

2026 医保国谈：

“双目录”首次“跑通” 百万元级 CAR-T 首登谈判桌

9月9日,随着最后一家商保创新药协商企业代表走出会场,历时五天的2026年国家医保目录谈判与商保价格协商收官。表面看,这仍是连续第九年上演的“灵魂砍价”:124个目录外药品进入基本医保谈判,12个创新药冲击商保目录。上百万元一针的CAR-T疗法首次有机会突破基本医保支付门槛,正是今年国谈最值得记住的画面,这背后是商保与基本医保衔接通道首次“跑通”。业内人士表示,从2018年的“灵魂砍价”,到2025年商保“从0到1”,再到2026年“从1到2”,中国创新药支付体系正从“单轨制”走向“双轨分层”。

■新快报记者 梁瑜

1 两款百万元级 CAR-T 首登医保谈判桌

9月6日上午,国谈进入第二天。合源生物与药明巨诺两位高层相隔约50分钟先后走出国谈会场,对谈判细节三缄其口。他们谈判的两款“百万元级”的CAR-T抗癌药——纳基奥仑赛(99.9万元/针)和瑞基奥仑赛(129万元/针),过去数年即便通过初审,也始终被专家评审和“50万(元)不谈、30万(元)不进”的隐性门槛挡在基本医保之外。而这一次,这两款“天价药”第一次“坐”上了基本医保的谈判桌。

CAR-T疗法,全称嵌合抗原受体T细胞免疫疗法,其原理是从患者体内采集免疫细胞,经基因改造后变成能精准识别癌细胞的“生物导弹”,再回输体内专门攻击肿瘤。由于“一人一药”的定制属性,这类产品的价格普遍高达百万元级,让无数血液肿瘤患者望而却步。

过去多年,创新药进医保几乎只有一条路:只能大幅降价挤进基本医保目录,价格降不下来,就与医保无缘。CAR-T正因“一人一药”的高成本决定

了它无法通过单纯降价来“以价换量”。

转折发生在2025年。当年首版商业健康保险创新药品目录诞生,纳入19种创新药,其中5款CAR-T产品全部入围,实现了“从0到1”。而2026年的关键,在于从“补位”走向“接棒”,两个目录之间首次建立了双向衔接机制。

根据国家医保局披露的2026年调整方案,今年目录外药品新增了一项申报条件(业内称“条件五”):凡纳入2025年商保创新药目录的药品,不再受“上市五年内”的时间门槛限制,可直接申报基本医保目录;同时允许商保目录内药品因新增适应症申报。这相当于为高价创新药修了一条“缓坡道”。

“相当于以商保先来作为一个跳板。”一位参与今年商保目录协商的企业人士如此形容。先进入商保目录,获得挂网、入院和支付方面的支持政策,积累真实世界数据和临床使用量,等成本摊薄、证据成熟后,再冲击基本医保。商保目录,成了医保目录的“预科班”。

2 实现从商保到医保的“双轨打法”

纳基奥仑赛和瑞基奥仑赛,正是这套衔接机制的“首批毕业生”。

合源生物的纳基奥仑赛是目前唯一低于百万元的CAR-T产品,此前已获批淋巴瘤和急性淋巴细胞白血病双适应症;药明巨诺的瑞基奥仑赛则是国内定价最高的CAR-T,也是国内唯一获批三个淋巴瘤适应症的产品。这两款产品去年进入首版商保创新药目录,今年依托“条件五”首次冲击基本医保,并同步申请商保目录内适应症调整,采取“基本医保准入+商保扩面”的“双轨打法”。

据行业统计,截至2026年,国内已获批CAR-T达8款,其中本土企业主导、部分带有合资背景,覆盖血液瘤与实体瘤两大领域。然而,受百万元级定价、“一人一药”定制属性及医院端准入、自费负担等多重制约,这一赛道长期“叫好不叫座”,真实渗透率偏低,商业化仍处早期培育阶段。有临床专家向科创板日报记者透露,自2021年国内首款CAR-T获批至今五年间,累计接受治疗的患者仅约4000人,而国内每年符合治疗指征的血液肿瘤患者存量需求6万~8万例,实际渗透率不足1%。这一用药规模折射出高价细胞疗法的商业化放量远未到来。

有行业分析人士对记者表示,这不仅为百万元级细胞治疗药物首次突破基本医保支付门槛,大幅缓解血液肿瘤患者的用药负担,也将为国内高价细胞疗法建立全新的医保定价范式,重塑创新细胞药物的商业化路径。若此次有CAR-T被成功纳入基本医保,将具备划时代的意义。

3 分层准入, CAR-T 新面孔冲商保

值得注意的是,今年CAR-T赛道呈现出清晰的分层准入布局。除了两款成熟产品冲刺基本医保,还有三款CAR-T新面孔冲击商保目录,它们分别是恒润达生的雷尼基奥仑赛、精准生物的普基奥仑赛,以及科济药业子公司恺兴生命的全球首个实体瘤CAR-T舒瑞基奥仑赛注射液。后者今年6月刚获批,据市场消息定价约99万元/人份,用于晚期胃/食管胃结合部腺癌,实现了CAR-T从血液瘤到实体瘤的历史性跨越。它得以赶上今年申报,依托的正是今

年首次落地的“预申报机制”,即已完成技术审评但尚未拿到正式批件的新药可先行申报,让“上市即冲刺医保”成为可能。

有业内分析指出,CAR-T若要纳入基本医保,价格大概率需降至30万元级别,降幅将超过70%。若谈判成功,将为高价创新药建立全新准入范式;若失利,企业也可依托商保目录与惠民保继续积累真实世界数据,为下一轮准入争取筹码。无论哪种结果,“双目录”作为高值创新药过渡通道的价值都已得到印证。

4 安全性与支付端仍面临风险与挑战

然而,这条看似前景广阔的赛道,并非没有阴影。就在9月,一桩受试者死亡事件将整个CAR-T赛道推向风口浪尖。49岁胃癌患者占某在入组易慕峰生物CAR-T药物IMC002的Ⅲ期临床试验后,输注当日突发脑疝,经抢救无效于4月离世,涉事公司董事更以“滚开,烦不烦”回应记者,引发哗然。目前死亡与药物的因果关系尚无官方结论,但作为易慕峰冲刺港交所IPO的“唯一核心产品”,这起事件已令其上市进程承压。

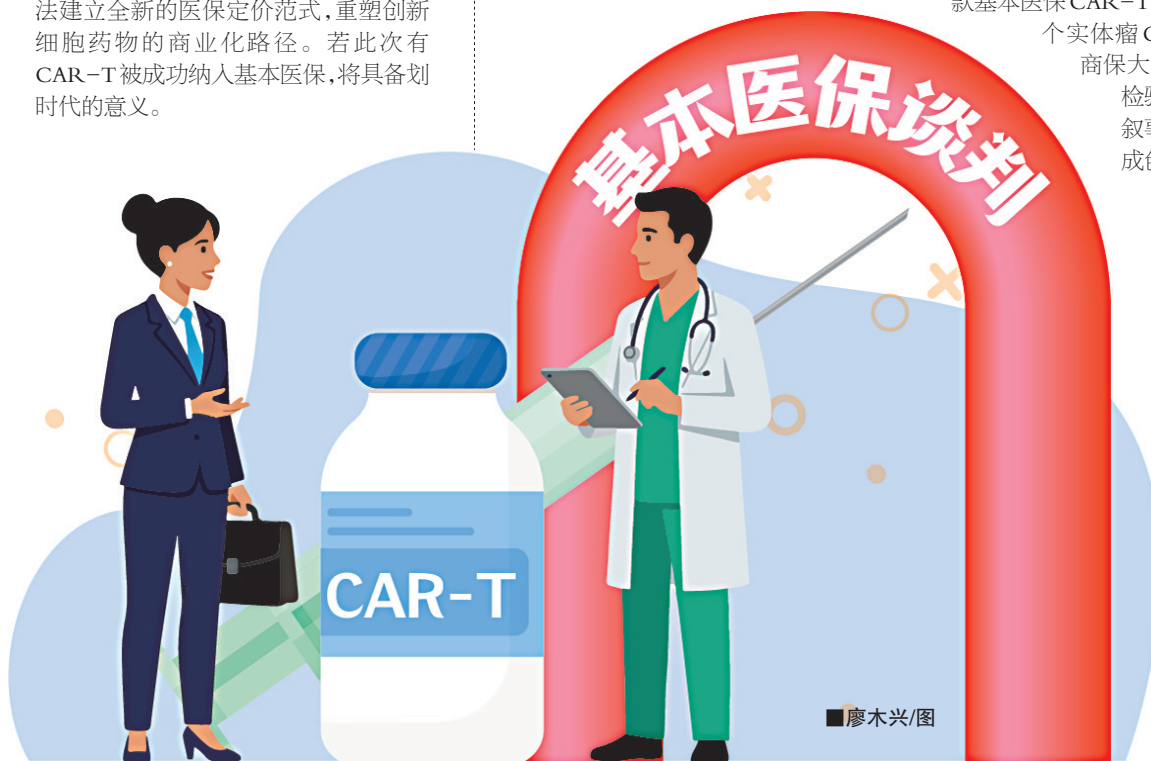
这并非孤例。今年8月,诺华因3名受试者死于严重免疫反应,紧急暂停8项自免CAR-T临床试验;2024年4月,美国FDA更是要求已获批的6款CAR-T全部更新“黑框警告”,提示继发性T细胞恶性肿瘤风险。

对正处于“从突破走向放量”关键期的中国CAR-T而言,这些安全警钟带来的远不止个案争议,而是市场化进程上的层层迷雾与更多不确定性:它抬高了长期随访与合规成本,拖慢了向实体瘤、自免等新适应证的拓展,

也让天价疗法更加无法指望基本医保独自兜底。而这,恰恰凸显了“双目录”衔接的深层价值,它不是简单的支付通道,而是为存在安全不确定性的前沿疗法,留出以真实世界数据验证价值、再稳妥放量的缓冲期。

支付端的承接能力,同样是现实短板。商保目录虽已在多地惠民保落地,但实际报销仍主要集中于惠民保层面,商业健康险整体支付规模有限。一个信号值得关注:今年商保目录申报热度回落:2026年共62个药品通用名申报,58个通过形式审查,较2025年的141个、121个明显下降。有企业透露,去年进目录产品放量未及预期,部分企业持观望态度;但罕见病企业仍视其为“多一条支付路径”。医药战略咨询公司负责人表示,商保目录更核心的价值在于帮创新药获得挂网、入院和处方流转资格,而非立见报销放量。

按照安排,新版国家基本医保药品目录与商保创新药目录预计11月公布,2027年1月1日起执行。届时,首款基本医保CAR-T能否诞生、全球首个实体瘤CAR-T能否叩开商保大门等悬念,将共同检验“双目录”从制度叙事走向产业现实的成色。



■廖木兴/图



扫码获取更多
健康医药资讯