

欧盟国家药品价格平衡措施：药品平行进口政策及启示

曹桂* 邹珺 武宁 雅琳琳

卫生部卫生发展研究中心 北京 100191

【摘要】近年来,我国药品价格居高不下,1998—2010年,国家发改委对药品实施了26次降价,但效果不太理想。及时了解国际药品平行进口政策,将有可能使药品平行进口成为降低药品价格的重要措施。本文首先介绍了平行进口的理论依据,然后介绍了欧盟国家药品平行进口的相关规则以及部分欧盟国家药品平行进口的实施情况,进而对药品平行进口对各利益相关方的影响进行分析,最后认为欧盟国家的药品平行进口政策有效平衡了欧盟内部药品的价格。然而,实施药品平行进口,我国还需进一步建立健全药品平行进口的法律体系、完善医疗保险制度、严格遵守药品知识产权以及完善对各利益相关方的补偿措施等。

【关键词】药品价格;药品平行进口;欧盟

中图分类号:R951 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2013.03.009

Balanced measure of pharmaceutical price in European Union countries: Pharmaceutical parallel imports policy and implications to China

CAO Gui, ZOU Jun, WU Ning, YA Lin-lin

National Health Development Research Center, Beijing 100191, China

【Abstract】 China's drug prices remain high in recent years, and twenty-six times of drug reduction measures have been implemented by National Development and Reform Commission from 1998 to 2010. However, due effect is not achieved. Learning about international balanced measure of pharmaceutical price will provide possibility for using it as a price-cut measure. In this paper, theory of parallel import is introduced at first. Then relevant rules of European Union countries and the implementation of pharmaceutical parallel Imports policy in Sweden, Switzerland, Germany and Netherlands are stated. Effects on stakeholders brought by pharmaceutical parallel Imports policy are analyzed based on the theory and implementation in these European Union countries. Through the analysis, the conclusion is made that pharmaceutical parallel import policy effectively balances the prices of medicines in European Union countries. However, the legal system of pharmaceutical parallel import still need to be further established and improved, medical insurance system should be optimized, pharmaceutical intellectual property right is expected to be abided and compensation measures on stakeholders is bound to be established in Chian in order to introduce pharmaceutical parallel import policy.

【Key words】 Pharmaceutical price; Pharmaceutical parallel imports; European Union

由于工资水平、原材料价格的差异,不同国家生产同一种药品的成本差异较大,这也造成了同一商标的药品在不同国家价格的差异。平行进口一方面有助于打破利用知识产权的垄断地位进行的高定价

现象;另一方面,商品供给大量增加,均衡价格下降,消费者剩余增加,从而有利于提高商品进口国居民的福利水平。近年来,我国药品价格居高不下,1998—2010年,国家发改委对药品实施了26次降

* 作者简介:曹桂,女(1985年—),硕士,实习研究员,主要研究方向为全球卫生。E-mail: xintaicaogui@163.com

价,但效果不太理想。因此,及时了解国际药品平行进口政策,将有可能使得药品平行进口成为降低药品价格的重要措施。

药品平行进口也称灰色市场进口,是指同一药品知识产权人在一国出售或许可他人出售其药品之后,他人未经该知识产权人同意将上述药品进口到另一个对该药品提供知识产权保护的国家的行为。^[1]药品平行进口的实质是相同药品在不同国家之间的价格竞争。^[2]

在国际市场上,当相同商品在不同国家的价格差超过跨国运输和销售成本时,平行进口就可能发生。欧盟成员国可以确定本国的药品定价政策和价格监管政策^[2],药品自主定价后价格差异较大,这为药品平行进口的产生提供了前提条件。欧盟鼓励区域内贸易自由化,对欧盟国家间药品平行进口总体上实行鼓励的政策和欧盟各成员国政府控制医药费用的需要等因素,使得药品平行进口在欧盟国家非常普遍,并在平衡药品价格方面发挥了重要作用。

1 理论依据

与专利药平行进口相关的理论主要有两种:一是权利利用尽(Exhaustion of right)理论,又称权利穷竭理论,是指知识产权产品经知识产权人或其授权人的许可投放市场,在第一次投放市场后,权利人即丧失了对该产品进一步的控制权。权利利用尽原则分为权利国内用尽理论(Domestic exhaustion)、权利国际用尽理论(International exhaustion)和权利区域用尽理论(Regional exhaustion)三类。权利利用尽原则自产生之日起就备受争议,发达国家倾向于权利国内用尽理论,发展中国家则偏向权利国际用尽理论,而国际条约诸如 GATT1994、《巴黎公约》等都未对权利利用尽理论做出明确规定。^[3]二是默认许可理论(Implied license)。专利产品第一次合法出售时,如果专利权人或者经过其许可的人没有明确提出限制条件,则意味着购买者获得了任意使用或者转售专利产品的“默认许可”。^[4]如果存在这样的默认许可,一方面,专利权人不能对合法售出后的专利产品再行使权利^[5];另一方面,如果专利权人对其销售或许可他人销售的产品的使用和转售提出限制性条件,无论是产品的直接购买者,还是随后的购买者,只要明知该

条件而又予以违反的,就构成对权利人专利权的侵犯,专利权人可以凭借此规则禁止专利产品的平行进口。^[4]

2 相关规则

在开展药品平行进口时,政府最关心的问题是药品质量与安全问题。欧盟制定了欧盟国家药品平行进口的法律法规,设置了药品安全、质量和疗效的评价标准;仅允许经许可的分销商开展药品平行进口贸易。此外,药品生产企业有权罢免任何违反安全标准的平行进口商,或者要求威胁其商标价值的平行进口产品退出市场。^[6]除遵守欧盟相关规定外,在欧盟内开展药品平行进口时,进口商还需要遵守各成员国的规定,包括需要获得相关成员国政府机构授予的平行进口许可证;被申请平行进口的药品需要在进口国予以登记,以确保药品的质量。^[7]欧盟药品领域与平行进口相关的规定见表1。

表1 欧盟药品平行进口相关规则

领域	规则
知识产权用尽	欧盟地区国家(包括:冰岛、列支敦士内登)之内:一旦原制造商将产品投放到任一成员国市场,权利立即用尽,欧盟内遵守商品自由流动原则
商品自由流动	欧盟鼓励区域内贸易自由化,对欧盟国家间药品平行进口总体上实行鼓励的政策
产品质量	欧盟国家间平行进口药品必须具有相同的疗效,即生物等效性:相同的数量和剂型的药品有相同的活性成分
专利保护	专利权人拥有独家生产和将工业产品或商业产品首次投放市场流通的权利,反对侵犯相关权利
双重定价	制造者不能使用双重定价来限制或禁止出口
价格监管	欧盟各国政府可以以商品自由流动为基础制定相应的药品价格监管政策
禁止、限制供应给批发商	专利权人不可以禁止出口,同时不得对平行进口商在购买或销售数量进行限制
重新包装	由于语言等方面的差异,部分欧盟国家要求对平行进口药品进行重新包装。在重新包装时,进口者必须:(1)不影响产品原有基本信息,包括用药指南等信息;(2)新包装的国家名称仍为原包装所标注国家名称;(3)不得损害商标声誉;(4)欧洲法院建议重新包装要提前通知商标持有者;(5)只进行必要的重新包装;(6)不修改内部包装的大小

来源: Merkur S M, Kanavos P. EU parallel trade of pharmaceutical products: What does the law allow? [J]. London School of Economics, 2004.

3 部分欧盟成员国药品平行进口的实施情况

欧洲的药品平行进口最早出现在20世纪70年

代,后在欧洲市场迅速发展。有研究表明,1999—2003 年,欧洲药品平行贸易呈增加趋势。^[8]

3.1 瑞典

加入欧盟之前,瑞典专利法是禁止药品平行进口的。1995 年 1 月 1 日,瑞典正式加入欧盟,开始采用欧盟药品平行进口政策,但禁止欧洲经济区外国家的平行进口。平行进口商必须获得瑞典政府的许可才能从欧盟其它成员国进口至瑞典。平行进口药品也要像当地原产药一样经过严格的审批和许可。获得许可后,平行进口药品可以自由定价,但是为了能在国家医保部门报销,所定价格也要经过药品利益委员会批准。药品生产管理机构要求平行进口药品可以在价格、口感和形状上不同,但是必须有相同的活性成分和疗效。^[9]

瑞典药品的销售价格在欧洲居于中上,有较强的动力从其它欧盟成员国平行进口药品,因此平行进口药品增长较快。1996 年瑞典开始有少量平行进口药品,1998 年平行进口药品已经占药品市场份额的 6.1%,2000 年增长到 8.6%,2004 年则达到 10.4%。^[10]瑞典获得平行进口许可的药品数量不断上升,而且平行进口药品的集中度很高,主要为销售量或市场份额最大的药品。尽管平行进口药品批准数和市场占有率对制造商的定价影响非常小,但却使瑞典药品的总体价格明显下降,有研究表明大约下降了 12%~19%。^[2]

3.2 德国

德国作为欧盟最大的药品市场,颇受平行进口商的青睐。德国患者支付的药品价格要比其他一些欧洲国家高,供应商一般是将药品从欧盟国家买入并进口到德国。药品平行进口要遵守德国的监管标准,必须获得德国联邦药品和医疗设备管理局的营销许可证,平行进口药品与参考药品的活性成分、剂型、给药途径以及疗效必须相同,重新包装也要遵守 GMP 标准。为了能够在德国市场销售,药品包装还必须按照《德国药品法案》规定,用德语进行标记。

德国的平行进口商获得了立法者的大力支持。1993 年,德国法律规定,如果平行进口药品的单位价格比本国专利药便宜 10% 或 1 马克,那么药剂师可以调配平行进口药而无需医生同意。1997 年 1 月

起,规定标准上调为 10% 或 2 马克。^[11]2000 年,德国法令要求药剂师用便宜的平行进口药品来替代专利药。2001 年的法令中,政府要求药剂师给病人提供可供选择的低价药(包括平行进口药或者通用药),该法令还规定了药店平行进口药的最低销售比例,2002 年为 5.5%,2003 年增加至 7%。^[12]2002 年《医药费用控制法》为药剂师设定法律义务,把调配仿制药和平行进口药的任意义务强化为必需义务。法律规定,如果医生在处方上没有明确表示禁止,药剂师应当使用仿制药和平行进口药。2004 年 1 月的法令规定,对于价格少于 100 欧元的药品,如果平行进口药品价格比原研药品价格便宜 15%,或者对于价格高于 100 欧元的药品,平行进口的药品价格低于原研药 15 欧元以上,药剂师都需要向购药者推荐平行进口药品。这样,药剂师就能节省费用,刺激了药品的平行进口,平行进口药品的市场份额由 1998 年的 1.8% 增长到 2002 年 1 月的 5.8%。^[13]

药品平行进口在德国医药费用控制中发挥着越来越重要的作用。德国政府意识到了平行进口对降低药品价格的积极影响,因此支持药品平行进口,控制医药费用上涨。平行进口的药品比国内生产的药品价格低,药品制造商为了达到特定的市场份额,不得不考虑调整定价政策。德国法定医疗保险基金估计,平行进口使得药品平均价格下降了 10%。总之,德国药品平行进口刺激了价格竞争,从而压低了本国生产的药品价格。

3.3 瑞士

瑞士禁止专利药品平行进口。^[13]1992 年,瑞士版权法草案中明确采用国内用尽原则,加入欧共体后,通过欧共体对知识产权用尽问题的协调,立法机构最终删除了国内用尽的条款,使得瑞士无法明确其权利用尽的范围。根据经合组织调查,瑞士境内药品价格比其他大多数国家高 40%。

在瑞士,药品专利期过后,可以允许平行进口,这类药品占瑞士药品市场的 40%,即存在约 20 亿瑞郎的潜在平行进口市场^[14],但不允许专利药品的平行进口。失去专利保护的药品可以从同等审批程序的国家进口(例如欧盟、美国、澳大利亚、加拿大、日本),而且不需要瑞士进一步的评估,但是在药品的质量、交易信息等方面都有要求,例如药品上要标记

三种官方语言。^[15]同时,药品平行进口还需要获得瑞士相关机构的上市批准,授权有效期为5年。

3.4 荷兰

《荷兰药品法案》第48款规定要在荷兰进行药品平行进口,必须先注册获得上市许可。在获得上市许可之前,还需要对平行进口的药品和荷兰参考药品进行对比,评估其药品安全性和有效性的差异。^[16]同时,必须在包装上标明适应症、禁忌、不良反应、剂量以及使用方法等与原产药品相同的信息。20世纪90年代末,荷兰药品价格稳定,且低于欧盟其他国家,这导致了平行出口药品的增长。但近年来,由于荷兰通用药品价格高于其他欧洲国家,吸引了分销商从欧盟其他国家进口专利药。2001年,荷兰平行进口药品市场份额居欧盟国家首位,占到全部药品市场的15%,2006年增长至16%(约10亿美元)。由于与比利时语言相似,荷兰平行进口的药品极少需要重新包装,较多受益于比利时的平行进口贸易。

荷兰政府鼓励药店购买便宜的药品,不论其是否为平行进口药品。如果药店开出比参考价格低的药品,药店就可以保留价差的1/3作为激励,剩余部分归疾病基金。^[6]

4 药品平行进口政策对各利益相关方的影响

在欧洲,医疗保险覆盖了所有处方药,消费者药品价格的需求弹性较小,对药品价格不敏感,平行进口药品对患者的药品消费数量没有太大的激励作用,更多的是关注平行进口药品的质量。由于严把质量关,欧洲平行进口药品质量安全问题很少^[6],因此,欧盟国家消费者对平行进口药品并不排斥。不同国家药品价格存在差异,平行进口药品有利于促进本国药品价格的下降,这使得付费方十分支持药品平行进口,以期减少药品费用。

然而,药品生产企业却会担心平行进口会抢占相应的市场份额,并带动药品价格的下降,从而导致企业利润减少。因而采取一些限制措施,例如:限制药品平行进口商的药品采购数量;对在国内销售的批发商和出口到国外的批发商实行双重定价,出口批发商需要支付较高的价格等。目前很难确定平行进口对药品生产企业的影响究竟有多大^[17],从欧盟几个相关国家在20世纪90年代医药研发的趋势来

看,目前还没有证据表明平行进口对医药研发会产生积极或消极的影响。^[8]欧盟委员会认为,平行进口贸易最终将导致药品价格更加协调一致。

5 启示

综上所述,欧盟成员国之间有保持法律法规协调一致的需要,能够较好地遵守欧盟法律法规。加之鼓励区域内贸易自由化的政策和《罗马条约》及《商标指令法》等平行进口的法律基础,使得欧盟内部能够较为顺利开展药品的平行进口。长期以来,欧盟已形成了较为完善的平行进口药品许可制度以及价格和质量监管制度,平行进口的药品质量得到切实保证,从而保证了药品使用安全,进而得到消费者对药品平行进口政策的支持。国内的药品生产企业会担心平行进口抢占市场份额而具有危机感,一方面,药品生产企业会采取新药研发以及生产结构调整等积极措施,另一方面,也会对平行进口药品加以限制,例如实行双重定价等。总体来看,欧盟委员会认为,平行进口贸易最终将导致药品价格更加协调一致,这对完善我国药品政策有一定启示。而我国要实行药品平行进口政策还需要相关的配套措施,主要表现在以下几个方面。

5.1 建立健全药品平行进口的法律体系

2009年我国《专利法》第69条第一款加入了专利权的国际用尽原则,使得我国专利产品的平行进口具备合法性,也为药品平行进口提供了准确的法律依据。然而,要实行药品平行进口,还需要完善平行进口药品许可制度以及药品质量监管体系,加强质量监管,使平行进口的药品具备严格的法律监管和质量保证,从而为用药安全提供前提和保障。

5.2 完善医疗保险制度

目前我国尚未建立完善的能够承受高额药价的医疗保险体系,消费者需要承担较高的药品费用,这使得消费者对药品价格相当敏感。这种情况下,通过药品平行进口,降低药品价格将更加符合消费者的利益诉求和用药需求。此外,完善医疗保险制度,实行医保付费还可以加强对药品质量和价格的监管。

5.3 严格遵守药品知识产权

我国是仿制药大国,允许高价药品的平行进口,将对国外制药企业的价格差异策略有所冲击,一定

程度上可以抑制国外制药企业对我国的价格垄断,降低药品价格,满足群众用药需求,尤其是艾滋病、癌症等高价药品的使用。然而,药品平行进口是一个知识产权问题,除考虑药品可及性外,还要严格遵守药品知识产权要求。

5.4 完善对各利益相关方的补偿措施

药品平行进口涉及多方利益,在进行药品平行进口时,要对平行进口药品的质量进行严格监管,保证消费者获得质量安全的药品;同时,在我国多数公立医院依赖“以药养医”的前提下,如果允许药品平行进口,还要加大对医疗服务提供者的财政补偿。药品平行进口应以控制药品价格为导向,更好地满足群众的用药需求,避免追求商业价值而造成药品平行进口滥用。

参 考 文 献

- [1] 丁锦希. TRIPS 协议框下的药品平行进口问题——兼评我国现行药品平行进口制度[J]. 上海医药, 2006, 27(9): 392-395.
- [2] Ganslandt M, Maskus K E. Parallel Imports and the Pricing of Pharmaceutical Products: Evidence from the European Union [J]. Journal of Health Economics, 2004, 23(5): 1035-1057.
- [3] 郑晓霞. TRIPS 协议下药品平行进口研究[D]. 北京: 中国政法大学, 2011.
- [4] 柏慧. 专利平行进口法律制度研究[D]. 北京: 中国政法大学, 2010.
- [5] 尹新天. 专利权的保护[M]. 北京: 知识产权出版社, 2005.
- [6] Von der Schulenburg F, Vadoros S, Kanavos P. The effects of drug market regulation on pharmaceutical prices in Europe: overview and evidence from the market of ACE inhibitors[J]. Health Economics Review, 2011, 1: 18.

- [7] 姚黎, 余翔. 世界主要国家药品平行进口政策的研究[J]. 对外经济贸易大学学报, 2005(1): 25-28.
- [8] Linnosmaa I, Karhunen T, Vohlonen I. Parallel Importation of Pharmaceuticals in Finland: Effects on Markets and Expenditures [J]. Pharmaceutical Development and Regulation, 2003, 1: 67-74.
- [9] Granlund D, Yesim M. EU Enlargement, Parallel Trade and Price Competition in Pharmaceuticals[R]. 2011.
- [10] Enemark U, Møller K, Sørensen P. The economic impact of parallel import of pharmaceuticals[R]. 2006.
- [11] 周毅. 德国医疗保障体制改革经验及启示[J]. 学习与探索, 2012(2): 110-112.
- [12] Jacob Arfwedson. Re-importation (Parallel Trade) in Pharmaceuticals[R]. Policy Report, 2004.
- [13] 龙著华. 国外对专利产品平行进口的态度及对我国的立法启示[J]. 南方经济, 2003(11): 77-80.
- [14] 瑞士医药企业反对药品平行进口[EB/OL]. (2004-07-14) [2012-12-04]. http://www.ceconline.com/retailer_wholesaler/mn/8800035739/01/.
- [15] Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Switzerland[N]. OECD Health Working Papers, 2009-09-23(2).
- [16] What are the guidelines for parallel import of medicinal products? [EB/OL]. [2012-12-04]. <http://www.cbg-meb.nl/CBG/en/human-medicines/regulatory-affairs/legislation-guidelines/guidelines+parallel+import/default.htm>.
- [17] Jelovac I, Bordoy C. Pricing and welfare implications of parallel imports in the pharmaceutical industry[J]. International Journal of Health Care Finance and Economics, 2005, 5(1): 5-21.

[收稿日期:2012-11-08 修回日期:2013-02-24]

(编辑 薛云)