

# 纳入126种新药,新版国家医保药品目录将对百姓用药产生哪些影响 “能进医保意味着更多患者有了用药希望”

经过为期4天的168场谈判和竞价,126种新药进入医保,涉及罕见病、抗肿瘤、慢性病等多个治疗领域。新版国家医保药品目录有哪些看点?将对百姓用药产生哪些影响?记者就此采访了有关专家。

11月20日,2023年国家医保药品目录谈判现场。新华社发



## 126种药品进医保 涉及多个治疗领域

这是又一次对13亿多参保人“药篮子”的全面升级——126种新药进入医保,其中肿瘤用药21种,新冠、抗感染用药17种,糖尿病、精神病等慢性病用药15种,罕见病用药15种等;同时调出1种即将撤市的药品。

国家医保局医药服务管理司司长黄心宇13日在发布会上介绍,此次调整后,目录内药品总数将增至3088种,其中西药1698种,中成药1390种,慢性病、罕见病、儿童用药等领域的保障水平得到进一步提升。

此次调整新增15个目录外罕见病用药,覆盖16个罕见病病种,填补了10个病种的用药保障空白,如用于治疗I型戈谢病成年患者的酒石酸艾格司他、用于治疗卡斯特曼病的司妥昔单抗等。

“单基因遗传病是由于单个基因变异导致功能异常引发的疾病,在罕见病中占比80%。”罕见病研究专家、北京协和医院儿科主任医师邱正庆介绍,脊髓性肌萎缩症(SMA)、戈谢病等都属于单基因遗传病,将这些疾病用药及时纳入医保对患者有重要意义。

此外,可用于治疗阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)、非典型溶血性尿毒症综合征、难治性全身型重症肌无力3种罕见病的依库珠单抗也成功进入医保。

“PNH是一种罕见的后天获得性溶血性疾病。”天津医科大学总医院副院长、血液病中心主任任蓉说,相较于

传统疗法的局限性,依库珠单抗成功进入医保,能使更多患者获得有效治疗,减轻患者负担。

“能进医保就意味着更多罕见病患者有了用药希望。”参与此次谈判的医保方谈判组组长之一、云南省医保局副局长金梅说,罕见病用药的价值和成本相对较高,在医保基金可承受范围内,要尽全力将其纳入医保。

在抗肿瘤药物方面,新版国家医保药品目录中新增了治疗成人套细胞淋巴瘤的阿可替尼,用于治疗乳腺癌的琥珀酸瑞波西利等。北京大学肿瘤医院党委书记、淋巴瘤内科主任医师朱军介绍,新增的药物可以帮助病人更容易接受和坚持长期治疗,进医保也有利于减轻患者经济负担。

## 一批创新药 “压哨”进医保

“2023年有25个创新药参加谈判,谈成23个,成功率高达92%。”黄心宇说,通过谈判,创新药的价格更加合理,患者可负担性提高,多数出现了销量、收入攀升的情况。

历经将近一个小时的拉锯式谈判,百济神州自主研发的抗肿瘤药物泽布替尼续约谈判成功。

在2023年国家医保谈判中,续约谈判成了新看点。对于触发简易续约降价机制的创新药,允许企业申请重新谈判,其降价幅度可低于简易续约规定的降价幅度。不少业内人士认为,这让医保续约降价变得更温和,利好药品创新。

“这样可以让临床使用量较大的创新药以相对较小的价格降幅继续与医保续约。”黄心宇介绍,按照今年调整完善后的续约规则,100个续约药品中,31个品种需要降价,平均降幅为6.7%。

“今年的谈判规则更加科学,更能体现出对创新药的尊重,这对企业也是一种鼓励。”君实生物谈判代表李聪说。

首都医科大学附属北京胸科医院肿瘤内科主任医师胡瑛说,近年来肿瘤领域的靶向药物基本都纳入了医保,并且速度越来越快,“以前新药出来后往往要等很多年,现在上市一两年后医保就能覆盖”。

这得益于近年来医保药品目录建立了“每年一调”的动态调整机制,将准入方式由专家遴选制改为企业申报制,申报范围主要聚焦5年内新上市药品。目前,5年内新上市药品在当年新增品种中的占比从2019年的32%提高至2023年的97.6%。

其中,2023年有57个品种实现“当

年获批、当年纳入目录”,如重症肌无力用药艾加莫德注射液在2023年6月获批,便成功通过谈判进入医保。

“作为一款罕见病创新药,艾加莫德注射液从上市到纳入医保仅用了不到半年时间,这体现了国家对临床存在巨大需求的创新药的支持。”复旦大学附属华山医院神经内科主任医师赵重波说。

多次参加谈判的医保方谈判专家龚波在接受采访时说,无论是从近年来医保谈判的流程优化,还是从谈判前与企业的充分沟通,都能明显看出,医保谈判对国产创新药的支持在不断加强。

## 医保谈判的背后 是“生命至上”

抗肿瘤药安罗替尼2018年首次谈判成功进入医保目录,今年再次参加续约。和一般针对基因突变的靶向药物相比,安罗替尼覆盖的肺癌种类和患者人群更广。

一名参加城镇职工医保的患者给记者算了笔账:假设没有医保报销,安罗替尼一年用药费用为7万多元;医保报销后,一年仅需负担约1.5万元。

“进医保后安罗替尼的价格已大幅下降,提升了肺癌患者用药的可及性和医生的临床用药选择。”首都医科大学宣武医院胸外科首席专家支修益说,近年来随着更多我国自主研发抗肿瘤药物的出现,以往一些药品种类只能选择进口药的局面有所改变。

“经过6轮调整,国家医保局累计将744个药品新增进入医保目录,其中谈判新增446个,覆盖了目录全部31个治疗领域。”复旦大学教授、2023年国家医保药品目录调整药物经济学专家组组长陈文说,通过谈判纳入目录的药品,大部分是近年来新上市、临床价值高的药品,大量新机制、新靶点药物被纳入目录。

自2018年国家医保局成立以来,一年一次的药品谈判,使医保目录通过“吐故纳新”引导我国临床用药“提档升级”。

PNH病友之家发起人佳佳表示,希望新版医保目录正式施行后,罕见病医保通道能更加顺畅,让有需求的病友们都能真正用得起药、用得上药。

针对谈判药品“进得了医保,进不了医院”难题,我国已经建立谈判药品配备和支付的“双通道”机制,通过定点医疗机构和定点零售药店两个渠道,打通患者用药“最后一公里”。截至2023年10月底,2022年版药品目录协议期内谈判药品已在全国23.92万家定点医疗机构配备。 据新华社

记者手记

回顾过去6年,每当岁暮天寒之际,一年一度的国家医保谈判就会拉开帷幕。医保方和企业方相对而坐,一边是全国医保使用量,一边是企业最低报价,“以量换价”一场场或攻守拉锯、或反复较量的谈判在此“上演”。

对垒的焦点不过是小小“一粒药”,然而正是这小小“一粒药”,却承载着患者的希望、考量着医保的负担、牵扯着企业的利益,也凝聚着背后无数促成这场谈判的心血与努力。

## 让“孤儿药”不再 可望而不可即

“罕见病患儿无药可医已经绝望,而有药买不起比没药更绝望”“只是为了让没有药用的人能够用上药,不是为了压价”……

这是今年罕见病用药谈判时双方代表的肺腑之言,更是道出了医保谈判的初心:让药回归救人的本质,让患者能够用得上、用得起。

在今年谈判现场,一款可用于治疗3种罕见病的药物——依库珠单抗备受关注。依库珠单抗最早2007年在国外上市,对治疗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等罕见病有明显作用,但当时的年治疗费用达到300万元。

“一年300万元,要用一辈子,有多少人能用得起?”在采访过程中,北京协和医院血液内科主任医师韩冰问道。

作为阵发性睡眠性血红蛋白尿症的专家,韩冰深知依库珠单抗对患者的意义,这些年她多次对接研发依库珠单抗的药物公司,为患者呼吁争取用药,但企业评估认为当时国内支付能力不足,选择放弃进入中国市场,患者一次又一次与希望擦肩而过。

“很多人都在等着用这个药,但目前差不多只有10名病人能坚持用药。”韩冰说,时隔十几年后,依库珠单抗终于在中国上市,年治疗费用约在50万元,真正用得起药的人依旧寥寥无几。

进或不进医保,对患者来说像是站在命运的十字路口。

2023年11月,经过近1个小时的谈判,依库珠单抗谈判成功,降价叠加医保报销,为阵发性睡眠性血红蛋白尿症患者带来双重“减负”利好。

曾经,罕见病用药因治疗费用高昂牵绊住无数患者和家庭,而今,13亿多参保人作为单一购买人,让中国医保可以直面罕见病等高价药的瓶颈,今年15个罕见病用药进入国家医保目录。

## 让创新药 进医保更快点

在2023年医保谈判现场,一款通用名为“谷美替尼”的新药引人注目。

这款新药能有多“新”呢?它的上市获批时间为2023年3月8日,用于治疗以MET为靶点的局部晚期或转移性非小细胞肺癌,属1类新药。

这在今年谈判中并非独一例,历时4天的2023年医保谈判一共进行了148场独家药品谈判,126个新药成功进医保,更有57个是今年上市的新药。

创新药进医保的速度加快,背后是挽救生命的时速较量。

这在以前是难以想象的,2017年以前,国家医保目录内没有1个肿瘤靶向用药,创新药难以惠及更多患者。2018年,国家医保局成立,建立了“每年一调”的动态调整机制,将调整周期从最长8年缩短至1年,申报范围主要聚焦5年内新上市药品,给了新药用“最短时间”进医保的可能。

相较于乙肝,丙肝更为隐匿,也同样可发展成肝硬化或肝癌。被誉为“丙肝终结者”的丙通沙(索磷布韦维帕他韦片)对所有的丙肝病毒基因型或者未知基因型有着高治愈率。

2019年,索磷布韦维帕他韦片成功进入国家医保目录,价格从一个疗程近7万元进入“千元时代”——直至今天,那一刻仍让不少患者记忆犹新。

6年来,国家医保目录累计调出395个疗效不明确、易滥用以及临床被淘汰或者即将退市的药品。

6年来,国家医保目录累计新增744个药品,100个肿瘤用药,93个高血压、糖尿病、精神病等慢性病用药。

纳入更多振奋人心的新药、好药,国家医保谈判与时间赛跑,把每一分医保基金都花在刀刃上,博弈的背后不拘泥于一时利益,而是在长远周期中为更多人带来希望。

据新华社