2016-10-11

**陳如月**

**五種治療如何改變製藥歷史的進程（之二）**

 整個藥品和醫療器材行業的歷史— 有時毫不誇張地說 —有顯著改變。這裡指出有五種治療，其影響通過時間和它們背後的故事產生共鳴。繼上週的thalidomide和**Naprosyn**，本次介紹其他三種治療。

**1987 | AZT**

**病人的力量和藥品的軍備競賽**

 處方藥的價格問題越來越受矚目，而許多新藥物的價格超出最嚴重的病人被覆蓋的範圍。聽起來很熟悉嗎？這是1987年美國的國家語詞。

 在那一年，顯示可以延長愛滋病患者生命作為第一個治療的AZT被納入美國藥典。作為唯一被核准愛滋病病毒的藥物，AZT獲得溢價，讓行銷的Burroughs Wellcome (前身為GlaxoSmithKline) 沒有損失。

 當年建立AIDS Healthcare Foundation，長期的HIV/AIDS維權人士Michael Weinstein提到，"AZT的原始價格是一年一萬美元，它開始了藥物的軍備競賽。”

 它的價格也引發了一場新的品牌維權行動，後來被稱為“民團消費主義”。1987年，相關的個人組成Act Up (AIDS Coalition to Unleash Power)。

 Act Up上演華爾街遊行示威，抗議藥品公司 — 尤其是Burroughs Wellcome —謀取暴利，和雷根政府對愛滋病危機的處理不當。此後不久，美國FDA稱它將縮短藥物上市核准許可的過程。Act Up在華爾街靜坐兩年後，AZT的價格降低了20%。

 但它的結局並不好，因為很多在1987年開始使用AZT的人死亡。從National Center for Health Statistics的統計顯示，在美國因為愛滋病而死亡的人數從1987年的一年約13,000人爬升到1995年超過41,000人。

 直到1995年，也就是Roche的saquinavir被核准的隔年，死亡率開始下降。Weinstein說，在AZT之前，情緒上是“盡一切可能盡快得到治療。”患者走上街頭，要求快速審查有前途的治療方法和有更多機會進入臨床試驗。

 Weinstein指出，"這是涉及到病人領域相對較新的事情"，特別是像愛滋病一小群的病人，主要是成功的中產階層人士。"他們不是被剝奪權利的群體"。

 這群病人的力量迫使藥品公司重新想像自己作為病人支援連續體的一部分。有些公司，包括Boehringer Ingelheim、Merck、和Pfizer回應社會責任的努力，使得HIV更容易獲得治療。

**1994 | CARDIOLOGY STENTS**

**醫療器材在網站方面領先藥品**

 今天，幾乎每個美國FDA核准的醫療器材和藥物品牌都有其網際網路存在。該機構的高階主管回憶起，以前的情況並非總是如此。

 1994年，出現了第一個即將商業化產品的醫療保健網站，這是醫療器材廠商Cordis，在當時是心臟和血管內產品譬如裸金屬支架的獨立製造商。

 Linda Holliday說，醫療器材廠商會比藥品公司更快使用網際網路是有道理的。Holliday是總部位於費城的Medical Broadcasting Co. (MBC) 的共同創辦人，她為許多醫療器材和藥品公司的客戶製作了開創性的網站。

 Holliday指出，當時，“網際網路不被視為商業的東西。它是科學的東西，所以研究人員在這些高科技商務上先理解它，而醫療器材比藥物更是如此。“

 90年代Cordis.com的簡要印象（該公司被購併後來成為Johnson & Johnson的一部分）顯示其使命聲明和主要業務，而沒有其他內容。公司迴避加上產品資訊。

 Holliday說明 “公司從來沒有當作是公司和客戶交談 - 他們的業務範圍或產品。” "企業人的讀者群是投資人或員工。因此，藥品公司透過鏡頭看見自己，而網站成了他們公司總部的數位版本。“

 對醫療器材廠商和藥品公司而言，考慮將產品資訊放在他們的網站上甚至有困難。Holliday回憶說，以 J & J為例:" 在愛荷華州的媽媽沒有意識到她們買的嬰兒爽身粉正是來自製造節育的同一家公司，這很可怕也難處理。"

 據她介紹，繼 J&J、Merck、Pfizer之後，MBC製作了成千上萬個網站。至於Cordis公司，J＆J在1996年選擇它，但去年十月再度轉手。它的網站現在合併到Cardinal Health的網站。

**2012 |ZALTRAP**

**醫療保健的錢球**

 在1980年代，病人迫使 Burroughs Wellcome 降低愛滋病藥物AZT的價格。幾十年後，一群醫師當發難者，拒絕處方大腸直腸癌藥物Zaltrap（aflibercept）。

 Leonard Saltz醫師是Memorial Sloan-Kettering Cancer Center（MSKCC）胃腸道腫瘤學的主管，也是處方集委員會主席，他回憶道，“Zaltrap是一個有趣的情況。因為從我作為一名臨床醫師的角度 — 從我們的機構的角度，它用雙倍的價格卻提供比競爭對手絕對的零益處。因此說它是一半的價值。“

 競爭對手是Genentech的Avastin (bevacizumab)。而這個"標靶治療"生物藥品競爭對手提供了大腸直腸癌患者相近的預期臨床成效。Leonard Saltz是MSKCC三個腫瘤專家之一，他在2012年8月Zaltrap核准後，很快地在*The New York Times*言論版，直言不諱闡述經濟效益。

 幾個月後，Sanofi把藥價減半，其原本的藥價是每個月11,000美元。美國保險公司的一位高階主管告訴*The New York Times*，這是一個“分水嶺”，無論是腫瘤藥物的降價幅度，或是腫瘤專家說的"真是夠了。”

 此後，藥品公司滿足醫療照護提供者和付費者的證據需求壓力有增無減，這被2013年Gilead公司決定C型肝炎治療藥Sovaldi (sofosbuvir) 一顆1,000美元的價格所驅動。

 近年來，有藥商對已過專利產品進行掠奪性定價，再次激起了公憤。2015年，Turing製藥執行長Martin Shkreli 刻意調漲治療弓形蟲症感染用藥Daraprim（pyrimethamine）的價格，從每錠13.5美元變成每錠要價750美元，暴增將近55倍。2016年，EpiPen的製造商Mylan公司將EpiPen價格從100美元調漲至500美元，引起患者與家屬強烈抗議。EpiPen（Epinephrine Auto-Injector ）是發生嚴重過敏反應的緊急狀況下，可能發揮關鍵救命作用的攜帶型自動注射器。

 Saltz醫師說，有一件事似乎是肯定的，那就是"財務毒性"的機構越來越增加患者代表或團體參與藥物價格與給付。

 他說，"過去50年很滿意的想法，現在再也站不住腳。"在開發治療商務上，我們越早理解這一點，將會更好。"

～摘錄自MM&M 2016年10月號~

–End–