

健康影響力基金 (The Health Impact Fund): 概論¹

涂藍心 譯

黃嵩立 校閱

社團法人台灣國際醫學聯盟

pay-for-performance：依實際成果付費

製藥公司研發創新的目的是為了促進健康。健康影響力基金將使進行創新研發工作的製藥公司能夠直接從他們對健康的貢獻中得到報酬，並且不因為高藥價阻礙藥物的可得性 (access)。這個方案不但可以刺激製藥公司研發具有療效的重要藥物，還能讓藥物更廣泛的被使用。

HIF提供完整的解決方案，並以全球為範圍。許多創新研發的製藥公司發現在較貧窮的國家很難獲利，因為如果需要用低藥價來確保這些國家穩定的銷售，他們就會很難用高價賣給該國較有錢的人或其他的國家。HIF是則是以全世界均一低價來解決這個問題，對於研發出的藥物有實際健康影響力的製藥公司，無論影響的範圍是哪個地區，HIF都會據以直接支付報酬。這個方法可以使研發迄今被忽略的疾病，以及對全球有影響的藥物得以獲利。這些藥物會在全球以低價銷售，同時讓創新製藥公司的股東獲益。

這個提案的精髓在於製藥業向HIF註冊藥物後十年間的每一年，HIF都會從一筆固定的基金中根據比例支付企業一份報酬。這份報酬的比例以該企業的註冊藥品相對於所有註冊藥品對健康影響力的程度來計算。例如，假設所有註冊的商品估計可以拯救兩千萬「品質調整生命年數」(Quality Adjusted Life Years, 簡稱QALYs)，一個可以拯救兩百萬品質調整生命年數的藥物會得到這筆固定基金中的一成。

HIF會每年執行比例計算，每項註冊商品會在批准上市的十年期間獲得酬勞。製藥公司必須承諾以指定低價（大約跟製造藥物的平均成本差不多）銷售全球，並且在接下來十年期後放棄專利金，開放學名藥廠製造。公司可以選擇其某種產品向HIF註冊，或循例以專賣的方式獲利。

HIF的資金來源由同意支持的夥伴國提供，提供HIF的資金越多，就可以鼓勵更多平易可得的創新。這個系統可以逐步放大規模，但一開始合理的資金數字應該是每年六十億美金。在這樣的資金規模裡，HIF可以提供約每年兩種新藥的發展以及維持約二十種藥物的運作。

HIF將讓市場的力量決定註冊藥品的銷售量，而避免現行藥品市場受專賣價格所扭曲的狀況。同時，現今許多國家，製藥價格很大一部分由政府控制。HIF會使用一種更透明的、

¹ 譯註：本文譯自 Aidan Hollis and Thomas Pogge. *The Health Impact Fund: Making New Medicines Accessible for All*. Incentives for Global Health, 2008. 該書第一章 The Health Impact Fund: A Summary Overview。 (全文http://www.yale.edu/macmillan/igh/hif_book.pdf)

較不受私人保險業或國家機制影響的方式來決定創新者的報酬；而且不同於直接投入研究資金的系統，HIF不會在研究的任何階段介入，只會在產品被成功發展後依據其評估的影響力支付給創新者報酬。研發過程中，哪些化學分子應該要被測試以及如何分配研究資金都交由製藥企業根據利益來決定。HIF會因此更加以市場為導向，同時又比現在資助研發的系統較不會扭曲研發過程。HIF只根據實際成果來給付報酬。

為什麼需要Heath Impact Fund

全球的製藥工業應該要滿足兩種需求：研發對全球健康有助益的新藥，以及讓世界上的人都能取得這些藥品。一個鼓勵創新藥物但卻不保證產品被取得的系統，對那些因為高藥價被排除在外的人來說是很殘酷的。如果一些緊急需求的療法不被研發，降低藥價也是沒有意義的。

HIF 會直接依照藥物實際的健康影響力來給付製藥創新者報酬，這樣的設計能夠呼應上面這兩個需求：低價以及藥物近用(access)。而且 HIF 的存在還能促進製藥業更適當的同時發展窮國和富國的藥物產品。HIF 會以對所有人的健康影響，依照同等的比例給付報酬，因此創新者會發現研發治療窮人的藥物也是有利可圖的，尤其是那些對窮國影響很大並且正等待被研發的藥物。

現存的制度沒有完全的符合病人需求，也無法真正滿足那些製藥業的投資者。現存的系統讓藥物公司花太多的錢在對現存藥物進行微小改變、行銷或專利訴訟，而沒有將注意力放在研發對全球健康有極大影響力的藥物上。這些都不是病人需要的，也不是研究科學家想要的，同時也似乎無法滿足投資股東想得要的獲利。

在目前的系統下，製藥業研發的動機：

- 1.將研發重點放在富人疾病上。即使這些富人疾病早就有很多類似的療法，而且研發出來的新療法實際上對健康的提升僅有小幅度的作用。
- 2.稍微調整現存的專利藥物的化學分子組合，來延長其專利地位。
- 3.複製其他公司的暢銷藥物，研發療效類似的“me-too”藥品。

這些研發有一些價值，但可能對全球人口的健康整體而言沒有太大的效益。HIF 讓創新者可以選擇研發對健康有實質效果的藥物，即使大部分購買這些藥物的人很窮，甚至只能用成本價負擔這些藥物。

在目前的系統下賣藥給窮人是沒有利潤可言的，但是 HIF 卻使一些目前投資者沒有興趣的疾病有了發展的空間。HIF 會讓投資者、研發者、有錢和沒錢的病人都受益。當然，創造這些益處必有代價：政府、私人基金會需要提供資金來支付創新者的報酬。

現在，集中發生在窮人的疾病被稱為「被忽略的疾病」(neglected diseases)，其中一個例子是非洲的嗜睡病。根據報告每年有六萬人感染這個疾病，而且可能還有十倍的患病

數量是沒有被發現的。診斷這種疾病很困難，目前的療法不但需要病患頻繁的到診所注射，還有嚴重的副作用。

關注被忽略疾病的有很大一部份支持來自慈善團體，公私夥伴關係(PPPs, private public partnerships)曾經結合製藥廠商以及公益基金而成功的推展了新藥的發展。即使有這些令人稱頌的努力，但製藥公司還是持續將注意力放在可以獲利的產品上。不幸的是，即使貧窮人口很多，但他們無法花很多錢在購買藥品上。這就是為什麼發展窮人疾病藥物沒有利潤。加上貧窮地區缺乏良好的照顧系統、診斷的不完整、配置系統可能很昂貴等，都阻礙了藥品的需求與供給，使製藥公司刻意避開窮人的疾病。

至於影響全球的疾病，無論是在富有或貧窮的國家，專利藥物傾向於設定高藥價，而排除了部分的購買者。無論是在國家間或同一國家內執行差別定價都有困難，因為總是有商人會想辦法用便宜價錢進貨再以高價賣出。國際間也有一個比價的網絡，讓一間企業很難在不同國家或在同一國家內實施差別定價。如果創新研發的製藥公司想在貧窮國家設立藥物高價，銷售量一定不好，而且可能要面對強制授權的風險或是負面的大眾關係。

在其他領域的企業運作不一定會遇到這樣的問題。很少人會要求西門子用低價賣冰箱給窮人，但是很多人都覺得賽諾菲安萬特公司(Sanofi Aventis)應該在貧窮地區以低價賣藥給病人。各式各樣的要求會直接針對製藥業，因為他們是救命事業。大眾對製藥業的道德要求和他們追求利潤的本質之間產生了衝突。

這些問題唯有 HIF 這樣的機制才能解決，HIF 不但能促進公共健康，也讓製藥公司對達成讓股東獲利的責任。HIF 不是期望製藥業成為慈善事業的系統，反而提供製藥業一個機會，讓他們用促進全球健康的方式得到市場回報。

HIF 不只是刺激研發目前無利可圖的藥物，還會拓展市場。比如 Plavix (可預防心肌梗塞和中風)，是對全球健康都具有療效的藥物，由於售價高，其銷售市場集中在富有國家。如果在 HIF 的機制之下，像這樣的產品會因為低價而獲得大幅增高的銷售量。視 HIF 的規模而定，這種形式的銷售能使產品能更有利潤，同時也能為全球的病人帶來驚人的價值。

HIF的特色

HIF 解決創新和藥物近用的方法是很簡單易懂的：直接給付酬勞給有價值的藥品，不以人為訂定的高價來限制近用。這個簡單直觀的方法有很多吸引人的特色。

- HIF 的機制是給予創新者刺激的動機，鼓勵的強度決定於產品的社會價值，並以健康影響力的大小來評估。沒有其他支付創新的方法具有這樣理想的特色。專利制度帶給創新者的回饋，是以決定於使用者願意支付的金錢(willingness to pay)，對基礎藥物來說，這就相當於支付的能力(ability to pay)。結果會變成專利制度只能讓創新者在研發富人藥物時才能得到報酬。HIF 調整這種不平衡，誘發企業投資在對健康有較大影響力的藥物研發。
- HIF 讓高藥價消失，高藥價是造成窮人無法取得重要藥物的很大的障礙。從低藥價省

下來的錢，將來也能造福所有人。

- HIF 藥物的地價也減少仿冒藥的盛行，仿冒藥是對製藥業市場的一大打擊，尤其在發展中國家。仿冒藥傷害的不只是製造商，當他們沒有用正確的成分製藥，也同時傷害了病人，如果是傳染病藥物，那更會造成抗藥性而波及每個人。
- HIF 有道德上的吸引力，因為他讓鼓勵創新不再因為壟斷高價而阻礙他人使用的機會。
- HIF 的規模是可以調整的，如果運作得當，HIF 可以增加資金讓規模擴大。
- HIF 有很清楚的目標以及簡單易懂的規則，他不會有很繁重行政管理要求。
- HIF 是一個可自由選擇的系統，相對於沒有註冊在 HIF 的藥物，他本身有一個機制可以確保價錢的合理性：如果支付的報酬越高，就會有越多藥物向 HIF 註冊，但隨後會因為資金要分配給更多產品而使報酬下降，反之亦然。這不只降低了了企業向 HIF 登記藥物可能面臨給付不足的風險，同時也削減了資助伙伴必須超量贊助的風險。
- HIF 解決了窮人對所需藥品取用的最終難題。當前的系統強力鼓吹提供有錢人購買其實他們不很需要的藥，但卻沒有鼓勵研發窮人真正需要藥。在 HIF 的系統裡，會鼓勵註冊的藥物無論在貧富都能適當運用，因為創新研發者因健康影響力的大小而得到財務鼓勵，有部份決定於有效地使用藥物。
- 對富有國家的國民來說，不僅因為 HIF 讓藥價變低、促使製藥業專注在真正對健康有益處的研發這兩點上獲得好處，更因為發展中國家健康問題的解決，而加速經濟成長，並使有害病原體的傳播風險降低。
- HIF 可以減少製藥公司行銷和訴訟的花費。若能減少製藥公司這方面浪費的支出，他們會有更高的利潤、更大的動力去創新並且向 HIF 註冊藥物。

這裡比較一下 HIF 與 G8 經濟部長會議支持的「預先市場承諾」(Advance Market Commitments, AMCs)。HIF 的不同在於：

- 1)HIF 適用於所有對人類健康有益的藥品，而非針對某些被忽略疾病的疫苗。
- 2)HIF 不需要一個專家團體來制訂價錢，HIF 會視有多少企業註冊而自然調整報酬。
- 3)HIF 可以鼓勵初始階段的研發，因為它並不限制可以登記的產品。
- 4)創新者的報酬不是以補助販賣的方式，而是以藥物實際能夠帶給病人多少益處來支付。

在針對特殊疫苗的研發上，AMCs 是一個有效的機制，但對一般藥品來說，HIF 則對所有的創新者來說是最好的系統。簡單來說，作為鼓勵創新和藥物近用的機制來說，HIF 結合了各種好處，這些都將會在之後的章節中仔細提到。

HIF不是專為發展中國家存在的慈善工作

由於 WTO 的 TRIPS 協定加強了藥物專利保護，因此很多人開始關心世界上窮人的悲慘的衛生醫療處境：目前有四分之三的人無法負擔專利藥物。許多人---包含推動及嚴格執行專利權的國家和個人---因此開始關注世界上貧窮人口的健康，並且投入數十億的資金在改善狀況。有更多其他人也對這個問題產生興趣並承諾要想一個最好的解決方法，HIF 是這樣的好方法嗎？

是，也不是。是，因為若有適當的投資，HIF 會對世界貧窮人口的健康照顧系統產生很大的改變，其表現在三個主要方面：窮人能立刻取得一些本來可能會賣得很貴的高療效藥物；窮人能立刻取得一些本來根本沒有人研發的高療效藥物；窮人能從製藥業的新動機---保證能適當的使用其產品---而獲得巨大利益。

不是，因為 HIF 其實也對富人有利。富人一樣能以低價購買到本來售價高昂的高療效藥物。這項差異在有沒有完整健康保險的情況特別明顯。但即使是那些有完整健康保險的人，也能因為 HIF 的低藥價進而減少在保險費或國家健康系統上的花費。這些富人也能和窮人一樣，從本來可能不會發展的新藥中獲得利益。在短期內這類藥物對發展中國家的傳染病有著最大的功效，但長期來說，如果這些疾病無法在發展中國家獲得很好的控制，最後還是會危及全人類。窮人地區的疾病如果在治療中途停止，很可能產生抗藥性和新的病毒，因此疾病完全的根除對所有人來說都有好處。中長期而言，一旦熱帶疾病的問題解決，HIF 會轉移重心支持對全球疾病的研發創新。

富人也將會因為製藥公司的研發而獲益。畢竟，富人的真正利益不是增加他們購買藥物的金額，而是理性用藥使其達成更好的健康狀態。製藥公司有很龐大的影響力，經由他們研究的疾病、他們發展的藥品去影響富國的醫療執行、醫師的診斷模式，並與國家衛生體系、保險公司和立法機構互動。從這些運作來看，製藥業明顯的是為了自身利益的最大化，這對所有人---包含富人與窮人---都不好，如果這些公司較重要的產品的獲利與其健康療效的程度一致，不是對大家都好嗎？

HIF 不是關於一群富有的人或國家去幫助貧窮的人或國家，而是對目前管理藥物發展和分配系統的一項重要的加強做法。HIF 一開始會針對窮人疾病發展重要的藥物，這些藥物在現存系統是無利可圖的。但在中程，HIF 會吸引一些對全球疾病有影響的藥物---那些對窮人和富人都有益處的藥物。

照伏爾泰的說法，不成立 HIF 比犯罪還糟，簡直是個愚蠢的錯誤。但是，我們認為它是罪行。如今，無論是富國或窮國，窮人---和有些人直到生病才知道他們並不够富有---因為藥價太高而無法購買他們需要的藥物。這不是意外。專利造成了壟斷，使專利權人為了利潤不斷提高價錢，只要提高的價格所造成的銷售量減少不至於減少利潤。不同國家之間甚至同個國家內所得的龐大差距，表示追求利益最大化的公司為了達到他們對股東的目標，不得不讓人們無法取得救命藥。這是一個很難的決定，但如果 HIF 存在，就不需要有人去做那個決定。企業可以藉由拯救更多人來營利。

HIF 還有個更令人驚訝的特色，就是這種新的研發方向是不需要更多花費的。富有的人本來就已經把錢花在高價專利藥、保險費、支持政府健康系統的稅金上。HIF 降低高藥價、保險費和稅金，而將節省下來的金額，根據對健康影響力，以稅金方式支持 HIF。HIF 讓窮人能以藥物的成本價購買卻不需要藉由增加其他人的花費來彌補平衡。研發的費用需要想辦法負擔，但是製藥公司卻以高藥價來回收研發費用，只是導致人們死亡，這是道德上巨大的錯誤。對這項道德困境，HIF 提供可行的解決方法。

HIF怎麼運作

Granting Payments 授予付款

HIF 會有一個基金來支付每年給予註冊藥品的報酬。註冊公司將會根據他們藥物的健康影響力，每年獲得一筆酬勞。在判斷對健康的影響程度時，HIF 會根據：

1)使用了註冊藥品的人實際的健康狀態，以及 2)這群人若未曾使用註冊的產品，或是在該產品註冊之前兩年內的其他藥品，其間的差別，當成健康影響的指標。（HIF 也會把降低可傳染疾病傳染率的功效考慮在內）

換句話說，HIF 會評估註冊藥物如何提升健康影響力，並以藥物上市之前兩年的技術為基準線。註冊公司可得到報酬的十年中，HIF 每年都會評估一次健康影響力，註冊公司在期限內每一年都可以收到報酬。如果投資 HIF 的夥伴國同意，若健康影響的報酬單位低於預先設定數值的時候集資的規模還可以自動擴大。

想要註冊藥品的公司獲得 HIF 指定機關的專利之後，便獲得向 HIF 註冊的資格。在產品允許上市後的十年期間可依照該藥物的健康影響力每年獲取報酬。

註冊 HIF 系統的公司必需要：

1. 無論在哪地方，凡是有需要，該公司都都能誠實信用的努力上市；
2. 若註冊公司無法成功上市，須事先授權 HIF 尋找產品的上市資格，以及從註冊者下一個階段的報酬中扣除這些工作費用；
3. 無論這個產品在哪裡合法且需要，都要以低價販賣產品。價錢不能比長期製造和分配的邊際成本高。
4. 事前授權 HIF 將產品授權給學名藥公司，若該公司無法維持合理的供應量；
5. 提供給 HIF 所要求的銷售數據和其他證明，用來評估該項產品在報酬期限內的全球健康影響力；
6. 每年繳交費用來支付健康影響力評估工作的花費；
7. 事前授權 HIF 在給付時間結束後將產品授權給學名藥公司。

製藥公司可以在註冊前尋求 HIF 的審查來確保他們的產品是否適合註冊 HIF。有些產品可能不適合，比如有些專利藥快要過期，HIF 不會接受同樣產品輕微改變成分的註冊。

評估藥物的健康影響力

測量健康影響程度的標準為「品質調整生命年數」(QALY)。一個藥物能延長一個人十年的壽命，就會被視為有十年的品質調整生命年數。一個藥物對人體的健康影響從使用藥物後開始算起，所以治療後會給予這家公司 10 生命年數的報酬，即使這十年超過了該藥品的報酬期限。健康影響將不以財富和收入來評估，並且會每一年都蒐集全球性的資料合併計算。

評估品質調整生命年數是很難的，需要很龐大的數據才能出現可信賴的結果。評定過程的重點是有證明顯示使用註冊藥物的消費者獲得了實質的健康改善。當一個註冊的藥品可以取代現存的藥物，分析相對簡單。但是一個藥物的 QALY 影響可能會很複雜，例如因為療法的進步、較低的藥價帶來使用量增加、更好的處方帶來有效的使用或是病人熟悉如何使用。

評定的方法不僅使用目前一般提供的藥物資訊，企業也會被要求直接提供銷售數據給 HIF，同時也向經銷商傳遞這樣的訊息。這麼做會讓註冊人有更大的動力去提供有關他們產品和其他產品效能上的比較數據，作為領取 HIF 報酬的證據。

評定健康影響力來決定給付多少報酬給創新者是很困難的，但這比在無知的情況下就給予創新者報酬還來得強。現在的情況是保險公司---國家或私人---大部分由已開發國家決定藥物的近用。他們只做了一些藥物的效能評定或者把效能和藥價相互參照之後就會把藥物列在處方書上。HIF 做的只是和保險公司相似但更節省成本的判斷方法。一個最重要的不同是，現今大部分的保險公司只根據初步的藥物療效臨床試驗決定他們的名單，HIF 則是根據產品真正使用的數據。另外，不同於保險公司，HIF 的付款是依照健康改善情況決定的。

因為是以全球性規模來評價藥物的健康影響力，所以會使用很多工具來測試各式各樣的藥物。製造者就必須提交他們產品發行的資訊，或是要求經銷商蒐集這些資料送達 HIF，使其因此能充分得知藥品的銷售分佈資料。隨機取樣得以評估在不同國家藥物使用的情況和療效。以這些方法蒐集資料可以確認未來全球疾病負擔的情況。實效試驗可以和臨床試驗互相結合去評估在理想情境和真實情境下使用藥物的差別。

在第四節會講到一個實際的專門部門來處理註冊藥物持續性的評估工作。進行這個工作會花費比較多金錢。然而，這不但是決定報酬最合理的作法，也是對實際處方很有價值的資源，因為透過這個方式，能更清楚的知道藥物真正的療效。這也提供了其他想要促進發展的機構重要的數據。

Funding 資金來源

HIF 需要穩固的政府資金，包含一開始每年至少 60 億美金的承諾。夥伴國必須承諾至少 12 年的財政支持，好保證創新者能得到報酬。理想的結構是夥伴國承諾拿出每年國民所

得的一個固定比例（大約 0.03%）。這樣的方式不但保證了不同會員國貢獻的平等性，也能讓資金規模比任何單一國家能夠達到的還要大。

把 HIF 的資金大小與每個國家每年藥品的支出相較可以幫助我們估算。先假設全球有三分之一的國家都加入 HIF（如果美國或歐盟國家都加入的話，這個目標就很容易達成）在這個假設之下，每個會員國必須提供國民所得的 0.03% 來達到 60 億美金的資金規模。

平均每人每年收入約 4 萬美金的富有國家，以 0.03 的比例來算，國民每年每人會付出 12 元美金，比起 2005 年 OECD 國家每年每人平均花費 413 美金在藥物來說是很少的。OECD 國家的人民實際上的淨花費會比 12 元還低，因為他們還會從購買 HIF 註冊的藥品而省下一些錢。這些不多的金錢可以換取更大的利益。更多有近似性的新藥發展會大量減少全球過早死亡的數量，因此促進全球經濟，同時減少被忽略疾病的危險。

一開始設定較低的資金標準是因為這個系統一開始的藥物數量會比較小。但隨著越多藥物註冊 HIF，資金規模會逐漸增加。如果有國家想要退出 HIF 系統，他必須承諾在離開後一段時間持續提供資金，即使資金量越來越少。這項承諾對於創新者來說是必要的，因為他們必須知道有一筆錢能保證支付他們的創新研發。

行政與治理

HIF 的行政系統要由三個部門組成：技術部門、評估部門、會計部門。

技術部門會決定評估健康影響力的標準，這樣就能保持國家之間、疾病之間數據的一致，以及如何說明的方式。

評估部門會根據技術部門所決定的標準來檢查數據，並評估每個註冊藥物的健康影響力。

會計部門則會確認整個過程。

HIF 的理事們會承擔監督這個過程的最後責任。這個理事會需要會員國的支持，理事會當然包含這些會員國家的代表。