齐鲁晚报 齐鲁晚报

免费捐赠背后的天价救命药

文/本报记者 任鹏

近日,网上传言,瑞士诺华公司免费捐赠给中国癌症患者的救命药格列卫,被中华慈善总会以25000元一盒的价格卖给患者。当事双方随即否认了这一传言。

但是,这一虚假的"高价卖捐赠药"传言背后,却隐现一个残酷的现实:作为治疗白血病和恶性胃肠道间质肿瘤不可替代的首选药物格列卫,拉长了病人的生命周期;但另一方面,它在中国内地两万多元一盒的售价,使大多数病人无力购买。

而印度仿制的格列卫,以不足瑞士格列卫十分之一的价格,为病人打开了另一扇生命之门。但残酷而尴尬的是,这种身份灰色的"另类"救命药,从法理上讲,在国内是一种非法药物。

一切纠结与不安的背后,闪现的是专利权与公共健康、知识产权与公共卫生医疗之间的掣肘和平衡。

最慷慨的药品援助计划

格列卫援助项目青岛发药员证实,只有极其贫困、服药前就吃低保的患者,才能接受全额免费援助。接受全额免费援助的患者在青岛很少,一年能有一两个。每年一个地区只能批到几个名额,完全免费的覆盖面不可能太大。

"全国的受助患者不可能到北京拿药,各省就需要一些发药终端。"9月8日,负责格列卫援助项目青岛发药与患者管理工作的文工张峰说。

工作超过三年的他告诉记者,发药程序非常严格,工作人员会当着患者的面把药片掰出来,患者凭医生处方只能带走裸片,空包装必须回收。

籍贯淄博的白血病患者张磊(化名)透露,申请援助时需要找专门的注册医生出具医学评估确认书、医疗诊断书等,提交材料和购药发票初审。最终通过后,病人才能向专门的发药员领取格列卫药品。

尽管格列卫援助项目有严密审批及发药程序,却还是陷入了"以赠促买"的质疑之中。

中华慈善总会资料显示:格列卫全球患者援助项目覆盖80个国家,为4万多患者提供免费药品是当今最慷慨、广泛和直接的全球性癌症患者援助计划。民政部官方网站则介绍称:旨在让中国所有符合援助条件的患者不因为经济原因而无法获得格列卫的治疗。截至2010年底,瑞士诺华已累计向中国患者捐赠的格列卫价值超过74亿元。

与此同时,中国已成为瑞士诺华在全球业绩增长最突出的地区。

在多个地区对格列卫援助项目的介绍中,"免费"字眼不同程度地出现。不过,这并不意味着,所有患者都可以完全免费获得药物援助。

记者采访了解到,格列卫援助项目一期计划始于2003年,患病之前是低保户的患者经审核批准后可得到全额免费援助。非低保、低收入工薪阶层患者则无法享受全额免费。2006年推出的共助计划规定:每个治疗年,患者自己承担3个月的格列卫治疗费用后,可接受免费援助后续9个月药品。二期计划面向格列卫可报销的省市,患者承担6个月药费,其余由格列卫项目援助。

张峰告诉记者,青岛2007年开始这一项目,前后援助了300多位患者,目前定期拿药的患者大约100位。

"只有极其贫困、服药前就是低保户的患者,才能接受全额免费援助。"张峰向记者透露说,"这样的患者在我们这里很少,一年能有一两个。每年一个地区能批到几个名额,完全免费的覆盖面不可能太大。"

完全免费援助的申请条件严格苛刻。记者调查了解到,有的地区,低保户申请时,相关低保证件必须在患病前签发一年以上才符合要求。

因此,获得全额捐助的低保患者的比例并不高。

公开资料显示,格列卫全球患者援助项目2003年9月在中国启动,到2011年8月底援助患者超过16868人。中华慈善总会项目部主任钱钟民此前曾说,到今年9月初,接受全额免费捐助的低保患者共有1957名。

相比之下,患者参加共助计划的"门槛"就低得多。

"他们简单询问我姓名、居住地、籍贯、有无医保之后,说符合3+9的共助计划。购买三个月的格列卫,可以申请援助。"患者张磊告诉记者。

但患者自费购买后,并不意味着一定能获得9个月的免费援助药物。格列卫援助项目热线的工作人员向记者介绍,患者自费购买三个月格列卫服用后,需要医生进行医学评估后才可申请。"医学评估主要是评估病人是否适合使用格列卫且有效,不是说买了药,就肯定能获得援助。"

不可否认,共助计划在很大程度上减轻了患者的支付压力,但至少三个月的自费购药,还是让很多患者难以承受。记者了解到,在山东,就有不少患者由于难以承担三个月的药费而退出这一援助计划。

据公开报道,民政部慈善司前司长王振耀曾认为:"这种部分捐赠的模式只能算是慈善的一种方式,建立在销售的基础上,捐助与销售互动……企业的这种捐助模式,有促进销售的一面,也有推动进入中国医保的一个因素,但是企业的慈善捐助活动是可以肯定的。"

省立医院血液内科医师张平向记者介绍,格列卫是治疗慢性粒细胞白血病和恶性胃肠道间质肿瘤的首选一线药物,是唯一的救命药。但服药只能延长生命周期而无法根治,患者须长期服用。这个药物有个特点,就是必须维持一定的血液浓度才能持续有效,一旦减量或者停药,就非常容易耐药,再恢复用药,已经没有那么好的治疗效果了,即使加量也不一定行。用药规范,可以长期活得好好的,一旦断药就可能致命。

但这样的救命药,患者一个月需服用一盒,而每盒价格,山东省立医院目前是23885元。中国香港售价每盒合人民币17000-19000元,美国售价约合人民币19000元/盒,而中国内地其他省份的售价有的高达25800元/盒。目前,格列卫在中国尚未纳入全国医保,仅在广东、陕西、福建等少数几个省市纳入了地方医保。

灰色身份的克隆"救命药"

丁佳逸案在网上引发了争议,很多患者及其家属力挺丁佳逸,他们最大的理由是,"正品药的价格,没法承受啊。"这揭示了中国癌症患者一个异常残酷而尴尬的处境:买印度格列卫,等于买非法药;不买,吃不起专利正品格列卫,生命无法延续。

幸运的是,对那些无力负担格列卫昂贵价格的患者来说,生命之门,从另一个角度打开了。

"三年前,我妻子患上了慢性粒细胞白血病。吃了一年的格列卫,虽然有项目援助,但一年买药要花7.5万,实在拿不出来。但不吃怎么办?也不能等死啊!"9月10日,济南的周平(化名)面对记者,无奈地摊开了双手,"之后,妻子听病友说印度产的格列卫效果不错,价格还不到瑞士产格列卫的十分之一。"

两年来,周平生活中重要的事情,就是在网上寻找更便宜的印度产格列卫。

"不敢买多了,一次买两三盒,去年买的贵些,一盒2200元。今年找到稍便宜的了,一盒1800元。对我们来说,一年两万多药费已经够便宜的了。"

卖给周平格列卫的人,有能力从印度代购。通常,他们被称作药贩子。

小萌在医药行业工作,她的另一份工作,就是向患者销售印度格列卫、易瑞沙、特罗凯。后两种药是治疗肺癌的特效药,其中,印度易瑞沙每盒售价2200元,特罗凯每盒5500元。虽然小萌出售的格列卫价格并不便宜:2200元每盒,但她表示,至少这些药物都是从印度购进,而不是稀释药或者假药。

"有专利,瑞士格列卫就可以卖25000元一盒。仿制格列卫在印度药店零售的价格是11640卢比,这个价格是出厂时就印在包装盒侧面的。批量拿货还会有一定折扣。11640卢比现在折合人民币1700元左右。"9月11日,在网上销售格列卫的陈先生向记者介绍说,"加上运输环节的成本,一盒印度格列卫在国内的合理零售区间在1600—1800元之间,低于1600元就要考虑一下。"

陈先生属于做得规模较大、级别较高的中间商。他销售的格列卫,全部是从生产商——印度NATCO制药公司指定的印度国内代理商处拿货,药品从印度新德里,孟买直接发货,不会经手第三方。

为了证明自己的实力,陈先生给记者发来一份代理商新德里发货证明,并附上国际专递发货单号。

"印度药厂不会直接销售药品,他们会指定印度经销商。做这一行,首先要找到可靠的货源。国内做得大的一般去印度,通过关系找合适的经销商。做得小的,则是通过私人关系从印度带货。"

这仅仅是办妥了发货渠道。通过什么样的路线进入国内,才是最难的。

"正常走海关是不可能的,很多人会找进出口公司以其他货物报关缴税进到大陆。到了国内,渠道就简单了。"

一盒印度格列卫的流通路线已然明了。

犹如一股暗流,印度格列卫源源不断进入中国,中国成为印度格列卫最重要的进口国。但印度格列卫在中国的身份,只能是灰色的。

国内同样有这样仿制药品的出现。只是,这些地下生产线一直是警方打击的重点。

丁佳逸这个名字,两年前对不少癌症患者来说,也许并不陌生。2009年11月24日被中国警方抓获时,丁佳逸有着光鲜的身份:美籍华人、美国著名医科大学博士后,曾担任世界某著名制药企业首席科学家。

起诉书称,丁佳逸涉嫌非法经营罪,2008年下半年至2009年11月间,丁佳逸生产治疗肿瘤用药,对外销售……鉴定价值2781万元。

丁佳逸仿制的专利药,都是具有垄断性,在中国售价极其昂贵的进口药:多吉美,26000元/瓶;特罗凯,19800元/瓶。

在庭审中,丁佳逸辩称,"曾有一位护士长找到我,说她妹妹得了癌症,用的药一瓶就要两万多,一个月一瓶,家里实在负担不起,让我帮帮她,还给我下跪……

"我触动很大,我有这个技术,我有能力帮他们,但是由于专利垄断,我没有办法取得这个药的生产经营权……后来我自己的姐姐也得了癌症,她的经济条件也不好,我就用自己的技术给她做药,效果很好。

"我没有主动去卖药,都是我的学生、同事或者听过我讲座的人,慕名找上来。他们希望我帮助他们,很多次我都无偿为他们提供药品,从来没有出过事故……我帮助了一两百个人。"

这些仿制药品,实际售价为市场价的10%。警方扣押药品,经鉴定,其有效成分和含量均达到同类正品标准。

▲跨国药贩陈先生提供的印度方面发给他的格列卫查询单。

▲格列卫目前是治疗白血病的最有效的药物。图为格列卫援助项目药品捐赠现场。(本报资料片)

◓质疑专利法

冲破垄断的"第50条"为何一直在沉睡?

新专利法规定,中国可在国内因艾滋病、疟疾、肺结核和其他流行性疾病发生导致公共健康危机时,无需经专利权人许可,对专利药品实行强制仿制。

仿制药的积极作用在于,它让患者看到了以一种可以承受的廉价方式,获得生命延续的希望。

无国界医生"病者有其药"项目发言人孟甘妮向本报记者介绍说,相比专利药,仿制药的价格更容易负担,更重要的是,仿制药带来的竞争,冲破了专利药的价格垄断。

"在印度仿制的艾滋病专利药品2001年进入市场之前,病人使用跨国制药公司第一线的艾滋病专利药物,每年大约要花费10439美元。引入仿制药竞争后,这些享有药物专利权的公司也将药物价格调到了现在的一年费用只需347美元。"

"中国新专利法中第50条规定,中国可以在某种公共紧急状态下,对专利药品进行强制仿制。"9月10日,无国界医生"病者有其药"项目中国员工陈又丁接受本报记者采访时表示,"但这一法律自2008年生效以来,没有启用过,只是停留在纸上。"

山东豪才律师事务所李建成律师也注意到这条"沉睡"的第50条。李建成表示,强制许可制度是专利法中最具特色的。根据2007年10月28日全国人大批准的"修改与贸易有关的知识产权协定议定书",容许采取措施保障公众健康,我国可在国内因艾滋病、疟疾、肺结核和其他流行性疾病发生导致公共健康危机时,无需经专利权人许可,实施专利强制许可,生产使用销售有关治疗上述疾病的专利药品。

李建成认为,强制许可的前提应解释为出现关系到公共健康的突发性公共卫生事件,比如流行性、传染性疾病。"至于白血病,应该不符合强制许可的范畴。"

现在,无国界医生"病者有其药"项目正在开展的一件工作,正是推动治疗重大疾病药品的强制许可。

"目前我们正在极力倡导推动替诺福韦的强制许可。"陈又丁告诉记者,替诺福韦在国内被列为免费艾滋病抗病毒治疗二线药物,用药价格是每人每月33美元。目前,我国有11万人用药,一年需花费近3亿元人民币。到"十二五"规划末期,要治疗20万艾滋病人,希望国家可以对这个药进行强制仿制,让更多人用到便宜药。

专利到底在保护什么?

"救命药关系到人最高的权利——生命权,专利只是财产权。救命药必须吃,因为涉及病人最基本的权利。"

无国界医生"病者有其药"项目希望强制仿制替诺福韦是有原因的。

"我们最近和联合国援助组织共同推动药品专利池计划,与国际制药公司谈判,要求他们把药品专利放进去,能够让一些国家免费使用专利进行生产,或者象征性地给一些专利补偿。"陈又丁告诉记者,专利池的推动是一个艰苦的过程,需要说服拥有专利的制药公司。目前,专利池中已经有三种药物的专利。

生产替诺福韦的制药公司GILEAD把这一药品的专利放入专利池后,全世界有111个国家都可以使用这个专利。但实际上,中国被排除在外,只能购买专利药物。

陈又丁介绍说,这份专利池使用协议在两个月前刚刚签署,亚洲有4个国家被排除,分别是菲律宾、马来西亚、朝鲜和中国。

"朝鲜被排除在外有点荒谬,它本身不是世贸组织成员国,可以不遵守关于知识产权保护的相关规定。另外两个国家没有对替诺福韦专利进行授权,所以,真正被排除在外的只有中国。"

说到替诺福韦,陈又丁说,这一药物在印度就没有专利。因为印度国内专利法对药品的可专利性的规定非常严格,为求保障公共健康,只授专利给真正具有创新性的药物。印度方面认为替诺福韦的成分根本不是什么新东西,不能申请专利而受到保护。

"目前,印度只有20到30种药物被授予专利权。"无国界医生"病者有其药"项目发言人孟甘妮向记者介绍,印度在制定有关法律时,特别包含了捍卫公众健康的措施。尽管目前的专利制度并不完美,但能防止药厂每次把一种已知药物弄个新形态用法,就再次不公平地取得二十年的垄断。

"从公共卫生角度看,世贸组织规定对药品专利有20年的保护期。但药品分救命药,比如格列卫,还有与生活相关、无关生命的药物。"陈又丁告诉记者,"救命药关系到人最高的权利——生命权,专利只是财产权。救命药必须吃,因为涉及病人最基本的权利。"

"其实这是一个很简单的道理,国家保护专利,究竟到底在保护什么?是鼓励创新还是鼓励玩这种专利授予的游戏?"陈又丁坦承,在审批药品专利的问题上,中国很不严格。很多药物随便变化一下,都会再被授予专利。一种药品的专利本来是20年,这一改又是20年。中国人有个说法是"换汤不换药",去药厂找专门管注册的人问问就明白了。

"面对朋友的朋友从印度带来的价格只有约1350元人民币的'印度格列卫',我是不是应该感谢印度制定的那部通达人性的专利法?"一位患者很困惑。

▲2007年1月29日,当诺华制药公司正在印度钦奈的高等法院,挑战印度政府的专利法时,印度首都新德里举行示威,要求诺华撤出诉讼,保护发展中国家的"药房"。
照片提供:Michel Lotrowska

◓延伸阅读

"发展中国家的药房"与制药巨头的战争

本报记者 任鹏

"负责这一诉讼的印度最高法院法官自己已经主动退出,因为他之前参加过的知识产权会议,有一些是诺华公司支持的,他担心自己可能会被诺华的观点影响,认为已不适合担任这个位置。目前,这一诉讼被延后。"9月10日,无国界医生广州代表处媒体主任曾蔚彬对本报记者说。

曾蔚彬谈及的诉讼是在9月6日,瑞士诺华公司为了取得抗癌药物易瑞沙的专利权,诉诸印度最高法院。

无国界医生称,这是诺华公司又一次试图削弱印度专利法中一项保护公共卫生的重要条款,这项条款是特别用以防止制药公司妄将已知药物申请专利。

这已经不是这家跨国制药巨头和印度政府、印度专利法之间的第一次较量了。

无国界医生向本报记者介绍说,印度专利法在世界范围内是很特殊的。2005年前,印度只对药物制造方法授予专利,对药物本身化学成分并不授予专利。因此,在其他国家取得专利的药物,印度公司可以通过其他生产方法生产仿制版本。

低价格的仿制药物的最终受益者,是被病症折磨的无数患者。

根据世界贸易组织知识产权的有关条款,从2005年1月1日起,印度作为WTO成员国结束过渡期,修改专利法,开始给药品的化学成分授予专利。

面对诺华公司对药品格列卫提出的专利申请,印度专利局在2006年1月作出了拒绝,理由是,这项申请只是一种已经不可在印度取得专利的旧药的新形态。

一场漫长的诉讼开始了。2006年5月,诺华就印度专利局的决议,向印度高等法院提出诉状,对印度专利法提出异议,声称印度专利法不符合世界贸易组织的规定,并违反印度的宪法。

诺华公司的诉讼最终在2007年被印度钦奈高等法院裁定,维持当地的专利法。2009年,诺华再次提出专利上诉,再次败诉。

无国界医生向本报记者介绍称,让诺华公司和其他跨国制药巨头们头疼的,就是印度专利法第三章(第四条)规定指出的:对于一种已知药品的新形式,除非那种改变(对于该领域的技术熟练人员而言)并不是显而易见,而且与现有药物相比其疗效明显提高,否则不能被授予专利。

"当印度履行作为世界贸易组织成员国的其中一项义务,于2005年引进药物专利时,它力求在私有专利权和公共卫生的需要之间取得平衡。"

两次裁决,都让世界各地倚靠印度生产的价格可负担药物的发展中国家病人和医生松了一口气。

"印度被称为发展中国家的'药房',制造的可负担的仿制药,主要出口到发展中国家如泰国、印尼、非洲、拉丁美洲多个国家,也有一部分出口到一些发达国家,如美国。"无国界医生"病者有其药"发言人孟甘妮还对本报记者特别指出,"在扫除专利障碍、仿制药被允许在印度国内制造之后,仅仅在艾滋病治疗领域,发展中国家的520万艾滋病病人中,超过八成的病人正在使用印度的仿制药。"

所以,如果印度专利法中的这一条款被迫修改,印度将要广泛批出专利,专利药从而不受仿制药竞争的影响,廉价药的生产将受到很大局限。而仿制药带来的竞争,已证实是能导致药品价格下降的。

"2006年,无国界医生发起,促请诺华撤销诉讼的全球联署行动,全球有超过四十二万人联署支持。无国界医生香港办事处也向诺华制药公司香港办事处递交了联署签名。"曾蔚彬告诉记者。

"印度的专利法既保护了知识产权,又很好地保护了病人的权利,目前来看是一个比较好的案例。"无国界医生"病者有其药"项目中国员工陈又丁对本报记者表示。

(感谢无国界医生对本文的贡献)