

## 领袖视角

# 利用真实世界数据优化中国市场的药物定价

近年来，中国已经大幅扩大了创新药物的报销范围。自2017年以来，40多个新的肿瘤药物进入国家医保药品目录，其中有许多是通过价格谈判，这为具有创新产品线的药企带来了新的、快速的市场准入机会。中国在2020年的医保目录更新考虑中，将创新药物的获批时限放宽了七个月以上，这将在很大程度上使肿瘤药物，例如新的PD-1/PD-L1药物受益。<sup>1</sup>

政府希望药企大幅降低昂贵药品的上市价格，以此换取进入国家医保的机会。对中国大多数患者而言，非医保药品的自付费用往往昂贵。在进入医保前，药物的推广也会受到很大的限制。因此，药企必须针对产品上市和医保优化其定价策略，从而让更多患者用上药物，并通过医保谈判实现长期的价值最大化。

中国市场中的真实世界数据（RWD）越来越多，不断补充药企的内部数据以及其他传统数据集。这些

数据能够帮助药企更好地为其产品的上市和市场准入制定定价策略。

本文主要基于L.E.K.对零氦科技（LinkDoc）疾病数据库中的RWD分析以及L.E.K.亚太生命科学团队的深刻见解，并以非小细胞肺癌的巨大市场为例，针对药企应该如何利用RWD来优化他们在中国的定价策略给出了建议。<sup>2</sup>

## 优化定价以确保产品成功上市并纳入医保

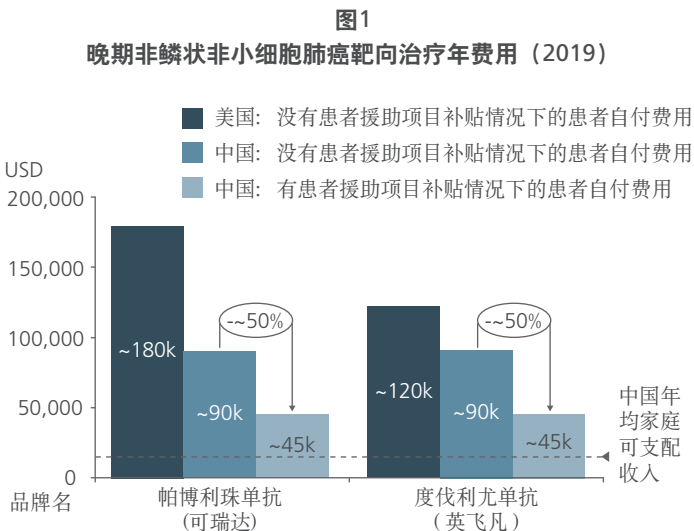
对大多数在中国的制药公司来说，进入医保是驱动其产品价值增长的一个重要因素。许多创新药通常由患者自付。尽管部分患者可能会通过商业医疗保险和患者援助计划（PAP）获得支持，但对大多数中国家庭而言，没有进入医保的创新药物的自付费用仍然是非常高昂的，这极大地限制了药物的使用。

以没有被医保覆盖的非小细胞癌治疗药物帕博利珠单抗（可瑞达）和度伐利尤单抗（英飞凡）为例：尽管中国的药物治疗费用要低于美国，但患者自付费

《利用真实世界数据优化中国市场的药物定价》的作者为L.E.K.上海分公司合伙人**王景焯**、新加坡分公司合伙人**范必优**（Fabio La Mola）、上海分公司副董事曾凡凡，新加坡分公司的高级生命科学专家**洪宇昀**（Siang Yun Ang），及零氦科技首席战略官及数据洞察部门负责人**周斌**。

欲了解更多信息，请联系china.ls@lek.com。

用却是年均家庭可支配收入的六倍多（图1）。即使得到患者援助项目的补贴，患者自付费用仍然是年均家庭可支配收入的三倍（图1）。从这一角度来看，只有7%的中国家庭承担得起相关的自付费用。



在中国获批时间 2018年7月

2019年12月

注释: IIIb and IV期即为晚期; 假定每年患者接受帕博利珠单抗和度伐利尤单抗治疗的时长为12个月

资料来源: GBI Health; L.E.K.研究与分析

为了扩大市场准入，药企往往需要争取将其产品纳入医保，而其中的关键就在于提供相关证据，在医保谈判中支持其定价水平，并确保大幅降价后能有效提升销量，实现长期的收入最大化。对参加2020年度医保谈判的药企而言，RWD能够帮助企业快速做好谈判准备。

## 真实世界数据 (RWD) 的定义

真实世界数据 (RWD) 被定义为与患者健康状况或医疗服务有关的观察数据，可能来自于：

- 患者电子病历
- 报销或结算活动
- 产品和疾病登记

真实世界数据 (RWD) 不同于真实世界证据 (RWE)。美国食品药品监督管理局 (FDA) 将

RWE定义为根据RWD分析得出的有关医疗产品的使用情况和潜在作用或风险的临床证据。RWE产生于不同的研究，包括但不限于大型简单研究、实用性临床试验和观察性研究（前瞻性和/或回顾性）。

本期《领袖视角》中，L.E.K.集中探讨了药企如何利用真实世界数据优化定价策略，但关于数据的讨论与药品潜在的作用和风险并无直接关联。

## 利用真实世界数据优化定价策略

在制定定价策略时，药企应该对几个关键因素进行考量。每一种产品独特的价值主张都将影响其在市场上的定价。随着可供选择的药物越来越多，药企面临越来越激烈的竞争压力。毋庸置疑，不论是在推出新产品阶段还是处于生命周期的其他阶段，企业都必须充分了解竞争对手的定价策略和市场动态。

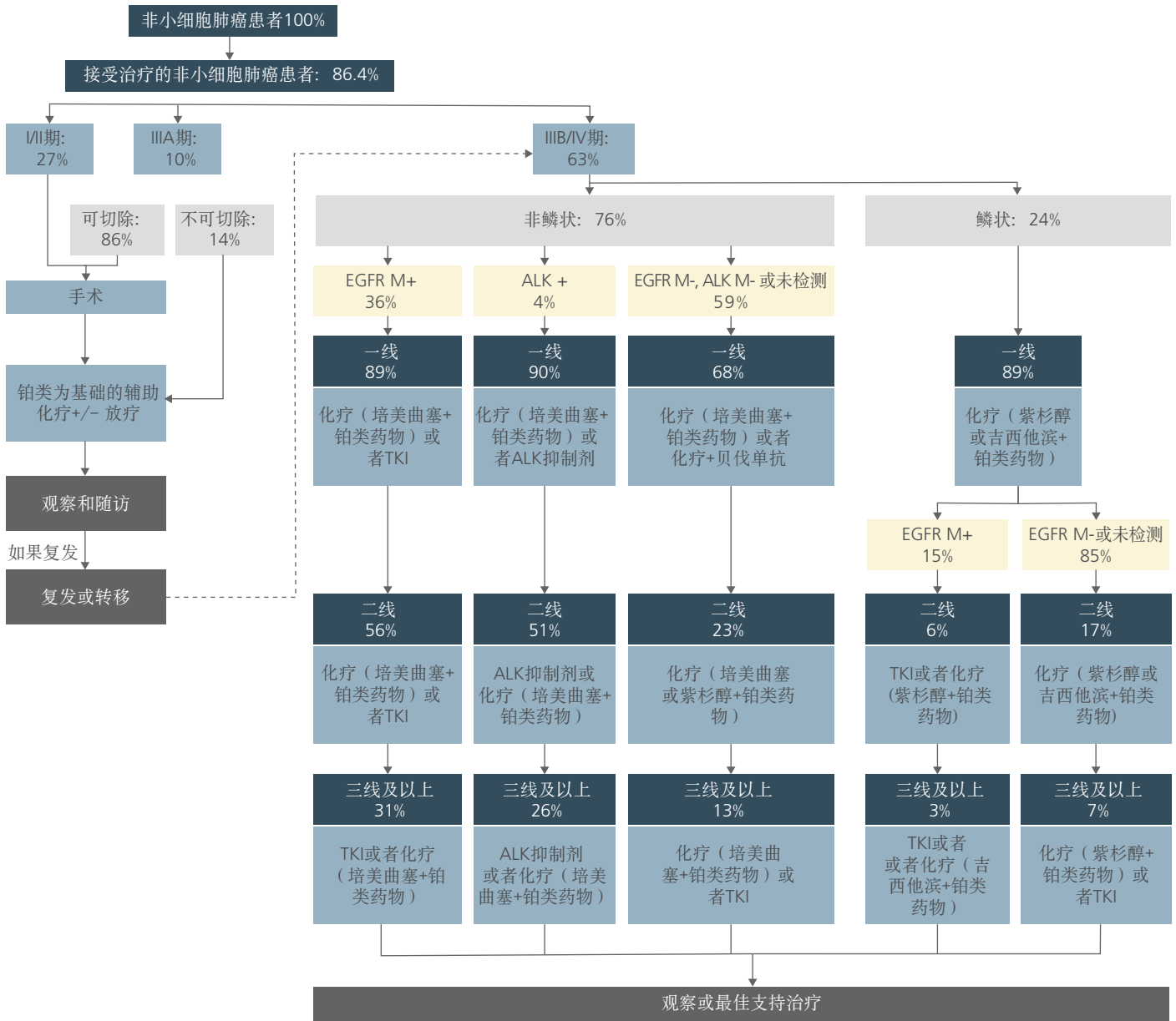
药企必须对不同价格和策略下的销量、收入和盈利有一个全面的了解。而真实世界数据 (RWD) 正在迅速对药企内部的和传统的数据集进行补充，以帮助企业预测不同市场准入策略下的结果。2018年，中国将医疗大数据列为国家重点发展领域，以鼓励医疗机构共享和交换大数据。在这之后，中国RWD的数量和种类不断增加。<sup>3</sup>

这些支持并鼓励RWD的使用的政策将继续推动更多数据池的生成和应用，药企能够利用这些数据池来获得更有价值的商业信息，并优化其规划流程，其中包括预估潜在目标患者的数量、药物使用率、纳入医保前后的患者数量以及相应的收入。这些预测随后就可以帮助企业更加准确有效地分配资源，并为市场准入和定价策略的制定提供支持。

## 评估市场潜力

药企能够利用RWD对价格和药物在患者中的使用率的关系形成更为精确的预测，从而估算产品上市价格和/或报销价格的可接受范围，并预估在全国范围内争取医保报销的难度。由于药物批准后不久，医保谈判就开始了（对一些2020年上市的肿瘤治疗药

图2  
中国非小细胞肺癌的治疗范式



注释: 基于L.E.K.对零氦科技数据库中17618名患者的数据的分析; EGFR: 表皮生长因子; ALK: 间变性淋巴瘤激酶; TKI: 酪氨酸激酶抑制剂  
资料来源: 零氦科技数据库; L.E.K.研究与分析

物而言, 不过间隔几周时间), 药企应该考虑使用他们自己的产品以及市场中参考药物 (例如属于同一类的药物) 的最新RWD。

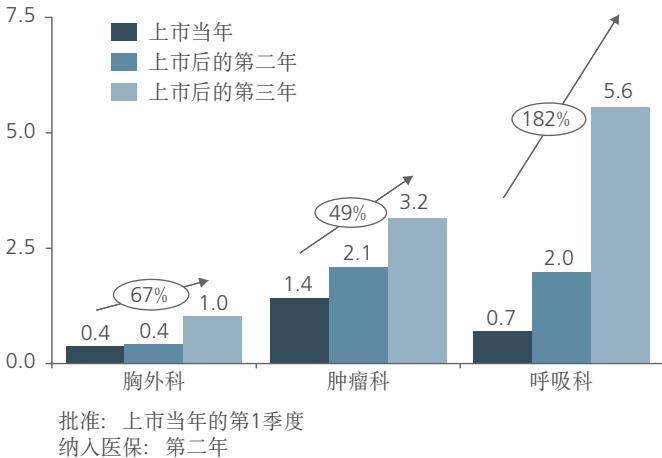
为了估算潜在的患者数量, 药企必须先确定目标患者群体。而能够帮助分析这一问题相关RWD非常多, 包括处于不同疾病进展阶段的细分患者群体、诊

断率、治疗率、治疗方案等。有了这些RWD的支持, 潜在患者群体就能够精确量化。例如: L.E.K.对2019年17000多名非小细胞癌患者样本进行了分析, 发现接受治疗的患者中48%为非鳞状细胞癌, 而31%的EGFR突变阳性的非鳞癌患者进入三线治疗 (图2)。

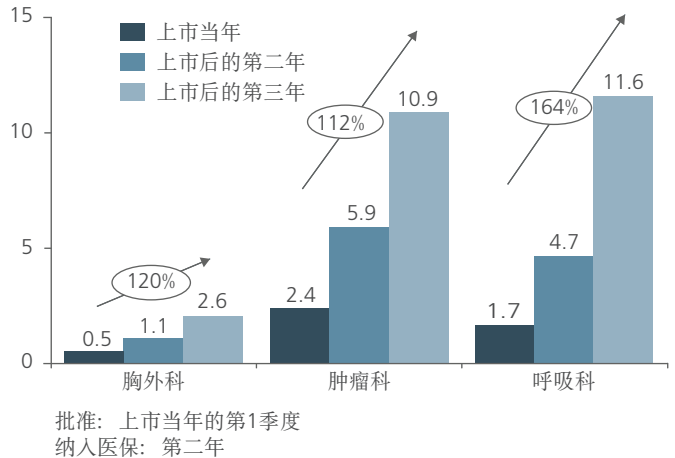
图3

## 治疗晚期非鳞状非小细胞肺癌的TKI使用率

治疗晚期非小细胞肺癌患者的药物A的使用率  
(上市后的1-3年)  
开出该药物处方的医生比例



治疗晚期非小细胞肺癌患者的药物B的使用率  
(上市后的1-3年)  
开出该药物处方的医生比例



注释: 基于L.E.K.对零氪科技数据库中26800位医生的数据的分析; 不同科室的增长率表示复合年增长率 (CAGR)  
资料来源: 零氪科技数据库; L.E.K.研究与分析

## 预测药物的使用率

与过去处方行为有关的RWD还可以帮助药企预测新药上市后的使用率增长曲线, 并制定相应的定价及其他上市相关的策略。

例如, L.E.K.对来自26000名医师的有关两个TKI药物的数据分析后发现: 在呼吸科, 药物A上市当年的使用率为0.7%, 三年后增长至5.6%; 而在肿瘤科, 药物B上市当年的使用率为2.4%, 三年后增长至10.9% (图3)。这两种药物均在上市后的第二年被纳入医保目录, 在此后的一年内, 使用率就增加了一倍之多, 尽管不同科室之间存在差异 (图3)。这表示成功进入医保目录能够促使药物产品的使用率明显上升, 同时也意味着医保谈判结果的落地较为迅速。

此外, 这两种药物上市当年在肿瘤科的使用率都较高。而被纳入医保目录之后, 它们在呼吸科的使用率也大幅上升了 (图3)。根据L.E.K.的经验, 这可能是由于中国的肿瘤医师大都积极参考美国NCCN指南 (该指南发布后通常被迅速翻译成中文)<sup>4</sup>, 因此肿瘤科医

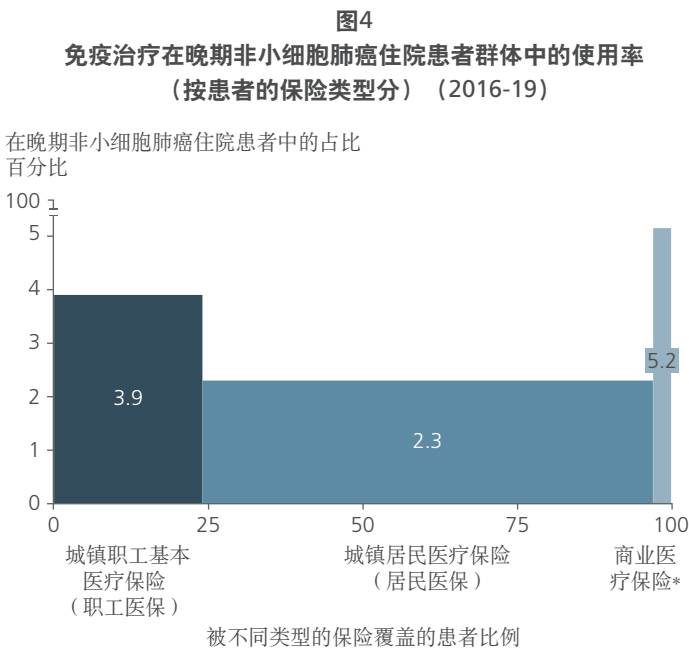
师对NCCN推荐的创新治疗方法的使用积极性更高。而随着药物通过降价被纳入医保, 患者支付能力相应提高, 对药占比和医保预算的影响减小, 同时产品也进入了更多的医院, 呼吸科的处方量也随之提升。

药企还应该针对不同专科制定不同的上市和推广策略, 并根据上市阶段和医保进展调整相应的营销策略。从长远来看, 我们应该能获得更多有关药物使用率峰值的真实世界信息, 药企也就能更好地预估其产品的峰值使用率以及相应潜在目标患者数量。

很明显, 医保类型会影响癌症治疗药物的选择。药企如今可以通过RWD明确量化其中的差异。例如: L.E.K.对64,000多名非小细胞癌晚期患者的药物使用率进行了分析, 结果显示拥有城镇居民基本医疗保险 (“居民医保”) 的患者由于其医保的报销水平和限额通常较低, 只有2.3%选择了免疫治疗药物, 而拥有城镇职工基本医疗保险 (“职工医保”) 的患者则有3.9%选择了此类药物 (图4)。

在中国, 商业医疗保险的覆盖率很低, 但购买商业保险的患者中免疫治疗药物的使用率达到了

5.2%（图4）。由于职工医保和商保报销水平更高，患者的经济压力能够得到明显缓解。职工医保覆盖的是受雇职工，保费由职工和雇主共同缴付；居民医保覆盖的是非就业个人（例如：学生、退休人员和农村居民）。以上海为例：职工医保能够为住院病人报销85%的费用，而居民医保仅能够为在三级医院18-59岁住院患者报销60%的费用。也就是说，在被不同保险覆盖的人群中，药物的使用率也存在差异。而现在，药企可以利用RWD来对自己产品在不同医保覆盖的患者群体中的使用率进行预测。

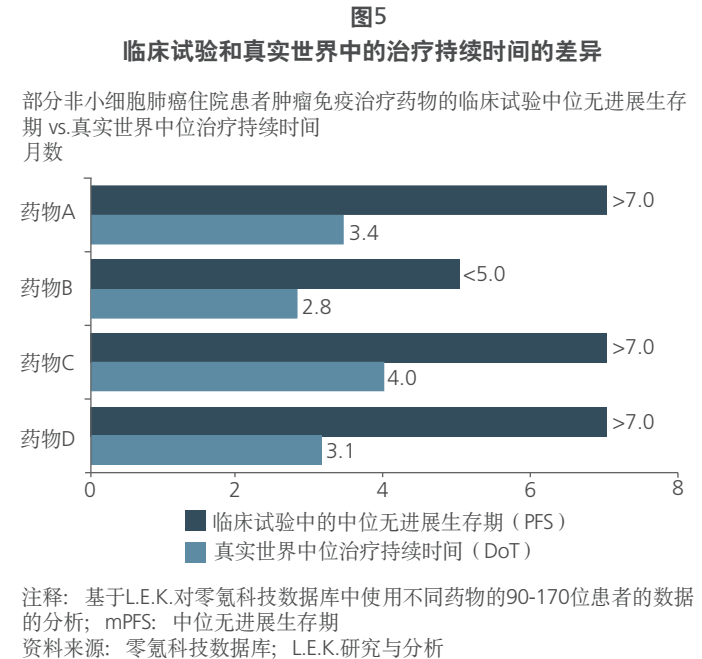


注释：基于L.E.K.对零氦科技数据库中64039位患者的数据的分析；\*购买了商业医保和基本医保的患者可能存在重叠；假设每种保险类型的非小细胞肺癌患者比例与全国的比例相似  
资料来源：零氦科技数据库；L.E.K.研究与分析

由于实际的治疗持续时间与临床试验中治疗持续时间通常存在巨大差异，RWD能够帮助药企更好地估算每个患者的实际药物用量，从而优化患者援助项目的设计。

例如，L.E.K.对四种肿瘤免疫疗法（每种疗法包括90-170位患者）的数据进行研究和发现，实际治疗时长可能只有临床试验中观察到的中位无进展生存期（mPFS）的一半（图5）。在现实生活中，患者会因为各种各样的原因终止治疗，包括经济能力不足、支付意愿低、无法获得药物、诊断较晚等。通

过分析类似药物的RWD，药企就能够更好地预测接受治疗的患者的真实世界动态，并相应地调整定价策略和收入预期。



## 适应症的选择和权衡

如果推出的产品能够治疗多种适应症，药企同样需要对定价策略进行考量。中国的政策尚不支持同一个药物产品在剂型、剂量不变时分适应症的差别定价。在这种情况下，药企就可以利用RWD对产品在每个适应症中的价格和销量关系进行分析，从而最大化产品在整体生命周期的价值。

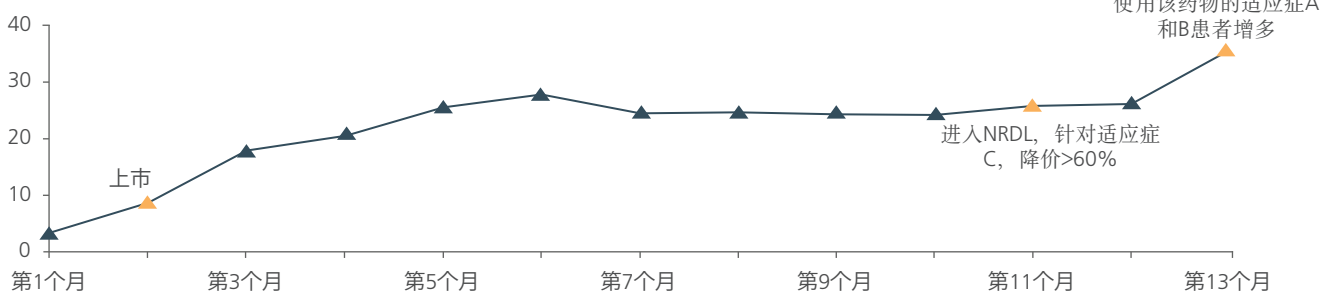
考虑到注册成本和时间，药企通常会采取先开始小适应症的临床试验和注册，使产品尽快获批上市，然后再进行针对其他适应症的试验和注册。因此，药企为了让先获批的适应症进入医保而做出的降价决定可能会对将来该药物在其他新的适应症中的推广产生影响，无论新的适应症是否被纳入医保。

例如：L.E.K.对零氦（LinkDoc）关于接受肿瘤免疫治疗的患者数据进行了分析，发现免疫治疗药物X被纳入医保之前在适应症A和B患者中的市场份额约为25%（图6）。药物X上市11个月后，其适应症C率先进入全国医保，降价幅度超过60%。之后短短两个

图6

降价对药物X市场份额的影响（产品上市后的第1至第13个月）

正在进行肿瘤免疫治疗的患有适应症A和适应症B的住院患者比例\*  
百分比



注释：基于L.E.K.对零氪科技所提供数据的分析；\*总患者基数指该月患有适应症A或B且使用PD-1和PD-L1的人数  
资料来源：零氪科技数据库；L.E.K.研究与分析

月内，该药物在未纳入医保的适应症A和B患者中的市场份额从25%增长到了36%（图6）。

药物X在大幅降价后，其在未纳入医保的适应症的使用率增加，销量显著增长。降价提高了患者的支付能力，同时让该药物进入到更多的医院中，改善了药物的可及性。因此，RWD可以让药企更好地了解产品在不同适应症中销售受价格的影响，从而帮助药企量身定制定价策略，实现产品价值的最大化。

## 结论

在任何市场中，优化药物产品的定价会对其商业成功产生重大促进，在中国同样如此。只有制定了最佳的定价策略，才能确保产品上市以后快速提高使用率，并且在后续医保谈判中提高支付方的报销意愿，从而扩大产品的市场准入。

药企能够利用RWD对临床实践中的情况形成更加即时和准确的看法，同时通过有力的数据支持和更细颗粒度的数据提高定价模型的准确性以及数据分析的效率，从而将定价策略提升到新的水平。

药企在利用RWD制定定价策略时需要考虑的关键问题包括：

- 在我们的产品组合中，有哪些产品适合利用RWD来制定定价策略？
- 市场上哪些具备RWD的产品适合作为参考或比较对象？
- 我们能够获得哪些有助于推动市场准入的RWD？制定定价策略又需要什么类型的RWD？
- 我们如何才能以最可靠和最经济的方式获得RWD？为此我们应该同哪些专业机构合作？
- 在医保谈判策略中使用RWD的最佳方式是什么？
- 我们竞争对手的定价策略是什么？他们是如何使用RWD的？
- 如何分析RWD才能保证所得出的结论是正确的？

本期《领袖视角》中，我们对如何使用RWD优化中国市场的药物定价策略进行了概述。除了商业策略，RWD还可以用来帮助设计基于结果的创新支付模式，以及优化临床开发策略以缩短产品上市时间。L.E.K.将在后续报告中对这些话题展开讨论，敬请关注。

## 尾注

<sup>1</sup> 《2020年国家医保药品目录调整工作方案》，国家医疗保障局，2020年8月18日

<sup>2</sup> 《中国肿瘤市场的机遇和患者洞察》，L.E.K.领袖视角，2020年1月10日

<sup>3</sup> 《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》，国家卫生健康委员会，2018年9月13日

<sup>4</sup> 《NCCN临床指南：肿瘤领域生物制药企业的制胜法宝》，L.E.K.领袖视角，2020年2月18日

## 关于作者



王景焯是L.E.K.上海分公司合伙人及中国区业务负责人。他拥有17年的战略咨询经验，致力于为中国和全球制药、医疗技术、医疗服务以及其他行业的客户提供支持。王景焯先生在战略规划、产品商业化、定价、市场准入、支持并购以及产品授权等方面都拥有丰富的项目经验。他还积极帮助中国企业寻求海外拓展和对外投资的机会。



范必优 (Fabio La Mola) 是L.E.K.新加坡分公司合伙人及L.E.K.亚太地区生命科学创新智库的执行董事。他专注于医疗保健服务和生命科学领域，在战略、组织和实施方面拥有超过18年的经验。范必优先生曾与东南亚、欧洲、中东和美国的客户合作，在市场规划、市场进入、投资组合优化、商业和运营模式开发、流程优化、运营和组织效率改进项目等方面提供咨询和建议。



曾凡是L.E.K.上海分公司副董事。曾先生在生命科学领域拥有丰富的管理咨询经验，致力于为中国和全球医药、医疗器械、健康等领域的客户提供支持。



洪宇昀 (Siang Yun Ang) 是L.E.K.新加坡分公司的高级生命科学专家。在L.E.K.就职期间，洪女士与东南亚和东亚的生物制药和医疗技术行业的客户就市场评估、市场准入和市场进入策略等关键问题展开过合作，项目经验丰富。



周斌是零氦科技首席战略官及数据洞察部门负责人。他领导的真实世界数据部门曾为多个产品处于临床试验阶段和商业化阶段的制药企业客户提供支持。他曾任职于麦肯锡医疗健康事业部，是麦肯锡数字化部门的创始成员之一。

## 关于零氦科技

零氦科技是专注加速肿瘤药物研发及其商业化的医疗健康科技公司。迄今为止，零氦是中国最大的拥有CRO和CSO业务的数字化肿瘤平台，并快速在罕见病领域扩张其服务范围。零氦的服务与产品包括临床试验患者招募、真实世界研究和分析、整合了患者社区的数字化患者管理平台、互联网医院、DTP药房以及保险相关解决方案。零氦创立于2014年，在中国拥有超过1100名医疗健康和科技领域的专业人员。

欲了解更多信息，请访问[www.LinkDoc.com](http://www.LinkDoc.com)。

## 关于L.E.K.亚太生命科学创新智库

亚太生命科学创新智库是由L.E.K.建立并得到新加坡经济发展理事会支持的项目，旨在推动思想引领和创新，提升亚太地区生命科学行业。该项目将利用L.E.K.在生命科学方面的专业知识，结合新加坡强大的研究生态系统，推动知识产权和相关行业知识的发展。

欲了解更多信息，请访问[www.lek.com/apaccocoe](http://www.lek.com/apaccocoe)。

## 关于L.E.K.咨询

L.E.K.咨询是一家全球性的管理咨询公司，利用深厚的行业知识和严谨的分析，帮助企业领导者实现具有实际影响力的目标。我们始终如一地帮助客户做出更好的决策，改善绩效，创造更多股东收益。L.E.K.创立于1983年，旗下1600多名专业人士遍及美洲、亚太地区和欧洲，旨在为全球最大的私营和公共部门组织、私募股权公司和新兴创业公司等处于领先地位的国际企业和组织提供咨询和支持。

欲了解更多信息，请访问[www.lek.com](http://www.lek.com)。