

2022国家医保谈判落幕

新冠药、肿瘤、罕见病药物是谈判重点

1 总体谈判气氛良好，调价幅度或趋于温和

国家医保谈判，一方面是提高药物的可及性，让更多患者用得上创新治疗产品；另一方面企业通过“以价换市”的方式获得更多销售收入。

在本次医保谈判前，市场对于此次医保目录准入谈判预期的价格调整幅度应该会比较温和。据现场谈判企业人士反馈，总体谈判气氛良好，结果温和。部分参与医保谈判的企业代表表示，这几天整体的谈判工作进展比较顺利，甚至有些企业在半个小时之内就“解决战斗”。

2022年9月6日，国家医保局发布《2022年国家医保药品目录调整通过初步形式审查药品及信息》，343个品种入围，涉及229家企业，符合调整条件的目录外品种共199个。12月6日，国家医保局发布公告，称因新冠肺炎疫情影响和谈判工作需要，现场谈判延期开展。经历了将近2个月的延迟之后，2022年国家医保谈判于1月5日—8日举行，为期4天。

自国家医保局成立以来，已经连续4年进行医保药品目录调整，累计纳入507个新药好药，调出391个疗效不确切药品，现行版医保目录药品总数增至2860种，通过谈判纳入医保的药品价格平均降幅超过50%，有效减轻患者负担。

今年医保谈判还首次实施了“非独家竞价规则”和“简易续约规则”。专家表示，非独家竞价规则有利于市场竞争，简易续约规则则简化了药物审批流程，有利于患者第一时间用到新药。

2 新冠口服药 Paxlovid 谈判出局

新冠治疗药物成为本次医保谈判的一大亮点。辉瑞新冠药 Paxlovid（奈玛特韦片/利托那韦片组合包装）更是成为谈判的焦点。

截至目前，在国内获批上市的新冠口服药一共有三款，包括辉瑞的 Paxlovid、真实生物的阿兹夫定、默沙东公司的莫诺拉韦。在本次国谈通过初步形式审查的药品名单中，阿兹夫定片、Paxlovid 在列。

1月8日晚，国家医保局公布了新冠治疗药品参与2022年医保药品目录谈判有关情况，表明今年共有阿兹夫定片、Paxlovid、清肺排毒颗粒3种新冠治疗药品通过企业自主申报、形式审查、专家评审等程序，参与了谈判。其中，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒谈判成功，Paxlovid 因生产企业辉瑞报价高未能成功。

2022年2月，国家药品监督管理局（NMPA）按照药品特别审批程序，附条件批准辉瑞 Paxlovid 上市，适用人群为发病5天以内的轻型和普通型且

伴有进展为重型高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重≥40kg）新冠肺炎患者，当时定价为2980元/盒。2022年3月，Paxlovid 被纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（第九版）》，同时被临时纳入医保支付，定价2300元/盒。目前医保支付价格已由2300元/盒下调至1890元/盒，并已临时纳入多个省份医保支付范围。若算上医保报销，一些地方的患者最低自付仅百余元。

除 Paxlovid 外，国家药监局还在2022年先后批准了真实生物的阿兹夫定片（7月）和默沙东的莫诺拉韦（12月）两款新冠病毒治疗药物。阿兹夫定片在全国31个省、自治区、直辖市完成医保挂网，挂网价为270元/盒（7天疗程）。此次成功纳入医保目录后，预计价格还将进一步走低。

据了解，阿兹夫定片、清肺排毒颗粒经过本次谈判纳入国家医保药品目录后，国家医保药品目录内治疗发热、咳嗽等新冠症状的药品已达600余种。同时，为满足各地新冠病毒感染

患者治疗的需要，近期各地医保部门结合当地医保基金运行情况，又将一批新冠对症治疗药物临时纳入本地区医保支付范围。总体来看，医保报销的新冠病毒感染治疗用药品种丰富。

虽然 Paxlovid 医保谈判出局，但《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行第十版）》中的所有治疗性药物，包括 Paxlovid、阿兹夫定片、莫诺拉韦胶囊、散寒化湿颗粒等，医保都将临时性支付到2023年3月31日。在此期间，新冠病毒感染的参保患者使用这些药品均可享受医保报销政策。

此外，记者还了解到，除已获批的 Paxlovid、阿兹夫定、莫诺拉韦外，先声药业、君实生物等多款备受关注的国产新冠口服小分子药物正在推进研发和上市。业内人士认为，国家医保局1月6日发布的《新冠治疗药品价格形成指引（试行）》指出，引导企业公开透明合理制定新冠治疗药品价格，这意味着此后上市的新冠口服药定价将不会太高，可及性更强。

3 “天价抗癌药”CAR-T产品暂无新消息

“天价抗癌药”药明巨诺的 CAR-T 细胞治疗产品倍诺达（瑞基奥仑赛注射液）无疑是本次国谈的“高光”产品。

药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液2021年9月上市，是中国第二款、全球第六款 CAR-T 药物，用于治疗经过二线或以上系统性治疗后成人患者的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤与治疗经过二线或以上系统性治疗的成人难治性或 24 个月内复发的滤泡性淋

巴瘤。数据显示，瑞基奥仑赛注射液自获批一年以来的销售金额为3079.7万元，药明巨诺财报披露上半年共开出77张处方。

此前，罕见病 SMA 药物诺西那生纳成功纳入医保目录的先例，为挂网价为129万元一针的瑞基奥仑赛之类的高值创新药描绘了医保准入的可能性。但在2021年国谈中，另一款 CAR-T 产品——120万元一针的复星凯特的阿基仑赛也通过了资格审查，但

最后未参加谈判环节，又让本次瑞基奥仑赛注射液国谈之路增加了不确定性。

药明巨诺产品主动申报并通过形式审查，但公司最后是否参加了谈判缓解，能否谈出双方可接受的价格，目前仍无最新消息。业内观点指出，CAR-T 产品由于须个体化订制并生产，导致生产成本（不包括商业成本）很高，很可能无法达成医保谈判的价位，因此猜测瑞基奥仑赛注射液大概率不会参与国谈。

4 罕见病 SMA 用药再度“出圈”

罕见病用药是国家医保谈判的重要“角色”。

用于治疗 5qSMA（脊髓性肌萎缩症的主要类型）的诺西那生纳是首个被纳入国家医保目录的高值罕见病药物。2021年12月诺西那生纳“灵魂砍价”中的那句“每一个小群体都不应该被放弃”言犹在耳，本次另一款适应症同样为脊髓性肌萎缩症的罗氏的利司扑兰口服溶液用散也通过了形式审查。

利司扑兰口服溶液用散于2021年6月上市，适应症为2月龄及以上患者的SMA。诺西那生纳在2021年的国家医保谈判中由70万元/针降至3.3万元/针，利司扑兰口服溶液用散最终在谈判中降幅多大，引人关注。此前，罗氏制药在2022年推动了利司扑兰口服溶液用散价格下调，被业界普遍视为是为医保谈判作准备。

据了解，本次的医保初步审查名单中，共有19种罕见病用药通过2022年的初步形式审查。除了利司扑兰口服溶液用散外，首款 Castleman 病治疗药物司妥昔单抗、防遗传性血管性水肿的拉那利尤单抗注射液、1型戈谢病治疗药物注射用维拉昔酶α、治疗法布雷病的注射用阿加糖酶β等罕见病高值药均通过了形式审查。

5 多款 PD-1/PD-L1 抗癌药参与谈判

自2018年医保局创立以来，每次最受关注的医保谈判产品非PD-1/PD-L1类莫属。尤其是此前两轮谈判中，PD-1/PD-L1以50%左右的降价成功被纳入医保目录。

进口药默沙东的“K药”（帕博利珠单抗）和百时美施贵宝“O药”（纳武利尤单抗）依然强势不参加医保谈判。正由于进口PD-1/PD-L1对国谈普遍“感冒”，国产单抗成为谈判重要看点。此次共计6款国产PD-1/PD-L1药物参与谈判，包括既往已进入医保目录的恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、君实生物的特瑞普利单抗、百济神州的替雷利珠单抗、信达生物的信迪利单抗，本次将谈判12项新增适应症；复宏汉霖、康宁杰瑞、思路迪、先声药业两款新获批PD-1/PD-L1参与此轮谈判。

另外，2022年6月底获批的全球第一个基于PD-1的双特异性抗体、首个国产双抗的卡度尼利正好“卡点”抓住了此次医保谈判机会。目前该药的价格为13220元/瓶（125毫克），年治疗费用约为19.8万元。

根据弗若斯特沙利文的报告，全球PD-1/PD-L1单抗市场预计于2025年达到626亿美元，而中国规模预计达人民币519亿元。业内人士认为，无论是全球还是国内，PD-1/PD-L1产品都严重“内卷”，且目前国产产品“出海”难，双重压力下，能否成功入围国家医保目录，达成“以价换市”，对产品的市场份额、商业化竞争影响十分重大。



■廖木兴/图



扫一扫获取更多健康医药资讯