

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)24-0047-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.24.009



近2版国家《医保目录》收载药品变化情况对比分析*

刘彤, 管钰, 张兰, 刘文娜[△]

(首都医科大学宣武医院·国家老年疾病临床医学研究中心, 北京 100053)

摘要:目的 对比分析2023年版及2024年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(简称《医保目录》)中药品收载变化情况。方法 采用描述性分析方法,对比2023年版与2022年版以及2024年版与2023年版《医保目录》中西药、中成药及协议期内谈判、竞价药品的数量、种类及适应证变化情况;以及儿童专用药、肿瘤用药、罕见病用药的收录情况。结果 2023年版《医保目录》共收录药品3 088个,含协议期内谈判药品430个。对比2022年版《医保目录》,收录药品数量稳步增长,剔除药品数量减少,新增126个品种,调出1个品种。含儿童专用药87种(2.82%);对医保适应证做出调整药品258个;新增肿瘤用药22个;新增罕见病用药15个。2024年版《医保目录》新增药品中几乎均为5年内新上市药品,且重点倾斜重大疾病、罕见病等病种,共收录药品3 159个,含协议期内谈判药品425个。对比2023年版《医保目录》,共新增91个品种,调出43个品种;含儿童专用药86个(2.72%);对医保适应证做出调整药品99个;新增肿瘤用药26个;新增罕见病用药13个。结论 当前《医保目录》调整延续了聚焦临床需求的调整方向。其中2023年版《医保目录》表明调整相对稳定,2024年版《医保目录》结构更合理,管理更科学规范。

关键词:《医保目录》;医院药学;合理用药

Comparison and Analysis of Changes in Drug Inclusion in Recent Two Editions of the National Reimbursement Drug List for Basic Medical Insurance, Work - Related Injury Insurance, and Maternity Insurance

LIU Tong, GUAN Yu, ZHANG Lan, LIU Wenna

(Xuanwu Hospital, Capital Medical University·National Clinical Medical Research Center for Geriatric Diseases, Beijing, China 100053)

Abstract: Objective To compare and analyze the changes in drug inclusion in the 2023 and 2024 editions of the *National Reimbursement Drug List for Basic Medical Insurance, Work - Related Injury Insurance, and Maternity Insurance* (referred to as the *Reimbursement Drug List*). **Methods** Changes in the quantity, types, and indications of traditional Chinese and Western medicines, traditional Chinese patent medicines and negotiated and competitive bidding drugs within the agreement period, as well as the inclusion of pediatric - specific drugs, tumor drugs, and rare diseases between the the 2023 edition and the 2022 edition, and between the 2024 edition and the 2023 edition of the *Reimbursement Drug List* were compared by descriptive analysis method. **Results** The 2023 edition of the *Reimbursement Drug List* included a total of 3 088 drugs, containing 430 negotiated drugs within the agreement period. Compared to the 2022 edition of the *Reimbursement Drug List*, the number of included drugs was increased, the number of excluded drugs was decreased, with 126 new varieties added and 1 variety removed. There were 87 pediatric - specific drugs (2.82%); 258 drugs had adjusted medical insurance indications; 22 new tumor drugs were added; and 15 new drugs for rare diseases added. The 2024 edition of the *Reimbursement Drug List* included almost all newly marketed drugs within the past five years, focusing on major diseases, rare diseases, and other disease categories. It included a total of 3 159 drugs, containing 425 negotiated drugs within the agreement period. Compared to the 2023 edition of the *Reimbursement Drug List*, 91 varieties added and 43 varieties removed, and 86 pediatric - specific drugs (2.72%). 99 drugs were adjusted medical insurance indications; 26 new tumor drugs and 13 new rare diseases drugs were added. **Conclusion** The current adjustment of the *Reimbursement Drug List*

*基金项目:北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划[DFL20190803]。

第一作者:刘彤,女,硕士研究生,研究方向为医院药学,(电子信箱)1404261578@qq.com。

[△]通信作者:刘文娜,女,硕士研究生,研究方向为临床药学,(电子信箱)wenna8393@live.cn。

- [9] 曹允春,李彤,林浩楠. 基于区块链技术的药品追溯体系构建研究[J]. 科技管理研究, 2020, 40(16): 215-224. 建立中存在的问题与建议[J]. 中国医药工业杂志, 2022, 53(5): 735-739.
- [10] 医药追溯管理委员会. 基于药品全产业链数字化管理模式的研究[J]. 中国医药导刊, 2020, 22(9): 666. [13] 刘小东,黄哲,陈玉文. 药品追溯体系建立中区块链技术的应用研究[J]. 中国药事, 2022, 36(3): 241-250.
- [11] 丁浩南,李晨,陈孟莉,等. 医疗机构基于物联网技术构建药品追溯系统的可实施性分析[J]. 中国药物应用与监测, 2021, 18(2): 131-134. [14] 顿彬,补世明,宋阔魁. 药品智慧监管推动政府治理能力现代化的实践探索与思考[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(1): 90-91.
- [12] 于泳,闫军,朱咏安,等. 药品生产企业药物警戒系统 (收稿日期:2024-09-04;修回日期:2025-03-27)

continues to focus on clinical needs. The 2023 edition of the *Reimbursement Drug List* indicates that the adjustments are relatively stable, while the 2024 edition of the *Reimbursement Drug List* features a more reasonable structure and more scientific and standardized management.

Key words: *National Reimbursement Drug List for Basic Medical Insurance, Work - Related Injury Insurance, and Maternity Insurance*; hospital pharmacy; rational drug use

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(以下简称《医保目录》)是基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准。该目录的调整不仅是国家医疗保障局(简称国家医保局)根据医药市场和临床需求的变化,定期进行更新调整的重要举措,同时也是优化医保基金的支付结构,促进医保基金可持续发展的重要手段。该目录收录药品一直处于动态调整中,2024年11月28日正式发布的2024年版《医保目录》是2000年以来该目录的第10个版本,也是国家医保局自2018年成立后第7次对目录进行调整(截至本文发稿时2025年版《医保目录》尚未正式公布)。现比较近3年《医保目录》调整更新情况,并提出合理化建议,为目录动态化研究及临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

采用描述性分析方法,重点分析2023年版、2024年版《医保目录》结构,新增、剔除药品种类及数量、药品医保适应证的调整更新情况,探讨医保药物的变化及发展趋势。《医保目录》的目录部分分为凡例、西药部分、中成药部分、协议期内谈判药品部分(含竞价药品)、中药饮片等部分。因2023年版、2024年版《医保目录》中中药饮片部分均未作调整,故本研究中仅探讨西药、中成药、协议期内谈判药品及竞价药品部分。

2 结果

2.1 甲乙类药品收录情况

2000年至今共发布10版《医保目录》,收录药品情况见表1。当前,最新版(2024年版)《医保目录》收录的3 159个药品,分甲、乙类管理,常规目录包括西药1 398个,中成药1 336个(含民族药95个),还涉及协议期内谈判药品部分425个(含西药367个、中成药58个,均按乙类药品管理支付)。本版《医保目录》中还包括限工伤保险基金支付药品5个,限生育保险基金支付药品4个。

2.2 收录药品变化情况

2023年版《医保目录》在药品数量方面,共新增药品126个,其中肿瘤用药22个,新型冠状病毒感染(简称新冠感染)、抗感染用药17个,糖尿病、抗精神病、风湿免疫等慢性病用药15个,罕见病用药15个(其中阿伐替尼片同时也是肿瘤用药),其他领域用药59个。其中西药共增加117个品种,调出1个品种(艾尔巴韦格拉瑞韦片);中成药共增加9个品种,无调出品种。2024年

表1 近10版《医保目录》收录药品情况(个)

Tab. 1 Drugs inclusion in recent 10 editions of the *Reimbursement Drug List* (drug)

目录版本	西药			中成药			合计
	甲类	乙类	总数	甲类	乙类	总数	
2000年版	327	586	913	135	440	575	1 488
2004年版	315	712	1 027	135	688	823	1 850
2009年版	349	791	1 140	154	833	987	2 127
2017年版	402	895	1 297	192	1 046	1 238	2 535
2019年版	398	924	1 322	242	1 079	1 321	2 643
2020年版	395	1 031	1 426	242	1 132	1 374	2 800
2021年版	395	1 091	1 486	246	1 128	1 374	2 860
2022年版 ^[1]	395	1 191	1 586	246	1 135	1 381	2 967
2023年版 ^[2]	395	1 303	1 698	246	1 144	1 390	3 088
2024年版 ^[3]	393	1 372	1 765	246	1 148	1 394	3 159

版《医保目录》在药品数量方面较2023年版新增91个药品,包括西药80个,中成药11个;肿瘤用药26个,罕见病用药13个,其中不乏多款国内首次上市的药品。详见表2、表3。同时,2024年版《医保目录》调出43个药品,均为已被替代或长期未生产供应品种。

表2 近2版《医保目录》西药收录变化情况(个)

Tab. 2 Changes in the inclusion of Western medicines in recent two editions of the *Reimbursement Drug List* (drug)

药品分类 代码	药品类别	2023年版			2024年版		
		新增	谈判	竞价	新增	谈判	竞价
XA	消化道和代谢方面的药物	1	15	4	1	7	2
XB	血管和造血器官药	0	12	2	1	4	0
XC	心血管系统	0	1	0	0	6	1
XD	皮肤病用药	0	1	0	0	0	0
XG	泌尿生殖系统药和性激素	0	0	0	0	1	0
XH	除性激素和胰岛素外的全身激素制剂	0	1	0	0	1	0
XJ	全身抗感染药	3	12	3	0	7	0
XL	肿瘤用药及免疫调节剂	0	29	1	0	27	1
XM	肌肉-骨骼系统药物	0	3	0	0	1	0
XN	神经系统药物	1	10	4	0	13	1
XP	抗寄生虫药,杀虫药和驱虫药	0	0	0	0	0	0
XR	呼吸系统	0	6	2	0	1	0
XS	感觉器官药物	0	2	0	0	1	0
XV	其他	0	4	0	0	4	0
		5	96	16	2	73	5

表3 近2版《医保目录》中成药收录变化情况(个)

Tab.3 Changes in the inclusion of Chinese patent medicines in recent two editions of the Reimbursement Drug List (drug)

药品分类 代码	药品类别	2023年版		2024年版	
		新增	谈判	新增	谈判
ZA	内科用药	0	5	0	7
ZB	外科用药	0	2	0	1
ZC	肿瘤用药	0	1	0	0
ZD	妇科用药	0	1	0	1
ZE	眼科用药	0	0	0	1
ZF	耳鼻喉科用药	0	0	0	1
ZG	骨伤科用药	0	0	0	0
ZH	皮肤科用药	0	0	0	0
ZI	民族药	0	0	0	0
总计		0	9	0	11

2.3 儿童专用药变化情况

本研究中讨论的儿童专用药包括药品名称中含“小儿”“儿童”字样或在适应证限制内容中加入“限儿童”“限新生儿”等。近2版《医保目录》中儿童专用药收录情况见表4。

表4 近2版《医保目录》中儿童专用药情况[个(%)]

Tab.4 Drugs inclusion of pediatric-specific drugs in recent two editions of the Reimbursement Drug List [drug(%)]

目录版本	西药	中成药	总计
2023年版	22(1.30)	65(4.68)	87(2.82)
2024年版	22(1.25)	64(4.59)	86(2.72)

2.4 药品医保适应证变化情况

结果见表5、表6,其中竞价药品部分西药、中成药均未修改。

2.5 新增肿瘤用药情况

2023年版《医保目录》新增肿瘤用药22个(17.47%),其中西药21个(95.45%),中成药1个(4.55%)。包括治疗淋巴瘤药物6个(27.27%);治疗非小细胞肺癌药物4个(18.18%);治疗乳腺癌、前列腺癌及肿瘤辅助用药各2个(9.09%);治疗神经纤维瘤、肾细胞癌、胃肠道间质瘤、多发性骨髓瘤、基底细胞癌、肝癌药各1个(4.55%)。2024年版新增肿瘤用药26个(28.57%),均为西药。包括治疗非小细胞肺癌药物10个(38.46%);治疗乳腺癌、宫颈癌、实体瘤各2个(7.69%);治疗非小细胞肺癌和胶质母细胞瘤、小细胞肺癌、黑色素瘤、多发性骨髓瘤、多发性骨髓瘤和原发性轻链型淀粉样变、结直肠癌、宫颈癌和霍奇金淋巴瘤、弥漫大B细胞淋巴瘤、外周T细胞淋巴瘤、骨巨细胞瘤药物各1个(3.85%)。详见表7、表8。

2.6 新收录罕见病药物情况

2023年版《医保目录》新收录罕见病用药15种

表5 近2版《医保目录》收录的西药医保适应证变化情况(个)

Tab.5 The number of changes in the medical insurance indications for western medicine included in recent two editions of the Reimbursement Drug List(drug)

药品分类 代码	药品类别	2023年版			2024年版		
		常规	谈判	竞价	常规	谈判	竞价
XA	消化道和代谢方面的药物	31	3	0	6	2	0
XB	血管和造血器官药	12	7	0	5	6	0
XC	心血管系统	7	2	0	0	0	0
XD	皮肤科用药	0	1	0	0	3	0
XG	泌尿生殖系统药和性激素	3	0	0	0	0	0
XH	除性激素和胰岛素外的全身用激素制剂	2	0	0	1	1	0
XJ	全身抗感染药	17	8	0	5	3	0
XL	肿瘤用药及免疫调节剂	25	23	0	3	23	0
XM	肌肉-骨骼系统药物	14	1	0	0	0	0
XN	神经系统药物	10	3	0	2	7	0
XP	抗寄生虫药、杀虫药和驱虫药	0	0	0	0	0	0
XR	呼吸系统	5	4	0	0	2	0
XS	感觉器官药物	0	1	0	1	3	0
XV	其他	6	2	0	1	1	0
总计		132	55	0	24	51	0

表6 近2版《医保目录》收录的中成药医保适应证变化情况(个)

Tab.6 The number of inclusion changes in the medical insurance indications for Chinese patent medicines included in recent two editions of the Reimbursement Drug List(drug)

药品分类 代码	药品类别	2023年版			2024年版		
		常规	谈判	竞价	常规	谈判	竞价
ZA	内科用药	29	4	0	5	15	0
ZB	外科用药	0	0	0	0	0	0
ZC	肿瘤用药	34	0	0	0	1	0
ZD	妇科用药	1	0	0	0	0	0
ZE	眼科用药	0	0	0	0	0	0
ZF	耳鼻喉科用药	0	0	0	0	0	0
ZG	骨伤科用药	2	0	0	0	2	0
ZH	皮肤科用药	1	0	0	0	0	0
ZI	民族药	0	0	0	0	1	0
总计		67	4	0	5	19	0

(11.90%),均为西药。共涉及16种疾病,其中11种疾病为《第一批罕见病目录》收录病种,5种疾病为《第二批罕见病目录》收录病种。2024年版《医保目录》新收录罕见病用药13个(14.29%),均为西药。共涉及13种疾病,其中7种疾病为《第一批罕见病目录》收录病种,6种疾病为《第二批罕见病目录》收录病种。详见表9、表10。

3 讨论

3.1 目录调整稳步进行

国家医保局自成立以来已连续7年开展《医保目

表7 2023年版《医保目录》新增肿瘤用药情况

Tab.7 Newly added tumor drugs in the 2023 edition of the

Reimbursement Drug List

序号	药品名称	疾病名称
1	盐酸米托蒽醌脂质体注射液	淋巴瘤
2	泽贝妥单抗注射液	淋巴瘤
3	瑞帕妥单抗注射液	淋巴瘤
4	阿可替尼胶囊	淋巴瘤
5	林普利塞片	淋巴瘤
6	度维利塞胶囊	淋巴瘤
7	甲磺酸贝福替尼胶囊	非小细胞肺癌
8	恩曲替尼胶囊	非小细胞肺癌
9	谷美替尼片	非小细胞肺癌
10	伊鲁阿克片	非小细胞肺癌
11	曲妥珠单抗注射液(皮下注射)	乳腺癌
12	琥珀酸瑞波西利片	乳腺癌
13	注射用醋酸曲普瑞林微球	前列腺癌
14	注射用戈舍瑞林微球	前列腺癌
15	艾贝格司亭α注射液	肿瘤(抗肿瘤辅助)
16	拓培非格司亭注射液	肿瘤(抗肿瘤辅助)
17	硫酸氢司美替尼胶囊	神经纤维瘤
18	伏罗尼布片	肾细胞癌
19	阿伐替尼片	胃肠道间质瘤
20	塞利尼索片	多发性骨髓瘤
21	磷酸索立德吉胶囊	基底细胞癌
22	淫羊藿素软胶囊	肝癌

表8 2024年版《医保目录》新增抗肿瘤用药情况

Tab.8 Newly added tumor drugs in the 2024 edition of the

Reimbursement Drug List

序号	药品名称	疾病名称
1	注射用紫杉醇聚合物胶束	非小细胞肺癌
2	盐酸卡马替尼片	非小细胞肺癌
3	盐酸特泊替尼片	非小细胞肺癌
4	甲磺酸瑞厄替尼片	非小细胞肺癌
5	甲磺酸瑞齐替尼胶囊	非小细胞肺癌
6	瑞普替尼胶囊	非小细胞肺癌
7	舒沃替尼片	非小细胞肺癌
8	枸橼酸依奉阿克胶囊	非小细胞肺癌
9	富马酸安奈替尼胶囊	非小细胞肺癌
10	依沃西单抗注射液	非小细胞肺癌
11	注射用德曲妥珠单抗	乳腺癌
12	帕妥珠单抗注射液(皮下注射)	乳腺癌
13	恩朗芬单抗注射液	宫颈癌
14	卡度尼利单抗注射液	宫颈癌
15	硫酸拉罗替尼胶囊	实体瘤
16	硫酸拉罗替尼口服溶液	实体瘤
17	伯瑞替尼肠溶胶囊	非小细胞肺癌和胶质母细胞瘤
18	注射用盐酸曲拉西利	小细胞肺癌
19	妥拉美替尼胶囊	黑色素瘤
20	注射用埃普奈明	多发性骨髓瘤
21	达雷妥单抗注射液(皮下注射)	多发性骨髓瘤和原发性轻链型淀粉样变
22	西妥昔单抗β注射液	结直肠癌
23	赛帕利单抗注射液	宫颈癌和霍奇金淋巴瘤
24	注射用维泊妥珠单抗	弥漫大B细胞淋巴瘤
25	戈利昔替尼胶囊	外周T细胞淋巴瘤
26	纳鲁索单抗注射液	骨巨细胞瘤

录》调整工作,累计纳入新药835种,同时调出438种疗效不确切或易滥用、临床已被淘汰、长期未生产供应且可被其他品种替代的药品,并形成了常态化动态化的调整机制。紧贴临床应用,《医保目录》内药品数量稳步递增,2023年版《医保目录》是新增药品数量最多的1个版本,2024年版《药品目录》新增品种数虽较2023年版有所降低,但仅1种为非5年内新上市品种,且调出目录药品数较多。标志着《医保目录》调整从“补充存量、扩大覆盖”向“对接创新增量、聚焦临床优质需求”的战略性转型,并形成了常态化、规范化、科学化的调整机制。

3.2 儿童专用药数量逐渐减少

从数量上看,近2版目录中儿童专用药数量与往年相比有所减少。新纳入2023年版《医保目录》的药品中有4种专为儿童研发的新药加入,其中孟鲁司特钠口服膜作为新剂型药品,无须用水送服,也无须吞咽或咀嚼,极大地缓解了患儿服药难的问题,为患儿提供了新型安全可靠的用药方式。复方聚乙二醇(3350)电解质散是专为2~11岁慢性便秘患儿研发,并经国家谈判首次进入《医保目录》。硫酸氢司美替尼胶囊是我国国家药品监督管理局(NMPA)于2023年6月审批通过的新

药,也是首个用于治疗≥3岁伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤(PN)的I型神经纤维瘤病(NF1)患儿。氨己烯酸口服溶液用散于2022年5月获NMPA批准,用于治疗1个月至2岁痉挛症患儿,本次进入《医保目录》,也为更多痉挛患儿提供了新的治疗选择。儿童用药缺乏是全世界范围面临的重大问题,儿童诊疗需求高,药物在体内的药物代谢动力学和药物效应动力学与成人差异较大,因此,比成人面临更大的用药风险^[4-7]。虽然国家对儿童创新药给予了政策倾斜,优先审评审批流程,加快儿童用药上市速度,此外,还应加大对儿童用药的研发投入,完善儿童临床用药规范,建立规范的儿童药品安全标准及用药指南,保障儿童用药安全^[8]。

3.3 新增药品满足临床需求,患者用药可及性提升

2023年国家卫生健康委员会宣布对新冠感染实行“乙类乙管”,国产抗新冠感染药品氢溴酸氖瑞米德韦

表9 2023年版《医保目录》新收录的罕见病药物情况

Tab. 9 Newly included rare disease drugs in the 2023 edition of the Reimbursement Drug List

序号	药品名称	疾病名称	罕见病目录批次
1	阿伐替尼片	系统性肥大细胞增多症	第二批
2	艾加莫德α注射液	重症肌无力	第一批
3	氨己烯酸口服溶液用散	婴儿痉挛症	第二批
4	丁苯那嗪片	亨廷顿舞蹈症	第一批
5	骨化三醇口服溶液	低磷性佝偻病	第一批
6	酒石酸艾格司他胶囊	I型戈谢病	第一批
7	硫酸氢司美替尼胶囊	神经纤维瘤病	第二批
8	尼替西农胶囊	酪氨酸血症I型	第一批
9	萨特利珠单抗注射液	视神经脊髓炎谱系疾病	第一批
10	西罗莫司凝胶	结节性硬化症	第一批
11	盐酸奥扎莫德胶囊	多发性硬化	第一批
12	佩索利单抗注射液	泛发性脓疱型银屑病	第二批
13	注射用司妥昔单抗	多中心型Castleman病	第一批
14	依库珠单抗注射液	阵发性睡眠性血红蛋白尿症;非典型溶血性尿毒症综合征;难治性全身型重症肌无力	第一批
15	盐酸替洛利生片	发作性嗜睡	第二批

片、先诺特韦/利托那韦片组合包装、来瑞特韦片于2023年3月纳入该病诊疗方案,同时也进入了2023年版《医保目录》。用于治疗肾性贫血的1类创新药培莫沙肽注射液于2023年6月获NMPA批准上市。慢性肾脏病(CKD)因病因复杂,并发症多,其治疗药物一直是医保关注的重点。目前肾性贫血还是以短效促红细胞生成素为主,但因频繁注射导致患者的依从性较低,从而导致治疗效果欠佳。而培莫沙肽注射液每4周注射1次,用法便捷高效,可显著提高患者的用药依从性。在药品价格方面,纳入医保后药品费用显著降低,但仍面临基层配备不足的问题,新药多集中于一线城市三甲医院,后续需通过医保资金倾斜、企业配送责任、全生命周期监测,让更多的新药精准惠及各类患者。

3.4 持续重视罕见病与重大疾病支付问题

截至目前,我国共发布了2版罕见病目录^[9-10],涉及207种疾病。2024年版《医保目录》调整后,新纳入13个罕见病药品,覆盖14种罕见病病种。本次新增药品覆盖了10个目前我国罕见病市场无药可用的病种,至此,已有超过80种罕见病的治疗药物被纳入《医保目录》。且已包括38种“全球新”的创新药,在比例和数量上均创新高。然而,虽然罕见病药品在《医保目录》中呈现逐年递增的趋势,但与其他常见病种相比,仍存在费用高、品种缺乏的问题,医保报销政策种类少且比例小,临床使用中超适应症用药较普遍,药品的可及性及经济性仍有待提高^[11-13]。对此,应建立完善的罕见病医疗保障体系,更科学合理的价格体系,继续扩大医保报销的

表10 2024年版《医保目录》新收录的罕见病药物情况

Tab. 10 Newly included rare disease drugs in the 2024 edition of the Reimbursement Drug List

序号	药品名称	疾病名称	罕见病目录批次
1	贝前列素钠缓释片	肺动脉高压	第一批
2	伯瑞替尼肠溶胶囊	胶质母细胞瘤	第二批
3	达雷妥尤单抗注射液(皮下注射)	原发性轻链型淀粉样变;多发性骨髓瘤	第一批
4	地拉罗司颗粒	β-地中海贫血;非输血依赖性地中海贫血综合征	第二批
5	氯巴占片	Lennox-Gastaut综合征	第二批
6	瑞舒伐他汀依折麦布片(I)	纯合子家族性高胆固醇血症	第二批
7	氯苯唑酸葡萄糖胺胶囊	转甲状腺素蛋白淀粉样变性多发性神经病(I期症状)	第一批
8	玛伐凯泰胶囊	肥厚型心肌病	第二批
9	纳鲁索拜单抗注射液	骨巨细胞瘤	第一批
10	司替戊醇干混悬剂	Dravet综合征	第二批
11	安拉美替尼胶囊	黑色素瘤	第一批
12	盐酸伊普可洋胶囊	阵发性睡眠性血红蛋白尿	第一批
13	依折麦布阿托伐他汀钙片(II)	纯合子家族性高胆固醇血症	第一批

比例和单位。同时针对我国创新药价值评估机制、准入标准不完善,医保准入周期不固定且时间较长的问题,应开启专项通道,让有限的资源解决最急迫的问题,使医保目录的调整发挥最大作用^[14-15]。同时,加大罕见病药品的研发、注册、生产、经营等环节扶持力度,同时加强用药指导,构建人工智能化平台,不断完善罕见病的流行病学及基础数据,加强公众认知度,从多方面保障罕见病的用药安全^[16-19]。

在肿瘤用药领域,2024年版《医保目录》新增26种,对比2023年版新增22种,2022版《医保目录》新增15种,覆盖非小细胞肺癌、乳腺癌、宫颈癌、实体瘤、黑色素瘤、多发性骨髓瘤和原发性轻链型淀粉样变、结直肠癌、宫颈癌、霍奇金淋巴瘤等多个癌种。

3.5 医保适应症及支付范围调整,医疗保障水平提升

《医保目录》调整除对新药和续约药品给予政策支持外,还按照“保障基本,科学合理,减少限制,同类平衡,逐步推进”的方针,对原《医保目录》内药品的医保适应症做出了多项调整,包括取消原医保适应症限制或根据临床的实际需求调整报销限制内容。如玛巴洛沙韦片在2023年版《医保目录》中的医保适应症由“适用于12岁”修改为“限成人和5岁以上儿童甲型和乙型流感患者”。利司扑兰口服溶液用散也将适应症范围由“2月龄”修改为“限16日龄及以上患者的脊髓型肌萎缩症(SMA)”。同时有15种肿瘤用药的医保适应症被放宽,如治疗非小细胞肺癌的信迪利单抗注射液新增适应症,用于治疗EGFR-TKI治疗失败的EGFR基因突变

阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者;注射用卡瑞利珠单抗注射液新增2个适应证,包括局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗,以及不可切除或转移性肝细胞癌患者的一线治疗等。

医保支付范围的调整是国家医保局根据临床用药情况、医保基金的支付能力及医保基金可持续运行方面^[20-21],综合考量后开展的重点工作,一方面提高了用药保障水平,另一方面有利于增强创新药企业的信心,发挥政策引导,同时也使目录结构更加实用化、人性化、合理化^[22]。

3.6 国家谈判药品数量增多,药物经济性提升

国家谈判药品是近年来医保药品遴选纳入的重大举措,且从2016年开始呈现逐年递增的趋势,尤其是西药类。本次目录调整,共117个目录外药品参加谈判或竞价,有89个品种谈判或竞价成功,成功率均为76%,平均降价63%,成功率与药品价格降幅与2023年保持持平。截至目前,5年内新上市的药品在当年的新增品种中占比从2019年的32%上升至2024年的98%,在国家医保局的推动下,新药上市流程不断优化,审批时间也不断缩短,新药从纳入获得上市资格到进入《医保目录》的周期也由之前的5年缩短到现在的1年多。国家谈判工作的开展,降低了新药的价格,提高了药物可及性,同时提升了医保基金的使用效益^[23]。更多新药进入《医保目录》,不仅使目录结构更加合理化,同时推动了临床用药的优化升级,也让更多参保人员用上了疗效更好,质量更优的药品。

3.7 结语

2024年版《医保目录》在药品数量上实现稳定增长,重大疾病、罕见病药的药品可及性及经济性有所提升。但还应对儿童专用药给予适当政策倾斜,加大扶持力度,加强儿童药品的安全性、有效性、可及性。

参考文献

- [1] 国家医保局,人力资源和社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[A/OL]. (2023-01-18)[2024-12-12]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.
- [2] 国家医保局,人力资源和社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》的通知[A/OL]. (2023-12-13)[2024-12-12]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.
- [3] 国家医保局,人力资源和社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》的通知[A/OL]. (2024-11-28)[2024-12-12]. https://www.nhsa.gov.cn/art/2024/11/28/art_104_14886.html.
- [4] 蒋建东. 我国儿童药品研发与临床用药安全展望[J]. 中国

药物警戒,2023,20(1):1-6.

- [5] 经天宇,徐伟,杜雯雯. 我国儿童基本药物目录药品备选库形成机制设计及路径模拟[J]. 医药导报,2023,42(2):288-292.
- [6] 刘俊刚,杨星怡,黄洁莹,等. 集采背景下我国儿童药品采购现状及对策分析[J]. 中国药房,2023,34(24):2982-2986.
- [7] 龚传欢,杨悦,田丽娟. 儿科药物研发激励政策研究[J]. 中国新药杂志,2022,31(11):1042-1047.
- [8] 宋菲,冯逸佳,张研,等. 我国医保儿童专用药发展历程与前景分析[J]. 中国医疗保险,2022(11):39-44.
- [9] 国家卫生健康委员会,科学技术部,工业和信息化部,等. 关于公布第一批罕见病目录的通知[A/OL]. (2018-05-11)[2024-12-12]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435167.htm.
- [10] 国家卫生健康委员会,科学技术部,工业和信息化部,等. 关于公布第二批罕见病目录的通知[A/OL]. (2023-09-18)[2024-12-12]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202309/content_6905273.htm.
- [11] 李柯欣,赵琨,郑佳音,等. 《第二批罕见病目录》收录病种的药物研发和落地现状[J]. 罕见病研究,2023,2(4):596-601.
- [12] 刘清扬,刘鑫,王少红,等. 基于《第一批罕见病目录》的罕见病药物可及性研究[J]. 协和医学杂志,2023,14(6):1208-1216.
- [13] 俞江婷,王艳翠,华东. 孤儿药研发的经济学分析[J]. 中国药房,2017,28(32):4474-4478.
- [14] 王雨阳,何敏媚. 国外创新药纳入医保目录机制研究以及对我国的启示[J]. 中国药事,2023,37(7):834-842.
- [15] 徐伟,白婕. 我国创新药物国家医保目录准入情况研究[J]. 中国药房,2016,27(33):4609-4612.
- [16] 徐陆,欣怡,王妮,等. 我国罕见病药品的可及性及采购使用现状研究[J]. 中国卫生政策研究,2022,15(2):60-64.
- [17] 陈畅. 我国罕见病药物保障政策及医保目录收载情况分析[J]. 中国药业,2023,32(20):47-51.
- [18] 李阳,朱蕾. 孤儿药的研究进展与研发动力探讨[J]. 医药导报,2024,43(6):904-910.
- [19] 俞颖慧,谭洋,陈桂良. FDA获批孤儿药情况简析[J]. 中国医药工业杂志,2024,55(1):132-136.
- [20] 高楠,徐伟. 2017版国家医保药品目录限定支付情况分析[J]. 中国卫生经济,2018,37(1):48-50.
- [21] 张明敏,王国平. 2021版国家医保药品目录限定支付情况研究[J]. 卫生经济研究,2023,40(3):72-75.
- [22] 罗芬,李一意,罗霞. 2020年国家医保药品目录限定支付情况及变化趋势分析与优化建议[J]. 中南药学,2021,19(7):1479-1484.
- [23] 李凯悦,刘辉,蒋倩. 历年国家医保谈判药品概况与分析——抗肿瘤药品专题[J]. 肿瘤药学,2021,11(2):229-235.

(收稿日期:2024-06-13;修回日期:2025-08-13)