

# Healthy 新健康

2019年国家医保目录耀眼!

## 新药用得上,贵药用得起

11月28日,国家医保局就2019年国家医保谈判准入药品名单有关情况召开发布会,正式公布了谈判药品准入结果。至此,2019年国家医保药品目录调整工作顺利结束。2020年1月1日启用新版目录,协议有效期到2021年12月31日。“本次谈判是我国建立医保制度以来规模最大的一次。”国家医保局相关负责人表示。据了解,经过本轮调整,2019年《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《2019医保目录》)共收录药品2709个,与2017年版相比,调入药品218个,调出药品154个,净增64个。记者发现,《2019医保目录》有多个亮点:

■新快报记者 梁瑜

亮点1

### 新增药平均降价六成, 进口药全球最平

本次谈判共涉及150个药品,包括119个新增谈判药品和31个续约谈判药品。119个新增谈判药品谈成70个,价格平均下降60.7%。三种丙肝治疗用药降幅平均在85%以上,肿瘤、糖尿病等治疗用药的降幅平均在65%左右。31个续约药品谈成27个,价格平均下降26.4%。

国家医保局在发布会上表示,初步估算,新增药如果按照50%的实际报销比例计算,患者个人自付比例将降至原来的20%以下,个别药品的自付比例将降至原来的5%;续约的27个药品降幅为26.4%,患者个人自付比例将同步下降。

“贵族药”开出了“平民价”。为了进入目录,跨国药企在华药品售价平均下调了61%。不少知名跨国药企都表示,已经给出全球最低价。国家医保局也表示,这部分新增进口药品基本上都是全球最低价。

亮点2

### 大多为近年上市的新药

12个国产重大创新药品谈成了8个。这次谈判成功的药品绝大多数都是近年来上市的新药,其中很多是2018年新上市的。这些新上市的药品被迅速纳入目录,可见国家对医药创新的支持力度。

近年来倍受关注的PD-1类肿瘤免疫治疗药、能治愈丙肝的口服药等首次进入目录。本次谈判始终聚焦参保患者临床治疗需求,将肿瘤、罕见病、慢性病和儿童用药等作为重点,进入谈判环节的基本药物全部谈判成功。接下来,肺癌、直肠癌、乳腺癌等有更多靶向和化疗药选择,肺动脉高压、C型尼曼匹克病等罕见病患者摆脱以往目录内无药可治的困境,糖尿病、乙肝、类风湿性关节炎、耐多药结核、慢性阻塞性肺炎等患者有了更多优质新药可供选择。



亮点3

### 有进有出, 有的先出后进,有的先进后出

与2017年版相比,《2019医保目录》调入药品218个,调出药品154个,净增64个。

2017年的医保谈判共列出了44个品种清单,最终谈判成功的是36个,有8个品种是谈判失败的,包括西妥昔单抗注射液、波生坦片、血必净注射液、注射用尤瑞克林、注射用益气复脉和注射用英夫利西单抗、心脉隆注射液和注射用紫杉醇脂质体。虽然当年谈判失败的具体原因不得而知,但这些药品大部分把握住了本次谈判,只有心脉隆注射液和注射用紫杉醇脂质体仍然未能列入谈判成功名单,成为二次失败。

在续约药品的谈判中,31个续约

药品谈成27个,4个药品谈判失败,它们分别是阿斯利康的氟维司群注射液、GSK的拉帕替尼片、大冢制药的托伐普坦片及拜耳的注射用重组人干扰素β-1b。

续约谈判失败意味着患者日后使用这些药品不能进行医保报销,正在用药的病人怎么办?国家医疗保障局表示,药品谈判会有一定不确定性,谈判是双方的买卖,也有破裂的可能。可能对患者有影响,但目录里有相似或更好的药可以替代。同时,国家医保局对于2019年12月31日前已经开始使用未能成功续约药品的患者,各地可制定不超过6个月的医保基金可继续支付的过渡期,但同时要及时替换治疗药品。

亮点4

### 中药品种谈判成功率高

此次中药品种的谈判成功率高达96%!19个拟谈判的中成药中,有18个谈判成功,顺利进入国家医保。2017年谈判成功的5个中成药在此轮续约谈判中也全部再次入围,使得2019年医保谈判取得成功的中成药品种数量达到23个,降幅最低的2.95%,最高的达84.87%。

业内人士表示,这5个续约谈判的中成药肯再次降价续约,与其加入医保后快速放量的效果是分不开的。中药创新药的开发节奏在近些年明显放缓,国家层面仍在大力鼓励中药

创新,扶持中药研发,但在市场销售端,中药面临很多困境,包括中药注射液备受安全性质疑、“西医不能开中药”等规定,引发了中药企业的焦虑。中药进医保的意愿极为强烈,于是不少中药企业拿出大幅降价的“诚意”抓住了这次机会。

国家医保局还表示,对《药品目录》中的药品,应由具有相应资质的医师开具的中成药处方和中药饮片处方,医保基金方可按规定进行支付。同时,会要求各地建立医保协议医师制度,加强对医师开具处方资格的审核管理。

亮点5

### 引入竞争性谈判方式

国家医保局与药企之间到底是怎么谈判的?日前,一段医保局专家与药企代表谈判的视频在网上流传引发热议,被媒体称作“灵魂砍价”。

国家医保局在新闻发布会上提到,本次丙肝DAA药物谈判采取了创新的竞争性谈判方式。由于丙肝用药普遍疗效显著、治疗效果相当且价格昂贵(疗程费用多超过5万元),依

靠药物经济学测算和常规准入谈判难以引导企业将价格降至合理范围,于是创造性引入了竞争性谈判的方式,明确仅允许2个全疗程费用最低的药品进入目录,且承诺2年内不再纳入新的同类药品,引导企业充分竞争。通过竞争性谈判,企业报价大幅下降,达到了预期目标。但最终并未公布医保支付价格。

#### 相关链接

### 挑重点, 看看抗癌药、丙肝药

从重点领域看,5个基本药物全部谈判成功,22个抗癌药、7个罕见病用药、14个慢性病(含糖尿病、乙肝、类风湿性关节炎等)用药、4个儿童用药谈判成功,目录结构得到进一步优化。

#### 关注一:

### 抗癌药,PD-1首次进入国家医保目录

最受关注的领域,非抗癌药莫属。《2019医保目录》纳入了22个抗癌药,其中,新增10个,续约12个。此次新增抗肿瘤药有阿来替尼、呋喹替尼、雷替曲塞、奥拉帕利、吡咯替尼、帕妥珠单抗、信迪利单抗、芦可替尼等。

通过激活患者自身免疫功能杀死癌细胞,肿瘤免疫治疗是继化疗、放疗之后的又一抗癌新宠,成为肿瘤创新药领域最大的品种之一,也被称为“网红抗癌药”。

目前,在我国获批上市的PD-1类肿瘤免疫治疗药有5款,包括进口的百时美施贵宝的O药(欧狄沃)、默沙东的K药(可瑞达),国内自主研发的君实生物的拓益、恒瑞医药的艾瑞卡,以及美国礼来与中国信达生物联合开发的达伯舒。据了解,目前这些PD-1的药物很受患者关注,但价格高企,按同位患者的年治疗费用来比较,用O药约为44万元,K药约为61万元,达伯舒约为27万元,拓益约为19万元。

有传闻称,一共有4家PD-1企业(默沙东、百时美施贵宝、君实生物、信达生物)参与到医保谈判中。但仅去年12月获批上市的信迪利单抗以2843元(10ml:100mg/瓶)的价格成为唯一入选2019年国家医保谈判药品名单的PD-1单抗,进入国家乙类医保,降幅高达63.73%,不过限至少经过二线系统化治疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的患者。

业内人士认为,对于没有进入医保的PD-1来说,没有医保费用支撑,市场必定会被压缩。无论是医生还是患者来说,都希望先开医保目录之内的药,尤其是这类临床价值高,价格也高的药。

#### 关注二:首次纳入丙肝特效药

三款丙肝药此次谈判成功,纳入医保,分别为默沙东的择必达(艾尔巴韦格拉瑞韦片)、吉利德丙通沙(索磷布韦维帕他韦片)和夏帆宁(来迪派韦索磷布韦片),使丙肝治疗用药降幅平均在85%以上。这是丙肝特效药首次纳入国家医保,弥补了国家医保目录慢性丙型肝炎药品领域的空白。据了解,艾伯维和歌礼制药也参加了丙肝药谈判,但铩羽而归。

据记者了解,目前我国获批的丙肝直接抗病毒药DAAs有11款,除了这次谈判成功的3款外,还有百时美施贵宝的速维普、百立泽,西安杨森的奥莱森,吉利德的索华迪,艾伯维的易奇瑞、维建乐、艾诺全,以及歌礼制药的戈诺卫。