

2020 医保谈判启动 抗癌明星药“火拼”

12月14日,2020年新一轮医保谈判在北京启动。此次谈判为期三天,共涉及到癌症、精神疾病、眼病、儿科等药品品种。根据此前医保局发布的《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》,共有751个品种通过形式审查,业内预计,近半药品有望纳入新增调入名单。

值得关注的是,自2019年首款PD-1抗癌药被纳入医保目录后,国内获批上市拥有PD-1单抗的药企已增至6家。随着后起之秀纷纷来到谈判桌前,信达生物或不再是今年医保目录中PD-1明星药企唯一的王者,国内癌症诊疗的市场之争也就此进入白热化,开启新一轮火力更猛的“灵魂谈判”。

根据《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》,共有751个品种通过形式审查,业内预计,近半药品有望纳入新增调入名单。

自2019年首款PD-1抗癌药被纳入医保目录后国内获批上市拥有PD-1单抗的药企已增至6家

百时美施贵宝
默沙东
2款进口产品

君实生物:特瑞普利单抗
信达生物:信迪利
恒瑞医药:艾瑞卡
百济神州:百泽安
4款国产产品



6家PD-1产品上场角逐

在这场年度拼杀中,抗癌明星药PD-1仍是全场关注重点。截至目前,在国内获批上市的PD-1单抗产品达到6个,除百时美施贵宝以及默沙东旗下2款进口产品外,还包括君实生物的特瑞普利单抗、信达生物的信迪利、恒瑞医药的艾瑞卡和百济神州的百泽安4个国产产品。

在2019年11月的医保谈判中,信达生物的信迪利成为唯一列入国家医保目录的PD-1单抗药物,而这也正式开启抗癌药平价时代的大幕。同期参与谈判的其他三家药企包括君实生物的特瑞普利单抗、默沙东的帕博利珠单抗以及百时美施贵宝的纳武单抗均“爆冷”出局。

彼时,信迪利单抗由原价的7838元/100mg降至每支约2843元,降价幅度达64%,降幅之高被视作“灵魂砍价”。对此,业内认为,想要抢占市场份额,降价是谈判桌上最立竿见影的手段。

在此前谈及出局原因时,君实生物也回应表示,国家医保局的医保谈判是基于适应症谈判。谈判品种相关的适应症能否纳入医保,主要取决于最终报价是否达到医保局谈判底价相关要求。在综合考虑价格对于已获批适应症用药病患增量的影响、长期的经济效益和社会评价等方面后,给出的最低可承受价仍未被医保局接受。

然而,信达生物药价“探底”似乎并未挫伤其他药企入局医保目录的信心,竞争激烈程度依旧有增无减。根据国家医保局公布《2020年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》显示,目前仍在医保目录之外的5个PD-1单抗均在本次初审名单之内。这也意味着,随着恒瑞医药和百济神州加入,国内拥有PD-1单抗的企业将全部参与此轮竞选。

适应症重合为谈判添筹

有了信达生物降价超六成的经验做底,本轮谈判从开局便留下诸多看点。由于此次入局者众,想要为谈判增筹意味着企业端不

仅需要反复揣摩价格底线,其药品本身受众群体也将直接掣肘年度谈判的最终结果。

“需要明确2021年医保目录谈判的几个关键点,对其进行有效的价格评估和申报才能有获得进入2021年医保目录的可能。”北京鼎臣管理咨询有限责任公司创始人史立臣认为,PD-1进入医保目录重点针对适应症重合产品,主要原因是可以比价。

据介绍,2019年医保谈判期间,信达生物旗下信迪利适应症仅是霍奇金淋巴瘤(3线),而那时市场仅存的谈判对手,君实生物、默沙东等药企由于其产品降价幅度有限最终出局。

然而此次不同,由于6家上市药企全部加入火拼,竞争火力更甚。作为加入年度谈判的后起之秀,恒瑞的卡瑞利珠单抗、百济神州适应症的替雷利珠单抗所针对的适应症包括复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤(3线)和一线非鳞状非小细胞肺癌,这也表明信达生物不再掌握绝对话语权。

史立臣预计,对于霍奇金淋巴瘤(3线),三家企业的PD-1产品或将在信达生物的信

迪利现有价格基础上降价,但降幅不会像信迪利之前的降幅那么大,预测在25%-40%之间,这就要看三家企业哪一家降价幅度大了;而对于一线非鳞状非小细胞肺癌,前述三家企业的PD-1产品价格降幅或将超70%。

而对于角逐黑色素瘤治疗方案的默沙东的帕博利珠单抗注射液、BMS的纳武利尤单抗注射液以及君实生物,史立臣表示,君实生物的特瑞普利单抗是有条件上市,如果要求的临床数据没有补充完善或者没有按期补充,再加上其余两款产品对进入中国医保目录的意愿有限,降价幅度不大,黑色素瘤适应症或将被排除在医保目录谈判外。

“以价换量”

自2006年,PD-1/PD-L1介入癌症治疗发起临床试验到2014年,全球首款PD-1抑制剂Opdivo问世。PD-1/PD-L1抑制剂因其广谱性和安全性,成为肿瘤创新药领域最大品种之一。2019年,立鼎产业研究院曾预计我国PD-1市场规模已达330亿元,考虑到患者病

情进展及联合用药的可能性,其潜在市场空间会更大。

然而,面对国内广阔的药用市场和药品单价大幅下降,参与PD-1谈判火拼仅是企业加入市场抢夺的第一步,如何调整策略平衡后期盈亏同样考验着医保时代,国内药企的竞争智慧。

在此前电话会议上,曾有投资者向恒瑞医药公司提问:公司的卡瑞利珠单抗纳入医保目录降价超预期,创新药价格降到很低,会不会让创新药企业不愿意投钱?恒瑞会不会削减研发投入?

值得一提的是,即便信达生物的信迪利单抗由原价的7838元/100mg降至每支约2843元,忽略医保代付部分,患者每年使用该药需花费的26.9万元将被砍至每年9.7万元。但在其市场放量下,在列入医保目录的这一年,其销售表现依旧不俗。

从信达生物公布的财务数据来看,2020年前三季度其目前唯一实现商业化的PD-1产品信迪利单抗累计实现销售收入超15亿元,较其2019年10亿元的销售增长明显。然而,与其几乎同时获批上市的君实生物特瑞普利单抗销售在今年前三季度累计实现营收10.11亿元。由于短期内特瑞普利单抗产品的销售收入尚不能覆盖研发投入等费用支出,预计年初至下一报告期末公司仍将亏损。

于是,赢得此次医保谈判对其而言,似乎更像是一次充分渗透市场的时机。面对市场质疑,君实生物回应,公司正进一步优化商业团队,加强市场准入,特瑞普利单抗将积极参与新一轮国家医保谈判。

对于药企来说,其研发成本压力巨大。开发成本的确定确实需要论证,医保目录接收价格需要考虑治病总成本和药企成本。”独立评论员周正国表示,作为国家战略,医药行业也需要争夺制高点,但医药开发的技术路线很难确定,我国对医药行业的产业政策难以彻底落地。未来仍需制定必要的产业升级路线,帮助更多行业内企业占领足够的市场份额,将其纳入医保目录算是其中一步,未来仍任重道远。

北京商报记者 陶凤 刘瀚琳 常蕾

(上接1版)

11月一线城市房价涨幅稳中趋窄

“随着越来越多的城市加入调控大军,房价上涨城市数量自7月以来呈现持续减少的趋势。”陈霄指出。据中原地产统计,自7月以来,全国已累计有杭州、东莞、郑州、长春等30城出台调控政策,为楼市降温;易居研究院智库中心研究总监严跃进表示,房企为加快完成全年销售工作,有意识降价促销。

此外,当月二手房数据显示,31个二线城市新建商品住宅销售价格环比上涨0.1%,涨幅与上月相同;35个三线城市新建商品住宅销售价格环比上涨0.1%,涨幅较上月回落0.1个百分点。

“相较新房,二手房价格比较坚挺。”严跃进指出,涨幅较大的城市普遍聚集在一、二线,除了广州、深圳、北京,还有合肥、徐州、沈阳、厦门、西宁和银川等,这也说明房东预期在变。例如,合肥近期出现地王带动周边房东乘势涨价的现象。

不过,易居企业集团CEO丁祖昱也撰文提醒,虽然全国主要城市二手住宅市场在三季度已基本恢复正常且总量创下近两年新高点,但受热点城市调控政策加码影响,部分城市成交热度开始有所滑坡。

年末房价大概率继续放缓

“整体看,11月各地收紧调控的政策虽然力度不大,但依然代表了房地产调控的趋势是‘一城一策’。”中原地产首席分析师张大伟指出。据中原地产统计,11月单月,全国房地产调控33次,合计年内调控政策次数高达458次。

张大伟指出,从整体趋势看,预计12月房价继续上涨的趋势将依然持续,但逐步收紧的调

控政策也有望平稳市场,预计年末房价会继续放缓;严跃进表示,近日西安、宁波等城调控政策继续收紧,也说明年底对于稳房价的工作依然紧迫,各地都会对高价项目进行管控。

11月30日,西安市住建局等部门联合多部门发布《关于进一步加强房地产市场调控的通知》,从加强商品房预售管理、发挥差别化信贷调节作用、加强预售资金监管、加强房地产调控统筹管理四个层面调控升级;12月10日晚,宁波市住建局等部门也发布通知,在强化住房购买资格管控、加强购房合同更名及住房赠与交易管理、调整住房信贷首付比例四个方面进行调整。

市场调控层面外,需要关注的是,由于境内外到期债券影响,企业资金扩张受限。据统计,自“三道红线”融资新规发布后,过去3个月间企业发债规模均不及债务到期规模,其中11月境内外债券融资到期债务规模约837亿元,较10月增长2.6%。贝壳研究院预测,2021年到期债务规模预计可达12448亿元,同比增长36%,房企偿债压力仍继续攀升。

“对房企而言,当偿债压力增大,就需要积极寻求融资或其他方式。例如通过近期打折促销等手段,帮助加快资金回笼。预计这也将带来部分城市相关区域房价涨幅收窄甚至小幅下跌。”严跃进说。

丁祖昱指出,综合来看,年底房地产市场仍不容乐观,成交即使有所回升,幅度也将有限。其中,核心一、二线城市市场需求坚挺,随着年底房企加大供货力度,成交有望回升至高位。多数三、四线城市市场需求及购买力瓶颈显现,疫情加剧市场下行压力,即使年底供应放量增长,成交恢复幅度也会有限。

替农民工讨薪 北京法律援助审批只需3日

北京商报讯(记者 陶凤 王晨婷)企业拖欠工资、农民工讨薪困难问题长期存在。临近年底,拖欠农民工工资又到了高峰期。12月14日,北京市司法局发布公告,即日起至2021年2月,市司法局将开设“一窗口、一线、一网”,助力农民工维权。

据介绍,北京在市、区公共法律援助中心开通农民工专门窗口,各法律援助民办非企业单位发挥服务农民工品牌效应,组织热心公益、业务过硬的律师参与专项维权服务。

“12348”热线平台也会开通农民工维权服务专席,为通过电话进行咨询的农民工朋友,提供专业解答和指导意见。而对属于北京市管辖的农民工欠薪纠纷、来电群众有法律援助、调解需求的,专席人员还会引导农民工朋友申请法律援助、人民调解。

此外,农民工群体也可以通过网络平台进行法律咨询,北京法律服务网(bj.12348.gov.cn)会加强值班律师的配备,快速高效地解答农民工朋友们提出的相关问题。

在此期间,各法律援助机构还会简化审批手续,对建档立卡贫困劳动者和申请支付劳动报酬、工伤赔偿的农民工,依法免于经济困难审查。开辟绿色通道,加快办理进度,将法定审批时限缩短至3个工作日,有条件的当日受理、当日审批、当日指派。对于诉讼时效、上诉期即将届满等紧急情况的,依法给予先

行援助。

值得一提的是,今年年底《保障农民工工资支付条例》正式生效后的第一个年底。2020年5月1日《条例》正式施行,是我国第一部保障农民工工资权益的专门性法规。

《条例》规定,农民工工资应当以货币形式,通过银行转账或者现金支付给农民工本人,不得以实物或者有价证券等其他形式替代;用人单位应当按照与农民工书面约定或者依法制定的规章制度规定的工资支付周期和具体支付日期足额支付工资。

对于农民工从事较多并容易产生拖欠问题的工程建设领域,《条例》也有特别规定。施工总承包单位应当按照有关规定开设农民工工资专用账户,专项用于支付该工程项目农民工工资;分包单位拖欠农民工工资的,由施工总承包单位先行清偿,再依法进行追偿。

对于建设单位未按约定及时足额向农民工工资专用账户拨付工程款中的人工费用等情形,相关部门可以责令改正,逾期不改正的,责令项目停工,并处5万元以上10万元以下的罚款。

中国劳动和社会保障科学研究院研究员刘军胜认为,实践中拖欠农民工工资,工资支付责任不明确、工资支付不规范是其中的主要原因。欠农民工工资未能实现根本治理,有一个十分重要的原因就是拖欠农民工工资的违法成本过

低。对此《条例》都有所涉及。根治拖欠农民工工资问题事关社会公平正义、和谐稳定和政府公信力,是全面建成小康社会的需要。

北京商报记者注意到,北京市人社局每季度会公布一批存在重大劳动保障违法行为的用人单位。根据2020年通报的内容,涉及麻辣诱惑、神舟长城等多家企业。2019年,北京共对116家用人单位的重大劳动保障违法行为进行了社会公布,将6家拖欠工资的用人单位列入“黑名单”,通报了54家用人单位及264名个人在工程建设领域拖欠农民工工资的不良信息,对1680家用人单位进行了行政处罚并公示。

对于列入拖欠农民工工资“黑名单”的用人单位,北京市31个行政部门建立了联合惩戒机制,对其在政府资金支持、政府采购、招投标、生产许可、资质审核、融资贷款、市场准入、税收优惠、评优评先等方面实施联合惩戒措施。

北京市司法局表示,会加强与劳动仲裁部门对接及沟通,对部分企业开展用工法治体检,从源头上减少劳动争议。各级各类调解组织加强对属地农民工欠薪案件的矛盾纠纷排查、化解。对群体性、疑难复杂的案件,完善群体性突发事件应急处置机制。开展各类普法活动,使广大农民工在遇到讨薪难题时知道如何方便快捷地获得公共法律服务,引导农民工寻求法律帮助。