

# 一针 70 万变 3 万,“天价”是怎样“砍”下来的

## 高值罕见病药“地板价”进医保的背后……

本报记者彭韵佳、龚雯、赵久龙

业内一般把年花费超百万元的药品称为高值药品。尽管已有数十种罕见病用药纳入医保,但此前从来没有有一款高值罕见病药进过国家医保。

12月3日,国家医保局公布74种新药进医保,广受关注的“70万元一针”天价药诺西那生钠位列其中,同入医保的高值罕见病药阿加糖酶α注射用浓溶液,此前年费用也普遍在百万元级。这意味着一些罕见病患者将获得药品大幅降价和医保按比例报销的双重利好。

而同样备受关注的“120万元一针”的抗癌药阿基仑赛却没能进入此次医保谈判环节。关于高值药品进医保一事再度引发热议,频频讨论的背后是老百姓对“用得起药”的迫切需求。

为何有的高值药品进医保,有的却被“拒之门外”?医保目录在动态更新实现“腾笼换鸟”惠及更多人群时,舍与得之间算好“民生经济账”的标尺在哪?高值药品进医保,会否提高医保基金运行风险?没进医保的高值药品如何提高可及性?新华每日电讯记者就此展开调研。

### 一针 70 万元降到“地板价”,“真是一个奇迹”

首轮报价即降至5万多元一针,最终经过8轮谈判后,全球首个用于治疗脊髓性肌萎缩症(SMA)的诺西那生钠注射液以低于3.3万元每针的“地板价”进入新版医保目录,这对患者来说无疑是一个振奋人心的消息。这一奇迹背后是国家医保局与企业约90分钟你来我往、分厘必争的谈判博弈。

2020年8月,诺西那生钠注射液曾以“70万元一针”的天价进入公众视野,从而引发热议;今年,诺西那生钠注射液降至55万元,再次受到关注。

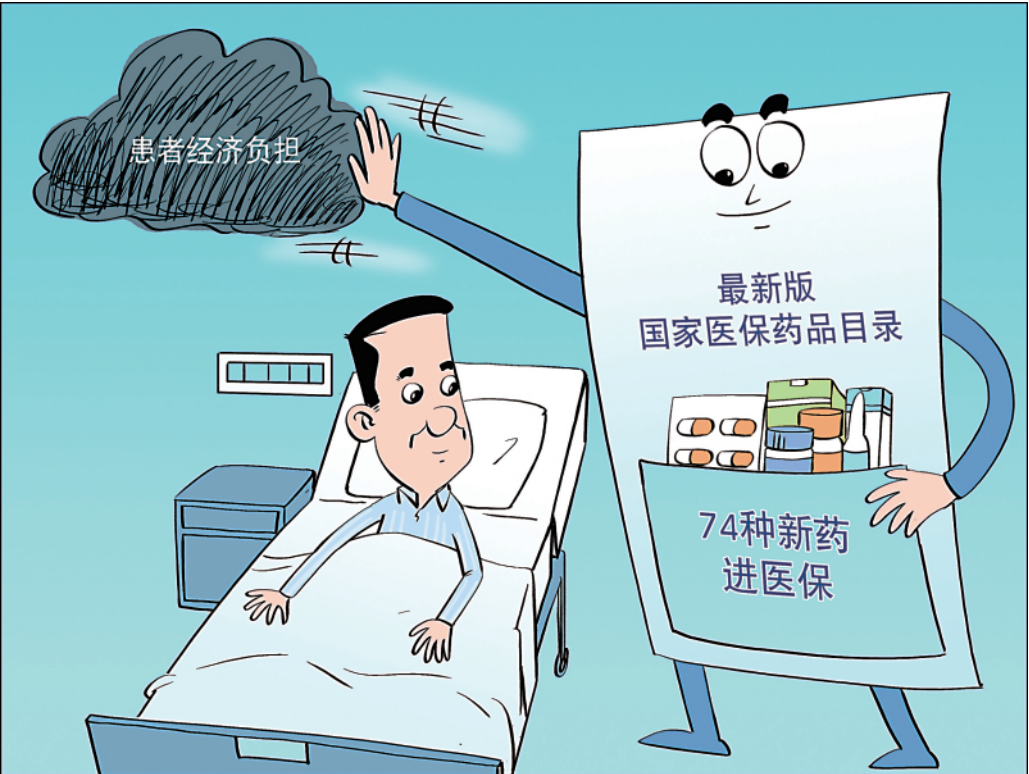
“这对不少患者来说是一个重要的人生转折点。”公益组织美儿SMA关爱中心主任邢焕萍说,在已经收集到的2000多名患者数据中,有73%的孩子是6岁以下的幼童,如果不用药,患有严重的1型SMA患儿肌肉萎缩后甚至没法吃饭、喝水,乃至会危及生命,用药后可以有效遏制病情恶化。

来自江西的患儿毛毛10个月时被确诊为SMA,2岁半病情恶化,家里决定凑钱给孩子使用诺西那生钠注射液,半年多的时间注射了5针,孩子在行动方面出现较为明显的改善。

“两年的时间,这个药从国内上市到进医保,真的是一个奇迹。”毛毛妈妈说,但是在此次医保谈判结果出来前,毛毛一家已经再次凑钱准备来年的治疗费用。“无论能不能进医保,我都要做好让孩子能继续用药的准备。”

此前,诺西那生钠注射液申报了2020年医保谈判,然而拥有在SMA领域最大临床研究数据的诺西那生钠由于价格过于昂贵等多种因素,无缘当年国家医保药品目录。

“一直以来,将符合条件的罕见病治疗药品按规定纳入医保支付范围都是我们努力的方向。”国家医保局医药服务管理司司长黄华波说,此次目录调整共新增7种罕见病药品,首



缓解经济负担 新华社发 勾建山 作

次实现高值罕见病药进医保,至此2021年版国家医保药品目录已经纳入40余种罕见病用药。

除了诺西那生钠注射液,用于治疗罕见病法布雷病、需要患者长期使用的阿加糖酶α注射用浓溶液同样以“远低于市场价”进入医保。而在此前,这种药的年治疗费用超过百万元。

对此,该药品生产方武田中国总裁单国洪说,医保目录调整纳入更多罕见病领域的创新药物,这在一定程度上显示,相关部门在医保目录调整过程中,支持具有显著临床需求和高价值药物的导向。

进医保只是高值药品迈向普通老百姓的第一步。罕见病用药入保的执行也是医保体系落地的“深水区”,它牵涉到各地地方医保和商保细则的更新落实,在新的医保目录落地后,定点医疗机构和定点零售药店的“双通道”需要尽快满足药品供应保障和临床使用,打通患者用药“最后一公里”。

### “120 万元一针”的抗癌药为何无缘医保?价格是“唯一标尺”?

中国首款CAR-T药物阿基仑赛注射液是一种针对复发或难治性大B细胞淋巴瘤的抗癌药,于今年6月获批上市。

看似普通的一小袋68毫升液体,因为需要将患者自身的T细胞用于高度复杂的个性化治疗中,再加上目前每台机器、每份耗材均是按照国际标准进口,最终使得价格随着成本“水涨船高”,售价达120万元。

关于阿基仑赛能否被纳入医保,此前引起了很大的舆论关注,而在通过谈判初步审查后,这一创新药并未进入2021年医保目录谈判环节。

对此,国家医保局做出明确回应:由于价格

远超基金承受能力和老百姓负担水平,其不具备经济性而未能通过评审,最终未获得谈判资格。

“我们正在尽可能降低产品的定价,但还需要一段时间。”该药品生产方复星凯特总裁黄海说。

“昂贵的药品费用给老百姓带来沉重负担的同时,也会对基金安全带来一定风险。”2021年国家医保谈判药品基金测算专家组组长郑杰介绍,按照限定的支付范围,目前国家医保药品目录内所有药品年治疗费用均未超过30万元。

这一场景似曾相识,2020年诺西那生钠也是因价格过于昂贵等因素而无缘医保,但价格真的是药品能否进医保的“唯一标尺”吗?

业内人士介绍,不同于已经拥有成熟临床数据的诺西那生钠。CAR-T药物作为一种创新药,在临床使用范围、临床效果、真实世界数据等方面仍存在局限性。现阶段将CAR-T药物纳入医保的时机尚未成熟。

“药品能否进医保,要综合考虑参保人合理用药需求、药品临床价值、创新程度、医保基金承受能力等。”郑杰说,医保谈判精准测算追求的是“合理价”,而不是一味“砍价”追求“最低价”。

为进一步提高谈判测算的精准度,此次谈判首次制定了药物经济学测算指南,统一测算标准。同时,对参与测算的40多位药物经济学专家进行专业系统的培训,特别从临床疗效、安全性、经济性、创新性和公平性5个维度对创新药物进行考察,并分别作为其价格调整的因素。

此外,2021年医保谈判对同一个药品配置两名专家进行“背对背测算”。2021年医保测算的药物经济学组组长、北京大学全

球健康发展研究院院长刘国恩对此说:“虽然大家工作量增加一倍,但是提升了药品的评审质量和科学程度。”

“灵魂砍价”砍掉的是药品虚高的价格水分。郑杰说,医保谈判是在患者需求、药企创新、基金承受力等多方博弈中寻求一个合理的价格平衡点,让更多参保人受益的同时,也为企业创新发展留有充分的发展空间。

### 撑起“绝望中的希望”,国内市场是以量换价的底气

国家卫健委等部门2018年联合公布的《第一批罕见病目录》中,涉及121种罕见病。

这些罕见病虽发病率低,但对每一个患病家庭来说却是“百分之百”,由于罕见病药品需求量小、费用高、替代品少等,无药可用或者有药用不起,都可能置患者于绝望,而进医保则意味着“绝望中的希望”。

此前,很多人并不看好高值药品进医保。一方面,因为不少高值药品疗效好,处于所在疾病领域的垄断地位,药企不担心盈利,也就有了不让价的底气;另一方面,价格过高的药品进医保,可能会侵害到更多参保人的权益。

在此次医保谈判中,单价120万元的天价抗癌药阿基仑赛注射液虽然通过了初步审查,但并未进入医保目录谈判环节,让更多人坚定了以上看法。

“不同于国外,很多罕见病叠加中国庞大的人口基数后,患者为企业带来的用药市场相对更加可观。”上海市卫生和健康发展研究中心主任金春林说。

14亿人健康福祉与中国市场,正是用销量换低价的底气。国家医保局有关负责人介绍,对纳入谈判范围的药品,是以“全国医保使用量”与企业磋商议价。不少独家药品进入国家医保药品目录后,基本可以争取到国内90%的市场,销量很是可观。

作为高值罕见病药进医保的首开先河者,诺西那生钠注射液医保谈判的成功,也许能够为高值药品进医保提供一些经验。但其中不可忽视的事实是,所谓的“天价药”并不是没有降价空间。

2021年6月,同样用于SMA领域的罗氏神经创新药物利司扑兰口服溶液用散进入中国市场。利司扑兰根据患者年龄和体重进行给药,加上赠药,2岁以下低体重SMA患儿用药费用远低于诺西那生钠,而我国SMA患者发病年龄80%在2岁以下。该药品对诺西那生钠注射液的既有市场形成挑战。

中国的销售市场外加竞品出现,让国家医保谈判有底气可以争取到进口高值药品远低于国外市场的价格,甚至是全球最低价,也让更多好药、新药进医保成为可能。

相对于不少人认为此次高值药品进医保只是偶然事件,刘国恩表示,在现有规则下,评审专家在平衡价值和价格关系时,重点考虑个人负担过重的疾病,从而推动实现一些药品进医保的突破,为患者实实在在地“减负”。未来医保谈判可能会为更多“高价药”亮

起“绿灯”,这需要共同探索多方受益和促进创新的医保方案。

“70万元一针”的诺西那生钠注射液从去年与医保“擦肩而过”到今年“成功入场”,也许能为更多“天价药”进医保提供一种思路和借鉴。

### 进医保并非高值药品普惠化的“唯一正解”

“医保追求的战略性购买,不是拼‘最便宜’也不是被‘天价药’吓倒。”金春林表示,医保通过“腾笼换鸟”,可持续性地实现“人民至上、健康至上”的最大公约数。

首都医科大学国家医保研究院医药管理室主任曹庄说,单纯通过基本医疗保障不能解决所有患者使用高值药品的问题,同时还要发挥商业保险、社会救助等多方作用,厘清责任边界。

“技术的革新可以实现从根本上降低创新药物的成本与价格,并为药品的未来市场竞争和进医保做好充分的准备。”药明巨诺董事长李怡平说,公司的CAR-T产品虽然今年获批上市,但在两年前已开始布局一项长期的降成本发展战略,包括提高原材料使用效率、实施国产替代以及加快新技术研发,以期最终实现大幅度降低成本。

以CAR-T产品为例,目前的技术在自体CAR-T产品上较为成熟,未来方向之一是研究异体CAR-T技术,也就是俗称的通用CAR-T。此技术如突破并成熟,就可以用健康人的T细胞做出通用的CAR-T产品,同时提供给更多患者使用。如此一来,成本有望进一步降低。

此外,“同情用药”的方式既可以帮助急需用药但又没有能力负担高昂药费的患者,也能够帮助企业获取更多真实世界的验证数据。

“不少创新药上市后仍然需要大量的真实世界数据来验证安全与疗效。”华中科技大学同济医学院高级经济师陈昊表示,所谓“同情用药”,就是由厂家直接提供临床研究的用药,同时对愿意参与临床研究的患者不能收取任何费用,这样可以省去中间环节的费用,为患者用药提供一种可能。

也有业内人士建议,可以通过探讨研究高值药品的阶梯价或称财务分担机制,即对购买一千支、一万支设置不同的价格档位,或者划定某些颠覆性创新高值药品的医保支付定额,而不是无差别“划线”,从而增强高值“孤儿药”的可及性,在不过多增加医保负担的情况下,鼓励药企努力开发创新药物研发。

“每一个小群体都不应该被放弃。”正如国家医保局谈判代表张劲妮在医保谈判现场所说,人民健康至上,中国医保努力守护每一名参保人的健康底线,这是不放弃任何一名患者的决心,更是一个国家对生命的尊重。

随着国家医保药品目录动态调整机制的逐步建立,对药品常规准入和谈判准入的规则也逐渐明确,在兼顾患者需求和医保基金承担能力的同时扩大普惠性,将成为医药改革破局中的“不破之底线”。

# 1 名厨工染病为何导致 300 多学生被隔离

## 广州科技职业技术大学暴发诺如病毒疫情调查

本报记者徐弘毅、胡林果、郑天虹

近日,广州科技职业技术大学通报一起诺如病毒感染聚集性疫情,校内已确诊为诺如病毒阳性患者18人,校内有自感不适症状的共315人接受隔离。

疫情暴发一周,学校对感染原因讳莫如深,仅表示校内食堂食品抽样检测没有问题,有患病学生在校外就餐。记者独家采访相关卫生部门,确认是由该校食堂一厨工感染诺如病毒后传染给用餐学生,导致疫情扩散。

厨工染病为何没有及时发现?一个厨工为何影响数百学生?学校管理存在哪些漏洞?新华每日电讯记者进行了独家调查。

### 校内食品无安全问题,疫情由何引起?

广州科技职业技术大学位于广州市白云区,为全日制民办本科院校,现有全日制在校住宿生15000多人。据校方通报,11月27日下午2点半左右,该校有学生到医务室就诊,出现腹痛、腹泻、呕吐、伴随发热等症状。

随着越来越多的学生出现症状,社会对此事高度关注,相关部门对学校启动调查。12月1日,学校对外通报称,经过疾控部门对食堂食品抽检,校内食品未出现安全问题。有病学

生在校外就餐。

是否因学生吃了校外不安全的食物被感染而波及校内?记者向该校学生了解到,该校日常实行封闭管理,外出请假需要辅导员批准,绝大部分学生在校内食堂用餐。

记者走访了校外周边大排档、流动小吃车、饮品店等,不少在此饮食消费的学生来自与事发学校一墙之隔的广东工贸职业技术学院(白云校区),这所学校的学生告诉记者,他们学校不实行封闭管理,也没有同学出现腹泻呕吐等症状。

既然学生校外就餐感染的可能性不大,那么校内的感染源到底在哪里呢?曾有学生怀疑饮用水出现问题,然而抽样结果未显示异常。

随着感染学生的症状慢慢消失,学校在1日通报疫情情况后再无后续。记者再次联系学校所在的广州市白云区相关部门,得到区卫生健康局公共卫生科科长罗胜泉的独家回应:经疾控部门调研发现,发病学生曾在该校10号食堂用餐,根据流行病学调查,初步指向该食堂一厨工个人感染诺如病毒后传染给用餐学生,由此导致疫情扩散。

### 厨工染病影响数百学生,学校管理存在什么漏洞?

经查,该校食堂从业人员均持有健康证,且

在有效期内。然而,持证上岗依然无法阻止携带病毒的厨工“带病”上班。罗胜泉说,该厨工感染病毒后前期无症状,后来才出现症状。他所在的食堂类似“美食街”,内部为各个小档口,其在档口既做菜也为学生打饭,有可能没有做好清洁,给同学打饭、拿筷子时传播了病毒。

根据《广东省集体食堂诺如病毒感染日常预防指引》,食堂从业人员在进食或处理食物前用肥皂(或洗手液)及清水彻底洗净双手,避免裸手直接接触即食食品;严格开展从业人员健康状况监控,每日对从业人员上岗前进行检查,做到“日报告、零报告”。当从业人员出现腹泻、呕吐、恶心、腹痛、发热等症状时,应立即暂停其工作,并及时就医,病愈后方可重新上岗。

记者调查发现,该校对食堂从业人员的管理并不规范。有学生向记者反映,学校食堂厨工工作时不戴手套,有时口罩也不戴。还有学生拍照反映学校食堂吃出异物,如绳子、头发、钢丝球丝等。

记者在采访过程中发现,该校不少学生一直对食堂卫生和管理不满,网上曾出现多次舆情。有学生表示,食堂菜量少、卫生不放心,而且今年还涨了价。

参与疫情处置的卫健部门工作人员透

露,该校食堂经营采用的方式相当于“学校管理、各档口分租”,食堂员工有的住在学校,有的住在校外。但记者从白云区市场监管局了解到,该校并没有进行过食堂社会经营的招投标工作,检查时索票索证显示食堂是学校自主经营,按规定学校食堂不能层层分包。

学校的对外通报至今并未显示有厨工感染诺如病毒的信息,证明学校并未及时掌握食堂工作人员的健康状况。

同时,学校缺乏必要的消毒卫生设施和相关宣传教育。卫健部门在检查中发现该校食堂洗手设施较少,“按照我们估算,食堂洗手池水龙头数量远远不够。”

事发后,学校才连夜在食堂、宿舍、公共厕所等重点场所加装洗手设备,配齐洗手液和消毒液。校方承认在防控诺如病毒方面宣传教育力度不足,师生日常重视程度不够。

### 如何防止此类事件再次发生?

诺如病毒是全球急性胃肠炎的散发病例和暴发疫情的主要致病原,具有高度传染性和快速传播能力,我国一直将其列入丙类传染病中。中山大学附属第六医院消化内科副主任医师张敏介绍,诺如病毒经口传播,很小

病毒量就可以引起感染,在集体生活的区域容易传染发病。

广州科技职业技术大学的诺如病毒疫情,再次为校园食堂管理敲响警钟。

专家指出,有健康证不等于健康,应严格落实食堂从业人员的健康监测。罗胜泉说,疾控专家经过研究,建议对厨工不定期进行诺如病毒检测,下一步计划在当地逐步推开,特别是在冬春季诺如病毒疫情高发期开展,进一步做好预防。

加强对食堂从业人员从上岗着装到工作流程的专业化规范化管理。张敏建议,学校食堂厨工队伍应当做好专业化管理,日常严格执行洗手消毒等操作规范,同时做好穿戴清洁工作衣帽、戴手套等卫生防护措施,阻断潜在传染链。

强化学校的卫生设施建设和保障,加强学生的卫生保健意识和良好卫生习惯养成的宣传教育。校方表示,学校要做好日常消杀和健康教育,将加强食品安全管理,加强食品原材料和加工过程规范管理,对餐具定时浸泡消毒和高温煮沸,在食堂门口安排志愿者,引导学生先规范洗手再进行用餐。白云区市场监管局副局长刘改表示,正在酝酿进一步针对学校食堂的专项整治工作,对学校展开食品安全培训。