

特殊环境催生进口药价畸高

近日,慢粒白血病患者陆某因帮助上千名病友购买印度仿制瑞士抗癌药“格列卫”,而被湖南省沅江市检察院以涉嫌“销售假药罪”提起公诉,493名患者联名写信,请求司法机关对陆某免于刑事处罚。进口药吃不起,“山寨”药便宜却违法,这种矛盾该如何缓解呢?进口药价格为何高高挂起呢?为何国人代购印度版的仿制药?

□现象

进口药价远高国际市场

格列卫是国际上公认的慢性髓性白血病一线治疗药,能有效延长患者生命,但是患者需要长期服用,每月一盒(120粒,每粒100mg)。

据相关媒体公开资料显示,格列卫在中国内地每盒的售价约为23000-25800元,近几年内价格稳定,鲜有降低。而在美国售价约合人民币13600元/盒;澳大利亚的售价每盒约合人民币10616元。

高昂的价格使得癌症患者吃不起进口抗肿瘤药成为普遍现象。空军总医院肿瘤医院院长夏廷毅介绍,白血病的治疗方法以靶向治疗药为主。骨髓移植以及化疗因为副作用巨大且多复发,已经少有人选择。而就靶向治疗药来说,“格列卫”因其发明时间最早,临床效果最稳定,成为学界及患者最认可的靶向治疗药物。

疗效好,价格贵,这些抗肿瘤药物在国际市场是怎样的呢?中国社科院食品药品产业发展与监管研究中心主任张永建表示,中国内地进口药,特别是抗肿瘤进口药价格远高于国际市场,有的甚至高达国际相同产品十倍以上。

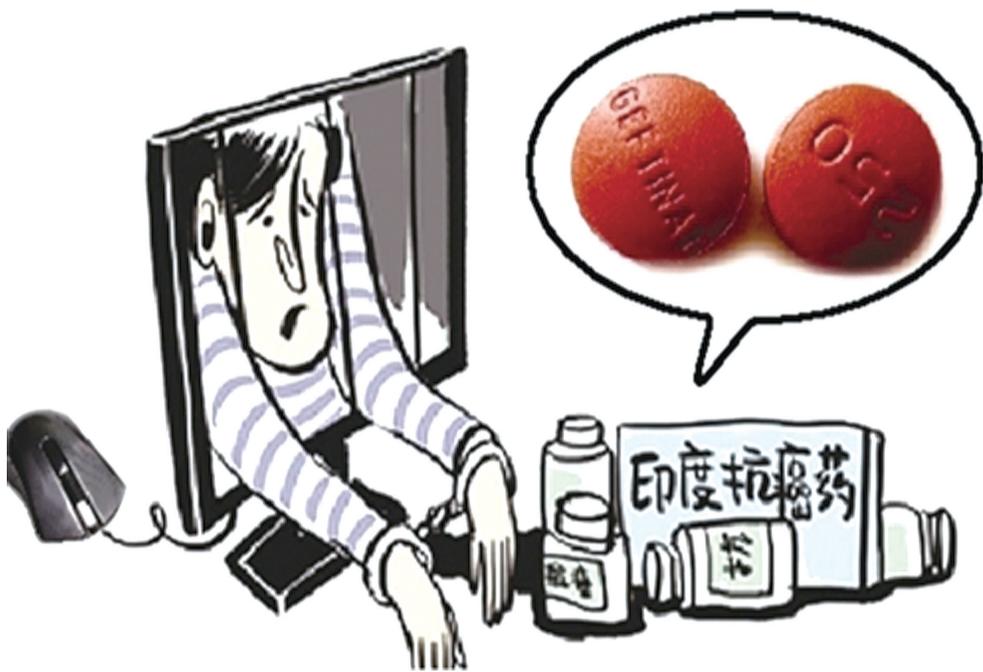
印度“仿制药”受追捧

像格列卫、赫赛汀等进口药,高昂的价格已经成为这些患者不可承受之痛,很多无法负担正规渠道药品的患者转而选择从印度等国代购仿制药。据了解,国内患者从印度代购的仿制药,主要包括治疗白血病的格列卫、治疗乳腺癌的赫赛汀、治疗肺癌的易瑞沙、治疗肾细胞癌和肝癌的多吉美等的仿制药。

相比之下,“印度版”抗癌药就便宜得多。印度第一大药业公司Natco生产的易瑞沙、特罗凯、格列卫等仿制药,价格大约是正版欧美药物的1/5至1/10。如“印度版”仿制的易瑞沙,价格约为1800元一盒,仿制的特罗凯为4500元一盒,仿制的格列卫则为1800元一盒,且每盒均为30天的药量。

国家卫计委全国合理用药监测系统专家孙忠实表示,印度是仿制药品的生产强国,产量占全球仿制药五分之一。过去几年,印度一直是向发展中国家提供仿制药的重要枢纽。西方国家昂贵药品一经上市,印度制药企业在本国专利法保护下可以仿制同类产品。根据“无国界医生”提供的信息,诺华2003年开始在美国销售格列卫,售价为每人每月2600美元。而印度仿制版的售价每人每月为200多美元。

不过,根据我国法律规定,这些看似便宜的印度版抗癌药物,由于没有相关的药物进口批文,运到国内出售属于走私行为,并被药监部门定性为假药。而且,购药渠道的安全性和药物疗效均无保障,风险极高。



□探因

多重因素致价格居高不下

专利药受保护

进口药,特别是进口抗肿瘤药为何价格居高不下。孙忠实表示,主要原因是知识产权。研发成功一种新药,最起码需要几个“10”:花10年时间,花10亿美元,失败10万次。由于药品专利通常只有20年的保护期,厂家必须在这段时间内迅速赚钱“捞”回成本,一般都会把专利药价格定得很高,否则一旦失去了知识产权保护期,其他厂家会马上仿制。

在我国,进口药品定价一般分为三类:一类是按市场自主定价;另一类是实行最高零售限价,一般纳入医保目录,与国内的药品定价方法相同;还有一类就是像赫赛汀这样享受国家发改委

的单独定价权利,包括专利药、原研药。“进口药,特别是抗肿瘤进口药很多还在专利的保护期内,价格也由外企说了算。”孙忠实说。

当专利保护期失效之后,就会有大量的企业对该产品进行仿制生产,该药品的价格很快就会被拉低。但在中国却不是这样,在这些专利药的保护期过了之后,一些外企又通过原研药的身份,重新获得价格方面的政策保护。

跨国药企工作人士李达告诉记者,全世界范围内只有中国除了专利药和仿制药,还对那些已经过了专利保护期的进口药专门创立了一个“原研药”的说法。而原研药也与专利药一样享受国

家发改委的单独定价权利。在其他国家,只有专利药和仿制药,两者泾渭分明,要么是在专利保护期内的药品,要么就是过了专利保护期可以进行仿制的药品。

业内人士对知识产权保护的重要性非常认可。业内人士文先生指出,在全世界范围内,知识产权是一定要受到保护的。有知识产权保护,我们自己的知识产权产品进入他国权益也会受到保护;其他国家有知识产权保护的产品也愿意进入中国。因此对于目前国家的政策要理解。而对于确实用不起专利药的患者,应该通过设立扶贫基金、药企进行患者援助项目等方式,使他们得到帮助。

跨国药企是否存在双重标准

记者了解到,罗氏制药治疗乳腺癌的赫赛汀和默克公司治疗结肠直肠癌的爱必妥,这两款抗癌药在内地的价格也都高于其他国家地区的零售价。

赫赛汀是靶向治疗药物的一种,用于治疗部分胃癌、乳腺癌。440毫克的赫赛汀

在内地售价24500元,香港约15200元。这个价差原因何在?

一位发改委官员在接受媒体采访时表示,香港没有5%的关税和17%的增值税,没有15%的医院加价,流转费用也不会达到20%多,加上这些药价自然会高。

文先生指出,跨国药企在药物价格上是否执行了双重标准?有的企业的药物,为什么卖到中国的要比美国贵?如果排除了运费和关税外,卖给中国患者的药还是要比卖给美国患者的价格高,可能就要反垄断法来解决问题了。

中间环节致药价层层加码

除了上述原因,药物进口到中国,还要通过各级分销商经营,中间环节多,也会导致药价层层加码。孙忠实介绍,除了关税,中间环节对药价层层加码、医院加成以及流通环节的公关贿赂被加入药价等,也是药价虚高的重要原因。

李达介绍,药品跨国公司定价要综合考虑运营成本,包括税收、渠道流通成本、推广模式、盈利要求和营销成本。

张永建表示,以药养医体制下,药品是医院的收入而不是成本,导致医院没有降低和控制药品价格的积极

性和压力。“按照规定,内地医院可在实际购进价的基础上加价10%-15%。从药物出厂定价,走到医院药房,中间的环节渠道存在太多的灰色空间,一些医生被公关后,也愿意开高价的进口药,药价越高,拿的回扣也越多。”

□趋势

大力扶持新药开发

与印度一样,我国也是仿制药大国。中投顾问研究总监郭凡礼表示,尽管近几年医药产业发展迅速,但是中国药企与国外药企的差距依然明显。“医药产业是以知识产权为基础的产业,专利药的价值远远超出仿制药,而我国绝大多数药企都是在追逐国外企业的步伐,等待专利药过期之后大量生产仿制药。中国目前有大大小小近5000家药企,仿制药企业占90%以上。”

孙忠实也表示,我国仿制药产业是大而不强,创新能力不足,中国市场几乎没有靶向药物的仿制药,构不成竞争,靶向药物的药价自然降不下来。“近几年来,印度获批的仿制药申请基本都占到美国食品药品监督管理局(FDA)批准的约1/3,暂时性批准占到近40%。中国作为仿制药的另一大市场,仿制药生产和印度相比无论是在规模还是质量上,都有着较大的差距。”

另外,孙忠实表示,由于早期批准的仿制药药理学研究基础相对薄弱,部分仿制药质量与被仿制药差距较大,尚不能达到被仿制药的临床效果。

为提高仿制药质量,我国出台了《仿制药质量一致性评价工作方案(征求意见稿)》,提出希望在2014年能够完成部分品种的质量一致性评价工作,到2015年基本上完成所有固体口服制剂质量一致性评价,2015-2020年开展注射剂以及其他剂型的质量一致性评价工作。

孙忠实表示,仿制药一致性评价对我们整个行业来说都是利好,因为它将淘汰一些工艺落后、耐用性差,又无技术能力或人力改造而达到与被仿制药同等质量和疗效的产品入市资格。不管是对市场还是消费者而言总体是利好的。

建立大病医疗保障机制

中国目前纳入医保范围的重大疾病进口药物占到20%左右。专家呼吁,中国应学习一些发达国家“通过医保买单”,化解“保护知识产权和大量患者的救命需求”的矛盾。

张永建建议,由于一些抗肿瘤药的进口药对于一些患者来说就是救命药,目前国内还缺失一些可替代药物。中国应学习一些发达国家“通过医保买单”,将更多的进口救命药纳入医保。

“目前,我国治疗肺癌、乳腺癌等重大疾病的多种首选进口药都已经纳入了医保范围,但患者仍负担重,纳入医保范围的抗肿瘤药物数量也不多,报销比例也有限。建议国家能将更多的抗肿瘤进口药物纳入到医保范围中,提高其报销比例。”

现在在国内,生了大病(如癌症)看不起的情况并非个例。虽然当前我国已形成全民医保的局面,但不容忽视的是,对于各种癌症、尿毒症等大病的治疗,不要说普通民众家庭承受不起,即使是中高收入的家庭也很难承受。

孙忠实建议,我们应当加快医疗改革步伐,构建分担公民大病医疗风险的保障机制,让普通百姓不再为大病发愁。“我们不仅要依靠社保和民政等专业部门,还要发动慈善互助机构等社会团体组织的力量,建立完善的大病救助机制,这样才能保障公民的健康权和生命权。”

(据京华时报)

山东省著名商标 山东省十大品牌 山东省调味品行业标准化生产示范基地

抱犊酱油 国标二级 一级 特级

氨基酸态氮含量大于0.55g/100ml

纯粮酿造 不添加任何增鲜剂

抱犊调料 家家需要

1.9金标特油

500辣椒油

金标特级酱油