

国产创新药迎全链条支持

定价机制和支付体系待优化

■中国城市报记者 孙雪霏

今年以来,创新药赛道持续受到政策关注与市场瞩目。

2024年《政府工作报告》首次提及“创新药”,将创新药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”。

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》。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。

受访专家表示,本次政策最大的亮点是“全链条”,支持范围覆盖了研发、审评、应用、支付、融资等方面,创新药的研发速度有望加快,研发成本有望降低,研发质量有望提高,投资回报率有望提升。

7月1日,随着今年国家医保药品目录调整工作的启动,业界普遍关注如何通过完善医保谈判规则支持医药创新,特别是不同创新级别药品的支付政策制定。

我国新药研发能力 跻身国际先进行列

近年来,我国在“重大新药创制”科技重大专项持续发力,随着药品审评审批及国家医保药品目录等相关制度改革的深入,国内外知名的新药研发企业如百济神州、荣昌生物纷纷涌现。

今年2月,国家药品监督管理局发布的《2023年度药品审评报告》显示,2023年全年共批准上市创新药40个,其适应症涵盖了肿瘤、自身免疫等重大疾病,以及睡眠障碍、降低血脂等近年来社会需求增加的治疗领域。2019年至2023年,我国累计批准上市创新药138个,呈现持续增长的良好势头。

与此同时,我国创新药大步走向海外市场。今年初,百济神州自主研发的PD-1抑制剂替雷利珠单抗,继去年在欧盟和英国获批上市之后,又获得美国食品药品监督管理局(FDA)的批准,用于治疗既往接受化疗后晚期或转移性食管鳞状细胞癌患者。该公司另一创新药物泽布替尼(商品名:百悦泽),在2023年跻身“十亿美元分子”行列,其临床疗效在全球70个国家和地区得到认可。

除百济神州外,传奇生物

开发的CAR-T细胞疗法西达基奥仑赛(商品名:CARVYKTI)也获批上市。

国产创新药的快速发展,极大地提高了患者的用药可及性,有效降低了用药负担。业内专家分析,2012年以前,国内药品市场主要以仿制药为主,创新药稀少。这导致我国缺乏自主知识产权的创新药产业在市场竞争中处于劣势,而进口药物价格高昂,多数患者难以承受。国产创新药的大量涌现,既为患者提供了更多用药选择,也为降低药价打下了坚实基础。

“从依赖进口到频繁‘出海’,表明中国的新药研发能力跻身国际先进行列,创新药产业量质齐升、实现了跨越式发展。”中国医药创新促进会执行会长宋瑞霖此前接受媒体采访时表示,“创新药‘出海’,不仅能造福全球患者,还有助于国内药企提升自己的研发能力、开拓更为广阔的市场空间。”

由于起步晚等原因,目前我国创新药产业还面临热门靶点研发同质化、创新回报不及预期等问题。受访专家认为,与仿制药相比,创新药的研发周期长、成本高、风险大,需完善创新药的定价和支付机制,反映其研发投入和临床价值,同时探索适合国情的健康保险模式,满足不同患者的多元化用药需求。

探索完善创新药 价格形成机制

我国创新药行业起步虽晚,但随着国家医保谈判规则日趋成熟,一批国产新药在医保内和医保外两大市场均实现降价,惠及更多患者。

“灵魂砍价”极大提高患者用药可及性的同时,不可避免冲击到了企业创新研发的利润

回报,影响投入动力。无论是新兴的生物科技企业,抑或是创新转型的传统药企,都计划为产品“出海”尽早铺路。

2023年,国产创新药“出海”全面爆发。我国医药企业对外授权许可项目的交易金额已突破百亿美元大关。目前,依靠发达国家和地区的市场,泽布替尼、西达基奥仑赛两款产品被认为是国产创新药在海外商业化最成功的案例。定价方面,每80毫克泽布替尼可查询到的美国零售价约为中国的10倍。

在多位业内人士看来,创新药海内外定价差异过大并不利于企业打造出保证合理利润的全球价格体系,尤其创新药在国家医保谈判后出现全球“地板价”以及透明的支付价格,会让创新药“出海”更加被动。一家创新药企市场准入负责人认为,以往,部分跨国药企在中国市场携独家产品不参加医保谈判,正是反映了其在开拓新兴市场时依然试图保持高价筹码的策略。

今年2月,国家医疗保障局《关于建立新上市化学药品首发价格形成机制 鼓励高质量创新的通知》征求意见稿通过有关行业协会征求意见,将从化学药入手,率先探索从挂网开始的定价机制优化。

复旦大学公共卫生学院教授胡善联评价,上述通知提出了中国模式的创新药物定价的量化规则,意味着医保价值购买由定性到定量的转变,突出以临床价值为导向、重视新药的附加治疗效益。

目前,我国各省份已经明确公立医疗机构采购的所有药品(国家和省规定的除外)实行省级准入挂网。创新药或者独家通用名药品在申请挂网时,企业拥有自主定价权,普遍根据研发和生产成本、适应证人

群、销售利润、税费、流通环节价差等因素,综合制定价格。

建立完善多元支付体系

目前,医保支付标准与创新药价值还存在一定偏离。每年国家医保谈判中,企业申报的药品需通过药物经济学测算和基金测算。前者根据临床获益程度,参考国际最低价、市场竞争程度等因素,后者对比谈判药品以现有和估算价格分别纳入医保后对基金的影响情况,二者综合降价形成医保支付价格。

清华大学医院管理研究院教授兼研究员陈怡分析认为,现有管理下,医保支付标准等同于药品交易价格。因此,把创新药价格交给企业,将医保支付标准和定价分开,成为近年来行业热切的呼声。

“如何制定支付标准,是医保部门的职责;如何定价,是企业自己的事。”全国政协委员、中日友好医院原副院长姚树坤在今年全国两会期间建议,尊重专利药自主定价权利,通过量价挂钩的“折扣价格”或“慈善赠药”代替医保单一降价。

支付方如何尊重创新药价值定价?陈怡介绍,国际普遍有两种价值定价模式:一是依据卫生技术评估结果,决定新药报销资格和价格水平;二是基于前期评估新药临床获益,通过谈判形式决定价格空间,同时需考虑同类药品国际价格及市场需求等因素。

“无论哪种定价方式,临床获益是评价新药创新性的关键。”陈怡表示。

创新药价格回归价值的另一掣肘是支付能力。这不仅影响了纳入目录的药品种类和数量,更传导至医保部门影响其关于“创新”的思考界定。

在基金运行整体紧平衡

下,基本医保“保基本”的制度定位和“以收定支”的筹资原则,决定其暂无力为定价高昂的药品埋单。例如,罕见病药物一直流传着“50万元不谈、30万元不进”的隐形红线。

这一现实矛盾下,作为药物抵达患者的上下游,药监与医保部门对于药物创新的理解维度并不完全吻合。陈怡解释,药监部门职责是确保药品临床价值,医保部门职责是确保临床获益。

“创新药上市前已经经过CDE(国家药监局药审中心)的评审,而纳入医保则要接受医保部门的评价体系,若进入医院还要面对药事委员会的一套打分标准,各环节之间缺乏一把统一权衡的尺子。从这一点上,三医(医疗、医保、医药改革)之间的联动仍有待加强。”前述创新药企市场准入负责人说,这几年药监已努力同医保步伐一致,未来更需要二者在创新药全链条中紧密配合。

国家医保局正逐渐向价值购买倾斜。2023年医保谈判首次提出临床价值评级,设立突破、改进、相当、不及四个档次;简易续约规则优化更新,允许创新药就价格降幅申请重新谈判;按照企业自愿原则对部分药品谈判价格保密,不主动公布药品实际价格。这让企业看到了更明确预期。

百济神州总裁、首席运营官吴晓滨表示,相比被“生产”出来的仿制药,创新药前期需要持续投入大量的研发成本,“如果只考虑生产成本,创新将永远得不到成长”。

他也坦言,单独靠国家医保基金难以支持创新药研发,当下需要进一步拓展商保等多元化的支付手段。医保市场之外,眼下更多企业积极谋求多层次支付准入空间。



6月份全国居民消费价格 同比上涨0.2%

7月10日,消费者在河北省石家庄新乐市一家超市选购水果。当日,国家统计局发布数据,6月份全国居民消费价格同比上涨0.2%。1—6月平均,全国居民消费价格比上年同期上涨0.1%。

中新社发 贾敏杰摄