

我国抗癌药价格高昂的原因及相关措施研究

戴国琳, 巴桑吉巴, 马爽* (北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

摘要 目的: 随着我国癌症患病人数的增多, 癌症患者对于抗癌药的需求日益渐增, 但抗癌药物过高的价格给患者带来了严重的经济和心理负担。这也是我国目前抗癌药物领域亟待解决的问题。本文旨在为降低抗癌药品的价格、减轻癌症患者的经济负担以及心理负担提供参考。方法: 利用文献研究, 分析我国抗癌药物价格高昂的具体原因, 并从利益相关者的角度探索解决问题的途径, 提出相应优化建议。结果与结论: 我国抗癌药物的价格高昂的原因包含抗癌药的研发成本、专利费、关税和增值税、医院的加价、流转费用、市场因素等方面的影响因素。建议加快落实抗癌药物纳入医保报销目录、严格执行带量采购、加快新药上市等, 实现减轻癌症患者经济和心理等各方面的负担, 提高癌症患者抗癌药品可及性。

关键词: 抗癌药物; 价格; 原因; 措施; 医保

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)08-0956-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.08.015

Research on the Reasons and the Related Measures for the High Price of Anticancer Drugs in China

Dai Guolin¹, Basang Jiba, Ma Shuang² (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: With the increasing number of cancer patients in China, the demand for anti-cancer drugs is increasing, but the high price of anti-cancer drugs brings serious economic and psychological burdens to patients. High price is also an urgent problem to be solved in the field of anticancer drugs in China. This paper aims to provide references for reducing the price of anticancer drugs and decreasing the economic and psychological burdens of cancer patients. **Methods:** By using literature research, the specific reasons for the high price of anticancer drugs in China were analyzed, and the corresponding suggestions for optimization were put forward from the perspective of stakeholders to explore the ways to solve the problems. **Results and conclusion:** The reasons for the high price of anticancer drugs in China include the R&D cost of anticancer drugs, patent fees, customs duties and value-added tax, hospital's fare increase, circulation cost, market factors and so on. It is suggested that we should speed up the implementation of putting anti-cancer drugs into the medical insurance reimbursement catalogue, strictly implement the purchase with volume and push the marketing of new drugs, so as to reduce the economic and psychological burdens of cancer patients and improve the accessibility of anti-cancer drugs for cancer patients.

Keywords: anticancer drugs; price; reasons; solutions; medical insurance

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项基金项目: 我国基层医疗机构中医服务能力现状及提升路径 (编号 2020-JYB-ZDGG-069)

作者简介: 戴国琳; E-mail: 1694954115@qq.com

通信作者: 马爽; E-mail: 18810560657@163.com

2018年“全球疾病负担”研究报告发布,中国已成为全球新增癌症病例最多的国家。全国肿瘤登记中心发布的数据显示,中国每年新发肺癌病例高达60万人。2019年,国家癌症中心发布的全国癌症统计数据显示,我国居民因恶性肿瘤(癌症)死亡的人数占居民全部死因的23.91%。根据全球癌症负担估计结果显示,我国恶性肿瘤新发病例和死亡病例分别占全球恶性肿瘤新发病例和死亡病例的

23.7%和30.2%;近十年来我国恶性肿瘤的发病、死亡均呈持续上升趋势,发病率每年大约3.9%,每年的死亡率约2.5%^[1]。在全球185个国家和地区中,我国的恶性肿瘤发病、死亡位居中等偏上水平。全国肿瘤登记中心收集汇总的2015年全国肿瘤登记资料中,显示我国恶性肿瘤发病与死亡总体情况^[2]如图1所示,恶性肿瘤已经成为严重威胁我国居民健康的一类公共卫生问题。

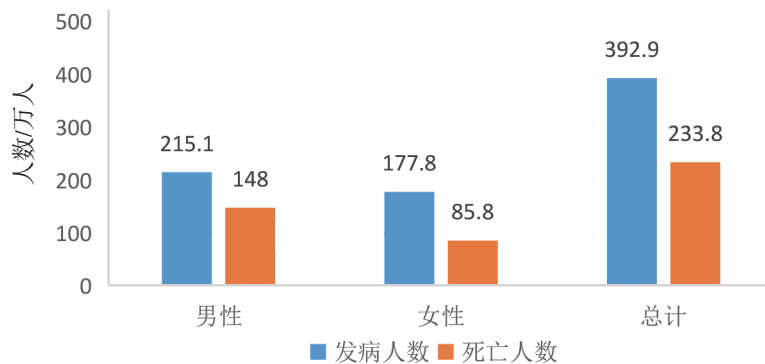


图1 2015年恶性肿瘤发病与死亡人数(单位/万人)

我国癌症患者5年生存率在30%左右,而一些欧美发达国家达到了70%~80%^[3],为什么我国与欧美发达国家存在这么大的差距?除了发达国家的医疗技术更加先进以外,另外一个很重要的原因就是相对于其他国家,我国抗癌药物价格相对较高。2018年7月,电影《我不是药神》上映。电影的背后反映了癌症患者现实生活中的种种困境,其中抗癌药物的价格问题成为了备受关注的话题。尽管我国政府采取了多种措施降低抗癌药物价格,部分肿瘤药已经进入国家医保目录或谈判药品目录,但是,对于我国癌症患者来说药物费用依然相对较高。在癌症发病率不断提高的情况下,2016年和2017年我国上市抗癌药物的总费用分别为1110亿和1300亿元,癌症患者的经济负担依然很大^[4]。

为了降低抗癌药物的价格,提高抗癌药品的可及性,减轻病患家庭的负担,本文通过分析抗癌药物价格高的现状和原因,提出了降低抗癌药价格

的系列措施。

1 抗癌药物价格现状

在我国抗癌药市场中,进口药的市场份额占有很大比重,有很多治疗效果好和研发技术高端的靶向抗癌药物基本依赖进口,而受到关税过高、流通环节多、供应商少等因素的影响,造成了抗癌药物价格过高的问题。例如抗癌药物格列卫,同等规格的格列卫在中国的价格最高,每盒25800元人民币,而在韩国和印度的价格只有每盒9720元和980元,如图1所示。其实不只是格列卫,同样,其他很多抗癌药国内进口药品价格比国外价格高出很多。又如,一片规格为250毫克的艾瑞莎在美国售价为10.3美元,但是到了国内,这种药物每片500元人民币^[5]。治疗肺癌使用的进口抗癌药物月平均费用就达到了2万元人民币左右,治疗乳腺癌的赫赛汀一支的价格为2.3万元^[6],这对于一般的家庭来说远远超过了他们的经济支付能力。

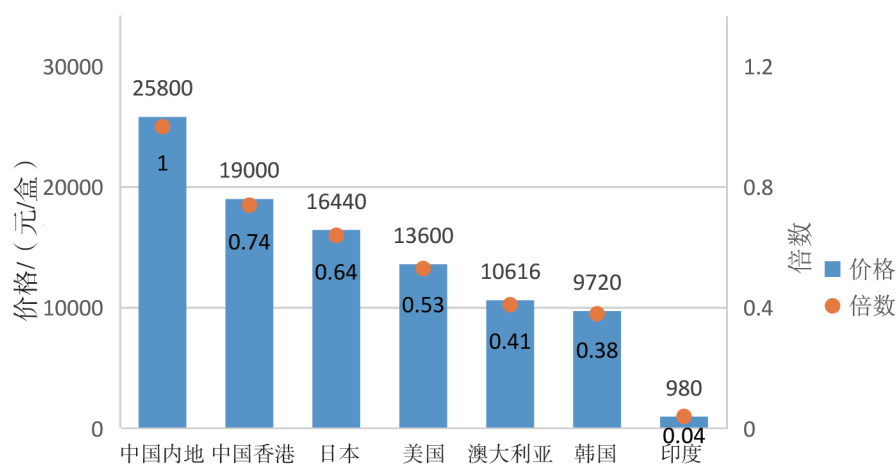


图2 相同规格的格列卫在不同国家的价格变化

2 抗癌药价格高的原因

2.1 研发成本高 上市时间长

近年来,我国药品企业加大抗癌药前期的研发投入,但是情况却不乐观,抗癌新药物研发的成功率不到2%,其平均成本超过了7亿美金^[7],有的抗癌药的临床试验费用甚至可能达到十几亿美元^[8]。对于原研药来说,由于其成功率很低,最终上市并获得盈利的几率就相应低,药物的综合研发成本较高。根据2014年美国塔夫茨大学药物研发中心发布的一份报告显示,开发一款新药的研究时间往往在10年以上,一种新药的研发成本支出一般在3.2~27亿美元,在其上市后的专利期内可获得120亿美元左右的收入^[9],按此计算,一种新药的研发成本是其价格的3%~23%之间。

不仅抗癌药的研发成本高,在我国新药的研发周期和上市时间长也减少了癌症患者治疗疾病的机会。美国“国家癌症中心”2018年的肿瘤靶向药品数据库数据显示,在27种常见癌症的141个靶向药品中,只有46种进入了中国,也就是说进入率只有32.6%。那些相对前沿的新药引入我国的种类数更少,去年和前年在全球范围内共推出了55种肿瘤领域的新药,中国完成上市的只有5种。

2.2 专利费高

原研抗癌药价格高昂的另一个重要原因是专利保护。中国科学院生物物理研究所副研究员叶盛曾指出“每100个药物研发项目中,大概成功的可能只有1个,有的时候甚至1个都没有^[10]”。如果幸运的话,一款专利抗癌药经过研究开发、临床试

验,再到最终的上市审批,花费相当长的时间和大量的资金投入,将会换来20年的专利保护期^[11]。对于很多药企来说,研制开发的高昂成本要通过专利费的方式得到回报,而这些专利费将进入到抗癌药的销售价格中。因为只要专利药的专利保护期一过,与专利药治疗效果一致但相对便宜很多的仿制药就会集中进入市场,药物的价格也会在市场竞争下越来越低,因此,药企就会在药品的专利期内以高价售出,以赚回药物的研发成本并尽可能多地获取利润。

2.3 关税和增值税高

目前,我国大部分抗癌药物是从国外引进到国内,根据我国税法和国际税收协议的相关规定,在引进抗癌药物时经过征收关税和进口环节的增值税,这是增加药品销售价格的重要因素。比如一批抗癌药物的进口完税价格是90万元,进口环节征收增值税税率16%和10%的关税,那么就要交15.84万的增值税^[12],而这些关税和增值税都需要癌症患者群体来承担,这无疑加重了他们的经济负担。例如,“易瑞沙”抗癌靶向药物,在抗癌药从出厂到销售至癌症患者手中,其中的价格递增过程让人惊叹。零售价每粒550元的易瑞沙药丸,其中关税税费为20%,再加上其他的价格增加因素,最终才形成癌症患者手中获得药物的药价^[13]。

虽然现在国家已经实行零关税政策,这在一定程度上降低了抗癌药物的价格,但是,在降税之后,其实并不能立刻带来降价,降低增值税如果以简易税法计算,进口抗癌药的整体费用变化不大,

实际的减税效果低,并不能带来终端患者的直接受益。并且,由于受到国际间的影响和我国的药品进出口政策的影响,“进口零关税”不代表对所有进口限制放开,只有已经通过国家授权进口的药物降低关税,没有通过国家授权进口的药物现在还是不能进口,还是无法解决最新用药的问题。

2.4 “医院加价”的原因

药品也是商品,医院作为医药市场的一个主要终端,属于零售商的一部分,会在药品零售中获取一定的利润,例如医院销售药品可以有15%以内的加成率。在2017年7月1日,中国推行基本药物零差价政策,取消了医院实行了几十年的药品加成制度。但事实上这个政策限制的主要是国产药物,而不是那些进口的抗癌“救命药”。为了控制药占比,国家加强医保政策的落实,医院药房引进的多为医保范围内的基本药物,药品种类存在很大的限制,医院内部的药房无法满足所有病人对各种药品的需求,于是很多医院都建立了医院自己的自费药房,现在有许多进口药都进入了医院的自费药房,由于医院的自费药房的药价是不在零加成政策范围内,许多进口药依然可以保持15%的加价。结合进口药本身的价格以及进口抗癌药尚未完全纳入医院的药占比考核体系,进口药将成为医疗机构盈利的产品之一。

2.5 “流转费用”的问题

一种新的抗癌药要想进医院,并让医生为病人多开这种药,制药公司就得给各方面的利益和回扣,这个利益和回扣就是“流转费用”。由于一种抗癌药流转到医院时,经历了5%左右的关税和17%左右的增值税,那么其流转费用就会更高。药企运营在药价中所占的比重高达20%~30%^[14]。由于抗癌药的准入机制和流通机制问题,增加了抗癌药的流转费用。

2.6 市场因素影响

在美国癌症学会官方期刊《临床医师癌症杂志》发表的“2018年全球癌症统计数据”报告的相关数据显示,在全球960万癌症死亡患者中,亚洲占比最高,达到了70%。我国肿瘤患者的发病率和死亡率持续上升。在我国癌症患者人数众多的背景下,抗癌药目前的市场情况是需求大于供给。以易

瑞沙为例,近十几年来,白血病和肺癌在我国的发生率在不断地提升,市场对易瑞沙的需求量就会增加,根据经济学中的市场价格理论来看,易瑞沙在市场上的价格就会很高。中国肺癌患者的市场需求非常大,西方的制药公司就利用这样的市场需求来垄断药品价格。可见有效的抗癌药是市场的紧俏产品,存在着大量的市场需求,在市场经济条件下,这也会推高抗癌药的价格。

3 降低抗癌药价格的措施

由于多方面的因素导致了抗癌药物的价格高昂,超过了很多癌症患者家庭的承受能力,为了解决这一问题,结合我国的国情,政府应该承担起更大的责任,采取适当的措施来降低抗癌药物的价格,增加抗癌药物的可及性。

3.1 鼓励研发仿制药

格列卫在印度只卖每盒980元,而在中国却卖每盒25800元。其原因是印度格列卫是瑞士格列卫的仿制药。仿制药为什么这么便宜?因为没有高昂的研发成本,而生产成本相对低廉。国务院办公厅2018年3月21日发布相关文件指出,要促进我国仿制药的研发,重点解决高质量仿制药紧缺问题。鼓励那些专利到期或者即将到期的抗癌药品的仿制研究,增加药品的可选择性空间。

仿制药投入相对较低,并且其生物活性和效果和原研药的相差无几,最重要的是仿制药的价格对于那些癌症患者而言比原研药低得多。因此,国家在药品上市和准入方面可以给予仿制药更多的激励政策,从而达到更大的降价。

3.2 将更多的抗癌药物纳入医保目录

我国的基本医保体系是在不同的经济水平下针对不同的人群建立起来的体系,受社会经济、人口结构和城乡二元结构等因素影响,我国医疗保险体系尚存在诸多问题,不同的医保类型享受的待遇差别较大^[15]。特别是在农村地区,农民收入水平低,抵御疾病风险能力低,患上癌症后不能及时治疗,“因病致贫、因病返贫”的现象在农村尤为明显。在2016年和2017年,有20种抗癌药物通过医保价格谈判,经过谈判的药品价格明显降低,缓解了诸多癌症患者的经济压力。表1显示了纳入医保的部分抗癌药物。

表1 纳入医保的部分抗癌药物价格变化

药物名称	药物规格	价格 / 元		降幅 / %	限定支付范围
		医保支付	中标		
西妥昔单抗	100 mg/ 瓶	1295	4400	71	结直肠癌
阿西替尼	5 mg/ 片	207	704	71	肾细胞癌
	1 mg/ 片	60.4	200	70	
奥希替尼	80 mg/ 片	510	1760	71	非小细胞肺癌
阿扎胞苷	100 mg/ 支	1055	2625	60	骨髓增生异常综合征
伊莎佐米	4 mg/ 粒	4933	22473	78	多发性骨髓瘤

注：数据来源于国家医疗保障局公告，最终结果以官方执行价格为准。

由于我国的医疗保障能力有限，城乡居民基本医保筹资标准目前还相对较低，对于癌症患者来说，保险报销后，他们的自付费用负担仍然很重。由于新药、新技术的使用导致医疗费用刚性上涨，医保基金支付大幅增加，使医保筹资面临巨大压力^[16]。为了进一步满足参保人员的临床用药需求，2019年3月13号国家医保局发布《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，将根据基金支付能力适当扩大目录范围，将充分考虑医保基金的承受能力，充分考虑临床用药需求，按照基本的要求，重点考虑把符合条件的癌症疾病用药纳入医保目录。除此之外，可以在国家医保体系中建立并发挥补充保险的作用，分担高额医疗费用，降低因病致贫风险，完善大病保险^[17]，这样一来，抗癌药品“救命药”的价格将会进一步降低。除此之外，采用差异化调整的理念，为创新程度较高的专项抗癌药品开通进入医保目录的“绿色通道”，经过申请审批，通过药物经济学评价的药物便可及时纳入医保报销范围。如此，可以使新药更快惠及更多患者、节省医保费用和个人支出费用^[18]。

抗癌药品“纳入医保”虽能解决一些问题，但是并不能彻底解决问题，因为没有将所有抗癌药都纳入医保，纳入医保之后也会受到报销比例等的限制。目前，抗癌药纳入医保主要靠谈判机制，从长远来看，国家应该建立创新药纳入医保的特殊的常态化通道。要用规章制度作保障，规范医疗服务行为，确保医保基金安全合理有效使用^[19]。

3.3 严格采取政府集中带量采购措施

带量采购能够降低药价，因为在市场经济中，不同的采购量单价会有很大的不同，如批发与零售会有巨大的价格差。当药品招标采购，但没有量时，供应商会以对他最不利的情况进行报价，即

小批量销售。因此，无量采购导致药品价格居高不下。采取政府集中带量采购的方法要落实带量采购，用具体的数据来谈判价格是真实的带量采购。2015年，上海在全国范围内率先实现了阿莫西林、头孢呋辛酯和马来酸依那普利三个口服剂型药品的带量采购，药品价格平均降幅为64%^[20]。目前，全国大部分地区都采用将谈判药品在省级药品集中采购平台上公开挂网的方式来实现网上集中采购药品。截至2018年4月18日，谈判的17种抗癌药品因降价节约资金41.7亿元^[21]。

国家实行带量采购政策的实践证明，带量采购能够大幅度降低药价。各省根据当地实际情况制定谈判药品的支付标准，国家统一制定指导各地区对抗癌药品的集中采购方针措施，使患者对抗癌药物的费用支出比例进一步降低。

3.4 减少药品流通环节 降低医院药品加成率

很多人都主张彻底取消医院的药品加成，并且医改也取消了医院药品加成，实行药品零差率；但是，由于医患之间的信息不对称，无法保证药品在流通过程中真正的做到零差率。目前，医院15%药品加成费包含药品耗费、药事服务费、医疗服务代偿费、政府补助代偿费、不合理加成费等；可以看出医院药品加成只能调整，无法彻底取消。需要做的是取消其中的不合理加成费用，进一步降低医院的药品加成率。并且继续推进药品及耗材供应机制的改革，通过对供应链的优化，提高流通渠道运行的效率，从而减少从药厂到医院的流通环节，进一步让利于民。

3.5 加快新药研发及上市审批

满足癌症患者对抗癌药物的迫切需要，最重要的要靠创新，创新才能研发出更多的治疗效果明显的新药好药。国家药品监督管理局（National

Medical Products Administration, NMPA) 公布的48种境外已上市临床急需药物名单中有12种为肿瘤领域相关的药品,而这12种药品中还没有进行申报或正在我国开展临床试验,那么可以经过一定的程序,直接提出上市申请,按照优先审评审批程序,加快审评审批。我国的患者将会以相对可以承受的价格被更多、更有效的抗癌新药所惠及^[22]。我国要加大对抗癌药研发的支持力度,集中力量开展抗癌新药的重点攻关,突破质量控制等关键技术,结合现代科技,研发可以缓解癌症患者病情的中药,大力发展和应用中医药。将抗癌救命药的研发体系进一步完善,并鼓励世界其他国家与本国之间实行创新药品同步研发,通过国际合作吸引更多的癌症治疗药物在中国上市。另外,针对创新的抗癌药物,NMPA药品审评中心要加大与研发机构的沟通交流力度,集中审评力量加快审评,提高后续审评的效率,加快境外已上市的抗癌新药在境内的上市审批,缩短创新救命药到达患者手中的时间,加快国内药企创新抗癌药的上市速度。

4 结语

综上所述,进口抗癌药纳入医保和药品价格谈判等多重政策涉及医疗、医疗保险、价格、财政税收、科技、知识产权等方面的政策,抗癌药相关政策的推进会给癌症患者、抗癌药品生产企业、医疗机构、社保机构等主要利益主体均带来不同程度的影响。促使抗癌药价格下降需要在国家政府相关机构的领导下,通过相应的政策进行引导,机构之间密切协作、政策之间相互协调,并且各个利益相关者积极配合、共同努力,才能使抗癌药品价格得以降低,最终减轻癌症患者经济上和心理上的负担,提高癌症患者抗癌药品的可及性,让更多的抗癌药物惠及更多的癌症患者。

参考文献:

- [1] 国家癌症中心. 2019年全国癌症报告[EB/OL]. (2019-02-21). <https://www.jianshu.com/p/6d4d0e7ff133>.
- [2] 国家癌症中心. 2019年中国最新癌症报告[EB/OL]. (2019-01-30). http://www.360doc.com/content/19/01/30/00/52645714_812065860.shtml.
- [3] 赵平, 陈万青. 2010中国肿瘤登记年报[M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2010.
- [4] 朱铭来, 王恩楠. 医保: 零关税后的机遇和挑战[J]. 中国卫生, 2018, 394(6): 54-55.
- [5] 何裕民. 买不起新药可能是福气[J]. 特别健康, 2017, (11): 31-33.
- [6] 吉蕾蕾, 刘辛未. 多省份调降进口药及抗癌药价格, 但部分药价降幅不大[N]. 经济日报, 2018-09-10(3).
- [7] 于竞进. 药政司: 抗癌新药研发成功率不到2% 成本超7亿美金[EB/OL]. (2018-04-28) [2019-03-13]. <http://finance.china.com.cn/news/20180428/4621508.shtml>.
- [8] 武洁. “进口抗癌药”何以成“天价”? [N]. 企业家日报, 2015-01-19(019).
- [9] 新浪医药新闻. 最新报告: 开发一个抗癌药的成本究竟有多高? [EB/OL]. (2017-09-16) [2019-03-13]. http://med.sina.com/article_detail_103_2_33664.html.
- [10] 肖岳. 专利药争议下的制度反思[J]. 法人, 2018, 174(8): 36-41+98.
- [11] 吉蕾蕾. 抗癌药缘何价格高企[N]. 经济日报, 2018-07-10(005).
- [12] 刘慎朽. 财税视角下对抗癌药物引进现状分析[J]. 西部皮革, 2018, 429(12): 63-64.
- [13] 杨茗熙. 我国抗癌药市场经济现状及前景分析[J]. 中外企业家, 2018, (5): 215-216.
- [14] 科普中国网. 《我不是药神》中的正版格列宁凭什么卖这么贵? [DB/OL]. (2018-07-12) [2019-03-13]. <http://dy.163.com/v2/article/detail/DMIOF0R40529N6HF.html>.
- [15] 邹新春, 张瑞宏, 钱庆文, 等. 基于医保视角的慢性病管理探讨[J]. 医学与社会, 2018, 31(2): 42-44.
- [16] 于淼, 吴群红, 郝艳华, 等. 医保制度运行影响因素的Logistic回归分析[J]. 医学与社会, 2017, 30(11): 1-4.
- [17] 陈仰东. 全面发挥医保在防范因病致贫中的作用[J]. 中国医疗保险, 2016, (2): 29.
- [18] 刘永军, 胡琼. 国家“重大新药创制”专项药品市场准入情况研究[J]. 中国医药导报, 2017, 14(6): 142-145.
- [19] 褚晓静, 王继伟, 李愉. 强化医保监管机制促进医疗质量提高[J]. 中国医药导报, 2012, 9(8): 143-145.
- [20] 管晓东, 张宇晴, 史录文. 上海市药品带量采购分析和思考[J]. 中国卫生政策研究, 2015, 8(12): 14-17.
- [21] 中国产业信息网. 2017年我国上市抗癌药品总费用约1300亿元金[EB/OL]. (2018-04-28). <http://www.china1baogao.com/data/20180428/6168526.html>.
- [22] 栾兆琳. 抗癌药物的春天还远吗[J]. 大众健康, 2018, (12): 24-28.

(收稿日期 2019年7月19日 编辑 范玉明)