

分类号 _____
U D C _____

密级 _____
编号 10741



硕士学位论文

论文题目 药品超高定价行为的反垄断规制研究

研究生姓名: 郭婧

指导教师姓名、职称: 包哲钰 教授

学科、专业名称: 法学 经济法学

研究方向: 市场规制法

提交日期: 2021年5月30日

独创性声明

本人声明所呈交的论文是我个人在导师指导下进行的研究工作及取得的研究成果。尽我所知，除了文中特别加以标注和致谢的地方外，论文中不包含其他人已经发表或撰写过的研究成果。与我一同工作的同志对本研究所做的任何贡献均已在论文中作了明确的说明并表示了谢意。

学位论文作者签名： 郭婧 签字日期： 2021.5.30

导师签名： 高哲 签字日期： 2021.5.30

关于论文使用授权的说明

本人完全了解学校关于保留、使用学位论文的各项规定， 同意（选择“同意”/“不同意”）以下事项：

1. 学校有权保留本论文的复印件和磁盘，允许论文被查阅和借阅，可以采用影印、缩印或扫描等复制手段保存、汇编学位论文；

2. 学校有权将本人的学位论文提交至清华大学“中国学术期刊（光盘版）电子杂志社”用于出版和编入CNKI《中国知识资源总库》或其他同类数据库，传播本学位论文的全部或部分内容。

学位论文作者签名： 郭婧 签字日期： 2021.5.30

导师签名： 高哲 签字日期： 2021.5.30

Research on the anti-monopoly regulation of drug excessive pricing behavior

Candidate : Guo Jing

Supervisor: Bao Zhe Yu

摘要

目前,社会各界高度关注医药领域的药品超高定价问题。医药企业要是想实行超高定价行为,前提是必须具有市场支配地位。利用这一优势,药品经营者以高于正常市场标准的价格销售药品。药品超高的定价主要依赖于药品自身的独特优势和药品企业的垄断地位,是对消费者的一种剥削。在当前的市场环境下,如何才能维护医药市场正常的经济秩序,保证患者的权益不受侵犯,有效调节药品价格,避免药品价格垄断的出现等等,这些都是国内药品市场最迫切的目标。

本文的正文从阐述药品价格相关的经济学理论基础入手,以此为为何要对药品超高定价行为进行反垄断规制提供理论基础;进而是对成因分析和理论分析,哪些原因和行为造成了药品超高定价行为。具体情况是,第一,为谋取超额利润医药企业会进行高额商业贿赂,这笔支出最终还由消费者支付;第二,新药的专利保护时间过长,延长了医药企业的垄断利润。法律赋予药品研发企业专利,是为了确保投资回报,却反而成为了药品研发公司的“常青树”和“灌木丛”。第三,即使药品专利到期,医药企业仍希望占有超额利润,就会签订垄断协议,确保药品价格在一段时间内不降价。因此,制药企业会通过法律手段来掩盖仿制药上市的延误。接下来系统性分析了我国药品行业超高定价反垄断规制的现状、发展形势和所面临问题,进一步得出如下结论,相关的反垄断法律体系尚不健全,不同职能部门具有一定的职能模糊问题,执法力度不足;价格法仍占据主体地位,反垄断法的管辖范围较为狭窄,在价格垄断方面,相应的法律法规存在竞合;消费者权益的被忽视等问题。由于药品价格垄断情况具有复杂性,治理效果并不理想。针对这些问题,对欧盟和美国药品超高定价行为规制的分析学习,总结经验,寻求制度借鉴普遍性的特征;最后通过前文四个部分的论述,完善药品超高定价行为的反垄断的具体措施。为了保障消费者的合法权益,完善药品的行业反垄断法规,加强了药品行业反垄断执法机构的独立性和责任划分,加强反垄断执法机构与行业监管部门的合作,适用经营者承诺等,从而找出适合中国现状的药品价格反垄断方法,并逐步建立一个全面、有效的法律体系。

关键词: 药品价格 超高定价行为 反垄断规制

Abstract

At present, the society pays great attention to the problem of drug super high pricing in the field of medicine. If the pharmaceutical enterprises want to carry out the super high monopoly pricing behavior, the premise is that they must have the dominant position in the market. With this advantage, drug dealers sell drugs at a price higher than the normal market standard. The super high price of drugs mainly depends on the unique advantages of drugs and the monopoly position of pharmaceutical enterprises, and is a kind of exploitation to consumers. In the current market environment, how to maintain the normal economic order of the pharmaceutical market, ensure the rights and interests of patients are not infringed, the drug monopoly price can be effectively adjusted, and the emergence of drug price monopoly can be avoided. These are the most urgent objectives of the domestic drug market.

This paper starts with the economic theory basis of drug price, which provides theoretical basis for the anti-monopoly regulation of drug super high pricing behavior; then, it analyzes the causes and theories, and what causes and behaviors cause the drug super high pricing line. The specific situation is that, first, in order to obtain excess profits, pharmaceutical enterprises will carry out the high-volume commercial bribery, and the expenditure will be paid by consumers; secondly, the patent protection of the new drugs is too long, which extends the monopoly profit of

pharmaceutical enterprises. The law grants patents to pharmaceutical R & D enterprises, which is to ensure the return on investment, but instead become the "evergreen tree" and "Bush" of drug R & D companies. Third, even if the patent expires, pharmaceutical enterprises still want to occupy excess profits, they will sign monopoly agreements to ensure that the price of drugs does not reduce prices for a period of time. Therefore, pharmaceutical companies will cover up the delay of generic listing by legal means. Then, the paper discusses the current situation and deficiency of the regulation of super high price anti-monopoly in the pharmaceutical industry in China, and concludes that the anti-monopoly law of drug super high pricing in China is imperfect, the legislation is not comprehensive and the enforcement is weak; the law and regulations exist competition in regulating the price monopoly in the pharmaceutical industry, the jurisdiction of monopoly price law is obviously more than that of the anti-monopoly law; the consumers' rights and interests are ignored. Because of the complexity of drug price monopoly, the effect of governance is not ideal. In view of these problems, the author analyzes and studies the regulation of drug super high pricing behavior in the EU and the United States, summarizes the experience and seeks the characteristics of the universality of the system; finally, through the discussion of the four parts of the preceding article, the specific measures to improve the anti-monopoly of drug ultra high

pricing behavior are improved. In order to protect the legitimate rights and interests of consumers, improve the anti-monopoly laws and regulations of the pharmaceutical industry, strengthen the independence and responsibility division of the anti-monopoly law enforcement agencies in the pharmaceutical industry, strengthen the cooperation between the anti-monopoly law enforcement agencies and the industry supervision departments, apply the operators' commitment, etc., so as to find out the anti-monopoly method of drug price that is suitable for the current situation of China, And gradually establish a comprehensive and effective legal system.

Key words: drug price; ultra high pricing behavior; anti monopoly regulation

目 录

1 绪论	1
1.1 问题的提出.....	1
1.1.1 研究背景.....	1
1.1.2 研究意义.....	2
1.2 文献综述.....	3
1.2.1 国内研究综述.....	4
1.2.2 国外研究综述.....	7
1.3 研究方法.....	9
1.4 研究的创新点与不足.....	9
2 药品价格及其超高定价行为	11
2.1 药品及其价格的概述.....	11
2.1.1 药品的定义及特征.....	11
2.1.2 药品价格的形成.....	12
2.2 药品超高定价行为的成因分析.....	13
2.2.1 药企的行贿支出.....	13
2.2.2 药品的专利保护期.....	14
2.2.3 医药企业在专利悬崖期的反击.....	14
3 药品超高定价的反垄断理论分析	16
3.1 药品超高定价行为的反垄断基础.....	16
3.1.1 市场自由竞争理论.....	16
3.2.2 垄断的效率分析理论.....	17
3.2 药品超高定价行为反垄断规制的分析.....	18
3.2.1 规制保护消费者权益.....	18
3.2.2 规制对创新带来冲击.....	19
3.2.3 规制的例外：孤儿药.....	20
3.2.4 规制的成本-收益分析.....	22

4 我国药品行业超高定价反垄断规制的现状与问题	25
4.1 药品领域超高定价行为反垄断规制的现状.....	25
4.1.1 价格垄断协议.....	25
4.1.2 滥用市场支配地位行为.....	27
4.1.3 行政性垄断行为.....	28
4.2 我国药品行业超高定价行为反垄断规制的问题	28
4.2.1 规制超高定价的反垄断法律不完善.....	28
4.2.2 法律法规在规制药品行业价格垄断存在竞合	29
4.2.3 消费者权益的保护力度不足	30
5 域外药品超高定价行为规制的考察以及经验总结	32
5.1 欧盟药品超高定价行为规制的考察	32
5.2 美国药品超高定价行为规制的考察	33
5.3 经验总结.....	34
5.3.1 制定药品行业专门的反垄断法律法规.....	34
5.3.2 注意反垄断相关法律之间的协调.....	34
5.3.3 相关执法经验	35
6 完善我国药品超高定价行为反垄断建议	37
6.1 构建统一独立的反垄断立法和执法体系.....	37
6.1.1 强化药价垄断的法律责任.....	37
6.1.2 健全反垄断执法机构框架.....	37
6.2 增强药品反垄断法律规范的明确性与指引性.....	38
6.2.1 明确相关市场的界定范围.....	38
6.2.2 超高定价行为的认定方法.....	39
6.2.3 适用经营者承诺制度.....	40
6.3 强化消费者权益保护.....	41
7 结语	44
参考文献	45
致谢	49

1 绪论

1.1 问题的提出

在日常生活中，药品对于维护人们的身心健康至关重要。药品市场的每一次波动和事件都会受到社会的重视。由于人口众多，医药资源需求规模相对较大，中国是药品消费的大国。未来，中国医药行业的各要素资源配置会更加合理。

1.1.1 研究背景

在发展过程中，中国药品企业也在随着市场经济的变化，而不断调整成本，提高效益^①。我国对药品价格也展开了大规模的变革，从最初的政府调控之间，到逐步转变国家有关部门负责药品指令价格的定位，并在 2009 年建立药品监管的法律体系，再到 2015 年，最终实现市场开放管理，政府只负责部分特殊药品的管制，其余所有药品通过供需调节自主定价。2017 年度，我国相关政府职能部门对药品产业进行了进一步规范，健全完善了相应的产品生产流通使用政策体系，此举的目的主要是规范市场生产和流通秩序，整改垄断行为，提升药品的创新研发能力和市场竞争力，令药效得到实质性提高，价格处于合理水平，为广大大众造福^②。2018 年度，我国各级药品监督管理部门开始大力推进药品零售制度改革，到 2019 年 12 月，随着《药品管理法》的修订出台和实施，相应工作进一步迈上了崭新台阶。从目前大环境来看，推进药品市场的良性竞争，维护药品价格稳定迫在眉睫。国家致力于打破医药行业的传统垄断行为，通过监管和体制改革降低药品价格。

目前，国内市场在药品定价中占据主导地位，政府给出的药品价格仅提供辅助参考的作用。随着药品价格的逐步放开，药品市场的竞争压力将逐步扩大。此外，根据美国食品药品监督管理局(FDA)的相关研究数据，从 2013 年到 2019 年，全球将有数百个药品专利保护期结束，此后，市场上将出现大量的仿制药，医药企业之间的激烈竞争即将拉开帷幕。从这一方面来说，也可以激励医药企业的不断创新和改革，促进医药行业的进步，但同时也存在一些不正当竞争现象，导致价格垄断问题日益严重。价格垄断可以为医药经营者实现巨额利润，但它实际上

^① 郭京生. 药品行业超高定价行为的反垄断规制 [D]. 安徽财经大学

^② 国务院办公厅关于关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见

是从消费者手中“夺取”的。消费者无法抗拒这些药品价格垄断行为，只能服从。药品价格垄断扰乱了正常的药品市场秩序，对消费者权益造成了非法侵害。

1.1.2 研究意义

药品作为商品具有一定的特殊性，这主要是由于其具有普通商品的特征，但是与此同时还具有其他普通商品所不具备的特异性。相关生产和经营集团机构则通过药品的生产、销售来获得相应的经济效益。但是，值得我们注意的是，药品作为一种与人类健康密切相关的产品，其质量和价格都与医药的发展、社会的进步和广大民众的幸福安康有着密不可分的关联。相关政府职能部门需利用其职能来对市场上的药品供需关系进行科学化、系统化调整。它具有促进药品开发及生产的特性，使它能够在合理的利润来支持药物的研究和开发，促进药物的发展，造福人类。还有必要对市场上的药品价格进行调节，让社会能够承受，实现药品治病救人的效果。随着经济的发展和社会的不断进步，我国医药行业也得到了显著发展，在这一过程中，医药行业也在逐步向纵深化方向深入发展，但是与此同时，值得我们注意的是，现如今仍存在一些负面因素在一定程度上阻碍着医药行业的健康、稳定、可持续发展，其中，价格垄断就是极具代表性的一个问题；这主要体现在，药品价格和行政因素具有极为密切的关联，因此一直以来市场化定价无法获得落实；此外，不良竞争的出现也是价格垄断的主要因素。所以药价虚高是政府和市场都失败的结果。但是，无论从社会学的角度还是从经济学的角度来看，对策都不能从根本上解决缺药问题，因为制度的缺陷是这个问题的根源，制度的建立和完善必须依靠法律，法律只能从根源上解决。因此，完善药品市场法律监管，规范药品超高定价行为，为药品市场有序发展提供法律保障具有重要意义。

1.1.2.1 有益竞争发展

药企通过垄断地位进行的超高定价行为，并且利用多种不同措施对市场进行干预，在市场上进行不良竞争，严重破坏公平、公正、公开的市场秩序，可以说，此种行为不但违背客观经济规律，掩盖药品价格所反映出的各项有价值指标，使得药品市场无法健康发展。药品垄断出现后，相关职能单位以吸纳资金、加大改革力度、提升准入门槛高度等手段对相应行为进行干预，以此为基础提升其他企业的市场竞争力，打破垄断。国内的医改政策已经实施了很长时间。

在实际操作过程中,我国相关政府职能部门应该积极借鉴其他国家和地区的创新性先进经验,并且结合本地区具体状况,利用反垄断法的相关条款进行系统性干预,令恶性竞争被扼杀于萌芽之中,确保产业的健康、稳定、可持续发展,为消费者营造良好环境,从而促进市场的可持续发展。

1.1.2.2 保护公共利益

药品行业是一种极为特别的行业,认为其具有特殊性,主要是由于该产业和社会公共利益有着密不可分的关联。总体来说,社会公共利益的范围较广,不仅仅包括个体的利益,更指代整个社会的公共利益^①。因此,医药行业的重要性体现在它对人们的意义,另外还包括其对于整体国民经济的重要影响。哲学理论当中有如下一个重要原理,即万事万物都有着密不可分的关联,因此医药行业也是如此,和其他上下游行业关系也极为密切。并且,由于不同产业具有各自的不同特征,所以肤浅认为药品产业的垄断行为单纯依靠相关政府职能部门的调节和整改便可解决是不切实际的,并且,也不可单纯利用竞争理论及反垄断的手段来规制。如果药品行业存在价格垄断等不良行为,我们视而不见,那么药品消费者的合法权益无疑将无法得到保障,不利于行业的发展,甚至可能在一定程度上影响整个国民经济的可持续性发展和进步,近年来,随着社会的不断发展进步和民众物质生活的逐渐富足,使其对医药产品的需求也不断攀升,期望水平提高,而目前相关职能部门所担负的职责不仅仅是令广大民众有病可医,更应该令药品行业垄断行为被彻底扼杀于萌芽之中,药品超高定价问题被有效解决。这也是促进社会发展进步的必要途径。

在我国,药品行业关系到广大民众的健康,若其市场混乱,药价太高,很多人会因为买不起药、吃不起药而走投无路,以至于一些只要有对症药物就能维持生命的患者会铤而走险,从印度走私一些在中国没有注册但比中国便宜的药物。我们应该着眼于保护这些人的利益,打击高药价,保护他们的权益。

1.2 文献综述

从目前情况来看,在我国,对于药品超高定价的反垄断规制研究并不系统深入。多数相关领域研究者认为,之所以存在药品定价超高的现象,主要和制度体

^① 侯璐.我国药品价格垄断的法律规制研究[J].价格理论与实践,2017(1):50-53.

系的不完善有着密不可分的关联,并且近年来已有多位学者提出了相应的反垄断解决方案,且具有一定实效。

1.2.1 国内研究综述

近年来,我国关于药品超高定价行为反垄断的研究成果较多,包括诸多理论著作和论文文献,包含的研究方向也具有多样性的特征,如定性研究、相关因素研究、适用原则研究等,相关的文献综述如下:

1.2.1.1 基础概念和相关理论

赵歆(2018),从原则上讲,药品价格领域的竞争秩序破坏问题应根据反垄断法的规定予以解决^①。对于药品的超高定价,监督管理职能部门必须以医药体制改革体系的各项标准为依托,进行系统化的反垄断监管,与此同时,对于市场界定问题,注意客观分析药品的竞争效应,采取科学的规制手段,并考虑到社会利益,消费者的利益和医药企业的利益。

蒋岩波和肖秀娟(2016),中国关于超高定价行为的监管在医药领域是没有特定的反垄断指南,医药行业立法缺失,也缺乏明确的药品相关市场的定义,如何认定超高定价,以及如何选择补救措施,才能统筹到社会利益,患者利益和药品企业的利益。这不仅不利于执法的发展,而且模糊了反垄断执法应具有的可预料性和公开性的标准,这会为企业做出合规承诺带来了许多挫折,对执法机构公平性的认知被削弱。

喻玲(2017)认为,通过反垄断手段对药品过度定价行为进行规制是必要的^②。应采取反垄断措施加以规制这种行为,即医药企业为维持超高定价而实施的产品跳转和仿制药自主授权,破坏了药品市场竞争秩序。

曾杨欢等研究者(2017)在其研究文献当中提到,对于一些品牌药品来说,若其出现超高定价问题,利用反垄断法进行规制是非常有必要的,但是操作流程必须合规,相关政府职能部门有延长专利权期限的权利,但是期限不得高于五年。对待上市后的具有一定差异的时期,如专利期满前和专利延长期,实施不同的药品价格反垄断规制策略^③。

^① 赵歆.我国药品集中采购的法律规制研究[J].中国经贸,2017(7):45-48.

^② 喻玲.从威慑到合规指引反垄断法实施的新趋势[J].中外法学,2018,25(6):99-121.

^③ 曾杨欢.试论反垄断规制不公平定价的认定方法[J].中国价格监督与反垄断,2016(10):23-27.

卢乐宁(2018)经过欧洲和美国等各国数年的较量,目前相当一部分医药集团公司已经把专利制度变换成防御性业务战略,也就是通过此手段规避竞争。研究一系列的药品价格垄断的案例,起源是药品获得了超出预期许多年的利润。规制的重点是针对药品专利保护和自由市场竞争间的一个平衡。如拥有大量仿制药生产厂商的国家印度,其更倾向于采取强有力的措施遏制可能阻碍仿制药参与竞争的药品专利权垄断,认为作为特殊商品、具有治病救人特征的药品产品专利附加价不应过高,其第一目标是令相关产品价格回落到常规水平,保护公民的生命利益,对药品专利权的保护不重视^①。

罗先觉(2014),知识产权的滥用带来的垄断导致了药企具有市场支配地位现象的产生,最终造成药品超高定价的结果,专利权作为知识产权的一种,其产生的初衷并未促使垄断出现,并且从目前情况来看,知识产权的乱象也无法完全被反垄断法所整治,但与此同时,药品市场支配地位、垄断协议、经营者集中等从本质上来说其实都受到反垄断法的规制。

罗怀中(2008)认为超高定价行为是市场要素配置不合理的结果,同时对政府公共资源也造成了浪费。我们必须全面管理药品市场,改变部分药品供应紧张,医药企业独占地位的现状,加强医药行业的市场结构调整,改革现金流和盈利的主要落脚点在药品上的体制,搭建药品产品信息数据平台,令信息公开、公正,透明,药品产品进行集中采购及集中使用,打造医疗、医药、医保联动的药品定价体系^②。

孙立在(2004)认为“market-regulated”的药品产品价格的具体形成机制及相关政府职能部门制定药品产品价格,相比较而言,其实从本质上来说是两种具有一定差异的药品价格形成模式,超高定价的主要原因可以从流通销售过程中来寻找,这主要是由于从本质上来说决定价格的是市场,但在市场输出地和资源需要地在价格上不一致时,就造成了利益补偿机制的错位的根本因素是药物价格膨胀。通过分析药品价格上涨的原因,指出有效利用价格措施进一步推进药品产品价格市场化、深化药品产品价格形成机制改革是非常有必要的,只有如此,才能从根本上提升药品定价的合理性,加强药品价格的出厂价、批发价、零售价各个环节价格监督检查工作,才能有效地解决药品超高定价现象。

^① 卢乐宁. 我国药品反垄断研究——从体制性垄断到知识产权垄断[D]. 浙江理工大学, 2019.

^② 罗怀中. 药品价格虚高的成因分析及综合治理[J]. 华东经济管理, 2006(9):55-57.

1.2.1.2 关于医药市场反向支付行为

张瑜(2012)指出医药行业反向支付行为被视为是一种和解协议,属于违反卡特尔垄断行为。反向支付行为应属于专利权人为排除及限制竞争而滥用专利产品支配地位的行为,从根本上都属于横向垄断协议的范畴之内。他起源于 Hatch-Waxman 法案,任何新药想要在市场上发行必须取得联邦食品与药品管理署的批准。反向支付行为可能违反欧盟运营条约第 102 和 103 条,是专利药企和仿制药公司分享垄断利润的阴谋。以 Solvay pharmaceutical 案为中心,指出反向支付行为从本质上来说是专利药品生产商和首个申请仿制药的生产商间的垄断行为,相关企业经过协商制定相应的经济协议,进而将其他企业挡在市场门槛之外,从本质上来说,这就是典型的违反竞争本身的限制性行为。主要是存在潜在的主体在我国境内申请其他国家和地区品牌药物产品专利之后签订相应的反向支付协议,基于此原因,反垄断法需要对反向支付协议进行规制,不能因为专利保护而被排除在外。

何鹏(2015)回顾了反向支付协议审查原则的变化:首先是速查测试,除非被告可以拿出相应的证据,并且明确相关协议能够有效促进竞争,全部反向支付协议从本质上来讲都可以被看作是违反竞争法的;其次是药品专利的合理期限。反向支付协议的内容不超过专利专有权利的,该协议不违反竞争法;最后鼓励每个药物发明都获得一个,并且只有一个独占期,也就是说反向支付协议虽然在专利权所规定的范围之内,但是从本质上来讲也是限制竞争^①。并且相关政府职能部门在审查反向支付协议的过程当中应该考虑合理全面,支付金额;支付规模与支付方预期未来诉讼费用的关联度;支付行为是否可以独立对待,反向支付协议是否存在对价关系。

1.2.1.3 关于药品专利常青化现象的研究

从目前情况来看,在我国国内,大多数相关领域研究者对于常青制药的专利的态度都是中立而谨慎的。一般而言,一类药品若具有一定的创新性,那么相关的研发企业就会为其申请专利。通常来说,相关企业对其药物产品具有二十年的专利权,但是研发时间通常需要十到十五年,也因为这个原因,相当一部分企业在研发出相关产品并将其投入市场时候,其专利权很可能即将到期。一旦专利权

^① 何鹏. 药品专利反向支付协议反垄断审查规则及启示[J]. 北京政法职业学院学报, 2015(6): 19-22.

期限接近,仿制药就会大量涌入市场,甚至以更为低廉的价格与其竞争。为了维护自身利益,一般具有此类专利的公司都会利用申请二次专利的手段来解决相应问题。李冬梅、陈泽宇(2017)认为印度专利法第三条(d)的旨在提高专利质量和浪费医药资源,达到了它的实质性目的是限制专利常青的行为,也就是说,为了防止专利权所有人做出一系列的重组或先后申请新专利。反垄断法的规制在解决专利“长青”问题的过程中应该从多角度出发,具体问题具体分析,这主要是由于相关专利能够帮助企业有效回收运营及研发成本并且对投资者的利益进行保护。不过可以考虑在授予外国药品专利时提高要求。赵散还建议,中国应具体完善对药品专利的“渐进式”审查标准,防止品牌药的专利“evergreening”。

综上所述,药品专利制度本着创新、奖励、然后竞争的循环,结果被扭曲为创新、奖励、然后获得更多奖励的系统。所以不能将其无限制的扩展。

1.2.2 国外研究综述

国外关于药品超高定价行为反垄断规制的研究比我国起步时间较早,研究成果较多,规制较为成熟。

关于药品相关市场的确定。马克·范德·沃德(2017)总结药品相关产品市场的范围可以根据药品特性、价格和预期用途进行交换和替代的产品或服务界定。所以认定相关市场不能只有一种方式,但任何方式都需要考虑消费者的需求,保护消费者的权益是最终的目的。也就是说,药品产品的功能、购买者的偏好、药品的价格,都是判断药品是否具有相同性和可替换性的标准。斯科特·巴格斯(2008)指出,药品相关市场是指各种药品之间存在有效竞争的前提是药品之间存在一定可能的替代性。但是,在某些情况下,一个药品可以根据其特性和疗效单独形成一个相关的市场,这里忽略价格的考虑。他还指出,在美国,对药品市场的定义是多样性的,在不同的案例当中,也必须从不同的角度出发考虑。进一步具体来说,在非并购案件里,美国当地相关政府职能部门主张对药品相关市场,如某些化合物进行狭义的定义,与之相对应的,则更加会倾向于范围较为广泛的定义,更为方便相应的产品市场能够拓展销售药物的范围,至于具体的解读方式,和其国家利益息息相关。

关于药品逆向支付行为的研究。这种特殊的协议形式起源于美国,通过这种协议,医药类相关单位多已在专利期满之后进行了战略转变,具体来说就主打防

御性业务战略，此举的根本目的在于规避竞争。Michelle L. Ethier (2010) 提到逆向支付协议应该有一个关键要素，即向对方企业支付了一笔不用于正常交易的钱。此外，在药品专利垄断即将到期时，原研药厂可以向仿制药药厂承诺放弃生产品牌药，而自行进行仿制药开发，这样也能产生新的经济利润；而且当仿制药进入市场，甚至不惧被质疑，被研发厂商起诉，研发厂商对其提出赔偿要求时，原研发厂商将会减免其损害赔偿赔偿责任。

关于药品产品跳转行为的研究。迈克尔卡利 (Michael A. Carrie) 总结分析了药品的两种产品跳转方式对市场的不同程度的影响^①。此类手段具有一定差异，具体来说包括对其辅助性成分进行微调，具体举例来说如改变其外部涂层，进而通过这种微调来获得产品专利权，这种方式对市场竞争的损害显然很大，新专利相关的药物中有七成以上不是新药物，而是现有药物，而且市场上几乎所有药物中有百分之四十通过进一步的专有权而存在其他市场壁垒，这就需要反垄断法的审查。所以产品跳转规制焦点主要集中在行为是否自然的限制和排斥了其他药企的竞争、法律适用是否应优先考虑医药行业规范等方面。综上，药品产品跳转反垄断审查的判断规则，应以药品市场情况，合理的判断为前提，以是否侵犯药品消费者自主选择权为主要标准，考虑其他竞争对手的利益，兼顾社会公共利益的协调。

关于仿制药领域的研究。克里斯托弗·罗兰 (Christopher Rowland) 在他的研究中指出，为确保医药公司获得可持续的利润，仿制药市场存在分割销售份额的行为，当其他药品竞争企业无视这些行业默认的规定，以低于约定价格的价格销售药品时，将被视为“破坏市场”，从而被联合行动的药企进行抵制。产生此现象的最主要因素是政府对一些药品研发企业“垄断”权利的保护，基于此，在鼓励创新的过程当中，也需有效遏制仿制药生产企业的价格垄断行为，要掌握好二者的平衡。总结仿制药品反垄断审查时应依照的原则，在反垄断审查过程中仿制药的专利权应作同原研药区别对待，同时不允许仿制药企业拥有市场支配能力；但仿制药的合理使用有利于解决部分用药紧张，利于市场竞争。

^① Michael A. Carrie Permissible Product Hopping: Why a Per Se Legal Rule Barring Antitrust Liability is Necessary to Protect Future Innovation in the Pharmaceutical Industry[J]. Akron Intellectual Property Journal, 2016, 3.

1.3 研究方法

笔者在论文的撰写过程当中，使用了如下几种写作手法：

第一，文献分析法。通过调查文献来获得资料，收集整理与医药行业反垄断规制具有一定关联的文献、著作，希望可以全方位、系统化地了解探索所研究项目。最终经过细致筛选，选择出有价值材料，作为论文撰写的重要参考。

第二，规范分析法。在本文的研究中，该研究方法应用于对在药品超高定价行为问题的阐释，主要通过理论与实践的结合来分析我国药品超高定价行为的反垄断规制在现实中存在的问题，并结合经验事实为药品超高定价行为的反垄断规制的提供制度意见。

第三，案例和实证研究法。援引美国、欧盟关于对药品超高定价行为的反垄断规制的典型案例进行分析比较，总结出不同国家和地区对药品超高定价行为的认定标准和规制方法。

1.4 研究的创新点与不足

本文研究的是药品价格垄断的问题，所以在写作中加入了药品的成本-收益分析，细致分析了如何界定药品专利权边界的问题，学以致用了法律经济的分析方法。另外，文章从医药行业角度出发，通过分析医药行业垄断行为对竞争的危害提出了反垄断法的规制建议，本文主要的创新点是系统化把医药产业的现状和反垄断法的系统化实施有效整合。对相关产业的垄断现象特征和影响因子进行系统化研究分析，并以此为基础，以反垄断法为切入点，对相关产业的垄断行为展开深入探索，归纳、总结、分析，提出完善我国反垄断法体系的建议。

此外，本文的不足在于我国反垄断法实行在初步阶段，尤其是药品问题是人民需求发展到一定程度后才渐渐显现，本文的不足之处是论文框架过大，医药产业立法问题的进一步研究分析还不够系统化和细致化。从本质上来说，若想站在医药行业的角度来看待相关垄断现象，就必须高瞻远瞩，站在一定的高度，将此行业与其他行业进行横向化比较，细致研究其差异，指出医药行业垄断的特殊性。但是由于本人的阅读范围较窄，对医药行业的认识不足，特别是相关法律法规、营销渠道途径、医疗体制、药物经济学等方面了解还不够深入。且由于笔者跨学科的理论基础薄弱，在内容的深度上还存在许多不足。其次，超高价药品的反垄

断监管较为复杂，涉及多部门共同执法。目前国内的研究还不充分，比较成熟的文献也很少，这也造成了一些困难。

2 药品价格及其超高定价行为

2.1 药品及其价格的概述

2.1.1 药品的定义及特征

概括来说,药品的主要功能是调节人体的各项生理功能,治疗和预防各种疾病,造福于人类,其用法、用量都有一定的规定和标准^①。一般而言,在我国,药品按照副作用程度的不同一般而言分为三个主要类型。第一类的产品指的是患者在服用时必须严格注意其副作用的药品以及一些新上市的药品。患者在服用这类药品时必须严格遵医嘱。而作为出售方,也只有配置有专业药剂师的医院及药房才有销售资格,并且在销售过程当中,药剂师有责任也有义务对药品购买者进行药品使用方法的详细说明。除了副作用显著的药品,新药的出售也必须谨慎,药剂师在出售过程中必须严格咨询患者情况,并给予相应指导。另外还有一点值得注意的是,此类药品不可邮购。第二类主要指的是除第一类之外需要对其副作用注意的产品。具体举例来说如感冒药、止疼药等等。这一类药品在其包装上需印制“药品服用前须与药剂师进行确认,须按说明进行服用”说明。通常情况来说,尽管此类药品在绝大多数药店及医院都可购买,但是相关出售点必须配备药剂师常驻。第三种产品,主要指的是一些副作用不大的药剂,基本来说,若购买者没有特殊要求,销售方无需特殊说明,而且此类药品也支持邮寄。

医药是一种具有一定公共属性的准公共产品,它在消费上具有非竞争性因素,但不具有盈利性的非排他性因素。当人们得到药品时,他们必须支付等值的货币,而且与非排他的纯公共产品不同,它们可以不花钱就能享受。此外,药物它是人民健康的卫士。它不会因为一个人的购买或自己的经历而对其他消费者的购买行为产生影响,因此药品不应被纳入私人物品的范围,基于此,我们可以认为,药品具有非竞争性。不同的药品生产商和销售商在药品的质量和价格上相互竞争关系的纠纷。作为一种具有公共属性的药物,它拥有如下特性:首先,具有一定的专业性。和普通商品具有一定差异,药品可以随意选择,需要在医生的指导下使用;第二,药品的成瘾性。用药一定要谨慎,有很多需要注意的地方,如作用于神经的药品管控很严格;第三,它具有相对较高的安全性。具体来说,上架销售

^① 刘兰茹、田丽娟:《药事管理学》,人民卫生出版社,2013年9月第二版,第1页。

的药品必须符合国家规定的质量标准,具体举例来说,如药品都会标注孕妇是否可使用。在我国相关法律法规当中,明确规定了相应的药品标准和检验制度,以此来确保产品的安全性。由此我们可以看出,药品和其他普通产品具有一定差异,对于药品购买者来说,若其未患病,则根本无需购买相应药品,但是即便如此,药品由于具有特殊的公共特性,所以必须要有充足的储备。尽管一部分药物的使用量常年处于较低水平,保质期也较短,也不能在有病需要时再去生产,平时必须有一定的储备。其次,药品消费从本质上来说是一种被动消费,购买者由于信息不对称及专业知识掌握不足,所以相对而言较为被动,所以必须依靠制度、法律对药品的生产、经营和使用进行监管。

2.1.2 药品价格的形成

药品作为一种商品,从其生产到最终到达消费者手中,过程比较繁琐,而且药品的定价必须以其成本和使用经济价值为基础,并且其价格还受政策、市场结构、供求关系等因素影响,多重因子构成了复杂而庞大的药品产品价格体系。在市场机制条件下,相关的利益主体会经过一系列的协商,确定相应的药品支付标准。值得注意的是,价格是多方协商共同确定的,任何一个单独的利益体都没有能力也无权进行定价,只有投标权。最终的“医疗保险药品支付标准”可以由医疗保险部门、医院和药品供应商协商确定。所以市面上的药物最终价格都是层层加成完成的。在我国药品行业,相关药品产品价格的形成要经历多个环节,具体举例来说包括生产环节、招标环节、采购环节、流通环节和销售环节等等。并且,在以上环节当中也会有诸多利益相关者会对定价极为关注,不同利益方的博弈最终会令药品价格远超其自身价值^①。也因为这个原因,相关政府职能部门引入了干预机制和市场机制,直接或间接地控制药品价格。

目前,我国主要采用分类定价的方法对药品进行定价。对于基本医疗保险目录登记在册的药品,一般由相关政府职能部门使用成本加成手段进行公开、公平、公正定价,此手段主要以产品的生产成本作为最基础定价依据。但是,值得注意的是,现在还未出现较为全面的准确衡量判断药品产品生产成本的手段方法。并且,一部分药品生产商为了追求利益,往往会在药品出厂时抬价,而作为政府相关职能部门,由于掌握信息有限,所以对其成本的判断难度较大,甚至只能单凭

^① 王东进. 关于我国药品价格改革的几点认识与思考[J]. 价格理论与实践, 2015(8):56.

生产商提供的信息作为判断依据和参考。也因此，严重的信息不对称令定价进一步被抬高，甚至远超产品的生产成本^①。当前，我国相关政府职能部门主要利用市场定价手段对新上市药品及独家药品进行定价。为了提高药物市场的活力，鼓励制药企业加强药物研发，生产创新药物。政府在药物定价方面给予制药公司很大的自由，允许他们独立决定创新药物的价格。然而，这一政策为制药公司逃避政府控制打开了大门。因为常规药物没有太大利润，制药商通过改变包装或改变剂量来伪装常规药物，使其变成新药重新上市。

2.2 药品超高定价行为的成因分析

2.2.1 药企的行贿支出

为了扩大业务市场和利润率，在我国医药领域，医药销售代表贿赂医院及药店采购工作人员事件屡见不鲜，一般来说，药品销售代表会以回扣的形式对相关采购人员进行贿赂和拉拢，除此之外，还会以咨询费、赞助费等名义进行贿赂，以上手段也更为一笔。尽管相关政府职能部门近年来出台了多项法律法规来遏制此不法行为，但是仍未令此现象得到根除。很多药品销售商为了追逐利益，知法犯法，甚至将其视为行业内的常规操作。2013年，葛兰素史克报告称，其卖家向相关销售医疗机构的工作人员进行行贿。该事件被公布后，一石激起千层浪，引起了社会各界的广泛讨论。公安机关已对涉案相关高级管理人员立案侦查^②。

该公司改变了现金贿赂的形式，以不同的方式提供贿赂，如赞助、咨询费等形式进行行贿，案件涉及单位和人员众多，包括政府职能部门工作人员、行业协会工作者、医院采购人员等等，行贿金额也较大。对于药品产品销售方来说，自然而然地会将行贿费用加入到药品销售价格内，导致药品价格大幅上涨，这是对消费者的一种剥削。随着医药市场竞争的加剧，国内外医药公司都很容易参与商业贿赂，以获得更多的销售额，从目前情况来看，我国的药品流通市场体系仍不完善和健全，特别是审批、审核环境仍仍存在一定漏洞，对于采购的管理也较为松散，这也是葛兰素史克贿赂事件的一大因素。

在逐步推进新医改，有效控制药品价格时，相关政府职能部门投入了一定的人力、物力和财力，打造和完善相应的药品流信用评价体系，但不得不承认的

^① 叶明. 行业协会限制竞争行为的反垄断法规制[M]北京:法律出版社, 2010.

^② 葛兰素史克中国公司行贿事件: 中国不是法外之地 载《中国法院网》网址 <https://www.chinacourt.org/article/detail/2014/09/id/1448646.shtml>

是，目前我国的配套法律法规体系仍不健全，加上不够强硬的执法力度，所以相关涉案人员虽然被给予了一定的处罚措施，但无法从根本上避免相关案件的再次发生。要想保证药品市场的公平，就必须打击医疗单位和药品销售企业之间的贿赂现象，彻底切断相关关系的利益。

2.2.2 药品的专利保护期

药品专利是指药品的专利权。事实上，超高的药品价格远远超过了药品研发和制作成本，这实际上是一个药品价格陷阱。专利制度的初衷是为了保护专利所有者的合法权益，但相关药品生产商在这时会利用自身的优势，对药品进行超高定价以获取巨额利润。因此，医药行业也是整个经济市场中收入最高的领域之一。并且，其无限的发展前景和巨大的利润空间也令越来越多的投资者趋之若鹜。这也进一步导致医药生产商如雨后春笋出现，相关行业的市场竞争力也在无形中增加，促进了企业的研发。从各方面看，药品价格实现市场自由竞争是有益的。虽然，我国的医药企业越来越多，但由于技术和实力相对缺乏，在研发和创新上不可能取得重大突破，只好对其他国家和地区的药品进行仿制。可以说，由于专利药品数量有限，种类短缺，所以导致医药市场发展停滞不前，并且与此同时，专利滥用问题也层出不穷。许多大型制药企业利用专利获取垄断利润。如果其他企业想要先使用专利，就必然要付给相关研发单位数量可观的费用，也因此，导致垄断情况的出现。但是值得注意的是，专利保护具有一定的时效性，若其专利权超出保护期限，相应的专利自然而然地就会变成社会公共财富，垄断现象也自然会被打破，相关研究数据显示，过去六年时间范围内，全世界已经有超过一百个药品产品的专利权到期，随着专利权的失效，仿制药必然会大量出现在市场上，竞争自然也会更加激烈，因此，医药研发企业在这一时期将会尽可能地实现利润最大化，而最常用的盈利方式就是提高药品的市场价格，快速获得巨额利润。

2.2.3 医药企业在专利悬崖期的反击

对于消费者而言，药品的超高定价对其造成了一定经济压力，甚至引发了诸多不容忽视的社会问题，美国药品监管机构表示，仿制药的出现会直接导致其他相关产品的药品价格大幅下降，相比专利药的价格的直接下降6%以上。这一制度在一定程度上协调了药品研发企业与患者之间的利益。原研药专利期满后，如果其他制药企业能够生产与原研药具有相同临床疗效的药品，则允许生产销售，

但只需要与原研药品区分即可。仿制药品主要指的是和原研药临床效果相近的一部分药品，其质量和药效和原研药差异不大。一般分为已授权仿制药和未授权仿制药，通常情况下的区分方法是看其是否获得原研药厂商的授权。若原研药的专利权到期，那么自然而然地，其效益也会大幅度下降，这也就是人们常说的专利悬崖。以药品购买者角度来看，仿制药的出现能够有效降低其花销。相关研究分析表明，2015年度，仿制药的出现就为全球消费者节约了将近一千五百亿美元的购药费用。从目前情况来看，授权仿制药品已经获得了一定的市场接受度，销售额也在逐年攀升，此优势是非授权仿制药无法比拟的^①。

在药品专利权到期前，诸多原研药开发销售商为了令其垄断地位不被动摇，基本上都会利用以下两种手段继续维持其原有优势。首先，授权自身子公司、控股公司或合作企业生产通用名药。第二，产品跳转指原研究制药公司基于自身第一代药物的再制造行为。此举的目的在于为二代产品有效申请专利保护，巩固自身垄断地位，进而预防潜在竞争对手的出现。因此，目前中国市场的药品价格一直很高。无论药品企业采取哪种垄断手段，都会在一定程度上推迟和延缓仿制药的出现。这是对医药市场公平环境的一种损害，也会给消费者的合法权益带来一定的损害，因此受到各国反垄断当局的高度重视。

^① 刘蝉. 专利期满后药品市场的排除与限制竞争行为研究[D]. 东北财经大学, 2010.

3 药品超高定价的反垄断理论分析

3.1 药品超高定价行为的反垄断基础

3.1.1 市场自由竞争理论

反垄断法的出台,其根本目的在于促进市场的良性竞争,令广大群众的利益得到充分保护。而竞争理论体系的完善和健全也是反垄断工作顺利开展的重要理论基石。对完全竞争市场的市场机制的自由发挥进行系统性论证,可以从一定程度上优化社会资源的整合与重分配,令其达到最优配置使用。同时竞争也是市场经济活力的原因和保证。也基于这个原因,我们可以认为,竞争政策基础性地位的确立是极为重要的,可以进一步令药品商品价格被市场机制所控制。

2015年度,相关政府职能部门出台一系列法律法规,并且明确价格机制的重要地位,指出价格需以市场决定,并且进一步建立健全和完善市场价格监督管理体系和反垄断执法体系,确定“逐步确立竞争政策的基础性地位”的新时代改革方向。2016年度,国家进一步完善了公平竞争审查制度体系,令市场更为公平、公正、公开,竞争政策的基础性地位得到有效确认。通常而言,在市场机制处于正常水平的前提下,合理的价格能够在一定程度上更好地优化社会资源配置。但是,若某个药品销售者故意抬高药品价格,其巨大的利益就会令其他竞争者进行效仿,进而令其为了在市场中更好地立足,不得不降低相应的产品价格。因此,在市场机制的影响下,价格可以在一定程度上被修复,所以说,这时候产品的定价是由市场所决定的,无需反垄断法律法规进行干预^①。但值得注意的是,从过去几年的情况来看,相关政府职能部门将价格政府管制过渡到市场定价,但是并未收获良好效果,这主要是由于药品的特殊性和自身的供需特性所决定的,基于此,我们可以认为,若想令药品超高定价行为获得有效遏制,就必须不断健全和完善相应的监督管理措施体系。

虽然反复强调,药品和其他普通商品相比较而言具有特殊性,但是它从本质来说仍属于商品范围内,尤其是在药品价格改革工作大力推广后,目前市场上的药品产品都做到了价格公开,市场机制的影响作用逐渐增强,相应的药品价格管

^① 孟雁北. 反垄断法[M]. 北京:北京大学出版社, 2011.

理体系也得到了不但不完善，越来越多的相关领域人士也意识到，只有遵循竞争政策，强化市场机制，才能令药品价格回归价值，使广大民众受益。

3.2.2 垄断的效率分析理论

药品超高定价行为有两种原因可以解释药品价格远超过成本的情况：首先是效率式的市场势力，其次是非效率式的市场势力，前者由创新推动形成，是市场赋予企业的汇报，符合消费者利益。后者是不同利益集团协商讨论得出的市场调节行为，不利于市场的良性运行，也不符合消费者的权益，属于反垄断重点管制对象的范畴内^①。药品超高定价的垄断行为受到责难主要是因为凭借垄断优势的存在使得定价远远超过边际成本，最终导致药品产品价格被垄断者所控制，最终令消费者权益受到损害。以上情况可通过图 2.1 得知，其主要反映的是竞争性行业和垄断市场条件下生产者及消费者福利、总福利变化情况。

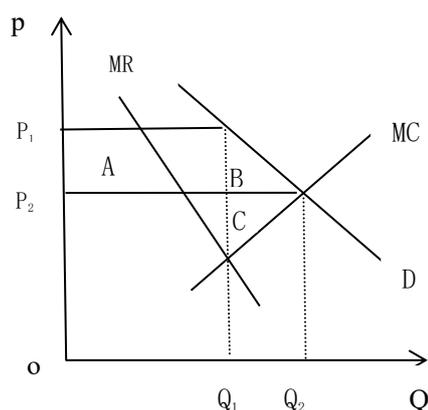


图 2.1 垄断造成的无谓损失

在一个具有一定的竞争型的市场内部，药品价格和其边际成本必须一致，也因此，将平均收益曲线与边际成本曲线的交点竞争价格设定为 P_2 ，将两者的交点的产量设定为 Q_2 。为有效实现利润的最大化，药品生产企业于边际收益 (MR) 和边际成本 (MC) 相等处生产，在这一点价格为 P_1 ，产量为 Q_1 。而在垄断的过程当中，药品产品的定价处于较高水平，消费者的购买数量则处于较低水平，由于其定价过高，进而令购买者失去了由四边形 A 给出的消费者剩余，并且值得注意的是，在价格 P_1 买而在价格 P_2 将会购买的消费者也损失了消费者剩余，数量由三角形 B

^① 叶卫平. 反垄断法价值问题研究[M]. 北京: 北京大学出版社, 2012.

给出,因而消费者剩余的总损失为 $A+B$ 。但是,药品产品垄断企业却通过高价出售的方式获得四边形 A ,但却损失了三角形 C ,即它以价格 P_2 销售 Q_2-Q_1 能取得相应的额外利润,因而药品产品垄断企业剩余的总收益是 $A-C$ 。

$(A-C)-(A+B)=- (B+C)$,也就是由垄断造成的总福利损失用 $B+C$ 代表,从本质上来说为一类无谓损失,属于非效率的社会成本范畴。以帕累托最优标准为基础,我们可以发现,垄断还存在帕累托改进,并未从根本上有效实现资源配置的最优化,也因为这个原因,垄断企业通常会成为反垄断的对象^①。并且,药品超高定价行为严重损害了消费者的利益,这也为反垄断法干预提供了更多的实质性支撑,尤其是在市场无法自行调节的状态下。因此,通过以上分析,医药行业因为垄断优势的存在而可以进行超高定价的行为必须要受到规制。

3.2 药品超高定价行为反垄断规制的分析

过高的药品价格在一定程度上阻碍了市场竞争,并且也对消费者的利益有着极大的负面影响,从目前情况来看,社会各界人士对于反垄断法的调整问题还存在一定的分歧。这也在一定程度上反映出反垄断法体系健全和完善是一个任重道远的历程,还有很长的路要走。从法律角度出发可以发现,若利用规制措施对药品超高定价进行管控,可能会在一定程度上消减相关研发机构的研发激情,不利于医药市场的发展。但在市场竞争层面上,远远超出公平市场标准的药品定价,会直接影响药品市场的正常发展,形成对消费者的剥削,并导致滥用市场支配地位。还有一种规制的特殊情况,就是对罕见病药品的管理,因为消费者的需求过小,导致市场机制无法正常起作用,需要国家区别管理。

3.2.1 规制保护消费者权益

药品产品从本质上来说是一种商品,但是具有很多其他产品不具备的特性,具体举例来说如必要性及不可替代性等等。基于以上,我们可以发现,药品的供应和需求间的替代弹性并不大,患者的选择权也非常小,特别是对于癌症等不治之症。因此,医药生厂商为了获得更多的利益,在巨额资金的诱惑下,很可能会做出点滥用市场支配地位的行为,肆意抬高药品定价,虽然对于相关企业而言,具有一定的自主定价权,但是必须将定价设置在合理范围内。但是,药品企业也应负起企业社会责任,在制止过度定价和维护消费者权益方面作用是较为积极的。

^① 陈甬军,胡德宝. 反垄断理论的经济基础[J]. 中国物价, 2013

欧盟委员会也发表过如下的观点, 反垄断从根本上来说并不是目的, 而是一种工具价值, 用于规制垄断带来的不法行为, 保护消费者的福利。超高价格行为作为直接损害消费者福利的行为, 无论其是否有害于竞争, 都应纳入反垄断法的规制之中。

3.2.2 规制对创新带来冲击

现在, 是否要对药品定价进行反垄断执法调查, 社会各界持不同态度。一种观点是, 药物的高价格行为应当受到反垄断法的规制, 但是认为反垄断调查, 监管机构只是其威慑作用, 尽量让制药公司主动采取预防措施, 迫使他们在药品定价更加谨慎, 而不是试图使制药公司的定价行为被合理合法纳入到反垄断法体系的规定范围之内。此外, 还有一部分专家学者指出, 即使药品价格翻几番, 也不可以完全作为其滥用市场支配地位的证据, 这主要是由于导致价格上涨的因素较多, 具体来说包括供求关系变化、原材料价格飙升等等, 基于此, 在开展反垄断调查过程当中, 必须做到具体问题具体分析^①。结合以上观点, 我们可以发现, 对于政府相关职能部门而言, 对于药品产品的超高定价行为, 更应该放权让市场来解决问题。美国等资本主义国家目前正在实施此策略, 该国相关政府职能部门管理层认为, 市场具有天然的力量, “反垄断的目的是简单明确和不存在争议的, 就是要保护市场竞争”^②, 通常情况来说, 高价行为只要不产生反竞争效, 通常都会被认为是可以通过市场机制被有效调节的, 反托拉斯法不应规制。基于此, 在以美国为代表的一部分国家, 超高定价行为不仅仅被认为是不违法行为, 甚至被认为是市场机制派生出的正常现象。

但是值得注意的是, 美国政府部门之所以持这种放任的态度, 主要是认为过度的干预会令“寒蝉效应”产生, 令诸多药品生产商产生顾虑, 不愿意再投入过多人力、物力、财力去进行新产品的研发, 此外, 具体的价格评估也面临诸多实际的阻碍, 如证据不足, 衡量尺度不统一等。可见, 此举从本质上来说是对于监管权的放手, 并且也将法律的不确定性进一步放大。事实上, 现有的成功案例表明, 找到一种科学合理的方法来识别超高定价行为具有可行性。

^① 韩伟. OECD 竞争政策圆桌论坛报告选译[M]. 北京:法律出版社, 2015:124-125

^② 应品广. 法治视角下的竞争政策[M]. 北京:法律出版社, 2013.

3.2.3 规制的例外：孤儿药

在药品市场，由于消费者对于药品的需求程度具有一定的差异，因此，专业人士将药品氛围孤儿药和普通药两大类。其中，前者还有一个名字，叫做罕见药，具体言之，指的就是那些治疗和预防罕见疾病的药品。罕见病主要指的是相关疾病患者总数占总人口 0.065%到 0.1%间的疾病。并且，由于罕见病患者数量较少，因此相关药品的需求量也非常之小。站在药品研发生产企业角度来看，此类药品研发成本处于较高水平，研发周期较长，风险也较大，同时市场容量却处于较低水平，因此，对其进行研发的厂商并不多。也因此，市场机制并不能满足消费者对于此类药物的需求，要想解决罕见药供给不足的问题，必须从其他角度出发。

鉴于以上问题目前较为突出，单纯的市场调节已经不能够解决相应问题，所以近年来相关政府职能部门陆续出台了一系列方针政策来进一步规范市场行为，把药品价格纳入市场机制轨道。并且值得注意的是，相关文件的出台和对于罕见病药品的特殊处理本身并不是矛盾的，这主要是由于意见存在有“使用除外”的领域，具体来说如“除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。麻醉、第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理”；二是放眼世界范围可以发现，此类做法在其他国家和地区也非常普遍，是助力罕见病药品研发的大趋势。如早在上个世纪八十年代，美国就颁布了《孤儿药法案》，之后，欧美、日韩等国家和地区也都纷纷效仿，鼓励相关药品的研究和开发。如日本相关部门就为诸多研发机构提供了较为丰厚的补助，因此也引发了一系列研发潮。

从目前情况来看，我国的“孤儿药”产业制度体系还尚未建立，研发工作也还处于初级探索阶段。但值得注意的是，虽然如此，但我国具有天然的制度和资源优势，若精准把控好市场特点，借鉴其他国家和地区的先进经验，我国的“孤儿药”产业必然可以获得蓬勃发展。相关政府职能部门也必须不断完善相关法律法规体系，出台扶持政策和完善的审批制度，令其获得健康、稳定、可持续发展^①。

为鼓励药品创新，吸引其他国家和地区的创新药品进入我国，2017年中旬，《关于鼓励药品医疗器械创新保护创新者权益的相关政策（征求意见稿）》后，

^① 徐彪，罗中伟. 中国罕用药产业政策研究[J]. 中国工业经济, 2009, 10(3):26-35.

本年度 10 月,《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》进一步出台,以法律形式有效确认深化相应制度。与此同时,相关部门也应完善试验数据保护制度体系和专利期限补偿制度体系。而本次改革意见创新性地在保护范围、时间、条件等做出了突破^①。

现如今罕见病药、儿童专用药及生物制剂已经被纳入到试验数据保护范围,保护期限从 6 到 10 年不等。相关政策也将范围进行了进一步细致的调整,具体举例来说如将“含有新型化学成分的药品”改为“创新药、罕见病用药、儿童专用药、改良型新药的罕见病用药和儿童专用药、创新的治疗用生物制品”。保护范围及年限详情见表 3.1:

图 3.1 我国不同类型药品阶梯式保护期限

试验数据的保护范围	试验数据的保护年限
创新药	6 年
属于创新药且属于罕见病用药	10 年
属于创新药且属于儿童专用药	10 年
创新的治疗用生物制品	10 年
改良型新药的罕见病用药	3 年
改良型新药的儿童专用药	3 年

虽然改革意见和现行法规均未明确创新药的定义,但从现行制度趋势和保护年限可推测,其评价标准很可能采用“含有新型化学成分的药品”,即沿用现行制度中的要求。但是创新之处在于,改革意见特别针对罕见病用药和儿童专用药规定,如果属于上述药品范围且满足创新药要求的最高可获得 10 年数据保护;

^① 杨莉等:“药品试验数据保护与专利保护之平行并存性研究”,中国新药杂志,2013 第 22 期,第 2 页。

如果属于上述药品但只满足改良型新药要求的也可以获得 3 年的数据保护。上述改革就保护时间的延长和创新要求的降低,主要是考虑到罕见病用药因为市场较小、研发主动性低^①,儿童专用药因为儿童代谢变化不同,还须进行额外试验,导致上述药品严重紧缺的用药困难。此外,改革意见还创新性地给予“创新的治疗用生物制品”以长达 10 年的数据保护期限,使得中国在治疗用生物制品上的数据保护力度甚至超越了发达国家如日本、加拿大的 8 年保护^②。其主要原因是考虑到生物制品研发的成本相对较高,技术难度较大且相关安全性试验较为复杂。可见,在不久的将来,罕见病药、生物药剂的创新研发会取得跨越式的进展。

3.2.4 规制的成本-收益分析

目前,随着科技的发展和社会的不断进步,国与国之间的距离不断缩小,而市场环境也发生了翻天覆地的变化,药品价格已经不仅仅只被监督管理体制所影响,同时也被其他国家和地区的药品价格所影响。从当前情况来看,在我国,其他国家和地区的进口药品价格一直都处于较高水平,并且药品平行进口等法律问题、专利药所出现的专利悬崖或专利过度保护等问题都对价格有着或多或少的影响。由于药品的研发经费占药品成本的较大比例,因此药品专利保护措施也令此类进口药品的价格适中处于较高水平。

通常来说,由于专利权问题的存在,会令药物价格出现 130%到 210%的溢价^③。在很多发达国家和地区,一些规模较大的药品生产商在技术研发方面拥有雄厚的实力,因此也就具有一定的技术垄断优势,此外,其药品研发成本一直居高不下,加之相应的专利保护,使得国内同类型药品生产商无法与其公平竞争。在我国,相当一部分仿制药生产商都会利用具有一定差异的成本加成来对其药品节能性定价。但是值得注意的是,专利药的专利价值及原研药的专利价值判断量化工作较为困难,相关政府职能部门在评估审核过程中只能给出一定的指导价格区间,另外,以上类型药品在质量分层和一品量规的药品招标政策中也具备颇为明显的优势。其他国家和地区的进口原研药及专利药和我国国内厂商生产的仿制药品具有数额不小的差价,也会令对我国传统药品的销售造成一定的威胁,甚至可能令

^① 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》“(十) …国家卫生计生委或由其委托有关行业协(学)会公布罕见病目录,建立罕见病患者登记制度。”

^② 姚雪芳等:“基于美国与日本生物制品数据保护期限设置方法对比分析研究”,《中国药学杂志》,2017年第52卷第10期,第894页:891-896。日本在加入 TPP 协议后,将含有新有效成分药品(包括新化学药和生物创新药)的数据保护期调整为 8 年。加拿大的数据保护期为 8 年,可参见注释 8,第 119 页。

^③ 贾岩:《药品定价体系将变利润定价被价值定价所取代》,《医药经济报》,2011年8月16日。

其失去生存空间，而国内药品厂商的研发激情也会被一定程度的消减。并且，由于其他国家和地区的进口药品价格一直处于较高水平，所以也导致消费者购买出现困难，甚至健康权益受到侵害。

在论述什么情况下应当给予专利权保护，也就是专利权边界的问题的过程中，波斯纳明确指出，不管是那种制度体系的建立，理论上来说都要充分考虑到其为全社会所带来的现实收益，以及与此同时付出的相应成本^①。专利权制度从本质上来说是一种规制无形物的规则体系，一般来说，相关领域研究者会将其和规制物质财产的制度体系共同进行深入细致的研究分析。但其实两者也具有诸多不同之处，前者的交易成本更高，换言之也就是“知识财产应比物质财产更少地被彻底产权化。”^②而且，专利权权利客体的边界也极为模糊，界定它具有一定难度，以上思考贯穿于相关分析者分析的全过程。

从现有的制度规定来考虑，专利权的一个作用是以经济利益的激励给予药品研发企业，鼓励他们进行药品研发。因此其目的在于“鼓励药品研发”。当然，专利权的具体功能也具有多样化的特征，不单单只是为了保护相关厂商的权益。但在本研究当中，研究分析的仅为专利权对相关单位经济权益的具体保护问题。立足于经济收益的角度，企业制作药品的成本可以分为两类：即固定成本（即研发药品成本，用 b 表示）与可变成本（即单件药品成本，用 k_1 表示）。固定成本主要指的是药品产品研发成功的成本，当然，同时也包括研究失败所花费的成本，进一步具体来说，包括临床试验成本、员工薪资、奖金成本、设备药剂成本及广告营运成本等等，特点是不随药品产量多少而发生变化；可变成本是指药品的生产数量、包装与配送成本等，与药品生产的数量有关。

因此企业的总成本（用 y 表示）可以看作是药品生产数量（用 x 来进行表示）的一次函数 $L_1: y = k_1x + b$ 。以收入角度为切入点，相关集团公司的经济收入可被看作为药品销售所得，基于此，其总收入（用 y_2 来进行表示）能够被认为是药品单价（用 k_2 来进行表示）和药品生产数量（用 x 来进行表示）的正比例函数： $L_2: y = k_2x$ 。考虑到药品单价从理论上来说应在成本之上，进而来弥补相应的固定成本 b ，基于此可得 $k_2 > k_1$ 。于 x_1 处药品研发机构的经济投入获得相应的弥补。详情见图

^① 理查德·A·波斯纳：《法律的经济分析》，蒋兆康译，法律出版社 2012 年版。

^② 例如：我国《著作权法》第一条规定“为保护文学、艺术和科学作品作者的著作权，以及与著作权有关的权益，鼓励有益于社会主义精神文明、物质文明建设的作品的创作和传播，促进社会主义文化和科学事业的发展与繁荣，根据宪法制定本法”。

3.2。

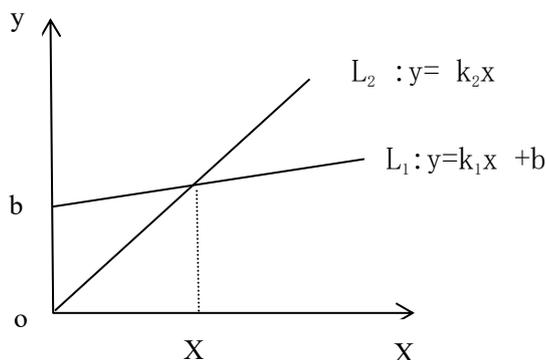


图 3.2 药品厂商的成本—收益分析

由于药品研发企业的净收益由收入减去成本所得，即 $y = (k_2 - k_1) x - b$ ，因此其企业的净收益如下图 3.3 所示。

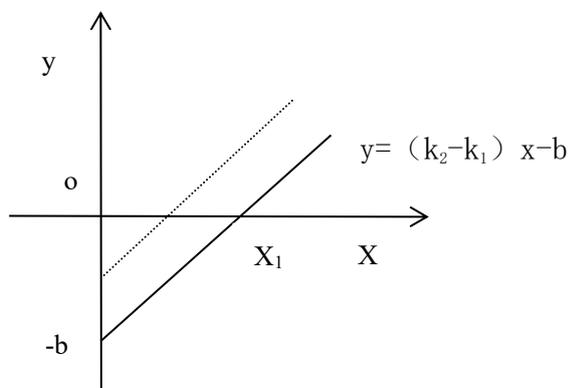


图 3.3 药品厂商的净收益

专利权在此时的作用是，通过赋予药品研发企业对药品的垄断权，限定只手握药品专利的权利人才能够在相应的时间范围内享受到 $k_2 - k_1$ 的价差，在弥补了药品产品的固定成本 b 之后，相关的研发企业就能够有效实现净收益的获得。若固定成本不能够按照预期完全被有效收回，则药品研发单位自然就不会再进行新药的研发。所以通过成本—收益的分析方法是精确计算出药品成本，然后将价格与成本比较，以确定药品企业获得的利润是否合理。

4 我国药品行业超高定价反垄断规制的现状与问题

4.1 药品领域超高定价行为反垄断规制的现状

从目前情况来看, 在我国的医药产业链当中, 药品产品终端价格超高定价已经成为一个普遍性的问题, 这是由不同的原因造成的。对不同因素造成的药品超高定价销售行为, 应以“分而治之”的态度, 采取不同方式进行认定和规制。

4.1.1 价格垄断协议

4.1.1.1 药品价格横向垄断协议

在追求高垄断利润的驱动下, 药品企业除了正常的药品生产和销售之外, 他们也会同药品生产企业、销售企业或药店达成甚至实施协调合作的行为, 也就是药品价格垄断协议, 以获得相应的巨大利润, 进而形成横向垄断协议。

下文列举我国垄断协议现状。关于固定或故意抬高产品价格, 2016年年初, 国家相关政府职能部门对重庆青阳、重庆大同、江苏世贸天阶、上海信宜联合、商丘华杰等5家企业集团达成并实施别嘌醇片垄断协议案依法展开处罚^①, 罚金为399.5万元人民币。重庆青阳、江苏世贸天阶和上海信宜联合是别嘌醇片的生产企业, 重庆大同为重庆青阳的关联销售企业, 商丘华杰拥有信宜联合的独家代理及销售权。调查发现:2014年初到2015年中旬, 以上企业经过多次协商, 非法提升别嘌醇片销售价格, 2014年五家企业共同协议把药品销售价格提升至高于18元/瓶; 2015年, 五家企业再次通过会议协商将药品价格提升至23.8元/瓶。

这种协同垄断行为增加了高尿酸血症和痛风患者使用药品的负担, 并且降低病患的药品购买概率, 对病患的权益也有一定的负面影响, 是典型的破坏市场竞争秩序行为。目前, 别嘌醇片的应用范围极为广泛, 并且已经被列入国家基本药物及国家低价药物目录, 原本是竞争对手的制造企业和销售企业, 却为了获得巨额利润而达成垄断协议, 哄抬药品价格, 导致药品价格大幅上升, 目前相关政府职能部门已经强行终止相关垄断协议, 并对涉案机构进行惩处, 罚款金额达到其年度销售额的8%。

^① 蒋岩波、肖秀娟. 别嘌醇片垄断协议案行政处罚的法律适用问题探究——基于《反垄断法》第46条的规范分析[J]. 江西财经大学学报, 2017(3):119-129.

同时我国药品价格横向垄断还存在联合抵制交易的行为。在药品价格垄断中的抵制交易，主要指的是销售方利用串通等手段，将其他销售者排斥在市场之外的行为，在我国，医药行业协会扮演着市场准入者和价格操纵者的重要角色。在其指导下，协会内部企业可以通过相互协商，限制其他同行入会，进而达到排除及限制竞争者的目的，此外，协会还可以利用其自主权，特别是在防止药品价格下降和形成药品超高价格垄断方面，对不遵守其行业规范的成员进行处罚，以稳定医药行业协会的主导地位。

4.1.1.2. 药品价格纵向垄断协议

药品价格的纵向垄断协议主要发生在药品行业销售链上的生产商和经销商之间，他们之间是上下游关系。这种药品价格垄断协议不仅侵犯了药品销售企业的根据市场需求自主定价的权利，并且与此同时，也侵犯了广大消费者的权益。

在中国，在公立医院这种行为表现最突出。医院利用自己作为卖家的优势，把药品以高价卖给消费者，这是最常见的行为。反过来，医院利用自己作为买家的优势，不断降低药品研发企业药品的价格，以相对较低廉的价格购买。我国医药行业比较特殊，公立医院公信力较高，并且拥有一定的话语权及决定权。某些药品产品超高定价、价格垄断已成为普遍现象，甚至引发一些社会热点，如以药养医。这就导致了医院对药品价格的垄断和高价行为。另一方面，在医药行业，因为药品具有的特殊性，一些医生利用自己的专业性和患者的信任来垄断信息，随意支配消费者，在两种具有差不多药效的药品中让药品消费者购买昂贵的药物，甚至购买过多药品导致过度使用药物。

目前，由于医疗资源还是较为紧张，我国的相关政策法规仍然相对偏向公立医院，导致医院拥有绝对的药品采购权及议价权，换言之，也就是说，院方具有价格的绝对控制权。进一步来说，公立医院一直以来扮演着药品产品控制的主导方的角色，大多数情况下都有发言权，尤其在药品销售中占据主导地位的能力很强，无论是药品经销商还是消费者，对于医生的指令都不敢有异议，尤其是药品经销商还要想尽办法给医生各种回扣，这种现象已经成为医院获取高额利润的手段。医院因为具有药品垄断地位成为最大的利益既得者，他们基本实现了低价买入高价卖出，从中获得了巨大的超额利润。然而，最终买单的是消费者，消费者遭受了巨大的损失。

4.1.2 滥用市场支配地位行为

从目前情况来看,在药品产品产业链当中,超高定价行为从本质上来讲是企业市场支配地位所驱使的,一般来说,在我国,相当一部分药品生产企业以政府相关职能部门权力或创新力获得较高水平的市场支配地位,并且与此同时,出售相关药品的医院和药店都享有相关政府职能部门的一定扶持,而一些拥有专利药品的生厂商也由于自身拥有相关专利而自然获得相应的市场支配地位^①。

目前,在我国,医疗产业和药品的市场支配地位被滥用乱象屡禁不止,强制交易就是非常具有代表性的一个行为,主要是指在没有合理理由的情况下,一些具有市场支配地位的药品企业通过限制其他药企交易来保护自身利益,并通过市场支配地位肆意打击、排挤其他竞争药企。强迫其他企业进行不公平交易是违反法律的,这种行为本质上是对社会平等自由权利的一种打击,也是对其他经营者正常自由竞争权利的一种损害。同时,它也是对市场竞争体系的一种干扰行为,也限制了医药企业相应的发展速度,其后果如下:限制其他药品企业进行直接交易,具有市场支配地位的药企在交易过程中加上不合理的条件,这一条件完全有利于拥有市场支配地位的一方,而对于交易的另一方药企来说,这是非常不平等的。

这也是我国企业的普遍做法滥用市场优势的一种形式,尤其在制药行业,这是非常普遍的在这种情况下,药品生产商为了维护自身的垄断利益,往往会制定一些制度,和其他医院或药品销售者签订有自己专利权和部分销售终端的药品销售合同。这些销售合同都涉及到巨额资金,利润可观,因此一部分药品厂家利用回扣的方式拉拢销售方,从本质上来讲,回扣是一类忠实度补偿手段,会加剧垄断现象,甚至令仿制药品失去市场,而购买者本可以买到更低价格的产品,但现实是其需求完全被专利药品生产厂家所控制,而因为这种滥用市场支配地位的行为使得消费者没有其他选择,只能出高价购买,这种行为导致消费者就是最终的受害者^②。并且我国很多公立医院也会利用自身优势,既压缩药品生产商的利润,又向药品消费者高价售卖,这种行为会直接导致对药品生厂商和消费者双方的损害。公立医院这样的行为直接导致药品销售渠道变小,导致有的药品只能在某些特定的医院购买,消磨了药品消费者的信任,从本质上损害了消费者的利益。

^① 侯璐.我国药品价格垄断的法律规制研究[J].价格理论与实践,2017(1):50-53.

^② 王先林.垄断行业监管与反垄断执法之协调[J].法学,2014(2):111-117.

4.1.3 行政性垄断行为

在 2015 年以前,药品价格完全由政府控制的阶段,药品价格采取政府定价、政府指导的管理模式。药品超高定价从某种程度上来说也是相关政府职能部门权力失灵的重要体现。不过,在 2015 年度,伴随着《推进药品价格改革的意见》的出台,诸多药品的价格已经被市场机制所影响,但是与此同时,行政垄断事件也时有发生,具体来说,如招标时存在的“政府主导、医院采购”问题,蚌埠市卫计委在对药品进行集中招标采购的过程当中,就未经招投标流程直接确定了药品供应商,对其他企业设置了较高的资质要求,将其他企业挡在门槛之外,为中标企业扫清了障碍,操纵了药品的超高定价,严重破坏了市场秩序。在此事件中,作为政府职能部门,蚌埠市卫计委的行为属于滥用职权,限制正当市场竞争,严重损害了广大人民群众的利益。

在行政垄断中,药品企业不是通过正常竞争,而是依靠行政权力的培育或支持,在一定范围内获得或保持市场支配地位。这种市场支配地位并不能随着市场自我修正功能的发挥而回归正常,这种不公平的超高价格可以依靠行政性垄断力量来占上风。行政性垄断中的超高定价行为一方面因为很难通过市场的正常运行来打压;另一方面,是行政机关很难在既是药品价格制定的参与者,与此同时,也是一种自我纠正行为。因此,我们可以得出如下结论,超高定价行为不但严重破坏市场秩序,损害广大民众的根本利益,而且阻碍了全国统一的药品市场的建设,为寻租创造了空间,滋生了政治腐败。

4.2 我国药品行业超高定价行为反垄断规制的问题

4.2.1 规制超高定价的反垄断法律不完善

我国正式实行反垄断法已有十二余年,相比较其他国家,实施时间相对较晚,尽管从目前情况来看,其发展势头较好,但是仍存在一部分不容忽视的问题。而且相关法律法规制度体系也尚不健全。因此,在市场经济体制发展的过程中,许多药品企业都存在一定的垄断行为。为彻底遏制这一行为,相关政府职能部门应该完善监督管理体系,加大执法力度,毕竟此行业和广大民众的健康有着密切关系,若垄断行为出现,就必然需要严厉惩罚。然而,由于缺乏相应法律制度,反垄断执法机构缺少实质性权力,具体的执法过程往往出现“无能为力”的状态。

首先,正因为我国的反垄断法律体系处于初步阶段,没有相关的法律法规来指导《反垄断法》在医药行业的适用,所以规制药品超高定价行为的反垄断的法律单一且模糊。在界定医药行业药品价格垄断行为时,没有明确的标准来判断医药企业的某一具体行为是否有垄断支配地位。由于市场经济呈现出复杂性,不同的行业有不同的特点,在垄断行为的具体表现上,每个行业都有不同的垄断表现。因此,有必要根据行业本身的特点,特别是与经济学密切相关的药品价格垄断上,制定明确的、严格的准则,并出台配套的实施条例。因此,对相关垄断企业进行严格整治,执行相应的经营标准非常有必要。

其次,医药行业的反垄断执法权配置不科学。根据《反垄断法》,在我国,相关的职能部门包括市场监督管理局、国家发展和改革委员会及国家工商行政管理局。并且,以上单位可以授权各级政府按相关法律法规制度开展相关执法活动,但是值得注意的是,市场监督管理局负责审查经营者的集中行为,发改委负责审查价格垄断行为。另外,工商行政管理局还审查了滥用市场支配地位、行政垄断行为和价格垄断以外的垄断协议。可以说,以上机构不但分工清晰,而且配合也较为紧密。但是,从实践的角度来看,医药行业的垄断行为涉及的形式非常广泛,一个垄断行为可能同时涉及原料供应、药品研发、经销商代理、医院等多个垄断领域。这就需要明确、清晰的工作职责划分来进行协调运作。

最后,相关政府职能部门若其级别处于较低水平,则其独立性也就越差。《反垄断法》当中规定三类执法部门都应该是部级单位,但是在实际工作开展过程当中,执行和落实任务的都是基层单位,执法水平较低,容易受到各级政府的制约。导致在我国现行体制下,反垄断法难以独立实施。反垄断执法机构的独立性体要求它独立执行监管和反垄断工作,不能与反垄断法的对象即医药企业的垄断经营者有经济利益,这样才能保证反垄断执法机构的独立和公平。

综上所述,虽然《反垄断法》是我国药品价格反垄断过程中的核心法律依据,但规定的数量非常有限,不够全面。和其他法律法规相比较而言,还具有一定差距,可行性较差,形式比较单一,落实效果不理想,目前我国相关政府职能部门对于药品超高定价行为还没有详细统一的标准。法律认定标准相对模糊、不准确,反垄断执法配置不完善,对药品企业违法行为的法律处罚规定存在一定的软弱性。

4.2.2 法律法规在规制药品行业价格垄断存在竞合

经过研究分析可以发现,在不同的环节当中,多种因素都可以对药品的定价产生一定影响,所以管理手段必须结合实际,灵活多样。目前,对医药行业药品价格产生影响作用的因素包括市场和政府两方面。由于以上两个方面会产生不容忽视的重要作用,因此作为相关职能部门,必须从实际情况出发,多方位考虑行业具体特征,突出医药产业的公益属性。这主要是由于该行业的公益属性与广大人民群众的健康权有着密不可分的关联。改革开放以来,我国市场经济体制不断成熟和发展,但是仍存在一些不容忽视的问题,如盲目发展、滞后发展等等。因此,为了维护群众利益促进社会健康、稳定、可持续发展,就必须在市场调节的大环境下,引入宏观调控机制。

在医药产业链当中,产品价格一般由相关政府职能部门出台的《价格法》及《药品管理法》规定,具体的价格确定需要参考政府指导价和市场调节价。《反垄断法》也对该行业的价格垄断问题极为关注,而《价格法》的主要功能是对超高定价行为的垄断进行调查整改,坚决杜绝串通价格、价格歧视、低价倾销等行为。相比较而言,《价格法》比《反垄断法》的管辖范围更大,两者存在明显的竞合现象^①。而只有此竞合问题得到妥善解决,反垄断工作才能更为顺利地展开。

相关政府职能部门出台的《价格法》及《反垄断法》都涵盖了对于医药行业价格垄断行为的规制,前者从价格角度出发,后者从相关主体是否具有市场支配地位以及这些主体间及主体和交易相对人间的关系等角度出发。另外,我们还可以发现,两者也存在一定重合,具体来说如都有对于垄断现象的处罚内容,但是力度具有一定差异。

4.2.3 消费者权益的保护力度不足

我国反垄断法在实施时对消费者利益的定位是模糊的,这是我们不得不承认的事实。消费者权益定位模糊,自然导致对消费者权益保护的忽视,相关领域研究者一致认为,若想从根本上令广大人民群众的权益得到保护,就必须令市场秩序获得稳定,竞争者得到保护。从目前情况来看,反垄断案件中,原告几乎没有胜诉的案例,这主要是由于原告获胜的前提不仅仅是有效证明垄断行为对自身利益的损害情况,与此同时,还要拿出其违反竞争秩序的证据,更有甚者,滥用市场支配地位的受害者多为不特定的多数人,加上诉讼风险,一般难以证明自己受

^① 许光耀. 转售价格维持的反垄断法分析[J]政法论丛, 2011(4):23-28.

到侵害，所以愿意提起诉讼的受损消费者很少。这种情况反复发生，消费者就很难保护自己的合法权益。我们必须充分保护消费者的利益。为了充分保护消费者的权益，我们不仅要采取措施防止他们事先受到侵犯，而且要提供事后维护他们权利的方法。

5 域外药品超高定价行为规制的考察以及经验总结

5.1 欧盟药品超高定价行为规制的考察

欧盟对药品超高定价行为持必须要进行反垄断审查的态度,采用了立法与判例互补的规制模式。欧盟认为在市场失灵、药品垄断企业霸道横行的条件下,出现排他性及剥削性垄断行为,造成药品使用者的福利损失,在此种情况下,反垄断法有必要规制药品垄断企业的高价行为。

在立法方面,根据欧共同体条约第八十三条规定,无法确定欧盟对于药品超高定价是否持强硬禁止的态度,因为表述中占市场支配地位的药品企业采取不公平购买,这里提到的不公平的购买价格或出售价格,销售价格或其他不公平交易条件则共同构成滥用市场支配地位,并不一定包含了药品过高的定价,这里的规定过于模糊,留下了法律空间。但随后明确了滥用市场支配地位的行为种类,后文规定似乎对前面规定的解释有所加强,如药品企业支配地位的认定等内容,有效实现了限制生产,市场或药品技术发展而不利于消费者的某些行为,都应该进行规制,这里再次强调了保护药品消费者等。欧盟调查发现实践中在没有损害市场竞争的情况下对消费者造成损害的滥用的确存在,官方使用“剥削性滥用”只要具有优势地位的竞争者实施超高定价行为损害了消费群体的切身利益,与此同时,也包括另外的销售者或者是消费者。或者足以证明其构成“不公平”,即依法应当受到管制。

目前,惩罚垄断高价的措施体系已经在欧盟进一步建立,若生厂商出现垄断行为,相关政府职能部门便有权限对其进行调查和处罚,具体举例来说如责令其按期进行整改,对其进行相应的罚款等,一般来说,罚款金额不超过被处罚企业年度总营业额的百分之十。

2017年,欧洲委员会(Council of Europe)对阿斯彭制药公司(Aspen Pharmacare)的调查,使欧盟执法机构成为了药品超高定价反垄断调查的先锋。此举旨在调查阿斯彭公司是否曾多次使用垄断协议、滥用市场支配地位等手段提高五种抗癌药物的原料药成本,致使药品批发价格已经达到此前零售价格的数倍,最大数值已经超过原价二十七倍^①。

^① 赵散. 欧盟医药行业专利和解协议的竞争法分析[J]. 科技与法律, 2015(4):60-67.

5.2 美国药品超高定价行为规制的考察

美国联邦贸易委员会（FTC）是美国在医药行业反垄断的执行机构，其监管者也会担心医药企业垄断可能推高药物价格并阻碍创新。现阶段，美国药品研发企业兴起并购浪潮，截止 2020 年度，阿斯利康、吉利德、强生、赛诺菲、默沙东、拜耳、雀巢和施维雅等制药巨头都宣布了并购交易，肿瘤免疫疗法成为热门收购标的。其中 AstraZeneca 对亚力兄制药 (Alexion) 高达 390 亿美元，这次收购创下 2020 年生物医药并购交易的最大规模；排名第二的是吉利德科学对 Immunomedics 公司 210 亿美元的收购；交易规模超过百亿美元的还有百时美施贵宝 (BMS) 对 MyoKardia 公司价值高达 131 亿美元的收购。因此美国相关政府职能部门都对并购制定了相应的应对措施。

在立法方面，以阐明基本原则、分析造成医药企业垄断的因素、审查药品企业的药价制定流程和实施价格垄断行为后的惩罚措施等，多种方式共同适用。此种措施非常值得我国模仿借鉴。

在机构设置方面，已经建立了专门的药品企业反垄断工作小组，将同时审查美国和英国医药行业的跨国并购，并聘请专家审查制药行业并购的专业知识，对药品企业兼并交易进行更严格的审查。在法律责任方面，FTC 的专员 Margrethe Vestager 表示，反垄断工作小组将总结近年来并购方面的经验教训，根据反托拉斯法中对实行药品价格垄断的当事人，会追究其民事和刑事的双重责任；无论垄断企业的超高定价行为造成的损害程度如何，只要被告违反反垄断法，给他人造成健康和财产损失，受害人将获得三倍损害赔偿。在执法实践中，代理主席 Rebecca Slaughter 称鉴于近年来制药行业兼并交易量的持续上升，令药品价格被大幅度提高，若相关生产商做出固定药品价格、划分药品市场和串通投标这种核心的价格卡特尔行为，就必须对该行业的反垄断行为持续关注，并系统性调整和革新行业兼并审查策略体系，并规定相应的企业管理层也要在出现问题时承担应有的刑事责任。

通过研究了数千份相关资料，The Boston Consulting Group 得出结论，近年来，多个国家和地区的反垄断执法部门都对医药行业加大了监督管理力度，尤其是对于医疗产业链的相关行为加大监督管理力度，不断出台新政策，扶持和激

励新产品的研究开发,令市场竞争向公平、公正、公开的方向发展,对限制竞争的反向支付协议进行系统性评估^①。

5.3 经验总结

通过研究欧盟和美国的监管部门对医药行业加强反垄断监管采取的各种措施,和分析更多具体实施细节,我国可以借鉴学习。

5.3.1 制定药品行业专门的反垄断法律法规

欧盟和美国医药行业的反垄断法律中都包含着维护药品市场竞争,对行业内企业的市场行为进行系统化规范。确保市场秩序、有效促进市场机制发展等基础性内容,这些指导着医药行业的行为规则。虽然有《反垄断法》来规范我国所有行业的垄断行为,但由于各个行业的特点不同,很难涵盖各个方面,而医药行业又具有特殊性,因此需要有专门的医药行业反垄断指南来指导药品定价行为。需要针对不同的行业出台相应的法律法规,比如美国和欧盟会制定专门的法律来规范医药行业的反向支付协议,从中看出要对药品定价垄断行为进行具体规定。需要遵循医药行业发展的特点和社会具体情况来规范垄断行为,这样才能使得法律体系更加完善。因此,医药行业专门的反垄断法律法规可以更好地指导行为准则。

一些医药企业没有较强的法律意识,不是很清楚自己的行为是否违反了反垄断法,也没有相应的规定可以准确引导他们的行为。因此,一份专门针对医药行业的反垄断指南至关重要,它可以指导行业规范,同时防止反垄断执法机构在医药行业执法中的任意性。

5.3.2 注意反垄断相关法律之间的协调

从上述欧盟和美国的药品价格反垄断司法实践中,可以看出欧盟注重利益的平衡,对消费者和规模较小的医药机构的合法权益进行有效保护。该地区的相关法律体系一直以破除欧洲共同市场的壁垒为己任,因此它更侧重于打破存在于不同区域药品市场的障碍;而美国则强调保护和发展药品市场竞争,注重规制为了获得和维持垄断地位过程中排除竞争的行为,强调药品市场主体的经济自由和契约自由。我国的药品价格反垄断法律规制可以借鉴二者的理念。由于美国的药品

^① 郭德忠. 美国药品专利领域反向支付的反托拉斯问题[J]. 北京理工大学学报, 2015, 17(3):156-161.

市场经济非常发达，并且在药品价格反垄断方面具有成熟性，在美国，反垄断法作为在此反面一直占据主体地位，价格法占据辅助地位，两者有机结合，形成科学化、系统化的混合立法模式。而我国也应吸纳此经验，最终有效实现相应药品价格垄断的法律规制。不过值得注意的是，在实际工作开展过程中，也必须做到理论联系实际，具体问题具体分析，突出中国特色，不能照搬外国模式。我们应该注意反垄断法之间的协调，以便更有效地调控超高价药品价格。

5.3.3 相关执法经验

医药企业是否存在药品定价过高的垄断行为，这样的认定标准是医药企业是否占有市场支配地位。相关市场的界定是司法中的难点，它为评价垄断行为提供了有效的参考，扮演着关键性的纽带角色。一般而言，首先要确定其是否具有市场支配地位。如果一个药品企业能够把握市场占有的优势，就可以证明它有能力在相应阶段提高药品的销售价格。就整个医药领域而言，对于相关市场的认定在实践的过程中尚未达成统一的共识。简单的理解就是可以治疗同一疾病的药物是否属于同一种药物，暂时没有绝对的参考，导致判断意见有较大的差异。

在辉瑞的案例中，学界多数人没有认可辉瑞对苯妥英钠片的市场定义。弗莱恩说，在英国医药市场上有很多不同种类的癫痫药物，它们在医疗功能上可以相互替代，所以在市场定义上没有区别。然而，从实际发展情况来看，整个市场上治疗癫痫的常用药物实际上不但包含苯妥英钠等药物，还包含苯巴比妥等。辉瑞明确指出，以上两不同产品可进行互换代替使用，因此它们应该属于同一个产品市场。但食品药品监督管理局的观点是，并非所有治疗同一疾病的药物都被归入同一产品市场，即使临床医学有替代药物理论，但它是否会在行业内造成竞争压力还有待进一步探索。欧盟委员会支持其的结论，在案例中表示，决定不同药品是否属于同一药品市场的核心因素是药品是否能够约束药品企业的行为。医药领域相关产品的市场识别结果不统一，已经成为影响药品定价的主要原因。

因此，我们可以从国外的经验中获得启示。在医药领域，病患是医药产品的实际需求和使用者，但是该人群的医学专业知识掌握并不充分，只能拿医生的处方，进行具体药品的选择。正是因为这个因素，所以在定义药品相关市场的过程中，必须将医生开药的处方习惯考虑在内。药品相关市场的定义有很多种方式，无论最终选择是什么无论哪种方式，都要避免严重损害患者权益。在药品价格反

垄断的执法阶段，需要参照具体情况条件，首先考虑药品相关市场的认定，然后综合考虑所有因素，有必要关注患者是否去过某对这些药物有了耐药性，药物的改变是否会严重危害健康，需要其他同类药品的可替代程度。从目前的发展情况来看，在药品价格反垄断执法中，滥用市场支配地位的认定标准难以执行，治疗相同疾病的药品标准也没有得到完善有效的制定。

6 完善我国药品超高定价行为反垄断建议

6.1 构建统一独立的反垄断立法和执法体系

目前,《反垄断法》如果规制医药产业的超高定价等垄断行为,但超高定价认定后的相应整改和惩治措施都还未明确规定。此状况的持续,也使得相应的监督执法力度始终后劲不足,进而不能从根本上有效遏制此状况的发生。

6.1.1 强化药价垄断的法律责任

医药产业,多年来价格垄断情况一向层出不穷,屡禁不止,究其原因,反垄断法律责任制度体系的不健全是其中重要原因之一。随着我国人民对医药行业有更深层次的需求变化,原有的法律责任规制模式明显跟不上时代脚步,无法从根本上解决新出现的情况和问题。我们应该及时走出思维固化,完善法律责任规制模式,寻找适用新途径探索解决当前的困境。第一,创新损害赔偿制度,增加损害赔偿数额。药品研发企业在实施行为之前会事先权衡成本和收益。如果收益明显大于成本,他永远不会放弃实施该行为。目前,单一的赔偿方式是我国对损害赔偿主要采取的方式,但仅采用这种方法,对受损害的消费者的激励和对实施垄断行为的药企的震慑还远远不够。我们可以借鉴美国的三重损害赔偿规则及其计算方法,在支持反垄断强制执行,加大力度处罚的同时,威慑实行超高定价行为的药企。第二,加强药企反垄断法处罚力度,将其纳入到反垄断刑事责任体系当中。目前,尽管民事及行政责任已经于国反垄断法中引入,但始终没有引入刑事责任的追究制度。对于危害程度极其严重的药品价格垄断案件,高额的垄断利润与违法付出的成本不成正比,因此药品价格垄断行为反复发生,多次禁止仍然存在。第三,建立健全相应的反垄断激励法律制度体系。法理学当中有这样一个观点,法律规范既会带来消极后果,也会带来积极后果。前者主要是一种惩罚机制,而后者主要是通过激励和倡导的形式来追求积极的价值观。因此,有必要完善我国的宽恕制度,促使垄断者主动揭发违法行为,可以适当减免他们的法律责任,从而在很大程度上降低反垄断执法的成本。

6.1.2 健全反垄断执法机构框架

基于目前的大环境来看,我们可以发现,仅仅制定实体规则,并不能够从根本上解决和根治垄断问题。若想达到治标又治本的目的,相应的执法机构框架体

系必须被搭建完善。2018年初,国家市场监督管理总局正式组建,该机构整合了原有多个执法部门的反垄断执法职能,担负起反垄断统一执法的重任。从之前情况来看,由于整合前机构执法界限不清晰,有一定的重叠,致使案件处理工作开展难度较大。国家市场监督管理总局的成立,就是要实现多元化执法模式向单一化执法模式的转变,从根本上实现资源的优化整合,令执法标准体系更为完善,树立执法权威,令相关职能部门工作效率得到根本上提升。从目前情况来看,市场监督管理部门还处于建立和起步探索阶段,这种单一的执法模式能否快速适应市场,灵活应对医药行业具有多样性和复杂性的价格垄断,从实际情况来看还需要进一步的探索和观察。与此同时,为了提升相应的监督管理和执法工作力度,还需优化监管结构,避免职能重叠的情况出现。总体而言,若想从根本上建立和完善相应的监督管理体系,就必须以相应的法律法规为基础,有效明确不同职能的适用范围,对不同部门的权限进行有效的划分、整合。此外,制定医药行业反垄断指南也具有十分重要的意义。有了专门的医药行业反垄断指南,就可以明确执法要点,以严格透明的执法程序确保反垄断执法的独立性和公平性。

6.2 增强药品反垄断法律规范的明确性与指引性

怎样认定某一企业的药品定价行为是否为超高定价行为,是反垄断法必须明确的重要内容,其认定的根本前提之一是相关企业需具有市场的市场支配地位,具体来说包含相关市场界定等等,利用相应的措施进行相应的相关市场有效界定,并且以此为基础对其市场支配能力进行评估,可以说,相应的界定工作也是判断其市场支配地位是否具备的一个最关键因素^①。若一个医药领域公司生产的产品价格着实过高,则基本可认定其存在超高定价行为,而且它具有定价权。理论上这些价格可以断定相关定价,但在许多情况下仍存在争议,例如有许多治疗相同疾病的药物,要进行同一产品的竞争关系的界定,这些药物是否能够确定为相互竞争关系,这很重要,但这也很难做到意见一致。

6.2.1 明确相关市场的界定范围

确定何为药品市场的相关市场,主要以不同药品的“替代弹性”为具体界定标准。但是从目前情况来看,相应的界定标准体系还未得到健全和完善,替代弹

^①李晓蓉. 市场界定理论与反托拉斯政策研究[M]. 南京:南京大学出版社, 2010

性的尺度也不易测量。虽然药品的最终消费者是患者,但基本上很少有患者能判断药品是否具有可替代性。由于相当一部分病患并不具备专业化的医药知识,所以只能将药品的选择权交于医疗工作者,最后医生替患者的作出最终选择,这在一定程度上是不公平的,所以我们需要给予全面考虑医生的处方习惯。界定相关市场不能只有一种方式,但任何方式都需要考虑消费者的需求,保护消费者的权益是最终的目的。因为对于制药行业市场地位滥用的界定不够全面,相关定义方法首先考虑的因素是患者对药物的依赖程度,其次考虑的因素是药物使用的可替代性。最后,药品争议在药品市场上没有相应的认定标准,具体的判断需要根据不同的案例做出。

6.2.2 超高定价行为的认定方法

在医药产业,为了鼓励技术创新,令行业获得健康、稳定、可持续发展,国家在政策和法律法规层面给予了大力支持。因此,很多时候,监管部门在市场支配地位上采取了较为宽松的政策,但与此同时,也对滥用市场支配地位的行为展开了进一步的规制。很多情形下,反垄断法中有关医药企业禁止超高价格现象的判断依据不够全面,现有标准只能从消费者利益是否受到损害出发。根据现有的认定方法,主要通过以下方式对超高定价行为作出认定:

第一,产品比较法。根据实际情况,把存在问题的争议产品或者服务和同类无争议产品或者服务进行纵深化比较,假如其之间差距较大,则说明此种定价存在滥用市场支配地位的行为^①。运用这种方法,前提是药品具有可比性,但就专利药品而言,一旦获得了相关的专利,就很难和其他药品比较,产品比较法也就失去了意义。

第二,空间比较法。对于有价格可比的同疗效相似药品,如果市场上占主导地位的药企的产品明显高于市场或其他区域市场同类药品的价格,则可以认定该药品企业存在超高定价行为。这是一种相对复杂的方法,国家和地区之间社会情况的差异,药品市场环境的不同,甚至同一药品会因为运输等原因导致明显的价格差异。

第三,时间比较法。对于那些没有可比价格的药品,尤其是国内只有一家药品企业提供的药品,可以将过去的药品价格与现在的药品价格进行比较,然后根

^① 王晓晔. 反垄断法[M]. 北京:法律出版社, 2011.

据现有市场环境判断药品涨价是否合理。这种方法主要存在的问题是以往的药品价格过高，再往后的价格就没有办法进行比较，往往还要看市场上一些其他因素的价格变化。

第三，价格成本比较法。这种方法是基于药品定价的基本原则，具有很大的合理性。根据上文所述第一步是计算药物的成本，然后将药品价格与其成本进行比较，以确定药品企业是否在赚取合理的利润。而且这种方式往往导致政府直接限价，很难被药企所接受。价格成本比较法只是简单的确定利润率是否合理，合理的标准是利润是否超过合理的范围。如果超出合理利润范围，就认为是超高定价行为。运用这种方法实行有一定难度，因为药品企业往往难以确定其中个别药品的生产成本，药品成本的确定难以控制，计算成本的因素过多，不能完全掌握，而且药品差异化严重，药品企业的经营策略不同，相关费用不能准确计算，风险标准不能控制，不能形成统一的标准，尤其是研发成本根本不好计算。在药品研发早期，一般的制药企业可以用少量的药物开发几十种药物，期间当然也有研发失败的产品，这就造成了沉没成本。如果成功的药品不能赚取高回报，那么失败的药品研发成本将无法回收，这将在一定程度上打击药品研发公司的创新和积极性。然而，如何准确计算创新的回报，目前还没有一个标准。假设制药企业的产品可以计算成本，则需要考虑药品研发企业的效率损失等因素。

确定药品超高定价行为的方法有很多，但都有相应的缺点。所以要慎重选择，一定要充分结合药品案件本身的证据和案件的实际情况。基于现实中方法的可操作性和准确性，我们通常选择价格成本法，然后再考虑其他方法。当然需要结合反垄断案例本身，有时候也会综合运用这些方法，最终目的是为了保证结果的准确性。

6.2.3 适用经营者承诺制度

药品领域中超高定价行为由于该产业的专业性处于较高水平，所以导致门槛较高，并且涉及反垄断的相应产品的超高定价行为通常较为复杂。基于此，相关调查在取证过程中也存在诸多阻碍，驾驶执法部门人力、物力、财力的限制，无法以大量的司法资源专注于一个案件，这样执法成本会过高，造成社会资源浪费。近年来，我国相关政府职能部门以其他国家和地区的先进经验为基础，进一步健全和完善了相关的经营者承诺制度体系，该制度作为反垄断执法制度的一项重要

内容,对于我国市场经济的发展和进步意义重大。《反垄断法》第45条指出,若在调查过程中,被调查企业机构给出如下承诺:在相关政府职能部门指定的时间范围内实施相关措施,进而从根本上降低涉嫌垄断行为所造成的不利影响,那么相关政府职能部门可以根据实际情况终止调查,进而令相应的垄断行为获得有效处理。基于此,我们可知,相关部门只有在掌握足够证据的前提下才可以进行超高定价判定,并且值得注意的是,诸多涉案药品的价格较高,所以在实际的审理环节当中,优先经营者承诺政策实际上很难被顺利启动^①。一部分企业若由于定价过高的原因被调查,相关企业必须在指定期限内对其产品价格进行合理化调整,令其回归到相关政府职能部门规定的合理范围之内。在此情况下,相关部门也应在其价格调整后终止案件的审理,但监督工作还应持续开展。之所以这样规定,主要是因为药企能够完全履行承诺,所以立即停止了继续调查。反垄断法的最终目的不是惩罚实施违法行为的经营者,而是将垄断行为扼杀在摇篮中,避免这些行为的存在对稳定的市场秩序造成巨大的不利影响,最终使消费者从中受益。所以该制度也被称为和解制度。

若相关企业确实将医药产品定于较高价位,可以根据实际情况启动经营者承诺制度,此举不但能够在一定程度上降低执法成本,与此同时,还可以令经营者获得一定约束。此类制度设计,可以在一定程度上维护企业的声誉,避免不可挽回的损失。

在具体案件中,此项制度应用的实际情况需要被满足。首先,涉嫌超高定价行为的医药企业接受了反垄断调查,反垄断执法职能部门也获得了一定的证据,但是相关证据还并不充分,无法从根本上证明超高定价行为,进而令相应的处罚措施无法落实。另外,相关政府职能部门还需进一步加大监督相应医药企业履行承诺情况的工作力度,并以市场环境为标准,针对存在的问题做出相应的调整。如果医药企业能够在规定时间内完成全部整改任务,执法机构可以立即停止继续调查。相反,如果医药企业未能按要求整改,调查将继续进行。

6.3 强化消费者权益保护

世界各国制定反垄断法的最终目的都是为了规避消费者的合法权利利益受损严重。对于整个药品价格反垄断领域来说,作为保护消费者利益的基本条件,

^① 王先林. 超高定价反垄断规制的难点与经营者承诺制度的适用[J]. 价格理论与实践, 2014(1):13-18.

相关立法体系的建立健全是极为必要的，与此同时，司法协调也应发挥起其重要的作用来。尽管目前《垄断司法解释》已经出台，也在一定程度上满足了消费者的相应合理需求，但不可否认由于相对较高的诉讼成本和不完善的管理制度，从目前情况来看已经直接或间接导致了诸多消费者的权益无法被充分保障。

众所周知，对于医药领域而言，若有价格垄断的情况发生，涉及的资金数额往往极高，涉及范围也通常极大，若相关的监督管理和控制工作开展不到位，势必对人民生命，社会安全造成很大威胁。因此，要想对医药行业垄断行为的处罚有望达到预期的惩戒效果，必须采取有效措施，加大处罚力度。但一些医药公司仍然会为了寻求巨大的经济利益，实施垄断行为，影响市场的公平竞争状态。笔者认为，药品市场公平竞争的根源在于惩罚的缺失，即使有惩罚，其力度与医药企业实施超高价垄断行为所获得的垄断利润相比，其利润可以忽略不计。同时，建立健全相应的赔偿制度体系，令赔偿额度得到进一步有效提升，此举对自身影响价值的提升也极为有效^①。总体来说，多倍赔偿制度体系的健全和完善能够有效鼓励个体诉讼行为，同时也可以帮助垄断行为的主体得到应有的惩罚。此外，私人诉讼在节约政府资源和建设公共设施的环节也扮演着非常重要的角色^②。尽管从目前情况来看，在我国反垄断法案当中，多倍赔偿制度还未被引入，但是《消费者权益保护法》当中的相关条款已经涉及到了相关内容。从以上情况可知，目前我国的大环境已经具备了一定的适应多倍赔偿制度实施的条件。基于此，我们可以认为，在医药类产品反垄断法体系建立健全和完善的环节中，适宜地引入多倍赔偿制度是非常有必要的，借鉴在实施该制度方面经验丰富的国家。

为此，笔者提出如下建议：首先，强调垄断行为会给公民的合法权益造成损害，因此应采取有效措施，尽可能完善法律机制，同时参照美国的三倍赔偿政策，鼓励广大民众积极参与到反垄断的进程中来，只有如此才能令全社会各界都积极参与进来，令超高价现象被有效遏制。

其次，一如上文所言，从统计分析数据来看，可以发现，个人消费者起诉企业垄断药品的相关案件，几乎不存在胜诉的情形，为了充分保障消费者利益不受损害，相关政府职能部门应为消费者提供更便捷、高效的事后维权途径。从目前

^① 陈兵. 现代反垄断法语境中的消费者保护[J]. 上海财经大学学报, 2013, 15(5): 49-56.

^② 万江. 中国反垄断法理论、实践与国际比较[M]. 北京: 中国法制出版社, 2015.

实际情况来看,在垄断机构面前,消费者对必需药品的依赖程度很大,他们相对来说是弱势的一方,无法与财力和专业技术能力强大的药企抗衡,所以作者认为举证责任不应该分配给原告,原告的举证责任应适当减少,相应的举证责任,被告药品垄断企业应该增加,进一步具体来说如可通过一定证据有效证明相关单位的具体行为并未扰乱市场秩序,也不属于垄断行为的范畴,进而令诉讼风险得到有效降低,消费者利益得到最为充分的保护。

最后还有一点值得注意的是,和普通的民事案件具有一定差异,反垄断案件通常较为复杂,专业性程度一般也处于较高水平,消费者离不开相应执法部门的协助。基于此,本研究提出如下意见,可于本地区中级人民法院设置相应的反垄断法庭,组建专业化、系统化的法律团队,专门研究此类案件,充分保障司法裁判的公平、公正、公开。不仅如此,在反垄断案件的审理过程中,往往对法官的要求很高,因此有必要提高法官的专业水平,以确保最终实现案件的公平正义。

7 结语

药品定价是一个关乎民生的重要问题,良好的药品价格形成机制确实有助于维持药品市场的公平竞争,完全开放的药品市场竞争环境是良好的药品价格形成机制的前提,如果没有这样的环境就很容易导致药品价格的垄断。从目前实际情况我们可以发现,相关的政府职能部门在处理药品超高定价的工作开展过程中一直秉承着公平、公正、公开的态度,严格监督管理,及时处理发现的问题,做到了对垄断行为的整体监控,希望能维持一个稳定、透明、可预期和公平的药品市场竞争环境。然而,受诸多因素的影响,仅靠执法工作是不可能彻底解决现有的药品行业价格垄断的现象,要从立法、执法多维度入手,提高医药行业建设水平,制定规范的药品超高定价行为的法律法规,让其符合竞争市场实际要求。

通过有效的监督和管理,对药品整个生产销售流程保持高度的关注,同时对垄断严重的药品企业加大执法惩戒力度,必然会减少一些药企的垄断行为,使药品市场能够长期保持稳定的发展秩序。借鉴域外国家反垄断法律机制设计,结合我们国家医药行业现状,充分考虑医药行业的特点,尽快完成药品价格反垄断的相关法律制度的制定,共同努力为药品价格反垄断创造基础条件。只要我们坚定信念,凝聚共识,继续加大药品价格反垄断力度,加强执法力度,采取合理措施规范药品超高价格,并与其他部门共同开展监管工作,努力创造符合实际发展需要的药品市场环境,这必将有助于医药市场的可持续发展,从而从根本上维护药品消费者的利益,最终实现社会稳定和谐发展。

参考文献

1.1 著作类

- [1]徐孟洲. 经济法学原理与案例教程[M]. 北京:中国人民大学出版社, 2016.
- [2]万江. 中国反垄断法理论、实践与国际比较[M]. 北京:中国法制出版社, 2015.
- [3]韩伟. OECD 竞争政策圆桌论坛报告选译[M]. 北京:法律出版社, 2015.
- [4]吕明瑜. 竞争法教程[M]. 北京:中国人民大学出版社, 2015.
- [5]谢国旺. 我国行业反垄断和公共行政改革研究[M]北京:经济管理出版社, 2014.
- [6]应品广. 法治视角下的竞争政策[M]. 北京:法律出版社, 2013.
- [7]叶卫平. 反垄断法价值问题研究[M]. 北京:北京大学出版社, 2012.
- [8]王晓晔. 反垄断法[M]. 北京:法律出版社, 2011.
- [9]孟雁北. 反垄断法[M]. 北京:北京大学出版社, 2011 .
- [10]叶明. 行业协会限制竞争行为的反垄断法规制[M]北京:法律出版社, 2010.
- [11]李晓蓉. 市场界定理论与反托拉斯政策研究[M]. 南京:南京大学出版社, 2010.
- [12]于丽, 吴旭亮. 产业组织与反垄断法[M]. 大连:东北财经大学出版社, 2008.
- [13]许光耀. 欧共同体竞争法通论[M]. 武汉:武汉大学出版社, 2006.
- [14]孔祥俊. 反垄断法原理[M]. 北京:中国法制出版社, 2001.
- [15]理查德·A·波斯纳. 法律的经济分析[M]中国大百科全书出版社, 1997

1.2 期刊类

- [1]上海市价格监督检查与反垄断局检查一所, 上海中医药大学联合课题组. 药品价格放开后企业价格行为监管体系创新研究[J]. 价格理论与实践, 2017(5).
- [2]赵歆. 我国药品集中采购的法律规制研究[J]. 中国经贸, 2017(7).
- [3]蒋岩波、肖秀娟. 别嘌醇片垄断协议案行政处罚的法律适用问题探究——基于《反垄断法》第46条的规范分析[J]. 江西财经大学学报, 2017(3).
- [4]侯璐. 我国药品价格垄断的法律规制研究[J]. 价格理论与实践, 2017(1).
- [5]徐新宇. 英国药业反垄断执法经验借鉴(一). 基于辉瑞案的分析[J]. 中国价格监管与反垄断, 2016(5).

- [6]曾杨欢. 试论反垄断规制不公平定价的认定方法[J]. 中国价格监督与反垄断, 2016(10).
- [7]毕金平. 反垄断法宽恕制度适用行为对象研究—兼评我国奶粉价格垄断案[J]. 安徽大学学报, 2015, 39(5).
- [8]赵散. 欧盟医药行业专利和解协议的竞争法分析[J]. 科技与法律, 2015(4).
- [9]王东进. 关于我国药品价格改革的几点认识与思考[J]. 价格理论与实践, 2015(8).
- [10]郭德忠. 美国药品专利领域反向支付的反托拉斯问题[J]. 北京理工大学学报, 2015, 17(3).
- [11]何鹏. 药品专利反向支付协议反垄断审查规则及启示[J]. 北京政法职业学院学报, 2015(6).
- [12]孙晋. 竞争性国企市场支配地位取得与滥用以及规制的特殊性[J]. 法学论坛, 2015, 34(1).
- [13]黄菊. 我国医疗领域中的反垄断问题研究[J]. 科学中国人, 2015(20).
- [14]王莹莹. 超高定价行为适用反垄断法的必要限制条件研究[J]. 广西政法管理干部学院学报, 2015, 30(5).
- [15]王先林. 垄断行业监管与反垄断执法之协调[J]. 法学, 2014(2).
- [16]苏华. 不公平定价反垄断规制的核心问题—以高通案为视角[J]. 中国价格监督与反垄断, 2014(8).
- [17]王先林. 超高定价反垄断规制的难点与经营者承诺制度的适用[J]. 价格理论与实践, 2014(1).
- [18]孙晋、钟原. 美国药品行业“产品跳转”的反垄断规制:现状、争议及启示[J]. 学习与实践, 2017, 32(10).
- [19]罗荣荣. 美国医药专利诉讼中反向支付的反垄断规制及其启示[J]. 政治与法律, 2013(11).
- [20]陈兵. 现代反垄断法语境中的消费者保护[J]. 上海财经大学学报, 2013, 15(5).
- [21]喻玲. 从威慑到合规指引反垄断法实施的新趋势[J]. 中外法学, 2013, 25(6).
- [22]乔霞. 论医药垄断行为及其反垄断法规制[J]. 南阳理工学院学报, 2011(5).

- [23]许光耀. 转售价格维持的反垄断法分析[J]. 政法论丛, 2011(4).
- [24]孟光新. 发达国家药品定价体系比较及其启示[J]. 价格理论与实践, 2010(9).
- [25]李青等. 国际反垄断执法理念比较及其对我国的启示[J]. 价格理论与实践, 2010(11).
- [26]李剑. 论联合抵制交易的违法性判断标准[J]. 当代法学, 2009(5).
- [27]黄睿. 医院药品双重垄断引起社会福利的损失探讨[J]. 价格理论与实践, 2006(10).
- [28]罗怀中. 药品价格虚高的成因分析及综合治理[J]. 华东经济管理, 2006(9).
- [29]江雪梅, 包迪鸿. 对我国价格卡特尔规制的法学研究[J]. 浙江大学学报, 2005(4).
- [30]孙立. 药品价格虚高的制度成因及对策[J]. 华东经济管理, 2004(9).

1.3 学位论文类

- [1]卢乐宁. 我国药品反垄断研究——从体制性垄断到知识产权垄断[D]. 浙江理工大学, 2019.
- [2]杨丹. 医药行业反向支付行为的反垄断规制[D]. 江西财经大学, 2019.
- [3]姚宜彤. 我国药品行业价格垄断行为法律规制研究[D]. 郑州大学, 2019.
- [4]郭京生. 药品行业超高定价行为的反垄断规制[D]. 安徽财经大学, 2019.
- [5]凌翠翠. 我国药品专利领域反垄断问题研究[D]. 安徽财经大学, 2016.
- [6]任婉霞. 医药专利反向支付协议的反垄断法规制[D]. 西南政法大学, 2016.
- [7]邵璐. 专利反向支付协议的反垄断认定研究[D]. 华东政法大学, 2015.
- [8]何妍. 美国药品专利反向支付协议的反垄断机制及其对中国的借鉴[D]. 厦门大学, 2014.
- [9]杨浩楠. 我国反垄断法运行的体制性障碍分析[D]. 江西财经大学, 2012.
- [10]刘蝉. 专利期满后药品市场的排除与限制竞争行为研究[D]. 东北财经大学, 2010.
- [11]夏斌斌. 我国医疗领域垄断现象的分析及其法律规制[D]. 湖南大学, 2008.
- [12]黄艳妮. 我国药品价格虚高的经济法规制[D]. 山东大学, 2008.

1.4 网络文献类

- [1] 陈晓华. 医药行业反向支付协议的反垄断问题 [EB/OL].
<http://www.junhe.com/law-reviews/750>.
- [2] 苏惟楚. 廉价药频频断供背后: 原料垄断抬高成本 [EB/OL].
[.hops://m.jiemian.com/article/1276781.html](http://m.jiemian.com/article/1276781.html).
- [3] 刘桂明. 美反对专利药企业反向支付我国不会出现 [EB/OL].
<http://health.sohu.com/20070320/n248838699.shtml>.
- [4] 万静. 医药反垄断并非一味“降价”保护消费者利益是医药反垄断最终目的 [EB/OL].
http://www.legaldaily.com.cn/government/content/2020-01/18/content_6984840.html node=81787 .
- [5] 落楠. 小品种原料药垄断“锁喉”制剂生产反垄断需重典治乱 [EB/OL].
<http://www.cpi.gov.cn/publish/default/hyzz/content/2017031509271010674.htm>.
- [6] 刘成、柴志峰. 医药改革背景下医药行业反垄断合规风险点探析 [EB/OL].
<http://www.kwm.com/zh/cn/knowledge/insights/analysis-on-antitrust-compliance-for-pharmaceuticals>.

1.5 外文文献

- [1] Tyler J. Klein. Antitrust Enforcement against Pharmaceutical Product Hopping: Protecting Consumers or Reaching Too Far[J]. *Louis U.J. Health L. & Poly*, 2016, 213.
- [2] Michelle L. Ethier. Permissible Product Hopping: Why a Per Se Legal Rule Barring Antitrust Liability is Necessary to Protect Future Innovation in the Pharmaceutical Industry[J]. *Akron Intellectual Property Journal*, 2016, 3.
- [3] Michael A. Carrier, Steve D. Shadowen. Product Hopping: A New Framework[J]. *Dame Law Review*, 2016, 92(1).
- [4] Lars Noah. Product Hopping 2.0: Getting the FDA To Yank Your Original License Beats Stacking Patents[J]. *Marquette Intellectual Property Law Review*, 2015, 19(2).
- [5] Jodie Liu. Compulsory Licensing and Anti-Evergreening: Interpreting the TRIPS Flexibilities in Sections 84 and 3(d) of the Indian Patents Act[J]. *Harvard International Law Journal*, 2015, 56.

致谢

时间飞逝，在将近三年的时间里，我收获的不仅仅是知识，更是生活态度的转变，不要太贪心，学着接受，慢慢而坚定地做自己能做的事情。同时我忘不了在学校学习和生活中美好的回忆，忘不了老师的辛勤培育，忘不了同学间的深厚情谊。

首先，我最想感谢的是我的导师包哲钰教授和其他的专业课老师，无论是在生活上还是在学习上这些老师都给了我细心地关怀与照顾。在与这些老师相处的过程中，我最大的感受是不论碰到什么样的处境，都必须做出最好的应对，所以平常就要去学习，做到身体力行；在能给予别人帮助的时候不要吝啬，照亮别人的同时也能照亮自己。

其次还要感谢所有研究生同学和我的舍友们。三年中我们共同进步、共同拼搏，相互帮助，互相鼓励，结下了深厚的友谊，虽然研究生生活已经结束，但我们的友谊会地久天长。从他们身上我学到了要有良好的心态，当你积极面对生活的时候会有个开心的氛围，问题解决起来会更事半功倍。学着管理情绪，不要去抱怨，尽可能的能去理解和包容，这样会更好。

最后愿我们理性、真诚、一直保持成长，并且每一次成长都能离更好的自己进一步。不要畏惧困难，敢于挑战，不然的话在某一个时期没有选择某一样东西，有可能这辈子就和那一件事彻底错过了，期望在未来的生活中我们能一直拥有勇气去追逐自己热爱的东西！

附录

1. 攻读硕士学位期间发表的论文

[1]论文《经济法视角下交易费用和外部性的分析》载《银幕内外》，2020年7月。

2. 攻读硕士学位期间参与的社会实践

[1]2020年8月—2020年12月，在武威市中级人民法院实习。