

新冠口服药、百万抗癌药、“流感神药”……

# 今年医保谈判初审名单有哪些看点

2022年医保目录调整工作有了新进展,这意味着相关医保谈判也更近了。

9月6日晚间,国家医疗保障局公布了2022年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整通过初步形式审查的药品名单,344个药品通过初步形式审查。据国家医保局介绍,此次共收到企业申报信息537条,涉及药品(通用名)490个,通过比例为70%。

澎湃新闻记者梳理发现,新冠口服药、“百万元一针”CAR-T疗法、“流感神药”奥司他韦等明星药品出现在通过初步形式审查药品名单上。

## 辉瑞、真实生物新冠口服药进入名单

在疫情防控常态化的背景下,过去几年已经有一批新冠治疗用药被纳入医保药品目录。此次通过初步形式审查的名单中,真实生物的新冠口服药阿兹夫定片、辉瑞的新冠口服药奈玛特韦片/利托那韦片均在其中。

上述两款新冠口服药的价格均已曝光。真实生物的合作方复星医药此前透露,按照各地医保挂网价格,阿兹夫定片定价每瓶270元,每瓶35片。辉瑞的新冠口服药价格相比之下贵得多,此前有消息称,目前国内价格为2300元/盒,每盒包含

20片奈玛特韦和10片利托那韦。

按照今年医保目录调整工作方案,申报企业要按照一定的模板提交申报产品的幻灯片(PPT),包括有效性、安全性、经济性、创新性和公平性等内容。辉瑞提交的PPT并未直接介绍经济性方面的情况,而在公平性方面,辉瑞指出,该药弥补目录短板,临床管理清晰,患者依从性高;聚焦脆弱人群保护,用量非常有限。

腾盛博药的安巴韦单抗和罗米司韦单抗联合疗法是首个国产新冠中和抗体联合疗法,但并不在上述名单中。

序号	药品通用名称(按汉语拼音排序)	药品类别	是否独家	通过的申报条件
1	10%脂肪乳(00)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	西药	是	目录外条件1
2	阿布昔替尼片	西药	是	目录外条件1
3	阿兹夫定片	西药	是	目录外条件1
4	阿普米司特片	西药	是	目录外条件1
5	艾地骨化醇软胶囊	西药	是	目录外条件1
6	艾度硫酸酯酶β注射液	西药	是	目录外条件1,6
7	艾考糊精膜透析液	西药	是	目录外条件1
8	氨基酸(15)腹膜透析液	西药	否	目录外条件1
9	氨己烯酸口服溶液用散	西药	否	目录外条件1
10	氨氯地平氯沙坦钾片(1)	西药	是	目录外条件1
11	昂丹司琼口溶膜	西药	是	目录外条件1

部分目录外西药名单

## “百万元一针”CAR-T疗法有一家企业进入名单

“百万元一针”“抗癌神药”……顶着这些标签的CAR-T疗法使其在大众和医保谈判工作中都备受关注。目前国内有两款已获批的CAR-T产品,从初步通过形式审查的名单来看,药明巨诺的CAR-T产品瑞基奥仑赛注射液在其中,而复星凯特的阿基仑赛注射液未出现。

实际上,药明巨诺的CAR-T产品去年已获批,不过由于是9月获批,不符合医保谈判条件。去年,另一款来自复星凯特的CAR-T产品阿基仑赛注射液符合条件,进入了初审名单,但澎湃新闻当时现场报道发现,企业代表并未现身医保谈判现场,最终也未进入医保目录名单。今年,复星凯特未出现在初审

名单,尚不清楚是直接弃权还是提交资料后未通过筛选。

药明巨诺的唯一商业化产品就是这款CAR-T产品,产品进入初审名单正逢其近期股价下跌的节点。消息面上,半年报显示,今年上半年,公司开具了77张倍诺达处方,完成64位患者的回输。深圳证券交易所9月5日公告,因恒生综合大型股指数、中型股指数、小型股指数实施成分股定期调整,港股通标的证券名单发生调整并自9月5日起生效,调出的企业中就有药明巨诺。

可以预见的是,药明巨诺是否参与CAR-T的医保谈判过程,最终是否进入医保,都将成为行业关注的重点。

公平性

### 5. 奈玛特韦片/利托那韦片(Paxlovid) 公平性

Paxlovid 弥补目录短板, 临床管理清晰, 患者依从性高  
Paxlovid 聚焦脆弱人群保护, 用量非常有限

对公共健康的影响	符合保基本原则	弥补目录短板	临床、医保管理便利
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paxlovid有助于:               <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 减少医院、ICU资源占用</li> <li>&gt; 减少因生产力的丧失造成GDP损失</li> <li>&gt; 减少管理新冠感染的药物干预措施的经济影响</li> <li>&gt; 减少对普通人群生活质量的干扰</li> </ul> </li> <li>• 患者公平性: 辉瑞致力于所有人提供公平的药品可及性, 旨在尽快以可承受的价格提供安全有效的抗病毒治疗。中国最大的价格目标为全球最低价。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paxlovid主要用于对伴有进展为重症高风险患者中脆弱人群的保护<sup>1</sup>, 以降低重症率和医疗资源使用</li> <li>• 国内外实际数据也证明Paxlovid实际用量很低<sup>2,3</sup>。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 医保目录内尚无新冠治疗旨在改善预后有效药物。</li> <li>• Paxlovid作为国内唯一获批的专门针对新冠病毒的口服小分子药物, 具有明确降低重症率和死亡率证据, 有助于大幅避免医疗资源的消耗, 弥补目录短板。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新冠诊断明确, Paxlovid适用人群清晰, 便于医保管理。</li> <li>• 口服型患者服药依从性高。</li> <li>• Paxlovid用于对脆弱人群的保护, 用量非常有限。</li> </ul>

Pfizer 辉瑞

1. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版) 2022年版, Date on file. 2. 2020-2021年中国新型冠状病毒肺炎流行病学特征分析, 2022 Aug 27; doi:10.1001/jama.2022.18444. 3. 2022年9月1日

奈玛特韦片/利托那韦片的部分PPT内容

## 国产PD-(L)1仍是大热门 各家企业选择不一

肿瘤药是每年医保目录调整的重头戏,而“内卷之王”PD-(L)1肿瘤药也是过去几轮医保谈判备受关注的品种,恒瑞医药、信达生物、君实生物、百济神州等国产PD-1已经通过谈判进入医保目录。目前国内已经有十多款PD-1肿瘤药获批,此次名单上也出现了一些新面孔。

澎湃新闻记者注意到,康宁杰瑞的恩沃利单抗注射液、复宏汉霖的斯鲁利单抗都出现在初审名单。后者在今年3月获批上市,是用于治疗经标准治疗失败的、不可切除或转移性微卫星高度不稳定(MSI-H)实体瘤。

康方生物的卡度尼利单抗注射液也在初审名单,该药是PD-1/CTLA-4双特异性抗体药,是国内企业自主研发的首款双特异性抗体药物,也是全球第一个获批上市的基于PD-1的双特异性抗体药物。按照今年的规则,申报条件之一是2017年1月1日至2022年6月30日(含)期间,经国家药监部门批准上市的新通用名药品,而卡度尼利单抗注射液是在6月29日官宣获批,可谓真正的踩点申报。

不过,康方生物的另一款PD-1药派安普利单抗并没有进入初审名单。该药在去年8月就已获批上市。康方生物半年报显示,2022上半年该药销售收入表现不俗,实现了近3亿元的数据。誉衡药业的赛帕利单抗也未出现在上述名单。

澎湃新闻记者注意到,上述两款未进初审名单的PD-1,两家企业均有其他合作伙伴。如康方生物的派安普利单抗,其商业化伙伴是国内老牌药企正大天晴,业内认为,正大天晴在销售方面的支持是康方生物上半年取得不错成绩的重要原因之一。誉衡药业在PD-1领域的合作伙伴是千亿CXO巨头药明生物。

相比国产PD-1的积极参与,从初审名单来看,K药、O药等进口PD-1及其背后的跨国药企默沙东、百时美施贵宝等均缺席。

值得一提的是,除了PD-1类肿瘤药,今年大火且有“生物导弹”之称的ADC类肿瘤药也有产品进入初审名单,如罗氏旗下针对乳腺癌的恩美曲妥珠单抗。在今年上半年,罗氏曾在辽宁、江苏、陕西等地下调这款药物的价格。

## 集采品种再闯医保谈判 罕见病药过初审

“流感神药”奥司他韦出现在此次初审名单。

奥司他韦口服常释剂型是今年7月第七批国家组织药品集中采购品种,彼时包括东阳光药在内的10多家符合条件的企业竞争。其中,东阳光药报出了最低价格,规格75mg,单价仅0.999元/粒,降幅高达92%。

从PPT内容来看,申报干混悬剂的企业是东阳光药,与集采不同的是此次申报的剂型是干混悬剂。东阳光药指出,2021年医保目录中奥司他韦为胶囊剂和颗粒剂,干混悬剂满足了儿童、老年人以及其他不适应吞咽胶囊患者的需求。

依达拉奉注射液同样是第七批集采品种,当时中选企业包括齐鲁制药、罗欣药业等。此次该药初审名单的申报条件是目录外申报条件2,即2017年1月1日至2022年6月30日期间,经国家药监部门批准,适应证或功能主治发生重大变化的药品。

从PPT来看,申报企业是已经在第七批国采中中标的吉林省博大制药股份有限公司(简称博大制药)。该公司申报的侧重点

在罕见病肌萎缩侧索硬化(ALS)上面。2018年5月11日,国家卫健委等5部门联合制定了《第一批罕见病目录》,肌萎缩侧索硬化被收录其中。

博大制药称,医保目录内治疗肌萎缩侧索硬化症的药物只有依达拉奉氯化钠注射液,其主要依靠依达拉奉对渐冻症病人进行治疗。将依达拉奉注射液纳入医保既可以填补药品保障不足,又可利用依达拉奉注射液的良好覆盖、便宜价格满足临床用药需求。

罕见病药物也是往年医保谈判的重头戏。除了依达拉奉注射液,今年武田的拉那利尤单抗注射液(针对遗传性血管性水肿)、罗氏的利斯扑兰(针对脊髓性肌萎缩症)等均进入了初审名单。

国家医保局强调,通过形式审查不等于纳入国家医保药品目录,后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价等环节,公示时间至9月12日。下一步将根据公示期间收到的反馈意见,进一步核实相关信息,确定最终通过形式审查的药品范围并向社会公布。随后,国家医保局将按计划推进专家评审、谈判竞价等后续工作。(李潇潇)