否纳入国家医保药品目录统计	主要支付依据
管理抓手 国家医保药品目录、谈判/竞价、支付限定	管理抓手 集中带量采购、挂网、医保支付标准	管理抓手 医疗服务价格项目、检查治疗收费、部分相关耗材支付	药品	是	国家医保药品目录
支付路径 目录准入---支付标准---医院/药店使用---报销结算	支付路径 集采/挂网---医院采购---项目或耗材支付---医保结算	支付路径 医院采购或装机→形成检查/治疗服务能力→通过医疗服务价格项目收费→按项目医保属性结算	医用耗材	否	集采与支付标准
常见政策工具 医保目录、国谈、集采、双通道	常见政策工具 医保集采、省际联盟集采、价格治理	常见政策工具 医疗服务价格改革、项目立项指南	医疗器械设备	否	医疗服务项目价格
企业关注重点 是否进目录、谈判价格、适应症限定、地方落地	企业关注重点 中标价格、入院替代、用量保障、回款周期	企业关注重点 项目收费标准、医院采购预算、设备装机与使用率			

在医保研究中，“药品目录口径”与“耗材/器械支付口径”必须严格区分，否则容易导致统计和政策解读错误。



3

从“进目录”到“管全程”：医保目录规则的七年重构

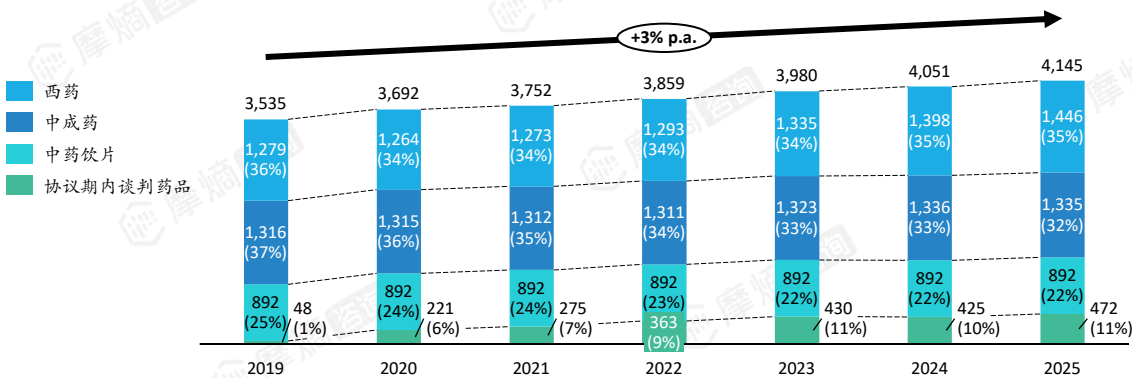
回答：医保目录规则如何变化 → 一款药如何进入医保 → 不同药品适合哪条准入路径
→ 进入目录后如何被限定、续约或调出 → 基本医保与商保如何形成分层承接

3.1 医保目录结构演变：谈判药品扩容驱动目录持续优化



- 医保目录结构变化的核心增量，主要来自协议期内谈判/竞价药品持续扩容;中药饮片整体保持稳定。
- 医保目录数量变化反映扩容节奏，价格降幅反映支付方谈判能力;两者共同构成医保准入的数量与价格双重管理逻辑。

医保目录结构变化¹(2019-2025)



年份	西药	中成药	中药饮片	协议期内谈判药品	新增纳入	调出	谈判药品平均降幅
2018	—	—	—	17（抗癌药专项谈判）	17	—	56.70%
2019	1,279	1,316	892	48	148	150	60.70%
2020	1,264	1,315	892	221	119	29	50.64%
2021	1,273	1,312	892	275	74	11	61.71%
2022	1,293	1,311	892	363	111	3	60.10%
2023	1,335	1,323	892	430	126	1	61.70%
2024	1,398	1,336	892	425	91	43	63.00%
2025	1,446	1,335	892	472	114	29	官方未披露

1. 医保目录整体规模持续稳步扩容，药品保障范围逐年拓宽

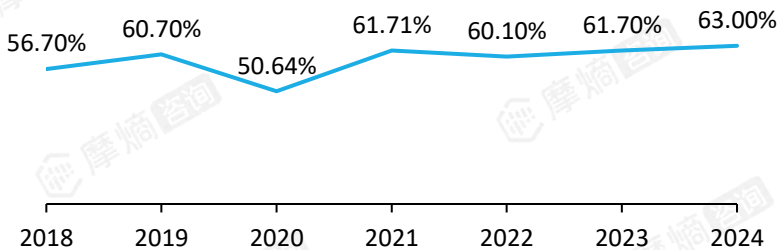
- 2019-2025 年，医保目录药品总数从 3535 个持续增长至 4145 个，7 年间保持逐年递增 态势，整体药品保障覆盖的品种不断丰富，医保药品保障的广度持续提升。

2. 谈判药品是目录扩容的核心增量，创新药纳入节奏显著加快

- 协议期内谈判药品呈现高速增长态势：数量从 2019 年的 48 个（占比仅 1%）大幅增长至 2025 年的 472 个（占比 11%），7 年数量增长近 9 倍，占比提升 10 个百分点，是推动医保目录扩容的最核心动力，体现出创新药通过国家谈判快速纳入医保的政策趋势。

3. 传统品类结构分化，中成药、饮片占比持续回落

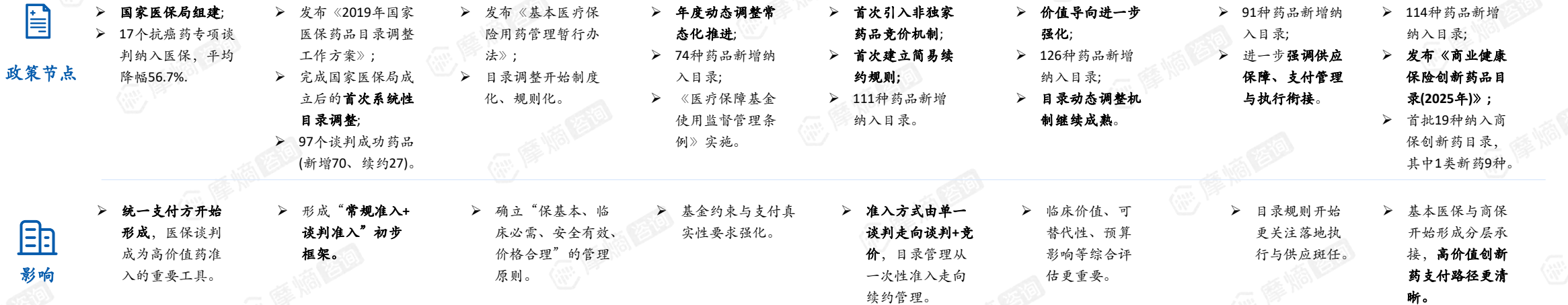
谈判药品协议期内进入医保前后价格变化(平均降幅)



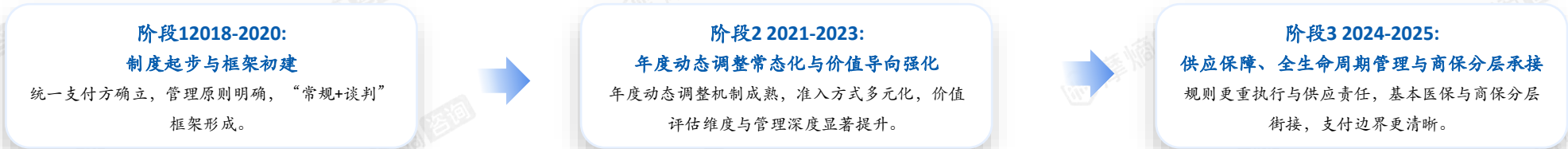
3.2 医保七年规则时间线：从专项谈判到动态调整与分层支付



- 2018-2025年，医保目录管理从“专项谈判”逐步演进为“年度动态调整+分类准入+续约调出+商保承接”的综合体系。
- 真正重要的不只是每年新增多少药，而是准入方式、管理深度和支付边界在持续重构。



规则演进的三大阶段



3.3 三条演进主线：准入入口、管理深度与支付边界



- 同一时间线下，不同维度的制度演进并不同步:准入方式先分化，管理工具随后深化，支付边界最终开始分层。
- 对药企而言，理解“规则如何变化”比单纯记住“哪一年新增多少药”更有战略价值

1 主线一： 准入入口 如何演进

2018
专项谈判起步
专项谈判：
解决高价值创新药
首次准入

2019
常规准入+谈判准入
常规+谈判：
形成双轨

2022
新增竞价准入
竞价：
非独家药引入价格
竞争

2025商保创新药目录
承接高价值创新药
商保目录：
超出基本医保边界药品，
获得第二支付通道

2 主线二： 管理工具 如何深化

管理逻辑从“一次性准入”向“全生命周期管理”演进

2018-2019
以新增纳入为主

2020
《暂行办法》确
立基本原则¹

2021-2022
进一步关注落地可
及性与供应责任

2023-2024
更强调预算影响、
供应保障、执行衔接

2025
目录管理覆盖准入、续约、
调出与商保衔接

3 主线三： 支付边界 如何分层

2018-2020
基本医保主通道为主

2021-2022
在基金约束下强化价
值评估与支付限定

2024
进一步关注落地可
及性与供应责任

2025
基本医保目录+商保创新药
目录形成分层承接

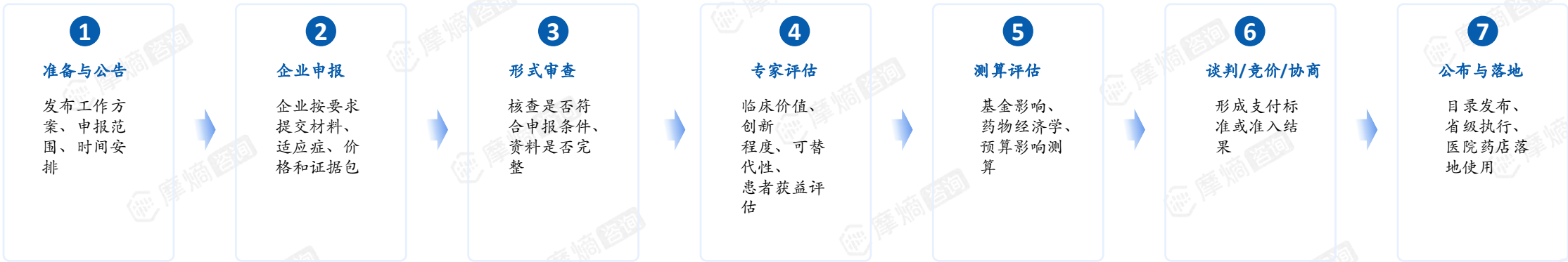
- 在总时间线之外，再从“准入入口、管理工具、支付边界”三个角度看2018-2025年的规则变化
- 从多维角度看，医保目录规则演进的本质，是支付方在“保基本”约束下不断细化准入入口、管理工具和支付边界。

3.4 一款药如何进入医保：申报、评审、测算、谈判与落地



- 目录调整不是单一谈判环节，而是从申报、形式审查到专家评审、测算谈判、公布落地的完整流程。
- 企业成败的关键，既取决于临床价值，也取决于材料准备、支付逻辑、药经证据与价格策略。

国家医保药品目录年度调整典型流程



每个环节的核心判断问题

环节	形式审查	专家评审	测算评估	谈判竞价	落地执行
核心问题	有没有资格申报？	临床上有没有必要纳入？	基金能否承受？	以什么价格进入？	进入目录后能否真正放量？



企业最需要准备的4类材料

- 临床证据：**疗效、安全性、患者获益
- 比较价值：**与现有治疗的差异化优势
- 经济证据：**成本效果、预算影响、可支付性
- 商务与生命周期策略：**首次报价、续约预期、适应症拓展和竞争应对。

3.5 四类准入路径：常规、谈判、竞价与商保协商



- 医保目录准入已不是单一路径，不同品种会根据独家性、创新程度和支付属性进入不同轨道。
- 企业需要判断自己的品种更适合常规准入、谈判准入、竞价准入，还是在2025年后通过商保创新药目录获得先行承接。

四类准入路径对比				
路径	适用对象	价格形成方式	支付结果	企业关注重点
常规准入	临床必需、价格相对成熟、可常规管理药品	按目录管理规则纳入	进入基本医保常规支付范围	目录证据、临床必要性、可替代性
谈判准入	独家药、创新药、高价值但价格较高药品	医保谈判形成支付标准	进入协议期内谈判药品部分	报价策略、药经测算、预算影响
竞价准入	非独家药、同类竞争较充分药品	企业报价与竞价形成准入结果	进入协议期内竞价药品部分	价格竞争力、市场可替代性
商保协商/ 商保创新药目录	临床价值大、患者获益显著但超出基本医保保障边界的创新药	由商保创新药目录协商管理	进入商业保险优先承接范围	支付创新、商保合作、患者可及性设计

从药品属性看典型路径

1. **谈判准入**：独家创新药+临床价值高+基本医保可承受
2. **竞价准入**：非独家+存在多家企业竞争+价格形成机制成熟
3. **常规准入**：临床价值明确+成熟品种+基金支付稳定
4. **商保创新药目录**：高创新价值+患者获益显著+超出基本医保保障能力

准入路径分化的本质，是支付方在“保基本”约束下，对不同药品采用更细化的支付入口管理。

3.6 进目录不等于全报销：支付限定决定真实患者范围



- 医保目录中的备注与支付限定，是基金支付范围管理工具，而不是对药品法定说明书的替代。
- 药品即使进入目录，仍可能在适应症、患者人群、治疗线别或使用条件上受到支付限制。

通用名	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)
医保目录类型	片剂
医保编码	487
限制使用范围	限：1.他汀类药物单药治疗LDL-C无法达标的成人原发性(杂合子型家族性或非家族性)高胆固醇血症或混合型高脂血症患者；2.降低纯合子型家族性高胆固醇血症(HoFH)患者的TC和LDL-C水平。
原限定支付标准	/

通用名	氯巴占
医保目录类型	片剂
医保编码	1173
限制使用范围	限2岁及以上Lennox-Gastaut综合征(LGS)患者癫痫发作的联合治疗。
原限定支付标准	/

通用名	黄体酮(II)
医保目录类型	注射剂
医保编码	593
限制使用范围	限辅助生殖技术(ART)中黄体酮的补充治疗，适用于不能使用或不能耐受阴道制剂的女性。
原限定支付标准	/

通用名	二甲双胍缓释片(III)
医保目录类型	片剂
医保编码	2
限制使用范围	限2型糖尿病患者。
原限定支付标准	1.05元/每片含盐酸二甲双胍850mg和恩格列净5mg

医保支付限定的五类边界

适应症/疾病范围限定

医保基金仅对备注明确的疾病、适应症或治疗场景支付相关费用

患者适用范围限定

部分药品仅限特定患者群体，如特定分型、特定检测结果或特定年龄人群

临床使用条件限定

支付范围可进一步限定在符合诊断、检查、既往治疗或联合用药等条件下使用。

支付标准与协议期管理

协议期内谈判药品部分规定支付标准及协议有效期，构成支付管理的重要边界

备注支付范围管理

目录备注用于界定医保基金支付范围不改变药品说明书批准的法定适应症

对企业的直接影响

影响可报销患者基数

支付限定直接决定纳入医保支付范围的患者规模，影响潜在可报销人群数量

影响医保预算影响测算与药物经济学论证

支付范围与标准是预算影响测算和药物经济学评价的关键前提条件

影响谈判后真实放量空间与院端使用预期

支付限定与使用条件将直接影响实际可使用患者规模与医院端的使用意愿

积累与续约策略影响适应症布局、上市后证据

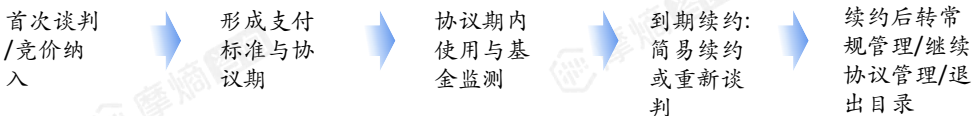
需围绕支付限定方向开展证据生成，支撑适应症拓展、续约谈判与价格稳定

3.7 协议期、支付标准与续约机制:目录管理开始覆盖上市后全周期



- 协议期内谈判药品并非一次谈完即固定不变，后续还要接受销售、预算影响、适应症变化和竞争格局变化的持续管理。
- 续约机制的引入，使医保目录管理从“一次性准入”走向“全生命周期管理”

协议期内药品典型管理路径



医保为什么要持续管理协议期药品?

首次谈判/竞价纳入

适应支付范围、适应症及使用条件变化

应对竞争格局、同通用名上市或价格变化

推动支付标准动态校准与基金支付公平性

续约方式对比(依据官方规则提炼)

方式	官方适用情况	管理特征	对企业启示
简易续约	协议到期、支付范围基本不变，且符合简易续约规则的药品。	程序相对简化	更强调销售与基金影响的稳定性
重新谈判	协议到期后，支付范围、基金影响或价格条件变化较大，或不符合简易续约条件的药品。	需重新进入谈判流程	企业需重新准备证据与报价策略
转常规管理	协议期内谈判药品经过持续管理后，支付标准和管理条件趋于稳定，按规则可转入常规目录管理。	从协议期药品转入常规目录管理	有利于准入稳定但不意味着放量自动实现
调出目录/不再续约	未申请续约、续约未成功，或不再符合目录管理要求的药品。	直接调出	企业需提前布局续约策略和证据准备，避免支付资格中断。

续约机制的核心，不是单纯降价，而是在基金可持续框架下，持续校准药品价值、支付标准与预算影响。

3.8 调出机制与全生命周期管理：医保目录不是只进不出



- 动态调整不仅包括新增纳入，也包括续约、转常规和调出，目录已形成有进有出的闭环管理。
- 对企业而言，进目录只是起点，后续供应、合规、真实使用与支付表现都会影响目录地位。

协议期内药品典型管理路径



从扩容逻辑到优化逻辑

过去关注点

- 是否把更多新药纳入
- 一次性准入
- 以价格谈判为主

VS

当前关注点

- 是否以合理方式纳入并持续管理
- 准入后持续监测、续约、调出
- 价格+预算影响+使用表现并重

可能触发调出或不再续约的主要情形

药品被撤销、注销或不再符合基本安全有效要求

长期无法保障供应或未按规定履行相关责任

临床价值、可替代性或支付必要性明显变化

同类治疗格局变化后，原有支付必要性下降

协议期管理中不再适合继续保留原路径

目录动态调整中经评估转出或不再续约

动态调出机制的意义，在于让目录从“静态清单”转变为“持续优化的支付工具”

3.9 基本医保之外：商保创新药目录的定位与边界



- 商保创新药目录的制度意义，在于为“临床价值高、患者获益显著、但超出基本医保保基本边界”的创新药建立支付承接机制。
- 这标志着中国创新药支付路径开始从“单一基本医保主通道”走向“基本医保+商保目录”的分层体系。
- 首批目录的代表性覆盖方向：罕见病、肿瘤创新疗法、CAR-T等高价值治疗、临床获益显著但价格高的创新药。

商业健康保险创新药品目录¹(2025年)

序号	药品分类	药品名称	商品名	适应症	上市许可持有人	有效期
1	消化道和代谢	注射用维拉昔酶β	戈芮宁	12岁及以上 I 型、III 型α 谢病长期酶替代治疗	北海康成（上海）生物科技有限公司	
2	方面的 药物	盐酸沙丙蝶呤片	海普益	BH4 缺乏症导致的高苯丙氨酸血症	山东新时代药业有限公司	
3		注射用替度格鲁肽	瑞唯抒	短肠综合征成人及1岁以上儿童患者	Takeda Pharmaceuticals	
4		注射用泽尼达妥单抗	百赫安	HER2 高表达不可切除局晚期或转移性胆道癌	百济神州（苏州）生物科技有限公司	
5		埃纳妥单抗注射液	易瑞欧	复发或难治性多发性骨髓瘤	Pfizer Inc.	
6		达妥昔单抗β注射液	凯泽百	高危、复发性或难治性神经母细胞瘤	Recordati Netherlands B.V.	
7		那西妥单抗注射液	达佑泽	复发性或难治性高危神经母细胞瘤	Y-mAbs Therapeutics, Inc.	
8		塔奎妥单抗注射液	拓立珂	复发或难治性多发性骨髓瘤	Janssen-Cilag International NV	
9		伊匹木单抗注射液	逸沃	恶性胸膜间皮瘤、MSI-H/dMMR 结直肠癌、肝细胞瘤	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
10	抗肿瘤药及免	阿基仑赛注射液	奕凯达	复发或难治性大B 细胞淋巴瘤	复星凯瑞（上海）生物科技有限公司	2026.01.01–
11	疫调节剂	纳基奥仑赛注射液	源瑞达	成人复发或难治性B 细胞急性淋巴细胞白血病	合源生物科技股份有限公司	2027.12.31
12		瑞基奥仑赛注射液	倍诺达	复发或难治性大B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	上海药明巨诺生物科技有限公司	
13		伊基奥仑赛注射液	福可苏	复发或难治性多发性骨髓瘤	南京驯鹿生物医药有限公司	
14		泽沃基奥仑赛注射液	赛恺泽	复发或难治性多发性骨髓瘤	恺兴生命科技（上海）有限公司	
15		甲苯磺脲胺注射液	普罗仙安	中央型非小细胞肺癌重度气道阻塞症状缓解	天津红日健达康医药科技有限公司	
16		氢溴酸他泽司他片	达唯珂	EZH2 突变阳性复发或难治性滤泡性淋巴瘤	Epizyme, Inc.	
17		注射用芦比替定	赞必佳	含铂化疗后进展的转移性小细胞肺癌	PharmaMar AG	
18	神经系统药物	多奈单抗注射液	记能达	阿尔茨海默病相关轻度认知障碍和轻度痴呆	Eli Lilly and Company	
19		仑卡奈单抗注射液	乐意保	阿尔茨海默病相关轻度认知障碍和轻度痴呆	Eisai Inc.	

首版商保创新药目录(2025年)核心结果

首批纳入药品	19种
其中1类新药	9种
发布时间	2025年
定位	超出基本医保保障边界的高价值创新药
作用	为商业健康保险优先承接提供目录化基础

基本医保目录vs 商保创新药目录

维度	基本医保目录	商保创新药目录
支付定位	保基本、广覆盖	补充承接高价值创新药
主要对象	临床必需、价格可承受药品	临床价值大但超出基本医保边界药品
支付逻辑	基金可持续优先	商业保险补充支付
制度作用	主支付入口	补充支付入口与创新承接

注：商保创新药目录为商业健康保险产品设计和支付承接提供参考基础，但进入目录并不等同于所有商保产品自动纳入保障或形成确定赔付。



4

从“目录扩容”到“竞争重构”：医保结果如何重塑医药产业

回答：目录增量从哪里来 → 哪些药品更容易纳入或被调出 → 增量集中于哪些疾病和创新方向 → 国谈药如何从进入目录走向真实使用 → 企业应如何调整定价、研发、准入与商业化策略。

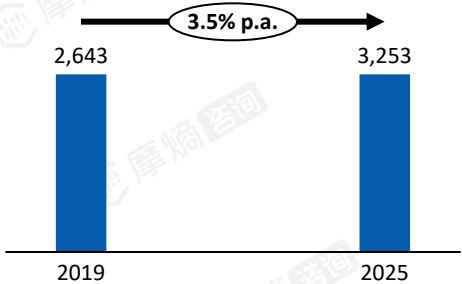
4.1 目录结构总览：常规药品、协议期药品与中药饮片



- 2019—2025年医保目录总品种数从2643种增长至3253种，净增610种，年均复合增速约3.5%。
- 目录总量扩容并非简单线性增长，而是与年度动态调整、谈判纳入、续约转常规和调出机制同步推进。
- 2019—2025年，协议期内谈判/竞价药品由48种增至472种，净增424种，是目录结构变化最显著的部分。同期西药由1279种增至1446种，中成药由1316种增至1335种，中药饮片稳定为892种，说明创新增量主要集中于谈判路径。

2019-2025年医保目录总品种数变化趋势

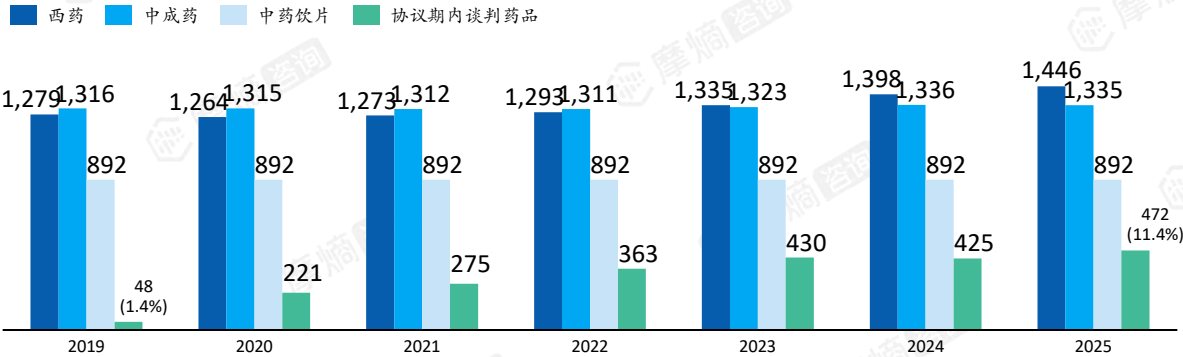
CAGR(19-25):3.5% 注：不含中药饮片的目录药品数；



2019-2025年医保目录总品种数变化趋势

项目	2019	2025	变化值
西药	1279	1446	+167
中成药	1316	1335	+19
中药饮片	892	892	0
协议期内谈判/竞价药品	48	472	+424

2019—2025年各类别品种数量变化DRG-DIP¹(单位:种)



- 协议期内谈判/竞价药品占目录总品种数比重由2019年的1.4%升至2025年的11.4%。
- 西药增量反映创新药与现代治疗方案持续进入，中成药整体保持稳定，显示目录扩容并未显著依赖中成药大规模增加。
- 结果层面可见:真正改变目录结构的，不是传统目录平移，而是谈判准入制度对高价值药品的持续导入。

4.2 动态调整结果:新增纳入、调出与协议期管理并行推进



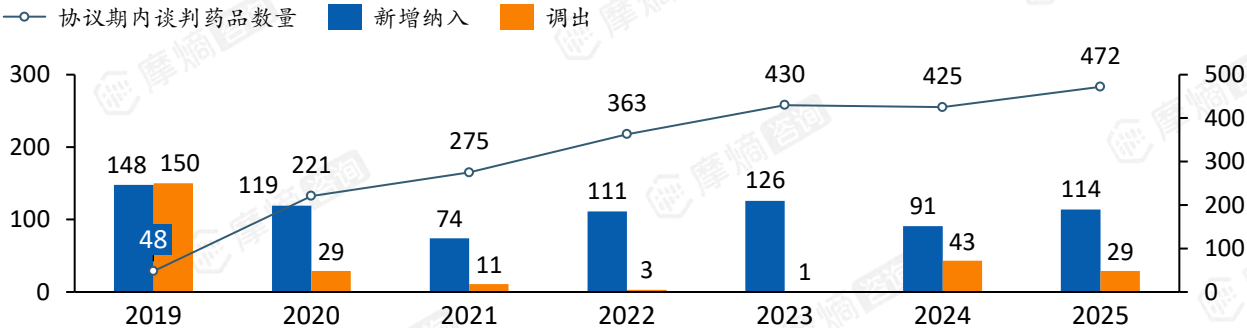
- ▶ 年度目录调整不再只关注新增纳入，调出和协议期管理已经成为结果端的重要组成部分。
- ▶ 协议期内谈判药品数量持续上升，说明新增纳入与续约管理共同推动目录结果变化。

2025年医保药品目录调出药品名单¹

序号	药品名称	类别	主要治疗领域	预计调出原因
1	贝那鲁肽注射液	协议期谈判药	糖尿病/GLP-1相关治疗	协议期结束后续约评价
2	达诺瑞韦钠片	协议期谈判药	丙肝治疗	治疗方案迭代，替代增强
3	盐酸拉维达韦片	协议期谈判药	丙肝治疗	同类DAA方案竞争
4	阿利西尤单抗注射液	协议期谈判药	高胆固醇血症	同类降脂药竞争，支付价值重新评估
5	度维利塞胶囊	协议期谈判药	血液肿瘤	协议续约评价
6	八氟丙烷脂质微球注射液	协议期谈判药	超声造影剂	临床需求和支付价值评估
7	甘露特钠胶囊	协议期谈判药	阿尔茨海默病	临床价值评价变化
8	林普利塞片	协议期谈判药	淋巴瘤	协议期管理评价
9	蒿甲醚胶丸	常规西药	抗疟	临床需求下降
10	磺胺多辛片	常规西药	抗感染	替代方案增加
11	复方氯解磷定注射液	常规西药	有机磷中毒	临床使用有限
12	高三尖杉酯碱氯化钠注射液	常规西药	白血病	治疗方案变化
13	重组人干扰素α2a	常规西药	抗病毒/肿瘤辅助	替代药增加
14	重组人干扰素α2b	常规西药	抗病毒/肿瘤辅助	替代药增加
15	复方罗布麻片	常规西药	高血压	老药替代
16	卡比多巴片	常规西药	帕金森病	临床使用减少
17	维生素K4片	常规西药	维生素缺乏	替代方案丰富
18	米力农氯化钠注射液	常规西药	心衰	同类竞争
19	米力农葡萄糖注射液	常规西药	心衰	同类竞争
20	复方甘油溶液	常规西药	辅助治疗	临床价值有限
21	乳酸米力农葡萄糖注射液	常规西药	心衰	同类竞争
22	磷酸哌唑片	常规西药	抗疟	临床需求下降
23	昔萘酸沙美特罗气雾剂	常规西药	哮喘/COPD	吸入治疗方案更新
24	十香返生丸	中成药	心脑血管相关	临床价值重新评价
25	小儿百寿丸	中成药	儿科用药	临床需求下降
26	虚寒胃痛胶囊	中成药	胃病	同类竞争
27	狼疮丸	中成药	免疫相关疾病	临床应用有限
28	紫地宁血散	中成药	止血相关	替代方案增加
29	斑秃丸	中成药	脱发	临床价值重新评价

注：国家医保局未逐品种公开完整调出原因。表中判断由摩熵咨询结合协议期状态、临床使用、供应情况及治疗格局综合分析，不代表官方结论。

2019—2025年医保目录调整结果变化趋势



29个调出品种分类统计

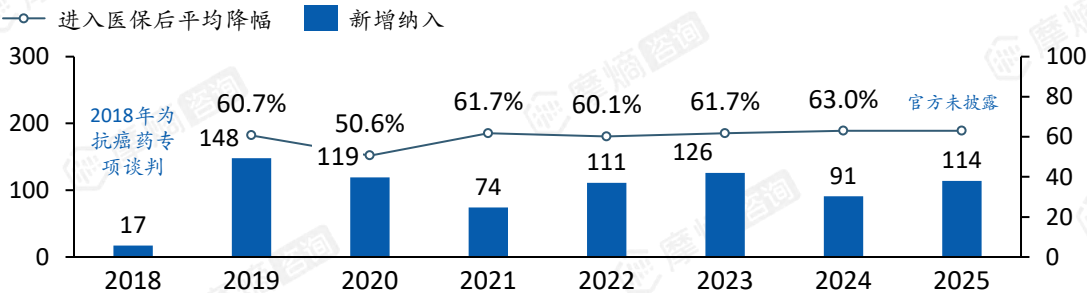
类别	数量	占比	主要特点
协议期内谈判药	8	27.60%	协议到期后续约评价未通过
常规目录西药	15	51.70%	老品种、替代性增强、供应下降
常规目录中成药	6	20.70%	临床价值重新评价

4.3 医保新增准入逻辑：临床价值与基金可承受性共同决定扩容节奏



- 2018—2025年新增纳入数量总体呈波动扩容:2019年、2023年与2025年分别达到148种、126种和114种，显示目录调整已由一次性扩容转向常态化动态优化。
- 新增纳入并非单纯追求数量增长，其底层逻辑是:临床价值高、患者获益明确、价格谈判后基金可承受，并优先覆盖重大疾病、罕见病、慢病和儿童用药等重点保障领域。

年度新增纳入与进入医保前后平均降幅变化



年度新增纳入特征总结

年份	新增纳入 (种)	特征概述
2018	17	抗癌药专项谈判，聚焦临床急需肿瘤药，提高重疾保障可及性
2019	148	国家医保局成立后首次系统扩容，谈判、续约与常规准入并行
2020	119	动态调整延续，继续支持重大疾病与创新药进入目录
2021	74	扩容节奏趋稳，更强调临床价值与基金平衡
2022	111	引入竞价、简易续约等规则，目录扩容与支付精细化并行
2023	126	价值导向强化，新增药品结构继续向创新和临床急需倾斜
2024	91	有进有出特征明显，目录扩容与存量优化同步推进
2025	114	基本医保目录扩容与商保创新药目录并行，支付分层更加清晰

新增纳入的核心原因

- A. 临床必需性：重点支持临床急需、患者获益明确、可改善重大疾病治疗可及性的药品。
- B. 创新性与治疗价值：优先纳入创新程度高、机制明确、能够填补治疗空白或改善现有治疗结局的品种
- C. 保障重点人群与疾病领域：重点涉及肿瘤、罕见病、慢病、儿童用药及部分感染性疾病等领域，体现保障结构优化。
- D. 基金可承受与价格合理：新增纳入通常建立在谈判或价格优化基础上，兼顾患者可及性与医保基金可持续性。

结果解读

- 谈判降幅整体高位运行，显示医保支付方对创新药准入采取“以价换量、以价换可及性”的治理逻辑。
- 价格降幅并未简单随年份下降，说明结果取决于品种结构、临床价值与基金测算，而非单一压价趋势。
- 对企业而言，目录结果不仅是能否进入医保，还包括进入医保时能保留多少价格空间。

4.4 重点疾病领域与创新药结构变化:目录增量更集中于高价值治疗方向



- 目录增量并非平均分布，而是更集中于肿瘤、罕见病、代谢/慢病高值治疗、神经系统和临床急需方向。
- 从结构上看，国家医保目录负责“主支付入口”，高价值但超出基本医保边界的创新药开始由商保创新药目录承接。

重点领域结果观察

领域	结果特征	支付逻辑	代表性方向	趋势判断
肿瘤	仍是谈判纳入重点领域	以重大疾病高值治疗为主	靶向、免疫、ADC / 双抗等	仍将保持重点
罕见病	支付压力大但政策关注度高	强调患者获益和可及性	酶替代、儿童罕见病药等	更多品种进入分层支付讨论
慢病与代谢	大人群疾病负担重	强调基金效率和长期管理	糖尿病、代谢、心血管等	更重成本效果与预算影响
神经系统	创新支付讨论逐步增多	强调临床价值和可替代性	阿尔茨海默病、精神神经等	纳入节奏稳步提升
儿童 / 临床急需	补短板属性明显	突出临床必需性	儿童用药、急抢救和临床急需药	体现目录保障功能

2025年商保创新药目录结果



首批纳入：**19**种



其中1类新药：**9**种



主要承接：
高价值创新药



制度意义：
**基本医保之外的
第二支付通道**



- 1 结果层面说明:
- 医保目录扩容正从“普遍扩容”转向“围绕重大疾病和高临床价值的结构优化”

- 2 创新药结构上:
- 基本医保目录与商保创新药目录开始形成分层承接。

- 3 企业做产品布局时:
- 需要同步考虑疾病负担、临床价值、基金承受能力和支付分层路径。

4.5 从“进入目录”到“进入医院”:国谈药落地决定真实可及性



- 目录结果不等于真实使用结果，创新药能否进医院、进处方、进支付路径，决定了医保准入的最终效果。
- 国谈药落地是一个多环节链条，任何一个环节受阻，都会影响患者可及性与企业放量速度。

国谈药落地链条



最常见的5类落地障碍

- 省级发文与执行节奏不一致
- 医院药事会召开不及时
- DRG/DIP下医院预算顾虑仍在
- 双通道、单独支付等配套不足
- 采购、配送与供应保障能力不足

患者真实获得路径



对企业的启示:

- 对企业而言，国谈成功只是“拿到入场券”，真正的商业化成败还取决于落地能力、进院能力和支付衔接能力。
- 国家统一准入并不天然等于全国同质化落地，地方执行差异决定国谈药放量节奏。
- 市场准入团队与商业团队必须协同，才能缩短医保准入到销售放量的时间差。

4.6 对企业的影响:医保目录结果正在重构定价、研发、准入与商业化逻辑



- 医保目录结果不仅影响单个产品能否报销，更影响企业中国定价、适应症开发、证据准备和上市后经营体系。
- 基本医保目录与商保创新药目录的分层承接，要求企业建立更完整的支付路径设计能力。

对企业的四大直接影响

A 定价策略:

- 首发价格需预留未来谈判空间
- 进入医保后的价格重塑将影响全渠道价格体系
- 续约预期必须前置考虑

B 研发与适应症策略:

- 适应症顺序要考虑支付边界
- 真实世界证据和药物经济学证据重要性上升
- 临床价值与可替代性直接影响目录结果

C 市场准入策略:

- 准入路径不再只有基本医保一条路
- 需要同步评估商保承接、双通道和地方支付支持
- 目录内支付限定设计会影响放量空间

D 商业化与上市后管理:

- 进院、双通道、供应保障成为关键
- 续约、调出和落地执行需长期管理
- 医学、市场准入和销售必须更强协同



小结

- 医保目录结果变化的本质，是支付方在“保基本”约束下，不断提升准入效率、支付精细化程度和创新承接能力。
- 对企业而言，未来胜出的关键不是单一产品谈判技巧，而是“产品价值+支付路径+落地执行+长期管理”的系统能力。

企业能力要求升级

过去

- 重点关注“是否进医保”
- 以临床证据为主
- 谈判是终点
- 全国统一策略



现在

- 重点关注“进入后如何长期留在目录并放量”
- 临床+药经+预算影响+落地能力并重
- 谈判成功只是商业化起点
- 全国准入+区域落地双层策略

版 权 声 明:

COPYRIGHT NOTICE:

本报告版权属于摩熵数科（成都）医药科技有限公司，并受法律保护。

转载、摘编或利用其它方式使用本报告文字或者观点的，应注明来源。

违反上述声明者，编者将追究其相关法律责任。

The copyright of this report belongs to BCPMdata Pharma Technology (Chengdu) Co.,Ltd., and is protected by law.
Those who reprint, extract or use the text or views of this report in other ways should indicate the source, and those who violate the above statement will be investigated for their relevant legal responsibilities.

摩熵咨询是摩熵数科旗下生物医药专业咨询服务品牌，由深耕医药领域多年的专业人士组成，核心成员均来自国际顶级咨询机构和行业标杆企业，涵盖立项、市场、战略、投资等从业背景，依托摩熵数科丰富的外部专家资源及全面的医药全产业链数据库，为客户提供专业咨询服务和定制化解决方案。

结合数据资源与行业资源
提供专业咨询服务与定制化解决方案

市场洞察与营销赋能

分析市场现状，洞察行业趋势，依托数据分析和深度研究，辅助商业决策。

立项评估及管线规划

提供疾病领域品种调研、专家访谈、品种立项、项目交易整套服务。

产业规划及研究服务

以数据为基础，为组织、园区、企业提供科学的决策依据和趋势线索。

多渠道数据分析及定制服务

帮助客户深入了解目标领域和市场情况，发现潜在机会，优化业务决策。

投资决策与交易估值服务

为药企/投资机构提供市场调研、价值评估、专利评估、募投报告及IPO行研等决策支持服务。

"十五五"战略规划咨询服务

为政府及行业大中型企业提供外部环境洞察、地方发展评估、先进经验对标、总体战略规划等服务。

数据驱动决策，一站式生物医药咨询服务

- 销售数据，覆盖医院/药店/电商
- 60000+行业研究报告
- 真实世界数据，细分到科室
- 200+真实项目案例
- 药品流向数据，细分到医院
- 3000+业内高端专家资源

数据库免费试用



扫一扫
立即申请

11万份行业报告免费下载



联系我们

购买数据产品

☎ 400-9696-311 转1

定制咨询业务

☎ 400-9696-311 转2

摩熵数科“4+4+6”战略

4大产业链架构

B 摩熵生物
Biotechnology
生物大分子数据检索系统

C 摩熵化学
Chemical
化学小分子数据检索系统

P 摩熵医药
Pharmaceutical
药物和器械综合情报系统

M 摩熵医学
Medical
循证医学与医疗大数据

4大核心服务

数据检索SaaS服务

BCPM数据库检索，15大数据库矩阵，快速查询生命科学全产业链数据，支持在线分析。

定制咨询分析服务

提供产业立项评估、产业研究、市场洞察、销售布局、真实世界研究等定制化咨询服务。

AI语料及数据接口服务

AI语料定制及数据API接口服务，轻松实现AI模型训练和自定义业务场景所需底层数据。

产业链生态服务

基于BCPM数据生态进行生物学-化学-药学-医学相关上下游供应链服务，市场推广营销等服务。

6大客户群体

政



产



学



研



医



投

