

新版国家医保药品目录公布 新纳入91种药品 创新药占比较高

本报记者 刘钊 见习记者 金婉霞

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工作,并正式发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》(以下简称“新版医保目录”)。新版医保目录将于2025年1月1日起正式生效。

今年参与谈判/竞价117种目录外药品中,89种谈判或竞价成功,成功率为76%,另有2种国家集采中选药品直接纳入,因此,本次调整共新增91种药品;同时,本次调整还调出了43种临床已被替代或长期未生产供应的药品。本轮调整后,国家医保药品目录内药品总数达到3159种,其中西药1765种、中成药1394种。

在新闻发布会现场,国家医保局医药管理司司长黄心宇表示,国家医保局已连续7年开展医保药品目录调整,形成了常态化、规范化、科学化的调整机制,企业对药品价格的预期更加客观理性;同时,随着更多新药进入目录,患者受益水平将稳步提升,同时也将有效提振医药行业加大研发创新的信心,有利于更好促进经济社会发展。

“保基本”仍是主基调 预计明年为患者减负逾500亿元

从药品价格来看,“保基本”仍是新版医保目录的主要基调。

从纳入品种来看,本次调整新增的91种药品中,肿瘤用药有26种(含4种罕见病)、糖尿病等慢性病用药有15种(含2种罕见病)、罕见病用药13种、抗感染用药7种、中成药11种、精神用药4种、其他领域用药21种

据黄心宇介绍,总体来看,在医保基金可

承受的前提下,新版医保目录纳入了更多性价比更优的药品,实现“提质不提价”。叠加谈判降价和医保报销双重因素,预计明年将为患者减负超过500亿元。

对于本次新版医保目录调整背景,国家医保局医保中心副主任王国栋表示,此次目录调整,国家医保局在程序规则、评审测算等方面进行了多项优化,确保了调整工作的公开透明和公平公正。在评审阶段,国家医保局组织专家对申报药品进行了严格评审,充分考虑了药品的临床价值、安全性、经济性等因素。在谈判阶段,国家医保局与企业进行了多轮沟通协商,最终确定了合理的支付标准。此外,国家医保局还加强信息化建设,依托全国统一的医保信息平台,实现了申报、评审、谈判等全流程的信息化管理,大大提高了工作效率。

“新版目录的发布还有助于进一步优化医保基金的支出结构,提高医保资金的使用效率。通过谈判准入和价格调整机制,新版目录中的药品价格更加合理、性价比更高。这将有助于减少医保基金的浪费和不合理支出,确保每一分钱都花在刀刃上。”王国栋说。

此外,新版目录还特别注重基金支出的刚性约束。在谈判底价测算阶段,就研究确定了合理的基金预算,并将其作为目录调整的“硬约束”。对于费用高、基金支出大的药品品种,新版目录适当提高了降价幅度,充分体现了“以量换价”的原则。这些措施将有助于确保医保基金的平稳运行和可持续发展。

38种“全球新”纳入 创新药谈判成功率超过90%

在新增进入新版医保目录的91种药品中,有38种是“全球新”的创新药(即全球首创的创新药)。创新药在谈判阶段的成功率超过了90%,较总体成功率高16个百分点。不少“全球新”创新药由中国企业自主研发或合作

开发。

对此,黄心宇表示:“在目录调整过程中,国家医保局始终坚持对‘真创新’的支持力度,通过谈判准入、价格调整等机制,激励医药企业加大研发投入,积极推动新药研发和创新。”

在本次新纳入医保目录的药品中,来自国内企业的药品有65种,占比超过了70%,涉及恒瑞医药、百济神州、云顶新耀、先声药业、康方生物、人福医药、信达生物、亚盛医药等多家上市公司,其中创新药占比较高

从此次纳入新版目录的药品来看,国内医药企业的创新成果占据了显著位置,例如康方生物的卡度尼利和依沃西,以及百济神州的百泽安和百悦泽等,都是国内医药企业自主研发的创新药物。此外,多家跨国药企的创新药物也成功纳入新版医保目录。诺华公司在血液病治疗领域的创新药物飞赫达成功纳入目录;拜耳公司的全球首个不限瘤种精准靶向药维奈托凯也顺利纳入医保。这些跨国药企纷纷表示,将积极响应国家政策,通过降价、扩大供应等方式,助力中国患者减负。同时,他们也将继续加大在中国的研发投入,引入更多创新药物,满足中国患者的多元化需求。

赛诺非用于血液移植、心血管治疗的两款新药均在商业化上市不到一年的时间里便被首次纳入医保,这增强了企业对于中国创新药市场的信心。赛诺非大中华区总裁施旺表示:“我们将始终致力于引入更多突破性创新产品,并积极响应国家政策,探索多样化的途径提升药物可及性,让创新成果惠及更广大中国患者。”

从商业回报角度来看,进入医保目录是创新药打开市场的重要机会。国家医保局数据显示,过去六年里,通过医保谈判新增的446种药品,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。

覆盖面进一步扩大 肿瘤、罕见病患者有望受益

新版目录新增药品扩充医保目录药品种类的同时,也为患者提供了更多元化的治疗选择。特别是对于那些患有罕见病、重大疾病的人群而言,新版目录的发布无疑为他们带来了更多的治疗希望 and 机会。

例如,港股创新药企云顶新耀的耐赋康是全球首个IgA肾病对因治疗药物,其被纳入新版目录后,将使得更多中国IgA肾病患者能够有机会接触到这款创新药物,并从中获得实质性的治疗效益。此外,恒瑞医药的富马酸泰吉利定注射液、奥特康唑胶囊等药品的纳入,也进一步提升了相关患者的用药保障水平。

康方生物董事长夏瑜对《证券日报》记者表示:“被纳入医保目录将很好地提高药物的可及性,降低患者负担,促使更多的患者从真正具有全球领先性的药物中获益。康方生物的药品被纳入新版医保目录,进一步坚定了企业走源头创新发展道路的信心。”



此外,新版目录还特别关注到了儿童用药和罕见病用药的保障问题。通过纳入人福医药的氯巴占片等儿童罕见病用药,以及增加多款罕见病用药,新版目录显著改善了这些特殊患者的用药状况,有效减轻了他们的经济负担。

在新增药品的同时,新版目录也对部分临床价值不高、可替代性强的药品进行了调出。

此次共调出43种药品,其中包括一些长期未生产供应或已被临床替代的品种

通过这一“有进有出”的动态调整机制,医保药品目录的结构得到了进一步优化,保障水平得到了显著提升。特别是在肿瘤、慢性病、罕见病等治疗领域,新增药品的纳入将有效缓解患者用药难、用药贵的问题。

业内人士对《证券日报》记者表示,新版目录的发布还将进一步加速医药产业的转型升级。随着越来越多创新药被纳入医保目录,传统仿制药企业将面临更大的市场竞争压力,这将迫使它们加大研发投入,推动产品升级和转型。长远来看,这将有助于提升整个医药产业的创新能力和国际竞争力。

以前所未有力度支持创新药 持续稳定市场预期

张敏

11月28日,国家医保局举行2024年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整新闻发布会。在这次备受市场关注的新闻发布会上,“创新药”一词被频频提及。

当前,创新药行业面临多元支付机制尚不健全、融资困难等多方面挑战,此次发布会释放的积极信号,对于提振市场主体发展创新的信心、推动行业发展意义重大。

7月5日,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》,此次国家医保目录调整是方案发布后的首次调整。在笔者看来,创新药在发布会上成热词,体现了国家大力支持行业发展的诚意。

其一,国家医保有愿意也有能力“真金白银”继续支持创新药发展。

近年来,国家医保目录常态化调整,将创新药从上市到纳入医保的时间大大缩短,为新药快速进入市场提供了可能。

2024年国家医保目录纳入的“全球新”创新药数量创新高,是对创新药企最直接的激励。此外,国家医保局透露,初步测算,近年来推行的药品耗材集中带量采购为新药耗、新技术的准入以及医疗服务价格调整创造了超5000亿元的医保基金空间,给新药纳入目录提供了支撑。这意味着,未来,新药进入国家医保目录仍有较大空间。

其二,在惠及患者的同时,考虑企业合理回报。

在2024年国家医保目录谈判阶段,创新药的谈判成功率超过了90%,较总体成功率高16个百分点。这一数据背后,是国家医保局与医药企业之间多轮磋商、反复博弈的结果。国家医保局在保障患者用药需求的同时,也充分考虑了企业诉求,力求实现双赢。这种平衡与协调,为创新药获得合理回报奠定了基础,也有助于提升市场对创新药盈利能力的预期。

该负责人同时表示,资本市场不仅为中国创新生物医药企业提供了宝贵的融资平台,更激发了企业的创新活力与潜力。未来,公司将不断提升治理水平,加强创新研发,坚持高质量发展、高品质生产,大力发展新质生产力,积极履行社会责任,助力资本市场健康发展。

资本市场向“新”赋能 助力创新药“加速跑”

本报记者 吴晓璐

11月28日,国家医保局和人力资源社会保障部发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》。今年,有91种药品新增进入国家医保药品目录,其中,38种是“全球新”的创新药,无论是比例还是绝对数量都创历年新高。当日晚间,多家上市药企纷纷公告称,公司药品纳入国家医保目录。

近年来,在政策支持下,我国创新药发展驶入“快车道”,资本市场也迎来一批优质创新药企业。据同花顺iFinD数据统计,截至11月28日,A股医药生物行业中共有166家创新药概念公司,总市值合计2.7万亿元。

近年来,资本市场大力支持科创企业发展,助力企业向“新”发展,上市药企研发项目加快推进,成果加速落地转化,更早将创新药推向市场,为患者提供更多可选择的治疗方案。兴业证券医药行业首席分析师孙媛媛在接受《证券日报》记者采访时表示,资本市场具有资源配置功能,可以驱动更多资本布局中国优秀的创新药企业。从长期来看,具备真正创新能力的优秀企业将受到资本青睐。

上市药企成创新主力 资本市场助力研发成果加速落地

在日前举办的2024中国医药工业发展大会上,工业和信息化部部长金壮龙表示,我国医药工业创新能力显著增强,在研新药数量跃居全球第二位。同时,会上发布的《医药工业“十四五”期间产业升级突出进展和产业技术未来发展重点领域》显示,“十四五”以来,我国国产创新药“量”“质”齐升,共有113个国产创新药获批上市,是“十三五”期间获批新药数量的2.8倍,市场规模达1000亿元。

资本市场也是创新药快速发展的重要推动力之一。其中,科创板的设立,为创新药企业尤其是未盈利创新药企提供了发展壮大的平台,为创新药发展注入强劲动力。据同花顺iFinD数据统计,上述166家上市创新药企中,有41家为科创板公司,41家公司今年前三季度的研发强度平均为39.49%,远高于行业平均水平。

据统计,2021年至今10月底,科创板创新药公司已向市场推出19款获批的具备“全球新”属性1类新药,约占同期国产1类新药获批总数的六分之一。新药上市申请受理方面,今年亦捷报频传。11月18日,三生国健的重组抗IL-17A人源化单抗注射液SSGJ-608(简称“608项目”)上市申请获得国家药品监督管理局受理,用于治疗成人中重度斑块状银屑病。

公开资料显示,三生国健于2020年登陆科创板,目前有3款上市产品——益赛普、赛普汀和健尼哌。其中,益赛普于2005年上市,填补了中国风湿病领域无生物制剂可用的空白;2019年,健尼哌上市,是目前国内唯一获批上市的人源化抗CD25单抗,用于治疗移植后的排斥反应;2020年,赛普汀上市,打破了进口HER2抗体垄断。今年上半年,赛普汀销售收入1.6亿元,同比增长48.9%,成为公司在科创板上市后的又一大“王牌”产品。

“赛普汀上市当年就进了国家医保目录,目前是CSCO乳腺癌诊疗指南晚期HER2阳性乳腺癌治疗推荐,和曲妥珠单抗有同样的治疗地位。未来,公司创新药产品的路将越走越宽。”三生国健相关负责人在接受《证券日报》记者采访时表示。

据公司定期报告,上市以来,三生国健研发强度一直保持在30%以上。今年前三季度,公司研发支出3.54亿元,同比增长54.07%,研发强度为37.72%。

据悉,目前公司在研管线核心产品中进入临床III期的有5项,其中608项目预计明年上市。“预计后续每年都会有新产品上市,不断为公司贡献新的收入。从长远来看,益赛普等老产品占比会越来越低。”上述三生国健相关负责人表示。

政策暖风频吹 上市创新药企摩拳擦掌

今年以来,支持创新药发展的举措不断落地。7月份,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《实施方案》)。会议指出,要全链条强化政策保障,统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策,优化审评审批和医疗机构考核机制,合力助推创新药突破发展。此后,上海、天津等多省份出台政策举措,支持创新药发展。

孙媛媛表示,目前,我国创新药发展还面临着生物技术科技成果转化比例偏低、临床试验质量仍有提升空间、创新药融资困难等问题。但是,《实施方案》显示出国家对创新药发展的高度关注和全方位支持,对企业和资本市场信心有较大的提振作用。未来随着政策逐步落地,有助于解决创新药研发过程中各个环节的痛点,推动优质创新药的快速落地,有助于优秀企业可持续发展,从而推出更多优质创新药,形成良性循环,培育出中国的全球龙头医药企业。

与此同时,资本市场支持科技创新的政策体系不断完善。证监会先后发布《资本市场服务科技企业高水平发展的十六项措施》《关于深化科创板改革 服务科技创新和新质生产力发展的八条措施》《关于深化上市公司并购重组市场改革的意见》等,从首发上市、再融资、并购重组、股权激励、债券融资等各个方面,支持科技型企业发展。

近日,在政策支持下,A股并购重组升温,上市创新药企亦摩拳擦掌。“并购重组的最终目标,是在与公司高度协同的领域扩大生产规模或业务版图。今年以来,并购重组政策环境不断优化,我们也在关注,未来会量体裁衣,寻找适合我们自己方向的标的。”三生国健相关负责人表示。

该负责人同时表示,资本市场不仅为中国创新生物医药企业提供了宝贵的融资平台,更激发了企业的创新活力与潜力。未来,公司将不断提升治理水平,加强创新研发,坚持高质量发展、高品质生产,大力发展新质生产力,积极履行社会责任,助力资本市场健康发展。

