

# 2022年医保目录调整过审名单公布 新冠口服药及多款罕见病药入列

9月17日,国家医保局正式公布《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形式审查的申报药品名单》(下称《名单》),共343种药品正式通过形式审查,多款新冠口服药、国产创新生物药和罕见病药物在列。

## 仅1种药物未通过形式审查

新冠药物方面,真实生物的首个国产新冠口服药阿兹夫定片、辉瑞的新冠口服药奈玛特韦片/利托那韦片组合包装都在《名单》中。

创新生物药方面,药明巨诺CAR-T细胞疗法瑞基奥仑赛,康宁杰瑞的PD-L1恩沃利单抗,复宏汉霖的PD-1抑制剂斯鲁利单抗,百济神州引进的司妥昔单抗,翰森制药的首个生物新药伊奈利珠单抗,康方生物的PD-1/CT-LA-4双抗卡度尼利单抗都通过了形式审查。

罕见病领域中,有近30款适应症含国家《第一批罕见病目录》的药物通过形式审查,包括了治疗庞贝病的注射用阿糖苷酶α、治疗法布雷病的注射用阿加糖酶β、治疗戈谢病的注射用伊米苷酶、治疗黏多糖贮积症I型注射用拉罗尼酶浓溶液,这一组药物的适应症是“超级罕见病”,市场上药物的初始定价都是“天价”,年治疗费几乎都在百万元以上。

9月6日,国家医保局发布《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》,包括198种目录外西药和中成药与阿达木单抗注射液等145种目录内西药和中成药,请社会各界对公示药品的资格条件、相关信息和初步形式审查结果进行监督,公示期为一周。近期根据各方反馈意见,按程序对有关药品进行了复核和结果修正

对比通过初步形式审查的申报药品名单中的344种药品,正式通过的《名单》减少了1种西药——甲硝维参阴道膨胀栓。

## 能否纳入医保还要专家评审

不过,通过形式审查并不代表着能真正进入谈判环节。

按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《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工作方案》(下称《工作方案》),医保药品目录调整分为企业申报、形式审查、专家评审、谈判竞价等环节,形式审查只是其中之一。

通过形式审查,表明该药品有资格进入下一步的专家评审环节。专家评审通过,才能进入谈判竞价环节。

此前发布初审名单时,国家医保局表示,今年有一些价格较为昂贵药品通过了初步形式审查,仅表示该药品符合申报条件,获得了进入下一个环节的资格。这类药品最终能否进入国家医保药品目录,还需要进行包括经济性在内多方位严格评审,通过评审的独家药品要经过谈判、非独家药品要经过竞价,只有谈判或竞价成功才能被纳入目录。

“国家医保局从专家库中盲抽药学、临床、药物经济学等多位专家组成综合组和专业组,综合组和专业组专家进行联合评审。”业内人士表示,这与往年的“综合组-专业组-综合组”三轮背靠背评审的方式有所不同。

国家医保局医药服务管理司原司长熊先军在接受记者采访时表示,根据企业申报材料,凡是纳入谈判名单的药品,会组织药物经济学专家组和基金测算专家组进行测算。药物经济学的评价,是考虑患者获益程度、不良反应、国际价格,以及药品本身的竞争性来测算,提出建议。

专家评审根据之前企业申报的资料进行评审。专家评审

组成名单也不会对外公开。对于企业而言,此阶段,只能等待专家评审的结果。从往年看,很多创新药都在该阶段被淘汰。

基金测算追求的不是最低价,而是合理价。结合我国城乡居民人均可支配收入等,综合考虑患者个人负担可承受能力,通过测算找到一个绝大部分患者都能够用得起的价格,最大范围惠及百姓,这样谈判才有意义。

## 向特殊人群适当倾斜

在疫情防控常态化的背景下,从2020年第一次实行医保药品目录企业自主申报制起,国家医保局就将“纳入《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》(下称《诊疗方案》)的药品”作为申报条件之一。一批新冠治疗用药已被纳入医保药品目录。

国家医保局表示,本次申报过程中,对于已申报且通过形式审查的新冠肺炎治疗药品,将按程序开展后续工作,争取以合理价格正式纳入到医保目录。

7月,国家医保局曾表示,今年没有对罕见病药物设置

“2017年1月1日后批准上市”申报医保目录的时间限制。今年的第九版《诊疗方案》纳入了一批刚在国内上市的药品。这次申报过程中,有的药品进行了自主申报并通过了初步形式审查,也有药品没有申报,国家医保局表示尊重企业选择。

早在今年启动医保目录谈判工作时,国家医保局就明确,医保目录会向罕见病患者、儿童等特殊人群适当倾斜。此次通过形式审查的药品名单中包含了多款罕见病药物,如脊髓性肌萎缩症(SMA)治疗药物利司扑兰口服溶液用散、I型戈谢氏病治疗药物注射用伊米苷酶、I型黏多糖贮积症的特效药注射用拉罗尼酶浓溶液、庞贝病治疗药物注射用阿糖苷酶α等。

下一步,国家医保局将按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《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工作方案》的要求,按程序组织开展专家评审等工作。如进展顺利,将于11月份公布新版的医保药品目录,明年1月1日落地执行。

本报综合



# 配合防控 人人有责

核酸检测是精准防控的有效手段,是主动筛查无症状感染者、落实“早发现、早报告、早隔离、早治疗”要求的第一道防线,可以尽早发现传染源并从源头上控制住疫情传播,防止因无法及时诊断、及时隔离给整个疫情防控带来巨大的挑战。

