

新版医保药品目录公布 创新药再迎高光时刻

11月28日,国家医保局召开新闻发布会介绍2024年国家医保药品目录调整情况。本次调整共新增91种药品,其中89种以谈判/竞价方式纳入,另有2种国家集采中选药品直接纳入。本轮调整创新药物纳入数量达到历史最高,91种药品中有38种为创新药物。同时,调出43种临床已替代或长期未生产供应的药品。经调整后,目录内药品总数将增至3159种,其中西药1765种、中成药1394种。新版医保目录将于2025年1月1日在全国范围内正式实施。

■新快报记者 梁瑜

1 创新药物纳入数量达到历史最高

在谈判/竞价环节,共有117个目录外药品参加,其中89个谈判/竞价成功,成功率为76%,平均降价63%。叠加谈判降价和医保报销,预计2025年将为患者减负超500亿元。

今年的目录调整仍以新药为主。本年度新增的91种药品中有90种为5年内新上市品种,其中38种是“全球新”的创新药,涵盖了肿瘤、糖尿病等慢性病、罕见病、抗感染等多个领域。创新药物纳入数量达到历史最高。

“可以说医保基金是‘真金白银’地在地支持创新药发展。”国家医保局医药管理司司长黄心宇表示,医保目录调整大力支持药品创新,今年医保谈判以包括1类化疗药、1类治疗用生物制品、1类和3类中成药在内的“全球新”作为重点支持对象,确保“好钢用在刀刃上”。据了解,目前我国

新药从获批上市到进入目录的时间,从原来的五年多缩短到现在的一年多,80%的创新药能够在上市后两年内进入医保药品目录。中信建投发布研报称,2024版医保目录总体情况结果稳定,符合预期,新增创新药数量创新高,体现对基金安全、民众医疗需求及支持创新的多方平衡。

此外,国产药品占比呈逐年上升趋势。在新增的91种药品中,65种来自国内企业,占比超过70%。数据显示,2018-2023年,我国医药上市企业研发费用占比从1.8%增至4.7%,呈现逐年上升的良好势头。行业分析人士认为,药品集采和医保药品谈判表明,国家将更偏向于支持创新,也只有创新才能让企业走得更远,国内医药企业的创新积极性空前高涨,为医药领域新质生产力发展注入了蓬勃动力,且成效显著。

2 罕见病、癌症、慢病等迎来更多创新药

此次新增的91种药品,涉及肿瘤、慢病、罕见病、精神病等多种疾病治疗领域。其中,肿瘤用药26种(含4个罕见病)、糖尿病等慢性病用药15种(含2个罕见病)、罕见病用药13种、抗感染用药7种、中成药11种、精神病用药4种,以及其他领域用药21种。

罕见病药物是历年国家医保药品目录新增药品的关注重点,新版国家医保目录新增的13种罕见病用药治疗疾病包括原发性轻链型淀粉样变、Lennox-Gastaut综合征(LGS)、肺动脉高压、胶质母细胞瘤、阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)、β地中海贫血、黑色素瘤等。

由于价格均在百万元左右,被称为“天价疗法”的CAR-T细胞疗法每年都广受关注,今年也不例外。在第四度冲刺医保谈判后,4款CAR-T细胞疗法进入了初审名单,但再次全军覆没。据了解,目前,国

内已有6款CAR-T疗法获批上市,分别为复星凯特的阿基仑赛注射液、药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液、驯鹿生物的伊基奥仑赛注射液、合源生物的纳基奥仑赛注射液、科济药业的泽沃基奥仑赛注射液及传奇生物的西达基奥仑赛注射液。对CAR-T疗法再次冲击医保失败,国家医保局表态称,仅依靠基本医保难以做到完全支撑,目前国家医保局在着力构建“1+3+N”多层医疗保障体系,以更好地支持创新药发展。

分析人士认为,今年的目录调整更加强调临床的实际需求和患者的用药实际。在国家医保目录调整常态化之下,“有进有出”更强调了药品的创新性和临床价值性。在7轮调整后,国家医保局已累计将835种药品新增进入国家医保药品目录,438种疗效不明确或易滥用、临床已被淘汰、长期未生产供应且可被其他品种替代的药品被调出目录。

3 国内、跨国企业积极参与医保谈判

从国内上市公司重点品种来看,本土创新药企业康方生物的非小细胞肺癌治疗药物PD-1/VEGF双抗依沃西、迪哲医药的两款创新药舒沃替尼和戈利昔替尼、信达生物自主研发的降血脂PCSK9抑制剂托莱西单抗注射液、正大天晴的非小细胞肺癌药物ROS1靶向药安奈克替尼、泽璟重组人凝血酶、恒瑞泰吉利定等,受到各方关注。

跨国药企对进入国家医保药品目录也很积极。强生2款创新药物新纳入医保目录,其中精神分裂症半年制剂棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)被重点提及,2款原目

录内产品成功续约;罗氏本次有8款创新药纳入医保目录;赛诺非1款药物续约,甲磺酸贝舒地尔片2款创新药首次纳入医保目录;百时美施贵宝玛伐凯泰胶囊等3款创新药纳入医保目录,其中1款为续约;诺和诺德的胰岛素周制剂依柯胰岛素注射液纳入医保目录;诺华旗下1款非小细胞肺癌创新药首次纳入医保目录,2款成功续约;阿斯利康/第一三共的德曲妥珠单抗迎来高光时刻;葛兰素史克有2款创新药被纳入医保目录,1款成功续约;默沙东也有3款抗感染和糖尿病领域创新产品新加入医保目录。



■廖木兴/图

相关链接

2024年国家医保药品目录 这些药值得关注

关注1 两款抗体偶联药物(ADC)

备受关注的ADC明星药德曲妥珠单抗2023年医保谈判未成功,今年终于成功进入医保目录,纳入的适应症是HER2+末线乳腺癌和HER2低表达乳腺癌,后一个适应症填补了目录内该治疗领域靶向药物的空白。

另一款为全球首个获批靶向CD79b的ADC药物注射用维泊妥珠单抗,是弥漫大B细胞淋巴瘤(DLB-CL)领域首个ADC。

辉瑞的注射用奥加伊妥珠单抗、吉利德的注射用戈沙妥珠单抗均参与了国谈,但未被纳入医保目录。

关注2 肿瘤免疫治疗PD-(L)1抑制剂

已在医保目录内的PD-(L)1抑制剂正稳步扩大适应症。特瑞普利单抗注射液新增一线治疗肾细胞癌、广泛期小细胞癌等4项适应症被纳入国家医保目录,替雷利珠单抗新增了联合依托泊苷和铂类化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)的适应症,注射用卡瑞利珠单抗新增适应症也被纳入新版国家医保药品目录。

此外,新版医保药品目录还新增了2款PD-(L)1抑制剂,分别是石药集团的恩昂苏单抗注射液、誉衡生物的赛帕利单抗注射液。

关注3 新型降脂药

PCSK9抑制剂在降脂方式与使用方式上与传统口服降脂药均有明显差异。首款国产PCSK9单抗被纳入国谈目录,而诺华相同靶点的全球首款PCSK9抑制剂未被纳入新版医保目录。

关注4 罕见癫痫药物

本次最受关注的罕见病药莫过于氯巴占。氯巴占是2岁及以上Lennox-Gastaut综合征(LGS)患者癫痫发作的“救命药”。然而,该药物迟迟未能在国内上市,国内第一款氯巴占仿制药由宜昌人福药业2022年10月获批上市。

关注5 精神分裂症创新半年制剂

精神分裂症创新药棕榈帕利哌酮酯注射液(6M)因一针可维持半年有效而被重点提及,与目录内已有的月制剂药品相比,疗程费用降低30%以上,且能提升患者依从性、减轻医疗负担。

关注6 IgA肾病对因治疗药物

耐赋康是国内首个且唯一获批的IgA肾病对因治疗药物,将使更多IgA肾病患者可以尽早开启对因治疗,延缓患者进入肾衰竭的时间。

关注7 罕见病PNH创新药

成人阵发性睡眠性血红蛋白尿症(PNH)是“罕见病中的罕见病”,盐酸伊普可洋胶囊是首个B因子靶向抑制剂,可弥补现有治疗方案的不足。

关注8 移植后病毒感染创新药

针对移植后难治性巨细胞病毒(CMV)感染的马立巴韦片,首次被纳入医保目录,有助于解决长期以来移植后病毒感染的难题。

关注9 EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌创新药

作为唯一I级推荐纳入《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南(2024版)》的本土创新药舒沃替尼,是首款针对EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的国产创新药。

关注10 银屑病创新药氘可来昔替尼

全球首个酪氨酸激酶2(TYK2)变构抑制剂氘可来昔替尼片被纳入国家医保目录,适合系统治疗或光疗的成年中重度斑块状银屑病患者。

关注11 ROCK2抑制剂甲磺酸贝舒地尔片

全球首个且唯一获批用于12岁及以上糖皮质激素治疗应答不充分的慢性移植抗宿主病(cGVHD)患者的ROCK2抑制剂甲磺酸贝舒地尔片被纳入新版医保目录。

关注12 黄斑水肿创新药

法瑞西单抗是靶向Ang-2和VEGF-A的双抗,是FDA批准的首款眼科双抗,可以发挥两种靶点的协同作用,疗效加强同时减少药物副作用。其在我国已获批湿性年龄相关性黄斑变性、糖尿病性黄斑水肿适应症。



扫码获取更多
健康医药资讯