2018-04-02

**陳如月**

**IQVIA 10項預測用於創新、支出驅動和社會價值的藥物，將在2018年及以後改變全球醫療**

「2018 and Beyond：Outlook and Turning Points」這項研究分析了幾個醫療趨勢，其中利害關係人和決策者越來越多使用臨床資料分析和技術來解決人類健康問題。**IQVIA Institute for Human Data Science**研究所的分析產生了10項預測，指望改變醫療成本和支出、藥物開發和交付，以及確定藥物的社會價值的方法。

Murray Aitken，IQVIA Institute for Human Data Science的資深副總裁和執行董事說：「這份報告側重於最近的臨床資料和分析，以平衡有時會掩蓋重要醫療決策的情緒和直覺。」「根據這一分析，我們相信這些以證據為基礎的預測將在今年下半年開始發生。」

**2018年醫療改革先驅**

1. **美國FDA指導使用臨床資料 (Real-World Evidence**，**RWE) 支援藥物管理：**2018年，美國FDA將發佈其第一個架構，以解決RWE支援解決查驗登記申請和藥物安全監測的潛力。隨著在現實世界醫療保健環境中收集的大數據日益普及和強大，它正越來越多被用在整個醫療體系的證據目的。隨著這一轉變，主管機關將既積極又面臨挑戰，透過新的數據衍生協定、洞察力和方法加速審查速度。預計這個證據配合現有的臨床試驗數據，將促進生命科學公司和FDA在諸如試驗設計和上市後監測等領域開展更多合作方法。
2. **利基生物療法走向主流：**從2018年到2022年，在新一代細胞療法、基因療法和再生醫學，每年將有五到八種新療法上市。這一波下一代生物療法將擴大我們所知道的「藥物」的定義。有些是為個別病人設計的，而另一些則是用單一劑量的治療結果來改變以前無法治癒的或慢性疾病。其他顛覆支出模式，因為相對於傳統療法而言每名患者承擔極高的成本。對政府和保險公司來說，沒有方法確定哪些病人有資格接受治療、根據結果協商付款、或隨時間推移分攤費用的能力，提供這些臨床進展的可近性是一項挑戰。
3. **行動健康APP將會新增到治療指引：**主要臨床組織的治療指引今年將採用並推薦使用行動健康APP--有些已經這樣做了。發展和公佈確鑿證據價值的數位工具和干預措施將持續到2022年，預計將有3500多項研究。精心設計的APP和行動裝置的出現，與支援其價值的嚴格臨床試驗證據並行發展。隨著行動應用程式更好地整合至工作流程中並得到支付方給付的支持，採用將進一步擴大。這些進步提供了改善患者臨床結果的潛力，有時近乎零的增量成本。因此，雖然對適當的功能集和保障措施的協調已經花了時間來發展，但越來越多的共識和技術創新者正在大量進入這一領域。
4. **遠距醫療的使用將擴大：**幾乎所有在美國的私人保險患者今年都將享有某種形式的遠距醫療服務，儘管很少有人會使用它。在 2018年，遠距醫療的到訪量將占到訪量的3~3.5％，高於2017年的2.6％。在未來五年內，遠距醫療將增4~7.5％的到訪次數，因為病人對被隨機分派醫師治療的擔憂超越保險公司提供的顯著降低的部分負擔。遠距醫療的倡導者辯稱，親眼看到醫療服務提供者的大多數原因都可以從遠端支援。對於支付方來說，關於可衡量的利益和/或潛在的欺詐的擔憂正在由技術解決，並且節省的成本超過不當使用急診或緊急護理。
5. **品牌藥支出將下降：**在 2018年，已開發市場的品牌藥淨支出將下降1~3％。這將使已開發市場的品牌藥整體淨支出減少約50億美元，今年總計為3910億美元。在未來五年，儘管新品牌藥物有望進入市場，但品牌藥淨支出仍將持平。然而，對品牌藥來說，2022年對支付方的整體影響應該與2017年相同。廠商將繼續開發和上市藥物，但藥物支出固有的不可預測性將促使支付方對於給付和可近性方面繼續保持謹慎。
6. **專科領域品牌藥將在已開發市場帶動成長：**在 2018年，3180億美元的專科領域藥物市場將占已開發市場支出的41％，高於2013年的1720億美元。事實上，專科領域藥物將在2018年貢獻醫藥支出的所有成長。然而，這些成長將被傳統療法的支出下降抵消。專科領域藥物的支出成長將受到費用和可近性控制的限制，並更注重價值評估。儘管有這些趨勢，專科領域品牌藥在2022年可望達到已開發市場總支出的48％。
7. **新興藥品市場增長放緩：**2018年的新興藥品市場增長將放緩至7~8％，低於前五年9.7％的年複合成長率，這暗示成長低於10％的第三年。IQVIA Institute for Human Data Science將新興藥品市場國家定義為人均收入低於3萬美元和五年累計藥品總成長率超過10億美元的國家。新興藥品市場在全球藥品支出的占比從2007年的13％上升到2017年的24％。預計到2022年，這些新興藥品國家的市場將成長6~9％，達到3450~3750億美元，這是因為數量的變化和學名藥的使用所驅動的。總體而言，促進全球健康的進展將持續，但由於這一主要國家群組內的經濟成長減緩，在過去十年中取得藥物方面的機會將不會以同樣的速度繼續下去。



1. **美國的淨人均支出將穩定：**在美國，藥物實質淨人均支出在2018年會下降，並且以每人約800美元的水平繼續維持不變到2022年。考慮到新藥的強大研發線，支出將持平，在淨基礎上 (定價的7～10%) 緩和品牌價格上漲 2~5%，加上品牌藥專利到期損失的影響，而專利到期的損失在未來五年將超過過去五年。與其他國家相比，自由定價一直是美國市場獨特的特點，但支付方必須利用談判淨價格折扣才能有效抵消價格上漲。
2. **成果導向的合約將發揮限制的作用：**成果導向合約的基本框架包含一個根據藥物的效果如何，或者沒有達到結果的付款時程表。最常見的做法是，如果藥物的表現比申請FDA核准的臨床試驗報告的結果差，則保險公司給付較少，如果藥物的表現更好就給付更多。根據這些合約，成功的藥物得到全價或根據不成功的患者結果按比例減少。這些合約可以為支付方或醫療提供者帶來實質的節省，並可以提高總體成本的可預測性。隨著醫療系統更方便取得電子醫療記錄，以及更廣泛使用RWE，收集這些結果要求的數據將更加容易。但是，除非結果被設計為可衡量，否則所有各方的行政負擔將會增大並變得令人望而卻步。
3. **新一波生物相似藥的競爭和機會湧現：**在2018年，已開發市場當前生190億美元的支出將首次有生物相似藥競爭，金額將大大超過2017年生物相似藥30億美元的營收，並增添已經面臨的260億美元的競爭。2018年新的競爭是迄今為止最大的單年變化，預示著生物相似藥下一個大浪的開始。運作良好的生物相似藥市場的好處包括擴大公共和私人醫療保健系統的可近性和節約成本。總體看來，未來十年將提供足夠的激勵措施鼓勵生物相似藥的挑戰者，而生物相似藥最大的不確定性在於，所有可能在未來十年受到挑戰的藥物是否確實會面臨競爭以及有多少公司。

（取材自Business Wire）

–End–