

# **Why Is Medicine So Expensive?**

**by Daniel J. Kevles**

2021.09.02

# 大綱

- 美國藥品市場暨重要政策之沿革
- 美國藥品市場現況
- 美國國內對於平抑藥價之觀點

# 美國藥品市場暨重要政策之沿革 (1)

時間	內容
19世紀	天然物藥品為市場主流，不受專利保護，但藥商藉由不揭露成分配方獨佔市場。
20世紀初	化學藥品成為市場主流，市場競爭加劇。藥商利用專利獨佔市場，醫師視專利為療效的保證。
1962	發生Thalidomide藥物不良反應事件後，國會要求藥品查驗登記時須提供臨床試驗資料證明療效及安全性(包括新藥及學名藥)。
1965	Medicare及Medicaid成立，該等保險提倡使用學名藥。
1969	FDA建立“ Abbreviated New Drug Application” (ANDA)，允許學名藥使用原廠的臨床試驗資料申請查驗登記，但須證明學名藥與原廠藥之間具化學及生物相等性。
1984	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 各州皆已建立鼓勵學名藥使用的相關法規。</li><li>2. 訂定 “Hatch-Waxman Act”，建立專利連結及資料專屬制度，平衡原廠藥廠與學名藥廠之間的競爭：<ol style="list-style-type: none"><li>a. 原廠藥查驗登記核准後擁有5年資料專屬期</li><li>b. 第一家挑戰專利成功的學名藥，可獨賣180天</li></ol></li></ol>

# 美國藥品市場暨重要政策之沿革 (2)

時間	內容
1980s	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 生物製劑進入市場。</li><li>2. 生物製劑原廠藥廠為了獨佔市場，廣為申請專利，但多為保護力較弱的製程專利等。</li><li>3. 原廠藥廠轉為關注資料專屬期。</li></ol>
2009	<p>訂定 “Biologics Price Competition and Innovation Act” ：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 延長原廠生物製劑的資料專屬期至12年</li><li>2. 鼓勵生物相似性藥品儘速加入市場競爭，提供一個簡化的申請途徑</li></ol>

# 美國 Hatch-Waxman Act

(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)

## ■ 保護新藥開發的智慧財產權

- 給予新藥資料專屬期
- 專利保護期間之延長
  - 補償因FDA審核期間失去之專利期
  - 最長5年
- 專利連結制度

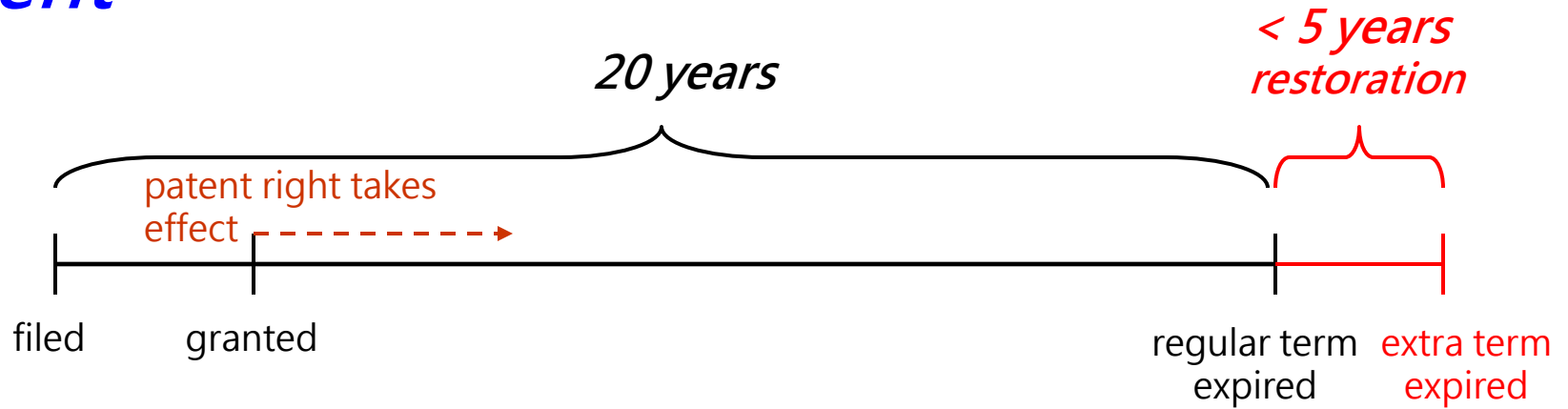
## ■ 鼓勵學名藥進入市場

- 授予FDA核准學名藥的法律基礎
  - 基於CMC及BE data，免除重複之安全、療效試驗
  - 核准較低價而品質相同之產品，降低醫療費用
- 藥品研究、試驗免責權
- 設立機制來挑戰原廠藥專利之合法性

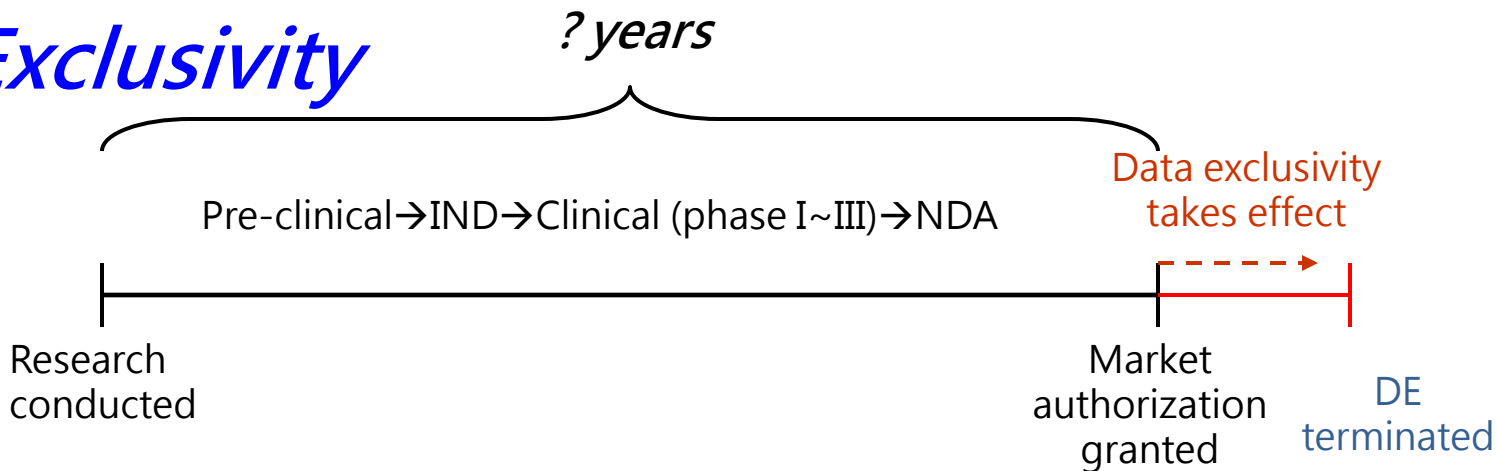


# 新藥智慧財產權

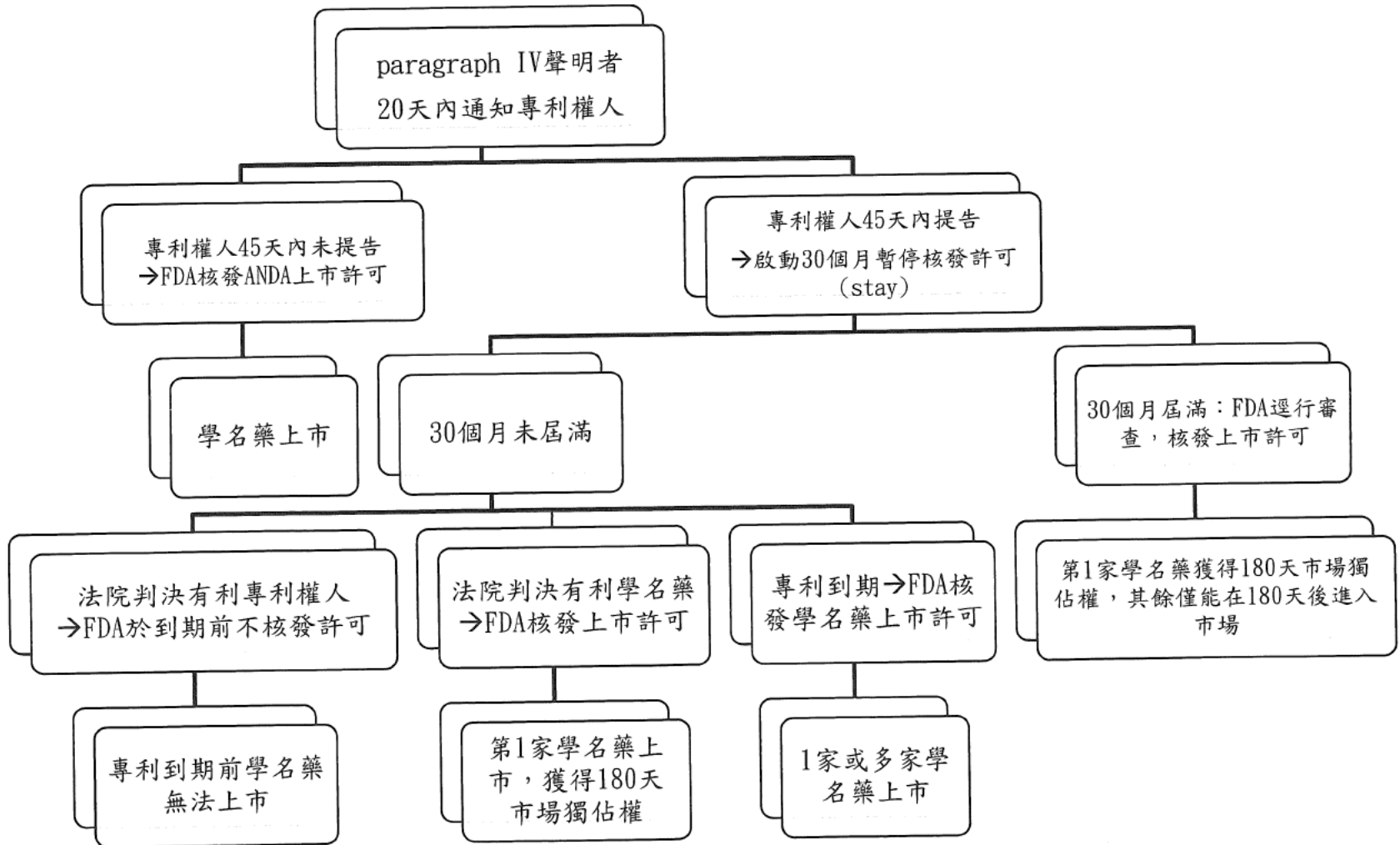
## Patent



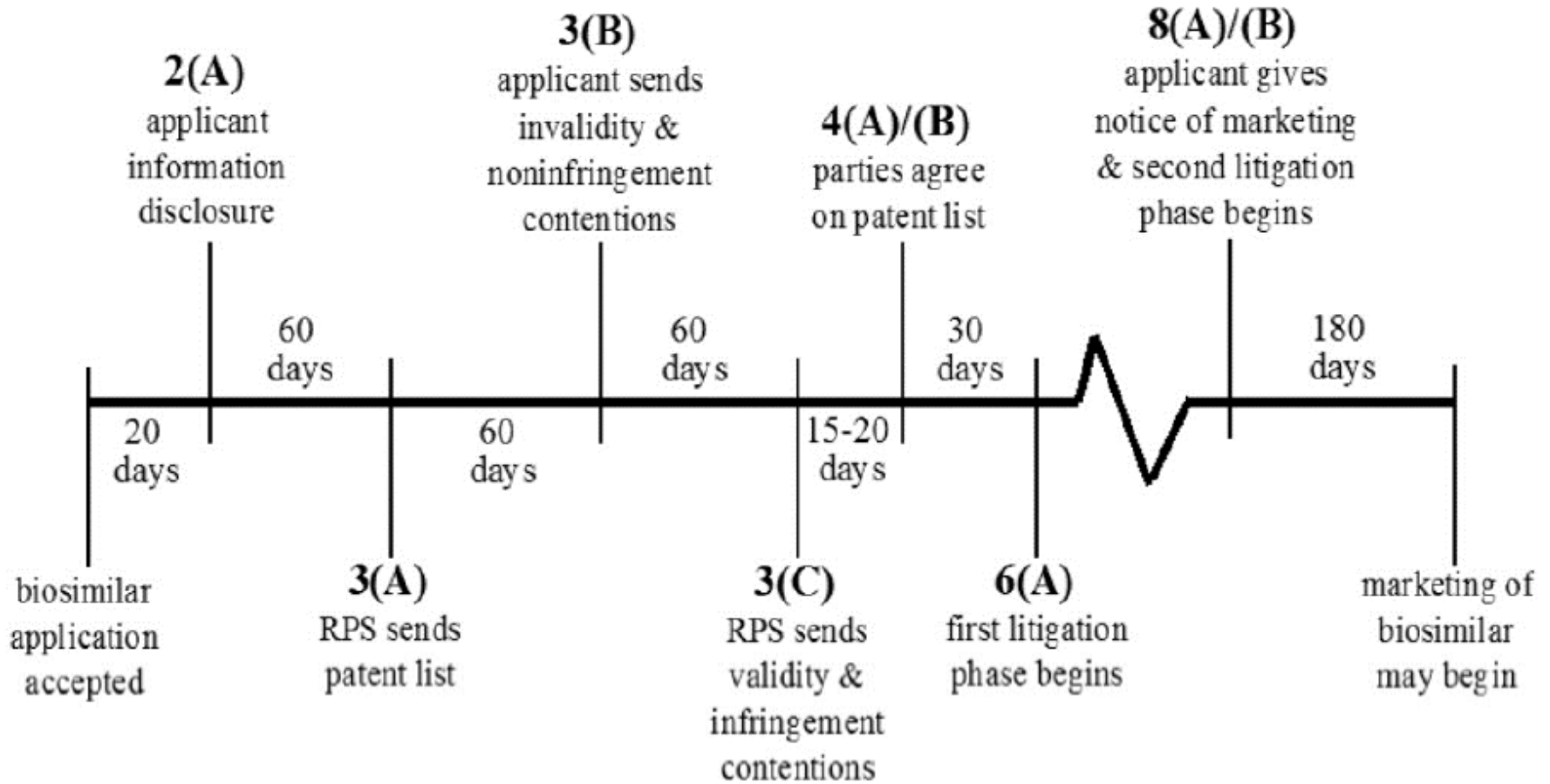
## Data Exclusivity



# 美國專利連結



# 美國 Biologic Price Competition and Innovation Act



申請通知

專利資訊交換  
(專利舞蹈)

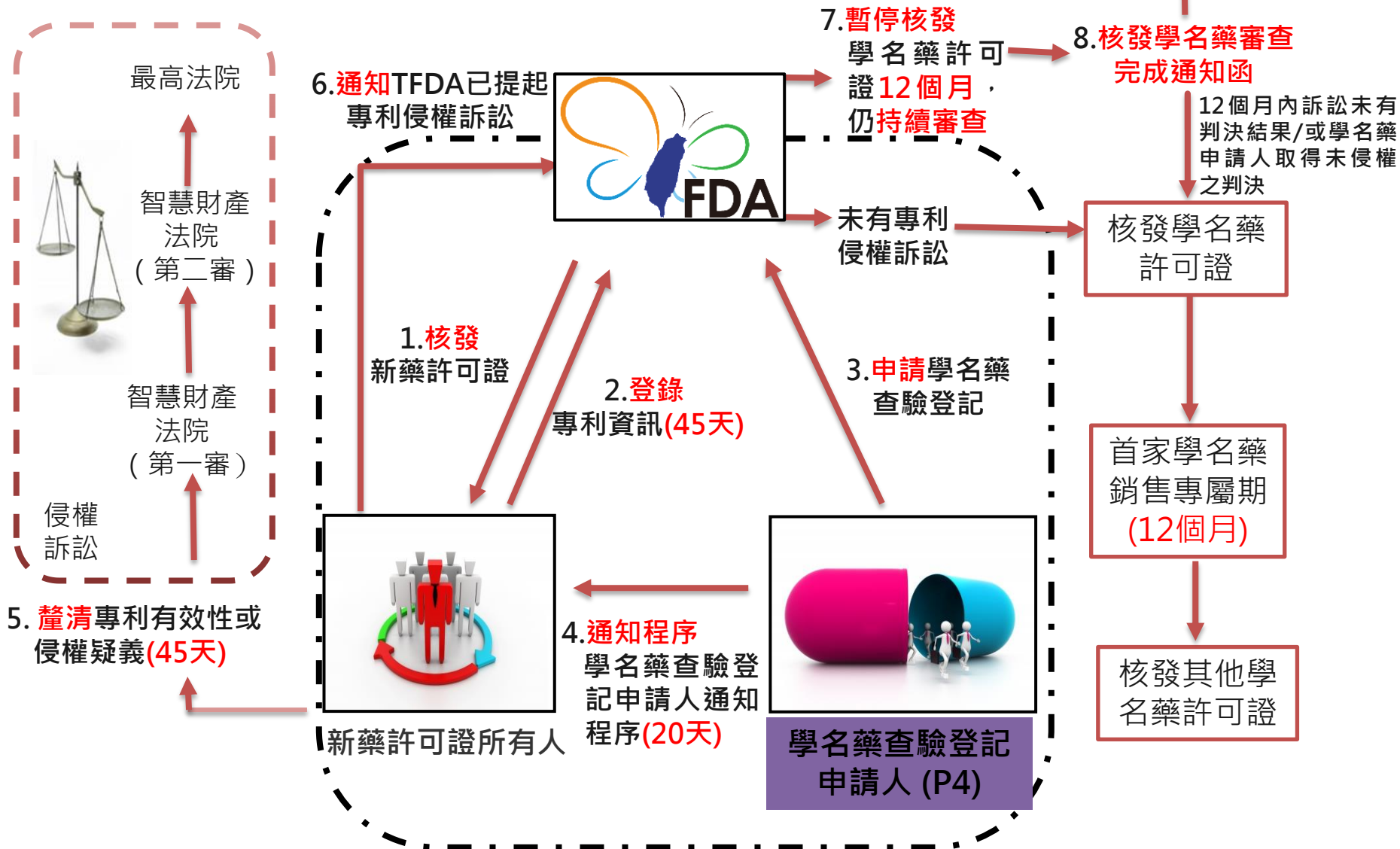
專利解決協商  
(專利侵權標的  
與數量之聚焦)

二階段  
侵權訴訟



# 台灣西藥專利連結制度

若12個月內有專利侵權成立之確定判決，則須至該專利權消滅始得核發學名藥許可證



# 台灣專利連結相關規定

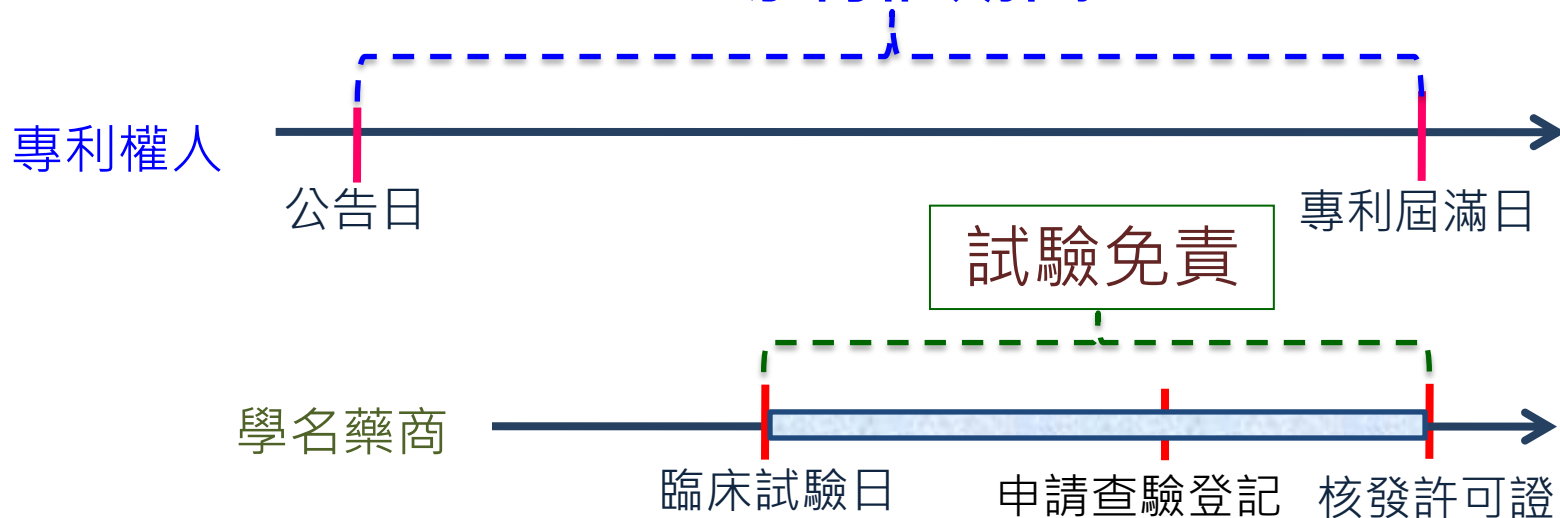
- **藥事法 第 4 章之 1 西藥之專利連結：**
  - 於第四十八條之十三第二項**暫停核發藥品許可證期間**，中央衛生主管機關**完成**學名藥藥品許可證申請案之**審查程序**者，應通知學名藥藥品許可證申請人。學名藥藥品許可證申請人**接獲**前項**通知者**，得向衛生福利部中央健康保險署申請藥品收載及支付價格核價。但於中央衛生主管機關核發學名藥藥品許可證前，不得製造或輸入。(48-15條)

# 各國資料專屬保護期

	美國	加拿大	歐盟	日本	台灣
新成分新藥	5年	8年	10年	8年	5年
其他新藥	3年	--	新適應症： 10年	(1)新複方、 新使用途 徑：6年 (2)新適應症 新劑型： 4年	新適應症： 3年
生物藥	12年	8年	10年	8年	5年

# 藥品研究、試驗免責

## 專利權期間



**(專利法§60)** 發明專利權之效力，不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。  
(100/11/29立法院三讀通過)

➤ 鼓勵學名藥之研發

# 美國藥品市場現況 (1)

- 新藥長時間由單一廠商獨佔，市場缺乏競爭，導致藥價居高不下，或不合理地被哄抬。
- 原廠藥廠商利用專利排擠競爭者及維持高藥價。
- 專利連結及資料專屬制度不利學名藥進入市場。

# 美國藥品市場現況 (2)

- 美國原廠藥廠打壓學名藥的策略：
  1. 在原廠藥專利過期後推出較便宜的類似品。
  2. 為同一產品申請多種專利保護。
  3. 限制自家藥品的流通，避免被競爭者複製的機會。
  4. 對學名藥廠提起訴訟。
  5. 遊說立法者禁止生物相似性藥品替代原廠生物製劑。
  6. 拒絕提供製程相關資料給可能製造生物相似性藥品的藥廠。
  7. 利用資料專屬獨佔市場。



**市場缺乏製造學名藥的誘因，  
導致目前有超過200項原廠藥無學名藥可替代**

# 美國藥品市場現況(3)

- 造成美國高藥價的主要原因：
  1. 原廠藥就算專利過期，市場仍缺乏吸引競爭者的誘因，導致市場競爭失敗。
  2. 資料專屬期延長原廠藥獨佔市場的時間，而新醫療用途專利等又提供了原廠藥額外的資料專屬期。
    - 小分子藥物平均有13年的市場獨佔期。
    - 原廠藥只佔10%的處方量，卻佔72%的藥費。



原本用於促進市場競爭、增進病人用藥可近性的制度被扭曲濫用

# 美國藥品市場現況(4)

- 藥廠訂定高訂價的理由：
  1. 新藥可減少長期照護疾病的醫療花費
    - 引進新藥後而節省的社會成本，回歸廠商是否合理？
  2. 研發新藥所費不貲
    - 研發新藥成本和訂價的相關性不高？
    - 若屬政府補助研發之新藥，利益卻回歸廠商是否合理？
    - 廣告成本？

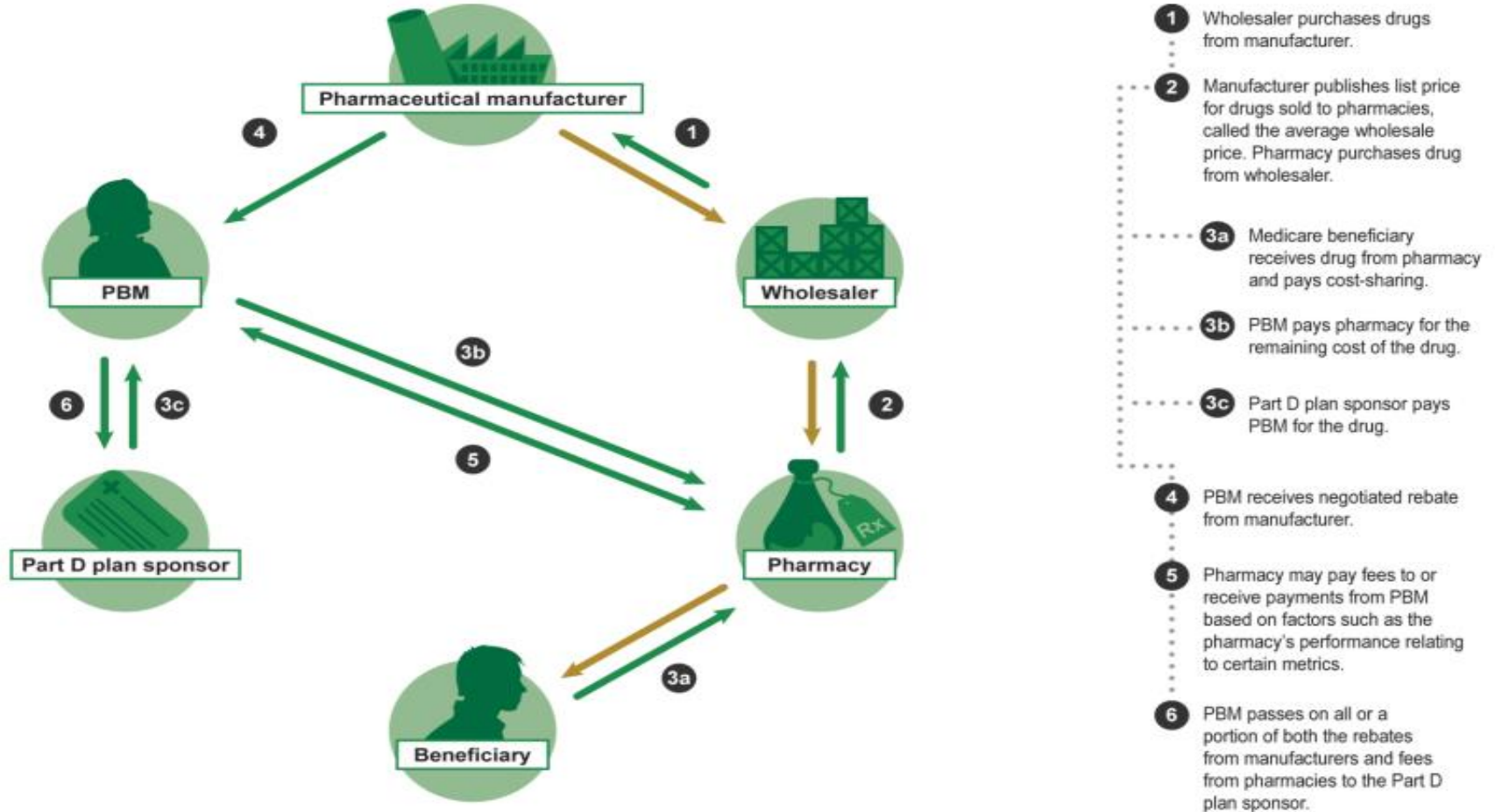


# 美國藥品市場現況(5)

- 藥品流通價格相關資訊不透明
  - 由Pharmacy Benefit Managers(PBMs)代表保險人和藥廠議價，但PBMs未公開折扣(discounts)及回扣(rebates)等相關資訊，不知折扣及回扣是如何分配。
  - 政府及民眾無從掌握藥品流通價格相關資訊；政府缺乏議價能力。

# PBMs運作流程

Figure 1: Example of the Flow of Funds and Prescription Drugs through the Supply Chain when a Medicare Part D Beneficiary Purchases a Drug through a Part D Plan Sponsor Using a Pharmacy Benefit Manager (PBM)



- 1 Wholesaler purchases drugs from manufacturer.
- 2 Manufacturer publishes list price for drugs sold to pharmacies, called the average wholesale price. Pharmacy purchases drug from wholesaler.
- 3a Medicare beneficiary receives drug from pharmacy and pays cost-sharing.
- 3b PBM pays pharmacy for the remaining cost of the drug.
- 3c Part D plan sponsor pays PBM for the drug.
- 4 PBM receives negotiated rebate from manufacturer.
- 5 Pharmacy may pay fees to or receive payments from PBM based on factors such as the pharmacy's performance relating to certain metrics.
- 6 PBM passes on all or a portion of both the rebates from manufacturers and fees from pharmacies to the Part D plan sponsor.

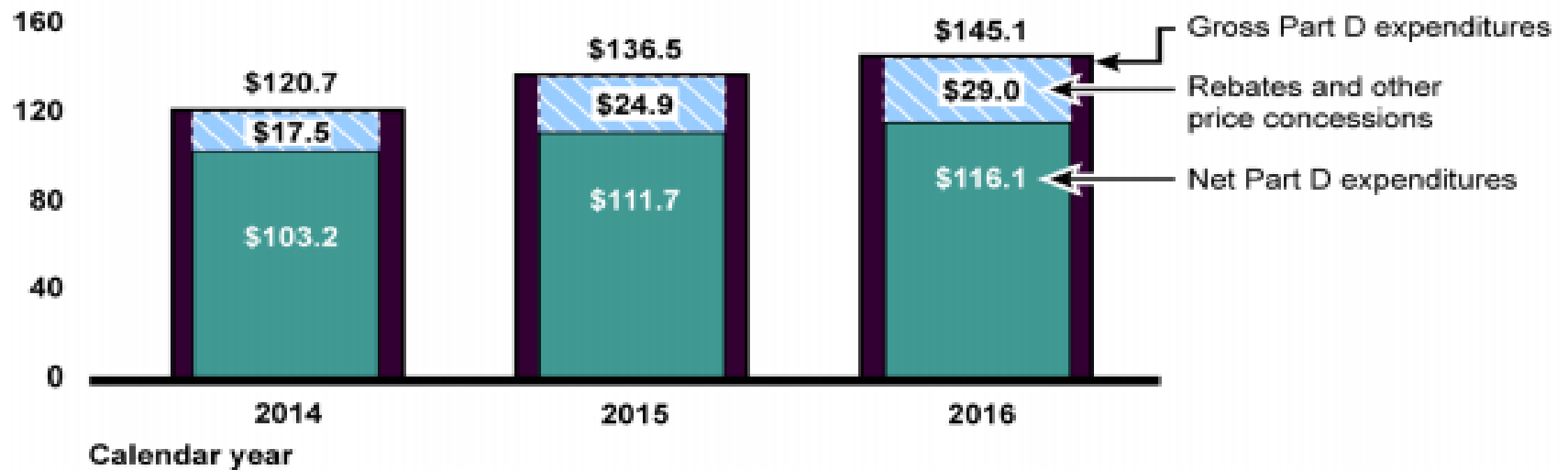
PBMs是私人公司，提供藥品支付管理服務

Source: GAO. | GAO-19-498

# GAO分析結果\_2019.07

## Gross Medicare Part D Expenditures, Net Part D Expenditures, and Rebates and Other Price Concessions for All Part D Drugs, 2014-2016 (in billions of dollars)

Dollars, in billions



### ■ 相較於2014年，2016年費用成長率如下：

- Part D支出：20%
- 回扣及折扣：66%
- Part D淨支出：13%

### ■ PBMs自Medicare Part D獲得之報酬：

- 論件計酬
  - 每人每月固定的費用
  - 與藥廠協商獲得之報酬(回扣及折扣金額的1%以下)
- }] 主要財源

# Waxman對於平抑藥價之觀點

- 生物藥的資料專屬期應縮短為7年
- 首發者獲取了合理利潤後，就應停止其資料專屬期
- 廢止暫停核發學名藥許可證30個月之限制
- 廢止挑戰原廠專利成功者可獨賣180天之規定
- 授權Medicare直接和藥廠議價，議價過程並須公開讓大眾檢視
- 受政府補助開發之新藥，應以合理的價格供應大眾，確保其可近性
- 藥品廣告應包含藥價資訊(包括比較品或替代品資訊)
- 發展本土產業及進口國外較便宜藥品
- 要求原廠提供樣品及製程資料給學名藥廠及生物相似性藥品廠商



1. 加強社會大眾介入藥品的流通及定價
2. 鼓勵學名藥開發，以促進市場競爭。

# 川普對於平抑藥價之觀點

- 禁止不公義地濫用法規及專利保護制度來鞏固市場獨佔
- 藥品廣告應包含藥價資訊
- 加強PBMs議價能力，並將PBMs獲得的回扣直接回饋給消費者
- PBMs及保險人不得禁止藥局告知病人有其他保險未給付但較便宜的用藥選擇
- 提供低收入戶免費的學名藥
- 藥廠應降低在美國的販售價格，外國政府應提高支付藥價
- 針對單源且高價的藥品，進口學名藥與其競爭



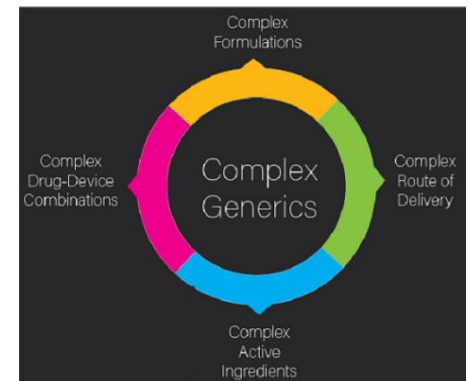
1. 忽略市場競爭失敗的事實
2. 藥商的利益仍受到保護

# 美國FDA增加藥品競爭之新措施



(Competitive Generic Therapies ; CGT\_2020.05)

- **目的**：鼓勵廠商針對目前無市場競爭之藥品，積極進行學名藥之開發、查驗登記與快速上市銷售，以促進市場之充分競爭，讓病患可因此而快速取得其所需且可負擔之藥品。
- **適用對象**：FDA 橘皮書中所列的某種藥品，被核准上市的藥品未超過1個，且無尚在有效期內之資料專屬或專利。
- **新策略**：
  - **加速研發**：視藥品複雜性、公共衛生潛在影響(例如治療嚴重疾病、病患數、替代療法等)及FDA資源等因素，提供研發輔導或送件前輔導
  - **加速審查**：審查時間縮短為8個月
  - **180天「CGT市場專屬期」**
    - 第一個被核准的ANDA
    - 無尚在有效期內之資料專屬或專利
    - 核准後75個日曆天內上市銷售



# 拜登總統呼籲國會降低處方藥價格

(2021.08.12)

## ■ 允許Medicare去協商藥品價格

- 目前法律禁止Medicare去協商藥品價格。這需要改變，Medicare應該能夠針對市場上沒有競爭的昂貴藥物去進行價格協商。

## ■ 進行其他必要的改革以降低價格

- 包括對Medicare受益人每年必須自付的藥物金額設定一個嚴格的上限。

## ■ 在現有基礎上去降低處方藥價格

- 從加拿大進口安全、價格較便宜的處方藥
- 加速學名藥和生物相似藥的開發和採用

# 美國與臺灣藥品暨健保制度的異同

	美國	台灣
藥品產業發展情形	新藥研發國	以學名藥廠為主
資料專屬制度	有	有
專利連結制度	有	有
健保制度	多元保險制	單一保險制
健保納保情形	自由納保；納保率較低	強制納保；高納保率
健保藥品支付價格訂定方式	由廠商自由定價，並依市場競爭度及購買者議價能力，決定藥品交易價格及保險支付價格。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新藥經藥品共同擬訂會議討論，由主管機關定價</li> <li>2. 收載後依藥品主成分之專利情形適用不同的藥價調整公式。</li> </ol>
藥價	較高	較低



# 心得與建議(1)

- 配合專利連結制度施行，已修訂藥物給付項目及支付標準第4條第5項「藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載」，讓暫停核發藥品許可證之學名藥，在尚未取得許可證前，可向本署建議收載。
- 在我國於原廠藥專利逾期前申請上市之學名藥不多，故專利連結制度實施，對健保藥費影響不大。
- 因專利攸關藥價調整方式，外商可能持續訴求健保採認主成分專利以外之專利(專利連結包括主成分專利、組合物或配方專利、醫藥用途專利)。

# 心得與建議(2)

## ■ 配合國衛院李玉春老師的健保改革建議，加速逾專利期藥品之藥價調整：

- 考量：原廠藥已透過專利及資料專屬期充分保障其智慧財產權，故逾專利期後應加速藥價調價，並促進市場競爭。
- 各界建議：
  - 台灣生物產業發展協會拜會部長時提及「台灣是老藥(逾專利期藥品)的天堂」
  - 李玉春老師在「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」及鄭守夏教授於「立法院厚生會健保永續推動委員會成立暨專家會議」均建議應加速逾專利期藥品之藥價調降。
- 建議修正第二大類藥品(逾專利期5年內之藥品)藥價調整方法：

現行規定	建議修法方向
<ul style="list-style-type: none"><li>● 逾專利期第1年之藥品<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 十國最低價及GWAP*1.15，兩者取其低</li></ul></li><li>● 逾專利期第2-5年之藥品<ul style="list-style-type: none"><li>➤ GWAP*1.15</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>● 逾專利期第1-5年之藥品<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 十國最低價及GWAP*1.15，兩者取其低</li></ul></li></ul>