

輝瑞癲癇藥一年升價25倍 擺明搶錢

西方藥廠「拖價入魔」 玩轉專利漏洞

西方國家大型藥廠多年來一直壟斷藥物市場，從中賺取豐厚利潤，令很多處方藥和疫苗價格持續高企。醫學專家指出，大型藥廠常年藉專利政策變相壟斷藥物銷售，打壓競爭對手企圖獨佔市場。若政府監管不足或缺乏議價能力，藥廠更可以「坐地起價」，利用不透明定價方式牟利，讓病人被迫埋單。

大型藥廠因為抬高藥價被罰的消息時有傳出。今年7月，英國競爭監管機構對美國製藥巨頭輝瑞和經銷商弗林製藥，分別處以6,300萬（約5.71億港元）和670萬英鎊（約6,075萬港元）罰款，原因是輝瑞和弗林對一款治療癲癇症的藥物收取「不公平的高價」。報道指，英國公立醫院2012年向藥廠採購這款藥物時，採購價只需200萬英鎊（約1,814萬港元），但翌年卻突然變成5,000萬英鎊（約4.54億港元），遠超出歐盟市場價格數倍之多，當局因此認為藥廠是故意抬價，展開調查。

暗中違規 累積數十年專利保護

多數國家都設有政府機構負責與藥廠磋商，致力將藥價降至普通民眾可負擔水平，若藥廠開價過高，政府還可以拒絕將藥物納入醫保，也可以展開調查，就像英國向輝瑞罰款的情況。

市場競爭原本有助壓低藥價，但藥廠利用專利保護政策，相當於獲得政府授權壟斷市場。例如依照美國法律，藥廠生產藥物可獲得20年全面專利保護。哈佛大學醫學院2016年一項研究還發現，部分藥廠還會暗中違規，為膠囊薄膜、藥物配方甚至給藥方法等非治療部分也申請專利，讓一款藥物累計專利保護時間可達數十年之久。

「自我仿製」 趕對手出市場

該研究強調，與專利藥成分相同的仿製藥價格通常較為便宜，如有兩款仿製藥投入市場，就能讓專利藥價格近乎減半，若同時有5款仿製藥在售，專利藥價格更可以打三折。但不少藥廠為保住利潤，會同時生產專利藥和仿製藥，將競爭對手擠出市場。據美國食品及藥物管理局（FDA）統計，美國市場現時約半數仿製藥的生產商，就是對應的專利藥所屬藥廠。

大型藥廠往往辦稱研發藥物需要大量資金和長期投入，然而研究直言，美國藥廠平均只將營收10%投入新藥研發，其餘多數資金都用作商業目的，包括重金游說國會議員，或斥巨資收購競爭對手等。藥廠所謂「維持高藥價才能保護製藥業」的說法，只是故意誇大藥物市場的脆弱性。

透明定價呼聲大 執行難度高

不論藥廠藉口如何，至今仍少有國家實現「藥物定價透明化」的目標。業界亦有呼籲改變定價方式，讓藥廠依照藥物臨床療效而非銷量獲利。然而藥廠坐擁專利保護，各地監管藥物定價規則也不盡完善，當局若要求藥廠證明藥物療效或研發支出來驗證藥價合理，實際執行依然困難重重。

哈佛大學醫學院在研究報告中批評，大型藥廠極力宣傳「美國有許多藥物可用」，然而藥價高企，消費者表面上選擇眾多，實際上面對高價藥物只能望而卻步，「這就是另一種形式的『無藥可買』而已。」

◆綜合報道

食補貼天價放 罕見病藥愈罕愈賺

用於治療罕見疾病的藥物一般被稱為「孤兒藥」，原因是需求少成本大，若沒有政府補貼，絕大部分藥廠都不會研發和生產。美國國會1983年通過《孤兒藥法案》，不少藥廠為了取得補貼研發孤兒藥，但未有因此降低這些藥物的售價，反而趁罕見病人別無他選下，不斷提高藥價，令病人負擔加重。有輿論認為需檢討補貼孤兒藥製造商的做法。

佔美獲批藥物逾半

美國食品及藥物管理局（FDA）去年批准的藥物中，過半是孤兒藥。研究機構Evaluate Pharma的報告指出，十大銷量最高孤兒藥的獲利，到2026年可升至每款30億至130億美元（約235億至1,020億港元），遠遠跑贏其他常用藥物。預計到2026年，孤兒藥將至少佔五大藥廠整體藥物銷售額的20%，當中以強生的39%最高。

藥品定價研究機構「臨床與經濟評估研究所」的報告顯示，美國每名罕見病患者的每年孤兒藥支出平均為3.2萬美元（約25萬港元），價格不菲的問題並非《孤兒藥法案》立法時所能預見。

◆綜合報道

無恥四招 牟取暴利

第一招 新藥廣告轟炸病人



◆藥廠花費巨資宣傳。

網上圖片

美國電視直播經常會出現新藥廣告，比如Dupixent（過敏）、Rybelsus（葡萄糖）和Humira（關節炎），這三種藥物去年的廣告支出總和超過6,000萬美元（約4.71億港元）。另外，製藥公司還會投入數百萬美元在患者權益組織及其成員中推廣藥物。

對於製藥公司來說，執行這一策略只需要兩個條件：找到一種新藥，並在營銷上投入大量資金，但這並不代表新批准的藥物會比現有的藥物更好。

第三招 微調成分大大托價



◆胰島素成為藥廠的暴利來源。

網上圖片

在1920年代初，1型糖尿病對那些體內無法產生足夠胰島素的患者來說無異於死刑。直到加拿大的研究人員發現了一種從胰腺中提取並提純胰島素的方法，才使糖尿病患者有辦法調節血糖水平。到了七十年代末，基因泰克公司發明了一種實驗室工藝來製造（而不是提取）胰島素。如今，有三家製藥公司已經壟斷了糖尿病藥市場，他們沒有研發新藥物，而是選擇對胰島素分子進行微小的調整，並將其作為一種新的、高價的、受專利保護的名牌藥物出售。

根據凱澤家族基金會2020年的一份報告，儘管這些公司生產一瓶胰島素的成本估計為10美元（約78.5港元），但他們的收費為334至1,000美元（約2,622至7,849港元），足足是十年前價格的三倍多。

有些公司則不改變現有藥物，而是直接從其他公司收購，像吉利德斥資110億美元（約863億港元）從Pharmasset公司收購有效的丙型肝炎藥物Sofosbuvir就是一個臭名昭著的例子。收購完成後，前者將事先計劃的價格提高了兩倍，達到每片1,000美元，第一年就創造了超100億美元（約785億港元）的銷售額。

第二招 陰招封殺競爭對手

◆部分藥廠會阻撓競爭對手進行臨床測試。 網上圖片



專利保護結束後，製藥公司必須面對仿製藥競爭。這時候，主要的藥物製造商會將策略從影響政策轉變為推毀競爭對手，利用許多合法和半合法的手段來玩弄整個系統，以維持對市場的控制。

一種手段是「有償延遲」（Pay-for-delay），即製藥公司同意在一定時間內不參與競爭。這會讓非專利藥無法上架，並使品牌藥的價格居高不下。美國聯邦貿易委員會的一項研究顯示，這些反競爭交易每年使納稅人的藥物成本增加了35億美元（約275億港元）。

另一種摧毀競爭的方法被稱為「授權山寨」（Authorized copycat）。根據法律規定，首個上市的非專利藥有6個月的排他性，然而就在到期之前，擁有品牌藥的公司會以另一個名字來銷售自己的非專利藥。他們為其設定的價格與自己正在銷售的藥物價格相似，因此在接下來的半年時間裏能保持巨大的盈利能力。

也許最厚顏無恥的方法就是「使絆子」（Stonewalling），即生物製藥公司通過拒絕與仿製藥廠商合作來保持市場壟斷。仿製藥廠商要獲得批准，必須向FDA證明他們的藥物與品牌藥的作用相似，而要做到這一點，他們必須完成臨床實驗——其中一半實驗參與者服用當前流通的生物製劑，另一半則服用仿製藥。當品牌廠商拒絕向這些仿製藥公司提供自己的藥物樣品時，檢測結果和來自FDA的批准可能會推遲數年，任何人對此都無能為力。

第四招 收買政界長續壟斷

禮來、諾和諾德以及賽諾菲這三大胰島素生產商每年都要花費數百萬美元用於游說和競選捐款。

自2020年大選以來，美國製藥公司已經向政界人士捐贈了超過1.15億美元（約9.03億港元），並花費了7.56億美元（約59.3億港元）用於游說，而他們的資金有效地保護了自己的利益。儘管八成美國人認為藥物價格高得不合理，但國會一直投票贊成延長對藥品製造商的專利保護。

當今美國法律賦予了製藥公司12年的高價生物藥物（包括基因療法、疫苗和其他複雜化合物）的市場獨佔權，以及20年的全面專利保護。但這只是專利的底線，上限還要高得多，因為製藥公司會積極利用現有法律延長專利。在美國最暢銷的12種藥物中，平均每一種都有71項專利，從而增加了38年的市場壟斷和控制。

更重要的是，國會已經禁止聯邦政府代表醫療保險（Medicare）和醫療補助（Medicaid）患者來談判更低的價格，這迫使美國人在購買相同藥物時所支付的價格幾乎是其他國家民眾的兩倍。



◆美國政府控制藥價至今成效不彰。

網上圖片