

2026年医保目录调整首次允许预申报

新增三条目录外药品申报条件

2026年目录调整最大亮点之一一是首次允许“预申报”，为创新药缩短医保准入周期开辟全新路径。

此前发布的征求意见稿提到，为给目录发布后落地执行、商保衔接等留有必要的准备时间，今年目录启动申报预计将较往年提前一个月左右。同时考虑尽可能减少对创新药行业的影响，允许申报开始时尚未正式获批但已经完成技术评审的药品进行预申报，即申报药品的截止时限改为“方案正式印发之日(含)前已获批或已完成技术审评”。

不过，在《工作方案》社会公开征求意见过程中，国家医保局收到较多企业关于适当延长截止日期的反映。为尽量减少对行业的影响、更好体现对医药创新的支持，决定将药品申报条件的截止时间延后为“6月10日前已正式获批或完成技术审评”。自2027年开始，截止日期将确定为方案发布之日。

结合药监部门相关规定，进行预申报的药品需持续关注系统反馈意见，在7月3日(含)前按要求尽快补充提交正式的药品注册批件和说明书，经审核符合条件的，即可纳入今年目录调整范围。未在6月10日完成技术审评但在7月3日前获批上市的药品同样不符合申报条件。

与此同时，今年同步新增三条目录外药品申报条件，既适当拓宽了目录外药品的申报范围，也体现了基本目录与商保创新药目录的衔接。第一类为纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品；第二类为2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日转为常规批准的新通用名药品(不含新适应症或功能主治)；第三类为2020年以后谈判准入的品种，

5月31日，国家医保局正式发布《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》(以下简称《工作方案》)，同步发布配套目录调整常用问答，2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(以下简称“基本目录”)及商业健康保险创新药品目录(以下简称“商保创新药目录”)调整工作启动。

在“补齐短板、优化结构、鼓励创新”思路下，此次调整在申报机制上首次引入“预申报”，大幅缩短创新药准入周期；同时，对临床价值不高、供给不足等药品重点考虑调出。既有面向创新药的准入便利新规，也有净化用药保障空间的刚性举措，全方位提升医保药品保障质效，更好体现医保综合价值。

因未能成功续约而被调出目录的，其首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市。

其中，对于已纳入《商业健康保险创新药品目录(2025年)》的药品，可申报基本目录，不受上市时间五年内的限制。同时，允许已在商保创新药目录内的药品因新增适应症/功能主治进行(预)申报，为创新药拓展更多支付空间。

新增三条目录外药品申报条件

第二类：

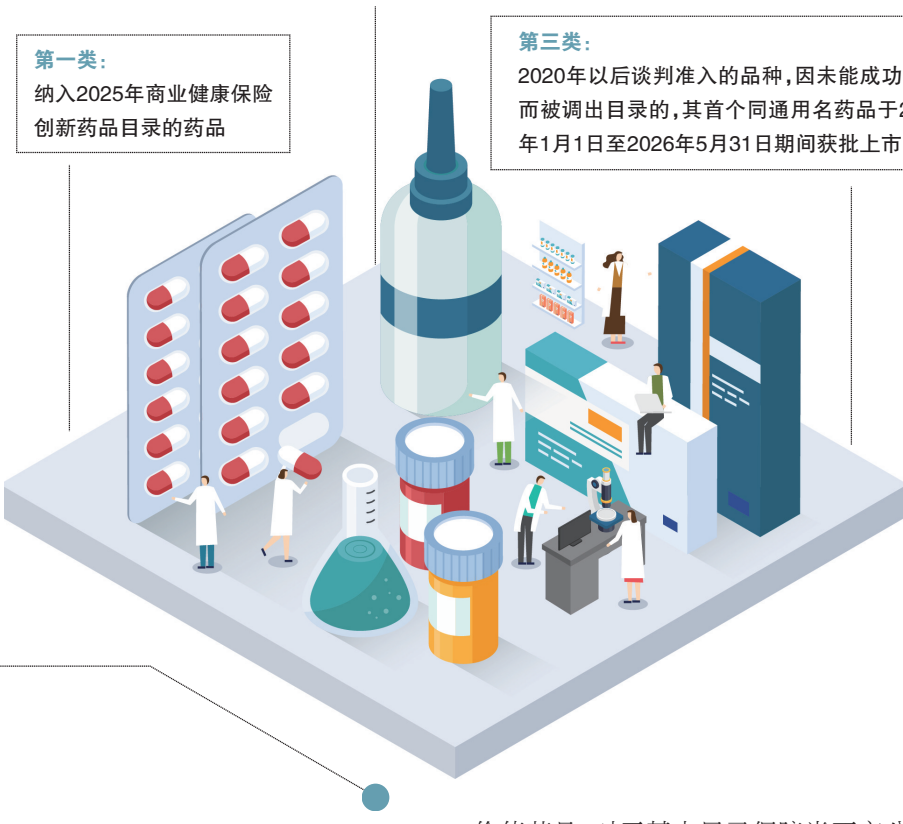
2020年1月1日后国家药监部门附条件批准上市且于2023年1月1日至2026年5月31日转为常规批准的新通用名药品(不含新适应症或功能主治)

第一类：

纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品

第三类：

2020年以后谈判准入的品种，因未能成功续约而被调出目录的，其首个同通用名药品于2021年1月1日至2026年5月31日期间获批上市



调入调出并重

本次目录调整坚持调入调出并重，一方面倾斜临床刚需、鼓励医药创新，另一方面清退低效、短缺、信息不规范品种，动态提质目录结构。

在调入端，目录持续倾斜临床刚需与高

价值药品。对于基本目录保障尚不充分或存在保障空白的领域，如鼓励研发儿童用药、罕见病用药等，不限制上市时间，关注患者需求，着力弥补临床用药需求短板。

同时，今年目录调整强调“真支持创新、支持真创新、支持差异化创新”。建立了覆盖申报、评审、测算、谈判等全流程的支持创新机制。以“患者健康获益”为核心，从有效性、

安全性、创新性、公平性等多个维度综合研判药品价值，并对创新价值进行量化和分级。药品纳入基本目录后，通过优化续约规则，合理控制协议期内谈判药品降价幅度，稳定新药预期。同时，允许1类新药在触发简易续约降价机制的情况下申请重新谈判，其降幅可不一定高于简易续约确定的下调比例。

在调出端，今年新增调出的重点考虑品种。《工作方案》明确，建立目录内药品配备情况监测机制，对于临床价值不高且可被其他品种替代、长期未生产使用、无法保障有效供应的药品重点考虑调出基本目录。同时，根据国家药监局发布的《中药注册管理专门规定》，将说明书中“禁忌”“不良反应”“注意事项”等部分仍标注为“尚不明确”且未在规定时间内完善的药品，作为重点考虑调出目录的品种类型之一。

此外，今年目录对用药剂量计算参数进行了调整。根据国家体育总局发布的国民体质监测公报数据，国民平均体重水平已普遍提升。因此，在涉及按体重计算用量的药品费用时，将成人标准体重由原来的60kg调整为65kg计算，并同步将体表面积修改为1.68m²，调整后的相关参数也与各地药品挂网时的计算规则保持一致。

北京中医药大学卫生健康法学教授、博士生导师邓勇表示，整体来看，本次调整释放多重明确信号：一是坚守医保“保基本、兜底线”定位，优先保障临床刚需用药；二是大力扶持真正的医药创新，淘汰低水平重复研发；三是深化医保、商保协同发力，完善多层次保障格局；四是以支付杠杆倒逼医药产业提质升级，推动行业优胜劣汰。整套规则设计更加透明合理，兼顾患者、药企与基金三方权益，将持续推动我国医药行业高质量发展。

北京商报记者 王寅浩 宋雨盈

Market focus

“双目录”衔接机制启幕 商保从“跟跑”向“补位”转变

多层次医疗保障体系建设迈出关键一步。5月31日，国家医疗保障局发布《2026年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》等相关文件，明确建立国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录(以下简称“基本目录”)和商保创新药目录的衔接机制。推动多层次医疗保障体系建设，为创新药拓展更多支付空间。这意味着，过去依赖单一医保通道的高值创新药，如今将进一步拓宽路径。

这项被业内视为“制度性突破”的政策，究竟能否真正打通商保与医保之间的壁垒？当“保基本”的底线与“保高端”的潜力交织，患者、药企和保险公司又将面临怎样的重新洗牌？

双目录“握手”：商保从跟跑到补位

当前，医药创新正处于加速跑的关键阶段。与此同时，在“保基本”定位日渐清晰而基金盘面持续承压的双重背景下，5月31日发布的相关文件给出了制度层面的解决方案。

文件的核心之一，是建立基本目录和商业健康保险创新药品目录的衔接机制。推动多层次医疗保障体系建设，为创新药拓展更多支付空间。对于已纳入《商业健康保险创新药品目录(2025年)》的药品，可申报基本目录，不受上市时间五年内的限制。同时，允许已在商业健康保险创新药品目录内的药品因新增适应症/功能主治进行(预)申报。

相关文件明确，同步开展商业健康保险创新药品目录调整，主要纳入超出“保基本”定位、暂时无法纳入基本目录，但创新程度高、临床价值大、患者获益显著的

创新药，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。

相关文件还指出，商业健康保险创新药品目录重点聚焦创新程度高、临床价值大、患者受益显著但超出基本医疗保障能力的创新药品，旨在与基本医保形成互相补充的格局，推荐商业健康保险、医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。对于基本目录已有同类保障较为充分的品种，不会因为价格高、品牌效应等而被纳入商业健康保险创新药品目录。

今年目录调整有哪些变化？据了解，新增3条目录外药品的申报条件。其中包括，纳入2025年商业健康保险创新药品目录的药品。对于基本目录不同申报条件有哪些注意要点，相关文件指出，在已纳入《商业健康保险创新药品目录(2025年)》的药品方面，当前商业健康保险创新药品目录共纳入19种药品(1种药品因撤市被调出)，仅限这些药品可依此条件申报，其他药品不符合该条件。

回溯2025年12月，首版商保创新药

目录在广州发布。纳入首版商保创新药目录的19种药品中，既有CAR-T等肿瘤治疗药品，也有神经母细胞瘤、代谢病等罕见病治疗药品，还有阿尔茨海默病治疗药品等。

事实上，在官方目录正式出台之前，市场已在相关领域探索多年。以“惠民保”为代表的普惠型商业保险，早已将大量高值创新药、罕见病药纳入保障。在更宏观的背景下，我国多层次医疗保障体系的演进中，商保创新药目录的推出本身就是一大标志性事件。它不仅提供了区别于国家医保目录的全新支付路径，更在制度层面厘清了医保与商业健康保险的功能边界。

基于此，众托帮联合创始人兼总经理龙格表示，相关文件的核心是确立“医保+商保”双目录协同机制，商保目录成为医保准入的“预备通道”。明确划分支付边界：医保“保基本”，商保补高值创新药。通过“不受5年限制”“预申报”等规则，给企业 and 市场稳定预期，标志着我国

创新药支付体系从“单核驱动”转向“分层保障”。

信号与难题：创新药分层保障如何落地

那么，此次政策释放了哪些信号？

在业内人士看来，建立医保与商保创新药目录衔接机制，顺应医保坚守“保基本”定位、缓解基金控费压力的现实背景，打破新药申报准入壁垒。此举有望进一步减轻患者用药负担，也能为药企新药积累临床数据、拓宽市场空间，助力医药产业创新发展，进一步健全多层次医疗保障体系。

盘古智库高级研究员江瀚从三个维度进行了分析。江瀚表示，首先，政策正式打通了“商保先行、医保随后”的衔接通道。允许纳入商保创新药目录的药品直接申报国家医保，这标志着我国正在构建一个清晰的多层次医疗保障梯队。高价值创新药上市初期可先通过商业保险积累真实世界数据并降低成本，待条件成熟后再转入基本医保。这种机制既缓解了基本医保基金的当期支付压力，又为真正具备临床价值的创新药提供了更灵活的商业化路径和准入预期。

“其次，医保准入规则正加速向‘真创新’与‘差异化创新’倾斜。本次新增的‘预申报’机制，预计可将创新药的医保准入周期缩短约一年。同时，对附条件批准上市的药品延长申报期，体现了政策不再单纯追求‘新’，而是更加注重药品的实际临床获益与证据链完善，这将倒逼医药产业

告别低水平同质化内卷，转向源头创新。”江瀚补充表示。

此外，这也意味着监管端与支付端的联动更加紧密，行业优胜劣汰将加速。对此，江瀚认为，政策明确将说明书中禁忌、不良反应等仍标注为“尚不明确”的中成药列为重点调出对象，这与药监部门的再注册规定形成了政策闭环。这意味着缺乏循证医学数据支撑的品种将被加速清退，医保基金将更精准地投向安全、有效的高质量药品。

毫无疑问，相关文件支持创新药发展的制度性突破，意味着行业将构建可持续的多层次医疗保障生态。龙格表示，通过分工协作，既守住医保“保基本”的公平底线，又释放商保对高值前沿疗法的支付潜力。最终形成“药企有回报、患者有药治、基金可持续”的良性循环。

在政策将为市场带来怎样的变化方面，龙格进一步分析，药企策略从“挤医保独木桥”转为“双轨并行”，高值药可先走商保回收成本，再进医保放量。商保有国家目录做“标准清单”，能据此开发特药险等产品，降低精算风险。患者可通过“医保+商保”组合支付，显著降低高价创新药的自费负担。

不过，目前两类目录衔接推进，仍存在医企险三方协同不足、赔付压力大、政策普及度低、配套机制不完善等现实难题。在业内人士看来，后续需打通数据结算通道，统一审核标准，壮大商业保险保障实力，优化临床用药配套政策，多方联动打通落地堵点，平稳推进创新药分级保障落地见效。

北京商报记者 胡永新