

2022年医保目录开始调整 重点支持罕见病、儿童用药

2022年医保谈判正式开始。6月13日,国家医保局发布《2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》(下称《调整方案》)及相关文件公开征求意见。虽然仍处于征求意见阶段,但在《调整方案》基础上发布的多份文件,信息量很大。随着全国统一医保目录信息平台已经建成,全国医保目录即将统一,国家医保目录的重要性不言而喻。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

5 6次国谈成功率最高94% 平均降幅50%左右

截至目前,国家医保谈判已进行了6次,2016年由原国家卫计委进行,2017年由国家人力资源和社会保障部操刀,2018年及之后由新成立的国家医保局主导。目前国家医保药品目录药品总数达2860种,其中西药1486种、中成药1374种、中药饮片892种。

2016年,医保谈判共有5个品种参与,最终3个谈判成功,2个失败,成功率为60%;2017年是自2009年后的首次医保目录大调整,将价格较高的44个品种通过谈判来确定是否纳入医保,最终36个成功,8个失败,成功率达82%;2018年10月进行的抗癌药专项谈判,是国家医保局成立后的首秀,18个抗癌药谈判,只有1个失败,成功率高达94%;2019年,共有119个新增品种参加谈判,49个失败,70个成功,成功率只有59%,创历次国谈最低,但延续了国谈五项程序和专家组机制;2020年,共138个药品参与谈判,96个成功,成功率为70%;2021年,谈判机制更加完善,谈判药品限定为此前5年上市的新药,数量少但质量高,谈判成功率达到79%。

降价是谈判的核心,医保谈判的降价幅度最受关注。纵观历次国谈,除2017年药品平均降幅为44%外,其他国谈平均降幅都在50%-60%。2021年国谈的降幅最大,为61.7%。每个品种之间降幅差异较大,有的降幅超过90%,如2021年国谈最引人关注的罕见病SMA治疗药物诺西那生钠注射液,由55万元降到3.3万元,下降了94%。

业内人士估计,近年医保谈判的调性都是控费和以量换价,2022年的降价幅度估计仍在60%左右。

1 5月准备、8月评审、9-10月谈判、11月公布

与往年不同的是,今年的时间线略微提前,从5月份就已经开始准备,专家评审的时间调整为仅8月一个月,结果公布时间明确在11月。

药企在7-8月进行申报,经过企业申报、形式审查、公示、复核、公告5个环节最终公告药品名单。

专家评审阶段集中在8月,并首

次对外公布谈判续约规则。评审专家分为综合组专家和专业组专家。综合组专家由药学、临床、药物经济学、医保管理、工伤专家组成;专业组专家由相关学术团体和行业学会(协)会推荐。评审专家主要负责对纳入评审范围的药品名单提出评审意见,并对谈判主规格、参照药品、医保支付范围(原则上与说明书保持一致),

以及药品目录凡例、药品名称剂型、药品甲乙类别、目录分类结构、备注等调整内容提出意见建议。其中专业组专家主要参与本专业领域内药品的评审工作。

谈判阶段依然安排在9-10月。谈判阶段分为5个步骤,最后一个步骤是开展现场谈判/竞价,就是往年“灵魂砍价”阶段。

2 重点支持罕见病、儿童用药

据统计,目前符合医保文件的药品近170个。依据《调整方案》,今年在继续支持新冠病毒肺炎治疗药物、创新药物的基础上,鼓励儿童药和罕见病药物参与医保目录调整工作,并放宽其上市期限,只要在6月30日前上市的产品均可参与。

据统计,目前国内共有60余种罕见病用药获批上市,40余种已经被纳入国家医保药品目录,涉及25种疾病。其中,多发性硬化、肺动脉高压、帕金森症(青年型、早发型)、血友病4

种罕见病纳入医保的药物相对较多,均超过5种。

2021年医保目录调整时就特别强调了罕见病等药品类型的准入保障;今年的政府工作报告也明确要求保障罕见病用药。因此,业内普遍认为今年罕见病用药医保准入的支持力度会更大,罕见病用药会是今年医保谈判一大亮点。但对高值罕见病药物,进入医保的前提必须是大幅降价。可参考的例子是2021年罕见病SMA治疗药物诺西那生钠注射液在

降价94%后才得以纳入医保。

在儿童药领域,《调整方案》提到,只要是2022年6月30日前经国家药监部门批准上市并纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》的儿童药都可以按程序申报。除了医保调整方向外,国家基药目录也将新增儿童用药目录列为下一步基药目录调整方向之一,儿童用药面临双重利好。

3 专门设立非独家药品竞价谈判新规则

此次《调整方案》中,一个突出的变化是专门设立了“非独家药品竞价”谈判的新规则。非独家产品也可以参加国谈,只不过需经过专家评审。非独家品种进行谈判,最主要的是针对首仿品种,以及目前尚未大规模开展集采的生物类似药。

企业竞价、以竞价后支付标准

支付两大看点,是《调整方案》释放的本轮医保目录调整变革的信号。具体来说,此次《调整方案》首次新增非独家药品竞价规则是:符合申报条件的通用名药品获批企业均可提交报价,并与医保测算专家提出的医保支付意愿价格比较,低于医保支付意愿价格的最低价即为该通

用名药品的最终医保支付价;价格高于支付标准的药品,高出部分由参保人承担。

综合简述就是,如果对方报价更低,自己会被动以低价进入医保。业内人士对此形容为“更为惨烈”,集采还可以选择弃标,医保谈判则是被动跟随,命运竟掌握在竞争对手手里。

4 首次公布国谈药品的续约规则

续约是今年医保谈判中的另一个亮点。由于存在医保报销时限,谈判药品以及谈判续约药品均面临协议到期后如何进一步处理的问题。值得注意的是,今年国家医保局首次对外公布谈判药品续约规则。

协议到期后,国家医保局今年给出的续约方案共有三种:纳入常规目录、重新谈判和简易续约。其中,简

易续约是今年提出的新政策。

简易续约针对的是将在今年12月到期的独家产品,且协议期内医保报销情况没有超过预估值的200%。这一类产品在续约时,无论是否准备调整支付比例,都需要进一步降价,只是最终医保支付标准的调整比例有所不同。

这一政策主要是由于简易续约

的品种在实际销售中卖得较好,医保支出较多,因此今年谈判中要再次降价或降低支付比例。业内人士估算,简易续约品种最多可能产生25%的降幅。

一周医药

科创板放宽 医疗器械企业上市资格

新快报讯 记者梁瑜报道 6月10日,上海证券交易所发布了《科创板医疗器械企业第五套上市标准适用指引》,将科创板第五套上市标准的适用企业范围从创新药企业拓宽至医疗器械企业。

作为科创板包容性制度设计的重要内容,第五套上市标准允许处于研发阶段尚未形成一定收入的企业上市。指引表示,证监会将从核心技术产品范围、阶段性成果、市场空间、技术优势、持续经营能力、信息披露等方面给予指导,是否有营收、是否有产品上市或不再考核的硬指标。业内人士指出,原本第五套上市标准只适用于生物医药企业,医疗器械企业则不能参考这一标准,只能等产品上市、有了收入后按照其他标准申报IPO。新规的推出,相当于打通了所有创新型医疗器械企业的上市之路。



扫一扫获取更多
健康医药资讯