

公平交易委員會 103 年度研究報告提要表

填表日期：103.12

研究報告名稱	我國藥品市場之公平交易法案例研究—以西藥市場為例		
研究單位 及人員	公平交易委員會製造業競爭處 張恩生、林金郎、吳建興	研究 時間	自 103 年 1 月 1 日 至 103 年 12 月 31 日
<p>一、研究緣起</p> <p>綜觀藥品市場，我國製藥產業以國內市場為主，通常不易受經濟景氣變化影響，製藥產業多維持穩定成長。影響製藥產業多來自相關政策與制度，如自民國84年全民健保實施開始，藥品需求量增加，全國每年藥品費用之成長率呈現兩位數成長，使製藥產業呈現一片榮景，但隨全民健保財務出現危機後，情況便急轉直下。全民健保影響多數人的醫療福利，政府為能持續經營下去，便施行一連串節流的方式，例如調降藥價減少全民健保支出的政策(包括總額預算制、藥價調查以及藥價調整等)、2013年起二代健保實施並開徵補充保險費等等，這些政策將壓低全國藥品費用的成長率，使得製藥產業的營收減少。另外，衛生福利部(前身為衛生署)為促進製藥產業升級，要求施行PIC/S GMP，製業產業因而必須投入許多資金來改善與建置符合標準廠房、設備，在藥品營收減少與生產成本增加之雙重壓力下，製藥產業在國內的生存遭受嚴重衝擊。</p> <p>開拓國際市場是我國製藥產業未來發展的重要方向，國內藥廠近年也積極進行國際合作及國際投資，項目包括併購、技術移轉、國外設廠、合資設廠等，希望藉此打開國際市場並解決國內市場瓶頸。然而，我國製藥產業當前重要問題即是廠商多，集中在國內市場，造成惡性競爭。從本會執掌競爭法之立場而言，製藥產業惡性競爭所衍生之問題，像是許多暢銷藥品的專利將陸續到期，使得各方爭相競逐龐大的商業利益，原創藥廠不當發專利侵權警告函或以低價搶標嚇阻學名藥廠參進市場等可能涉及限制競爭或不公平競爭行為，另外，醫療機構在藥品採購時，因藥品販售業者的彼此競爭、醫療機構強大的購買力及交易數量、支付方法等交易條件的差別，形成醫療機構實際採購藥品價格低於藥價基準所核定的價格，亦即健保藥費給付與醫院藥品成本之間存在藥價差，所關切者在於藥商間之水平市場競爭及醫院與藥商間之垂直交易關係，是否涉及限制競爭或不公平競爭行為。</p> <p>本會透過個案審理之過程進行實質審理與分析，以維護市場交易秩序與消費者利益，惟仍恐有無法自個案睽諸整體產業之憾，是以本研究乃希望針對本會相當重</p>			

視之藥品市場，進行案例之持續蒐集、彙整及分類研究，希望能從蒐集整理相關案例之過程中，對於我國藥品市場之發展及如何有效執行公平交易法有更深一層之認識，並能對於當前我國藥品產業之競爭環境提供些許建言。

二、研究方法及過程

本研究計畫之研究範圍主要限定於，我國藥品市場有關公平交易法之相關案例，這其中大致包含限制競爭行為之獨占、結合及聯合行為等案例；另外也包括不公平競爭行為之仿冒、不實廣告及欺罔或顯失公平等案例，本研究主要是先蒐集本會歷來藥品市場相關案例，再依其案例行為予以歸類分析。另有關藥品市場一詞，因製藥產業有原料藥、西藥製劑、中藥製劑及生物製劑種類繁多，本文乃將研究範圍設定為與民生消費較為大宗之西藥產業案例，至於原料藥、中藥製劑及生物製劑案例，則較不在本研究範圍內論及，有待日後再行分析研究。

關於本文所採取之研究方法及過程部分，因為整體研究主要是蒐集、彙整分析本會案例，故主要採取文獻分析之研究方法，以瞭解市場現狀與問題所在，俾具體掌握研究方向及內容。首先研析藥品市場產業特色與走向，以及健保制度對於藥品行銷之影響，並由藥品市場占有率分佈以及進口與本土藥品之比例、競爭優劣態勢與特點，用以對其衍生之競爭問題所涉背景有所認知，再者，廣泛蒐集與研究主題相關之本會相關藥品案例與相關研究文獻，進行閱讀、整理與探討，以深入分析文獻資料作為實證研究之基礎，建構出研究結論與建議。

三、主要建議事項

就我國藥品市場涉及公平交易法第10條、12條、14條、18條、19條、20條、21條、22條及24條等有關獨占事業不當訂價、結合、聯合行為、限制轉售價格、杯葛、差別待遇、不當爭取交易相對人、使他事業不為價格之競爭、營業秘密、獨家交易、仿冒、不實廣告、營業誹謗及欺罔或顯失公平等等不同類型之案例進行分析與整理。初步認為我國藥品市場之案例中，關切重點諸如醫院採購過程中是否利用買方優勢以不正當方法限制交易相對人(即賣方藥廠)或同業組織是否利用優勢地位以不正當方法限制交易相對人；藥廠是否為爭取醫院系統採購，以悖於品質、價格或服務等合理爭取交易相對人之方式，進行不公平競爭；以及本土藥廠、西藥廠或雙方競爭行為之適法性等等。

就目前國內西藥市場現況而言，近來原廠除了利用智慧財產權，甚或發展新策略以延遲或防止學名藥進入市場競爭，尤其是在限制競爭行為，如不當利用專利權的單方行為、延遲給付之水平協定、或為減少學名藥競爭而為之結合等。綜觀原廠已發展各種不同策略影響學名藥市場進入及競爭，未來本會執法，除了考量是否能

達到提升整體競爭及消費者福利外，也將專注於因應各種不同預防或延遲學名藥進入市場策略，是否有防止競爭者進入市場機會，進而違反公平交易法。

又我國自民國84年實施全民健康保險以來，由於我國係採單一保險人制度，已對國內西藥市場之通路結構產生影響，造成大型醫院系統憑藉其大量採購之優勢地位，對上游供貨廠商訂定相關限制交易條件等情形，其行為是否構成限制競爭或妨礙公平競爭之虞，仍有待注意觀察其後續變化情形。

另外，倘若欲徹底解決製藥產業惡性競爭現象，除由健保署制定完整遊戲規則予以把關外，我國西藥製藥產業未來發展建議應加速PIC/S GMP評鑑進度以提升我國製藥產業國際競爭力、發展特色藥廠之營運模式及核心能力建置、朝向產品生命週期管理及創新以開發高附加價值產品，以及採取差異化策略以利拓展國際市場。公平交易委員會持續針對藥價差、原創藥專利權等所引發之競爭問題作瞭解，必要時對違反公平交易法之行為進行查處，隨時維護市場交易秩序。