

# 2020 年度医保谈判结束 PD-1/L1 是重头戏

一周医药

医保目录和每个人的切身利益息息相关,广受关注。2020年12月16日晚上7时,随着最后一个治疗黑色素瘤的药品谈判完成,为期3天的2020年度国家医保药品目录调整工作的谈判环节正式结束。此次谈判涉及癌症、精神疾病、眼病、儿科等药品品种,后续谈判成功的药品将进入国家医保乙类药品目录。根据往年的规律,国家医保局将在谈判结束后不久公布谈判结果。待结果公布且正式执行后,市场格局将会迎来新变化。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

## 谈判产品包括抗癌药、老年痴呆药、罕见病用药等

据央视报道,这次谈判的药品既有百姓关注的治疗恶性肿瘤的肿瘤用药,也有常见病用药,很多创新药都纳入了此次谈判。

据新浪医药消息,12月14日首日谈判的产品涉及中成药、罕见病用药,有多个独家中成药以30%-40%的降价成功入围。此外,一些糖尿病用药如诺和诺德的德谷门冬胰岛素注射液、礼来的度拉糖肽也在谈判范围内。

而第二日谈判的产品或包括抗癌药、心脑血管用药、眼药等,涉及阿斯利康、杨森、再鼎、绿叶制药等多家知名药企,其中最受关注的有阿尔兹海默病新药甘露特纳胶囊(GV-971)。

第三日以社会广泛关注的肿瘤免疫治疗药物PD-1亮点,今年多家企业参加了谈判。据医药经济报消息,12月16日上午为进口PD-1的谈判,下午为国产PD-1产品谈判。其中,默沙东的帕博利珠单抗(K药)最低报价在10万元/年左右,而两家国内企业PD-1的报价分别为3万元/年、3.7万元/年。

根据目前流出的消息,中成药降幅约40%,PD-1/L1降价幅度约80%。

## PD-1/L1 单抗“战场”硝烟弥漫

肿瘤免疫治疗药物PD-1单抗是2020年度国家医保药品目录调整工作的谈判最硝烟弥漫的“战场”,最热门品种绕不开PD-1/L1。

截至2020年6月,国内药企申报的PD-1/L1累计已达55个。全球共有10个PD-1/L1上市产品,其中有8个已进入中国市场(默克雪兰诺/辉瑞的阿维鲁单抗、赛诺菲的西米普利单抗暂未在中国上市);2018年上市的是默沙东的帕博利珠单抗(K药)、百时美施贵宝的纳武利尤单抗(O药),以及信达生物的信迪利单抗3个产品;2019年上市的是阿斯利康的度伐利尤单抗、君实的特瑞普利单抗、苏州盛迪安/恒瑞的卡瑞利珠单抗以及百济神州的替雷利珠单抗4个产品;2020年上市了

罗氏制药的PD-L1阿替利珠单抗。它们都是有望在上市3年内达到10亿元的年销售额的“明星药”,一旦参与医保谈判,竞价大战自然是硝烟滚滚。除了信达的信迪利单抗于2019年医保谈判成功,其余7个产品都已进入2020年医保形式审查名单。

4家跨国药企默沙东、百时美施贵宝、阿斯利康及罗氏在此次PD-1/L1谈判中全军覆没。行业相关人士表示,跨国药企一方面需要维护全球定价系统,另一方面是其主战场并不在中国,因此在医保谈判中的大幅降价意愿并不强烈,销售重心也有所转移。

## 竞争集中在3家国产PD-1/L1企业中

因此,本次医保谈判竞争主要集中在3家国产PD-1/L1企业之中。

业内人士认为,PD-1/L1单抗药物竞争激烈,适应症的多少成为进入国家医保目录后能否销量放量的关键。资料显示,8个在国内上市的产品中,目前K药有黑色素瘤、联合化疗一线治疗鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)、一线治疗PD-L1阳性NSCLC、联合化疗一线治疗非鳞NSCLC共5个适应症;恒瑞的卡瑞利珠单抗已获准治疗霍奇金淋巴瘤、晚期肝癌、晚期肺癌、晚期食管癌4个适应症;O药有非小细胞肺癌、头颈部鳞状细胞癌以及晚期或复发性胃腺癌3个适应症;百济神州的替雷利珠单抗已获准治疗霍奇金淋巴瘤和尿路上皮癌2个适应症;信达的信迪利单抗已获准治疗霍奇金淋巴瘤;君实的特瑞普利单抗已获准治疗黑色素瘤。

在适应症拓展大战中,恒瑞的卡瑞利珠手握4个适应症,是国产PD-1中获批适应症最多的,且本次谈判诚意满满。业内有消息显示,本次谈判,卡瑞利珠单抗报价大降超80%,患者的年治疗费用将从11.88万元下降至5万元左右(医保报销前),以换得4个获批适应症全部进入医保。意味着通过医保报销后,患者实际支付的年治疗费用降至1.5万元左右。

从适应症对冲来看,若恒瑞正如传闻

所言进入医保,加上早进入医保的信达的信迪利单抗也有霍奇金淋巴瘤适应症,就可能影响同样有霍奇金淋巴瘤适应症的百济神州替雷利珠单抗进入医保的可能。

业内人士还分析,君实的特瑞普利单抗目前获批的适应症只有黑色素瘤,本身定价也不高,进医保的意愿并不强烈。

## 进入医保目录放量威力巨大

药物降价入医保,这种“以价换量”对企业来说到底是好是坏?

业内人士表示,根据过往经验,进入医保目录对企业而言是利好。兴业证券医药小组发布的研报指出,回顾过去创新药谈判,竞争格局较好的品种和竞争相对激烈的品种,在通过谈判纳入医保后,均能实现较快放量,给相应品种带来弹性空间。从企业角度来说,新药上市进入医保的周期缩短,如果顺利进入医保则意味着能快速放量,潜在患者规模和竞争格局的“量价”博弈还可以考虑。

医保的放量威力巨大。从历年的医保谈判结果来看,成功药品的平均降幅为59%、44%、57%和60%;仅从2018年医保谈判品种来看,最终谈判成功的17个品种里,有13个品种在次年销售实现了翻倍的增长。2019年医保谈判成功的信迪利单抗或许能给后来者一些借鉴。

2019年11月,信达生物的信迪利单抗以霍奇金淋巴瘤一个适应症参加2019年医保谈判,以63.73%的价格降幅通过医保谈判,患者的年花费降至10万元以下,其也成为当年唯一纳入国家医保目录的PD-1单抗。

虽然价格大幅下降,但以量换价的效果十分明显。2020年正式进入医保后,信迪利单抗上半年销售额达到9.21亿元,同比增长177.7%,与该产品在2019年全年销售额近乎持平。信达生物三季报显示,该产品第三季度销售额超过6亿元,预计全年销售额有望超过20亿元。

有参加医保谈判的药企代表表示,每年一次的医保谈判已逐渐常态化,企业也必须适应这种节奏,只有降价才是硬招数。

## 两部门: 鼓励医护人员 到医养结合机构执业

新快报讯 记者梁瑜报道 国家卫生健康委和国家中医药管理局日前联合发布《关于开展医养结合机构服务质量提升行动的通知》,明确鼓励医护人员到医养结合机构执业,促进人才有序流动。此举有望解决影响医养结合机构医疗卫生服务质量的突出问题,为老年人提供安全、规范、优质的医疗卫生服务。

行动通知提出,到2021年底,医养结合服务相关制度、标准、规范初步建立,医养结合机构医疗卫生服务能力持续提高,医疗卫生服务质量得到提升;到2022年底,医养结合服务质量标准和评价体系基本建立,医养结合机构医疗卫生服务能力和服务质量显著提升。

医养结合人才队伍建设方面,一方面鼓励医护人员到医养结合机构执业,促进人才有序流动;另一方面实施全国医养结合人才能力提升培训项目,为医养结合机构管理和服务人员提供继续教育。

行动通知还指出,加强医养结合机构信息化建设,使老年人在医养结合机构即可获得远程诊疗指导、在线复诊等服务。此外,要加强医养结合机构常态化疫情防控和传染病防控工作。

医养结合机构服务质量提升行动自2020年起开始实施,为期3年,每年按照“全面自查-整改核查-总结提升”的程序开展工作。

根据行动方案,各市级会同所辖县级卫生健康行政部门组织辖区内所有医养结合机构认真开展自查。市级卫生健康行政部门应在机构自查整改基础上,指导所辖县级卫生健康行政部门对医养结合机构进行核查。

## ISAPS: 2019 年整形手术 非手术数均有增长

新快报讯 记者梁瑜报道 国际美容整形外科学会(ISAPS)发布的美容整形手术年度全球调查结果显示,2019年完成的美容整形治疗增长了7.4%,手术和非手术美容治疗的数量均有增加(分别为7.1%和7.6%),而2018年仅非手术治疗数量有增加。

问卷调查的统计结果显示,整形外科手术数量占前五位的美容手术分别是隆胸、吸脂、眼睑手术、腹部整形和鼻整形;数量占据前五位的非手术美容项目则分别是肉毒杆菌毒素、透明质酸、脱毛、非手术减脂和光子嫩肤。

据估计,美国 and 巴西拥有人数最多的整形外科医生,占世界总数的25%以上,排名第三到五位的分别是中国、日本和韩国。