# 《我不是药神》背后:比电影更复杂的现实

在电影《我不是药神》中,也许是出于戏剧冲突的需要,药企扮演了唯一的恶人角色。然而,真实的世界远比戏剧的线条复杂。药神勇哥与制药公司的对抗,究竟谁是谁非?为什么中国人吃不上便宜的抗癌药,要去印度购买?真实的制药业是一个怎样的存在,新药的天价是不是太黑心了?中国的癌症病人的真实处境到底如何?



「药神」和「神药」真的存在吗?



图片来源: 《我不是药神》剧照

作为国产电影十年来第一个九分片、《我不是药神》改编自「中国抗癌药代购第一人」陆勇的故事。

电影中提到的药物,原型为诺华制药公司的明星抗癌药格列卫,这是一种伟大的药物,格列卫成功地 把一种致命的白血病——慢性粒细胞白血病变成了一种像糖尿病或是高血压一样,仅需规范服药即可 控制病情的慢性病。

但也是这个划时代的药物、很贵。2013年以前的中国、格列卫一个月药量的售价是2万多人民币。

现实中的「药神」陆勇,是一名慢粒白血病患者,在他去印度前的两年里,光吃这种药,就花了 56.4 万。

后来他接触到了印度药企生产的一款仿制药,并把自己作为实验对象,测试这个药物的有效性,他觉得效果不错。陆勇开始把这个药物推荐给更多病友,并帮他们从印度代购仿制的格列卫。

正版的和仿制的,价格从每月 2 万,变成了每月几百或几千。这让很多普通家庭的慢粒白血病人,看到了一线生机。

几年之后,陆勇被捕,罪名为「涉嫌妨碍信用卡管理罪和销售假药罪」——在中国,格列卫是受到专利法保护的,从法律的角度看,印度产的格列卫是假药。

陆勇被关了 135 天,有 1002 名癌症患者为他联名写信声援,检察院最后作出了不起诉的决定,陆勇被释放。

## 现实生活和电影,并不完全相同。

在电影《我不是药神》上映前一个月,陆勇在网上发布了一封公开信,试图说明自己不同于电影里的「程勇」。

在他的理解和阐述里,他不是一个试图从「非法贩卖」药品中赚大钱的神油店店主,也不是一个试图和法律进行对抗的「英雄」,他只是一个饱受慢粒白血病折磨的病人,同时,他始终对病友们抱有深深的理解和同情。

也许真实的陆勇是个什么样的人并不是最重要的,更重要的是,《我不是药神》借助艺术化的表达,触及了中国癌症患者在刀锋边缘行走的残酷一面。

同样是慢粒白血病患者的北京新阳光慈善基金会发起人刘正琛,为白血病患者做了 16 年公益,他见过绝境中的人生百态:有妈妈在自己得病后,为把家里仅有的十几万存款留给孩子而自杀;也有妈妈在孩子得病后为筹治疗费提供过性服务。

电影里那句「我生病吃药这些年,房子被吃没了,家人被吃垮了,警察领导,谁家没个病人,你能保证一辈子不生病吗?」就是刘正琛亲耳听到病友说出来的话。

# 为什么中国没有这种便宜药\*\*? \*\*



图片来源: 《我不是药神》剧照

#### 其实不只是在中国,只要这种药物在专利期内,大部分国家也都吃不到便宜药。

从创新角度看, 药品可以分为两类:

- **专利药**。制药公司经过漫长的基础研究、动物试验、人体临床试验,再经过各国药监部门批准之后上市的药物,就是所谓的专利药;
- **仿制药**。专利药的专利过期之后,各个大大小小的药厂,模仿专利药的成分,通过各国的药监部门的批准上市,仿制药的厂商不用再冒着巨大的风险进行漫长的研发,成本大幅降低。

## 仿制药物, 技术上并不是难题, 难的是国际规则的制约。

专利权对于制药业而言,就像水之于鱼,空气之于人类,它意味着在法律所赋予的权力之下,制药公司对于新药的销售和定价的绝对控制权。

#### 印度, 是个特例。

在很长的一段时间里,印度的专利法不承认药品专利,印度的制药公司可以大规模地仿制跨国制药巨头研发的新药。

在上个世纪80、90年代,印度利用这个宽松的环境,一举成为仿制药大国。



图片来源: 《我不是药神》剧照

印度作为 WTO 的成员国之一,他们也要遵守 WTO 的规则。所以从 2005 年 1 月 1 日开始,印度要开始承认药品专利了。

但是印度已经是一个仿制药强国了,印度政府出于对本国这个支柱产业的保护,在新制定的专利法和 具体的执行判决上,整体还是倾向于保护仿制药。

哪怕在专利法生效之后,印度仍然通过各种手段,赋予了本国药企强行仿制多种昂贵的明星抗癌药的 权力。 还是以格列卫为例,诺华自 1998 年开始向专利委员会申请专利保护,2006 年 1 月,专利委员会以格列卫是「已知物质的新形式」为由,驳回了诺华的申请。

诺华立刻向印度各级法院提出申诉,这种博弈持续了长达 7 年。在 2013 年 4 月 1 日,印度最高法院作出最终的裁决,诺华还是败诉了。

中国和印度都是属于 WTO(世界贸易组织)成员国,虽然大体要遵守同一套贸易规则,但在国内的 专利立法上,两国差别较大。

相比印度对于本国仿制药产业的倾斜,中国对药品的专利保护相对严格。实际上,这也是是中国当年为了加入 WTO,做出的妥协之一。

通过国内的立法,允许强行仿制还在专利期的药物是一把双刃剑,容易引发相关的贸易制裁。中国并没有学习印度的做法。



# 制药公司

#### 为什么把救命药卖那么贵?



图片来源: 《我不是药神》剧照

在电影里,跨国制药公司是个趾高气扬的、用尽一切手段阻止病人吃上便宜药的大反派。事实真的如 此吗? 在回答这个问题之前,我想举一个经典的例子,治疗胃溃疡的奥美拉唑。这种药物的生产成本低廉,销售收入截至 2005 年就已经达到了 400 亿美元。看到这里,你可能会骂一句黑心商人,但是考虑到这种药物的使用所避免的手术带来的费用,它为社会节约的医疗开支高达 850 亿美元。

好的药物是这个社会的福祉。在目前的社会运转机制之下,绝大部分的创新药物都是诞生在制药公司,而不是大学或者研究机构的实验室里。

上个世界 80 年代以后,新药研发的成本暴涨,这是由于更规范的监管使得一个新药从实验室到上市需要更多的投入——具体多到多少呢?关于新药的研发费用,制药公司和患者组织有所分歧,但总体上,每一种新药研发还是一个十亿美元量级的冒险。

很多时候,这些投入无法单靠理想去支撑,必须由资本介入,而资本的介入的前提是有足够的利润可图。

所以,利润是新药研发最强的驱动力,只有利润的驱使,才有可能让巨额资金投入一场巨大的冒险。

在很多时候,冒险会血本无归,礼来公司在 2016 年宣布阿尔茨海默病的药物三期临床试验失败时,它的股价在当天就应声下跌了 14%。

另外,在药企而言,新药的风险还不仅在于其研发成本,如果药物上市后碰上与不良反应相关的诉讼,其涉及的金额往往可以轻轻松松让一个医药企业走到濒临破产边缘,为无法预知的风险储备更多的粮食,也是医药公司们为专利新药设定高昂价格的一个重要原因。

想看制药公司赚了多少钱?单一用某个高价药作为标尺,并不特别合适。一个简单而直接的办法,我们来看看各个制药公司的年利润率。

根据 2006 年出版的《制药业的真相》一书,美国的十大制药公司的平均利率润是 17%,它们在研发上的费用是 14%,营销管理上是 31%。

十几年过去了,制药公司大体的利润率,研发、营销管理占比并没有显著变化,以诺华为例,2016年的销售额是 485 亿美元,净利润 66.98 亿美元,利润率 13.8%。



#### 难道穷人就吃不上救命药吗?

专利药并不会一直贵下去,降价一般有三种途径:

#### 1. 新药专利到期。

新药专利到期之后,仿制药开始进入市场,专利药的价格一般会降到原来的 20%,仿制药的价格更低,有些仿制药的价格只有专利药的二十分之一。

新药专利期通常是十几年到二十年不等,这是从专利申请之日算起,如果从新药上市之日开始算,会 短一点。

格列卫 2013 年专利到期之后,国内仿制药刚进入市场时,售价是 4000 一个月,最近的价格更是降到 1000 一个月,加上医保负担的部分,普通人已经能吃得起了。

#### 2. 各国立法强制许可

2001 年,WTO 的多哈宣言允许各国在出现公共健康危机的时候,实施对于药品的强制许可——哪怕药品仍然处于专利期内,也可以强行仿制。

印度可能是利用药品的强制许可最为纯熟的国家,在不少昂贵的抗癌药身上,比如治疗乳腺癌的明星 药赫赛汀、治疗白血病的施达赛,治疗肾癌和肝癌的多吉美等实施了强制许可,这也是为什么众多的 抗癌药在印度如此便宜,印度药代购市场如此发达的原因。

除了印度之外,巴西、泰国和南非等艾滋病比较严重的国家,都曾经用强制许可,在本国提供便宜的 治疗艾滋病的药物。

中国目前没有通过对任何一种专利药物实施强制许可来降低药价。

#### 3. 药价谈判

各国政府也会是通过国内的广大市场来进行谈判,降低药品价格。中国由医保基金出面的国家药价谈判,经过了 16 年和 17 年的两轮,将十几种抗癌靶点药实现了大幅的药价下降并进入了医保目录,其中比较著名的比如治疗非小细胞肺癌的易瑞沙,从 15000 元降至 7000 元,而曲妥珠单抗则有 2.2 万多元,降至了 7600 元。



#### 抗癌药都这么贵吗? 值得吗?



图片来源:《我不是药神》剧照

目前当红的抗癌药——主要是靶向药、免疫疗法相关药物都很贵,大部分不入医保。

电影里提到的对付白血病的格列卫——它属于抑制剂类(TKI)的抗癌药大家族,其中包括治疗肾癌的阿西替尼,治疗非小细胞肺癌的易瑞沙,治疗晚期或转移性乳腺癌的拉帕替尼(泰立沙),治疗转移性结肠癌的瑞戈非尼等共十几种。

这个家族的癌症靶向药物以(相较传统的放化疗)疗效好,副作用小著称,它们的另一个共同点是没有最贵,只有更贵。

再比如,最近正红的癌症免疫疗法相关的 PD1 和 CAR-T 类药物。

去年 8 月,癌症免疫疗法相关的全球首款 CAR-T 药物上市,医药公司为这种用于治疗急性淋巴细胞白血病新药定价为 47.5 万美元,这个售价遭到了患者组织的强烈反对,他们声称自己能接受的最高定价为 16 万美元。

与公众印象中的生命无价不同,健康经济学一直在孜孜不倦地为疾病与生命计算价格。

在英国的公立医保系统 NHS 下属的国立健康与临床优化研究所 NICE 的估算中,利用一种 QALY(生命质量改善年)来衡量药物的疗效。根据 NICE 的测算,一个药物能够带来一年的生活质量改善,它便可以值 5 万美元,而根据 NICE 的预估,CAR-T 的治疗将能比目前常规疗法为孩子们多赢得十几年的生活质量改善。

不过,虽然贵价癌症新药是当红炸子鸡,我们仍应该清楚的是一个事实,并非所有的病人适用价格高昂的靶点药,一些价格相对较低的经典的癌症化疗药物仍然在癌症治疗中占有重要地位。

一位肿瘤内科医生甚至向我们表达了她的担忧——将靶向药物引入医保,医保往往并没有增加费用,这就导致了普通化疗药物需要被拿出目录。然而,靶向药物是针对特定的基因缺陷的,覆盖的人群通常只有 20%,而普通化疗药物覆盖了 40% 的人群,她很担心靶向药物引入医保的政策对大多数人群而言「是获益还是吃亏」?



#### 救命药什么价格才是合理的?



图片来源:《我不是药神》剧照

面对长长的,尚无药可医的疾病目录,激励制药公司投入新药的研发,可以丰富我们对付疾病的武器库,促进全人类的健康。

从这个意义上说,让药企为战胜疾病贡献得到合理的报酬,听上去也没什么问题,但问题在于,什么 是「合理」的价格?

再回到电影里被叫做格列宁的格列卫,它因为高药价被诟病早已不是第一次了。

在美国本土,它甚至一度从刚上市时的每年约3万美元,涨到了专利到期之前的每年9.2万美元。

2013 年,《血液学》杂志发表了由 100 多位慢粒白血病专家联名签署的社评文章——「慢粒白血病治疗药物高昂的价格是癌症药物不合理高价的一个缩影」。文章中,与会专家们一致认为,目前的慢粒白血病治疗药物「太贵了」,「不利于维持治疗」,「阻止了患者使用更有效的药物」,以及,「危害国民医疗体系的可持续发展」。

在那篇社评中,专家们援引了一些分析师的数据,认为一种抗癌新药的研发成本(2013 年)10 亿美金应该够了,而格列卫在 2012 年为制药公司带来的利润便有 47 亿。

慢粒白血病专家们认为格列卫高昂的价格,已经部分抵消了这种药物对疾病治疗所做出的贡献,因为价格的原因,10%的病人无法使用这种药物,而尽管慢粒病人的生存率从2001年(格列卫上市之年)开始有了一定的上升,但目前的五年生存率仍是60%左右,与过去差别不大,与欧洲国民医保可以覆盖到格列卫的国家的数据相比,很明显,原因在于很多美国病人吃不起药。

由医生群体出面反对一种抗癌药的高药价,不是第一次。2012 年 10 月中旬,《纽约时报》发表了一篇由纪念斯隆 - 凯瑟琳癌症中心的医生执笔的「癌症治疗中的费用问题」(In Cancer Care, Cost Matters),文中,那位医生表示: 「不能再忽略费用问题了」,我将拒绝给我的病人使用阿柏西普,它们贵得不合理。阿柏西普是一种主要针对结直肠癌的抗癌新药,那位医生表示,该药物的使用年花费超过 10 万美金,而患者获得的生存期延长只有几个月。那一年的 11 月,阿柏西普所属的赛诺菲公司决定将药价降至原来的一半。

某种意义上,对新药价格的博弈是一个走钢丝的过程。即要保证一定的利润激励制药公司进行新药大冒险,但也要约束资本无限逐利的冲动,保障数以百万计癌症患者们的生存权。

新英格兰医学杂志上的一篇评论文章写道:也许我们可以寻找一种双赢。

它的意思是,用一些适当的机制促进政府、医疗机构、和患者对药价制定的参与,药价降下来一些,使用者却更多了,长期看来,医药公司并不会有太大的损失,而这一点也保证了患者可以有药可吃。



中国癌症病人的处境有多糟糕?



图片来源: 《我不是药神》剧照

自真实的陆勇案之后,政府取消了抗癌药的关税、和跨国药企进行药价谈判,也将一部分高价抗癌药 纳入了医保。

但总体上,癌症是一场可以拖垮一个家庭的浩劫,而靶点抗癌药是贵价药的代名词。现实跟电影的描述差别并不是很大。

在卫生经济学里有一个名词——灾难性医疗支出。当一个家庭自付的医疗费用超过家庭可支付能力的 40% 时,就认为这个家发生了灾难性的医疗支出。

2016 年,国家癌症中心发布的数据显示,患者的家庭年均收入折合美元为 8607 美元而癌症患者的人均就诊支出共计为 9739 美元,远远超过了灾难性医疗支出的范围。

由于医疗资源大多集中在大城市,很多癌症患者的家庭为了治病,选择变卖家产,背井离乡,成为「癌症移民」。我们接触过很多「癌症移民」家庭,摆在他们面前的难题是高昂的医药费用、糟糕的居住环境、无处安放的童年、难以为继的生活开支。



图片来源: 《我不是药神》剧照

针对像白血病、部分淋巴瘤等肿瘤的患病儿童,他们的治疗周期通常以「年」为单位,要经历 2 - 3 年,反复住院治疗。化疗或药物治疗所需治疗费用 10 -30 万,骨髓移植费用 30 -100 万。又于治疗周期长,无法返回家乡,父母辞职照顾孩子,家庭陷入困顿。房子、车子、甚至是劳动力,凡是能变成「救命钱」的等价交换物,都被变卖。

我们曾经的一位采访对象告诉我们,她见过为了治疗癌症借高利贷的,裸体彩绘表演行为艺术的,天 桥下乞讨的,也见过无计可施不得不回失望而回的。

为了救命,一个月收入 4000 的家庭有时候必须要面对一天上万的治疗费用,在那个时候,数字通常会让无数家庭失去念想。贫困家庭无法负担,普通家庭也同样难以承受。

中国红十字基金会在 2012 年发布的《中国贫困白血病儿童生存状况调查报告》指出: 「虽然当前的 医疗保险覆盖率比较大, 但由于报销比例、报销范围、起付线、封顶线、异地治疗、自费药等因素的 影响,有一半以上的家庭只能从医保中报销不到一半,远远弥补不了高昂的医疗费用。」

这份报告显示,在需要进行造血干细胞移植的儿童中,仅有 30.81% 的孩子完成了移植手术,在未完成移植手术的人群中,有 62.59% 是因为「费用昂贵,无法负担」

与白血病相比,更多癌症病人还面临着一场更漫长、结局更加未知的战斗。

能用的药都用过了,进口药又往往是「天价」,除了找陆勇这样的中介到国外买仿制药以外,有的病人和家属也开始自己配制药物。肺癌专家、广东省人民医院副院长吴一龙在接受《南方周末》采访时说,「现在很多病人都变成医生和化学家了,他们去买原料药自己配药吃。我接触的中国病人,三分之一的人自己买原料药吃。」

但与希望相伴的是,吃原料药的病人也面临着耐药、中毒,司法,甚至死亡的风险。吴一龙就有病人 因为吃了原料药,突然中毒死亡,而原因究竟是假药、不良反应还是其他原因,却无从得知。

这不是一场容易的战争,无论是对奋力挣扎的病人、被脸谱化的制药公司,还是走钢丝制定规则的各国政府。

这也是电影的价值所在——开拓了问题本身,它让慢粒白血病被更多人看见,让癌症病人的困境被更 多人知道。

#### 参考文献:

- [1] 《制药业的真相》,北京师范大学出版社。
- [2]《药物发现:从病床到华尔街,科学出版社。
- [3]《药物发现的未来: 谁来决定治疗哪些疾病?》,科学出版社。
- [4]《印度药品专利强制许可制度分析及对中国的启迪》,俞铖航,中国新药杂志。
- [5]《中国常见癌症的支出和财政负担:基于医院的多中心横断面研究》,国家癌症中心。
- [6] The price of drugs for CML is a reflection of the unsustainable preices of cancer drugs: from perspective of a large group of CML experts. 2013, Blood.
- [7] Bending the cost curve in Cancer Care. 2011, NEMJ.
- [8] In Cancer Care, Cost Matters. 2012, Newyork Times.

# 偶尔治愈

记录人与疾病、衰老、死亡 的相处方式

> 长按识别二维码 关注「偶尔治愈」



偶尔治愈 | 常常帮助 | 总是安慰



✔ 丁香医生出品