



第七次联合国全面审查《管制限制性商业惯例的一套多边协议的公平原则和规则》会议

2015年7月6日至10日，日内瓦

临时议程项目6(b)

审议有关改进和进一步发展《原则和规则》的建议，
包括管制限制性商业惯例领域的国际合作

竞争在制药部门的作用及其对消费者的益处

贸发会议秘书处的说明

内容提要

竞争政策的目标是通过其核心要素即执法和倡导使市场为消费者服务。但是，与其它法律领域相比，在制药业为改进获取产品而针对反竞争行为采取措施未必是最佳出发点。作为一个相对而言不够发达但却是有前途的一个机制，竞争政策应当受到更大的重视，以发挥其在这一领域提供辅助作用的潜力。本报告讨论当今制药业中一些主要的竞争问题。报告介绍不同法律辖区关于竞争执法对消费者益处的例子，建议采取一些措施，推动倡导制药业的竞争。



目录

	页次
导言.....	3
一. 竞争问题.....	4
A. 公共部门的竞争问题.....	4
B. 私营部门的竞争问题.....	5
二. 案例：竞争执法如何使消费者获益.....	8
A. 针对横向协议的竞争执法.....	9
B. 针对纵向协议的竞争执法.....	11
C. 针对单方行为的竞争执法.....	11
D. 合并审查.....	13
三. 竞争政策的作用.....	13
A. 在发明者与消费者的权利之间实现平衡.....	14
B. 与反腐败政策合作，实现公共卫生资源的良好治理.....	15
C. 竞争政策、消费者政策与监管政策之间的协同一致.....	16
四. 供讨论的问题.....	18

导言

1. 制药业为改进全球卫生保健发挥重要的作用。八项《千年发展目标》中的第三项呼吁到 2015 年使卫生工作得到具体改善。但是，全世界有约 20 亿人不能充分获取甚至根本得不到基本药物和疫苗。
2. 疾病和贫穷是相互依存的。人们经常由于贫穷而生病，因生病而变得更穷，因更穷而病得更重。但是，许多影响穷人的疾病是可以预防、缓解或治愈的，只需相对少量的基本药物，但前提是其价格为人们能够负担得起。
3. 有限的公共卫生服务预算和支出的稳步上升导致经济增长放缓。¹ 与此同时，药物支出不断上升。2011 年，经济合作与发展组织(经合组织)各国的药物支出总计约 8,000 亿美元。2013 年，全球制药业销售额达到历史最高的约 9800 亿美元，预计到 2015 年会超过 1 万亿美元。²
4. 竞争之所以重要，是因为它迫使产业以较低的价格提供更加优质的产品和服务。在制药业，竞争可推动品牌公司创造新的改进药品，并鼓励仿制药公司提供更廉价的替代品。
5. 制药开支平均占到国内生产总值(GDP)的 1.5%，其中 GDP 的 0.8%由公共出资，其余来自私人渠道。³ 竞争政策可以通过两个核心要素即执法和倡导来推动消费者和政府获取可负担的药物。
6. 但是，世界大部分地区在让消费者和政府充分获取可负担药物的工作中，一统天下的是行政管制而不是竞争政策。
7. 尽管严格的行政管制稳定了某些药物的价格，但它也加重了对私营部门的竞争执法工作挑战。而且，倡导竞争能够推动实现一个更加透明、高效和有利于消费者的行政管理环境。竞争政策在公共和私营部门都很重要，应当赋予其更加突出的地位，以辅助这一领域的其它工作。

¹ 俄罗斯联邦反垄断局，2013 年，“药物负担能力评估，依据俄罗斯联邦(包括联邦主体)药品的消费者价格及定价分析及对其它国家包括独联体[独立国家联合体]、欧洲联盟和金砖国家[巴西、俄罗斯联邦、印度、中国和南非]可比市场的分析。网址见 http://en.fas.gov.ru/netcat_files/560/719/h_1687770528011495271836c96cbf82ec, 2014 年 9 月 29 日查阅。

² 汤森路透公司，2014 年，汤森路透公司制药业报告预计该行业的销售额在 2014 年将达到 1 万亿美元，网址见 <http://thomsonreuters.com/en/press-releases/2014/thomson-reuters-annual-pharmaceutical-factbook-projects-industrys-sales-will-reach-1-trillion-in-2014.html>, 2015 年 4 月 27 日查阅。

³ 经合组织，2013 年，《2013 年卫生工作一览：经合组织指标》，经合组织出版社，网址见 <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>, 2014 年 10 月 28 日查阅。

8. 本报告讨论制药业中的一些竞争问题，介绍不同法律辖区关于竞争执法如何使消费者受益的例子，建议采取一些措施，加强倡导制药业竞争。

9. 本报告参考了这一领域近期的研究成果和国际报告，如贸发会议、联合国项目事务厅、世界知识产权组织、世界卫生组织(卫生组织)、经合组织和欧洲联盟的报告。

一. 竞争问题

10. 总体而言，制药业需求的弹性较低可归因于许多药物的“必备”性质，因为缺乏替代品，对于供应商必须提供和保险公司必须报销的产品范围也缺少规定。在品牌药物的供应上，市场发挥巨大的力量，因为有专利回馈高额的研发投入，品牌制药公司坚持认为必须提供专利，才能向市场推出新的药品。尽管新兴国家仿制药公司的兴起带来更有力的竞争，但最大几家药物公司的排名并没有显著的变化。这就引起对于竞争的关切，而且由于上述的市场特点，价格也在持续走高。

表 1

按收入计排名前 10 位的制药公司

	2013 年	2012 年	2011 年	2010 年
1	辉瑞公司(美利坚合众国)	辉瑞公司	辉瑞公司	辉瑞公司
2	诺华(瑞士)	诺华	诺华	诺华
3	罗氏(瑞士)	默克集团	默克集团	赛诺菲
4	默克集团(美国)	赛诺菲	赛诺菲	默克集团
5	赛诺菲(法国)	罗氏	罗氏	葛兰素史克公司
6	葛兰素史克(大不列颠及北爱尔兰联合王国)	葛兰素史克	葛兰素史克	罗氏
7	强生公司(美国)	阿斯利康	阿斯利康	阿斯利康
8	阿斯利康(联合王国)	强生公司	强生公司	强生公司
9	礼来公司(美国)	礼来公司	礼来公司	礼来公司
10	艾伯维(美国)	泰华	泰华	艾伯维

资料来源：PM 集团，2015 年，按全球销售额排名的前 25 家制药公司。PM 在线，网址见 http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues, 2014 年 11 月 1 日查阅。

A. 公共部门的竞争问题

11. 各国都采取措施管制价格，以精简药品开支，降低公共卫生系统的药物价格。各国关于药物定价的做法和管制各不相同。如果同类药品非常接近并可以相互替代的话，那么对这一类药物的定价往往规定为相当于其中的最低价格。如果

某种药物相近的替代品很少，那么通常做法是比照等效药物的国际价格来定价。如果某种药物列入重要的基本药物清单，⁴ 那么规定批发和零售贸易加价及最大加价率的程序均受到严格管制。有些国家还管制药物批发商的价格和服务，以制约可能的操纵市场行为，但是，行政管理也会产生竞争方面的关切。

12. 首先，严格的价格管制稳定了某些药物的价格，但也减少了价格低廉的替代品牌药的供应，提高了不受监管药物的加价，因为批发商和零售商把损失的利润转嫁到昂贵的不受监管的药物上。例如，2011 年的分析机构数据显示，用于医疗目的的药物均价上涨了 8.8%，而基本药物清单范本之外的药物均价上涨了 10.8%，清单所列的医疗用药物均价下降了 3.3%。⁵

13. 其次，众所周知，政府是效率低下的买家。⁶ 在有些国家，有权与垄断生产商谈判以确定价格的那些政府代表可能滥用权力，谋取私利，浪费公共资源。招标和谈判期间缺乏问责和透明，会为腐败提供温床，产生关于竞争的关切。公共采购方面的腐败会造成不公平，影响竞争。

14. 第三，在有些公共卫生供应系统中，医生会影响药品销售，患者受误导而购买更昂贵的药物。由于只有医生有处方权，而患者没有选择用药的权利，因此贿赂和回扣而不是价格和质量会影响对药物的选择。在一些国家，涉及腐败的反竞争做法直接抬高药物价格，限制了消费者获取有效和可负担的药物。例如，在印度，由于卫生服务体系普遍性的反竞争做法，只有 35% 的印度人能够获取基本药物。⁷ 塔吉克斯坦和哥斯达黎加的重要利益方认为，缺乏透明度导致抽取公共资源，使之流入医生的私营医院或诊所。⁸

B. 私营部门的竞争问题

15. 在私营部门，供应方和需求方都普遍存在反竞争做法。

⁴ 按照卫生组织的定义，基本药物是指“那些满足大多数人口卫生保健优先需要的药品；因此，基本药物在任何时候都应有足够数量的供应，其剂型是适当的，其价格是个人和社区能够承受的”（第 WHA31.32 号决议）。基本药物载于卫生组织 2013 年 4 月基本药物清单范本（第十八版）。

⁵ 见注 1。

⁶ J Clark, 2005 年，“倡导竞争：发展中国的挑战”，《经合组织竞争法和竞争政策期刊》，6(4)：69-80，网址见 [http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf? expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391](http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/2404051ec003.pdf?expires=1429540476&id=id&accname=ocid57015274&checksum=F35EC94A2EDDF8D196B24D62017BF391)，2015 年 4 月 24 日查阅。

⁷ 国际消费者联盟与信用社会竞争、投资和经济管制中心，2008 年，“解决印度制药业和医疗部门的反竞争做法”，第 5 号简报，网址见 <http://www.cuts-international.org/pdf/CCIER-3-2008.pdf>，2015 年 4 月 20 日查阅。

⁸ 联合国开发计划署，2014 年，“将透明、问责和反腐败植入 2015 年后发展框架”，讨论文件，网址见 <http://workspace.unpan.org/sites/Internet/Documents/UNPAN93602.pdf>，2015 年 4 月 20 日查阅。

16. 在供应方面，诸如串通投标、卡特尔和抵制等典型的横向协议是用于固定价格和赚取垄断利润的传统工具。有偿延迟协议是一种较为新式但非常普遍的反竞争做法，应引起竞争主管当局的密切重视。专利所有人通过向仿制药竞争者支付一笔钱，使之拖延或放弃推出竞争药的计划，从而就专利诉讼达成和解，这种情况下会普遍使用这种协议。2010年，美国联邦贸易委员会估计，有偿延迟和解协议每年使美国消费者损失35亿美元。因此，美国的竞争部门多次通过法庭挑战这种协议，作为法庭之友参与私人诉讼，并支持遏制此类协议的立法工作。⁹

17. 关于制药商的单方面行为，专利所有人滥用市场支配地位对仿制药进入市场造成重大障碍。新药开发商认为，新药的研发和营销非常昂贵而且风险极大。原创生产商通常为其产品及其变体寻求尽可能长时期的专利保护，因此他们希望限制竞争。

18. 多年来，品牌公司关于阻止或延缓仿制药公司的一个主要战略是拒绝提供使用许可，或收取不合理的高额使用费。例如，规定不合理的高额使用费可视为暗示拒绝提供许可。基于竞争的许可证授权任何人通过支付合理的使用费来使用专利，以推销专利药物或剂量组合的仿制品¹⁰。如果用于治疗慢性病或作为救命治疗办法的药物在获取上受到不合理的限制，特别是对影响穷人的疾病，有些国家的政府会发放公众利益许可证。

19. 近年来，原创公司发展了更先进的反竞争战略，以阻碍或延缓仿制产品的开发或市场准入，主要办法包括专利常青、产品跳转和虚假诉讼。

20. 专利常青战略帮助原创公司为其产品及其各种变体取得尽可能有效、广泛和长期的专利保护。为确保独此一家，至少等到基础专利保护期结束，原创公司会就工艺、配方和剂量方案提出许多专利申请，在范围和索赔方面都很广泛。这往往被称为专利集群。当申请人自愿或应审查部门要求将一份本源专利申请分割为一个或更多范围较小的专利申请时，就产生分案专利申请。¹¹

21. 专利集群或分案专利越是密集，仿制药公司就越难以将原创药物的仿制品推向市场。所有仿制药厂都知道，在这么大的一个集群中，只有很少的专利有效，而他们推出的产品会侵犯的产权也很少，但是在推出前没有办法确信其产品不会侵权，以致于被临时禁止生产。就是说，尽管保护产品的主要专利如基本成分专利可能已经过期，但仿制药仍有可能侵犯围绕原创药物的多项专利。这种专

⁹ 经合组织，2014年，“竞争与仿制药讨论纪要”，DAF/COMP/M(2014)2/ANN3,11月6日，网址见 <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=DAF/COMP/M%282014%292/ANN3/FINAL&doclanguage=en>, 2015年4月24日查阅。

¹⁰ SM Flynn, 2014年，“利用竞争法推动获取药物”，<https://www.wcl.american.edu/pijip/download.cfm?downloadfile=34080B0A-C32A-6A22-22ED8491FC3EB62B>, 2015年4月27日查阅。

¹¹ 欧盟委员会，2008年，“制药业调查报告内容提要”，网址见 http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf, 2015年4月20日查阅。

利申请战略有助于确保原创公司的产品在市场上维持最佳竞争地位，因为它为有效的仿制品进入市场带来显著的法律和商业上的不确定性，从而阻止了竞争对手。因此，专利集群和分案专利似乎在为仿制药竞争对手带来法律上的不确定性；但是，它们也可能表明增量创新的扩大。就针对这种专利战略的执法工作而言，下述意大利最高行政法院对于“辉瑞案”的判决代表这方面的最新发展。

22. 在某些情况下，专利集群和分案专利可能被作为原创公司不可分割的资产，参与专利诉讼，这会阻碍仿制药进入市场，即增加成本和通过禁令来防止仿制药的销售。虽然较大的仿制药公司或许有资金来从事长期而昂贵的诉讼，但小一点的公司就会受到诉讼成本增加的严重影响。临时性禁令使小的仿制药公司无法销售其产品，而原创公司会继续以对任何专利侵权行为零容忍的名义利用其产品赚取收入。

23. 产品跳转或称产品转换一般指品牌制造商在旧版药物专利保护即将到期之前推出专利药的新配方，随之撤回即将面临仿制药竞争的老版药物。据称这种做法往往是指导医生或药剂师将需求“跳转”到受长期专利保护的新品牌药物配方上。仿制药往往依赖替代规则，即允许药店将品牌药换成同类的仿制药，但当医生不再处方老版药物时，就消除了替代的可能，从而消除了仿制药真正意义上的竞争可能性。¹²

24. 近年来，并购行为较为广泛。2014年上半年，排名前10位的并购交易总额接近900亿美元。¹³从历史上看，对研发投入而产生源源不断的新药一直是总部位于发达国家的跨国制药公司的商业模式。但是，一些已经发生了变化。首先，许多公司面临即将到期的专利，占到某些公司总销售额的70%。其次，印度、中国和巴西的仿制药公司在迅速壮大，带来高度竞争的全球环境。¹⁴这些变化导致研发投入模式的消亡，并产生并购大潮，即立足研发的大型跨国公司购买可能已将新药列入程序的仿制药公司，如罗氏和基因泰克公司，赛诺菲和健赞公司，以及第一三共与兰伯西。大多数发展中世界的仿制药市场被称为品牌仿制药市场，因为药物都有本地品牌名，而不是科学上的仿制药名。

25. 在需求方面，某些国家中医生在影响药物销售方面具有显著作用，导致病人被误导而购买更昂贵的药物。有关向医院和医生不当支付的活动已经围扰监管机构很多年了。这些药物以回扣的方式将消费者(患者)的利益不当地化为医疗机构的收益。

¹² GN Addy 和 E Douglas, 2014 年, “随着一起产品跳转案, 加拿大考虑跟上潮流”, 《国际竞争政策, 反托拉斯日志竞争政策》, 2014 年春, 第 3 期, 第 2 号。

¹³ FiercePharma, 2014 年, “2014 年上半年最大的 10 起制药公司并购”, 10 月 28 日, 网址见 <http://www.fiercepharma.com/special-reports/pharmas-top-10-ma-deals-2014s-first-half>, 2015 年 4 月 20 日查阅。

¹⁴ 贸发会议—国际贸易和可持续发展中心, 2011 年, “全球药物市场的结构转型及其对知识产权的可能影响”, 第 10 号政策简报, 7 月。

26. 在分销链上也较为广泛地存在供应和销售协议方面的纵向限制，使零售商和批发商无法从竞争对手那里获得供应。大韩民国公平贸易委员会发现，有 55% 的药物供应和销售合同条款不允许买方交易可能的竞争产品，并在该国规定了销售配额。有些对于无竞争产品规定的条款比合同本身的时效还长。为解决不公平问题，改善消费者的福利，公平贸易委员会为公平药物交易规定了新的指南，其中禁止下述行为：

- (a) 限制研发和生产，在合同终结后仍禁止交易竞争对手的产品；
- (b) 如未能达到最低购买或销售额度，即自动中止合同；
- (c) 无条件转让完全由买方开发的技术创新，只允许在例外情况下购买专属原材料以便控制产品质量。此外，分销层面也可能存在横向协议，如最近巴西竞争管理局采取的行动所示。¹⁵

二. 案例：竞争执法如何使消费者获益

27. 在制药业，竞争政策通过扩大在公共部门和商业市场上以可负担的价格获取药物的机会使消费者受益。竞争执法通过发现、制止和纠正反竞争做法而使消费者受益。表 2 介绍通过对该行业的竞争执法而实现降价的例子。

表 2

制药业的竞争法律行动案例

国家及行动日期	行动介绍	药品	结果
法国，2013 年	在梯瓦制药公司提出投诉后，法国竞争管理局认定赛诺菲公司滥用主导地位，实施诋毁其品牌药波立维的仿制药的战略	氯吡格雷	赛诺菲公司被罚款 4060 万欧元。
欧洲联盟，2012 年	欧洲法院支持委员会的裁决，即阿斯利康制药公司向专利办公室提供误导性信息，注销产品以禁止仿制药入市，从而滥用主导地位	洛赛克	阿斯利康制药公司被罚款 5250 万欧元。
哥伦比亚，2009 年	国家药物定价委员会发现市场上同类产品不到 3 种，因而管制雅培公司出售的药物价格	洛匹那韦和利托那韦	每年每人平均降价 54% 到 68% 之间
意大利，2007 年	竞争管理局启动了对默克药厂滥用主导地位的调查	原料药 非那雄胺	被告同意提供免费许可，允许在专利到期前生产和销售原料药

¹⁵ 经合组织，2014 年，药物分销方面的竞争问题：美国提供的材料，DAF/COMP/GF/WD(2014)43, 2 月 10 日。

国家及行动日期	行动介绍	药品	结果
南非, 2003 年	在活动团体提出投诉后, 竞争委员会认定两家制药公司定价过高并剥夺了竞争对手的一项基本工具	齐多夫定、拉米夫定和奈韦拉平以及含有这些抗逆转录病毒药物的规定剂量组合。	后来与葛兰素史克公司和勃林格殷格翰公司达成自愿和解协议, 为 7 家仿制药公司提供专利使用许可, 征收 5% 的专利使用费
美国, 2000 年	联邦贸易委员会指控仿制药生产商为两种仿制药限制贸易, 阴谋垄断市场; 达成和解协议	劳拉西洋和氯查配特	首席被告(迈兰公司)向托管帐户支付 1 亿美元, 发给和解协议所涉时期内购买相关药物者

资料来源: 联合国开发计划署, 2014 年, 《利用竞争法推动获取卫生技术: 中低收入国家指南》, 纽约。

A. 针对横向协议的竞争执法

28. 采取措施打击公共采购程序中的串通投标行为是竞争执法的一项重要工具, 特别是在政府开支占 GDP 较高份额的发展中国家。

29. 2006 年 5 月, 墨西哥竞争委员会要求拉丁美洲最大的医疗服务供应商墨西哥社会保障机构(IMSS)提供关于采购药物招标程序的信息。提供的材料证明 IMSS 公共采购程序中存在勾结现象。重点调查 2003 到 2006 年两种具体产品即人胰岛素和电解质溶液的公共招标, 发现投标公司之间有经常性的联系, 特别是在接近投标的那段时期。据此, 委员会于 2010 年对六家制药公司处以 1.517 亿比索的罚款, 这一决定也得到墨西哥司法机构的支持。竞争的扩大使消费者受益于平均价格的下降: 人胰岛素降价 68.1%, 电解质溶液降价 12.1%。¹⁶

30. 针对横向反竞争协议的另一起执法案例是西班牙的一起抵制案件。2007 年, DAVUR 公司起诉四家药物协会, 称其存在集体抵制行为。DAVUR 决定将其仿制药的价格比卫生部规定的参考价降低 12%。随后, 几家药物协会向西班牙几乎所有药店发出建议, 停止进 DAVUR 公司的药物。这些协会指出, DAVUR 推出的低价会降低卫生部规定的仿制药参考价格, 从而减少这些协会今后的收入, 因此这些协会建议限制 DAVUR 公司的产品。这样一来, 许多西班牙药店就停止与 DAVUR 公司交易, 不让其产品进店。在调查期间, DAVUR 公司与主要原告达成和解, 撤销了起诉。但是, 调查工作继续依职权进行。2009 年 5 月, 西班牙竞争管理局决定宣布存在侵权行为, 对上述协会处以 100 万欧元的罚款。¹⁷

¹⁶ 墨西哥为贸发会议关于竞争政策让消费者获益问题圆桌讨论会提供的材料, 竞争法和竞争政策问题政府间专家组, 2014 年 7 月 8 日至 10 日, 日内瓦。

¹⁷ 经合组织, 2014 年, “药物分销环节的竞争问题: 西班牙的材料”, DAF/COMP/GF/WD (2014) 47, 2 月 10 日。

31. 美国的阿特维斯案和欧洲联盟的灵北公司案表明近期对于非传统的有偿延迟协议的执法趋势。

插文 1:美国和欧洲联盟的“有偿延迟”案

在“联邦贸易委员会诉阿特维斯公司”案中，当时的华生制药公司提出了新药报审简表，希望批准出售享有专利的合成睾丸激素昂斯妥凝胶的仿制药。专利所有人苏威药厂以违反专利保护的名义向阿特维斯公司和其它公司提起诉讼。2006年，诉讼双方达成和解，苏威公司(专利所有人)同意每年向阿特维斯(被指控的侵权方)支付1,900万到3,000万美元，共支付九年时间。此外，阿特维斯同意将产品推向市场的日期推迟到2015年8月31日，大约是专利到期前五年的时候。2013年6月17日，美国最高法院认为，对反向支付和解协议应适用合理分析原则。

在阿特维斯案之后，欧盟委员会对丹麦制药企业灵北公司罚款9380万欧元，原因是该公司与几家仿制药公司(雅来制药、箭锋制药、默克制药/仿制药公司(联合王国)和兰伯西制药)达成反向支付和解协议，几家仿制药公司也分别被罚款990万欧元到2140万欧元不等。这是欧盟委员会首次以反向支付和解协议有悖欧洲联盟竞争法为依据对公司作出罚款决定。

在灵北公司案中，畅销的抗抑郁药西酞普兰的生产商持有的专利涵盖西酞普兰分子以及生产该分子的工艺。随着2003年西酞普兰分子专利到期日的临近，灵北公司向几家准备向市场推出西酞普兰仿制药的仿制药公司提出专利争端，理由是侵犯了其生产流程专利。各方最终达成协议，条件包括灵北公司向专利药公司支付高额款项。委员会认为，一旦仿制的西酞普兰进入英国市场，价格平均会下降90%。这就强化了委员会的看法，即灵北公司和相关仿制药公司在自行分享垄断租金。

资料来源：澳大利亚 Ashurst 公司，2013 年，“欧盟[欧洲联盟]委员会对‘反向支付和解协议’首次作出罚款决定”，6 月 25 日，网址见 www.ashurst.com/page.aspx?id_content=9268，2015 年 4 月 21 日查阅。

32. 除了供应商之间达成协议外，在零售环节也可以达成横向协议。2014 年 1 月，巴西捍卫经济行政委员会(CADE)否决了圣塔卡塔利那州 Curitiba 市的一个药店卡特尔的做法，并对所有参与的公司作出处罚决定。最初启动行政程序是由于公共检察官办公室向 CADE 派出了一名代表。指控的行为包括药店之间达成协议，规定每周哪几天各药店提供折扣。因此，CADE 认定药店非法勾结以建立一个合理的折扣制度，规定罚款 150 万雷亚尔。¹⁸

¹⁸ 行政程序，编号 08012.004365/2010-66。

B. 针对纵向协议的竞争执法

33. 在分销链上，在供应和销售协议中作出纵向限制规定，防止零售商和批发商通过竞争对手获取供应，这种做法也很常见。

34. 在法国，先灵葆雅持有的速百腾专利已经过期。在仿制药竞争对手进入市场前三个月，先灵葆雅开始为药剂师销售速百腾提供高额折扣，类似专利使用费折扣。这些折扣的唯一目的是阻止药店从仿制药生产商那里进货。根据法国的规定，允许仿制药公司提供的折扣(10.74%)超过原创公司的折扣幅度(2.5%)。为绕过这项规定，先灵葆雅就所谓的服务向药剂师付款。但是，法国竞争管理局认定，提供的折扣数额并不取决于药剂师提供的服务，而是取决于所购买药物的数量。因此，药剂师获得大量的速百腾供应，以致于仿制药进入市场时，已经没有它的空间了。2013年12月，竞争管理局裁定，先灵葆雅通过其折扣战略滥用了主导地位，对该公司罚款1,530万欧元。¹⁹

35. 在中国，国家发展和改革委员会认定两家制药公司，顺通医药公司和华新医药贸易公司与国内仅有的两家生产商签署了专属分销协议，允许其控制盐酸异丙嗪的供应，这是治疗高血压病常用的复方利血平片的主要原材料。这些协议要求生产商在向其它方出售产品前要先获得两家公司的批准，以消除竞争。2011年，发改委对这两家公司罚款700万人民币。²⁰

C. 针对单方行为的竞争执法

36. 拒绝提供许可是阻止仿制药公司进入市场的一个战略，对此，从2002年到2007年，南非竞争委员会接到几起投诉，称跨国制药公司滥用治疗艾滋病病毒/艾滋病药物的知识产权。这些大型品牌制药公司没有以合理的条件为仿制药公司提供专利使用许可，而相关疾病已经构成该国一个严重的公共卫生问题。鉴于在调查期间这些公司愿意达成和解协议，因此没有必要作出竞争执法决定。根据和解协议，两家公司均同意：

- (a) 对仿制药公司提供许可；
- (b) 允许取得许可的公司在该区域销售仿制药；
- (c) 允许取得许可的仿制药公司混合药物，以便为患者提供更佳组合；
- (d) 要求的使用费不得高于其净销售额的5%。

¹⁹ 见注9。

²⁰ 中国国家发展和改革委员会，2011年，仅有中文材料，网址见 http://xwzx.ndrc.gov.cn/mtfy/dfmt/201112/t20111207_449580.html，2015年4月20日查阅。

37. 这项和解协议使得仿制药参与竞争，从而降低了价格，使患者受益。2006年的一份研究显示，治疗艾滋病毒/艾滋病的一种品牌药物的价格在2002到2006年间下降了50%以上，而同类仿制药的价格还要便宜。²¹

38. 意大利法院近期对于专利常青战略的一项裁决非常重要，它发展了关于滥用知识产权的法律规则，通过竞争执法在发明者与消费者之间的权利之间达成平衡(见插文2)。

39. 产品跳转或产品转换的一个例子是联合王国近期的一起案件。消费品跨国公司利洁时销售一种名为嘉胃斯康一代的药物。在专利到期但仿制药推出之前，利洁时推出新版药物嘉胃斯康二代。公司将市场上的嘉胃斯康一代撤回，并采取延迟推出通用药名。

40. 在联合王国，当品牌药专利到期时，当局会推出一个通用药名，医生可对该药的任何同类仿制品使用这个药名。如果在处方上使用通用药名，药剂师即可自由提供任何适当的药物，通常是最便宜的一种。但是，如果医生处方上写的是品牌药名，药剂师就必须提供这种药物，不能用仿制药替换。在一封内部邮件中写明了利洁时的战略，称“我们应当时刻牢记，我们的目标在这里：尽可能久地延迟专利药名的推出和嘉胃斯康被列入黑名单，因为它们会冲击我们现有的嘉胃斯康二代的经销权。”这是一个非常明显的案例，利洁时很早就承认了责任，并支付了罚款。²²

插文 2:意大利：最高行政法庭支持意大利竞争管理局针对专利常青战略的裁决

2012年，意大利竞争管理局处罚了跨国制药集团辉瑞公司，处以10,677,706欧元的罚款。辉瑞公司的综合战略包括几种类型的行为，都得到证实，并被竞争管理局合理认定应受处罚。这些行为包括：

- 提出分案专利申请，随后要求补充保护证书，以便在提出主要专利申请许多年后延长意大利的专利保护，其中仍保有关于拉坦前列素的要求，对拉坦前列素没有关于新产品的商业开发利用；
- 有关专利的法庭诉讼，以阻止仿制药公司进入市场(虚假诉讼)；(c) 采取行动，以防止意大利医药管理局给予仿制药公司经销许可；(d) 通过儿科试验申请进一步延长专利保护。这些复杂的行为尽管就单独和理论上而言是合法的，但也可以正确地界定为滥用权利，明确其为反竞争行为。辉瑞公司拒绝接受处罚，向拉齐奥省行政法庭提出行政诉讼，行政法庭宣布竞争管理局的裁决无效，因为法庭认为，辉瑞公司只是想保护其合法利益，而采取的各种行为根据专利法是合法的。

²¹ 见注9。

²² 同上。

在行政法庭作出裁决之后，竞争管理局就省行政法庭的决定向关于竞争的最高行政法庭国务委员会提出上诉。法官在对滥用进行分析之后，认为这种滥用主导地位的做法属于更广泛的滥用权利的范畴。滥用权利理论包括存在一项权利；有可能以不同方式有效使用这一权利；以虽然形式上合法但应受谴责的方式行使这一权利；导致权利拥有人的获益与对立方所受损害不合理不均衡。

换句话说，滥用权利并不以形式上的违反法律为前提，而是以扭曲的方式行使被赋予的权利，用于与立法机构原意不符的目的。因此，在为裁决滥用知识产权案件权衡利弊时，除了权利的合法性之外，还应当对立法机构给予这一法律权利的目的赋予更大的比重。如果工业产权的存在和行使本身与竞争法律不符，那么就不享有适用竞争法的豁免。

资料来源 C D'Amore, 2014 年, “最高行政法庭, 支持 ICA [意大利竞争管理局] 的决定, 认定辉瑞公司滥用主导地位, 以拖延仿制药公司进入市场”, 《意大利反托拉斯评论》, 1:77-81。

D. 合并审查

41. 在美国, 有些评论人士感受到, 2014 年以来在合并调查中《可负担医疗法案》与反托拉斯法律之间的冲突。鼓励供应商整合的这部法律是医疗部门大量合并的部分原因。联邦贸易委员会认为, 反托拉斯法与医疗法案是调和的, 后者的目的与竞争政策的目标也是一致的。法案试图通过加强协调和整合门诊服务, 推动以较低的成本提高质量更佳的医疗服务。委员会坚持其立场, 即对医疗部门合并的执法将继续依赖传统的分析办法。换句话说, 它对医院或医疗单位的反竞争性合并提出质疑, 但如果证据表明交易会带来费用的降低, 改进医疗服务并使消费者纯受益, 那么它不会阻拦合作。

42. 在制药业, 合并执法近年来基本一致。2013 年 9 月 26 日, 联邦贸易委员会反对迈兰公司收购 Agila 集团。2012 年 12 月 14 日, 委员会还就反对华生制药收购阿特维斯公司一案发布命令。在两案中, 委员会基于根据特定药物而不是基于具体情况疗程而界定相关市场的做法, 要求剥离各种药物给仿制药生产商。过去 5 个财政年中, 委员会一直积极地对品牌和仿制药行业的 19 起合并进行执法工作。²³

三. 竞争政策的作用

43. 当竞争政策在竞争执法之外发挥作用时, 就更广泛地参与一国经济政策的制订。在制药行业, 倡导竞争有利于降低准入障碍, 促进竞争。通过干预关于知识产权批准前和批准后的程序, 竞争倡导力争在发明者与消费者的权利之间实现平衡。

²³ 见注 17。

44. 竞争政策尤其能够发挥作用的另外一个领域是公共采购，公共采购方面的程序有可能带来串通和腐败。²⁴ 在这一领域成功倡导竞争，同时与反腐败政策合作，就能避免公共资金使用不当，并推动消费者获得有效和可负担的药物。竞争管理当局还可以通过教育消费者、便利消费者获取信息、提高正确获取信息以便作出最佳决定的能力来壮大消费者力量。总之，竞争政策是建立一个透明、反腐败、反垄断和有利于消费者的环境的关键工具。竞争主管机构与消费者保护机构和制药业监管机构等政府其它部门之间进行协调，从长期而言将会使消费者受益。

A. 在发明者与消费者的权利之间实现平衡

45. 原创公司生产和出售的药物的研发过程在制药公司看来是冗长而昂贵的，并涉及巨大的商业风险。品牌制药公司认为，开发一种药物或疫苗平均需要 10 到 15 年的时间。研究型制药行业认为，它们目前每年的研发费用超过 1350 亿美元，每开发一种新药平均需要花费 13.8 亿美元。²⁵ 品牌制药公司认为，原创产品之所以得到知识产权特别是专利权的保护，是由于这些保护为原创公司提供了收回投资成本的机会，使之有动力继续进行创新。²⁶ 这一行业认为，这一点为满足患者的利益发挥了重大的贡献。²⁷

46. 原则上，仿制药公司在某种药物专利保护到期后生产和销售该原始药物的同类产品，不可避免地会造成原始产品的价格和市场份额大幅度下降。在美国，仿制药的平均价格可以比同类品牌药便宜 86%。在这种情况下就可能出现竞争方面的关切，即原创公司利用知识产权来限制或拖延仿制药进入市场。

47. 发明者与消费者权利之间存在冲突取决于独有性和公共获取之间的平衡。

48. 发达国家为专利所有人提供充分的保护，国内制药业具有经过实践证明的发明能力，因此具有竞争力，从而维持本行业在全球价值链上的竞争力。

49. 2002 年，世贸组织成员国将针对最不发达国家的专利保护拖延到 2021 年。基于当地药厂研发能力薄弱的问题，允许逆向工程，以鼓励生产仿制药。

50. 对于制药业发明能力有限的发展中国家，针对侵犯仿制药路径的做法进行竞争执法是一项重要工具，以推动医疗技术的自由获取。因此，当竞争政策与知识产权政策之间发生冲突时，发展中国家往往向竞争而不是专属性倾斜。但是，随着国内药厂的发明能力不断提高，将需要达成新的平衡。

²⁴ 见注 6。

²⁵ 同上。

²⁶ 见注 11。

²⁷ 同上。

51. 除了对原创公司滥用主导地位进行竞争执法之外，还为发展中国家设计了一个工具包，以规定专利批准前和批准后专属权利的范围，从而确保能够获得仿制药。贸发会议关于发展中国家利用知识产权鼓励制药业的参考指南中载有这份工具包。²⁸

52. 专利批准前的灵活性是一个积极的工具，政府可用之制订和执行知识产权法律，如对批准专利的标准和可申请专利的范围采用较为严格的标准。在这方面，竞争倡导是一项有用的工具，供各国在现有专利制度下解决竞争关切，并开展《与贸易有关的知识产权协定》没有规定的改革。

53. 2014 年，南非开始采取步骤进行专利改革，以改进获取药物，从而加强目前关于申请专利范围的标准。目前的制度允许制药公司就同一种药物获得多项专利，甚至包括不属于该国创新定义范围的发明。目前，贸发会议竞争和消费者政策处正通过联合能力建设，协助发展中国家通过促进相关机构之间的协调，在知识产权与竞争政策之间实现平衡。这项工作于 2014 年 10 月启动，首先是与印尼政府开展的项目。

54. 在加拿大，竞争管理局如果认为需要在诉讼中引入竞争观点而诉讼各方未提出这一点的话，它可以干预联邦和最高法院的案子。在其它诉讼中，如果管理局认为知识产权有可能受到不恰当地界定、加强或延伸，则管理局可以进行干预，就应当给予知识产权的保护范围作出说明。

B. 与反腐败政策合作，实现公共卫生资源的良好治理

55. 鉴于公共卫生资源方面的考虑，国家对药物支出提供高额补贴，因此所有国家都很想努力降低药物价格。集中采购和招标竞卖是最常用的机制。在这一领域成功倡导竞争，并与反腐败政策合作就会避免公共资金被滥用，并便利消费者获取有效和可负担的药物。

56. 勾结和腐败是公共采购中不一样的问题；但是它们可能经常同时出现，并相互促进。勾结是指公共采购投标人之间的横向联系，而腐败是指公共官员利用公共权力谋取私利。²⁹ 在缺少竞争的环境下，腐败更加普遍。相反，如果许多公司在一国公共采购程序中相互竞争，则很难提供贿赂。³⁰ 精心设计采购程序能防止勾结和腐败。在欧洲联盟，全体成员国都必须确保本国控制医疗产品价格或限制国家医疗保险体系所涵盖的医疗产品范围的措施要符合“透明度指令”和欧盟委员会条约的规定。

²⁸ 贸发会议，2011 年，《利用知识产权鼓励发展中国家药物生产：参考指南》，纽约和日内瓦，联合国出版物，网址见 <http://unctad.org/en/pages/PublicationArchive.aspx?publicationid=437>，2015 年 4 月 20 日查阅。

²⁹ 经合组织，2010 年，关于公共采购中勾结与腐败行为的圆桌讨论会，DAF/COMP/GF(2010)6,10 月 15 日。

³⁰ 经合组织，2014 年，“打击腐败和促进竞争：墨西哥提供的材料”，DAF/COMP/GF/WD(2014)50, 2 月 13 日。

插文 3:墨西哥：倡导竞争与反腐败之间的合作

墨西哥的例子说明，对公共采购中串通投标行为进行竞争执法可以显著降低平均价格，从而使消费者受益。墨西哥竞争委员会不仅进行竞争执法，而且参与倡导方面的措施。为改进 IMSS 采购程序的设计，限制腐败和勾结，委员会开始倡导竞争，通过了经合组织《打击公共采购中串通投标行为指南》。近年来，委员会与政府各级主管部门签署了一些合作协议，以推动采用竞争原则。所有协议都包括开展防止和发现勾结及腐败行为的能力建设条款，还包括编写报告，为改进公共采购立法、监管和实践提供建议。

资料来源：经合组织，2014 年，“打击腐败和促进竞争：墨西哥提供的材料”，DAF/COMP/GF/WD(2014)50,2 月 13 日。

57. 另一个与竞争相关的关切是制药厂对医院和医生不当付款，从而在公共卫生体系中误导消费者。在有些国家，医生在影响药品销售方面具有显著的作用：这样一来，患者被误导，而购买更贵的药物。在某些联合国会员国，竞争法规定禁止商业贿赂，因此竞争政策能够直接针对腐败问题，从而维护消费者利益。

58. 2011 年，大韩民国公平贸易委员会针对六家药厂提供回扣的做法下令其予以纠正，并追加 110 亿韩元的罚款。这些药厂多次通过间接手段为医生、诊所和医院提供经济鼓励，以增加关于本厂药物的处方。这些手段包括举办提供免费餐食、打高尔夫的讲座或会议并提供讲课费和咨询费，或以所谓销售后监督的形式提供现金。因此，制药公司通过回扣不当地将消费者(患者)利益转化为医疗机构的收益。

59 同样，2014 年 9 月，中国国家改革和发展委员会因葛兰素史克公司贿赂医院和医生而对其罚款 4.9 亿美元。此外，法院作出对该公司前负责人判处三年有期徒刑缓期执行的决定。

60. 完善的政策和法律会培养公共和民事部门中较高的道德标准。除了针对具体的限制性商业实践进行执法的成就以及倡导更加高效的公共采购体系之外，竞争政策还为会改进治理作出进一步贡献。

C. 竞争政策、消费者政策与监管政策之间的协同一致

61. 制药业受到严格的监管。新药生命周期的各个阶段都受到监管，从申请专利到批准销售、商业性开发、专利到期以及市场竞争，特别是对仿制药。制造商、批发商、零售商、医疗工作者以及该行业的各个利益方都受到不同程度的监管控制，目的是确保产品的有效性和安全。竞争政策和监管政策之间需要协同一致，以增加消费者福利，提高经济效益。

62. 在美国，应联邦、州或地方政府官员的要求，联邦贸易委员会帮助立法机构和监管机构防止因药物分销链上各个层面上对竞争作出不应有的限制而损害消

费者。例如，委员会从消费者保护和竞争的角度对向消费者直接推销处方药的问题作出评论。在本案中，委员会建议调整有关披露的规定，从而允许药品制造商在广告方面有更大的自由。通过促进价格和质量方面的竞争，能够提高直接面向消费者广告的净效益。³¹

63. 即使存在竞争和适当的监管框架，消费者也并不总能作出最佳选择。信息不对称可能导致这种结果。此外，作出错误的选择会对竞争产生不利影响，造成市场失灵，即尽管存在有效竞争，但对消费者保护不够，需求方面的市场失灵可能导致消费者和结构遭受损害。

64. 为了从竞争中获益，必须赋予消费者能力，以实现获益，可以采取教育消费者、方便消费者获取信息、加强消费者正确获取信息以作出最佳决定的能力等办法。竞争政策、监管政策和消费者政策应相互强化，以实现其共同目标。

65. 在智利，国家消费者服务局、卫生主管部门与私营诊所协会签订的协议是推动竞争的消费者政策干预的一个例子。竞争管理局注意到，患者只得到费用总额估算，无法对治疗办法中各个不同项目作价格比较，因此导致诊所事后滥收费。竞争管理局开展了一次市场调查，向卫生主管部门提交了调查结果，随后卫生部门采取了行动。为解决这个市场失灵问题，协议规定诊所要在治疗前向患者告知医疗服务收费，并确保病人可对不同项目进行价格比较。这一案例表明，竞争政策与消费者政策之间具有互补性，相关机构可通过合作找出适当的补救办法，解决市场失灵问题，从而使消费者受益。³²

插文 4:中国：药品价格放开

在中国，政府正加速药品价格改革，其中最主要的内容是引入竞争。多年来政府采用维持最高转售价格的办法来控制药物价格。但是，这种办法未能解决有关价格过高和过低的问题。2014年5月，国家发展和改革委员会价格监管司宣布废除对廉价药物维持最高转售价格的办法。此外，根据药物价格放开办法草案，竞争机制将逐步在制药业的资源分配中发挥决定性的作用。除了非处方药外，专利药和某些受严格监管产品的价格也将初步放开，包括疫苗、精神药物、麻醉药和血液制品。将加强反垄断执法等事后措施，以替代机构的价格管控措施。

资料来源：xkb.com.cn, 2014年，“更激进的价格改革”，11月6日，仅有中文，网址见 <http://news.xkb.com.cn/caijing/2014/1106/358347.html>，2014年12月20日查阅。

³¹ 见注 15。

³² TD/B/C.I/CLP/27。

四. 供讨论的问题

66. 可考虑讨论下述问题:

(a) 制药公司扼杀竞争的最新战略有哪些?

(b) 生产商是否有任何单方行为影响竞争? 关于这一点, 什么是“滥用权利”理论? 如何认识反竞争做法? 对此类协议的评估是采取违法原则还是合理分析原则?

(c) 是否有反竞争协议影响到原创药与仿制药之间的竞争? 关于这一点, 什么是危害理论? 如何认识反竞争做法? 例如, 它是否取决于交易额? 假如没有涉及协议的金融交易怎么办? 此类协议总是反竞争的吗? 对此类协议的评估是依据违法原则还是合理分析原则?

(d) 在分销层面上是否还有任何纵向协议, 如独家经销或忠实折扣? 此类协议的主要特点是什么? 是否存在此类协议可能减少外部和内部品牌竞争的问题? 批发商是否在纵向上与零售商和/或制造商结成一体? 是否存在纵向一体化可能减少外部和内部品牌竞争的问题?

(e) 怎样利用竞争倡导更好地实现确保充分和以合理价格供应药物的目标?
