

新一轮医保谈判启动 天价抗癌药入围有戏吗

很快又将有一批药品纳入医保目录了。11月9日,为期三天的2021年国家医保目录准入谈判正式启动。综合多家证券研报数据,今年医保谈判预计约有20个创新药参与,包括双抗、ADC药物(抗体偶联药物)、CAR-T疗法等,涉及贝达药业、百济神州、恒瑞医药、泽璟制药等多家上市药企。针对此次谈判,抗肿瘤药物PD-1单抗是否会大幅降价,定价120万元的抗癌药CAR-T疗法阿基仑赛能否顺利进入目录,都成为人们关注的焦点。

国产创新药医保入围

11月9日上午9时起,在国家医保谈判现场,新一轮医保目录准入谈判在胶着中开始。目前砍价幅度和入选企业都还蒙着神秘的面纱,据媒体报道,这次药企跟医保局都提前签了保密协议,不能透露信息。

相较于去年751个品种通过形式审查,今年进入谈判名单的药品大幅减少,仅有271个。根据国家医保局此前公布的《2021年国家医保药品目录调整通过形式审查的申报药品名单》,本次医保谈判将涉及恒瑞医药、百济神州、荣昌生物、罗氏、辉瑞等多家知名企业的多个重要品种,如PD-1单抗、BTK抑制剂、PARP抑制剂等。

抗肿瘤药物PD-1单抗是否降价是人们关注的焦点。在2020年医保谈判中,恒瑞医药卡瑞利单抗、信达生物信迪利单抗、百济神州替雷利单抗、君实生物特瑞普利单抗分别以85.21%、63.73%、79.6%、70.82%的降幅纳入医保目录,整体降幅达60%~85%。

中国药学会和中国医疗保险研究会发布的《医保药品管理改革进展与成效蓝皮书》显示,在2016-2020年上市的34款创新药中,已有26种药品进入医保目录,占比达76.5%。创新药从上市到纳入医保的时间也大大缩短,2017年新药从上市到进入医保要4~9年不等,2019年缩短至1~8年,2020年进一步压缩至0.5~5年。

国家医保局曾表示,如进展顺利,本次目



录调整工作将于今年年底前完成,力争明年1月开始落地执行。

天价抗癌药会降价吗

解决“看病难、看病贵”一直是我国医疗领域改革的重要工作,医保药品目录也是推动药品降价的一个重要途径。自2018年国家医疗保障局成立以来,已让433个新药、好药进入医保目录,平均降价54%,183个疗效不明确、临床易滥用的药品被调出目录,为老百姓提供更优质、更公平、更有效的药品保障。

一位医疗领域业内人士告诉北京商报记者,治疗糖尿病的药品达格列净进入医保目录后,价格只需要原来的一半,病人使用得很满意。此次谈判的大多是价格高的药物,还

有很多是抗癌药物,更多药品进入医保目录对于患者来说绝对是好事,真正让利于民,也能够保障全民用药的公平性。”该业内人士表示:“特别是疫情以来,一些县级基层医院经营比较困难,药企降价也有助于这些医院降低成本,减少药占比,加快周转。”

在众多药品中,此次谈判有一款抗癌药尤其受到关注,那就是定价高达120万元的CAR-T疗法阿基仑赛。

这一新型疗法进入大众视野,要追溯到今年8月。国内首例CAR-T治疗的淋巴瘤患者在上海瑞金医院出院。患有弥漫大B细胞淋巴瘤的陈女士采用阿基仑赛注射液治疗两个月后,发现体内暂时没有癌细胞,症状完全得到了缓解。一张流出的阿基仑赛注射液的药品销售订单显示,该产品零售价为120万元/袋。

这款疗效明显但价格高昂的抗癌药,已经通过了医保初审,能够参与此次谈判。它能否顺利进入医保目录并大幅降价呢?“CAR-T太贵,即使降价也很难进入医保。”医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡对北京商报记者表示。

安信证券分析师马帅在分析中也指出,考虑到CAR-T疗法作为量身定制的个性化药品,从细胞的采集运输到整个技术后台的培养、储备、质量控制等都有非常高的要求,短期内其制备成本难以大幅度压缩,预计其大幅降价进入医保的可能性较低。

推动药品放量和创新

虽然在谈判首日,药企负责人大多表情

严肃、守口如瓶,但近期,多家药企早已陆续透露已在为医保谈判积极做准备。

11月5日,国内生物医药巨头百济神州表示,对于即将到来的医保谈判正在准备中,符合条件的产品包括新增一线治疗非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)、一线治疗鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)和二线或三线治疗肝细胞癌(HCC)适应证的百泽安、经治的华氏巨球蛋白血症(WM)适应证的百悦泽,以及治疗既往接受过至少二线化疗、伴有胚系BRCA(gBRCA)突变的晚期卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者的百悦泽。

此前,荣昌生物披露招股说明书,称公司核心产品泰它西普用于治疗系统性红斑狼疮,维迪西妥单抗用于治疗胃癌,分别于2021年3月、2021年6月在国内获附条件批准上市,公司正积极准备参与医保谈判的相关资料,以期能在短时间内迅速拓宽产品的销售渠道,有效、快速促进产品销售。

赵衡表示:“由于不是集采,国谈不保证用量大,但能进入医保还是会给药企明显带量的,所以很多药企愿意降价进入医保。医保改革主要是通过战略性购买来推动市场变革,通过纳入更多新药来推动产品创新”。

对于药品纳入医保目录实现以价换量,近年来在相关数据上体现明显。今年7月,国家医保局在对十三届全国人大四次会议第9562号建议的答复中表示,经过三年连续调整,共计233个药品通过谈判成功纳入医保目录,患者对药品可及性大幅提升,企业也达到了市场销量预期。最终实现了“市场换价格”的目标。

药品数据平台医药魔方的数据也显示,2017年、2018年、2019年经过医保谈判纳入医保目录的药品,2020年的销售额相对纳入年份分别实现了128%、337%、39%的增长。

北京商报记者 陶凤 吕银玲

西街观察 Xijie observation

医保谈判,除了灵魂砍价还谈什么

杨月涵

120万元一针的“天价”抗癌药遇上“灵魂砍价”著称的医保谈判,会擦出怎样的火花?这可能是围观人群眼中今年医保谈判的最大看点。

11月9日开始,为期三天的2021年国家医保药品目录准入谈判在北京举行。过往“4太多,难听,再便宜一点”“降价别跟挤牙膏似的”名场面注定了这不是一场轻松的较量,有药企直言:“这就像是每年一度的考试,药企的生死线,大家都比较谨慎,不愿意多说”。

50%-60%,这是外界对于此次医保谈判降价平均降幅的预判。几轮医保谈判下来,“贵族药”变“平民药”也逐渐成为常态。灵魂砍价之外,医保谈判开始有意转舵,向更多创新药倾斜。

两个月以前,CAR-T药物阿基仑赛刚刚因为“抗癌药一针120万元可清零癌细胞”冲上热搜,两个月以后,CAR-T药便进入了医保谈判的队伍。尽管因为“私人订制”的属性,该类药物大幅降价进入医保的可能性不高,但整体释放的信号已经再明显不过。

PD-1单抗、BTK抑制剂、PARP抑制剂之外,双抗、ADC、CAR-T等新型疗法也被囊括在内。数据显示,超过20种国产创新药参与了今年的医保谈判,尤其是四大国产PD-1的竞争,更让此次谈判增加了一丝看点。

左手砍价,右手扩围,这是医保谈判的“双通道”。更重要的是,扩围

不以数量论英雄。比起去年751个品种通过形式审查,今年271个的“初审”结果堪称大幅缩水,但换来的却是创新药的补位,在救命这件事上,药不在多而在精。

医药行业里,关于创新药有个“双十定律”:一款原研药从研发到上市,平均需要耗时十年,花费10亿美元,而高额的回报就是创新药研发的动力。但为何在“灵魂砍价”面前,创新药依旧愿意自降身价挤进医保目录?

以价换量,薄利多销,这是创新药和医保谈判博弈的关键所在。毕竟谈判组也需要“喘水”:在医保基金可以承受的同时,实现医疗保险资源的合理配置。而在最大限度让利于民的目标之下,学会与药企相爱相杀,留有合理的利润空间,同时激励企业加大创新投入。

如今,日渐成熟的医保谈判模式,正让医疗资源向帕累托最优所靠拢:充分的市场化和有限的政府干预正让相对稀缺的医疗资源实现最优的配置,全民用药的公平性和企业的良性运转得以兼顾。

无论是灵魂砍价的医保谈判,还是压缩利润空间的带量采购,应该以多赢、共赢为目标。多轮谈判摸索下来,医保改革也开始朝着常态化、制度化的方向演变,外界的理解和认识也会越发成熟,不会一味地压价,更不会一直挤破头。而经历过“灵魂砍价”的药企,在未来定价策略或是竞争战略的选择上,也可能会多一丝理性的取舍。

虚假诉讼逃避房屋限购?这些歪脑筋收一收

伪造证据、捏造事实、恶意串通……虚假诉讼是诚信缺失在诉讼领域最集中的表现形式,这种现象有望进一步得到整治。11月9日,最高人民法院召开新闻发布会,介绍10起虚假诉讼典型案例并发布了《关于深入开展虚假诉讼整治工作的意见》(以下简称《意见》)。

最高法副院长贺小荣介绍,人民法院将重点整治执行异议之诉、民间借贷、房屋买卖合同等易发领域的虚假诉讼。不过,北京商报记者通过采访几名专家、律师了解到,目前如何启动对虚假诉讼的查处尚无明确标准,期待更具操作性的规定出台。

四年查处1.23万件案件

2018年,甲公司面临拆迁,公司法人张某为了尽可能多获得拆迁补偿款,动起了“歪脑筋”。张某找到亲戚陈某和黄某,让二人向法院提交诉讼,称自己于2013年起在甲公司工作,月薪分别为4.5万元与1.5万元,工作52个月,累计工资312万元。

三人于2018年8月形成工资结算协议,确认甲公司尚欠陈某、黄某工资286万元。甲公司认可陈某、黄某的主张,双方在庭前自行达成和解协议,并共同要求人民法院对协议予以确认,意图骗取生效裁判文书谋求不法利益。在被法院识破后,人民法院依法裁定驳回陈某、黄某的起诉,对甲公司及其法定代表人张某罚款共计100万元,涉嫌犯罪线索和相关材料移送侦查机关。

“甲公司与员工恶意串通,意图通过虚构劳动债权骗取拆迁补偿款而制造的虚假诉讼,属于典型的恶意串通型虚假诉讼。”最高人民法院一庭庭长郑学林介绍。类似的虚假诉讼案件在实践中时有发生。2017-2020年,全国法院共查处虚假诉讼案件1.23万件。

2015年11月《刑法修正案(九)》在刑法中增设虚假诉讼罪以来,人民法院每年审结的虚假诉讼罪案件数量、定罪人数以及判处有期徒刑五年以上重刑人数逐年递增。但虚

假诉讼由于隐蔽性极强,依然“暗箭难防”,同时也呈现出了新的特点。对此,《意见》中专条规定了哪些情形属于虚假诉讼,为认定虚假诉讼提供了甄别“标尺”。

重点关注房屋买卖等领域

民间借贷纠纷,离婚析产纠纷,涉房屋限购和机动车配置指标调控等宏观调控政策的买卖合同、以物抵债纠纷等各类纠纷,是虚假诉讼易发领域。其中民间借贷历来是虚假诉讼高发易发领域,2020年,共查处虚假民间借贷纠纷案件1772件,占查处的民事虚假诉讼案件的53.09%。《意见》要求,严格审查通过循环转账、“断头息”等方式虚构借贷、虚增本金的违法行为,严守民间借贷利率司法保护上限。

此外,近年来通过虚假诉讼逃避房屋限购、限售政策的现象有所抬头。《意见》明确,为规避调控政策等非法目的,虚构房屋买卖合同关系提起诉讼的,应当认定合同无效;虚构购房资格参与司法拍卖房产的,应当认定拍卖行为无效。

“通过虚假诉讼这种方式购房,其实就是钻政策漏洞,变相地套取购房资格。买房是一个正常的交易环节,但是通过法院来进行交易,还是有点差别的。近年来,房屋交易领域也确实出现了很多类似操作。最高法这次将其点明,具有很好的导向。”易居研究院智库

中心研究总监严跃进告诉北京商报记者,规范该领域也要求司法部门和住建部门加强沟通,加强对这类边缘性交易的打击,推动房价不炒政策精神的落地。

拟建虚假诉讼“黑名单”

为进一步压缩虚假诉讼的空间,《意见》对惩治涉虚假诉讼刑事犯罪提出总体从严、打击重点、刑民协同三方面要求,从严追究虚假诉讼行为人的刑事责任;在信息沟通、线索移送、查核纠错等方面做好刑民协同,既要打击虚假诉讼,更要依法救济受害人权利。

据悉,各级人民法院将探索建立虚假诉讼“黑名单”制度。建立虚假诉讼失信人员名单信息库,在立、审、执环节自动识别虚假诉讼人员信息。探索虚假诉讼人员名单向社会公开和信用惩戒机制,争取与征信机构的信息数据库对接。通过信用惩戒增加虚假诉讼人员违法成本。

“在实践中,虚假诉讼的情况非常普遍,尤其在民间借贷领域。我自己在工作中就遇到过两起,但虚假诉讼罪启动非常复杂。”北京大成律师事务所高级合伙人魏士廉告诉北京商报记者。

魏士廉直言:“最高法多次发布关于整治虚假诉讼的文件,但是实操性有待提高。如果在实践中发现了存在虚假诉讼行为,谁有义务来启动虚假诉讼罪的程序,如何认定虚假诉讼,如何提交证据,这些都没有明确的标准,最终导致法院和公安都不愿意管,妨碍了司法公正。”

北京商报记者注意到,《意见》中提到,各级人民法院要积极探索与人民检察院、公安机关、司法行政机关等职能部门建立完善虚假诉讼案件信息共享机制、虚假诉讼违法犯罪线索移送机制、虚假诉讼刑民交叉案件协调惩治机制、整治虚假诉讼联席会议机制等工作机制。北京商报记者 陶凤 王晨婷