



漢坤律師事務所

汉坤法律评述



融贯中西 · 务实创新

2016年2月19日

原研药定价改革及破除垄断利润

马辰 | 仕达

长期以来，原研药的单独定价在业内褒贬不一。2010年6月，相关部门曾经出台《药品价格管理办法》（征求意见稿），提出了若干药品价格改革方案，但该征求意见稿最终流产。2015年5月，七部委联合发布了《推进药品价格改革的意见》（“《意见》”），掀起新一轮药品价格改革的序幕，《意见》所废止的重要药品价格制定机制就包括对原研药的单独定价¹。2015年10月，中共中央、国务院印发了《关于推进价格机制改革的若干意见》（“《若干意见》”）。《若干意见》明确，到2017年，竞争性领域和环节价格基本放开，政府定价范围主要限定在重要公用事业、公益性服务、网络型自然垄断环节。看来这次这个问题是真的要改了。

一、 原研药单独定价的由来

原研药是我国的特有概念，包含了专利药（包括已超出专利保护期的药）、在中国首次上市的药品等。我国市场上的原研药大多已过了专利保护期。所谓的“单独定价”，是相对于《药品政府定价办法》（计价格[2000]2142号）第六条规定的一般性比价关系定价²而言的，不宜适用一般性比价关系定价的药品可以申请进行单独定价，单独定价所制定的价格可以超过一般性比价关系中的差价率。

原国家计委于2000年12月发布的《药品政府定价办法》第六条，“区别GMP与非GMP药品、原研制与仿制药品、新药和名优药品与普通药品定价，优质优价”，以及第七条，“企业生产经营的政府定价药品，其产品有效性和安全性明显优于或治疗周期和治疗费用明显低于其它企业生产的同种药品的，可以向定价部门申请单独定价”，是原研药单独定价最初的法律渊源。原国家计委于2001年1月发布的《关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》则明确了药品单独定价的范围及申请程序等，其中包括原研药。

¹ 《关于单独定价药品价格制定有关问题的通知》已经于2016年1月1日失效，但《药品政府定价办法》仍未被废止，因此，部分业内人士对单独定价政策是否被废止仍然存疑。

² 按照该条规定的一般性比价关系，“剂型规格相同的同一种药品，GMP药品比非GMP药品，针剂差价率不超过40%，其它剂型差价率不超过40%；已过发明国专利保护期的原研制药品比GMP企业生产的仿制药品，针剂差价率不超过35%，其它剂型差价率不超过30%”。

市场上，原研药与国产仿制药的价格差异巨大，甚至能够达到 20 倍³。国内的厂商和消费者对此有很多的抱怨，“单独定价”由此被部分人称为外资药企的“超国民待遇”。国家发改委的官员也多次表态，要逐步缩小原研药与仿制药之间的价格差别。2010 年，国家发改委降低了 48 个通用名、174 个品规的单独定价药品的最高零售价格，其中原研药占到 62%左右，价格的平均降幅达到 19%。

二、 国产仿制药之痛

原研药与国产仿制药价格的巨大差距，是否仅来源于发改委的单独定价呢？问题可能没有那么简单。国家药监局副局长吴浈在接受《人民日报》采访时曾介绍：“近十几年来，我国采取多项措施，努力提高药品质量，但部分药品质量与原研产品的质量疗效仍存在不小的差距。这既有药品行业自身发展的问题，也与整个社会对知识产权尊重不够、对药品临床试验者劳动尊重不够、药品营销领域‘劣币’驱逐‘良币’、医疗机构‘以药补医’的社会环境有关系”。据媒体报道，在 2010 年发改委主导的单独定价药品降价中，国产仿制药也受到了降价政策的挤压。有行业研究员表示，在原研药有品牌优势的情况下，假如其降价后和同类仿制药的价格相差不大，原先因为价格原因选择仿制药的患者可能转而购买原研药，原研药降价所失去的利润空间可能会通过抢占仿制药的市场得到弥补甚至扩大⁴。

与此同时，我们还要注意药品市场的特性：承担药品价格的消费者并不实际掌握药品的选择权，而不负担药品费用的（甚至可以从药品销售中获利的）医生实际选择药品，但药品费用是由消费者或社保机构承担。国产仿制药口碑不佳，质量参差不齐，而医生若选择了质量差的药需要面临消费者对疗效投诉的风险，这些都阻碍了国产仿制药的发展，使得原研药得以维持高价销售，而国产仿制药不得不将价格降到极低才能与之竞争。

三、 解决原研药高价问题的政策组合拳

1. 供给侧：仿制药一致性评价

2013 年 2 月 16 日，国家药监局发布了《关于开展仿制药质量一致性评价工作的通知》，并对仿制药质量一致性评价的方法的研究工作进行了部署。但截至目前，还没有仿制药获得一致性评价结果。至 2015 年 11 月 18 日，国家药监局发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（征求意见稿）（“《一致性评价的意见》”），一致性评价工作再次受到业内广泛关注。

《一致性评价的意见》要求“已经批准上市的仿制药，凡没有按照与原研药质量和疗效一致的原则审批的，均需按照上述原则开展一致性评价”，试图在提高国产仿制药的质量和疗效方面力挽狂澜，一旦落实，将会对现有的市场格局带来巨大的冲击，淘汰大部分质量和疗效较差的仿制药，同时为优质的仿制药做信用背书。

³ 据媒体 2012 年的报道，环丙沙星注射剂，拜耳制药生产的产品价格高达 80 多元，而国产的价格仅为四五元，原研药的价格是国产药价格的 20 倍。来源：“外企原研药在中国享有单独定价权 价格高利润高”，<http://finance.qq.com/a/20120813/000968.htm>。

⁴ 来源：“原研药单独定价或取消”：<http://finance.sina.com.cn/g/20101202/08269043329.shtml>

稍早一些时候，国家药监局 2015 年 7 月 22 日起开展的药物临床试验数据自查核查工作，被称为“史上最严”的临床试验数据核查。核查对临床试验数据存在不真实、不完整问题的 22 家企业的 24 个注册申请，作出不予批准的处理。截至 2015 年 12 月，多达 727 个药品注册申请被主动撤回。这一举措，给国产仿制药企业打了预防针，也表明了国家药监局严控药品质量的决心。

然而截至目前，仿制药一致性评价的工作仅仅是刚刚起步，还没有正式实施。与此同时，市场化定价改革先行一步，国产仿制药将与原研药在集中采购中正面竞争，国产仿制药的竞争力将受到检验。待落实国产仿制药一致性评价、解决药品注册申请积压问题步入正轨后，国产仿制药的定价是逐步修复，还是一步到位，对原研药生产厂家的影响几何，目前仍较难判断。

2.需求侧：破除“以药补医”，确立集中采购

“以药补医”的机制使得医院有追逐高价药的利益动机，放大了对于原研药的需求。2015 年 5 月 6 日出台的《国务院办公厅关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，明确“破除以药补医机制”，“将公立医院补偿由服务收费、药品加成收入和政府补助三个渠道改为服务收费和政府补助两个渠道”，改革试点城市由 2014 年的 34 个增加到 2015 年的 100 个，至 2017 年所有地级以上城市将全面推进公立医院改革。这一改革最显著的举措是取消了医院的药品加成，在一定程度上切开了医院与药品间的利益链。

集中采购机制有利于进一步分割医院和药品定价的关系，其目的也是为了增加医院的议价能力，降低药价。根据 2015 年 2 月 9 日出台的《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（“《指导意见》”），“医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购”。然而，具体到定价上，集中采购所采取的定价体系以及价格评审机构设置与之前政府定价的实质区别在哪里，集中采购的定价是真正的市场定价，还是变相的行政干涉，仍需大量的观察和论证。另外，集中采购引发的二次议价问题，我们在前期文章“药品二次议价的‘红’与‘黑’”中做过详细的探讨。

将目光由“明处”移至“暗处”，对医生的商业贿赂长久以来也是影响药品定价的重要因素。如果说 2013 年的葛兰素史克案是这一问题的集中凸显，药品行业中商业贿赂的普遍程度绝非通过对一两例案件的处理可以解决。如何激励医院管理医生的回扣行为，从而在微观层面上加强管控，值得监管者深思。

四、 专利悬崖与产品跳转

通过上述分析综述，原研药单独定价的改革困难重重，任重道远。假设药监局能够成功管控好仿制药的质量，在医院及患者中建立原研药与仿制药的质量和疗效一致的观念，并且破除医院追逐高价药的利益动机，原研药的价格就有可能参照仿制药的价格大幅下跌。海外经验表明，专利药的生产厂家可以通过产品跳转的方式规避或降低专利悬崖带来的巨额利润损失。将来对于这一情况的监管是否有法律依据，值得探讨。以下详细论述。

专利药的专利到期后，由于仿制药的涌入而导致生产原专利药的企业销售额与利润大幅下跌，在业内被称为“专利悬崖”。专利悬崖形成的内在原因是专利药的成本中新药开发的巨额资本投入占很大一部分，而仿制药没有此部分的资本摊销，故成本和售价较低。“产品跳转（product

switching/hopping) ”主要出现在医药行业，是指专利药生产厂商在专利药到期、相关仿制药上市之前，利用其垄断势力，用经过小幅改变（但有效化合物相同）的新专利药占领市场，代替原专利药，使得消费者在选择原专利药的仿制药时面临着更高的交易成本（交易成本具体体现为转换药品的制度要求和风险考量、请医生开具新的药方的成本等），从而不正当地维持其垄断势力的行为。“产品跳转”的实质是专利药企业利用其垄断地位，攫取新的高额利润。药企所采用的“产品跳转”主要可分为“软转换”（soft switch）和“硬转换”（hard switch）两种。“软转换”常见的措施是加大对新产品的宣传和促销力度，停止对旧产品的宣传，从而促使更多的消费者从购买旧产品转为购买新产品。“硬转换”则通常表现为药企直接终止旧产品的生产，迫使消费者从购买旧产品转为购买新产品。在相关仿制药上市之前，硬转换的效果立竿见影，对消费者的损害更大。

近年来，各国的反垄断执法机构高擎利剑，频频对药企的“产品跳转”行为开展调查或进行处罚。如 2005 年，欧盟委员会对阿斯利康处以 6000 万欧元的罚款，该案中，阿斯利康通过将洛赛克（Losec）胶囊产品“跳转”为片剂产品等为仿制药进入相关市场设置法律或技术上障碍的手段，意图延迟或排除来自仿制药的竞争。在近期的一个案例中，美国联邦第二巡回法院于 2015 年 5 月 22 日判决 Actavis 停产专利保护即将到期的 Namenda IR 产品，转而推出专利保护期到 2029 年的 Namenda XR 产品（两者有效成分相同，差别主要在于剂型和用法用量）的行为使用了善意竞争以外的手段，显著减少了消费者对竞争对手产品的使用，违反了谢尔曼反垄断法。

目前，国内尚未出现被广泛报道的产品跳转的案例，部分原因是因为我国的原研药和仿制药价差很大，没有大量出现专利悬崖现象，因此原研药厂家也就没有动力实施专利跳转。如前文所述，若原研药和仿制药高价差的现象被破除，产品跳转行为就可能大量涌现。其时，监管当局和仿制药药企的反制措施很可能将是《反垄断法》中有关滥用市场支配地位的规定。

然而，反垄断法的适用面临着多重考验：其一，是市场支配地位的认定。我国的原研药多已经丧失了专利保护，然而出于市场的长期扭曲，原研药厂商的市场势力往往超出市场份额的体现。因此，与域外案例中市场支配地位的认定的争议较少不同，若我国市场上出现此类案例，私人诉讼的原告和监管部门在市场支配地位的认定上存在一定难度。其二，是滥用行为的认定。产品跳转是由一系列行为组成，每一个行为单独来看都不应当直接认定为滥用市场支配地位的行为。旧产品停产与“拒绝交易”的行为存在区别，而新产品的推出则很可能有促进竞争效果，旧产品停产与新产品推出结合在一起是否有排除、限制竞争的效果需要合理分析。在美国和欧盟的案例中，监管部门均认为产品跳转应当作为一个整体来判断，并要判断产品跳转的核心目的。这些合理分析需要大量的事实和证据支持，这不但给私人诉讼的原告带来极大困难，对监管部门的调查也提出了很大的挑战。

五、 结语

药品价格机制的错综复杂，归根结底是由药品与药品市场的独特性所造成的。药品的质量和疗效关系着消费者的生命安全，在对国产仿制药的质量和疗效整体没有把握的情况下，医生和消费者倾向于“安全”的选择原研药，压缩了国产仿制药的生存空间，使得优质的国产仿制药也很难公平参与市场竞争。药品市场长久以来存在着以药补医的顽疾，使得高价药品反而更受医院的追捧。监管者目前正在试图通过一致性评价为国产仿制药做信用背书，通过医院改革和集中采购引导药品价格回归正常竞争秩序，这些努力的出发点都是值得肯定的。

药品价格机制在其他国家同样是重点管制对象。产品跳转是在制度缝隙中攫取垄断利润的做法，受到了海外执法司法机关的重点关注。要维持市场的健康发展，对于专利产品给予高额回报是必不可少的，然而不愿付出创新的投入，又要维持垄断利润的做法，削减了社会福利，也无益于创新市场发展。对于产品跳转的规制，体现了反垄断法鼓励竞争、促进社会福利最大化的作用。

特别声明

汉坤律师事务所编写《汉坤法律评述》的目的仅为帮助客户及时了解中国法律及实务的最新动态和发展，上述有关信息不应被看作是特定事务的法律意见或法律依据，上述内容仅供参考。

如您对上述内容有任何问题或建议，请与**马辰律师**（+8610-8525 5552; chen.ma@hankunlaw.com）联系。