2020-08-10

**陳如月**

**新冠病毒給全球製藥產業政策帶來的五大變化（3）**

新冠病毒 (COVID-19)疫情還未結束的情況下，美國的Decision Resources Group分析家解說國外新藥的發展和醫藥市場動態的《DRG海外報告》。延續上週文章，介紹COVID如何重塑全球政策及其對市場准入的意義。

1. **擴大醫療投資和價格控制**

各國政府不管其信念如何，為了避免疫情引起的最壞事態，將巨額的財源轉移到醫療保健系統上。從最初的情況來看，擁有健康保健系統的國家可以比較順利地度過COVID-19帶來的醫療需求增大的風暴。另一方面，病人自我負擔比例高的國家或是沒有政府强力保證的國家可能會為足夠的照護和保障而苦惱。

近年來，隨著健康全面覆蓋（全民醫療保險制度）的實施，特別是在東南亞，醫療可近性已相當擴大。但是，在這些措施成果不足的地區，依然存在著醫療需求未得到滿足的現狀。

例如，地方分權往往會導致醫療保健的地區差異，在過度在地化的國家中，應對COVID-19和藥品可近性方面可能會導致地區間的不均衡。隨著事態的延長，困難越來越大。隨著疫苗開發的急迫性增加，研究開發投資也隨之增加。

* **對治療方法·疫苗開發的公共投資的增加**

疫情爆發後到現在，成為新的醫療投資對象的當然是COVID-19疫苗和治療方法的研究開發。各國投入公共資金支援COVID-19疫苗和療法的開發。

∇在英國，MHRA宣稱，將優先發展與COVID-19相關的疫苗研發、治療藥物/治療機器的臨床試驗以及其他健康照護產品供應管理的支持和批准審查業務。英國政府還承諾提供2.1億英鎊（約合2.55億美元）給傳染病控制與創新聯盟（Coalition for Epidemic Preparedness Innovations，CEPI），作為研發疫苗資金。

∇今年3月，法國衛生部為了與COVID-19疫情作戰，批准提供約980萬美元的緊急資金給公開招標的11個研究專案，同時還批准了對COVID-19研究的快速評估程序。

∇今年4月，加拿大也將超過10億加拿大幣（約合7億美元）的預算分配給新冠病毒，作為國家級醫藥策略的一環。在那之前的一個月裡，投入了2.75億加幣（約合2.04億美元）用於支援相關的醫學研究。為了反映全球趨勢，政府透過這些措施加強與製造商和大學等的夥伴關係。

∇今年5月，韓國Bio-Pharma Manufacturers Association宣布成立官民共同的Korea Innovative Medicine Consortium (KIMC)。目的是為了促進包括疫苗在內的醫療技術的開發和市場可近性。KIMC的目標是利用政府的研發支援政策和聯合採購系統，透過整合研發活動並進行積極的商業化來加速市場准入。

* **透過新的資金和減少現有的可近性障礙擴大醫療可近性**

在對醫療保健服務的需求迅速增加的情况下，全球醫療保健系統以COVID-19對應為中心，致力於醫療可近性。從這樣的政策中，或許推測出將來更多的治療藥物和治療方法普及時的支出規模。

各國的應對措施大致包括：為了覆蓋COVID-19治療，擴大健康保險福利範圍；免除急救、診斷等不可缺少的醫療服務的自付額 - 這兩個要素。此外，還有針對公民的健康介入和符合區域的以下解決方案。

∇英國在今年的預算中，提撥50億英鎊（約合62億美元）作為COVID-19對策費。其中，16億英鎊（約合20億美元）將撥給地方政府，是幫助他們應對COVID-19大流行所有服務設施的補助款。

∇奧地利宣布針對COVID-19的健康保險資金計劃，包括最多1500歐元（1661美元）的醫療補助和減免診斷檢查的部分負擔。

∇在面臨因COVID-19引發的醫療系統崩潰危機的印度，Insurance Regulatory and Development Authority of India (IRDAI) 要求國內所有私人保險公司（29家）用標準的健康保險計劃支付COVID-19病人的住院費用。

* **有關關鍵醫療用品定價的問題**

隨著全球經濟狀況的惡化和醫療保健系統負荷的增加，成本控制已成為迫在眉睫的問題。為了確保COVID-19治療方法的普及，一些國家迅速採取行動控制藥品和醫療用品的價格。

目前，控制主要包括消耗品，例如相對便宜的檢查套件、個人防護設備、消毒劑和其他相關產品。例如，西班牙的CIPM（Inter-ministerial Commission on Prices of Medicines）規定外科口罩、含水酒精凝膠/溶液和皮膚消毒劑的零售價上限。該上限也可以根據市場價格調查重新評估。

今後，隨著藥品越來越廣泛使用於打擊新冠病毒，一些國家可能會進一步控制價格。波蘭政府也明確表示，為了使人們能夠負擔得起COVID-19治療和醫療設備的使用，將根據COVID-19特别法限制最高銷售價格。

隨著更有效的治療方法的使用和新的臨床數據的支持，政府和業界必須儘快努力廣泛提供治療可近性。

透過醫療科技評估(HTA) ，已經開始嘗試平衡藥物的開發和普及。特別值得注意的是，上週文章裡提到的美國ICER的倡議來開發替代的定價模型，例如為解決迫切需要廣泛的、負擔得起的治療方法而提出的「成本回收方法」。 但是，圍繞藥物經濟學適當的閾值和成本投入，還存在很多需要考慮的問題，這些是今後幾個月必須解决的課題。

在最迫切需要的情況下資助COVID-19治療的一個可能指標可能是Gilead最近宣布的remdesivir自願授權協議。該協議允許印度和巴基斯坦的五家學名藥製造商生產remdesivir，並將其供應給中低收入國家。它也可以提供給醫療可近性面臨重大障礙的比較高所得的國家。

被授權人可以自由定價他們的remdesivir，無需支付專利費，直到WHO宣布疫情結束，或者在其他COVID-19治療/疫苗被核准之前。

Gilead今年6月宣布，供應已開發國家remdesivir的價格為390美元/vial，一個療程為2,340美元。在美國，提供給私人保險公司的價格更高，520美元/vial，一個療程為3,120美元。這種定價有多種議論，但ICER認為，只要包括死亡率抑制效果在內的某些假設有效，就成本效果而言這是合理的。

* **數位化的加速**

在大流行期間需要更安全的醫療活動，因此數位醫療成為人們關注的焦點。数位健康的角色在這次危機過去之後仍將繼續增大。醫療系統面臨著世界性的需求增長，一方面需要巨額資金，另一方面，經濟上的制約也越來越嚴格。為了控製成本，預計將繼續要求醫療提供的效率化。

為此，在減輕醫療機構的負擔的同時，還需要解決農村醫師不足和醫療准入問題的對策。作為手段，除了遠距醫療，還可以考慮接觸者追蹤、診斷、觀察和報告用的智慧手機APP、利用AI追蹤和預測感染傳播等。這是在大流行期間急需進行的醫療系統重建的永久化領域，未來的醫療服務將越來越依賴數位科技。

遠距醫療已經作為一種有效的工具而被廣泛應用，該工具可用於優先評估醫療保健、病例分類以及收集、保存和利用病患數據。在某些國家和地區，遠距醫療的門檻已經變低了，無論是保險公司還是公共保險的支付者，都在以減少不必要的診療和面對面的方法降低使用門檻。這種趨勢在歐洲和北美等具有技術和實體量能的先進醫療系統中尤其常見。

在美國，保險公司放寬了多年來對遠距醫療強加的限制。這些限制最初是基於對濫用和欺詐的擔憂，但是對感染的不安正促使保險公司朝著放寬限制的方向發展。例如，Humana允許臨時擴大遠距醫療服務範圍，並為其成員制定給付規則。

此外，像Humana這樣的保險公司也擴大了可能有資格在遠距醫療下獲得給付的醫療服務提供者類型，並免除部分負擔。此外，美國Centers for Medicare & Medicaid Service (CMS)已將覆蓋範圍擴大到80多種服務，以數位方式提供。

中國和印度政府還希望透過數位解決方案提高新冠病毒對策的有效性。印度當局正在使用一個名為「Aarogya Setu Bridge（通往健康的橋樑）」的APP，該APP使用AI和大數據。在印度，透過生物辨識鏈接現有公民資料庫「Aadhaar」也被用於COVID-19對策，幫助方便集中式醫療記錄系統的存取。

在中國，利用數位科技的創新型B2C（企業對消費者）醫療提供模式吸引眾多消費者，預計將來會越來越突出。遠距醫療服務如「Ali Health」、「WeDoctor」、「JD Health」等已啟動線上COVID-19診所，目的是對全國病人的分類和治療。

遠距醫療的挑戰之一是確保有效操作系統的技術能力。例如，像義大利這樣的國家，在疫情期間一直努力跟上對數位健康解決方案日益增長的需求。這主要是由於缺乏資訊科技支助和硬體(包括頻寬問題)，在處境更不利的地區，這種支援和硬體問題將受到更強烈的影響。

當然，當局可能會參考中國和印度與現有外部供應商或APP合作的例子。

**全球市場准入利害關係人的主要考慮因素**

由於到目前為止我們已經看到了各種各樣的變化，不僅製藥公司，而且醫療行業和公眾等利害關係人也必須考慮下述的事情：

∇當局將與COVID-19相關的審查列為優先事項，這可能會延遲其他治療領域中藥物的可近性，並可能對人們的整體健康產生不利影響。從嘗試投入新療法這樣的觀點也同樣。監測進展並設法解決這方面的不足，對今後的發展是絕對必要的。

∇隨著醫療費用不斷增加，在受限的經濟背景下努力應對不斷擴大的成本，預計將重視醫療資源的更有效分配。雖然這可能導致醫療成本的削減，但也可能推動更多創新的解決方案，如更多地使用數位健康方法、遠距醫療、強化藥師功能和更多的居家護理。

∇遠距醫療和電子處方的優點不容忽視。但可能結合新的監視方法，以解決付款人對過度使用的擔憂。

∇成本控制的努力肯定會轉向藥品定價和給付。這將提供更多創新契約和藥品收載管理的機會，以確保迅速且廣泛的可近性。

∇監管機構應該能夠從簡化的市場授權流程和擴大使用範圍謀求效率化。近年來，我們已經看到加快藥物授權途徑的發展日漸增多，而且市場准入時間也有了明顯的改善。如果這些途徑證明是有用的，則可以期望進一步利用。然而，由於缺乏完整的試驗數據，也有可能發生不良事件。

∇供應鏈的效率化今後會如何呢？鑑於疫情暴露出全球供應鏈的脆弱性，迫切需要進一步的監督。後新冠病毒的状况如何，最終取決於疫情期間所嘗試的策略的成功與否和成本壓力。

∇只是，為了應對未來的公共衛生威脅，有必要維持對研究開發領域的投資。在這方面，病人、醫療從業者和產業界的利害關係人在持續的倡議活動中承擔重要的角色。

(取材自AnswersNews。原文出自Decision Resources Group)

–End–