



春发其华，秋收其实

2022年医保目录调整洞察与思考

IQVIA艾昆纬卫生经济与真实世界研究

2023年2月

引言

2023年1月18日，国家医疗保障局正式公布2022版国家医保药品目录，宣告着目录调整工作完成年度收官。本轮医保目录调整始于2022年6月，期间经历了因疫情反复导致谈判延期，以及新冠相关支出带来的医保基金冲击等。在此背景下，目录调整取得的成果更显来之不易，难能可贵。经冬不凋，凸显韧性潜力；春风浩荡，带来活力绽放。

本轮医保目录调整中，医保局守正创新，在坚持“保基本”定位的基础上，不乏规则创新和改革亮点：首次实施了目录外非独家药品竞价准入；明确了分类续约的判定条件，简化新增适应症路径；进一步优化医保支付限定；评审流程持续优化，更加强调决策科学性、规范性和透明度。*(关于2022年目录调整新规分析，请参考IQVIA艾昆纬(2022-09-26)“网络研讨会 上篇 | 从2022医保申报看谈判趋势”)*

2022年目录调整的结果和趋势如何？创新药准入有哪些特点与挑战？医保评审新趋势下，企业策略制定、证据准备与价值倡导将如何破局？ 本文围绕以下3方面展开探讨：

1. 2022年医保目录调整整体结果与趋势
2. 肿瘤与罕见病药品准入分析
3. 医保准入评审新趋势下的展望与思考

主要内容

1

2022年医保目录调整整体结果与趋势

2

肿瘤与罕见病药品准入分析

3

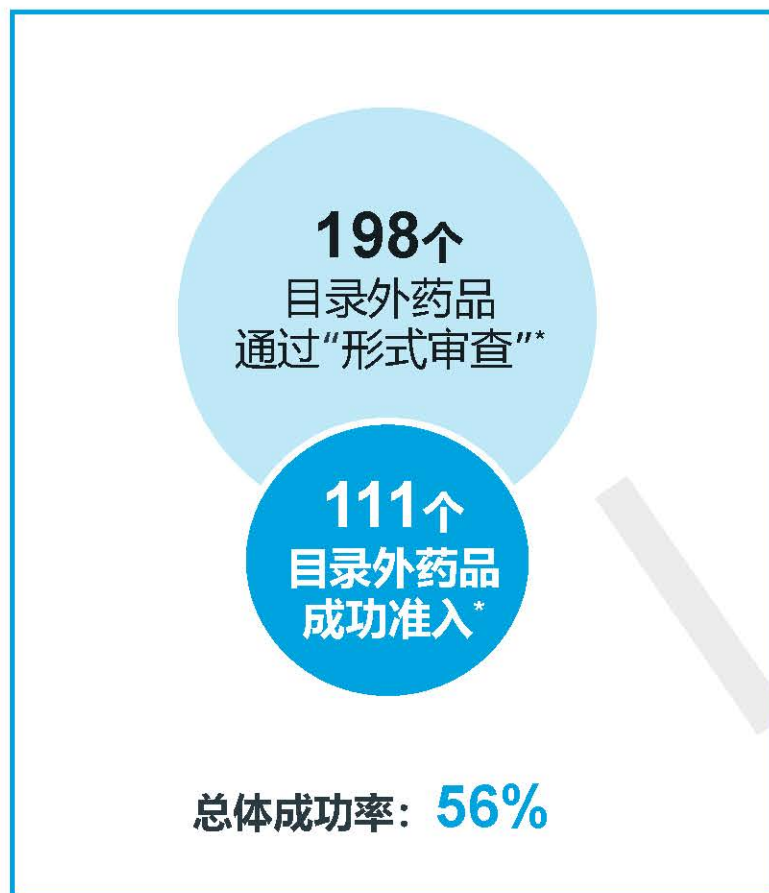
医保准入评审新趋势下的展望与思考

第一部分

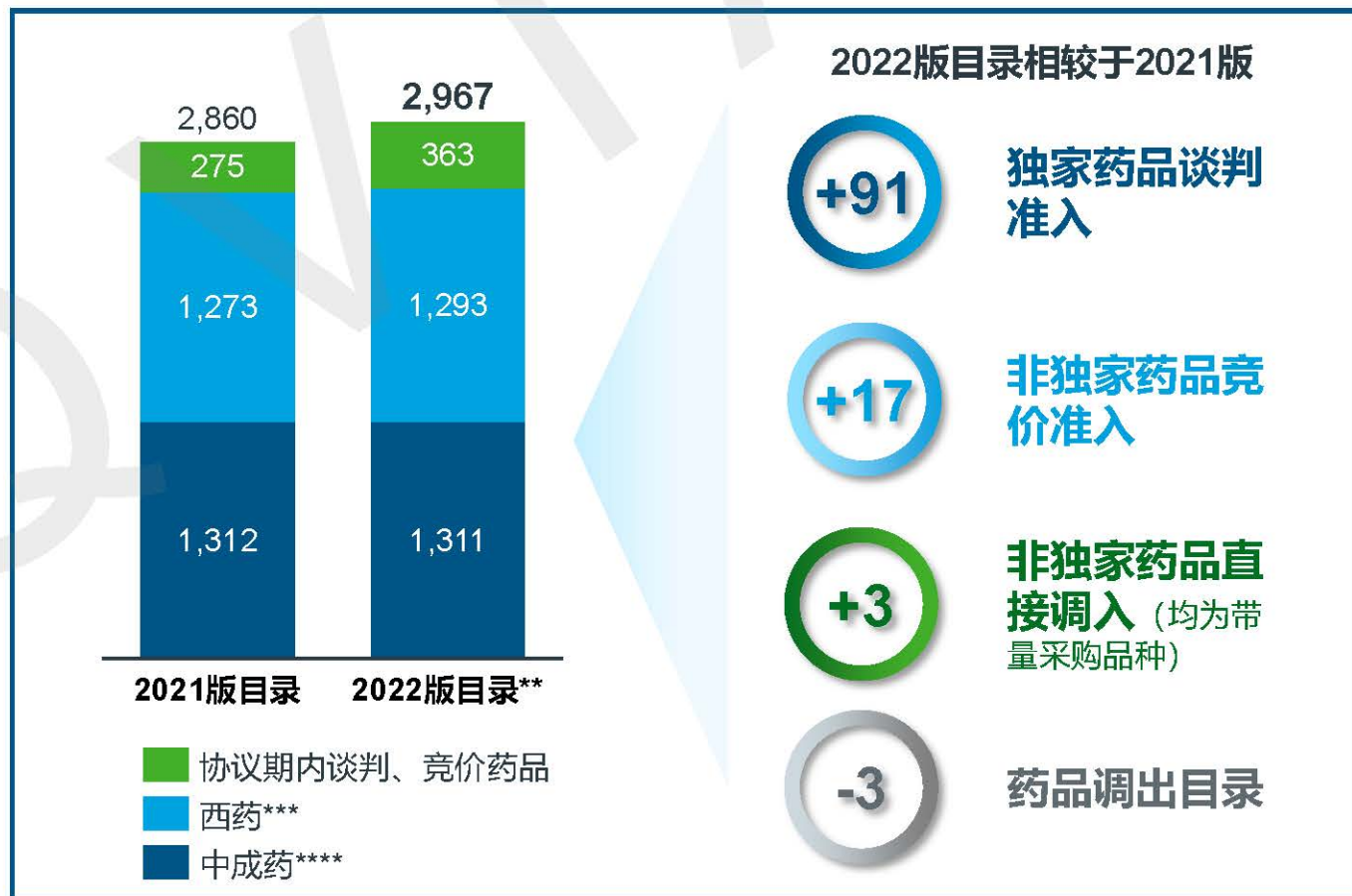
2022年医保目录调整整体结果与趋势

2022年医保目录调整：共198个目录外药品通过形式审查，111个成功准入

111个目录外药品成功准入



2022版目录覆盖共2967个药品



备注：*，按通用名计算；**，官方数据2022版目录较2021版增加108个药品，与公布两版目录药品数量略有差异；***，西药部分不包含协议期内谈判西药；****，中成药部分不包含协议期内谈判中成药部分
来源：国家医保局官方网站，IQVIA分析

目录外独家药品中：91个成功准入，总体成功率58%，平均降价幅度约60%；其中本土企业占比超60%

成功率与平均降价幅度

157个
目录外**独家药品**
通过“形式审查”

91个
成功准入

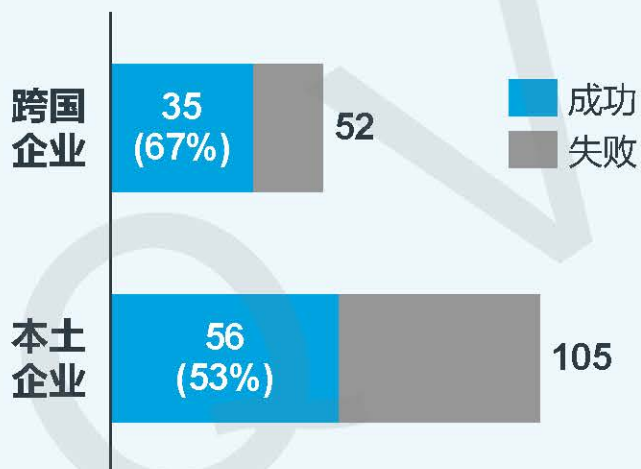


总体成功率：58%



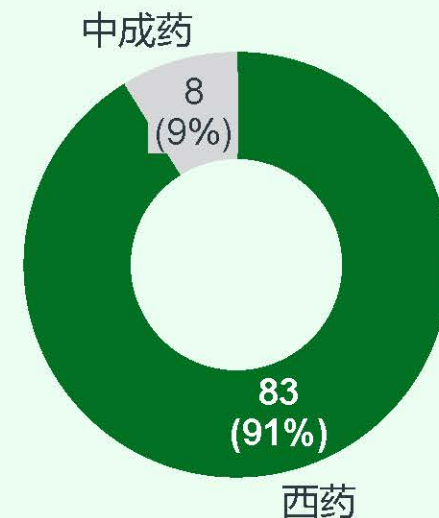
降价幅度*：60%

本土企业与跨国企业药品数量**



- 谈判准入独家药品中，**本土企业产品占比达62%**
- 跨国企业独家药品准入成功率为**67%**，**高于本土企业的53%**

西药与中成药占比

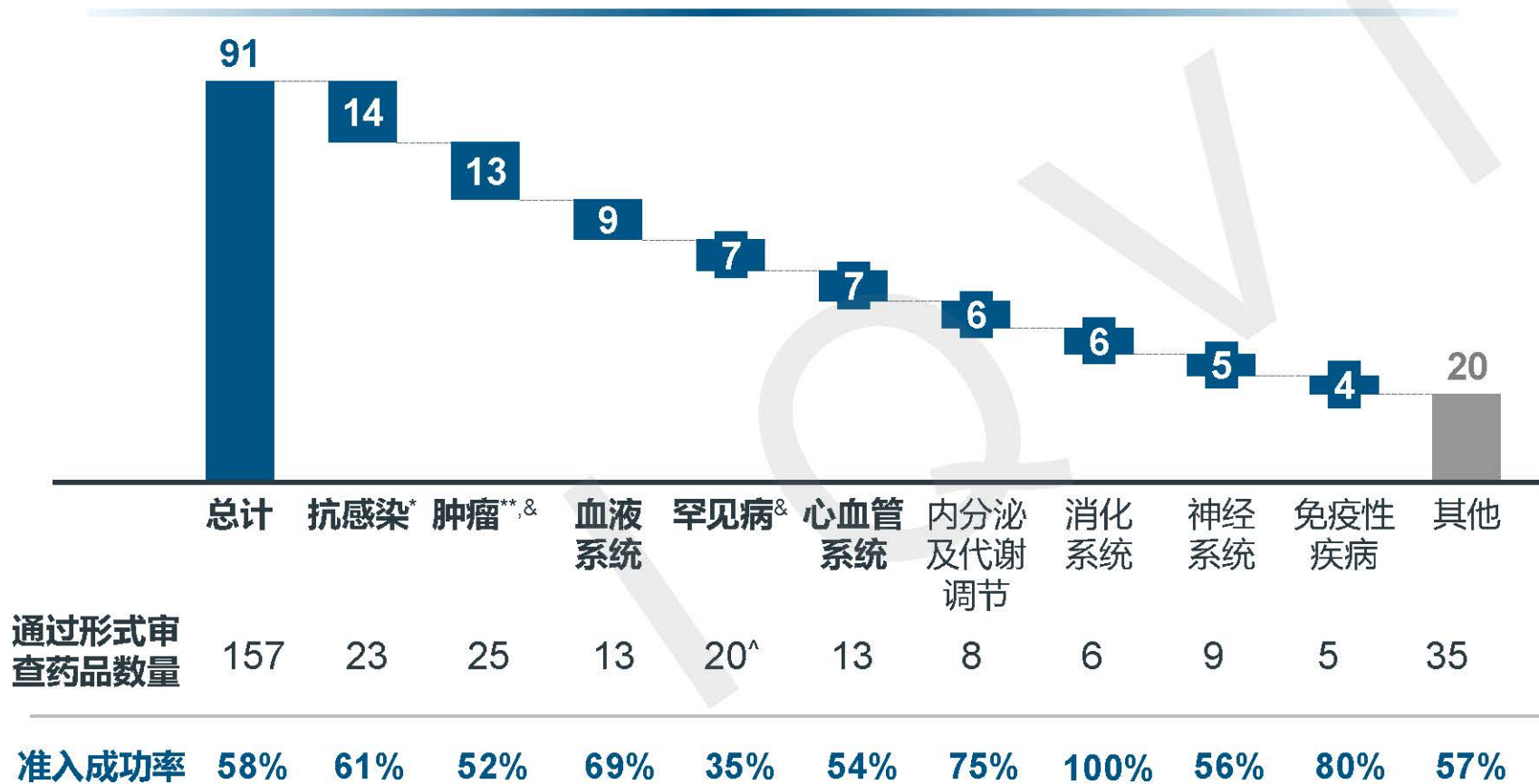


通过谈判准入的独家药品以西药为主

备注：*，根据国家医保局官方公布的谈判与竞价药品平均降幅和IQVIA分析推算；**，本土企业与跨国企业基于形式审查的申报企业进行划分

谈判准入的目录外药品前5大疾病领域：抗感染、肿瘤、血液系统、罕见病与心血管系统

2022年谈判准入的目录外药品疾病领域分布

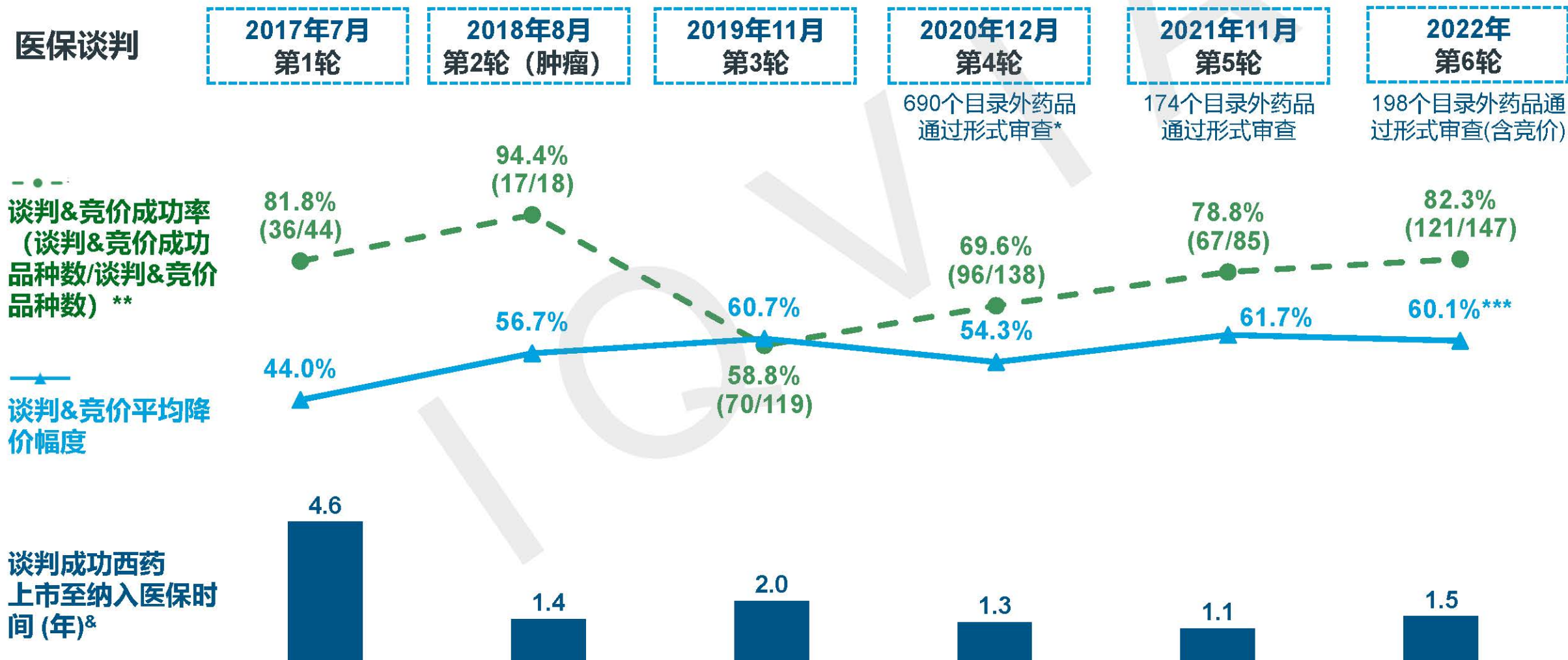


洞察与思考

- 准入结果契合临床用药实际需求：**抗感染、肿瘤、血液**等领域纳入新药多
- 2022年目录调整向罕见病倾斜，其申报不受5年内获批限制，**罕见病药品准入数量排在第4，但成功率相对较低**
- **消化系统、免疫性疾病和内分泌及代谢调节**领域申报药品数量相对较少，而准入成功率较高

备注：*，阿兹夫定和奈玛特韦片/利托那韦片分类为“其他”，未包含在抗感染类药物中；**，肿瘤用药仅包含治疗性用药，不包括肿瘤相关症状管理（如恶心、呕吐）或检验用药；&，若同时具有罕见病及肿瘤等多个适应症，优先归为罕见病及肿瘤药品，不重复计算；^，通过形式审查的罕见病类药物的统计包含吸入用一氧化氮，尽管在国家医保局公示的申报药品名单中未属于目录外条件6（罕见病），但因其适应症属于第一批罕见病目录，因此此处视为罕见病

医保谈判成功率自2019年以来逐年提高，而平均降价幅度趋于稳定

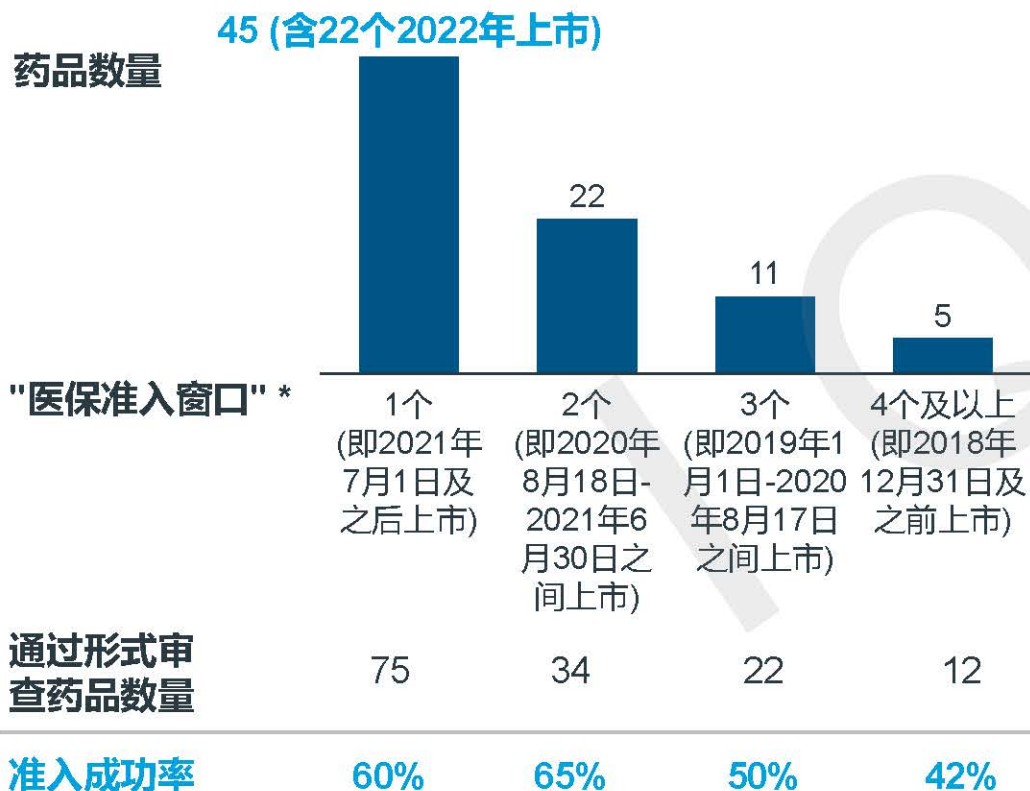


备注：*，若同一产品符合多个申报条件未重复计算；**，2021年及以前仅为谈判成功率，不含竞价。2022年包括目录外谈判与竞价，以及目录内谈判续约；***，2022年谈判&竞价降幅为108个目录外新增药品的平均降幅，不包括目录内谈判药品。&，中位时间（年），仅对谈判成功西药开展分析
来源：人社部、国家医保局官方公布数字；IQVIA分析

新药获批上市后，在第1个和第2个“医保准入窗口”申报准入的成功率最高

2022年83个目录外独家谈判准入西药的“医保准入窗口”分布

（“医保准入窗口”：按照医保目录调整申报/遴选截止时间及药品获批上市时间来划分计算）

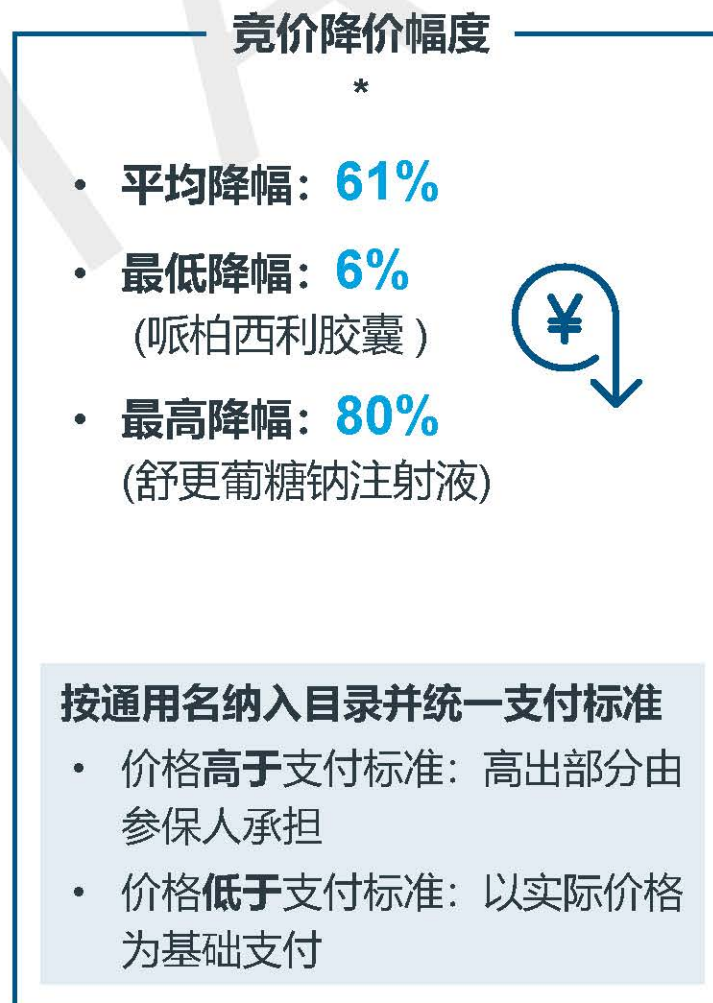
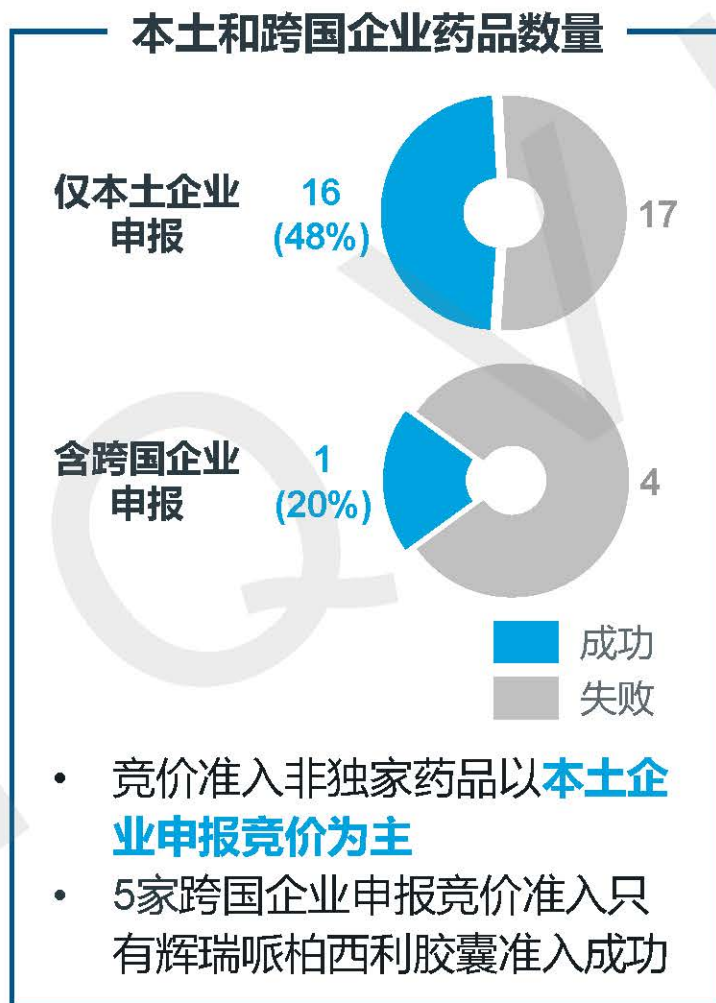
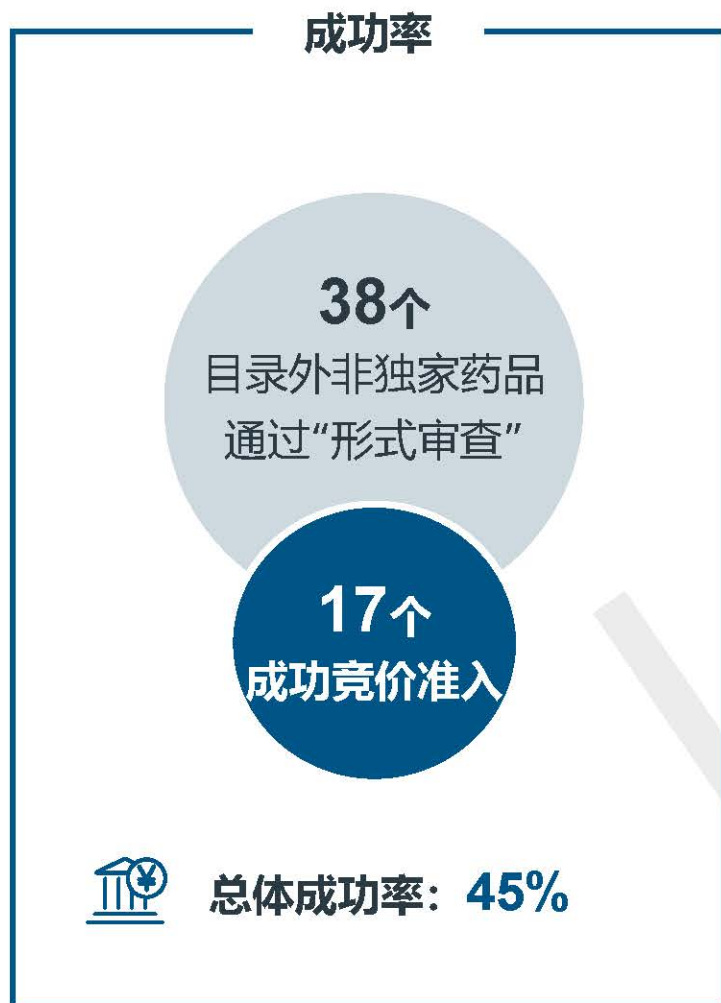


22个2022年上市即医保准入的药品一览*

序号	药品	企业	疾病领域
1	环孢素滴眼液（Ⅲ）	参天制药	五官科
2	阿布昔替尼片	辉瑞	免疫性疾病
3	乌帕替尼缓释片	艾伯维	免疫性疾病
4	艾考糊精腹膜透析液	百特	其他
5	倍氯福格吸入气雾剂	凯西医药	呼吸系统
6	吸入用氯醋甲胆碱	正大天晴	呼吸系统
7	非奈利酮片	拜耳	心血管系统
8	非诺贝酸片	海悦药业	心血管系统
9	盐酸艾司洛尔氯化钠注射液	百特	心血管系统
10	来特莫韦注射液	默沙东	抗感染
11	注射用硫酸艾沙康唑	辉瑞	抗感染
12	替戈拉生片	罗欣药业	消化系统
13	盐酸美金刚口溶膜	齐鲁制药	神经系统
14	利鲁唑口服混悬液	兆科联发医药	罕见病
15	伊奈利珠单抗注射液	恒邦药业	罕见病
16	昂丹司琼口溶膜	恒瑞医药	肿瘤
17	布格替尼片	武田	肿瘤
18	洛拉替尼片	辉瑞	肿瘤
19	瑞维鲁胺片	恒瑞医药	肿瘤
20	注射用罗普司亭	协和发酵麒麟	血液系统
21	注射用罗特西普	百时美施贵宝	血液系统
22	中长链脂肪乳/氨基酸（16）/ 葡萄糖（36%）注射液	科伦药业	血液系统（营养补充类）

备注：*，上市时间以企业申报材料中的上市时间为准。
来源：人社部、国家医保局官方公布信息；IQVIA分析

17个目录外非独家药品竞价成功准入，总体成功率45%，本土企业参与为主，平均降价幅度61%



备注：*同一通用名下有多家企业申报的，按各企业竞价前价格计算降幅后取平均值
来源：国家医保局官方公布数字；IQVIA分析

115个原协议到期药品均成功保留目录内；目录内共53个药品申报新增适应症或调整支付范围，其中44个 (83%) 成功调整

115个2022年12月原协议到期药品

92个
药品

成功续约或调入常规

- 81个独家药品续约成功保留在谈判目录
- 11个药品调入常规目录，其中包括2个独家药品连续两个协议周期均未调整支付标准和支付范围：伊沙佐米、培门冬酶

73%
成功

新增适应症

- 11个药品申报新增适应症，其中8个新增成功，包括2个非独家药品新增适应症后转入常规目录
- 3个药品新增失败：地舒单抗、甲磺酸奥希替尼、蛭蛇通络胶囊

11个
药品

支付范围调整

- 12个药品申报调整支付范围，其中11个调整成功，成功率92%
- 1个药品调整失败：依达拉奉右莰醇注射用浓溶液

19个2023年12月原协议到期药品

79%
成功

新增适应症

- 19个药品申报新增适应症，其中15个新增成功，4个新增失败
- 1个非独家药品新增适应症后转入常规
- 仍独家的药品，其协议到期时间不变 (2023年12月31日)

11个常规乙类药品

10个
药品

支付范围调整

- 11个常规乙类目录内药品申报调整支付范围，10个调整成功，成功率91%
- 1个药品调整失败：来那度胺胶囊

20个谈判药品转入常规目录，包括2个独家药品 (连续两个协议期均未调整支付标准/支付范围)

纳入常规目录的谈判目录药品

- 18个药品因仿制药上市而转入常规目录

序号	药品名称	序号	药品名称
1	达格列净片	10	注射用英夫利西单抗
2	盐酸奥普力农注射液	11	乙磺酸尼达尼布软胶囊
3	米拉贝隆缓释片	12	盐酸鲁拉西酮片
4	西他沙星片	13	布南色林片
5	富马酸贝达喹啉片	14	依达拉奉氯化钠注射液
6	阿昔替尼片	15	盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液
7	甲磺酸仑伐替尼胶囊	16	他氟前列素滴眼液
8	恩扎卢胺软胶囊	17	钆特醇注射液
9	特立氟胺片	18	钆布醇注射液

- 2个独家药品因连续两个协议期均未调整支付标准/支付范围而转入常规目录

序号	药品名称	企业
1	枸橼酸伊沙佐米胶囊	武田
2	培门冬酶注射液	恒瑞

洞察与思考



符合条件的独家药品纳入常规目录利于价格稳定

- 连续两个协议周期均未调整支付标准/支付范围的独家药品可纳入常规目录管理，并暂执行现行支付标准¹，或利于独家药品维持价格稳定



认定非独家后谈判协议期未满足仍会调入常规目录



部分有支付限制的药品，纳入常规目录后同步取消支付限制



非独家药品或将面临集采或地方支付标准管理而有价格波动

医保支付范围管理放宽，新准入药品支付范围趋于与说明书一致；常规目录内118个药品支付限制取消或放宽

支付范围管理放宽

目录外新准入药品

- 108个新准入药品中，只有**4个**药品的支付范围有限制性描述，其余绝大多数药品支付范围与说明书一致

常规目录药品支付范围调整

- 原带有支付限制的有**395个**药品，其中**118个**调整了支付范围



- 3个谈判目录**药品转入常规目录时直接取消了支付限制：
达格列净片、甲磺酸仑伐替尼胶囊、恩扎卢胺软胶囊

洞察与思考

“从维护患者用药公平、改善医患关系、便于临床合理施治的角度，有必要将**目录内药品支付范围逐步恢复至药监部门批准的药品说明书的范围**，将用药选择权、决策权真正还给临床医生¹。”

—— 国家医疗保障局

新准入药品：

- 首次医保准入时，准入支付范围需与说明书统一，因此**上市与准入策略联动与优化**，对于多适应症产品尤为重要

目录内药品：

- 支付限制仍存的典型领域有**抗生素、心血管急性治疗**等药品，药品去限需要**更多证据支持**

第二部分

肿瘤与罕见病药品准入分析

肿瘤药仍是新增药品的重要领域，且上市到纳入医保时间缩短，近3年本土企业占比过半

新增谈判准入的肿瘤药品13个，
非独家竞价准入1个[&]

序号	药品名称	企业	疾病领域
1	奥雷巴替尼片	亚盛医药	白血病
2	布格替尼片	武田	非小细胞肺癌
3	洛拉替尼片	辉瑞	非小细胞肺癌
4	羟乙磺酸达尔西利片	恒瑞医药	乳腺癌
5	瑞派替尼片	再鼎医药	胃肠间质瘤
6	瑞维鲁胺片	恒瑞医药	前列腺癌
7	赛沃替尼片	和记黄埔	非小细胞肺癌
8	维奈克拉片	艾伯维	白血病
9	优替德隆注射液	华昊中天	乳腺癌
10	注射用醋酸地加瑞克	辉瑞	前列腺癌
11	注射用恩美曲妥珠单抗	罗氏	乳腺癌
12	注射用卡非佐米	百济神州	多发性骨髓瘤
13	注射用维布妥昔单抗	武田	淋巴瘤
14	哌柏西利胶囊	辉瑞	乳腺癌

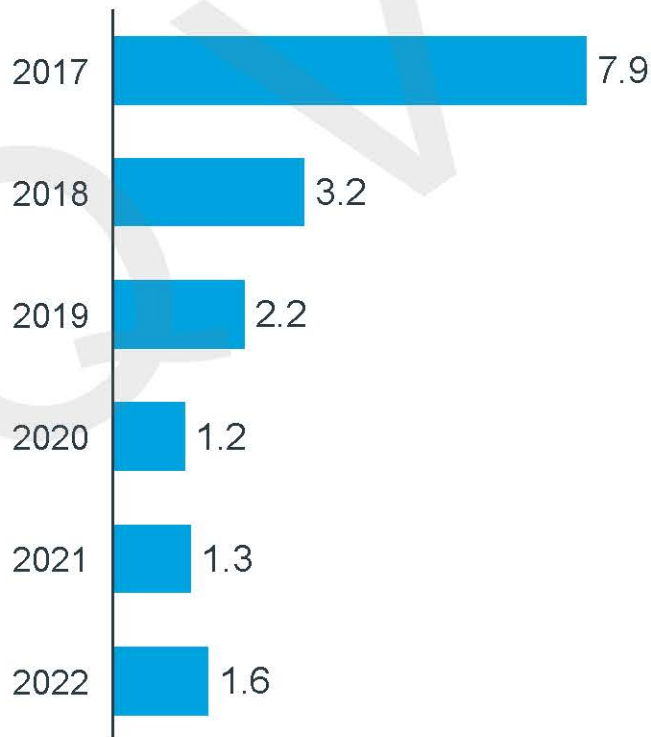
上市当年即准入

非独家竞价准入



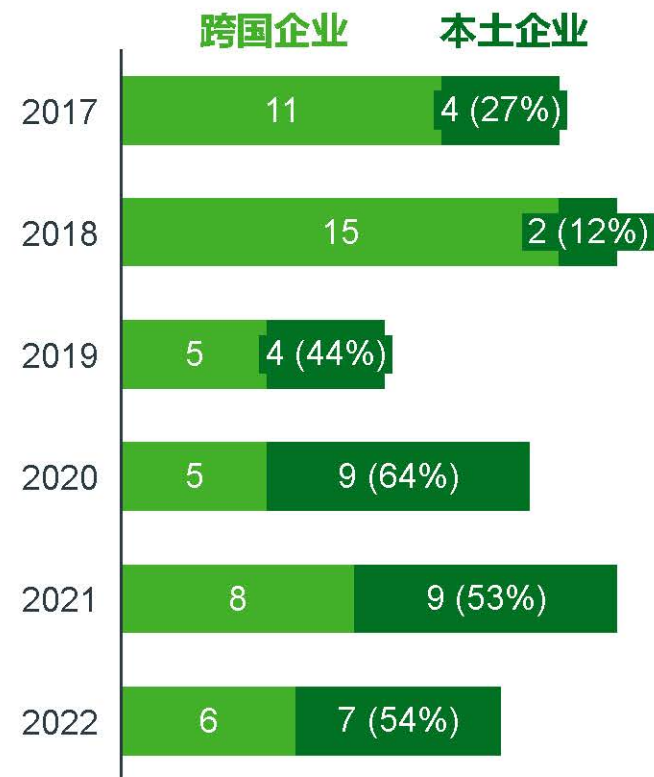
谈判新增肿瘤药上市至
纳入医保时间缩短*

获批上市到纳入医保时长(年)



近3年，本土企业肿瘤药
比例较高**

跨国 vs.本土企业**谈判新增肿瘤药



备注：&，本报告所指的肿瘤用药仅包含治疗性用药，不包括肿瘤相关症状管理（如恶心、呕吐）或检验用药；*，仅包含通过谈判准入的独家肿瘤药品，取中位时间；**，本土企业指企业总部设于中国大陆地区
来源：国家医保局官方网站，IQVIA分析

医保申报前的药品经济性优化是准入成功的关键一环，需在产品价格策略中通盘考虑

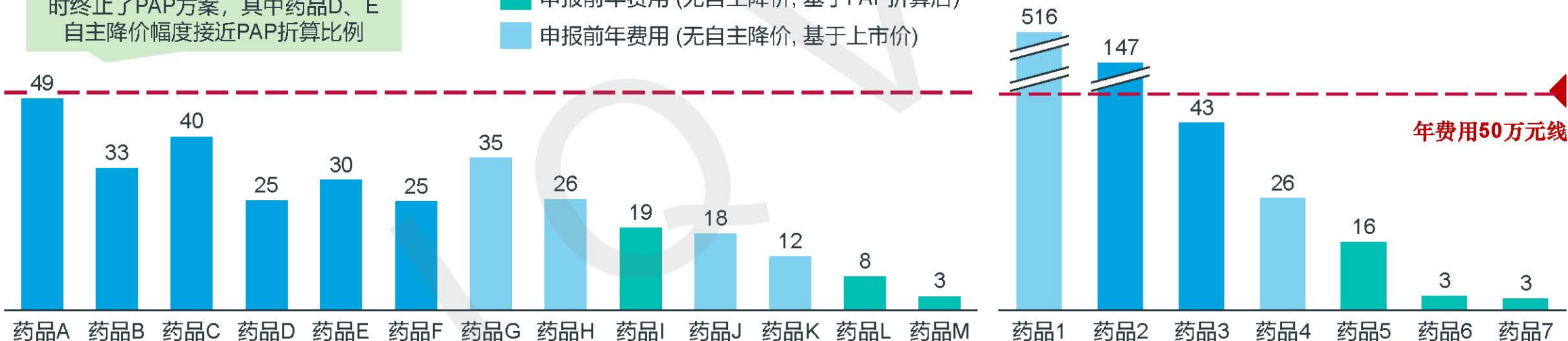
申报前年治疗费用 (万元/年)*

2022年准入成功的独家肿瘤药

2022年准入失败的独家肿瘤药

药品A, D, E在申报前自主降价的同时终止了PAP方案，其中药品D、E自主降价幅度接近PAP折算比例

- 申报前年费用 (自主降价后)
- 申报前年费用 (无自主降价, 基于PAP折算后)
- 申报前年费用 (无自主降价, 基于上市价)



- 医保申报前的价格是药品经济性评审的重要考量，价格优化成为准入成功的关键一环
- 多款高值肿瘤药在申报前自主降价以改善经济性，以确保符合“保基本”要求
- 申报前自主降价的肿瘤药准入成功率高于未自主降价的肿瘤药：75% (6/8) vs. 58% (7/12)

备注：*，不包含申报前价格信息未公开的肿瘤药品

缩写：PAP，患者援助计划

来源：基于IQVIA RWS团队建立的国家医保药品信息数据库（NRDD）分析

7个罕见病药品纳入目录，准入成功率较去年有所提升，但仍低于总体成功率

2022年罕见病药品准入情况

20个
目录外独家药品通过“形式审查”*

7个
谈判准入成功

32% < 35% < 56%
2021年罕见病药品准入成功率 (7/22) 2022年罕见病药品准入成功率 2022年目录外药品总体成功率 (111/198)

7个谈判纳入的罕见病药品

通用名	企业	适应症
奥法妥木单抗	诺华	复发型多发性硬化
富马酸二甲酯肠溶胶囊	渤健	复发型多发性硬化
拉那利尤单抗	武田	预防遗传性血管性水肿发作
利鲁唑口服混悬液	兆科	肌萎缩侧索硬化
利司扑兰口服溶液用散	罗氏	脊髓性肌萎缩症
曲前列尼尔	兆科	肺动脉高压
伊奈利珠单抗	常州恒邦	视神经脊髓炎谱系疾病

谈判成功的罕见病药品

3个

2021年失败后2022年第2次申报
准入成功

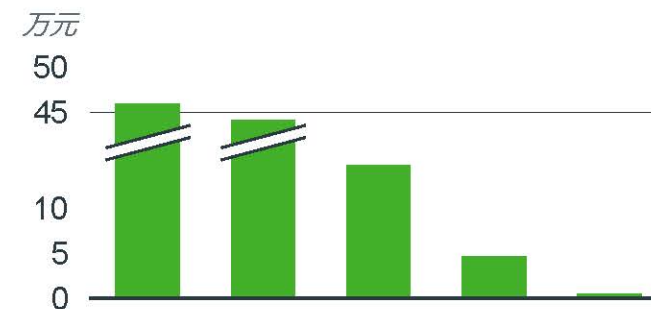
1.6年

上市至纳入医保中位时间1.6年，
与总体的1.5年相近

¥

申报前年费用**：

- 最高45.9万元；
- 3个药品申报前自主降价



备注：*，通过形式审查的罕见病类药物的统计包含吸入用一氧化氮，尽管在国家医保局公示的申报药品名单中未属于目录外条件6（罕见病），但因其适应症属于第一批罕见病目录，因此此处视为罕见病。

**，不包含申报前价格信息未公开的罕见病药品，如有PAP方案，则计算PAP折算后年费用

来源：国家医保局官方公布数字；IQVIA分析

超罕疾病高值药品在现有评估体系下挑战较大，其医保准入仍待进一步突破

10个通过形式审查但未纳入的超罕疾病药品*

通用名	适应症	流病/患者人数
艾度硫酸酯酶β	黏多糖贮积症	年发病人数: 100人
苯丁酸钠颗粒	尿素循环异常	年发病人数: 314人
布罗索尤单抗	X连锁低磷血症	在治患者: 约1000人
尼替西农胶囊	酪氨酸血症	年发病人数: 20人
阿加糖酶β	法布雷病	已诊断患者: 570人
阿糖苷酶α	庞贝病	已诊断患者: 280人
拉罗尼酶浓溶液	黏多糖贮积症	已诊断患者: 130人
司妥昔单抗	Castleman病	治疗患者: 共580人
维拉昔酶α	戈谢病	已诊断患者: 约460人
伊米昔酶	戈谢病	已诊断患者: 约460人

洞察与思考

超罕疾病特征

患者人数少

病情严重程度高

目录内治疗药物不足

新药可产生健康获益大

现有医保评估机制下的挑战

年费用高，“保基本”评估挑战大

9个超罕药品有申报前公开价格，其中7个年费用过百万

价值评估维度对罕见病的差异化

“有效性、安全性、创新性、经济性、公平性”的评估如何体现罕见病的特殊性

参照药缺失，经济学评价数据不足

10个中9个申报无参照药，标准治疗不明确

ICER阈值问题

严重程度高的疾病、健康获益大的治疗方案，ICER阈值是否可调整

备注：*，基于医保局公布信息，另有3个通过形式审查的罕见病类药物（适应症为重症肌无力等的石杉碱甲注射液，适应症为进行性肌营养不良症等的注射用赤芝孢子多糖，适应症为肺动脉高压相关的吸入用一氧化氮），由于其患者人数相对较多，未纳入此处超罕疾病药品分析。
来源：国家医保局官方公布数字；IQVIA分析

第三部分

医保准入评审新趋势下的展望与思考

2022年医保评审和测算体系更趋于严谨、规范、基于证据和价值的决策机制

评审新趋势



规则更加科学和透明



药物经济学和医保基金测算更加规范



明确续约、新增适应症简易路径

具体规则变化

- 完善专家评审**指标体系与评分规则**
- 提高透明度，向**社会公示和公告**申报药品相关信息

- 制定和完善测算标准和指南
- 每个药品有2名药经专家、2名基金测算专家，背对背独立测算
- 创新药评估并没有与参照药进行一刀切的简单评估

- 公布续约（包含扩适应症）简易途径，并公开**降价幅度**计算逻辑
- 公布“**协议期内谈判药品医保支付数据**”

洞察与思考

- 由主观评审走向客观评审，由经验主导到数据支撑，由定性判断到定量打分
- **基于证据的决策下证据准备越发重要**

- 1人测算到多人测算避免系统误差
- 对药经证据的**质量要求更高**
- 药经证据对**体现创新药经济价值、争取价格优势更加重要**

- 价格**可预判性更强**
- **药品全生命周期的适应症上市顺序策略、价格策略更具意义**

基于价值证据决策机制下，应用药物经济学和真实世界证据体现经济性和公平性价值等将更为重要

参照药



如何选择和评估

- 什么是“**临床应用最广泛的目录内药品**”
- 参照药的**安全有效性和经济性如何**

案例情景：弥补治疗空白的突破性疗法的参照药

- 2022年申报中目录外独家西药中**45个申报“无参照药”**

药品使用人数



如何准确估计

- 实际药品使用患者数量
- 实际医保基金支出

案例情景：

- 患者人数不确定/过小：如罕见病
- 具有某特征的患者类型比例不确定

用药周期、时长和依从性



如何减少不确定性

- 临床实际用药时长、周期和依从性与临床试验不一致，导致成本评估存在不确定性

案例情景：肿瘤药用药时长

- “应持续服用直至疾病进展或出现不可耐受的毒性”
- 实际用药时长低于临床试验PFS/EFS/MFS数据

如何“弥补目录短板”



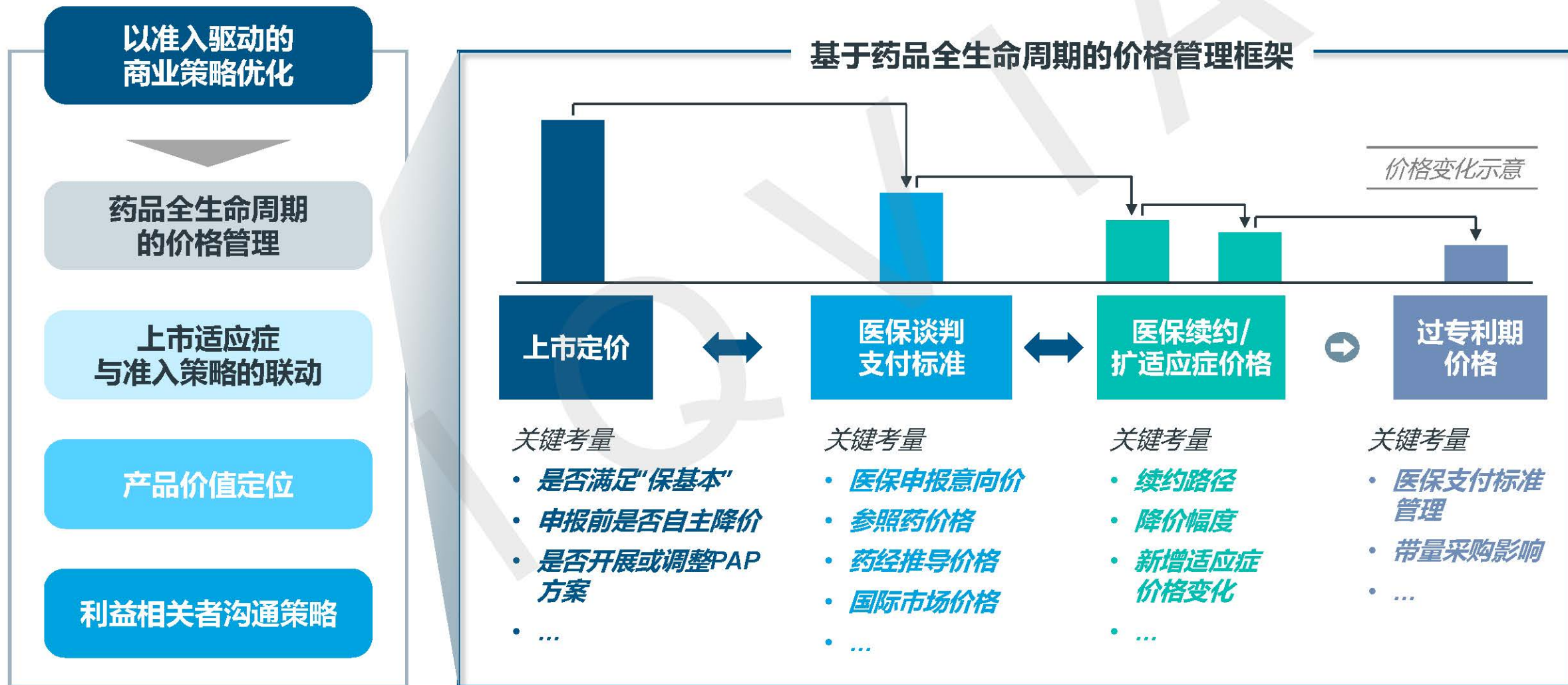
如何证明阐述

- 疾病负担如何
- 临床未满足需求和目录内药品短板如何

案例情景：竞争激烈的疾病领域

- 糖尿病用药为例，近年目录调整新增20多个品种，医保目录内共有70个相关品种

同时，以准入驱动的产品全生命周期的策略管理是关键；因此医保准入考量应引导上市适应症、价格管理和价值定位等策略



备注：*，2022年成功谈判准入药品上市至医保准入时间
缩写：PAP，患者援助计划
来源：IQVIA分析

综上，应对医保准入挑战，促成谈判成功，需着力于策略、证据和价值倡导三方面，做好早期规划并高效执行



证据开发早期规划

- 高效产出**疾病负担以及临床必要性**证据
- 缺乏直接比较的临床试验数据，体现**新药的相对价值**
- 企业预期与医保指定**参照药**存在差异，提前规划和应对



制定关键性应对策略

- 价值导向决策下，用谈判支付标准指导产品**全生命周期价格策略**
- **实现上市与准入联动**，最大化商业成功
- 治疗领域**竞争日趋激烈**，优化价值主张



价值倡导和政策优化

- 应对肿瘤、罕见病等疾病领域**创新疗法价值阐述**的新挑战
- 持续倡导推进**基于证据的价值准入决策**

更多信息，敬请垂询：



谢洋 博士

副总裁

IQVIA亚太区卫生经济与真实世界研究
负责人

Yang.Xie@iqvia.com



刘君 博士

总监

IQVIA大中华区卫生经济与卫生技术评估
负责人

Jun.Liu@iqvia.com



明坚 博士

首席咨询顾问

IQVIA卫生经济与真实世界研究
负责人

Jian.Ming@iqvia.com



何运臻

咨询顾问

IQVIA卫生经济与真实世界研究
负责人

Yunzhen.He@iqvia.com