

專利連結制度下生技醫藥產業之 逆向付款協議與公平交易法議題

張濱璿 部定助理教授/醫師/律師

臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所
馬偕兒童醫院小兒腎臟科
昶騰法律事務所

2020年08月06日 AT TFDA

brianchang.mdlaw@gmail.com

張濱璿 助理教授/醫師/律師

- 臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所兼任助理教授
- 馬偕兒童醫院小兒腎臟科兼任主治醫師
- 昶騰法律事務所主持律師
- 公平交易委員會105年「藥品專利連結制度與競爭法規範之研究」委託研究計畫主持人
- 醫師公會全國聯合會醫事法律智庫副執行長
- 三總、工研院IRB委；林口長庚醫院人體生物資料庫倫理委員會委員
- 台灣兒科醫學會法律顧問

- 國立陽明大學醫學士
- 國立政治大學法律科際整合研究所法律學碩士
- 小兒科、腎臟科專科醫師

- 專長：一般兒科學、小兒腎臟學、醫療糾紛爭議、醫學倫理、醫療自主權、生物科技智財權爭議、生物科技管理、醫藥生技法規

大綱

- 公平交易法之概念
- 美國與歐盟藥品市場關於逆向給付的競爭法議題
- 我國引進專利連結制度後可能的競爭法議題
- 綜合分析

美國專利連結曾發生之問題以及因應方式

原廠專利浮
濫登錄

30個月stay
濫用

逆向給付

2003年修法
登錄限藥物活性成分、
配方、組合物與適應症

2003年修法
僅能stay 一次

2013 *FTC v. Actavis* 認定
有反競爭可能

制度比較

	美國	澳洲	韓國	加拿大	臺灣
專利 登錄制度	；登錄於橘 皮書	x	；登錄於綠 皮書	；專利登錄 資料庫	；提報專利 資訊
通知 專利權人	；20天內	；無期間限 制	；20天內	；無期間限 制	；20天內
訴訟期	；45天內	x ；須提出訴 訟前聲明	；45天內	；45天內 (PM (NOC) 不正當訴訟)	；45天內
暫停上市 審查機制	(暫停所有階 段審查)；最 長30個月	x ；僅設暫時 性禁制令申請 規定	(暫停學名 藥上市銷售階 段審查)；最 長9個月	；最長24個 月	；12個月內
獨家上市 專屬權	；180天	x ；未來可能 立法	；9-11個月	x	；12個月
通報主管 機關機制	；須通報 FTC、DOJ	x	；須通報 MFDS、KFTC	x ；未來可能 立法	通報TFDA or公平會

藥事法 (107.1.31公告)

- 第四十八條之十九
- 新藥藥品許可證申請人、新藥藥品許可證所有人、學名藥藥品許可證申請人、學名藥藥品許可證所有人、藥品專利權人或專屬被授權人間，所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起二十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。
- 前項通報之方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關會同公平交易委員會定之。
- 中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會。

「西藥專利連結協議通報辦法」 (108.03.06)

- 第二條：協議當事人依本法第四十八條之十九第一項規定向中央衛生主管機關或公平交易委員會通報，應以書面及中文記載之方式為之；其通報內容應包括下列事項：
 - 一、協議當事人之姓名或名稱、國籍、住所、居所或營業所；有代表人者，其姓名。
 - 二、簽訂協議之目的。
 - 三、協議生效日期。
 - 四、所涉及藥品許可證字號或申請案號。
 - 五、涉及本法第四章之一關於藥品製造、販賣及銷售專屬事實發生日、專屬期間及其他相關事項之內容。
 - 六、協議內容所涉專利權之證書號數。
 - 七、協議內容是否涉及逆向給付利益與其利益相關事項，及有無通報公平交易委員會。
- 前項第五款事實發生日，以協議生效日為準。但學名藥查驗登記申請日在協議生效日之後者，以查驗登記申請日為事實發生日。
- 第一項通報，依本法第四十八條之十九第一項規定，應自事實發生日之次日起二十日內為之。

- 第三條：中央衛生主管機關接獲前條通報後，認有必要者，得通知協議當事人限期以書面釋明協議之具體內容，或提出協議之相關文件、資料；其有涉及逆向給付利益而未向公平交易委員會通報者，應告知當事人儘速為之。
- 第四條：中央衛生主管機關依前二條規定所獲知事項及文件、資料，認協議內容有違反公平交易法之虞者，應依本法第四十八條之十九第三項規定，通報公平交易委員會。

專利連結制度下可能涉及之公平交易法的概念

限制競爭法

- 公平交易法第1條
 - 為維護交易秩序與消費者利益，確保自由與公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法。
- 具有市場力量的事業應注意何等行為會違反公平交易法？
- 既有事業濫用市場力量排除新進業者，市場新參與者應如何因應？

公平交易法結構

- 第一章 總則 §1
- 第二章 限制競爭 §7
- 第三章 不公平競爭 §21
- 第四章 調查及裁處程序 §26
- 第五章 損害賠償 §29
- 第六章 罰則 §34
- 第七章 附則 §45

市場力量與市場界定

- 公平交易法第4條

- 本法所稱競爭，指二以上事業在市場上以較有利之價格、數量、品質、服務或其他條件，爭取交易機會之行為。

- 公平交易法第5條

- 本法所稱相關市場，指事業就一定之商品或服務，從事競爭之區域或範圍。

- 藥品之市場界定？

- (藥理機轉、治療方式、副作用、藥價) ？

市場力量與市場界定

- 公平交易委員會對於結合申報案件之處理原則第二點
 - 二、（名詞定義）
 - 本處理原則用詞定義如下：
 - （一）相關市場：指事業就一定之商品或服務，從事競爭之區域或範圍。
 - （二）需求替代：指事業調整特定商品價格或服務報酬時，交易相對人能夠轉換至其他商品或服務，以取代該特定商品或服務之情形。
 - （三）供給替代：指事業調整特定商品價格或服務報酬時，競爭者或潛在競爭者能夠提供其他具替代性之商品或服務，以取代該特定商品或服務之情形。
 - （四）水平結合：指參與結合之事業具有水平競爭關係者。
 - （五）垂直結合：指參與結合之事業具有上、下游關係者。
 - （六）多角化結合：指參與結合之事業非屬水平競爭關係及上、下游關係者

獨占

- 公平交易法第7條

- 本法所稱獨占，指事業在相關市場處於無競爭狀態，或具有壓倒性地位，可排除競爭之能力者。
- 二以上事業，實際上不為價格之競爭，而其全體之對外關係，具有前項規定之情形者，視為獨占。

- 公平交易法第8條

- 事業無下列各款情形者，不列入前條獨占事業認定範圍：
 - 一、一事業於相關市場之占有率達二分之一。
 - 二、二事業全體於相關市場之占有率達三分之二。
 - 三、三事業全體於相關市場之占有率達四分之三。

獨占

- 公平交易法第8條

- 有前項各款情形之一，其個別事業於相關市場占有率未達十分之一或上一會計年度事業總銷售金額未達主管機關所公告之金額者，該事業不列入獨占事業之認定範圍。
- 事業之設立或事業所提供之商品或服務進入相關市場，受法令、技術之限制或有其他足以影響市場供需可排除競爭能力之情事者，雖有前二項不列入認定範圍之情形，主管機關仍得認定其為獨占事業。

- 中華民國104年3月4日公綜字第10411601871號令

- 依公平交易法第八條第二項，訂定上一會計年度事業總銷售金額未達新臺幣二十億元者，該事業不列入獨占事業之認定範圍，並自即日生效。

獨占事業濫用市場地位

- 公平交易法第9條
 - 獨占之事業，不得有下列行為：
 - 一、以不公平之方法，直接或間接阻礙他事業參與競爭。
 - 二、對商品價格或服務報酬，為不當之決定、維持或變更。
 - 三、無正當理由，使交易相對人給予特別優惠。
 - 四、其他濫用市場地位之行為。

聯合行為

- 公平交易法第14條

- 本法所稱聯合行為，指具競爭關係之同一產銷階段事業，以契約、協議或其他方式之合意，共同決定商品或服務之價格、數量、技術、產品、設備、交易對象、交易地區或其他相互約束事業活動之行為，而足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能者。
- 前項所稱其他方式之合意，指契約、協議以外之意思聯絡，不問有無法律拘束力，事實上可導致共同行為者。
- 聯合行為之合意，得依市場狀況、商品或服務特性、成本及利潤考量、事業行為之經濟合理性等相當依據之因素推定之。

聯合行為微小不罰之認定標準

- 中華民國105年3月1日公法字第10515600941號
- 有關公平交易法第14條規定，參與聯合行為之事業，於相關市場之市場占有率總和未達10%者，推定不足以影響生產、商品交易或服務供需之市場功能；但事業之聯合行為係以限制商品或服務之價格、數量、交易對象或交易地區為主要內容者，不在此限。

聯合行為--事先許可的管制模式

- 公平交易法第15條

- 事業不得為聯合行為。但有下列情形之一，而有益於整體經濟與公共利益，經申請主管機關許可者，不在此限：
 - 一、為降低成本、改良品質或增進效率，而統一商品或服務之規格或型式。
 - 二、為提高技術、改良品質、降低成本或增進效率，而共同研究開發商品、服務或市場。
 - 三、為促進事業合理經營，而分別作專業發展。
 - 四、為確保或促進輸出，而專就國外市場之競爭予以約定。
 - 五、為加強貿易效能，而就國外商品或服務之輸入採取共同行為。
 - 六、因經濟不景氣，致同一行業之事業難以繼續維持或生產過剩，為有計畫適應需求而限制產銷數量、設備或價格之共同行為。
 - 七、為增進中小企業之經營效率，或加強其競爭能力所為之共同行為。
 - 八、其他為促進產業發展、技術創新或經營效率所必要之共同行為。

違反獨占與聯合行為規定的罰則

- 公平交易法第34條

- 違反第九條或第十五條規定，經主管機關依第四十條第一項規定限期令停止、改正其行為或採取必要更正措施，而屆期未停止、改正其行為或未採取必要更正措施，或停止後再為相同違反行為者，處行為人三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新臺幣一億元以下罰金。

杯葛、差別待遇與垂直性非價格交易限制

- 公平交易法第20條

- 有下列各款行為之一，而有限制競爭之虞者，事業不得為之：
 - 一、以損害特定事業為目的，促使他事業對該特定事業斷絕供給、購買或其他交易之行為。
 - 二、無正當理由，對他事業給予差別待遇之行為。
 - 三、以低價利誘或其他不正當方法，阻礙競爭者參與或從事競爭之行為。
 - 四、以脅迫、利誘或其他不正當方法，使他事業不為價格之競爭、參與結合、聯合或為垂直限制競爭之行為。
 - 五、以不正當限制交易相對人之事業活動為條件，而與其交易之行為。

概括條款

- 公平交易法第25條
 - 除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。
- 公平交易委員會對於公平交易法第二十五條案件之處理原則
 - 足以影響交易秩序
 - 補充原則
 - 欺罔
 - 冒充或依附有信賴力之主體。
 - 未涉及廣告之不實促銷手段。
 - 隱匿重要交易資訊。

概括條款

- 公平交易委員會對於公平交易法第二十五條案件之處理原則
 - 顯失公平
 - 以損害競爭對手為目的之阻礙競爭
 - 榨取他人努力成果
 - 不當招攬顧客
 - 不當利用相對市場優勢地位
 - 利用資訊不對稱之行為
 - 補充公平交易法限制競爭行為之規定
 - 妨礙消費者行使合法權益
 - 利用定型化契約之不當行為

智慧財產權之行使與競爭法

- 公平交易法第45條
 - 依照著作權法、商標法、專利法或其他智慧財產權法規行使權利之正當行為，不適用本法之規定。
- 民國80年02月04日第45條立法理由
 - 著作權、商標專用權及專利權在本質上皆為法律所賦予之獨占權，故依照著作權法、商標法或專利法行使權利之正當行為，自不適用本法之規定。

智慧財產權之行使與競爭法

- 民國104年02月04日第45條立法理由
 - 一、除著作權法、商標法及專利法外，依照其他智慧財產權法規行使權利之正當行為，亦應排除本法規定之適用，現行條文之涵括範圍過狹，爰予修正。
 - 二、本條有關其他智慧財產權之範圍，參酌智慧財產法院組織法第三條第一款規定，係指專利法、商標法、著作權法、光碟管理條例、營業秘密法、積體電路電路布局保護法、植物品種及種苗法等法規所保護之智慧財產權。
- 公平交易法第45條「正當行為」之解釋爭議
 - 是否應納入公平交易法與競爭秩序之考量？

智慧財產權之行使與競爭法

- 公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則
- 公平交易委員會對於事業發侵害著作權、商標權或專利權警告函案件之處理原則
- 相對性市場優勢地位？
- 專利集管與聯合行為
- 獨占地位的認定
- 關鍵設施理論的適用
- 超額授權金與標準設定

公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則

- 第四點第(一)項

- 「本會審議技術授權協議案件，將先依公平交易法第四十五條規定檢視是否為依照專利法等行使權利之正當行為，如逾越專利權等正當權利之行使範圍，違反專利法等保障發明創作之立法意旨時，仍應依公平交易法及本處理原則處理。」

美國藥品市場的競爭法爭議

美國市場界定

- 市場界定的法源
 - Sherman Act Sections 2：獨占主張的驗證 (DOJ)
 - Clayton Act Sections 7：反競爭影響的併購行為查核 (DOJ+FTC)
- FTC對非併購案市場界定的態度較嚴
 - 將原廠藥與其同等學名藥歸納於同一市場、是否處於開發或上市階段？
 - 檢視藥品是否具備相同適應症、機轉(mechanism)、成分(chemical compound)、劑型、投藥頻率(frequency of dosage)、劑量等要素
- 各學名藥相互間歸於同一市場
 - 學名藥可能已有顯著之市占率
- 將專利新藥及其同等學名藥劃於同一市場，但：
 - 與原廠藥間的價格懸殊，不會對原廠藥價格抑制？
 - 消費者或醫師不會將學名藥視為原廠藥的可替代 (interchangeable) 產品？

訴訟中所達成協議--和解或逆向給付協議

- *Abbott Labs. & Geneva Pharm., Inc.*

- 將協議中的專利新藥與學名藥與其他等價學名藥納入同一相關市場
- 其他藥品因具不同化合物組成、安全性、效價 (efficacy) 與副作用，而無法成為系爭協議中藥品的有效替代物→僅造成些微藥價影響，評估上應排除

- *Hoechst Marion Roussel, Inc. & Andrx Corp*

- 在考量藥品可否替換，消費者因素亦為關鍵，非與該專利新藥及其學名藥同類的鈣離子阻斷劑，因藥品效價、副作用的差異，如置換使用恐造成病患用藥風險，因此並非該案中可被納入分析的替代 (diltiazem) 。

結合案件市場界定判斷因素

- 藥品治療病症
- 藥品的相關適應症
- 藥品作用機轉
- 藥品化合物類別
- 藥品劑型與投藥頻率
- 藥品劑量

美國市場界定法院見解

- 相關市場並非漫無邊際地包含系爭產品與其所有替代物在內的範圍
- 交叉需求彈性 (quantitative)
 - 觀察至何藥品價格變化程度，消費者將改變其消費模式而選擇他藥品
 - 若某產品在價格變動下僅少數買家會轉而購買，則此時該類產品因其交叉需求彈性較小，即須將之排除於相關市場外
 - 非價格競爭之狀態、需評估消費者需求
- 使用上之合理可替代性 (qualitative)
 - 對產品價格、使用及品質差異進行評估
 - 於該案次級市場 (submarket) 界定過程中提出實用指標 (practical indicia)，將產品特性、生產設施、消費者區別、價格區別、產品對價格變化之敏感度等事項列為直接證據，作為判斷可替代性的工具
- 相關市場的界定並不限縮於單一製品牌的產品
- 消費者結構需探討消費者究係病人、醫師、藥師、第三方給付者及管理式健保或是醫院 (*United States v. E. I. du Pont de Nemours & Co.*)

病人看到廣告，就醫向醫師要求開立特定藥品處方

醫師於考量如原廠藥及學名藥、病人要求等所有可行治療途徑後開立處方

病人之健康保險計畫與PBM合作就特定病症購買大量固定藥品群，以爭取藥價折扣

藥師亦可於終端以同療效藥品替代方式，在醫師授權下更換病患原先所選擇之藥品

如病人選擇的係原廠藥，藥師可在未經醫師授權的情況下自行將之替換為學名藥

病人可能無法購買不在健康保險計畫範圍內的特定藥品，惟依舊得依自費方式取得

Hatch-Waxman法案與逆向給付協議的連結

- HWA與專利保護
 - 一個藥品常會以數個專利進行保護：主要專利（primary patents）所包含的主要活性成分；亦有藥品塗層（coating）、不同配方（formula）等次級專利（secondary patents）的請求項內容。
 - 透過不同時間的申請佈局，專利藥廠往往能在主要專利到期後，以次級專利繼續對其藥品進行保護，此時便吸引學名藥廠循P4聲明途徑挑戰次級專利
 - 學名藥廠取得其專屬銷售期，與專利藥廠在市場上形成雙寡占（duopoly）現象
- 反托拉斯法在逆向給付協議所扮演的角色
 - 專利權人給付金額給侵權人（學名藥廠）
 - 學名藥廠不挑戰專利有效性、延遲學名藥上市日期、承諾不移轉銷售專屬期予其他藥廠
 - 2003年MMA：逆向給付均需向DOJ、FTC申報協議內容

美國聯邦法院相關判決

- 合理原則 (Rule of Reason) 案例—FTC v. Actavis ,Inc.案
- 當然違法 (per se rule) 案例—In re Cardizem Antitrust Litigation案
- 專利範圍原則 (Scope-of-Patent Test) 案例—Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Abbott Lab.案
- 快速審理原則 (Quick-Look Approach) 案例—In re K-DUR Antitrust Litigation案

合理原則 (Rule of Reason)

—*FTC v. Actavis, Inc*

- AndroGel為Solvay公司所生產的專利新藥，針對該藥，Actavis公司以及Paddock公司都分別循P4聲明進行ANDA申請程序，兩者不但皆主張其學名藥並未侵害Solvay公司登錄的專利，同時亦對該專利之有效性提出質疑。
- 另Par公司本身雖未推出自身學名藥，僅與Paddock公司結盟，同意與之共同負擔專利訴訟費用，並於其後共享Paddock公司學名藥上市的利益
- Solvay公司隨後也依HWA規定，於45天內向Actavis、Paddock公司提出專利訴訟，在30個月自動停止核准期經過後，FDA已核准Actavis公司的學名藥上市，但Solvay公司仍順利與該兩間學名藥廠達成和解。
- 在和解協議中，Actavis公司承諾延遲其學名藥的上市日期，但將該上市日期訂於Solvay公司專利期屆滿前，同時並允諾協助向泌尿科醫師推廣AndroGel藥品。Solvay公司答應Actavis公司，則在9年內以每年1千9百-3千萬美元不等之金額進行支付。
- Paddock、Par公司亦以相似於以上之內容與Solvay公司簽立和解協議。Solvay公司答應分別支付1千2百萬、6千萬美元給Paddock、Par公司。

合理原則 (Rule of Reason)

—*FTC v. Actavis ,Inc*

- FTC主張在該和解協議中，學名藥廠皆違法地擱置對原廠專利的挑戰，並展延各自學名藥進入市場的時間，來共享原廠的獨占獲利
- 北喬治亞州地院：依專利範圍原則，認為沒有反托拉斯法的違反
- 第十一巡迴法院：依專利範圍原則，協議可免受反托拉斯法歸責
- 美國最高法院：必須同時考量專利法與反托拉斯法政策
 1. 限制有對競爭產生真正負面效果之虞，有時支付金額甚高於學名藥廠進入市場之獲利
 2. 限制競爭效果有時證明不具正當性，被告得就條款說明其合法性與正當理由
 3. 原廠向學名藥廠付款的規模本身就是擁有收取高於競爭水平價格力量的指標
 4. 支付目的是為維持高於競爭價格的售價，而非面對本來可能發生的競爭市場
 5. 不正當的大額逆向給付，若其理由為意欲維持並分享專利所生之獨占利益，而欠缺其他正當理由，反托拉斯法即可能禁止

當然違法 (per se rule)

—*In re Cardizem Antitrust Litigation*

- 當法院有充分把握該行為不會通過合理原則之審查時，即有當然違法原則之適用空間
- 協議中已表明，即便Andrx公司之Cardizem CD學名藥經FDA許可上市亦不進入市場，HMR公司並於每季支付1千萬美元作為補償，已使得唯一潛在競爭者不進入市場競爭
- 屬水平協議，其目的為限制美國Cardizem CD藥品市場內之競爭，為限制貿易之典型當然違法案例之一

專利範圍原則 (Scope-of-Patent Test) —*Valley Drug Co. v. Geneva Pharms., Abbott Lab.*

- 紐澤西州地方法院—與專利訴訟相關亦無法豁免當然違法原則
- 美國聯邦第十一巡迴上訴法院—推翻
 - 本案協議確有削減輸出和提高價格之明顯傾向
 - 但如市場區域劃分、操縱價格情形係因專利權人為排除他方侵害專利行為所引起的競爭，不應有當然違法原則的適用
 - 在專利法與反托拉斯法兩法制度交錯領域之適用上，若和解協議係專利權人於專利範圍內行使其排他權所達成，此時即不應強加反托拉斯責任於和解雙方，應於例外狀況才允許反托拉斯法介入較為妥適

快速審理原則 (Quick-Look Approach)

—*In re K-DUR Antitrust Litigation*

- FTC：與延遲競爭者進入市場有直接關聯，不合理限制市場貿易
 - Schering-ESI協議係為延遲學名藥進入市場所達成，非因司法訴訟壓力
 - 本案不需要考量專利侵權，因協議中金額支付，法律意義乃延遲學名藥進入市場的對價
 - 單就逆向支付的協議內容，實已足夠成立限制競爭之表面證據，應以合理原則進行審查
- 第十一巡迴法院採專利範圍原則，拒絕FTC的裁定
- 第三巡迴法院則就專利範圍原則中，認為
 - 「專利有效性推定」漏未審酌訴訟中環繞於專利的相關疑義
 - 挑戰專利有效性僅為程序法上使原告承擔舉證責任，非謂專利權人在實體法上有此權利
 - 逆向給付協議顯然是潛在競爭者在未確定專利有效性的情狀下，與專利權人達成協議來共享獨占利益，即凸顯該協議存在反競爭影響，使潛在競爭者不再挑戰
- 快速審理原則
 - 如原告能舉證被告有類似於違反當然違法原則的行為，則得跳過合理原則第一階段中有關被告行為是否有反競爭效果的舉證程序，直接推定違法
 - 被告直接依第二階段舉證證明其行為之促進競爭效果

Actavis案後之未解難題

- 逆向給付協議的反托拉斯法訴訟中，是否可以全然迴避專利有效性與專利強度的審查？
- *Aaron Edlin, et al. : Activating Actavis*
 - 逆向給付超過專利權人預期的訴訟成本、加計自被指稱侵權者處取得之其他商品或服務的價值，即顯示此和解縮減預期的競爭期間並損害消費者
 - 預期的訴訟結果並非唯一的相關基準
- 批評該文
 - 忽略美國最高法院拒絕在需要多種複雜性考慮之逆向給付議題適用推定原則
 - 避免訴訟成本支出外，其他因素可能包括當事人的風險忍受度、藥品銷售水準、當事人關於藥品未來競爭的預期與資訊不對稱、當事人對訴訟可能結果的主觀觀點、當事人在金錢時間價值上的差異性、HWA所規定的專屬銷售期、系爭淨逆向給付的規模以及延緩進入與相關縮減競爭的程度
- 合理原則未來仍須透過學說探討與判例來形成較固定的具體架構
- 給付 (payment) 一詞究係代表現金或非現金的支付？

FTC與Teva之和解

- FTC於2019年2月19日宣布與全球最大學名藥廠Teva Pharmaceuticals Industries Ltd. (下稱Teva)，就三件在聯邦法院與Teva及其子公司有關之訴訟案件達成和解
- Teva 承諾不再簽署逆向給付協議來阻礙消費者近用低價藥品之權利
 - (1) 原廠以金錢給付為條件
 - (2) 原廠以不推出授權學名藥為條件，交換學名藥廠不進行學名藥的研究、開發、製造及銷售的兩種逆向給付協議。
 - 禁止Teva公司未來繼續簽訂包括給付學名藥廠補償金的附帶約款、以及原廠承諾不以授權學名藥進行市場競爭等2種最有害且最為常見之逆向給付和解協議。
- 調整了雙方於2015年在FTC v. Cephalon案中達成的和解。
 - Teva同意支付12億美元以補償通路商、藥局及保險公司以過高報酬購買藥品的損失
 - Teva亦承諾不再與原廠簽訂逆向給付協議。
- FTC並就此次和解宣示致力於實踐終止具危害性逆向給付和解協議之目標

歐盟藥品市場逆向給付
之競爭法爭議

歐盟的醫藥產業專利策略

- 原廠藥廠與學名藥廠間的市場競爭
 - 專利佈局策略：主要專利置於一旁，而將不同時點申請之次級專利（劑型、製程或特定藥學配方）推至前線，藉此延長專利保護期間
 - 手段：專利申請策略、專利相關訴訟、異議與上訴、和解及其他協議、其他阻礙方法、二代產品生命週期策略
- 原廠藥廠與其同業間的市場競爭—防禦性專利策略
 - 第一階段專利藥廠即先就其主要技術取得可實施的專利權
 - 第二階段則藉其他技術的專利申請，以該前案經專利申請案公開創造先前技術（prior art）障礙
- 若其專利如無法通過可專利性檢視
 - 多會尋求達成和解協議
 - 多針對藥品商品化階段而非研發階段，以及有關原料供應、授權專屬協議，或競業禁止義務的協議作為和解內容

市場界定

- 相關產品市場 (relevant product market) 界定方式
 - 需求替代性 (demand substitutability) : 交叉價格彈性或某市場上產品因他產品之價格變化產生的需求量反應
 - 供給替代性 (supply substitutability) : 在需求替代性於有效性、即時性等方面相等時，才會被納入考量
 - 潛在競爭 (potential competition) : 只在事業於相關市場中地位確立、有限制競爭疑慮等市場界定程序完成後，方於最後階段列入評估
- 未來可能的界定方式：
 - 第一階段：檢閱醫學證據
 - 第二階段：評估商業證據
 - 第三階段：分析處方開立模式
 - 第四階段：計量經濟學分析

藥品市場界定—ATC Code?

- 解剖治療化學分類系統Anatomical Therapeutic Chemical classification (ATC) : 皆以化合物作為最窄範圍之藥品分類
 - WHO :
 - 以物質 (substance) 作為分類標的
 - 藥品分入14個主要群組內外 (第一層, 簡稱WHO ATC1)
 - 根據藥理/治療種類 (WHO ATC 2)、化學/藥理/治療種類 (WHO ATC 3,4) 以及化學物質種類 (WHO ATC 5) 分入不同層級的次群組中
 - EphMRA (歐盟藥品市場研究協會European Pharmaceutical Market Research Association)
 - 參酌WHO, 歐盟主要分類標準, 其區分對象為產品 (product)
 - 第一層 (EphMRA ATC1) 係依藥品於人體作用之部位分類, 範圍最為廣泛
 - 第二、三層 (EphMRA ATC2,3) 則針對治療功能、治療/藥學適應症進行區分
 - 第四層 (EphMRA ATC4) 則為最窄範圍之界定, 僅止於API (Active Pharmaceutical Ingredient, 藥品活性成分)、化合物層次的分類

藥品市場界定—ATC Code尚有不足？

- 歐盟執委會雖在與醫院專家諮詢後，由EphMRA ATC3縮小至化合物層次進行分類
- 但如就Tamoxifen藥品的適應症分析：
 - 可做為後更年期乳癌用藥，亦可用於治療無生育能力女性之無排卵失調病症，以及男性女乳症、躁鬱症及血管新生等疾病醫治
 - 如僅單就Tamoxifen藥品化合物區分該案中藥品即有所不足，而應視處方開立者就同一適應症是否會在系爭藥品群間進行替代選擇
 - 依Tamoxifen藥品各個適應症比對他藥物是否與之位處同一藥品市場，為較精確的界定方式

藥廠逆向給付協議及其規範

類型A: 未限制學名藥進入市場
定義: 該類協議使學名藥能夠進入市場自由競爭，並不要求學名藥離開市場。

類型B: 限制學名藥進入市場
定義: 學名藥廠無法將自身產品上市，並進入市場自由競爭；即原廠藥廠對其進入市場設有部分或全面性的限制。

類型B.I: 無價值自原廠藥廠移轉
定義: 專利和解協議雖限制學名藥廠進入市場，但原廠藥廠並未移轉價值予學名藥廠。

類型B.II: 有價值自原廠藥廠移轉
定義: 專利和解協議雖限制學名藥廠進入市場，並由原廠藥廠移轉價值予學名藥廠。

	限制學名藥廠進入市場	價值移轉予學名藥廠
類型一、	和解協議條款中明確指出學名藥廠 <u>承認專利新藥專利的有效性</u> ，並在系爭專利到期前受限無法進入市場。	現金價值移轉係對學名藥廠於專利爭端中的 <u>法律攻防成本進行補償</u> 。
類型二、	專利藥廠 <u>授權某專利後方允許其進入市場</u> ；在該授權協議條款中，專利藥廠仍可能對學名藥廠 <u>進入市場設有部分或全面性的限制</u> 。	現金價值移轉係對學名藥廠 <u>資產 (asset) 收購</u> 所支出的金額。
類型三、	專利和解協議中敘明 <u>學名藥廠為專利藥廠的批發商 (distributor)</u> ，或學名藥廠的藥品 <u>活性成分 (active ingredient) 供貨來源為專利藥廠</u> 。	約定學名藥廠為專利藥廠供應商，或由後者以附帶協議 (side-deal) 方式提供同樣為 <u>非現金的商業利益</u> 予學名藥廠。

歐盟逆向給付協議處分首案--Lundbeck案

- Lundbeck公司對抗學名藥廠之短期策略，採與學名藥廠合作的方式，簽訂相關合作營銷（Co-Marketing）協議，延遲學名藥廠加入市場競爭：
 - 透過Citalopram藥品個別製程外包（Outsource）的方式，與學名藥廠達成保密協定（Secrecy Agreement）。
 - 收購學名藥廠有關生產方法的權利。
 - 自學名藥廠收購大量Citalopram藥品。
- 長期計畫以Citalopram之鏡相異構物Escitalopram藥品作為對抗工具，以其新申請之專利權，來抗衡學名藥廠帶來的競爭

限制競爭影響評估

- 歐盟運作條約 (TFEU) 第101條，針對在歐盟單一市場內，有影響成員國間貿易，且有防止、限制或曲解競爭的事業間協議進行規範
- 不受認可之理由：
 - 不挑戰專利有效性：某協議內容係就專利爭端達成和解，但並無法使其而得豁免於競爭法的規制，若其欲主張權利，實應透過專利法保障的途徑，向法院提出對抗侵權行為的主張。
 - 非專利和解協議：逆向給付協議不受歐盟執委會認可的原因在於，專利法並未提供專利權人支付潛在競爭者一筆金額，使其不進入市場競爭，並以此限制該競爭者不得挑戰其專利的權利，已超出專利法保障之權利範圍。
 - 支付學名藥廠和解金額的目的已非為解決雙方於專利的爭端，而僅為使學名藥廠在一定期間內不進入市場與之競爭
- 如某協議內容係「由兩方或多方之潛在或實際競爭者同意依共同計劃以金融上的對價支付作為補償，去確保協議其中一方（學名藥廠）於一定期間內不進入市場」，即符目的性限制（restriction by object）

歐盟執委會三大審核方針

- (1) 學名藥廠與原廠藥廠至少互為潛在競爭者。
- (2) 學名藥廠在系爭協議中承諾在合約期間內，使自身受限不將學名藥廠上市於一個或多個EEA市場中。
- (3) 系爭協議內容與原廠藥廠的價值移轉有關，且該移轉實質地降低學名藥廠憑己能力將學名藥上市於一個或多個EEA市場中的動機
- Lundbeck公司支付各學名藥廠的價值與學名藥廠上市可得之獲利相等，又未約定於各協議期間屆滿後不再依爭執之專利權主張權利的情狀下，認定本案中協議對EEA均有限制競爭之影響
- 各協議並非保護Lundbeck公司創新動機的必要途徑，其成立對各區域消費者亦無實益，且在本案協議未就專利爭端進行解決的情況下，其並無法為協議各方免除潛在訴訟花費，故實無促進競爭效應的存在

專利連結制度引進後我國可能之競爭法議題

- 臺灣之原廠與學名藥廠市場概況
 - 2014年西藥製劑出口總值新台幣112億元，美國為最大出口國，達22.27億元
 - 我國以學名藥製造銷售為主，專利藥物多仰賴進口，2014年達803億
 - 當前本土藥廠總體藥品銷售市占率為22.3% (2015年)
 - 轉向國際
- 健保核價制度對市場競爭的影響
 - 藥品價格並非常態之市場機制，而係由單一給付者即健保署完全掌控
 - 2011年仍在專利期間藥品佔26.2%，逾專利期間佔73.8%；多國性原廠63.1%，西藥代理商11.8%，學名藥為主的國產製藥業僅佔25.1%。
 - 原廠市佔率成長至2011年63.1%，國產製藥業市佔率下降至2011年的25.1%，因此原廠藥不論專利期間是否經過，似仍佔我國藥品主要之市場
 - 學名藥之核價，規定不得高於原廠藥之最低價格
 - 臺灣新藥製藥產業以新劑型新藥為主，較少國際性研發藥廠的多國、多重中心新藥臨床試驗

臺灣藥品市場界定與逆向給付協議問題

- 專利連結制度之精神，希望藉由同成分學名藥之進入市場，使原廠藥之藥價下降
- 學名藥支付價格訂定原則係依據同成分原廠藥之價格，作為核價標準。
- 未來是否會出現如美國的逆向給付協議？
 - 逆向給付係由於美國高昂之訴訟費用所衍生出之產物
 - 12個月暫停核發藥證期間以及12個月銷售專屬期間，對學名藥廠是否有足夠誘因
 - 原廠及學名藥廠是否願意額外增加訴訟之風險及成本循專利連結制度進行

綜合分析--公平交易法之適用

- 逆向給付協議涉及專利權，必然會涉及公平法第45條
 - 一般認為本條主要目的係調和智慧財產權法對智慧財產權人之權利保障、與公平法對公平交易秩序之維護兩者的衝突，只有行使智慧財產權之「正當行為」才不適用公平法
 - 判斷正當性時，則必須考量公平法上的判斷因素及該權利行使行為對競爭秩序的影響
 - 「公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則」第四點第(一)項：「本會審議技術授權協議案件，將先依公平交易法第四十五條規定檢視是否為依照專利法等行使權利之正當行為，如逾越專利權等正當權利之行使範圍，違反專利法等保障發明創作之立法意旨時，仍應依公平交易法及本處理原則處理。」

綜合分析—逆向給付之判斷

- 有主張適用聯合行為或獨占相關、或公平法第25條之概括條款；亦有認依第20條第4款（脅迫利誘等不正當方法）、與第5款（以不正當限制交易相對人之事業活動）
- 相關市場及原廠、學名藥廠間的關係
 - 學名藥使原廠藥價格會大幅下降→獨占力量
 - 特定藥品不能對系爭藥品引發價格競爭時，即不應被認為屬同一市場→不考慮是否有同等療效之其他藥品

綜合分析—逆向給付之判斷

- 獨占：原廠在市場中幾乎即等同獨占事業，然逆向給付協議因屬雙方合意行為，但公平法第9條規範獨占事業單方排除行為→不適用
- 聯合行為：公平法第15條需先核准；原廠若被認為100%市占率，則逆向給付協議極可能被認定為違法；第48條之19則為事後通報
 - 聯合行為應為企業間的共同行為（即一致性行為）
 - 逆向給付若為現金，與事業活動無涉；若非現金，履行行為並非一致性行為
 - 第20條第4款規範限制價格競爭的行為類型
 - 第20條第5款則係針對非價格的垂直限制行為
- 比較適宜的處分依據或許仍是公平法第25條概括條款
 - 除本法另有規定者外，事業亦不得為其他足以影響交易秩序之欺罔或顯失公平之行為。
 - 仍以原廠要與學名藥必須先被界定為同一市場為前提

公平會與衛福部間之調和

- 第48條之19：「所簽訂之和解協議或其他協議，涉及本章關於藥品之製造、販賣及銷售專屬期間規定者，雙方當事人應自事實發生之次日起十日內除通報中央衛生主管機關外，如涉及逆向給付利益協議者，應另行通報公平交易委員會。」

中央衛生主管機關認第一項通報之協議有違反公平交易法之虞者，得通報公平交易委員會」

- 食藥署應如何選擇應移送公平會之和解協議，以及公平會應如何審查此類協議
 - 是否要以聯合行為作為監督原廠與學名藥廠間協議的主要依據
 - 是否能參酌 *FTC v. Actavis, Inc.* 案的論理，僅依憑逆向給付協議的規模與和解可能減省的訴訟成本即判斷
- 公平會在行政調查階段可認定個案所涉專利強度？
- 可由食藥署以（逆向）和解給付的規模（如為非現金給付，則另須計算其金錢價值）與可能減省的訴訟成本作為判斷切入點→有違反公平法之虞，通報公平會

不當登錄

- 專利登錄橘皮書僅形式審查
- 不論是否與產品相關之專利均登錄於該藥品橘皮書之專利資訊中
- 對於同一NDA新藥藥品卻多重登錄的所有專利，可能皆須進行專利證明的提交，亦可能啟動不同的自動停止核准期間
- FTC認為不當登錄是阻擋學名藥進入市場的主要原因之一，故對於政策執行上亦設有兩大方針：強化製藥產業競爭並降低學名藥進入市場的障礙；介入有關不當登錄的訴訟中，為學名藥進入市場提供支援。
- MMA法案於2003年的修法
 - 一種新藥只能給予一次自動停止核准期
 - 限制專利登錄之類型外
 - 給予學名藥廠申請者於專利訴訟中提起反訴除去不當登錄之專利的權利

虛假訴訟

- 新藥藥廠不當利用起訴之司法程序，達到限制競爭目的以損害競爭的學名藥廠之訴訟行為。
- 須判斷其起訴之主觀意圖，但又會以該訴訟在客觀上是否無據為依據
- 主張新藥藥廠涉及虛假訴訟的學名藥廠，必須就新藥藥廠欠缺提起一個不成功訴訟的「可能原因」(probable cause) 負舉證責任，且新藥藥廠之起訴係基於不正當、惡意之目的。
 - 可能原因：判斷起訴者是否合理相信其有機會在司法程序中取得勝訴判決，但難證明該訴訟將獲得敗訴之結果
 - 惡意：必須證明該專利權人「明知」該專利無效或並未被侵害卻仍執行該專利，要在客觀上被認為是欠缺基礎的訴訟
 - 專利權人是否具有市場力量也是關鍵，若專利權人就產品所涉相關市場不具排他力量，就難以被認定為市場力量濫用而違反反托拉斯法之可能

總結

- 藥事法中明確訂定了和解協議之通報制度
- 由於訴訟成本低廉以及臺灣藥品市場規模之關係，原廠是否有足夠誘因與學名藥廠達成逆向給付之和解？
- 食藥署得先以逆向給付之實質內容進行判斷篩選，若給付內容超過專利權人（即原廠）預期的訴訟成本加計專利權人自可能侵權者（即學名藥廠）處取得之任何其他商品或服務的價值，可認為該等逆向給付協議有違反公平法之虞

敬請指教！

brianchang.mdlaw@gmail.com