2017-03-13

**陳如月**

**尋找一線希望︰全球市場准入展望 (之二)**

邁入2017年，藥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？”繼上週美國的藥價議題，本週內容涵蓋加拿大、中國與日本的市場展望。

**計劃修訂加拿大的國際參考定價制度**

在最近的一次電視採訪中，加拿大衛生部長Jane Philpott抱怨說，該國對處方藥“付出比其他國家高的價格”。她對這種情況的反應是，一個通過修改國家的國際參考定價系統的計劃，強制專利保護藥品的製造商降低藥價。

目前，加拿大新藥的價格是參考七國市場的價格︰法國、德國、義大利、瑞典、瑞士、英國和美國。然而，Jane Philpott建議用更低的價格市場如紐西蘭，取代世界上價格最高的市場之一 - 美國。

這項改革進程將在今後幾個月開始執行。加國政府預計從這改變中每年節省數十億美元。

將美國排除在參考國名單之外的一個意想不到的後果將會使從加拿大再外銷藥物到美國更具吸引力。如果川普政府授權這種貿易，加拿大可能面臨一些藥品短缺的可能性。

近年來，實施國際參考國訂價的國家數目穩步增長。像加拿大一樣，許多這些國家可以調整其比較國的組合、改變國際參考定價的方法或增加更新的頻率。

**中國的醫療改革 - 藥業的雙面刃**

中國政府的「十三五規劃」期間涵蓋2016-2020年，包括改善醫療服務的建議、簡化新療法的核准流程，並增加對藥價的控制。中國政府的戰略重點將是"重大疾病"，包括高血壓、糖尿病、腦卒中、傳染病和精神疾病。

作為對控制價格承諾的早期示範，中國政府在2016年5月對幾種藥物（包括GSK的Viread（tenofovir disoproxil fumarate）和AstraZeneca的Iressa（gefitinib）強制降價超過50％。

在中國的二三線城市增加銷售量的前景可能有助於抵消降價的影響。然而，中國政府規劃藥價市場化改革，加強醫保對藥價的引導和監督，宣布打算削減藥品大幅加價，藥價歷來在醫院籌資方面發揮了重要作用，並對醫師的處方行為產生強大的影響。

為此，中國政府從2017年1月開始推出一個新的雙發票藥物採購系統，旨在阻絕藥商在藥品供應鏈中的層層轉介加價。什麼是「兩票制」？就是藥品從生產公司到藥品流通公司開第一張發票，而流通公司到醫療機構開第二張發票，以壓縮藥品流通環節。原廠製造商的價格可能會增加，但是精簡供應鏈預計會降低終端用戶所支付的價格。預期中國整體藥價負擔可望降低四分之一，而傳統藥商有八成將被淘汰，前所未有的巨大衝擊給中國醫藥產業掀起了滔天巨浪。

目前，在幾個省份和超過200個城市的新發票系統試辦計畫發現藥品銷售下降。在2018年全中國實施新系統之前，將於2017年在更多的試辦專案中進行測試。

面對這種日益增長的定價壓力，中國的生命科學產業可以從中國國家醫保藥品目錄（National Reimbursement Drug List，NRDL）更新的消息中獲得一些安慰。自2009年以來超過300藥物，包括大約130西藥，被收載到NRDL清單中。NRDL的收載可以大大提高藥物在中國的銷售額。

**日本的年度價格審查**

日本的醫療改革一直是進化的，而不是革命性的。半個多世紀以來，日本醫藥市場的本質特徵之一是政府進行兩年一次的藥價調整，在每隔一年的四月進行。

然而，在2016年12月，日本政府宣布計劃在兩年期價格修訂過程的小年追加年度價格審查。對於保險給付價格與購入價格之間有很大差異的藥物將調降價格。此外，日本政府打算對於銷售大量成長的藥物進行季度審查，例如，由於適應症擴增的結果。

作為這個進程的預示，日本政府在2016年11月對BMS / Ono的Opdivo (nivolumab) 特別降價50％。據報導，日本政府正在考慮採取措施，將某些藥物的處方侷限在專科醫療中心，或者限制使用特定患者次族群。

生命科學產業已警告說，政府的政策可能會阻礙對日本的投資，並阻礙解決該國長期拖延新藥上市的最新進展。

**在定價上的國際合作**

2016年7月，歐盟理事會發布關於加強歐盟及其成員國製藥系統平衡的結論。在其他許多建議中，理事會建議在藥品定價方面加強跨境合作，包括聯合前瞻評估、積極主動分享定價資訊和在 “聯盟” 成員國進行聯合價格談判。

荷蘭和比利時在2015年4月發起的定價聯盟已經擴大到包括盧森堡和奧地利，愛爾蘭將成為下一個成員。法國衛生部長Marisol Touraine最近說，她能想像法國國會將會跟隨，即使它不會立即發生"。

愛爾蘭也渴望與英格蘭、蘇格蘭、加拿大和澳洲合作，為Vertex的Orkambi (lumacaftor/ivacaftor) 談判降低價格，Orkambi是治療囊性纖維化的藥物。

歐洲以外的其他國家同樣也正在一起努力降低藥價。例如，2015年9月，南美洲國家聯盟（Union of South American Nations，UNASUR）宣布打算就預期財務重大衝擊的藥物進行聯合談判。

2016年1月，科威特衛生部宣佈建議海灣合作理事會（Gulf Cooperation Council GCC）六個國家 - 巴林、科威特、阿曼、卡達、沙烏地阿拉伯和阿拉伯聯合大公國 - 設統一藥價。目的是“以有競爭力的成本獲得安全的藥物”。據報導，科威特衛生部已制定大綱政策設定藥物查驗登記前的價格。

這些增加的國際聯盟如何看齊既定國家的定價程序，且讓我們拭目以待。

–待續–