2026年医保目录落地 创新药准入门槛既要“新”更要“值”

11月14日,2026年国家医保药品目录公布:新增107种药品,其中1类创新药51个,创历年新高,2027年1月1日起执行。最受关注的是几项“第一次”:原价129万元一针的CAR-T首次进入基本医保;3款血友病非因子药物首次将预防性治疗纳入报销;全球首个EGFR×HER3双抗ADC、首个进入医保的国产双靶点降糖药玛仕度肽、唯一的CLDN18.2胃癌靶向药、唯一的非多巴胺机制抗精神病药同步准入。目录由此转向为“填补空白”付费,将引导企业研发立项转向以临床价值为起点。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 肿瘤用药CAR-T破冰 ADC、双抗与靶向药扩围

肿瘤用药是本轮调整数量最多的板块,31种新增药品覆盖细胞治疗、抗体偶联药物、双特异性抗体及小分子靶向药四条技术路线。

高价细胞治疗实现标志性突破。药明巨诺的瑞基奥仑赛注射液成为首个也是本轮唯一纳入基本医保的CAR-T产品,此前定价129万元/支,是国内获批适应证最多的CAR-T,覆盖复发或难治性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤三项成人适应证。业内测算,患者报销后自付费用有望控制在10万元以内。

抗体偶联药物(ADC)扩容最为集中。德曲妥珠单抗一次性新增五项适应证,覆盖乳腺癌、胃癌、肺癌,为目录内适应证最多的ADC;德达博妥单抗填补激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌的治疗空白。双抗领域,伦康依隆妥单抗为全球首个且唯一获批的EGFR×HER3双抗ADC,借助“预申报”实现上市首年入保;艾可瑞妥单抗成为国内首个纳入医保的滤泡性淋巴瘤双抗药物,提供无需化疗、皮下注射的选择。

小分子靶向药呈现广谱化与国产化并行。广谱化方面,佐妥昔单抗是目前唯一纳入目录的CLDN18.2靶向药物,填补了晚期胃癌在HER2之外缺乏靶向治疗选择的空白;佐来曲替尼为我国首款自主研发的新一代TRK抑制剂,适用于携带NTRK融合基因的成人和12岁以上青少年实体瘤患者。国产化方面,利沙托克拉是我国首个上市的国产原创BCL2抑制剂;斯鲁利单抗以胃癌围手术期去化疗方案等5项适应证全部纳入,其胃癌适应证今年6月获批、当年即入保。此外,索托克拉片、匹妥布替尼分别补充了套细胞淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等细分领域的选择。

2 罕见病用药从“有药可用”转向“规范预防”

18种罕见病药品纳入目录,其意义不仅在于数量增加,更在于改变了数个病种治疗模式。

血友病是其中最具代表性的案例。过去,我国成人血友病治疗以按需治疗为主,即出血后再补充凝血因子,年化出血率达50~60次,关节损伤往往已经发生,致残率较高。国际上更优的方案是用非因子药物进行预防性治疗,把出血挡在发生之前,但年治疗费用可能超过50万元,临床实际使用比例有限,多数患者只能在“用不起的预防”与“勉强维持的按需”之间选择。

本次艾美赛珠单抗、马塔西单抗、芬妥司兰钠3款非因子类药物同时纳入基本医保,上述只覆盖出血后的凝血因子替代治疗、出血前的预防性用药不在报销范围的局面得以改变。其中,芬妥司兰钠每年最少仅需6次皮下注射,可有效减轻注射负担。我国重型血友病患者占比达80.29%,而在传统规律替代治疗下,患者年均出血32次、每年需静脉注射约127次,与每年6次皮下注射相比,负担差异明显。

两者的区别不只在费用和针数,更在治疗目标。按需治疗的目标是止血,预防治疗的目标是减少出血事件、延缓关节损伤。国家医保局医药服务管理司司长黄心宇表示,若使用足量凝血因子预防治疗,成年患者年费用达60万~70万元,基金压力较大,但“今年我们勇敢地尝试,把这些新药纳入医保”。他明确,相关企业须开展真实世界研究,结果将作为两年后续约依据。

其余罕见病药品可按填补空白类型归为三类。一是对因治疗,托夫生注射液为全球首款渐冻症对因治疗药物,纳入商保目录;普乐司兰钠填补家族性乳糜微粒血症综合征无药可用的空白。二是拓展给药场景,艾加莫德皮下剂型为目录内唯一覆盖皮下与静脉双剂型的重症肌无力靶向药;尼卡利单抗为国内首个FcRn拮抗剂,填补青少年全身型重症肌无力空白。三是系统性方案,匹米替尼使腱鞘巨细胞瘤由手术进入药物治疗阶段,索特西普为肺动脉高压提供首个激活素通路抑制剂。

3 慢性病与精神疾病用药将依从性纳入价值评估

从今年目录看,24种慢性病用药与5种精神疾病用药的纳入,反映医保评价体系的一项变化:除疗效与安全性外,用药是否方便、患者能否长期坚持,也被计入药品价值的衡量范围。

糖尿病领域新增品种最为集中,共同特点是减少注射次数。玛仕度肽为首个纳入国家医保的国产双靶点(GCG/GLP-1)降糖原研药;埃诺格鲁肽为全球首款cAMP偏向型GLP-1受体激动剂;依柯胰岛素司美格鲁肽注射液为全球首个且目前唯一获批的基础胰岛素与GLP-1受体激动剂周制剂,将给药频次降至每周一次,与每日4针的基础—餐时胰岛素方案相比,全年注射次数从1460次降至52次。至此,司美格鲁肽、替尔泊肽、玛仕度肽、埃诺格鲁肽等主要GLP-1类药物均已纳入目录。需说明的是,上述品种纳入的均为2型糖尿病适应证,减重不在医保支付范围之内。

其余慢病用药的纳入,多体现为对既有治疗方案的补充。依达拉奉右莰醇舌下片与原有注射液形成互补,服务院前急救与居家康复,并实现急性缺血性卒中14天足疗程覆盖。夫瑞奈珠单抗为首个纳入医保的CGRP靶向药物,实现当年获批、当年纳入。眼科出现目录建立9年来的首次支付政策调整:两款抗VEGF药物的医保支付上限由每眼累计最多9支上调至14支,法瑞西单抗据此可覆盖患者至少3年的规范治疗周期。梗阻性肥厚型心肌病用药阿夫凯泰于去年12月在我国全球首发,获批不足一年即纳入目录。

精神疾病方面,帖诺美林曲司氯铵胶囊为目录内唯一采用非多巴胺机制的抗精神病药物,为不耐受经典药物、病情较为复杂的成人精神分裂症患者提供了新的治疗路径。此外,度普利尤单抗的6岁及以上哮喘、慢性阻塞性肺疾病、结节性痒疹、大疱性类天疱疮四项适应证首次纳入支付范围。

4 目录引导企业研发立项回归临床价值

新版目录释放的是一组明确的价格与规模信号。国家医疗保障局党组书记、局长章轲介绍,医保每年带动的谈判药品销售已超过1700亿元,为5年前的四倍。国家医保局医药价格和招标采购指导中心主任丁一磊提供的对比更为直观:2024年至2025年,国谈药品采购金额由1168亿元增至1725亿元,增幅48%,而同期全部医保药品采购金额增幅仅5%。这意味着基金正把有限增量集中投向创新药。

变化不止于资金规模。今年首次实施的“预申报”机制,允许已完成技术审评的产品提前参与调整,获批当年即可进入目录。与之配套的价格“预谈判”,则让企业在进入谈判现场前即有预期和底数。有药企负责人形容,国谈体系已从双方各自诉求的协商,“逐步变成基于临床价值、面向患者获益的双向奔赴”。

机制的变化,把研发要求一并推到了前面。本次新增的51个1类创新药中,本土原研占相当比重,多项为“全球首个”“国内首个”。但1类创新药并非进目录的“通关文牒”,今年目录的取向更明确地指向“填补空白”,“1类创新药”本身并不构成“入场券”,且创新药获得的增量空间,部分来自存量品种的让渡。由此,企业在立项阶段就需要判断产品对标哪类疗法、能承受何种价格,以“同类中是否具备不可替代的临床价值”为起点,而非以“做出1类创新药”为终点;同质化严重、临床价值有限的项目,则需要重新审视定位。

无论产业端如何布局,这份目录最终要接受临床一线的检验。自2027年1月1日起,一批此前难以获得的前沿疗法将进入临床处方选项。对产业而言,目录释放的是明确的价格信号与放量预期;对患者而言,检验这份目录的,是处方笺上最终出现了什么。

扫码获取更多健康医药资讯