

國立交通大學

管理學院碩士在職專班科技法律組

碩士論文

建構我國學名藥法制之研究

A Study on the Construction



Generic Drug Regulations

of

Taiwan

研究生：李芳全

指導教授：倪貴榮 副教授

王文杰 副教授

中華民國九十九年四月

建構我國學名藥法制之研究
A Study on the Construction
of
Generic Drug Regulations
of
Taiwan

研究生：李芳全 Student: Fangchen Lee

指導教授：倪貴榮 Advisor: Kuei-Jung Ni

指導教授：王文杰 Advisor: Wen-Chieh Wang



國立交通大學
管理學院碩士在職專班科技法律組
碩士論文

A Thesis
Submitted to Institute of Technology Law
National Chiao Tung University
in partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of
Master
in
Technology Law

April, 2010
Hsinchu, Taiwan, Republic of China



中文摘要

我國法制中與學名藥相關法規甚多且屬不同部會之立法職權。立法之時，部會間立場不同，個別立法造成法規適用之分歧，法院在藥品專業不足下，往往做出另人惋惜之結果。學名藥是社會公益之極大表現，當學名藥進入市場後，民眾即能使用安全有效均一但經濟之藥品，學名藥能大幅降低各國政府之醫療財政負擔，因此亦符合整體之世界潮流。台灣之製藥產業雖均為學名藥製造業，但卻提供七成以上之服務護衛國人健康，其相關製藥水準也已達世界衛生規範，因此鼓勵使用國產學名藥亦能符合促進國內產業發展之美意。因此，基於台灣為成文法之國家，以符合世界潮流之精神訂定符合社會公益兼具我國製藥產業發展的專責學名藥法實為必然之趨勢。

依據本文所探討之各項要點，學名藥法應包含但不限於以下幾大重點：

1. 明確定義學名藥。
2. 學名藥法相對於其他各法律之特別位階；包括但不限於以下法規：
 - (1) 專利法：學名藥進藥試驗包括於試驗免責範圍之內。
 - (2) 著作權法：明定藥品仿單不侵犯著作權。
 - (3) 藥事法：賦與資料專屬權應伴隨適當資料的揭露義務；並建立類似美國橘皮書制度。
 - (4) 全民健康保險法：健保之藥費給付宜以學名藥為主，其餘藥品差價則由使用者負擔；且明定學名藥自動取代機制，讓藥品差價之選擇權回歸消費者，以防堵各種可能之浪費情形。
3. 本研究顯示有許多可能存在之專利權「故意濫權」之態樣，基於「故意侵權」已立法規範嚇阻；為平衡立法，「故意濫權」亦應相對立法嚇阻。

期望本文能得到立法及政府當局之了解及認可，進而經由立法達到完善社會公益之保護，促進我國製藥工業之持續發展，又不違世界潮流。世上多數國家之製藥產業及市場環境與我國類似，這些國家亦無整體化之學名藥法制。同時也冀望本文初探式拋磚引玉，引起更多詳盡討論，導出不限於我國社會所需相關學名藥之公平立法。



英文摘要

There are many laws and regulations related to the generic drugs in Taiwan. Every legislation of them governed by the different Departments at the Executive Yuan. Looking at generic drug at different angle and lack of complete communications, each Department independently legislates discrepant Laws or Regulations. Following this, the Court, without enough pharmaceutical expertise training, often made a decision which might be contrary to the public interest. Generic drugs represent the maximum appearance of the public interest. People could enjoy the safe, efficacious, consistent and economic generic drugs when they could legally launch to the market. Generic drugs also save a lot of medical insurance expense for every countries and it is becoming the trend of the world to promote them in health reform. Although the majority of local pharmaceutical industries are making generic drugs, they serve more than seven-tenth of the drug consumption and protect the people of Taiwan from diseases. In addition, the manufacturing standard in Taiwan Pharmaceutical manufacturers are all reaching the world class. To encourage the use of local generic drugs also fulfills the goal of developing local industries. Since Taiwan is of statute law system, therefore, in accordance to the world trend to legislate a Law of Generic Drug for Taiwan should be considered.

The study suggests The Law of Generic Drug should include but not limit to the following Regulations:

1. The definition of Generic Drug should be suitably re-defined.
2. The Law of Generic Drug should be considered as the special Law to but not limit to the following regulations:

- (1) Patent Law: The listing Trial of Generic Drugs should literally be exempted from Patent Right;
- (2) Copy Right Law: The insert of Generic Drug should literally be exempted from Copy Right;

- (3) Law of Pharmaceutical Affair: Data exclusivity protection should be compensated with disclosure of relative information; Orange Book should be established;
- (4) Regulations to the National Health Insurance: For the sake of reducing financial burden, the generic drugs should be the first line of medication. The price difference between the generic drugs and any branded drugs should be the burden of users. The auto-substitution of generic drugs to branded drugs should be the right of user as they will pay for the price difference.
3. The study has also shown that there are many types of possible “willful misuse” of the Rights. As “willful infringement” has already been written in the Law, therefore a written Law to prevent “willful misuse” of the Rights should also be established to balance the registration at Taiwan.

The study sincerely hopes that the Legislative and Government authorities could understand and appreciate the deficiencies, comments and suggestions regarding the existing regulations at Taiwan. The environment of pharmaceutical industries and market of many countries are similar to Taiwan. These countries also do not have an integrated Law to regulate Generic Drugs as well. The study also hopes it will incur more discussion and eventually the Law of Generic Drug could be enacted in Taiwan and also sets a legislation model for the rest of the countries like Taiwan.

誌謝

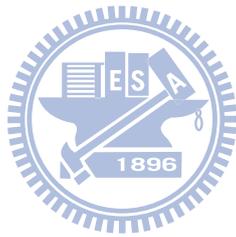
科法組的學位真是不容易收集！入學口試時，口試委員曾問我是否來收集學位的；經過近六年的努力，在所內所有老師的細心教導，我終於完成這個碩士課程取得學位，但最重要的是我學習得到法學的知識，得以一窺法學殿堂，並以法學知識幫助我將來在事業上及社會中行事更加順暢。

恩師倪貴榮副教授對我的恩典無以言敘，倪老師耐心聽我的論文構想；細心的與我討論；放心的讓我自由揮灑；用心的審閱我的論文；我方能完成此一原以為膚淺不深入的論文，最終仍能獲得台大法學院羅昌發教授及政大法律系王文杰副教授之一同認可，通過論文口試取得學位。在學期間，所內老師，學長、同學及所辦工作同事，對我照料有加，使我的學習順利；尤其是口試期間，珮瑜耐心說明所有流程，讓我的口試順利完成；我終生感恩也致上萬分感激。

甘霖兄、佳蓁、威凱、永明、怡云及允超，沒有你們鼎力相助，這本論文難以完成；尤其是佳蓁費心最多；我誠摯的向你們這些為爭取學名藥公平法律環境的社會公益鬥士表達最高敬意及感謝。

家人一定是要感謝的，學習期間，我白天工作，晚上上課、溫習功課，本已忙碌的內人總是靜靜在旁，時而端水，時而遞上水果，協助處理所有家事，讓我專心完成學業，從不發一語怨言。謝謝妳，老婆！

老媽在我告知取得碩士學位時，僅向我要了論文，迅速翻了一遍後，她說『我知道你寫啥，也知道你會完成的！』。謝謝您對兒子的堅強信心！老媽！最後，謹以此論文向已過往之父親致謝，希望您在天之靈引導我作人生的正確決擇。



目錄

中文摘要.....	I
英文摘要.....	III
誌謝.....	V
目錄.....	VII
表目錄.....	XI
圖目錄.....	XIII
第一章 前言.....	1
第一節 法律制定框架.....	2
第一項 社會公益極大化與智慧財產權之衡平衡.....	2
第二項 符合 TRIPS 潮流.....	5
第三項 兼顧國內產業發展政策.....	8
第二節 研究方法.....	9
第三節 論文架構.....	10
第二章 學名藥與社會公益.....	12
第一節 藥品之態樣及查驗登記.....	12
第一項 藥事法規定義之藥品態樣.....	12
第二項 藥品查驗登記審查準則之規定.....	13
第三項 我國申請藥品查驗登記案件之統計.....	15
第四項 各類藥品的市場態勢.....	15
第二節 學名藥與社會公益之連結.....	20
第一項 學名藥是安全、有效、均一及經濟.....	20
第二項 延緩學名藥上市之行為與社會公益之衝突.....	23
第三章 學名藥的市場發展趨勢.....	25
第一節 國際學名藥發展趨勢.....	25
第一項 全球藥品市場.....	25
第二項 全球學名藥市場.....	30
第三項 各國使用學名藥的情況.....	34
第一款 美國.....	34
第二款 加拿大.....	35
第三款 日本.....	35
第四款 中國.....	36
第五款 韓國.....	39

第六款 芬蘭.....	42
第四項 全球主要學名藥產品.....	42
第五項 學名藥未來發展趨勢.....	46
第二節 我國學名藥的發展與國家政策.....	47
第一項 我國學名藥市場現況.....	48
第二項 主要本土藥廠介紹.....	50
第三項 主要學名藥產品.....	52
第四項 我國生技製藥產業的發展政策.....	53
第四章 智慧財產相關法規.....	59
第一節 TRIPS 對於公共衛生議題之協商討論.....	59
第一項 WTO 與 TRIPS 之簡介.....	59
第二項 TRIP 第三十條—專利權例外三原則.....	60
第三項 我國醫院進藥制度與 TRIP 第三十條例外之解析.....	62
第四項 強制授權之概要.....	63
第二節 專利法.....	64
第一項 台灣醫院進藥臨床試驗免責之研究.....	65
第一款 學名藥與社會公益之連結.....	65
第二款 現行法規中實驗例外之允許及排除—專利法修正草案第六十二條.....	66
第三款 學名藥醫院進藥試驗排除於專利侵權免責之外對社會公益之損失.....	67
第一目 臨床試驗之概論.....	67
第二目 醫院進藥試驗.....	69
第三目 社會公益之損失.....	70
第四款 醫院進藥試驗所產生之市場影響.....	72
第一目 以 Risperidone 藥品為例.....	73
第二目 以 Pioglitazone 藥品為例.....	76
第三目 以 Amlodipine 藥品為例.....	78
第四目 小結.....	80
第五款 專利權與試驗免責概論.....	81
第一目 專利權免責之由來與發展.....	81
第二目 美國藥品試驗免責之成文法規定.....	82
第三目 普通法上之實驗免責—從 <i>Whittemore v. Cutter</i> 到 <i>Madey v. Duke University</i>	83
第四目 <i>Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA</i> 美國成文法安全港條款的寬鬆解釋.....	84
第五目 小結.....	86
第六款 醫院進藥試驗納入專利侵權免責擬案.....	87
第七款 小結.....	92
第二項 專利法第一條「為促進社會公益...」之增修.....	94

第三節 著作權法	95
第一項 藥品仿單不侵權之立法	95
第五章 藥事法規.....	102
第一節 試驗免責	102
第二節 資料專屬權	104
第三節 查驗登記	107
第一項 藥品優良製造規範與實地查廠	107
第一款 藥品安全及品質保證	107
第二款 實地查核之重要性	108
第一目 美國	108
第二目 歐盟	111
第三目 日本	111
第三款 我國藥品製造品質規範與執行簡述	112
第四款 現行藥品查核制度之缺失與品質危機	115
第五款 現行優良藥品製造規範與國際相互認證之迷思	118
第六款 以民為重之藥品製造實地查核政策	118
第七款 小結	120
第四節 專利連結制度	121
第一項 自動停止審查期間之不適用	121
第二項 市場專屬權之負面效應	126
第三項 論美國和解訴訟及因應之道	128
第一款 逆向和解	128
第一目 Cardizem CD 訴訟案	129
第二目 Schering-Plough Corp. v. FTC 案	130
第三目 Tamoxifen Citrate 訴訟案	132
第二款 逆向和解中公益與私益之衡平	133
第四項 小結	137
第六章 全民健康保險法規.....	138
第一節 現行健保藥價給付制度之經濟分析	138
第一項 現行健保制度藥價給付制度及實務運作	138
第二項 鼓勵浪費的藥價支付制度	147
第二節 藥價支付制度	151
第一項 專利藥給付原則	151
第二項 以同成分、同劑量、同劑型、同品質、單一給付價作為學名藥核價標準	154
第一款 藥品同品質之討論	158
第三項 消費者差額負擔	162

第一款 差額負擔制度概述與我國現況.....	162
第二款 美國支付制度之分析與討論.....	166
第三款 日本支付制度之分析與討論.....	166
第三節 學名藥自動取代制度.....	167
第一項 美國制度之分析與討論.....	167
第二項 日本厚生省對發展學名藥之政策討論.....	170
第一款 對於鼓勵學名藥使用需求面的政策.....	172
第二款 對於學名藥供給方面的政策.....	173
第三款 學名藥使用狀況調查.....	174
第四款 政策建言.....	175
第四節 健保藥品支付以學名藥為主.....	176
第五節 建立民資民營的健康保險制度.....	177
第七章 智慧財產權之濫用與禁止規範之立法.....	182
第一節 智慧財產權利本質與權利濫用之關聯.....	182
第一項 權利濫用原則之緣由與國內外法源.....	182
第二節 競爭法與權利濫用之關聯與相異處.....	184
第一項 競爭法之起源、類型與規範目的.....	184
第二項 競爭法與權利濫用之差異.....	185
第三項 我國競爭法對於專利權行使行為之規範.....	186
第三節 故意濫權之態樣.....	188
第一項 仿單侵權.....	188
第二項 專利訴訟和解與 Reverse Payment.....	191
第三項 專利纏訟與濫訴.....	192
第四節 立法禁止故意濫用專利權以補充現行法制面未盡處.....	194
第一項 目前國內專利法與舉發制度的不足.....	194
第二項 公平交易法的不足.....	196
第三項 故意濫用專利權立法與構成要件.....	198
第八章 學名藥法立法方向提案.....	200
第一節 以 HATCH-WAXMAN 法案為範例.....	200
第一項 美國 Hatch-Waxman 法案之演進與修改.....	200
第二節 HWA 實施二十五年產生之優缺點為依據.....	206
第三節 適合非新藥創新產業國之學名藥法提案.....	208
第九章 結論.....	209
參考文獻.....	217

表目錄

表 1、新藥查驗登記之受理案件數 (醫藥品查驗中心 2005-2007).....	15
表 2、2007 年度學名處方藥及 OTC 藥品查驗登記統計.....	15
表 3、我國歷年製藥業產值統計.....	18
表 4、歷年全民健保醫療費用及藥品費用支出統計.....	19
表 5、2008.5~2009.4 全球主要市場之藥品銷售額.....	27
表 6、2009~2013 美國專利藥到期藥品與市場銷售額.....	29
表 7、2008 年全球 TOP 10 學名藥廠.....	31
表 8、2008 年全球 TOP 20 藥廠營收排行.....	32
表 9、2000~2009.4 國際學名藥廠主要併購案.....	33
表 10、全球學名藥廠排名因併購重新洗牌.....	33
表 11、2008 年全球 TOP 8 學名藥產品.....	43
表 12、近年專利到期之暢銷學名藥產品銷售概況.....	43
表 13、2009 ~ 2013 年專利到期藥品一覽表.....	45
表 14、本土藥廠在台灣之市佔率.....	48
表 15、2004 ~ 2009 上半年我國製藥業產值統計.....	49
表 16、2008 年及 2009 年上半年我國上市櫃/興櫃藥廠營收表現.....	52
表 17、2008 年全球及我國藥品市場前五大疾病用藥排名及銷售額.....	53
表 18、2007 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠.....	58
表 19、醫學中心進藥試驗規範.....	71
表 20、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 RISPERIDONE.....	75
表 21、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 PIOGLITAZONE.....	78
表 22、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 AMLODIPINE.....	80
表 23、外國製造商數量估算.....	117
表 24、行政院衛生署受理國外藥廠實地查核費收費標準.....	119
表 25、1996 年 7 月「五大藥價原則」.....	145
表 26、2007 年十大先進國與台灣之平均國民所得.....	153

表 27、全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則.....	160
表 28、部分負擔金額表.....	164
表 29、美國各州對於學名藥取代機制之現況統計.....	169
表 30、日本政府及學名藥製造業者積極推廣學名藥使用之行動方案.....	174
表 31、全民健康保險保險費計算標準.....	178
表 32、全民健康保險投保金額分級表.....	179
表 33、保險費負擔比率.....	179



圖目錄

圖 1、2003 年 8 月 30 日執行杜哈宣言第 6 段之總理事會決議之理由.....	7
圖 2、2000~2008 全球藥品市場成長趨勢圖.....	26
圖 3、2008 年各區域藥品市場值及成長率.....	26
圖 4、2012 年預估全球學名藥市場規模及成長率.....	28
圖 5、全球主要藥品市場學名藥用量比例.....	29
圖 6、TEVA 併購關係圖.....	30
圖 7、外資藥品於中國註冊登記時程.....	38
圖 8、製藥產業在中國之發展現況.....	39
圖 9、截至 2009.9 為止各學名藥廠於美國市場累積之挑戰專利總數.....	44
圖 10、TEVA 整合性之全球佈局.....	46
圖 11、2003 ~ 2008 台灣藥品市場趨勢圖.....	49
圖 12、2005~2009 藥品費用結構分析圖.....	73
圖 13、RISPERIDONE 市場分析簡報：總市場 VOLUME 佔有率及總市場 SALES 佔有率.....	74
圖 14、PIOGLITAZONE 市場分析簡報：總市場 VOLUME 佔有率及總市場 SALES 佔有率.....	76
圖 15、AMLODIPINE 市場分析簡報：總市場 VOLUME 佔有率及總市場 SALES 佔有率.....	79
圖 16、推動國內藥廠實施 GMP 歷程.....	112
圖 17、國內西藥製劑廠數演變.....	114
圖 18、歷年國外查廠家數總覽.....	116
圖 19、PAXIL 取得停止審查的期間.....	124
圖 20、逆向和解所造成社會公益之損失.....	135
圖 21、各年度醫療費用支出.....	139
圖 22、歷年藥品費用佔總醫療支出比率.....	140
圖 23、2000 年台灣與 OECD 主要國家藥品支出水準之比較.....	141
圖 24、各國常見藥品政策及其節制藥品費用效果.....	144

圖 25、2000 年台灣與主要 OECD 國家藥品支出佔總醫療支出比重之比較	150
圖 26、厚生省第一次發行鼓勵使用學名藥之宣傳海報.....	171
圖 27、厚生省發行學名藥 Q&A 問題集	171
圖 28、日本政府導入 DPC 制度起採用 DPC 之醫院數目與學名藥使用率變化(2003)	172
圖 29、武田與中化專利訴訟可能涉及之不當得利.....	190
圖 30、美國學名藥產業 1984 年至 2005 年之藥品佔有率.....	201



第一章 前言

隨著醫藥科技之進步人類壽命亦逐漸延長，但高齡人群之比例增加也造成各國政府財政之嚴重負擔。高齡人口用藥之比例遠高於其他年齡族群，大量的藥品消耗需要充足的財務資源或完善之健康保險制度因應。專利藥品開發費時費資，致其藥價居高不下，老齡人口若僅仰賴專利藥品維繫生命將拖垮政府財政，故美國早自 1984 年即立法鼓勵學名藥之發展，晚近各國亦相互積極跟進以平衡其財政負擔。

然學名藥之出現未必為醫界、藥界甚至消費者所歡迎，故鼓勵學名藥各國皆以政府公權力介入，透過立法或政策引導各界接受由政府公權所保證學名藥之安全、有效及均一，以達學名藥經濟之效果。

因專利藥開發昂貴，現今有能力發展專利新藥國家屈指可數。我國如同多數國家般，基於科技力量、資金及市場之考量，屬於無力發展專利藥品產業之國家；但過去數十年間，我國製藥產業在政府輔導及自我要求下極力發展學名藥產業。目前我國製藥產業，受限於各國法規障礙，雖產值不大，但我國學名藥製造能力已達世界一流水準。可惜的是，原本蓬勃發展之學名藥產業，在受以美國為首之科技先進國強力繼受其法律之方式修改的相關法令，如專利法、著作權法及商標法等相關智慧財產法律及藥事法影響下深受打擊；加上全民健康保險法相關法制對藥價給付之不公平且浪費之設計，更將我國學名藥產業推向死巷。

我國政府，雖實質上，由經濟部主導包括學名藥產業之發展政策；但學名藥之發展卻不如預期之效果。究其因乃所謂「名不正，言不順」所致；學名藥一詞在我國相關法律中竟然付諸闕如，就更不用談其法律上公平地位乃至國家學名藥發展政策。其實相關學名藥之法律牽連甚廣，自智慧財產相關法令、藥事法與全民健康保險法等不同法領域，而我國立法多各自草擬，不同法領域間溝通不足為其一；加上受科技先進國強力主導法律繼受之故為其二；更可悲的是，我國學名藥產業界，因產值小，利潤相對低及法律素養不足，每每法律修改時無力於說服政府或立法相關權責單位為其三；綜合上述三因素，法律增修後，更使我國學名藥產業界於法律起始即立於不公平地位。

本文試圖由立法之公平性角度切入，探討我國現有與學名藥相關法律與我國情之牽連。分層次討論相關法律是否符合社會公益極大化及符合國際 TRIPS 潮流後，能否充分發展國內學名藥產業。最後，綜合相關法律，期望以美國學名藥法案(Hatch-Waxman Act)之精神，草擬適合我國情之學名藥法案，賦予學名藥之法律地位，同時促進我國學名藥之發展，增進全民健康保險資源之運用效率；更期望此擬案能為世界上與我國情相似之各國政府於制定學名藥政策之參考。

第一節 法律制定框架

國家政策之制定，應該以促進人民最大福祉為目標，而政策也必須在促進社會公益的同時，兼顧國內產業之發展，醫藥政策更是如此。因此在我國現有架構體制之下建造出一個有利於社會公益、符合國際潮流、並且兼顧國內產業發展的醫藥政策，是本研究主要之目標，並且以此三大核心概念來論述整體學名藥政策的制定，應該遵守之精神與考量之面向。以下將分別論述這三大核心概念在制定學名藥政策中之意義與重要性為何。

第一項 社會公益極大化與智慧財產權之衡平衡

促進國民健康、延長平均壽命與提升生活品質是公共衛生政策的目標，現代政府對於這項任務也扮演了積極的角色，並且有義務提供國民良好的醫療照護品質，政府在制定相關政策時也必須以全民福祉與促進社會公益為最大的考量¹。在過去一個世紀裡，藥品的研發與創新，不但促進了醫療照護制度的改革，也使得人類的平均壽命從 1900 年的 47.3 歲，到了 2006 年的 77.7 歲，整整延長了三十年²，除此之外也有效地控制了

¹ 王榮德總編輯，「第一章：健康與公共衛生的歷史」，公共衛生學（上冊）（修訂四版），陳拱北預防醫學基金會，頁 15-46，2009。

² US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. *Health, United State*. 2008. Table 26. (<http://www.cdc.gov/nchs/hus/updatedtables.htm>, 最後到訪日：2009.12.31)

各種傳染病與慢性疾病的發展，包括對於癌症的治療方式也不斷提出創新與改進³。因此，新藥的開發對於人類福祉以及健康促進有著重要的影響，如何鼓勵新藥的創新和研發，以及維護良好的醫藥品質，也成為各國政府主要的政策目標。新藥的研發也漸漸地從醫藥領域內部的發展，逐漸擴及到了對病人健康、經濟政治發展、健康保險制度、法律體系整合、以及整體社會公益等領域，成為一個複雜而關係緊密的政策問題⁴。

為了均衡新藥研發所付出的高昂成本、以及費時費力的藥品上市審查程序，專利制度為新藥的研發和投資提供了經濟上的誘因和保障，使專利權所具有的排他性，為新藥在市場上提供一個合法的獨占地位，使得開發出新藥(*brand-name drugs*)的原專利廠(*brand-name pharmaceutical company*)，得以在一定期限內享有市場上獨家收益的權利，並且排除其他競爭者進入市場，或者是使用、製造、販賣該新藥的專利技術⁵。在美國憲法第一章第八條第八款即明白揭示，要給予任何科學與藝術的創作者專屬的保護權利，以尊重其創作與發明⁶，藥品的研發也同樣應該受到專利權的保護，以美國專利商標局(*United States Patent and Trademark Office*，簡稱 *PTO*)為例，在 1975 年到 1979 年之間，與藥品相關的化學合成物專利只有 8,365 件，但在 1994 年到 1999 年之間，已經成長到 28,414 件⁷。

雖然專利制度提供給新藥研發者投入更多創新與研究的動機，但是專利制度實施的結果，卻也可能導致一些負面的效果。例如原專利廠藉由新藥專利阻止其他藥廠，乃至於其他藥廠接近使用該專利，開發同成份與療效的其他藥品，也就是所謂的學名藥(*generic drug*)，使得藥品市場上的競爭減少，而原廠藥品的昂貴費用也增加了醫療保險和消費者給付的負擔，甚至阻礙了新科學技術的發展，使得公共利益遭受實質上的損失

³ Pharmaceutical Research and Manufacture of America (PhRMA). *Pharmaceutical Industry Profile 2009*. (<http://www.phrma.org/files/attachments/PhRMA%202009%20Profile%20FINAL.pdf>, 最後到訪日：2009.12.31)

⁴ *Id.*

⁵ Aaron S. Kesselheim. Intellectual Property Policy in the Pharmaceutical Science: The Effect of Inappropriate Patent and Market Exclusivity Extensions on the Health Care System. *The AAPS Journal*, Article33, 9(3), 2007.

⁶ US Const, Art I, Sec 8, Cl 8. 憲法原文為：“To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries”

⁷ Hall, B. H., A. B. Jaffe, and M. Tratjenberg (2001). "The NBER Patent Citation Data File: Lessons, Insights and Methodological Tools."(<http://elsa.berkeley.edu/~bhhall/pat/NBERpatdata.pdf>)

⁸。而且持有專利權的原廠利用各種手段，變相地延長專利的保護期限，如此一來不但無法達到鼓勵創新的目的，不斷擴張新藥的市場獨占權，可能阻礙了藥品市場的公平競爭，甚至可能已經影響到了整體公共健康的利益⁹。因此，如何去平衡對藥品專利權的保護，並且同時促進社會公益的發展，便成為智慧財產權法與藥品發展的重要議題¹⁰。

為了同時達到鼓勵新藥的研發創新，以及加強學名藥進入市場競爭的目的，美國在1984年的「藥價競爭與專利期限回復法案」(The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984)當中，提出了具體的實施方案，就是所謂的「Hatch-Waxman Act¹¹」(以下簡稱HWA)。該法案當中最主要的規定，針對專利藥品部分，延長新藥期限以彌補上市審查當中所損失的利益；另一方面縮短學名藥上市前的審查程序，並且鼓勵學名藥挑戰原廠藥品之專利，而賦予挑戰原專利廠藥品專利成功上市的學名藥，享有180日的市場專屬權(market exclusivity)，在這段期間內美國的食品及藥物管理局(Food and Drug Administration，簡稱FDA)，不得給予其他同樣的學名藥上市許可¹²。而且，在最近一次的修法當中，更將「生物相似性藥品」(biosimilar)的市場專屬權延長至12年，引發了更多關於原專利廠以及學名藥廠之間專利糾紛的論戰¹³。

雖然Hatch-Waxman Act立意良好，但是因為無法預先得知制度可能造成的缺漏，使得原專利廠反而利用專利訴訟的和解手段，來達到延長延緩學名藥上市的目的，使得新藥的專利期限繼續延長¹⁴。這些爭議也使得美國政策不得不再度思考專利制度與公共利益之間的關係，如何在兩者中間取得合理的平衡。由此可見，因為藥品政策所牽涉之公眾利益之廣泛，不但影響一國之醫療、經濟、與法律制度，如何調和私權與公益，使得個人能夠因為研發創新獲益，但是又能夠促進全民健康的福利，是藥品政策首重之目標。

⁸ Gregory J. Glover. The Influence of Market Exclusivity on Drug Availability and Medical Innovations. *The AAPS Journal*. Article 34, 9(3), 2007.

⁹ Kesselheim AS, Avorn J. Biomedical patents and the public health: is there a role for eminent domain? *JAMA*. 295:434-437, 2006;.

¹⁰ Gregory J. Glover . *Supra* note 8.

¹¹ *Id.*

¹² *Id.*

¹³ Alfred B. Engelberg, J.D., Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H., and Jerry Avorn, M.D. Balancing Innovation, Access, and Profits —Market Exclusivity for Biologics. *N Engl J Med*. 1917-1919,2009 Nov 12.

¹⁴ Aaron S. Kesselheim. *Supra* note 5.

第二項 符合 TRIPS 潮流

直至今日，傳染病的擴散與傳播，例如愛滋病、瘧疾、肺結核等，仍然影響著許多開發中國家人民的健康¹⁵，而這些國家因為貧窮、物資缺乏、基礎醫療照護體系不健全與經濟壓力等因素，無力負擔高昂的醫療費用，更遑論自行開發或生產藥品，使得人民飽受貧病所苦。世界貿易組織(World Trade Organization，以下簡稱 WTO)為了維護其組織下之各會員國，對智慧財產權可以有最低限度的保障，在 1994 年簽訂了「與貿易有關之智慧財產權協定」¹⁶(the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights，簡稱 TRIPS)，這項協議的內容鞏固了藥品原專利廠專利保護的地位，但是相對地也使得開發中國家為了要遵守對專利權的保護，修改國內法規保護醫藥品之專利，因此必須承擔原廠藥物的昂貴費用，甚至也阻礙了一些有能力生產藥品的國家，例如印度、巴西、中國等國家內部學名藥產業的發展¹⁷。

雖然 TRIPS 第 31 條明白規定了各會員國政府「處於國家緊急情況或其他極為緊急情況，或基於非營利之公共使用」時，政府必須在通知權利人之後才能使用其專利的強制授權制度(compulsory licensing)¹⁸，但是該條文規定強制授權之適用範圍僅限於供給國內市場之需求¹⁹，這樣基於公共利益為出發點規定，仍然無法提供給其他開發中國家任何藥品，而有能力生產學名藥的國家因為必須遵守 TRIPS 對會員國專利的最低保護限度，也無法取得學名藥品的製造權，對於開發中國家人民的健康以及醫療照護措施更顯

¹⁵ World Health Organization. (<http://www.who.int/publications/en/>，最後到訪日：2010.1.3)

¹⁶ *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights(TRIPS)*, April 15, 1994, 33 I.L.M. 81, art. 27-34(1994).

¹⁷ Jerome H. Reichman. *Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. Journal of Law, Medicine & Ethics.* 2009,Summer.

¹⁸ *TRIPS* 31(b). “such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. ***This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public non-commercial use.*** In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly”

¹⁹ *TRIPS* 31(f). “any such use shall be authorized predominantly for the supply of ***the domestic market*** of the Member authorizing such use”

得不利²⁰。

有鑑於開發中國家取得藥品之困難，以及可能造成公共衛生利益的失衡，在 2001 年 11 月 14 日的「TRIPS 協定和公共衛生宣言」(The Doha Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，以下簡稱杜哈宣言)、以及 2003 年 8 月 30 日做出的「TRIPS 協定與公共健康宣言第六段之履行」(Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health，簡稱杜哈宣言第六段之履行)中，提出了對 TRIPS 第 31 條的修正案 (TRIPS article 31bis)²¹，目的就在調和 TRIP 與公共衛生之間的緊張關係，使得強制授權僅能供應國內市場的規定，在特定條件之下可以取得豁免權，這個規定也使得開發中國家有機會可以取得醫藥品的強制授權，甚至尋求有能力生產藥品國家的協助，使得有能力生產藥品的國家在適當條件下，供應藥品給有所需求的國家，並且也可以得到合理的補償(圖 1)²²。這些協議的結果也影響到了各國對於強制授權的立法，我國於 2009 年所提出之專利法修正草案當中，也將此修法精神列入第 92 條與第 93 條當中，明白規定在強制授權之下，藥品進口國與出口國之各項權利義務²³。



²⁰ Jerome H. Reichman. *Supra* note 17.

²¹ *Amendment of the TRIPS Agreement*, 8 December 2005, WT/L/641.(http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/wtl641_e.htm，最後到訪日：2010.1.4)

²² 請參見「專利法新增第 76 條之 1 及第 76 條之 2 修法說明」。經濟部智慧財產局，2006 年 3 月 22 日。

²³ *Id.*

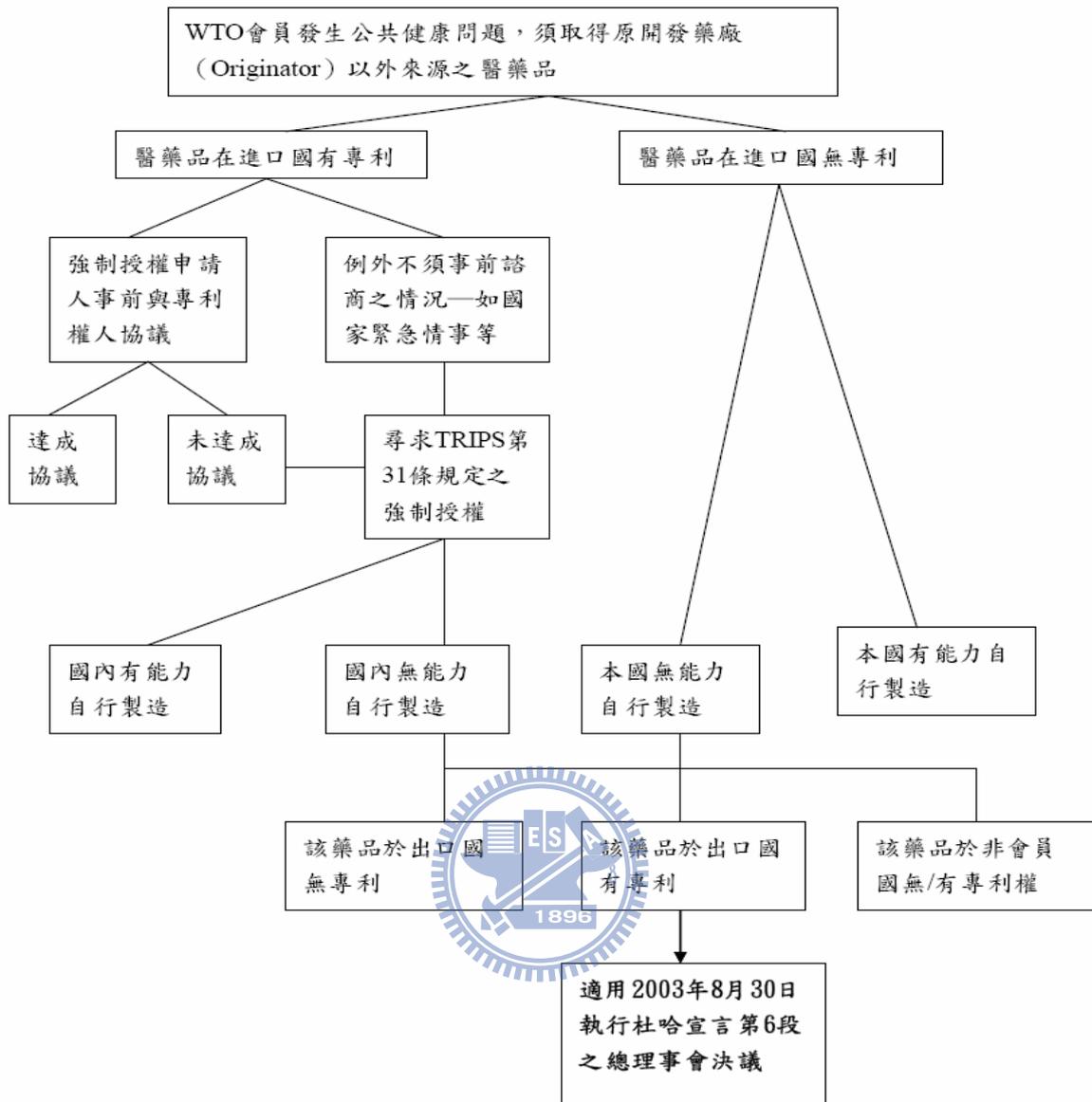


圖 1、2003 年 8 月 30 日執行杜哈宣言第 6 段之總理事會決議之理由

但是這些協議的結果，並沒有完全達到當時為了促進公衛利益的目的，而且因為一些具有彈性的制度性措施(flexibilities under the TRIPS)，以及在 WTO 各會員國在 TRIPS 以外的區域和雙邊貿易協定(TRIPS-plus measure)，為杜哈宣言以及第六段之履行這些改進方案的進行增加了不確定性²⁴。例如，因為強制授權與平行輸入的規定，使得原本缺乏治療傳染病藥物的國家，向持有專利藥品之原專利廠以強制授權的方式，低價進口藥物，使得原專利廠因為預估所得之藥品利潤將下降，便將研發之重心轉向製造用以治療

²⁴ Vanessa Bradford Kerry and Kelly Lee. TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health*. 3:3, 2007.

慢性病或者癌症的藥物，而使得一些傳染病例如肺結核的新藥研發受到忽視²⁵。根據美國藥品研究與製造商協會(The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America，簡稱 PhRMA)在 2009 年所作的新藥統計中也可以發現，新藥比例明顯集中在治療慢性病、精神疾病、以及癌症，對於治療傳染性疾病之藥品比例明顯偏低，且多偏重在流行性感冒、日本腦炎等傳染病²⁶。而 WTO 各會員國在 TRIPS 協定外另行議定之區域與雙邊協定，不但可以增加對強制授權與平行輸入之規定適用上之限制，並且也以強化資料專屬性(data exclusivity)的規定，阻止其他學名藥進入市場，甚至透過協商再延長專利的保護期限²⁷。

因此，不論 TRIPS 的後續發展為何，在保護智慧財產權的同時也不能犧牲對公共衛生利益的維護，是近年來 TRIPS 協定、各國政府、與非政府組織努力的最大目標，各國學名藥產業的發展也深受 TRIPS 協定的影響，畢竟對於尚未具備研發新藥能力的國家來說，保障並且鼓勵本國學名藥產業的發展，進而透過強制授權或平行輸入的機制幫助更多開發中國家取得藥品，是一項有助於國民健康以致於全球人民健康的重要政策。



第三項 兼顧國內產業發展政策

學名藥的成分、組成、效果與原廠所生產之藥物幾近相同，但是價格卻較原廠藥物便宜許多，這項競爭的優勢使得學名藥產業的發展在世界各國都有逐漸擴張的趨勢，所佔處方藥的比例也日益增加，也因為學名藥取代原廠藥而大幅降低醫療成本的支出，減緩了各國龐大的醫療保健費用的負擔，使得各國政府越來越重視各國學名藥產業的發展²⁸。美國的 Hatch-Waxman Act 就是一個鼓勵學名藥進入市場的例子，該法案提供學名藥廠許多誘因進入市場競爭，包括賦予學名藥在藥品專利期限內有臨床試驗之免責權，並且可以提出證明藥品安全性與有效性之文獻作為替代的方案，簡化學名藥上市的審查程序，並且鼓勵學名藥廠挑戰原專利廠藥品之專利，讓首家挑戰原廠專利成功上市之學名

²⁵ *Id.*

²⁶ PhRMA. New Medicines Approved in 2009. (http://www.phrma.org/files/attachments/2009%20Approvals%200820209_web.pdf)

²⁷ Vanessa Bradford Kerry and Kelly Lee. *Supra* note 24.

²⁸ 請參見中華民國學名藥協會網站 (<http://www.tgpa.org.tw/Default.aspx>，最後到訪日：2010.1.4)

藥享有 180 日的市場專屬權等等措施²⁹，都是在為學名藥廠提供一個良好的發展空間。

我國之製藥產業因資本與規模之限制³⁰，多以發展學名藥之技術與生產為主要的產業重心，與其他以開發新藥為主的美洲與歐洲國家相比較，更需要有良好的環境和優越的條件來培養國內的學名藥製藥產業。又我國自 1995 年 3 月開辦全民健康保險制度以來，藥品支出的費用也呈現逐年成長之趨勢，而從 1996 年到 2002 年期間內納入健保給付之新藥數量增加，因給付新藥金額之支出也是影響藥品費用成長的重要因素³¹。

而又因為健保制度下的藥價給付制度，醫師有誘因而偏好使用高價位之原廠藥物，以賺取支付藥價與藥品實際銷售利潤之間藥價差利潤之現象³²，對支付藥價相對低之學名藥有著不利之影響，但學名藥的使用可以大幅降低此類醫藥品之支付成本，而且學名藥的品質與有效性與原廠藥之間並無差異，因此更應該藉由政府政策的支持來改變醫師甚至是病患的用藥行為，使學名藥之使用可以減少藥品費用之支出與增加醫療資源的效益。由此可以看出學名藥產業之發展關係著我國福利政策甚鉅，若可以更有效的運用醫療資源，以具有同等療效而成本較低之學名藥品，舒緩全民健保日漸沈重的財政負擔，保障國內學名藥產業之發展，不但可以促進國內產業之經濟效益，更可以為政府所欲推行的健康福利政策有所助益，以達到以全民健康與公共利益為最大福祉的政策目標。

第二節 研究方法

本文所採取之研究方法為規範面之法治分析，主要之研究對象為我國學名藥在現行法制下之相關規範，並且以法學、生物科技、醫藥衛生、健康經濟學等各領域之期刊文獻、經典個案、以及比較各國法律之制定現況等次級資料，作為研究與分析的對象。本文之研究目的在於探討我國學名藥法制創設之必要性與可行性，因此本文先列出我國現

²⁹ Gregory J. Glover . *Supra* note 8.

³⁰ 根據生技中心 2002 年之統計報告，生技醫藥產業占整體生物技術相關產業之 27%，比例最高，而大多數生技產業之資本額都介於新台幣 5 億元到 11 億元之間，占公司數量之 40%，其餘為資本額在 1 億元以下之公司。資料來源：「2003 年生物技術產業年鑑」(<http://yearbook.stpi.org.tw/biotech/3-03.html> ，最後到訪日：2010.05.05)

³¹ 程馨，謝啓瑞。全民健保藥品政策與藥品費用的經濟分析。經社法論叢，第 35 期。2005 年 1 月。

³² *Id.*

行法制對學名藥相關政策之現況，再整理歸納各國之相關文獻、法律、案例之概況與優缺點，最後針對現行制度之缺失提出具體改革之建議。

第三節 論文架構

本文主要之研究架構，從第一章「前言」中先簡述我國學名藥產業之現況與困境，並且說明本研究建設我國學名藥法制之目的與重要性，在於促進社會公益之極大化、符合國際潮流(TRIPS)、並且兼顧國內產業發展政策等精神，之後各章節之論述與排列如下。

第二章「學名藥與社會公益」中，主要介紹我國藥品在法律規範及查驗登記中之樣態與現況，並且說明學名藥與促進會公益之關聯性，在這一章節也試著提出現行法律或非法律之措施，是否已經有損學名藥促進社會公益之目的，作為後續討論之概述。

第三章「學名藥的市場發展趨勢」，主要討論目前國際以及我國發展學名藥之市場概況，並且就全球與我國前幾大學名藥廠之競爭策略加以分析介紹。

第四章「智慧財產權相關法規」，主要就專利法應增列「為促進社會公益」作為立法目的之外，並且闡述台灣醫院針對學名藥所做的進藥試驗，對於學名藥進入市場造成阻礙，也可能侵害學名藥可能帶來的社會公益，針對於此提出醫院進藥試驗應納入專利法侵權免責之提案。另外針對著作權法上有關藥品仿單之爭議，提出我國法院判例之比較分析，並且提出修法建議。

第五章「藥事法規」，主要針對現行之藥事法規制度提出檢討，包括試驗免責、資料專屬權、查驗登記與實地查廠之訴求、以及提出美國法上採用專利連結制度所衍生的各項因和解訴訟、市場專屬期，造成延緩學名藥上市的效果，並且列舉美國法上的訴訟案例來加以說明。

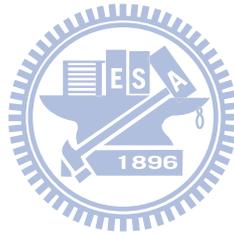
第六章「全民健康保險法規」，是針對我國現行之健保法規體系中，關於藥價政策之現況與缺失進行探討，並且提出改進之建議，主要內容包括現行新藥與學名藥之藥價支付政策、消費者差額負擔、學名藥自動取代制度、以及以民資民營之方式改善現行健

保財務負擔公平性之問題，提出具體之政策建議。

第七章「智慧財產權之濫用與禁止規範之立法」，針對原廠藥品在取得智慧財產權保護之同時，也有可能濫用此一合法之市場獨占權，甚至形成故意濫權之行為，本章節針對此一權利濫用之問題提出法制與實例上之討論，並且建議具體之立法措施以防止藥品專利權人之濫用。

第八章「學名藥法立法方向擬案」，以美國之 Hatch-Waxman Act 為例，提出適合我國國情水準之學名藥法草案。

第九章「總結」，歸納本文之各研究主題與結論，並且針對現行制度之困境提出改革之方案與具體建議，為建構我國學名藥法制之必要性提出初步之分析與探討。



第二章 學名藥與社會公益

在了解學名藥與社會公益之連結前，必須先了解藥品的型態以及學名藥與其他藥品之間的關聯，尤其是學名藥具備與原廠藥相同的成分與品質，也因此使得學名藥具備有替代原廠藥品的重要功能，對價格與醫療成本之影響深遠，這也是學名藥的使用得以降低醫療支出並且增進社會公益的主要因素，以下將針對我國藥品在法規制度中之分類，以及學名藥對於社會公益的影響，提出介紹與討論。

第一節 藥品之態樣及查驗登記

我國負責管理與監督藥品相關法規政策之主管機關，為行政院衛生署之食品藥物管理局，其下所屬之化粧品組與藥品及新興生技藥品組（前身為藥政處），針對我國之藥品種類與查驗登記之程序均有不同之規定，以下就我國現行法規對於藥品之定義與分類，以及各類型藥品之市場動態概況加以介紹。



第一項 藥事法規定義之藥品態樣

藥品依法規定義之不同，其查驗登記所需繳交資料及登記程序有所不同；其市場之獨占性亦不同；甚至於健保之藥價給付價格也有明顯差異。藥品依法規定義有如下數種：

一、新藥(New Drugs)：

依藥品查驗登記審查準則第二章第四條定義為新成分、新使用途徑、新療效、新複方之製劑，及一般稱為第二類新藥之：新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑。

二、罕見疾病用藥 (Orphan Drugs)

依民國八十九年二月九日總統令制定公布「罕見疾病防治及藥物法」：我國罕見疾病定義乃發生率在萬分之一以下的疾病，已經確認的罕見疾病有 5000~6000 種，約佔人類疾病種類的 10%。

但依世界衛生組織、美國及日本的定義分別為：

1. 世界衛生組織：罕見疾病定義為患病人數佔總人口的 0.65‰~1‰之間的疾病。
2. 美國：對罕見疾病的定義為美國境內罹患人數少於 20 萬人的疾病。

3. 日本：日本境內罹患人數少於 5 萬人的疾病。

三、「新成分新藥資料專屬期」保護之藥品。

中華民國 94 年 10 月 28 日衛署藥字第 0940330789 號公告「新成分新藥資料專屬期」。規定新成分新藥許可證自核發之日起五年的藥品市場獨占期(並暫給予五年的資料專屬)。許可證核發之日起三年後，接受其他藥商藥品之查驗登記申請，若得核准，滿五年之翌日起發給藥品許可證。新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向我國申請查驗登記。資料專屬權是基於保障原藥廠為取得新藥品的上市許可，所進行臨床前實驗與人體臨床試驗之投資。給予品牌藥廠排除其他藥廠引用、使用其臨床前實驗與人體臨床試驗資料的期間之權利。

四、學名藥 (Generic Drugs)：

指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。學名藥又分：主成分相同，但賦形劑成分及其比例不同之學名藥及主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

第二項 藥品查驗登記審查準則之規定

依行政院衛生署人民申請案件處理期限，依藥事法及 941109 衛署企字第 940701042 號公告，對輸入西藥新成分(新藥)查驗登記申請及罕見疾病藥物查驗登記申請 360 天。輸入新複方、使用途徑新藥及其他新藥查驗登記申請 200 天。學名藥品查驗登記申請 150 天。

一、新藥

依藥品查驗登記審查準則之規定，新成分、新使用途徑、新療效、新複方之新藥製劑及新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑，於查驗登記申請時，應檢附資料的要求項目有：符合藥品優良製造規範之證明文件影本、有效成分(賦形劑)檢驗規格方法及檢驗成績書、成品檢驗規格方法及檢驗成績書、製造管制標準書或批次製造紀錄、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料、安定性試驗資料、技術性資料及送驗。技術性資料表要求項目有：安全性試驗報告、藥理作用、吸收分佈代謝排泄試驗報告(動物/人)、臨床試驗報告。

於安全性試驗部分：新成分與新使用途徑需要急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性、依賴性、抗原性、致突變性、致癌性報告。

新複方製劑查驗登記應檢附之技術性資料安全性試驗部分較少，只需要急性毒性、亞急性毒性、慢性毒性報告。

新療效製劑查驗登記資料，不需要安全性試驗部分。至於物化性質構造式物理化學性質表示視個案而定。

新劑型、新使用劑量、新單位含量之第二類新藥，重點需要在臨床試驗生體可用率與生體相等性報告上。

新藥藥品查驗登記需檢附先進國家採用證明：

- 1、德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國中之三國採用證明。
- 2、檢附 A 群(美國、日本、加拿大、澳洲、英國)及 B 群(德國、法國、瑞典、瑞士、比利時)中，各一國之採用證明。

二、 罕見疾病用藥品

我國罕病法中亦定有罕病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法。依罕病法查證登記發給藥物許可證者，其有效期間為十年。此期間，對於同類藥物之申請不予受理，也就是說可保障其獨占性十年。罕見疾病用藥品的研發有許多的優惠，包括研發租稅優惠及上市審查規費的豁免。美國 FDA 核准罕見疾病用藥品上市後，可有七年享有供應該特定疾病的藥物市場獨占權。美國 FDA 及我國均有推動孤兒藥(罕見疾病用藥)的獎勵計畫〈Orphan Product Grants Program〉，除給予研究補助外，並提供有關臨床前及臨床實驗的書面意見。

經獲得美國 FDA 的批准罕見疾病用藥品，在臺灣上市可以免臨床試驗。但提交罕見疾病用藥品申請的機構必須是企業在臺灣設立的子公司、臺灣地區的銷售商、辦事處或獨立的第三方組織。

三、 學名藥(含監視藥品與一般學名藥)

查驗登記應檢附資料表含：製造管制標準書(包括批次紀錄中之下料量)或批次製造紀錄、有效成分檢驗規格與方法及成績書、成品檢驗規格與方法及成績書、安定性試驗資料、符合藥品優良製造規範之證明、分析方法確效資料、關鍵性製程確效資料、臨床試驗、生體可用率試驗、生體相等性試驗、送官署檢驗。監視藥品之學名藥，監視期間內應檢附與以新藥提出查驗登記申請且取得許可證之廠商相同標準之國內臨床試驗報告；監視期滿藥品，應檢送生體相等性試驗報告或生體可用率及臨床試驗報告。

第三項 我國申請藥品查驗登記案件之統計

美國的新藥在 Waxman-Hatch Act 規範下，有五年的藥品審查所需時間延後上市之補償性市場獨占期。2009 年夏天美國參眾兩院對生物製劑也通過法案，讓生物藥品(不論其專利的情況如何，也不管其結構變化多小)自官署核准上市後，最多有 12 年的市場獨占期。這對生物學名藥(biosimilar)之製造廠商也是鼓勵³³。

我國藥品查驗登記之統計資料如下³⁴(表 1、表 2)：

表 1、新藥查驗登記之受理案件數 (醫藥品查驗中心 2005-2007)

年份	2005	2006	2007
受理件數	69	73	103

表 2、2007 年度學名處方藥及 OTC 藥品查驗登記統計

類別名稱	結案數	總平均天數	核准率(%)
國產監視藥品	181	48	94.48
輸入監視藥品	36	102	44.44
國產非監視藥品	175	58	93.14
輸入非監視藥品	11	87	45.45
符合基準之 OTC 國產藥品	31	83	90.32
符合基準之 OTC 輸入藥品	11	149	54.54
不符合基準之 OTC 國產藥品	66	61	89.39
不符合基準之 OTC 輸入藥品	10	152	50.00

註：學名處方藥及 OTC 藥品受理案件數約為新藥查驗登記之 5 倍。

第四項 各類藥品的市場態勢

各類藥品的市場態勢上可分為：新藥、罕見疾病用藥、具獨佔性監視藥品。非監視

³³ Alfred B. Engelberg, Aaron S. Kesselheim, and Jerry Avorn, **Balancing Innovation, Access, and Profits — Market Exclusivity for Biologics**. *N Engl J Med*. 361:1917-1919, 2009.

³⁴ 資料來源：<http://www.cde.org.tw/7/report.aspx?reportType=NDA>

藥品(學名藥)則落入競價的地步。有專利保護的新藥及罕見疾病用藥有其法令上的保障。尤其罕見疾病用藥其獨佔期間為十年為最強，期間有同類藥物之申請，不予受理。茲針對國內的：新藥與具資料專屬權獨佔性之藥品、罕見疾病及學名藥用藥三類分別討論如下：

一、 新藥獨佔性之藥品

此藥品市場極大部分為國外藥廠所佔有。新藥的研發，自研發到取得上市許可，約須經歷十至十五年的時間，平均的花費約達十億美元；這些花費大多是對於候選藥物的臨床前實驗與人體臨床試驗。單就人體臨床試驗的投資，約達六億美元左右。因此，對研發藥廠而言，利用「資料專屬權」制度來保護它對於臨床前實驗與人體臨床試驗所為的投資，乃為其持續生存、發展的重要策略。

由於新藥申請案件檢附藥品之化學、物理性質資料、藥理與毒性試驗資料、藥物動力學資料、生體可用率、臨床使用文獻及其他研究規模龐大，研發費用高，原始報告等資料準備耗時不易，故一般申請案較少，加上新藥都需要有先進國家首先採用，我國製藥企業均尚未具此條件，故主要申請者皆為跨國大藥廠。

二、 「藥品資料專屬權」獨佔性之藥品

法規使專利過期的學名藥(監視藥品)，在國內藥品市場仍然具獨佔性。依法規被列為「監視藥品³⁵」其品項之仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；

非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯。就目前國內學名藥廠商而言，若未依前開「藥品查驗登記審查準則」製作仿單，即無法取得藥物許可證。然若依前開規定製作仿單，則在不確認藥品仿單是否受著作權法保護的情形，即產生侵害原廠著作權之風險，使得國內學名藥廠商裹足不前³⁶。本國藥廠可以努力的國內學名藥市場，在法令及健保制度

³⁵ 有關監視藥品，係依 82.7.7.衛署藥字第 08246232 號之「七七公告」之規定辦理。新藥安全監視期間，自發證日起共七年，分兩階段實施：

(一) 第一階段監視期間為五年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，應另檢附與第一家申請廠商相同標準之國內臨床試驗報告。此階段牽涉到資料專屬權。

(二) 第二階段監視期間為兩年，此期間申請製造或輸入相同成分、劑型、劑量之學名藥品廠商，除依現行規定檢附資料外，並應檢附國內或經本署認定核可之國外實驗室執行之生體相等性報告。

³⁶ 資料專屬權是基於保障原藥廠為取得新藥品的上市許可，所進行臨床前實驗與人體臨床試驗之投資。給予品牌藥廠排除其他藥廠引用、使用其臨床前實驗與人體臨床試驗資料的期間之權利。中華民國 94 年 10 月 28 日衛署藥字第 0940330789 號公告「新成分新藥資料專屬期」。規定新成分新藥許可證自核

的不盡合人意下，被迫將自行萎縮或拱手讓人。

三、 罕見疾病用藥品

罕病法實施至今，截至 2009 年 9 月，政府公告罕見疾病種類共有 153 項 173 種。而國內罹患罕見疾病之人數，依照國民健康局的罕見疾病通報個案，為 2612 人。另外，若依據健保局重大傷病人數之推估，罕病人數則高達 5,600 人。

公告之罕病藥物品項為 74 種，每年有超過千名之罕病患者使用；營養品部分目前共有 39 種、98 品項，共符合 15 種疾病之適應症，目前共計 300 多人使用。罕見疾病是治療上有其困難性，二是病患占全國總人口數萬分之一的病例才能算數。每項藥品最多只有 2,300 人的需求，這麼小眾的市場，若不保護可能造成無人代理，無藥可用³⁷。

在目前公告的罕見疾病名單中，在 173 種中至少有三十種的罕見疾病以神經學的表現為主。罕見疾病的發生大多與基因的缺失有關，約佔病因的 80%，其餘的 20% 被認為原因不明。除一些遺傳及代謝疾病外，另有一些神經退化及免疫疾病，所包含的患者年齡層也很廣。目前已公告 75 項罕見疾病藥物及 40 項維持生命所需之特殊營養食品，依據法令健保可給付這些藥物。

在罕病基金會及病友的努力下，2005 年政府將罕見疾病用藥提撥 5.7 億元，2006 年「全民健保費用協定委員會」改將血友病及罕見疾病的用藥經費合併提撥 26.6 億元，2007 年提撥 30 億元、2008 年提撥 36 億元、2009 年提撥 47 億元，逐年增加。

四、 學名藥

本土藥廠對學名藥的市場，貢獻極大。根據 IMS 資料顯示，我國 CGMP 藥廠藥廠雖有 153 家，大多以生產學名藥、供應內需市場為主。但 2008 年我國藥品 1,187 新台幣億元的市場中，國內藥廠的市占率僅 22% (261.2 億元)。於我國藥品市占率前二十大藥廠中，國內藥廠只有：中化、永信與台灣東洋入列，其餘為外資藥廠所把持。外資藥廠在全球各地區之醫療系統，廣建行銷通路，及長期品牌經營的優勢下，擠壓國內藥廠在

發之日起五年的藥品市場獨占期(並暫給予五年的資料專屬)。許可證核發之日起三年後，接受其他藥商藥品之查驗登記申請，若得核准，滿五年之翌日起發給藥品許可證。新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向我國申請查驗登記。

³⁷ 請參見罕見疾病基金會網頁：<http://www.tfrd.org.tw>。

國內之市占率。

國內藥廠絕大多數為學名藥廠商，很難有所突破。目前國內藥品產業受困於：學名藥導向、研發弱、內需市場小、產品同質性高、不易達到規模經濟及缺乏國際行銷經驗，而導致成長空間受限³⁸(表 3)。

表 3、我國歷年製藥業產值統計

產品別	2006 年	2007 年	2008 年	2009(e)年
原料藥	72.6	93.1	101.8	120.1
西藥製劑	400.8	419.9	417.4	415.1
中藥	50.1	55.7	57.7	57.5
合計	523.5	568.7	576.9	592.6

註：(e)為推估值

(單位：新台幣億元)

就我國西藥製劑之產值(接近學名藥之產值) 歷年之藥業回顧：2005 年 402.6 新台幣億元、2006 年 400.8 新台幣億元、2007 年 419.9 新台幣億元、2008 年 417.4 新台幣億元、2009 年預估為 415.1 新台幣億元，逐年下降。西藥製劑雖為我國製藥產業主要產品，但受到健保藥價刪減及診斷關聯群(DRG；Diagnosis Related Groups)實施的影響，使得西藥製劑與過去成長幅度相比，明顯下滑。

我國西藥製劑之出口統計 (接近學名藥之出口值) 2007~2009 年之藥業回顧為：2007 年 57.6 新台幣億元、2008 年 38.5 新台幣億元、2009 年預估為 48.6 新台幣億元。

我國西藥製劑之進口統計 (包括進口新藥及學名藥) 2007~2009 年之回顧而論：2007 年 483.8 新台幣億元、2008 年 505.8 新台幣億元、2009 年預估為 530.2 新台幣億元，呈現上揚的態勢。

國外進口之專利藥，享有較高的給付價，考量其研發投入，情有可原。但台灣健保給付制度，於原廠專利藥到期後，仍享有遠高於學名藥廠的給付藥價。加上當醫師開立處方單，若以學名藥取代專利藥時，還需有額外說明，此舉係增添麻煩，鞏固原廠地位。此外，健保給付制度還有對國產藥「同效不同價」的不平等待遇，造成健保資源浪費，傷害社會公益。據中華民國製藥發展協會調查，目前健保藥價給付的 1,200 億元中，400-500 億元支付給專利到期的國外原廠，若將該等藥量轉由國內學名藥廠生產，給付價可能僅需 100 億元。可節省健保 300-450 億元支出。再者以藥品供應量來看，國產藥

³⁸ 資料來源：工業生產統計；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理(2009/11)。

品佔比約八成，擔負國內健保藥品的巨大供應來源。以藥品產值來看，國外藥品只佔約二成，但卻取得健保藥價給付約八成的金額。國產藥與進口藥，兩者存在不公平的現象。國內藥業一直努力催生「學名藥法」，期盼健保給付能推動「單一給付」，建立使用者付費觀念³⁹。

我國全民健保財務狀況 2009 年醫療費用 4805 億，佔我國中央政府總預算之五分之一強。健保財務預估 2009 年底收支累計短絀將達新台幣 554 億元。健保虧損將達 500 億元以上。為彌補健保虧損之缺口，一直朝降低藥價的方向進行。健保局藥價調查從每兩年一次，到每半年一次，對本土藥廠的打擊很大。國內近日第六度調降健保藥價，總計調降 7,600 項藥品給付，佔比達 47%。

2010 年預算醫療費用總支出為 4939 億元，比 2009 年多出 134 億元，成長 3.31%。但由於健保費收入並沒有相對增加，估計明年全年度至少短絀 220 億，使得健保虧損將達 700 億元以上⁴⁰(表 4)。

表 4、歷年全民健保醫療費用及藥品費用支出統計

項目	90 年	91 年	92 年	93 年	94 年	95 年	96 年	97 年
醫療費用	3,417	3,709	3,839	4,388	4,524	4,564	4,738	4,971
成長率	4.8%	8.5%	3.3%	14.1%	3.1%	0.9%	3.8%	4.9%
藥品費用	847	905	945	1,094	1,121	1,141	1,170	1,250
成長率	2.2%	6.9%	4.3%	15.7%	2.4%	1.8%	2.5%	6.9%
藥費佔率	24.8%	24.4%	24.6%	24.9%	24.8%	25.0%	24.7%	25.2%

單位：億元

國內藥廠侷限在台灣的藥品市場，很容易落入殺價競爭的局面。若台灣藥廠要出口學名藥至先進國家或是新興國家，又要面對大陸、印度、南韓、巴西、墨西哥、土耳其與俄羅斯等的學名藥廠商的劇烈競爭。在各國健保體系長期虧損情形下，學名藥一定會成為醫院與藥局降低藥品採購成本的品類。因此無利基性之學名藥產品，終究難以擺脫殺價的惡性循環，除非在產品或技術上力求差異化，否則難以走出成長⁴¹。目前已有少數台灣藥廠進行積極投入原料藥市場。藉由原料藥產品的優質化、或技術門檻及進入障

³⁹ 生技中心：全球學名藥市場潛在商機大，2008 年 5 月 12 日。

⁴⁰ 資料來源：健保局醫療費用支出情形報告，生技中心 ITIS 計畫整理。

⁴¹ 生物技術開發中心，亞太地區藥廠成功轉型經驗予我國之借鏡，2009 年 1 月 9 日。

礙高的利基型產品，逐步搶攻全球原料藥市場。同時藉由同業行銷聯盟或與跨國公司策略聯盟方式進行轉型升級，在學名藥或是在原料藥領域發展力求發展⁴²。

反觀，對岸的藥品市場極大，是各跨國藥品公司之目標。2009年4月16日大陸公告「醫療政策的改革」，將農村納入醫療保險，並由國家制定基本藥物零售指導價。預期基本藥物價格平均降幅約在10%左右。同時鼓勵基本藥物的生產和使用，注意原廠藥和學名藥價格的銜接，逐漸讓患者能夠用上更多更好的藥品，大陸藥品市場將大幅成長。兩岸醫療法規的相互認證，有利於國內製藥廠商跨入大陸市場，大陸如果承認台灣藥品的法規及審查結果，將可縮短業界未來進軍大陸的時程，這將有助於國內製藥業者增加外銷大陸的機會。

學名藥是國內藥品產業的強處，它不但擔負國內全民健保用藥品類的80%。而且提供價廉質優的學名藥造福全國人民。它存在的必要性，不言可喻。如今受國外勢力、國內醫藥法規、健保制度及利益團體操弄，態勢逐漸衰退。若不能及時護援，前景可卜。國內藥品產業的續絕，絕對關係到全民健保，影響全民健康至鉅。



第二節 學名藥與社會公益之連結

學名藥具有與原廠藥相同的成分與品質，但是其價格卻低於原廠藥品許多，對於醫療經濟多有助益，因此也成為各國政府乃至於國際支持使用學名藥政策之原因。以下將針對學名藥如何為社會公眾創造福利，以及對於醫療政策之重要性加以說明，並且提出近年來一些阻礙學名藥進入市場之商業措施甚至是濫用權力之行為，對社會公益可能造成實質損失之現象，進行初步的討論。

第一項 學名藥是安全、有效、均一及經濟

藥品專利權充分保障之後，學名藥迅速上市使國人得以使用安全、有效、均一及經濟的產品是回歸社會公益之展現，也是各國醫藥政策的重要議題。專利制度為了鼓勵發明人公開其發明，給予一定期間之獨占利用權，以作為獎勵其發明。並冀以促進產業之發展，規定於專利權存續期間屆滿後，第三人即可利用該已公開之發明，基此，該發明

⁴² 生技中心 ITIS 計畫，台灣 1-2 月製藥業產值年增 2.5% 原料藥成長幅度最高，2009 年 5 月 20 日。

於專利期屆滿時即為公共財(Public Domain)，任何人均可自由利用該發明，而增進社會一般之公益，此乃專利制度之主要精神之一。因此以不正當之手段或是規則使專利期限延長或是屆滿時阻礙民眾使用此一公共財，即可視為是對於社會公益之侵害。而藥品是國家、社會之衛生安全，人民生命、健康之保障，更是充分反應社會公益之產品。世界組織為了鼓勵、平衡藥品於專利期後之上市與使用，WTO 特別於 TRIPS 中第 8 條第 1 項規定，會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護公共衛生及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。而許多 WTO 會員將鼓勵學名藥生產列為重要醫藥專利政策，美國⁴³、日本及歐洲國家亦不例外。

學名藥品上市時間的快慢對於原開發廠與學名藥廠來說，更是一場激烈的角力，如何在兩者之間取得平衡點，需要明確之法律規範。智財局於 2008-2009 年進行專利法修法時，將第六十二條藥品試驗免責之規定，改為專利權效力不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，冀使多來年藥事法第四十條之二與專利法之法律爭議得以平息。該條文立法理由第二項中，亦特別說明此條之目的核心為「加速學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉」，明示學名藥與社會公益之牽連，同時給予主為學名藥產業的我國製藥產業實質上之肯定。

自 1984 年美國通過 Hatch-Waxman Act 以來，學名藥廠得以於專利藥廠之專利尚未期滿前，針對其專利藥品之技術所製成之學名藥，證明其所生產之學名藥與原廠專利藥乃具有相同之「生體可用率 (Bioavailability)」以及「生物相等性(Bioequivalent)」後，向主管機關提出簡易新藥申請 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 上市。而所謂「生體可用率」乃指藥物的活性成分(active ingredient)以及具治療效果之成分(therapeutic ingredient)經由人體吸收並且進入人體循環系統之速率 (rate) 以及藥物量 (extent)⁴⁴；而「生物相等性」則為下列二者情況之一：其一為若以同一治療成分之分子量，在類似

⁴³ 美國新任總統歐巴馬先生，於其國家衛生藥政策中，更是特別指出將對會採取措施來避免廠商阻撓學名藥進入市場，見 Plan for a Healthy America Barack Obama and Joe Biden's Plan，第 4-5 頁，<http://www.barackobama.com/pdf/issues/HealthCareFullPlan.pdf>，上次瀏覽日期 2009/07/15。

⁴⁴ 林山陽，「後基因體時代之生物技術—藥品生體利用率與臨床療效」，醫藥基因生物技術教學資源中心主編，台北，頁 191-203，2003，http://bbsc.imb.sinica.edu.tw/biotech/13_15.pdf，上次瀏覽日期 2009/07/01。

的實驗條件之下，經過單次或多次服用時，學名藥可為人體吸收而達到作用部位的速率與藥量，與原廠之專利藥並無不同；或是若以同一治療成分之分子量，在類似的實驗條件之下，經過單次或多次服用時，學名藥可為人體吸收而達到作用部位的藥量，與原廠專利藥並無顯著之不同，至於為人體吸收之速率，雖有差異，但於醫學上不至於影響藥物之功效，而為學名藥廠已知並將其資訊揭露於藥品內容標示者⁴⁵。此舉大大的推動鼓勵了美國學名藥產業的發展與躍進，使學名藥於法令原則上得以於原開發廠藥品專利期到期的隔一天上市，民眾藉此得以馬上用到安全、有效卻又可以負擔的藥品。根據美國食品暨藥物管理局(U.S. Food and Drug Administration, FDA)之統計，該機制實施後，美國學名藥的平均使用率由1984年以前的19%，提升至2000年的51%，到2007年的61%⁴⁶，使美國消費者得以於專利到期後迅速及充分的享受安全、有效及經濟之學名藥，實質回歸社會公益。

以美國為例，在1984年通過食品、藥品及化妝品法(Food, Drug and Cosmetic Act)的修正案 Hatch-Waxman Act(簡稱 HWA)，為了鼓勵學名藥進入市場競爭，修改了許多新的規定，也創立了所謂的簡易新藥上市申請程序(Abbreviate New Drug Application，簡稱 ANDA)，ANDA 主要的目的就是在使學名藥不需要重覆進行與專利藥品上市時的臨床試驗，只要能夠提出資料證明其為相同活性分子、製程、品質，即可以原專利藥品的臨床試驗的結果作為審查的依據，而 ANDA 也提供了學名藥挑戰藥品專利的制度，允許在專利期限內提出學名藥上市之申請，而且挑戰專利成功還可以獲得在市場上180獨賣之權利，這些制度設計都是在提供學名藥進入市場的誘因，而且政府也透過政策以及宣導來對學名藥的支持付出實際行動，雖然這些措施因為原專利藥廠與學名藥廠之間種種的法律行為，延緩或者阻止學名藥進入市場等，不但無法刺激競爭使藥價下降，反而更加鞏固和變相延長了原專利藥品的保護期限與市場獨占性，使得鼓勵學名藥進入市場的立法目的受到阻礙，也讓更大的公益遭受損失，這也是在關注學名藥能夠為社會公

⁴⁵ 黃慧嫻，「簡介美國學名藥競爭規範及新近鼓勵學名藥近用之措施」，技術尖兵，第111期，23頁，民國93年3月。

⁴⁶ 見 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Pharmaceutical Industry Profile 2008*, 3 (Washington, DC: PhRMA, March 2008), Key Fact。

益帶來好處的同時，也必須加以了解的議題⁴⁷。

第二項 延緩學名藥上市之行為與社會公益之衝突

任何在專利期限過後阻礙學名藥進入市場之作為，都有可能造成社會公益之損失。專利制度的本意是為了鼓勵發明者之創作，而提供之一定期限的市場獨佔權，但是在專利期限過後，所有的智慧財產權的成果應由社會共享，促進社會進步才是創作發明之最終目標。因此，專利藥品在專利期限過後，學名藥得以低價進入市場競爭，除了價格較原廠藥品便宜之外，也為民眾提供更多的用藥選擇，也影響了醫療支出，對於促進整體政策與社會公義有著正面的價值。但如前文所述，除了因為法律制度的執行結果，誤使專利藥品之期限變相延長，一些非法律之措施也以不同的手段，阻礙學名藥進入市場，各大醫院在採購學名藥時所進行之進藥試驗即為一例。

藥品為了證明其對於人體之安全性與有效性，會舉行四階段的臨床試驗⁴⁸：

1. 第一階段(Phase 1)：藥物完成動物試驗後，首次使用在人體，此階段並非以治療為目的，其主要目的在確認人體所能忍受的劑量範圍、了解藥物對人體的毒性，以及在人體之吸收、分佈、代謝、排除等情形，係以健康的受試者為實驗對象。一般認為，相較於其他試驗階段，此階段具有較高之危險性。

2. 第二階段(Phase 2)：以少數的病患為實驗對象(約 100 名)，試驗目的主要是在初步觀察該藥物可能之療效，以確定適當的治療劑量與範圍，並提供是否進入臨床試驗第三階段(Phase 3)之參考。

3. 第三階段(Phase 3)：以大規模病患為實驗對象(數百人或數千人)，通常為多國、多醫學中心之聯合試驗，目的為客觀地確認藥物之療效、適應症、交互作用...等。因此，此階段之試驗通常花費最為龐大的金錢、人力及物力。

4. 第四階段(Phase 4)：經由藥物上市後的監視，對藥物產生之不良反應事件，進行長期的追蹤，為消費者的生命安全做最後的把關。

而我國之「藥品查驗登記審查準則」中關於藥品的查驗登記的審查內容，也包含了安定性試驗、生體可用率、生體相等性、以及新成份新藥之臨床試驗等規定⁴⁹。

⁴⁷ 有關於 Hatch-Waxman Act 所衍生之各類原專利藥廠與學名藥廠之間的糾紛與討論，請參見本文第五章第四節。

⁴⁸ 行政院衛生署衛署藥字第 88014263 號公告「藥品臨床試驗一般基準」(1999.3.6)。

⁴⁹ 詳細規定請參見「藥品查驗登記審查準則」§§32-44(98.9.14 修正)。

但是藥品除了會進行一般性的研究試驗與人體臨床試驗之外，在實務上，各大醫院在進口學名藥品時，因為出於對學名藥品質之不信任，即便學名藥品已經通過衛生署查驗登記之審核，但是為了再次確定學名藥的安全性與有效性，讓醫師與病人熟悉與接受學名藥品，還會再要求另外進行一次人數較少之「進藥臨床試驗」，待進藥試驗通過院內之藥品審查與得到人體試驗委員會之認可後，醫院才會開始採購與買進藥品，雖然進藥試驗並非法律所明文規定之必要程序，但是在各層基醫院都已經是行之有年之慣例。

學名藥之上市許可已經經過政府有關單位之審查與監測，就應該有其上市販售之合法性，而由政府把關之品質也應該受到肯定與重視，醫院在制度外進行進藥試驗的措施，不只是對衛生署藥政處之公信力有所質疑，也不利於對學名藥品質的認同，而且配合醫院做進藥試驗也會增加學名藥銷售之成本，在正式進入市場之前設立了一道關卡，也增加了學名藥進入市場的成本，甚至也會影響到日後銷售之經濟效益。

針對這個問題，衛生署藥政處在 2007 年曾經做出行政函釋表示：「凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，不配合辦理者，所申請之新藥臨床試驗將暫緩核准，其申請本署之委辦、捐助、補助案件或科技研究等相關計畫，評審時將上述情形列入必須考量項目⁵⁰」。即便如此，仍有為數不少之醫療院所將進藥試驗作為採購學名藥之必要門檻，對於減輕學名藥之進入市場的阻礙沒有多大的幫助。學名藥在取得上市許可之前，已經花費相當成本與時間進行各項試驗，但是進藥試驗為非法律行為之措施，卻增加了學名藥進入市場的障礙，虛耗學名藥成本之結果，反而使得病人無法使用到價格較便宜之學名藥，也讓專利藥品繼續獨佔市場，對病患與醫療體系之藥品費用之負擔都無法減輕，如此一來就無法達成學名藥所能發揮的經濟價值與社會公益，因為進藥試驗阻礙學名藥進入市場導致的各種效益的損失，本文將在第四章中有更詳盡之討論。

學名藥產業之發展已經成為全球製藥產業的一大重心，學名藥有著與專利藥品相同的成分與品質，而且在價格上又具有競爭優勢，使用學名藥不只發揮了降低醫療成本的經濟效益，並且提供更多人可以自由選擇替代藥物的機會，對於促進社會整體之公共利益有著重要的影響力，本文希望著眼於學名藥所能帶來的社會公益作為論調的基礎，加以探討各種法律與非法律行為對於學名藥所能貢獻的社會公益，造成侵害的現象。

⁵⁰ 衛生署藥字第 0960332028 號函(2007.10.5)。

第三章 學名藥的市場發展趨勢

近年來，學名藥產業在全球蓬勃發展，影響了全球的藥品市場競爭並且出現更多不同型態之經營模式，我國的學名藥產業也順應國際趨勢，朝著多型態以及跨國企業發展。本章將介紹全球藥品以及學名藥市場之概況，並且簡介各國之學名藥產業政策，以及目前各大國際藥廠之競爭與經營策略，並了解國內生技產業發展對於學名藥之影響。

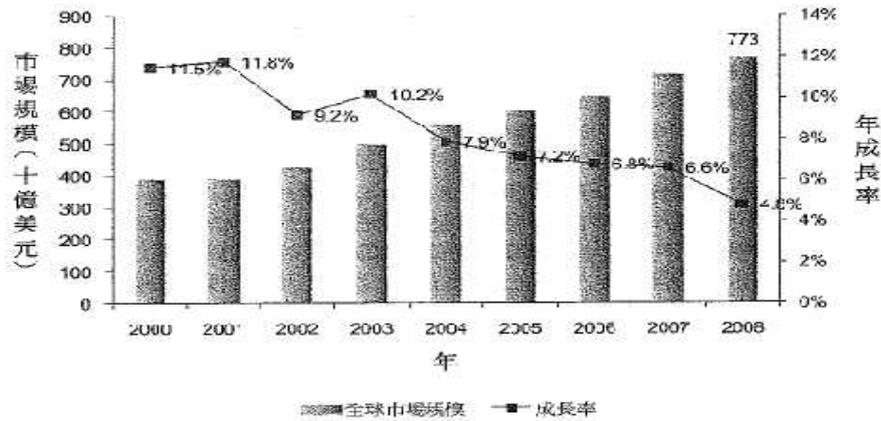
第一節 國際學名藥發展趨勢

由於世界人口日趨老化，各國醫療保健費用日增，為降低醫療成本起見，各國政府積極鼓勵使用學名藥。在全球的處方藥市場中，學名藥因其成分、品質、藥效等與原廠的品牌藥沒有顯著的差異。又因學名藥不需要大幅投入昂貴的新藥臨床實驗，產品開發之時程與費用比較低。第一家推出學名藥廠商，其利潤也不比專利新藥差，即使藥價打 8 折，還是受使用者的歡迎。而根據 Hatch-Waxman Act 的規定，第一家挑戰專利藥成功而取得 FDA 許可證之學名藥，可以取得 180 日之市場獨占期，因此學名藥可以在 6 個月內取代品牌藥 90% 的市場，但當同一類的學名藥出現到第十個時，藥價可能會降到品牌的 1%，此時勢必會有業者被迫退出市場⁵¹。近年來各國政府為削減醫療保險支出，大力支持學名藥的發展及由於暢銷藥品專利到期，學名藥市場成為全球藥廠和創投業重視的焦點。美國、德國、英國使用學名藥取代原廠專利藥的成效最為顯著。

第一項 全球藥品市場

據 IMS HEALTH 統計，2007 年全球藥品市場規模已達 7,120 億美元，較 2006 年成長 6.4%。其中美國藥品市場為 3,045 億美元。成長率約 4.2%。歐洲藥品市場 1,400 億美元，成長率約 6.7%。2008 年全球藥品市場規模，預估將達 7,350 億至 7,450 億美元，成長率約 5~6%，為歷年來最低。2009 年更可能只維持 2008 年的水準，市場規模預估將達 8,200 億美元(圖 2)。

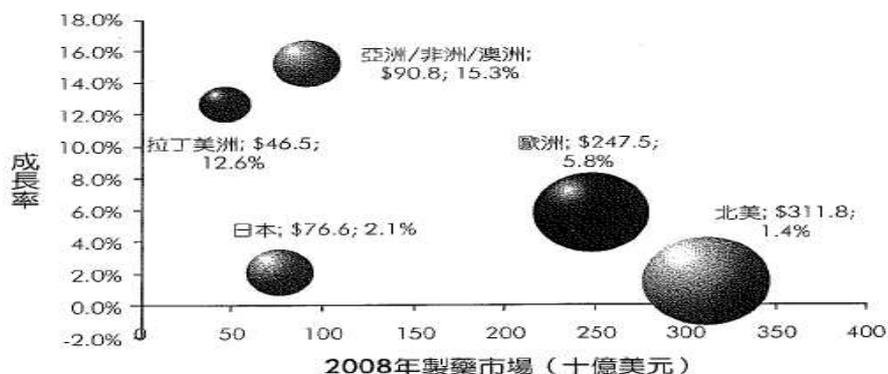
⁵¹ 李芳全，「2009 我國產業生命力之新契機」-「製藥產業的新契機」研討會，台北國際會議中心，98 年 4 月 14 日。



資料來源：IMS (2009/6) 生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

圖 2、2000~2008 全球藥品市場成長趨勢圖

其中，最大的美國藥品市場受到金融風暴、暢銷藥物專利到期及學名藥低價競爭的影響，僅微幅成長 1.4%，達 3,118 億美元；次者為歐洲藥品市場，市場值約 2,475 億美元，成長由 2007 年的 4.2% 下降至 2008 年的 2.1%。日本市場受到年度藥價調整，藥品市場值為 766 億美元，成長率亦由 2007 年的 4.2% 下降 2008 的 2.1%，顯示先進國家藥品市場發展遲緩。而拉丁美洲市場整體於 2008 年市場達 465 億美元，成長 12.6%；亞洲/非洲/澳洲藥品市場為 908 億美元，成長率達 15.3%，諸如此類之新興市場成為全球藥品市場成長的主要動力，對全球藥品市場的貢獻度約為 33%，預估 2013 年新興藥品市場的規模將可達到 1,550 至 1,850 億美元，CAGR 將可達 13~16%⁵²(圖 3、表 5⁵³)。



資料來源：IMS (2009/6) 生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

圖 3、2008 年各區域藥品市場值及成長率

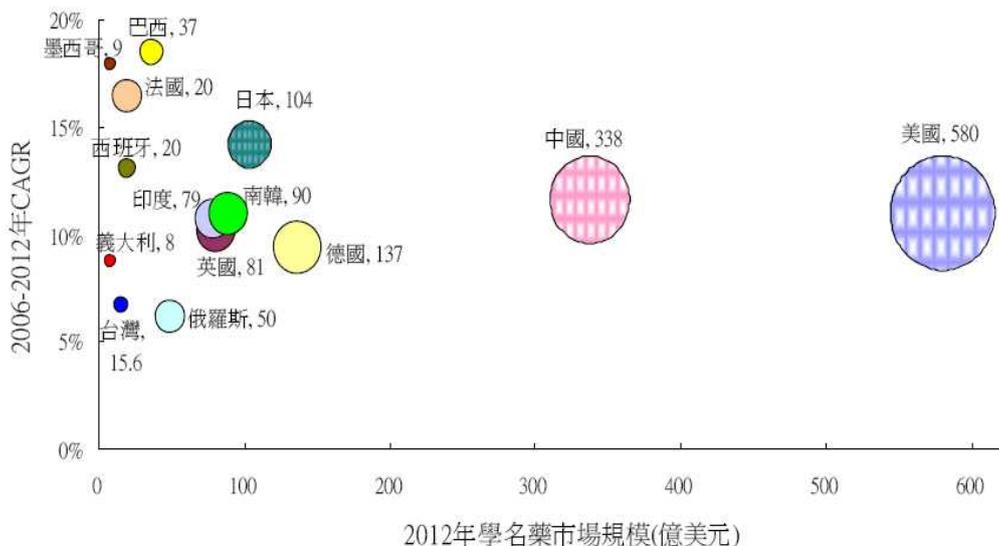
⁵² 製藥管理雜誌 (Pharmaceutical Executive)，2009 年 7 月。

⁵³ 資料來源：IMS, Scrip；生技中心 ITIS 整理。

表 5、2008.5~2009.4 全球主要市場之藥品銷售額

市場 區域/國家	市場值(十億美元)	成長率
北美	225.3	+4%
美國	209.5	+3%
加拿大	15.7	+6%
歐洲五國	106.9	+1%
德國	33.3	+2%
法國	28.8	0%
英國	13.9	0%
義大利	16.2	+1%
西班牙	14.6	+3%
日本	72.5	+3%
中國	21.6	+24%
拉丁美洲	22.6	+9%
巴西	11.6	+12%
墨西哥	7.6	0%
阿根廷	3.3	+22%
委內瑞拉	4.8	+32%
澳洲/紐西蘭	7.1	+5%

反觀全球學名藥市場，伴隨著越來越多的原廠藥品專利到期，學名藥可上市的產品種類亦日益增加；且各國為控制醫療健保支出，積極鼓勵使用價格較為低廉的學名藥，使全球學名藥市場逐年成長，其市場成長率亦高於全球藥品市場的成長率。根據 IMS Health 資料指出，2008 年全球學名藥市場值達 780 億美元，較 2007 年僅成長 3.6%，但 2004~ 2008 之學名藥市場值 CAGR 已屆 11.4%，預估 2012 年學名藥市場可達 1,350 億美元，中國將成為僅次於美國的第二大學名藥市場。學名藥市場成長幅度日益趨緩，此一趨勢在成熟的學名藥市場如美國與英國等學名藥處方箋超過七成的先進國家尤為顯著，主要原因除政府不斷壓低採購藥價，學名藥廠間的激烈價格競爭也是原因（圖 4）。



資料來源：BMI；生物技術開發中心ITIS計畫整理

圖 4、2012 年預估全球學名藥市場規模及成長率

從學名藥各區域市場來看，美國仍為全球最大的單一市場，銷售額達 330 億美元，約佔 16~25%，總統歐巴馬上任後，對學名藥採取開放鼓勵政策，預估 2011 年可達 399 億美元，2013 年的高峰水平可達 495 億美元；其次為歐洲五國（德、英、法、義、西），市場值為 220 億美元；歐盟其他國家市場約 90 億美元；日本約佔 30 億美元；澳洲為 20 億美元。全球前八大藥品市場（美、德、法、英、加拿大、義、西、日本），約佔全球藥品市場的 84%。從各區域的成長來看，日本市場成長 10.2%，法國成長 16.9%，義大利成長 12.5%，西班牙成長 10.5%。依據 IMS 的預估，由於接下來到 2012 年將陸續有超過 1,390 億美元的專利藥到期，全球學名藥將以平均 10% 的年成長率持續成長⁵⁴(表 6)。

⁵⁴ 資料來源：COWEN；生技中心 ITIS。

表 6、2009~2013 美國專利藥到期藥品與市場銷售額

專利到期年	專利到期藥品			
	2008 年銷售總額	Blockbuster		
		數量	2008 年銷售額	產品
2009	17,210	6	11,520	Prevacid, Topamax, Flomax, Imitrex, Adderall
2010	13,240	6	10,250	Effexor, Aricept, Levaquin, Cozaar/Hyzaar, Eloxatin, Taxotere
2011	25,235	6	20,860	Lipitor, Plavix, Seroquel, Actos, Zyprexa, Concerta
2012	16,956	4	10,170	Singulair, Diovan/HCT, Lexapro, Geodon
2013	12,825	4	6,835	Cymbalta, OxyContin, Aciphex, Actonel
合計	85,446	26	59,635	

(銷售額單位：百萬美元)

當中值得一提的是日本市場，2008 年藥品市場規模為 725 億美元，但學名藥用量不及該國市場之 20%，銷售額也僅占市場值之 8.6%，約 55 億美元，相較於歐、美等國家對學名藥的開放及大量的使用，日本學名藥產業還在起步階段。礙於財政壓力，日本在 2005 年 4 月 1 日公佈實施新藥事法「產銷分離」政策，自 2008 年起，造成日本學名藥產業環境產生鉅變，學名藥業者也因此商機將 2008 年視為「學名藥元年」。日本藥政主管機關為落實「2012 年學名藥數量基準之市場佔有率達到 30%」、「2017 年達到 40%」、「2020 年達到 50%」、「2023 年達到 60%」之目標，均制定有效政策大力推動學名藥的使用。此舉亦造成日本當地專利藥廠及外來學名藥廠對日本學名藥市場的積極佈局⁵⁵(圖 5)。



圖 5、全球主要藥品市場學名藥用量比例

⁵⁵ 資料來源：BMI 及 Sandoz Central Market database；生技中心 IT IS 整理。

2007 印度藥廠 Lupin 收購日本 Kyowa 藥品，以色列 Teva 於 2007 亦先與 Kowa 成立合資公司，於 2009.12.24 宣布收購大正藥品工業至少 66.7% 股權(圖 6)。

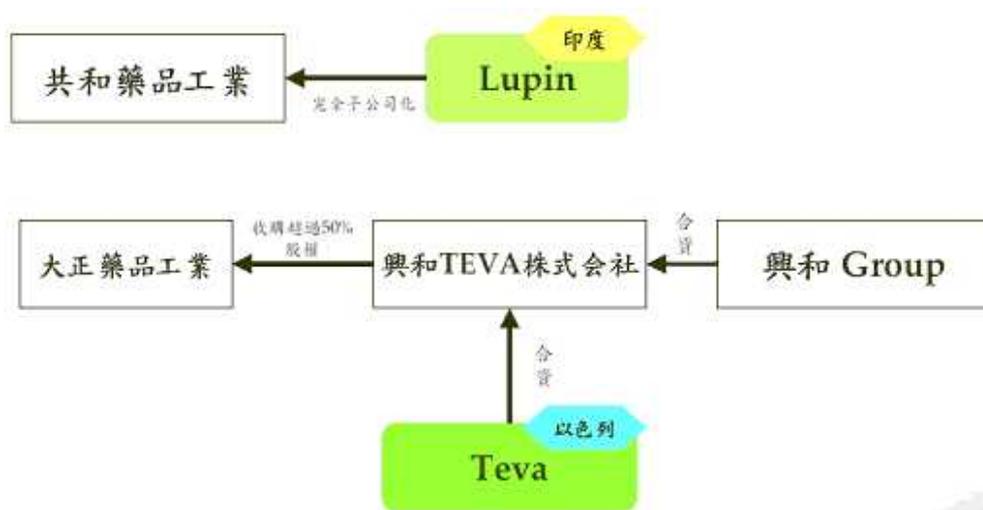


圖 6、TEVA 併購關係圖

近年來新興市場藥品銷售成長快速，預料未來將占全球醫療市場的 25%，其中印度、中國、俄羅斯、巴西、墨西哥等國家，預期 2008 年藥品銷售將成長 12% 至 13%，市值達 850 至 900 億美元，成為全球藥廠兵家必爭之地。未來全球醫藥焦點市場，將從成熟的歐美日市場移往新興國家。預估這些國家到 2020 年的市場規模達到 4,000 億美元。其占全球醫藥市場的比重將從 2001 年的 13%，擴大到 2020 年的 50%。

隨著新興國家經濟高速成長帶來財富倍增，人民生活品質逐年提升，除了大量使用學名藥，近年專利新藥的銷售也逐年增加，同時，個人醫療及保險費用支出也持續提升。例如全球最大藥廠 Pfizer 近期也宣布，除了持續發展歐美地區專利過期的藥物，也將加強在新興市場的銷售。

第二項 全球學名藥市場

全球學名藥市場值依據 Datamonitor 及 BCC 市場報告，2004 年約 370 億美元，佔全球藥品總市場的 6.2%。2008 年學名藥市場值為 927 億美元，約佔全球藥品市場值之 7.1%。2004~2008 年平均成長率為(AAGR)14.2%。預估 2011 年全球學名藥市場值為 1557 億美元。仍以美國市場最大。依 Frost & Sullivan 的市場報告，2004 年學名藥節省的醫療支出成本為 885.3 億美元，學名藥維持每年約 10% 的成長率，預估至 2010

年將可節省 1331.4 億美元。

全球在金融風暴及老年化社會趨勢的影響之下，學名藥因售價相對低廉，成為各國政府健保政策鼓勵使用的替代對象，相對也造就許多大型學名藥廠的產生，以 2008 年的營收表現來看，以色列的 Teva 為全球最大學名藥廠，營業額達 110.8 億美元，其次為 Sandoz(75.6 億美元)及 Mylan(51.4 億美元)。前十大學名藥廠營收佔全球學名藥市場值的 47%，前三大學名藥廠的市占率分別為 11%、9%與 8%(表 7)。

表 7、2008 年全球 Top 10 學名藥廠

排名	學名藥廠	總部	銷售額 (億美元)	成長率	淨利率	研發支出	研發 投入比
1	Teva	以色列	110.8	17.8%	5.7%	7.86	7.1%
2	Sandoz	瑞士	75.6	5.4%	—	6.67	8.8%
3	Mylan*	美國	51.4	92.7%	-3.5%	3.17	6.2%
4	Watson	美國	25.3	1.6%	9.4%	1.19	4.7%
5	Ratiopharm	德國	24.4	5.0%	—	—	—
6	Stada	德國	24.2	4.8%	4.6%	0.7	2.9%
7	Hospira	美國	18.0	5.6%	8.8%	2.14	11.9%
8	Actavis	冰島	18.0	0.6%	—	—	—
9	Ranbaxy	印度	17.2	6.5%	0.7%	1.07	6.2%
10	Dr. Reddy's	印度	13.7	9.5%	-7.4%	0.8	6.0%

註：Mylan 於 2008 年收購 Merck KGaA 的學名藥事業部門

資料來源：Scrip，公司財報；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

其中，最具代表性，發跡於以色列的 Teva，除已發展成為最大型的學名藥廠外，其整合性的產品發展策略(full integration/ Patent Challenge)、強大的供應鏈管理(supply chain management)，透過積極的併購手段迅速擴大企業規模、降低營運成本、拓展行銷通路，奠定了該公司在過去 10 年間的快速成長。2008 年 Teva 更以 74.6 億美元收購美國的競爭對手 Barr Pharmaceuticals，鞏固了其學名藥龍頭的地位，更一躍成為全球第 17 大的製藥廠(含專利藥廠之排名)，藥品年營收 10.5 億美元，全球市佔率為 1.4%(表 8)。

表 8、2008 年全球 Top 20 藥廠營收排行

單位：百萬美元

排名	公司名稱	公司的製藥營收		公司總營收	公司淨利	公司研發經費	
		金額	成長率 ^註			金額	佔總營收比例
1	Pfizer	44,174	-1%	48,296	8,106	7,945	16.5%
2	Sanofi-Aventis	40,562	+5%/-2%	40,562	10,399	6,731	16.6%
3	GSK	37,810	-1%/+6%	45,177	8,742	6,599	14.6%
4	Novartis	35,647	9%	41,459	8,233	7,217	17.4%
5	AstraZeneca	30,677	7%	31,601	8,681	5,179	16.4%
6	Merck	25,901	-2%	26,131	7,808	4,805	18.4%
7	Johnson & Johnson	24,567	-1%	63,747	12,949	5,095	8.0%
8	Roche	23,624	+7%/-3%	42,261	10,046	8,194	19.4%
9	Eli Lilly & Co.	19,285	9%	20,378	2,072	3,841	18.8%
10	Bristol-Myers Squibb	17,715	13%	20,597	5,247	3,585	17.4%
11	Wyeth	17,391	1%	22,834	4,418	3,373	14.8%
12	Schering-Plough	16,534	29%	20,783	1,903	3,529	17.0%
13	Abbott Laboratories	16,013	9%	29,528	4,881	2,255	7.6%
14	Takeda	13,841	+30%/+14%	15,383	2,344	4,530	29.4%
15	Bayer Schering	13,803	+12%/+5%	48,434	2,529	2,266	4.7%
16	Boehringer Ingelheim	13,405	+15%/+6%	17,060	2,101	3,100	18.2%
17	TEVA PHARMA	10,482	18%	11,085	635	786	7.1%
18	ASTELLAS	9,646	+13%/-1%	9,657	1,710	1,591	16.5%
19	DAIICHI SANKYO	7,900	+7%/-6%	8,421	2,155	1,845	21.9%
20	EISAI	7,612	+22%/+7%	7,817	477	1,561	20.0%
TOP 10 合計		299,962	-	380,209	82,283	59,191	15.6%
Top 20 合計		426,589	-	571,211	105,436	84,030	14.7%

註：成長率的呈現是「以平均匯率換算」/「以當地貨幣為基準計算」

資料來源：Contract Pharma；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

全球第二大的學名藥廠為 Novartis 旗下的學名藥部門 Sandoz，Novartis 的策略目的在於降低藥物專利到期後所造成的價格衝擊，且因集團同時具有品牌藥與學名藥之優勢，可提高行銷面的競爭力，在 2005 年以 80 億美元收購美國 Eon Labs 及德國 Hexal 後成為第二大之學名藥廠。該公司在近年積極發展中東歐市場，2008 年該區域銷售額成長 16% 以上。

綜觀這兩家學名藥廠發展策略之共通點，可歸納出如下四點：

1. 採取藉由迴避原廠專利或證明專利無效後，優先上市學名藥產品（first to file）以取得市場利基，在美國市場特別可享有 180 天之專賣期間，提高市場佔有率。
2. 不論在產品開發或生產製造上，都透過相當的規模經濟以維持成本競爭優勢。
3. 開發技術/製程門檻高的學名藥與生技學名藥（Biosimilar）為主，已達產品差異化維持競爭優勢。

4. 積極投資於全球各地的營運，拓展新興市場，且不排除以購併或合作的方式，以強化全球的市場佈局並取得新技術，擴展產品線。

除 Teva 與 Novartis 外，多家學名藥廠亦不斷積極併購其他學名藥廠，不僅藉由併購而擴張(表 9)，也使全球學名藥廠排名不斷重新洗牌(表 10)⁵⁶。2009 年全球製藥業併購估計總金額高達 1,700 億美元，預期未來學名藥大廠仍將會持續透過併購方式鞏固其在學名藥廠的市佔率。

表 9、2000~2009.4 國際學名藥廠主要併購案

時間(年/月)	併購者	被併購者	併購金額
2000	Watson	Schein Pharmaceutical	6.4 億美元
2001	Teva	Novopharm	---
2001	Alpharma	Faulding	6.6 億美元
2003/10	Merck KGaA	NMPharma	5,380 萬歐元
2003/10	Teva	Sicor (羅馬尼亞)	34 億美元
2004/08	Teva	Dorom (義大利)	6,900 萬歐元
2005/02	Sandoz	Hexal 與 Eon Labs	82.9 億美元
2005/05	Actavis (冰島)	Amide (美國)	5 億美元
2005/06	Matrix (印度)	Docpharma (比利時)	2.6 億美元 (22%股權)
2005/07	Teva	Ivax (美國)	74 億美元
2006/02	Dr Reddy's (印度)	Betapharm (德國)	4.8 億美元
2006/03	Watson	Andrx (美國)	19.0 億美元
2006/03	Actavis (冰島)	Sindon (羅馬尼亞)	1.5 億美元
2006/06	Ranbaxy	Terapia	3.24 億美元
2006/09	Hospira	Mayne	19.8 億美元
2006/10	Barr	Pliva	22.0 億美元
2006/11	Abbott	Kos Pharmaceuticals	37 億美元
2007/05	Mylan	Matrix	7.4 億美元 (72%股權)
2008/06	日本第一三共	Ranbaxy	46 億美元
2008/	Teva	Barr	74.6 億美元
2007/05	Mylan	Merck KGaA Generics	67 億美元
2006/03	Sanofi-Aventis	Zentiva (捷克)	4.3 億美元 (25%股權)
2008/06			300 億捷克幣 (75%股權)

資料來源：Frost & Sullivan、FBR Research；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

表 10、全球學名藥廠排名因併購重新洗牌

排名	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
1	Teva	Sandoz	Teva	Teva
2	Ivax	Teva	Sandoz	Sandoz
3	Watson	Ivax	Merck KGaA	Merck KGaA
4	Mylan	Merck	Ratiopharm	Watson
5	Barr	Ratiopharm	Watson	Barr
6	Andrx	Watson	Actavis	Stada
7	Ranbaxy	Stada	Stada	Ranbaxy
8	Stada	Ranbaxy	Mylan	Mylan
9	Alpharma	Barr	Barr	Dr. Reddy's
10	Biovail	Mylan	Dr. Reddy's	Cipla

⁵⁶ 資料來源：Scrip；生物技術開發中心 ITIS。

2007 年亞太地區學名藥市場成長 30.3% (學名藥市場值為約為 327 億美元)，是全球成長最快的區域。低於美國的 40.1%，高於歐洲的 29.6%。大陸學名藥市場值為 178.87 億美元，成長率高達 21.3%。日本學名藥市場值達 52.65 億美元，成長率 6.3%。印度學名藥市場值為 37.61 億美元，南韓學名藥市場值為 28.12 億美元。預估未來五年的成長率將持續平均成長率約為 10.8%，大陸約 14.4%，日本約為 4.6%，亞太地區學名藥市場值約為 547 億美元。

拉丁美洲的學名藥市場值據 BMI 與美國學名藥商 Vanguard 預估至 2009 年底可達美元 60 億，至 2013 年底可達美元 125 億，2008-2013 學名藥市場的年成長率達 18%，為總體藥品市場成長率的兩倍。就學名藥市場佔總體藥品市場的比率而言，亦預期在五年內可由 14% 成長至 20%，顯示學名藥在拉丁美洲市場深具潛力⁵⁷。

第三項 各國使用學名藥的情況

以下將介紹各國之學名藥政策以及學名藥之使用概況。

第一款 美國



據 The Wall Street Journal 02/27/2009 報導，美國總統歐巴瑪在公布的預算案中，呼籲採用比較廉價的生技藥品、學名藥，以節省醫藥費支出，並把節省的經費存入健保準備金，用來改善美國的健保制度。同時排除原廠藥阻止學名藥進入市場之障礙。自 1984 年美國國會通過 Hatch-Waxman 法案，至 2006 年底，美國 FDA 共計約核准 6,500 個學名藥。2007 年 1 月至 2009 年 11 月，美國 FDA 共核准 5329 個學名藥。2007~2010 年有 110 個藥品專利保護期限將屆，其中包括許多如 Norvasc, Imitrex, Fosamax, Risperdal, Cozaar, Zyprexa 等暢銷藥，這些暢銷藥的市場值高達 500 億美元，龐大的商機，已成為學名藥廠爭相開發的標的。美國橘皮書(Orange Book)所列出的 11,487 種藥品裡，有 8,730 種藥品有其對應的學名藥產品。

依據 PhRMA 的資料：2004 年學名藥佔市美國市場的 43%、2006 年佔 49%、2007 年佔 50%、2008 年佔 52%。預估 2009 年佔 54%、2010 年佔 57%、2011 年佔 60%、2012 年佔 64%、2013 年將佔 67%。

⁵⁷ 美洲學名藥市場，生策會，2009.10.28 發佈。

2008年3月起，美國沃爾瑪也選擇每月只要4美元的學名藥用，帶動學名藥在零售通路的銷售。在經濟不景氣下，美國政府減少對新藥、處方藥的補貼，增加對學名藥的補貼，帶動了學名藥的需求⁵⁸。

第二款 加拿大

加拿大政府為了縮減不斷增加的健保醫藥支出，持續引進各種學名藥，鼓勵學名藥產業的發展，銷售市場對象也延伸至拉丁美洲、東歐、東亞及美國等地。但近幾年由於政策面的影響，過度保護專利的品牌藥及審查繁複冗長。加上中國與印度的低價供應政策，使得加拿大學名藥藥廠，紛紛將生產單位轉移至國外，以規避專利法案(Bill C-97)。國外學名藥的輸入，擠壓國內學名藥的製造商，加拿大學名藥廠會有淪喪的危險。

第三款 日本

相較於歐、美等國家對學名藥的開放，日本人喜歡用原廠藥，日本學名藥還在起步階段。2005年4月1日實施新藥事法「產銷分離」政策，自2008年起，造成日本學名藥產業環境產生鉅變，學名藥業者也將此商機視2008年為「學名藥元年」。日本藥政主管機關為落實「2012年學名藥數量基準之市場佔有率達到30%」、「2017年達到40%」、「2020年達到50%」、「2023年達到60%」之目標。日本2007年藥品市場規模為585億美元，成長最為緩慢，僅有2.8%。次於美歐國為全球第三大市場。學名藥用量在2007年，僅佔其藥品市場17%，與美英德法國相較，有極大的成長空間。日本政府積極推動學名藥的比例至20%的水準。

2008年6月《Newsweek》報導，日本第三大藥廠「第一三共」以46億美元取得Ranbaxy的過半股權，大規模進軍學名藥市場。顯示已開發國家也開始跨足學名藥市場。

「第一三共」的強項為研發新藥，其併購印度藥廠Ranbaxy主要原因有：

- 一、結合雙方研、製、銷的優勢，是「完美的戰略組合」。
- 二、日本一些藥品可轉移到印度生產，以降低生產成本。
- 三、讓日本藥廠打進全球學名藥市場。
- 四、增加第一三共的市佔率規模(突破一兆日元)，在日本藥廠中僅次於武田。

2009年上半年，日本製藥公司股票指數下跌11%。其中，武田損失最大，第一三

⁵⁸ 請參見美國學名藥協會網站。

共則因 Ranbaxy 造假被 FDA 處罰陷入了困境。

對日本國內的藥廠來說，進入學名藥市場是一個刺激營運的關鍵，使武田、第一三共、大塚等利用學名藥在不景氣中有機會獲利⁵⁹。

第四款 中國

中國的醫療保障體系和醫藥行業尚處於不成熟階段，但是，在 2009 年，中國政府發佈了空前的「新醫改」政策，旨在將基本醫保覆蓋 12 億人口，其中包括 8 億人的新型農村合作醫療、1 億人的城鎮居民基本醫保和 2 億多人的城鎮職工基本醫保，為了保障政策落實，中國各級政府將在 2009~2011 年 3 年間，總共投入 8500 億人民幣，目的在使新醫改推動阻力相對較小，並使醫療保障回歸公益本質。如此一來，可以預見中國內需市場需求擴增、新產品上市需求增加，預計將使中國藥品市場呈現巨幅成長。

然而，在基本醫保覆蓋全國人口的同時，中國藥業與台灣遭遇了相似的問題：

- (1) 藥品市場為外資或合資企業把持：醫院銷售通路約佔整體中國藥品市場超過 70%，外資與合資類藥品佔醫院終端市場 50% 以上，2008 和 2009 年比例仍持續呈現上升趨勢；
- (2) 進口「原研藥」與國產「仿製藥」藥價懸殊：主要是因為進口的專利藥享有單獨（高額）定價的優勢，在專利過期後，仍以「原研藥」的名義繼續保持高定價，依然能夠進入醫保目錄。在國家下調藥品零售價格時，原研藥下調幅度亦較仿製藥低的多，據統計，自 2004 年實施藥品調價以來，最近一次降價，中國國內藥廠的藥品價格下降幅度大大超過進口藥品，普遍為 60% 以上，外資企業的專利藥降價 20%，專利過期的原研藥也只降價 25% 左右；
- (3) 醫院用藥偏好原研藥品：藥品招標採購過程中，醫院執行所謂的「一品兩規」（同一種藥品，原則上只用兩個廠家的產品），在執行的過程中，很常就變成了一個進口產品和一個國產品種。由於中國國內生產藥品的廠家眾多，為了擠進一個

⁵⁹ 日本學名藥產業的發展快速啓動
<http://www.money-link.com.tw/news/columnsc.aspx?sn=200908100026805&k=114>，
2009/08/10 11:42。

國產名額，通常只能低價廝殺，「一品兩規」的規定，使中國內資企業喪失了與外資企業平等競爭的權利，生存空間受到嚴重擠壓，更不用說無形中漸漸喪失研發創新藥品的實力了。

基於上述趨勢，國際外資藥廠眼看大餅當前，又中國在加入世貿組織時曾簽署協議，承諾降低藥品進口關稅，無不藉此機會擴張中國版圖。現今，已經可以觀察到下列幾個動向：

- (1) 推出專門針對中國市場的產品組合；
- (2) 業務代表積極深入二線、三線城市，跳過中間商，奪取銷售主導權；
- (3) 入股當地醫藥流通企業，力爭在短時間內取得銷售通路控制權；
- (4) 將生產、研發設備向中國轉移，此舉在控制生產、研發成本，更大幅度地開拓市場，並將在中國的低成本、高效率優勢作為其經營全球市場的策略之一。

總的來說，新醫改動機在解決醫保不普及、百姓看病貴的問題，給了產業美好的前景，但如果其他相關的醫療衛生管理體制、醫療保險及報銷制度、藥品價格管理體制以及藥品的註冊、生產和流通體制等等未實施妥善的配套措施，可以預見，中國國產仿製藥市佔率將逐漸萎縮，業者必須想辦法尋找其他出路，例如：轉而成為全球原料藥供應商；或與外資企業合作，成為國際大藥廠所屬的生產、研發機構...等。

儘管如此，外資國際大廠在引進藥品時，仍需面對中國政府在法規及政策面設下的障礙，主要如下：

- (1) 藥品進口及註冊時程冗長：繁瑣的進口藥品管理辦法及進口藥品註冊審批制度，使得外資企業要獲得藥品進口許可約需1~2年(圖7)，如果藥品必須在中國當地執行BE試驗，則需再增加1年時間。由於藥品審查時程相對長且通常case-by-case，這對外資業者而言，充滿了不確定性，無法預估藥品何時可上市，甚至不確定藥品是否可被批准上市；專利已過期的藥品很難獲得進口許可，因為往往已有大量仿製藥充斥國內市場，政府認為不應再增加國內市場的惡性競爭；專利還沒有到期的藥物，藥監單位也會根據國內同類藥品的飽和度來決定是否批准其進口，所以即使符合進口規定的藥物有時也得不到進口許可。

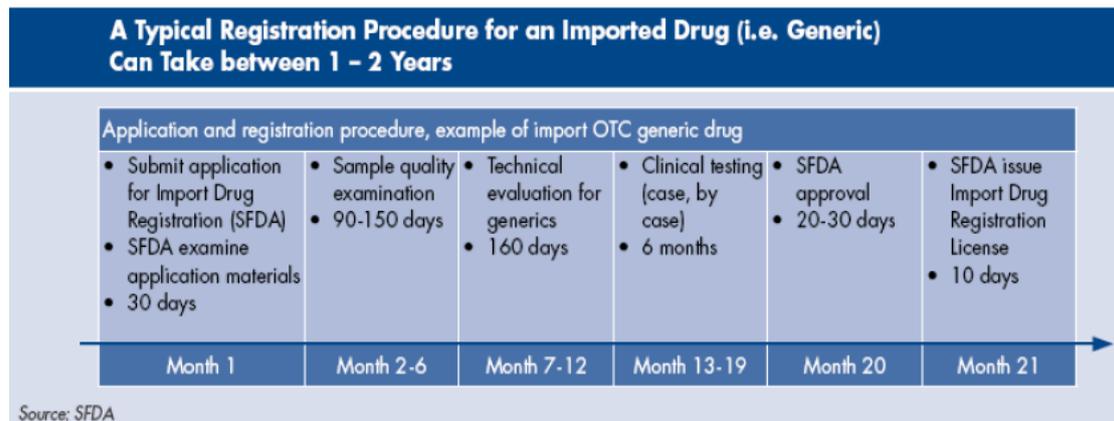
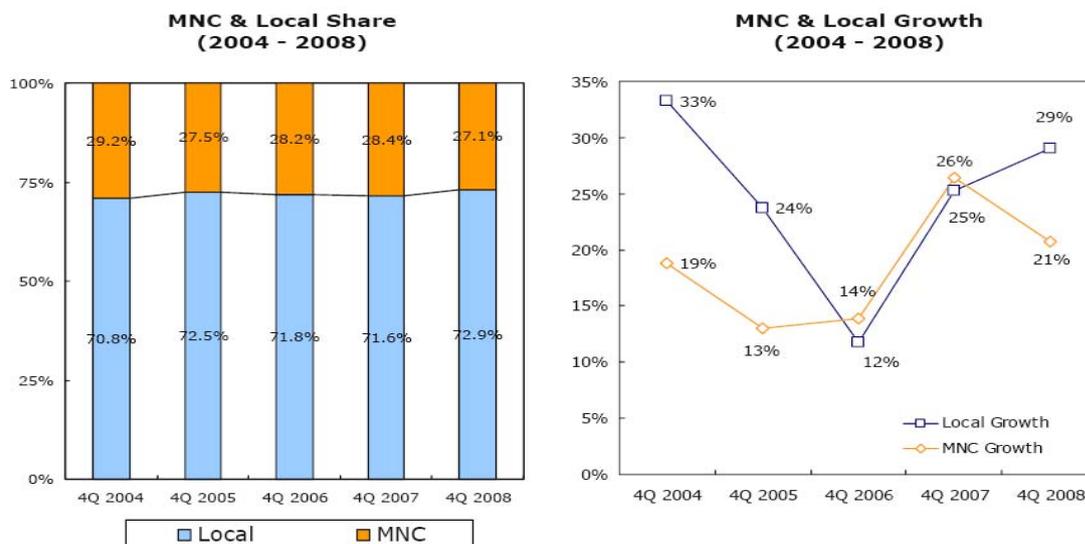


圖 7、外資藥品於中國註冊登記時程

- (2) 中國智慧財產意識薄弱，專利藥品難以獲得保護：1993 年以前，中國的專利法不保護化學物質專利，僅對製備方法予以保護，又長久以來，藥監單位要求外資企業在申請藥品註冊時，公開產品相關資料，而且不禁止中國企業對該藥品進行仿製，加上進口藥品審查期長，外國制藥企業在獲得銷售許可的同時，市場已經遭到仿製藥侵蝕。直到近幾年，為鼓勵中國本土藥業創新研發，且為因應 WTO TRIPS 協定要求，中國才逐漸對智慧財產權重視；
- (3) 外資藥品難以進入醫療保險體系：國家基礎醫療保險體系選擇給付藥品的基本原則是：臨床應用需要、安全性、有效性、合理價格、方便使用、中西藥比例適當。但由於進口藥品價格較高、申請過程漫長繁瑣等原因，進口藥品通常難以進入國家醫保目錄。中央和地方藥監機構都有權選擇進入醫療保險範圍的藥品，通常地方醫保目錄中 90% 藥品與中央部門指定的藥品相同，其中外資和合資企業的藥品所占比例較小。

中國政府雖長期以政策阻礙外資企業順利進入市場，同時也積極推動 GMP 認證辦法，促使本土產業升級，強化與外資業者競爭之能力。最新資料如下附圖所示中國藥品市場絕大主流仍為中國藥業(多是學名藥)所把持，中國政府的政策有效抵制外商同時加快中國藥業之發展，2004 到 2008 間，中國本土藥業不但成長率皆優於外國藥業，本土藥業還佔有七成以上市場值(圖 8)。

Local companies consistently outperform MNCs over the years



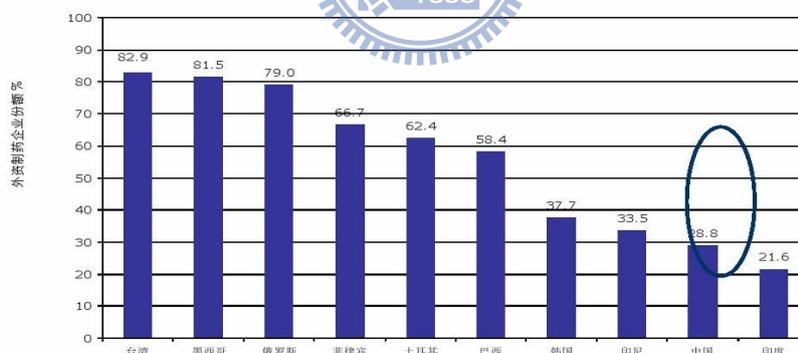
Source: IMS CHPA

TPMMA • Jan, 2010
15

ims

6) MNC 在中国的市场份额低于其在大多数新兴市场的份额

外资制药企业在主要新兴市场的份额



资料来源: IMS MIDAS 4Q07

14

圖 8、製藥產業在中國之發展現況

第五款 韓國

自從亞洲金融危機以來，韓國政府開始重建醫療衛生產業，如同韓國政府對其汽車產業的保護政策，韓國政府保健福利部 (MoHW) 亦藉由絕對的保護政策，形成外資藥

品進入障礙，建構出有利於本國藥廠發展的法規與產業環境，如寬鬆的專利制度與藥品審核制度、藥價管制、與貿易關稅保護政策等，形成外資產業的進入障礙，也因此成功的扶植了國內學名藥產業的發展。

一、健保給付制度

進口藥品遭遇不平等的貿易問題在韓國已持續數年。過去，韓國的健保給付制度藉由下列幾種明顯的排外措施(如下)，已違反了 WTO 的自由貿易原則，甚至將韓國列入「特別 301 報告」的觀察名單。

1. 外資業者的藥品無法列入健保給付目錄；
2. 外資業者的藥品與本土業者藥品於醫院的藥價核算基礎不同；
3. 政府要求醫院、診所及藥局開外資藥品給患者時，必須提出說明。

二、藥價政策

近年來，韓國政府雖修改藥品定價政策，使外資藥品可收載於給付目錄中，然而，明顯與本土藥品不同的定價標準，對外資藥品仍相當不利。常見外資新藥的價格經規範的公式核算後，低於生產及銷售該新藥的成本，導致根本無法回收新藥研發的支出。更特別的是，通常由韓國本土業者銷售的老舊的學名藥產品(通常已存在不只一家學名藥業者)，藥價仍可高於相同藥品於國際市場的價格。又韓國健保的藥品採行實際交易價格支付(Actual Transaction Price, ATP)，從韓國的實施經驗發現，所有醫療提供者的藥品採購成本約為支付上限價的 99.56%，再加上韓國政府提供醫療院所採用低價老藥可獲得加成 10%給付的誘因，外資業者提供的高價專利新藥因而無法在醫療院所取得優勢。

三、藥品智財政策

韓國食品及藥物管理局(KFDA)與韓國智慧財產局(KIPO)之間並無有效聯繫溝通管道。KFDA 認為其職責在於確保、審核藥品的有效性、安全性，對於藥品的智慧財產保護完全不在意，與 KIPO 之間缺乏有效連結溝通方式，更遑論給予新藥資料專屬權

的保護期間，明顯違反了 WTO 會員的 TRIPS 義務。因此，美國或其他國際藥廠僅能向韓國法院尋求資源或主張其應有的權利，但依過去的案例可以發現，鮮少有外資藥廠在韓國法院可獲得有利的結果。

四、新藥註冊登記準則

不同於美國及歐洲市場的新藥登記，韓國政府要求已經於韓國境外完成臨床試驗的藥品必須韓國當地再重新執行臨床試驗，這將導致外資藥品引進新藥的成本提高且上市時程延誤。近年來，韓國政府才開始考慮修訂審核新藥的準則，依循 ICH-5 原則，接受於亞洲執行臨床試驗數據，無須再執行銜接性試驗。

五、輸入藥品需逐批檢驗

KFDA 不接受或承認國外藥廠檢驗成績，要求藥品於每次輸入時需逐批檢驗，這對於已經獲准上市的外資藥品無疑是昂貴、耗時且額外的成本支出。對於疫苗或生物性藥品，要求更為嚴格，輸入廠商必須出示出廠成績外，必須連同於韓國當地檢驗的成績（3 次（含）以上）一併遞交。

六、減稅政策鼓勵研發新藥

近年來，韓國為了因應快速變動的藥業環境，亦開始致力於新藥研發，引進藥品專利的觀念，以進入國際市場。尤其韓國政府積極發展生技產業，藥廠鑒於生技藥品的成長力道遠高於一般藥品，開發生技藥品亦成為韓國許多藥廠（如 LG）新藥研發的重點。自 1999 年起，韓國便陸續有本土藥廠開發的新藥上市，據統計韓國前 100 大暢銷處方藥中，就有 14 個產品是韓國藥廠開發的，新藥研發能力實不容小覷。2010 年，韓國政府表示，計畫對試圖研製生物醫藥和合成藥新物的國內制藥公司提供減稅政策，以促進韓國價值 13 萬億韓元（約合 111 億美元）的制藥業的發展，此舉將不僅有利於大型制藥公司，小型制藥公司也在該政策受惠範圍內。

據美國藥物研究與製造商協會 PhRMA 估計，其會員公司因為上述政策考量，放棄

了韓國市場每年約 500 萬美金的銷售額。相對地，韓國本土藥廠在政府政策相對保護之下，許多領先的藥廠如 Dong-A、Hanmi、Yuhan 與 ChaeWoong 等，表現優異，銷售額成長率大多都有二位數。

第六款 芬蘭

據我國芬蘭辦事處 2009 年 05 月 6 日的報導，因為芬蘭人口加速老化與醫療費用日益膨脹，已使芬蘭政府健保支出急速上升。為撙節支出，芬蘭政府已採取措施鼓勵民眾使用價格較廉之學名藥。自 2009 年 4 月起，立法增加使用學名藥。每年可藉此節省醫藥成本約 8,000 萬歐元。健保對部分用藥，僅給付學名藥之價格，希望使用原廠藥之民眾，必須自行負擔兩者之差額。

由此看來，各國政府無不努力在排除學名藥上市的障礙，立法保障學名藥的使用增加。減少對新藥的補貼，增加對學名藥的補貼，刺激、提高學名藥在藥品市場的比例。使用原廠藥之民眾，必須自負差額，帶動學名藥的需求。開發學名藥的世界市場，增加學名藥的獲利機會。



第四項 全球主要學名藥產品

當原開發廠的新藥專利到期或專利保護有缺陷時，學名藥上市的機會即應運而生。尤其一般年銷售額達十億美金的暢銷藥物(Blockbusters)，更是所有大型學名藥廠鎖定的開發品項，以期獲得產品上市後最大的獲利，但往往市場的競爭會導致這些藥品售價在專利到期後大幅下降。2008 年全球暢銷的學名藥及近年專利到期之暢銷學名藥產品銷售概況如下(表 11、表 12)：

表 11、2008 年全球 Top 8 學名藥產品

單位：億美元

排行	產品	上市時間	銷售額	品牌藥	原開發/上市藥廠	銷售額
1	Fentanyl	2005/01	9.0	Duragesic	Janssen	10.4
2	Amlodipine besylate and benazepril hydrochloride	2007/07	7.8	Norvasc	Pfizer	22.4
3	Metoprolol succinate	2008/05	6.7	Toprol	AstraZeneca	8.1
4	Lamotrigine	2005/02	6.7	Lamictal	GlaxoSmithKline	17.2
5	Risperidone	2008/09	6.1	Risperdal	Janssen	21.3
6	Omeprazole	2008/07	6.1	Prilosec	AstraZeneca	10.5
7	Azithromycin	2005/11	6.0	Zithromax	Pfizer	4.3
8	Budeprion	2006/12	5.2	Wellbutrin	Biovail	7.5

資料來源：CNN，IMS；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

表 12、近年專利到期之暢銷學名藥產品銷售概況

單位：億美元

品牌藥	學名	原專利藥廠	最高銷售額 (年)	專利到期 (年)	2008 年銷售額	第一個上市的學名藥廠
Losec	Omeprazole	Astra Zeneca	62.6 (2000)	2002	10.5	Andrx Schwartz
Zithromax	Azithromycin	Pfizer	20.1 (2003)	2005	1.8	APP
Plavix	Clopidrogel	BMS/Sanofi Aventis	94.6 (2008)	2004 2011	94.6	Apotex
Zocor	Simvastatin	Merck	52.0 (2004)	2005	6.6	Teva Ranbaxy
Pravachol	Pravastatin	BMS, Takeda	43.0 (2003)	2006	8.2	Teva
Norvasc	Amlodipine	Pfizer	48.6 (2006)	2006	22.4	Mylan
Zoloff	Setraline	Pfizer	33.6 (2004)	2005	5.4	Ranbaxy
Prevacid	Lansoprazole	Takeda	43.1 (2006)	2006	34.2	Teva
Fosamax	Alendronate	Merck	30.5 (2007)	2007	15.5	Teva
Risperdal	Risperidone	Johnson & Johnson	46.3 (2007)	2008	21.3	Teva
Topamax	Topiramate	Johnson & Johnson	27.3 (2008)	2008	27.3	Mylan

資料來源：MedAdNews；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

因而，諸如 Teva、Sandoz 及 Mylan... 等大型學名藥廠，都嘗試以申請原廠專利無效或挑戰迴避專利在專利到期日前提早上市學名藥產品，特別是在美國市場，受到 1984 年通過之學名藥法令 (Hatch-Waxman Act) 的鼓勵，學名藥廠可在完成 BA/BE 試驗證明與原廠藥品無顯著差異後，採取 Paragraph IV Submission 方式提出學名藥申請，挑戰原廠專利，原則上會在送件 45 天內接獲原廠的告訴，相關案件審理以 30 個月為限。第一家學名藥廠挑戰專利成功，即可上市該學名藥，且同時間享有 180 天之專賣期。該專賣期可使學名藥廠於六個月的時間內享有優渥的銷售獲利，更重要的是，可以提前佈局

銷售通路，搶佔市場並阻礙後進學名藥廠商的進入。因而，大型學名藥廠在挑戰原廠專利前，亦會同時自行作專利保護，以作為阻礙其他學名藥進入市場的門檻⁶⁰(圖 9)。

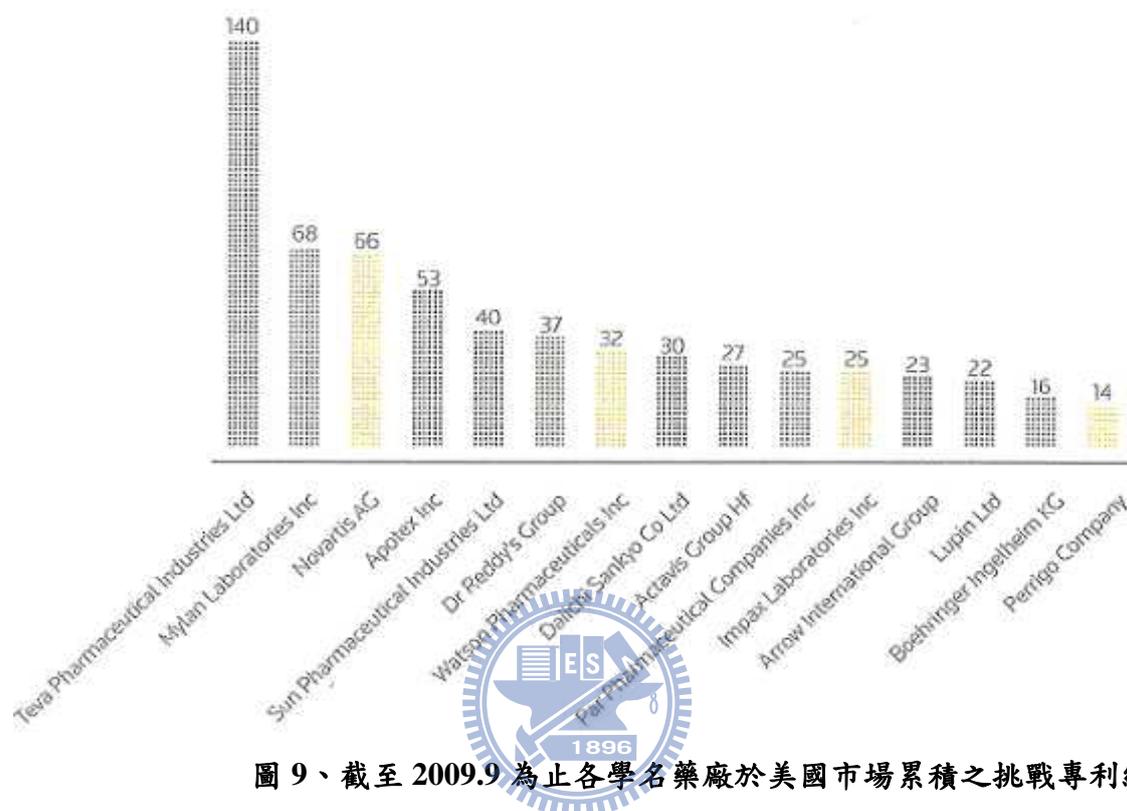


圖 9、截至 2009.9 為止各學名藥廠於美國市場累積之挑戰專利總數

全球藥品市場的發展受到暢銷藥品專利到期、藥廠新藥推出遲緩且新藥產出數目每況愈下的影響，2009 原廠/品牌藥品的銷售額首度出現衰退，而學名藥則呈現成長。據 IMS Health 指出，2009 年有銷售額近 240 億美元的原廠藥面臨學名藥上市的競爭，此數據高於 2007 年的 180 億美元，而到 2012 年，該數據將攀升至 300 億美元，屆時像 Lipitor、Viagra、及 Plavix 等暢銷藥物專利陸續到期，都將面臨學名藥出現所衍生的低價競爭(表 13)。

⁶⁰ 資料來源：Pharma. Matter Report, THOMSON REUTERS, Sep 2009.

表 13、2009 ~ 2013 年專利到期藥品一覽表

單位：億美元

產品	適應症	上市藥廠	2008 年銷售額		2008 年 全球成長率	P. IV* 申請
			美國	全球		
2009 年專利到期藥品						
Valtrex	抗病毒	GlaxoSmithKline	19.4	22.2	27.9%	○
Imitrex/Imigran	偏頭痛	GlaxoSmithKline	12.6	10.6	7.9%	
Topamax	癲癇症	Johnson & Johnson	24.7	27.3	11.3%	○
CellCept	抗移植排斥	Roche	6.8	19.8	6.5%	
AcipHex/Pariet	胃酸逆流	Eisai / J & J	11.8	27.9	-11.5%	
Prevacid	胃酸逆流	Tap/Takeda/Abbott	31.0	34.2	-14.3%	
Flomax	骨質疏鬆症	Boehringer Ingelheim	16.4	15.8	5.4%	
Adderall XR	注意力缺乏過動症	Shire Pharmaceuticals	11.1	11.0	6.9%	
2010 年專利到期藥品						
Taxotere	癌症	Sanofi-Aventis	11.3	29.9	8.5%	
Eloxatin	大腸直腸癌	Sanofi-Aventis	14.0	19.9	-11.4%	○
Arimidex	乳癌	AstraZeneca	7.6	18.6	7.3%	
Cozaar	高血壓	Merck & Co.	15.3	35.6	6.2%	○
Gemzar	癌症	Eli Lilly	7.5	17.2	8.0%	○
Effexor XR	憂鬱症	Wyeth	30.1	39.3	3.5%	○
Protonix	胃食道逆流	Wyeth / Nycomed	5.7	27.4	-37.6%	○
Aricept	阿茲海默症	Eisai / Pfizer	19.0	35.9	6.3%	○
Advair/ Seretide	氣喘	GlaxoSmithKline	44.1	76.7	18.2%	
2011 年專利到期藥品						
Lipitor	降膽固醇	Pfizer / Astellas	77.7	133.8	-2.2%	○
Xalatan/ Xalacom	青光眼	Pfizer	5.7	17.5	8.8%	○
Plavix/Iscover	血栓	Sanofi-Aventis/ BMS	48.5	94.6	13.6%	○
Avapro/Aprovel	高血壓	Sanofi-Aventis/ BMS	4.8	29.3	10.0%	
Seroquel	精神分裂症	AstraZeneca/ Astellas	38.5	46.7	10.5%	○
Levaquin	細菌感染	J & J/ Daiichi Sankyo	16.0	27.2	-6.0%	○
Zyprexa	精神分裂症	Eli Lilly	22.3	47.0	-1.4%	○

產品	適應症	上市藥廠	2008 年銷售額		2008 年 全球成長率	P. IV* 申請
			美國	全球		
Kogenate	血友病	Bayer Schering	0.4	12.5	3.7%	
Actos	第二型糖尿病	Takeda / Eli Lilly	31.2	42.9	-2.9%	○
2012 年專利到期藥品						
Viagra	性功能障礙	Pfizer	9.0	19.3	9.6%	○
Detrol	尿失禁	Pfizer	8.8	12.1	2.0%	○
Avandia	糖尿病	GlaxoSmithKline	6.3	9.5	-41.6%	○
Lovenox	深層靜脈血栓	Sanofi-Aventis	18.0	40.3	4.8%	○
Atacand	高血壓	AstraZeneca/ Takeda	2.0	38.2	7.2%	
Singulair	氣喘	Merck & Co.	34.6	43.4	1.7%	○
Diovan/HCT	高血壓	Novartis	30.0	57.4	14.5%	
Enbrel	類風濕性關節炎	Wyeth/Amgen/ Takeda	33.7	76.7	18.5%	
Lexapro	憂鬱症	Forest Laboratories	27.3	32.5	4.9%	
Geodon	精神分裂症	Pfizer	10.3	10.1	17.9%	
Provigil	嗜睡症	Cephalon	9.4	9.9	16.0%	
Boniva	骨質疏鬆症	GlaxoSmithKline	6.7	14.6	30.8%	
2013 年專利到期藥品						
Celebrex	類風濕性關節炎	Pfizer	18.4	26.0	11.5%	
Remicade	類風濕性關節炎	Schering-Plough / J & J	30.6	62.5	18.6%	
Rituxan	非何杰金氏淋巴瘤	Roche/Genentech	22.5	54.8	7.4%	
Cymbalta	重鬱症	Eli Lilly	24.0	27.0	28.2%	
Humalog	糖尿病	Eli Lilly	10.1	17.4	17.7%	
Humira	風濕性關節炎	Abbott Laboratories	17.8	45.4	48.2%	
2014 年專利到期藥品						
Copaxone	多發性硬化症	Sanofi-Aventis/Teva	13.8	31.8	-7.8%	
Abilify	精神分裂症	Bristol-Myers Squibb	21.5	32.3	29.7%	
Spiriva	慢性阻塞性肺病	Boehringer Ingelheim	11.6	30.5	15.5%	
2015 年專利到期藥品						
Lantus	糖尿病	Sanofi-Aventis	15.1	36.1	20.6%	
Nexium	胃潰瘍	AstraZeneca	31.0	52.0	-0.3%	○
Gleevec/Glivec	白血病	Novartis	9.2	36.7	20.3%	
Sandostatin	肢端肥大症	Novartis	4.3	11.2	9.3%	
Kaletra	HIV 感染	Abbott Laboratories	6.6	14.7	11.2%	
Zetia	降血脂	Schering-Plough	12.1	22.0	-8.6%	

註：已有學名藥廠以 Paragraph IV 申請 ANDA

資料來源：MedAdNews、Cowen；生物技術開發中心 ITIS 計畫整理

第五項 學名藥未來發展趨勢

各國基於近幾年醫療支出的沉重負擔，預期多數會傾向針對較低價的學名藥制定法規支持，提高學名藥使用的比例，繼歐洲 EMEA 核准生技學名藥(Bio-Similar)上市後，美國參眾議院於今年度亦通過生技學名藥的相關法令規範，接下來陸續到期的暢銷專利藥藥物，將勢必會有許多學名藥上市搶攻商機。2009~2013 間專利到期的暢銷藥品，有許多學名藥廠已經取得藥證許可 (Tentative Approval)，如 GSK 的 Lamictal、Merck 的 Fosamax、Wyeth 的 Protonix 以及 Sanofi-Aventis 的 Plavix...等。在美國市場，2016 年專利到期的藥物，已有 60%依 Para. IV 程序申請首件學名藥上市許可，以取得 180 天專賣期，其中包括全球最暢銷的藥物 Lipitor；糖尿病用藥 Actos；精神分裂症用藥 Risperdal、Seroquel 與 Zyprexa...等，預料更將帶動學名藥市場的成長。

但由於學名藥產業競爭激烈，原料/製劑垂直整合及供應鏈管理成為必然趨勢；最具代表性的以色列藥廠 Teva 在過去的十五年即致力於相關整合工作以加強其競爭力，至今於國際已發展為最具代表性的學名藥集團⁶¹(圖 10)。

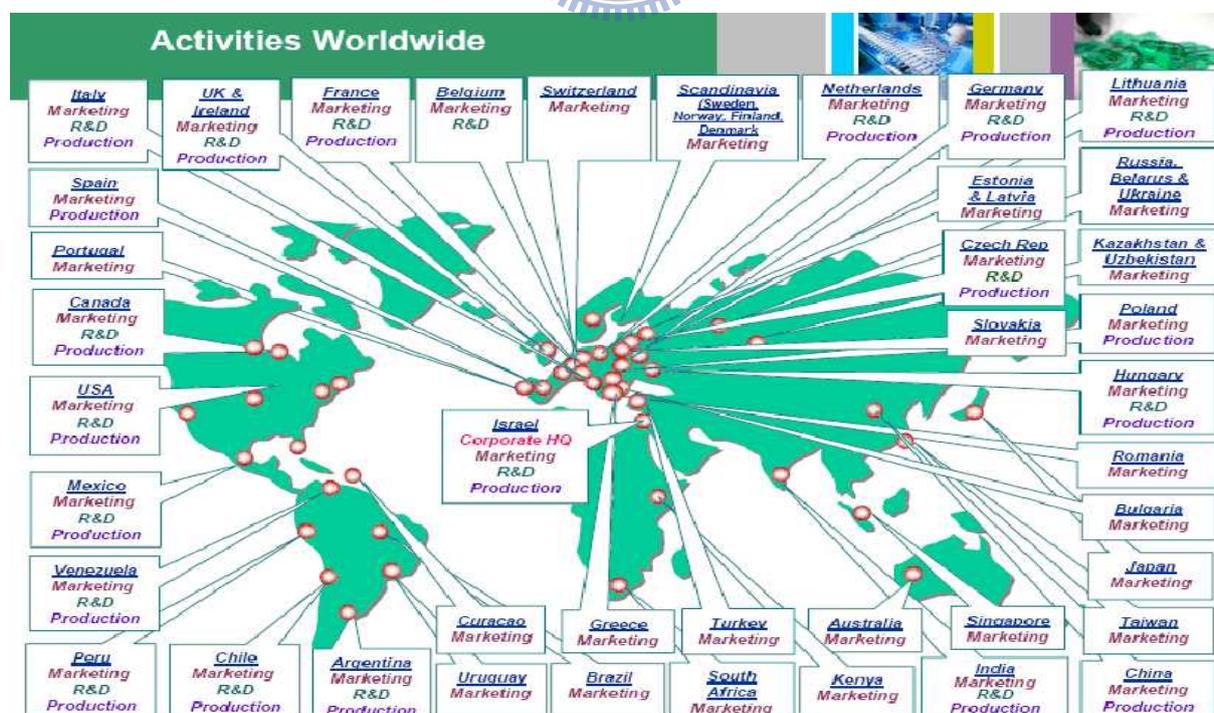


圖 10、Teva 整合性之全球佈局

⁶¹ 資料來源：Teva 網站。

第二節 我國學名藥的發展與國家政策

2008 年產值為 576.9 億元，預計 2009 年產值為 594.4 億元。153 家通過 CGMP 規範之西藥廠，因為學名藥的短期獲利效應，國內製藥大部份以學名藥的為主，產品以國內市場為主，尤其是健保市場。已有 21 家通過 GMP 之原料藥廠，原料藥內外銷比為 60：40；台灣神隆、永信、永光、永日等藥廠之技術及品質已獲國際肯定。實施 GMP 之中藥廠現有 117 家。國內內需市場過小，國際外銷市場遲遲未能大幅展開的環境下，國內藥廠的生存日益困難。

學名藥市場在僧多粥少的情況下，造成嚴重的價格競爭。若政府無長期全面性的考量，僅制訂法案避免片面性的利益分配，反而可能造成更嚴重的惡性競爭，非但對國內製藥產業的提昇沒有幫助，也間接造成大量外商撤廠，造成就業機會的外移。「加拿大」在學名藥發展所曾面臨的經驗，是值得我們作為借鏡。

同樣是亞洲國家如：中國、印度、韓國等，近年都有發展成功，登上國際製藥產業舞台的案例。這些國家的藥品市場中，本國藥廠的市佔率都在 60~70% 以上。與我國本土藥廠 22% 的市佔率形成強烈對比。這些國家的製藥產業，其成功關鍵為「攘外必先安內」。先要扶植國內製藥產業，能在國內市場獲利，取得製藥產業提昇技術的資金，才能進行研發，提昇產品等級、品質、及造成差異化，如此才能開闢國際外銷市場。這些國際製藥產業的政策，是我國很好的製藥產業政策之借鏡。

針對衛生署第六次藥價調降，雖然藥業八大公會強烈抗議。認為政府執意片面砍殺藥價，是逼迫優良的生技製藥產業退出市場。政府仍然公告下列「年度藥品支付價格調整原則」，進行相對藥品「最高價」之倍數調整。其重點如下：

同成分、同核價劑型、同規格量最低價不得低於最高價之 0.2 倍。另：

- (1) 原料符合 DMF: 依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.5 倍調整。
- (2) 藥品符合 PIC/S GMP 或通過 FDA/EMEA 核准: 依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.8 倍調整。
- (3) 同時符合 (1) 及 (2): 依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.9 倍調整。
- (4) 同時符合 (1) 及 (2) 且具有便民包裝者, 以 1.0 倍調整。

在健保制度下，學名藥是使用最多的藥品。藥商利潤反而愈來愈薄，為了把握市場，既然已沒有降價求售空間，只有開發藥品新的劑型、藥品新投予方式，維持市場競爭力。尤其是近年產業全球化的衝擊，我國製藥產業所面臨外在環境的競爭威脅更深，唯有力

促產業轉型升級，並開拓國際市場才是生存之道。

第一項 我國學名藥市場現況

根據 IMS 資料顯示，2008 年我國藥品市場值達新台幣 1,187.17 億元，和全球 7,730 億美元的市場相比，尚不及 0.5%，市場非常地小；近年來受到健保經費限縮、藥價調降及國內經濟景氣影響，2003 ~ 2008 年間 1 ~ 3% 的成長率亦低於全球藥品市場的成長幅度。

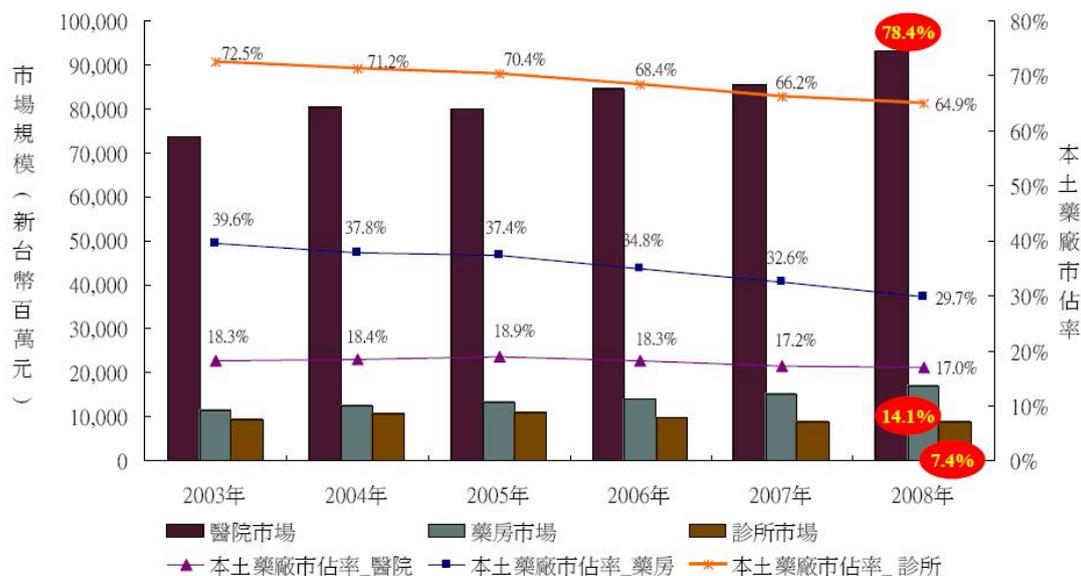
我國藥品市場中，市場結構多年皆維持以醫院為最大通路，市佔率約為 78.4% (約 930.7 億元)；其次為藥局通路，市佔率為 14.1%；診所市佔率最低，約為 7.4%。就國外藥廠及國內本土藥廠的藥品市佔率來看，本土藥廠市佔率逐年明顯下滑，已自 2003 年的 26.3%，2007 年降為 23.3%，2008 年更降為 22.3%，推估未來幾年仍將維持此趨勢。從各類銷售通路分析，本土藥廠主要供應診所市場為主 (佔診所市場 66.2%)，其次為藥局、最後才是醫院 (本土藥廠產品僅佔 17.2%)。然而，本土藥廠在診所市佔率雖高，但仍呈現逐年下滑的趨勢，主要是因為健保藥價調降對本土藥廠的學名藥產品影響較大導致⁶² (表 14、圖 11)。

表 14、本土藥廠在臺灣之市佔率

		2003 年	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年
整體藥品市場		94,546	103,152	104,324	108,037	109,702
本土藥廠市佔率		26.3%	26.1%	26.7%	25.0%	23.3%
醫院	金額	73,627	80,274	79,936	84,421	85,559
	本土藥廠市佔率	18.3%	18.4%	18.9%	18.3%	17.2%
藥局	金額	11,610	12,273	13,428	13,791	15,206
	本土藥廠市佔率	39.6%	37.8%	37.4%	34.8%	32.6%
診所	金額	9,309	10,605	10,960	9,826	8,937
	本土藥廠市佔率	72.5%	71.2%	70.4%	68.4%	66.2%

金額單位：新台幣百萬元

⁶² 資料來源：IMS；生技中心 ITIS。



資料來源：IMS；生物技術開發中心ITIS計畫整理

圖 11、2003 ~ 2008 台灣藥品市場趨勢圖

以藥品產值觀之，2008 年我國製藥產業產值為新台幣 577 億元⁶³，較 2007 年微幅成長 1.4%，其中原料藥受到國際學名藥市場成長的影響，外銷訂單量增加，使 2008 年原料藥產值成長率達 9%，在原料藥、西藥製劑、中藥製劑三類產品中，成長幅度最高，達新台幣 101.7 億元；2009 年上半年，原料藥相較 2008 年同期更是成長了 10%，產值已達新台幣 61 億元。西藥製劑產值則微幅衰退，中藥製劑成長 3.5%(表 15)。

表 15、2004 ~ 2009 上半年我國製藥業產值統計

產品	2004 年	2005 年	2006 年	2007 年	2008 年		2009 年上半年		2009 年 (f)
					產值	成長率	產值	成長率	
原料藥	57.3	59.2	72.6	93.1	101.8	9.3%	61.0	10.0%	112.0
西藥製劑	405.2	402.9	400.8	419.9	417.4	-0.6%	210.3	3.1%	429.9
中藥製劑	49.3	52.9	50.1	55.7	57.7	3.5%	27.7	-7.0%	53.7
合計	511.8	515.0	523.5	568.7	576.9	1.4%	298.3	3.4%	595.6

註：成長率係指與前一年同期比較之成長率；(f)為預測值

⁶³ 資料來源：工業生產統計；生技中心 ITIS。

第二項 主要本土藥廠介紹

永信藥品為本土製藥業龍頭，2008 年營業收入達新台幣 31.6 億元⁶⁴，主要以製造銷售人用藥品為主，佔公司營收 83.2%，其次為動物用藥和保健食品，分別約佔營收的 7.8% 及 6.4%。主要營收來源為銷售抗感染、消化道及代謝、神經系統、心血管等疾病用藥為主。各行銷通路中，診所藥局佔 60%，大型醫院約佔 40%。由於永信藥品目前仍以銷售台灣內需市場為主，外銷僅佔總營收的 5.57%。近年來，為維持毛利率因應健保藥價的壓縮，除將產品線延伸到保健食品、醫療美容用品的開發與通路佈局，更積極拓展外銷市場，2008 年成功將藥品直銷給美國大型連鎖藥局 Walgreens，同時亦評估進入日本市場經營品牌學名藥，與國際學名藥廠爭食快速成長的日本學名藥市場。此外，為提昇製藥水準及產品競爭力，斥資近 5 億元、符合國際 GMP 要求的全新針劑廠於 2008 年正式啟用量產，並預計於 2010 年接受美國 FDA 查核，投入具市場潛力的針劑產品開發。2009 年，全廠區皆已取得 PIC/S GMP 認證，成為國內第一家符合 PIC/S GMP 認證的國際化藥廠。

中國化學為國內老字號藥廠之一，2008 年營收達新台幣 26.3 億元，人用藥品和動物用藥分別佔公司營收的 61.7% 及 15.7%。以銷售抗感染、消化道及代謝、心血管等疾病用藥為主藥營收來源。為因應產業環境的衝擊，中化採用搶進日本代工市場積極拓展外銷之策略，除持續原有醫藥產品之毛利率增加利潤外，並將產品重心轉移至長期慢性病口服藥物，如，心血管疾病、新陳代謝、精神病用藥等。近年來，亦投注心力於推動「非健保」藥品相關事業，包括 OTC 產品、保健食品及居家照護等。同時積極爭取國內外產品的代理代工，以取得產、銷優勢。此外，中化轉投資之原料藥廠中化合成生技亦涉足免疫抑制劑原料藥製造，使其 2008 年原料藥出口突破新台幣 3 億元。

台灣東洋從傳統學名藥廠轉型為專注於特殊劑型藥物開發的創新學名藥廠，尤其看準抗癌藥品市場快速成長的趨勢深入耕耘，目前已有 13 項抗癌藥品在國內上市，佔公

⁶⁴ 永信藥品 97 年度簡明損益表。資料來源：股市觀測站
(http://mops.twse.com.tw/server-java/t05st21?colorchg=1&off=1&TYPEK=sii&isnew=false&year=97&co_id=1716&，最後拜訪日 2010.5.5)

司營收 40%以上，在我國抗腫瘤藥品市場佔有率約 6%，並持續耕耘抗感染、心血管、神經系統用藥等領域。台灣東洋自製藥品的比重約佔 64%(毛利率約 80%以上)、代理產品約佔 30%(毛利率約 40%~50%)、代工約佔 6%(毛利率約 25%~35%)。同樣面對健保逐年調降藥價之衝擊，台灣東洋致力於專利藥品到期後新劑型、新適應症與新複方等藥物的開發策略來因應⁶⁵(表 16)。

綜觀上述本土前三大藥廠，可歸納其發展策略共通點如下：

1. 因應產業環境衝擊，投入「非健保」產品市場，例如保健食品或自費藥品。
2. 為使推廣至海外的產品具競爭力，永信與中化皆擬採取原料藥與製劑垂直整合之策略，力求站穩市場。
3. 積極提昇藥品 GMP 管理，實施 PIC/S GMP，使製藥水準與國際接軌，利於爭取與海外國際大廠合作機會。
4. 在產品及技術上尋求差異化的利基性，避免營收下滑、產品落入削價競爭之局面。



⁶⁵ 資料來源：公開資訊觀測站，各公司財報；生技中心 ITIS 整理。

表 16、2008 年及 2009 年上半年我國上市櫃/興櫃藥廠營收表現

類型	公司名稱	2008 年					2009 年上半年		
		營收	成長率 (%)	毛利率 (%)	營業利益率 (%)	稅前純益率 (%)	稅後純益率 (%)	營收	成長率 (%)
製劑廠	永信藥品	3,164.8	1.2	56.2	12.1	21.7	15.9	1,699.0	3.7
	中國化學	2,630.9	-6.3	24.5	8.7	4.5	2.4	1,280.4	2.5
	台灣東洋	1,950.8	9.2	67.9	15.9	15.9	14.5	1,090.5	19.1
	生達化學	1,900.2	9.1	52.1	18.1	17.9	14.5	955.6	2.9
	信東生技	1,843.6	6.5	31.3	3.4	0.8	0.1	913.9	-0.1
	杏輝藥品	1,492.5	2.5	41.2	8.6	3.6	3.1	753.6	2.4
	友華生技	2,984.3	12.5	34.8	8.8	10.3	7.7	1,629.6	10.7
	健僑信元	754.9	2.5	44.7	2.8	-4.3	-2.3	414.5	12.5
	濟生藥廠	574.0	1.5	26.2	4.8	6.0	5.2	301.6	9.3
	美時	548.0	-3.3	64.8	6.8	8.4	7.3	299.5	10.0
	晟德	355.2	21.2	48.2	16.1	14.0	12.8	222.9	32.0
	健亞生技	336.0	5.5	29.7	1.2	3.3	3.1	164.6	-5.0
懷特新藥	20.4	-3.6	8.7	-700.2	-702.6	-604.5	9.2	-6.5	
原料藥廠	旭富製藥	945.4	17.8	34.1	22.6	20.4	16.6	449.1	-7.3
	中化合成	815.6	44.2	36.8	16.6	14.9	15.0	590.2	90.7
	生泰	306.2	9.1	41.4	21.4	18.9	16.7	182.9	15.6
	永日化工	278.3	-0.8	27.1	0.4	-4.7	-5.7	226.0	60.3

營業收入單位：新台幣百萬元

第三項 主要學名藥產品

依據健保局藥費申報資料統計，申報藥費前五大藥物依序是心血管系統用藥(佔 24.3%，新台幣 263.2 億元)、消化道與代謝用藥(佔 13.1%，新台幣 141.3 億元)、神經系統用藥(佔 13.0%，新台幣 141.0 億元)、全身性抗感染用藥(佔 13.9%，新台幣 139.6 億元)、抗腫瘤及免疫系統用藥(佔 12.3%，新台幣 133.1 億元)。前五大銷售額合計新台幣 839 億元，市佔率達 70%。其中，以抗腫瘤用藥及免疫系統用藥成長率最高，達 17.9%(全球抗腫瘤用藥成長率亦高達 11.3%)，主要是此類藥品單價高且近五年健保收載的抗癌新藥多達 31 種，包含了 Imatinib 等著名的標靶藥物，使市場快速成長⁶⁶。我國心血管疾病藥物用量雖大，但逐漸邁入成熟市場，原廠藥品雖面臨專利到期，但因健保給付制度影響，原廠藥品在專利期過後，仍可維持高藥價(例如，降血壓用藥 Norvasc 在專利過期後，在

⁶⁶ 資料來源：全民健康保險申報資料倉儲系統門住診及交付機構醫令檔；生技中心 ITIS 整理。

國內市場依舊達成銷售額新台幣 29.7 億元，成長率 8.7% 的佳績)，市場因而呈現緩慢成長；反觀全球心血管疾病用藥市場因原廠暢銷藥物專利到期(如，2007 年 Pfizer 的 Norvasc 專利到期)、大批學名藥上市導致價格下滑及成長率衰退，未來幾年內，排名前 10 大的心血管藥物都將面臨專利保護陸續到期(如，2011 年，Pfizer 的 Lipitor 到期；2012 年 Norvatis 的 Diovan 到期...等)，學名藥低價侵蝕，可預期將對全球市場造成重大影響(表 17)。

表 17、2008 年全球及我國藥品市場前五大疾病用藥排名及銷售額

全球前五大疾病用藥			我國健保申報金額前五名疾病用藥			
	疾病用藥	2008 銷售額 (百萬美元) ⁶⁷	成長率	疾病用藥	2008 年健保申報金額 (新台幣億元)	成長率
1	抗腫瘤	48,189	11.3%	心血管系統	263.2	7.8%
2	降血脂藥物	33,849	-2.3%	消化道與代謝	141.3	6.7%
3	呼吸道藥物	31,271	5.7%	神經系統	141.0	6.0%
4	降血糖藥物	27,267	9.6%	全身性抗感染	139.6	6.6%
5	抑制胃酸分泌 藥物	26,525	0.6%	抗腫瘤及免疫 系統	133.1	17.9%

在前十大疾病用藥中，市佔率前五大的藥廠幾乎全為原開發藥廠，亦即各類疾病用藥幾乎皆由原廠藥品把持，銷售額排名前 20 大的藥品更清一色地全為原廠藥品，本土藥廠的學名藥產品市佔率低。

第四項 我國生技製藥產業的發展政策

1991 年由經濟部主導之科技專案，開始投入藥品領域的研究發展。先期以學名藥製程為主，促使我國學名藥產值，從 1991 年的 300 億台幣成長至 2001 年的 500 億元。2001 年後，科技專案投入方向，調整為新藥研發，積極建立發展新藥所需之技術及基礎環境。2000~2008 年「中央政府科技發展計畫」投入生技領域之經費，合計達 1,157 億元，約佔全國科技計畫總預算之 20%。行政院國家發展基金累計投入生技產業新台幣 127 億元(包括直接及間接投資)。但此路頗為艱辛，尚無具體的成果。主要是從研發技術落實到商品化階段仍有巨大的鴻溝。產業界在無充裕資金下，也不敢貿然投入新藥品之研發，

⁶⁷ 資料來源：IMS。

自然無法建立、儲備研發能量。

2005 年為了配合六年國發計畫，政府投入新台幣 2 兆元，大力推動「兩兆雙星」計畫。加速「半導體產業」、「影像顯示產業」的兩兆產業與「數位內容產業」、「生物技術產業」兩項未來明星產業。「兩兆雙星」計畫已將我國「數位內容」推到新台幣 3700 億元的產值。但加速「生物技術產業」計畫，推動效果較慢。

基於健保藥價給付日趨緊縮，加上國內市場有限，國產藥品需要積極拓展外銷市場，增加產值。鑑於歐、美、日藥品市場占全世界藥品市場 80% 以上，2005 年經濟部工業局籌組「藥品外銷策略聯盟」，協助業者將原料藥、學名藥品銷售至美、歐、日、東南亞、澳大利亞等國。目標以爭取學名藥之：外銷及代工機會。用聯盟、分工合作模式，分擔風險投資的概念，為國內藥界開啟另一商機。並委託財團法人醫藥工業技術發展中心，負責規劃「藥品外銷策略聯盟」。先期以主攻美、歐、日等先進國家為目標，形成外銷策略聯盟。

各聯盟已約有十家以上的藥廠加入運作。工業局計劃推動 10 至 15 項學名藥外銷，預計 5 年後學名藥之外銷、代工金額可成長新台幣 100 億元，年成長率達 20% 以上。

自 2008 年公布「生技新藥產業發展條例」及其相關子法：「營利事業適用生技新藥公司股東投資抵減辦法」、「生技新藥公司研究與發展及人才培訓支出適用投資抵減辦法」；已有 21 家廠商通過「生技新藥產業發展條例」資格認定。陸續有如台醫生技、寶齡富錦、基亞生技等廠商以策略聯盟方式與跨國藥廠合作，漸趨融入國際藥物研發分工體系。

2009 年行政院核定「台灣生技起飛計畫」，期程為 2009 年至 2013 年，投入經費新台幣 385.45 億元。其核心概念在：整合經濟部、經建會、國科會/民間單位、衛生署之資源，合力推動、跨領域協調，引進企業經營精神，使生技產業成為國家重要產業。

成立生技創投基金，規模預計先以募集新台幣 100 億元出發，未來將視執行績效逐漸加碼，由行政院國發基金出資 40%、民間投入 60%。達到分階段、分攤風險的功能；並投資國內外高獲利潛力案源。估計四年內投入新台幣 385 億元，促成生技產業至 2012 年產值達新台幣 2,700 億元，就業人口達 5 萬人，並使「生技業」至 2019 年產值達成為兆元產業⁶⁸。

「台灣生技起飛計畫」預期達成的效益為：

⁶⁸ 「台灣生技起飛鑽石行動方案」啓動，期望 2019 年成兆元產業。財信出版《台灣生技產業版圖》率先洞悉生醫產業大商機！Mar 26 Thu 2009。(http://wealthpress.pixnet.net/blog/post/26942604)

1. 提升我國藥品轉譯研究及醫材雛型品開發能量，強化中游產業化研發機構，掌握上游研發成果與商業化移轉的契機。
2. 強化審查效率，推動法規協和化，以類共同市場概念，擴大我國醫藥品市場。
3. 提供生技整合育成服務平台，引進專業人才，協助研發成果產業化。
4. 民間投資金額每年達新台幣 540 億元，產值由 2008 年新台幣 1,506 億元倍增至 101 年新台幣 2,600 億元。
5. 生技產業整體產值四年倍增，並儘快成為兆元產業。

使「台灣生技起飛計畫」啟動十年後，生技園區與聚落逐漸成型，帶動週邊產業發展與與高質化人才的就業⁶⁹。

然由於「台灣生技起飛計畫」其相關配套與實施細節尚未公佈，基本面不易在短期內改善，台灣生醫產業，短期內並不會因政策而有實質利多。國際專家一致認為，台灣沒有發展新藥的完全環境。台灣生技要能起飛，必須要能與全球同步銜接。全球製藥企業，都認同未來製藥市場之重心在亞洲，問題是我們如何爭取全球製藥在台灣成長。特別是學名藥及藥品的臨床前轉譯研究和臨床中的第 I、II 期的產業，與我國現有的能量較為接近，應多加努力。

目前台灣生技製藥的產值：醫療器材佔 38%，僅為低階產品。進入高階醫療器材講究的是「品牌認知」，日本尚無能夠去除這個大障礙，台灣更無力進入此一區域。製藥的產值佔 36%，大多是「學名藥」及專利過期、不受專利權保護的藥品。大致而言，國內生技製藥競爭力不足，僅有佔 26% 的農業生技、保健產品等新興生技，較有前景。現有的工作機會不具吸引力，以致留不住高階生技人才，國際主力市場也不在台灣。

雖然台灣獲美國核准的發明專利總數佔世界第四，近六千件，生技產業專利數佔世界第十三，在創新研究及教育上名列前茅，為何產業規模小、產值低，主要在於台灣對新藥臨床年的動物試驗，及臨床第一、二期人體試驗投入很少，相關制度、法規、國際接軌等都未建立起來，導致學界研發新藥後，產業價值不明，因而無法確認後續發展。2009 年 10 月 12 日，中研院院長翁啟惠出席行政院「台灣生技起飛鑽石行動方案 BTC 執行成果」會議時表示，台灣生技業未來的契機在「掌握關鍵技術」，能瞭解什麼可以向國外買技術、什麼需要自行研發。他認為就算要買國外的技術，台灣目前資金規模還不夠大，且評估能力不夠好。有人認為台灣的生技產業應該走代工的路，但是現在大

⁶⁹ 行政院科技顧問組，「台灣生技起飛鑽石行動方案」行動計畫，院臺經字第 0980094934 號（參考資料 <http://tw.knowledge.yahoo.com/question/?qid=1005021403681>）。

陸、韓國、印度都在做這塊市場，台灣是否有優勢尚是未知數，且現在生技產業的產能已有過剩的趨勢，走生技代工的路風險不小。瑞士羅氏藥廠全球技術營運總裁楊育民認為台灣打「高品質」的品牌，形塑「可放心」口碑，是比較可行的。

我國製藥產業面對國內內需市場小、台灣健保醫療給付方式及自 2000 年起多次藥價調降壓縮獲利空間影響，長久以來雖然本土藥廠供應了藥品市場 60% 的用藥量，但銷售額卻僅佔整體藥品市場的 22.3%，遲遲難以突破僵局，160 多家國資藥廠中，僅永信、中化與台灣東洋擠進前二十大藥廠之列。又國資藥廠多為學名藥廠，競爭者眾；產品普遍為同質性高，形成殺價競爭；加上衛生署對於產業升級的要求，本土藥廠營運艱辛，致使本土藥廠積極尋求突破現有限制的因應策略：

1. 積極提昇製藥水準：繼永信廠房於 2009 年率先通過 PIC/S GMP 認證後，中化、生達、南光、友華等國資藥廠亦陸續斥資整改或興建全新藥廠，除為了積極爭取縮小原廠藥品與學名藥品健保價差外，更企圖爭取國際大藥廠為降低營運成本將釋出的訂單。
2. 行銷國際化：2008 年，永信接獲在美國市佔率達兩成的連鎖藥局 Walgreens 的訂單，2009 年亦與美國最大連鎖藥局 CVS 簽約合作，完成供貨，隨未來接單量逐步提昇，永信可逐步擴大對美國市場銷售規模。中化合成自行生產的免疫抑制劑亦成功爭取到美國市場訂單。
3. 產品區隔或技術差異化：台灣東洋專注於特殊劑型、新適應症與新複方藥品的開發，又致力抗癌藥物等具市場區隔性的特色藥品(Specialty drugs)開發，成功佔有市場一席之地。又以原料藥廠為例，北美地區逐步退出全球原料藥市場，不再生產高污染及低利潤的原料，改從國外進口或委外生產代工，而中國及印度成為主要供應國，採取低價策略供應大宗原料藥，台灣原料藥廠未避免淪落紅海市場之價格戰，紛紛藉由產品的差異化、或技術門檻/進入障礙高的產品，走出自己的利基，逐步搶攻全球的原料藥市場。如，台耀化學的高合成難度(合成步驟冗長)原料藥；中化合成的免疫抑制劑原料；2010 年，永信的抗癌原料藥廠亦將完工投入量產。
4. 提高自費市場營收。

5. 多角化經營，佈局保健食品、醫療美容市場。

傳統的台灣學名藥製造業，不在「生技新藥產業發展條例」、「台灣生技起飛計畫」等的規劃對象中，無法獲得政府「生技新藥產業發展條例」的鼓勵。除非該等製藥產業，能致力於新藥研發，生產技術及行銷策略上能提升層級，並與先進國家接軌，透過國際研發的分工合作，導入新藥研發的技術及服務，跨入全球新藥研發，生產技術及行銷策的價值鏈中。簡而言之，在台灣的傳統學名藥製造業，若不求轉型、升級，未來會遭淘汰，無法生存下去。

其實開發學名藥之技術層次並不低(第三世界的學名藥品，技術層次可以不高)。對可以銷售西方市場的生產學名藥的廠商，必須能迴避這些專利的製程，而透過新製程生產的藥品，又必須與原廠的產品在品質上無異，包括因新製程而產生的新不純物，其含量必須低於 0.10%，在製劑的技術要求上絕對是難過於原藥品。如此造成原開發藥廠與學名藥廠間為爭奪學名藥市場而相互較勁，連學名藥廠間的競爭也呈現白熱化。

美國、日本為減少醫療支出，鼓勵醫院使用學名藥，在美國 FDA 審核新藥漸趨嚴格及學名藥競爭的夾擊下，大型藥廠除了採取研發新配方、新劑型重新申請現有藥物審核等方式，以增加產品的適用範圍外，也積極開拓新興市場的銷售，以便從專利過期藥品中獲得額外的收入。這些都是台灣藥廠搶攻國際市場的契機；積極拓展海外市場，增加國內製藥產值，將是未來發展趨勢。

國內藥廠如果想跨足國際學名藥市場，必須考慮所有層面，包括能否掌握生產及通路，在面對競爭激烈的全球學名藥市場，我國學名藥廠商，是否對法規夠熟悉而不會踩到地雷，面臨可能訴訟？

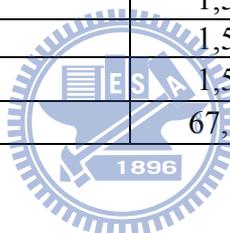
台灣的製藥水準在政府的要求督導下，已與國際水平接軌⁷⁰(表 18)。只要能積極整合上游的原料供應(包括中國大陸的資源)到原有的成品製造基礎，做好水平及垂直整合，壓低成本，在政府的支持下，先求在學名藥的穩定獲利，來支持新藥的開發。台灣製藥產業勢必能立足國際市場⁷¹。

⁷⁰ 資料來源：IMS；ITIS

⁷¹ 「2009 我國產業生命力之新契機」—「製藥產業的新契機研討會」，台北國際會議中心，98 年 4 月 14 日。

表 18、2007 年我國藥品市場銷售額前 20 大藥廠

排名		公司名稱	藥品銷售額 (新台幣億元)	市佔率(%)	成長率(%)
2007 年	2006 年				
1	1	Pfizer	9,286	8.5	1.6
2	2	Sanofi-Aventis	6,648	6.1	1.0
3	3	GlaxoSmithKline	5,601	5.1	0.4
4	4	Norvatis	5,518	5.0	4.9
5	5	Roche	4,854	4.4	6.3
6	6	AstraZeneca	4,623	4.2	5.5
7	8	Bayer Schering	4,283	3.9	7.6
8	7	Merck Sharp & Dohme	3,924	3.6	0.9
9	9	Wyeth/LEDERLE	2,981	2.7	10.7
10	10	永信藥品	2,367	2.2	-5.6
11	12	Lilly	2,197	2.0	12.1
12	11	中國化學	2,014	1.8	-4.6
13	17	Takeda	1,838	1.7	9.9
14	13	Bristol-Myers Squibb	1,835	1.7	-1.9
15	14	Jassen-Cilag	1,800	1.6	-1.3
16	15	Abbott	1,656	1.5	-3.4
17	21	Astellas Pharma	1,650	1.5	0.0
18	20	台灣東洋	1,574	1.4	5.3
19	21	Boehringer Ing	1,560	1.4	11.7
20	16	生達	1,527	1.4	-10.0
		合計	67,736	61.7	



第四章 智慧財產相關法規

本章就我國智慧財產相關法律中與學名藥相關之條文逐一說明現狀及論述立法公平性及產業影響程度，並提出修法之建議。

第一節 TRIPS 對於公共衛生議題之協商討論

以下將針對與藥品專利以及公共衛生議題有關之國際協定- TRIPS 中，有關於專利權例外、醫院進藥試驗以及強制授權進行介紹與論述。

第一項 WTO 與 TRIPS 之簡介

我國於 2002 年 1 月 1 日以「臺澎金馬獨立關稅領域」名義於加入世界貿易組織(簡稱 World Trade Organisation 簡稱 WTO)，身為 WTO 的會員，我國於智慧財產權上制度及保護上必須符合，與貿易有關之智慧財產權協定(Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights，簡稱 TRIPS)規定之最低保護標準，以作為保護其他會員體國民之智慧財產權。TRIPS 成立的過程當中引發了一連串已開發國家(developed country)，開發中國家(developing country)及低度開發國家(leasted-developing country)談判、協商。而最後在烏拉圭回合多邊談判中，開發中國家及低度開發國家鑒於：(一)多邊經貿諮商優於雙邊經貿諮商，TRIPS 提供了有效的多邊爭端解決；(二)WTO 其他協定可為其增加利益，補充 TRIPS 方面的損失；(三)TRIPS 增訂為公益或醫療衛生等之例外規定，並對其定有過渡期間之優惠；(四)已開發國家威脅退出烏拉圭回合談判；(五)智慧財產權保護為全球必然趨勢，無從迴避，最後終於同意進行 TRIPS 之討論⁷²。

TRIPS 於第八條⁷³中之規定：「1.會員於訂定或修改其國內法律及規則時，為保護

⁷² 章忠信，WTO/TRIPS 與著作權之保護規定，90.07.20. 最近更新 91.02.18.，

<http://www.copyrightnote.org/cnote/bbs.php?board=5&act=read&id=11>，上次瀏覽日期 2009/07/31。

⁷³ TRIPS Art. 8 “Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures

公共衛生及營養，並促進對社會經濟及技術發展特別重要產業之公共利益，得採行符合本協定規定之必要措施。」但對於專利權與公共健康衛生之衡平上，仍未有達成相當的共識，一直到後續的 Doha 回合中形成之與貿易有關之智慧財產權協定及公共健康之宣言(Declaration on the TRIPS and Public Health)，再次將公益或醫療衛生等之例外規定進行討論。

而 2000 年的加拿大—醫藥產品專利保護案(Canada – Patent Protection of Pharmaceutical Product(簡稱 Canada Case))，一案中則更進一步的探討各國得以依 TRIPS 第三十條⁷⁴：「會員得規定專利權之例外規定，但以基於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限。」之規範，所能容許之例外範圍。

第二項 TRIP 第三十條—專利權例外三原則

歐盟於 1997 年 12 月 19 日向加拿大主張該國專利法第五十五條.二 (1)⁷⁵，規定非專利權人，為了依國家規範所要求提供資訊而實施專利權等相關行為，將不構成專利權侵害之標的。以及五十五條.二 (2)⁷⁶，非專利權人，為了使專利權保護期限屆滿時得立即銷售於市場，進而實施專利權等準備行為，於法定規定期間內將不構成專利權侵害之標的，違反 TRIPS 之規定，並進行諮商。最後諮商未成，雙方即於 1992 年 2 月 1 日由爭端解決小組(Dispute Settlement Body (簡稱 DSB))，成立小組，並對此案進行裁決。爭

necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technology development, provided that such measures are consistent with the provision of this agreement.”

⁷⁴ TRIPS Art 30 “Exceptions to Rights Conferred, Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”

⁷⁵ Patent Act, Section 55.2(1) “It is not an infringement of a patent for any person to make, construct, use or sell the patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information required under any law of Canada, a province or a country other than Canada that regulates the manufacture, construction, use or sale of any product.”

⁷⁶ Patent Act, Section 55.2(2) “It is not an infringement of a patent for any person who make, constructs, uses or sells a patented invention in accordance with subsection (1) to make, construct or use the invention, during the applicable period provided for by the regulations, for the manufacture and storage of articles intended for sale after the date on which the term of the patent expires.”

端解決小組最後認定五十五條.二 (1) 符合 TRIPS 第三十條之例外要件，而五十五條.二 (2)並不符合 TRIPS 第 30 條之規定之要件，不可適用第三十條之例外條款，因此，其後加拿大於 2001 年六月，將其專利法五十五條.二(2)刪除。。

爭端解決小組於此案中針對加拿大主張專利法五十五條.二(1)及(2)，皆符合 TRIPS 第三十條專利權例外之規定，進行了相關的討論。爭執的雙方亦同意，TRIPS 第三十條之例行條款所適用之法定要件為：1.有限的例外(limited exception)、2.正常使用(normal exploitation)以及 3.合法利益(legitimate interest)。而爭端解決小組及對雙方爭執此三項要件，做出了下列的解釋：

爭端解決小組認為 TRIPS 第三十條中 1.有限的例外(limited exception)所允許的範圍僅限於符合法規審查程序要求之行為，由於因法規審查程序要求，其施行與專利之行為是受政府限制因此是規模以及範圍都是狹小的，因此在這樣的限制下若實施專利非為進行商業使用之目的時，爭端解決小組認為此行為對於專利權的減損是有限的。

第二點，爭端解決小組認為正常使用(normal exploitation)之意義，係指排除所有可能明顯減損專利權人由市場獨佔地位取得之期待利益之行動，以保障專利權人於專利權到期後，其可預期且為一定期間之市場獨佔期，此為專利權正常使用之結果。由於藥品為求上市須先經由提供藥品查驗登記，法規審查要求所需之資訊，固會延後該藥品上市之期間。這樣的期間，並非專利權的正常使用所必然導致之結果，乃國家基於其他目的所延伸之期間。因此，此期間利益非屬所有專利權人行使專利權皆能取得之利益，因此認為加拿大之審查例外如同其他的 Bolar Exception⁷⁷ 相同，應屬正常使用之範疇。

最後關於合法利益(legitimate interest)之認定，爭端解決小組並未採納了歐盟主張合

⁷⁷ 美國聯邦上訴巡迴法院 1984 年之 Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.(Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).) Roche 公司為一間創新研發製藥公司—擁有針對化合物 flurazepam hydrochloride 的專利，該化合物為 Roche 公司的明星安眠藥產品 Dalmane 的主要活性成分，Bolar 公司為一間學名藥(generic drug)藥廠，在不願意等到 Roche 之 flurazepam hydrochloride 專利期限屆至才開始申請藥物暨食品衛生管理局核可的情況下，先經由國外的製造商取得 flurazepam hydrochloride 化合物，並於 1983 年年中即開始進行測試以取得申請藥物暨食品衛生管理局審查所必需的資料。Roche 公司因此對 Bolar 公司提起專利侵權訴訟。聯邦地方法院的判決中，地方法院在考量了實驗實施免責以及 Bolar 公司實施 Roche 公司專利時的意圖後，判決 Bolar 的行為並未侵害 Roche 公司的專利，因為其對於 flurazepam hydrochloride 化合物的使用乃屬試驗實施，並且是為了聯邦所強制的測試，而在經濟上對於 Roche 公司所造成的影響亦屬輕微(de minimis)。

法利益與法定利益(legal interest)相同之見解(歐盟代表主張認為所有與專利法中授與專利權人之權能皆應為合法利益所保障之範圍)。但爭端解決小組認為若採取此一見解，將使合法利益之設定形如虛設，亦使其他第三人及社會無合法利益之空間。因此爭端解決小組認為合法利益應定義為一種對於公共政策或其他社會規範所正當化(justificable)之利益請求(normative claim)。至於專利權人與第三人間合法利益的平衡，爭端解決小組認為由於會員國對於醫藥產品是否採歐盟主張給與專利權人法律上延長專利保護期間尚未達成一定之共識，因此認為合法利益尚仍是立法政策之問題，而在此政策上之辯論尚未達到結論前(unresolved political debate)，爭端解決小組裁定之定義應回歸到普遍承認的專利法政策目的加以審查。

第三項 我國醫院進藥制度與 TRIP 第三十條例外之解析

進藥試驗既是醫院進行之小型臨床驗證⁵如前所述，則相對於廣泛之臨床使用必然是「有限的例外」範疇而無庸置疑。而此一使用雖非藥政主管單位之強制要求；乃醫師為換用不同廠牌、相同品質，且藥效及安全的藥品而進行之試驗行為，且為藥品之大量換用前之必要措施，此措施雖非為衛生主管單位所認同之試驗免責範圍，但醫院醫師行之有年，可謂獨具台灣特色之醫療行為，為各醫院進藥之正常使用(normal exploitation)範疇。

而我國醫院進藥試驗導致學名藥延後上市的效果，根據前章之市場調查資料顯示，相同學名藥品在美國等國家於專利藥品專利期間到期後一年內可以達到的市場佔率及佔額，在我國則會延長一年到兩年甚至是更久的時間而(最快也是三、四年後)才能夠達到。因此未來若我國進行了關於醫院進藥試驗免責的規定時，是否為與爭端解決小組認為對於合法利益——一種對於公共政策或其他社會規範所正當化(justificable)之利益請求(normative claim)而有所抵觸，則仍有其討論空間。

惟此有限的例外及正常使用之行為雖有損專利權人之權利，但因行為有限；損害亦不大，若行為人能提供合理之補償於權利人，換取多數社會公益之提早實現，自也符 TRIP

第三十條例外之原則，本節將在後文中配合強制授權概念補述建議修法意見。

第四項 強制授權之概要

TRIPS 第三十一條⁷⁸中，允許各會員國自行決定強制授權的理由，但卻對給予強制授權的程序予以嚴格的限制。WTO 會員外長於 2001 年 11 月杜哈回合談判後，聯合發表「TRIPS 與公共衛生宣言」(又稱「杜哈宣言」)，體認到無製藥能力或欠缺製藥能力之 WTO 會員所遭遇到的上述困難，並責成 WTO 總理事會於 2002 年底以前提出解決方案。WTO 總理事會遲至 2003 年 8 月 30 日始達成重大決議，除重申依杜哈宣言作出迅速回應的重要性以外，也注意到在醫藥品專利方面，WTO 會員在一些例外情況下不必負履行 TRIPS 第 31 條(f)及(h)段規定的義務。易言之，就無製藥能力或欠缺製藥能力之 WTO 會員，於因愛滋病、瘧疾、肺結核及其他重大傳染病等公共衛生疾病而遭致國家緊急危難時，當可在不違反 TRIPS 規範下進口外國廉價之專利藥品。基於 WTO 總理事會 2003 年 8 月 30 日決議，馬來西亞於同年 10 月 29 日針對四種愛滋病治療藥物，發出世界上第一張強制授權許可(compulsory license)，馬國聲稱其境內有超過 5 萬個 HIV/AIDS 病例，其中約 10%已死亡，此已構成國家緊急危難。另一方面，部份西方國

⁷⁸ TRIPS 第 31 條規定：「如一成員的法律允許未經權利持有人授權即可對一專利的客體作其他使用，包括政府或經政府授權的第三方的使用，則應遵守下列規定：

- (a) 授權此種使用應逐案審查；
- (b) 只有在擬使用者在此種使用之前已經按合理商業條款和條件努力從權利持有人處獲得授權，但此類努力在合理時間內未獲得成功，方可允許此類使用。在全國處於緊急狀態或在其他極端緊急的情況下，或在公共非商業性使用的情況下，一成員可豁免此要求。儘管如此，在全國處於緊急狀態或在其他極端緊急的情況下，應盡快通知權利持有人。在公共非商業性使用的情況下，如政府或契約方未作專利檢索即知道或有顯而易見的理由知道一有效專利正在或將要被政府使用或為政府而使用，則應迅速告知權利持有人；
- (c) 此類使用的範圍和期限應僅限於被授權的目的，如果是半導體技術，則僅能用於公共非商業性使用，或用於補救經司法或行政程序確定為限制競爭行為；
- (d) 此種使用應是非專屬的；
- (e) 此種使用應是不可轉讓的，除非與享有此種使用的那部分企業或商譽一同轉讓；
- (f) 任何此種使用的授權應主要為供應授權此種使用的成員的國內市場；
- (g) 在充分保護被授權人合法權益的前提下，如導致此類使用的情況已不復存在且不可能再次出現，則有關此類使用的授權應終止。在收到有根據的請求的情況下，主管機關有權審議這些情況是否繼續存在；
- (h) 在每一種情況下應向權利持有人支付適當報酬，同時考慮授權的經濟價值；...

家則循修法方向因應，挪威業已基於同一決議修正該國專利法並已生效；加拿大之工業、科學與技術常務委員會則於 2004 年 5 月 14 日，分別通過專利法修正草案及食品和藥品法修正草案，現付上議院立法 當中；歐盟執行委員會亦於 2004 年 10 月 29 日提出歐盟會員國共同遵行的規章草案，期有效協助不具或缺乏製藥能力的 WTO 會員取得 對抗傳染病所需藥物，並適當保護藥品專利權人(廠商)權益，防止強制授權機制濫用。西方國家其實不乏藉限制藥品專利權以維護社會公益的情形。以加拿大為例，1923 年建國初期的專利法便有強制授權規定，1969 年特別因藥價過高情形而放寬強制授權申請資格，此後到 1992 年之間共准許 613 件藥品強制授權，此也使得加拿大學名藥製造業大為發展。不過，強制授權核准相對較為容易，卻造成加拿大國內對藥品研發的投入嚴重不足，1987 年修法增列強制授權的申請限制，並給予專利權人 7 至 10 年不等的市場獨占權。依據 TRIPS，WTO 會員可在國家緊急(national emergency)時，捨專利權俾保護公眾健康。亦即，忽略各該國相關原料藥的有效專利，以便取得較便宜的學名藥。TRIPS 第 31 條即臚列十二項原則，用於規範 WTO 會員之法律允許不經專利權人之授權而為其他實施(指依 TRIPS 第 30 條允許情況以外之實施)，或經政府特許之第三人實施其專利之情形⁷⁹。

第二節 專利法

學名藥品是在專利藥品的專利期過後上市，與專利藥品擁有相同成分之藥品，而美國因為在 1984 通過 Hatch-Waxman Act，讓學名藥可以在原廠藥品的專利尚未到期之前，就可以提出挑戰專利提前上市之申請，但是也因此衍生出專利訴訟、逆向和解、市場獨占期等變相延長專利獨占權的問題⁸⁰。在我國之醫藥實務上，為了符合各大型醫院採購流程的要件，學名藥及廠商必須在提出申請時加付臨床試驗之證明方取得採購資格，但此舉使得學名藥必須多花 1~2 兩年的時間才可以正式進入市場，且此一試驗亦為衛生署公告禁止，但我國專利法第六十二條在修法後，仍未將進藥試驗列入專利免責之範圍，

⁷⁹ 台一國際法律專利事務所，藥品專利強制授權之國際情勢概覽，
<http://www.taie.com.tw/big5/publication.asp?ID=742&page=11>。

⁸⁰ 詳細之論述可參見第五章藥事法與美國 Hatch-Waxman Act 相關議題之討論。

此一措施有可能不利於學名藥進入市場和並且因此衍生對公益之損害。本節將介紹並討論進藥試驗之現況和適法性，以及針對此一問題提出具體之修法建議。

第一項 台灣醫院進藥臨床試驗免責之研究⁸¹

以下針對學名藥所帶來之社會公益，以及進藥試驗可能對此公益造成之損害，提出分析與評論。

第一款 學名藥與社會公益之連結

所謂的學名藥品(generic drugs)，一般來說就是在專利藥品的專利獨占權與保護期限過後，依照專利藥品的劑量、強度、效果、品質、製程所製造出來的藥品，而且必須與專利藥品一樣通過安全性與有效性的審查才能正式上市，雖然會因為製造藥品成分之活性分子(active ingredients)或者是因為產品之商標不同，所以在顏色或外觀上與專利藥品不相一致，但是只要是通過國家機關所認可的學名藥品，其安全性與有效性與專利藥品並無不同⁸²。

以美國的藥物與食品管理局(Food and Drug Administration，簡稱FDA)為例，針對學名藥品的審查，在1960年代FDA要求藥品上市之前必須通過安全性與有效性的審查，而該審查程序就是新藥上市審查程序(New Drug Application，簡稱NDA)，也因此規定不但使得藥品上市的平均年限不斷延長，從1960年代的8.1年，到1990年代的14.2年，而且在往後的20年之內，為了通過NDA所進行的臨床試驗案件量成長幅度也達到兩倍，參與的病人人數更達到3倍⁸³。同樣地，這樣對安全性與有效性的嚴格標準也適用在學名藥的審查上，而且學名藥也必須要等待更久的時間才能讓產品進入市場。

⁸¹ 李芳全、倪貴榮、王文杰、吳允超。醫院進藥試驗納入專利免責之研究。2009年全國科技法律討論會。

⁸² FDA. "You know that question that goes through your mind when you take your generic drug? Here are the answers." (available at: <http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismAndDrugPreparedness/ucm133809.htm>, last visit: 2010.1.19)

⁸³ Pharmaceutical Research and Manufacture of America (PhRMA). Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: The Need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights. (2002) (<http://www.ftc.gov/os/comments/intelpropertycomments/phrma020422.pdf>)

但是，學名藥與專利藥最大的不同點就在於藥品成本所反應的銷售價格上⁸⁴。因為專利藥品所要投入之研發與風險成本非常高，而且必須經歷動物試驗、以致於多階段的人體臨床試驗，之後包括藥品專利的申請以及藥品上市之查驗登記等程序，研發新藥所投入之物質與時間成本，都反映在日後上市之專利藥品的銷售價格中。而學名藥品並不需要經歷研發與藥品上市登記之開拓時期，而是直接利用專利藥品期限已過之藥物配方、成分、與製程所生產而來，節省了龐大的研發成本，而僅需負擔藥品查驗登記上市前之安全性與有效性試驗，通過審查即可上市，因為不需要像專利藥品反映價格成本，學名藥在費用上相較於專利藥品就便宜了許多。

除此之外，學名藥品也使得許多負擔不起昂貴專利藥品的病人，多了一些其他的選擇機會，學名藥的普遍使用也可以降低醫療成本，使得藥品支出在醫療費用中的比例減少，減輕醫療照護體系的負擔，這些經濟上的效益也逐漸讓學名藥獲得較多的支持，藥品政策也開始轉向鼓勵學名藥進入市場的改革。因此美國 1984 年的 Hatch-Waxman Act 也應運而生，目的除在鼓勵新藥之創新發明外，也為學名藥提供進入市場之誘因，希望藉由學名藥進入市場競爭的機制，來降低藥價，並且為民眾提供更多的用藥選擇，而在 TRIPS 與 WTO 各項政策中也鼓勵各會員國將學名藥產業列為重要的醫療政策，美國、日本、歐洲等國亦不例外，由此可見學名藥促進社會公益的政策是全球政府的共同目標。

第二款 現行法規中實驗例外之允許及排除—專利法修正草案第

六十二條

我國於第五次專利修法草案中第六十二條亦跟進了此一立法趨勢，「第六十二條規定：專利權效力不及於為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，以研究、實驗為目的實施發明之必要行為。前項情形係為取得國外上市許可者，準用之」。第六十二條中並

⁸⁴ FDA. “Generic Drugs: What Everyone Should Know.” (<http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPreparedness/ucm134154.htm>, last visit: 2010.1.19)

於其立法理由⁸⁵中開宗明義提到為此條之新增，乃係為了加速學名藥上市，以謀求國人公共健康福祉...」，明示學名藥與社會公益之牽連；然第六十二條立法理由第二項中亦規定：「惟並非以申請查驗登記許可證為目的之實驗行為，不屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為」，明文舉出醫院所進行之進藥試驗行為非屬第六十二條試驗免責權之範圍內，此立法理由固為智慧財產局呼應衛生署要求各醫院不得進行進藥試驗之聲明，然在禁止進藥試驗之相關配套措施尚未釐清前，此舉之實質效應卻會是變相的延長原開發廠於該藥品專利權一年至兩年的期間，與先述立法理由中提到為加速學名藥上市，謀求國人公共健康福祉之美意背道而馳，未來更會是原開發廠未來更會是原開發廠藉以變相鞏固其非法定專賣已無專利權藥品期限之手段，而社會公益將明顯因此而受到侵蝕。

第三款 學名藥醫院進藥試驗排除於專利侵權免責之外對社會公

益之損失

第一目 臨床試驗之概論



為確保民眾用藥安全，每個國家的衛生主管機關皆要求藥品在獲得國家上市許可之前，都必須先被證明是安全且有效的。因此一項醫藥品欲取得上市許可之前，皆須從試管實驗(in vitro study) 篩檢具潛力之適合藥品，到進行動物試驗確定藥物在生物體中的效果與毒性。在動物試驗證實為有效之藥物後，方能進行人體臨床試驗。而此如何證明

⁸⁵ 第六十二條立法理由：「一、本條新增。二、為加速學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉，現行藥事法第四十條之二第五項針對新藥專利期間進行試驗做為發展學名藥之準備，特別明定為專利權效力不及之事項，惟該項規定在實務上產生一些爭議。再者，該項既屬規範專利權效力所不及之規定，經相關單位協調，決議回歸專利法予以明定，合先說明。三、第一項適用之標的及範圍說明如下：(一)適用之標的，係指藥事法第四條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由藥事法主管機關決定之。凡為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，且係以研究、實驗為目的，實施藥品或醫療器材有關物品或方法發明之必要行為，均有本項之適用。(二)適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作之臨床前實驗(pre-clinical)及臨床實驗(clinical trial)，涵蓋試驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為。只要是以申請查驗登記許可證為目的，其申請之前、後所為之實驗及直接相關的實施專利之行為均為專利權效力所不及。惟並非以申請查驗登記許可證為目的之實驗行為，不屬之，例如醫院所進行之進藥試驗行為。(三)「實施發明之必要行為」涵蓋研究、實驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為；其範圍不得過於龐大，以免逸脫研究、實驗之目的，進而影響專利權人經濟利益。(四)如為取得國外上市許可，其以研究、實驗或試驗為目的實施發明之必要行為，亦有予以保護之必要，爰於第二項規定準用之」

藥品之安全性及有效性，則需經由一系列的臨床試驗，每一個階段的臨床試驗都有其本身特定的目的以及要求。而臨床試驗之執行皆是由醫師與醫院、診所中的病人一同進行，並且與資助的製藥公司通力合作，以獲得有效之數據以作為科學上之評估。一般人體臨床試驗可分為第一期臨床試驗(藥物毒性)及第二期臨床試驗(藥物劑量及安全性)，以期找出第三期更大規模之臨床試驗之適用劑量。相似的，農藥品欲上市亦需要符合衛生署或農委會對於農藥品的相關規定。是以，醫藥品、農藥品之專利權於各國相關專利法規當中，皆有專利權延長期間相關規定，當該藥品專利權期滿後，成份相同之學名藥(Generic drug)即得以自由上市⁸⁶。

台灣的藥品臨床試驗大致可分為三類：(1)「進藥試驗」，該藥已核准在台上市，但是為了進入某醫院處方集之前，仍被該院要求「進藥試用」，一般試用人數較少(可能10~30)，設計簡單(多數為和該院現有類似藥品進行開放性、對照設計的臨床試驗，多不具統計學效力)，病人不需簽署受試者同意書。(2)「查驗登記試驗」：該藥尚未在台上市(多數在原產國已上市或即將上市)。自八十二年⁸⁷起，衛生署公告(82.7.7)所有新藥在台查驗登記核准上市前，必需在台執行一個至少40例(不一要有統計學效力)，最好是隨機分配、雙盲、對照設計的臨床試驗，病人要簽受試者同意書，此試驗除為查驗登記所需外，可給予第一家(不一定原廠)七年市場行政保護(不一定有台灣專利)，並取代各公立醫院之進藥試驗。(3)新藥研發中之第一至第三期臨床試驗(Phase I, II, III; 全球皆尚未上市)，試驗結果極可能成為藥廠全球上市新藥申請資料之一部份。台灣所參與的多數為多中心(甚或多國)的第三期臨床試驗，總樣本數有統計學效力，設計嚴謹，病人要簽受試者同意書，試驗結果很可能要接受國外藥廠的稽核(Audit)或藥政單位的查核(Inspection)⁸⁷。

⁸⁶ 葉乃嘉，「國外藥商與本土藥商角力戰 台灣醫藥品專利修法」，北美智權報 NAIPO IP NEWS、2009/3/31 <http://naipo97.pixnet.net/blog/post/23097241>，上次瀏覽日期 2009/07/01。

⁸⁷ 陳恆德，如何提昇國內新藥臨床試驗水準，財團法人醫藥品查驗中心文獻，第1頁，http://www.cde.org.tw/03center/write/book02_a/如何提昇國內臨床試驗水準.pdf，上次瀏覽日期 2009/07/31。

第二目 醫院進藥試驗

衛生署藥政處採用國際上之標準來進行我國藥品質管控方式(GMP 的認定以及 BA/BE 的試驗方法)，以國家主管機關核照之方式來證明藥品的安全性及有效性，但在我國相關藥品政策制度上(健保核價、調降之給付制度等...)以及其他種種的因素(未有效宣導學名藥使用、其他層面對於用藥指示之誤導...)，各大醫學中心醫院對於未使用過之新藥及學名藥之使用上信心仍為不足，認為若該學名藥未具有如同第二階段、第三階段臨床上由病患使用後的試驗數據作為背書，使用此學名藥上將使病患及醫院、醫生擔負過高之風險。因此在各藥廠藥商在依衛生署藥政處規定取得藥品許可證後，仍需向該醫學中心醫院之藥品委員會及研究倫理委員會申請進藥試驗，依其規定來進行小規模的試驗再次確認該藥品之安全性、有效性，並在增加醫生及病人使用該藥的經驗與信心後，該委員會才會認可該醫學中心醫院得以採購該藥品，將該藥品納入下一次標案的品項中。

這樣的舉動，微妙的挑戰到了衛生署藥政處的專業及威信；由於獲得藥品許可證之藥品是經由衛生主管機關檢測後所核發許可上市的，那醫學中心醫院再進行一次小規模的測試等於是質疑衛生署藥政處在藥品審核的權責不當，或是未完盡其審核義務。因此衛生署藥政處針對各醫學中心要求進藥試驗的行為相當不以為然，進而採公告文函之方式命各大醫學中心不得再進行進藥試驗⁸⁸，主旨為：「凡是在國內已完成臨床試驗，並經本署核准得上市之新藥，醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗...」此公文之公告使醫院因此並不於書面上要求藥商需於其醫院進行進藥試驗，而改要求藥商需提供該藥品之臨床試驗資料，已供其用藥之參考，因此一公告對於鼓勵醫院即時採用學名藥仍無實質之效果意義。

縱然衛生署、藥政處對於各醫學中心不信任政府衛生主關機關發給之藥證，足以代表政府就民眾健康把關已採取足夠科學之實證證明，感到相當不以為然。本文於科學的精神上肯定主管機關 BA/BE 認證之努力及精神，亦認為通過 BA/BE 試驗之學名藥，在

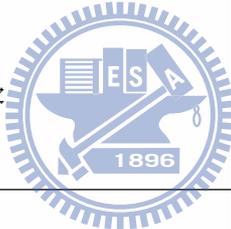
⁸⁸ 見衛生署公告(衛署藥字第 0960332028 號)。

科學上即可認定其與之原藥物，在藥品生體可用率及生體相等性一致，同為安全、有效、均一。然本文於促進社會利益之精神下，亦可接受、認為進行醫院進藥試驗對於用藥民眾的公眾利益上並無抵觸，甚至有提倡之效果。醫學中心的醫院、醫生亦可透由進藥試驗累積對於病患使用學名藥之效應的經驗，此舉對於民眾用藥之權益，實有其貢獻之處。而相關之費用亦由該學名藥廠商以及藥學中心醫生一同贊助主持，對於經濟有所需要幫助之病人，此試驗亦有社會救助之效應。在醫學中心願意以良心良術之前題下進行相關的藥品臨床試驗，對於病人的權益，實有其正面效益。然而，就實證科學而論，學名藥之進藥試驗中受試者人數有限難以評估藥品之安全、有效及均一，僅是醫院畫蛇添足之舉，藉以提昇藥商進藥之障礙而已。

第三目 社會公益之損失

衛生署明示醫院不得有進藥試驗行為，但各大醫學中心醫院仍堅持此舉是為了確認藥品之藥性，以保障民眾安全，要求需完成，廠商須提供已完成對病患進行之臨床試驗之相關數據後才願意引進該藥品(表 19)。依表 19 資料之顯示，目前僅有慈濟、萬芳、長庚以及奇美四家醫學中心醫院，並不要求執行進藥試驗(listing trial)，或是其他醫學中心使用證明即願意引進新的藥品。但願意引進仍不代表病患即能立即使用到較經濟的藥品，因各醫院有其醫藥品的採購程序與時程，各有不同招標的時間與流程，如上述四個醫院即會採取年度議價方式進行。而我國目前並未採取醫、藥管理二分制度(由醫生開立處分，說明病人需要用什麼化學成分之藥物，再由病人依該處方至藥師處，由藥師依其專業配給合乎病人之健康、經濟、習慣等需求之相同成份藥品)。因此，以學名藥廠為例，學名藥廠在通過藥品許可證之認可後，仍須進行進藥試驗，並在此後再經過醫院藥品招標等商業程序，病人才有可能有機會在醫學中心醫院得使用到該藥品。

表 19、醫學中心進藥試驗規範

院名	要求執行Listing Trial	條件	其他醫學中心使用證明	年度議價	其他
台大			2家		醫學中心近三年內曾使用1年以上經驗，無藥品不良事件發生者。 注射劑：需檢附PK比較試驗資料。 臨床試用30人。
成大	✓	或	2家 1家		無使用年限限定。 採用一年以上證明。
北榮	✓	或	1家公立 2家		已有臨床試用且於該院通過採用一年以上證明。
高榮	✓	或	1家		採用一年以上及仍在使用中之證明。
中榮	✓	或	2家		北榮或高榮使用。 或2家醫學中心使用。
三總	✓	或	1家		一年以上使用證明(檢附臨床報告)。
慈濟				✓	
萬芳				✓	
長庚體系				✓	
新光			3家	✓	1.FDA或日本厚生省核准證明。 2.GMP廠證明。
馬偕			2家	✓	
國泰			2家	✓	
亞東	✓	或	1家 		1.於民國82年衛生署七七公告後，獲衛生署核可申請查登臨床報告或通過公立醫院之臨床報告。 2.連續使用二年以上證明。 3.院內無同成份同劑型藥品，至少1家醫學中心使用五年以上證明。
彰基			1-2家	✓	最近採購合約書及三個月以上連續發票。
中國	✓	或	1家		一家需檢附臨床報告。 無臨床需二家醫學中心正式進藥證明。
中山			2家		
奇美				✓	
高醫	✓	或	1家	✓	
					製表日期：2009/7/10

醫院進藥試驗的現況必然導致學名藥延後上市效果的可能，根據市場調查資料顯示這樣的制度架構所呈現的結果是，相同學名藥品在美國等國家於專利藥品專利期間到期後一年內可以達到的市場佔率及佔額，以 Zantac⁸⁹藥品為例，該藥專利在美國於 1997 年中旬專利期屆滿，兩年後該藥品市場九成之佔率即被價格平均為原 Zantac 售價一成之學

⁸⁹ ZANTAC 為知名藥商 GlaxoSmithKlien (GSK 葛蘭素史克)之處方藥—善胃得，其適應症為：「十二指腸潰瘍、良性胃潰瘍、邊緣性之消化性潰瘍、回流食道炎、高濃度胃酸分泌症候群。

名藥品取代。而禮來(Eli Lilly)的明星藥品 Prozac(百憂解)⁹⁰更是在學名藥品於美國市場上市的第一周，其市佔率就大幅下滑八成之有⁹¹。我國則會延長一年到兩年甚至是更久的時間(最快也是三、四年後)才能夠達到。而事實上依醫院進藥試驗所需要的時間，從接觸醫院、醫師進行溝通討論、擬定試驗計畫書、將試驗計畫書提供給藥品委員會審查、進行試驗、整理試驗資料、將試驗資料提供給藥品委員會審查、藥品委員會核駁、進入招標程序，這一連串的準備與執行時間大約須花費一年至兩年始能完成。換句話說，在國外所謂的自由市場競爭是在上市後開始，但在我國須在經過一年到兩年的醫院進藥試驗後，學名藥才能正式進入藥品分送的大宗市場—醫院。因此本文認為由於進藥試驗影響權利人之權益於合理、輕微之範疇內，應允許醫院進藥試驗免責之適用。而相對的若排除進藥試驗免責，將會使專利權利人之利益因此受到過度的不正當保護，以及不自然的專利延長效應時，應依比例原則以及專利法之精神，考慮將此一試驗之利益回歸給社會，更能符合修正草案第六十二條之立法目的。而下一章，本文將介紹依現行制度下由於禁止醫院進藥試驗所形成之經濟效應，以作為上述論點之依據。



第四款 醫院進藥試驗所產生之市場影響

依我國目前之藥政現況，醫學中心醫院在藥品專利逾期後開始採用學名藥的時程點，基於其內部之規定少需一年到兩年甚至更久以後才會大量開始使用，通過 BA/BE 檢驗並獲得藥證處許可證之學名藥。而我國藥品總使用量中，由醫院市場所供應出之藥量亦持續高達總藥品用量的八成以上⁹²(圖 12)。因此若於專利期間(含專利回朔期間)屆滿後，方可執行進藥試驗後再使學名藥得以進入醫院市場，將無疑的延後民眾取得安全、有效、均一又可負擔之學名藥的時間，不僅等同實質延長專利權獨占期間，是故台灣特

⁹⁰ 禮來公司(Eli Lilly and Company)精神科用藥之 Prozac(百憂解)，成分為 fluoxetine，商品名稱為 Prozac，是一種藉由刺激單一神經傳導物質血清素 (serotonin)，來改善心理狀況的藥物，醫學上稱為「選擇性血清素再吸收抑制劑」(簡稱 SSRI 類藥物)。

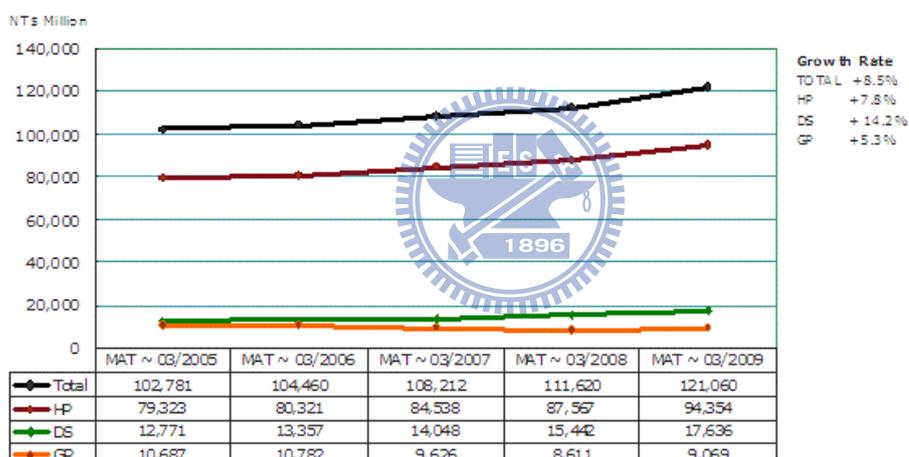
⁹¹ 見 Hans Lofgren, Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia Pharmaceutical, 第 3 頁, Industry Project Equity, Sustainability and Industry Development Working Paper Series, Working Paper No. 10, August 2002.

⁹² 資料來源：IMS 整理。

有醫院進藥試驗所產生之市場經濟影響我國社會公益甚劇，亦是我國健保財政年年虧損的主要原因之一。此論文將以下文中列舉出三個近年來專利剛逾期之品項，並依市場資料以及相關健保給付之金額與數量，作為我國學名藥因制度上之影響，而產生專利權不自然延長獨占效應，進而限制到民眾於佔八成的醫院市場取得用藥之證明。本文將舉下列三種藥品於其他國家被學名藥取代之速度，以我國市場銷售情形比較，佐證本文之論點。

5 Year Total Market Trend by Value (1Q09)

Total Market
1Q09 MAT
NT\$ 121,060 Mill



2

ims

圖 12、2005~2009 藥品費用結構分析圖

第一目 以 Risperidone 藥品為例

Risperidone 是嬌生股份有限公司的藥品商品 Risperdal(理思必妥)的學名，該藥品於 2004 年在台灣專利到期。根據 Risperidone 的用藥指導單張⁹³，此藥品是一種用來治療諸如幻覺、妄想、敵意等精神異常現象的用藥。此藥品於 2004 年一年之總銷售額高達新

⁹³ 見 Risperidone 用藥指導單張，<http://web.mil.doh.gov.tw/drug/file/R/Risperidone.pdf>，上次瀏覽日期 2009/07/05。

台幣 5.9 億元，而 2008 年銷售額已成長至約新台幣 8.4 億元，而此學名藥藥品之市場銷售量佔有率亦從一開始 2004 年專利到期時的 0.3% 至 2008 年的 34.8%，相當於新台幣 3 億元之產值(圖 13)。

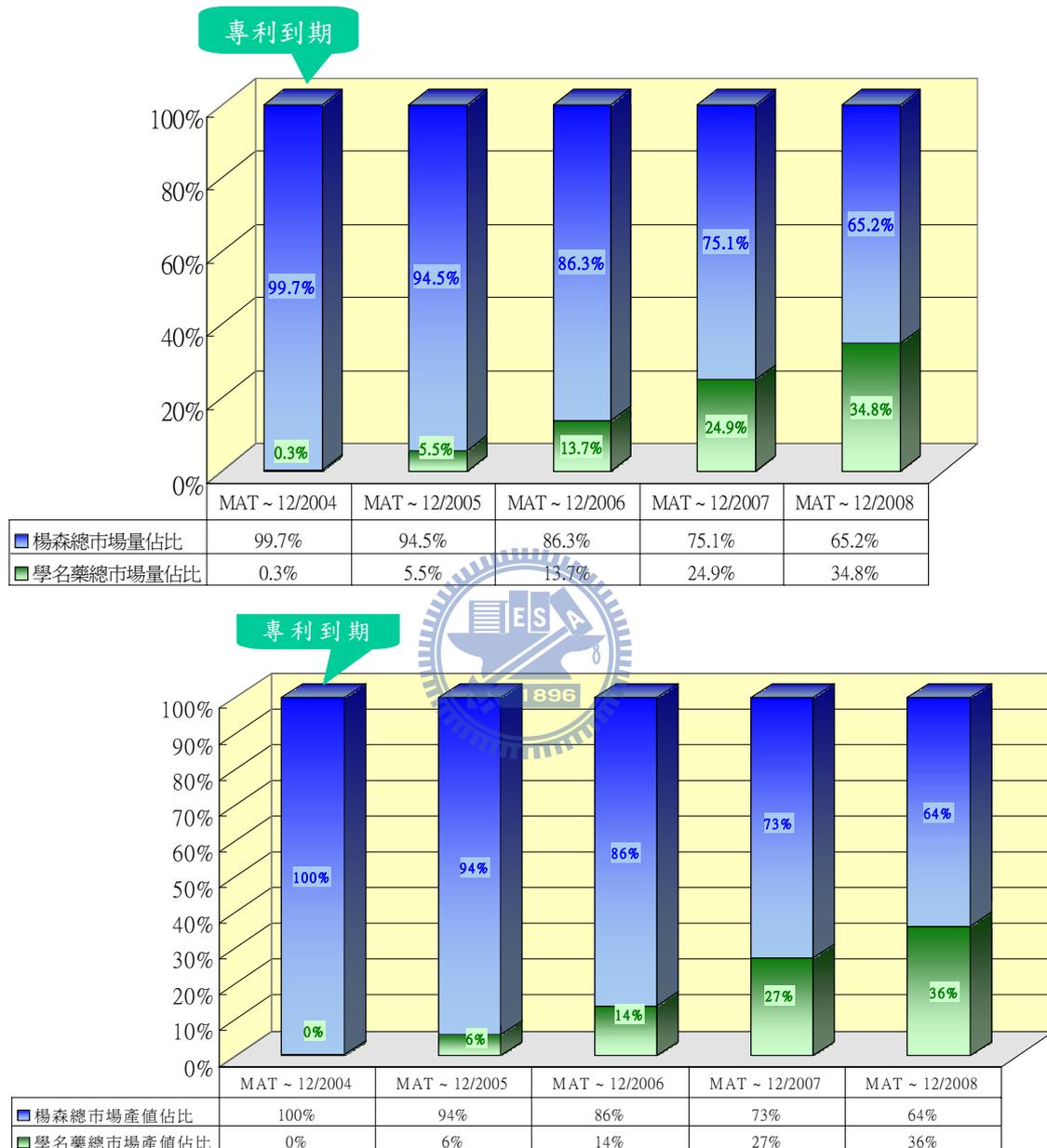


圖 13、Risperidone 市場分析簡報：總市場 Volume 佔有率及總市場 Sales 佔有率

而依據中華民國製藥發展協會資料庫所整理之我國全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 Risperidone(表 20)，可發現此藥品於醫院之申報情形在 2004 年期間分別由嬌生股份有限公司與 Janssen (嬌生股份有限公司楊森大藥廠)分別獨占 Risperidone 醫院市場，一直到 2006 年 Risperidone 專利逾期兩年後，才由景德製藥及鴻汶製藥開始進入區

域醫院、地區醫院及基層診所，而直到 2007 年為止，除區域醫院、地區醫院外，亦會大量使用此藥品之醫學中心醫院仍未有任何一家國內、國外之 Risperidone 學名藥進入(表 20)。而依據本文研究市場資料顯示，此藥品在美國地區 2008 年 4 月至 2009 年 3 月的總銷售金額為 78,202,000 美金，而原廠之品牌藥 Risperadal 僅佔 18,318,000 美金，而其他學名藥佔 38,983,000 美金。換算結果為 Risperidone 的學名藥已佔全美 2009 市場達到高達 50% 的市佔率，而我國學名藥市場在 2008 年期間仍處於 36%，此 14% 差距應可以認為醫院進藥試驗所造成之專利權不自然延伸所導致之市場效應。

表 20、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 Risperidone

年度	成分名	劑量	廠商	醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
2004	RISPERIDONE	1MG/ML/30ML	嬌生	13,396,563	49,997,937	4,740,075	2,507,793
2004	RISPERIDONE	1MG	JANSSEN	38,048,202	47,770,605	21,345,045	4,241,934
2004	RISPERIDONE	2MG	JANSSEN	83,008,592	134,099,629	48,336,864	8,785,599
2004	RISPERIDONE	3MG	JANSSEN	61,050,833	40,086,186	14,910,308	3,459,427
2005	RISPERIDONE	1MG/ML/30ML	JANSSEN	13,581,405	18,899,171	29,729,687	5,571,837
2005	RISPERIDONE	1MG	JANSSEN	33,960,216	34,700,156	35,908,216	7,940,345
2005	RISPERIDONE	2MG	JANSSEN	80,712,621	111,585,492	78,405,475	12,653,670
2005	RISPERIDONE	3MG	JANSSEN	55,443,973	26,462,263	25,983,366	4,859,914
2005	RISPERIDONE	25MG	ALKERMES	13,775,836	4,022,696	7,096,643	1,480,049
2006	RISPERIDONE	2MG	景德製藥股份有限公司土城工廠	0	3,130,017	3,185,385	5,884,950
2006	RISPERIDONE	2MG	鴻汶醫藥實業有限公司	0	309,600	4,248,356	2,370,022
2006	RISPERIDONE	1MG/ML/30ML	嬌生股份有限公司	15,674,748	11,057,576	33,712,947	4,533,606
2006	RISPERIDONE	1MG	嬌生股份有限公司	30,820,317	35,690,142	35,418,966	7,261,485
2006	RISPERIDONE	2MG	嬌生股份有限公司	87,736,060	81,737,529	105,025,443	12,730,477
2006	RISPERIDONE	3MG	嬌生股份有限公司	47,947,861	23,427,774	25,035,590	4,749,406
2006	RISPERIDONE	25MG	嬌生股份有限公司	27,551,672	9,335,691	11,498,839	2,390,848
2006	RISPERIDONE	37.5MG	嬌生股份有限公司	5,327,915	2,202,888	2,663,957	512,299
2007	RISPERIDONE	2MG	景德製藥股份有限公司土城工廠		8,863,011	14,296,126	9,506,726
2007	RISPERIDONE	2MG	鴻汶醫藥實業有限公司		2,820,597	9,470,691	6,768,101
2007	RISPERIDONE	3MG	鴻汶醫藥實業有限公司		2,371,198	4,417,916	1,372,479
2007	RISPERIDONE	2MG	信東生技股份有限公司		4,410,716	3,299,937	1,788,262
2007	RISPERIDONE	1MG	景德製藥股份有限公司土城工廠		1,959,886	6,299,770	1,427,618
2007	RISPERIDONE	1MG/ML/30ML	嬌生股份有限公司	16,130,556	32,429,930	13,464,076	6,273,275
2007	RISPERIDONE	1MG	嬌生股份有限公司	28,722,423	39,665,779	30,419,471	6,099,015
2007	RISPERIDONE	2MG	嬌生股份有限公司	86,014,597	75,711,403	99,121,854	8,370,083
2007	RISPERIDONE	3MG	嬌生股份有限公司	46,267,994	17,222,219	23,134,395	2,055,648
2007	RISPERIDONE	25MG	嬌生股份有限公司	34,572,415	15,635,384	15,293,835	1,935,448
2007	RISPERIDONE	37.5MG	嬌生股份有限公司	10,348,450	2,920,107	6,916,043	358,610

第二目 以 Pioglitazone 藥品為例

Pioglitazone 為日商武田藥品公司生產之 Actos(愛妥糖錠)藥品的學名，該成分主要是用來治療第 2 型糖尿病患者。其藥理作用是活化 peroxisome proliferators-activated receptor-gamma (PPAR γ)影響葡萄糖及脂質之基因轉錄而增強周邊組織對胰島素敏感性並抑制肝臟糖質新生(gluconeogenesis)；部份活化 PPAR α ，具類似 Fibrate 類藥物之降血脂作用⁹⁴，其專利於 2006 到期。此藥於專利逾期當年的學名藥的總市場量占比即竄升到 15%(圖 14)，但之後兩年的市場占率卻仍維持在兩成左右沒有提升。而學名藥於 2008 年所佔此藥品之總市場產值更是僅有新台幣 1.1 億，相對於武田的新台幣 6.3 億，學名藥品所總市場產值比率僅為 15%。

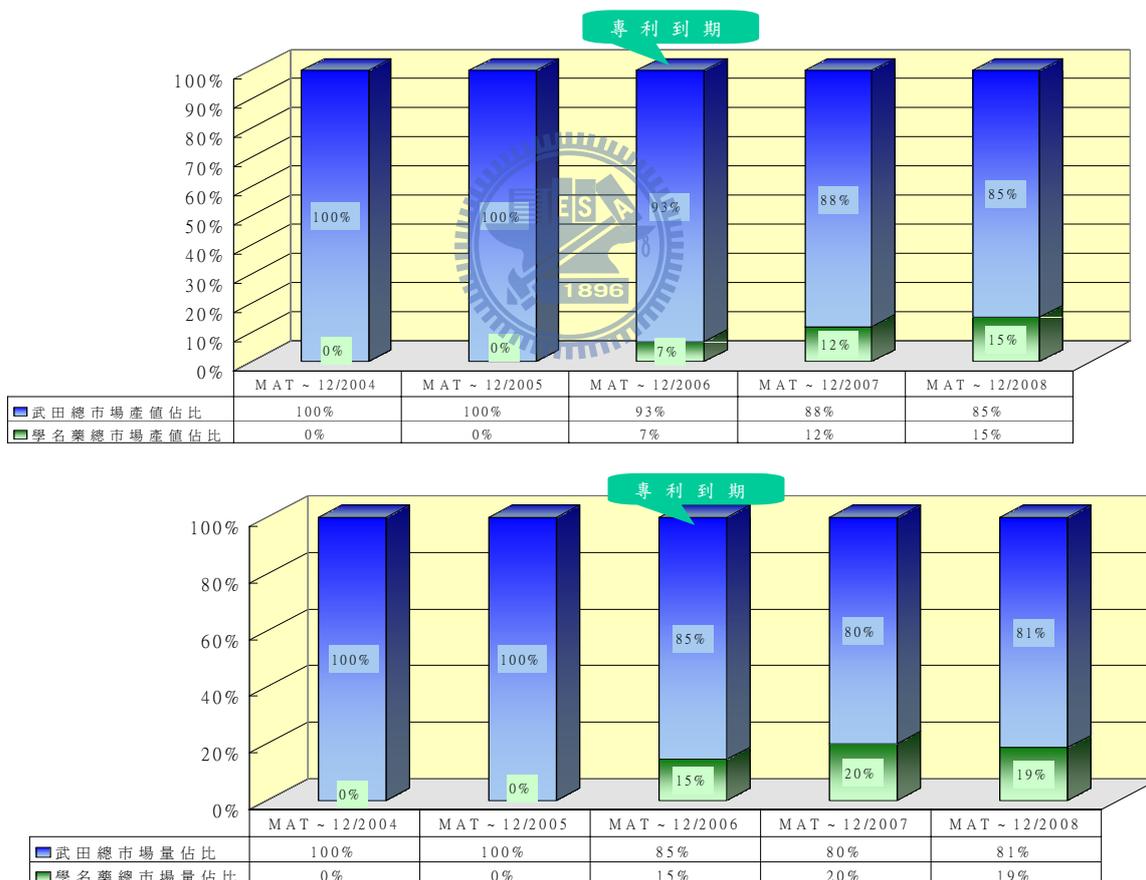


圖 14、Pioglitazone 市場分析簡報：總市場 Volume 佔有率及總市場 Sales 佔有率

⁹⁴ 見光田醫院網站說明，
http://www.ktgh.com.tw/Medicament_tbDrug_Look.asp?CatID=65&ModuleType=Y&NewsID=1070，上次瀏覽日期 2009/07/05。

此現象之產生很有可能是因武田於 Actos(愛妥糖錠)專利到期後仍欲享有市場獨占的競爭地位，因此向中國化學製藥股份有限公司(中化)提起仿單著作權之訴訟所導致的效應。根據相關報導顯示由武田於 2007 年 8 月，即針對該藥廠專利過期的口服抗糖藥病藥物「皮利酮 (Pioglitazone)」，對中化提起「仿單著作權」侵權訴訟。中化副總經理孫蔭南無奈表示，中化申請「皮利酮」的學名藥上市，仿單內容和原廠的內容一致，完成是依衛生署藥政處規定辦理⁹⁵(此案已經經由法院判決認為仿單依內容衛生署藥政處和原廠的內容一致，乃法規之要求，應於著作權合理使用之免責權範圍內，因非本文主題探討範圍內在此簡略說明帶過)。

前述有關以訴訟策略延緩學名藥上市時程之論點，在全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 Pioglitazone 說明中更能獲得佐證(表 21)。自 2006 年武田的 Pioglitazone 專利到期後，生達、瑩碩、中化等藥廠即於 2007 年開始進入區域醫院、地區醫院及基層診所等市場，銷售額的計算所反應出來的是地區醫院及基層診所開始已大量的使用這些更為經濟的學名藥藥品。武田的總銷售額雖沒有因此而受到影響，仍隨著藥品費用成長率增加而有所提升，但總市場量佔比已從 2006 年間的 100%—85%降至 81%，中化在區域醫院、地區醫院的銷售額與武田及另外兩家相比，顯然相形遜色不少，恐非難謂與其所涉之訴訟案無相當關連性。更重要此數據所呈現的是的是佔市場銷售額最高的大宗一醫學中心，完全沒有採用此三家國內知名的學名藥廠之相同產品。而依據本文研究市場資料顯示，此藥品在加拿大地區 2008 年 4 月至 2009 年 3 月的總銷售金額為 63,868,000 美金，而原廠之品牌藥 Actos 僅佔 18,318,000 美金，而其他學名藥佔 45,550,000 美金。換算過來，等同在加拿大 Pioglitazone 的學名藥已於 2009 市場達到高達 71%的市佔率，而我國學名藥市場在 2008 年期間卻仍在 15%上下徘徊。

⁹⁵ 謝柏宏，學名藥土洋大戰 武田、賽諾飛安萬特等提告，經濟日報/A5 版/話題新聞，2008/08/11，http://www.irpma.org.tw/chinese/cgi/03_leaning_02_01_file.php?fiId=969，上次瀏覽日期 2009/07/05。

表 21、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 Pioglitazone

年度	成分名	劑量	廠商	醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
2004	PIOGLITAZONE	30MG	武田	184,821,104	127,430,808	42,273,953	10,084,611
2005	PIOGLITAZONE	30MG	武田	198,553,166	113,505,023	50,568,673	14,800,643
2006	PIOGLITAZONE	30MG	臺灣武田藥品工業股份有限公司中壢工廠	206,423,086	74,909,443	119,851,851	18,065,048
2007	PIOGLITAZONE	30MG	生達化學製藥股份有限公司二廠		2,880,141	9,013,930	52,032,188
2007	PIOGLITAZONE	30MG	瑩碩生技醫藥股份有限公司		2,365,198	6,911,345	19,842,604
2007	PIOGLITAZONE	30MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠		443,664	4,884,187	57,767,414
2007	PIOGLITAZONE	30MG	臺灣武田藥品工業股份有限公司中壢工廠	229,209,892	133,894,481	139,799,317	18,602,790

第三目 以 Amlodipine 藥品為例

根據輝瑞大藥廠股份有限公司 Norvasc(脈優) 的仿單記載，Norvasc(脈優)成分為 Amlodipine 主要用於治療高血壓及心絞痛，是鈣離子流入抑制劑，並且會抑制鈣離子穿過細胞膜流入而進入心臟及血管平滑肌內，實驗結果顯示 Amlodipine 可以結合到 Dihydropyridine 以及 Nondihydropyridine 結合部位上。心肌及血管平滑肌的收縮程序乃是依賴細胞外鈣離子藉由特定離子通道移入這些細胞內時所引發的。本藥主要使血管壁及平滑肌放鬆而使心臟做工較省力達到降血壓的療效，也會增加心臟血液及氧氣的供給，預防心絞痛發生(胸痛)⁹⁶。此藥品在 2004 年的總市場產值高達 22 億新台幣，而 2008 更是到達 29 億新台幣的產值，因此 2006 年 Amlodipine 專利一到期時，2007 即分別由六家藥廠進入 Amlodipine 的製造與生產(中國化學製藥股份有限公司新豐工廠、瑪科隆股份有限公司、信東生技股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠、生達化學製藥股份有限公司、景德製藥股份有限公司土城工廠)根據 IMS 的資料顯示 2007 年 Amlodipine 學名藥的市場量已從本來的 0%提升至 11%，2008 年更是提昇到了 18%相當

⁹⁶ 見輝瑞大藥廠股份有限公司 Norvasc(脈優) 仿單，
<http://www.pfizer.com.tw/Upload/Product/00000002/Description1/NORVASC%20%E4%B8%AD%E6%96%87%E4%BB%BF%E5%96%AE.pdf>，上次瀏覽日期 2009/07/15。

於新台幣 4.5 億的產值(圖 15)。

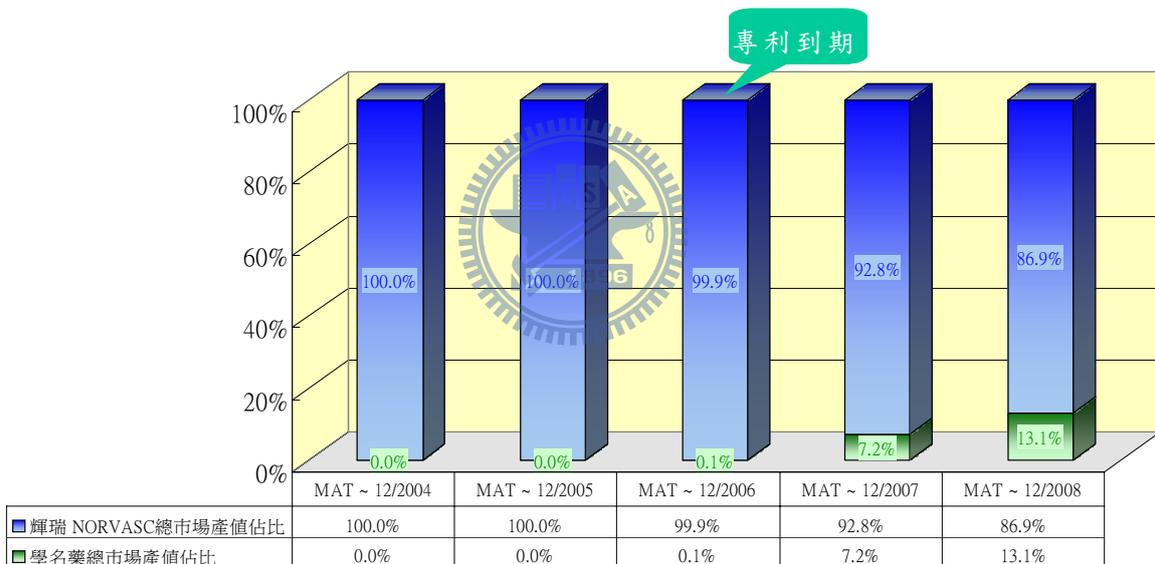
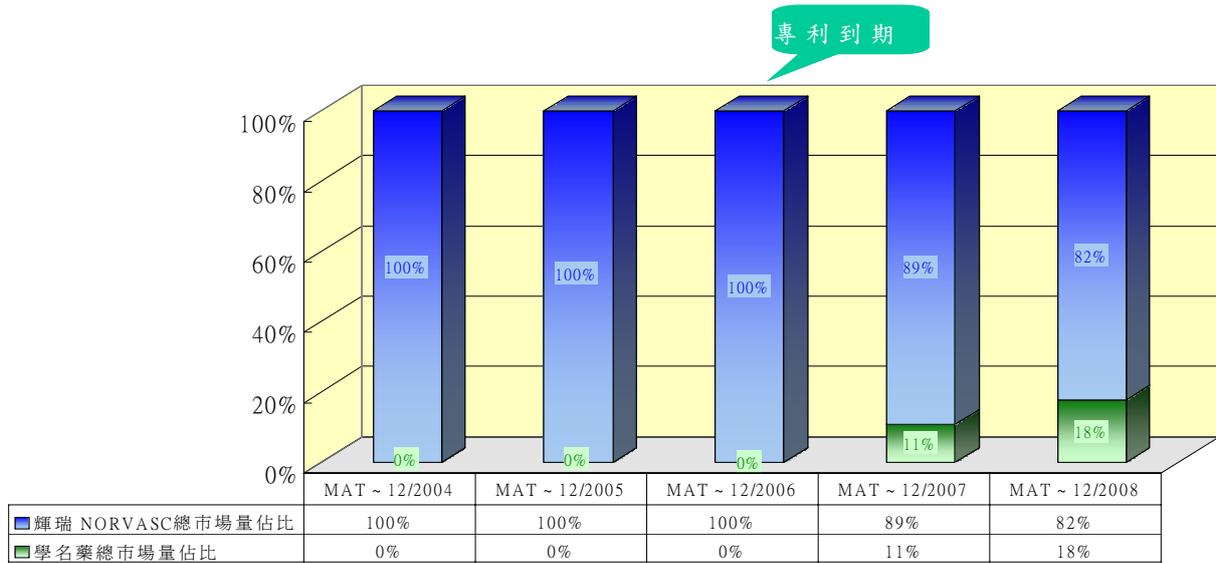


圖 15、Amlodipine 市場分析簡報：總市場 Volume 佔有率及總市場 Sales 佔有率

如同前述之兩個例子，以 2007 年的數據來看，這樣 11% 的用藥量，幾乎全是在基層診所以及地區醫院所提供給病人使用的。區域醫院只有相對少量的使用量，而醫學中心則是完全沒有(表 22)。而依據本文研究市場資料顯示，此藥品在美國地區 2008 年 4 月至 2009 年 3 月的總銷售金額為 2,250,713,000 美金之天價，而原廠之品牌藥 Novarsc 僅佔 96,206,000 美金，僅剩佔全美 2009 市場 4% 的市佔率，而我國該品牌藥之市場 2008

年其他仍居高不下在 86.9%。我國 Amlodipine 的學名藥佔率卻僅是 13.1%，相對於美國之學名藥替代率以及替代速度差距顯然是落差過大。

表 22、全民健康保險藥品品項之年度申報圖表 Amlodipine

年度	成分名	劑量	廠商	醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層診所
2004	AMLODIPINE	5MG	PFIZER	736,037,724	706,091,816	575,841,280	488,111,740
2005	AMLODIPINE	5MG	PFIZER	743,153,176	762,006,940	569,744,320	559,620,667
2006	AMLODIPINE	5MG	輝瑞大藥廠股份有限公司淡水廠	804,437,372	380,421,204	914,785,173	609,779,937
2007	AMLODIPINE	5MG	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠			4,257,900	36,095,398
2007	AMLODIPINE	5MG	瑪科隆股份有限公司		201,312	2,590,413	22,296,002
2007	AMLODIPINE	5MG	信東生技股份有限公司		194,951	3,467,809	24,269,457
2007	AMLODIPINE	5MG	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠		23,427	4,304,673	17,011,246
2007	AMLODIPINE	5MG	生達化學製藥股份有限公司		1,392	2,258,972	31,531,642
2007	AMLODIPINE	5MG	景德製藥股份有限公司土城工廠		949,885	2,356,292	15,009,500
2007	AMLODIPINE	5MG	輝瑞大藥廠股份有限公司淡水廠	861,783,009	625,244,881	776,035,721	591,079,613

第四目 小結



由以上資料顯示可知，醫院進藥試驗對於於實際市場所造成之影響甚鉅，若藥品未能進入佔我國藥品市場八成之醫院大宗，民眾取得經濟、有效之學名藥的機會將大幅降低。而這樣的結果也會造成學名藥於市場實際上延緩之效果，此舉絕非與此次專利法修正草案第六十二條的立法理由與精神相呼應。因此本文在此認為應認可醫院進藥試驗乃醫院進藥過程中必要採取之試驗事實，建議藥政處應建立相關之制度，以協助醫院及藥業進行相關試驗之程序，而此次專利法應直接將此不抵觸社會大眾利益之相關試驗納入專利試驗免責之範圍內。由於公共衛生議題本就為 TRIPS 協商之範疇內，此一試驗之相關修法是否能符合 TRIPS 之相關精神，則是另外需討論之議題，本文將於下篇章節中說明。綜合上述資料顯示，比照我國與北美市場之學名藥品替代率，即可發現我國學名藥替代率與速度明顯低於其他北美市場。另外如英國 Risperidone 與 Amlodipine 學名藥的替代率於 2008 年 4 月至 2009 年 3 月間也分別達到 41% 及 75%，比較我國的 36% 與 13% 也是相對大幅偏低的。

第五款 專利權與試驗免責概論

依我國專利法修正草案新增第六十二條規定：「專利權效力不及於為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，以研究、實驗為目的實施發明之必要行為...」，乃是為了呼應藥事法第四十條之二第五項之規定：「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」以補充現行專利法第五十二條第一項第一款之規定：「為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者。」，以配合衛生主關機關規定之要求。此一修正案的確是與國際上試驗免責之趨勢接軌，但是否適合我國實務上之運作及產業發展，則仍有其討論空間。

第一目 專利權免責之由來與發展

所謂專利，依我國專利法之規定，專利乃國家為促進產業發展，鼓勵、保護、利用具備新穎性，產業上可利用性及發明高度之發明⁹⁷與創作⁹⁸，而賦予權利人於一定權利期間，專有排除他人未經其同意而製造、販賣、為販賣要約、使用，或為上述之目的而進口專利物品，及使用專利方法或使用、販賣、為販賣之要約或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權⁹⁹。此一解釋完整的介紹了專利權的申請程序及對於發明人之保護範圍，使申請人知道怎樣的發明可以申請專利及其會受到怎樣的保護。專利權係一種提供發明人將近 20 多年的市場專屬權利，以作為與提供發明人鼓勵發明的制度，這樣的鼓勵制度於現今這知識經濟時代中，已然被視為提倡科技進步的理所當然方式。但若再進一步去探討專利權制度的歷史發展，即不難發現這樣的結論可是經歷過了數個世紀以來多方之溝通與協調，方達到今日國際間對於專利權保護之現狀。

現今我國與世界上大多數國家在專利及智財權制度上之設立，多以美國專利制度為參考例，因而再更深入的去探討美國的專利法制度，便可發現美國於 1787 年起草之專

⁹⁷ 蔡明誠，發明專利法研究，國立台灣大學法學院圖書部，民國八十七年八月二版。

⁹⁸ 見專利法第一條：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。」

⁹⁹ 見專利法第五十六條：「物品專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而製造、為販賣之要約、販賣、使用或為上述目的而進口該物品之權。方法專利權人，除本法另有規定者外，專有排除他人未經其同意而使用該方法及使用、為販賣之要約、販賣或為上述目的而進口該方法直接製成物品之權。」。

利制度的保護便是將其放在法律位階最高之憲法中規定¹⁰⁰，其精神更是聲明政府須保證提供人民發明的基本保障權利，以作為國家鼓勵科學發展以對於其人民社會公益及福利之保障依據¹⁰¹。依美國憲法第一條(8)中對於立法權力之規定：「為提昇鼓勵科學與技術之發展，國會有權在有限的時限內給與發明人獨佔專有(排他效力)的保護...¹⁰²」，美國專利法制之建立即在這樣的基本原則下，由聯邦政府、法院、國會經過了一連串關於公益、私益的辯論與調整，而此文之重點藥品試驗免責之規定設計，更亦是依上述原則下行孕而成的。因此若要進一步去了解國家提供這樣保護的意義以及專利的精神，應參考美國專利法的演進過程，來探究專利法藥品試驗免責制度在現今此一經濟時代中所扮演的角色及所帶來的影響。

第二目 美國藥品試驗免責之成文法規定

試驗免責例外之理論從 1813 年的 *Whittemore v. Cutter*¹⁰³ 普通法例外(common law experimental use exception)演進到後來的 1984 年特別針對製藥產業的「藥價競爭及專利期間回復法」—Hatch-Waxman 法案，該法案更進而成為後來美國法典彙編第三十五冊(專利法)第 271 條(e)(1)的成文法規定，以彌補原專利藥廠為了符合美國 FDA 之規定，為求藥品上市進而申請「新藥申請(New Drug Application, NDA)」。由於申請上市，須進行之許多複雜的試驗與大量資金投入，最重要的是於整體審核上時間的耗費，因此會讓原專利藥廠實施其藥品專利權利，因此延長一年半至兩年。因此於此法案中則規定給與專利權人，為申請所因而延誤之實施專利時程，以合理的方式及期間延長其專利權期限，並且提供對於其試驗數據一類似營業秘密—資料專屬權的保護即此方式來提供專利權人

¹⁰⁰ 見 Martin J. Adelman ET AL, *Case and Material on Patent Law* (2nd edi. 2003)，第 9 頁。

¹⁰¹ *Id.*, “On August 18, 1787, Charles Pinckery proposed the following powers: “To grant patents for useful invention” “To secure to Authors exclusive rights for a certain time” “To establish public institution, rewards and immunities for the promotion of agriculture, commerce, trades and manufactures” “To secure to literacy authors their copy rights for a limited time” “To encourage by premiums & provisions, the advancement of useful knowledge and discoveries”，第 9-10 頁。

¹⁰² 見 The constitution of United State of America Article 1 Section 8. The Legislative Branch Section 8 - Powers of Congress To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries;

¹⁰³ 見 *Whittemore v. Cutter*, 29 F. Cas, 1120 (C.C.Dmass. 1813).

進行申請通過美國 FDA 審查規範之誘因。

而由於專利期限，如同前述係由美國憲法規定，除了一方面要保障提供發明之發明人外，另一方面是為保障社會之共同利益，因此該期限是為了要鼓勵科學與技術發展所設定出一有限制之期限。因此必須提供衡平公眾利益之制度設計，以免有該成文法案因而有違憲之虞。為此，法案規定學名藥得以在專利藥專利期屆滿時；一、僅須完成生體相等性之試驗即可申請上市，大幅加速學名藥上市之審查程序及時間；二、該生體相等性之試驗，依 Paragraph III Certification 的規定，學名藥廠得於原廠專利藥專利期屆滿前，申請向美國 FDA「簡易新藥申請(Abbreviate New Drug Application, ANDA)」但在專利期屆滿前不得進行銷售。這樣的立法目的就是為了促進學名藥的發展，讓專利藥在專利期屆滿的隔天，學名藥即立刻可以上市，使民眾可馬上使用到經濟、有效之藥品，以作為衡平公益與私益的機制。

不論是美國 Hatch-Waxman 成文法法案，與我國藥事法第四十條之二第五項之規定，及專利法修正草案新增第六十二條規定，其立法意旨都為一手回饋發明專利的貢獻，另一手適時的回收社會公益的福利。因此若由於先前我國特有之醫院進藥試驗之影響，而不可避免會進而造成上述衡平法益之天秤有所傾斜時，於法規面上是否能做相當的調整與放寬，是本文要探討之重點，以下將就美國普通法與成文法中對於實驗實施免責之發展過程中簡單介紹，以作為探求我國法規適度調適空間之可能的討論。

第三目 普通法上之實驗免責—從 *Whittemore v. Cutter* 到 *Madey v. Duke University*¹⁰⁴

實驗免責之理論於美國 1813 年 *Whittemore v. Cutter* 一案中，由 Story 大法官引入討論，其表示：「立法者在制定專利法的時候，絕不會有意要處罰一個僅僅為了進行哲學性實驗而製作機器的人，或是為了處罰一個僅僅是為了要確認該機器確實能夠充分產生它被描述具有之功能而製造機器的人。」而再之後 *Sawin v. Guild*¹⁰⁵ 一案中 Story 大法

¹⁰⁴ 見 *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (CAFC 2002).

¹⁰⁵ 見 *Sawin v. Guild*, 21 F. Cas 554 (C.C.D. Mass. 1813).

官更進一步將實驗實施免責以二分法之方式作為區隔，分為『以營利為目的「以及」哲學性試驗為目的』二種主觀認定標準。而 1832 Jones v. Pearce 案中，承案的 Patteson 法官則將實驗實施免責的主觀認定標準再進一步的更為擴張，而將為娛樂(amusement)而為之試驗行為，只要無營利目的的存在，亦可適用於實驗實施免責。這樣的見解從兩百年的過去到現在仍成為法院判斷當事人是否可主張試驗免責的主要認定標準，雖未經專利權人同意但基於非營利之目的，為了哲學性試驗(philosophical experiments)以及為了確認該機器是否能產生被描述所具有之效果，或純為娛樂消遣而進行的使用與研究之行為，不被視為係對專利權有所侵害。而使專利制度回到至原本促進科學、技術以及實用藝術發展，進而貢獻公共福祉的本意。而在 Ruth v. Stearns-Roger Manufacturing Co.¹⁰⁶案，法院認為：「製造或是使用受專利保護的發明若僅僅是為了試驗的目的，而沒有任何剝奪專利權人利益或是實務上的好處者，不構成專利侵害」，法院結論為：「不論一個特定的機構或實體是否投注於商業上的獲利，只要是其行為是在於推動侵權者的合理事業並且不是僅僅為了娛樂、純粹的好奇心、或是嚴格的哲學上的追求，則該行為無法適用非常狹窄而嚴格限縮的適用實施免責，而實施者究竟是處於營利或非營利的狀態，並非決定要素¹⁰⁷。」

第四目 Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA¹⁰⁸美國成

文法安全港條款的寬鬆解釋

Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co¹⁰⁹，是美國專利法於試驗免責制度之一大躍進。在聯邦地方法院的判決中，地方法院在考量了實驗實施免責以及 Bolar 公司實施 Roche 公司專利時的意圖後，判決 Bolar 的行為並未侵害 Roche 公司的專利，因為其對於 flurazepam hydrochloride 化合物的使用乃屬試驗實施，並且是為了聯邦所強制的測試，而在經濟上對於 Roche 公司所造成的影響亦屬輕微(de minimis)。雖然此一結論被

¹⁰⁶ 見 Ruth v. Stearns-Roger Mfg. Co., 13 F. Supp. 697 (D. Colo. 1935).

¹⁰⁷ *Id.*, 第 713 頁。

¹⁰⁸ 見 Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860, 805 (Fed. Cir. 2003).

¹⁰⁹ 見 Roche Prods., Inc. v. Bolar Pharm. Co., 733 F.2d 858 (Fed. Cir. 1984).

上訴巡迴法院 Nichols 法官認為，由美國專利法中§271(a)的規定開始其對本案的分析：「任何人在沒有獲得授權的情況下，製造、使用、或是販賣受專利保護的發明，且上述行為發生在專利期限內並在美國境內者，為侵害專利。」¹¹⁰，進而認定 Bolar 蓄意的實施並非所謂損害輕微(de minimis)。縱使 Bolar 公司所使用的 flurazepamhydrochloride 化合物數量極少，它的經濟上的影響絕非微不足道。在 Roche v. Bolar 的判決後，學名藥廠必需等待專利藥品其專利期屆滿之後，才能夠開始進行尋求美國 FDA 核可所需的試驗。法院在判決中明確表示避免探討政策性議題、以及避免以尚未完成的立法作為判決依準的態度，也使得產業界將其努力，由訴訟，轉往立法，進而產生了先前所述之 Hatch-Waxman Act。

Hatch-Waxman Act 提供了安全港 (safe harbor)，來保障廠商得以在專利期間就進行為申請美國 FDA 核可所需的試驗。而此安全港之適用從 Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc. 案¹¹¹，一直到 Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA 案的這十三年間，美國法院對於安全港條款所涵蓋的專利種類、以及所涵蓋的專利的實施皆大致上採一貫地寬鬆認定，直至美國聯邦上訴法院(United States Court of Appeals of Federal Circuit)審理 Integra 一案時，才出現劇烈地限縮，上訴法院於判決書中明言：本法院在審視成文法解釋時並無妥協，而依「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款文字¹¹²，該條款允許專利期屆至之前，競爭者可先行進行臨床試驗，只要這些試驗活動乃合理、相關於取得行政法上之核准。此外，這種上市前的活動只能在單一的目的下進行，那便是專利期屆滿之後的銷售活動¹¹³。

而國會立法之目的亦明確指出，此類上市前被准許的活動，是有限度的試驗，使學

¹¹⁰ 見 35 U.S.C. §271(a).

¹¹¹ 見 Eli Lilly & Co. v. Medtronic, Inc., 496 U.S. 661 (1990)

¹¹² 見 35 U.S.C. § 271(e)(1) defines a safe harbor against patent infringement: It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission *865 of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

¹¹³ 見 Integra Lifesciences I, Ltd. v. Merck KGaA, 331 F.3d 860, 805 (Fed. Cir. 2003).

名藥製造商可對學名藥建立其生物等效性之證據。而對於原專利所有權人之權利，必須不能造成重大之影響而只能是微不足道的(de-minimus)。而學名藥廠針對藥品試驗所能做的，就只能是為了向 FDA 提出申請核可所需之資料。但是，Merck 藥廠與 Scripps Research Institute 之藥品試驗並未產生提供給美國 FDA 的資訊，只是確認將來進行臨床試驗的最佳可能藥物。因此，聯邦上訴法院並不認為在成文法的文意解釋上以及在當初國會立法的目的上，所謂「合理相關」(reasonably related to)包括了新藥開發的所有階段，只因那些新藥最終必須經 FDA 核准。

最終美國最高法院認為，本案最重要之爭點在於將已專利之發明用於臨床前試驗，但其結果最終並未包括在送與 FDA 的申請文件中是否能在「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」中之避風港條款的範圍內，而得予豁免。而最高法院認為避風港條款的文字內容即明顯地包含了所有與可能已進行或準備進行向 FDA 申請的研究，只要研究與上述之目的具有合理相關之關係，及應符合專利侵權免責之範圍內。因此避風港條款中絕沒有要求依研究活動的不同分期(phase)或是基於法規下的特定的申請，來限制某些藉由研究取得資訊之試驗，即必然包括了對於合適於申請 FDA 核准的已專利化合物的臨床前試驗¹¹⁴。

第五目 小結

美國聯邦最高法院就「藥品價格競爭與專利有效期限回復法案」之避風港條款做出了擴張性的解釋，使專利權人之權利相對受到有限制性的限縮，其目的亦是為了使新藥開發成本降低、時程加速、效率提升的效果，而使最終病患能以更快的速度，獲得更新、更便宜的藥品。社會公益亦是美國在調整其法案規定所考量之重要一環，而如此的規定至今尚未受到如前述Canada Case般的挑戰，雖然於該案中爭端解決小組因認為會員國醫藥產品是否採歐盟主張給與專利權人法律上延長專利保護期間尚未達成一定之共識，認定在政策上之辯論尚未達到結論前，應回歸到普遍承認的專利法政策目的加以審查。本

¹¹⁴ 見 Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd., 125 S.Ct. 2372, 2377 (2005)，第 2380 頁。

文認為美國聯邦最高法院依此案基於社會公益之考量下，擴張解釋避風港條款，開啟了醫藥品於合法利益衡平之討論，亦能視為是提供我國專利法修正參考之方向與指標。

第六款 醫院進藥試驗納入專利侵權免責提案

立法應符合三大原則：一、社會公益極大化；二、符合國際潮流；三、兼顧國內產業發展政策。藥品於專利期間之試驗上免責，在國際上的實務與學術之理論認知，皆為求使學名藥品在專利藥品專利到期時，即能迅速進入藥品市場，以供應所需之民眾。而醫院進藥試驗為台灣醫院特有現象已如前章節所述。因此本文認為應將此一現象獨立出來，並探討在不違反國際公約及貿易有關之智慧財產權協定(TRIPS)的要求下，如何制定符合我國國內產業環境、社會需求並配合風俗習慣之法律規定。而 TRIPS 中亦有為鼓勵加速學名藥上市之專利權例外條款(TRIPS 第三十條)。第三十條規定：「會員得規定專利權之例外規定，但以其於考量第三人之合法權益下，並未不合理抵觸專屬權之一般使用，並未不合理侵害專利權人之合法權益者為限」。本條文授權各國對於專利權得訂定特殊之例外規定及措施，惟適用本條之要件須具備三項要件：(I)該例外必須為「有限度之例外」(limited Exception)；(II)此種例外不得與專利權「一般使用」(normal exploitation)產生不合理衝突；(III)應考量並尊重第三人及專利權人之「合法利益」(legitimate interest)；而上開三要件為並存、獨立要件，任一不符合時，該例外措施即不符合本條之要件而無法適用之¹¹⁵。

以美國為模式所立現行法規文義來看，醫院進藥試驗將難以符合為研究、教學或試驗，實施其發明而無營利行為者，以及申請查驗登記許可證前之要件規定。進藥試驗甚難論非為了供未來於醫院進行供藥之準備行動，因此在無營利行為者之要件，將無空間可以主張。即使醫院進藥試驗是由各藥商提供藥品、經費以及計畫書，經由各醫學中心委員會評估審查後，皆須獲得而參與此一試驗之病患之同意，方為進行之試驗。人數上及規模上皆獲得相當之管控限制，因此是否符合亦屬 Roche 案中之要件，對於專利權人

¹¹⁵ 胡宏達，藥品智慧財產權於藥品查驗登記程序中之保護，東吳大學法律學系碩士在職專班專業法律組，第 61 頁，民國九十八年。

之影響為輕微(de minimis)，以及 TRIPS 第三十條之有限度例外之規定，不無疑問。

至於是否符合查驗登記許可證相關之試驗，則應保留其討論空間。雖依程序來看，醫院進藥試驗多為藥商已取得藥政處之藥品許可證後，為了能進行該醫院招標程序而進行之臨床試驗，在此無解釋上之空間。就實際意義來看，若該試驗亦能證明學名藥品之安全性與有效性，亦有與衛生主管機關要求把關之意旨有異曲同功之處。雖以科學的角度上來看，BA/BE 試驗已足夠作為安全性及有效性之證明，但對經藥政處同意上市之藥品再進一步的測試是否為造成衛生主管機關欲保障之用藥民眾權益上之受損，答案顯然是是否定的。衛生署之公文固然排除進藥試驗施行之法律正當性，但此舉並未能達到鼓勵醫院立即採用學名藥之效果，就現行實務上之運作來看，這樣的制度設計明顯的阻礙了民眾接觸學名藥的機會。

若採取美國最高法院於 *Integra Life Sciences, Ltd. v. Merck KGaA* 案中對於安全港條款之擴張性解釋，雖然試驗免責條款並不廣泛地包括所有可能會導向聯邦食品暨藥物管理局申請核准程序的實驗活動。但這並不代表避風港條款排除最終沒有向 FDA 提出核准申請的實驗活動，亦不表示該條款排除了在某些實驗中使用已專利的化合物，而這些實驗最終沒有向 FDA 提出申請¹¹⁶。依最高法院的精神，科學試驗是個試誤過程，因此不可僅侷限於最終提出 FDA 申請的活動，應有足夠的空間能包括在試驗中途即告失敗，而未提出申請的研究。因此雖然就文義上來看，醫院進藥試驗固然是是在廠商取得查驗登記，但其精神應符合美國最高法院判決中所指，醫院進藥試驗所產生之試驗結果非必然與廠商申請查驗登記等試驗全然無關，廠商亦有可能於此許可證藥品進行新療效、新用途之試驗。因此非以時間點作為是否符合試驗免責之區分。而應以研究、試驗之目的與精神為我國法制判斷之依據。

再者，*Integra* 一案中輝瑞、惠氏及 Merck 等大藥廠於本案進行期間皆表示若 Merck 藥廠敗訴，則對於新的治療的發展有「毀滅性」的影響，並對病人不利¹¹⁷，並且亦認為若上訴巡迴法院之判決為最高法院所支持，則會減慢研發速度、推遲新藥上市的時程，

¹¹⁶ 張睿麟，論製藥產業之實驗實施免責，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文，第 48 頁，民國九十七年。

¹¹⁷ 前註，張睿麟，論製藥產業之實驗實施免責，第 52 頁。

並大幅提高新藥開發之成本，而最終亦使藥價高昂，有悖於病人之福祉¹¹⁸。同心而論，若醫院進藥試驗若僅能於專利到期後方能進行，則會變相延長專利排他權，專利到期學名藥無法立即實質進入佔藥品消耗量高達全國八成之醫院市場，是否實質變相延長專利權人之排他權，有損社會公益，有悖於病人之福祉，顯不無疑問。

另外國際間對於專利試驗免責例外的立法制度仍有不少適合作為我國立法的參考，如歐洲共同體專利規則草案(Proposal for a Council Regulation on a Community patent COM(200)412)為例，以下列三要件為專利效力所不及之判斷：

1. 私人且非商業目的之行為；
2. 若第三人之利用行為係為實驗目的，而實施系爭發明專利；
3. 專為符合 2001/82/EC 指令第 13 條或 2001/83/EC 指令第 10 條對於醫藥品申請上市之法規要求，而進行之試驗及測試行為。¹¹⁹

以法規面來全面禁止醫院進行進藥試驗，固然就法規面來論已釐清衛生主管機關與醫院之立場。然就實際面與應然而而言，在我國全民健保之保險福利制度下，若未有更補充良醫良術進一步的配套措施及規定，民眾用藥之習慣與方式仍維持不變，醫院仍是藥品分配的大宗市場。因此，若嚴格的堅持醫院不得進行醫院進藥試驗，醫院可能就不願意引進未有其他醫學中心採用過的學名藥，不難想見醫院將持續使用原廠藥品，其價格也更因此維持居高不下。進而固然形成我國學名藥之使用與發展延緩，甚至未能進入市場之效果，更使我國現今引以為傲的健保體系中財政窘困，整體政策無法達到如同其他國家推廣學名藥使用的預期成果。

美國新任總統歐巴馬先生，於其國家衛生藥政策中，更是特別指出將對會採取措施來避免廠商阻撓學名藥進入市場¹²⁰，而就 FDA 網站上之宣傳¹²¹，亦強列表示學名藥於

¹¹⁸ LAWRENCE B. EBERT, The Impact of World War I on Present Day Patent Issues, Intellectual Property Today, February, p.35 (2005).

¹¹⁹ 孫小萍，專利法及藥事法上實驗例外之研究—以製藥產業為中心，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，第 187 頁，民國九十四年。

¹²⁰ Plan for a Healthy America Barack Obama and Joe Biden's Plan, 第 4 頁，<http://www.barackobama.com/pdf/issues/HealthCareFullPlan.pdf>，上次瀏覽日期 2009/07/15。

¹²¹ 見聯邦食品暨藥物管理局網站 <http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm075234.htm>，上次瀏覽日期 2009/07/15。

安全性、有效性、均一性上並無所不同。而美國商會於 2009 年台灣白皮書中則表示學名藥於有效成份與載體有所不同，顯難認為品質相同¹²²。同一個國家、不同組織在不同的地方，對於學名藥之品質認定與宣導顯然不一，更是醫院所認定採取進藥試驗的正當性依據。平心而論，就民眾健康目的而言，進行醫院進藥試驗乃累積醫院醫生對於病患使用學名藥之效應的經驗累積，對於民眾用藥之權益，實有其貢獻之處。在國家政策及行政院推廣生技起飛鑽石行動方案之趨勢下，提昇醫院進藥試驗之運作及規格，亦不為失國家政府鼓勵國內、外之生技及醫藥產業在台灣進行臨床試驗以提昇台灣生技產業研發、發展之能量，政策推動方案之必要之舉。

專利法修改草案第新增六十二條之立法意旨：「為加速學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉...」，若忽略醫院進藥試驗的現狀，而執於配合國外堅持我國專利制度須完全依照歐、美等國之立法例，而非其立法精神，將造成此條文美意與現實呈現之效果截然不同之情況，更形成此新增條文之立法意旨於藥業實際運用上，有前後不一矛盾問題。

綜上所論，為謀求國人公共健康福祉，參考國際強制授權之精神與概念，同時保障專利權人法定權利，本文認為給予專利權人適當補償後，主張免責實施醫院進藥試驗，來滿足上述要件之規定。為求解決目前此一草案所面臨不利於社會公益之問題，本文具體建議如下：

專利法第六十二條修訂建議為“專利權效力不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。醫院所進行之進藥試驗行為在行為人向專利權人繳納合理補償金後適用之“。

而其立法理由修改為“

一、本條新增。

二、為加速學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉及社會公益，現行藥事法第四十條之二第五項針對新藥專利期間進行試驗做為發展學名藥之

¹²² 見美國商會 2009 台灣白皮書，
http://www.amcham.com.tw/index2.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=298&Itemid=377，第 50 頁，上次瀏覽日期 2009/07/11。

準備，特別明定為專利權效力不及之事項，惟該項規定在實務上產生一些爭議。再者，該項既屬規範專利權效力所不及之規定，經相關單位協調，決議回歸專利法予以明定，合先說明。

三、本條適用之標的及範圍說明如下：

(一)適用之標的，係指藥事法第四條規定之藥物，包括藥品及醫療器材，其具體之範圍，由藥事法主管機關決定之。凡以取得藥事法所定藥物之查驗登記許可，不論係新藥或學名藥，所從事之研究、試驗及相關必要行為，均有本條之適用。

(二)適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作之臨床前實驗(pre-clinical trial)及臨床實驗(clinical trial)，涵蓋試驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為。只要是以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之試驗及直接相關的實施專利之行為，均為專利權效力所不及。惟為促進社會公益兼顧專利權人權益，專利期內進行醫院進藥試驗行為在學名藥廠向專利權人繳納合理補償金後適用免責。合理補償金之計算為(專利藥品之健保給付價-其進口成本)乘以試驗期間所有消耗之學名藥總量”

為鼓勵學名藥及生技醫藥產業在台灣的發展，宜設定法條允許，醫藥廠商得在專利期內進行該成分之學名藥的醫院進藥試驗行為，該實施之廠商須向專利權人繳納合理補償金，方可免責。合理補償金之計算為(專利藥品之健保給付價-其進口成本)乘以試驗期間所有消耗之學名藥總量。此一制度之設計，乃為實質處促進學名藥(Generic drug)上市，以謀求國人公共健康福祉；因此參考國際強制授權之精神與概念。於給予專利權人相當補償後，得以免責實施；避免權利人利用訟爭之方式，延緩學名藥進行市場之時間與機會，以獲得非專利法欲給予之額外保護。由於台灣乃成文法之國家，宜用專利法條文明定免責或於立法說明中以明定免責之理由，以免除當事人濫訴，影響社會民眾之權益，以及國家司法資源之浪費。

醫院所進行之進藥試驗行為實為取得學名藥進入醫院市場之必要，往往費時數月乃至數年，若僅能於專利過期後方得實施，不啻變相延長專利權利，專利權人因此獲得額外利益，尤其是醫院市場佔健保藥品幾付近八成，達一千億新台幣，是政府沉重負擔，也造成社會公益不必要損失；惟進藥試驗勢必減少專利權人產品之使用，而專利權受侵害，但所受侵害並不大為兼顧專利權人應得利益及避免社會公益不必要損失，進藥試驗之免責實宜參考本文中建議之強制專利授權方式，由試驗人向專利權人依試驗中使用藥品之量，計價繳納該藥品健保幾付價相同價格，專利權人不得異議。

而為避免此一修法有違反 TRIPS 第三十條規定之虞，本文認為，由於醫院進藥試驗是由各藥商先經過衛生署藥政處之審查通過 BA/BE 之藥品，獲得藥品許可證後，再依該許可證行提供藥品、經費以及計畫書至各醫學中心委員會。並須再經由各醫學中心委員會評估審查後，以及參與此一試驗之病患之同意下，方為進行之試驗。不管是程序、人數上及規模上皆獲得相當之管控限制，因此，應可認為符合 TRIPS 第三十條之有限度例外之規定。而由於醫院進藥試驗所產生之延緩效應，並非專利法所欲定造成之自然延長之效果，亦非所有專利權所期待之市場效應，因此應非屬 TRIPS 第三十條保護權利人正常使用權利之範疇內。而最後在法定利益的考量中，衛生署藥政處及醫學中心委員會人數上及規模上將會有相當之管控限制，因可認為對於專利權人之權益侵害相當有限，雖說這樣有限的影響是否及可認為符合輕微(de minimis)之要件仍有爭議，但若禁止此一試驗，將會造成專利權不自然延後至一年到兩年之久。在我國健保財政已虧損之情況下，此一情形將度國家社會公益以及人民衛生健康造成立即且未來可能無法彌補之重大危害。因此雖此一案例之事實情況非屬 TRIPS 第三十一條之緊急危難，但應可參考強制授權精神之立法精神，以此作為適當補償專利權人權益之方式，並可兼顧促進社會公益之最高立法原則，亦可避免 TRIPS 第三十條規定。

第七款 小結

藥品專利權充分保障之後，學名藥迅速上市使國人得以使用安全、有效、均一及經

濟的產品是回歸社會公益之展現，也是各國醫藥政策的重要議題。然而，就實證科學而論，學名藥之進藥試驗中受試者人數有限難以評估藥品之安全、有效及均一，僅是醫院畫蛇添足之舉，借以提昇藥商進藥之障礙而已。於專利期間(含專利回朔期間)屆滿後，方可進行進藥試驗後再使學名藥得以進入醫院市場，將無疑的延後民眾取得安全、有效、均一又可負擔之學名藥的時間，不僅等同實質延長專利權獨占期間，是故台灣特有醫院進藥試驗所產生之市場經濟影響我國社會公益甚劇，亦是我國健保財政年年虧損的主要原因之一。

為謀求國人公共健康福祉，參考國際強制授權之精神與概念，同時保障專利權人法定權利，本文認為給予專利權人適當補償後，主張免責實施醫院進藥試驗，來滿足上述要件之規定。本文具體建議如下以求解決目前此一草案所面臨不利於社會公益之問題。

專利法第六十二條修訂建議為“專利權效力不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。醫院所進行之進藥試驗行為在行為人向專利權人繳納合理補償金後適用之”。

而其立法理由修改為：

一、為加速學名藥上市，以謀求國人公共健康福祉及社會公益，現行

藥事法第四十條之二第五項針對新藥專利期間進行試驗做為發展學名藥之準備，特別明定為專利權效力不及之事項，惟該項規定在實務上產生一些爭議。再者，該項既屬規範專利權效力所不及之規定，經相關單位協調，決議回歸專利法予以明定，合先說明。

二、本條適用之標的及範圍說明如下：

(一)適用之範圍，包括為申請查驗登記許可證所作之臨床前實驗(pre-clinical trial)

及臨床實驗(clinical trial)，涵蓋試驗行為本身及直接相關的製造、為販賣之要約、販賣、使用及進口等實施專利之行為。只要是以申請查驗登記許可為目的，其申請之前、後所為之試驗及直接相關的實施專利之行為，均為專利權效力所不及。惟為促進社會公益兼顧專利權人權益，專利期內進行醫院進藥試驗行為在學名藥廠向專利權人繳納合理補償金後適用免責。合理補償金之計算為(專利

藥品之健保給付價-其進口成本)乘以試驗期間所有消耗之學名藥總量。

如此立法建議符合 TRIP 第三十條—專利權例外三原則(有限的例外、無正常使用之衝突、無合法利益之歧視之試驗免責原則。同時，擬同強制授權原則，於法條明定醫院進藥試驗行為人於之提供專利權人專利期內的適當補償機制後，一來，得以有條件免責；二來，避免因授權程序複雜而更延宕；再其次於立法理由中闡明補償計算方式，供行為人、專利權人乃至司法人員有所依循，以達社會公益之迅速展現。此別於歐、美之立法創舉將為無力開發新藥之其他國家爭取社會公益回歸之濫觴。

第二項 專利法第一條「為促進社會公益...」之增修

我國專利法第一條揭槩：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展，特制定本法。」其立法目的在鼓勵人民投入創作發明，並且於給予一定利益保護其創作與回饋其投資，希望透過此一制度達到促進科技與社會進步之目的¹²³。然而在許多領域中卻因為專利不當的擴充濫權，將原本立意良善的專利制度用作鞏固自身利益之工具，為了防止他人利用專利研發其他創新的發明，而不斷以延長專利或者其他手段阻擋其他技術發展的空間，反而形成專利權人的濫權，使得發明的成果因為有專利權的保護而無法被更廣泛使用，這樣的結果是否違反了專利法原本設立之目的，值得思考。

在製藥產業中亦是如此，由原廠開發之專利藥品，除了擁有法律上所保障之市場專屬權外，實際上透過實務操作或者是訴訟手段來延緩學名藥上市的作為，也等於變相延長了專利藥品的保護期限，例如美國在 1984 年通過的 Hatch-Waxman Act(簡稱 HWA)，本意是在鼓勵研發新藥之外，因為學名藥進入市場競爭可以抑制專利藥品之高藥價，以及減輕病患之藥品費用負擔，為鼓勵學名藥進入市場競爭，而設立了許多鼓勵之機制，例如在專利期限內挑戰原廠專利獲得上市許可，並且給予首家挑戰專利成功之學名藥廠 180 日之市場獨佔期，這些機制的目的就是在鼓勵學名藥進入市場能對社會公益有所貢獻¹²⁴。但是原專利廠卻會透過各種法律措施拖延學名藥上市的進度，甚至以給付高價和

¹²³ 經濟部智慧財產局，「專利法逐條釋義」，頁 3，2008 年 8 月。

¹²⁴ Michael A. Carrier. *Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality*. *Michigan*

解金之方式與學名藥廠之間達成協議，不但阻止學名藥進入市場，也延長了專利的獨占期限，結果是其他學藥廠都無法進入市場，也無法發揮學名藥為醫療產業帶來的經濟效益，然而政策實施之結果所導致社會公益的損害，也是廣為爭議與討論之議題。

專利法為了促進公益的另一個例子，就是在 TRIPS 中為了因應全球化之公共衛生議題，試圖在有條件的情況下鬆綁對於專利權高規格之保護措施，允許在特定情況下之實施強制授權制度，也允許開發中國家之學名藥廠取得原廠專利進行藥物生產，並且給與原專利廠適當之補償，這些措施的目的都是為了增進公眾之健康，也適度地在專利權保護與社會公義之間取得平衡。

因此，專利法之目的不只在保護與鼓勵發明人之創作，為了讓專利發明的成果可以發揮最大的效益，專利權應該也有促進社會公益之意義，畢竟利用科技發明之成果促進人類整體生活之進步，是科技發展的最終目標，也是全球關心的議題。本文建議將專利法之第一條修改為：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展與社會公益，特制定本法」，將促進公益之立法精神明文化，也作為將來修法與制定相關政策時考量之依據，才能真正達到科技發明為人類生活帶來福祉的目標。

第三節 著作權法

本節將針對我國實務上仿單是否屬於著作保護客體之判例進行分析與評論，並且提出具體之修法建議。

第一項 藥品仿單不侵權之立法

我國藥事法第 26 條定義，「仿單」係指藥品或醫療器材附加之說明書，而藥品查驗登記審查準則第 20 條第 1 項第 3 款則規定：「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」；美國之相關法令則訂於 Federal Food, Drug, and Cosmetic Act §505(j)(2)(A)(v) 中，明白指出學名藥之仿單需與原

廠仿單一致 (the same)。惟由於我國藥品查驗登記審查準則之位階僅屬於行政規範，其效力低於著作權法，因此原廠以此頻向學名藥廠提出仿單侵犯著作權之訴訟。整理相關案例重點如下：

1. 禾利行股份有限公司控告美時化學製藥股份有限公司：

- (1) 背景說明：德國 Merz Co. GmbH & Co.(以下簡稱 Merz)開發治療阿茲海默症之 Ebixa Tablets，並授權美國 Forest Laboratories Inc.(以下簡稱 Forest)在美國向 FDA 申請新藥核准。而 Merz 針對該藥品委託歐洲各著名醫院或醫學院之醫師進行人體試驗之報告(以下簡稱試驗報告)，並共同發表於醫學期刊，於歐盟享有十年之資料專屬權保護，非經原廠或該廠商同意，他人不得使用。Forest 就該試驗報告在美國也享有十年之資料專屬權保護。丹麥商 Lundbeck A/S 公司(以下簡稱 Lundbeck)與 Merz 有合作關係，就該藥品之試驗報告及仿單，雙方約定均有權使用。禾利行係經 Lundbeck 授權，就該藥品在台灣地區有專屬申請許可、經銷、推廣及銷售權利，並就 Lundbeck 與 Merz 對該藥品所著作之試驗報告及仿單，均有專屬使用權，原告乃以試驗報告及仿單，向衛生署申請核發藥品許可證。美時於向衛生署藥政處申請同樣具有治療阿茲海默症之美時威智錠(Witgen)許可證及對藥政處之查證回函中，重製試驗報告。另被告向行政院衛生署藥政處所提出之威智錠仿單，與 MERZ 之仿單欄目之內容相同或係自 Merz 之 Ebixa Tablets 仿單翻譯而來。另美時提供予行政院衛生署藥政處有關威智錠之中文仿單，其內容與 Merz 及 Lundbeck 提供予美國 Forest 向美國 FDA 聲請藥品許可之查驗登記資料相符。禾利行為此訴請美時停止侵害行為並銷毀已重製之仿單。
- (2) 地方法院¹²⁵：認為禾利行就 Merz 及 Lundbeck 所製作有關 Ebixa Tablets 藥品之試驗報告與仿單，在台灣地區有專屬使用權，也就是說，在台灣地區僅禾利行可以使用這些文件，未獲得原廠或取得禾利行許可，任何第三人不得擅自使用；而美時已自承其於使用試驗報告與仿單時，並未獲得 Merz 及 Lundbeck 同意，

¹²⁵ 台灣台北地方法院 93 年度智字第 81 號民事判決。

而禾利行亦未曾同意美時使用該爭議文件，故地方法院准許禾利行所請求美時在未獲得許可前，停止使用並回收已使用並銷毀已重製者。

- (3) 高等法院¹²⁶：美時不服，上訴高等法院後，法院認為，依藥事法第 26 條規定，所謂「藥品仿單」，係指藥品附加之藥品說明書。藥品仿單係依據藥典公定書或教科書或研究論文收載之藥理作用、療效、配方、禁忌等資料及衛生主管機關藥品查驗登記審查準則之規定而為編寫，大體上均係就與消費者使用藥品相關之藥理作用、藥物動力學、藥物交互作用、適應症、用法用量、禁忌、警示、注意事項、不良副作用、過量等項目為記載，此等事項之記載或許僅為數據，但其背後往往需要一連串繁複之科學實驗才得此結論，自上開繁複資料內容中，處理為在科學上有意義之數據資料，將數據予以文字化而加以解釋描述，編寫成讓消費者淺顯易懂之文句措辭，當然需經撰寫人員之科學專業訓練、判斷、演繹，具有相當程度之創作性，因此認為仿單應認屬著作；高等法院進一步說明，依藥事法第 39 條第四項授權衛生署訂定之「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定「藥品之標籤、仿單、包裝，應符合本法第 75 條規定，依中央衛生主管機關核准事項刊載。其擬製與刊載之方式及內容，應符合下列規定，且其字體應易於辨識：三、監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」。美時製作之仿單，既係依法翻譯自禾利行仿單，以供衛生署審核准否發給藥品許可證，而未附隨於美時製造之藥品銷售，尚屬著作權法第 52 條規定為其他正當目的之必要，無構成侵害被上訴人享有之著作權可言。

- (4) 最高法院¹²⁷：最高法院亦贊同高等法院之見解，同意學名藥可以合法地使用原廠藥的仿單，向藥政主管機關提出上市申請。

2. 禾利行股份有限公司控告十全實業股份有限公司：

- (1) 背景說明：禾利行經德國 Altana Pharma AG 公司授權使用並翻譯「治潰樂腸溶

¹²⁶ 台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決。

¹²⁷ 台灣最高法院 97 年度台上字第 1035 號民事裁定。

膜衣錠」之仿單，於台灣申請藥證；十全則是生產「盼胃優腸溶膜衣錠」，並使用幾乎與禾利行產品相同之仿單內容作為其仿單。禾利行向法院要求十全應銷毀所有以重製之仿單並進行其已散布之仿單之全面回收的假執行。

(2) 地方法院¹²⁸：認為「該原始仿單係屬著作，應堪予認定」；而 Altana 之「仿單著作亦受我國著作權法保護」；禾利行所翻譯之仿單「為衍生著作堪予認定」，且衛生署雖基於管理地位而為使一般大眾所了解而進行部分修改，並不影響該仿單為著作之認定，「從而該仿單並非屬衛生署所為之公文」；然由於兩藥物已經生體相等性試驗確認其安全以及有效性均相同，衛生署方准予核發許可證，「則兩種藥物既完全相同，於仿單上所記載之禁忌、注意事項、副作用、用法用量即其治療的類型及持續期間等事項並然相同」，且十全是基於信賴法規而遵守藥事法、藥品查驗登記審查準則等規定來製造仿單，「上開法令被告及有遵守之義務，則原告亦有容忍之義務。是被告所謂尚難謂有何違法性。」；又若因為十全謂依照法規製造仿單而無法辦理藥品查驗登記以得到許可證，「顯然讓已過專利權保護期限之藥品，因仿單著作權之擴張，而無限期延長該專利之使用，有違設立專利權保護期限，不利公共衛生、公共利益之發展」。因此判定十全並無違法。

(3) 高等法院¹²⁹：著作人所創作之作品雖然必須加以保護，「但仍須有一定之限度，以調和社會公共利益及保障一般人民之言論、出版自由等基本權利」；且十全係因信賴法規而辦理相關事項，「尚難謂構成著作權之侵害」。再者法律所規定通過仿單查驗之行政步驟來核准藥品許可證，「其目的在保護公共衛生，消費者之安全，並無令申請人獲得著作權之意思，而申請人於申請時目的亦僅在獲取藥品許可證，且消費者更不可能單獨買受仿單」；且仿單「既屬對藥品之使用方法、用途、特性為單純之描述，且屬同種類商品在使用或其用途上之共同特徵使然而必須為同一或類似之描述，則因其表達方法實屬有限而不具有原創性」，並且

¹²⁸ 台灣南投地方法院 94 年度智字第 3 號民事判決。

¹²⁹ 台灣台中高等法院 95 年度智上字第 9 號民事判決。

仿單之內容不具任何學術性之價值，且無法被獨立使用；因此認為十全仿單之印製，係依照法規所規定，且該藥品之生產合乎 WTO TRIP 之規定，故不構成著作權侵害問題。

3. 武田藥品工業株式會社控告中國化學製藥股份有限公司：

- (1) 背景說明：本案涉及侵害專利權以及著作權。武田擁有用於治療糖尿病之含有 Pioglitazone 合併醫藥組合及其活性代謝物之發明專利，且就成分為 Pioglitazone 鹽類之「愛妥糖」(ACTOS) 藥品仿單內容，享有著作權保護；中化則擁有其所產銷成分為 Pioglitazone 鹽酸鹽之「泌特士」(Glitos) 藥品及其仿單。武田認為中化涉及侵害其專利權以及著作權，而向法院聲請假處分要求中化將已散佈、重製之仿單，全部回收以及銷毀，且不得直接或間接、自行或委請他人製造、要約、販賣、使用該系列產品。
- (2) 地方法院¹³⁰：認為武田未能釋明其發生重大損害或急迫之危險，且欠缺定暫時狀態處分之必要性，因此駁回武田之聲請。
- (3) 高等法院¹³¹：認為中化「因信賴法規而辦理，尚難謂構成著作權之侵害」，況「法律規範通過仿單查驗之行政步驟，核准藥品許可證，其目的在保護公共衛生及消費者之安全，而申請人申請之目的亦僅在獲取藥品許可證，且消費者不可能單獨買受仿單」；法院又表示「學名藥既係為保護公共衛生，並促進對社會經濟、技術發展及公共利益而被容許並鼓勵製造，若學名藥廠商依法製作仿單，仍須得原廠(授權翻譯)或其代理商之同意，將形同原廠之專利權無限之延期，而壟斷市場；學名藥製造商依法律規定製作仿單，若認係侵害著作權，則學名藥之發展將受抑制，進而影響公共利益」；因此法院裁定，駁回武田請求之定暫時狀態處分。
- (4) 最高法院¹³²：針對定暫時狀態處分之認定，最高法院有著與高等法院不同之見解；最高法院認為，「定暫時狀態之處分，係保全程序，並非確定私權之訴訟，

¹³⁰ 台灣台北地方法院 96 年度智裁全字第 23 號民事裁定。

¹³¹ 台灣高等法院 96 年度抗字第 1619 號民事裁定。

¹³² 台灣最高法院 96 年度台抗字第 939 號民事裁定。

聲請人就爭執之法律關係所主張之實體上理由，是否正當，乃屬本案判決之問題，非於保全程序所能解決之事項。」因此廢棄原裁定，要求高等法院更為裁定。

- (5) 智慧財產法院¹³³：由於藥品說明書之「文字內容符合表達之定義者，應受著作權法之保護」，智慧局 95 年 5 月 3 日智著字第 09516001590 號函釋意旨亦同意此見解；判決中指出，說明書乃私人研發結果之表達，性質上仍屬私文書；且說明書記載藥品作用、使用劑量、副作用等事項，雖然有大量專業辭彙，但背後涉及繁雜之研究過程、實驗結果，表達內容之繁簡、使用之辭藻、文字之編排等，乃透過不同教育、經驗背景之撰寫人所表達之風格，不應以其中出現大量之專業文辭或數據資料，即認為喪失原創性。又按「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定，學名藥廠商其藥品仿單必須依據已核准之首家仿單核定方式記載，所以中化必須重製或改作武田之藥品仿單，才可能取得學名藥上市許可，並非故意或過失所造成，屬著作權法第 52 條所稱之合理使用。法官認為「法令上衝突之不利利益結果，不應由學名藥廠承擔」，因此建議衛生署採變通方式，例如准許學名藥廠以記載引用或參照首家藥廠仿單方式，代替實際照抄或翻譯之現制。

目前司法機關大致上已齊一此一見解，台灣高等法院台中分院 95 年度智上字第 9 號民事判決更進一步否定藥品仿單為著作權法保護之著作。因此目前藥事法擬增訂第 48 條之 2，草案內容¹³⁴如下：

1. 基於公共利益及藥事管理之必要，下列事項不受著作權法之限制：中央衛生主管機關為藥事管理所需，於公告標準化仿單或核定仿單內容時，得重製、改作或編輯他人仿單。
2. 藥商為申請查驗登記或變更指記所需，得重製、改作或編輯他人仿單或中大衛

¹³³ 台灣智慧財產法院 97 年度民專訴字第 5 號民事裁定。

¹³⁴ 財團法人醫藥工業技術發展中心主辦研討會：醫藥產業智慧財產權訴訟「贏」的策略--智慧財產新制 vs 法規政策之資料，98 年 8 月 12 日。

生主管機關公告之標準化仿單，作為藥物仿單、標籤或包裝之內容。

3. 藥商依藥事法第 75 條，於刊載中央衛生主管機關核定之仿單內容時，得重製或散布經主管機關核定後之仿單或中央衛生主管機關公告之標準化仿單。
4. 為編製有關用藥指導之說明文書或物品，得重製、改作或編輯經中央衛生主管機關核准之仿單或標準化仿單之內容。

惟藥事法此一修法草案，涉及相同法位階之著作權法，是否又如其第四十條之二第五項一般，因涉及專利法而引起法條適合先後之糾葛，值得立法人員之注意。

定暫時狀態處分涉嫌濫權賺取社會公益，美國法院在決定是否核准假處分時，依據不爭事實為基礎之考量下以下述四點重點來決定是否給予許可：1. 若無禁制令，是否會造成不可挽回的損害？2. 金錢賠償的法律救濟，是否不足以彌補其受損之權益？3. 如何在兩造所處困境之間取得一個平衡？4. 發出禁制令是否會損及公共利益？美國法院在平衡上述四點重點之後，才做出是否核准假處分；然台灣之法院則認為，不應依照案件之事實基礎進行審核，僅應以是否為防止重大損害或避免急迫危險來作為核准假處分之依據，因此在台灣武田律師明知已有判決不侵權之例，卻仍意圖假借訴訟程序之便，以「快速假處分裁定取代宕時審判判決」爭取其市場獨占地位賺取「不當得利」；事後之求償法律僅適用中化之損失得有請求權，而訴訟過程中健保局之給付支出卻已落袋於武田，健保局之支出可有此「不當得利」之請求權？武田之「故意濫權」需否加重懲罰？本文將於第七章中專章討論此疑似「故意濫權」之態樣及立法建議。

第五章 藥事法規

本章就我國藥事相關法律中與學名藥相關之條文逐一說明現狀及論述立法公平性及產業影響程度，並提出修法之建議。

第一節 試驗免責

藥事法四十條之二第五項¹³⁵有關新藥專利權不及之試驗免責立法引發專利法與藥事法適用前後之爭論，智財局方進行專利法修改提案，擬定專條將藥事法試驗免責之條文併入第五次專利法修正草案第六十二條，已於本文第參章第一節第二項有完整討論。智財局主動跨部會邀請藥政主管單位討論修法之舉值得欣賞，修正草案有助釐清兩法爭議，惟藥事法是否依此共識一同修法仍有待觀察。

雖然衛生署已說明並無規定學名藥上市前需進行醫院進藥試驗，但醫院仍會要求先進行進藥試驗才願意引進學名藥，因此基於社會公益、防止專利權變相延長，應讓學名藥能於專利到期前，就可進行醫院之進藥試驗，專利一逾期學名藥能馬上上市，而不會浪費時間進行進藥試驗而影響病人之用藥選擇。

學名藥上市相關事宜，並未被納入我國現行專利法的條文中，僅於藥事法中列有相關規定。由於學名藥上市等事宜，牽涉到本土學名藥廠何時能著手進行專利即將屆滿學名藥的研究，因此近期智慧局針對學名藥擬定實驗研究免責條文；雖然現行藥事法已經有相關免責條文，不過專利法同步修正，將意味著政府宣示鼓勵學名藥的研發，未來通過將可望縮短學名藥上市時間，目前專利法修正案已送進行政院審議中。新聞¹³⁶中提到，智慧局表示「專利法的立法精神主要是以技術提升、創新研發的專利權保護，而學名藥的研發，嚴格來說並沒有技術創新，而是拿到別人的研發製程後，自行再生產，待該藥專利期限一過後，就可上市，由於沒有投入研發成本，因此藥價相對便宜，由於學名藥背負著公共福利的意義，所以現行藥事法有免責條文」。又為何需要在專利法加入

¹³⁵ 新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。

¹³⁶ 工商時報 A19/稅務法務，2009年10月22日。

學名藥的實驗研究免責條文？智慧局表示，「由於我國鼓勵學名藥的研發，所以專利法同步修法納入後，有宣示意味存在。其次，學名藥的上市，必須先取得衛生署的查驗登記，以確保該藥廠生產的學名藥，其功效與安全性等同於原研發藥廠，但在申請上市的審查流程需要耗費一段時間，以往專利權時效期為 20 年，新藥的專利權就形成 20+N 年（上市審查流程）。若專利新法實施後，可望縮短學名藥的時間」。

本次專利法修法對於這一部份，將現行藥事法第四十條之二第五項條文中，針對新藥專利期間進行試驗，作為發展學名藥之準備，為專利權效力不及之事項，預計將其回歸專利法之條文。

智慧局於 2009 年 2 月 25 日針對醫藥品進行專利法修法公聽會，相關討論之修法重點如下¹³⁷：

1. 依據台灣現行專利法第五十二條之規定，醫藥品、農藥品取得許可證於專利案公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年至五年，本條文中關於專利延長設有限制規定，於本次修法草案中取消此一限制。
2. 新增核准延長之發明專利權範圍僅及於許可證所載之有效成分與用途所限定之範圍。
3. 明訂出專利權不及於研究學名藥為申請查驗登記許可證為目的在申請前、後所為之實驗等相關實施專利的行為。
4. 為協助無製藥或是製藥能力不足之開發中與低度開發國家取得治療愛滋、肺結核、瘧疾及其他傳染病之專利醫藥品，專利專責機關得以依申請，准該案強制授權申請人合法實施專利權。

對於本土學名藥商而言，能夠盡早進入市場，是廠商的訴求，然而國際大藥商面臨專利明星商品即將到期，與新藥上市日漸艱難的境況，不得不對於手中握有的專利權進行捍衛戰，是以雖然「專利權效力不及於為取得藥事法所定藥物之查驗登記許可證，以研究、實驗為目的實施發明之必要行為...」這項增修條文看似不論對於擁有專利權之國

¹³⁷ 智慧財產局，2009/25 公聽會報告。資料來源：
http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=2769&guid=45f2e9ed-6a50-488e-8514-47a78e3cc320&lang=zh-tw，最後到訪日:2010/05/06。

際大藥商以及本土學名藥商算是都有所保障，讓本土學名藥商能夠適度進行研究，但是在學名藥上市所要求的法令規定之外之試驗不過度保護。

第二節 資料專屬權

資料專屬權(Data Exclusivity)，是在營業秘密與專利權之外，給予新藥更多一層的智慧財產權保護，此一權利較接近營業秘密，而與專利權又有所不同。專利權的賦予，在制度上原本就是一種「交換」之概念；發明人必須公開其發明的方法與內容，讓各方瞭解其發明，法律則建立一套保護的機制，讓發明人可以在特定期間內享有壟斷的權利，只有發明人能就其發明製造或實施，別人不能製造或實施。一旦期間屆滿，任何人都能利用發明人的發明去製造或實施。原廠為了申請其新藥之專利，必須公開其發明方法與內容等資訊，在專利逾期後，學名藥廠就可依據原廠藥申請專利時所公開之資訊來生產學名藥，與原廠藥競爭，提供民眾更多之選擇。然原廠就要求資料專屬權此種另一項智慧財產權之保護。

有意見認為¹³⁸，資料專屬權為履行WTO協定之一項義務，然研究WTO TRIPS 39.3條文，「Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.」綜觀以上的條文，實在找不出「Data Exclusivity(資料專屬權)」相關之任何文字，而其中與各國訴求相關的應該是「undisclosed test or other data」及「against unfair commercial use」，所以基本上是「未公開的資料保護(Data Protection)」，重點在於「防止不公平的商業競爭

¹³⁸ 游宏樞，「藥品智慧財產權之另一種保護?談『資料專屬權』(data exclusivity)」，2004.07.26。(資料來源：<http://www.cde.org.tw/03center/write/book07/%E8%97%A5%E5%93%81%E6%99%BA%E6%85%A7%E8%B2%A1%E7%94%A2%E6%AC%8A%E7%9A%84%E5%8F%A6%E4%B8%80%E7%A8%AE%E4%BF%9D%E8%AD%B7%20%E8%AB%87%E8%B3%87%E6%96%99%E5%B0%88%E5%B1%AC%E6%AC%8A.pdf>)

(protected against unfair commercial use)」。因此不應以履行 TRIPS 來作為執行資料專屬權之依據。

我國在 2005 年 2 月五日藥事法修正公布前，沒有「資料專屬權」的規定；然我國因鼓勵藥品相關之研發，因此於藥事法修正後，在第四十條之二新增賦予新成分新藥五年的資料專屬權，在新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記，而為了縮短學名藥製造上市的時程，新法特別允許在新成分新藥許可證核發之日起三年後，學名藥得依有關藥品查驗登記規定，提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品的查驗登記申請，使得符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起，取得藥品許可證，立即上市。然原廠常利用資料專屬權之期間來進行另一種變相延長專利期之方法，此亦明顯違反社會公益。因此，除非該藥品未有任何其他智慧財產權之保護，才得以擁有資料專屬權，否則任何變相延長其他智慧財產權之方式，都應被明文禁止。

於專利保護新藥之餘，藥事法第四十條之二第二、三及四項¹³⁹又立法提供各類新藥不同年限之資料專屬權保護，於保護期內，藥政單位不得批准任何學名藥之藥證，以法律直接排除新藥在市場上之競爭對手，鞏固其市場獨占地位。以著作權概念保護新藥申請人所提供於藥政主管單位之資料，不得為學名藥申請人所「引據」為其申請內容；惟該專屬資料皆已受商業機密法所保護，藥政單位既不能洩露，學名藥申請人也無合法途徑可取得；學名藥申請人所繳交給藥政單位用以申請學名藥證之大部份藥品相關安全及有效性資料皆來自於已公開之資訊，如已發表之期刊或藥典；此立法雖明訂學名藥申請人不得「引據」；毋寧是禁止藥證審查單位無視該專屬資料之存在。

¹³⁹ 藥事法第四十條之二：

「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。

新成分新藥許可證核發之日起三年後，其他藥商得依本法及相關法規有關藥品查驗登記審查之規定提出同成分、同劑型、同劑量及同單位含量藥品之查驗登記申請，符合規定者，得於新成分新藥許可證核發屆滿五年之翌日起發給藥品許可證。

新成分新藥在外國取得上市許可後三年內，必須向中央衛生主管機關申請查驗登記，始得準用第二項之規定。

新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗。」

授與專利權的基礎原則上在於發明內容之「全部交換」，而受有類似營業秘密保護之專屬資料，權利人是否亦相對負有某種揭露義務？舉凡原開發廠於研發新藥過程中歷經各期臨床試驗所獲得動物試驗數據以及於人體上之療效、適應症、交互作用等臨床數據，抑或受試藥物本身生產製造的規格以及其鑑定分析方法，均視為專屬資料。前者係經由原開發廠龐大人力與資金所獲得者，理應保持機密狀態殆無疑義，然而後者攸關學名藥製造之品質，是否該作為資料專屬權保護的「對價」而適當的揭露則容有討論空間。本文認為我國應效法中國大陸的做法，透過立法將核准上市的新藥，其藥物本身生產製造的規格以及其鑑定分析方法「頒定」成為國家核准該藥物之學名藥許可證的標準。此舉一則可使主管機關有正當的法源基礎並藉由一致性準據審查學名藥許可證的申請，二則各學名藥許可證申請人因已揭露的必要資訊而預先知所遵循與避免嘗試錯誤，毋庸提出申請後從主管機關的回函方知悉生產製造的標準為何，三則可加速學名藥開發上市的時程，可令社會大眾於前述資料專屬權到期後即時取得安全、有效、均一且經濟的學名藥，進而形成「三方互利」促進社會公益的結果。

新藥專利除主成份專利及其製造專利外，往往包括數種使用專利(use patent)，若此使用專利獲得藥政主管許可上市使用即謂適應症。專利權人往往因新藥開發相當耗資而僅申請專利中一種適應症，於藥品上市成功後再陸續發展其他適應症，有些適應症之核准卻反在專利過期之後，但因此資料專屬權之立法，其產品之獨占卻可延長。而於其專利期內，其他人不能侵權地發展其使用專利，若專利權人有意借此資料專屬權而持續變相延長其市場獨占之利益，社會公益將蒙受損失，蓋因學名藥廠將不願發展此產品以免觸法？若學名藥廠開發其使用專利為新適應症，可否以專利權人「不實施」使用專利之不作為為抗辯，值得討論？

反之，無任何型態保護之藥品開發耗資相同情況下，資料專屬權則提供發展此藥品藥廠獲得一定期限市場專賣之鼓勵措施。

第三節 查驗登記

所有藥品之查驗登記除提供不同程度之文件資料以證明其安全及有效外，仍需提供藥品製造過程符合優良製造規範(GMP/CGMP 或 PIC/S)之證明文件，已於本文第二章第一節第二項明述。後者有關優良製造規範除申請查驗登記時繳交資料供審核外，藥政單位亦須親蒞製造現場作實地查廠，查核所有製造記錄及生產設備及防制交叉污染等相關設施以確保製造品質之均一性；此外，於藥品製造許可證頒發後，為確保藥品後續生產之均一性，藥政單位皆要求定期實地查廠，故實地查廠實為藥政單位確保藥品製造均一之必要手段以保障國人用藥之安全及有效。

第一項 藥品優良製造規範與實地查廠

本項簡述我國藥品優良製造規範以及實地查廠政策之發展過程，並且提出政府進行實地查廠政策必要性之建議，以保護在我國進行藥品製造廠商之水準與品質。

第一款 藥品安全及品質保證

藥品品質一直是全民關注之焦點，如何確保藥品之有效性、安全性即為各國衛生主管機關維護消費者用藥的重要責任。美國國會於 1938 年立法通過「聯邦食品、藥品及化妝品管理法(The Federal Food, Drug and Cosmetic Act.)」，要求美國食品藥物檢驗局(Food and Drug Administration, FDA)執行該法，作為全球第一個藥品上市前之安全監督機構，藥廠必須證明藥品之安全性；於 1962 年美國國會修正該法案，要求藥廠在上市前需提出藥品安全性以及有效性之資料；而後自 1984 年美國通過 Hatch-Waxman Act 後，更明白定義出學名藥可利用生體相等性(Bioequivalent)之試驗來確認其與原廠藥品之有效性以及安全性相同，大舉降低美國昂貴之藥品費用。然如何得以保證藥廠製造的藥品其品質均為安全有效，這部分就要依靠優良藥品製造規範(GMP)制度¹⁴⁰來維繫。

¹⁴⁰ GMP = cGMP = CGMP; c = C: current；意即隨科技進步之最近 GMP 規範。

第二款 實地查核之重要性

藥品製造均一性的部分，需靠藥廠整體運作規範來確保，故為確保藥品之品質，防止藥品製造過程中可能產生之交叉汙染、及生產過程中誤用不當原、物料之情形，美國率先於 1963 年公佈實施藥品優良製造作業規範(Good Manufacturing Practice, GMP)，世界衛生組織(WHO)亦於 1969 年頒發自己的 GMP，英國則於 1971 年制定第一版的 GMP，日本也於 1974 年依據 WHO 版本制定日本的 GMP；我國則於 1982 年頒布優良藥品製造標準，正式推動實施藥廠 GMP 制度。

我國國內藥廠 GMP 的實施後，在管理及技術層面均確立了國產藥品的品質形象，為了確保藥品 GMP 制度持續執行，政府又推行 GMP 藥廠後續查核管理計畫，建立以兩年一次後續查核的制度。另一方面，國內 GMP 標準亦隨國際脈動不斷提升，從最初的 GMP 到 cGMP，以至 2007 年公告實施的國際 GMP 標準(PIC/S GMP，即歐盟 GMP 標準)，使我國製藥水準不斷向上提升，藥廠 GMP 管理與國際接軌¹⁴¹。

所謂的 GMP 規定到底規範了些什麼呢？GMP 查廠是針對「硬體部分-廠房設施及設備系統」以及「軟體部分-嚴格品質管制系統」進行控管與審核。先由國內藥廠送審之書面資料內容來做初步的了解，其中必須包含申請廠區之基本資料、人事資料、廠房設備資料、文件製備資料、製造過程資料、品質管制資料、確認符合 GMP 規定之方法資料、運銷及回收資料、以及自行查核系統資料；主管機關依據此相關資料先進行初步之審核，再至廠區針對現場狀況以及書面狀況做一確實之比對，來確實認定該廠區完全符合 GMP 之所有規範。美、歐、日等國 GMP 實施及落實實地查核概況節列如下：

第一目 美國

美國一向是相對較公開透明的執政國家，FDA 之「Compliance Program Guidance Manual Program」¹⁴²，即為保障藥品製造符合 GMP 規範因而針對人用藥品之藥品製造

¹⁴¹ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站。

http://www.nfcd.gov.tw/ch/ArtHtml_Show.aspx?ID=1dd5c772-57a2-4c2e-93f0-47828b28d503&path=5062

¹⁴² 美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CDER/ucm095598.htm>，法規：

實地查核 (drug manufacturing inspections) 所公告之詳細法規規定；法規中說明，實地查廠之目的在於確認藥廠確實符合 cGMP 之規定，而若不符合 cGMP 則找出明確的證據並避免相關不合格產品流入市面並適當的將市面上之產品回收，另並指導藥廠如何更符合 cGMP 之相關規定。此法規中亦明白規範，由於藥品之製造使用許多的科學方法將各種原料、賦型劑等包裹在一起，藥廠必須將相關所有的過程組織成為各種系統，而確實控制這些系統才能有效的確保其所生產出來的藥品是安全的、有效的，並符合品質純度的規範；故無論當地或是國外藥品製造廠將藥品銷售進入美國，美國 FDA 均會到廠實地進行查核。

查核的功效包括 1. 降低不純藥品(adulterated products)進入市場的風險；2. 增加藥廠業者與 FDA 之溝通；3. 提供新生產線及時之分析評估；以及 4. FDA 提供藥廠針對 GMP 查核之結果報告。實地查核大致包括以下幾個系統之查核：品質系統、場地以及機器系統、原物料系統、生產系統、包裝以及標示系統、以及實驗室控制系統，此外，有關訓練以及人事狀況，亦會用來作為評估上述系統之查核項目；現場查核的時候將查閱上述系統之相關報表紀錄以確認確實符合 cGMP 之相關規定。FDA 因進行實地查核所發現藥廠之相關缺失可由 FDA 網站查詢，例舉近年來個案如下：

2002 年 1 月 30 日美國 FDA 對美國 Pfizer, Inc. 藥廠發出警告函¹⁴³，2001 年 11 月 6 日至同年 12 月 6 日 FDA 實地查核其位於印第安那州 Terre Haute 之廠區，發現該廠區有數個嚴重違反 cGMP 規定之缺失，其他聯邦管理局(federal agencies)可考量本警告函而不與該藥廠簽訂合約，而該藥廠之新藥、學名藥或其他任何申請案將不被核准直到此缺失確實改善為止；另若未能改善，FDA 將不再寄發警告函而可能直接進行商品之扣押以及/或假處分。

2003 年 6 月 11 日以及 2004 年 9 月 2 日，美國 FDA 對美國 Roche Diagnostics Corporation 藥廠發出警告函¹⁴⁴，針對其位於瑞士 Burgdorf 之 Disetronic Medical Systems AG 廠區發現其製造以及品管系統違反 cGMP，在未改善之前該廠區之產品不得進入美

7356.002 "Compliance Program Guidance Manual Program"。

¹⁴³ 美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2002/ucm144735.htm>。

¹⁴⁴ 美國 FDA 網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2003/ucm147916.htm>。

國市場。

2006年6月30日美國FDA對Sanofi-aventis集團旗下之Sanofi Pasteur, Inc位於賓州Swiftwater之廠區發出警告函¹⁴⁵，其針對某特定產品之生產系統、品管系統、廠區儀器系統、實驗室等系統均於實地查核時發現缺失，由於該藥品是授權製造，若未能改善，FDA將不再寄發警告函而可能直接進行停止授權、或商品之扣押以及/或假處分。

2008年3月25日美國FDA對美國GlaxoSmithKline藥廠發出警告函¹⁴⁶，FDA於2007年9月20日至同年11月13日查其位於北卡羅來納州之總部，發現該藥廠未依規定而漏報某產品之臨床資料報告及上市後之追蹤報告，FDA認定此為非常嚴重之疏失，若該藥廠不採取適當之改善，FDA將不再寄發警告函而可能進行商品之扣押以及/或假處分，其他聯邦管理局(federal agencies)亦可因此警告函終止其與該藥廠之合約，而該藥廠之新藥、學名藥或其他任何申請案將不被核准直到此缺失確實改善為止。

2008年8月12日美國FDA對諾華集團旗下之Sandoz Inc.位於北卡羅來納州之廠區發出警告函¹⁴⁷，實地查核後發現特定藥品之製造過程嚴重違反cGMP之規定，該廠區必須做出改善並且預防該違反事項再犯，若該藥廠不採取適當之改善，FDA將不再寄發警告函而可能進行商品之扣押以及/或假處分。

2008年9月美國FDA對知名印度大藥廠Ranbaxy Laboratories Limited發出兩封警告函¹⁴⁸，原因是因為2008年初FDA實地查核其位於印度Dewas以及Paonta Sahib兩地的廠區，發現其製造過程有缺失，違反了cGMP之相關規範，且當初申請藥品許可證所送審之相關資料造假不實，因此建議進一步否決其所有該廠所產之新藥或學名藥的申請案直到Ranbaxy改善廠區為止。

2009年6月25日美國FDA對知名加拿大藥廠Apotex Inc. 發出警告函¹⁴⁹，原因是

¹⁴⁵ 美國FDA網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2006/ucm075964.htm>。

¹⁴⁶ 美國FDA網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048360.htm>。

¹⁴⁷ 美國FDA網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048180.htm>。

¹⁴⁸ 美國FDA網站 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116949.htm>。

“FDA Issues Warning Letters to Ranbaxy Laboratories Ltd., and an Import Alert for Drugs from Two Ranbaxy Plants in India ”*Actions affect over 30 different generic drugs; cites serious manufacturing deficiencies*”.

¹⁴⁹ 美國FDA網站 <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm170912.htm>。

因為 2008 年 10 月 19 日美國 FDA 至其加拿大 Etobicoke 廠區發現嚴重違反美國 cGMP 之規範，在未改善並經過 FDA 確認前，將不讓該廠區之產品進入美國市場。

以上即為一連串顯著的案例，說明藥廠之 GMP 規範確認若是單純用書面審查進行，而未利用實地查核來與所有書面送審或是現場紀錄之文件來做比對，許多缺失是無法用書面可以顯現；縱使是世界知名大藥廠，藥品製造之均一性也有無法持續之情形發生，這些都是要靠衛生主管機關進行實地查核才能夠發現之問題。故再次強調實地查核是非常的重要，絕非簡單的書面審查可替代。

第二目 歐盟

歐盟之 European Medicines Agency (EMA) 對於實地查廠之相關規定也訂有「Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers」¹⁵⁰，其中說明指出進行查核之第一個原因就是為了保護公眾健康，其規定每兩年至少要實地查廠一次，而大公司之查核可以分廠區進行，惟五年之內一定要完成一次全數的查廠。而另外針對國外廠之查核部分，EMA 另訂有「Outline of a Procedure for Co-ordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries」¹⁵¹ 規範，其中明定除非該國有因政治、健康或其他威脅到審查員之情形發生時才能採書面審查的 distant assessment，其餘正常下一律採取需要實地查廠的 full assessment 作為輸入歐洲藥品之申請審查方式。

第三目 日本

日本的部分，對於醫藥品之外國製造業者進行 GMP 認證(即 GMP「適合性調查」)，其執行是委託「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」Pharmaceuticals and Medical

¹⁵⁰ European Medicines Agency 網站—“Conduct of Inspections of Pharmaceutical Manufacturers”
http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/CoCP/CoCP_InspConduct.pdf。

¹⁵¹ European Medicines Agency 網站—“Outline of a Procedure for Co-ordinating the Verification of the GMP Status of Manufacturers in Third Countries”
http://www.emea.europa.eu/Inspections/docs/CoCP/CoCP_VerificationGMP3rdCountry.pdf
“The procedure for “distant assessment” is limited to inspection in 3rd countries that present an enhanced physical threat to the inspector (for political reasons, health reasons or others) and where the enhanced level of instability is expected to be transient.”

Devices Agency (PMDA)來進行調查該製造廠製造管理及品質管理的方法是否符合日本的 GMP 規範(此部分依據平成 16 年厚生勞動省令第 179 号「医薬品及医薬部外品の製造管理及品質管理基準相關省令」)，而符合日本 GMP 之規範是申請「製造販賣承認」時所要求的必要條件。GMP 適合性調查的目的如下：(1) 新「製造販賣承認」申請時或承認事項的部分變更時進行調查。(2) 「製造販賣承認」取得後每 5 年均需進行一次 GMP 審查。PMDA 的網站上明白指出，GMP 適合性調查基本上是實施實地調查(総合機構が現地で直接調査する)，而另外會以該產品之風險度、當地國家的 GMP 基準及運用、以及申請廠商提出的調查資料，PMDA 將進行整體對 GMP 規範遵守狀況等各方面綜合判斷後，得決定僅採用書面調查的方式進行審核¹⁵²。

第三款 我國藥品製造品質規範與執行簡述

我國藥檢局網站即清楚的說明國內藥廠 GMP 之實施歷程¹⁵³(圖 16)：國內西藥製劑工廠實施 GMP 之歷程可分為 3 大階段，即：(1) 1977 至 1988 年之推動 GMP、(2) 1995 至 2005 年之推動確效作業 cGMP 及 (3) 民國 2007 年起之推動國際 GMP 標準。

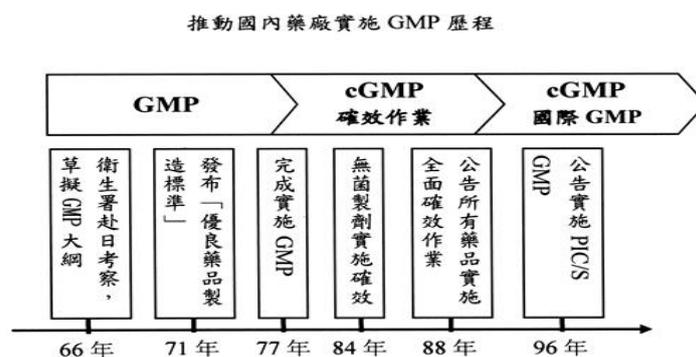


圖 16、推動國內藥廠實施 GMP 歷程

¹⁵² 日本獨立行政法人醫藥品機器總合機構網站

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyaku/gmp_chosa_gaiyo.html

“GMP 適合性調査は実地調査（総合機構が現地で直接調査する）が基本であるが、製品のリスク・当該国の GMP 基準とその運用・提出された調査資料による GMP 遵守状況等を 総合機構が判断し、書面だけの調査（以下、「書面調査」という）も行われる。”

¹⁵³ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—GMP 簡介—藥廠 GMP 發展與管理

http://www.nlfd.gov.tw/ch/ArtHtml_Show.aspx?ID=1dd5c772-57a2-4c2e-93f0-47828b28d503&path=5062

1. 推動 GMP (1977 至 1988)

1977 年 10 月衛生署派員赴日本瞭解藥廠實施 GMP 情形，並開始規劃實施 GMP，當時我國西藥製劑廠家數約 700-800 餘家。1982 年 1 月 13 日經濟部與衛生署正式成立跨部會之「GMP 聯合推動小組」之後，於同年 5 月 26 日聯合發布「優良藥品製造標準」，公告實施 GMP，並由 GMP 聯合推動小組加以輔導及推動，當時國內西藥製劑藥廠共計約 550 家。

為確保藥品 GMP 制度之持續執行，衛生署自 1987 年 10 月起，開始制度化執行 GMP 藥廠後續性查核管理計畫，並自 1990 年 4 月起由藥檢局負責規劃執行。此期間國內西藥製劑廠亦減少到 200 多家。

2. 推動 cGMP 確效作業(1995 至 2005)

無菌製劑製程是製藥作業過程中要求最嚴格之操作，衛生署於 1995 年 4 月 29 日公告實施無菌製劑確效作業，且為提昇國民用藥品質與拓展我國產品外銷，更於民國 88 年 5 月公告「藥品優良製造規範」與「藥品確效作業實施表」，於五年內分三階段實施。至 2005 年完成全面確效推動作業，我國符合 cGMP 西藥藥廠計 163 家(圖 17)。

3. 推動國際 GMP 標準(2007 年起)

隨著科技進步與全球化市場的發展，以及消費者對於藥品安全與品質要求不斷提高，採用國際 GMP 標準已為全球藥品市場的趨勢。衛生署繼推動實施藥品 GMP 及 cGMP 確效作業之後，於 2004 年著手以專案規劃推動實施國際 GMP 規範，並於 2007 年 12 月 19 日正式公告西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準(PIC/S GMP，即歐盟 GMP 標準)，使我國西藥的製造，從品質要求、品質保證，進入以風險管理為基礎之品質管理，而得與國際標準接軌。

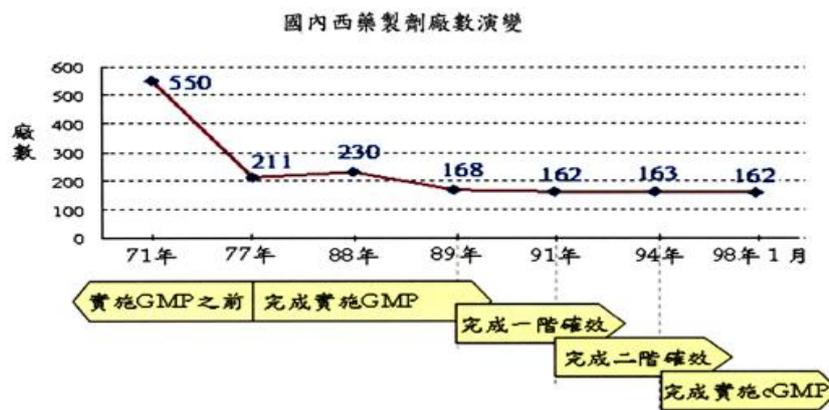


圖 17、國內西藥製劑廠數演變

由上圖即可明顯發現，國內藥廠因須符合國際 GMP 水準，廠家數已從原本的 550 家銳減至現今的 160 餘家，亦可看到，國內追尋國際 GMP 標準之腳步時程越來越快，推行 GMP 歷經了 11 年的時間，而自實施 GMP 到推行 cGMP 歷經了 7 年，然從實施 cGMP 起算至 2007 年開始推動 PIC/S GMP 則僅歷經 3 年時間，以此即可看出我國政府推動以及國產藥廠配合與國際標準迅速接軌之決心。

國內藥廠查核於行政院衛生署藥物食品檢驗局之「後續追蹤管理檢查作業規定」中明訂，中央衛生主管機關於 GMP 證明書有效期限內，「定期或不定期追蹤檢查，定期檢查以每二年檢查依次為原則，中央衛生主管機關於必要時或發現藥物有重大危害之情事者，得另實施不定期檢查，並以不預先通知檢查對象為原則」¹⁵⁴，明白表現出政府對國內藥廠實地查核之積極度。國內藥廠已由政府依據國際標準進行嚴格之定期及不定期實地查核，來證明國產藥品之均一品質。

國內之藥廠依據法規(包括藥事法、藥物製造工廠設廠標準、藥品優良製造規範等)均必須為符合 GMP 規範之藥廠；依據藥檢局網資料，目前國內 GMP 西藥製劑工廠共有 152 家、GMP 原料廠共 23 家、GMP 倉儲工廠共 10 家，且分別將廠家名稱標示明列

¹⁵⁴ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—藥廠管理--國內藥廠—「後續追蹤管理檢查規定」。
http://www.nfdr.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1198&Language=1&UID=10&ClsID=19&ClsTwoID=101&ClsThreeID=0。

¹⁵⁵，以上依據相關法規規定均為藥檢局定期/不定期實地查廠確認為符合 GMP 規範之藥廠清單。而對於國外進口之藥品，政府又是如何確保其安全有效均一來保障全體人民的健康呢，下一個段落將介紹從國外輸入之藥品，應該通過國內哪些查驗登記之程序，方可取得合法販售之權利。

第四款 現行藥品查核制度之缺失與品質危機

現行輸入藥品製造工廠的 GMP 管理制度，雖說採「書面審查」與「實地查核」雙軌方式執行，然實際執行到底是如何呢？行政院衛生署發文之公文中指出，「為確保國人用藥品質，前經本署公告輸入藥品確效審查作業；至確效審查作業得採書面審查或實地查廠二種方式。凡欲申請國外藥廠實地查核者，請依下列作業規定辦理... 符合下列原則者，本署則納入優先查核之對象：1. 主動申請查廠者。2. 產品風險性高者。3. 市場用量大者。4. 特殊情況者。」¹⁵⁶ 與國內藥廠之強制定期即不定期查廠規定比較，國外廠之實地查核，竟是由藥廠自行決定是否需要衛生主管機關進行，另僅訂定有可能的不定期查廠，兩者規定之鬆緊度差異之大，如何能確保國人服用之進口藥品是安全、有效、均一？

以藥事法立法與修法沿革及意旨觀之，藥物工廠設備及衛生條件，應符合設廠標準，並無區分國內或國外藥物工廠存有不同查廠標準，1993 年藥事法第五十七條第二項定有明文。尤有甚者，2004 年藥事法增訂第五十七條第四項：「藥物之國外製造廠，準用前二項之規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴廠檢查之。」揆諸其立法意旨，乃基於國人公共健康與平等原則而認輸入藥物之國外製造廠亦應同受「藥品優良製造規範」所拘束，此有立法院公報第九十三卷第十八期院會記錄可稽。依法行政與

¹⁵⁵ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—藥廠管理--國內藥廠—「藥廠資料-GMP 製劑廠名單」、「藥廠資料-GMP 原料藥廠名單」、「藥廠資料-GMP 倉儲廠名單」，
http://www.nfd.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1198&Language=1&UID=10&ClsID=19&ClsTwoID=101&ClsThreeID=0。

¹⁵⁶ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—藥廠管理--國外藥廠—「函 - 國外查廠相關事宜」，
http://www.nfd.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1201&Language=1&UID=10&ClsID=19&ClsTwoID=102&ClsThreeID=0。

法律優位原則乃法治國重要之原理原則，行政機關於國內外藥物製造廠實地查核所有行政行為，均應受母法藥事法法條與立法意旨所約束，並作為法律執行面有疑義時的指引。

相同之事件應為相同之處理，不同之事件則應為不同之處理，除有合理正當之事由外，否則不得為差別待遇，此即平等原則。製藥業屬高度政府管制之產業，主管機關本負有為國人用藥安全嚴格把關之職責，不因是否為國內或國外製造廠有別，如存在寬嚴互見的實地查核待遇並執諸如查核經費及人力不足等非合理正當理由，當屬違反平等原則與行政程序法第六條規定無疑。

另參照依據藥事法七十一條第三項，行政機關經法律授權所訂定之法規命令「藥物製造業者檢查辦法」，其中該辦法第九條第一項規定：「輸入藥物國外製造業者後續追蹤管理之檢查，由中央衛生主管機關定期或依實際需要檢查之...」第二項復規定「前項檢查，由中央衛生主管機關**檢查**藥物製造業者實施藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之**現況**」，本條項自當受前述法源及授權母法所拘束，主管機關應謹守以定期實地查核為基準，而非恣意地解釋條文均依實際需要始對輸入藥物國外製造業者實地查核，否則無異令本條項形同具文，更有違cGMP重要的基本精神，無法控制國人用藥之安全有效均一。同理得知，前述法律位階更低的裁量性行政規則「後續追蹤管理檢查作業規定」更不應便宜行事逸脫上位法源的控制。

依據藥檢局網站資料，有關主管機關至進口藥品廠商進行實地查廠的資料，僅有以下所列之圖 18：

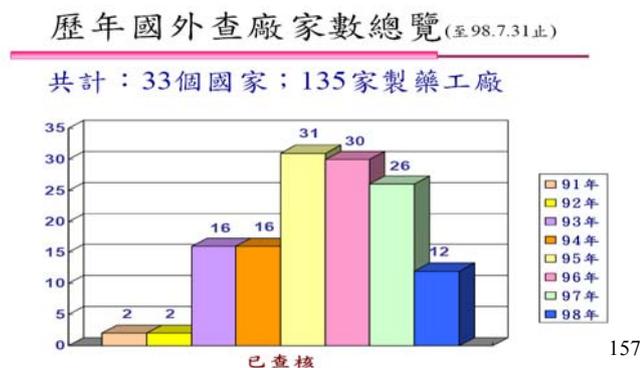


圖 18、歷年國外查廠家數總覽

¹⁵⁷ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—藥廠管理--國外藥廠，
http://www.nfd.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1201&Language=1&UID=10&ClsID=19&ClsTwoID=102&ClsThreeID=0。

內容中僅只有概括性之已進行查廠之廠家數，除未有廠家名稱，亦無法得知有多少百分比之廠家通過我國衛生主管機關之實地查核。相關資料由於經藥檢局說明為機密資料，無法提供。

故僅能透過行政院衛生署網站「藥物、醫療器材、化妝品許可證查詢作業」¹⁵⁸中之資料來土法估算該國家有多少製造廠商，以據此公開資料查詢所得之估算結果如下(表 23)：

表 23、外國製造商數量估算

	輸入國家數	輸入製造廠數
醫生處方使用之輸入藥品	37	567
醫生藥師指示使用之輸入藥品	30	204

進而與上述藥檢局網站圖表對照：

- (1) 以圖表中查核之廠區未有重覆且先僅以處方用藥廠家數作為整體輸入製造廠數作為總輸入藥廠數之假設，得知約有 23.8% 之進口製造廠有經過我國衛生主管機關之實地查廠。
- (2) 但嚴格上應以衛生主管機關對於國產廠必須兩年查廠一次之規定計算，若依據 2007 年加上 2008 年兩年我國藥檢局共赴海外實地查廠 56 家，計算結果為僅有 9.9% 之國外藥廠通過我國衛生主管機關之實地查廠。

藥政主管單位對攸關國人用藥品質之查核制度及其執行結果，應如管控國內藥廠般公平及透明的向國人公開，讓國人能明確了解其用藥安全由國家藥政主管單位嚴謹監控，另國內廠外銷時需接受國外衛生主管單位之實地查廠，過程中明顯可感受到其對該國國人用藥安全之謹慎程度，因此於查廠過程中十分嚴格審慎；相信我國之藥檢局至國外實地查廠時也是如此的謹慎嚴格，惟輸入藥品製造廠之查廠比例實在過低，盼能立即改善此狀況以確保國人用藥安全。

¹⁵⁸ 行政院衛生處網站「藥物、醫療器材、化妝品許可證查詢作業」<http://203.65.100.151/DO8180.asp>

第五款 現行優良藥品製造規範與國際相互認證之迷思

國際間雖已倡導以 cGMP 相互認證及書面審查取代耗資耗時之藥品製造實地查核作業，但時至今日仍未見實際之案例。究其原因為：一、各國 cGMP 制度之整合困難；二、實地查核標準及嚴謹度不一；三、實地查核完整報告及時交流困難。

制定整合相對容易；但「實地查核標準及嚴謹度不一」，解決之道也唯有透過多次實地查核建立相互認證國實地查核人員之「嚴謹度」共識方竟其功；各國藥政單位放下身段建立交換資料制度也是解決「實地查核完整報告及時交流困難」之良方。

反而，最近的中國 heparin 及印度 Ranbaxy 事件讓美、歐、日各國的藥政單位更加嚴謹執行藥品製造實地查核作業，

第六款 以民為重之藥品製造實地查核政策

依前文所述，藥品製造之品質依賴書面審查不切實際；相互認證仍待實地查核建立互信機制方竟其功；再考量藥政主管單位資源；為確保藥品製造品質之均一性，進而保障藥品之有效性以及安全性。本文提案落實藥廠實地查核制度之建議如下：

1. 衛生署應不分國、內外藥廠，應確實及徹底執行藥廠之實地查核。

國人經常風聞藥政主管單位以人力及經費不足為由，無法全面徹底進行國內、外藥廠藥品製造實地查核作業，然目前我國已訂定有關國外廠之實地查核費用資料，擷取如下¹⁵⁹(表 24)：

¹⁵⁹ 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站—業務專區--GMP 專區—藥廠管理--國外藥廠—「行政院衛生署受理國外藥廠實地查核費收費基準及補充說明函-96 年 1 月 15 日」，
http://www.nfd.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1201&Language=1&UID=10&ClsID=19&ClsTwoID=102&ClsThreeID=0。

表 24、行政院衛生署受理國外藥廠實地查核費收費標準

受理類別	收費基準	備註
工廠資料未曾經衛生署准予備查者	560,000	以上收費金額未含國外機票、食宿、交通、簽證等差旅費,上揭差旅費實支實收。
工廠資料曾經衛生署准予備查者	500,000	
每增加一劑型之收費	如下表	

維護國人之用藥安全才應該是政府單位最重要之職責，若相關衛生主管單位人力經費不足無法完整進行國外廠之實地查廠，應將上述費用重新進行計算，已符合真正合理之現狀。

2. 相關查核機制及查核結果應公開透明而不能黑箱作業，且依據交付完整資料申請查核之時間順序進行查核時間順序。

反觀美國 FDA Free Of Information 網站皆及時公開查核結果以召公信。

3. 若國內發生急迫危難之狀況，在考量國人健康需求下，才可例外不需實地查廠而以書面查廠審理藥品輸入之案件，該個別案件應完全符合以下條件：

(1) 國內無產製藥品；

(2) 該藥品製造國 GMP 規範相對於我國規範較高或等同所核准之藥品許可

證：

GMP 規範應是國人用藥安全之基本門檻，故我國之最大限度應為在此特殊狀況下接受相關規範較我國嚴謹國家其衛生主管機關之查核報告。

(3) 該藥廠需主動及時提供完全的查核報告；當該國主管機關進行查廠後，該

藥廠需於得到主管機關查廠報告後 2 週內主動提交該報告予我國衛生署備查。

由於情況緊急特殊才得同意該藥品不經過我國實地查核而可依據 GMP 規範較我國嚴謹國家之審查通過後進口，因此所有依據都是依照該國查廠報告；故當該國衛生主管機關完成查廠，無論通過或是有缺失需進行改

善，均需立即及完整的通報我國主管機關；若未能及時通報，我國主管機關應視為查廠不合格同時建立懲處制度。

4. 實地查核之執行不應依其是否有過專利保護而有不同，專利過期後之原開發廠藥品更應徹底執行實地查核。

專利期間，由於專利原開發廠得到政府所給予之排他權，因此可獨佔市場，賺取高比例之利潤；然當專利逾期之後，面對學名藥以較低之價格進入市場，原開發廠亦需要降低價格以維持市場佔有；此時，降低成本提高利潤為可能思考之做法，而其藥品因此轉由學名藥廠或相對落後地區生產者不在少數，其產品之製造等是否因此而品質下降，即為政府應實地進行查核所需確認之事項。

5. 實地查核之費用由申請者支付。

目前除美國外，歐盟、日本等國家，當衛生主管機關至國外藥廠進行實地查核，相關費用皆由藥廠或是代理商負擔。由於國外藥廠之產品擬入該國之市場，相關「入場費」自行負擔實屬合理，且同時能解決目前衛生主管機關經費及人力不足之困境。故修訂合理之查核費用，才是衛生主管機關應立即處理之事項，及時補充並訓練人力以維護人民健康。

第七款 小結

各先進國之衛生主管機關，包括美國、歐洲、日本等，均對於該國當地或外國進口之藥品製造廠進行實地查核，查核通過標準後藥品才得以在該國上市，以確保該國人民之用藥安全。我國之製藥水準早已達國際標準，目前政府更積極推動國際 PIC/S GMP 標準；除國內藥廠之製藥水準與國際接軌外，衛生署之公權執行力更應與國際接軌，學習歐美日等先進國家保護國家人民維持社會公益之精神；期望本文之建議能為藥政主管單位思量及採納，力排各項困難確實公開透明且公平的進行實地查廠之制度。

第四節 專利連結制度

專利連結(patent linkage)或謂專利扣合是美國 WHA 法案中規範學名藥廠申請 ANDA 藥證時，申請案與 FDA 橘皮書(Orange Book)上登載之專利有衝突而引起專利訴訟時，FDA 必需自動停止 ANDA 之審查(Automatic Stay)，靜待此訴訟結束或和解時方得續審，惟此停審期最長為 30 個月。目前僅美國有此制度，但最近中華民國開發性製藥研究協會(International Research-based Pharmaceutical Manufacturers Association, 簡稱 IRPMA)數次向政府要求建立此相關法制。此制度設計雖有利於學名藥廠了解專利佈局以免誤蹈侵權；然此類似禁制令之自動停審設計有違法律公平性，陳蔚奇(2009)已提出文獻討論¹⁶⁰，本文贊同此主張之同時，也提出此制度可能導致之不公平競爭之行為，作為將來政府立法考量。

第一項 自動停止審查期間之不適用

美國在 1984 年所提出的 Hatch-Waxman Act(簡稱 HWA)，一方面為了鼓勵製藥產業的創新，另一方面則是為了推動學名藥產業進入市場競爭，將學名藥得以在藥品專利期限內進行臨床試驗免責的規定明文化，並且縮短學名藥上市審查的程序。

試驗免責規定之明文化是來自於 1984 年的 *Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* 案¹⁶¹，因為 Bolar 在 Roche 的專利藥期限內便開始進行該廠牌同成分學名藥之臨床試驗，而被 Roche 藥廠控告侵權，而且聯邦巡迴法院也認為 Bolar 進行學名藥臨床試驗的行為，是為了達到日後上市生產之商業利益所進行，而並非只是純粹為了娛樂、滿足好奇、或學理上之探究，並不適用試驗免責之規定，但 HWA 出現後便反轉了這樣的看法，在專利法 35 USC §271(e)(1) 中規定，若是為了符合聯邦法律之規定所提出有關藥品製造、使用、或販賣藥品的資料，免除其侵害專利權之責任¹⁶²。

¹⁶⁰ 陳蔚奇，學名藥上市審查之專利連結制度：美國經驗評估與探討，2009 年全國科技法律討論會。

¹⁶¹ 733 F.2d 858(Fed. Cir. 1984)

¹⁶² 美國專利法 35 U.S.C. §271(e)(1). 原文為” It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA,

為了節省學名藥在上市前必須重複進行與原廠藥相同程序之臨床試驗，而延緩了學名藥上市的時間，HWA 中簡化了學名藥的上市審查程序，有別於先前 FDA 的新藥上市審查程序(New Drug Application，簡稱 NDA)，創立了簡易新藥上市申請程序(Abbreviate New Drug Application，簡稱 ANDA)。ANDA 的審查程序只要求，學名藥若與先前通過審查之原廠藥品為相同活性分子、製程、生體相等性等條件，即可依照原廠藥所作的有關於安全性與有效性的實驗結果作為審查程序之資料，不需要再另外進行臨床試驗，以節省上市前的審查時間與實驗成本。

根據 HWA 的規定，藥品如果通過了 NDA 的審查程序，FDA 便將此藥品專利之相關資訊登載在 Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence (又稱 Orange book) 中，申請學名藥 ANDA 的申請人須聲明其藥品符合 Orange book 中有關於 NDA 申請的四個條件之一：

1. Paragraph I：在 Orange book 中沒有過該藥品專利之記載。
2. Paragraph II：在 Orange book 中有記載該藥品之專利，但該藥品之專利已經過期。
3. Paragraph III：在 Orange book 中有記載該藥品之專利，且該藥品專利尚未到期，該學名藥會在專利過期後再上市。
4. Paragraph IV：在 Orange book 中有記載該藥品之專利，但該藥品之專利為無效，或者學名藥之申請並沒有侵害該藥品之專利¹⁶³。

而針對學名藥的上市審查程序中，一併考慮藥品專利是否存在或者專利是否有效作為審查要件，確認專利無侵權事由時，主管機關才可以允許學名藥的上市，這就是所謂的專利連結制度(patent linkage)¹⁶⁴，上述四種審查的要件中，前兩項無專利侵權之問題，

hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.”

¹⁶³ 21U.S.C. §355(j)(2)(A)(vii)。原文為：

- (I) that such patent information has not been filed,
- (II) that such patent has expired,
- (III) of the date on which such patent will expire, or
- (IV) that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted

¹⁶⁴ 胡宏達(2009)，*Supra* note 115。

第三項只要在專利期限後上市即可，但是第四項中要對原廠專利提出挑戰的過程，因為制度的設計導致於後來原專利廠和學名藥廠之間的訴訟糾紛、以及雙方因和解所生各類可能違反市場公平競爭的問題，引發了許多議題¹⁶⁵。

第四種審查要件就是所謂的 Paragraph IV Certification，當某一學名藥廠以這項要件提出藥品之審查，主張位於 Orange book 上的藥品專利無效、或者是該申請審查之學名藥並沒有侵犯登記在 Orange book 上藥品之專利。當學名藥廠提出這樣的聲請時，也必須在 20 日內通知該藥品之專利權人有無專利無效或者專利被侵權之通知¹⁶⁶，並且具體說明該專利無效或者沒有侵權的法律理由¹⁶⁷，而該藥品之專利持有人必須在被通知的 45 日內決定，是否要對學名藥之申請人提起專利侵權的訴訟¹⁶⁸。若專利持有人在 45 日內沒有對學名藥的申請人提起專利侵權的訴訟，期限過後 FDA 即可依照學名藥所提出之各項申請資料進行簡易審查，若均符合資格即可允許其上市；但專利持有人若是選擇在 45 日內對學名藥申請人提出專利侵權之告訴，則 FDA 會自動停止對該學名藥上市之審查，停止的期限為 30 個月¹⁶⁹，而這段期間就是所謂的「停止審查期間」(automatic stay)，類似於禁制令之效果，使得 FDA 在 30 個月無法通過該學名藥品的上市審查¹⁷⁰。而此一暫時停止審查之期限會持續到：

1. 原專利藥品之期限屆至。
2. 法院判決認為原專利藥品之專利無效，或者申請 ANDA 的學名藥並無侵犯專利藥品。
3. 30 個月之期限屆至¹⁷¹。

這個機制除了使學名藥在上市之前就必須先受到專利藥品持有人的挑戰¹⁷²之外，也引發了一些更不利於學名藥上市的爭議，例如原專利廠會利用不斷更新登記在 Orange book 上的專利以延長藥品之專利期限，以達到延緩學名藥進入市場的目的，如果又與

¹⁶⁵ Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

¹⁶⁶ 21U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(I).

¹⁶⁷ 21U.S.C. §355(j)(2)(B)(ii)(II).

¹⁶⁸ 21U.S.C. §355(j)(5)(B)(iii).

¹⁶⁹ *Id.*

¹⁷⁰ Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

¹⁷¹ John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law*, 293-99 (2005).

¹⁷² Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

30 個月的停止審查期間相結合，便會造成停止審查期限不斷延長的惡性循環，甚至造成學名藥廠因為藥品無法上市而嚴重影響到營運與收益¹⁷³。

在 *GlaxoSmithKline(GSK) v. Apotex*¹⁷⁴ 案中，就是一個利用這種方法達到延緩學名藥上市的例子，由 GSK 所生產的一款用以治療精神疾病的藥物 Paxil，在 1992 年的 12 月通過 FDA 的審查上市，而 Apotex 學名藥廠在 1998 年 3 月 31 日提出成分與療效和 Paxil 相同的學名藥，並且申請 ANDA 的 Paragraph IV Certification，GSK 隨即對 Apotex 提出侵害專利之告訴，並且獲得了 30 個月的停止審查期間。但是 GSK 在 1998 年 3 月時針對 Paxil 陸續提出其他九種專利，並且登記在 Orange book 中，而後再控告 Apotex 的學名藥侵害其中的四種專利，而四個訴訟都獲得了 FDA 30 個月的停止審查期間，最後使得 Apotex 的停止審查期間超過了五年¹⁷⁵(圖 19)。

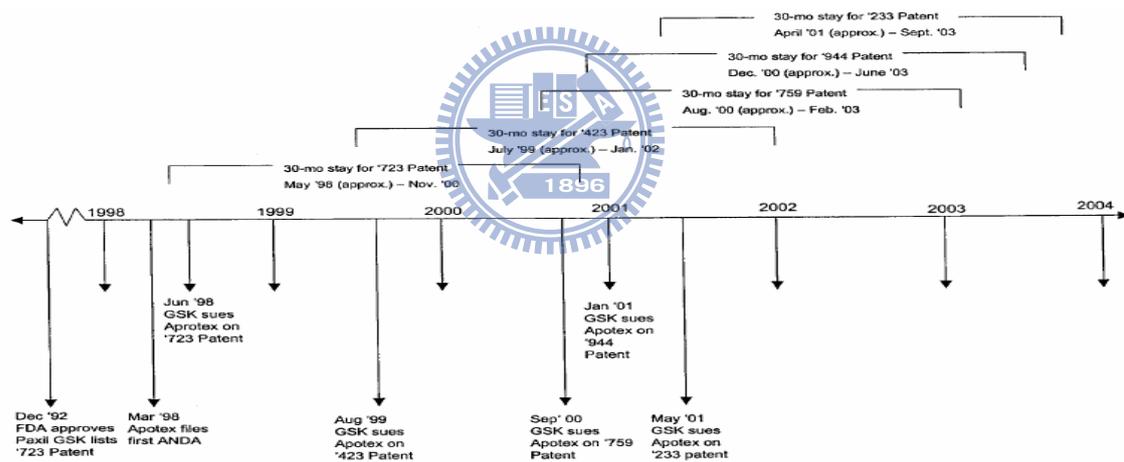


圖 19、Paxil 取得停止審查的期間

如此一來，Orange book 的功能僅在保障原專利廠得以獲得 30 個月的停止審查期間，並非在確保專利權的行使，而且原專利廠主張學名藥廠侵害其專利，不須要達到學名藥真正有侵害其專利之事實或法院判決，便立即終止學名藥的審查，但卻沒有去探究原專利廠所持有之專利是否有效的問題¹⁷⁶，使得原本專利就無效的原專利廠藥品，可以

¹⁷³ Federal Trade Commission. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration (2002). (<http://www.ftc.gov/os/2002/07/genericdrugstudy.pdf>)

¹⁷⁴ *GlaxoSmithKline (GSK) v. Apotex*, 439 F.3d 1312(Fed. Cir. 2005).

¹⁷⁵ Federal Trade Commission. *Supra* note 173.

¹⁷⁶ *Id.*

繼續使用其專利限制更多學名藥進入市場，不但阻礙了市場的公平競爭，也使得學名藥上市所欲達成的公益有所損失。

FDA 在 2003 年的 HWA 修正案中，修正了關於 30 個月停止審查期間的相關規定，修正案中說明，針對學名藥廠提出 Paragraph IV Certification 審查的專利侵權訴訟，必須是以在該學名藥廠提出 ANDA 之前即已存在於 Orange book 中的專利為限¹⁷⁷，但是這個規定並不能完全排除 30 個月停止審查期間的濫用，例如某一學名藥針對某一專利藥 A 的專利 a 提出 ANDA 的 ParagraphIV 審查，而因此而產生一次 30 個月的停止審查期限，但是也同時對該專利藥 A 的專利 b 提出 ParagraphIII 審查，而後將原本針對專利 b 申請的 ParagraphIII 審查轉變成為 ParagraphIV 審查，因此又取得另一次 30 個月的停止審查期限的情形¹⁷⁸，但是此次修法已經使原本停止審查期限濫用的情形改善許多。

值得探討的是，一但專利權人或者原開發廠對學名藥廠提出專利侵權之訴訟後，FDA 即必須立即停止上市審查，而停止上市審查之結果也延宕了專利藥品進入市場的時機，這項措施變相地使原告獲得等同於臨時禁制令(preliminary injunction)之效果，亦即使得學名藥無法繼續其上市程序。一般來說，在傳統的專利侵權訴訟中，原告可以再提出訴訟同時，可以向法院提出禁制令之申請，藉由禁制令來中止專利侵權人所有可能繼續侵害專利之行為，而這項禁制令的核發，必須通過法院之審理才可以取得。但是，在專利權人與原開發廠針對 ParagraphIV 對學名藥廠提出專利侵權之訴訟時，行政機關及可根據此一申請停止對學名藥上市之審查，其效果等同於由法院頒布禁制令來限制專利藥廠之行為，但爭議之處在於，此一程序並不會經過法院之實質審理，原告亦不需要提出任何實施禁制令所需之具體要件與證據，卻產生等同於禁制令實質效果之法律行為，其合理性不無疑問。

本文認同陳蔚奇主張，傳統專利侵權案件禁制令核發方式之角度出發，是否核發臨

¹⁷⁷ 21U.S.C. *Supra* note 166.

¹⁷⁸ Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry: Listed Drugs, 30-Month Stays, and Approval of ANDAs and 505(B)(2) Applications under Hatch-Waxman, as Amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement, and modernization Act of 2003 (2004).
(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072887.pdf>)

時禁制令仍須經過法院正當程式審理，並非經一造當事人聲請法院即必須核發，原本存在於 HWA 中關於原廠向學名藥廠根據 Paragraph IV 提出的專利侵權訴訟時，FDA 即停止學名藥廠上市審查程序之規定，因為行政機關不具有司法機關核發禁制令之合理性與正當性，應該將此權利從專利連結制度中去除，交由司法機關與當事人自行決定是否發動此一制度，否則會使得 Paragraph IV 挑戰專利之本意，成為變向圖利專利藥品之行為。

第二項 市場專屬權之負面效應

在 HWA 當中，為了獎勵首家通過 ANDA 的 Paragraph IV 審查，而進入市場的學名藥廠，有 180 日的市場專屬權(market exclusivity)¹⁷⁹，目的是補償學名藥廠因為進行專利訴訟所耗費之成本，與延後上市所損失之收益，也提供了學名藥廠透過 Paragraph IV 去挑戰專利藥品的誘因¹⁸⁰。學名藥所享有之市場專屬權是指，在這段期間之內 FDA 不會通過其他同種類學名藥的上市審查，而讓市場上除了原專利藥品之外，只有另一個學名藥品，所以是用合法的方式使得專利藥品與學名藥品形成一個雙頭寡占的市場(duopoly)¹⁸¹，若同時有數個學名藥廠取得上市許可，則可以一起享有這項市場專屬權¹⁸²。

但是相對地，如果首家取得上市許可的學名藥沒有正式進入市場行銷，則這 180 日的市場專屬權機制將無法啟動，連帶之後 FDA 也無法再審查及核准其他符合資格的學名藥上市¹⁸³，而這個機制也被原專利藥廠作為與學名藥廠進行專利訴訟中，作為雙方和解的條件之一，原專利廠會與學名藥廠之間達成協議，學名藥廠同意延後藥品上市的時間，然後由原專利廠給付學名藥廠一筆比藥品上市所能賺取之利益、或與其他專利藥品競爭成本更高之逆向和解(reverse payment)，來阻止學名藥進入市場，因此所造成阻礙市場競爭的效果，與市場專屬權原本想要達到鼓勵學名藥進入市場的目的背道而馳¹⁸⁴，

原因在於，原專利藥廠支付和解金來延緩學名藥進入市場的結果，使得市場上還是

¹⁷⁹ 21U.S.C. §355(j)(2)(B)(iv).

¹⁸⁰ Federal Trade Commission. *Supra* note 13.

¹⁸¹ C. Scott Hemphill. An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition. *Columbia Law Review*. 109:4(2009). 雙頭寡占(duopoly)是指市場上有某一產品為兩個互相競爭之廠商所控制之狀態。

¹⁸² 21U.S.C. *Supra* note 179.

¹⁸³ Federal Trade Commission. *Supra* note 166.

¹⁸⁴ Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

僅有一家專利藥品，而專利藥品的高成本及費用，會連帶影響民眾的用藥行為以及保險制度，因為民眾可以選擇較為便宜的替代藥品少，而專利藥品的高費用也會使得政府或私人保險制度，將所需要負擔的保險金額高於邊際成本之費用，轉嫁至民眾的保險費用上，而這個的結果會使得社會整體的經濟利益都有所損失¹⁸⁵。

面對這個問題，FDA 在 2003 年的 HWA 修法中，也對 180 日市場專屬權的濫用有所限制，修正案中規定如果符合以下所述幾項要件之一，則該申請 ANDA 的 Paragraph IV 審查之學名藥即喪失市場專屬之權利，即市場專屬權消滅事由¹⁸⁶：

1. 沒有在通過 FDA 的審查後 75 日內上市者；
2. 沒有在法院終局判決宣判原專利藥品之專利無效、或者該學名藥沒有侵害原專利藥之專利後之 75 日內上市者¹⁸⁷；
3. 自申請 ANDA 日起 30 個月內沒有取得 FDA 的上市許可；
4. 撤銷 ANDA 之申請者；
5. 與原專利藥品之權利人達成和解，而且經聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission，簡稱 FTC)、或者法院判決認定該和解之內容違反反托拉斯法(Anti-trust law)；
6. 與申請 ANDA 審查的學名藥品有關之專利藥品，其專利期限已經屆至。

更重要的是，修正案中要求如果原專利廠與學名藥廠之間有達成，任何有關 180 日市場專屬權之相關協議，必需在 10 日內通知 FTC 以及司法部(Department of Justice)¹⁸⁸，這些審查要件的目的都是在防止原專利藥廠藉由各種不正之手段，利用 HWA 的規定來阻礙學名藥廠境入市場競爭，而且變向地剝削了社會公益的情況，希望藉由修法來改善並且減緩這類不當的法律手段。

在美國藥品市場，第一個獲准上市的學名藥可迅速取代原廠藥品，獲利相當可觀。市場專賣期之設計以市場之壟斷半年為鼓勵措施，激勵學名藥廠挑戰專利以獲取短暫獨

¹⁸⁵ C. Scott Hemphill. *Supra* note 181.

¹⁸⁶ 21U.S.C. §355(j)(5)(D)(i).

¹⁸⁷ 事實上，法院的審判程序花費的時間，較 FDA 上市審查的程序要長的許多。參見 Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

¹⁸⁸ Medicare Modernization Act, §§ 1112-1113.

賣之豐厚利潤。但我國特有之進藥臨床試驗，延宕學名藥全面進入市場達數年之久，此一僅半年之獨占鼓勵措施，恐無法對國內學名藥廠有顯著之激勵效果。

然而在美國，豐厚利潤之激勵下，專利挑戰之行動蓬勃發展；相對之專利權人卻因敗訴而需讓出獨占之巨額利潤，因而多數與學名藥廠庭外和解，兩造之和解涉嫌瓜分社會公益而引起 FTC 之重視。

第三項 論美國和解訴訟及因應之道

第一款 逆向和解

前文中提到，因為學名藥申請 ANDA 的 Paragraph IV 可以對原專利藥品之專利提出有效性之質疑，或者是主張其學名藥沒有侵害登載在 Orange book 上的專利，而必須對原專利藥廠提出通知，由其決定是否對該學名藥廠提出侵害專利之告訴，若原專利藥廠決定向學名藥廠提起侵權訴訟，但是之後卻以原告的身分去與被告的學名藥廠達成訴訟上和解(settlement)，以支付學名藥廠高額和解金的方式，達到使學名藥延緩上市的結果，因此給付給學名藥廠之和解金，有別於以往在訴訟中通常是由被告支付給原告和解金的情形，因此將這種情況稱為逆向和解(reverse payment)¹⁸⁹。

原專利藥廠與學名藥廠之間利用達成和解的方式來延緩學名藥上市，會造成市場上因為缺乏學名藥的競爭，使專利藥品維持獨占之價格，消費者也無從選擇其他同種類的替代藥品，除此之外，逆向和解還有其他爭議存在。第一，在訴訟中和解會使得原本要質疑藥品專利性之目的受到阻礙，和解的結果有可能使得那些原本專利就無效的藥品繼續利用專利的保護傘，來限制市場的自由競爭¹⁹⁰。根據 FTC 的一份調查報告中顯示，在專利藥品與學名藥品的專利訴訟中，有 75% 的學名藥廠可以成功地在訴訟中證明專利為無效、或者該學名藥沒有侵害到原廠的專利權¹⁹¹。如果學名藥廠堅持進行完整個訴訟

¹⁸⁹ Sheila Kadura. Is an Absolute Ban to Prevent Anticompetitive Agreements Between Branded- and Generic Pharmaceutical Companies? *Texas Law Review*. Vol.86:647-666, (2008).

¹⁹⁰ Alden F. Abbott & Suzanne T. Michel. The Right of Competition Policy and Intellectual Property Law: A Perspective on Settlements of Pharmaceutical Patent Litigation. *IDEA*. 46(2005).

¹⁹¹ *Id.*

程序，就有很大的機會可以挑戰原廠專利成功並且使學名藥進入市場，但如果選擇了與原廠達成和解，反而就喪失了這樣的機會¹⁹²。

第二，逆向和解的結果完全地破壞了HWA當初設計的理念，就是要鼓勵學名藥挑戰專利藥品提前進入市場的目的。但學名藥廠可以從中獲取高額的和解金，原專利藥廠則是繼續保持其專利獨占之收益，在雙方均有利可圖的情形之下，會促使逆向和解的情況越來越普遍¹⁹³。尤其原廠經常以延緩學名藥進入市場作為和解的條件，使得學名藥廠不能開始180日的市場專屬權，連帶其他學名藥廠也無法進入市場競爭，因此所生種種不利於公益之效果已如前文所述，逆向和解造成藥品市場上由專利藥品獨占或合學名藥品的寡占，都使得市場產生了反競爭的結果，而且還讓原廠更加獨大¹⁹⁴。

第三，雖然原專利廠與學名藥廠之間的逆向和解現象受到了FTC的專注，也使得以支付高額逆向和解金的情況有所減少，但是根據FTC在2004年的統計，該年度所審查達成和解的訴訟案件共14件，相較於1992年到2002之間所達成的27件和解案相比較，數量並沒有減少很多¹⁹⁵，由此可見逆向和解的問題仍然不斷影響著市場的公平競爭以及消費者所需要承擔的醫療成本。

對於原廠與學名藥廠間達成和解本身，是否破壞市場的公平競爭或者造成反競爭的效果，以下三個案例將分別說明FTC與聯邦巡迴法院，對於逆向和解行為所主張之看法與其理由何在。

第一目 Cardizem CD 訴訟案¹⁹⁶

1995年11月美國專利商標局(the U.S. Patent and Trademark Office) 給予 Carderm Capital, LP. (Carderm) 所生產的一款用以治療心臟病與中風的藥物 Cardizem CD 專利，而 Carderm 將 Cardizem CD 授權給 Hoescht Marion Roussel (HMR.) Inc. 生產。同年12月，

¹⁹² Sheila Kadura. *Supra* note 189.

¹⁹³ *Id.*

¹⁹⁴ *Id.*

¹⁹⁵ Alden F. Abbott & Suzanne T. Michel. *Supra* note 190.

¹⁹⁶ 本案例相關內容請參見 *In re Cardizem CD Antitrust Litigation.*, 332 F.3d 896(6th Cir. 2003)，以及 Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

Andrx Pharmaceutical Inc.(Andrx) 針對 Cardizem CD 的一款學名藥向 FDA 提出 Paragraph IV 的申請，主張自己的學名藥沒有侵害原廠藥品的專利，隔年 1996 年的一月，Carderm 和 HMR 一起向 Andrx 提起專利侵權的訴訟，並且獲得 FDA 30 個月自動停止審查 Andrx 的程序。

在停審期間到期的 1998 年 7 月之前，FDA 即做出通過 Andrx 學名藥品的上市審查，同意其在停審期間到期後立即上市，使得原本還在訴訟中的 Carderm 和 Andrx 進入暫時性的和解程序，雙方達成協議，Andrx 同意在其專利被證明沒有侵權之前，都不會上市任何具有生體相等性或任何類型之學名藥，但 Andrx 的學名藥為首家通過 Paragraph IV 審查的學名藥，因此享有 180 日的市場專屬權。Carderm 與 Andrx 之間的協議使得 Andrx 遲遲沒有將該申請通過之學名藥上市，使得 180 日的市場專屬權機制無法被開啟，連帶影響了後續其他想要申請進入市場的學名藥也都不能上市。為了達成這個協議，HMR 每年支付給 Andrx 四千萬美金，又若法院證明 Andrx 的藥物沒有侵權之虞，一年的和解金可高達一億美金。就在 FDA 通過 Andrx 學名藥品審查的兩個月後，Andrx 改變了藥物的配方重新申請了另一款學名藥品的上市，最後 FDA 發給了上市許可，HMR 與 Andrx 達成和解，HMR 將支付 Andrx 五千萬的和解金，而 Andrx 最後還是上市了成本相對便宜的學名藥 Cartia XT，與 Carderm 一起分享市場獨佔。

聯邦第六巡迴法院認為 Carderm 與 Andrx 之間的協議當然違法(*per se illegal*)，因為就 HWA 的立法精神而言，雙方協議由 Andrx 延緩學名藥進入市場期間，並且使得 180 日的市場專屬權無法執行的行為，實際上阻礙了其他學名藥品進入市場的行為，已經違反了市場的公平競爭，因此本案中法院認定 Carderm 與 Andrx 之間的協議行為違法。

第二目 *Schering-Plough Corp. v. FTC* 案¹⁹⁷

Schering-Plough Corp.(Schering-Plough)擁有某一個治療高血壓與心肌梗塞的藥物專利(K-Dur 20)，但 1995 年時 Upsher-Smith 向 FDA 提出申請一款與 K-Dur 20 相同功效

¹⁹⁷ 本案例相關內容請參見 *Schering-Plough Corp. v. FTC*, 402 F.3d 1056(11th Cir. 205)，以及 Michael A. Carrier. *Supra* note 158.

的學名藥 ANDA 的 Paragraph IV 上市申請，Schering-Plough 因此向 Upsher-Smith 提起侵權訴訟，但是雙方在 1997 年 6 月訴訟正式開始之前便達成了庭外和解，雙方約定 Upsher-Smith 會在 2001 年 9 月之後才將產品上市，Schering-Plough 並且會再授權給 Upsher-Smith 其他種藥品的專利，除此之外也接受了 Upsher-Smith 其他五種跟降膽固醇有關的藥物執照。

1995 年時，ESI Lederle (ESI) 和 Schering-Plough 之間也為了一款與 K-Dur 20 相關學名藥申請上市的問題提起侵權訴訟，雙方在 1998 年和解，Schering-Plough 同意 ESI 的學名藥在 K-Dur 20 專利到期前三年就上市，而且如果 ESI 在特定期限內獲得 FDA 的上市許可，Schering-Plough 會再支付 ESI 一千萬美金，結果 Upsher-Smith 與 ESI 就這樣延後上市比當初預計還久的時間。

2001 年時，FTC 認為 Schering-Plough、Upsher-Smith 和 ESI 之間的和解協議違反 Federal Trade Commission Act (FTC Act) 第 45 條關於以不正方法阻止市場公平競爭¹⁹⁸，以及 Sherman Act Section 1¹⁹⁹ 的規定。雖然 An Administration Law Judge (ALJ) 認為這些藥廠之間的和解是合法的，但是上訴到 FTC 委員會時卻認為該和解違反公平競爭，理由在於 Schering-Plough 給付給 Upsher 和 ESI 的金額超過產品本身的價值，很明顯就是以和解金來阻擋學名藥進入市場。但是，聯邦第 11 巡迴法院推翻了 FTC 的見解，認為本案的判斷標準有三項，並且作出說明：

1. 專利排他的潛在範圍²⁰⁰：本案中的 Upsher 和 ESI 都沒有宣稱其藥品專利無效或侵害他人之專利。
2. 和解協議超越此一專利範圍的程度²⁰¹：法院認為和解條件都是在專利權排他所

¹⁹⁸ Federal Trade Commission Act-Incorporating U.S. SAFE WEB Act amendment of 2006. (http://www.ftc.gov/ogc/FTC_Act_IncorporatingUS_SAFE_WEB_Act.pdf)

¹⁹⁹ The Sherman Antitrust Act(1890). Section 1 Trusts, etc., in restraint of trade illegal; penalty:” Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce among the several States, or with foreign nations, is declared to be illegal. Every person who shall make any contract or engage in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony, and, on conviction thereof, shall be punished by fine not exceeding \$10,000,000 if a corporation, or, if any other person, \$350,000, or by imprisonment not exceeding three years, or by both said punishments, in the discretion of the court.”

²⁰⁰ 原文為：“the scope of the exclusionary potential of the patent”.

²⁰¹ 原文為：“the extent to which the agreement exceed that scope”.

合理的行使範圍之內。

3. 由此所產生的反競爭效應²⁰²：法院認為和解是保護專利權的合法行為，也是 HWA 所能接受的自然行為。

最後，FTC 向最高法院請求重新審視聯邦第 11 巡迴法院的判決內容，但是被最高法院駁回其上訴，並且維持聯邦第 11 號巡迴法院的決定。

第三目 Tamoxifen Citrate 訴訟案²⁰³

Tamoxifen 是由 Imperial Chemical Industries (ICI) 所研發的一款專門治療乳癌的藥物並且在 1985 年 8 月取得專利，ICI 之後將 Tamoxifen 的專利授權給其當時的子公司 Zeneca 生產。但在 1987 年 9 月的時候，Barr Laboratories (Barr) 以 Tamoxifen 的同一款學名藥向 FDA 提出 ANDA 的 Paragraph IV 上市申請，於是 ICI 在 1987 年 11 月向 Barr 提起專利侵權的訴訟。在 1992 年 4 月時，地方法院宣判 ICI 的專利無效，因為法院發現 ICI 提供給美國專利商標局(United State Patent and Trademark Office，簡稱 PTO)關於安全性與有效性試驗之申請資料有所隱瞞，而這些試驗結果指出藥物可能會對人體造成傷害²⁰⁴。就在 ICI 上訴至聯邦巡迴法院時，ICI 與 Barr 達成和解，Zeneca 同意支付 Barr 兩千一百萬，Barr 也同意將其所申請的 Paragraph IV 審查程序，轉移到 Paragraph III，並且遲延至專利期滿後再上市。

這件案子被消費者認為雙方藉由和解來規避法院宣判專利無效的行為，違反了反托拉斯法而提請法院審理時，地方法院認為並無違法情事；上訴到聯邦第二巡迴法院時，法院認為逆向和解並非當然違法(per se violations)，雖然法院認為這樣的和解是可疑的(“suspicious”)，因為原廠願意支付一筆比贏得訴訟或使藥物進入市場競爭利潤還高的和解金，來延緩學名藥進入市場，但是法院最後還是認為和解的約定，並沒有超出專利權用保護市場獨占的範圍，理由如下：

²⁰² 原文為：“the resulting anticompetitive effect”。

²⁰³ 本案例相關內容請參見 *In re Tamoxifen Citrate Antitrust Litig.*, 419 F.3d 370, 193(2d Cir. 2006)，以及 Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

²⁰⁴ *Imperial Chem. Indus. V. Barr Labs.*, 795 F. Supp. 619, 622(S.D.N.Y. 1992)

1. 和解並未限制其他沒有侵害其專利之學名藥進入市場。
2. 和解使訴訟提早結束，並且使專利可以立即為其他學名藥所挑戰。
3. 和解的內容並沒有完全限制競爭，Zeneca 允許 Barr 在合約生效後八個月上市其他與 Tamoxifen 相同之學名藥，而且其市佔率也僅較 Zeneca 的藥品少 5%，仍然使市場保持在競爭的狀態。

但是，Pooler 法官卻提出不同意見，她認為這樣的和解程序實際上違反了 HWA 和反托拉斯法所欲保障的消費者利益，她也特別指出這樣的和解行為對公共利益的損害，使得原專利藥品的費用形成醫療保險和醫療支出的負擔，原廠這樣阻止學名藥進入市場的行為是應該被責難的，因此她提出不同的判斷標準以及解讀：

1. 專利在和解時的強度：ICI 的專利在和解時已經被地方法院宣判無效。
 2. 學名藥廠因為市場專屬所能獲得的利益與和解金額之間的差距：Barr 所獲得之利益，相較於其贏得訴訟進入市場所能賺取的收益還要大許多。
 3. 其他反競爭的效果：Barr 的行已經阻礙到了其他學名藥進入市場的機會。
- 但是目前這樣與過去判例大不相同的見解，還沒有被法院廣泛的接受。

第二款 逆向和解中公益與私益之衡平

從上述三件案例中可以發現，除了在 Cardizem CD 一案中，法院認為原廠與學名藥廠之間的和解行為違反了市場的公平競爭，在其他兩個案例中法院都不認為雙方的和解有違反反托拉斯法，雖然法院認為僅著眼於和解所帶來的效益而忽略挑戰專利或者是研發創新的價值，並非 HWA 的精神所在²⁰⁵，但法院還是傾向於認為逆向和解的本質並沒有阻礙市場的公平競爭，而是在專利權所具有的市場獨占性之合理行使範圍內，而且對法院來說，和解本身可以節省訴訟成本提早結束訴訟程序，尤其是對於耗時耗費的專利訴訟來說更是如此²⁰⁶。

根據 FTC 的統計顯示，在 *Schering-Plough Corp. v. FTC* 案之後，原廠與學名藥廠之

²⁰⁵ Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

²⁰⁶ *Id.*

間達成和解的情況也越來越頻繁，2006 年的數據顯示當年度達成的和解案共有 45 件，其中有 36 件是原專利藥廠與學名藥廠之間所達成的，而其中有 14 件和解案包含有逆向和解以及支付學名藥廠和解金以延緩藥品上市的約定²⁰⁷。

但是，逆向和解本身不同於一般的訴訟上和解，他是由原告所發動，而且和解的結果違背了 HWA 要向原廠專利挑戰的精神；而 180 日市場專屬權的目的在給予學名藥廠挑戰原廠專利成功的補償，若學名藥廠與原廠和解之後就不再具有挑戰專利的意義，市場專屬權反而被用來作為阻擋其他學名藥進入市場的工具，而且 180 日的市場專屬權是針對原廠專利還沒有到期的藥品才有的保護，而不是專利快要到期的藥品，因此和解的結果的確影響到了鼓勵挑戰專利的本質²⁰⁸。

其次，雖然 HWA 的目的是想要在鼓勵創新與發展學名藥之間取得平衡，才會在法案中准許專利延長期限，市場專屬權也同時保護了專利權人，並且讓原廠有 30 個月自動停止審查學名藥審查的期間，但是和解的結果使得鼓勵創新的目的並沒有被彰顯，反而使原廠與學名藥廠在和解訴訟中虛耗成本，折損的還是消費者與公眾的利益。

圖 19 中顯示了專利藥品在不同的專利期間、HWA 法案的影響下，以及逆向和解中的價格變化。當某一取得專利之藥品上市時，其價格為 P_1 ，在一般情況之下，專利期限過後，藥品價格會因為同類學名藥品進入市場競爭而使得價格逐漸下降至 P_3 。

假如藥品在取得專利之後，有學名藥品在專利期限內向 FDA 申請 ANDA 的 Paragraph IV 上市審查，且原專利藥廠決定向該學名藥品提出專利侵權訴訟，會產生兩種不同的情況：

第一，學名藥廠挑戰原廠的專利成功，原廠專利被宣告無效，其價格會下降至 P_2 ，又因為 HWA 給予首家通過 Paragraph IV 的學名藥廠 180 日的市場專屬權，因此在這段期間之內專利藥廠與學名藥廠共同享有市場獨占權，但在市場專屬期間過後，其他學名藥會共同進入市場競爭，因此價格會下降至 P_3 。

第二，如果專利藥廠在訴訟程序中與學名藥廠達成和解，而學名藥廠也同意將該學

²⁰⁷ 孫遠釗，「美國專利最新發展與生技醫藥產業」，美國專利法最新發展及對生技醫藥影響之實務分析。經濟部工業局 98 年度製藥工業技術推廣與輔導計畫-製藥工業技術人才培訓計畫，2009 年 11 月 19 日。

²⁰⁸ Michael A. Carrier. *Supra* note 124.

名藥遲延上市，則原專利藥品的價格會一直維持在 P_1 ，直到雙方達成和解時，因為專利藥品將部分藥品利益給學名藥而使得藥價略為將低至 P_2 ，等到原專利藥品之專利期限到期後，價格才會回歸市場機制，因為不同藥品進入市場競爭而使得價格下降至 P_3 。

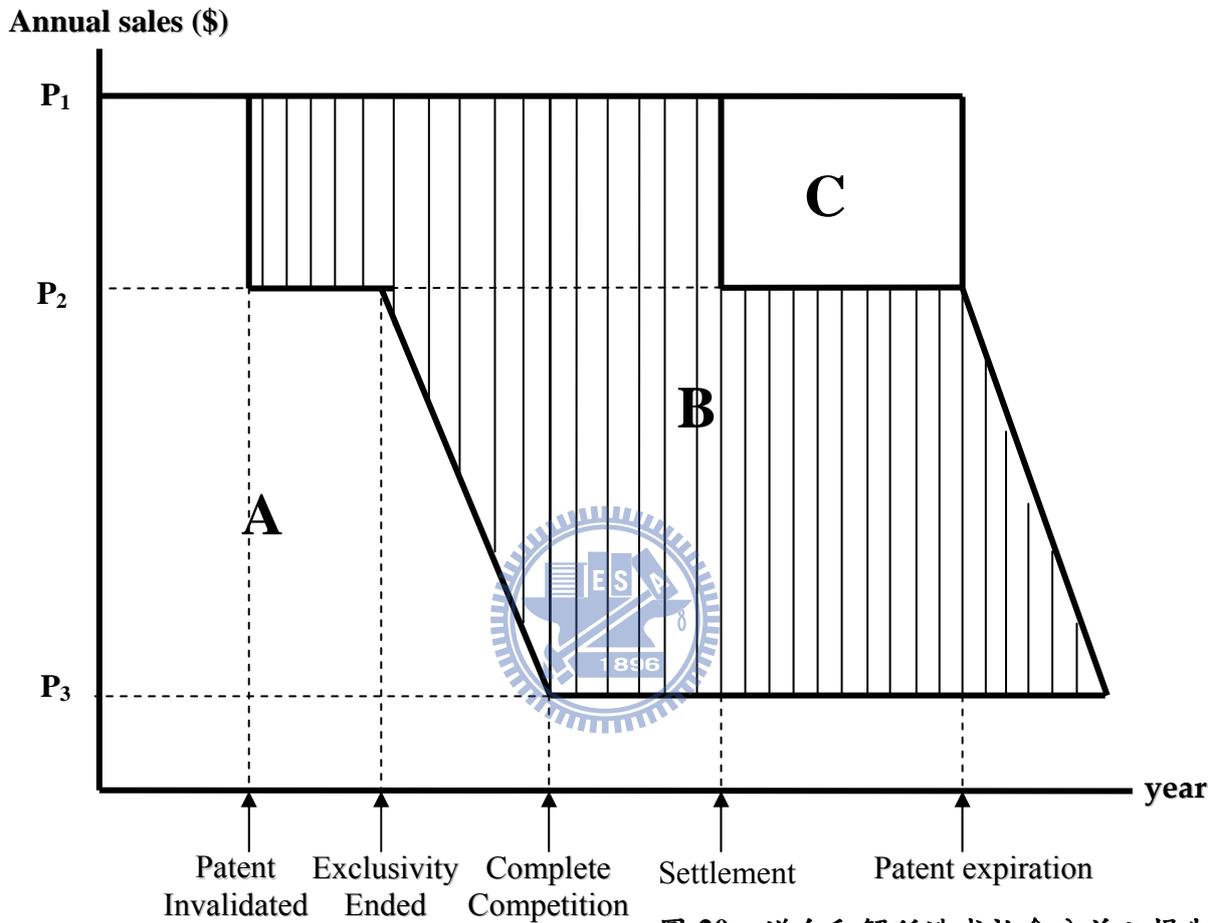


圖 20、逆向和解所造成社會公益之損失

從圖 20 中可以看出，如果依照一般專利權保護所維持之藥品價格，必須直到專利期限至少 20 年到 25 年過後價格才有下降的機會，社會必須共同負擔 $A+B+C$ 的藥品成本，但是 HWA 法案的目的，就是希望學名藥可以在專利藥品的專利期限內就可以進入市場，來平衡市場上專利藥品獨占的高藥價，因此 HWA 對於鼓勵學名藥進入市場的政策，可以使藥價在較短期限內下降，使公眾只需要負擔 A 的藥品成本。但是，原廠與學名藥廠之間達成逆向和解的結果，會使得藥價下降的速度變慢、時程變長，公眾必須多負擔 B 的藥品成本，而這一部分便是社會所損失之公共利益。

因此本文認為，基於 HWA 對於鼓勵學名藥進入市場的角度來分析逆向和解的本質，雙方透過和解來規避專利有效與否的問題，而以和解條件各自為雙方謀取利益，而且這樣的利益瓜分事實上是犧牲了大多數人的公共利益所換來的，這類型的和解並非為法律所不允許，最重要的是，如何在使當事人雙方從專利獨占保護權中獲得利益，同時又可以促進多數人的公共利益，例如透過和解程序而獲益的當事人，就不能再享有法律所賦予的額外的保護權利，才是司法機關與立法機關應該思考的觀點。而行政機關在當中所扮演的角色在於，當雙方涉及專利有效或無效的爭議時，當時給予專利權之行政機關，應有權利或有義務來介入雙方的爭執，而不是僅由法院或者是雙方當事人間的協議來決定專利的有效性與否，如何在制度上協調各機關的職責，並且透過制度設計來權衡私益與公益，是在專利連結制度下值得思考的議題。

智慧財產權的目的在給予發明人獎勵與保護以促進研究創新，在製藥產業中更是如此，但是學名藥產業正在全球蓬勃發展之際，對智慧財產權所欲保護之權利客體與目的也會有所衝擊，如何保障智慧財產權利人的權益，又能同時兼顧學名藥上市所能達到的醫療成本與人民保險費用下降的公共利益，便是一個值得關注的議題。而專利權人與學名藥廠之間的一些法律行為，例如延緩學名藥進入市場以致於阻礙了藥品市場的公平競爭，雖然是出於專利權獨佔性所能行使的合法措施，但是如果雙方之間合意的行為可能損及更大的公眾利益，便不得不加以衡量與評估該合法行為的合理性是否適當。

尤其，我國國內以學名藥為主要的製藥產業發展重心，在給予原專利藥廠合理的法律保障之外，也應該將國內產業之發展列入政策的考量範圍，畢竟我國之醫療體系與健保制度與其他國家不同，冒然接受或採用另一個制度體系的規範，未必能夠適用於我國之國情，應該以我國之經濟水準與醫療照護體系作為考量之依據，做出有利於社會公眾與國內產業發展的政策決定，並且透過對學名藥產業的支持來促進民眾使用學名藥的信心，其所能達成之目的不僅止於醫療成本支出的下降，學名藥產業的發達對於國內的經濟發展也將有所影響，因此如何在提供國內學名藥產業發展與原專利權人所能獲得之利益之間權衡，使兩者各取所需、各得其利，卻也可以同時使得社會公眾獲得最大的利益，將是專利制度所要面臨的新挑戰。

專利連結制度在美國實施多年後，造成訴訟兩造紛以和解落幕，實質瓜分市場利益；惟此利益乃繫於專利之有效與否，意即此利益實為社會公益；故此訴訟之利害關係人應不止於兩造；專利權人是否「故意」濫權與相對人私分社會公益值得探究，甚至應立法阻止此情事再發。美國總統歐巴馬上任後也注意到此事之發展，因而指示司法部研究立法禁止²⁰⁹。本文將於第七章中專章討論「故意濫權」之態樣及立法建議。

第四項 小結

專利連結制度在美國藥品產業結構下有其適用，然二十幾年之實行也產生許多弊端，導致 HWA 於 2003 年的修法。反觀以學名藥產業為主之我國製藥業，若冒然引進此制度對我國製藥產業將造成重大衝擊，遑論產業環境與既有之政策制度與美國之間有所差異，我國對於專利制度以及藥品市場之現況也無法完全適應美國之制度。本文認為，我國之藥品登記制度應該強制在申請新藥上市時，要求一併提供藥品之專利證號碼予以登記，亦即實行專利連結制度，實行專利連結制度之目的在使藥品專利透明化，以供學名藥廠參考，另一方面，也有利於學名藥廠挑戰原廠之專利取得上市之機會。但是此一制度在在美國執行所產生之弊端，包括 180 日市場專屬權以及逆向和解所衍生之各種更不利學名藥品上市以及有損社會公益之效果，專利連結制度在我國體制下之適用情況，必須有所適應與調整，以符合我國現況與專利連結制度預期達成之目標。

中華民國開發性製藥協會(International Research-Based Pharmaceutical Manufacturers Association, 簡稱 IRPMA)數次向政府要求建立專利連結制度之相關法制，卻未提及市場專賣期可能造成學名藥遲延上市以及社會公益的損失，但依據美國的經驗與案例，此一制度實有其必要在彈性措施下加以實施，以符合公共利益與國內產業發展之需求。

²⁰⁹ <http://online.wsj.com/article/SB124691728092502381.html>.

第六章 全民健康保險法規

全民健康保險法及相關制度實施十數年，雖然是全民滿意度最高之制度之一，但虧損連連，弊端叢生，朝野幾乎束手無策無法改良之。鑑於健保年年虧損，健保費又礙於民意無法提昇，造成主管單位衛生署之沉重包袱，甚至署長掛冠求去²¹⁰。本章就我國全民健康保險相關法律中與學名藥相關之條文逐一說明現狀，並且論述立法公平性及對產業影響程度，再針對問題提出修法之建議。

第一節 現行健保藥價給付制度之經濟分析

第一項 現行健保制度藥價給付制度及實務運作

為了增進人民健康與促進社會福利，政府應該普遍推行衛生保健事業與實施社會保險制度，是中華民國憲法中明白揭示之基本國策²¹¹。故我國在 1995 年 3 月 1 日起正式實施全民健康保險，取代先前實施之公、勞保制度，使得更多人民可以進入健康保險體系共同分擔，促進醫療之可近性與公平性之外，也讓更多弱勢族群以及罹患重大傷病之人民得以接受妥善的照護，健保開辦至 2002 年時，全民之納保率已經達到 98%，全民健康保險以低價的保險費用使人民享有良好之醫療品質，其實施不僅提升了整體之醫療水準，對促進全民之健康與實現社會公益也有正面的影響²¹²。

但是，全民健保實施至今已逾 15 年，也出現了許多待改進的問題，例如政府投注在醫療政策之預算不足，雖然醫療費用逐年增加²¹³(圖 21)，但是醫療健保費用支出佔國內生產毛額(Gross Domestic Product，簡稱 GDP)之比例，相對於其他 OECD 國家而言，

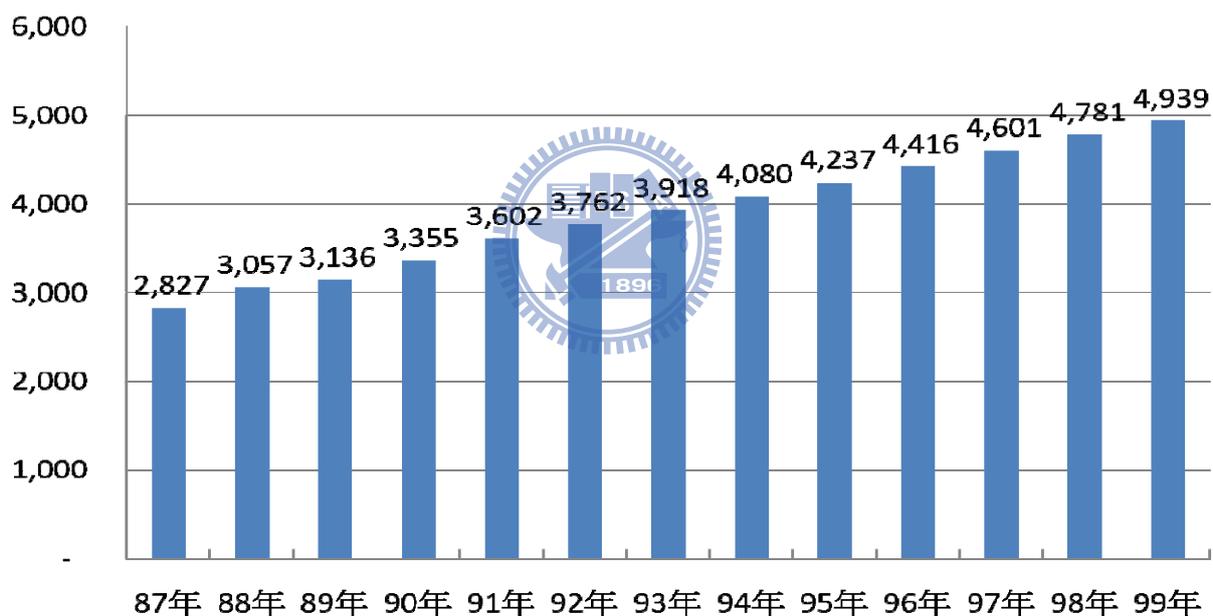
²¹⁰ Taiwan's health minister resigns over NHI premium spat, Scrip, 09 March 2010.

²¹¹ 請參見憲法第 155 條第一項：「國家為謀社會福利，應實施社會保險制度」與第 157 條：「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度」。

²¹² 有關於全民健康保險之政策規劃，可參見，王榮德，*Supra note 1*，「第六章：健康保險」、「第七章：健康照護制度之國際比較」，公共衛生學（上冊）（修訂四版），陳拱北預防醫學基金會，頁 157-212（2009）；楊志良主編，健康保險（四版），巨流圖書（2005）。

²¹³ 資料來源：中央健康保險局。

比例顯得較低；不斷上漲的醫療費用和財務危機、民眾保費負擔之原則導致不公平之給付方式等，也未能達到當時全民健保係為實現社會福利之政策目標²¹⁴。因此在 2004 年由各領域專家共同研擬一份改革全民健保之報告書-「邁向權責相符的全民健康保險制度」，擬推動二代健保之改革，具體之改革目標包括：強化資訊提供以提升醫療品質、平衡財務且提高服務購買效率、擴大社會多元化參與健保政策等，希望透過平衡保險體系內各方之責任與義務，達到保險體系效率的最大化，並且提供更好之醫療品質、也使得保險費之負擔可以更符合公平性，使得財務收支之資訊更加透明化，這些目標與方案都是為了解決全民健保實施以來，各界所反映之種種問題與壓力。



(單位：億元)

圖 21、各年度醫療費用支出

我國除了醫療費用的支出增加，關於藥品的支出費用也呈現逐年成長之趨勢。從 1996 年到 2002 年，健保藥品支出平均年成長率為 6.4%，但是，相較於同期間總醫療支出平均年成長率為 6.9%而言，比例略低，而且這個情況相較於其他 OECD 國家之發展

²¹⁴ 王榮德(2009)，*Supra* note 1，頁 169-174。

趨勢，也有很大的不同，大部分 OECD 國家之藥品支出費都高於總醫療支出²¹⁵。造成我國藥品支出成長率低於醫療支出成長率現象的因素，可能是來自於健保局對藥品價格管制之結果，使得我國藥品支出費用的成長較為緩和²¹⁶。雖然藥品之支出費用佔總醫療支出之比例逐年上升，從 1997 年的 24.5%，到 2000 年之 25.4%，但近幾年藥品支出費用佔醫療支出費用的比例卻略為下降，2008 年藥品支出費用佔醫療支出費用所佔之比例約為 25.2%²¹⁷ (圖 22)²¹⁸。

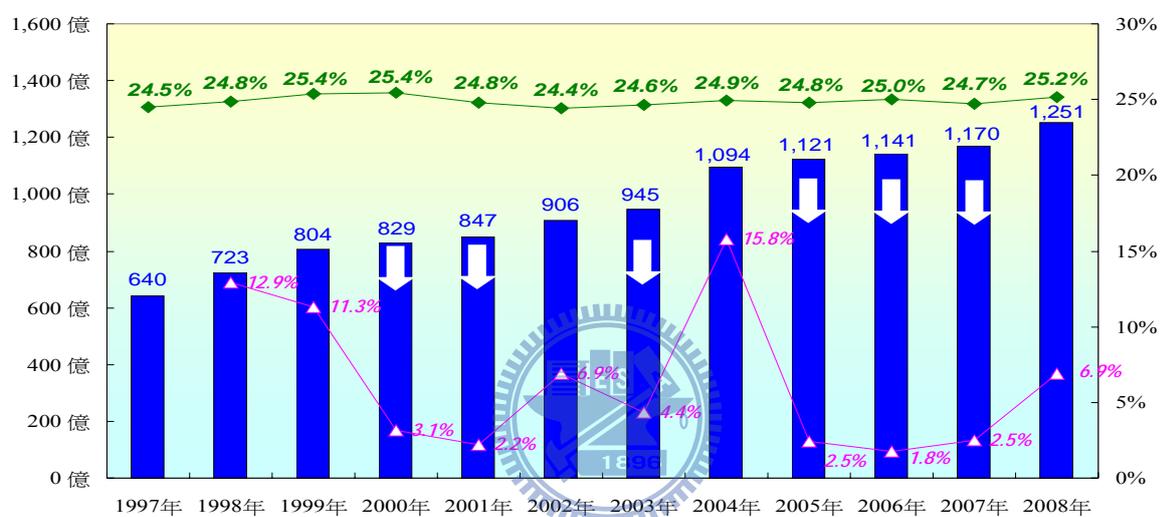


圖 22、歷年藥品費用佔總醫療支出比率

但相較於大多數 OECD 國家而言，台灣藥品支出佔總醫療支出之比例(22.82%)，明顯高於多數國家之水準，但因為我國醫療支出佔 GDP 之比例(5.44%)較低，藥品支出佔 GDP 之比例(1.24%)，相對於其他國家也未顯偏高(圖 23)²¹⁹。

²¹⁵ 程馨等 (2005), *Supra* note 31.

²¹⁶ *Id.*

²¹⁷ *Id.*

²¹⁸ 資料來源：中央健保局。

²¹⁹ 程馨等(2005)，*Supra* note 31.

單位：以購買力平價轉換的美元

國 別	國民醫療保健支出(HCE)			藥品支出		
	平均每人 GDP	平均每人	佔 GDP 比重(%)	平均每人	佔 HCE 比重(%)	佔 GDP 比重(%)
台 灣	22,186 (NT\$435,591) 【13,204】	1,206 (NT\$23,683) 【718】	5.44	275 (NT\$5,405) 【164】	22.82	1.24
<i>OECD 國家</i>						
澳 洲	26,497	2,211	8.3	252	11.39	1.0
比利時	26,049	2,269	8.7	352	15.33	1.4
加拿大	27,963	2,535	9.1	385	15.18	1.4
法 國	24,847	2,349	9.5	473	20.14	1.9
德 國	25,936	2,748	10.6	375	13.65	1.4
日 本	25,937	2,012	7.8	313	15.56	1.2
英 國	24,323	1,763	7.3	253	14.35	1.1
美 國	35,657	4,631	13.0	556	12.00	1.6
瑞 士	30,098	3,222	10.7	346	10.74	1.1
瑞 典	24,845	1,847	7.9	244	13.21	1.0

資料來源：台灣資料來自前文表 3，經主計處所公布的 2000 年台灣購買力平價資料轉換成美元，轉換率為 19.63。OECD 國家資料來自 Anderson et al. (2003) 的表 1 與表 3。

註：中括號內的數字表示以匯率轉換的美元金額，2000 年 12 月底台幣對美元的匯率為 32.99。

圖 23、2000 年台灣與 OECD 主要國家藥品支出水準之比較

而我國之藥品支出結構之特殊性在於，藥品費用在不同的醫院層級之間存在明顯的差異，規模越大的醫院其藥品占整體醫療支出的比例越高，而不同層級醫療機構藥品支出費用所佔比例之差距歷年來有逐漸擴大的趨勢，藥品消耗在醫學中心和區域醫院呈現歷年成長的趨勢，但在地區醫院與基層醫院的藥費支出卻有下降之趨勢²²⁰，而且健保藥品給付總額，有八成落在醫院體系，而基層醫療診所及藥局僅有兩成，相較於醫療先進國如美、日之藥品消費分配比例為四比六者大不相同。形成這樣的現象系來自於我國醫療院所全面開放門診之故；初診病人可任意選擇醫療院所之結果，使得大型之教學醫院湧入許多初診病患，而具有傳染性疾病之病人自由走動於醫學中心等後送體系，造成院內感染情況嚴重，是我國醫療系統中非常危險之公共衛生議題。而且，醫學中心等後送體系應該做為急、重或難症之最後防線，但醫院及醫師需要將其高度專業之知識與設備，用來診治一般性疾病，卻無法全心照護急、重或難症之病人，而原本抵抗力就弱的急、重或難症病人無法得到妥善之照顧外，又必須承擔院內感染威脅，此一就醫行為引

²²⁰ *Id.*

發的效應造成基層醫療診所因為喪失病人而陸續停止營業，使得在城鄉提供服務之小型醫院經營困難，大的醫院都往往集中於大都市，醫療資源的缺乏是進一步造成城鄉醫療資源差異之重要因素。

面臨醫療費用的快速成長，各國政府除了採取各項開源節流之措施之外，也著手進行改革健保醫療支付制度以提升整體經濟效用，並且透過平衡供需面之責任來達到此一目的，而管制藥品費用的成長與調整藥品支付價格也是我國政府積極採取的措施之一²²¹。從前述的國際比較中可以發現，我國藥品支出與其他國家之支出水準有所不同，形成如此差異之因素，應先探究我國藥品之支付制度與實務上所遇到之難題，以及因為市場經濟和醫療制度造成藥價市場之特殊現象。

藥品費用之控制可從不同的面向加以規範，依據程馨等人(2005)針對各國藥品政策文獻之歸納整理，依照規範對象的不同可以分為製藥產業、醫療提供者以及消費者三個面向，其中包含不同的藥價訂定方式，所能影響對象與效果也有所不同(圖 25)²²²：



一、製藥產業面：

1. 給付藥品項目表：常見以正面表列的方式明定藥品給付範圍，或者是以負面表列的方式公告不予給付之藥價。
2. 自由定價：可透過市場機制決定藥品價格。
3. 藥價管控：透過控制藥品的支付價格來節制藥品之支出，亦即利用公告保險給付藥品之標準或參考價格來控制藥價，常見的方式有：

(1) 國際藥價比較定價：

即參考各國之藥品價格作為訂定本國藥價之依據。

(2) 調控藥價或控制利潤

常見的方式是將藥品分類以廠牌別或成分別來定價，或者是以同類產品之最低價等方式來控制藥品利潤。

²²¹ 王榮德(2009)，*Supra* note 1，頁 198-201

²²² 有關藥品政策與藥價調控之分析，參見程馨、謝啓瑞(2005)，*Supra* note 31，頁 3-9；王榮德(2009)，*Id.*。

(3) 參考藥價制度

先將藥品依據成分與療效分類後，再針對同依類之藥品訂定參考價格，再由消費者自行選擇使用之藥品，若該藥品之實際金額超出公告之參考給付價格，消費者須自行負擔超出給付標準之金額，亦即消費者需要自付差額(即差額負擔)。

二、醫療提供者：

1. 藥品總額預算：

訂定醫師可以使用之藥品總額預算，以達到控制醫師使用藥品的量以及總額。

2. 鼓勵使用學名藥：

透過醫療體系或給付政策，提供醫師較多之誘因開立藥品價格較專利藥品便宜許多之學名藥，例如設定學名藥處方比例、調劑學名藥之誘因、或者是讓使用學名藥之病患負擔更低之自付差額，甚至是以學名藥替代專利藥品或原廠藥品，均可達到降低藥品支出費用之目的。

三、消費者：

最常見的方式就是透過讓消費者負擔部分藥品費用，而負擔之方式可能有定額負擔(co-payment)、定率負擔(co-insurance)、設定自付額上限(deductible)、參考藥價中之差額負擔(balanced billing)等方式。除此之外，以讓民眾自行購買成藥(over-the-counter，簡稱 OTC)來降低保險人給付藥品費用之方式，使 OTC 藥品市場成為發展的趨勢之一。

影響面向	政策	實施方式	主要採行國家	效果強度
製藥產業	給付藥品項目表	正面表列	澳洲、紐西蘭、義大利、法國、台灣	++
		負面表列	德國、愛爾蘭、英國、荷蘭、西班牙	++
	自由定價	允許所有藥品自由定價	美國	+
		允許專利期內藥品自由定價	德國、英國	
	藥價控管	國際價格比較	荷蘭、愛爾蘭、瑞典、法國、義大利、希臘、葡萄牙、西班牙、加拿大及台灣等	++
		類似藥品訂價	加拿大、日本、德國	++
		控制藥品利潤	英國：控制整廠獲利率 17%-21% 西班牙：12-18%	+
		市場價格查核	日本	+
		最高價格限制	加拿大與英國之學名藥定價	+
		藥價凍結	法國、德國、英國	++
議定藥品價量		法國、瑞典	+++	
參考藥價制度	藥品給付價格控制及病患差額負擔制度	德國、荷蘭、丹麥、瑞典、西班牙、比利時、義大利、澳洲、紐西蘭、加拿大英屬哥倫比亞省	++	
醫療提供者	藥品總額預算	醫師藥品總額預算	德國、英國、愛爾蘭、紐西蘭	+++
	鼓勵學名藥使用	建立醫療提供者使用學名藥之財務誘因		+++
		對學名藥採取較便宜之部分負擔	美國、法國	+
		立法允許學名藥替代	丹麥、芬蘭、法國、德國、荷蘭、西班牙	++
	醫師處方資訊回饋系統	處方數量、頻率、藥費之同儕比較資訊	英國、法國、德國、紐西蘭	++
醫師臨床處方指引		英國	+	
消費者	病患部份負擔	定額負擔	法國、德國、英國、台灣	+
		定率負擔	西班牙	+
		設定自付額	瑞典、挪威等	+
	發展 OTC 市場		美國、法國等	+

資料來源：Bloor, et al, 1996; Kanavos, 1999, 2002; Frank, 2003; Schneeweiss and Maclure, 2002, 由研究者彙整分析製表。

圖 24、各國常見藥品政策及其節制藥品費用效果

全民健康保險法第 49 條到第 51 條明白表示，在總額預算制度下實施醫藥分帳制度，並且由保險人及保險醫事服務機構共同擬定醫療費用支付標準以及藥價基準，保險醫事服務機構再依據這兩項基準，向保險人申報費用。我國之藥價基準則是延續了早期

公、勞保時代的藥品支付制度對於藥品價格給付採取正面表列與負面表列之方式，並且經歷了「內審支付價」、「統一支付價」、以及目前的「健保藥價基準時期」。初期時係以廠牌別與公立醫院最低價格訂定藥品支付標準，到了 1996 年七月公告「五大藥價原則」，將藥品分為四類，核價原則也各有不同(表 25)，健保局與產業界也達成共識進行三階段調降藥價，並且於 1997 年 1 月 1 日起將所有藥價公告在健保局網站，五大藥價原則之任務也告一段落。隨之而起的就是全民健保的藥價基準時期，以「全民健康保險藥價基準」和「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點²²³」為中心的藥價申報與調整原則，藉由分組分類(grouping)的方式，達到縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差，並且逐步調整藥品支付價格，使其更接近藥品市場實際之加權平均價格²²⁴。並在 2009 年 7 月 16 日公佈之最新之「全民健康保險第六次年度藥品支付價格調整原則²²⁵」

表 25、1996 年 7 月「五大藥價原則」

藥品種類	核價原則
無生體相等性試驗學名藥之原廠藥	參考國之國際中位價
有生體相等性試驗學名藥之原廠藥	不得超過參考國國際中位價之 85%
BE 學名藥(通過生體相等性試驗之學名藥)	不得超過原廠藥
普通學名藥(無通過生體相等性試驗之學名藥)	不得超過原廠藥之 80%
*生體相等性(bio-equivalent, 簡稱 BE)：係指兩個具有化學相等性之同劑型藥品，當以相同條件投與同一組人體時，其藥理效應或有效成分吸收進入全身血液循環或作用步為之量與速率，無統計上顯著之差異。可參見「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」(2006.12.13)	

健保局自 1997 年 8 月起，陸續對醫療院所及藥品供應商進行藥價調查，目的在了解藥品市場實際之銷售價格，作為調整藥價之依據，但此舉引發醫院與藥商之反彈與抵制，也使得原本存在於健保局、醫院與藥商之間因為藥品銷售與申報之間落差所形成之「藥價差」問題浮出檯面。台南地檢署甚至以調查「藥價黑洞」與「詐領健保保險金」

²²³ 「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」因健保局違法轉委任自行制定該要點，違反法律保留與授權明確性原則，經大法官釋字 524 號解釋宣布違憲，該要點並於 2009 年 11 月 11 日宣布廢止，其規定之內容全部移至「全民健康保險藥價基準」之第四章中。

²²⁴ 全民健康保險藥價基準，第四章第壹點(2009 年 9 月 22 日)。

²²⁵ 健保審字第 0980095220 號函(2009.7.16)。

之名義，於 2006 年間陸續搜索調查多家藥廠、醫學中心²²⁶，隨後也北上調查健保局²²⁷，並於 2008 年針對藥價黑洞案以浮報藥價申請健保費用之詐欺取財罪，起訴七名藥廠人員，另有七名人員獲得緩起訴兩年、並得支付 25 萬至 7 百萬元之罰金，其餘 23 人不起訴²²⁸，試圖以司法手段釐清存在於醫藥界已久的藥價差問題。不僅如此，在第六次的藥價調查之後，調降四成七約 7600 多項藥品之價格²²⁹，使得藥品總體給付之價格被大幅調降約 150 億，這個結果讓藥界之八大公協會走上街頭，抗議健保局砍殺藥價的行為使得本土廠商幾無生存空間²³⁰，然而健保局一味片面砍殺藥價，卻未檢討整體醫藥政策與健保制度之缺失，即便使用壓低藥價之手段，仍然無法存根本解決健保財務壓力之問題。

雖然健保局希望透過藥價調查與調整，來促進藥品市場價格之合理性與公平性，並且達到控制藥品費用支出的目的，但藥價政策實際執行之結果卻未達到當時設定之目標，數據也顯示，雖然歷年調整藥價，但是整體醫療費用支出與藥品費用的支出仍然持續增加(參見圖 21、圖 22)，由此可見，單純的藥價調整並不能有效地達到降低整體醫療費用支出與藥品費用支出，相關文獻也指出，藥品支出費用的增加並不是來自於藥品價格的成長，而是藥品的使用量的持續增加，造成醫療費用的支出成長，如果希望達到藥品支出費用下降之目標，除了控制藥價以外，對於藥品使用量的管控也同等重要²³¹。

藥價調整之結果，使得原本就依賴藥品採購，賺取健保給付差額利益之醫療體系繼續受益；醫院與醫師仍然可以從與藥商的議價過程當中獲取利潤，但是卻使得本土藥品廠商之利潤被剝削。加上我國現行之醫療制度與藥品給付政策，在實務的運作上出現許多現象，例如醫藥分業不確實、藥價差等問題，連帶影響了整個醫療體系與民眾之用藥行為，甚至形成了以藥養醫的情勢，也因為專利藥品有較高的給付價格、加上醫藥分業不確實的情況下，使得醫師有誘因開立專利藥以賺取利潤，藥品費用的支出也因為給付價格較高的專利藥品而上升。在討論與處理藥價政策時，必須先對我國之醫藥體系實務

²²⁶ 中國時報(2006.11.05)，http://www.irpma.org.tw/chinese/cgi/03_leaning_02_01_file.php?file=397。

²²⁷ 大紀元(2006.11.23)，<http://www.epochtimes.com/b5/6/11/23/n1532306.htm>。

²²⁸ 中國時報(2008.05.17)。

²²⁹ 中時健康報(2009.07.20)，http://n.yam.com/cht_health/healthy/200907/20090720536120.html。

²³⁰ 經濟日報(2009.07.31)，<http://edn.gmg.tw/article/view.jsp?aid=165497&cid=13>。

²³¹ 程馨等(2005), *Supra* note 31.

以及國家之經濟水準有所認知。

接下來一個段落將討論我國醫藥實務運作之概況，以及這些現象如何影響現行之藥品市場和藥品政策，才能進一步剖析藥價調整政策是否能夠真正達到公平合理，與平衡醫療與藥品支出成長之目的。

第二項 鼓勵浪費的藥價支付制度

如前文所述，我國醫療支出與藥品費用支出逐年上升，又因為全民健康保險制度之實施結果出現財務上的困難，因此對於開源節流之管理也日漸謹慎，除了調整健保費率與部分負擔之額度外，透過藥價調查來控制藥品價格，也成為節制藥品費用支出之手段之一。

我國進行藥價調查之目的在於，促進藥品市場供需價格之合理與公平性，使得健保藥品之給付價格接近藥品市場實際之平均售價，再由醫療院所依據藥價給付標準向健保局申請藥品費用。而醫療院所藉由銷售藥品賺取利潤的現象，就是所謂的「藥價差」²³²。造成健保給付價格與市場實際價格之間差異之因素，可能是來自於藥品市場自由機制、或者是醫療院所不實申報之結果。

藥品市場自由機制所造成的藥價差現象，由於醫療院所與藥商之間的對於同一種藥品的採購價格，會因為醫療院所之規模不同，對於藥品採購之議價空間也不相同，規模較大之醫院因為大量採購，可以壓低藥品進價，規模較小之醫院與診所議價能力有限，無法取得如大型醫院價格較低之藥價，形成同一種藥品在市場上有不同之銷售價格。而健保局針對同一種藥品制定單一藥價之給付原則，各醫療院在向健保局申請藥品健保給付費用時，醫院就可以從健保藥價與市場實際銷售藥品價格之差異獲得利潤，取得藥品越低的市場銷售價格，賺取的利潤也越高，但若僅為小型之醫院與診所，其取得之市場銷售價格甚至可能高於健保的給付價格，醫療院所採買藥品之價格與健保給付價之間的差異就稱為「藥價差」，而藥價差之總合即是一般公眾所稱之「藥價黑洞」²³³。

²³² 譚令蒂、洪乙禎、謝啓瑞。論藥價差。經濟論文叢刊，頁 451-476，35：4，2007。

²³³ *Id.*

藥價差是一個普遍存在於醫療體系的現象，再加上存在於我國醫藥體系中之幾個特殊現象，甚至交互影響的情形下，使得藥價差的情況更為嚴重，而之所以被稱為「黑洞」，主要是來自於藥商與醫療院所在藥品採購的議價過程當中，被醫療院所和醫師以「回扣」、「折讓」、或者其他名義之贈與加以剝削，使得這些無法呈現在藥品實際銷售價格當中的數字與成本，卻透過藥價調查的機制普遍調降藥品給付之價格，醫療院所仍然可以藉由藥價差賺取利潤，調降藥價的結果還是剝削了藥商的利潤，但是並不能改善藥價差的現象，藥價差的存在只是替醫療院所爭取更多利潤的空間，採購藥品之利潤還是流進醫療院所的口袋裡。

形成藥價差的根本原因，是來自於我國採取醫藥不分業的制度，使得醫療院所之醫師可以藉由增加藥品支出、或者以提供藥品之治療方式取代其他醫療措施，來為醫院賺取利潤之最大因素。所謂的醫藥分業制度，是指醫師開立處方的權利與藥師調劑的權利各自獨立，但我國所採行的醫藥不分業制度，使得醫院同時擁有兩項權利，因此對於利潤追求的考量也會有所不同。在醫藥分業的制度下，醫院僅擁有醫師開立處方之權利，藥品由藥局提供，如此一來限縮醫院給予藥品之權利，醫院無法從購買藥品獲利，也因此削減了醫院龐大的購買能力，並且將此一購買力分散至各藥局，使得市場上之藥局有平等議價之能力；但若在醫藥不分業的制度下，醫院不但握有開立處方的權利，並且也具備調劑藥品之權利，在此情形下，對藥品之購買力因此集中於醫院，規模越大的醫院獨買能力也越強，醫藥不分業直接造成醫院購買力獨大的現象，也是造成藥價差最根本之因素²³⁴。

然而，醫院規模也是擴大藥價差的因素之一。如前文所述，醫院對於藥品之議價能力取決於醫院規模之大小，規模越大之醫院表示其在藥品市場的獨買力越大，可以獲得越低之採購價格，其所獲得之藥價差就越大；反之，規模較小之醫院市場獨買力小，取得之採購價格不如大醫院來的低，藥價差也越小。由此可見醫院規模直接影響了藥價差的大小。根據盧瑞芬等人(2003)之研究，台灣醫院有朝大型化與集團化發展的趨勢²³⁵，

²³⁴ *Id.*

²³⁵ 盧瑞芬、謝啓瑞。台灣醫院產業的市場結構與發展趨勢分析。經濟論文叢刊，頁 107-153，31(1) (2003)。轉引註自譚令蒂等(2007)。*Supra* note 232。

而醫院大型化與集團化的結果表示將增強其在醫療市場中的獨買力，而獨買力的提升會拉大藥價差的間距。

藥價差的現象不僅來自於制度的不良結果，藥價差也加重了以藥養醫的現象。醫療服務除了提供藥品的使用之外，還有其他許多非藥品的醫療服務，例如醫師的專業診斷、手術、醫療儀器檢測、和住院之醫療照顧等等，因為這些專業服務必須由醫護人員親自進行，每一項醫療服務在健保體系下也有固定的支付標準²³⁶，並不如藥品市場因為有不同的參與者，包括規模不同的醫院和為數眾多的藥廠，而有藥品價格自由競爭的情形，醫療院所僅能依照醫療人員所提供之專業服務數量申請健保費用之給付。因此，對醫療體系而言，能夠藉由非藥品之醫療服務獲得健保給付之利潤有限，醫院提供藥品的醫療服務來獲得較多的利潤，形成了醫院仰賴賺取藥品費用來增加醫院營業收入之情形。

以藥養醫的現象也連帶影響了醫師的醫療行為，使醫師有誘因以藥物治療代替其他實體之醫療服務，例如以開立處方藥品的方式取代外科手術等治療方式，以獲得藥品健保給付之利潤，這個現象也造成了我國藥品支出佔總醫療支出的比例，明顯高於主要 OECD 國家許多的因素之一（圖 25），而這個現象最直接影響到的是病患之醫療權益，顯見醫院將其利益置於病患之利益之上，而非醫病關係中以病患最大利益為考量之倫理原則，以藥養醫和民眾醫療權益的犧牲，都是來自於藥價差之惡性循環²³⁷。

²³⁶ 保險單位(在我國為中央健保局)針對特定之醫療服務，支付給醫療院所的費用，稱為支付基準，其計算標準可以服務項目、住院天數、機構、服務對象作為給付單位。我國針對門診與住院診療之醫療服務，是以實際提供的醫療服務項目作為支付基準，這樣的計算方式稱為「論服務計酬」(fee for service，或稱論量計酬)標準。請參見楊志良主編（2005），健康保險，*Supra* note 2，頁 77-79。

²³⁷ 譚令蒂等(2007), *Supra* note 9.232.

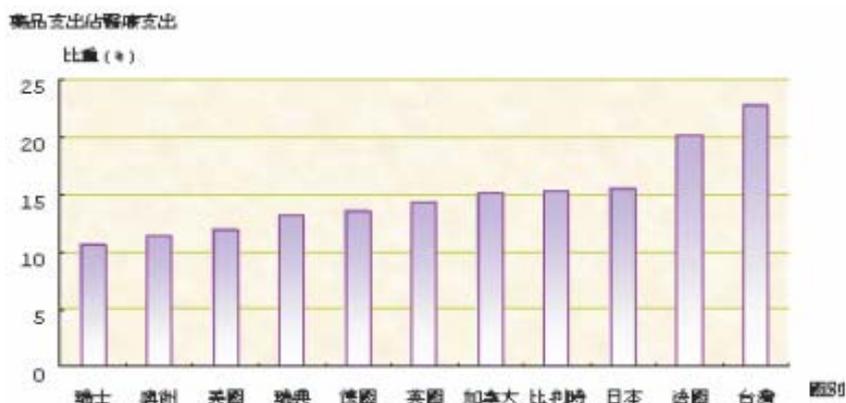


圖 25、2000 年台灣與主要 OECD 國家藥品支出佔總醫療支出比重之比較

賺取藥價差利潤不只影響了是醫院的實質收益，也影響了對醫療人員的行為。YM Liu 等人(2009)利用台灣健保資料庫中，醫師對於糖尿病病患開立處方之資料中，獲得實證上的數據顯示，在醫藥不分業的情形下，是否具有財務上的誘因確實會影響醫師開立原廠藥或者學名藥的行為，也顯示了醫療人員在此制度下之利益衝突，醫師開立處方藥品之決定因素，來自於是否能夠從藥價差中獲得利潤，而非以病人的最佳利益為考量²³⁸。

要解決藥價差的問題，必須先從控制醫療市場中大型醫院之獨買力，以及切割醫院擁有處方權與調劑權的醫藥分業問題開始，一方面分散大型醫院的議價能力，另一方面降低醫院與醫師的經濟誘因，才是從根本解決藥價差的最好方法²³⁹。但是我國政府卻希望透過調降藥價的方式來抑制藥價差的現象，但是調降藥價只能短暫舒緩藥品費用支出的現象，藥價調降的措施只是暫時干擾市場的平衡機制，醫院會採取換藥的替代措施、市場也會逐漸形成新的藥價差，然而使用替代藥品對大多數尤其是慢性病病患而言，均為不利之措施，調降藥價並不能改變我國醫療市場存在已久的政策性問題，解決藥價差唯有透過實施醫藥分業、改善醫院對藥品的選擇行為、以及提高非藥品醫療服務之給付價格等方式²⁴⁰，實際影響醫療市場之結構才有可能改善藥價差及其所生之各種不利之影

²³⁸ Ya-Ming Liu, Yea-Huei Kao Yang, Chee-Ruey Hsieh. Financial incentives and physician's prescription decisions on the choice between brand-name and generic drugs: Evidence from Taiwan. *Journal of Health Economics*. 28:341-349, 2009.

²³⁹ 譚令蒂等 (2007), *Supra* note 232.

²⁴⁰ *Id.*

響。

第二節 藥價支付制度

健保法第 49 條至 51 條²⁴¹之規定，為健保藥價之核定與費用給付之法源依據，現行藥價給付制度規定，藥品價格係由健保局與醫院共同訂定，醫院需向健保局申報藥品費用後，由健保局給付藥價給醫院。有關於藥品及其價格給付之標準，衛生署依據健保法第 51 條之規定另行訂定「全民健康保險藥價基準²⁴²」。以下將分別討論藥價基準對於專利藥以及學名藥定義與給付標準。

第一項 專利藥給付原則

藥價基準第三章「全民健康保險藥品支付價格訂定原則」，針對新藥之定義以及新藥的支付價格做出規定。所謂的「新藥」是指通過中央衛生主管機關核准，向健保局新



²⁴¹ 全民健康保險法(2005.5.18)。

第 49 條：

「醫療費用協定委員會應於年度開始三個月前，在第四十七條行政院核定之醫療給付費用總額範圍內，協定本保險之醫療給付費用總額及其分配方式，報請主管機關核定。醫療費用協定委員會無法於限期內達成協定，應由主管機關逕行裁決。

前項醫療給付費用總額，得分地區訂定門診及住院費用之分配比例。

前項門診醫療給付費用總額，得依醫師、中醫師、牙醫師開立之門診診療服務、藥事人員藥事服務及藥品費用，分別設定分配比例及醫藥分帳制度。藥品及計價藥材依成本給付。

第二項所稱地區之範圍，由主管機關定之。」

第 50 條：

「保險醫事服務機構應依據醫療費用支付標準及藥價基準，向保險人申報其所提供醫療服務之點數及藥品費用。

保險人應依前條分配後之醫療給付費用總額經其審查後之醫療服務總點數，核算每點費用；並按各保險醫事服務機構經審查後之點數，核付其費用。

門診藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構；其支付之費用，超出前條預先設定之藥品費用總額時，其超出部分之一定比例應自當季之門診醫療給付費用總額中扣除，並於下年度調整藥價基準。

前項扣除比例，由醫療費用協定委員會定之；醫療費用協定委員會無法於限期內達成協定，應由主管機關逕行裁決。」

第 51 條：

「醫療費用支付標準及藥價基準，由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂，報請主管機關核定。

前項所稱醫療費用支付標準，應以同病同酬原則，並以相對點數反應各項醫療服務之成本。同病同酬之給付應以疾病分類標準為依據。」

²⁴² 全民健康保險藥價基準(2009.9.22)。

申請之藥品品項，屬於新成分、新療效複方、或新使用途徑製劑之藥品²⁴³。而一般所稱之專利藥品，就是屬於剛通過衛生署核准許可上市之藥品，其成份內容為新發明，因此必須受到專利權的保護，具有市場獨占性，價格亦由廠商自行決定，專利藥品就是屬於藥價基準中所稱之新藥。而關於新藥的核給標準，除須由新藥藥品許可證之廠商提出，該新藥與目前市場上存在最佳而且常用的藥品之間的比較，並且由健保局邀集醫、藥專家，以十大先進國家藥價之中位數，加上匯率加以換算作為新藥之核給標準²⁴⁴。

所謂的十大先進國家，係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等國²⁴⁵，然而依據十大先進國家作為藥品核給價格標準之理由，卻未見主管機關說明，但可推測以十大先進國家藥品之中位價作為核價標準之理由，是因為這十大先進國家在新藥的研發上佔有重要的地位，且多為專利藥品之生產國與主要銷售國，因此依據其藥品價格位於這些國家市場上之銷售價格為參考標的，確實有其公信力。但是，當新藥進口至我國並取得衛生署之許可登記之後，多半已經歷一段時期，市場上之藥品價格已經產生變動，藥價也隨著在市場上的時間增加而逐漸遞減；而另一方面，同一物品之物價也會隨著各國經濟水準不同而有所差異。藥品市場也會有如此現象。

比較 2007 年台灣與十大先進國家的平均國民所得(General Domestic Product per capita)便可以發現，十大先進國家之平均國民所得，遠高於台灣許多，其中瑞士更達到我國平均國民所得之三倍多²⁴⁶(表 26)。若以國際標準來作為我國新藥核價之標準，從國民所能負擔之經濟層面而言，並非是最佳之標準，若以十大先進國之藥價作為我國之核價基準，其藥價難謂公允，過高和不合理之藥價也會使得藥品市場的價格競爭受到影響。

²⁴³ 藥事法(2006.5.30)，第 7 條。

²⁴⁴ 關於新藥藥價核給之規定，可參考藥價基準第三章、第貳點：

一、新藥：

(一) 由保險人邀集醫、藥專家審議核定。

(二) 有關突破創新新藥，藥品許可證之持有廠商須提出與現行最佳常用藥品之藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善者，並由保險人邀集醫、藥專家審議認定者，以十國藥價中位數核價。

(三) 對於致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。

(四) 新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

²⁴⁵ 藥品查驗登記準則(2009.9.14)，第 7 條。

²⁴⁶ 資料來源：IMF 網站

表 26、2007 年十大先進國與台灣之平均國民所得

國家	平均國民所得(GDP per capita)
瑞士	58,513.237
瑞典	49,602.514
英國	46,098.560
美國	45,725.348
澳洲	44,851.953
加拿大	43,674.038
比利時	42,617.626
法國	42,033.941
德國	40,400.402
日本	34,296.061
台灣	<u>16,697.497</u>

(單位：美元)

採用國際藥價比較法作為藥價制訂之基準，必須考量品價格在不同國家之政策、保險制度、醫療制度、國民醫療行為等等之差異，而國際藥價之比較研究也有其困難性，實際上要計算出藥品所能帶給消費者之醫療效益與醫療成本，再加上原廠藥品雖然受到專利期限之保護，但因為近年來各國所推行之藥品強制授權，以及藥品平行輸入之政策，透過行政力干預藥品市場之價格機制，使得同一藥品之藥價形成，也會因為上述種種原因之影響而產生不同之結果²⁴⁷，一體適用國際標準未必能夠符合國際藥價所謂公平合理之水準。

黃文鴻等人(1998)比較美國、澳洲與我國在原開發廠藥品與同成分、同劑型、同劑量學名藥之藥價，結果發現在原廠藥部份，我國原廠藥品核付價高於澳洲的藥品品項比例為 57.5%，而美國則是原廠藥品核付價高於我國的藥品品項比例為 85.7%；學名藥部份，因為我國本土廠商數較多，整體而言即便是學名藥之最低價與最高價仍然低於澳、美兩國之學名藥藥價，整體而言，我國之學名藥藥價有普遍偏低之趨勢²⁴⁸。雖然為了確保新藥藥價之國際水準而有採行國際藥價比較之理由，但是對台灣整體之藥價政策而言，還是必須參考與我國社會經濟、保險制度、醫療體系、產品品牌、以及人民之消費

²⁴⁷ 黃文鴻、羅孔伶、陳柳文。我國健保藥價與國際藥價比較分析之探究。中華衛誌，頁 265-272，17(3)，1998。

²⁴⁸ *Id.*

能力較為接近國家之藥品價格作為核價基準，才能盡可能使藥價基準的制定達到合理之範圍²⁴⁹。

本文認為，藥價基準以十大先進國家藥品之中位價格作為核價之標準，並未考量我國之經濟水準加以調整，實有其不合理之處，應該由我國之平均國民所得作為參考之依據之一，例如以我國相較於十大先進國平均國民所得之比例，適度調整後作為新藥的給付價格，如此一來才能兼顧我國經濟能力與藥品消費水準，合理的新藥給付價格才能維護藥品市場之公平競爭。

第二項 以同成分、同劑量、同劑型、同品質、單一給付價作為學名

藥核價標準

除了未曾記載在藥價基準中之新藥外，另外已經記載在藥價基準中之新品項，包括複方及特殊規格藥品²⁵⁰以及其他處方藥品²⁵¹，其成分、品質、藥效與專利藥品並無差異，但是必須在專利期限過後才可以販售之藥品，又稱之為學名藥。在藥價基準當中以同成分、規格、劑型、劑量為認定之標準，其給付標準如下²⁵²：

- (一) 同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。
- (二) 規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。同品質應依製劑之原

²⁴⁹ *Id.*

²⁵⁰ 包括：1.水、醣類及電解質補充調節液；2.氨基酸及注射營養劑；3.綜合維他命；4.綜合感冒藥；5.制酸劑。

²⁵¹ 其他處方藥品包括：

1. 原開發廠藥品：

(1)原開發公司之母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之產品。

(2)具有原開發公司以書面授權在本國委託製造或共同販售，且在授權期間所產、售之同一成分、劑型及劑量之產品。

2. BA/BE 學名藥品：

實施生體可用率或生體相等性（BA/BE）實驗，並經中央衛生主管機關認可之藥品。

3. 一般學名藥品：

其他非屬 BA/BE 學名藥之學名藥品。

²⁵² 請參見藥價基準第三章、第貳點。

料藥具備藥品主檔案(Drug Master File,DMF)、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)，或歐洲醫藥品管理局(EMA)、或美國食品藥物管理局(FDA)核准上市證明、便民藥品包裝及其他品質條件分類。

(三) 複方及特殊規格藥品：以同類品最低價支付，惟不得高於下列價格。

1. 水、醣類及/或電解質補充調節液

(1) 醣類注射液

濃 度 \ 規 格	500mL	1000mL
5%	31.5 元	56.7 元
10%	31.5 元	56.7 元
20%	35.0 元	—
50%	63.0 元	—
10% Maltose	143.0 元	—

(2) 電解質或醣類電解質注射液

類 別	規 格	支付上限價
Saline Solution	500mL	31.5 元
Dextrose + Saline	500mL	31.5 元
Ringers Solution	500mL	31.5 元
Lactated Ringers	500mL	40.0 元
Lactated Ringers + 醣類 ²⁵³	500mL	60.0 元
Lactated Ringers + Maltose	500mL	130.0 元
醣類 + 電解質溶液	400mL	60.0 元
	800mL	108.0 元

2. 胺基酸及注射營養劑

(1) 胺基酸大型注射液

類 別	規 格	支付上限價
一般胺基酸注射液		
濃度小於或等於 3%	500mL	200 元
濃度大於 3%小於或等於 5%	500mL	220 元
濃度大於 5%小於或等於 7%	500mL	240 元
濃度大於 7%	500mL	310 元
肝疾病用胺基酸注射液	500mL	630 元

²⁵³ 此處所稱“醣類”係指 Maltose 以外之任何種類醣類，包括 Dextrose，Fructose，Xylitol，Sorbitol 等。

(2) 脂肪乳劑

規格 濃度	100mL	200-250mL	500mL
10%	242.0 元	384.0 元	630.0 元
20%	380.0 元	435.0 元	—

3. 複方之制酸劑：

- (1) 口服錠劑、膠囊、顆粒：2.0 元
- (2) 單一劑量包裝之懸浮液：10.0 元/包
- (3) 瓶裝懸浮劑液(每 5mL 價格)

一般懸浮劑液	1.2 元/5mL
添加 Simethicone	1.5 元/5mL
添加 Oxethazine	1.9 元/5mL

4. 綜合感冒藥：

- (1) 口服錠劑、膠囊、顆粒：4.0 元
- (2) 糖漿劑：(每毫升價格)

不含植物抽提物或 Codeine	0.2 元/mL
含植物抽提物	0.3 元/mL
含 Codeine	0.45 元/mL

5. 綜合維生素：

- (1) 口服：3.0 元
- (2) 注射：15.0 元/毫升

(四)其他處方藥品：

1. 原開發廠：

- (1) 原開發廠藥品在國內已有實施 BA/BE 之同成分規格藥品者，分為監視中藥品與非監視中藥品：

監視中藥品	以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
非監視中藥品	以該品於十大先進國家藥價中位數之 0.85 倍為支付價格上限。

- (2) 原開發廠藥品其在國內沒有實施 BA/BE 之同成分規格藥品者，以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
- (3) 上述所稱十大先進國家藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、

澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。有關參考各國之藥價公定書及匯率，由保險人定期公佈。

2. BA/BE 學名藥：

- (1) 新申請通過 BA/BE 藥品，以不高於本基準收載之已實施 BA/BE 之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核定。
- (2) 學名藥品如實施 BE 後，可重新申請核價。
- (3) BA/BE 以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。

3. 一般學名藥：

- (1) 新申請之藥品，以不高於本基準收載一般學名藥之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核定。
- (2) 一般學名藥品之支付價格，不得大於 BA/BE 之藥品支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之 80% 為原則。

而以上對於學名藥採取：「同成分、同品質、採取相同價格」之標準，是來是於衛生署藥政處在 2008 年 12 月 31 日舉行之全國藥政會議，當年全國藥政會議針對藥品支付制度提出六點改善目標，包括：

1. 加強民眾、醫界、藥界及政府間負責任之夥伴關係，確保健保制度永續發展。
2. 建立明確的藥品支付及藥價政策，提高藥價決策與執行過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、可預期性的政策下合理發展。
3. 提高病患使用新藥之可近性：
 - (1) 鼓勵突破創新性新藥 (Pay for breakthrough innovation)。
 - (2) 鼓勵論質計酬 (Pay for performance)、發展實證醫學之給付 (Coverage with evidence development)。
 - (3) 鼓勵致力於種族特異性療效及安全性之研發 (Pay for ethnicity-specific safety)。

4. 提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格。
 - (1) 落實專利逾期之藥品採取同成分、同品質、同價格之核價方式。
 - (2) 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 Drug Master File(DMF)、劑型製程符合 PIC/S GMP (或歐盟 EMEA、美國 FDA 核准) 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。
5. 縮小藥價差
 - (1) 專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。
 - (2) 藥價調查及調整應集中於專利逾期之中、短期。
6. 藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫鉤之多元方案。

上述關於藥價調整之目標，也於 2009 年 9 月 22 日修正通過之「全民健康保險藥價基準」中，揭櫫上述原則，在藥價基準第四章中之「藥品支付價格」及明訂藥品價格之調整目標，除了逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑量藥品，以分類分組(grouping)之方式調整保支付價格，並且使之更接近藥品市場之加權平均價格。但是針對藥政會議中所述「同品質」之定義與認定標準，在第六次的藥品支付價格調整原則中似乎有所爭議，以下將針對藥價給付標準中關於「同品質」之爭議進行討論。

第一款 藥品同品質之討論

在藥價基準當中，針對藥品品質的認定，以是否符合實施製劑之原料藥具備藥品主檔案(Drug Master Files，簡稱 DMF)，劑型製程具備國際醫藥品稽查協約之藥品優良製造規範 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme-Good Manufacturing Practice，簡稱 PIC/S GMP)、或歐洲醫藥品管理局(The European Medicines Agency，簡稱 EMEA)、或美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration，簡稱 FDA)核准上市證明，以及具有便民藥品包裝為判斷標準，

並且以具備這些審核標準作為給付較好藥價之誘因，以提升整體製藥品質。

而在縮小藥品支付價格與市場銷售價格之差異方面，則是透過「藥品市場實際交易價格調查」措施，就是一般所熟之的藥價調查，來調整健保藥品給付價格，以達到符合市場藥價之公平性與合理性。

健保局為了鼓勵我國製藥產業朝向品質提升發展，因此以符合國際間優良藥品製造規範作為給付較高藥價之誘因，並且認定 PIC/S GMP 之標準，與 FDA 和 EMEA 為相同品質之標準認定，而實質上，有許多外國藥廠需呈號稱具備 FDA 與 EMEA 的規範標準，但實際上，這些外資利用在第三地之原料與工廠製造藥品，例如中國就是近年來外資委託製造之主要國家，因其成本較低與補貼措施吸引外資投入，但是也引發了另一則隱憂，亦即中國的製藥品質與安全備受質疑，以美國為例，美國本土因為藥廠競爭激烈，紛紛轉往成本較低之中國設廠或者委託製造，美國藥廠在中國設廠之比例高達 43%。然而，因為 FDA 之體系與制度繁雜，管理之業務量亦大，除了管控在美國境內販售之藥品以為沉重之負擔，更難顧及其藥廠在第三地製造，將藥品銷往美國以外國家之藥品品質，再加上檢查中國藥廠困難，不是因為地處偏遠、就是廠房無確切地址，使得在中國查廠的工作更為困難，但是在中國發生層出不窮之藥品污染問題日益嚴重，其可能危及全球人民之用藥安全與健康²⁵⁴。

由此可見，雖號稱具有 FDA 許可之外國藥廠，但未必能夠真正具備合格之製藥水準，我國衛生主管機關對本國藥廠進行嚴格之查廠程序，外國藥商確以已經具備 FDA 等規定為由，不去探究藥品實際的生產地，而直接一概認定其已經符合標準，如此厚彼薄此甚至不顧人民用藥品質與安全之認定標準，甚為不妥，以此為同品質之標準，也難以令公眾認同。

我國除了對於藥品品質之認定有所爭議外，因為對於藥品品質的認定，也連帶影響到了藥品給付價格之標準，因此我國的藥價調整原則，也同樣受到了品質認定之挑戰以及可能圖利外商的疑慮。

²⁵⁴ 大紀元(2008.11.9)，<http://www.epochtimes.com/b5/8/11/9/n2324544.htm>。

在 2009 年 7 月 16 日公佈之「全民健康保險第六次年度藥品支付價格調整原則²⁵⁵」中，明白規定關於藥品以劑型別和同成分、同核價劑型、同規格量藥品作為區分標準，不同種類藥品之下限價，只要符合原料藥具備藥品主檔案(DMF)，劑型製程具備 PIC/S GMP、或 FDA、或 EMEA 核准上市之藥品，即可申請劑型別之最低價，與同成分、同核價劑型、同規格量最高價比例之下限價格，作為核給之標準²⁵⁶(表 27)，其目的在於鼓勵本土廠商取得 PIC/S GMP 之許可，提升我國藥品製造水準，並且認定 PICS/GMP、FDA、EMEA 為相同等級之品質標準，同成分、同核價劑型、同規格量藥品若符合這三項標準中之任何一種，即可獲得較優惠之價格，而另外具備 DMF 或便民包裝者，可以額外獲得更優惠之價格，第六次的藥價調整原則對於促進本土藥廠取得製造品質更高標準之目標，提供了一項鼓勵的政策。

表 27、全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則

全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則				
一、劑型別最低價				
劑型別	專利期內	逾(無)專利		DMF+ PIC/S GMP 或 FDA 或 EMEA
		一般包裝	標準包裝(PTP)	
錠劑、膠囊劑 (末三碼為 100、500)	\$1	\$1	\$1.5	\$1.5
針劑 (不含末三碼為 299)	\$10	\$10	-	\$10
口服液劑 (不含末三碼為 199)	\$25	\$25	-	\$20
大型輸注液 (注射劑，500ml(含)以上)	\$20	\$20	-	\$22
二、同成分、同核價劑型、同規格量最低價				
1.符合 DMF		同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.5 倍調整		
2.符合 PIC/S GMP 或 FDA 或 EMEA		同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.8 倍調整		
3.同時符合上述 1.及 2.		同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.9 倍調整		
4.同時符合上述 1.及 2.、且具有便民包裝		同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 1.0 倍調整		

²⁵⁵ 健保審字第 0980095220 號函(2009.7.16)。

²⁵⁶ 資料來源：健保審字第 0980095220 號函。

但健保局在公告第六次藥品給付之下限價核給之標準後，又透過同年 10 月 1 日所公佈的「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」，將藥商取得下限價之審核標準提高，使得原先原料藥具備 DMF，劑型製程具備 PIC/S GMP、或 FDA、或 EMEA 核准上市之藥品，即可申請劑型別與同成分、同核價劑型、同規格量最高價比例之下限價核給，變更解釋為，除須具備 PIC/S GMP、FDA、EMEA 外，尚需同時具備 DMF 之許可，方可取得下限價核給之規定。

該用藥品質方案將原本為鼓勵本土藥廠取得 PIC/S GMP，即可獲得較優惠下限價之本意，變更為必須再具備 DMF 才可以獲得下限價之條件，使得許多本土藥廠必須再多付出時間與資金成本取得 DMF，不但延緩了藥品的上市時間，也不符合當時鼓勵本土藥廠提升製藥品質之目的。更重要的是，多數外商或擁有專利藥品之原廠，本來就都具備 DMF 與 FDA 之許可證資格，變更規定之後，這些藥廠便不需再額外取得 DMF 或者 FDA 之許可，即可輕易取得下限價之核給，如此一來，這項規定就難謂無圖利外商與原廠之嫌，也使得本土藥廠之競爭實力不僅因為藥價調整受到打壓，也受到我國藥品給付政策反覆變更與目標不一的影響，更顯得其經營與適應政策之困難。

而且，對於品質之認定應由衛生主管機關制定，健保局自行規範何謂同品質之標準，也有其不適當之處，因為藥品之查驗登記以及是否符合優良製造規範等標準，均由藥政主管機關查核，但健保局卻可以自行決定品質的標準，並且以其作為健保核價之依據，實有其逾越之處，該行為是否有違反依法行政和授權明確性原則，並非無可議之處。因此，如何認定同品質之製藥水準，以及透過政府的政策機制，給予本土廠商更多提升製藥品質的誘因，除了在政策上給予具體的支持外，制訂公平與合理之藥價給付標準才是最重要的關鍵，

以下將藉由消費者需求面的角度，來檢討健保政策對於藥品給付措施是否有所值得改進之處，使政策更能達到全民健康保險制訂時之目標，並且找出改善健保醫療支出增長與解決財務困境之有效方法。

第三項 消費者差額負擔

除了從供給面探討健保藥品市場的現況與所面臨的挑戰外，也必須同時從需求面觀察消費者使用健保之行為。醫療保險制度為了避免被保險人因為個人負擔之醫療費用下降，而引起個人濫用醫療資源，這種情況也就是所謂的「道德風險」，因此在保險制度中，多半會有一些配套措施來平衡需求面的使用量，避免保險制度被濫用以下舉美國及日本之制度說明。

第一款 差額負擔制度概述與我國現況

除了從供給面探討健保藥品市場的現況與所面臨的挑戰外，也必須同時從需求面觀察消費者使用健保之行為。醫療保險制度為了避免被保險人因為個人負擔之醫療費用下降，而引起個人濫用醫療資源，這種情況也就是所謂的「道德風險」，因此在保險制度中，多半會有一些配套措施來平衡需求面的使用量，避免保險制度被濫用，常見的有²⁵⁷：

一、起付線(deductible，又稱自付額)

指被保險人在一個年度中，低於某個基準之醫療費用需要自行負擔，超過基準之部分才由保險費用負擔，這種支付制度的好處，替醫療保險省去處理小病之行政費用與負擔，對消費者而言也可以避免輕病就醫的現象，也會更謹慎使用醫療資源。

二、部分負擔(co-sharing)

這個制度是借由消費者共同負擔醫療費用之方式，來達到節制消費者過度使用醫療資源之目的。一般來說，部分負擔的方式可能採取定率部分負擔(coinurance)，或者是定額部分負擔(co-payment)，例如我國健保制度的住院費用採取定率負擔制度、門診費用採取定額負擔制度。

三、現金補貼(indemnity)

以現金的方式補貼消費者使用醫療資源，例如住院期間以天數為單位，每

²⁵⁷ 以下關於支付制度之內容，請參見王榮德 (2009)，*Supra* note 1，頁 297-298。

日補助一定金額之現金，另外常見的現金補貼就是生育補貼。

四、給付上限(payment ceiling)

保險公司藉由訂定一個醫療費用的給付上限，若消費者使用超出此一額度之醫療費用，必須自行負擔，而保險公司也會將該消費者之使用紀錄入考量，作為下次調整保費之依據，針對使用率或者超出使用額度之消費者，收取更多之保險費用。

而部分負擔就是利用保險機制在醫療行為發生之前，就預留一定額度之資金作為給付基礎，而在醫療行為發生後，再由病患本身負擔醫療服務當時部份額度之費用，來達到挹注健保費用以及抑制醫療使用的目的，因此部分負擔也具有使用者付費之性質²⁵⁸。健康保險屬於社會保險之一種，具有強制性與社會公益之性質，其財源之籌措與徵收基礎，也必須符合公平之原則，以達到公平正義，然而部份負擔制度卻使得此一公平性受到挑戰。實施部分負擔之目的是為了抑制消費者使用醫療資源，根據美國 Rand Corporation 在 1974 年針對醫療保險制度(Health Insurance Experiment)所做的研究也指出，個人醫療之部份負擔率越高，醫療服務的使用量也會下降，尤其以自付比例在 25% 時效果最為顯著，但若超過此一標準則用量減少之幅度並不明顯，而這個比例也成為各國在制定相關政策時考量之依據²⁵⁹。

但是，對消費者採取部分負擔的結果，使用醫療資源較多者就需要支付更多之費用，而這項費用可能增加重症、慢性病患者、甚至是低收入和弱勢族群的負擔。根據各國的實證研究的結果指出，在各種醫療照護的財源中，差額負擔之實施最容易產生不符合公平正義之結果，雖然部分負擔對各種不同所得階級之間的影响，各國的實證研究結果有所不同，但是可以發現部分負擔對低收入者及老年人的影響較大²⁶⁰。因此部分負擔制度之實施，牽涉了健保制度的社會福利性本質與部分負擔對公平性之挑戰，是一個必

²⁵⁸ 蔡貞慧、張鴻仁、王本仁。2002 年調整保費及部分負擔對全民健康保險財務公平性之影響，*人文及社會科學集刊*，頁 1-31，第三期，2005。

²⁵⁹ Manning, W. G., Newhouse, J. P., Duan, N., Keeler, E. B., Leibowitz, A., Maquis, M. S. Health insurance and the demand for medical care: evidence from a randomized experiment. *American Economic Review*, 77(3), 251-277, 1987. 並請參見陳拱北預防醫學基金會(2009)，*Supra* note 43。

²⁶⁰ 蔡貞慧等(2005)。 *Supra* note 258.

須加以深思之問題。

我國實施醫療費用部分負擔之法源，係根據全民健康保險法第 33 條²⁶¹之規定來執行，實施部分負擔之目的在於，透過此一制度達到抑制醫療資源被不當使用之問題，除了門診與住院費用由民眾參與負擔之外，自 1999 年 8 月 1 日起，也開始實施藥品費用之部分負擔，直到 2002 年健保局再度調高健保保費與部分負擔之比例，使得現行各類型醫療服務之部分負擔比例有所不同²⁶²(表 28)。

表 28、部分負擔金額表

僅能類型	醫院層級	部分負擔金額				
		一般門診		牙醫	中醫	急診
		經轉診	未經轉診			
基本部分負擔	醫學中心	210 元	360 元	50 元	50 元	450 元
	區域醫院	140 元	240 元	50 元	50 元	300 元
	地區醫院	50 元	80 元	50 元	50 元	150 元
	基層診所	50 元	50 元	50 元	50 元	150 元
藥品部分負擔	醫療院所不分層級	藥費			藥費部分負擔	
		100 元以下			0 元	
		101-200 元			20 元	
		201-300 元			40 元	
		301-400 元			60 元	
		401-500 元			80 元	
		501-600 元			100 元	
		601-700 元			120 元	
		701-800 元			140 元	
		801-900 元			160 元	
		901-1000 元			180 元	
1001 元以上			200 元			
復健物理治療 (含中醫傷科)	醫院層級	同療程第一次			同療程第二至第六次	
	醫學中心	同基本部分負擔			50 元	
	區域醫院				50 元	
	地區醫院				50 元	
	基層診所				50 元	

附註： 1.牙醫、中醫、門診藥品及復健(含中醫傷科)部分負擔維持現制，並未調整。
2.原急診部分負擔，醫學中心收取 420 元，區域醫院收取 210 元。

²⁶¹ 全民健康保險法(2005.5.18)，第 33 條：

「保險對象應自行負擔門診或急診費用百分之二十。但不經轉診，而逕赴地區醫院門診者，應負擔百分之三十；逕赴區域醫院門診者，應負擔百分之四十；逕赴醫學中心門診者，應負擔百分之五十。

前項保險對象應自行負擔之費用，主管機關於必要時，得依各級醫療院、所前一年平均門診費用及前項所定比率，規定以定額方式收取，並每年公告其金額。

第一項轉診比例及其實施時間，由中央衛生主管機關另定之。」

²⁶² 資料來源:台北縣立醫院網站。

2002 年同時調整保費與部分負擔之「健保雙漲」措施，引起不少爭論。有論者質疑健保費率與部分負擔同時調漲是否有其必要性，並且認為衛生主管機關調漲部分負擔之做法，並不能真正達到減少醫療資源浪費的目的，因為依據健保統計，有七成民眾都是前往基層診所就醫，調高醫學中心與區域醫院的自付額只能影響三成不到的民眾，再加上醫療資源之浪費不是來自於民眾就醫層級之不同，而是來自於民眾的就醫行為並未改變，而調漲部分負擔的確會增加窮人之醫療支出，不符合健保為了促進社會公平性之目的，雖說調漲費率以補健保財務之缺口上有不足，但是與其調漲部分負擔將健保財務轉嫁於窮人之上，應該以調整費率的方式將財務負擔轉嫁於全民之上，較能符合健康保險為了促進社會公平福利之政策目的²⁶³。但也有實證研究指出，2002 年的健保雙漲結果，高所得者增加的保費與部分負擔均大於低所得者，調漲保費與部分負擔有利於促進健保財務負擔的公平性²⁶⁴。不論如何，部分負擔之調整確實關係到整體健保制度之公平性，其調整與執行，均需要主管機關的審慎考量。

至於民眾與醫療人員對於藥品部分負擔之看法為何，林惠雯等人(2003)針對 1999 年所實施之藥品部分負擔制度，對醫療消費者以及醫療提供者的影響，結果發現醫師與民眾認為藥品有被浪費使用的情形各佔 89.4%與 60.6%，雖然有 62.7%的民眾認為門診藥品部分負擔有助於減少資源浪費，但是實際上會主動請醫師少開藥的比例只有 4.6%；而醫師雖然也認為藥品使用有浪費的現象，但是會因為部分負擔而少開藥給民眾的情況只有 13.0%。由此可見，部分負擔的實施對於民眾與醫師用藥行為的影響有限，探究其因素，可能與我國醫藥分業不確實的因素有關，醫師仍然同時握有調劑權與處方權，而民眾也無法對於藥品種類有所選擇，因此部分負擔的實施並未能發揮其效用，這個問題也再度反映出醫藥分業與降低藥品使用量與支出，有密切之關聯，連帶藥品部分負擔的推行，也深受其影響。

本文認為，調整部分負擔仍然有其抑制醫療支出之效果，而且從使用者付費之觀點而言，確實有其公平性，畢竟調漲保費所影響之層面甚廣，而其不同計價方案也難獲得

²⁶³ 財團法人國家政策研究基金會，楊志良、林雨靜：健保費率以及部分負擔調漲之適當性評析，(<http://old.npf.org.tw/PUBLICATION/SS/091/SS-B-091-005.htm>)。

²⁶⁴ 蔡貞慧等(2005). *Supra* note 258.

共識。因此，本文建議以健保去年度虧損之額度，作為今年調整部分負擔額度之依據，但是針對弱勢族群，必須設有配套措施，以社會福利金或者編列特定預算等方式提供補助，如此一來便能兼顧公平性，也能免除調整保費所牽涉之爭議問題。

第二款 美國支付制度之分析與討論

美國的醫療保險制度分為兩個體系：「老人醫療補助(Medicare)」和「貧民醫療補助(Medicaid)」，前者是針對 65 歲以上老人、末期病患、及洗腎者；後者主要是針對低收入戶人民所提供的福利措施。

老人健康保險制度較接近我國健康保險制度所具有的社會福利色彩，其給付範圍可以分為住院保險(Hospital Insurance Benefits)與其他醫療保險(Supplement medical Insurance Benefits)，前者只要是年滿 65 歲者會強制進入保險體系，若為身心障礙者，則可以申請納保，但這兩者均不需繳交保費，其醫療費用來自於一般勞工與雇主之薪資稅，各自負擔一半之稅率；而其他醫療保險的部分，則是採取自願納保制度，被保險人亦需負擔一定比率之保險費用，而保險費率之訂定必須經過嚴謹的審計與經算過程，也必須讓公眾一同參與其保險費率、部分負擔、與醫療相關費用之制訂，雖然保費制訂過程具有行政命令之性質，但是仍然必須將外部之各方意見一併列入考量²⁶⁵。

第三款 日本支付制度之分析與討論

日本之健康保險制度，依照保險人可以分為「職域保險」和「地域保險」，前者之保險人為受雇者，後者之保險人為地區居民；除此之外，若以政府作為保險人的稱為「政府掌管健保」，以健康保險組合作為保險人的稱為「組合掌管健保」。

而日本之健保費率依照不同類型之保險也有不同的支付方式，「政府掌管保險」的法定保險費率為 8.2%，准許調整之幅度為 6.6%~9.1%，必須由行政機關提出後經國會

²⁶⁵ 中央健康保險局網站，健保費率及部分負擔調整過程之回顧與省思。
(http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=6&menu_id=168&webdata_id=1038&WD_ID=)，最後到訪日：2010.3.25。

同意者方可調整。而「組合掌管健保」之保險費率在 3.0%~9.5%之間。若由地區居民為保險人之「地域保險」，其費率則由各地方自治條例決定²⁶⁶。

第三節 學名藥自動取代制度

學名藥僅在專利藥品行銷至少十年後方能上市，基於醫師之用藥習慣及專利權人之說帖，由藥政主管單位認證與專利藥同品質之學名藥，事實上，很難切入市場。是故，原開發廠之專利藥品得以在專利期滿後，借由醫師處分之權力指定其「品牌」藥，而藥師需取得醫師及病人同時同意下，方能將「品牌」藥置換其他品牌相同劑量、劑型之藥品或學名藥調劑該處方；故市場上雖有相同藥效及安全均一旦經濟的學名藥，卻無法取代原開發廠之「品牌藥」，不利社會公益。基於此，許多國家以藥政主管單位把關，保證學名藥之品質下，立法或要求醫師同意在消費者同意下，可由藥師將處方簽裡的「品牌」藥自動以學名藥取代。以下分述美日不同制度之設計。



第一項 美國制度之分析與討論

在降低藥品費用支出的考量與聲浪下，學名藥替代專利藥品之政策也逐漸受到重視。但是，即便學名藥已經由藥政主管單位之認同，醫師與民眾仍然難以改變其對藥品品牌之使用習慣，因此，為了降低藥品費用支出與鼓勵學名藥替代原廠藥品，政府有必要以政策之方式將學名藥之取代使用機制，列入常態之醫療行為。以美國為例，近年來，2006年美國處方藥品支出已達兩兆一千多億美金，相較於1990年的四百億美金已經成長許多，並且佔總醫療支出約10%²⁶⁷。如何節省藥品費用之支出也成為政策考量之目標之一，而學名藥因為具有與原廠藥相同成分、品質、與療效，在價格上又便宜原廠藥品許多，而且許多實證研究之結果也指出，使用學名藥品取代原廠藥品的機制，對於美國之Medicare、Medicaid之藥品支出，有明顯節制之效果，甚至可以為整體醫療體系省下

²⁶⁶ *Id.*

²⁶⁷ Kaiser Family Foundation. Prescription Drug Trends. September, 2009. Available at: http://www.kff.org/rxdrugs/upload/3057_07.pdf

約 88 億美金的藥品費用，約佔 11% 的藥品費用支出²⁶⁸。

美國各州對於學名藥取代機制採取不同的政策，大致上可以分為選擇性、強制性的學名藥取代機制。選擇性的學名藥取代機制是指除非醫師或病患有特別指定使用特定品牌之藥品外，藥劑師可以依照藥品成分更換相同成分之學名藥加以取代；強制性的學名藥取代機制是指除非有醫師特別的指示有使用特定廠牌藥品之需求外，強制藥劑師必須使用替代之學名藥。跟據 2002 年美國 National Institute for Health Care Management Foundation (NIHCM Foundation)²⁶⁹，以及 2008 年 US Pharmacist²⁷⁰ 的統計顯示，有 40 州採取選擇性的學名藥取代制度，有 12 州採取強制性的學名藥取代制度，除此之外，針對於可以使用學名藥取代機制的藥品、使用學名藥替代機制之時機、使用學名藥取代機制是否需要取得病患之同意、使用學名藥替代機制是否需要強制達到節制成本之目的、不得使用學名藥替代機制之藥品表列等，各州均有不同之規定，但由此可見學名藥取代機制需要有政府的推動與執行，才能達到使用學名藥節省成本之目的²⁷¹(表 29)。



²⁶⁸ Jennifer S. Haas, Kathryn A. Phillips, Eric P. Gerstenberger, Andrew C. Seger. Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997-2000. *Annals of Internal Medicine*. 142;891-897, 2005.

²⁶⁹ National Institute for Health Care Management Foundation(2002). A Primer: Generic Drugs, Patients and the Pharmaceutical Marketplace. Available at: <http://www.nihcm.org/~nihcmor/pdf/GenericsPrimer.pdf>.

²⁷⁰ Jesse C. Vivian(2008). Generic-Substitution Laws.

²⁷¹ 資料來源: NIHCM Foundation, US Pharm.

表 29、美國各州對於學名藥取代機制之現況統計

學名藥取代制度之政策規範	州數
一、是否必須是登記在 Orange Book 中之學名藥	
1. 是	31
2. 否	19
二、學名藥取代制度	
1. 選擇性之學名藥取代制度	40
2. 強制性之學名藥取代制度	12
3. 無特殊規範，由藥劑師自行決定	1
三、可使用學名藥取代機制的藥品	
正面表列（名列可以被替代使用之學名藥）	15
負面表列（名列不可以被替代使用之學名藥）	5
四、限制學名藥取代制度之立法	
1. 藥劑師只有在醫師沒有明白在處方籤上表示並簽署不得使替代藥品時，才可以替代使用學名藥	13
2. 強制規定必須寫清楚是否採用學名藥取代制度	14
3. 藥劑師可以使用學名藥取代機制，除非醫師明白表示並簽署「不得以學名藥取代(“no substitution”）」或者「有醫療上之必要性使用原廠藥品(“medically necessary”）」時，才不使用學名藥	41
五、消費者/病患是否有表示同意和被告知的權利	
1. 必須在執行學名藥取代機制前告知消費者/病患，或者得到其同意才可實施	41
2. 在執行學名藥取代機制前不需告知消費者/病患，或者得到其同意即可實施	12
3. 病患可以要求將醫生所開立之學名藥換成原廠藥，但若處方簽上已經註明「不得以學名藥取代」的指示時，不可將原本之原廠藥替代成為學名藥	2
六、成本節制	
1. 使用學名藥取代機制必須達到節制成本之目的	33
2. 使用學名藥取代機制所節省之費用須回饋予消費者(即藥劑師不因使用學名藥而有所收益)	17
3. 沒有特別規定	8
七、制訂 NTI(narrow therapeutic index)，即不得使用學名藥替代之藥物表列	5

雖然學名藥政替代機制可以節制藥品費用的支出，但是亦有其有其缺點，例如會因為執行學名藥取代機制，帶來減少使用原廠藥品之效應，使得持有專利藥品之原廠所能賺取之利潤減少，因此也降低其開發藥品之意願，而且學名藥替代機制的操作會因為各州不同之法律規定，例如是否為由藥師強制使用學名藥、或者可以由民眾或病患自行決定是否使用學名藥取代機制而有所差異，如果在強制實施學名藥替代之情形下，民眾可

能會因為堅持使用原廠藥品而中斷治療，甚至反而會因為使用較便宜之學名藥而增加額外的花費，而醫師的建議或者是一些藥品廣告的內容，也會影響民眾對於學名藥取代機制的接受程度²⁷²，因為學名藥取代機制所引起的各種問題，也是在實施這項制度的同時，必須一併有所考量，尤其我國醫藥環境有其特殊之文化與制度，例如醫藥不分業、民眾對學名藥的不瞭解，也會是執行這項制度考量之重點之一。

第二項 日本厚生省對發展學名藥之政策討論

2001 年初日本的醫療費增加的比例開始高於整體國民所得的成長率。達到 31.3 兆日幣，占國民所得的 8%。至 2007 年，日本總醫療費達 34 兆日幣占 GDP 的 8.5%，其中醫藥品費約占 20%。日本的醫療費用國民負擔率約為 38%，其中健康保險的半數是無職人員，一次產業的人員及自營業者只占 1/4，此趨勢隨日本高齡化的影響正日益加重日本政府的財政負擔。

為了減輕患者的經濟負擔及推動醫療保險財政的效率化。日本政府邁入 21 世紀初始就積極推廣使用學名藥。從 2006 年醫療制度改革法可以明顯看出日本政府政策的走向，其改革的重點即是日本醫療供給制度的革新，其中高齡者醫療制度的創設一項，更是鼓勵學名藥的使用，預計每年將可減少 1~2 兆日幣的財政負擔。日本政府於 2007 年的「經濟財政改革的基本方針 2007」中，明確訂定學名藥使用倍增計畫，要在 2012 年實現學名藥整體使用數量達到 30%。持續對推廣使用學名藥實施了許多重大的政策。以下就日本政府的政策作一些分析及檢討。

在政策上，政府除了印製學名藥宣傳海報(圖 26)，電視廣告，對醫療關係有關的各群體分發行學名藥 Q&A 問題集(圖 27)來作啟蒙與推廣，並對各相關群體訂定具體的促進政策。

首先在宣傳海報及電視廣告上，厚生勞動省重申對於學名藥：

1. 厚生勞動省保證其有效性、安全性

²⁷² Jennifer S. Haas et al.(2005). *Supra* note 268.

2. 學名藥的申請均進行嚴格的審查
3. 品質通過嚴格的基準
4. 由厚生勞動省進行承認

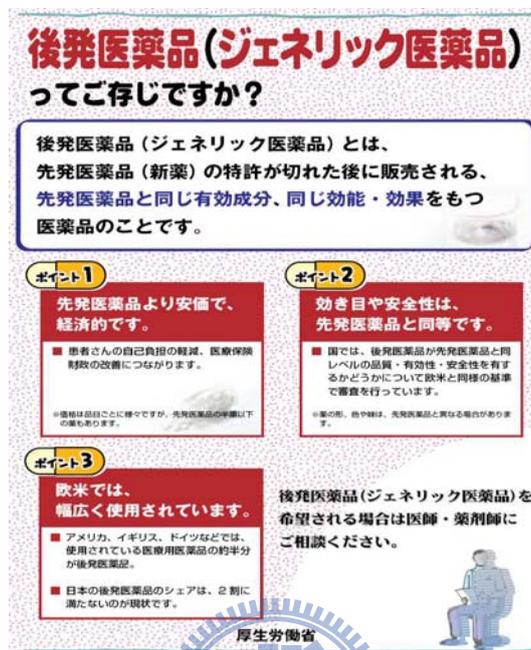


圖 26、厚生省第一次發行鼓勵使用學名藥之宣傳海報

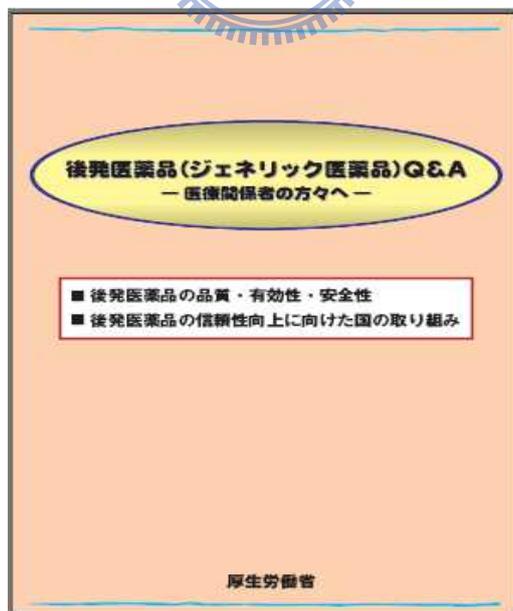


圖 27、厚生省發行學名藥 Q&A 問題集

其次，對於學名藥供需各群體制定如下一系列的政策：

第一款 對於鼓勵學名藥使用需求面的政策

(一) 針對醫療機關—積極整頓學名藥使用環境

1. 2002 年 6 月厚生勞働省發布對全國的國立病院長通知，首先在國立病院推廣學名藥的使用。
2. 2003 年導入疾病分類包括支付制度，在特定機能病院及國立病院實施診斷群分類別包括評價 (DPC, Diagnosis Procedure Combination)，每年採用 DPC 制度的醫院持續增加，學名藥之使用率亦隨之逐年增加²⁷³ (圖 28)。

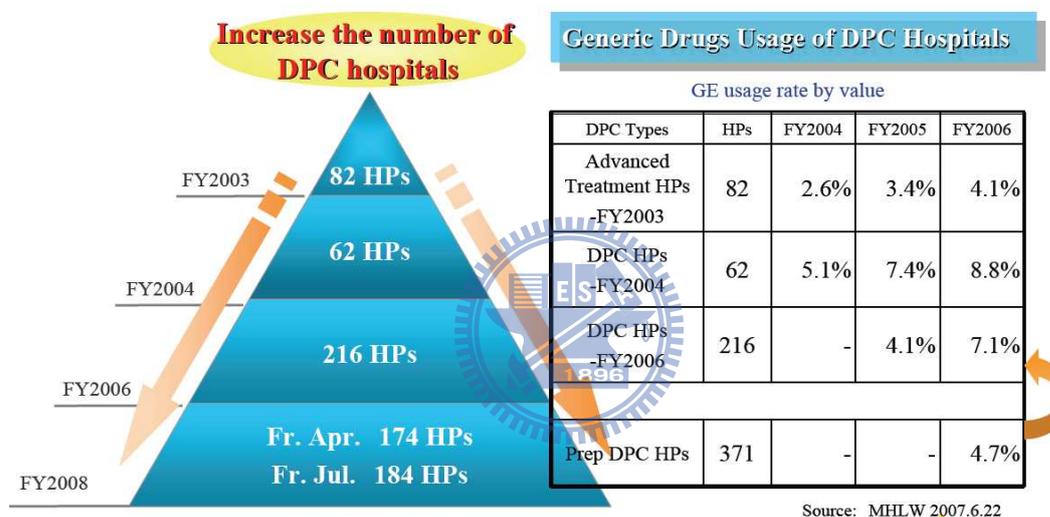


圖 28、日本政府導入 DPC 制度起採用 DPC 之醫院數目與學名藥使用率變化(2003)

3. 處方籤變更：處方籤上 2006 實施的「可變更成學名藥」欄位，因為效果不彰，2008 年變更成除非特別理由，且醫師須在處方籤的「不可變更成學名藥」欄位上簽名或用印，否則均可使用學名藥，增加使用專利藥的作業複雜度，期望能降低醫院使用專利藥的意願。
4. 2008 年 3 月分發行學名藥 Q&A 問題集給醫師和藥劑師，以期打消對學名藥的品質、情報提供、安定供給等方面的疑慮。
5. 為了減輕保險藥局的庫存壓力，在患者認可的情況下，不同的學名藥允許可互

²⁷³ Source: Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan

為代替。

6. 導入 DPC 制度，對不同的疾病訂定治療標準。採用經濟有效的學名藥將可使病院的效益最大化。
7. 修訂診療報酬，將調劑基本費用含學名藥的 42 點減到 40 點。但是對於藥局最近 3 個月內處方調劑數中，學名藥醫藥品調劑的處方籤次數超過 30% 的施設採「學名藥調劑體制加算」4 點的計算方式，亦即調劑藥局推廣學名藥達到一定成效，將可獲得政府額外補助，附加條件是，要求加算的藥局須在明顯的地方標示積極對應學名藥調劑的要旨。
8. 對藥價制度改革
 - (1) 為鼓勵革新性新藥的申請，調升計算方式。
 - (2) 為促進採用學名藥，將對已有學名藥之新藥調降 4~6% 藥價。

(二) 對於民眾，努力提升學名藥的信賴性，讓每一個人都能安心使用

厚生勞働省訂定「後發醫藥品安心使用促進行動綱要」，請每一個相關群體均能積極參與，公開相應的資訊。為了保證和先發醫藥品在治療上具有同等的品質、有效性、安全性等臨床效果，要求將學名藥的重要資料，如生物相等性試驗數據，溶出舉動的確認，安定性試驗的結果數據等於 PMDA 等政府機關進行情報揭露，並且提供諮詢方式，對於可使用的學名藥及藥價也提供方便的查詢窗口。

第二款 對於學名藥供給方面的政策

針對學名藥廠除了要求穩定供給能力之外，尚鼓勵對於其生產的學名藥的重要資訊向外界公開，如：

1. 效能、效果及用法用量的差別；
2. 各批的規格試驗結果；
3. 生物相等性試驗；

4. 安定性試驗結果；
5. 添加物的內容；
6. 長期保存試驗、無包裝狀態等的安定性。

2009 年對於尚有專利保護中的部分效能除外，藥事法再次修訂，學名藥廠可申請非專利保護的部分效能的學名藥藥證，提早學名藥的上市時間(表 30)。

表 30、日本政府及學名藥製造業者積極推廣學名藥使用之行動方案

行動方案	政府	學名藥業者
藥品穩定供給	● 制定完善的指引供製造業者遵循	● 加強藥品配送系統 ● 維持藥品庫存充足
學名藥品質確保	● 加強查核製造業者並公開查核結果	● 加強藥品檢驗並公開檢驗結果
重要資訊公開	● 制定完善的指引供製造業者遵循	● 透過文宣及業務代表加強藥品資訊提供
積極鼓勵採用學名藥	● 地方政府召開研討會宣導 ● 發行文宣及問題集	● 製作藥品 Q&A 手冊 ● 透過媒體宣導

第三款 學名藥使用狀況調查

上述的這些政策的實施，確實讓整個學名藥醫藥品市場開始成長，但是和當初設定的目標及歐美的學名藥使用狀況相比，尚有相當大的努力空間。調查顯示，民眾對於處方籤樣式變更等學名藥政策的認知方式依次如下(括號內為前次調查結果)：

- 1 「藥劑師」占38.6%(26.8%);
- 2 「電視及平面廣告」31.3%(24.4%)、
- 3 「醫師」24.1%(8.5%)，

和前次調查相比，從醫師得到認知大幅增加，顯示政府的電視廣告起到一定促進使用的作用，另對醫師、藥劑師施行的刺激政策，如學名藥處方籤格式變更等也開始發揮作用。

以日本最大學名藥廠澤井製藥2009年12月最新的網路調查顯示，對於學名藥的處方調劑超過一半的病患(57.8%)表示「未曾主動要求過學名藥調劑」，而這些人中45.7%的理由是「醫師、藥劑師沒有任何這方面的建言」。相對的於採用了學名藥處方調劑的

病患中約有21.0%的病人(2008年10月的上次調查為17.5%)表示「自己並沒有主動要求學名藥調劑，但醫師、藥劑師有這方面的建言」。對比起2008年10月的調查，醫師、藥劑師建言的比率明顯增多，但比率仍舊沒有大幅提高(調查對象為過去2009年8~10月間接受過處方、調劑的患者400人，網路問卷調查)。

而2008年10月日本保險藥局協會的調查中，保險藥局的學名藥庫存平均數量從「可變更處方籤」的2007年12月的145品項增加了1.5倍達到220品項，但實際採用學名藥調劑的處方籤比率約為19.7%，並沒有大幅的增加。

第四款 政策建言

以上的調查結果顯示日本的政府政策已經開始發揮成效，但是短時間內改善的幅度並不明顯。學名藥使用狀況進展緩慢有幾個要因，分析如下：

1. 目前強化學名藥的政策：處方籤樣式變更、指導藥廠、藥局確保安定供給等體制，其效果並沒有大幅增加學名藥的使用。原因為醫療關係者對學名藥的心理抵抗感依舊強烈(品質、情報提供、供給力)，如何打消疑慮，尚須政府更積極的介入，如架構功能更強大的資訊平台
 - (1) 提供所有廠商的藥品資訊，讓廠商之間沒有情報差異
 - (2) 可以在短時間內提供情報，讓使用者和製造者之間不會有時間差
 - (3) 安全性情報廣泛蒐集，提高醫師、藥劑師，及民眾的認知度
 - (4) 努力提升MS的品質，如採用資格等級認證等
2. 日本調查患者沒有選擇學名藥的理由中
 - (1) 患者自我負擔的藥劑費的差額小，占31.7%
 - (2) 對學名藥醫藥品的不安全感，占30.0%

所以設計出一套鼓勵民眾選用學名藥的健保給付制度將是政策成敗的另一個關鍵。

3. 從公平交易委員會對一般民眾使用學名藥意願的問卷調查中：

(1) 堅持選擇使用原廠藥 31.3%

(2) 根據情況 65.4%，此群答者中，如果醫師或藥劑師對藥品的安全性及療效可以說明清楚，願意選擇學名藥的佔 78.1%(全體的 51.1%)。

如何提高醫師及藥劑師對學名藥的認知，強化醫師及藥劑師的使用意願將是左右 2012 年目標達成的關鍵因素。

第四節 健保藥品支付以學名藥為主

國家政策之執行，必須考量各國之國情與文化差異，來制定與選擇最適合本國社會文化之政策。從前文可知，我國之藥價政策，係採取國際藥價資料作為支付原開發廠與學名藥藥品價格之參考，也就是以十大先進國家藥價之中位數，作為健保新藥之給付基準，而其他同成分、同劑型、同劑量、同療效之學名藥，則是依照十大先進國藥價中位數之比例核算，因此，藥價核發的標準，基本上就是以十大先進國家藥價之中位數作為藥價給付之上限價，再依新藥以外的藥品種類做比例調整。

但是，我國之 GDP 水準相較於十大先進國家之水準甚鉅，況且我國醫療支出僅佔整體 GDP 之 5% 左右，而十大先進國之醫療支出佔 GDP 之比例約為我國之兩倍，從實際上之數據來看，我國與十大先進國家之經濟水準與政策發展仍有落差，但卻以其標準作為我國藥價給付之考量依據，而未考量國內之經濟水準、國民之健康與醫療體制之差異，使得國內藥價制定機制顯失公平。

本文認為，我國藥品市場之定價以及部分負擔機制，若以負擔公平性以及避免民眾浪費藥品資源為目的，則可認為藥品之部分負擔應該以學名藥之藥價，作為健保藥品給付之基準，若醫師或者民眾選用原廠專利藥品，則必須自行負擔原廠專利藥較學名藥在藥價給付上超出之部分，如此一來不僅可以達到鼓勵民眾普遍使用學名藥之目的，也可以有效的節制醫療費用的支出，以學名藥作為給付基準、而原廠藥品高於學名藥之價差作為部分負擔之標準，最能夠符合使用者付費的精神，而且健保藥品支出也不需要再負擔昂貴的專利藥品，不失為替健保財務節流之方法之一。

第五節 建立民資民營的健康保險制度

各國政府為了促進國民健康並且均衡人民之就醫權利，自 19 世紀末便開始逐漸籌辦醫療保險等社會福利制度，財源籌措之原則必須符合公平性、效率性、充足性、穩定性、以及中立性，而這類健康照護制度之財務來源大約可以分為²⁷⁴：

1. 一般稅(general tax revenues)：

政府徵收之賦稅未指定特別用途，以編列預算之方式將醫療保險費用納入規劃，屬於穩定之收入。

2. 政府指定用途稅(dedicated tax revenues)：

指政府在稅收中特別指定徵收項目，例如我國健保法中明定菸酒附加捐及社會福利彩券之收入，必須提撥一定比例作為健康保險之安全準備。

3. 保險費(premium)：

以薪資收入作為課稅之基礎，也就是所謂的薪資稅 payroll tax，對薪資收入收取一定比例之稅額作為保險費之用，這種量能負擔的課稅方式較能達到社會公平性之目的。

4. 特別醫療儲蓄帳號(Medical Savings Account, MSA)

由雇主與受雇者每月強制提撥一定比例之薪資，存入個人之特別帳戶中，在法定限制範圍內可以提撥個人儲蓄帳中以支付醫療費用，不足部分可以自行補足或者預支款項，此制度為新加坡於 1984 年以及中國 1990 年代之職工醫療保險制度所採用，但其最大之問題在於無法實現社會醫療保險互助之精神。

5. 自費、部分負擔、及差額負擔

由醫療使用者自行負擔醫療項目，或者以定額、定率之方式負擔部分醫療費用。

我國之全民健康保險制度，原則上將投保對象分為六類，不同類別依照不同基準繳納保費，主要是以薪資作為課稅基準，保險費之計算標準、投保金額之分級、以及保險

²⁷⁴ 有關於健康照護制度之財務來源及國際比較，請參見王榮德(2009)，及楊志良(2005)，*Supra* note 205。

費負擔比例如表 31、表 32、表 33²⁷⁵。

表 31、全民健康保險保險費計算標準

被保險人	保險費標準
一、第一類： (一) 政府機關、公私立學校之專任有給人員或公職人員。 (二) 公、民營事業、機構之受雇者。 (三) 前二目被保險人以外有一定雇主之受雇者。 (四) 雇主或自營業主。 (五) 專門職業及技術人員自行執業者。	第一類到第三類 被保險人及其眷屬自付保險費的計算公式： 1、保險費計算公式： 投保金額*保險費率*負擔比率*(本人+眷屬人數)： (1) 投保金額：請參照全民健康保險投保金額分級表。 (2) 保險費率：以 6% 為上限，91 年 9 月起調整為 4.55%。 (3) 負擔比率：請參照保險對象保險費負擔比率一覽表。 (4) 眷屬人數：超過三口的以三口計算。 (5) 計算方式：投保金額*保險費率*負擔比率（積數先四捨五入）*(1+眷屬人數)
二、第二類： (一) 無一定雇主或自營作業而參加職業工會者。 (二) 參加海員總工會或船長公會為會員之外僱船員。	第四類及第五類 被保險人之保險費由政府全額補助
三、第三類： (一) 農會及水利會會員，或年滿十五歲以上實際從事農業工作者。 (二) 無一定雇主或自營作業而參加漁會為甲類會員，或年滿十五歲以上實際從事漁業工作者。	第四類及第五類 被保險人之保險費由政府全額補助
四、第四類： (一) 應服役期及應召在營期間逾二個月之受徵集及召集在營服役義務者、國軍軍事學校軍費學生、經國防部認定之無依軍眷及在領卹期間之軍人遺族。 (二) 服替代役期間之役齡男子。	1、 第六類 被保險人及眷屬（無職業地區人口）之保險費以平均保險費計算，平均保險費於 96 年 8 月 1 日調整為 1099 元。自付保險費計算公式如下： 平均保險費*負擔比率（積數先四捨五入）*(1+眷屬人數)。
五、第五類：合於社會救助法規定之低收入戶成員。	2、榮民的保險費由政府全額補助，榮眷的保險費以平均保險費計算，由政府補助 70%，自付 30%，96 年 8 月起應自付保險費金額 330 元。
六、第六類： (一) 榮民、榮民遺眷之家戶代表。 (二) 第一款至第五款及本款前目被保險人及其眷屬以外之家戶戶長或代表。	

²⁷⁵ 請參見中央健康保險局網站，保險費之繳納與計算
 (http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=1&menu_id=5&webdata_id=131&WD_ID=23)(最後到訪日 2010.3.14)。

表 32、全民健康保險投保金額分級表

全民健康保險投保金額分級表								
組別 級距	投保 等級	月投保金額 (元)	實際薪資月額(元)	組別 級距	投保 等級	月投保金額 (元)	實際薪資月額(元)	
第一組 級距 600 元	1	17,280	17,280 以下	第六組 級距 2400 元	24	48,200	45,801-48,200	
					25	50,600	48,201-50,600	
					26	53,000	50,601-53,000	
					27	55,400	53,001-55,400	
					28	57,800	55,401-57,800	
第二組 級距 900 元	2	17,400	17,281-17,400	第七組 級距 3000 元	29	60,800	57,801-60,800	
	3	18,300	17,401-18,300		30	63,800	60,801-63,800	
	4	19,200	18,301-19,200		31	66,800	63,801-66,800	
	5	20,100	19,201-20,100		32	69,800	66,801-69,800	
	6	21,000	20,101-21,000		33	72,800	69,801-72,800	
	7	21,900	21,001-21,900		第八組 級距 3700 元	34	76,500	72,801-76,500
	8	22,800	21,901-22,800			35	80,200	76,501-80,200
第三組 級距 1200 元	9	24,000	22,801-24,000	第九組 級距 4500 元	36	83,900	80,201-83,900	
	10	25,200	24,001-25,200		37	87,600	83,901-87,600	
	11	26,400	25,201-26,400		38	92,100	87,601-92,100	
	12	27,600	26,401-27,600		39	96,600	92,101-96,600	
	13	28,800	27,601-28,800		40	101,100	96,601-101,100	
第四組 級距 1500 元	14	30,300	28,801-30,300	第十組 級距 5400 元	41	105,600	101,101-105,600	
	15	31,800	30,301-31,800		42	110,100	105,601-110,100	
	16	33,300	31,801-33,300		43	115,500	110,101-115,500	
	17	34,800	33,301-34,800		44	120,900	115,501-120,900	
	18	36,300	34,801-36,300		45	126,300	120,901-126,300	
第五組 級距 1900 元	19	38,200	36,301-38,200	46	131,700	126,301 以上		
	20	40,100	38,201-40,100	備註：訂定原則係比照勞工退休金月提繳工資分級表訂定。				
	21	42,000	40,101-42,000					
	22	43,900	42,001-43,900					
	23	45,800	43,901-45,800					

表 33、保險費負擔比率

保險費負擔比率					
保險對象類別			負擔比例 (%)		
			被保險人	投保單位	政府
第一類	公務人員、公職人員	本人及眷屬	30	70	0
	私校教職員	本人及眷屬	30	35	35
	公民營事業、機構等有一定雇主的受雇者	本人及眷屬	30	60	10
	雇主、自營業主、專門職業及技術人員自行執業者	本人及眷屬	100	0	0
第二類	職業工會會員、外僱船員	本人及眷屬	60	0	40
第三類	農民、漁民、水利會會員	本人及眷屬	30	0	70
第四類	義務役軍人、替代役役男、軍校軍費生、在卹遺眷	眷屬	0	0	100
第五類	低收入戶	本人及眷屬	0	0	100
第六類	榮民、榮民遺眷家戶代表	本人	0	0	100
		眷屬	30	0	70
	其他地區人口	本人及眷屬	60	0	40

其中關於保險費之負擔，在政府、被保險人、以及雇主之間應該如何分配，是一個關乎社會經濟與政治的問題。因為，雇主支付之保險費，主要的來源可能有企業的盈餘，亦即公司股東之紅利，或者來自於員工的加薪準備，如果政府對於雇主課予較高的保險負擔比例，對企業來說會因為資本的考量降低其營業之興趣，又如果外國有更好的投資環境，有可能會使得產業外移，這也是為什麼在設定保險費負擔比例時，必須慎重考量之處²⁷⁶。

在幾個社會保險系統先進之國家，對於雇主與受雇者間的保險被分擔比例各為 50%，若為自營業者為被保險人，則自行負擔 100%，德國、日本、南韓均採取這樣的比例分攤方式。我國因為承接了公、勞保時代的制度，在調整負擔比例的過程中也發生勞資雙方對於保費負擔認定的爭議，而後係因為近年來，勞工的權益透過不同的制度給予越來越多的保障，所以目前之保險費負擔比例係以受雇者、雇主、政府各自比例為 30%、60%、10%為標準²⁷⁷。

但推究全民健康保險制度之本質，係屬於社會福利制度之一環，社會福利之目的就是為了達到公平與互助互利之精神，維護公益、促進資源公平分配、以及推動社會福利制度，本應為政府之責任，但是全民健康保險制度，卻係由雇主來協助分擔保險費以作為健保收入之來源，其合理性與妥當性不無疑問，若由雇主來負擔高達 60%之保險費用，則全民健保不應稱為社會福利制度，因為健保係透過企業之應於收入作為保費繳納之基礎，等同於利用民間企業之利潤推動國家社會福利制度，並不符合社會福利制度之本意。

全民健康保險制度是保險亦或福利制度是我國實施此制度多年後必須重新檢視之重要議題。本文就其法律名為保險認定應為保險而非福利制度；另由保險費出資之比例而論，政府僅提供一成之資源，九成資源則由被保險人及其工作單位負擔，更可確定這是集眾人有限資源以保護不幸罹病消費者之保險制度；若為福利制度理應由政府編列其他預算支援，而非由此有限資源盡情揮霍，但不幸的是，在「強徵」人民及企業資金達

²⁷⁶ 楊志良(2005)，*Supra* note 205，頁 59-64。

²⁷⁷ *Id.*

九成之多，而相對僅「補助」一成的政府竟然經營全民健康保險事業，尚稱為政府德政照顧人民之福利制度，又謂「滿意度」最高之政府施政或備受全世界讚賞之健康保險制度；竟然在績效不彰年年虧損又無解決良策之窘態下，再度「硬徵」人民及企業之血汗錢為其「無能」遮羞²⁷⁸。

本文認為，若健保政策認為雇主有責任負擔 60% 之保險費用，不如將此一健康保險制度轉交由一般民間保險機構來經營，以民資民營之方式由保險相對人自行決定投保公司、保費與金額，依照個人需求選用適當之保險費率，對被保險人而言保險之財務來源也能更具有其公平性與合理性。



²⁷⁸ 2010 四月一日健保將增收保費，工業總會跳腳。

第七章 智慧財產權之濫用與禁止規範之立法

智慧財產權之本意在保障發明人之智慧產出，由法律賦予智慧財產權人在一定的期限內，排除他人參與競爭而享有專屬的市場獨占權，雖然鼓勵創作與保障發明之立意良善，但是過度地濫用此一合法之獨占權，進而產生影響自由市場之運作，甚至阻礙其他發明或者危害公共利益之現象，儼然成為近年來智慧財產權保護下的新興議題。本章將透過權利濫用之概念，論述目前藥品在智慧財產權中各種被濫用之樣態，以及我國應該如何在法制上禁止權利濫用之發生，以期在保障所有權人與促進社會進步之間取得均衡。

第一節 智慧財產權利本質與權利濫用之關聯

以下將簡述權利濫用原則之起源與我國之規範。



第一項 權利濫用原則之緣由與國內外法源

智慧財產本身屬於人類心智活動之產物，究其本質吾人無法限制他人心智活動進行創新研發，但為促進產業發展、鼓勵創作與發明以及避免重複社會公眾重複投入資源，始創設賦予智慧財產權之「排他性」，藉由給予權利人一定期間之獨占利用以達到長遠增進社會公益之政策目的。然而，智慧財產權權利本身之行使，亦有所謂正當或濫用與否之分野。

「權利濫用(Misuse)」之原則係源於英美法中衡平法之觀念，以美國專利濫用之判斷而論，係經由司法審判實務而逐漸發展累積而來，被控專利侵權的人可提出所謂的衡平積極抗辯(equitable affirmative defense)²⁷⁹，而衡平法院(courts of equity)則可根據「權利濫用」原則，以防止專利權人將其專利權擴張至專利法所允許的排他範圍之外，並拒絕權利人執行(enforce)其專利權之請求。專利權人濫用專利的行為並不會使專利無效

²⁷⁹ 衡平積極抗辯則是指對於原告之指控，被告提出原告本身行為有瑕疵以對抗之。

(invalid)，只是在濫用期間會使得該專利權陷於衡平上之無效或稱無法執行(unenforceable)。

我國就「權利濫用」之原則性規定於民法第一四八條第一項訂有明文：「權利之行使，不得違反公共利益，或以損害他人為目的」。同條第二項復規定：「行使權利，履行義務，應依誠實及信用方法」就權利行使之積極面向有所揭示。本法條反應出權利社會化之基本內涵，權利之賦予並非在絕對保護個人，同時亦在維護社會公益，若專以損害他人利益為目的之權利行使，法律將給予非難之評價。司法實務上最高法院七十一年台上字第737號判例亦有所闡釋，其指出若衡諸權利人因行使權利可得之利益，與他人及國家社會因其行使權利所受之損失間，行使權利所得之利益與他人及國家社會所受之損失間相差過鉅而明顯失衡，將可能客觀上被評價為行使權利係以損害他人為目的。

倘若智慧財產權之排他性有濫用情事，其對社會公眾之影響不可謂不鉅，其中又以專利權為甚，然而國內對於醫藥相關專利權之濫用行為尚未有明文予以規範。就醫藥產業而言，專利權影響產業發展特別重大，詳析其原因有二：其一為醫藥相關專利與藥品規格高度正相關，醫藥產業為各國政府所高度管制對象，每種藥品製造規格與劑型及劑量均需符合藥事規範與通過臨床試驗。原開發廠在藥物開發過程中往往同步在未來行銷販售國家申請專利，將開發藥物規格專利化。醫藥相關專利雖然數目與電子產業之無法等同相比較，然而每個專利常具有關鍵重要性與不可替代性，並且學名藥的上市規格必須以原廠藥品為依歸，因此醫藥相關專利有效性或可實施性對於學名藥能否上市影響甚鉅。其二為專利所保護者為「概念(Idea)」-不同於著作權僅保護「表達(Expression)」，專利權的排他性更強，可用以保護同一技術概念所產生的應用。

回溯美國司法實務，1917年美國最高法院在 *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Mfg. Co.*²⁸⁰ 案中開啟了專利權濫用判斷的抗辯空間，擁有電影放映機專利權人於出售放映機時，同時附帶條件限制使用者只能播放專利權人所提供之電影。被告未經權利人許可出售專利權人所提供之電影帶，專利權人遂以專利權輔助侵害為由興訟，美國最高法院最終認為系爭之行為並不構成侵權，並謂專利權人不得將專利排他範圍延伸至無

²⁸⁰ *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Mfg. Co.*, 243 U.S. 502 (1917).

專利保護之產品。嗣後美國最高法院復於審理 *Morton Salt Co. v. Suppiger Co.*²⁸¹ 案判決中更進一步指出「由於專利權人的行為不當，若准許其請求將對公益產生不良影響，因此原告不得執行專利權...」²⁸²。自 1988 年美國國會通過專利修正法案-Patent Reform Act of 1988 後，立法者對於先前最高法院之專利權濫用判斷的適用範圍更進一步限縮，例如搭售行為不必然構成權利濫用，此點可參照美國專利法第 271 條 d 項第(5)款，明文要求被控侵權者必須證明專利權人在特定市場具市場力量始認定為權利濫用。前述所謂「市場力量」(market power)，有美國一九九五年「智慧財產權授權準則」第 2.2 條的定義：「在一定期間內，得以有利地維持產品或服務之價格在競爭價位以上，或是維持產出在競爭產量以下之能力」可資參考。

第二節 競爭法與權利濫用之關聯與相異處

從上述章節中了解權利濫用之起源之後，以下將進一步論述權利濫用與競爭法之關聯性與差異處。



第一項 競爭法之起源、類型與規範目的

競爭法之思想及法律制度，最早可追溯自古羅馬時代，例如西元前五十年之糧食法以及西元三〇一年之「歐克雷狄亞斯敕令」即禁止以囤積居奇、妨害市場、惜售等方法來提高市場價格及獲取暴利之行為。比較目前各先進國家有關競爭法制之立法模式，主要可分為兩種類型。其一為「原則禁止，例外許可」，採此立法例國家諸如美國、日本、西德、法國以及加拿大等國；另一則為原則不禁止獨占，而僅就發生濫用獨占地位之行為為時始加以導正之立法例，採此立法例國家諸如英國、澳大利亞、比利時、丹麥、瑞典及我國等²⁸³。

競爭法可再細分為兩類：其一為「限制競爭法」(即反托拉斯法)，另一則為「不正

²⁸¹ *Morton Salt Co. v. Suppiger Co.*, 314 U.S. 488 (1942).

²⁸² *Id.* 491-494.

²⁸³ 賴源河編審，公平交易法新論，元照出版有限公司，台北，頁 47，2005 年 3 月。

競爭法」。「限制競爭法」的目的在追求經濟的效益，促進動的安全，而非分配之公平。而「不正競爭法」，則著重在維護財產權，即「靜的安全」。我國憲法第一四五條第一項明定：「國家對於私人財富及私營企業，認為有妨害國計民生之平衡發展者，應以法律限制之。」，依此法源所訂立所謂經濟憲法-公平交易法第一條亦揭櫫立法目的：「為維護交易秩序與消費者利益，確保公平競爭，促進經濟之安定與繁榮，特制定本法」。公平交易法前半部規範獨占、結合、聯合與限制轉售價格屬於「限制競爭法」部分，而後半部規範仿冒行為、虛偽不實或引人錯誤廣告、損害他人營業信譽行為以及多層次傳銷則屬於「不正競爭法」部分。兼有限制競爭法及不正競爭法性質的法條，則可參照公平交易法第十九條「限制競爭或妨礙公平競爭之虞行為」以及同法第二十四條「其他欺罔或顯失公平行為」。

依據經濟法學派(或稱芝加哥學派；Chicago School)的看法，經濟效率是競爭法制唯一追求之目的，所謂「經濟效率」，係指生產效率及配置效率。生產效率的提高，來自廠商研發投資；配置效率即資源的配置將使更多人受惠，而無人受害。但生產效率提高(例如：購併、擴大經濟規模等)卻經常伴隨著配置效率的降低(例如有助於獨占性定價)，因此競爭法政策應致力於使效率淨利得(即生產效率與配置效率之正差)最大化²⁸⁴。基於智慧財產權之「排他性」本質，雖然未必即可推定為具有主導市場的力量，但具有專利權的產品無疑可藉由法律的保護與執行，阻止或防止他人製造或販賣相同之產品，進而對於市場秩序有一定影響力。

第二項 競爭法與權利濫用之差異

一般所稱智慧財產所具有的「獨占性」或「壟斷性」與競爭法上之「獨占」概念有間。競爭法上之「獨占」，係指事業在特定市場處於無競爭狀態，或具有壓倒性之地位，得以排除競爭之能力者(我國公平交易法第五條以及第五條之一參照)。智慧財產權法所賦予權利人排他、合法於特定技術思想或表達獨占之權利，並不當然造成市場之獨占。

²⁸⁴ *Supra* note 283, 頁7。

前述智慧財產權權利濫用與反托拉斯法皆可視為行使智慧財產權的界線或限制，但兩者間仍存有如下所述之差異。競爭法為主要經由國會立法程序而產生的法律，來自於衡平法上概念的「權利濫用」原則，乃經過長時間的司法實務累積而成；就規範目的而言，競爭法主要規範產業競爭及交易秩序，調和產業在市場競爭時之利益以及與公益間的衝突，而「權利濫用」原則係以規範權利人行使權利時之法律界限—權利人雖得自由行使其權利，惟不得違反公共利益；進一步就實質要件判斷分析之，如欲藉由競爭法制加以規範，無可避免地首先需要界定「相關市場」的範圍，並應符合「市場力量」之要件，如非基於「當然原則(*per se rule*)」認定行為本質有反競爭而需進行「合理原則(*rule of reason*)」分析時，主張人亦須證明受有損害，然而「權利濫用」原則並不受「相關市場」與「市場力量」要件限制，同時亦不以主張「權利濫用」原則之人實際受有損害為必要。最後，就所造成之法律效果觀之，如果在美國違反反托拉斯法，相對人得以此提起獨立之反訴，在我國亦可提出損害賠償或排除侵害的訴訟，但是「權利濫用」原則在通常情形下，僅能單純做為抗辯事由而非獨立請求權，於我國法中亦須符合一定要件下(例如：民法第一八四條第一項後段規定)，始得另行提起損害賠償訴訟。前述所謂考量「市場力量」因素，毋寧係以經濟之理性與效益作為判準，從而就美國司法實務發展趨勢觀之，專利權濫用的判斷方式已逐漸與反壟斷法(或稱反托拉斯法)判斷要件有重疊之處。

第三項 我國競爭法對於專利權行使行為之規範

國內有關限制或調和專利權行使行為之規範，除專利法第五十七條所列研究教學免責等各款之「發明專利權效力所不及事項」以及同法第五十八條「醫師處方調劑免責」與第七十六條「強制授權」訂有明文外，公平交易法亦與智慧財產領域接軌，於該法第四十五條規定「依照著作權法、商標法或專利法行使權利之正當行為，不適用本法之規定」。

比較各國對於行使帶有市場影響力之智慧財產權時該如何加以管制，大致可區分成

兩種規範立場²⁸⁵：其一為德國之「當然豁免」類型，其內涵為智慧財產權是否受到競爭法之管制，係以事業行為態樣是否落於智慧財產權法所規範之權利內容而定。倘若行使智慧財產權之行為並未逾越智慧財產權權利內容及範圍，即當然不受競爭法之規範以及拘束。其二為「不當然豁免」類型，採此規範立場諸如我國、美國及歐盟，對於智慧財產權之行使，除須判斷其是否屬於智慧財產權之權利內容外，尚須就其是否不當擴張智慧財產權專屬排他權能之影響範圍、影響公共利益、是否專為損害他人或對市場競爭造成過度限制等不同面向加以考量，以決定是否適用競爭法上相關規範。

公平交易法第四十五條所稱之「行使權利之正當行為」本身即為不確定法律概念，就行政法學觀之，屬於涵攝事實所需適用之構成要件，目前實務上並無法律或足夠之司法實務以充實判定何謂「正當行為」之具體準據或可操作的定義。惟，公平交易委員會所制定通過之「行政院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」²⁸⁶，其部分條款或可供參考。為確保事業公平競爭，維護交易秩序，有效處理事業濫用著作權、商標權或專利權不當對外發布競爭對手侵害其著作權、商標權或專利權之警告函，造成不公平競爭案件因此訂定該警告函案件之處理原則，並且明示於第一條。此外，該處理原則第三條第一項第一款與第三款亦明確規範：發警告函行為前必須履踐特定先行行為，例如業經法院一審判決確屬專利權受侵害或是已將可能侵害專利權之標的物送請專業機構鑑定，取得鑑定報告，且發函前事先或同時通知可能侵害之製造商、進口商或代理商請求其排除侵害者，行使權利的正當行為始足當之。

再者，同處理原則第五條復規範如下：「為發警告函行為，函中內容以損害特定競爭者為目的，促使競爭者之交易相對人拒絕與該特定競爭者交易，而有限制競爭或妨礙公平競爭之虞者，事業不得為之。事業為前項行為，使競爭者之交易相對人與自己交易，而有限制競爭或妨礙公平競爭之虞者，事業不得為之」。另第七條則規範發警告函行為，

²⁸⁵ 王立達，「競爭法對智慧財產權市場力量之管制—以有線電視頻道授權案件為例」，月旦法學，84期，台北，頁150~152，2003年5月。

²⁸⁶ 「行政院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」係民國86年5月7日第288次委員會議通過，中間經過歷次修正，目前最近一次修正為民國96年5月8日公法字第0960003846號令發布修正。

函中內容不得以損害競爭者為目的，陳述足以損害競爭者之營業信譽之不實情事。諸如以損害特定競爭者為目的，從而限制競爭或妨礙公平抑或損害對方營業信譽之發送警告函行為，非屬所謂「行使權利之正當行為」。

行使專利權諸多行為中，尤以「授權」態樣最為重要，同時亦可能涉及限制競爭或妨礙公平競爭之虞。準此，公平交易委員會發布「行政院公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則」²⁸⁷ 作為處理技術授權案件時具體化且明確的執法標準，俾利業者知所遵循。其中本處理原則第六條即明訂：例如有競爭關係之技術授權協議當事人間以合意共同決定授權商品之價格，或限制數量、交易對象、交易區域、研究開發領域等，相互約束當事人間之事業活動或是進行與授權範圍無關之使用範圍或交易對象限制、又或者授權契約協議限制被授權人爭執授權技術之有效性或是拒絕提供被授權人有關授權專利之內容、範圍或專利有效期限，甚至是簽訂強制性專屬回饋授權與限制轉售價格條款等，最終如足以影響特定市場之功能或是具有限制競爭或妨礙公平競爭之虞則不得為之。綜上所述，再再彰顯行使專利權應有合理的範圍與界限。



第三節 故意濫權之態樣

智慧財產權本身有其行使的界線或限制，例如商標的描述性合理使用及指示性合理使用、著作權的合理使用以及專利權的強制授權等均屬之，本節將引證與進一步探討已發生或極有可能發生之故意濫權類型或案例。

第一項 仿單侵權

不論對於原開發藥廠抑或學名藥廠，其提供的商品或是獲利來源應以「藥品」本身為主。然而前揭第四章第二節所提及武田藥品控告中國化學一案，其中所觸及的仿單侵

²⁸⁷ 「行政院公平交易委員會對於技術授權協議案件之處理原則」係民國 90 年 1 月 18 日第 481 次委員會議通過，中間經過歷次修正，目前最近一次修正為民國 98 年 2 月 24 日公法字第 0980001569 號令發布修正。

權爭點就一般藥業於價格或服務方面的競爭是難以想像的，同時亦存在武田權利行使是否逾越合理界線的疑慮。該訴訟中武田認為中化涉及侵害「愛妥糖」(ACTOS)藥品仿單內容之著作權並保護聲請假處分要求中化將已散佈、重製之仿單，全部回收以及銷毀云云，此案歷經地方法院、高等法院、最高法院要求高等法院更為裁定以及智慧財產法院作出實體判決(請參照該院 97 年民專訴字第 5 號民事判決)，審認原告武田敗訴，被告中化係為符合「藥品查驗登記審查準則」第 20 條第 1 項第 3 款規定，學名藥廠商其藥品仿單必須依據已核准之首家仿單核定方式記載，並且重製或改作武田之藥品仿單以取得學名藥上市許可，其行為屬於著作權法第 52 條所稱之合理使用從而不應以法律相繩。甚者，前述判決更指出「法令上衝突之不利益結果，不應由學名藥廠承擔」。

從社會大眾角度認知武田藥品控告中國化學訴訟案，通常會理解這是商業競爭中難以避免的競爭手段，但本文認為其背後隱藏值得深究與正視的議題。不論現行著作權法與藥事相關法規間對於仿單是否為適格著作權標的語焉不詳，或是學名藥廠使用原廠仿單權限存在法令上衝突，正如其他法規間競合時亦常存在扞格之處有待立法部門修補或立法。法律既然依據權力分立原則需經由民意基礎的立法部門一段時間的醞釀、折衝與議決，完成立法時間點與未改善的現狀間必存在空窗期，亦即法律本身並無法適時或前瞻性的消弭爭端，此時不同人民團體間利益或權利間必須存在更高位階的價值需求或是法益來調和而定紛止爭。學名藥廠與原開發廠間雖然分屬利益上的競爭者，然而藥品本身不同於其他商品例如電子產品可任意替換，亦即學名藥帶有社會公益的色彩，當原開發廠在行使或保護智慧財產權(例如前述的仿單著作權)是否存在不言自明的「界線」。

經本文查詢衛生署藥品許可證網站，武田藥品最早可溯及民國六十一年即取得弱毒活性麻疹疫苗之許可證(衛署菌疫輸字第 000004 號)，一個進行醫藥品販售歷史悠久的藥廠，對於國內的醫藥相關法規理應知之甚詳，其中合理推論當然包括知悉「藥品查驗登記審查準則」所規範之學名藥品仿單必須依據已核准之首家仿單核定方式記載。縱使經本案司法見解肯認藥品仿單仍得為著作權保護標的，然而本案訴訟案發生前已有禾利行股份有限公司控告美時化學以及控告十全實業兩案例可稽，並經高等法院審認被告學名藥廠基於當時著作權法第 52 條「合理使用」原則或是信賴「藥品查驗登記審查準則」

此法規而為的行為應予保護，因而難謂侵害原廠仿單著作權(台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決以及台灣台中高等法院 95 年度智上字第 9 號民事判決參照)。

吾人是否可對於武田控告中化涉及侵害「愛妥糖」(ACTOS) 藥品仿單著作權的舉措，視為逸脫於一般商業競爭倫理並且違背社會公益的方式，攻其法令於學名藥保護之不備，故意以「無理由」的著作權侵權訴訟減損競爭者的商譽、嚇阻競爭者之可能相對交易人以及延滯競爭藥品上市的時點？

復參詳前揭第四章所述進藥試驗部分，ACTOS 本身為武田重要產品，並且其關鍵專利 2006 逾期當年的學名藥的總市場量占比即竄升到 15%，之後仿單著作權侵權訴訟於 2007 年提出，2007 與 2008 兩年學名藥的市場占有率卻仍維持在兩成左右沒有提升。自 2006 年以降，生達、瑩碩、中化等藥廠即於 2007 年開始進入區域醫院、地區醫院及基層診所等市場，然而全民健康保險藥品品項之年度申報圖表數據所呈現的佔市場銷售額最高的大宗一醫學中心，完全沒有採用此三家國內知名的學名藥廠之相同產品。將上述事件發生時點排列比較以及對應後續市場狀態的統計資料，是否更有充分理由合理確信武田故意利用訴訟延緩學名藥上市時程的因果關係？武田意圖藉由訴訟程序之便，以「快速假處分裁定取代費時審判判決」爭取其市場獨占地位，所維持的高藥價是否視為一種「不當得利」？請參詳以下圖 29，T 表示武田藥價，C 表示中化學名藥藥價。

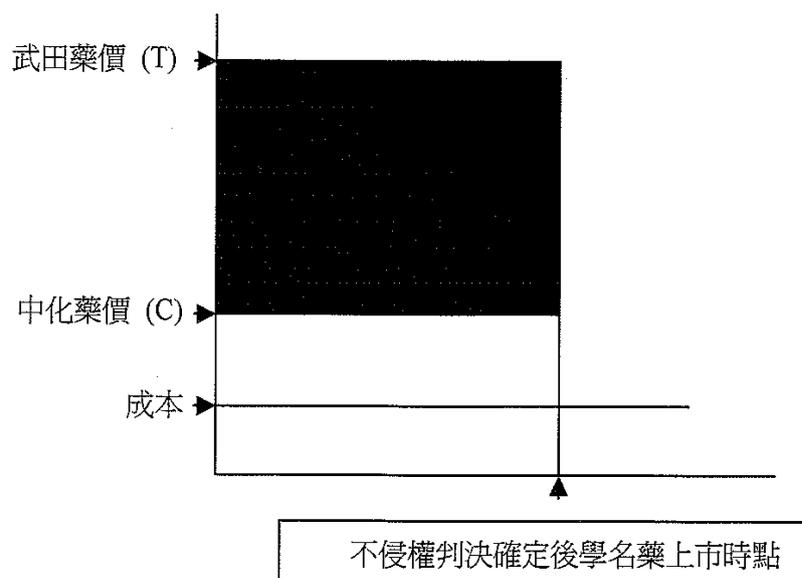


圖 29、武田與中化專利訴訟可能涉及之不當得利

倘若此訴訟被告中化勝訴，根據民法損害填補原則其僅得就諸如已遭銷毀之仿單、無法上市而保存期限到期藥品等「所受損害」以及難以證明因果關係的「所失利益」主張損害請求權，然而訴訟過程中健保局不當超額給付支出(如上圖黑色方塊)予武田如何求償？尤有甚者，對於武田之「故意濫權」需否加重懲罰？上述種種，均需有制定更明確的法律予以規範。

第二項 專利訴訟和解與 Reverse Payment

本文第五章第四節第三項第一款中已提到美國的專利連結制度以及目前實務所出現逆向和解(reverse payment)的現象，其將造成市場上因為缺乏學名藥的競爭，使專利藥品維持獨占之價格，消費者也無從選擇其他同種類的替代藥品(請參酌第四章第四節第三項第二款示意圖)。尤有甚者，以延緩第一家學名藥進入市場作為和解的條件，使得其他學名藥廠不能即時進入市場競爭所生反競爭的結果。美國司法實務界對於逆向和解的適法性尚未統一見解，認為逆向和解合法的前提主要理由在於和解協議未超越此專利範圍，並且和解條件都是在專利權排他所合理的行使範圍內。

對照國外案例，醫藥品專利訴訟逆向和解於國內之適法性以及故意濫權可能性容有進一步討論之空間。目前台灣雖然並不存在專利連結制度而直接影響學名藥廠申請學名藥許可證的情況，然而下述的確是目前法制於實然面運作將遭遇的狀況：健保財政惡化，不合理的藥價調整機制所壓縮學名藥廠的獲利空間將導致惡性循環，影響學名藥廠改善研發水平、持續提昇生產製造品質以及挑戰原開發廠所擁有專利的能力。

專利權的授與乃經由公權力以及發明本身具有可專利性，並非以金錢或其他具經濟價值的對價即可獲得。醫藥品專利訴訟標的所帶有的公益色彩，是否屬於訴訟當事人處分權範圍內而得以任意和解，瓜分社會公益(詳如第五章第四節第三項第二款附圖之 B 區域)。

目前國內並未如美國對於第一家主張 Orange book 所登載之專利係屬無效勝訴的學名藥廠，賦予 180 日市場專屬權此等相當的實質商業誘因。輔以目前國內專利舉發之行

政效率不彰(請參見本章第四節之詳述)，往往動輒三五年方能確定舉發是否成立，更遑論專專利權人不符智慧財產局舉發成立之行政處分時所提起後續冗長的訴願與行政訴訟。

呈上述，一般會對於專利提出舉發者，最主要的仍為其商業上的競爭者，唯有競爭者才有足夠的誘因與醫藥專業對於關鍵專利之有效性提出質疑，也因此專利訴訟多發生在學名藥廠與專利藥廠之間。倘若特定藥品之所有開發之學名藥廠均與原開發廠經提起專利訴訟後和解或是直接事前磋商協議，該特定藥品於市場上所「自然」形成的獨占該如何因應?目前國內僅對於因事業單位合併所可能造成的壟斷等情事有公平交易法介入管理，前置程序既未課予專利藥廠如同美國般向 FTC 呈報專利訴訟和解條件以利審查是否有反競爭的狀況，事後亦未賦予健保局或其他主管單位針對專利藥廠疑似故意濫用專利權而實行的和解所不當溢領之醫療給付與公眾必須多負擔的藥品成本，發動訴訟請求權或是行政調查權。



第三項 專利纏訟與濫訴

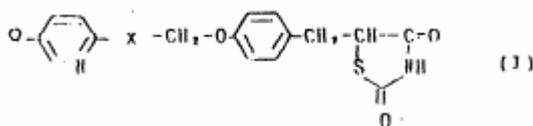
專利纏訟往往延續多年，纏訟之中，專利權人可能挾其強大經濟及法務力量，明知其專利權的瑕疵下，故意花錢纏訟，以拖延其「不當」專利權從社會大眾賺取每年因獨占而獲取相對數倍於律師費用之「利潤」；事後僅相對得以請求損害賠償，而社會大眾支出卻求償無門。

有權利即有救濟，專利權人本即可基於所有之專利權遭侵害而主張權利與要求損害賠償。然而任何專利權雖經行政機關授予，但同時亦處於可資公共審查以及可得撤銷的狀態以利原應核駁的不良專利去蕪存菁，方符合專利制度鼓勵創作發明的真意。倘若專利權人本身明知所擁有專利權存在瑕疵或是進而向疑似侵權人提起專利侵權訴訟時，是否可被評判為一種「故意濫用專利權」的類型?前揭第一項所提及之武田藥品控告中國化學訴訟案的事實與訴訟主張或可作為討論的適例。

原告武田除控告中化侵害仿單著作權外，同時亦主張中化侵害其所擁有之中華民國

第 135500 號及第 63119 號發明專利，該些發明主要保護用於治療糖尿病之含 Pioglitazone 合併醫藥組合及其活性代謝物。前述兩者主要申請專利範圍分別如下：

第 63119 號發明專利申請專利範圍第一項



一種如通式(I)

之四氫噻唑二酮衍生

物式中 X 為-CH₂-或-CO-;當 X 為-CH₂-時, Q 為 CH₃CO-, CH₃CH(OR)-或-CH₂COOH, 其中 R 為氫原子或鹼基;或當 X 為-CO-時, Q 為 CH₃CH₂-, 其藥物可接受性鹽或其純質立體異構物形。

第 135500 號專利申請專利範圍第一項：

一種預防及治療糖尿病用之醫藥組成物，包括：(A)胰島素敏感性促進劑與(B)雙胍之混合；其中(A)對(B)之重量比為 1:0.0001 至 5。

發明專利之要件，必須為專利法保護之發明標的及同時具備新穎性，進步性與產業可利用性。原告武田自承含有 Pioglitazone 藥物攝入體內後，會自行代謝為類似武田所有之第 63119 號發明專利物質，則任何服用含有非專利 Pioglitazone 藥物之人，均會於人體內自然產生類似武田所有之第 63119 號發明專利物質。醫事檢驗人員祇須採取含有非專利 Pioglitazone 藥物之服用者檢體，經過精密儀器分析，均會發生與武田所享有第 63119 號發明專利產生之相似活性代謝物質，自不屬於專利法保護之發明標的且無新穎性可言。

此外，被告中化所製作之仿單雖記載 Pioglitazone 合併醫藥組合，惟僅單純記載含 Pioglitazone 藥品合併使用，並未涉及如第 135500 號發明專利所保護之藥品特定混和比例。依據專利法第 58 條規定，混和二種以上醫藥品而製造之醫藥品或方法，其專利權

效力不及於醫師之處方或依處方調劑之醫藥品。上開藥品屬於醫師處方用藥，如無醫師處方不得調劑，藥品之調劑混和，自不受原告武田所有專利權之拘束，而無侵害該專利權之可能。醫師之處方或依處方調劑之「直接行為」既然不屬與專利權效力所及之侵權行為，間接性教唆專利侵權的行為本應失所附麗，被告中化所製作之仿單內容並不構成間接侵害專利權的認定。承前述，原告武田無獨有偶的專利訴訟聲明，是否同樣可被定性為故意以「無充足理由」提起侵權訴訟為商業手段，目的在於減損競爭者的商譽、嚇阻競爭者之可能相對交易人以及延滯競爭藥品上市的時點？

專利文件本身存在相當的專業與複雜度，而訴訟的進行常常所費不貲且曠日費時，專利纏訟往往延續多年，纏訟之中，專利權人可能挾其強大經濟及法務力量，明知其專利權的瑕疵下，故意花錢纏訟，以拖延其「不當」專利權並且從社會大眾賺取每年因獨占而獲取可觀的「利潤」，然而社會大眾於面對此情境時是否亦應賦予救濟途徑求償能遏止此等故意濫權之虞所導致的負面影響。

第四節 立法禁止故意濫用專利權以補充現行法制面未盡處

上述各節說明權利濫用與我國藥品相關之各類型智慧財產權之關聯性，本節希望透過具體之立法建議來禁止權利濫用的實施。

第一項 目前國內專利法與舉發制度的不足

專利權於醫藥產業特別是學名藥產業發展特別重大，已如前述。專利權濫用的影響層面大小不一，究其根源仍在於專利權本身的品質，倘若專利核准前未經嚴謹的審查把關，核准後亦無有效再審查或舉發的行政程序或訴訟程序予以檢視，無異於允許不當的「排他權」阻止公眾使用本屬公共財之技術知識。

茲就目前專利審查階段可能影響專利品質之處，敘述如下。以發明專利為例，如欲取得專利核准需具備「專利三性」亦即產業利用性、新穎性以及進步性，我國專利法第二十二條第一項與第四項載有明文。此外可參照同法第二十六條第二項，關於專利說明

書之撰寫應明確且充分揭露，使該發明所屬技術領域中具有通常知識者，能瞭解其內容，並可據以實施。如申請專利之發明不具備專利三性或是違反前述第二十六條，智慧財產局之審查委員應依據同法第四十四條發出不予專利之審定。審查委員在進行新穎性與進步性要件之判斷前，理論上任何世界已公開的刊物、已公開使用或是已為公眾所知悉者，均可認定成先前技術(Prior Art)作為審查的引證資料。然而專利審查實務上基於資訊檢索的難易度，各國審查委員檢索工作絕大多數係以收藏書面刊物或文獻的資料庫為主，實然面無法窮盡閱覽所有的先前技術，並且每件專利申請案均有一定審查結案期限，因此專利的品質無法百分百的保證。換言之，審查委員在作出准駁專利之行政處分前，評判專利要件是否合致的舉證責任落在行政機關，此點可參照專利法施行細則第十五條第三項：「專利專責機關認有必要時，得通知申請人限期檢附第一項第五款之外國申請案檢索資料或審查結果資料；申請人未載明外國申請日、申請案號或未檢附該外國申請案檢索資料或審查結果資料者，依現有資料續行審查。」

目前科技領域進步一日千里，實際上無法要求審查委員與專利申請人對特定發明領域具備相同或相當知識，同時申請人為避免危害其獲准專利權之可能性，容易傾向隱瞞先前技術，因此我國現行專利法制尚未課予專利申請人嚴格的誠信揭露義務的前提下，不免存有已准予專利權範圍妥適性的疑慮。再就目前國內專利舉發制度而論，現行專利法與施行細則並無載明舉發案結案之期限，依據智慧財產局官方民國九十七年官方網站所公佈之資料²⁸⁸，專利舉發案處理期限為十五個月（處理時限自收文日起算，但通知補正、申復、答辯期間或因其他正當事由緩辦之期間不計算在內。）。然而實務上專利權人會利用申復與答辯的程序延遲進行，因而舉發案是否成立常有四至五年方審結。再者，參照智慧財產局民國九十七年專利業務年報²⁸⁹，過去三年舉發案不成立的比例超過五成，專利舉發制度的時效性與實質功能尚嫌不足。

相對照下，美國專利法施行細則第 56 條(37 C.F.R. § 1.56)所規定之揭露義務(Duty of

²⁸⁸ http://www.tipo.gov.tw/ch/AllInOne_Show.aspx?path=818&guid=d0896463-61d2-4ed0-ad0d-0454d7ef27ca&lang=zh-tw

²⁸⁹ http://www.tipo.gov.tw/ch/Download_DownloadPage.aspx?path=1647&Language=1&UID=10&ClsID=16&ClsTwoID=24&ClsThreeID=0

Disclosure)，對於專利審查品質有很大的促進作用。所有參與專利申請案準備及執行的人員，均需對專利局誠實並毫不保留的告知其所知悉，對申請案可專利性(patentability)實質重要的相關資訊義務。質言之，就是一件專利申請案之所有相關人員，如果知道任何有可能影響該專利之文獻及資料，就必須將這些文獻資料主動呈送美國專利商標局，以作為審查人員之參考，而這些資訊有助於審查人員更進一步瞭解發明內容。只要具有揭露義務之個人認為對該專利申請案之專利性為實質重要之資料就須作成資訊揭露聲明書(Information Disclosure Statement，簡稱 IDS)。

需要呈送給美國專利商標局的資訊揭露聲明書資料包括：

- (1) 該美國專利申請案之對應國外案之審查當中被引證出的資料；
- (2) 任何相關之共同申請案(Co-pending)及其中所引證出的先前技術；
- (3) 如果申請案之標的涉入專利侵權訴訟，則包括訴訟的事實及所有在訴訟中發生之實質重要的資料，例如先前曾公開使用或販售之資料、有關發明人身份問題之資料等；以及其他任何對專利重要之資料。

若負有資訊揭露義務者不盡其義務時，則可能構成所謂不正行為(inequitable conduct)，在專利申請程序(prosecution)中，如對美國專利商標局有詐欺行為則可能會影響專利權不可實施(unenforceability)。在美國專利侵權訴訟中，若侵權人(通常是侵權訴訟裡的被告)能提出專利權人於專利申請程序時，有不正行為之證據，則可做為制衡的力量並導致整個專利權不可實施，據此用以規範專利權人於專利申請程序時，能善盡揭露先前技術之義務，讓審查委員能做客觀的判斷，准予適當的專利權範圍。

第二項 公平交易法的不足

現行公平交易法對於非屬於「限制競爭」之獨占、結合、聯合行為及垂直限制競爭，抑或非屬於「不公平競爭」類型之商業仿冒、不實廣告、營業誹謗等之不法內涵，另於同法第二十四條規範有一概括性規定：「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」。公平交易委員會亦制定「行政院公平

交易委員會對於公平交易法第二十四條案件之處理原則」²⁹⁰使其適用具體化，並且指出第二十四條與公平交易法其他條文適用之區隔，應只有「補充原則」關係之適用，僅以「足以影響交易秩序」之要件為前提並且其他條文規定對於某違法行為無法充分評價該行為之不法性時，方有適用餘地。

其中該處理原則對於「**交易秩序**」有進一步解釋，其係指符合善良風俗之社會倫理及效能競爭之商業競爭倫理之交易行為，具體內涵則為符合社會倫理及自由、公平競爭精神賴以維繫之交易秩序。而判斷「足以影響交易秩序」時，應考量是否足以影響整體交易秩序(諸如：受害人數之多寡、造成損害之量及程度、是否會對其他事業產生警惕效果及是否為針對特定團體或組群所為之欺罔或顯失公平行為等事項)或有影響將來潛在多數受害人效果之案件，且不以其對交易秩序已實際產生影響者為限，始有本條之適用。另公平交易法第二十四條所稱「顯失公平」，係指以顯失公平之方法從事競爭或商業交易者，例如對競爭對手之交易相對人為其競爭對手侵害其智慧財產權表示之行為。

同處理原則第七點清楚指明：「智慧財產權人發現市場上有可能侵害其權利產品，其對直接侵害之製造商或立於相等地位之進口商品之進口商或代理商，為侵害之通知請求排除，則為依法行使權利之正當行為，無論其內容真偽虛實，均屬智慧財產權爭議，而無公平交易法第二十四條之適用。其係對間接侵害之經銷商或消費者(即競爭對手之交易相對人或潛在交易相對人)為對手侵害其權利之表示(不拘書面或口頭方式)，如未經確認及通知之先程序，足致對手之交易相對人心生疑慮，甚至拒絕交易，則構成本條之顯失公平行為」。惟，該處理原則並未規範倘若專利權人於申請專利過程中明知有應不予專利之情事(例如明知有先前技術存在而未揭露，專利審查委員過程中亦未檢索出作為評判的基礎)。但嗣後仍獲准專利並且據此為商業目的為侵害之通知或逕自提起專利侵權訴訟時，該如何評價此種行為?或是以提起訴訟為手段，而所欲維護之個人私權與受有損害公眾利益間顯然失衡之情況該如何評價?公平交易法第十九條雖針對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、以脅迫

²⁹⁰ 「行政院公平交易委員會對於公平交易法第二十四條案件之處理原則」係民國 82 年 12 月 29 日第 117 次委員會議通過，中間經過歷次修正，目前最近一次為民國 94 年 2 月 24 日公法字第 0940001299 號令發布修正。

利誘或其他不正當之方法使競爭者之交易相對人與自己交易之行為或是以不正當方法獲取他事業之產銷機密與技術秘密等行為而有限制競爭或妨礙公平競爭之虞者予以禁止，但亦未列舉出以興訟為競爭手段該如何處置。參酌公平會所訂定有關公平交易法第十九條之「妨礙公平競爭之虞之適用考量」²⁹¹，其中提及競爭手段所導致競爭結果是否有增加或減損市場之自由競爭必須併同加以認定，並且競爭結果不以市場之競爭機能已實際受到影響為必要，只要認其實施，將可能減損市場之競爭機能即具可非難性。

前述興訟為競爭手段與延滯競爭對手進入市場為目的之行為的「不公平」性格不明顯，毋寧可界定為介在「足以影響交易秩序」的競爭手段以及「權利濫用」行為之類型，並可能減損市場競爭機能。就學名藥產業而言，原開發廠故意利用浮濫專利訴訟延緩學名藥進入市場所造成的壟斷效應尤為強烈，其令公眾無法以合理價格取得藥品之受損健康權必須衡平地賦予訴權，方符合「有權利即有救濟」的法理。鑒於專利品質良莠不齊並且目前尚未制定具有前瞻性以及預防性之立法，實有特別立法規範之必要。

第三項 故意濫用專利權立法與構成要件

禁止故意濫用專利權權能而興訟之立法必要性與目的已如前述，本文建議可參照我國民法第一八四條以及專利法第八十四條之立法體例與構成要件，將醫藥產業所特有的「權利濫用」類型，獨立立法於「學名藥法」或是增訂於現行「公平交易法」中。其草擬條文如下：

第一項規定：「智慧財產權權利人明知所擁有智慧財產權存在不具有效性、可實施性之事由，而仍故意提起訴訟加損害於他人者，負損害賠償責任，故意以背於善良風俗或足以影響交易秩序之方法行使權利者，連帶負損害賠償責任。」

第二項規定：「智慧財產權權利人違反保護公共利益之法律行使權利，致生限制競爭或妨礙公平競爭之虞者，得請求排除其行為或防止之。」

第三項規定：「法院得依侵害情節或影響公共利益程度，酌定損害額以上之賠償。」

²⁹¹ 「妨礙公平競爭之虞之適用考量」係行政院公平交易委員會針對公平交易法第十九條於民國 82 年 2 月 10 日第 71 次委員會議通過。

但不得超過損害額之三倍。」

第四項規定：「因智慧財產權權利人第一項與第二項行為而致相對人業務上信譽減損時，得另請求賠償相當金額。」

第五項規定：「本條所定之請求權，自請求權人知有行為及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自行為時起，逾十年者，亦同。」



第八章 學名藥法立法方向提案

本章試著以美國之 Hatch-Waxman 法案為範例，以其執行過程之優缺點作為借鏡，並且融入我國相關法規以及醫藥實務之特殊環境，來擬定一個適合台灣現況、促進產業發展、及以實現公益最大化為目標之學名藥法。

第一節 以 Hatch-Waxman 法案為範例

我國法制中與學名藥相關法規甚多且屬不同部會之立法職權。立法之時，部會間立場不同，個別立法造成法規適用之分歧，法院在藥品專業不足下，往往做出另人惋惜之結果。鑑於前面各章所論，本文認為仿照美國 HWA 之精神、及其實施二十幾年演化過程之優弊及符合我國製藥產業之發展，制定專屬之「學名藥法」，以特別法規與學名藥相關之各種法規之指導原則，在以成文法之我國法制有其必要。



第一項 美國 Hatch-Waxman 法案之演進與修改

美國之藥品規範發展，在 1938 年時，美國國會立法通過了「聯邦食品、藥物及化妝品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)」，規定於美國申請藥品上市需要證明其安全性，而學名藥的部份甚至只要利用文獻資料證明其安全性（不需實驗數據證實），並未要求需要證明其有效性；但基於藥物安全以及有效性之考量，1962 年美國政府修正了上述該法案，要求藥商須同時證明藥品之安全性以及有效性才能獲得美國食品藥物管理局 (Food and Drug Administration) 之核准，但如此一來學名藥廠須花費大量的時間與金錢進行臨床試驗，導致法令實施後學名藥之數量急遽下滑，因此造成市場藥品價格高居不下；因此美國於 1984 年通過實行了「藥品價格競爭與專利期間回復法 (Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act)」，也就是大多人所謂的 Hatch-Waxman Act。Hatch-Waxman Act 對於美國學名藥產業之發展，為非常重大之政策，依據 Hatch-Waxman Act 之精神修改了美國的聯邦食品藥品與化妝品法以及專利法，因而使美國學名藥產業

節節成長²⁹²（如下圖 30）。

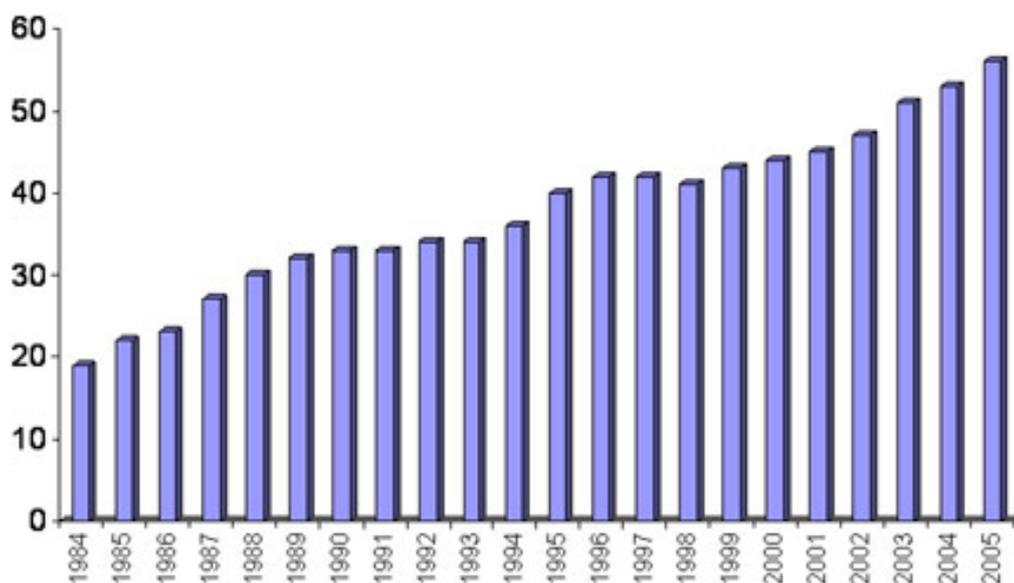


圖 30、美國學名藥產業 1984 年至 2005 年之藥品佔有率

茲就 Hatch-Waxman Act 之主要精神分述如下：

1. 簡化學名藥之審查程序以快速核准上市：為鼓勵學名藥能進入市場以降低市場上藥品之價格，只要學名藥公司能夠證明其藥品與已通過上市的原開發廠藥品（New Drug Application, 簡稱 NDA）具有相同的成分、劑型、藥效以及生體相等性（Bioequivalent, 簡稱 BE），FDA 即可通過該學名藥公司之簡略新藥申請（Abbreviated New Drug Application, 簡稱 ANDA），如此可快速於專利藥品逾期後學名藥快速進入市場以降低醫療藥品費用。而所謂生體相等性試驗（BE trial）即利用同成分、同劑型、同劑量之原開發廠藥品以及學名藥品給予同一位受試者服用，用以確認其於受試者體內之藥效相同。
2. 學名藥廠可於原開發廠之藥品專利尚未逾期前申請 ANDA：由於藥品的上市除需進行相關之各式試驗外，尚須經過政府主管機關之嚴格審查（申請認證所需時間平均需要超過 30 個月），這些均需要不少之時間，因此 Hatch-Waxman Act 允許學名藥廠於專利藥品期間將相關工作準備好，而可於專利逾期的第一天即上市

²⁹² 資料來源: IMS Health data。

供應給民眾使用。

3. 「橘皮書」(Orange Book) 機制之建立：Hatch-Waxman Act 雖讓學名藥廠可於專利逾期前申請 ANDA，但其前提還是必須沒有專利侵權的行為發生，因此法令中規定，原開發廠於申請 NDA 時，需同時提供與申請新藥之主成分、劑型、組成或應用等相關之專利給 FDA，而於 NDA 申請核准後，這些專利將會列於 FDA 的橘皮書中公開；因此 ANDA 在提出申請時，必須比對橘皮書中列出之專利，向 FDA 提出相關證明，共分為以下四種情形：

(1) 第一類證明 (Paragraph I)：證明橘皮書中並未有與 ANDA 相關之專利，因此只要提出申請的必要文件以及 BE 試驗結果符合，FDA 即可核發藥證。

(2) 第二類證明 (Paragraph II)：證明相關專利已期滿無效，因此一樣只要提出申請的必要文件以及 BE 試驗結果符合，FDA 即可核發藥證。

(3) 第三類證明 (Paragraph III)：雖然橘皮書中之相關專利尚有效，但 ANDA 證明將於相關專利逾期後才會尋求認證，因此 FDA 於專利逾期後才會通過 ANDA。

(4) 第四類證明 (Paragraph IV)：此部份為最複雜的部份，ANDA 申請者聲明相關專利是無效的或是其提出之申請藥品並無專利侵害的事宜。

a. 自動停止審查 30 個月 (Automatic 30-month stay)：提出第四類證明後 ANDA 申請者必須通知 NDA 擁有者，而 NDA 擁有者須於 45 天內決定是否提出侵權訴訟，若 NDA 擁有者提出訴訟，FDA 將自動停止審查 30 個月直到以下情形發生後才繼續審理：

(a) 專利期滿。

(b) 侵權訴訟之結果，法院判定 NDA 專利無效或是 ANDA 並未侵權。

(c) 30 個月期滿。

b. 180 天市場排他獨賣 (180-day exclusivity right)：若 ANDA 申請第四類成功上市，政府將給予從第一天上市算起 180 天的獨賣期，亦即 FDA 於期間將不會再通過任何一家 ANDA，以此鼓勵學名藥申請第四類證明。

4. 專利權回復 (Patent term restoration)：新藥開發如此的困難，但因為藥品價格係與國民健康及政府財政等息息相關，因此於鼓勵學名藥上市的同時，也給予原開發廠對等之鼓勵機制。因此當 FDA 通過原開發廠之 NDA 後之 60 天內，原開發廠可向美國專利商標局 (United States Patent and Trademark Office, USPTO) 申請專利回復，用以彌補專利藥品用於臨床試驗所花費的時間以及向 FDA 申請審查之時間，但此專利回復之延長時間不得大於 5 年。

但由於相關法令執行後發現了一些不合理之問題，因此 2002 年布希政府修改了 Hatch-Waxman Act，其修改的主要精神如下：

1. 自動停止審查 30 個月 (Automatic 30-month stay) 僅限 1 次：原法令並未禁止原開發廠申請自動停止審查的次數，因此同一個 ANDA 申請案中原開發廠可利用相關的不同專利一直提出 30-month stay 之申請，造成變相的阻止 FDA 審查；因此新法令修改後，1 個 ANDA 申請案僅允許審查因相關專利涉訟而中止 1 次。
2. ANDA 申請第四類證明通知 NDA holder 之期限：新規定 ANDA 申請者必須於 20 天內通知 NDA 擁有者。
3. ANDA 申請者可提起 declaratory judgment：原法令中若 ANDA 申請者通知 NDA 擁有者 45 天內 NDA 擁有者未提起侵權訴訟即可獲得藥證核發，但此上市仍背負著侵權上市之風險；因此新規定若 NDA 擁有者於 45 天內未提起訴訟，ANDA 申請者可於已提供 NDA 其申請相關秘密資料的前提下，申請 declaratory judgment action 以主動尋求法律上之確認。
4. ANDA 申請者在侵權訴訟中可提起 counterclaim：新增訂 ANDA 申請者可要求 NDA 擁有者移除 Orange Book 中未包含於通過認證藥物或認證藥物使用方法之專利，但不能提出損害賠償。
5. 釐清 180 天市場排他獨賣權 (180-day exclusivity right)：原法令中因未明確規定，因此同一 ANDA 若有不同之專利，利用 Paragraph IV 挑戰不同專利之所有 ANDA 申請者將共享 180 天市場排他權；為釐清此事新規定只對第一位提出 Paragraph IV 之 ANDA 申請者能獲得此市場排他獨賣權。

美國為發展學名藥而於法律中賦予學名藥明確之定義、地位、以及相關詳細之規定

細則，反觀目前台灣與藥品相關之法律，無論是藥事法及其施行細則、或是全民健康保險法及其施行細則，均未明確的定義出學名藥所代表之意義，而僅於藥品查驗登記審查準則以及全民健康保險藥價基準提及學名藥之定義或使用該名詞規定相關事項。台灣之藥業均屬於學名藥產業，而相關主要的法律規定卻未定義學名藥，此明白的表達出國家法律與其產業現狀完全未能接軌。現就台灣有關藥品智慧財產之法令與美國之相關規定比較如下：

1. 學名藥之定義：美國之 Hatch-Waxman Act 定義了 Abbreviated New Drug Applications (ANDA)；然台灣僅於位於藥事法之下的藥品查驗登記審查準則第 4 條之 2 才出現學名藥之定義，故台灣並無適當法律位階之法令給予學名藥相關定義。
2. 生體利用率（BE 試驗）之規定：美國之 Hatch-Waxman Act 說明了利用 BE 試驗證明以簡化 ANDA 審查流程；而台灣於藥品查驗登記審查準則第 37 條中說明 BA/BE 試驗之相關規範依中央衛生主管機關公告基準辦理以及相關申請表，故此部份於台灣亦無適當法律位階之法令給予相關規定。
3. 試驗免責之相關規定：先前有提及，學名藥申請必須具備生體利用率等試驗之結果，為了得到藥品許可證，法律特許學名藥品得於原開發廠藥品專利逾期前進行 ANDA 之申請，也就是允許相關試驗之進行，此部份於法律上是免責的；美國之專利法(21USCS§355)中即寫明”Use of patented compounds in experiments that are not themselves included in “submission of information” to FDA under 21USCS§355 does not render use infringement for purposes of 35 USCS§271(e)(1)” ，而 Hatch-Waxman Act 也修訂了聯邦食品藥品與化妝品法（35USCS§271(e)(1)）”It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.” ；至於台灣的規定，則是於專利法第 57 條「發明專利權之效力，不及於下列各款情事：一、為研究、教學或試驗實施其發明，而無營利行為者」以及藥事法第 40-2 條(第 5 項)「新藥專利權不及於藥商申請查驗登記前所進行之研究、教學或試驗」規定，但咀嚼相關文字涵義

會發現以下幾點問題：(1) 專利法規定可用於無營利行為者：藥品之查驗登記是為了藥品上市使用，屬於無營利行為？(2) 專利法規定之「實施其發明」中「實施」的範圍為何？(3) 藥事法規定「不及於藥商申請查驗登記前」，其中「申請」查驗登記「前」之試驗，查登時若需補相關試驗資料能否進行？是否能進行 formulation 或其他適應症等之研究？(4) 藥事法中所寫的「試驗」其內容範圍？

4. 橘皮書與專利連結制度 (Orange Book & Patent Linkage)：美國之 Hatch-Waxman Act 中規定，FDA 將所有核可上市之藥品及相關專利資訊刊載於 Orange Book 中，此舉有助於節省學名藥之成本及專利迴避，而於專利法 (21USCS§355) 中明定 Paragraph I, II, III, IV (學名藥廠挑戰 Paragraph IV：FDA 自動停止審查 30 個月以及挑戰成功之 180 天獨賣期)，但此部分規定 FDA 自動停止審查 30 個月應為不合理之規定，因原開發藥廠其專利藥品已有專利保護其 20 年來鼓勵其發明，若侵權訴訟結果為學名藥廠勝訴，但相關審查已停止必需重新啟動，此舉已變相延長了專利藥品之獨賣期，故應只要最後結果若原開發藥廠獲勝即限制學名藥廠不得於專利逾期前上市即可，此應為原開發廠與學名藥廠談判妥協下的產物；台灣的法令部份，藥事法第 40-2 條(第 1 項) 規定「中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號」，另藥品查驗登記審查準則第 19 條「申請表需檢附切結書(甲)，如有仿冒他人商標專利者，願接受處分，並負法律上一切責任」，因此台灣並未建立完善之專利資料庫可供學名藥廠查詢以進行相關之專利迴避。
5. 專利權回復(Patent Restoration)：美國 Hatch-Waxman Act 允許原開發廠可於 FDA 通過新藥認證後 60 天內向 USPTO 提出專利權回復申請；台灣有相同之規定，專利法第 52 條「醫藥品、農藥品或其製造方法發明權之實施，依其他法律規定，應取得許可證，而於專利公告後需時二年以上者，專利權人得申請延長專利二年至五年，並以一次為限」。
6. 資料專屬權 (Data Exclusivity)：美國 Hatch-Waxman Act 對於包含新化合物之 NDA 申請，藥證通過後 FDA 至少 5 年內不會接受 ANDA 申請；台灣相同之規定在藥事法第 40-2 條(第 2 項)「新成分新藥許可證自核發之日起五年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記」。

7. 仿單之相關規定：仿單為藥品之說明書，其目的是為了安全用藥而存在，內容中載明藥品基本資訊（性狀與成分、藥理、藥效學特性、藥物動力學特性、適應症等）、對身體各器官之影響情況、以及使用須知（用法、用量、保存等）等各項用藥安全訊息，以告知醫生和藥師並指導使用者來確保用藥安全。學名藥既已證明與原廠專利藥品相同，故同劑型、同劑量、同成分之藥品其仿單（說明書）內容理應相同，才不會造成醫師、藥師及使用者之困惑，亦能避免藥政處審查之困擾而可將時間用於必要之審查上。美國 Hatch-Waxman Act 修訂了專利法（21USCS§355 (j)）”producers of generic drugs to use the same labeling as was approved for...” 說明了學名藥仿單應與已核准之藥品仿單相同，另外於 Guidance for Industry 中亦規定”Revising ANDA Labeling Following Revision of the RLD Labeling : ... an ANDA product must have the same labeling as the RLD (reference listed drugs)” 故法律上明確給予學名藥仿單應同於原開發廠藥品之權利；反觀台灣，僅於藥品查驗登記審查準則第 20 條第 3 款「監視藥品之學名藥仿單，應依已核准之首家仿單核定方式記載；非監視藥品應依原廠仿單據實翻譯」，造成近期原開發廠以仿單違反著作權法之名義對學名藥廠進行訴訟之騷擾，其原因也就是審查準則之法律位階低於著作權法。



第二節 HWA 實施二十五年產生之優缺點為依據

由於台灣與美國之國情以及產業結構完全的不同，因此應依據美國 HWA 之精神以及規定配合台灣國情調整草擬一適合台灣之法律。茲先將美國與台灣藥業環境作一比較：

1. 藥廠生態比較：美國之原開發藥廠很多，勢力龐大，與台灣全數為學名藥廠之情形大為不同。
2. 專利藥品逾期後學名藥進入市場之狀況：在美國由於是自由競爭市場，且又有各式保險制度監督著藥品之價格狀況，因此於專利藥品逾期後，學名藥品能非常迅速的進入市場提供低價之藥品；而台灣就算專利藥品逾期，學名藥進入市場的速度依舊十分的緩慢。
3. 醫藥分業之情形：美國之醫藥分業非常成熟，藥師能提供十分完整的資訊給予

民眾，甚至有些州規定，民眾至藥局買藥時，藥師必須告訴民眾同一成分的藥品有以下幾種廠牌，其療效完全相同僅因品牌不同而有不同之價格，讓民眾能在有充分資訊的情形下選擇藥品；反觀台灣，醫藥分業極為模糊，藥品之選擇權依舊掌握在醫師手中。

4. 消費者之藥品選擇權：如同上點所述，美國民眾能在有充分資訊的情形下選擇藥品；台灣民眾不只不了解何謂學名藥，更幾乎沒有藥品選擇權。

因此，參考美國執行 HWA 二十餘年之狀況，並配合台灣之國情狀況，建議相關規定於台灣實行之內容修改如下：

1. 學名藥明確之地位與定義：參照美國於各項法律規定中，明確訂定學名藥之定義以及相關生體利用率（BE 試驗）等規定供藥廠依據執行。
2. 試驗免責之相關規定：由於台灣有特有的醫院進藥試驗，進行之時間至少也要半年至一年以上，若待專利過期之後才進行進藥試驗，將等同於變相的延長專利。故應明確的將進藥試驗列入試驗免責之範圍之中，以避免專利變相延長，影響國人權益。
3. 橘皮書制度之建立：為讓整個制度更加透明化，應學習美國橘皮書之制度，建立台灣藥品相關專利之登記檢索制度，以利學名藥進行相關專利迴避等設計以讓民眾更早能享受到物美價廉之學名藥。
4. 資料專屬權：由於許多藥品均已有專利權之保護，若又因資料專屬權而變相延長專利藥之排他權，明顯違反社會公益。因此資料專屬權應僅止於未有
5. 仿單之相關規定：為確保民眾用藥安全，明確於法律中規定，藥品仿單排除於著作權之保護之外。
6. 市場獨賣 180 天之規定：除非法律能明確訂定進藥試驗能包括於試驗免責之範圍，否則專利無效後之 180 天內幾乎無學名藥能夠上市，鼓勵學名藥挑戰專利之誘因將不存在，因此相關時間長短需另外研擬。

第三節 適合非新藥創新產業國之學名藥法提案

學名藥可說是社會公益之極大表現，當學名藥進入市場後，民眾即能使用安全有效均一但價格便宜之藥品，學名藥因能大幅降低各國政府之醫療財政負擔，因此亦符合整體之世界潮流；再者，由於台灣之製藥產業均為學名藥製造外，相關製藥水準也以達世界衛生規範，因此使用國產學名藥亦能符合鼓勵國內產業發展之美意。因此，基於台灣為成文法之國家，訂定一專責之學名藥法實為必然之趨勢。

依據本文所探討之各項要點，學名藥法應包含但不限於以下幾大重點：

1. 明確定義學名藥。
2. 學名藥法相對於其他各法律之特別位階：包括
 - (1) 專利法：進藥試驗包括於試驗免責之範圍之內，並建立橘皮書制度。
 - (2) 著作權法：明定藥品仿單不侵犯著作權。
 - (3) 藥事法：資料專屬權的賦與義務應為適當資料的揭露。
 - (4) 全民健康保險法：健保之給付以學名藥為主，其餘藥品差價則由使用者負擔，且明定學名藥自動取代機制，讓藥品差價之選擇權回歸消費者，以防堵各種可能之浪費情形。
3. 立法嚇止「故意濫權」；任何相關社會公益之和解行為，公平會應主動主導相關之稽查工作，並將不法廠商因此得到之不當利益歸還國家人民。

世上多數國家之製藥產業及市場環境與我國類似，許多國家有關學名藥之法制亦如我國不盡完善以保護社會公益，期望本文能得到立法及政府當局之了解及認可，進而立法完善社會公益之保護，促進我國製藥工業之持續發展，又不違世界潮流。同時也冀望本文初探式拋磚引玉，引起更多詳盡討論，導出不限於我國社會所需相關學名藥之公平立法。

第九章 結論

安全、有效、均一及經濟的學名藥是社會公益之表現。但觀之我國有關學名藥之法制卻乏善可陳。學名藥產業也是我國主要製藥產業，提供七成以上藥品「量」，維繫保護我國人身體之基本健康，因身體康健得以在包括足以傲世之電子產業中賺取大量外匯，讓國家經濟得以長足發展。

學名藥在法律中妾身不明，加上我國智慧財產法制如，專利法、著作權法繼受以美國為主之科技先進國，各法中相關學名藥之部份多數支字不提或不平衡的立法；製藥法規及全民健康保險制度在外國勢力下修改或立法，導致學名藥之市場地位節節退敗，連帶影響國家社會公益甚鉅。

本文所搜集資料顯示，學名藥已成為各國用藥主流，蓋因學名藥為各國藥政主管單位認證的安全、有效及均一之藥品，其品質與原開發廠之品牌藥無異；重要的是學名藥的經濟性提供消費者可承擔(affordable)及可使用(accessible)的藥品選擇。少數擁有發展新藥之國家，如美、歐及日本皆已將使用學名藥列為國家重要政策，其中尤以美國總統 Obama 的健保改革新政，為普及所有美國人之醫療服務，強調學名藥之重要及優先；而日本則以積極態度制定許多新規範，以增加學名藥之使用量。我國在經濟快速成長後，為符合世界潮流，受制於外國勢力下制定許多與學名藥相關法規，如智慧財產權法規、藥事法規及全民健康保險法規；在這些法規影響下，使我國原本蓬勃發展之學名藥產業岌岌可危。這些不平衡之立法，有必要重新檢討，使學名藥重返公平競爭之法規環境中，以護衛社會公益。

本文建議將專利法之第一條修改為：「為鼓勵、保護、利用發明與創作，以促進產業發展與社會公益，特制定本法」，將促進公益之立法精神明文化，也作為將來修法與制定相關政策時考量之依據，才能真正達到科技發明為人類生活帶來福祉的目標。

為求解決目前此專利法第五次修正草案所面臨不利於社會公益之問題，參考國際強制授權之精神與概念，同時保障專利權人法定權利，本文認為給予專利權人適當補償後，主張免責實施醫院進藥試驗，來滿足上述要件之規定。本文具體建議如下：

專利法第六十二條修訂建議為「專利權效力不及於以取得藥事法所定藥物查驗登記許可或國外藥物上市許可為目的，而從事之研究、試驗及其必要行為。醫院所進行之進藥試驗行為在行為人向專利權人繳納合理補償金後適用之」，如此立法建議符合 TRIP 第三十條—專利權例外三原則(有限的例外、無正常使用之衝突、無合法利益之歧視之試驗免責原則)。同時，擬定強制授權原則，於法條明定醫院進藥試驗行為人於之提供專利權人專利期內的適當補償機制後，一來，得以有條件免責；二來，避免因授權程序複雜而更延宕；再其次於立法理由中闡明補償計算方式，供行為人、專利權人乃至司法人員有所依循，以達社會公益之迅速展現。此別於歐、美之立法創舉將為無力開發新藥之其他國家爭取社會公益回歸之濫觴。

由於我國規範學名藥仿單制作之藥品查驗登記審查準則之位階僅屬於行政規範，其效力低於著作權法，因此原廠以此頻向學名藥廠提出仿單侵犯著作權之訴訟。台灣高等法院台中分院 95 年度智上字第 9 號民事判決否定藥品仿單為著作權法保護之著作，目前雖含智慧財產法院內之司法機關大致上已齊一此一見解，但法律位階之高低仍有別。本文認為宜於著作權法中明定仿單免責，若以藥事法免責之立法草案，恐再陷如試驗免責之法律適用問題。

資料專屬權保護的「對價」而適當地揭露則容有討論空間。本文認為我國應效法中國大陸的做法，透過立法將核准上市的新藥，其藥物本身生產製造的規格以及其鑑定分析方法「頒定」成為國家核准該藥物之學名藥許可證的標準。此舉一則可使主管機關有正當的法源基礎並藉由一致性準據審查學名藥許可證的申請，二則各學名藥許可證申請人因已揭露的必要資訊而預先知所遵循與避免嘗試錯誤，毋庸提出申請後從主管機關的回函方知悉生產製造的標準為何，三則可加速學名藥開發上市的時程，可令社會大眾於前述資料專屬權到期後即時取得安全、有效、均一且經濟的學名藥，進而形成「三方互利」促進社會公益的結果。

藥品製造之品質依賴書面審查不切實際；相互認證仍待實地查核建立互信機制方竟其功；再考量藥政主管單位資源；為確保藥品製造品質之均一性，進而保障藥品之有效性以及安全性。本文擬案落實藥廠實地查核制度之建議如下：1、衛生署應不分國、內

外藥廠，應確實及徹底執行藥廠之實地查核；2、相關查核機制及查核結果應公開透明；3、若國內發生急迫危難之狀況，在考量國人健康需求下，才可有條件例外不需實地查廠而以書面查廠審理藥品輸入之案件；4、實地查核之執行不應依其是否有過專利保護而有不同，專利過期後之原開發廠藥品更應徹底執行實地查核。5、實地查核之費用由申請者支付。

本文認同陳蔚奇主張，傳統專利侵權案件禁制令核發方式之角度出發，是否核發臨時禁制令仍須經過法院正當程式審理，並非經一造當事人聲請法院即必須核發，原本存在於 HWA 中關於原廠向學名藥廠根據 Paragraph IV 提出的專利侵權訴訟時，FDA 即停止學名藥廠上市審查程序之規定，因為行政機關不具有司法機關核發禁制令之合理性與正當性，應該將此權利從專利連結制度中去除，交由司法機關與當事人自行決定是否發動此一制度，否則會使得 Paragraph IV 挑戰專利之本意，成為變向圖利專利藥品之行為。

在美國藥品市場，第一個獲准上市的學名藥可迅速取代原廠藥品，獲利相當可觀。市場專賣期之設計以市場之壟斷半年為鼓勵措施，激勵學名藥廠挑戰專利以獲取短暫獨賣之豐厚利潤。但我國特有之進藥臨床試驗，延宕學名藥全面進入市場達數年之久，此一僅半年之獨占鼓勵措施，恐無法對國內學名藥廠有顯著之激勵效果。

專利連結制度在美國藥品產業結構下有其適用，然二十幾年之實行也產生許多弊端，導致 HWA 於 2003 年的修法。反觀以學名藥產業為主之我國製藥業，若冒然引進此制度對我國製藥產業將造成重大衝擊，遑論產業環境與既有之政策制度與美國之間有所差異，我國對於專利制度以及藥品市場之現況也無法完全適應美國之制度。本文認為，我國之藥品登記制度應該強制在申請新藥上市時，要求一併提供藥品之專利證號碼予以登記，亦即實行專利連結制度，實行專利連結制度之目的在使藥品專利透明化，以供學名藥廠參考，另一方面，也有利於學名藥廠挑戰原廠之專利取得上市之機會。但是此一制度在在美國執行所產生之弊端，包括 180 日市場專屬權以及逆向和解所衍生之各種更不利學名藥品上市以及有損社會公益之效果，專利連結制度在我國體制下之適用情況，必須有所適應與調整，以符合我國現況與專利連結制度預期達成之目標。

藥價差的現象不僅來自於制度的不良結果，藥價差也加重了以藥養醫的現象。也造

成了我國藥品支出佔總醫療支出的比例，明顯高於主要 OECD 國家許多的因素之一。而這個現象最直接影響到的是病患之醫療權益，顯見醫院將其利益置於病患之利益之上，而非醫病關係中以病患最大利益為考量之倫理原則，以藥養醫和民眾醫療權益的犧牲，都是來自於藥價差之惡性循環。

藥價基準以十大先進國家藥品之中位價格作為核價之標準，並未考量我國之經濟水準加以調整，實有其不合理之處，應該由我國之平均國民所得作為參考之依據之一，例如以我國相較於十大先進國平均國民所得之比例，適度調整後作為新藥的給付價格，如此一來才能兼顧我國經濟能力與藥品消費水準，合理的新藥給付價格才能維護藥品市場之公平競爭。

對於品質之認定應由衛生主管機關制定，健保局自行規範何謂同品質之標準，也有其不適當之處，因為藥品之查驗登記以及是否符合優良製造規範等標準，均由藥政主管機關查核，但健保局卻可以自行決定品質的標準，並且以其作為健保核價之依據，實有其逾越之處，該行為是否有違反依法行政和授權明確性原則，並非無可議之處。因此，如何認定同品質之製藥水準，以及透過政府的政策機制，給予本土廠商更多提升製藥品質的誘因，除了在政策上給予具體的支持外，制訂公平與合理之藥價給付標準才是最重要的關鍵。

本文認為，調整部分負擔仍然有其抑制醫療支出之效果，而且從使用者付費之觀點而言，確實有其公平性，畢竟調漲保費所影響之層面甚廣，而其不同計價方案也難獲得共識。因此，本文建議在健保付費制度全面檢討之前，短期先以健保去年度虧損之比率，作為今年調整部分負擔額度之依據，使用健保資源之消費者負擔相同比率之自付額；但是針對弱勢族群，必須設有配套措施，以社會福利金或者編列特定預算等方式提供補助，如此一來便能兼顧公平性，也能即時免除迫在眉睫調整保費所牽涉之爭議問題。

為推廣學名藥之使用，降低國家支出之藥品費用，許多國家以藥政主管單位把關，保證學名藥之品質下，立法或要求醫師同意在消費者自由意願下，可由藥師將處方簽裡的「品牌」藥自動以學名藥取代。

本文認為，我國藥品市場之定價以及部分負擔機制，若以負擔公平性以及避免民眾

浪費藥品資源為目的，則可認為藥品之部分負擔應該以學名藥之藥價，作為健保藥品給付之基準，若醫師或者民眾選用原廠專利藥品，則必須自行負擔原廠專利藥較學名藥在藥價給付上超出之部分，如此一來不僅可以達到鼓勵民眾普遍使用學名藥之目的，也可以有效的節制醫療費用的支出，以學名藥作為給付基準、而原廠藥品高於學名藥之價差作為部分負擔之標準，最能夠符合使用者付費的精神，而且健保藥品支出也不需要再負擔昂貴的專利藥品，不失為替健保財務節流之方法之一。

全民健康保險制度是保險亦或福利制度是我國實施此制度多年後必須重新檢視之重要議題。本文就其法律名為保險認定應為保險而非福利制度；另由保險費出資之比例而論，政府僅提供一成之資源，九成資源則由被保險人及其工作單位負擔，更可確定這是集眾人有限資源以保護不幸罹病痛消費者之保險制度；若為福利制度理應由政府編列其他預算支援，而非由此有限資源盡情揮霍。不幸的是，在「強徵」人民及企業資金達九成之多，而相對僅「補助」一成的政府竟然經營全民健康保險事業，尚稱為政府照顧人民之福利制度，又自喜為「滿意度」最高之政府施政或備受全世界讚賞之健康保險制度；竟然在績效不彰年年虧損又無解決良策之窘態下，以「強徵」人民及企業之血汗錢作為其「政策失調」之補救措施，使人民承受錯誤政策之苦果。

本文認為，若健保政策認為雇主有責任負擔 60% 之保險費用，不如將此一健康保險制度轉交由雇主或一般民間保險機構來經營，以民資民營之方式由保險相對人自行決定投保公司、保費與金額，依照個人需求選用適當之保險費率，對被保險人而言保險之財務來源也能更具有其公平性與合理性，政府則退為保險制度之監督角色，維繫保險雙方之權益。

健保藥品給付總額高達八成落在醫院體系，而基層醫療診所及藥局僅兩成；與醫療先進國如美、日之藥品消費分配比例為四比六大不相同。究其因乃我國醫療院所全面開放門診之故；初診病人可任意選擇醫療院所之結果使毫無管制之具傳染性疾病之病人自由走動於醫學中心等後送體系，造成院內感染情況嚴重，是我國醫療系統中非常危險之公共衛生議題。此外、醫學中心等後送體系原本是急、重或難症之最後防線，醫師之訓練也為此所備，而醫師卻苦於應付一般性疾病之診療而無法全心照護急、重或難症之病

人，而原本抵抗力就弱的急、重或難症病人又要被迫面對院內感染之嚴重生命威脅，實有不公，此制度連帶引起基層醫療診所喪失病人而陸續停止營業，進一步造成城鄉醫療資源嚴重的不均衡，蓋不可能所有鄉鎮皆有「台大醫院」，惟台北市人享有最豐富及方便之醫療服務。藥品買賣雙方原本就存在之正常交易折價，但因醫院用藥量大，也引申醫院體系購買藥品無法阻擋之議價優勢，賺取藥價差，以藥價黑洞來增加醫院之利潤收入，以藥養醫已是此制度下豢養出來的怪獸，健保局盲目的砍藥價結果，醫院只是單純的要求藥商彌補其所謂「損失」而已。是故，本文強烈建議落實醫院轉診制度保障院內病人安全、均衡城鄉醫療資源、同時減少藥價黑洞。

本文研究之餘，發現許多涉嫌假借法律之名而行其竊取公益之「故意濫權」態樣，屬成文法制之我國法律已明定「故意侵權」規範，卻無相對之「故意濫權」立法加以規範；這對在無衡平法概念之我國度內，可能讓「故意濫權」持續發生而無法嚇阻，進而造成社會公益之巨大損失。本文列舉出許多態樣，如以「快速假處分裁定取代費時審判判決」不當爭取延長其市場獨占地位，所維持的高藥價是否視為一種「不當得利」？醫藥品專利訴訟標的所帶有的公益色彩，是否屬於訴訟當事人處分權範圍內而得以任意和解，瓜分利益(詳如第七章第三節第一項圖 29 之 B 區域)專利纏訟往往延續多年，纏訟之中，專利權人可能挾其強大經濟及法務力量，明知其專利權的瑕疵下，故意花錢纏訟，以拖延其「不當」專利權從社會大眾賺取每年因獨占而獲取相對數倍於律師費用之「利潤」；事後僅相對人得以請求損害賠償，而社會大眾支出卻求償無門。

以上濫權之態樣及禁止故意濫用專利權權能而興訟之立法必要性與目的，已如本文中所述，本文建議可參照我國民法第一八四條以及專利法第八十四條之立法體例與構成要件，將醫藥產業所特有的「權利濫用」類型，獨立立法於「學名藥法」或是增訂於現行「公平交易法」中。其草擬條文如下：

第一項規定：「智慧財產權權利人明知所擁有智慧財產權存在不具有有效性、可實施性之事由，而仍故意提起訴訟加損害於他人者，負損害賠償責任，故意以背於善良風俗或足以影響交易秩序之方法行使權利者，連帶負損害賠償責任。」

第二項規定：「智慧財產權權利人違反保護公共利益之法律行使權利，致生限制競

爭或妨礙公平競爭之虞者，得請求排除其行為或防止之。」

第三項規定：「法院得依侵害情節或影響公共利益程度，酌定損害額以上之賠償。但不得超過損害額之三倍。」

第四項規定：「因智慧財產權權利人第一項與第二項行為而致相對人業務上信譽減損時，得另請求賠償相當金額。」

第五項規定：「本條所定之請求權，自請求權人知有行為及賠償義務人時起，二年間不行使而消滅；自行為時起，逾十年者，亦同。」

以上綜論發現，與學名藥相關法規甚多且屬不同部會之立法職權。立法之時，部會間立場不同，個別立法造成法規適用之分歧，法官在藥品專業不足下，往往做出另人惋惜之結果。學名藥可說是社會公益之極大表現，當學名藥進入市場後，民眾即能使用安全有效均一但價格便宜之藥品，學名藥因能大幅降低各國政府之醫療財政負擔，因此亦符合整體之世界潮流；再者，由於台灣之製藥產業均為學名藥製造外，相關製藥水準也以達世界衛生規範，因此使用國產學名藥亦能符合鼓勵國內產業發展之美意。因此，基於台灣為成文法之國家，訂定一專責之學名藥法實為必然之趨勢。

依據本文所探討之各項要點，學名藥法應包含但不限於以下幾大重點：

1. 明確定義學名藥。
2. 學名藥法相對於其他各法律之特別位階：包括
 - (1) 專利法：進藥試驗包括於試驗免責範圍之內。
 - (2) 著作權法：明定藥品仿單不侵犯著作權。
 - (3) 藥事法：資料專屬權的賦與義務應為適當資料的揭露，並建立橘皮書制度。
 - (4) 全民健康保險法：健保之給付以學名藥為主，其餘藥品差價則由使用者負擔，且明定學名藥自動取代機制，讓藥品差價之選擇權回歸消費者，以防堵各種可能之浪費情形。
3. 立法嚇止「故意濫權」；任何相關社會公益之和解行為，公平會應主動主導相關之稽查工作，並將不法廠商因此得到之不當利益歸還國家人民。

世上多數國家之製藥產業及市場環境與我國類似，許多國家有關學名藥之法制亦如

我國不盡完善以保護社會公益，期望本文能得到立法及政府當局之了解及認可，進而立法完善社會公益之保護，促進我國製藥工業之持續發展，又不違世界潮流。同時也冀望本文初探式拋磚引玉，引起更多詳盡討論，導出不限於我國社會所需相關學名藥之公平立法。



參考文獻

中文文獻

➤ 書籍

1. 王榮德總編輯，公共衛生學（上冊）（修訂四版），陳拱北預防醫學基金會，2009。
2. 楊志良主編，健康保險（四版），巨流圖書，2005。
3. 經濟部智慧財產局，專利法逐條釋義，2008年8月。
4. 蔡明誠，發明專利法研究（二版），國立台灣大學法學院圖書部，1998年8月。
5. 賴源河編審，公平交易法新論，元照出版有限公司，台北，頁47，2005年3月。

➤ 期刊論文

1. 王立達，競爭法對智慧財產權市場力量之管制—以有線電視頻道授權案件為例，月旦法學，84期，台北，頁150~152，2003年5月。
2. 林山陽，後基因體時代之生物技術—藥品生體利用率與臨床療效，醫藥基因生物技術教學資源中心主編，台北，2003，頁191-203。
3. 財團法人國家政策研究基金會，楊志良、林雨靜：健保費率以及部分負擔調漲之適當性評析。
4. 陳恆德，如何提昇國內新藥臨床試驗水準，財團法人醫藥品查驗中心文獻。
5. 章忠信，WTO/TRIPS 與著作權之保護規定，2001.07.20。
6. 程馨，謝啟瑞。全民健保藥品政策與藥品費用的經濟分析。經社法論叢，第35期。2005年1月。
7. 黃文鴻、羅孔伶、陳柳文。我國健保藥價與國際藥價比較分析之探究。中華衛誌，17(3)，頁265-272，1998。
8. 黃慧嫻，簡介美國學名藥競爭規範及新近鼓勵學名藥近用之措施，技術尖兵，第111期，23頁，2004年3月。
9. 蔡貞慧、張鴻仁、王本仁。2002年調整保費及部分負擔對全民健康保險財務公平性之影響，人文及社會科學集刊，第三期，頁1-31，2005。

10. 盧瑞芬、謝啟瑞。台灣醫院產業的市場結構與發展趨勢分析。經濟論文叢刊，31(1)，頁 107-153，2003。

➤ **學位論文**

1. 胡宏達，藥品智慧財產權於藥品查驗登記程序中之保護，東吳大學法律學系碩士在職專班專業法律組，民國九十八年。
2. 孫小萍，專利法及藥事法上實驗例外之研究—以製藥產業為中心，國立政治大學智慧財產研究所碩士論文，民國九十四年。
3. 張睿麟，論製藥產業之實驗實施免責，國立政治大學法律科技整合研究所碩士論文，民國九十七年。

➤ **研討會論文**

1. 「醫藥產業智慧財產權訴訟「贏」的策略--智慧財產新制 vs 法規政策之資料」，財團法人醫藥工業技術發展中心主辦研討會，98 年 8 月 12 日。
2. 李芳全、倪貴榮、王文杰、吳允超，「醫院進藥試驗納入專利免責之研究」，2009 年全國科技法律討論會。
3. 李芳全，「製藥產業的新契機研討會」-「2009 我國產業生命力之新契機」，98 年 4 月 14 日，台北國際會議中心。
4. 孫遠釗，「美國專利最新發展與生技醫藥產業」，美國專利法最新發展及對生技醫藥影響之實務分析。經濟部工業局 98 年度製藥工業技術推廣與輔導計畫-製藥工業技術人才培訓計畫，2009 年 11 月 19 日。
5. 陳蔚奇，「學名藥上市審查之專利連結制度：美國經驗評估與探討」，2009 年全國科技法律討論會。

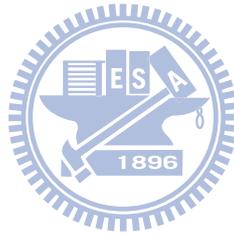
➤ **判決**

1. 台灣台中高等法院 95 年度智上字第 9 號民事判決。
2. 台灣台北地方法院 93 年度智字第 81 號民事判決。
3. 台灣台北地方法院 96 年度智裁全字第 23 號民事裁定。
4. 台灣南投地方法院 94 年度智字第 3 號民事判決。

5. 台灣高等法院 94 年度智上字第 17 號民事判決。
6. 台灣高等法院 96 年度抗字第 1619 號民事裁定。
7. 台灣最高法院 96 年度台抗字第 939 號民事裁定
8. 台灣最高法院 97 年度台上字第 1035 號民事裁定。
9. 台灣智慧財產法院 97 年度民專訴字第 5 號民事裁定

➤ **法規命令**

1. 健保審字第 0980095220 號函 (98.7.16)
2. 大法官釋字 524 號解釋
3. 藥事法 (95.5.30)
4. 藥品查驗登記審查準則 (98.9.14)
5. 全民健康保險法 (99.1.27)
6. 全民健康保險藥價基準 (98.9.22)



➤ **網路資料**

1. 中央健康保險局
2. 中華民國學名藥協會網站
3. 生物技術開發中心網站
4. 行政院衛生署藥物食品檢驗局網站
5. 罕見疾病基金會網站

西文文獻

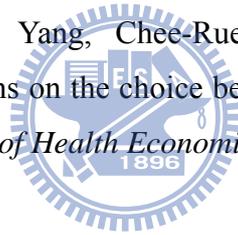
➤ **書籍**

1. Jesse C. Vivian. *Generic-Substitution Laws* (2008).
2. John R. Thomas, *Pharmaceutical Patent Law*, 293-99(2005)
3. Martin J. Adelman ET AL, *Case and Material on Patent Law* (2nd edi. 2003).

➤ 期刊論文

1. Aaron S. Kesselheim. Intellectual Property Policy in the Pharmaceutical Science: The Effect of Inappropriate Patent and Market Exclusivity Extensions on the Health Care System. *The AAPS Journal* Article33, 9(3), 2007.
2. Alden F. Abbott & Suzanne T. Michel. The Right of Competition Policy and Intellectual Property Law: A Perspective on Settlements of Pharmaceutical Patent Litigation. *IDEA*. 46(2005)
3. *Alfred B. Engelberg, Aaron S. Kesselheim, and Jerry Avorn, **Balancing Innovation, Access, and Profits — Market Exclusivity for Biologics**. *N Engl J Med*; **361:1917-1919**, 2009.*
4. Alfred B. Engelberg, J.D., Aaron S. Kesselheim, M.D., J.D., M.P.H., and Jerry Avorn, M.D. Balancing Innovation, Access, and Profits —Market Exclusivity for Biologics. *N Engl J Med*. 12.:1917-1919, 2009.Nov.
5. C. Scott Hemphill. An Aggregate Approach to Antitrust: Using New Data and Rulemaking to Preserve Drug Competition. *Columbia Law Review*. 109:4(2009)
6. Gregory J. Glover. The Influence of Market Exclusivity on Drug Availability and Medical Innovations. *The AAPS Journal*.;9(3), 2007.
7. Hall, B. H., A. B. Jaffe, and M. Tratjenberg (2001). "The NBER Patent Citation Data File: Lessons, Insights and Methodological Tools.
(<http://elsa.berkeley.edu/~bhhall/pat/NBERpatdata.pdf>)
8. Hans Lofgren, Generic Drugs: International Trends and Policy Developments in Australia Pharmaceutical,Industry Project Equity, Sustainability and Industry Development Working Paper Series, Working Paper No. 10, August 2002. (<http://www.pfizer.com.tw/Upload/Product/00000002/Description1/NORVASC%20%E4%B8%AD%E6%96%87%E4%BB%BF%E5%96%AE.pdf>)
9. Jennifer S. Haas, Kathryn A. Phillips, Eric P. Gerstenberger, Andrew C. Seger(2005). Potential Savings from Substituting Generic Drugs for Brand-Name Drugs: Medical Expenditure Panel Survey, 1997-2000. *Annals of Internal Medicine*. 142;891-897.

10. Jerome H. Reichman. Compulsory Licensing of Patented Pharmaceutical Inventions: Evaluating the Options. *Journal of Law, Medicine & Ethics*. 2009, Summer.
11. Kesselheim AS, Avorn J. Biomedical patents and the public health: is there a role for eminent domain? *JAMA*. 295:434-437, 2006.
12. Manning, W. G., Newhouse, J. P., Duan, N., Keeler, E. B., Leibowitz. A., Maquis, M. S. Health insurance and the demand for medical care: evidence from a randomized experiment. *American Economic Review*, 77(3), 251-277, 1987.
13. Michael A. Carrier. Unsettling Drug Patent Settlements: A Framework for Presumptive Illegality. *Michigan Law Review*. Vol.108:37-80, 2009.
14. Sheila Kadura. Is an Absolute Ban to Prevent Anticompetitive Agreements Between Branded- and Generic Pharmaceutical Companies? *Texas Law Review*. Vol.86:647-666, 2008.
15. Vanessa Bradford Kerry and Kelly Lee. TRIPS, the Doha declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health*. 3:3, 2007.
16. Ya-Ming Liu, Yea-Huei Kao Yang, Chee-Ruey Hsieh. Financial incentives and physician's prescription decisions on the choice between brand-name and generic drugs: Evidence from Taiwan. *Journal of Health Economics*. 28:341-349, 2009.



➤ 判決

1. *GlaxoSmithKline(GSK) v. Apotex*, 439 F.3d 1312(Fed. Cir. 2005)
2. *Imperial Chem. Indus. V. Barr Labs.*, 795 F. Supp. 619, 622(S.D.N.Y. 1992)
3. *In re Cardizem CD Antitrust Litigation.*, 332 F.3d 896(6th Cir. 2003)
4. *Merck KGaA v. Integra Lifesciences I, Ltd.*, 125 S.Ct. 2372, 2377 (2005).
5. *Morton Salt Co. v. Suppiger Co.*, 314 U.S. 488 (1942).
6. *Motion Picture Patents Co. v. Universal Film Mfg. Co.*, 243 U.S. 502 (1917).

➤ 法規命令

1. *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)*, April 15, 1994, 33 I.L.M. 81, art. 27-34(1994).

2. The constitution of United State of America
3. 21U.S.C. §355
4. Medicare Modernization Act
5. Federal Trade Commission Act-Incorporating U.S. SAFE WEB Act amendment of 2006.
6. *Amendment of the TRIPS Agreement*, 8 December 2005, WT/L/641.

➤ 網路資料

1. European Medicines Agency 網站—“Conduct of Inspections of Pharmaceutical
2. FDA. “Generic Drugs: What Everyone Should Know.”
(<http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPreparedness/ucm134154.htm>)
3. FDA. “You know that question that goes through your mind when you take your generic drug? Here are the answers.” (available at:
<http://www.fda.gov/Drugs/EmergencyPreparedness/BioterrorismandDrugPreparedness/ucm133809.htm>)
4. Federal Trade Commission. Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration(2002).
5. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry: Listed Drugs, 30-Month Stays, and Approval of ANDAs and 505(B)(2) Applications under Hatch-Waxman, as Amended by the Medicare Prescription Drug, Improvement, and modernization Act of 2003 (2004).
(<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072887.pdf>)
6. Kaiser Family Foundation. Prescription Drug Trends. September, 2009. Avaiable at:
http://www.kff.org/rxdrugs/upload/3057_07.pdf
7. LAWRENCE B. EBERT, The Impact of World War I on Present Day Patent Issues, Intellectual Property Manufacturers“

8. National Institute for Health Care Management Foundation(2002). A Primer: Generic Drugs, Patients and the Pharmaceutical Marketplace. Available at:
<http://www.nihcm.org/~nihcmor/pdf/GenericsPrimer.pdf>.
9. Pharmaceutical Research and Manufacture of America (PhRMA). Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: The Need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights. (2002)
(<http://www.ftc.gov/os/comments/intelpropertycomments/phrma020422.pdf>)
10. Pharmaceutical Research and Manufacture of America (PhRMA). *Pharmaceutical Industry Profile 2009*.
(<http://www.phrma.org/files/attachments/PhRMA%202009%20Profile%20FINAL.pdf>)
11. Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, *Pharmaceutical Industry Profile 2008*, 3
12. PhRMA. New Medicines Approved in 2009.
(http://www.phrma.org/files/attachments/2009%20Approvals%200820209_web.pdf)
13. Plan for a Healthy America Barack Obama and Joe Biden's Plan
14. US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. *Health, United State. 2008*. Table 26.
(<http://www.cdc.gov/nchs/hsu/updatedtables.htm>)
15. World Health Organization. (<http://www.who.int/publications/en/>)
16. 日本獨立行政法人醫藥品機器總合機構網站
17. 美國學名藥協會網站。