

中国医保药品管理改革进展与成效 蓝皮书

中国药学会科技开发中心

2021年10月

前 言

医疗保障是减轻人民群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排，是国家治理体系的重要组成部分。近年来，全国医保系统深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，坚决贯彻落实党中央关于医疗保障工作的各项方针政策和决策部署，坚持以人民为中心，围绕药品的定价、采购、支付等关键环节进行了一系列大刀阔斧、精准科学的综合改革，组织国家药品集中带量采购，医保药品目录调整，统筹推进支付方式改革，持续巩固医疗保障改革成效，推动医疗保障事业高质量发展，促进“健康中国”战略的实施。

综合医保改革措施的落地，不断实现临床用药的“腾笼换鸟”，使患者能以更低廉的价格获得质量更优的药品，大大增强了人民群众的获得感、幸福感和安全感。

通过建立医保药品目录动态调整机制，参保患者基本用药需求得到更好的满足。自2018年国家医疗保障局成立以来，已经连续3年开展国家医保药品目录调整工作，调整周期从最长7年缩短至1年，动态调整机制已经初步建立。医保药品目录动态调整将临床价值不高的药品调出目录，将临床价值高、经济性良好的药品调入目录。三年调整，共计新增433个新药好药进入目录，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、风湿免疫、心脑血管、消化等多个临床治疗领域；183个疗效不

确切、临床易滥用的药品被调出目录。现行版目录内西药和中成药共计2800种，覆盖慢性病、恶性肿瘤等疾病领域，患者对创新药的可及性大幅提升，临床用药“饥渴症”得到有效缓解。同时，通过准入谈判降低新药价格，坚持对独家药品“凡进必谈”，通过谈判广大参保患者以全球最低的价格享受到了国内新上市药品，包括一些国际主流新药。三年来，谈判药品平均降幅分别为56.7%、60.7%和53.8%。初步估算，与谈判前市场价格相比，通过谈判降价和医保报销，累计为患者减负近1700亿元，受益患者达1亿人次。此外，为推动国家医保谈判药品落地，提高谈判药品的可及性，国家医疗保障局联合国家卫生健康委印发了《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，首次从国家层面将定点药店纳入谈判药品供应保障体系。指导各地将临床必需的谈判药品施行单独支付，在定点零售药店与定点医院实行相同的支付政策，建立定点零售药店和定点医疗机构“双通道”供应保障机制，让医院暂时没有配备的谈判药品先进药店，努力实现群众“买得到、用得上、能报销”。国家医疗保障局同时致力于深化医保药品目录管理体制改革，推动各地目录逐步统一，立足建立公平统一的药品目录，大力推进各省原自行增补药品的消化工作。自2020年起，各省按照40%、40%、20%的比例，用三年时间全部推进消化原自行增补药品。

2018年至今，国家组织五批药品集中带量采购，覆盖218

个品种，集采前年市场容量达2200亿元，用于治疗高血压、糖尿病、高血脂、癌症、精神类疾病等常见疾病的常用药价格大幅下降，平均降幅超过50%，患者用药负担明显减轻，医保基金压力也大大缓解。集采改革以来截至2021年9月，累计节约费用约2500亿元。

医保改革不断纵深推进，对促进临床合理用药，推动医药产业健康发展等都产生了积极、深远、持久的影响。医疗机构临床用药结构更趋科学合理，更好地满足人民群众临床疾病防治的需求，避免了宝贵医疗资源的浪费；临床对于进口药品的依赖性有所缓解，创新药和优质仿制药鼓励作用凸显，进一步助推医药产业发展转型升级，提升产业聚集度，政策实施对产业引领效果显著。

本蓝皮书由中国药学会科技开发中心基于全国医药信息网的样本库数据，通过对国内804家样本医院2015年以来临床用药情况进行多个维度的数据分析，揭示了医保药品改革政策实施后医院临床用药的变化情况。

蓝皮书主要分为两部分，一是药品政策梳理，主要聚焦于国家医疗保障局成立以来发布的一系列与药品改革相关的政策措施，从国家组织药品集中带量采购、国家医保药品目录调整、高血压和糖尿病“两病”门诊用药、支付方式改革等方面进行了政策回顾。自国家医疗保障局成立以来，为推进健康中国建设，保障参保人员基本用药需求，提升基本医疗用药科学化、精细化管理水平，提高基本医疗保险基金

使用效率，推进治理体系和治理能力现代化，以《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》为纲领，从完善医保目录动态调整机制、推进医保支付方式改革、深化药品集中带量采购制度改革等方面持续发力，发挥医保基金战略性购买作用，通过政策合力推动药品使用端发生深刻变化，使人民群众有更多获得感、幸福感、安全感。

二是数据分析。以样本医院数据为抓手，从医疗机构用药结构变化、创新药品纳入目录、重点监控药品使用、重大疾病防治用药、特殊人群用药等方面进行了梳理分析。分析结果显示，医院临床用药呈现政策预期变化趋势：医保目录内药品金额、用量占比不断上升，受益人群逐步扩大；医疗机构用药与临床用药需求更加匹配，特别是在TOP20药品名单中疗效显著的药品明显增多，重点监控药品使用大幅减少；更多创新药、过评药加速进入临床，药品质量提升；抗癌药等“救命”新药可及性显著提高；罕见病、儿童等特殊人群用药保障水平提高；集中采购中选仿制药用量迅速上升，集中采购药品费用占比显著下降，群众用药负担减轻，用药质量水平显著提升。这些基于详实数据的客观分析反映出医保改革对保障人民群众健康、促进临床合理用药和助推医药产业发展的积极影响。

目 录

名词释义.....	1
第一部分：医保相关药品政策梳理.....	3
一、国家药品集中带量采购工作.....	4
二、国家医保药品目录调整工作.....	4
三、提升“两病”门诊用药保障水平.....	7
四、医保支付方式改革.....	8
第二部分：数据分析结果.....	9
一、医保目录内药品在医疗机构的使用占比持续增加，在药品保障中发挥了主导作用.....	9
二、重大疾病防治的保障水平提升，医疗机构用药结构更趋合理.....	10
（一）医疗机构使用药品 TOP20 情况.....	10
（二）近年用药结构分析.....	16
（三）重点治疗领域药品使用情况.....	19
（四）重点监控药品使用情况.....	23
三、集采在大幅降低药价的同时，显著提升了群众用药质量和可及性.....	23
（一）集采带来药品价格大幅下降.....	23
（二）集采带来药品可及性大幅提升，实现仿制药对原研药品的替代.....	25
（三）集采带来群众用药质量水平大幅提升.....	27
四、新药医保准入的速度加快、数量增多，患者用药可及性明显提高.....	28
（一）5年内新上市药品半数以上已进入国家医保目录，创新药被及时纳入医保.....	28
（二）创新药纳入医保时间周期逐年缩短.....	29
（三）国家谈判推进高价新药快速进入临床，患者用药可及性显著提升.....	31
五、罕见病患者、儿童患者等特殊人群用药保障水平显著提高.....	33
（一）罕见病用药.....	33
（二）儿童专科医院用药.....	35

名词释义

全药：指 2015-2021 年全国医药信息网连续样本医院采购的全部化学药品及生物制品。

医疗保险目录药品：《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2009 年版、2017 年版、2019 年版、2020 年版收录品种。2015-2017 年数据以 2009 年版医保目录品种进行统计，2018-2019 年数据以 2017 年版医保目录进行统计，2020-2021 年第 1 季度数据以 2019 年版医保目录进行统计。下文简称医保目录药品。

通用名：本报告使用的通用名以国家药典委员会按照《药品通用名称命名原则》组织制定并报备的药品法定名称(中国药品通用名称)为基础，参考使用医保目录通用名(不包含剂型)。一个通用名代表一种成分的药物。同种药物下可以有多个通用名，如“青霉素”，包括青霉素 V 钾、青霉素 G 钠两个通用名。

品种数：本报告品种数指按药品通用名层面计的药品数量去重合计值。

DDD 值：指用于主要治疗目的的成人药物限定日剂量。本报告采用世界卫生组织(WHO)推荐的 DDD 值，WHO 未推荐 DDD 值的药品由专家使用 WHO 推荐的方法，结合《中国药典临床用药须知》(2010 年版)、《新编药理学》(第 18 版)及药品说明书和临床用药习惯确定 DDD 值。

DDDs: 指某种药物使用频度。DDDs=某药使用量/该药DDD值, DDDs可以反映药品的使用量情况。

用量: 本报告中以 DDDs 计算临床实际用量。

地区划分: 按照地理位置将全国用药地区划分为四个, 分别为东部(北京、福建、广东、海南、河北、江苏、山东、上海、天津、浙江)、西部(甘肃、广西、贵州、内蒙古、宁夏、青海、陕西、四川、西藏、新疆、云南、重庆)、中部(安徽、河南、湖北、湖南、江西、山西)以及东北部(黑龙江、吉林、辽宁)。

ATC: 解剖学治疗学及化学分类(Anatomical Therapeutic Chemical)系统, 是 WHO 对药品的官方分类系统。

创新药: 本报告中所指创新药为国家重大新药创制专项支持药品(2008年至今)。

第一部分：医保相关药品政策梳理

2018年国家医疗保障局正式成立，由此确立了深化医保制度改革，不断健全和提升全民医疗保障的主要切入点，以及拉动医疗和医药联动协调改革的方向。医保药品改革通过推进药品国家集中采购、优化国家医保药品目录等一系列举措，力争为人民群众提供更优质、更公平、更有效的药品保障，切实让每一位患者受益。

2020年3月，中共中央、国务院印发了《关于深化医疗保障制度改革的意见》，对药品定价、支付、带量采购等进行了系统性、纲领性规定。《意见》规定，医保目录调整要立足基金承受能力，适应群众基本医疗需求、临床技术进步，将临床价值高、经济性评价优良的药品等纳入医保支付范围，规范医疗服务设施支付范围。集中带量采购需坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。

2020年7月，国家医疗保障局发布了《基本医疗保险用药管理暂行办法》，进一步明确了医保药品目录制定、调整、使用、监督及管理的原则、条件、程序等。

2021年5月，国家医疗保障局等三部门联合发布《关于做好2021年城乡居民基本医疗保障工作的通知》，要求健全谈判药品落地监测机制。常态化开展药品集中带量采购，做好国家组织药品耗材集采落地实施，建立医药价格和招采信用评价制度。持续抓好高血压、糖尿病门诊用药保障政策落实，

开展专项行动，各省（自治区、直辖市）统一组织示范城市活动。

一、国家药品集中带量采购工作

2018年11月14日，习近平总书记主持召开中央深改委第五次会议，审定了《国家组织药品集中采购试点方案》，国家开始在全国4个直辖市和7个副省级城市进行带量采购试点，简称“4+7”。2019年1月，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》的通知，确定了药品带量采购，以量换价。2019年9月，试点扩大到全国范围。在“4+7”试点和扩围（统称为第一批集采）进展平稳、群众负担明显减轻、用药质量水平提高的背景下，国家医疗保障局又陆续组织开展了四批药品集中带量采购。

2021年1月，国务院办公厅印发了《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》，从覆盖范围、采购规则、保障措施、配套措施、运行机制五个方面提出了推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的具体举措。

二、国家医保药品目录调整工作

2017年人力资源和社会保障部发布了《关于将36种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，将36种谈判药品纳入医保目录乙类范围，包括31个西药和5个中成药，并同步确定了这些药品的医保支付标准。与2016年平均零售价相比，谈判后平均降幅达到44%，最高的达70%，大大减轻了我国患者的医疗费用负担。

2018年6月国家医疗保障局会同人力资源和社会保障部、国家卫生健康委、财政部等启动了目录外抗癌药医保准入专项谈判工作。经过与企业谈判，有17种药品谈判成功。10月10日，国家医疗保障局发布《关于将17种抗癌药纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》，谈判药品的支付标准平均降幅达56.7%，涉及非小细胞肺癌、结直肠癌、肾细胞癌、黑色素瘤、慢性髓性白血病、多发性骨髓瘤等多个癌种的药物。

2019年11月28日，国家医疗保障局、人力资源和社会保障部公布完整版的《2019年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。119个新增药品有70个谈判成功，包括52个西药和18个中成药，价格平均降幅为60.7%。三种丙肝治疗用药降幅平均在85%以上，肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在65%左右。31个续约药品有27个谈判成功，价格平均降幅为26.4%。谈判成功的药品多为近年来新上市且具有较高临床价值的药品，涉及癌症、罕见病、肝炎、糖尿病、耐多药结核、风湿免疫、心脑血管、消化等10余个临床治疗领域。本次谈判将肿瘤、罕见病、慢性病和儿童用药等作为重点，进入谈判环节的基本药物全部谈判成功，倍受关注的PD-1类肿瘤免疫治疗药、能治愈丙肝的口服药等首次进入目录，波生坦、麦格司他等药品的谈判成功，使肺动脉高压、C型尼曼匹克病等罕见病患者摆脱目录内无药可治的困境，糖尿病、乙肝、类风湿性关节炎、耐多药结核、慢性阻塞性

肺炎等患者有了更多优质新药可供选择。

2020年国家医疗保障局出台了《2020年国家医保药品目录调整工作方案》及《2020年国家医保药品目录调整申报指南》，首次采取企业自主申报制度，明确调整范围并将目录内对医保基金影响大的药品进行重新谈判。此次共对162种药品进行了谈判，谈判成功119种（其中目录外96种，目录内23种），成功率73.5%，平均降价50.6%。本次目录调整共新调入119种药品（含独家药品96种，非独家药品23种），这些药品共涉及31个临床组别，占有所有临床组别的86%，患者受益面非常广泛，患者的获得感更加强烈。2018年抗癌药专项药品协议到期，其中3种药品因有仿制药上市被纳入乙类管理，4种独家药品按规则进行了续约或再次谈判，平均降幅为15.0%，其中个别一线抗癌药降幅超过60%。经测算，14种抗癌药降价，预计2021年可为癌症患者节省30余亿元。同时，本次调整还新增了17种抗癌药，其中包括PD-1、仑伐替尼等新药好药，目录内癌症用药的保障水平明显提升。

2021年国家医疗保障局出台了《2021年国家医保药品目录调整工作方案》及《2021年国家医保药品目录调整申报指南》，明确了本年医保药品目录调整的范围、工作程序、专家构成及职责、监督管理机制等，使管理更加科学规范，调整流程更加公开透明。

2021年5月，为破解部分谈判药品“进院难”，提升药品的可及性，国家医疗保障局会同国家卫生健康委出台了《关

于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》，将定点零售药店纳入谈判药品供应保障范围，与定点医疗机构一起，形成谈判药品报销的“双通道”。

2021年8月，国家医疗保障局会同财政部发布了《关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》，明确了基金支付范围。国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，除国家有明确规定外，不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品。

三、提升“两病”门诊用药保障水平

2019年政府工作报告明确提出，做好常见慢性病防治，把高血压、糖尿病等门诊用药纳入医保报销。按照政府工作报告的部署，2019年10月，国家医疗保障局会同财政部、国家卫生健康委、国家药监局印发《关于完善城乡居民高血压糖尿病门诊用药保障机制的指导意见》，明确了四项保障措施，三项配套改革措施。进一步加强重大慢性病防治，减轻城乡居民高血压、糖尿病患者门诊用药负担。10月22日上午，国家医疗保障局在京召开全国电视电话会议，专题部署推进城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障工作，要求各地提高站位，依托二级及以下基层医疗机构，锁定人群、锁定用药，做好政策衔接，统筹完善配套政策，确保按期兑现待遇。目前，国家医疗保障局正在以示范城市活动为抓手，推进“两病”门诊用药保障专项行动，待遇享受人数已突破1亿，政策范围内报销比持续稳定在50%以上。

四、医保支付方式改革

2017年6月28日，国务院办公厅印发《关于进一步深化基本医疗保险支付方式改革的指导意见》，意见明确要求按照“保障基本、建立机制、因地制宜、统筹推进”的基本原则，全面推行以按病种付费为主的多元复合式医保支付方式，开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点，鼓励各地完善按人头、按床日等多种付费方式。同时，意见明确要求做好交流评估工作，开展按疾病诊断相关分组（DRGs）付费试点的地区要开展改革效果评估工作，通过横向比较和纵向评估为完善政策提供支持。

2021年7月15日，国家医疗保障局办公室发布了《关于印发按病种分值付费（DIP）医疗保障经办管理规程（试行）的通知》。按病种分值付费（Diagnosis-Intervention Packet, DIP）方式是基于大数据的病种组合，从大数据中发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征，据此对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一种疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范。应用这种支付方式能够有效控制收费项目，规范收费流程，这既便于医院做好成本预算，同时也能够使患者减少不必要的诊疗成本，减轻其就医压力。

第二部分：数据分析结果

一、医保目录内药品在医疗机构的使用占比持续增加，在药品保障中发挥了主导作用

2015年第1季度至2021年第1季度，样本医院医保药品使用金额、用量绝对值情况见图1-1，金额、用量占比及同比增长率情况见图1-2。

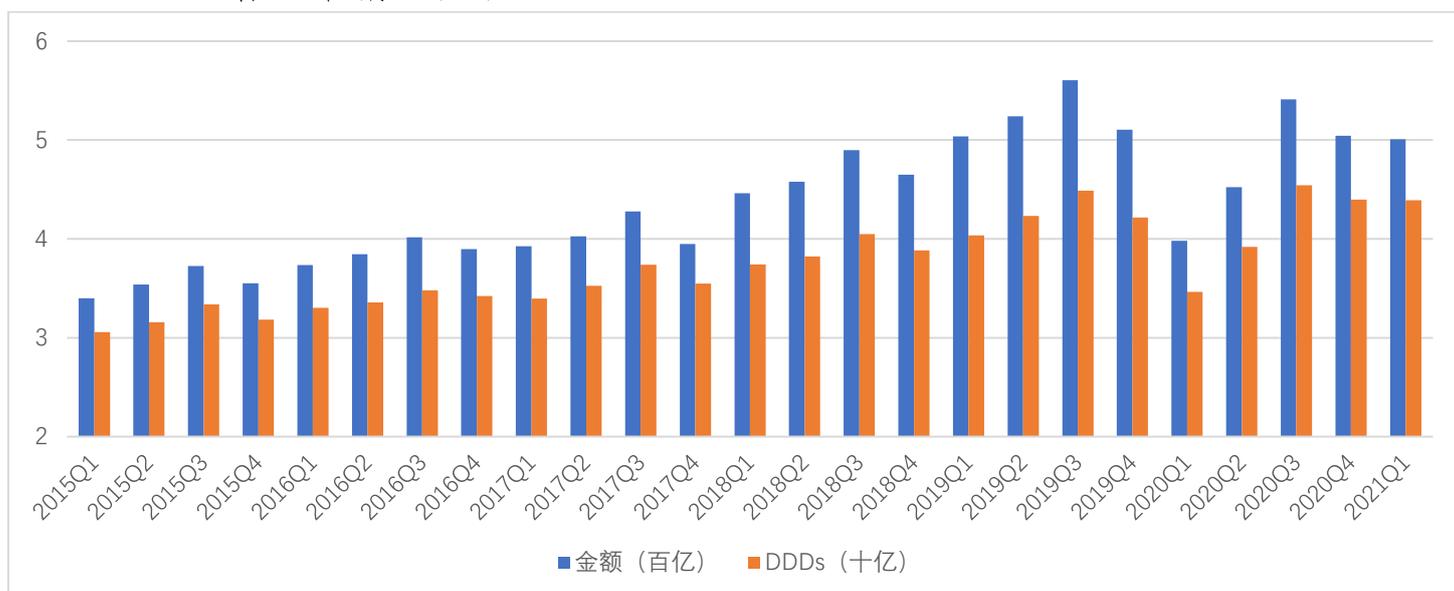


图 1-1 样本医院医保药品使用金额、用量绝对值情况

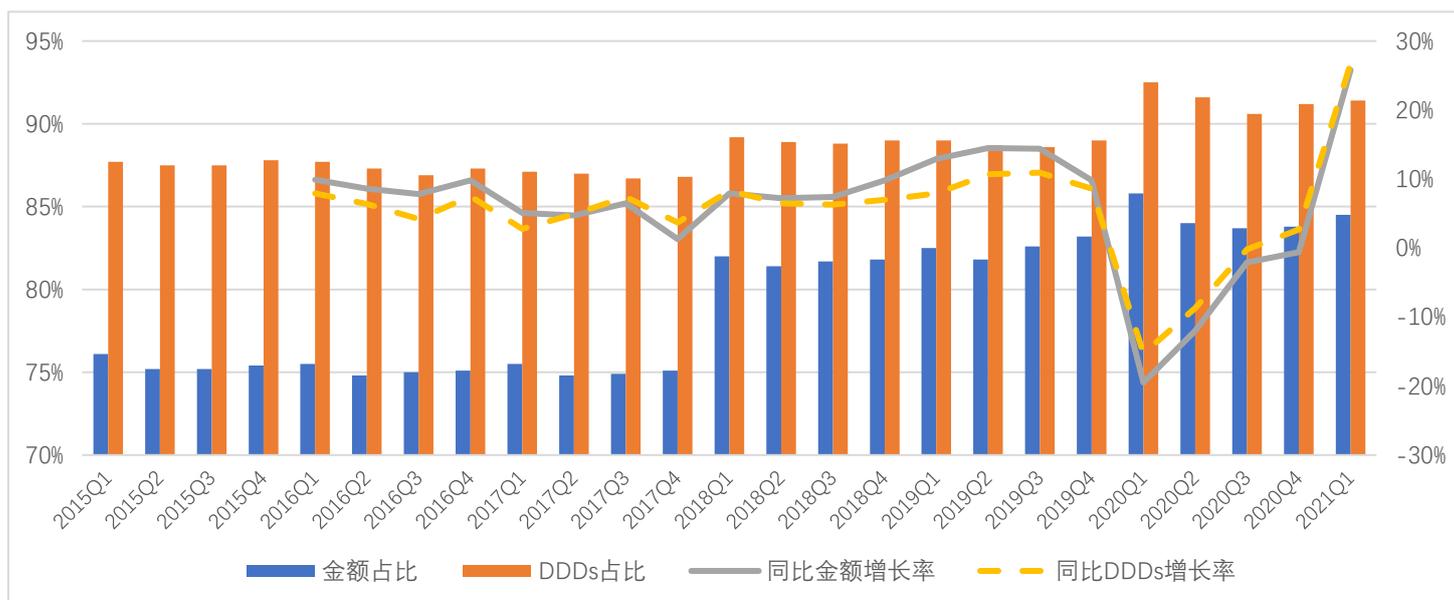


图 1-2 近年医保药品金额、用量占比及同比增长率情况

2015 年第 1 季度至 2017 年第 2 季度，2009 版医保药品金额及用量占比呈波动下降趋势，但降幅较小。自 2017 年第 3 季度国家执行 2017 版医保目录开始，医保药品金额及用量占比皆有明显上升。2020 年 1 月实施 2019 版医保目录后，对比 2019 年第 4 季度，2020 年第 1 季度医保药品金额及用量占比上升明显。医保药品金额及用量同比增长率波动相似，在执行 2017 版医保目录后呈小幅上升趋势，但受新冠肺炎疫情影响，2020 年第 1 季度医保药品的金额、用量大幅下降，增长率下降至最低值后缓慢回升，在 2021 年第 1 季度医保药品金额、用量同比增幅分别达到 25.8%、25.7%。可见，两次目录调整后，医保药品金额、用量在样本医院总用药的占比均有显著增长。医保药品金额和用量占比的攀升，表明患者在医疗机构开具的药品中，医保药品越来越多，患者所需支付的费用可被医保基金分担部分增加，患者的经济负担进一步减轻。

二、重大疾病防治的保障水平提升，医疗机构用药结构更趋合理

（一）医疗机构使用药品 TOP20 情况

1. 整体排名变化（按金额计）

2015-2021 年金额排名前 20 位的品种情况如表 2-1-1，2015、2021 年第 1 季度金额 TOP20 品种的治疗类别情况如表 2-1-2、表 2-1-3。

表 2-1-1 2015-2021 年金额排名 TOP20 品种

排名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021Q1
1	氯化钠	氯化钠	氯化钠	氯化钠	氯化钠	人血白蛋白	人血白蛋白
2	神经节苷脂钠	人血白蛋白	人血白蛋白	人血白蛋白	人血白蛋白	氯化钠	氯化钠
3	人血白蛋白	神经节苷脂钠	氯吡格雷	阿托伐他汀钙	地佐辛	地佐辛	硫培非格司亭
4	氯吡格雷	氯吡格雷	阿托伐他汀钙	氯吡格雷	阿托伐他汀钙	硫培非格司亭	地佐辛
5	泮托拉唑钠	泮托拉唑钠	神经节苷脂钠	地佐辛	美罗培南	美罗培南	贝伐珠单抗
6	奥拉西坦	奥拉西坦	泮托拉唑钠	恩替卡韦	氯吡格雷	丁苯酞	美罗培南
7	阿托伐他汀钙	阿托伐他汀钙	恩替卡韦	美罗培南	莫西沙星	人免疫球蛋白	奥希替尼
8	前列地尔	前列地尔	奥拉西坦	泮托拉唑钠	头孢哌酮钠舒巴坦钠	头孢哌酮钠舒巴坦钠	人免疫球蛋白
9	磷酸肌酸	恩替卡韦	磷酸肌酸	哌拉西林钠他唑巴坦钠	哌拉西林钠他唑巴坦钠	哌拉西林钠他唑巴坦钠	哌拉西林钠他唑巴坦钠
10	兰索拉唑	磷酸肌酸	前列地尔	伏立康唑	曲妥珠单抗	贝伐珠单抗	碘克沙醇
11	恩替卡韦	兰索拉唑	美罗培南	莫西沙星	伏立康唑	曲妥珠单抗	曲妥珠单抗
12	小牛血去蛋白提取物	美罗培南	地佐辛	奥拉西坦	人免疫球蛋白	碘克沙醇	头孢哌酮钠舒巴坦钠
13	胸腺五肽	哌拉西林钠他唑巴坦钠	哌拉西林钠他唑巴坦钠	头孢哌酮钠舒巴坦钠	丁苯酞	奥希替尼	丁苯酞
14	美罗培南	鼠神经生长因子	兰索拉唑	人免疫球蛋白	泮托拉唑钠	伏立康唑	伏立康唑
15	哌拉西林钠他唑巴坦钠	地佐辛	伏立康唑	布地奈德	布地奈德	他克莫司	他克莫司
16	复合辅酶	小牛血去蛋白提取物	人免疫球蛋白	培美曲塞二钠	雷贝拉唑钠	雷贝拉唑钠	布地奈德
17	左氧氟沙星	胸腺五肽	莫西沙星	雷贝拉唑钠	硫培非格司亭	丙泊酚	亮丙瑞林

排名	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021Q1
18	氨溴索	人免疫球蛋白	头孢哌酮钠舒巴坦钠	氟比洛芬	丙泊酚	重组人血小板生成素	丙泊酚
19	奥美拉唑钠	脑苷肌肽	布地奈德	神经节苷脂钠	碘克沙醇	利妥昔单抗	利妥昔单抗
20	鼠神经生长因子	复合辅酶	依达拉奉	丁苯酞	左氧氟沙星	泮托拉唑钠	重组人血小板生成素

从金额看，发生巨大变化。对比 2021 年第 1 季度金额排名前 20 位，2015 年金额排名前 20 位(TOP20)的药品中，仅有 4 个在 2021 年第 1 季度仍保留在前 20 位内，分别为人血白蛋白、氯化钠、美罗培南、哌拉西林钠他唑巴坦钠。其中，氯化钠由第 1 位下降至第 2 位，人血白蛋白由第 3 位上升至第 1 位，美罗培南和哌拉西林钠他唑巴坦钠分别由第 14 位和第 15 位上升至第 6 位和第 9 位。

表 2-1-2 2015 年与 2021 年第 1 季度金额排名 TOP20 品种及其治疗类别

排名	2015TOP20 通用名	治疗领域	2021Q1TOP20 通用名	治疗领域
1	氯化钠	其它	人血白蛋白	血液和造血系统药物
2	神经节苷脂钠	神经系统药物	氯化钠	其它
3	人血白蛋白	血液和造血系统药物	硫培非格司亭	抗肿瘤和免疫调节剂
4	氯吡格雷	血液和造血系统药物	地佐辛	神经系统药物
5	泮托拉唑钠	消化系统及代谢药	贝伐珠单抗	抗肿瘤和免疫调节剂
6	奥拉西坦	神经系统药物	美罗培南	全身用抗感染药物
7	阿托伐他汀钙	心血管系统药物	奥希替尼	抗肿瘤和免疫调节剂
8	前列地尔	心血管系统药物	人免疫球蛋白	血液和造血系统药物
9	磷酸肌酸	心血管系统药物	哌拉西林钠他唑巴坦钠	全身用抗感染药物
10	兰索拉唑	消化系统及代谢药	碘克沙醇	其它
11	恩替卡韦	全身用抗感染药物	曲妥珠单抗	抗肿瘤和免疫调节剂

排名	2015TOP20 通用名	治疗领域	2021Q1TOP20 通用名	治疗领域
12	小牛血去蛋白提取物	神经系统药物	头孢哌酮钠舒巴坦钠	全身用抗感染药物
13	胸腺五肽	抗肿瘤和免疫调节剂	丁苯酞	神经系统药物
14	美罗培南	全身用抗感染药物	伏立康唑	全身用抗感染药物
15	哌拉西林钠他唑巴坦钠	全身用抗感染药物	他克莫司	其它
16	复合辅酶	消化系统及代谢药	布地奈德	呼吸系统用药
17	左氧氟沙星	全身用抗感染药物	亮丙瑞林	抗肿瘤和免疫调节剂
18	氨溴索	呼吸系统用药	丙泊酚	神经系统药物
19	奥美拉唑钠	消化系统及代谢药	利妥昔单抗	抗肿瘤和免疫调节剂
20	鼠神经生长因子	神经系统药物	重组人血小板生成素	血液和造血系统药物

表 2-1-3 金额排名 TOP20 品种治疗类别变化情况

治疗类别	2015 Top20 所含药品个数	2021Q1 Top20 所含药品个数
重点监控品种	7	0
抗肿瘤药物	0	6
神经系统药物	1	3
血液系统药物	2	3
呼吸系统药物	1	1
全身用抗感染药物	4	4
消化系统及代谢药	3	0
心血管系统药物	1	0
其它	1	3

从 2015 年至 2021 年第 1 季度 TOP20 品种及涉及治疗类别来看，一是重点监控品种全部退出金额排名前 20 位，2015 年，重点监控品种在 TOP20 中有 7 个，这些品种在重点监控目录公布、医保调出后全面退出 TOP20；二是疗效确切的治疗性药品或临床必需产品进入金额排名前 20 位，其

中抗肿瘤及免疫调节剂从 2015 年的 0 个增长至 6 个（单抗类药物 3 个），除重点监控品种外的神经系统药物数量增加 2 个、血液系统药物数量增加 1 个；三是集采品种退出金额 TOP20，心血管系统药物阿托伐他汀、消化系统药物兰索拉唑、泮托拉唑等集采药品在中选后总费用下降，2021 年第 1 季度已退出金额排名前 20 位。从用药金额前 20 位的品种变化可以看出，近年来，重点监控品种目录发布、各版国家医保目录调整、药品国家谈判等一系列政策措施落地实施的综合作用下，医疗机构使用药品种类发生大幅变化，用药结构更趋合理，我国药品的使用金额和疾病负担更加匹配。

2. 东中西及东北地区间的差异情况

在金额方面，重点监控药品在各地区退出用药金额前 20 位，各地区前 20 位品种呈分散趋势。各地区在 2015 年前 20 位的通用名品种中，重点监控药品均占据较为靠前的位置，各省前 20 位中重点监控药品共涉及 12 个，其中神经节苷脂钠、前列地尔、奥拉西坦、磷酸肌酸在四个地区均位于前 20 位。随着重点监控药品目录发布和这些品种调出医保目录，至 2020 年，各省用药金额前 20 位中均无重点监控药品。

在用量方面，各地区前 20 位品种则更加趋同，2015 年各地区均进入用量前 20 位的品种有 13 个，2020 年各地区均进入用量前 20 位的品种上升至 16 个。

3. 全球销售额 TOP20 药品纳入我国医保目录情况

全球销售金额 TOP20 药品纳入我国医保目录情况如表

2-1-4。

表 2-1-4 全球销售额 TOP20 药品纳入医保情况

排名	药品名称	治疗领域	适应症	是否纳入 医保目录
1	Humira (阿达木单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	自身免疫疾病	是
2	Keytruda (帕博利珠单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	黑色素瘤、NSCLC、膀胱癌等	否
3	Revlimid (来那度胺)	抗肿瘤和免疫调节剂	MM、骨髓增生异常综合征、MCL 等	是
4	Imbruvica (依布替尼)	抗肿瘤和免疫调节剂	CLL/SLL、MCL、GVHD	是
5	Eliquis (阿哌沙班)	血液和造血系统药物	抗凝血	是
6	Eylea (阿柏西普)	感觉系统药物	湿性 AMD、糖尿病黄斑水肿等	是
7	Opdivo (纳武利尤单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	黑色素瘤、非小细胞肺癌等	否
8	Stelara (乌司奴单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	自身免疫疾病	否
9	Xarelto (利伐沙班)	血液和造血系统药物	抗凝血	是
10	Biktaryy (比克恩丙诺)	全身用抗感染药物	HIV-1 感染	否
11	Enbrel (依那西普)	抗肿瘤和免疫调节剂	自身免疫疾病	是
12	Prevnar 13 (肺炎球菌疫苗)	全身用抗感染药物	肺炎疫苗	否
13	Ibrance (哌柏西利)	抗肿瘤和免疫调节剂	乳腺癌	否
14	Avastin (贝伐珠单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	结直肠癌、乳腺癌、肺癌等	是
15	Trulicity (度拉糖肽)	消化系统及代谢药	2 型糖尿病	是
16	Ocrevus (奥瑞珠单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	多发性硬化症	否
17	Tagrisso(奥希替尼)	抗肿瘤和免疫调节剂	T790M 突变 NSCLC	是
18	Darzalex (达雷妥尤单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	多发性骨髓瘤	否

排名	药品名称	治疗领域	适应症	是否纳入医保目录
19	Perjeta (帕妥珠单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	HER2+乳腺癌	是
20	Remicade (英夫利昔单抗)	抗肿瘤和免疫调节剂	自身免疫疾病	是

2020 年全球销售金额前 20 位的药品中，有 14 个为抗肿瘤及免疫调节剂、2 个为全身用抗感染药、2 个为血液和造血系统药物、1 个为感觉系统药物、1 个为消化系统及代谢药物。我国 2021 年第 1 季度用药金额前 20 位的药品中全身用抗感染药 4 个、血液及造血系统药物 3 个，抗肿瘤药物从 2015 年的 0 个上升到 6 个。在疾病负担较重的几个治疗领域，我国在药品费用投入上与全球趋势更加一致。

全球销售额 TOP20 (2020 年) 的药品中，目前已有 60% 的药品纳入我国医保目录，阿达木单抗、来那度胺、依布替尼等临床急需的高价药物已通过国家医疗保障极大程度上保证了临床可及性，降低患者用药负担。其他药品上市时间较短，6 个药品已被纳入今年的目录调整专家评审范围，符合条件的药品将有望被纳入医保目录。

(二) 近年用药结构分析

1. ATC 分类药品的金额占比情况

医保药品各 ATC 大类金额占比情况见图 2-2-1。

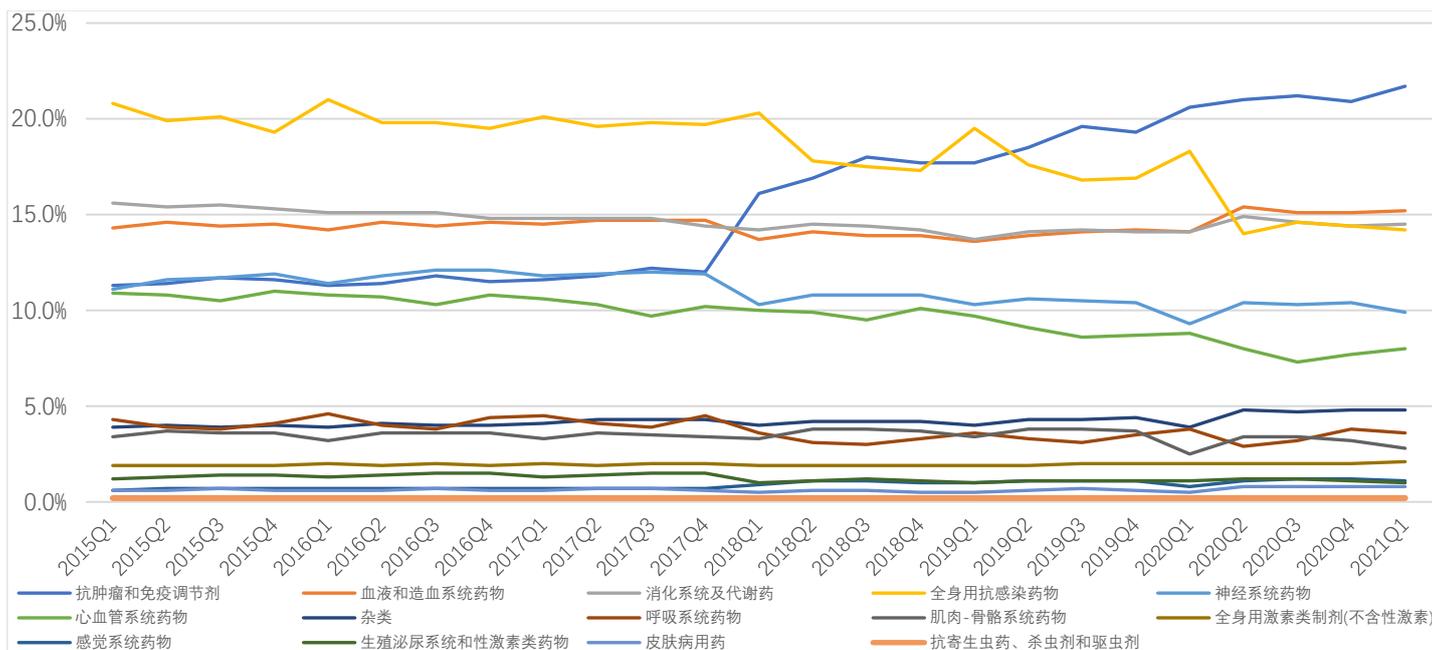


图 2-2-1 医保药品各 ATC 大类金额占比情况

从使用金额看，2015 年至 2017 年，抗肿瘤和免疫调节剂波动位于第 4、5 位，自 2018 年起上升至第 1 位，金额占比由 2015 年的 11.3% 上升至 2021 年的 21.7%；血液和造血系统药物由 2015 年的第 3 位，上升至 2020 年的第 2 位，金额占比由 2015 年的 14.3%，上升至 2021 年的 15.2%；2015-2017 年，消化系统及代谢药品为第 2 位，2018 年开始在第 3 位至第 4 位之间波动，占比由 2015 年的 15.6% 下降至 2021 年的 14.5%。其他类别药品的占比在 5 年间没有明显变化。不同 ATC 分类药品金额的变化提示，疾病造成的医保药品支出与发病和严重程度日趋匹配，说明医保基金有效覆盖了临床用药需求最大的领域，让钱花到了“刀刃”上，反映了医保政策的精准有效。

2.ATC 分类药品的用量占比情况

医保药品各 ATC 大类用量占比变化情况见图 2-2-2。

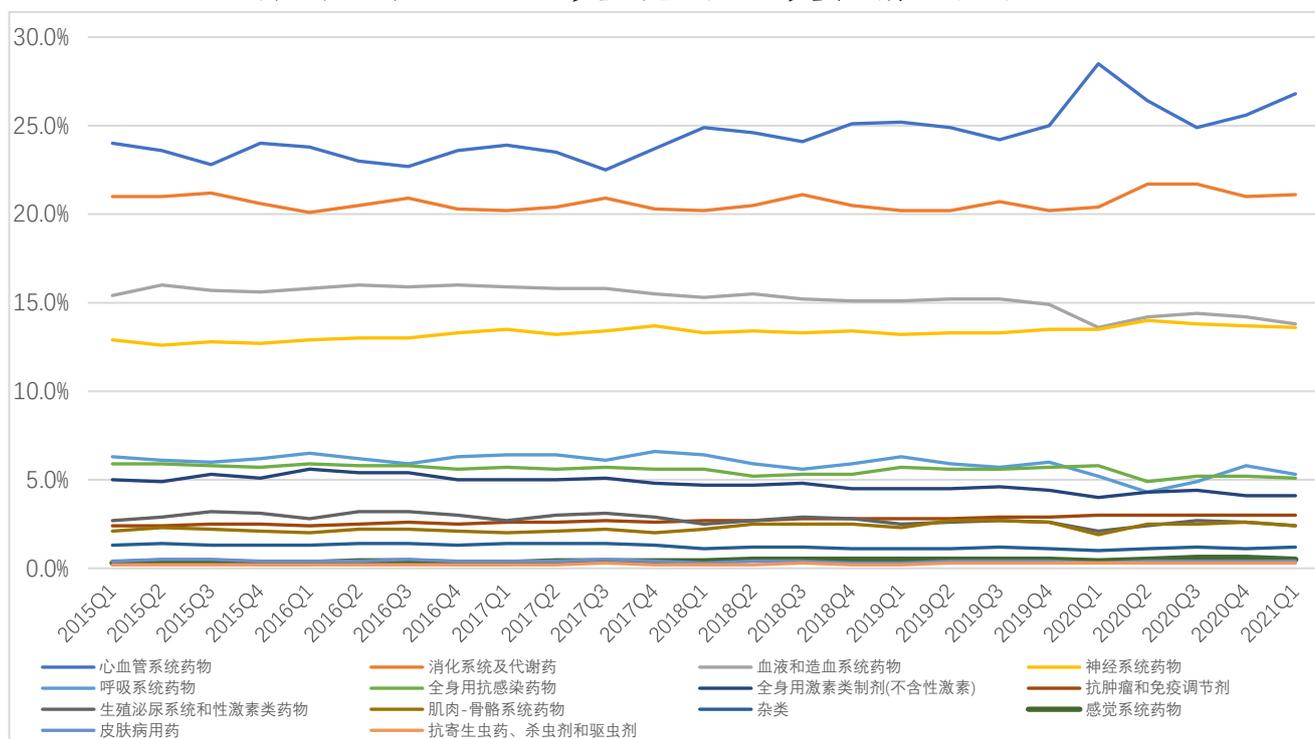


图 2-2-2 医保药品各 ATC 大类用量占比变化情况

从用量占比看，心血管系统药物、消化系统及代谢药、血液和造血系统药物自 2015 年至 2017 年分别稳定位于第 1 位、第 2 位、第 3 位，心血管系统药物用量占比由 2015 年的 24.0% 上升至 2021 年的 26.8%，消化系统及代谢药用量占比由 2015 年的 21.0% 上升至 2021 年的 21.1%，血液和造血系统药物用量占比由 2015 年的 15.4% 下降至 2021 年的 13.8%。其他类别占比 5 年间没有明显变化。用量变化趋势提示药品可及性得到了提升。

（三）重点治疗领域药品使用情况

1. 心血管系统药物

ATC 分类心血管系统药物近年全药金额和用量占比及同比增长率见图 2-3-1，医保药品中心血管系统药物的金额及用量占比情况见图 2-3-2。

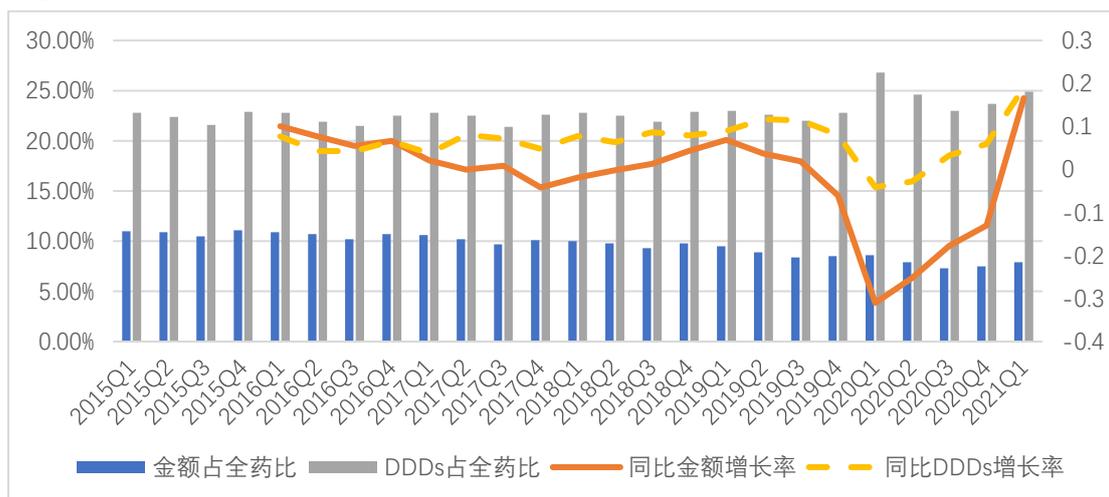


图 2-3-1 近年心血管系统药物金额和用量占比及同比增长率

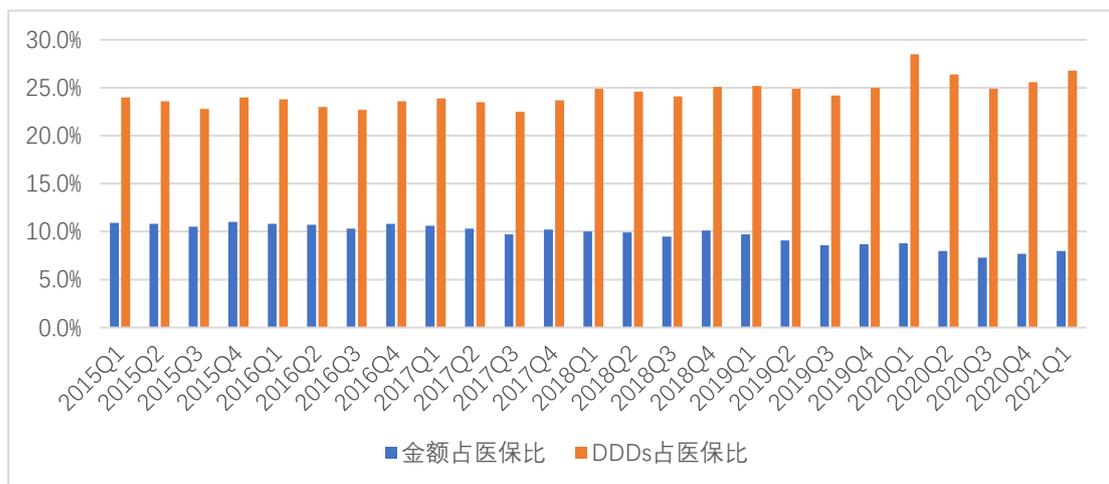


图 2-3-2 医保药品中心血管系统药物的金额及用量占比情况

2015 年第 1 季度至 2021 年第 1 季度，心血管系统药物金额占比呈波动下降趋势，从 2015 年第 1 季度的 11.0% 下降至 2021 年第 1 季度的 7.9%；而用量占比则从 22.8% 上升至 24.9%。集中带量采购对心血管系统药物以量换价、减轻医保

基金压力方面起到了较为显著的作用。心血管系统药物医保占比变化趋势与全药相似，用量占比略高于全药，2021年第1季度心血管系统药物在医保药品中的用量占比高达26.8%。

肿瘤、糖尿病、心血管疾病等重大疾病患病人数多，病程长，负担重，这些患者的用药保障是建设健康中国的重要内容。研究表明，国家药品目录谈判、集中带量采购等一系列医保改革政策的实施，实现了临床用药量升费降的目标，让有限的医保基金发挥最大作用，让更广泛的患者享受到政策红利，凸显了医保改革的题中应有之义。

2.糖尿病用药

ATC 分类糖尿病亚类近年全药金额和用量占比及同比增长率见图 2-3-3, 医保药品中糖尿病用药的金额及用量占比情况见图 2-3-4。

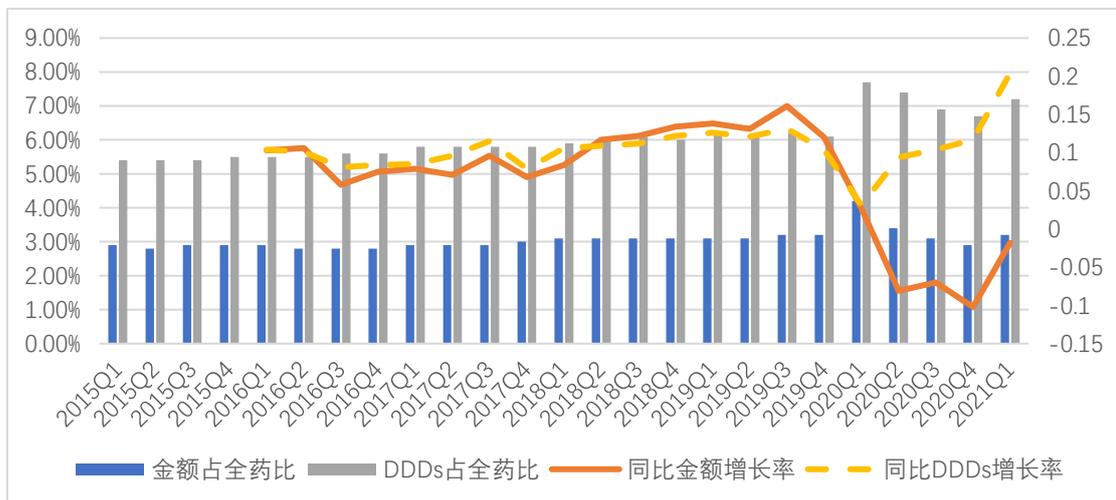


图 2-3-3 近年糖尿病用药金额和用量占比及同比增长率

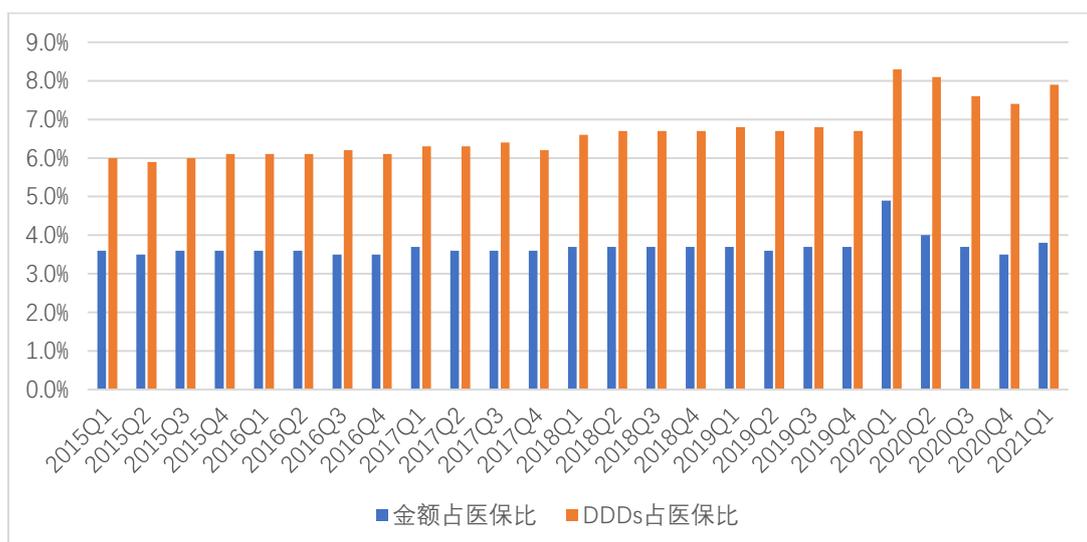


图 2-3-4 医保药品中糖尿病用药的金额及用量占比情况

2015 年第 1 季度至 2021 年第 1 季度，糖尿病用药的金额占比无明显变化，在 2.9-4.2%波动，用量占比从 2015 年第 1 季度的 5.4%增长至 2021 年第 1 季度的 7.2%。金额占比及用量占比的峰值均出现在 2020 年第 1 季度，提示我们该类药品受新冠肺炎疫情影响程度低于其他类别药品。糖尿病用药医保占比变化趋势与全药相似。从同比增长率来看，2018-2019 年，受 2017 年版医保目录调整影响，糖尿病用药金额、用量增长率均有明显增长。而在 2020 年多个糖尿病用药被纳入集中带量采购后，用量增长率保持较高水平的同时金额则呈现负增长，实现了量升费降，在增加受保障人数的基础上，也减轻了医保基金的压力。

3.抗肿瘤药物

ATC 分类抗肿瘤药亚类近年全药金额和用量占比及同比增长率见图 2-3-5，医保药品中抗肿瘤药的金额及用量占比情况见图 2-3-6。

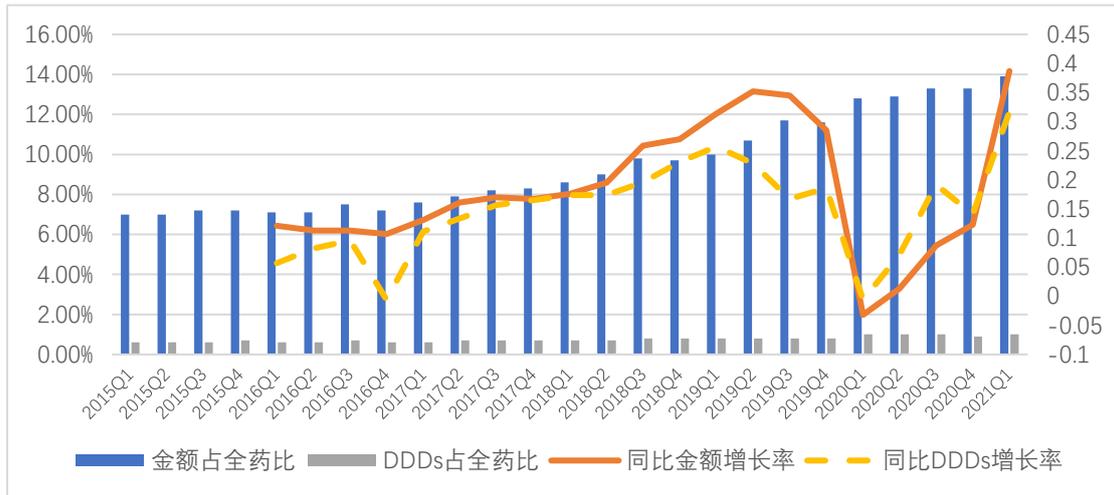


图 2-3-5 近年抗肿瘤药物金额和用量占比及同比增长率

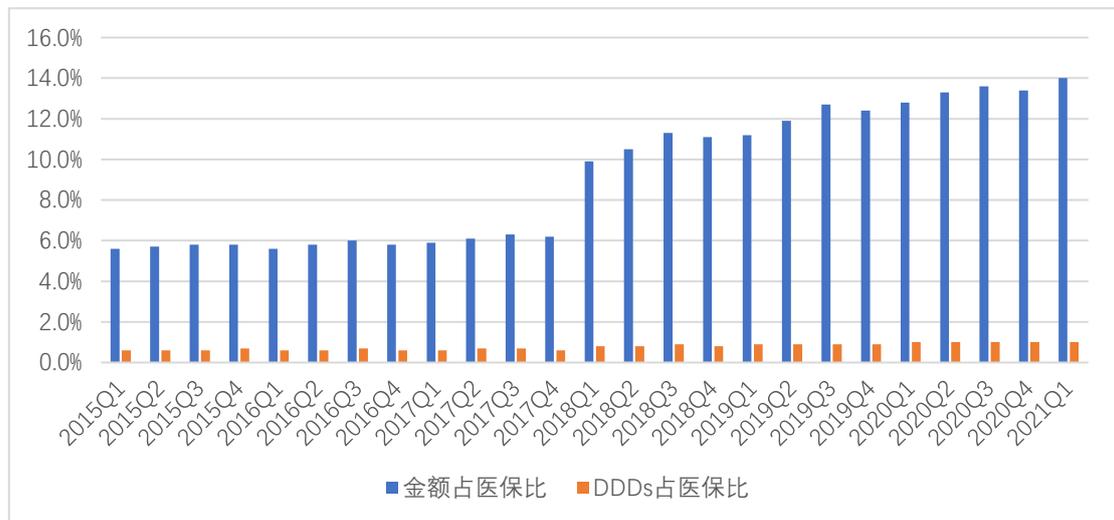


图 2-3-6 医保药品中抗肿瘤药物的金额及用量占比情况

2015 年第 1 季度至 2021 年第 1 季度，抗肿瘤药的金额占比呈上升趋势，从 2015 年第 1 季度的 7.0% 增长至 2021 年第 1 季度的 13.9%；用量占比变化不大，仅从 0.6% 增长至 1.0%。抗肿瘤药品医保占比变化趋势与全药一致。随着各批次谈判药品落地，抗肿瘤药亚类的金额、用量及同比增长率在谈判药品的带动下都有明显升高。国家医保药品目录调整，特别是药品准入谈判使更多抗肿瘤药物降价进入医保，患者对抗肿瘤药的可及性和可负担性均获得较大程度的提高。

（四）重点监控药品使用情况

重点监控药品金额及用量情况见图 2-4-1。

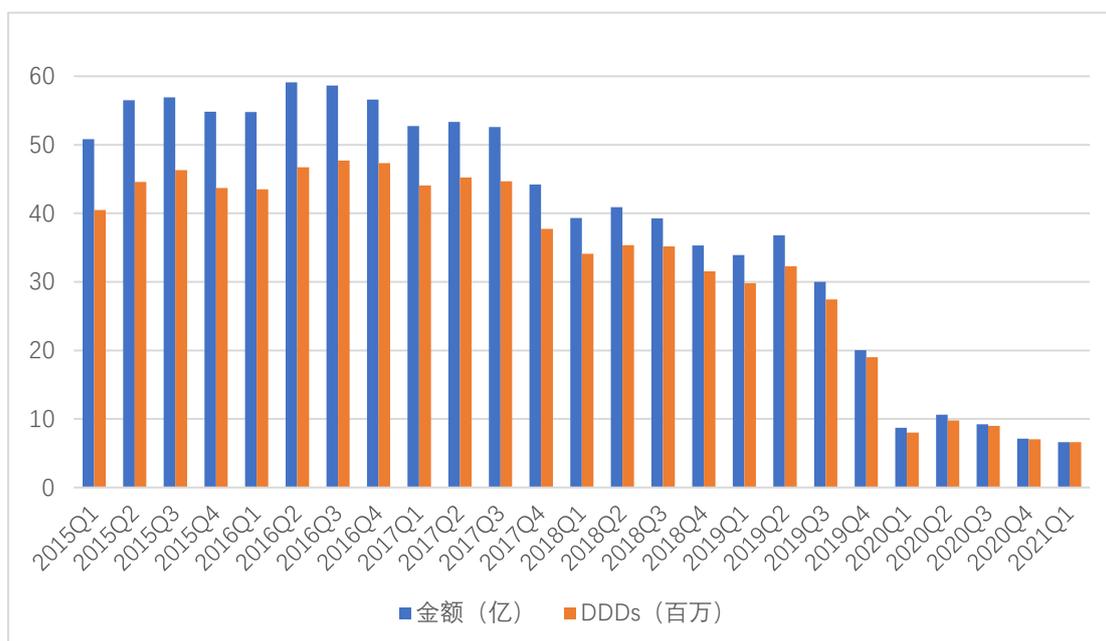


图 2-4-1 近年重点监控药品金额、用量情况

2019 年 7 月，第一批国家重点监控合理用药品种目录公布后，20 个品种的销售金额及用量均在 2019 年第 3 季度起出现明显下降趋势。2020 年至 2021 年第 1 季度金额及用量远低于目录发布前。对比 2015 年第 1 季度，2021 年第 1 季度金额及用量分别下降了 87.0%和 83.7%，各单品种金额、用量下降幅度在 57%至 96%之间，20 个目录品种的使用趋于合理。

三、集采在大幅降低药价的同时，显著提升了群众用药质量和可及性

（一）集采带来药品价格大幅下降

目前，国家组织药品集中带量采购已成功开展五批，共覆盖 218 种药品，平均降价 54%，中选药品价格从国际价格

的 2-3 倍以上下降到与之相当的水平。

国家组织药品集采已经覆盖高血压、糖尿病、高血脂、慢性乙肝等慢性病和常见病的主流用药，其中，高血压用药 21 种，占降压药市场规模 50%以上，使用最广泛的苯磺酸氨氯地平片降价 79%，年治疗费用从 300 元降至 60 元，大大提高了高血压的治疗率和治疗规范性。糖尿病用药共有 15 种，涉及金额约占口服降糖药市场规模的 60%以上，集采后平均降价 69%，使用最广泛的盐酸二甲双胍片降价 53%；德国拜耳的原研药阿卡波糖，集采前价格为 1.30 元/片，集采后价格降至 0.18 元/片，降幅 86%。高血脂、高胆固醇用药共有 4 种，涉及金额约占降脂药市场规模的 80%以上，集采后平均降价 81%，使用最广泛的阿托伐他汀钙片降价 80%，年治疗费用从 900 元降至 180 元。乙肝治疗药物替诺福韦，集采前价格为 10.61 元/片，年治疗费用 3800 元，集采后价格降至平均 0.38 元/片，降幅 96%，年治疗费用 137 元；一线用药恩替卡韦和替诺福韦酯年均治疗费用也分别从 5500 元、6000 元下降到 70 元、150 元左右。肿瘤治疗药物吉非替尼，集采前价格为 132 元/片，年治疗费用高达 4.7 万元以上，集采后价格降至平均 41.8 元/片，降幅 69%，年治疗费用被控制在 1.5 万元左右，医保报销后患者个人仅承担约 0.6 万元。此外，集采还带动同通用名未中选产品主动降价，涉及 430 多个厂牌，对减轻群众费用负担、促进共同富裕发挥了重要作用。据统计，以 2018 年药品价格指数为 100 计算，2020

年总体药价水平为 90，充分体现了集采改革以来的减负效应。

（二）集采带来药品可及性大幅提升，实现仿制药对原研药品的替代

前四批集采药品总体采购量达约定采购量 2 倍以上，中选药品采购量占同通用名药品采购量的 80%左右，更多群众用上了质优价宜的药品。以 2020 年底前实施的第一批至第三批国家组织药品集中带量采购的品种为例，分析集采结果落地实施前后相关品种的使用变化情况。各批次带量采购药品（按通用名计算）的金额及用量定基增长率情况见图 3-2-1，金额及用量占比情况见图 3-2-2、图 3-2-3。

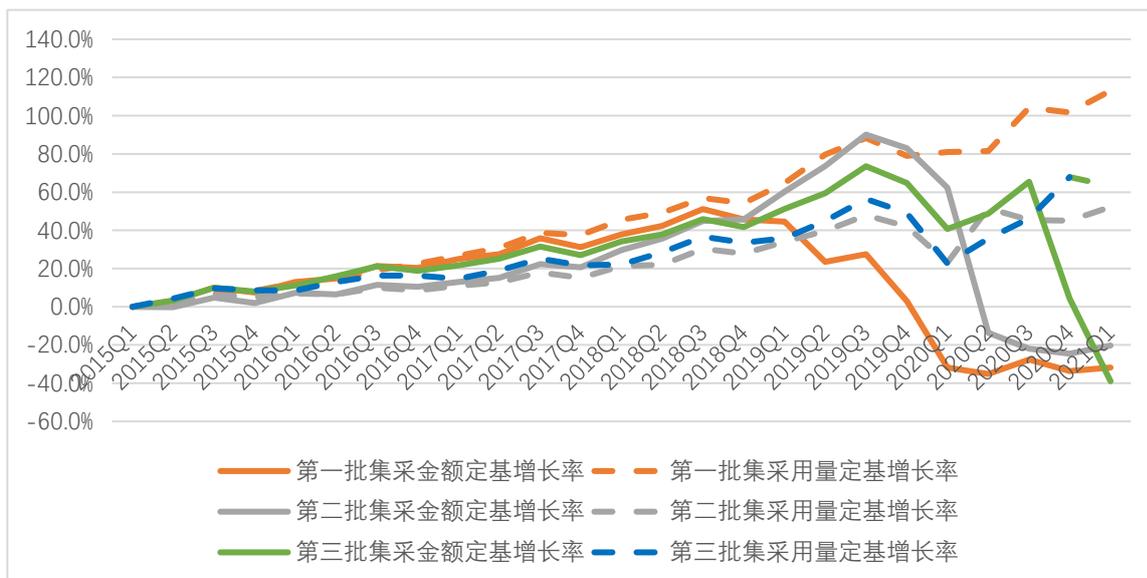


图 3-2-1 集采品种金额及用量定基增长率变化情况

从定基增长率来看，各批次集中采购品种落地后，集采药品（按通用名计算）用量均在政策落地后的第一个季度开始有大幅上升。与之形成鲜明对比的是，其金额呈现下降趋势，整体实现了量升费降，以量换价。患者用药可及性明显提高、经济负担减轻，医保基金的压力减少，基金的使用效

率得到进一步提高。

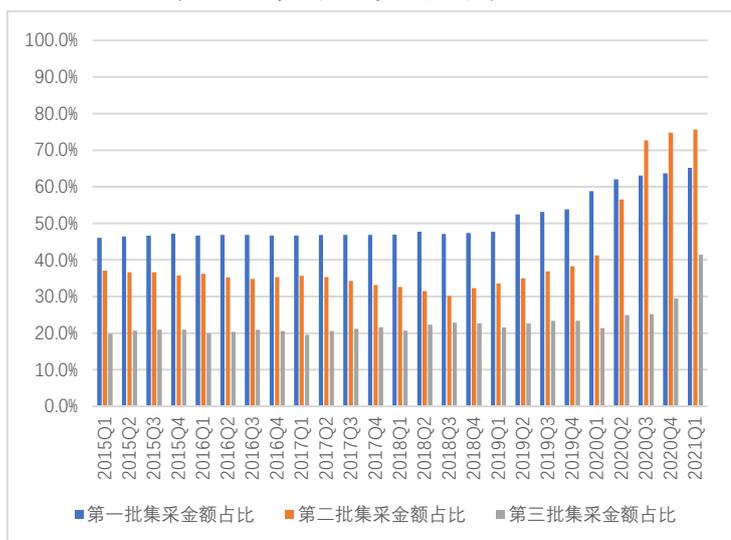


图 3-2-2 中选产品占同通用名药品金额比例

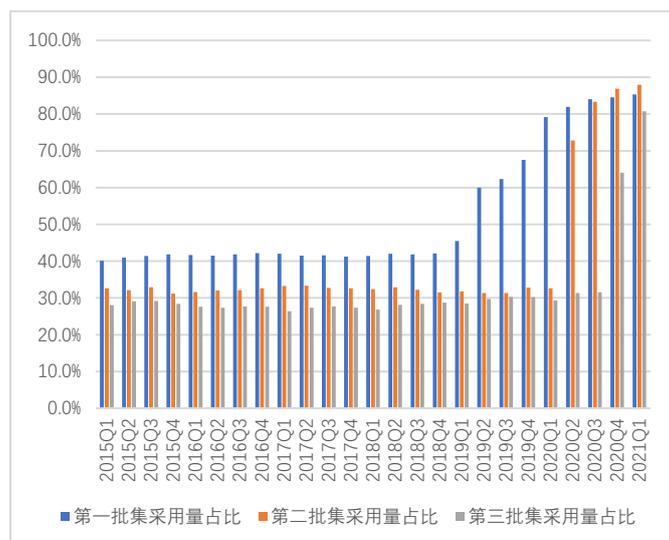


图 3-2-3 中选产品占同通用名药品用量比例

从占比来看，各批次集中采购中选产品的用量占同通用名药品用量比例均在落地后迅速升高至 70%以上市场份额。至 2021 年第 1 季度，第一批、第二批、第三批集中带量采购中选品种用量占比已达 80%。从不同医院级别来看，中选产品在二级及以下医院的用量占比略高于三级医院；从不同地区来看，2021 年第 1 季度各地区中选产品用量占比均接近或超过 80%，其中占比最高的为西部地区，前三批中选产品用量占比达到 90%及以上。

同时，国家组织药品集中带量采购将原研药与同等质量的仿制药放在同一平台公平竞争，竞争结果直接与销量挂钩。集采模式下，原研药不再享受超国民待遇，促进了优质仿制药对原研药的替代，大幅提升了群众用药可及性。第一批集采药品原研药使用量占比从 22%降至 11%；其中，用量较大的阿托伐他汀钙片原研药占比在“4+7”试点地区从 50%降至 25%，在其他地区从 37%降至 11%。

可以看到，集中带量采购品种市场集中度提高，通过一致性评价品种使用占比增加。这说明集中带量采购政策的实施，直接或间接发挥了引导医药产业良性发展的作用，最终使临床用药质量提高，惠及广大患者。

（三）集采带来群众用药质量水平大幅提升

国家组织药品集采坚持质量优先，以通过质量和疗效一致性评价作为仿制药入围的质量门槛，做到中选产品“降价不降质”，有效促进了过一致性评价的仿制药对原研药的替代，与国际接轨。一项关于集采中标药品疗效与安全性评价的研究显示，在临床真实诊疗环境中，涉及乙肝、高血压、癫痫、抑郁、精神分裂、肿瘤等 8 个治疗领域的 14 个集采中选仿制药品种，与原研药在临床疗效和安全性上均无差异。表明这些通过一致性评价的中选仿制药与原研药相比不仅达到了生物等效性，也达到了临床等效性。其中，中选价仅为 0.15 元/片的氨氯地平，控制血压的达标率与原研药一致；仿制药恩替卡韦治疗乙肝患者方面的疗效不逊于原研药博路定；仿制药甲磺酸伊马替尼在胃肠道间质瘤、慢性粒细胞白血病方面与原研药格列卫疗效一致。使用仿制药品种的患者经济负担均远小于使用原研药的患者，体现了中选产品的质优价宜。

集中带量采购明显提升了人民群众的用药质量水平。全国使用过评仿制药及原研药等高质量药品的比例达到 90% 以上。为了享受改革红利、抢占市场，仿制药企业不断加大一致性评价投入力度。截至 2021 年 9 月底，已有 537 个通

用名品种、2696 个产品通过一致性评价，一致性评价工作明显提速。同时，集采改革使得药品生产行业集中度进一步提升，头部药企将发展重心转向首仿、难仿药品的开发，提升了药品质量水平。

四、新药医保准入的速度加快、数量增多，患者用药可及性明显提高

（一）5 年内新上市药品半数以上已进入国家医保目录，创新药被及时纳入医保

1. 创新药进入医保目录情况

2016-2020 年上市的 34 个创新药成功纳入国家医保目录的情况见表 4-1-1。

表 4-1-1 2016-2020 年上市的创新药纳入国家医保目录情况

序号	医保目录版本	新纳入品种数	占比
1	2017 年版	4	11.8%
2	2018 年版	1	2.9%
3	2019 年版	9	26.5%
4	2020 年版	12	35.3%

2016-2020 年上市 34 个创新药中，4 个品种在 2017 年版医保目录调整时进入医保，1 个品种为 18 年谈判药品，9 个品种在 2019 年版医保目录调整时进入医保，12 个品种在 2020 年版医保目录调整时进入医保，8 个品种尚未纳入国家医保目录。这 8 个品种多为 2019-2020 年上市品种，临床效果及安全性有待进一步观察。

2. 新进入医院品种进入国家医保情况

2016-2020 年新进入样本医院使用的品种被纳入国家医保目录情况见表 4-1-2。

表 4-1-2 2016-2020 年新进入样本医院使用的品种进入近年国家医保目录情况

序号	医保目录版本	新纳入品种数	占比
1	2017 年版	2	1.0%
2	2018 年版	10	4.9%
3	2019 年版	47	23.0%
4	2020 年版	46	22.5%

全国医药信息网监测的药品使用情况显示，2016-2020 年新进入医院的通用名品种共 204 个，其中 2 个通用名品种在 2017 年版医保目录调整时进入医保，10 个通用名品种为 2018 年谈判药品，47 个通用名品种在 2019 年版医保目录调整时进入医保，46 个通用名品种在 2020 年版医保目录调整时进入医保，99 个通用名品种尚未被纳入国家医保目录。

（二）创新药纳入医保时间周期逐年缩短

各版医保目录中创新药从上市到进入目录的平均时间见图 4-2-1。

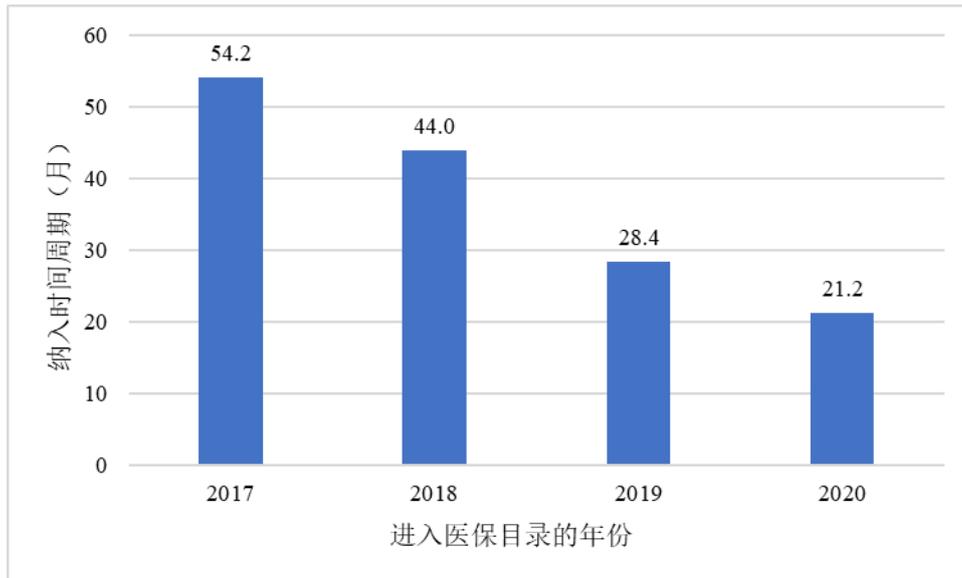


图 4-2-1 各版医保目录中创新药纳入医保周期

对比 2017、2018、2019、2020 年版医保目录调入创新药，可见近年上市的品种从获批上市到进入医保的时间逐年缩短，2017 年版目录调入的品种从上市到进入医保的时间在 4-9 年不等，而 2019 年调入的品种从上市到进入医保的时间降至 1-8 年不等，2020 年调入的品种这一时间差仅为 6 个月至 5 年不等。部分谈判药品从上市到进入医保时间明显缩短，其中，信迪利单抗从 2018 年 12 月上市到 2019 年进入医保仅用了不到一年的时间，依达拉奉右莰醇从 2020 年 7 月上市到 2020 年 12 月进入医保仅用了不到半年的时间，伊沙佐米、安罗替尼、塞瑞替尼等从上市至通过 2018 年药品谈判也都仅用了半年左右时间。医保目录的及时调整保障了创新药能够快速被纳入医保，进入医院获得使用，并减轻患者负担。从临床使用数据来看，创新药进入医保后金额和用量在短时间内即出现大幅度上升，创新药快速调入医保目录加速了其投入临床使用，患者用药可及性和可负担性也有了很大程度

的提高。

（三）国家谈判推进高价新药快速进入临床，患者用药可及性显著提升

近年来，大量进口原研药品及国产新药通过国家谈判纳入医保后，减轻患者负担，提升用药可及性。各批次谈判药品金额、用量情况见图 4-3-1、4-3-2，同比增长率情况见图 4-3-3、图 4-3-4、图 4-3-5、图 4-3-6。

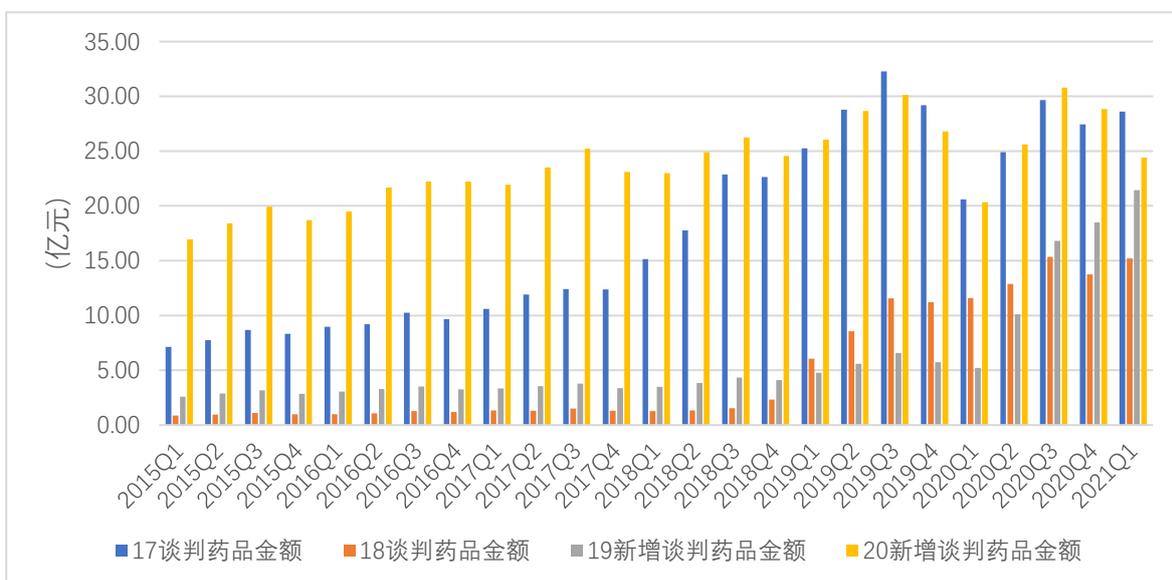


图 4-3-1 各批次国家谈判药品近年使用金额情况

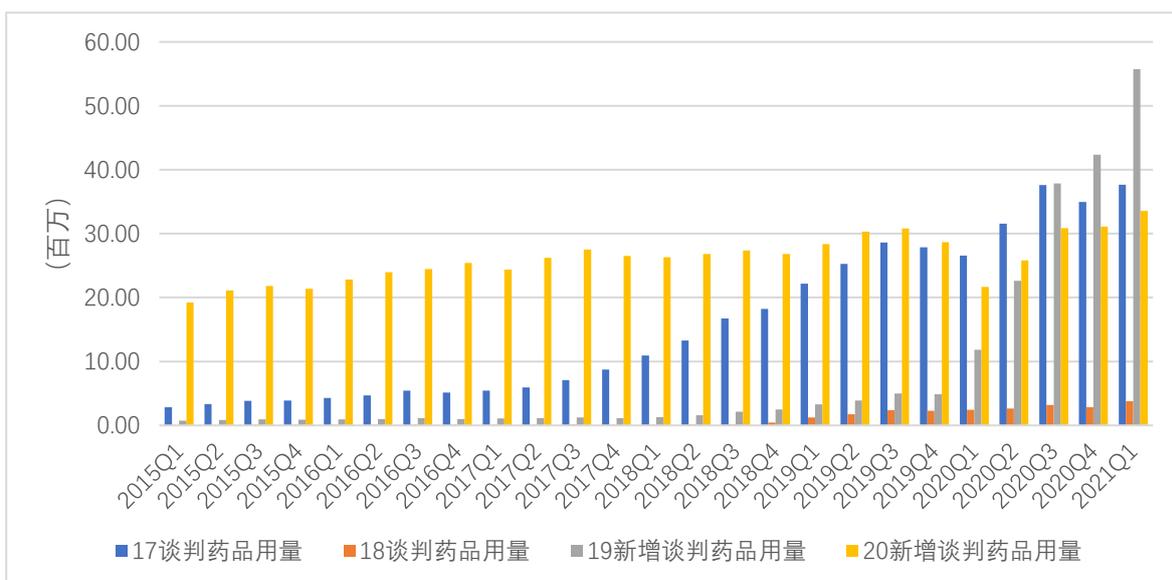


图 4-3-2 各批次国家谈判药品近年使用量情况

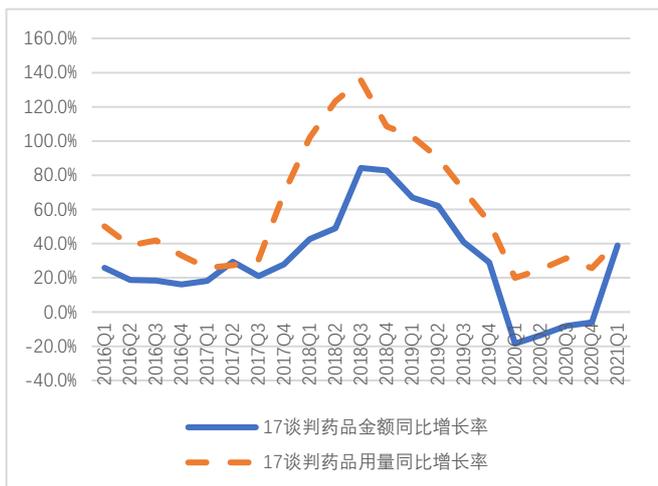


图4-3-3 17版国家谈判药品金额用量同比增长率

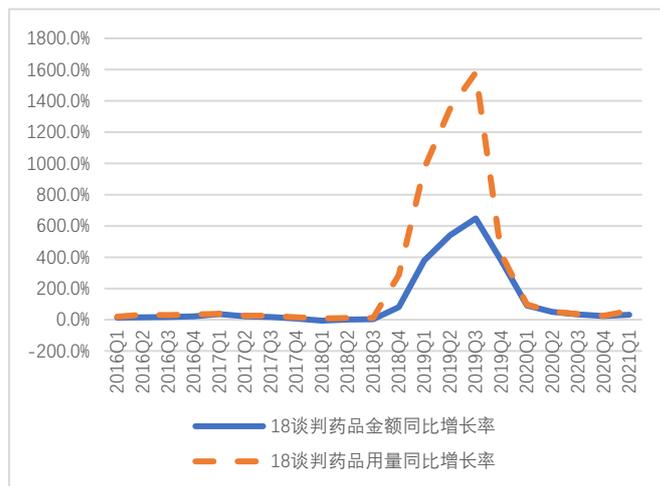


图4-3-4 18版国家谈判药品金额用量同比增长率

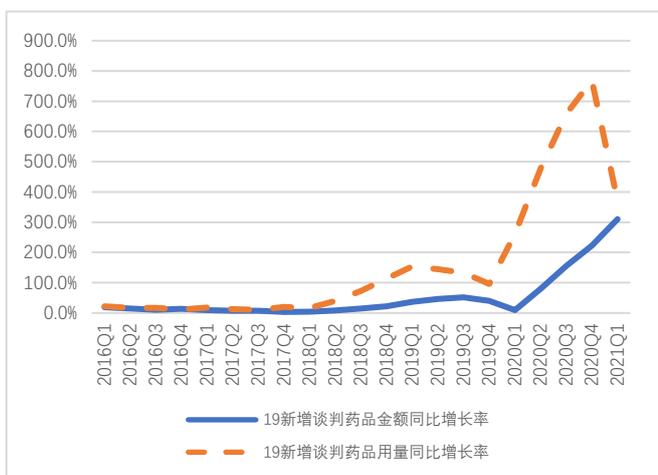


图4-3-5 19版国家谈判药品金额用量同比增长率

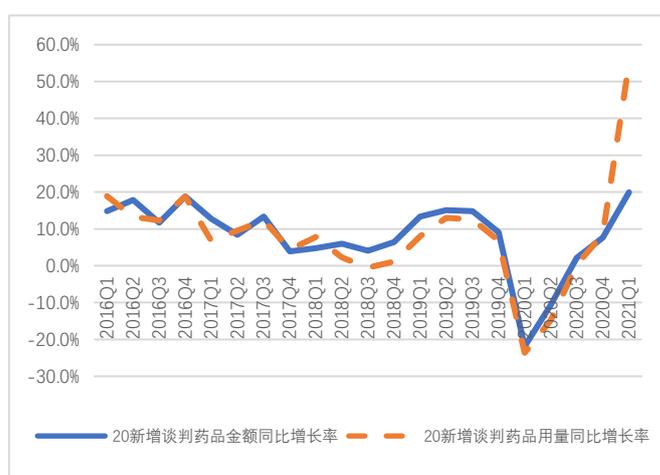


图4-3-6 20版国家谈判药品金额用量同比增长率

将 2017 年以来通过国家药品谈判进入医保的药品按照其首次通过谈判的时间点，划分为 2017 年谈判药品、2018 年谈判药品、2019 年新增谈判药品、2020 年新增谈判药品。

其中 2017 年谈判药品用量增长率在 2018 年第 1 季度至 2019 年第 1 季度出现峰值，各季度用量同比增长率在 100-135%；2018 年谈判药品用量增长率则在 2018 年第 4 季度至 2019 年第 4 季度出现高速增长，其中 2019 年第 2、3 季度用量同比增长率高达 1349%、1582%；在 2020 年新冠肺炎疫情发生后，在全药用量大幅下降的情况下，2019 年新增谈判药

品用量增长率依旧呈显著增长趋势，2020 年第 3、4 季度用量同比增长率 657.6%、768.6%；2020 年新增谈判药品在 2021 年 3 月 1 日正式实施，当季度用量同比增长率即达到 55%。

各批次国家谈判药品用量均在通过谈判后一个季度内呈现出金额及用量同比增长率大幅增长的情况，在降价后进入医院后使用量迅速增加，在一年内实现使用医院数量稳定，金额、用量快速增长的状态。更值得注意的是，药品用量增长率明显高于金额增长率，这说明谈判品种的以量换价的政策初衷得以实现，药品可及性明显提升。

五、罕见病患者、儿童患者等特殊人群用药保障水平显著提高

（一）罕见病用药

随着国家医保目录的调整，越来越多的罕见病用药被纳入医保目录，覆盖罕见病病种也明显增加。相关药品调入医保后金额和用量多有较大幅度增长，提高了相应罕见病患者用药的可及性。各版医保目录新纳入罕见病用药品种见表 5-1-1，罕见病用药品种数及药品覆盖疾病种类见图 5-1-1。

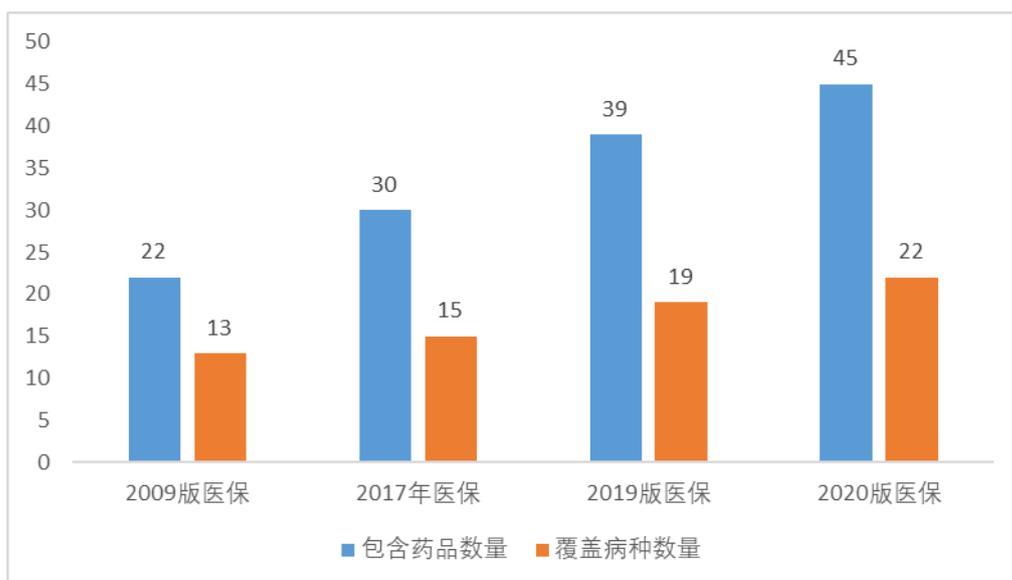


图 5-1-1 2009、2017、2019、2020 年版医保目录罕见病用药品种和病种覆盖数量

表 5-1-1 2017、2019、2020 年版医保目录罕见病用药品种变化情况

医保目录版本	调入罕见病用药
2017 年版	吡非尼酮、复方卡比多巴、利鲁唑、罗匹尼罗、屈昔多巴、依维莫司、依折麦布、重组人凝血因子 IX、重组人凝血因子 VIIa
2019 年版	恩他卡朋双多巴、雷沙吉兰、利奥西呱、马昔腾坦、麦格司他、司来帕格、特立氟胺、波生坦、硫培非格司亭
2020 年版	安立生坦、氘丁苯那嗪、芬戈莫德、尼达尼布、西尼莫德、依达拉奉

*变化为每一版医保目录与上一版医保目录相比较。

2009 年版医保目录包含 22 个罕见病用药，覆盖 13 个病种的罕见病；2017 年版医保目录包含 30 个病种的罕见病用药，覆盖 15 个罕见病；2019 年版医保目录包含 39 罕见病用药，覆盖 19 个病种的罕见病；2020 年版医保目录包含 45 罕见病用药，覆盖 22 个病种的罕见病。

各次医保目录调入罕见病用药金额及用量变化情况见图 5-1-2。

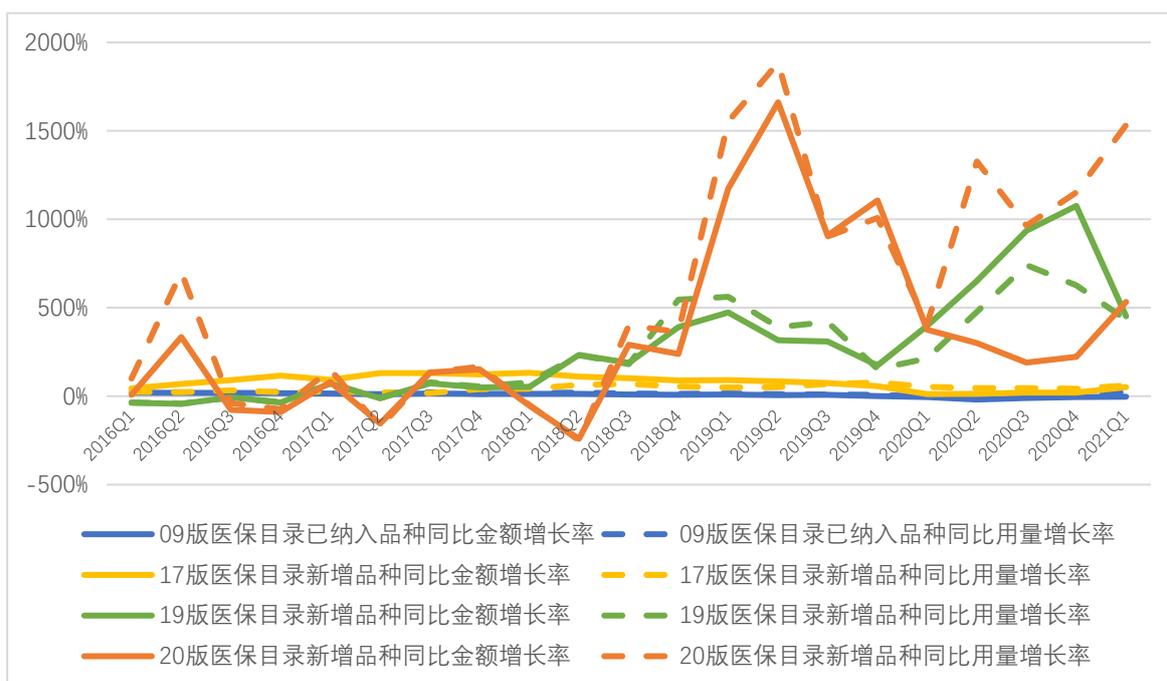


图 5-1-2 各次医保目录调入罕见病用药金额及用量变化情况

从罕见病用药被纳入医保后的金额用量变化情况来看，2009 年已在医保目录中的罕见病用药金额及用量稳定增长，但增长率逐年降低；2017 年版调入药品在目录实施后一年内金额增长率在 100%以上，一年后金额增长率回落，金额及用量保持稳定增长趋势；2019 年版调入药品近年来临床用量较小，金额用量增幅明显，在 2020 年第 1 季度新冠肺炎疫情影响下仍能保持高速增长趋势。

（二）儿童专科医院用药

儿童专科医院样本中，2015-2021 年第 1 季度，使用医保药品的品种数占比、金额占比、用量占比在各次医保目录调整中都有明显增长。随着国家医保目录动态调整工作的稳步推进，更多儿童可用药物被调入医保目录，其保障水平也在不断提升。

儿童专科医院医保药品数量、全药数量情况见图 5-2-1。

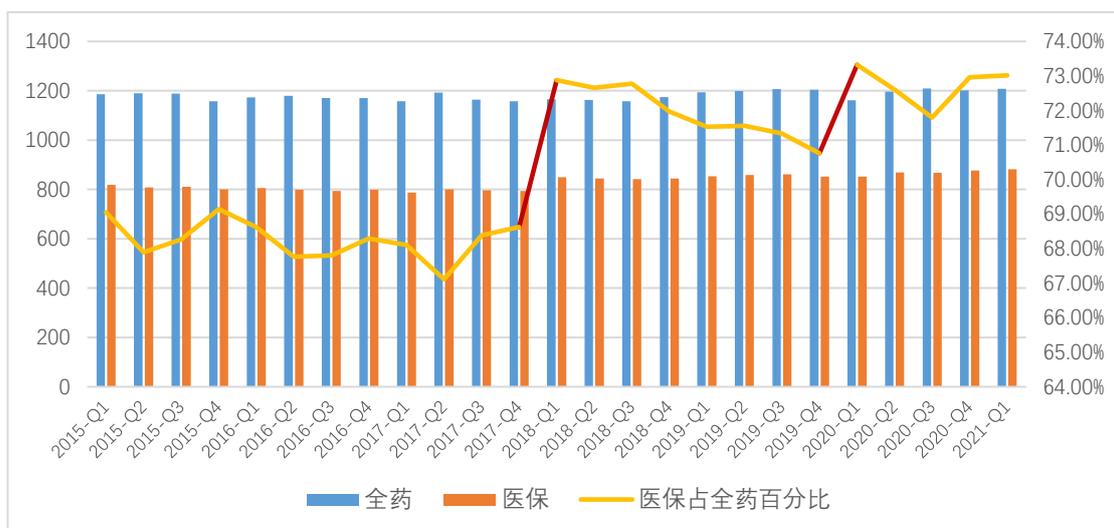


图 5-2-1 儿童专科医院医保药品数量、全药数量情况

在使用品种数上，医保药品品种数占比在 2015-2017 年一直处于较低水平。自 2018 年 2017 年版医保目录实施后，医保药品品种数占比呈现大幅度上升趋势，占比从 2015 年第 1 季度的 69.1% 上升至 2018 年第 1 季度的 72.9%，2019 年版医保目录实施后，医保药品品种数占比在 2020 年第 1 季度上升至 73.3%。

儿童专科医院医保药品金额、全药金额情况见图 5-2-2。

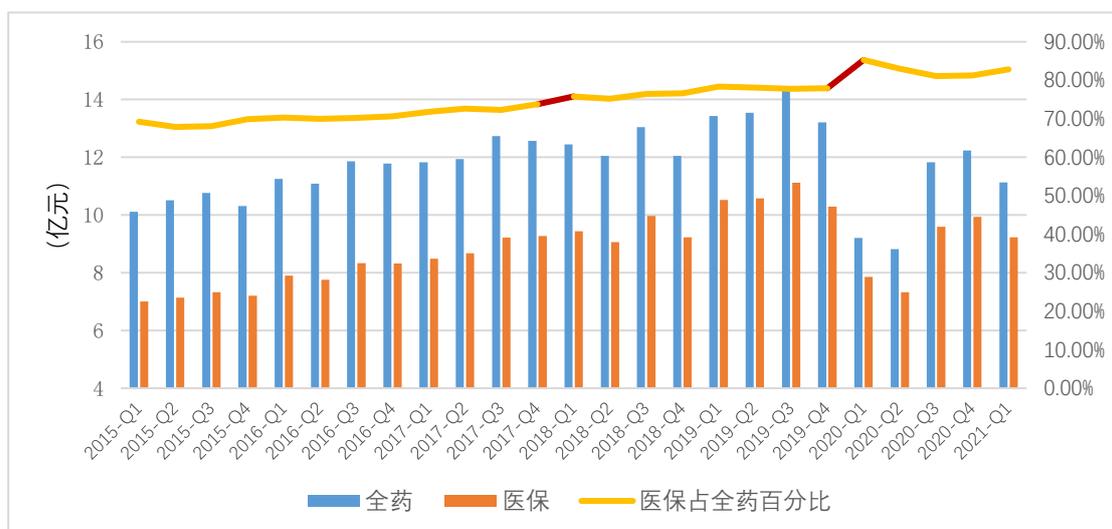


图 5-2-2 儿童专科医院医保药品金额、全药金额情况

在使用金额上，儿童专科医院医保药品整体使用金额呈现稳定上涨的趋势。2018年2017年版医保目录的实施，医保药品使用金额占全药比例从2015年第1季度的69.3%上升至75.8%，随后也一直保持稳定增长的态势。2020年，国家医疗保障局医保目录（2019年版）新一轮调整工作开展，医保药品使用金额占比明显提升，高达85.3%。

儿童专科医院医保药品用量、全药用量情况见图5-2-3。

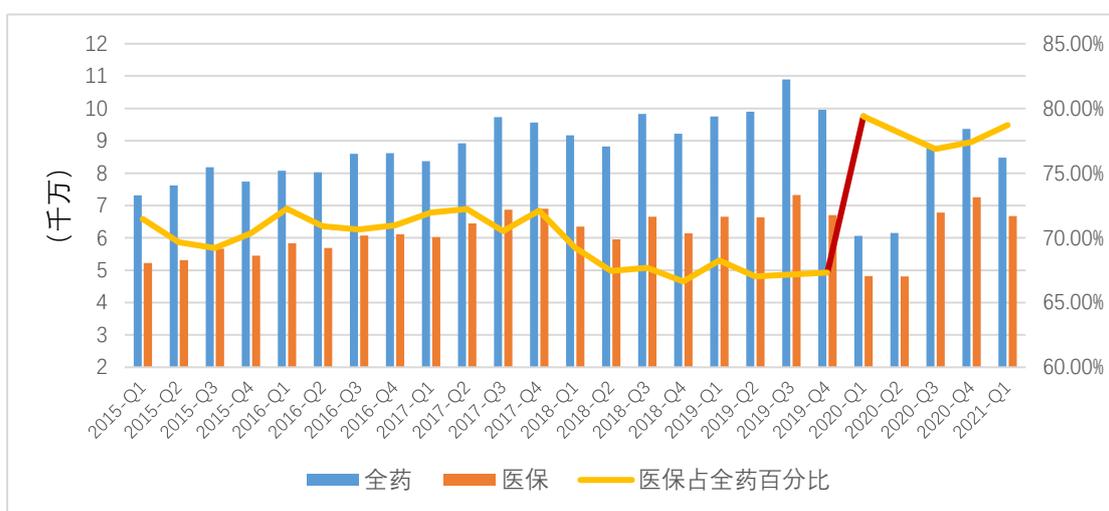


图 5-2-3 儿童专科医院医保药品用量、全药用量情况

在用量上，儿童专科医院医保药品则在2019年版医保目录调整后出现用量占比的大幅度上升，2020年第1季度用量占比达到79.4%，全年各季度用量占比均在75%以上。

医保政策的设计和 implementation，充分考虑到了罕见病患者、儿童患者等特殊人群的用药需求，越来越多的罕见病用药、儿童可用药物被纳入医保。凸显医保部门始终坚持“以人民为中心”的初心和根本遵循，维护了最广大人民的根本健康权益。