2017-03-20

**陳如月**

**尋找一線希望︰全球市場准入展望(之三)**

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？”本週的內容是脫歐後的英國，德國、法國、以及新興國家的市場展望。

**英國脫歐對歐洲藥業市場的影響**

自從英國選民在2016年6月23日公投中以52%比48%選擇脫離歐盟八個多月後，很少有人知道英國脫歐對英國和歐盟的其餘國家可能產生的影響。藥商對不確定性尤其感到不安，這反映了倫敦 - 歐洲藥物管理局(European Medicines Agency, EMA)的總部和新的歐洲單一專利(Unitary European Patent, UEP)的藥物單位 - 位於高度整合的監管生態系統核心的事實。

三月底即將退休的GSK執行長Andrew Witty樂觀表示，EMA可以留在倫敦。在1月份的世界經濟論壇上，他提議“[搬遷]的擾亂將對每個人都有害，我們一定要記住這個機構負責整個歐洲4億人民的安全。” 然而，藥業的共識是EMA將不得不搬遷。除了搬遷的影響，歐盟必須在其他地方尋找承受能量，以取代英國對歐洲藥物許可過程的實質貢獻。

鑒於英國政府已宣佈其打算與歐盟徹底決裂，歐洲委員會在歐盟有行銷授權的最終責任，很難看到英國如何繼續受歐盟法規制度的約束。在這種情況下，Witty認為“英國對如何管理自己的法規制度有相當堅定的看法，並且有一些機會。"然而，一些藥業觀察家擔心需要一個分開的行銷授權過程可能促使企業將來延遲新藥在英國上市。

藥業還擔心，英國將不被涵蓋在歐盟臨床試驗法規 (EU Clinical Trial Regulation， EU-CTR)，而該法規預計在2018年開始運作時簡化整個歐盟的試驗流程。英國一直是跨境協作醫療科技評估（Health Technology Assessment，HTA）的重要參與者之一，這一作用可能受到脫歐的威脅。此外，英國離開歐盟可能對平行貿易和外部參考定價有重大影響。

**加快准入審查 — 在英國的兩類市場准入系統的潛在預兆**

英國政府急於強調，脫歐之後英國將繼續開放國際業務。生命科學產業當然希望最近完成的加速准入審查（Accelerated Access Review，AAR）以及既定的〝專利盒〞(patent box)制度將使英國成為更有吸引力的創新藥品市場。

AAR建議創建一個加速准入途徑，以加速至少四年准入最有前途的新療法。然而，預期每年只有5 - 10種技術合乎此項規定 - 不僅是藥物，還有診斷、醫材和數位產品。

所有其他藥物都面臨著對老產品投資回報較少的前景、新的彈性​​定價佈局、NICE （國家健康暨照護卓越研究院，National Institute for Health and Care Excellence）服務的巨額收費以及上市初始三個財政年度的預算影響上限為2000萬英鎊。據報導，NHS英格蘭計劃從今年4月推出新的預算影響閾值。預計該措施將影響20％的新藥，並可能導致准入延遲長達四年，以及限制治療病人資格的可能性。

**德國AMNOG早期效益評估系統改革**

德國政府預計於2月通過立法，改變自2011年1月以來作為新藥價格基礎的AMNOG（Arzneimittemartneuordnungsgesetz）系統。

由於有幾十個國家參考德國價格，生命科學產業歡迎不再公佈藥物回扣的承諾，這是一個重大的改變。藥商也對德國政府繼續上市後第一年自由定價的計劃感到鼓舞，即使仍有此期間的銷售額如果超過2.5億歐元將面臨回扣的顧慮。

不受藥業歡迎的其他主要建議是：延長凍結目前給付的藥價到2022年年底、獲得顯著不同新適應症許可的老藥的早期效益評估的威脅，和可能限制處方整體上未能提供額外益處但可能對某些病人次族群有益的藥物。

**法國政治人物在藥價增加施壓**

在即將到來的法國全國大選之前，Marisol Touraine 法國社會事務和衛生部長在1月底舉行記者會，指導藥業“降低價格"。那是善意的建議。

這位部長回到熟悉的直接抗病毒C肝治療藥物的成本主題。她指出，MSD和AbbVie最近同意大幅降價，但Gilead - 這類藥物的先驅 - 繼續申訴抵制降價。她也藉此機會發出警告，表示政府將毫不猶豫地使用“2017年社會保障金融法” 中的一項規定，允許衛生產品經濟委員會*Comité Economique des Produits de Santé* (CEPS) 如果與製造商的談判不成功，可以單方面將藥價定在最低價格的競爭者（包括學名藥）的水平。

藥價可能是法國選舉中的一個重要問題。至少有一位總統候選人表示如果藥商再拒絕合理定價的話，願意訴諸強制授權。

**在歐洲HTA的跨境合作**

歐盟委員會和歐洲議會希望看到在歐洲更加密切的HTA跨境合作，以減少重複工作，促進程序和方法的銜接，提高成員國聯合工作的再利用率，以確保歐盟HTA合作的長期可持續性。為此，委員會計畫在歐盟探索HTA協作的未來五個選項，從維持現狀到2020年聯合產出完整的HTA報告，強制各會員國接受。HTA協作的更廣泛的選項將需要立法，並且歐盟可能需要為這些舉措提供大量資金。

**新興市場強制授權增加的威脅**

1月23日，世界貿易組織（World Trade Organization，WTO）宣布通過一項與貿易相關的智慧財產權協議（Trade Related Aspects of Intellectual Property，TRIPS）的重要修正案。原始協議允許低所得國家使用強制授權在其國內市場生產專利保護藥物的學名藥。然而，對於沒有本土製藥業的國家實際上被剝奪了從這一規定中受益的機會。

2003年，世貿組織成員商定暫時豁免，允許沒有製造基礎設施的國家根據強制授權進口藥品。兩年後，經世貿組織164名成員中三分之二的批准，豁免變成是永久性的。在2017年1月終於達成這一里程碑。

世貿組織總幹事Roberto Azevêdo現正鼓勵低所得國家共同努力，改善獲得負擔得起的藥品的機會：“有相當大的空間集中需求和協調使用該系統，建立規模經濟和以有效的方式滿足區域需求。”

強制授權的數量是否會大幅增加，如果具有強大學名藥產業的開發中國家（例如印度、中國、巴西、阿根廷和南非）利用豁免來增加其進入各自區域的新興市場，且讓我們拭目以待。就這部分而言，開發性研究的藥業需要仔細考慮對開發中國家競爭加劇前景的最佳回應。

**對生命科學產業的影響**

多年來處方藥的費用受到批評，現在似乎已經到了臨界點。在成熟和新興市場的政府正在考慮採取前所未有的措施控制藥價。就如何建立支付方和患者負擔得起且對於研發型藥商來說也是可持續的市場准入環境，生命科學產業迫切需要與政府進行建設性的對話。

–End–