

《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》要点简评（下）

作者：解石坡 | 陈华屹 | 任正奇

在上篇中，我们介绍了《关于药品领域的反垄断指南（征求意见稿）》（“《药品指南》”）确立的药品领域相关市场界定的分析框架，以及在细化垄断协议认定方面的努力。在本文中，我们将继续展开介绍《药品指南》在完善滥用市场支配地位行为认定、深化经营者集中审查考虑因素、以及阐明药品领域垄断行为法律责任方面的重点。

三、完善滥用市场支配地位行为认定

《药品指南》在《反垄断法》和《禁止滥用市场支配地位行为规定》的基础上，进一步明确了不公平高价、拒绝交易、限定交易、搭售、附加其他不合理的交易条件、差别待遇、其他滥用市场支配地位等七种具体垄断协议认定情形，同时细化了分工协作滥用市场支配地位的认定标准。滥用市场支配地位相关的主要要点包括：

（一）不公平高价

药品领域，尤其是原料药领域，由于天然具有市场高度集中的特点，不存在有效的市场竞争约束，其不公平高价问题也受到执法与司法机构的重点关注。由于不公平高价行为的特点，对于不公平高价行为的认定和规制应当特别审慎：在最高人民法院“某药业原料药垄断上诉案”中明确，不公平高价的分析认定较为复杂，存在一定的误判风险，对于高价行为的法律分析需要更加注重考虑其实际或者潜在的反竞争效果，并注意避免损害市场中在位经营者和潜在进入者的投资积极性，进而导致“寒蝉效应”并减少创新，最终损害消费者福利。

《药品指南》结合过往的众多药品领域不公平高价执法和司法实践，明确了以下分析不公平高价的考量因素：

- 药品的销售价格明显高于其他经营者在相同或者相似市场条件下，销售同种药品或者可比较药品的价格；
- 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同区域销售同种药品或者可比较药品的价格；
- 药品的销售价格明显高于同一经营者在相同或者相似市场条件下，不同时期销售同种药品或者可比较药品的价格；

- 在成本基本稳定的情况下，超过正常幅度提高药品销售价格；
- 在成本增长的情况下，销售药品的提价幅度明显高于成本增长幅度；
- 通过虚假交易、层层加价等方式，不当推高药品销售价格。

其中，“虚假交易、层层加价”体现了执法机构在处理上海某生化药业有限公司等四家公司滥用市场支配地位案中的执法经验。在该案中，执法机构认定当事方“在原料药销售环节安排 38 家医药经销公司流转过票、层层加价”，造成某药品价格高时因为原料药价格高导致的假象，掩盖在某药品市场实施不公平高价的行为。

（二）产品跳转

产品跳转，是指具有市场支配地位的药品专利权人，通过对已有专利技术方案的重新设计，获取新的药品专利权，并采取停止销售、回购等措施，实现原专利药品向新专利药品转换的行为。产品跳转行为在美国和欧盟反垄断执法中均已得到了一定关注，如美国某案件中，法院认定被告在其药品专利快到期时，未改变任何化学成分的情况即实施“硬转换”，阻止了替代性仿制药进入市场，构成滥用市场支配地位行为。

目前中国反垄断执法与司法中尚未出现产品跳转的相关案例，但市监总局已关注到产品调整行为的潜在反垄断风险，并结合域外经验，在《药品指南》中首次明确规制产品跳转行为，并明确了以下考虑因素：

- 新专利药品是否属于非实质性改进，如仅转换药品剂型、将两种以上的药品组合成新药品，未能显著改进药品的用途或者功效、显著提升药品的安全性等；
- 原专利药品向新专利药品的转换行为是否阻碍、影响仿制药进入相关市场；
- 实施原专利药品向新专利药品的转换时，原专利是否接近有效期或者仿制药已计划进入相关市场；
- 患者、医师的选择范围是否会受到实质性限制；
- 是否存在正当理由。

（三）分工协作滥用市场支配地位

滥用市场支配地位方面另一值得关注的要点为分工协作滥用，即两个以上的药品经营者分工协作从事药品生产、经营活动并以相互配合的方式滥用市场支配地位的情形。分工协作滥用规定以《反垄断法》第二十四条的共同市场支配地位为基础，并植根于执法机构在“上海某生化药业有限公司等四家公司滥用市场支配地位案”等案件中的执法实践。在该案中，执法机构认为四当事人之间存在关联关系，人员办公地点混同，根据统一指示，分工协作、密切配合实施涉案行为，共享垄断利润，因此构成实施滥用市场支配地位的共同主体。

结合执法经验，《药品指南》明确，认定分工协作滥用主要考虑以下因素：

- 参与或者控制药品产业链的同一或者不同环节；
- 共同协商药品的采购、生产或者销售等活动并实行分工；
- 不同药品经营者的行为对垄断行为的实施不可或缺；

- 共同获取并分配垄断利润。

值得注意的是，上述分工协作，在行为表现上与垄断协议存在一定重合之处，如何认定二者之间的差异并在执法中选择适用的规则，有待进一步明确。

此外，《药品指南》在法律责任部分也对分工协作滥用案件中各经营者罚款数额的确定的判断因素进行了明确，包括：参与决策的情况、相互配合实施违法行为的情节、在违法行为中发挥的不同作用、垄断利润分配的情况。

四、深化经营者集中审查考虑因素

由于药品领域专业性强、知识产权密集，且具有研发周期长、相关市场细分等特点，药品领域的经营者集中也得到了《药品指南》的关注。《药品指南》首先明确了执法机构可以要求未达申报标准的经营者集中进行申报，并进一步明确了药品领域经营者集中审查的考量因素和附加限制性条件种类。经营者集中相关的主要要点包括：

（一）知识产权许可交易可能构成经营者集中，因而引起申报义务

《药品指南》在经营者集中方面，进一步明确了经营者药品知识产权相关的交易，可能构成取得对其他经营者的控制权或者能够对其他经营者施加决定性影响，从而构成经营者集中，因而引起申报义务。医药领域常见的 License-in/out 交易模式即可能落入这一范围。

在《国务院反垄断委员会关于知识产权领域的反垄断指南》中，对于知识产权交易是否构成经营者集中，也规定了考虑的主要因素，包括：

- 知识产权是否构成独立业务；
- 知识产权在上一会计年度是否产生了独立且可计算的营业额；
- 知识产权许可的方式和期限。

因此，医药领域常见的 License-in/out 交易模式，虽然不涉及实体的收购和控制权的变化，也可能构成经营者集中，在符合申报标准的情况下需要进行经营者集中申报。

这也与国际实践一致。例如，在美国，医药领域知识产权许可也可能构成需申报的经营者集中，但其适用的前提是相关许可是一个仅限被许可人使用的独占许可。对此，《药品指南》目前并作出明确区分。《药品指南》生效后对于知识产权许可类交易经营者集中申报义务的执法动向值得医药企业关注。

（二）竞争分析的具体考虑因素

《药品指南》在《反垄断法》第三十三条和《经营者集中审查规定》第三章的基础上，进一步结合药品领域行业特色，明确了该领域经营者集中案件审查的考量因素，包括：

- 市场份额及市场控制力，可以考虑药品的替代程度、控制药品销售市场或者药品原材料采购市场的能力、财力、研发创新能力、药品上市许可资质、拥有专利/专有技术/药品数据等情况、参与或者控制药品产业链的情况等，以及相关市场的市场结构、其他经营者的研发生产能力、下游客户购买能力和转换供应商的能力、潜在竞争者进入的抵消效果等因素；
- 市场集中度；

- 对市场进入、技术进步的影响，包括药品经营者通过控制原料药等生产要素、药品销售和采购渠道、关键技术、关键设施、上市许可资质、药品数据等方式影响药品市场进入的情况，并考虑市场进入的可能性、及时性和充分性；经营者集中对药品研发创新动力和能力、药品研发投入、药品研制技术利用、技术资源整合等方面的影响；
- 对消费者和其他有关经营者的影响，包括对药品多样性、安全性、有效性、质量可控性、可及性、稳定供应等方面的影响，以及是否缩短药品上市周期、降低消费者用药负担等其他消费者用药权益方面的影响；对同一相关市场、上下游市场或者关联市场经营者的市场进入、交易机会等竞争条件的影响；
- 还可以综合考虑集中对国民经济发展的影响、对公共利益的影响、参与集中的经营者是否为濒临破产的企业等因素。

（三）附加限制性条件形式

《药品指南》还列举了药品领域经营者集中附加限制性条件的具体形式，包括结构性条件和行为性条件，以及二者相结合的综合条件：

- 结构性条件：剥离有形资产，知识产权、数据等无形资产或者相关权益（如特定药品业务、在研药品项目、药品研发平台、药品研发数据、药品核心研发团队、药品生产上市许可资质）等；
- 行为性条件：承诺不终止研发项目、保持研发投入、许可关键技术（包括专利、专有技术或者其他知识产权）、终止排他性或者独占性协议、保持独立运营、开放药品研发平台、共享药品研发数据、保障供应、降低价格等。

在近期的药品领域经营者集中案件中，执法机构即结合结构性条件和行为性条件，施加了综合性的限制性条件，以充分解决相关交易的竞争担忧。例如，在附加限制性条件批准某药业有限公司收购某某药业有限公司股权案中，附加限制性条件包括解除独家供应、剥离某药品业务、下调药品终端价格、保障用药需求等。借助《药品指南》，市监总局可能在今后药品领域经营者集中案件的审查过程中，探索更灵活多样的限制性条件形式。

五、阐明药品领域垄断行为法律责任

此外，《药品指南》在明确垄断行为法律责任方面存在如下亮点：

（一）明确了合规管理制度情况可作为执法考虑因素

规定反垄断执法机构在调查和处理垄断行为时，可以酌情考虑经营者反垄断合规管理制度的建设和实施情况。因此，药品领域经营者建设切实可行的反垄断合规管理制度体系至关重要。

（二）明确了宽大制度的适用范围

鼓励达成垄断协议的药品经营者主动向反垄断执法机构报告达成垄断协议有关情况并提供重要证据，及时停止实施垄断协议并配合调查。明确符合宽大条件的药品经营者、组织达成垄断协议或者提供实质性帮助的经营者的，以及对达成垄断协议负有个人责任的药品经营者的法定代表人、主要负责人和直接责任人员，均可适用宽大制度，可以酌情减轻或免除处罚。

（三）明确了具有控制关系的经营者滥用市场支配地位的法律责任

规定参与实施滥用市场支配地位行为的两个以上的药品经营者中，考虑药品经营者的股权结构、人员情况、业务决策、财务关系等因素，特定经营者对其他经营者具有控制权或者能够施加决定性影响，或者被同一第三方控制或者施加决定性影响的，反垄断执法机构可以将上述参与垄断行为的经营者作为同一当事人加以处罚。

该规定可能是基于监管部门在山东某医药有限公司等三家公司滥用市场支配地位案中的执法经验。在该案中，处罚决定书明确认定两家涉案公司在人员任职、业务关联、财务关系、产品经营等方面受另一家涉案公司实际控制，但该案最终以滥用共同市场支配地位认定处理，并引起反垄断学界业界讨论。根据《药品指南》新规，类似情况即可明确认定为滥用单一市场支配地位。

进一步地，这一突破是否会成为我国反垄断法接纳“单一经济体”理论的开端，值得关注。

六、结语

本次《药品指南》的征求意见，立足我国药品领域发展现状和特点，着力规范药品领域垄断违法行为，引导药品经营者依法竞争、合规经营，进一步提高了该领域反垄断执法的可预期性和透明度，为药品经营者开展反垄断合规提供明确指引。在《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》中强调“强化反垄断和反不正当竞争”的背景下，可以预见药品领域反垄断执法的力度将得到进一步加强。从企业合规的角度，医药企业抓住《药品指南》征求意见的窗口期，根据《药品指南》对企业的商业模式、经营活动进行全面梳理和自查，建设切实可行的反垄断合规管理制度体系至关重要。一方面，《药品指南》明确执法机构调查和处理药品领域违反《反垄断法》的行为时，可以酌情考虑经营者反垄断合规管理制度的建设和实施情况；另一方面，企业也可以建设合规管理制度为契机，尽可能地适应新的市场体系和监管环境，保证自身运营的合规性。

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或其他相关司法管辖区法律及实务的最新动态和发展，仅供参考，不应被视为任何意义上的法律意见或法律依据。

如您对本期《汉坤法律评述》内容有任何问题或建议，请与汉坤律师事务所以下人员联系：

解石坡

电话： +86 10 8524 5866

Email: angus.xie@hankunlaw.com