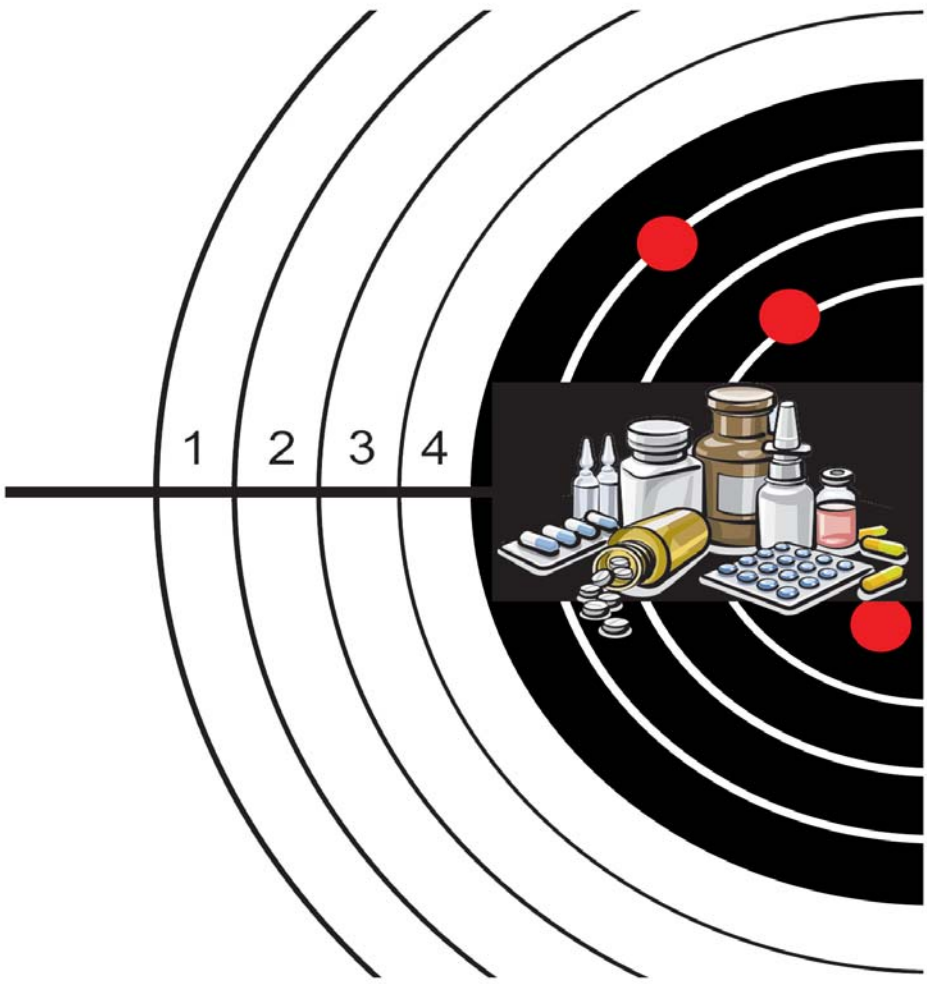
一直以来，由于抗肿瘤分子靶向药物不属医保药品，再加上其高昂的价格，让不少患者背上了沉重的经济负担。值得关注的是，今年2月份发布的“2017版国家医保目录”中，分子靶向药被列入目录，山东省更是将19种分子靶向药纳入医保支付范围，再加上国产靶向药和仿制药的接连上市，广大肿瘤患者的经济压力将大大降低。

靶向药进入医保药品目录

肿瘤患者不再“望药兴叹”



本报记者 焦守广

靶向药物治疗“高效低毒”

半个多世纪以来，肿瘤的药物发展历经了多个阶段，从早先的“杀敌一千，自损八百”的细胞毒类化疗方案，逐步发展到现在炙手可热的分子靶向药物和免疫检查点抑制剂等。

专家介绍，传统化疗的治疗理念是毁灭肿瘤，但在杀灭肿瘤细胞的同时，也将正常细胞和免疫细胞一同杀灭，所以化疗在治疗的同时也会带来自身损伤。

到本世纪初，随着分子靶向药物的大量出现，以及建立在分子靶向药物基础上的新医疗理念——精准医学治疗，让不少癌症患者看到了希望。

据了解，分子靶向药物治疗是继药物治疗、手术和化疗之后，成为第四大抗肿瘤治疗技术。分子靶向治疗就是依据已知肿瘤发生中涉及的异常分子和基因，设计和研制针对特定分子和基因靶点的药物，选择性杀伤肿瘤细胞。

通俗来说，靶向治疗就像一把“神奇的手枪”，精确地瞄准各个靶点，这一个个靶点即细胞发生恶变的多个环节。瞄准后能够击中靶心，准确地消灭肿瘤细胞，提高治疗的效果。而分子靶向治疗是肿瘤靶向治疗中特异性最高的一种，具有很好的分子和细胞选择性，其优越性是具有高度的选择性，能够减少对正常组织的损伤，不良反应也远远小于传统的化学治疗和放射治疗，可以说是“高效低毒”。

自费“救命药”单价动辄上万

靶向药物的出现，提高了肿瘤患者的生存率，在肿瘤治疗中占重要地位，甚至是“救命药”。

有资料显示，在非小细胞肺癌的治疗中，如果可以确定患者的基因类型并进行分子靶向治疗，有效率可达70%。再如赫塞汀（曲妥珠单抗）是针对恶性率极高的HER2（表皮生长因子受体2）阳性乳腺癌的标准治疗，在靶向药物治疗一年后，此类患者治愈率高达50%，降低复发风险48%，降低死亡率39%，降低疾病进展风险49%，可延长不同阶段的患者生存期。

虽然靶向药物治疗因为针对性强、副作用少、疗效显著等特点成为治疗肿瘤的利器。但抗肿瘤分子靶向药价格一般较为昂贵，药品价格在几千元甚至上万元左右。大多数患者经济难以承担，因病致贫的情况多不胜数。有的患者由于无力支付高昂的药费而放弃治疗。

由于大大超出了其经济承受能力，很多肿瘤患者被迫放弃最佳治疗。也有的人为了活命甚至不惜违法，例如“靶向药物代购第一人”陆勇帮助上千名病友购买印度仿制靶向药，而被提起公诉。

而且靶向药物大多未被纳入医保，患者只能自费。如果是普通肺炎患者，由于有医保，花费几千元后个人只承担几百元，造成不了太大的经济负担；而恶性肿瘤就不一样了，患者动辄花费十几万甚至几十万元，即使有医保，个人负担仍较重，靶向药物费用更是普通家庭无法承受的。

例如，一瓶格列卫大约23000元，一瓶赫赛汀注射剂大约25000元，动辄一个疗程20万元的治疗费让不少癌症患者“望药兴叹”，靶向药物价格何时能“亲民”？能否纳入医保？成为很多癌症患者最为迫切关注的问题。

国产仿制药打破国外垄断

2017年2月，齐鲁制药易瑞沙（吉非替尼）仿制药伊瑞可获得上市许可。伊瑞可是国内首个获批上市的易瑞沙仿制药，去年四月份，阿斯利康的易瑞沙专利到期，失去专利保护权。伊瑞可目前已经被CFDA批准为非小细胞肺癌的一线用药，用于治疗携带EGFR突变的非小细胞肺癌患者。

易瑞沙（吉非替尼片）由美国一家医药公司率先研发成功，并于2005年在中国上市，但由于此前被国外医药企业独家垄断，吉非替尼在国内市场价格长期居高不下，每盒高达5000元。

众所周知，仿制药除了等效性之外，最大的竞争力在于价格优势，比如康安途推行的印度丙肝方案，相较于吉利德的天价丙肝药，性价比很高，当然伊瑞可也不例外。据称，伊瑞可每盒价格为2000元人民币（约合234英镑），而易瑞沙即使去年受到国家管控而调整价格后，每月治疗花费仍需要7000元人民币。

“效果是一样的，我们质量甚至更为严格，关键是价格。”齐鲁制药研究院主任李霞告诉记者，易瑞沙是第一个分子靶向药物，而伊瑞可则是国内首个仿制成功的易瑞沙仿制药。由于价格便宜，市场竞争力很大。伊瑞可的上市，倒逼着原研药易瑞沙价格下调，采取大幅降价策略。

据了解，早在2016年12月底，由齐鲁制药有限公司研发的抗肿瘤新药吉非替尼及片剂就已经通过了国家食品药品监管总局审批，并成为我国首个药品上市许可持有人制度试点品种。齐鲁制药产吉非替尼的上市，不仅打破了国外医药巨头在中国市场独家垄断的格局，更重要的是“身价”大幅降低，不到2000元的价格大大减轻患者的经济负担。

除了仿制药，齐鲁制药在创新药研发方面也是下足了工夫。药物研发是个投资大、周期长、风险高的活。药物从最初的实验室研究到最终摆放到药柜销售要经历十几年的时间。李霞向记者介绍，目前他们正在研制一种治疗乳腺癌的药物，目前到了二期临床阶段，已经做了8年的时间。

在抗肿瘤领域，由于目前生物科学的高速发展、基础研究成果日新月异，抗肿瘤领域出现了众多新机制和新治疗方法。在国内，无论是同类靶点的“仿制药”，或是抗肿瘤新药的研制等，都在如火如荼地展开。

越来越多的资金涌入抗肿瘤的新药研究。根据统计，从2010年到2017年2月，共计52个公司申请了69个1类抗肿瘤新药，其中包括齐鲁制药、广东众生药业、百济神州药业、广东东阳光药业、江苏先声药业、重庆复创、深圳微芯以及浙江海正这些肿瘤研发标兵企业。

部分抗癌药纳入医保药品目录

2017年2月，人社部公布了2017年版国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录。治疗癌症、重性精神病、血友病、糖尿病、心脑血管疾病等重大疾病的常用药品基本被纳入了药品目录或谈判药品范围。

在抗肿瘤用药中，增加的品种集中于靶向药物。在45个拟谈判的药品中，近一半为肿瘤靶向药物，涵盖了白血病、肺癌、胃癌、结直肠癌等常见肿瘤，其他为心脑血管疾病、罕见病、糖尿病等重大疾病用药。

“下一步我们将在确认相关企业是否具有谈判意向后，向社会公布拟谈判药品名单并按相关程序组织谈判，将达成一致的品种纳入医保基金支付范围，在更好地保障参保人员临床用药需求的同时保证基金平稳运行。”国家人社部相关负责人在接受媒体采访时表示。

1月1日起，吉非替尼片（易瑞沙）、甲磺酸伊马替尼片（艾坦）、盐酸埃克替尼片（凯美纳）等19种抗肿瘤分子靶向药和其他疾病特效药纳入山东医疗保险支付范围，此举大大减轻相关疾病参保患者的医疗负担。

通过谈判，19种药品纳入医保后的价格与山东省药品集中采购中标价或挂网价相比均有明显下降，其中半数以上的药品与其全国最低价相比也有不同程度的降幅。

纳入医保药品目录

纳入基本医疗保险支付（1种）：甲磺酸伊马替尼片（胶囊）

纳入大病保险支付（18种）：注射用地西他滨、注射用硼替佐米、来那度胺胶囊、培门冬酶注射液、达沙替尼片、吉非替尼片、盐酸埃克替尼片、盐酸厄洛替尼片、重组人血管内皮抑制素注射液、注射用曲妥珠单抗、贝伐珠单抗注射液、西妥昔单抗注射液、注射用雷替曲塞、苹果酸舒尼替尼胶囊、甲磺酸阿帕替尼片、波生坦片、注射用重组人凝血因子Ⅸ和富马酸替诺福韦二吡呋酯片等。