

IRA 阴影下的美国医药行业投资

信璞投资：余安琪 雷晨瑞

要点总结：

我们认为，《通胀削减法案》(The Inflation Reduction Act) (下文简称“IRA”)将通过一系列改革，使得负责药品商业化的美国大型药企和保险公司+药品福利管理组织(Pharmacy Benefit Manager, 后文均简称“PBM”)的垂直整合体在收入端受到较大冲击，而相比之下，高度区域垄断的保险公司+PBM更有可能在二者的博弈中获取胜利。IRA 中有关医保控费的措施将主要通过：首次赋予联邦政府下场与药企谈判原研药价，限制保费与药价涨幅天花板，以及重构主要支付计划的负担规则等突破性措施来对美国医药市场各参与主体产生深刻影响。在现有已落地的法案框架及其后续持续更新的动作看，美国大型药企和保险公司+PBM 的垂直整合体在收入端将主要在占医保计划支出已接近一半的高价药领域受到巨大冲击，而患者和财政则相对减负。更进一步地，保险公司+PBM 的高度区域垄断所携带的议价权有望在改革落地的相当时期内将自身所受的收入冲击较大比例地转嫁给在价值链中相对弱势的药企，从而深层次地改变美国药企所面临的生态环境及其自身研发、并购及商业化的整体决策逻辑。站在投资者的角度这项改革带来的负面影响不容忽视，但站在政府角度，尽管联邦财政是美国卫生费用最大的买单方，卫生费用占联邦财政预算的比重也持续提升，可是其中的药费开支占比仅 1 成左右，是以此项控费改革无论如何深化，对其财政的影响微乎其微。另外，虽然美国二战以来涉及医疗领域利益重分配方面的重大改革最终效果大都不及预期，但是中美脱钩带来的巨大通胀压力和财政困境，将可能是推动本轮改革进展的重要新变量。

正文：

美国于 2022 年 8 月通过了 IRA，舆论讨论的焦点主要集中于其对制造业带来的新投资，而对法案关于医药领域的变化讨论则相对有限。但在我们看来，该法案的落地一方面延续甚至深化了奥巴马医改的部分政治遗产，另一方面打破了一些支付体系生态的既有利益分配格局，这些继承和变化会首当其冲地影响以大型药企为主要商业化力量医药市场及其投资逻辑。因此本文将基于已经落地的 IRA 以及拜登总统 2024 年预算案中比较关键的几条为切入点深入剖析美国医药行业将面临的变化。

一、IRA 关于药品市场的重要规则突破

首先，从总量角度看，IRA 法案希望通过加大对低收入老年人的疫苗补贴和保费补贴，同时收紧对药品尤其是高价药的支付来控制医药开支的增长。据麦肯锡测算，其中控费的措施预计将节约 2810 亿美元，而补贴贫困人口的部分开支则预计增加 1080 亿美元，合计净节约 1700+亿美元。要实现其政策目标，我们认为法案中的三大方面措施是打破既有生态的主要突破口，分别是 (1) 允许政府下场与药企谈判，并规定了具体的药价谈判细则；(2) 限制药价涨幅&保费涨幅超越通胀；以及最重要的：(3) Medicare part D 支付体系重构。接下来我们将依次对这些规定及其影响做深度分析。

1、允许政府下场与药企谈判药价以推动既有重磅药物和潜力重磅药物降价

由于 Medicare Part D 计划成立之初，就在《美国社会保障法》的子法部分通过 Noninterference 条款 (亦即不干涉条款) 禁止联邦政府与药厂进行价格谈判，且与传统的 Medicare part A/B 是由 CMS 筹资并运营不同，Medicare part D 率先开启了美国公立医保商保化的进程，即：政府出资，商保经办运营，而 Medicare Part D 的主要出资方为联邦政府。而在 IRA 中则首次成功授权了联邦政府与药厂谈判药价，这个授权本身就是从 0 到 1 的突破，并且此突破意义重大，因为美国的公立医保实际上是药品支出最大的买单方，其中尤以 Medicare part D 为首。

表 1 美国院内外药品市场各支付方负担情况

	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	占比趋势
公立医保计划	金额-十亿美元					各主体占比					
Medicare B	28	31	37	38	40	6%	7%	7%	7%	7%	
Medicare D	150	166	183	199	216	34%	36%	36%	38%	38%	
Medicare小计	178	197	220	237	256	40%	42%	44%	45%	45%	
Medicaid	66	66	72	77	86	15%	14%	14%	15%	15%	
公立医保计划小计	244	263	292	314	342	55%	57%	58%	60%	60%	
商业保险报销额	131	134	138	140	152	30%	29%	28%	27%	27%	
患者自付额	66	68	72	72	75	15%	15%	14%	14%	13%	
美国医药市场整体规模	441	465	501	526	569	100%	100%	100%	100%	100%	

数据来源：CMS, National Health Statistics Group

在得到授权后，法案进一步给出了初步的药品谈判时间表。在 2022 年 8 月通过的 IRA 中有关药价谈判的内容总结如下：

(1) 要从 Medicare 的 Part B 和 Part D 覆盖药物中选取花费最多的药品纳入谈判，数量为：2026 年 D 计划执行 10 款，2027 年 D 计划执行 15 款，2028 年 B 计划执行 15 款，2029 年-2031 年各再执行 20 款药品。主要针对：没有仿制药或生物类似药的品牌药和生物药；上市 9 年后的小分子药品和上市 13 年后的生物药（以首个适应症获批为起点）；豁免：FDA 批准的只有一种适应症的孤儿药和血制品以及 2026 年，单个药品费用占 Part B 和 D 总费用 2 亿美元以下（随通胀上调标准）。

(2) 谈判降价幅度的底线依据上市后持续的时间不同划分了三个等级，分别是：上市 9-12 年的药品-25%，12-16 年的-35%，上市 16 年以上的药品-60%，意味着对应药品谈判完的价格至少比现在非政府医保的市价降低 25%-60%。

(3) 为了保证药企都参与谈判，法案出台了类似奥巴马医改工资惩罚税的规定：如果选定的药物未能在谈判中达成一致，则药企将被收取极其高昂的消费税（excise tax），前三个月收取销售额的 65%，每三个月+10%，直至第十个月开始收取销售额的 95%。

在 2023 年 3 月 10 日公布的 2024 年预算中，美国总统拜登进一步提出要对药价谈判的力度加码——其计划将纳入药价谈判的药品数量在 2026 年起翻倍，首年从 10 个翻倍到 20 个，以后各年每年共 40 个药品纳入谈判。同时，所有药品满 5 年自动进入可被谈判的时期，也就意味着潜在在大单品新药只有 5 年窗口期。不过该计划还有待两党后续的博弈，并未完全落地确定。

针对允许联邦政府谈判的规定，哪些药品消耗医保是最多的呢？我们首先看一下按照 CMS 的统计，公立医保计划中报销总额靠前的药品分别是哪些（篇幅所限，各举 10 个例子）：

表 2 Medicare Part B 2021 年报销额 TOP10 药品名单（单位：百万美元）

商品名	通用名	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
Keytruda	Pembrolizumab	1,034	1,814	2,673	3,501	3,967
Eylea	Aflibercept	2,466	2,574	2,911	3,013	3,416
Prolia*	Denosumab*	1,239	1,417	1,605	1,627	1,781
Opdivo	Nivolumab	1,471	1,716	1,782	1,587	1,574
Darzalex Faspro	Daratumumab-Hyaluronida	-	-	-	-	1,047
Lucentis	Ranibizumab	1,038	1,216	1,267	1,113	1,045
Orencia*	Abatacept*	700	799	920	1,023	989
Rituxan	Rituximab	-	-	1,738	1,296	766
Tecentriq	Atezolizumab	-	241	464	624	656
Soliris	Eculizumab	312	396	535	610	642

数据来源：CMS

表 3 Medicare Part D 2021 年报销额 TOP10 药品名单 (单位: 百万美元)

商品名	通用名	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
Eliquis	Apixaban	3,078	4,992	7,305	9,936	12,575
Revlimid	Lenalidomide	3,311	4,065	4,673	5,356	5,894
Xarelto	Rivaroxaban	2,611	3,359	4,077	4,701	5,226
Trulicity	Dulaglutide	699	1,360	2,273	3,285	4,702
Januvia	Sitagliptin Phosphate	2,785	3,229	3,536	3,865	4,060
Jardiance	Empagliflozin	321	668	1,448	2,376	3,736
Imbruvica	Ibrutinib	1,368	1,867	2,440	2,963	3,150
Humira (Cf) Pen	Adalimumab	-	78	1,205	2,169	2,907
Lantus Solostar	Insulin Glargine, Hum. Re	2,631	2,370	2,496	2,663	2,831
Ozempic	Semaglutide	-	57	552	1,456	2,622

数据来源: CMS

制药企业对此部分的规定十分介怀,反映也是最剧烈的,其反馈具体包括:

(1) **直接削减小分子药物管线**——礼来宣布由于 IRA 的原因撤回了 bc12 的开发,并表示:“IRA 改变了我们对肿瘤小分子药物的研究状态,当我们把所有因素结合起来后,这些项目未来的投资可能无法再满足我们”。

(2) **认为从小适应症或后线治疗方案作为切入点,逐步拓展布局大适应症或一线疗法的研发策略不再适用于 IRA 下的规则而重新审视研发策略甚至直接削减有关药物管线**——比如阿斯利康 CEO-Soriot 接受采访时说:“对于肿瘤来说,如果从三线适应症开始研发药物,或许可以有益于患者,但我们未来可能不会这样做,或者说至少不会在美国这么做。因为法案的谈判时间从第一个获批适应症的时间开始倒数。这是问题所在。”又如百济神州的欧雷强就在 2022 年评论过:“若 IRA 提前几年推出,那么泽布替尼的研发策略也会更改”以及 Alnylam 终止一项 3 期临床,以保留单一孤儿药适应症药物的豁免谈判资格(因为根据 IRA 仅获批单一孤儿药适应症的药物,就不会进行谈判)——该公司特别将其称为 IRA 驱动。

之所以药企普遍对这条比较敏感是因为:一方面,以小分子为例,许多重磅药从第一个适应症在美国获批上市到其达峰往往需要 11-13 年左右,这其中往往是量价齐升的共同助力,并且上市后前 9 年的累计销售额甚至比不上第 9-13 年间的累计销售额(如:他达拉非),或考虑药品的利润释放周期来说,前 9 年的累计利润释放远低于第 9-13 年(如:度洛西汀)而如果纳入谈判的时间规则上把小分子药品降价的时间前移至第九年,则会大幅度压缩药品销售额与利润的天花板。另一方面,这对 fast follow 策略的药品来说尤其不友好(这条不局限于小分子),因为如果某个领域的 FIRST IN CLASS 药品的首个适应症获批时间与其他跟随者的上市时间间隔几年的话,即使该领域的 FIRST IN CLASS 证明该赛道是重磅赛道,但由于 FIRST IN CLASS 被纳入谈判降价的时间较专利到期面对仿制药的充分竞争时间提前几年,而导致跟随者需要被迫降价以守住份额从而变得被动。

如果 3 月初的拜登预算案中关于药品谈判数量和标准最后能够落地,则无疑是在 IRA 基础上给予行业更大的打击。

2、限制药价涨幅&保费涨幅超越通胀——如果没有配合公立医保支付规则的重构,这部分规则能起到的作用实际应该十分有限

IRA 分别对药价和对应的 Medicare part D 计划的保费涨幅做了限制,具体规定是:

(1) Medicare D 的返点要求:2022 年 10 月 1 日开始,如果 Medicare D 计划下的药品价格增速高于回溯 12 个月的 CPI,则超过部分的涨幅将作为返点给 Medicare Supplementary Medical Insurance (SMI) 信托基金。返点执行应在 2025 年 12 月底之前。

(2) Medicare B 药品返点:2023 年 1 月开始 Medicare B 计划实施和 D 计划类似的要求控制药价涨幅的返点计划,只是时间起点略有差异,CMS 会在 2025Q3 向这些药企开具 2023-2024 年 B 计划的药品价格上涨超过通胀的 rebates 发票,若药企不能按规定返点,则会收取返点 x125% 的罚金。

(3) Medicare 病人的胰岛素月自负部分封顶线为 35 美元，年自负额上限 420 美元。根据 KFF 的统计，Medicare Part D 用户的胰岛素目前年均自负部分为 572 美元，意味着为了满足 IRA 的要求，胰岛素终端均价需要下降 26.5%(简单粗算，不考虑 Medicare D 计划的分层规则。)

(4) Medicare D 保费稳定机制：从 2024 年 1 月 1 日起至 2030 年，D 部分保费涨幅每一年都被限制在 6% 以内。

这部分的规定旨在广泛地控制支付方支出的增速，不局限于第一部分所提及的纳入药价谈判的药品名单。除第三条外，其余各条的影响我们将结合下一部分详细分析。而针对胰岛素的患者自付额规定虽然看起来比较温和，但从最新情况看，礼来、诺和诺德和赛诺菲这三大头部公司均已经以远超政策期待的降幅予以降价“响应政策”——胰岛素市场的第三大玩家礼来于 2023 年 3 月 1 日宣布旗下胰岛素产品全部降价 70%，2 周后第一大玩家诺和诺德宣布跟进产品降幅 65%-75%，3 月 16 日，赛诺菲也宣布其甘精胰岛素在美国降价 78%，对于所有患者自费部分将不超过 35 美元，无论是否有商业保险。同时，赖谷胰岛素也将降价 70%。新的价格将于 2024 年 1 月 1 日生效。意味着美国胰岛素市场进入全面价格战时代，这里的博弈固然有市占率最小的礼来主动降价希望在饱和的成熟胰岛素市场争夺更多的市场蛋糕这个因素，诺和诺德和赛诺菲的跟进可看作是对此的防守。但驱动胰岛素市场主要参与者打破原本的维持高价默契的重要因素确实是 IRA。

3、Medicare part D 支付体系重构才是本次改革对高价药生态最根本的冲击，将对药企与保险公司+PBM 垂直整合体产生重大不利影响

我们认为，相比之前两部分的政策，IRA 中对药品市场生态影响最大的应该是重构了 Medicare Part D 的支付规则。按规定，从 2024 年 1 月 1 日起至 2025 年，Medicare Part D 的规则将有较大幅度的修改：原本的 Medicare Part D 针对患者单个受保人（患者）报销责任分为 4 档，分别是起付线（Initial deductible），初始保障责任（Initial coverage），coverage gap 和巨灾保险（catastrophic coverage，也叫 reinsurance）部分，而 IRA 将 coverage gap 取消，并对患者、药企、保险公司和 Medicare 的基金要承担的各层责任比例做了重新设定——（1）将患者自付额上限锁死在 2000 美元，超出部分仍然由药企负担；（2）患者在初始保障责任范围负担 25% 不变，但药企原本不用支付，新规下要支付 10%，这是分担了保险公司原本的一部分责任；（3）巨灾保险部分，患者原本要承担 5%，IRA 下不再需要任何支付，药企原本在这个部分不用支付任何费用，但 IRA 下需要支付 20% 的比例，保险公司在这部分的支付比例从 15% 大幅提升至 60%，相应的 SMI 基金（就是财政）出资额从 80% 大幅下调至 20%。具体变化情况参加下表所示：

表 4 Medicare Part D 支付规则变化演示

货币单位：美元	不同责任区间划线		旧规-各主体承担不同责任区间的比例				IRA-各主体承担不同责任区间的比例			
	2023A	IRA 假设	患者	药企	保险公司	SMI 基金	患者	药企	保险公司	SMI 基金
Initial deductible-起付线	505	505	100%	0%	0%	0%	100%	0%	0%	0%
Initial coverage-初始保障责任	4,660	7,500	25%	0%	75%	0%	25%	10%	65%	0%
coverage gap	6,546	-	25%	70%	5%	0%	无	无	无	无
catastrophic coverage-巨灾保险	11,206	7,500	5%	0%	15%	80%	0%	20%	60%	20%
患者自付额封顶线	3,100	2,000								

备注：根据现有 Medicare part D 要求，超过患者自付额封顶线的 OOP 部分由药企予以负担

数据来源：KFF，信璞投资

注：IRA 假设值参考了美国 SMI 基金的咨询报告估计，并不是最终落地的政策值

我们具体用高价药（患者年费超越现有巨灾保险起付线）和非高价药（患者年费没有超过现有巨灾保险起付线）各自举例来展示对同样一个药品，假设 Medicare D 计划中患者年费标准不变时，不同报销规则中各个主体的负担情况如何：

表 5 典型药品在新旧规下各参与主体负担情况

药物价格分类	药品及对应患者2021Medicare D下	规则	患者	药企	保险公司	SMI基金
高价药部分	Keytruda-\$65,000/yr	2023年规则	3,100	7,352	11,513	43,035
		IRA要求	2,000	12,453	39,047	11,500
		IRA/旧规则责任变动幅度	-35%	69%	239%	-73%
	Ibrutinib-\$120,958/yr	2023年规则	3,100	10,150	19,906	87,801
		IRA要求	2,000	23,645	72,621	22,692
		IRA/旧规则责任变动幅度	-35%	133%	265%	-74%
	Soliris (eculizumab)-\$471,699/yr	2023年规则	3,100	27,687	72,517	368,394
		IRA要求	2,000	93,793	283,066	92,840
		IRA/旧规则责任变动幅度	-35%	239%	290%	-75%
非高价药部分	雷珠单抗-\$9,100/yr	2023年规则	2,654	3,108	3,338	-
		IRA要求	2,000	1,273	5,507	320
		IRA/旧规则责任变动幅度	-25%	-59%	65%	N/A
	Breo Ellipta-\$2,331/yr	2023年规则	962	-	1,370	-
		IRA要求	962	183	1,187	-
		IRA/旧规则责任变动幅度	0%	N/A	-13%	N/A
	Entresto-\$4,363/yr	2023年规则	1,469	-	2,893	-
		IRA要求	1,469	386	2,508	-
		IRA/旧规则责任变动幅度	0%	N/A	-13%	N/A

数据来源：CMS，信璞投资测算

区分本文中高价药或非高价药的核心就在于现有患者年费是否超越了 Medicare part D 的巨灾保险起付线，二者从演示来看，各个利益主体的责任承担在 IRA 重构后发生了巨大转变：

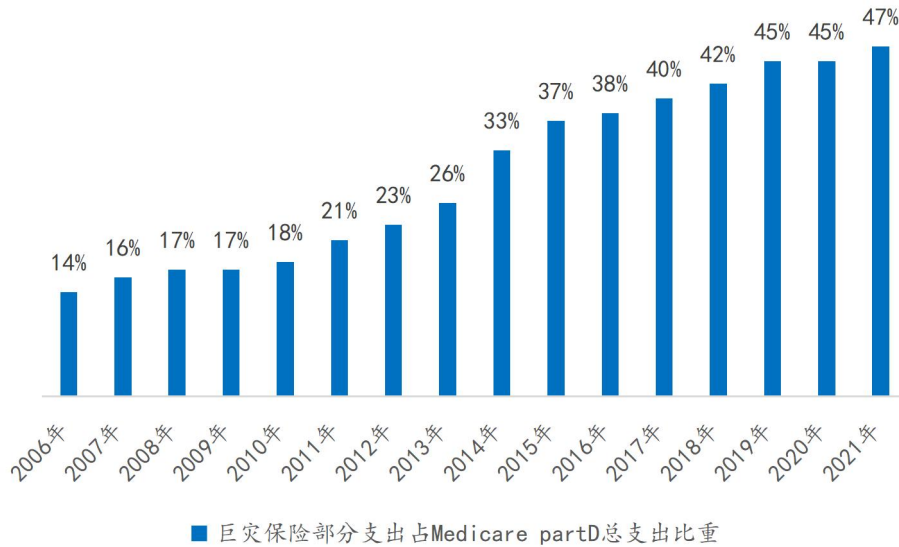
如上表所示，对于高价药部分，在 IRA 规则下，基于现有患者年费水平，患者的负担稍减，财政直接支持的 SMI 基金负担大幅度缩减，而相应的责任则转嫁给了保险公司和药企，从直观数据看保险公司因为支付规则的转变要承担的责任增加最多，药企次之，且随着药品对应的患者年费越高，药企相应需要承担的责任上涨幅度越高。

而针对非高价药的案例雷珠单抗而言，新规则是显著降低了患者、药企和财政的责任，这三者原本的责任大部分都转嫁给了保险公司运营的保险计划。

对于更低价的另外两个药品来说，IRA 规则则是降低了约 13% 左右的负担，将这部分责任转嫁给了药企。

因此直观地看上去，患者年费高于巨灾保险起付线越多的高价药，药企和保险公司需要承担的责任也越多，尤其是保险公司。据 KFF 统计，巨灾保险部分的花费占 Medicare part D 的比重从 2006 年的 14% 持续攀升至 2021 年 47%，因此，IRA 影响的高级药物量级非常大。

图 1 巨灾保险部分支付额占 Medicare part D 总支出的比例变化



数据来源：KFF analysis of data from the 2016-2022 Annual Report of the Boards of Trustees of the Federal Hospital Insurance and Federal Supplementary Medical Insurance Trust Funds

至此，IRA 中关于医药部分最重要的三大方面内容及其直观影响业已集中展示清楚，接下来我们需要追问几个问题：

(1) 市场有一种分析认为药企如果想规避药价谈判带来的影响，那么只需要将商业化推广的重点聚焦在商保市场上即可通过商保市场更高的定价实现对 IRA 的对冲，真实世界里真的可以实现么？

(2) 表观上看起来在 Medicare part D 支付规则转变下最受伤的是保险公司运营的保险计划，药企次之，甚至在非高价药领域药企还能减负，但真实世界的博弈下真是如此么？保险公司是否具备向药企二次转嫁责任和成本的能力？

这两大问题我们将在第二部分详细分析。

二、美国医药支付方的生态剖析（不含疫苗）：药企大概率将面临来自集中度更高、议价权更强势的保险公司+PBM 垂直整合体更进一步地转嫁成本，从而让后续的销售收入承压加剧。

1、商保市场是否避风港？

答案是否定的。

其一，如前文所展示的数据，美国药品 5690 亿美元的终端规模¹中支付方的宏观格局以公立医保计划为主，占整个药费的 6 成，其中老人医保占据其中 45% 的份额，且随着美国人口老龄化趋势占比也随之快速提升。公立医保份额持续提升的同时压缩了患者自费和商业保险计划负担的比例，目前商业保险所占药品市场支付份额已下降至 27%。因此从市场重心切换的角度来说，药企如果想“轻 Medicare 重商保”则面对的是定价有溢价的支付方持续萎缩的局面。

其二，美国大型雇员福利计划下商保药品报销价格相对 Medicare part D 的价差实际上远小于小型公司的计划，所以商保药品的定价水平会随着 Medicare part D 的而变动，并不会独善其身。

¹ 这是按实际报销额的口径

图2 大型商业雇员福利计划药品均价 VS Medicare part D 计划覆盖的药品均价

Large Employer plans				Medicare Part D			
Drug product	Number of users (millions)	Average total spending per user	Average out-of-pocket spending per user	Drug product	Number of users (millions)	Average total spending per user	Average out-of-pocket spending per user
Amoxicillin	8.5	\$6	\$5	Atorvastatin Calcium	9.3	\$81	\$25
Azithromycin	8.0	\$9	\$6	Lisinopril	8.0	\$32	\$13
Hydrocodone-Acetaminophen	6.0	\$28	\$13	Amlodipine Besylate	7.7	\$35	\$15
Amoxicillin/Clavulanate Potassium	5.3	\$17	\$9	Hydrocodone-Acetaminophen	7.2	\$101	\$29
Prednisone	4.8	\$8	\$5	Levothyroxine Sodium	6.9	\$115	\$35
Fluticasone Propionate	4.2	\$18	\$12	Omeprazole	6.9	\$59	\$22
Atorvastatin Calcium	3.3	\$71	\$31	Simvastatin	6.0	\$40	\$16
Methylprednisolone	3.2	\$18	\$10	Azithromycin	5.6	\$12	\$6
Proair HFA	3.2	\$95	\$43	Furosemide	5.4	\$25	\$9
Ibuprofen	3.0	\$7	\$5	Prednisone	5.3	\$17	\$6

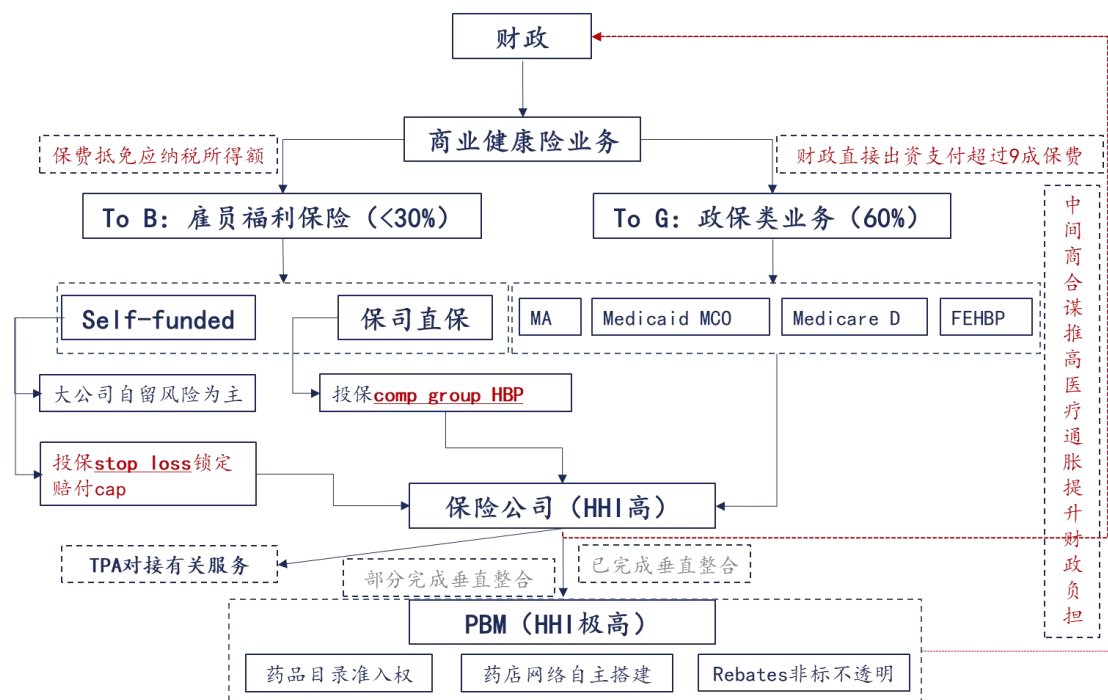
数据来源：KFF

2、支付方规则重构以后最受冲击的一定是保险公司运营的保险计划么？

答案很可能也是否定的。我们认为，在现有美国医药市场参与主体中，药企是“最软的柿子”，保险公司在IRA强势限制保费涨幅和患者自付费被锁定的情况下，失去了大部分向财政转嫁成本的能力，但却可以凭借其自身很高的区域垄断的优势以及对区域垄断程度更高的药品福利管理组织垂直整合形成的强势寡头地位，将政策变革带来的冲击转嫁相当可观的一部分给药企，从而使得药企真实需要承担的责任比例远高于前文所演示的微观案例。

总结美国医疗尤其是处方药的价值链生态可参考下图：

图3 美国医药行业价值链生态



图表制作：信璞投资

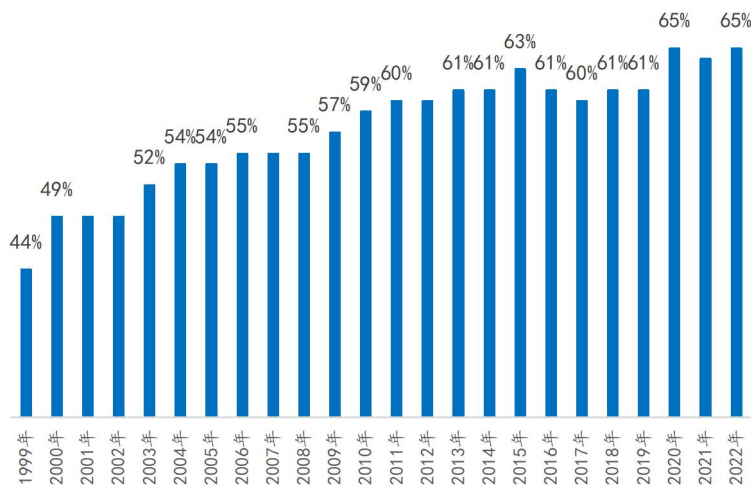
2.1 美国保险公司过去如何转嫁自身的成本？是向谁转嫁成本？

美国商业健康保险运营的主要形式和特点——财政直接出资或间接补贴，商保承办，消费属性强而无储蓄属性，TO G 为主，TO B 为辅，罕见 TO C，保险公司过去通过涨保费或提升免赔额的方式分别将自身的运营成本最终转嫁给了财政、雇主和患者本身。

截至 2021 年，美国有至少 1125 家健康保险公司²，其运营的业务主要分三大类，其一是市场更熟悉的“传统商保”，对应的是雇员福利保险计划，覆盖了 1.78 亿人，这部分贡献保费收入 2350 亿美元³，占当年行业总保费收入的 22%。雇员福利保险计划之所以能覆盖最广泛的美国人，有两方面的原因，其一是因为在 1943 年和 1954 年美国先后以行规和税务立法的方式允许雇主为雇员购买健康险保费的缴费部分在所得税前扣除，此举在个人所得税率很高的历史时期大幅促进了美国商业团体雇员福利保险计划的发展。从微观上看，以加州 2019 年为例，一个年工资收入 6 万美元的家庭是否参保商业团体雇员福利保险的税负差异可达 4054 美元/年，对于年工资收入 15 万美元的家庭这个差异可以达到 6500 美元⁴。从宏观上看，联邦财政为激励此业务发展付出了几乎 1:1 税收补贴——2021 年美国联邦财政对该项目的补贴为 2032 亿美元⁵。

其二则是在承保形式上，其随着美国主要行业的集中度体检提升，大型企业越来越多，而规模越大的雇主越倾向于将大部分员工的健康福利报销责任风险自留，只是将无法承担部分超额风险予以再保给保险公司，也就是安排一个“self-funded”计划自留大部分风险搭配向保险公司投保 STOP LOSS 保险以锁定相关赔付上限。因此站在保险公司角度看，这是以极低的保费收入规模撬动了庞大的投保人群体保障。据 NAIC 数据显示，其会员单位 2021 年 STOP LOSS 保费收入 220 亿美元，覆盖了 1.08 亿人，而另一种市场更为熟悉的“fully funded”的 comprehensive group 健康保险计划保费收入 2135 亿美元却只覆盖了不到 4000 万人，这背后是大企业风险偏好和安排的差异化决策使然。

图 4 21 世纪以来 self-funded 福利计划在雇员福利保险市场渗透率



数据来源：Employer Health Benefits Annual Survey

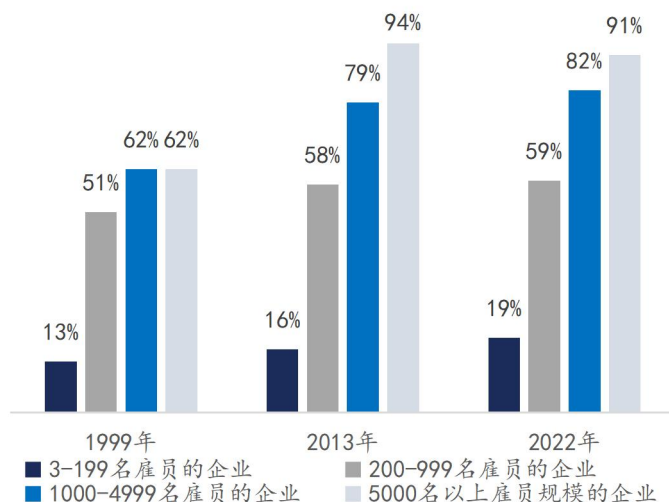
² 数据来源：NAIC

³ 这里或许不是全行业所有的数据，因为 NAIC 只登记会员单位的数据，少数单位未登记数据，从 NHS 统计与 NAIC 覆盖人数的差值看，由于登记范围产生的规模偏差影响程度预计不超过 17%

⁴ 数据来源：KFF

⁵ 数据来源：CBO

图 5 大企业比中小企业更倾向于选择 self-funded 计划



数据来源: Employer Health Benefits Annual Survey

第二类我们统称为政保类业务,其运营方式是联邦财政出资超过90%,投保人最多缴费占比不超过10%,州和地方政府负责招标,商业保险公司竞标后根据“标段”批量承保的业务,这里财政不再是像对商业团体雇员福利保险予以所得税抵扣的间接财政补贴,而是直接出资打款的形式。这类业务包括: Medicare D, MA⁶, Medicaid的MCO业务, FEHBP(联邦政府雇员福利保险)还有 Medicare supplement 业务。这部分业务加起来合计6260亿美元,占行业保费总收入的58%。

第三类则是其他类保险,包括了7.3%的个人商业医保业务(奥巴马医改后这里面穷人有财政补贴,约660亿美元⁷)和附加其他的眼科、牙科以及护理在内的多个专科险种。

从趋势上看,美国商业保险公司在2015年以后越来越依赖to G的业务保费收入,这部分保费收入占比目前已经有6成左右,而to B的业务和其他条线业务的占比则相应地持续下降。这里面主要原因源于美国财政在奥巴马医改依赖持续增加对贫困群体和老年人医保的补贴,以及其国内同样在持续进展的人口老龄化所致。且从保险公司运营的角度看,政保类业务的承保盈利率并不低于传统的B端健康保险。

表 6 美国商业健康险公司各类业务保费收入情况

项目	金额: 十亿美元							占比						
	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年
团体商业险(主险)-带税收补贴	216	216	224	231	237	235	235	28%	27%	26%	25%	25%	23%	22%
自保计划的stop loss-类再保险计划	14	15	17	20	24	26	22	2%	2%	2%	2%	2%	3%	2%
商业团体险Comp group	201	201	206	211	213	209	214	26%	25%	24%	23%	22%	20%	20%
政保类业务-联邦出资, 地方招标, 保司竞标	359	394	422	459	506	567	626	47%	49%	49%	50%	53%	55%	58%
Medicare	158	172	191	214	246	280	303	21%	21%	22%	23%	26%	27%	28%
Medicaid	145	164	175	186	200	228	266	19%	20%	20%	20%	21%	22%	25%
FEHBP	37	38	38	41	43	43	44	5%	5%	4%	4%	4%	4%	4%
Medicare Part D	20	19	19	18	17	16	13	3%	2%	2%	2%	2%	2%	1%
其他业务(个险及其他专科险)	189	201	209	223	221	229	224	25%	25%	24%	24%	23%	22%	21%
行业收入合计	764	810	855	912	964	1,031	1,085	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

⁶ 这里面也包含了 MA-PD 的处方药责任

⁷ 数据来源: CBO

表 7 美国商业健康险公司代表业务条线承保盈利情况

货币单位：百万美元	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	历年累计
商业团体险Comp group - to B	-2,017	-966	9,200	12,972	8,857	12,114	-1,667	38,493
Medicare - to G	1,219	4,949	5,225	4,435	6,818	11,532	4,820	38,998
Medicaid - to G	3,635	1,405	1,033	1,066	138	6,770	9,090	23,137

行业发展的底层流量来源始终是各地区的大企业和地方政府的的结果是美国保险公司在全国看上去集中度一般，但一旦落实到各个州甚至地方内部则集中度非常高，往往单个地区内 TOP2 的保险公司在当地各类保险计划合计的市占率合计就超过了 50%，高的地区甚至接近 80%。凭借其在各地区高度区域垄断的市场地位，头部保险公司得以通过涨保费和提升免赔的方式将其成本分别转嫁给财政(最终最大的买单方)、雇主和患者以保证其业务持续的盈利能力。

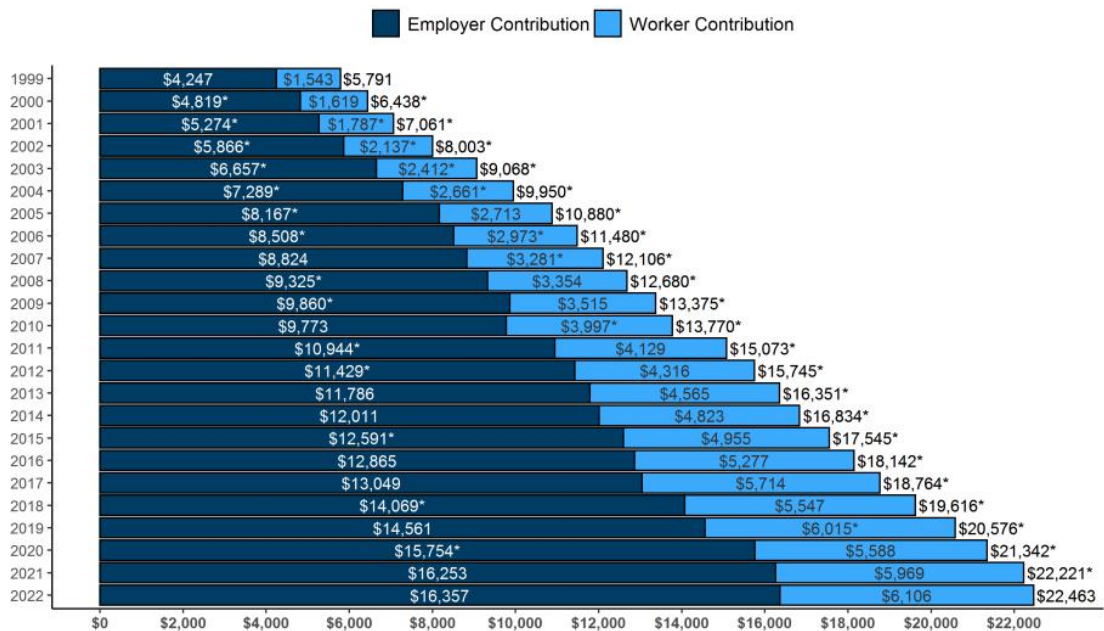
表 8 美国部分州 top2 健康险公司保费收入市占率 (2020 年)

州	TOP1 公司	TOP1	TOP2 公司	TOP2	前 2 合计
纽约州	联合健康	26%	Anthem	16%	42%
德州	HCSC (BCBS	37%	联合健康	20%	57%
南卡罗莱纳	BCBS SC	64%	Cigna	15%	79%
加利福尼亚	Kaiser	37%	Anthem	23%	60%
亚利桑那	联合健康	29%	Aetna	27%	56%
佛罗里达	BCBS FL	38%	联合健康	20%	58%
内华达	联合健康	37%	Anthem	23%	60%
北卡罗莱纳	BCBS NC	55%	联合健康	19%	74%
弗吉尼亚	Anthem	43%	Cigna	15%	58%
威斯康星	联合健康	26%	SSM Health	22%	48%
印第安纳	Anthem	56%	联合健康	15%	71%
密苏里	Anthem	28%	联合健康	25%	53%
宾夕法尼亚	Highmark	27%	Aetna	22%	49%

数据来源：Managed Market Surveyor Suite | MSA Medical | Program | Jan. 1, 2020 | Enterprise, Managed Market Surveyor Suite | Managed Market Surveyor | Selected Geography(ies) |

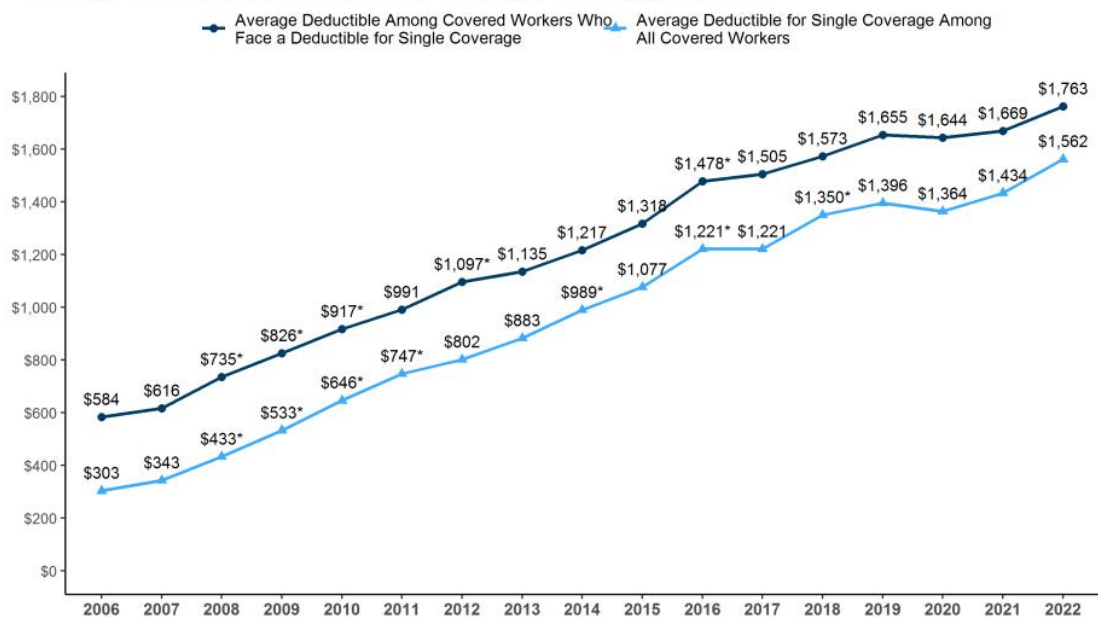
注：州样本系随机选取，尽量覆盖各个方位和收入层次

图 6 雇员福利保险历年年保费情况



数据来源: KFF- Employer Health Benefits Annual Survey

图7 雇员福利保险计划市场起付线(免赔额)变化情况
Average General Annual Deductibles for Single Coverage, 2006-2022



数据来源: KFF- Employer Health Benefits Annual Survey

2.2 保险公司在IRA规则下所受的冲击有望通过与PBM的垂直整合体予以相当比例转嫁给药企

PBM的业务范围包括为支付方制定药品目录,受支付方委托与药企谈判获得折扣并有权对医生的处方进行审核与修改,早期主要是鼓励使用更低价的处方药以帮助支付方控费。但随着时间推移,PBM不满足于此,而是选择整合“上下游”资源——先后完成了药店网络的搭建和与支付方的垂直整合,从而实现了“生态闭环”(见图3)。

到了2020s的PBM区域垄断程度比保险公司还高,并且和保险公司“融为一体”进一步携流量以自重面对生态内的患者和药企日渐强势,在这个生态中,药企集中度非常低,因此相对于保险公司+PBM集团是处于显著弱势地位的。

保险公司+PBM集团在这样的竞争优势地位基础上通常通过以下方式攫取更大的利益:(1)部分保险公司要求只报销对口指定PBM下属药房的处方药而不对其他药店网络开放报销;(2)强制邮寄(效果同1);(3)向药企索要越来越高的返点,且不同地区不同时期即使是同一个PBM面对同一个药企的同一个药品rebates也天差地别,这方面尤以胰岛素、高价肿瘤药为甚,此部分也成为PBM越来越重要的收入来源——胰岛素在2018年部分厂家甚至需要给特定PBM 80%的rebates(分母是WAC),高价慢病药物和肿瘤药物的rebates/gross sales普遍在35%-50%左右。

头部保险公司在完成与头部PBM的整合后可以说实现了躺着挣钱的商业模式——一边是靠着涨保费和提免赔额持续提升自己的承保盈利,另一边则是通过PBM向药企索要越来越高的rebates,药价上涨部分带来的赔付提升可以通过前者顺利转嫁给财政(最主要)、雇主和患者。

图8 截至2022年10月保险公司-PBM-药店的垂直整合情况



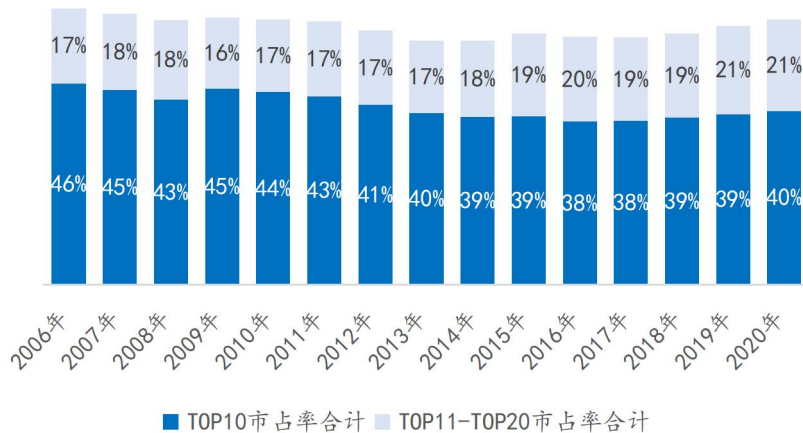
资料来源: 2022 Economic Report on U.S. Pharmacies and Pharmacy Benefit Managers

表9 各州TOP2 PBM 市占率-by commercial drug coverage (2020)

州	TOP1公司	TOP1	TOP2公司	TOP2	前2合计
纽约州	Express Scripts	34%	OptumRx	26%	60%
德州	Prime Therapeutics	34%	OptumRx	22%	56%
南卡罗莱纳	OptumRx	82%	Express Scripts	11%	93%
加利福尼亚	Kaiser Pharmacy	48%	IngenioRx	16%	64%
亚利桑那	OptumRx	53%	Express Scripts	22%	75%
佛罗里达	Prime Therapeutics	42%	OptumRx	17%	59%
内华达	OptumRx	47%	IngenioRx	18%	65%
北卡罗莱纳	Prime Therapeutics	58%	OptumRx	18%	76%
弗吉尼亚	IngenioRx	36%	Express Scripts	22%	58%
威斯康星	Med Impact	27%	OptumRx	24%	51%
印第安纳	IngenioRx	50%	Express Scripts	16%	66%
密苏里	OptumRx	39%	IngenioRx	25%	64%
宾夕法尼亚	Express Scripts	47%	FutureScripts	21%	68%

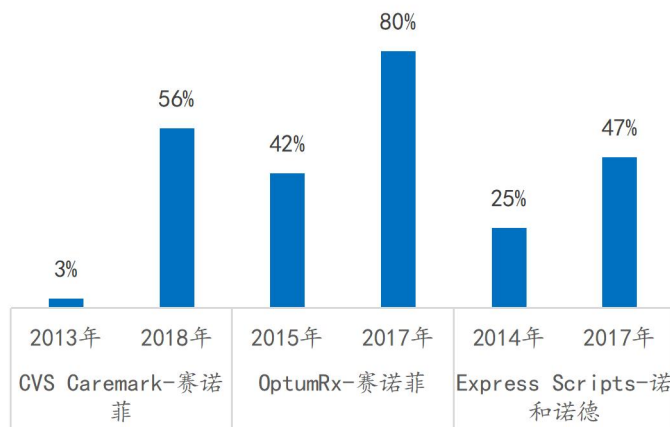
数据来源: AMA-Competition in Commercial PBM Markets and Vertical Integration of Health Insurers with PBMs

图9 美国药企销售额的市场集中度



数据来源: 日本医药工业白皮书 2022-Calculated based on IQVIA World Review, Data Period 2006-2020 (Reprinted with permission)

图 10 胰岛素厂家给 PBM 的 rebates



数据来源: United States Senate Finance Committee: Insulin: Examining the Factors Driving the Rising Cost of a Century Old Drug

表 10 以高价药为主要收入来源的药企付出的 rebates ratio 显著高于同业且↑↑

药企	项目	2013A	2014A	2015A	2016A	2017A	2018A	2019A	2020A	2021A	2022A
礼来	rebates	4,723	4,708	6,245	8,733	10,603	12,530	15,490	18,668	20,106	28,398
	rebates/gross sales	17%	19%	24%	29%	32%	34%	41%	43%	42%	50%
BMS	rebates	2,087	2,133	3,121	4,662	6,241	8,593	12,032	18,695	22,842	24,962
	rebates/gross sales	15%	15%	18%	21%	24%	28%	32%	31%	34%	36%
Biogen	rebates	845	1,237	1,716	2,046	2,322	2,677	2,957	3,255	2,853	2,717
	rebates/gross sales	13%	13%	15%	16%	17%	19%	20%	22%	23%	24%

数据来源: 上市公司年报, 信璞投资

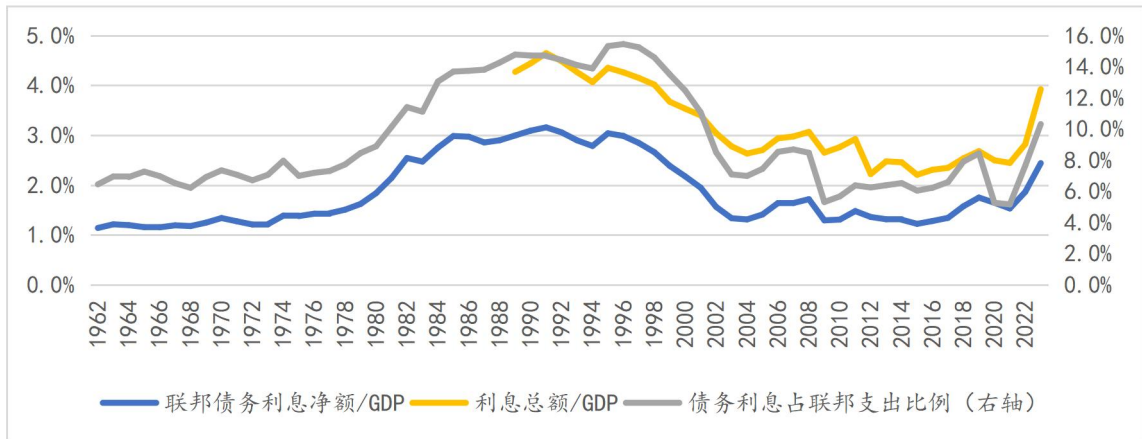
医药行业生态特殊至此, 而 IRA 的导向本来就是财政希望控制医药方面的总支出, 在保费涨幅和药价涨幅被锁定的前提下, 旧的成本转嫁路径被大幅度限制, 这场博弈相当于财政和患者退后, 留下药企和保险公司+PBM 争锋, 而从市场参与主体之间相互的议价能力角度, 我们有理由大胆假设头部保险公司+头部 PBM 的整合体有相当大的能力将 IRA 新规则下所受到的冲击转嫁相当大的比例给药企 (当然保险公司+PBM 自身仍然是受损的)。

三、站在财政角度如何看 IRA healthcare provision? ——对投资影响甚巨, 对财政影响甚微

首先是理解 IRA HEALTHCARE PROVISION 的政策意图: 占美国 GDP20%的卫生费用最大的买单方是联邦政府, 且随着美国卫生费用的持续扩张, 我们能看到美国联邦政府所占比例越来越高——2020-2021 年政府部门承担了接近 60%的卫生费用比例, 考虑联邦政府对州政府的转移支付在州财政收入层面的贡献度后, 实际上联邦政府承担了政府部门卫生支出的 80%+。而站在政府财政支出的角度会发现, 养老+医疗这类广义社会保障或者说是福利开支已经成为联邦政府最大的开支项目, 并且随着人口老龄化的进展, 如果不做额外干预, 未来这部分开支占比还会越来越大。

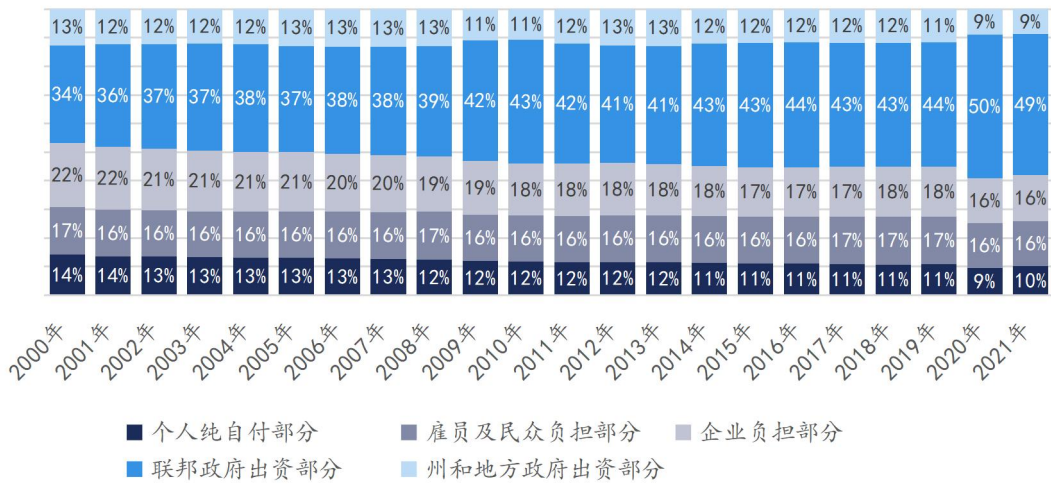
但当下的美国财政既有近忧, 也有远虑——近忧: 加息环境下美国利息支出的预期已经重回半个世纪内的相对高位, 若线性外推维持目前的利率水平则其利息支出会快速提升以至于挤占其他开支的预算, 而这其中福利开支作为最大的 mandatory outlay 势必受到冲击, 所以从这个角度去理解其控费的动机是不难的; 所谓远虑则是如果美国为了缓解其债务利息支出的压力和维持其庞大金融市场的稳定而选择不再主动加息甚至降息, 则意味着美元较强的贬值预期以及对应更强的通胀预期, 届时其或面临主权信用成本的长期被动抬升, 进而也会限制其财政能力。当然, 近忧的可预期性是更强的, 而远虑背后的扰动因素更多要求的假设也更强, 我们后文不做过多讨论, 仅在此提出一点大胆的假设。

图 11 美国联邦政府债务利息支出情况



数据来源: BEA, FED

图 12 美国卫生费用穿透到底的最终买单方解析



数据来源: 信璞投资结合 NHE, BEA, CMS 数据测算

注: 本图假设州与地方政府层面的卫生费用支出的财源等比例平移其本级财政收入结构

图 13 联邦财政中卫生费用支出情况

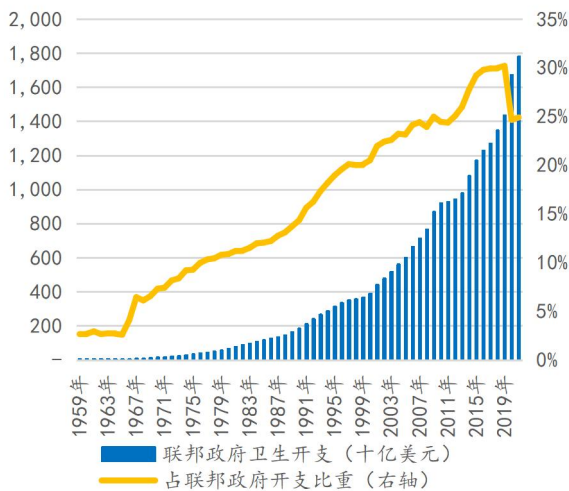
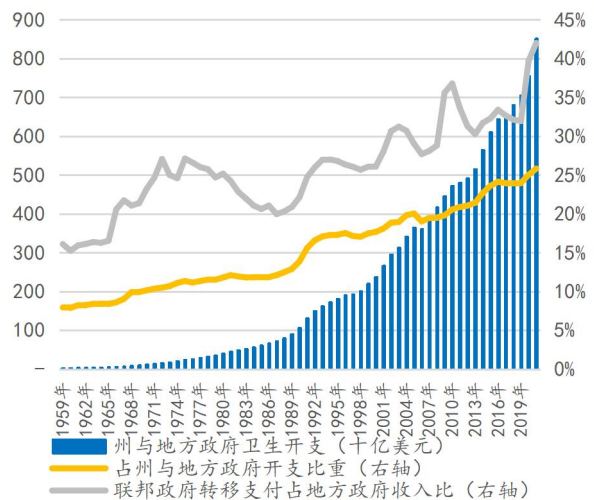


图 14 州财政中卫生费用支出情况



数据来源: BEA

政策意图和动机理解后，再看政策效果——结果是显而易见的：占美国卫生费用支出仅一成多的药费改革——哪怕是颠覆性的——对其卫生费用的变动贡献和财政扰动也微乎其微。但为什么要动这块利益呢？我们认为一方面是由于相比更加强势的美国医生群体（对应医疗服务费用）以及技耗不分离背景下与医生服务绑定深厚的器械和耗材部分来说，药品部分显然是更好拿捏的“软柿子”，而从KFF的历年调查反馈来看，以胰岛素和其他高价原研药为代表的花费在选民调研反馈中的关注度很高，也就是说药价对美国选民来说是个容易感知的热门话题，两党容易利用这方面的博弈争取更有利于自己的选情，因此尽管这一法案在财政方面所起到的作用杯水车薪，他们还是选择将其推出。