

2021年医保国谈收官 重点关注四大类药物

一针120万元高价的CAR-T能不能进医保?PD-1今年又会增加哪些?还有哪些创新药将进医保目录?2021年11月11日,为期3天的2021年国家医保谈判结束。从今年7月国家医保局发布《2021年国家医保药品目录调整通过初步形式审查的申报药品名单》来看,共有271个品种入围,其中目录外品种数达到179个,数量创历年之最。十余款2021年获批上市的品种纳入本次医保谈判,包括双抗、ADC药物(抗体偶联药物)、CAR-T疗法等,多款国产PD-1抑制剂携带新适应症再次进入医保谈判。此次医保谈判最终结果仍待官方公布。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

120万元一针的CAR-T产品

在本次医保谈判中,复星凯特一针120万元的“天价抗癌药”CAR-T产品阿基仑赛注射液无疑是最受关注的药物之一,一度登上热搜。

CAR-T细胞疗法是一种新兴的肿瘤治疗方式,国内目前有两款CAR-T产品获批,复星凯特的阿基仑赛注射液是我国首款获批的CAR-T产品,用于二线或以上系统性治疗后复发或难治的大B细胞淋巴瘤患者的治疗;另一个是药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液。但根据医保谈判规则,参与产品需要在6月30日前获批上市,因此药明巨诺9月获批的CAR-T产品无缘本次谈判。

不过,直到医保谈判最后一天,也未能看到复星凯特的CAR-T产品现身。11月12日新华社报道称,据国家医保局最新消息,价值120万元的复星凯特CAR-T产品阿基仑赛注射液通过了初步形式审查,但并未进入医保目录谈判环节。业内人士分析表示,经初步审核该药品符合申报条件仅代表获得了进入下一个调整环节的资格,但最终能否进入国家医保药品目录,还要接受包括经济性等方面的严格评审,独家药品还要经过价格谈判。

业内有观点认为,在广覆盖、保基本的医保政策之下,短时间内要将CAR-T疗法纳入医保支付可能性较低。医保则考虑基金承受力,药企要考虑成本与利润。药价没有降到医保基金能够承受的点位,医保基金暂不会考虑将药品纳入医保目录。

与一般药物大规模生产可降低成本不同的是,CAR-T疗法是量身定制的个性化治疗产品。CAR-T疗法通过对病人T细胞筛选收集、基因改造、活化、培养、扩增、修饰等,再回输入病人体内。这种一对一的复杂工艺和制备成本,限制了其产能和规模。此外,还涉及专利差价、检测费等其他成本,无法靠冲量来摊薄。因此,想要大幅降价进入医保,可能性较低,这也是业内人士的观点。

业内人士认为,尽管这次复星凯特的CAR-T产品没有进入医保目录谈判环节,但已进入医保谈判的视野,也算是迈出了关键一步。

内卷严重的PD-(L)1

PD-(L)1曾是去年和前年国家医保谈判最受关注的药物。硝烟滚滚的2020年国家医保谈判后,国产四家PD-1已全部纳入医保目录之内。2021版医保目录初审名单公示,国产PD-1全部进入初审名单,今年的谈判更多是新适应症之间的较量。

在2019年和2020年的医保谈判中,恒瑞医药、百济神州、君实生物和信达生物的PD-1药物分别以85.21%、79.60%、70.82%、63.73%的降幅纳入医保目录,整体降幅为60%-85%。最早进入医保目录的PD-1是信达的信迪利单抗,2019年医保谈判后进入了医保目录,年治疗费用由谈判前的28万元降到9.67万元;2020年,恒瑞、百济神州、君实的PD-1通过医保谈判进入医保目录,年治疗费恒瑞降到5.1万元、百济神州5.2万元、君实5.6万元。

本次医保谈判后业内有消息称,百济、信达的PD-1谈判价格大概在3万-4万元,君实、恒瑞的PD-1价格大概在4万元出头。此前华创证券分析称,由于国内PD-(L)1单抗越来越多,预计再经过两三轮医保谈判后,年治疗费用可能下探至2万-3万元。

国产PD-1产品的降价入医保,也撼动了进口的PD-(L)1的“硬气”,此次进口PD-(L)1产品能降多少、能不能入医保也备受关注。在初审名单中,出现了进口的两款PD-1和一款PD-L1的身影,三款产品通过初审的适应症共计12项。其实,虽然默沙东的K药、百时美施贵宝的O药,之前连续两轮医保谈判都没谈拢价格,但随着国产PD-1的降价入医保后放量大增,这些进口PD-(L)1也通过调整、赠药等措施降低药价。据了解,默沙东、百时美施贵宝、阿斯利康的PD-(L)1的首年价格分别降至14万元、11万元、14万元,虽未进入医保,但与原本定价相比近乎腰斩。

在新增适应症方面,今年6月底前,君实的特瑞普利单抗注射液新增2个适应症,信达的信迪利单抗注射液新增3个适应症,恒瑞的注射用卡瑞利珠单抗新增2个适应症,百济神州的替雷利珠单抗注射液新增了3个适应症。业内人士表示,日后PD-(L)1的竞争在价格上或越来越少大幅降价的比拼了,当降价到一定程度、费用差异不大的情况下,适应症覆盖面、产能供应等就会成为竞争的资本。

新热点ADC药物

ADC药物在此轮谈判中低调亮相,业界都在观望其降价入医保的可能性有多大。在此之前,罗氏的ADC药物赫赛莱慈善赠药后年治疗费用近60万元(非同一适应症),荣昌生物的维迪西妥单抗赠药后胃癌适应症年治疗费用约34万元。

ADC药物就是抗体偶联药物,主要应用于抗肿瘤领域,是近年来热门的研究方向之一。它是通过单克隆抗体与肿瘤细胞表面的特异性抗原结合,将细胞毒药物定向递送到肿瘤病灶。相比传统的化疗和生物药,明显提升了安全性和有效性。

近一年来,国外抗体偶联药物赛道热点不断。目前,全球共有14个ADC药物获批上市,从已上市药品的研发企业看,辉瑞、罗氏、阿斯利康、西雅图基因四家各有2款,其他6家公司各1款。其中,罗氏的赫赛莱和武田制药的安适利逐渐成长为重磅药物。这2款药已分别于2020年1月和5月在中国获批上市,其中赫赛莱已纳入2020年医保目录。

我国ADC药物研发起步虽晚,但近年来国内企业在ADC药物研发上快步跟紧。2021年6月,荣昌生物的维迪西妥单抗(RC48)获批上市,成为首个国产ADC药物,用于治疗胃部肿瘤。据不完全统计,目前国内已有多家企业如恒瑞医药、科伦药业、君实生物、豪森药业、石药集团、浙江医药、复旦张江、乐普生物、百奥泰、东曜药业、多禧生物和上海美雅珂等布局了ADC药物。截至2021年6月,国内申报临床的ADC新药已达36款。

除了已上市的ADC药物,据ClinicalTrials.gov的数据显示,截至今年3月19日,全球共有155项ADC药物临床试验正在进行,且还在不断增长。根据Evaluate Pharma和BCG的预测,全球ADC市场预计2024年将达到129亿美元,2018-2024年的年复合增长率约为35%。

风头不减的小分子靶向药物

本次医保谈判中小分子靶向药物(三代EGFR、PARP、BTK、ALK)也成为关注重点。这包括贝达药业的ALK-TKI盐酸恩沙替尼,和记黄埔的BTK索凡替尼、诺诚健华的奥布替尼,PARP抑制剂有再鼎医药的尼拉帕利、百济神州的帕米帕利,EGFR靶点药物有艾力斯的伏美替尼……有的是续约谈判,有的是首次入围,有的是新增适应症参与国谈。

此次谈判中小分子ALK-TKI中恩沙替尼、伏美替尼、索凡替尼、塞沃替尼、普拉替尼和多纳非尼均有入围。诺诚健华的奥布替尼、艾力斯的伏美替尼、贝达药业的恩沙替尼、恒瑞的氟唑帕利、百济神州的帕米帕利首次进入初选名单;罗氏的阿来替尼本次参与续约谈判;PARP抑制剂尼拉帕利新增卵巢癌、输卵管癌、原发性腹膜癌一线维持治疗参与谈判,奥拉帕利新增BRCA突变前列腺癌适应症参与国谈;百济神州泽布替尼新增适应症成人华氏巨球蛋白血症也将参与谈判;三代EGFR靶向药奥希替尼新增适应症EGFR敏感突变非小细胞肺癌辅助治疗参与谈判。

业内人士认为,医保谈判让国产小分子靶向药越来越具优势,进一步拓宽市场,进口替代市场将异彩纷呈。让我们静心等待最终结果。



扫描
获取更多