全国医保用药预计年底实现"基本统一"

本报记者 苏浩 曹学平 北京报道

近期,地方医保目录增补话题再受关注。

10月12日,国家医保局官网连续公开80项对全国人大代表或政协委员建议提案的答复。其中,在全国人大代表、齐鲁制药总裁李燕"关于地方探索医保创新支付"建议中,国家医保局再度提及地方医保目录增补问题。

国家医保局明确, 地方的各自探索"既不符合改革发展方向,也容易引起参保群众攀比",不利于各地区间的"公平性、协调性"。

国家医保局指出, 自 2020 年起各地开始 按要求,陆续清退医保 药品目录中的增补品 种,预计到今年底全国 基本医保、大病保险和 医疗救助的药品保障范 围就能"基本统一"。

中国政法大学政治 与公共管理学院副教 授廖藏宜在接受《中国 经营报》记者采访时表 示,实现全国医保用药 范围基本统一,将有利 于增强我国医疗保障 制度的公平性、医疗保 障待遇的平衡性和普 惠性,同时通过形成全 国统一的药品购买市 场,更好发挥医保战略 购买作用,提升群众异 地就医便利性,改善医 保服务体验,增进民生 福祉,这是国家医保局 推进的一项非常有魄力 的改革举措。

增补权退出历史舞台

地方医保目录自行增补药品只是针对当时医保环境的权宜之策。

实际上,各省拥有的"15%医保目录调整权"并非秘密。早在2000年,首版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》一经颁布,这一权限就已写人政策文件,并持续多年未变。

2009年版《基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》显示,对于乙类药品,各省(自治区、直辖市)可进行调整(含调人、调出和调整限定支付范围的药品品种),"总数不得超过243个"。直到国家医保局2018年成立之前,2017年版医保目录仍给地方留有15%的调整空间。

但地方医保目录自行增补药 品只是针对当时医保环境的权宜 之策。

近年来,我国医疗保障事业快速发展,国家医保药品目录实行每年动态调整,4年间500多个新药好药被纳入目录,并且通过谈判后药品价格大幅降低,地方增补药品基本都可被国家目录中的药品更好替代。

正因为此,继续保留地方增补 药品反而会造成医保药品目录管 理的碎片化,影响医保制度的统一 性、公平性和平衡性。

廖藏宜指出,从整体上来看,

实现全国医保用药范围基本统一, 是解决长期以来我国医疗保障领域不平衡不充分问题的重要举措。自2000年城镇职工基本医保 用药目录第一次调整,医保目录更新频率从之前的最长七年到现在的每年更新,可以看出国家医保局的决心和改革力度,解决了很多临床价值高、经济性优良、安全性好的创新药在患者中的可及性问题。

"但部分问题也相应随之而 来,例如青岛、浙江、江苏等地自 2014年以来探索的高值药地方医 保谈判准入模式,在提升当地患者 待遇的同时,会导致待遇攀比,'医 保移民'现象时有发生;其次,异地 就医政策的打通和逐年完善是党 中央、国务院为群众谋福祉、办实 事的一项重要举措,全国各省目录 的不统一给异地就医患者和医生 处方都带来很多麻烦,报销纠纷时 有发生;此外,部分药品企业存在 不规范市场准入问题,即便不能纳 人国家医保目录,也可以纳入许多 重点省份的医保目录,从而稀释和 淡化了国家医保目录的权威性和 改革成果。"廖藏宜如是说。

2020年2月印发的《中共中央 国务院关于深化医疗保障制度改革 的意见》便明确提出,要逐步实现全



改善医保服务体验,增进民生福祉。

国医保用药范围基本统一。彼时,国家医保局综合考虑各地医保基金承受能力、临床和群众用药习惯、药品更新换代周期等各种因素,研究制定了地方增补药品三年"消化"计划,即从2020年开始,按照第1年40%、第2年40%、第3年20%的比例逐步调出原省级药品目录内按规定调增的药品,到2022年底实现全国医保用药范围基本统一。

上述政策推动下,多地加快地 方增补目录的清退工作。2022年5 月31日,江苏省医疗保障局发布 《关于公布基本医疗保险、工伤保 险和生育保险药品目录原省增补 药品第三批消化名录的通知》,自 2022年7月1日起,原省增补药品 全部调出《江苏省基本医疗保险、 工伤保险和生育保险药品目录》, 2023年1月1日起,所有调出药品 发生的费用不再纳入江苏省基本 医疗保险、工伤保险和生育保险基 金支付范围。据悉,本次江苏省医 保局调出医保目录共76个品种,注 射剂和中成药占绝大多数。

2022年6月6日,四川省医保局印发的相关通知称,对于省级增补品种的复方氯己定外用液体剂等70种药品,设置报销过渡期。2022年12月31日之后,医保基金

视觉中国/图

将不再对上述药品进行支付。 2022年6月24日,福建省医保局发布《关于消化省增补药品目录工作的通知》,明确对原省增补药品目录品目录复方满山白糖浆等23个第三批消化品种,自7月1日起不再纳入省医保统筹基金支付范围。

同日,浙江省医保局、浙江省人 社厅联合发布的《关于做好全省基 本医疗保险、工伤保险和生育保险 增补药品消化工作的通知》要求,自 12月31日起,原省增补药品全部调 出基本医疗保险、工伤保险和生育 保险基金支付范围。上述药品调出 前,继续按现有规定予以支付。

缓解改革痛感

取消地方医保目录让一些地区的参保人感受到了改革"阵痛"。

2022年6月1日,国务院常务会议指出,保持医保报销比例和药品品种稳定,发挥好基本医保、大病保险、医疗救助三重综合保障作用,对符合条件临时遇困无法缴纳基本医保费的给予临时参保资助。

"保持医保报销比例和药品品种稳定"是否意味着会减缓取消地方医保目录增补药品的改革步伐?在廖藏宜看来,"保持医保报销比例和药品品种稳定"正是加速推进地方医保目录改革的举措。

他认为,一方面,如果继续允

许地方增补医保目录,会带来不同 药品在各省目录中的参差不齐,不 利于药品品种稳定;反之,国家医 保局将目录调整权力收归中央,地 方各省无特殊情况不得随意调整, 才是维持药品品种稳定、落实党中 央决策最有力的措施。另一方面, 现有医保筹资模式是"以收定支", 报销比例是参考各统筹区筹资水 平、基金结余健康水平确定的,不 同地区存在报销比例一定差异属 于合理现象,对报销比例不宜过度 解读,需要加大在参保人群中的宣 传科普。 "此外,需要注意的是,实现全国医保用药范围基本统一并不是各省目录要全部一致,根据相关文件要求,《药品目录》中的中药饮片、各省(区、市)调整的民族药品、中药饮片和医院制剂的支付管理办法由省级医疗保障部门自行制定,给各省预留了合理的调整改革空间。"廖藏宜说。

取消地方医保目录让一些地 区的参保人感受到了改革"阵 痛",如此前能报销的药品不能再 报销等。

"任何改革都不是十全十美

的,在兼顾大部分群体利益的同时,肯定会损害少部分群体的利益,对于这个问题,我们应该客观看待。"廖藏宜表示,根据国家医保目录评审原则,被调出目录的药品往往是取消药品批文不再生产、安全性方面存在重大问题,或者在临床疗效、安全性、经济性方面存在明显硬伤,不适合继续保留在医保目录中。

"我们如果仔细梳理的话,就可以看到,本次被调出省级目录的药品,大部分属于老旧品种,可以被现有目录中性价比更高的药品取代,

且替代后疗效更好,经济性更优,对 患者影响较小。"廖藏宜说。

改革"阵痛"该如何缓解,廖 藏宜认为,首先,现有各地都在搞 惠民保,很少的缴费额就可以带 来动辄上百万元的保额,能否考 虑把原省级目录取消的药品纳入 保障范围,以维护继续用药患者 群体的利益。其次,可以探索召集 相关企业专题沟通,督促他们完善 临床证据材料,保持价格合理,争 取在国家层面的目录准入,从而 解决全国一盘棋的局面,从困境 中寻找生机。

内镜诊疗赛道迎风口 安杰思再战科创板

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

近日,杭州安杰思医学科技股份有限公司(以下简称"安杰思")于科创板上市结束问询环节,并递交上会稿,由科创板上市委员会于11月7日对其首发事项进行审议。两年前,安杰思就曾冲击科创板IPO,但最终折载于注册阶段。

招股书显示,安杰思从事内镜微

创诊疗器械的研发、生产与销售,主要产品应用于消化内镜诊疗领域。据其披露,目前,内镜微创诊疗器械市场相对集中,全球市场由波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等企业占据,三家合计占据70%以上的市场份额。其中,高端市场也仍以美日品牌为主。

事实上,不只内镜微创诊疗器 械,内镜设备的全球市场目前也由 进口品牌占据主导地位。在这两大 领域,中国企业也在加快技术追赶步伐,逐步缩小技术差距。

安杰思方面接受《中国经营报》 记者采访时表示,公司在内镜微创 诊疗器械行业已形成较高的市场知 名度,占据较大市场份额,"未来随 着国内内镜设备厂家核心技术的形 成,公司将加大与国内同领域企业 的技术开发合作,为消化内镜诊疗 设备和器械国产化共同努力。"

追赶进口品牌

招股书显示,安杰思的主要产品按照治疗用途分为五大类,包括止血闭合类、EMR/ESD类、活检类、ERCP类和诊疗仪器类。其中,诊疗仪器类产品中的医疗设备可重复使用;其余四类为医用耗材,通常情况下一次性使用。

消化道疾病的内镜诊疗离不开相关器械的配合。安杰思生产的各类微创诊疗器械与消化内镜配套使用,两者相辅相成,共同应用于消化道疾病的临床诊断和治疗。

临床医生通过插入人体腔道 内的内镜获得实时动态图像诊断 病症,利用合适的器械取得活体组 织进行体外检测,而后根据检测结 果选择专用的微创手术器械开展 特定的手术治疗,达到对人体腔道 内疾病诊疗目的。

不过,安杰思披露称,2014年以前,国内内镜微创诊疗器械市场主要由国际品牌垄断。波士顿科学、奥林巴斯、库克医疗等跨国巨头几乎占据国内市场的70%~80%,集中度非常高。国产产品较少,且技术及质量水平较低,国产化率较低,主要集中在中低端领域。彼时的进口内镜微创诊疗器械价格高昂,导致消化内镜诊疗给

患者带来了较大的经济负担。

其中,消化道的机械止血是消化道诊疗领域近20年来形成的新术式,全球市场被奥林巴斯和波士顿科学占据。

自2012年起,安杰思开展止血夹产品的研发。止血夹按用途主要分为两种,一种用于机械压迫止血,另一种用于内镜下缝合。

经过十年的创新,利用核心技术精准解决临床痛点,安杰思先后取得20项发明专利,另有10项发明专利正在申请中,其产品实现了可重复开闭、可拆卸、保持预夹和旋转功能下的可换装和连发等功能。其中,可拆卸以及保持预夹和旋转功能下的可换装技术为公司独有技术。

2013年,安杰思的止血夹产品通过 CE 认证,是国内首批向欧洲销售止血夹产品的企业,亦是率先取得止血夹产品第三类医疗器械注册证的国内生产企业之一。

根据研究报告《软镜:百亿规模再加速,进口替代正当时》的数据,2021年国内使用止血夹的数量为997万个,安杰思2021年国内销售止血夹149.59万个,市场占有率达到15%。

另一方面,公司于2013年和2014年在国内最早上市可兼容奥林巴斯、富士、宾得三大主流内窥镜主机的国产品牌内镜用二氧化碳送气和送水装置。安杰思披露称,公司2017年至2021年境内销售的内镜用二氧化碳送气装置和内镜用送水装置占2021年末国内市场存量的比例超过20%。

招股书显示,2019年~2021年及2022年上半年,安杰思的研发费用分别为1493.27万元、1847.77万元、2419.38万元和1446.23万元,分别占当期营业收入比例为8.17%、10.75%、7.92%和9.2%。

安杰思方面对记者表示,"凭借过硬的产品质量和优良的临床使用效果,公司在内镜微创诊疗器械行业已形成较高的市场知名度。公司应用核心技术的产品性能优异、独创功能优势突出。"

高禾投资发布的研报指出,内 镜微创诊疗器械方面,目前国产品 牌性能达标,可发挥本土化优势, 快速响应医生需求,迭代产品; DRGs付费(按疾病诊断相关分类 付费)和集采等政策背景下,高性 价比的国产器械优势巨大,部分国 产产品进入加速替代期。

百亿级市场规模

在保持高强度研发投入下, 2019年~2021年及2022年上半年,安杰思收入分别为1.83亿元、 1.72亿元、3.05亿元和1.57亿元; 净利润分别为5473.95万元、 4523.44万元、1.05亿元和5466.31 万元。

安杰思方面告诉记者,境内市场方面,公司的营销网络已覆盖全国重点城市,主导产品在千余家医院得到应用;境外市场方面,公司相关产品已获得美国FDA注册、欧盟CE认证等证书,销往美国、德国、意大利、英国、韩国、澳大利亚、日本等多个国家和地区。

与此同时,安杰思涉及的涵 盖内镜设备、内镜微创诊疗器械 等行业的内镜诊疗赛道正迎来快 速发展。

Evaluate MedTech 数据显示,2017年,全球内镜系统(包括硬镜、软镜、设备和诊疗器械)的市场规模约为185亿美元,2024年有望达到283亿美元,年复合增长率为6.3%,高于同期医疗器械总销售额增速(年复合增长率为5.7%),成为全球增长较快的医疗器械子行业,其占医疗器械总销售额的比重也将从4.6%提升至4.8%。

光大证券研报指出,当前, 国内内镜诊疗市场规模约100亿元,并将继续保持快速增长, 2024年有望逼近150亿元,2020年~2024年的年复合增长率约为44%。

具体到消化内镜诊疗器械市 场空间来说,我国消化道疾病新 发与死亡病例多,且基于消化内镜检查的早筛早治比例偏低。

安杰思表示,我国消化内镜 诊疗市场的发展动力主要来源于 40岁以上人口数量的增加以及 消化内镜检查率的提升。在早癌 筛查方面,国家已制定行动计划 并进入实施阶段。

《"十四五"国民健康规划》 提出,"提高心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病综合防治能力,强化预防、早期筛查和综合干预,逐步将符合条件的慢性病早诊早治适宜技术按规定纳入诊疗常规""多渠道扩大癌症早诊早治覆盖范围,指导各地结合实际普遍开展重点癌症机会性筛查"。

市场规模不断扩大的同时, 行业竞争也愈发白热化。

安杰思坦言,境内内镜微创 诊疗企业近年来发展迅速,随着 医保控费力度加大,各地医疗机 构的采购招标价格呈降低趋势, 市场竞争日渐激烈。同时,越来 越多的境内医疗器械生产商开始 瞄准海外市场。公司在境外内镜 微创诊疗器械市场上除了直接面 对国际巨头的竞争外,还受到境 内同行的挑战。

被安杰思列为同行业可比公司的南微医学(688029.SH),主营业务为微创医疗器械的研发、制造和销售,主要产品包括配合内镜使用的诊疗器械、微波消融设备及耗材、一次性内镜等。2019年7月,公司在科创板上市。

2021年,南微医学收入约

19.47亿元,同比增长46.77%;净利润约3.25亿元,同比增长24.54%。今年前三季度,其累计收入15.12亿元,同比增长8.87%;净利润2.27亿元,同比减少8.68%;毛利率为60.7%,较去年同期下降3.6%。其中,公司在亚太市场收入8.69亿元,同比增长8.2%;美洲市场收入2.65亿元,同比增长11.2%。

面对市场竞争的风险,南微医学在半年报中表示,"公司将更加深入贴近市场和客户需要,认真研究制定产品研发、销售和竞争的战略和策略,通过差异化发展、灵活快速反应,在市场竞争中争取有利地位,构建有利态势,立于不败之地。"

2019年~2021年,南微医学产生的研发费用分别约7039.86 万元、9966.86万元、1.53亿元,研发费用率分别约5.38%、7.5%、7.85%。今年前三季度,公司的研发费用约1.22亿元,占营业收入比例为8%。

10月31日,南微医学在三季度业绩说明会上表示,研发投入方面,公司根据现阶段内外部综合情况,调整了研发策略。面对当前形势,公司提出追求"有质量发展",把有限的经费、资源放在构建第二增长曲线的研发力度,削减边际产品的研发注册,使公司研发更加聚焦。

截至11月3日收盘,公司股价报99.8元/股,公司总市值为186.87亿元。Wind数据显示,公司最新滚动市盈率为61.64倍。