2017-03-06

**陳如月**

**尋找一線希望︰全球市場准入展望(之一)**

衛福部健保署在3月3日宣布，下月起調降逾7300項藥品價格，平均降幅3.5%。

邁入2017年，藥品定價在世界各國也成為頭條新聞，生命科學產業暴風雲密佈。Neil Grubert，全球市場准入顧問問道 : ”今年和未來的市場准入有哪些關鍵的趨勢，以及對生命科學產業的影響是什麼？”

**越來越多的創新定價方式 (交易)**

Gilead的Sovaldi和其他直接作用抗病毒藥物(direct-acting antiviral agent，DAA)的迅速商業化成功促使支付方的焦點從成本效益轉移到預算衝擊，並尋找新的方式來管理成本。價量協議和有條件的給付是越來越常用的控制支出的方法。支付方還在探索其他成本控制方法，包括年度定價、治療許可支付、特定適應症定價、產品服務包套和延期付款。

**在美國，“Trumpcare” 取代 “Obamacare”**

在美國總統川普就職之前，國會中的共和黨就開始為了廢除及取代通常被稱為“Obamacare”的「平價醫療法」(Affordable Care Act，ACA)奠定基礎。但是，儘管川普一上任簽下他第一份行政命令，限制前任總統歐巴馬創立的健保造成的「經濟負擔」，共和黨人對於稱為“Trumpcare” 的替代立法尚未達成共識。川普於2月28日在國會的演說提到Obamacare時，提出五個要點：

1. 我們應該要有過度計畫，確保原先在健保單位登記的美國人能有穩定的過渡期。
2. 我們應該透過稅收抵免及擴大健康儲蓄帳戶收入，幫助每個美國人購買適合自己的醫療保險，必須是他們自願納保規畫，而非政府強制納保。
3. 我們應該給州長們足夠的資源，給他們彈性空間，確保沒有人會因新的政策而被遺忘。
4. 法律改革，確保病人及醫師不會負擔不必要的成本，對於人為提高價格的行為，必須將其制止。
5. 美國人應該要能自由且跨州購買醫療保險，創造真正有競爭力的國內市場，也能有效降低成本，讓民眾在醫療品質上能獲得更好的保障。

川普之前表示，提出Obamacare替代方案過程可能持續至2018年。這較他之前表示的時間表長。

目前美國只有3分之1的人有公共健保，只有半數人有公司健保，大約7%沒有公司健保或是自雇者是保其他個險。Obamacare基本上規定所有人都要獲得健保，並提供沒有錢繳健保費的人聯邦補助金，共和黨認為前者太過強迫人，後者成本過高。

**美國藥價的緩和**

在2016年12月初接受“時代”雜誌採訪時，川普宣布：“我要降低藥價。”他還說需要“為藥業創造一個新的招標程序，因為藥價高昂致病人無法負擔，如同謀殺卻「逍遙法外」” ，並說， “對於醫療保險，對於醫療補助，我們必須拉低藥價。”白宮發言人證實，川普“支持增加Medicare\*（聯邦醫療保險;聯邦醫療保險是聯邦資助提供的健康保險方案，主要為65 歲以上人士及身體健康有問題或傷殘人士而設。）中所有藥物的招標和競爭。”

川普認為，Medicare價格談判可以節省數百億美元。然而，目前對Medicare Part D部分涵蓋六種主要治療類別的所有藥物的要求可能限制談判的範圍。

川普還表示支持重新進口藥品，他可以設想發布行政命令以開放這一貿易。這種政策可能有助於在短期內遏制成本。然而，從長遠來看，川普希望其他國家支付更多的藥費。川普還宣布，他打算透過大幅減少製藥業的財政和法規負擔來降低美國的藥物開發成本。 減少藥物開發成本的推論可能是價格下降的預期。

為了應對美國對藥物價格的批評，Allergan、Novo Nordisk、AbbVie和Takeda承諾將未來的價格上漲限制在每年不到10％，並呼籲其他製造商也如此。Merck公佈了一份定價行動透明度報告，詳細說明了過去7年每一年的平均價格變化和折扣。同樣地，Johnson & Johnson計劃公開其平均上漲價格，以“更好地了解藥業，並最終改善患者的藥品可近性”。然而，Pfizer認為該公司一直對其藥物負責任地定價，並認為沒有必要就其美國定價政策作出任何承諾。

這些承諾仍然允許價格增加遠遠超過其他主要市場，並且不解決初始定價的問題，但它們可能表示生命科學產業越來越認識到在美國這個全球最大藥品市場先發制人的自律優於增加政府的監管。

就在3月8日清晨，川普發表推文指出，他正在擬定一套新的系統，要讓醫藥業間具有競爭性，要讓美國民眾的藥價大幅下降。目前還不清楚川普推文的意思，他想提出什麼，處理藥價的計劃是否是新健保法的一部份。

**川普承諾精簡進入美國市場**

在上述與製藥巨頭的執行長，以及美國最大的醫藥貿易組織PhRMA會長在白宮會談中，川普也釋出利多，承諾他領導的政府除將降低相關稅賦負擔，使美國成為製藥商開展業務更有吸引力的地方外，也將會以加快新藥審核、鬆綁法規做為交換，未來藥品不必再花15年才能通過審核，新藥核准的速度將會加快。

美國聯邦眾議院共和黨議員於3月6日推出外界等待許久的法案，以便廢除並取代歐巴馬健保，立法內容大多根據川普近來國會演說提出的架構。美國健保法（American Health Care Act）將除去改革措施中數個核心部分，包括終止相關補貼和稅收。此外將結束人人有保險的要求，反而是提供誘因鼓勵民眾在公開市場買保險。眾議院能源和商務委員會（House Energy and Commerce Committee）主席華登（Greg Walden）在聲明中說：「經過歐巴馬健保（Obamacare）多年來破碎的承諾，眾議院共和黨今天採取重要一步。」 新法案將保留歐巴馬健保兩個受歡迎的元素，包括不准保險公司拒絕帶病投保，以及讓孩子納入父母的健保計畫直到26歲。

\*Medicare是美國醫藥服務的最大買家，涵蓋超過5500萬老年及傷殘人士，2015年藥品支出高達3250億美元。

–待續–