

“支持真创新，真支持创新”

——解读 2024 年医保药品目录

● 尹莉娜

近期,2024年新版国家医保药品目录正式公布,自2025年1月1日起实施。作为今年7月国务院常务会议审议通过《全链条支持创新药发展实施方案》(以下简称全链条支持方案)后的首次国家医保目录谈判,今年的“国谈”备受关注。

12月9日晚,国家医保局举行了一场直播活动,对本次医保目录调整的原则、过程和结果作出了详细说明。

创新成为价值导向

经过本次谈判,新版医保目录新增91种药品,其中90种是5年内新上市药品,38种是“全球新”的创新药。这一结果成为国家医保部门对于创新药的开放和支持态度的有力体现。

国家医保局成立以来,始终坚持在“保基本”的前提下,通过及时将创新药以合理价格纳入目录并支持加快临床应用等方式,有力支持创新药的发展。今年是国家医保局常态化进行医保谈判的第7年,在“一年一调”的状态下,国家医保目录已经累计新调入药品744种。

根据国家医保局方面的数据,协议期内医保基金累计支出超3400亿元,惠及8亿人次,带动相关药品销售总额近5000亿元。统计显示,目前全国公立医院采购的药品中,目录内药品采购金额占比超90%。

“支持真创新,真支持创新。”在11月28日召开的2024年国家医保谈判结果公布的新闻发布会上,国家医保局医药管理司司长黄心宇表示,与前几年备受关注的“灵魂砍价”不同,在本次医保目录谈判中,“支持真创新”成为医药行业监管部门鲜明的价值导向,这不仅对参与谈判的药企提出了更高的要求,也对整个创新药产业的升级发展寄予了更高期望,没有实际临床价值和需求的“伪创新”将被拒之门外。同时,更加强调药品的供应保障,让群众“买得到、用得上、能报销”。

对于某些药品谈判失败的原因,黄



图片来源:视觉中国

心宇在直播中总结为两点:一是部分新上市品种、剂型改良品种价格预期过高,明显超过了医保支付意愿;二是部分进口药受国际价格影响,不愿大幅降价,价格谈不拢。

产业转型进入关键时期

越来越多“真创新”的高质量本土新药不断涌现,不仅广泛惠及了国内患者,还成功出海走向国际市场,取得了不菲成绩。

百济神州的BTK抑制剂泽布替尼2019年在美国上市,现已在全球70个市场获批多项适应证;传奇生物的CAR-T细胞疗法西达基奥仑赛注射液2022年在美国上市,是中国首个自主研发并获得美国FDA批准上市的CAR-T细胞治疗产品;君实生物的PD-1抑制剂特瑞普利单抗2023年在美国上市,是国家药品监督管理局批准的首个PD-1抑制剂,已在超过30个国家和地区获批上市;和黄医药的抗肿瘤药映隆替尼2023年在美国上市,一个月内销售便突破了1500万美元……

这些国产创新药的成功出海上市,不仅展示了中国创新药企的研发实力,也标志着中国创新药在国际市场上的竞争力和影响力逐步提升。

不仅如此,数据显示,截至2024年8月,我国在研管线数量与美国基本持平(分别为5380个和5397个),其中First in class新药管线数量1762个,位居全球第二;2023年我国创新药企业开展的头对头临床研究数量为153个,位列全球第一(其次为美国95个),国际市场参与程度日益加深。

本土创新药日益在海外市场崭露头角,标志着我国医药产业进入从制药大国到制药强国的高质量转型关键时期,同时也面临新的挑战。

不少专家曾指出,当前中国正在探索建立适合国情的创新药

首发价格体系,以促进药物创新和价格可承受之间的平衡,这一机制的建立对于创新药企和整个产业都具有重要意义。而这也是全链条支持政策在今年出台的重要背景。

全链条支持创新药 定价与支付是关键环节

2024年《政府工作报告》首次提及“创新药”,将其列为积极培育的新兴产业之一。6月6日,国务院办公厅发布的《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》也多次提及“创新药”。

根据全链条支持方案,发展创新药关系医药产业发展,关系人民健康福祉。价格管理和医保支付,正是医药产业发展全链条上不可或缺的关键环节。

国家医疗保障局医药价格和招标采购司副司长翁林佳在一次题为《构建医药价格治理新格局 共同成就高质量的医药创新》的演讲中直言,创新药的价格政策是当前医药价格制度尚待补齐的一块拼图。翁林佳表示,医保局将根据创新药的不同生命周期,给予不同的价格定位,初期将满足企业尽快回收研发成本的要求,给予合理的价格回报。

这是因为价格在经济领域是影响力量极强的重要杠杆,在医药市场中同样如此。公立医疗机构是我国医疗资源最集中的主阵地,一款新药想打开市场,产品首选医保谈判后在公立医疗机构准入,再按谈判价格进行销售。而谈判价格不仅在医保定点机构有效,对非医保医疗机构销售价格也有制约影响,可以说牵动着整个国内市场的价格和回报。同时出海药品还会受到国际市

场的密切关注。

种种政策动向表明,国家医保部门对于创新药的开放和支持态度只增不减,定价和支付问题成为当下业内最关注的焦点。

今年全国两会期间,全国政协委员、中日友好医院原副院长姚树坤在《关于建立价格保护机制,完善全链条支持本土I类新药的提案》中,建议全链条支持医药创新,尊重专利药自主定价权利,将支付标准与药品定价分开,以多层次的定价体系取代单一降价,推动中国从仿制药大国迈向创新药强国。

创新药定价机制的完善,或许难以一步到位,但从重点品种或部分地区开始试点探索,在短期内更易实现。相关专家提出两点建议:一是探索允许创新程度高的药品价格适当突破医保支付标准/比例在公立医疗机构销售,例如可以从已经出海、经过全球市场检验的一类新药中尝试放宽;二是明确医保目录内创新药在非医保定点机构销售价格不受医保支付标准影响,允许药企在医保以外市场获得合理回报。

此外还应考虑的是,这些建议是否会增加患者的经济负担、降低创新药可及性?这就需要商业健康保险在多层次医疗保障体系中,更多地承担起自身的责任,进而发挥作用。对此,国家医保局正在探索如何推进医保数据赋能商业保险公司、医保基金与商业保险同步结算并推出有关支持政策。

上海在这方面走在前列。9月底,在上海医保局、上海金融监管局、上海保险交易所的推动下,中国太平洋保险、中国人寿保险作为首批参与的险企,联合上海交通大学医学院附属瑞金医院等12家医疗机构正式上线医保商保直赔服务,覆盖门诊和住院。

业内专家表示,总体来看,国家医保局成立以来,对于创新药的支持与鼓励始终从态度贯彻到实践,以价格和支付为杠杆,对我国医药产业高质量转型起到了有效的推动作用。未来随着多层次医疗保障体系的完善,我国创新药产业将突破价格难题,跻身世界前列。