

专利药品进入基本药物目录的意义与挑战

邵蓉* 颜建周

中国药科大学医药产业发展研究中心 江苏南京 211198

【摘要】本文分析了专利药品进入基本药物目录在提高居民用药层次、保证药品可及性方面的积极意义以及该做法在支付能力和专利时效性方面所面临的挑战。建议在政府财政和医保基金的可承受范围内,通过价格谈判机制和基本药物目录的动态调节机制来降低专利药品价格,并使专利药品进入基本药物目录变为常态,成为我国基本药物目录动态管理的一部分。

【关键词】基本药物目录;动态管理;专利药品;价格谈判

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2012.07.007

Research on the significance and challenges of patent medicines in the essential medicines list formula

SHAO Rong, YAN Jian-zhou

Research Center of Pharmaceutical Industry in China Pharmaceutical University, Jiangsu Nanjing 211198, China

【Abstract】The paper analyses the significance of patent medicines being listed into the essential medicine list, in terms of improving residents' medication level and the access to medicine, as well as its challenges on the affordability and timeliness of patent medicines. In this paper, we suggest that a negotiation mechanism should be established and be dynamically adjusted to decrease the price of patient medicine within financing ability and the affordable insurance funds. In other words, this enables to make it a normal condition to get the patient medicine integrated into the essential medicine list. In turn, it could dynamically administer the essential medicine list in China.

【Key words】Essential medicine list; Dynamic administration; Patent medicine; Price negotiation

我国政府在 1979 年首次制定了基本药物目录,但是在 1979—2008 年间只对基本药物目标修订了 4 版,远远低于世界卫生组织每 3 年调整一次基本药物目录的频率。^[1]基本药物目录在较长时间内保持不变使得专利药品缺乏市场前景,更多的药厂选择生产非专利药物甚至重复生产,造成严重的医药产业资源浪费。2009 年 8 月 18 日我国公布了基层版基本药物目录,并且在《国家基本药物目录管理办法(暂行)》中明确指出,国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上,实行动态管理,原则上每 3 年调整一次。卫生部部长陈竺在 2011 年全国卫生工作

报告中更是强调:“抓紧研究调整国家基本药物目录(基层部分),更好地适应群众用药需求。在此基础上,适时启动供各级医疗卫生机构使用的完整版基本药物目录制定工作”。

可以看出国家的政策在基本药物问题上为医药企业打开了一个新的通道,为专利药品进入基本药物目录提供了必要的政策支持。虽然当前在国家基本药物目录和各省的增补目录中也有“血栓通冻干粉”和“双金连合剂”等专利药品,但所占的比例毕竟有限。要想使得专利药品进入基本药物目录变为常态,成为我国基本药物目录动态管理的一部分还有

* 作者简介:邵蓉,女(1962 年—),教授,博士生导师,中国药科大学国际医药商学院院长,主要研究方向为医药政策与法规。E-mail:shaorong118@163.com

很多问题需要解决,其中最突出的就是政府财政和医药基金的承受能力以及如何设计科学的基本药物目录动态调整机制。

1 专利药品进入基本药物目录的积极意义

1.1 促进基本药物目录更新,提高整体用药层次

随着我国基本医疗卫生需求和医疗保障水平的不断提高,疾病谱的变化以及已有药物耐药性等问题都客观上决定了基本药物目录中的药物有赖于永续性的新药补充。没有新药被适时地、永续性地研发成功,势必从根本上降低基本药物的可选择范围,基本药物目录就不能适时地得到补充和更新,基本药物制度应有的作用就难以发挥。

与此同时,世界卫生组织将基本药物定义为“那些满足大多数人口在医疗保健方面需求并且在任何时候都有充足数量和合适剂型的药品”^[2]。在我国,基本药物是指适应基本医疗卫生需求,剂型适宜,价格合理,能够保障供应,公众可公平获得的药品。这两个概念虽然在表达方式上面有所差异,但是其保障公众公平获得药品的精神是一致的。其中,基本药物的“基本”是指满足基本医疗需求,而并非药品本身应当是基础的、廉价的。如果某专利药品在其治疗领域内具有显著治疗优势,可替代性较差,甚至可以弥补临床用药空白的话,该类药品就应当被视为满足基本医疗卫生需求所必须的药品。仅仅因为其专利药品的身份就将其排除在基本药物范畴以外的做法是不恰当的,也会使得人民群众的整体用药层次处于较低的水平,与我国不断提高人民医疗卫生水平的大趋势不相符合。

1.2 提高药品可及性,保障患者药品获得权

2009年11月30日,人力资源与社会保障部发布了2009年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》,将《国家基本药物目录》中的治疗性药品全部纳入目录的甲类部分,按照规定,甲类目录的药品参保人员不设个人自付比例且各地不得进行调整。这一优惠政策保证了在同等价格水平下,患者使用国家基本药物的花费将显著低于非基本药物。如果能够让那些用以满足基本医疗卫生需求的专利药品持续以动态调节

的方式进入基本药物目录,将避免出现患者因为无法获得较高的报销比例而被高价的专利药拒之门外的现象。

以乙肝的治疗为例,我国目前乙肝病毒携带者超过1.2亿人,几乎占了全国人口的1/10,发病人数超过3000万人,乙肝治疗药物的需求非常巨大。但是在抗乙肝病毒药物拉米夫定的专利到期以前,其市场零售价为16元/片,一年用药花费约为5800元。拉米夫定2004年在我国的销售额为10亿元,相当于当年有17.2万人在服用该药,与3000万的发病人数相比,这一用药人数是非常少的。^[3]这一局面使得患者在面对高价的专利药时没有太多的话语权,较高的价格以及较低的报销比例使得大多数低收入乙肝患者望而却步,在事实上限制了公众公平获得药品的权利。

2 专利药品进入基本药物目录面临的挑战

2.1 政府财政和医保基金的支付能力

世界卫生组织曾经总结过影响公众获得药品的四个因素分别为:药品的合理选择与使用、可以承受的价格、持续的资金支持、可靠的药品供应体系。在发展中国家,价格因素是药品可及性的一个非常关键的因素^[4]。

我国一直非常重视保障社会公众的药品获得权,在《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》中再次明确政府办基层医疗卫生机构全部实施基本药物零差率销售。由于取消药品加成后的差额由政府财政补偿,而我国财政支出中医疗卫生投入占整个财政支出的比重仅为5%左右^[5],远低于发达国家10%的水平,如果不断有专利药品进入基本药物目录势必会增加政府财政的压力。以罗氏制药的抗肿瘤药物美罗华为例,该药的单价高达3826元/支,2010年全球销售金额为68.21亿美元,如此高的费用水平显然是政府进行基本药物目录调整时无法回避的问题。另一方面,由于基本药物的医保报销政策优于非基本药物,如果不解决高药价问题,专利药品源源不断地进入基本药物目录同时也将是对医保基金支付能力的考验。

在这种大背景下,我国在遴选基本药物的过程中更加注重的是支付能力,在确保药品安全性、有效性的前提下,更加侧重经济性,能够被列入基本药物目录的大多数是价格较为低廉的药品,专利药品所占的比例一直较低。

2.2 药品专利的时效性

大多数国家在专利保护政策中均采用先申请制,制药企业为了能够保护自身的创新成果,通常在药物满足基本的专利申请条件时即提出专利申请。而此时,药品的研发仍然处于新化合物单体的筛选阶段,离药品最终被批准上市还有很长一段时间。我国的发明专利期限为自申请之日起的 20 年,考虑到漫长的药品审批环节,新药批准上市后真正独占市场的时间可能已不足 10 年^[6]。因此,时间对于专利药品的生产企业是非常宝贵的。根据目前基本药物目录原则上每 3 年调整一次的政策规定,即使市场中出现了一种可以填补治疗领域空白、提高药品可及性的专利药品,也必须等待 3 年的时间才能够参加基本药物目录动态调整的遴选。如果在这一过程中出现任何意外因素,导致该药品无法进入基本药物目录,制药企业将不得不再等待 3 年。很可能药品的专利期在这一等待过程中就已经到期。这种结局一方面降低了专利药品进入基本药物的可能性以及制药企业的积极性,另一方面也影响了该药品的可及性。

3 专利药品进入基本药物目录的政策建议

3.1 以“市场”换“价格”,降低专利药品价格

针对专利药品进入目录会增加政府财政负担的担忧,建议形成以“市场”换“价格”的药品价格谈判机制。这种做法在国际已经有很多先例,并且被证明是可行的。1998 年巴西联邦政府就通过成立“购买基金”的形式,花费约 2.3 亿美金用来购买艾滋病药物^[7],实现了大幅度降低采购药品的价格目标。在 2012 年美国的北卡罗莱纳州健康计划中,健康保险优先药品目录中药品的价格就显著低于药品的零售价格,以抗抑郁用药为例(表 1),相关药品的价格仅为零售价格的 1/3 甚至是 1/4。^[8]

表 1 美国北卡罗莱纳州健康计划中优先药品

目录内药品价格和零售价格表

治疗方案 (30 片)	健康保险范围内药品价格(美元)			药品零售价格 (美元)
	患者 支付费用	保险 支付费用	合计	
安非他酮(Bupropion)	12	28	40	102
欣百达(Cymbalta)	30	70	100	421
安律凡(Abilify)	64	149.3	213.3	678

就我国而言,可以针对那些临床疗效确切,能够填补治疗领域空白的具有重大创新价值的药品由国家基本药物工作委员会协调组织卫生部、国家发改委、财政部以及人力资源和社会保障部的专家成立专门的基本药物价格谈判工作组。就药品价格问题与专利药品供应商进行谈判,以广阔的市场份额来吸引专利权人并通过平等协商来降低药品的价格。将专利药品进入基本药物目录所增加的财政负担降到政府可接受的范围以内。当然,在这种情况下我国政府应当在争取优惠价格的同时确保药品在国内消费,以免发生专利药品在国际间的“平行进口”问题,挫伤专利权人的积极性。

3.2 以“市场”换“研发”,鼓励私营资本参与新药研发

在政府开展专利药品价格谈判的同时还可以通过基本药物目录这一天然的市场平台为未来的药品保证销售市场,以此鼓励私营资本参与到新药的研发中来。我国是世界上人口最多的国家,其市场潜力对于任何一个优秀的制药公司而言都是无比巨大的。以中恒集团治疗心脑血管疾病的专利药血栓通为例,该品种作为基本药物目录中两个独家品种的中药注射剂之一进入基本药物目录以后销量直线上升。

在国际上这种方法已经被建议用于吸引私营资本参与到疟疾、艾滋病和肺结核的疫苗研究中。一个成功的例子就是通过孤儿药品法规提供激励措施以带动治疗罕见疾病的药品的发展。美国孤儿药品法案的实施促成 10 个治疗热带疾病的新分子单体的产生,一项对 1 233 种 1975—1997 年上市的新药的评估显示其中只有 13 种是专利被批准用于治疗热带疾病的,而孤儿药品法案促成的 10 个新分子单体中有 6 个产品被列入这 13 个产品中,占了总数的

46.2%。^[9]1983—1997年间在该法案的激励下,私营资本总共参与开发出了152个新的单体,有效地达到了激励药品研发的目的。

3.3 设计科学的基本药物目录动态调整机制

针对现行基本药物目录动态调整规则不利于专利药品进入基本药物目录的担忧,建议采用差异化调整的理念设计科学的基本药物目录动态调整机制,区别对待专利药品进入目录和常规药品进入目录的调整周期,为创新程度较高的专利药品开通进入目录的“临时窗口”。

在基本药物目录的常规调整过程中,每三年对目录进行一次调整,在保持药品品种数量基本稳定的同时,对目录中5%~10%的药品进行替换。采用药物经济学的评价方法遴选出更加安全、有效的药品,提高目录中刊载基本药物的质量。

如果在三年的调整期间内,市场中出现可以弥补治疗领域空白、保证药品可及性的专利药品上市,可以根据专利权人的申请,每1年或6个月为满足要求的专利药品开启一次“临时窗口”。以药物经济学评价和专利药品价格谈判的结果为依据,决定是否同意该专利药品进入基本药物目录。

4 结语

德国法学家耶林在表达其社会法学观点时提出:“法律的目的是社会利益,法律是人类有意识地创造的以达到一定目的即社会利益的手段”。^[10]基本药物制度的内在精神应当是保障人权,提高社会公众对于基本药物的可及性,不应当将基本药物等同于基础的、廉价的药物。为了提高药物的可及性,同时又能使政府医疗卫生支出处于可承受的范围以内,应当由政府出台“市场”换“价格”,“市场”换“研发”等政策鼓励新药研发,降低专利药品价格。同时通过设计科学的基本药物目录动态调整机制提高专

利药品进入基本药物目录的积极性。使得专利药品进入基本药物目录变为一种常态,成为我国基本药物目录动态管理的一部分。

参 考 文 献

- [1] 陈宪,陶海英,孙利华.基本药物目录的推行与新药研发的关系[J].医药导报,2008,27(2):238-240.
- [2] The Use of Essential Drugs (Tenth Model List of Essential Drugs) [R]//WHO Technical Reports Series No. 882, Eighth Report of the WHO Expert Committee. WHO, Geneva, 1998.
- [3] 李维思.乙型肝炎患者的综合护理[J].临床合理用药杂志,2011(16):112-113.
- [4] 沈晗,徐怀伏.专利药品高价的因果及对策[N].中国医药报,2009-09-24(B08).
- [5] 中央政府财务报告(2009-2011)[R].北京,2009-2011.
- [6] 丁锦希.美国药品专利期延长制度浅析—Hatch—Waxman法案对我国医药工业的启示[J].中国医药工业杂志,2006,37(9),113-117.
- [7] Reich R M. The Global Drug Gap[J]. Drug Discovery, 2000, 287: 1979-1981.
- [8] 2012 North Carolina State Health Plan Preferred Drug List [EB/OL]. [2012-06-07]. <http://www.ownersguidepdf.com/download-manual-ebook/2012-north-carolina-state-health-plan-preferred-drug-list-pdf.pdf>
- [9] Trouiller P, Battistella C, Pinel J, et al. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts[J]. Tropical Medicine and International Health, 1999, 4(6), 412-420.
- [10] 严存生.西方法律思想史[M].1版.北京:法律出版社,2004.

[收稿日期:2012-06-19 修回日期:2012-06-27]

(编辑 刘 博)