



■廖木兴/图

新一轮的医保目录调

整工作正式启动。6月9日晚,国家医保局发布《2023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》(以下简称《方案》)及相关文件公开征求意见。新冠药、罕见病药及儿童药依然是2023年医保目录调整的侧重点。自2018年国家医保局成立以来,医保目录调整工作进入常态化。

■新快报记者 梁瑜

2023年国家医保药品目录调整启动

新冠、罕见病、儿童药依然是重点

1 规则与去年相差不大,目录内药品申报范围有新增

根据工作方案征求意见稿,2023年国家药品目录调整工作程序上,同样分为准备、申报、专家评审、谈判、公布结果5个阶段,时间节点和内容上均和去年相似:5-6月为准备阶段,7-8月为申报阶段,8-9月为专家评审阶段,谈判/竞价阶段在9-11月,最后将在11月公布结果。最受大众关注的“灵魂砍价”就发生在谈判/竞价阶段的现场谈判。

《方案》可见,2023年的医保调整目录申报规则和去年相差不大,符合申报产品要求的是在2023年6月30日前新获批或适应症发生变化的药物以及新冠治疗药物、儿童用药、罕见病药物。

与往年相比,申报指南的征求意见

稿有不少申报变动。例如,在目录内药品申报范围方面,申报指南新增了2023年12月31日协议到期,适应症或功能主治未发生重大变化,因适应症或功能主治与医保支付范围不一致,主动申请调整支付范围的谈判药品。另外,中药饮片不需要申报。

2022年医保目录调整方案中,简易续约、非独家药品竞价等新规则的制定,引起了业内广泛关注和讨论。同时,医保局也透露出后续可能更进一步简化流程。而本次《方案》提及《谈判药品续约规则》与《非独家药品竞价规则》将另行公开征求意见,后续怎么做值得关注。

2 约有20款国产药有机会冲刺加入国谈

业内人士表示,按照往年经验,去年下半年到今年上半年的新获批上市或新增重大适应症的产品,会是今年医保目录调整中的重点产品。2023年6月30日前新获批或是适应症发生变化的药品符合申报产品要求。

如今离6月30日的限期还有不到20天,有哪些新药最有可能在这不到20天的时间内冲线获批,以赢得2023年国家医保药品目录最后的申报机会?

根据Insight数据库审评时长计算并估计,在2018年1月1日至2022年3

月申报且当前尚未获批的1类新药,有潜力冲刺加入今年国谈的竞争中。其中,国产药物约有20款,包括恒瑞医药的SHR8008、齐鲁制药的ALK/ROS1抑制剂伊鲁阿克、科伦药业的PD-L1泰特利单抗等,还有圣和药业的奥瑞替尼、奥赛康的ASK120067和石药/倍而达的瑞泽替尼这3款审评已经接近尾声的三代EGFR抑制剂。

3 6款新冠药还有5款未入医保目录

新冠药、罕见病药及儿童药依然是2023年医保目录调整的侧重点。

2022年医保谈判中,辉瑞公司的新冠口服药Paxlovid(奈玛特韦片/利托那韦片组合包装)成为谈判焦点和外界关注点。当时国内获批上市的新新冠口服药仅有Paxlovid、真实生物的阿兹夫定、默沙东公司的莫诺拉韦三款。最终,阿兹夫定谈判成功,Paxlovid因报价高未能成功进入2022年国家医保目录。

此次申报指南征求意见稿也提及新冠治疗药物相关内容,专门提出了“符合本条件的新冠治疗用药,可按程序申报”,并对新冠治疗药物专门做了说明、对新获批适应症药物的表述也做了细化,而去年对新冠治疗

药物的相应表述为“纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第九版)》的药品”。

截至目前,国内已获批上市的新新冠小分子口服药有6款,包括辉瑞Paxlovid和默沙东的莫诺拉韦胶囊的2款进口药物,以及真实生物的阿兹夫定、君实生物的氢溴酸氨瑞米德韦片(民得维)、先声药业的先诺特韦片/利托那韦片组合包装(先诺欣)和众生药业的来瑞特韦(乐睿灵)4款国产药物。

行业分析人士认为,6款新冠口服药仍无法满足临床需求,临床上呼唤更多疗效好、安全性高、价格亲民的药物。当下新冠药物仍具有很大的竞争空间,全球市场可能达到3000亿元以上。

4 多款新获批罕见病用药待申报

罕见病方面,此次申报指南表示,2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,说明书适应症或功能主治中包含有卫生健康委《第一批罕见病目录》所收录罕见病的药品可按程序申报。

《2023中国罕见病行业趋势观察报告》显示,截至今年2月,基于《第一批罕见病目录》,已有199种药物在全球上市,仅涉及87种罕见病。103种药物在我国上市,涉及47种罕见病;其中73种药物已纳入医保,涉及31种罕见病。这意味着国内获批上市罕见病药物中,纳入医保的比例已经超过70%,极大地降低了罕见病患者的负担。备受外界关注的罕见病脊髓性肌萎缩症(SMA),如今已有诺西那生钠注射液、利司扑兰口服溶液用散两款药物先后被纳入国家医保药品目录,后者降幅更高达94.07%。但目前仍有16种罕见病的全部治疗药物均未纳入医保,其中13种药物属于高值药,年治

疗费高达几十万元到上百万元,大量罕见病治疗需求仍无法满足。

本次医保目录调整,又有哪些有资格申报罕见病药物值得关注?今年6月,北海康成的氯马昔巴特口服溶液已获批可治疗1岁及以上阿拉杰里综合征(ALGS)患者的胆汁淤积性瘙痒;今年5月,阿斯利康的硫酸氢司美替尼胶囊获批治疗3岁及3岁以上伴有症状、无法手术的丛状神经纤维瘤的1型神经纤维瘤病(NF1)儿童患者;2022年9月,南京百鑫愉医药2.2类新药依达拉奉舌下片获批上市,适应症为抑制肌萎缩侧索硬化(ALS)所致功能障碍的进展。

“罕见病用药的续保是大家重点关注的方面。”中国政法大学政治与公共管理学院副教授廖藏宜曾建议,针对一些被调出国家医保目录的罕见病用药,建议医保局应通过“惠民保”及医疗救助体系内兜底保障,建设起多层次医疗保障制度体系。

5 儿童用药今年1-5月已获批上市34个

儿童药方面,申报指南显示,2023年6月30日前经国家药监部门批准上市,纳入卫生健康委等部门《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》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》的药品可按程序申报。

我国有近2.5亿名儿童,但与之对应的是儿童用药的短缺。2015年以来,国家有关部委就多次发布鼓励儿童药物研发、加快儿童专用药优先审批的鼓励政策。据统计,《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》共涉及105个鼓励研发申报儿童药品。截至2021年底,其中的15个药品已获批上市,24个药品在申请药品上市许可或开展临床试验。就在今年5月底,国家卫生健康委网站公示了《第四批鼓励研发申报儿童药品建议清单》,再纳入了29种药品,包括吉妥单抗/吉妥单抗、硝唑

尼特、喷他脞、博舒替尼等。

近年来,我国儿童用药申报量、获批量均呈现明显上升趋势。据统计,2019年至2022年,共有158个儿童用药获批上市,且获批数量逐年递增。2023年1-5月,已有34个儿童用药获批上市,超过去年同期。新获批儿童用药包括单克隆抗体、13价肺炎球菌疫苗等重要品种和剂型,涵盖了儿童多发病常见病、急危重症、罕见疾病等领域。

同时,国家医保药品目录也纳入越来越多的儿童用药。国家药监局表示,国家医保部门及时将符合条件的儿童药纳入医保药品目录。按通用名称计,现行目录内儿童药总数约600种,覆盖肿瘤、抗感染、消化等多个治疗领域,基本能够满足参保儿童的临床用药需求。

国家卫健委原全国合理用药监测系统专家孙忠实认为,儿童用药能纳入医保目录,一方面解决了儿童用药不足的局面,另一方面也提升了企业的研发积极性,可谓一举多得。



扫码获取更多
健康医药资讯