

美国药品领域反向支付的反垄断司法经验 解读与启示 ——以反垄断审查规则为线索

陈 兵

(南开大学 法学院, 天津 300350)

摘 要: 药品领域的反向支付协议集中体现了药品研发创新保护与药品市场自由竞争之间的博弈, 对该类协议所实施的反垄断审查更是反映了药品专利法规与反垄断法规适用竞合与可能存在的冲突。通过对美国经验的考察, 发现本身违法规则、合理规则以及可抗辩违法推定规则构成了现今对反向支付协议反垄断审查的主要适用规则。结合我国现阶段药品行业发展特征和竞争法治实施规律, 认为可抗辩违法推定规则更加适合我国现实, 且进一步主张以反垄断法为基石尽快建立药品市场上激励创新的自由竞争生态系统。

关键词: 反向支付; 反垄断审查; 司法经验; 可抗辩违法推定规则; 自由竞争生态系统

中图分类号: D912.294 **文献标识码:** A **文章编号:** 1009-0150(2018)05-0123-16

一、引 言

在国内医药卫生政策改革举措的大力支持和民众对医药质量和品类不断增进要求的双轮驱动下, 现行医药品生产研发模式和市场机制面临着现实困难和巨大挑战, 其中如何规范和保障国内仿制药市场的健康发展, 鼓励和支持原研药(以下亦称“品牌药”、“专利药”)的研发创新, 平衡医药品市场上个人创新利益与社会公共利益之间的关系, 在促进医药品市场自由公平竞争的同时, 保障原研药专利的合法利益, 激励原研药创新成为药品市场竞争激励和合规治理的核心和难点。聚焦仿制药生产上市与原研药专利保护之间可能涉及的自由公平竞争与专利合法保护之间的突出矛盾, 反向支付协议(行为)已引起了国际上主要反垄断法(竞争法)实施国家和地区的关注, 成为药品市场和药品专利领域涉嫌反竞争的交易行为和商业模式。

反向支付协议, 又称延迟支付协议(以下简称反向支付), 广义上通常指原研药企业以维持市场独占地位, 追求垄断利润为目的, 通过向仿制药企业支付巨额费用, 以延迟其进入相关市场而签订的客观上具有反竞争效果的平行和解协议。反向支付是药品研发及流通形态高度发达下的产物, 在一定程度上抑制了药品市场自由公平的竞争环境, 为仿制药的尽早上市设置了制度壁垒, 尤其是限制了其他仿制药企业——除首次仿制药申请企业——参与公平竞争的机

收稿日期: 2018-03-11

基金项目: 中国博士后科学基金2015-2017年度国际交流计划派出项目(20150029)的阶段性成果; 同时, 受到南开大学百名青年学科带头人培养计划(2017-2023年)的资助。

作者简介: 陈 兵(1980—), 男, 湖北荆州人, 南开大学法学院教授、博士生导师, 竞争法律与政策研究中心执行主任, 仁荷大学法学院招聘教授(2017.02-2019.02)。

会,剥夺了它们获取正当商业利益的资格。鉴于此,对该类交易行为及其引发的药品市场上的一种可能的反竞争商业模式的研究,将有助于更好地厘清药品市场上社会公共利益与个人创新利益之间的平衡关系,实现药品研发的创新价值与社会价值的良好结合。进言之,作为世界上主要的竞争法实施区域,我国理应对其保持密切关注,并抱持积极态度参与其中,为反向支付的反垄断(竞争)审查的理论与实践寻找中国模式。

然而,当前国内学界对反向支付的反垄断审查问题的研究成果尚十分有限,主要集中在对美国相关制定法和案例的介绍层面,缺乏深入的学理分析和政策解读,缺少对当前国家机构重大改革的时政关注。^①尤其是缺少对美国法相关概念与中国法相似概念的对比与转换,仍然停留在对美国法的译介上,对全面深刻地理解美国经验给中国解决相似问题所可能给予的帮助将很有限。而且,对美国法实践本身也缺乏深入细致的比较研究,导致在对反向支付的反垄断审查规则的梳理和比较上存在只知其一而不知其二的的问题,没有准确全面地吃透美国法上关于反向支付的反垄断审查规则适用选择问题。

鉴于此,从反向支付的基本特征入手,围绕其客观上存在的反竞争危害与主观上维护药品专利利益之间的冲突展开,深入考察美国法上存在的解决该类冲突的不同规则,包括本身违法规则、合理规则、专利范围测试规则及快速审查规则等,分析各类规则的本质,发现并总结其在解决反向支付所带来的反竞争与专利保护之间的冲突时产生的实际效果和一般规律。在此基础上,结合我国药品行业改革亟待回应的问题——激励药品专利的研发创新和维持药品市场的自由竞争之间存在的冲突,做出适合我国现实环境的选择。在追求长期竞争利益实现的前提下,承认利于药品行业创新利益保护的有效行为和商业模式存在的合法性与合理性。必须重视药品行业发展的阶段性特征对药品专利法规与竞争法规在药品领域的适用之间的竞合关系的影响,并以此为逻辑基点和实践支点建设药品市场上激励创新的自由竞争生态系统,有效达致药品领域的创新激励与竞争自由之间的正相关运行。与此同时,在论述过程中,试图回答以美国司法经验作为考察和借鉴对象的现实理据。

二、药品领域反向支付的基本特征与考察基点

反向支付现象的出现与药品行业特殊的市场化特征密不可分,尤其是原研药的研发创新难度及其极高的成本更是加剧了反向支付协议行为的爆发。药品是预防和治疗疾病的特殊商品,除基本药物外,消费者对药品的选择取决于不同类型病症,其需求弹性小,多数情况下呈现刚性需求。加之,药品研发成本极高,开发一种原研药往往需要广泛的研究和严格的临床试验,平均需要花费15年左右的研发时间和数亿元资金。仿制药仅复制原研药的主要分子结构。^②故此,仿制药企业将仿制药投入市场的成本远低于原研药的研发上市成本。然而,由于原研药作为一种专利药,享有严格的药品专利保护,虽然这一专利保护的时间有限,但是在一定程度上对于仿制药的上市仍然存在限制,甚至可能直接导致仿制药企业行为侵权。为此,从原研药

^①对现有研究数据进行检索(时间截至2018年1月12日),中国知网上以“反向支付”为主题词,包括硕博学位论文、会议资料、报纸新闻在内的共计21篇。自2013年起,年均发表分别为2013、2014年各4篇,2015、2016、2017年各3篇;再将检索范围缩减至CSSCI期刊或CSSCI期刊加核心期刊,同以上主题词为检索项,结果均为“6”条;而将检索范围定位至“核心期刊”,仅有4篇论文,分别是:(1)罗蓉蓉:《美国医药专利诉讼中“反向支付”的反垄断规制及其启示》,《政治与法律》2012年第12期;(2)宋建宝:《专利诉讼反向支付和解协议的反垄断审查:美国的规则与实践》,《知识产权》2014年第2期;(3)丁锦希、邵美令、孟立立:《美国知识产权反垄断诉讼中专利范围测试规则的适用及启示——基于“Schering V.S. Upsher”案实证分析》,《知识产权》2013年第6期;(4)曹志明:《药品领域反向支付问题研究》,《知识产权》2017年第9期。

^②参见《原研药与仿制药的区别在哪里》, <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL2010/179100.html>, 最后访问时间:2018年2月17日。

企业和仿制药企业的共同利益上言,双方为了减少利益损耗,避免极可能出现的“两败俱伤”,譬如,专利诉讼巨额成本和不可知的巨大风险——期间可能出现原研药专利的有效性被挑战成功,或者仿制药企业被判定侵权——其相应的直接后果是原研药市场垄断利益减损,或仿制药上市延迟等,都试图寻找一种可以在不改变市场结构的情形下,共享利润的交易模式或者商业模式,反向支付协议行为应势而生,即原研药企业往往以维持和巩固市场独占地位为目的,与仿制药企业签订反向支付协议,在取得仿制药企业推迟仿制药上市时间作为对价之际,承诺支付仿制药企业巨额资金为对价的和解协议。通常情况下,反向支付的基本特征和考察基点可概括如下。

(一)反向支付基本特征

其一,巨额经济补偿反向支付。反向支付协议不同于普通的和解协议,它是由提出侵权诉求的原研药专利权人向被诉侵权者给予巨额经济补偿,以换取作为被诉侵权者的仿制药企业放弃专利挑战为对价的一种和解协议。反向支付协议的大量出现很大程度上源自美国国会1984年通过的《药品价格竞争和专利期修正法》(Drug Competition and Patent Term Restoration Act,也称为Hatch-Waxman Act,以下简称Hatch-Waxman法案)。^①Hatch-Waxman法案为便利仿制药企业参与竞争,提供了简化新药申请的方式。Hatch-Waxman法案要求仿制药企业提出新药申请的同时,证明自己的专利不侵权或原研药企业的专利无效,以挑战现有原研药专利的有效性,首次挑战成功者将获得180天的独占期。同时,Hatch-Waxman法案也赋予原研药企业理想化的解决方案,即可在被通知的45天内向仿制药企业提起专利侵权诉讼。实践中,在多数情况下,原研药企业对自身专利有效性并不十分自信,面对可能存在的诸多风险和巨大的诉讼成本,反向支付协议则构成了在现实药品企业各自利益间帕累托改进方式的一种可行方案。

其二,反向支付客观上具有反竞争性。依据Hatch-Waxman法案中的设定情景,若首家仿制药企业成功挑战了原研药的专利有效性,意味着其自进入相关市场时,将获得180天的独占排他期,期间只有原研药与首家成功申请的仿制药企业参与该类药品的市场竞争。反向支付协议的存在使专利药企业看到了可利用的契机,通过签订反向支付协议延迟首家仿制药企业进入市场的时间,^②可使原研药企业在约定的数年内获得市场排他性独占地位,维持垄断利润,达到阻止其后更多仿制药企业竞争者进入的目的,首家仿制药企业也将因此获得比赢得专利侵权诉讼进入市场更多的利润。^③由是观之,反向支付协议的表象在于原研药企业对相关市场上出现的仿制药企业通过协商换取后者延迟进入相关市场,并承诺与之共享垄断利润,看似为两者间的平等协商交易,然而,实质上原研药企业更惧怕的是在首家仿制药企业挑战成功后的连续效应,这将彻底打破原研药企业在该药品上的市场支配地位。故此,反向支付协议的达成客观上造成了竞争阻碍,人为扭曲了相关市场可能出现的自由竞争秩序,进而在很大程度上限制了消费者的选择权,同时也涉嫌妨碍药品市场的创新发展。

其三,反向支付涉及专利法和反垄断法适用竞合。美国Hatch-Waxman法案的重要性在于,它使仿制药企业得到了专利法上的豁免,对药品专利保护提出了合法挑战。但与此同时,也引发了药品专利法规与反垄断法规之间可能产生的冲突。由于美国药品行业存在大量反向支付

^①参见罗蓉蓉:《美国医药专利诉讼中“反向支付”的反垄断规制及其启示》,《政治与法律》2012年第12期;丁锦希、邵美令、孟立立:《美国知识产权反垄断诉讼中专利范围测试规则的适用及启示——基于“Schering V.S. Upsher”案实证分析》,《知识产权》2013年第6期;曹志明:《药品领域反向支付问题研究》,《知识产权》2017年第9期。

^②See Something Rotten, Regulators should put a stop to tactics that delay the introduction of generic drugs, <http://www.economist.com/node/14172627>. Last visiting time, 01-31-2018.

^③See Alicia I. Hogges-Thomas, Winning the War on Drug Prices: Analyzing Reverse Payment Settlements through the Lens of Trinko, 64 Hastings L.J.1426, 1426-1427 (2013).

协议,且签订协议双方具有反竞争行为及目的的现实已成为多数法院所共识,故美国法院通常运用反垄断法适用的基本规则对其违法性予以审查。针对反向支付协议的合法性审查,已采用的审查规则有本身违法规则、合理规则、快速审查规则及专利范围测试规则等。前三种侧重运用反垄断法思维判断,第四种则以专利保护为意旨,借助反垄断法为工具展开审查。可以预想,事实上也存在这种情况,即在以不同意旨和思维方式下展开的反向支付合法性审查其结论并不一致。

反向支付是在美国Hatch-Waxman法案催生下大量出现的客观上具有反竞争的产物,其主要表现为专利药企业与首家仿制药企业联手限制了其他仿制药企业参与相关市场竞争的可能性。虽然,从专利法适用的角度看,其形式上是首家仿制药企业与专利药企业就是否构成侵权而达成的自愿“和解”,但是从反垄断法适用层面观察,其本质上则具有以两者为利益共同体的反竞争“共谋”,极易造成“赢者通吃”的垄断局面,^①是以牺牲其他竞争者和广大消费者利益为代价的限制、排除竞争行为。然而,从避免旷日持久、耗费巨大且结果难测的专利侵权诉讼的角度而言,反向支付协议的存在着实有利于增进总体的社会福利,减少过度竞争带来的总体损耗,并鼓励从事原研药专利研发和仿制药品品质创新,本质上有利于利益冲突的两类药品企业在该协议下实现共赢,且有可能实现仿制药在市场上比预计时间更早上市——避免漫长的药品专利有效性挑战之争,很可能加速仿制药上市。这一现象在作为世界上最重要的美国医药品市场上得到了应验,不得不承认美国医药品行业蓬勃发展,药品市场虽然竞争激烈,但是有序可控,反向支付协议的存在发挥了巨大的现实作用。

(二)反向支付的考察基点

对比我国医药品市场,作为当前世界上第二大医药消费市场,根据国家食品药品监督总局提供的统计数字,中国已有的药品批准文号总数高达18.9万个,其中95%以上为仿制药。^②虽然生产规模大,但是仿制药企业竞争力不强,相关市场上竞争机制模糊甚至无序,导致药品质量参差不齐、质量控制不严、药效不一致等问题较为明显。鉴于此,从维护药品市场自由公平竞争秩序和激励药品创新两大着力点入手,修订改善当前医药品行业的相关政策及其实施环境,通过以“政策解药”为基础的简政放权和“以放管服”改革来推动我国药品市场的科学治理和规范治理已成为现实重任,迫在眉睫。

具体到反向支付领域,作为体现保护药品专利创新和营造公平自由竞争秩序两者冲突的现实缩影,其无疑是研究两者间差异性与协同性的极好实例。规范反向支付协议的市场影响的竞争法,确切地说是反垄断法在药品专利领域的典型适用。在反垄断法视阈下对反向支付问题的研究,关键在于厘清审查反向支付合法性的各种规则的差异性及其影响这种差异存在的因素,并在此基础上,从本国现实出发,找到适宜的审查规则,进而引申至对我国药品市场创新激励之自由竞争生态系统的思考。其基准和目的是既可以让违法限制、排除竞争行为得到应有惩处,对具有反竞争危害的各类不当反向支付协议高举反垄断利剑,使其审慎合规运用该协议,又能为药品市场上合法地保护专利创新、激励药品研发留出适度空间,进而实现自由竞争与产业创新的协同发展。故此,作为世界上反垄断法制与政策及其实施机制,以及药品专利创新程度及其市场机制与法治水平均为发达的国家之一的美国,对药品领域反向支付的反垄断审查经验很自然地成为研究该问题的首选素材,值得深入展开。

^①在此需要强调的是,美国部分学者和法官也保留了难以判断协议双方具有垄断行为而仅认为是一种商业模式的观点,多出现在运用合理性规则分析的案件中。

^②具体参见《国内仿制药企业面临批量淘汰》,中国质量新闻网,http://www.cqn.com.cn/cj/content/2016-09/27/content_3446501.htm,最后访问时间:2018年3月1日。

值得说明的是,选择美国司法经验予以考察,主要基于以下因素。首先,选择美国司法经验作为考察对象是由其在反托拉斯法适用和药品产业及其专利规范制定和适用场域的世界领先地位所决定的。虽然,世界范围内竞争法制度与经验输出主要来自欧美,包括美国模式和欧洲模式,但是从现代竞争法(反垄断法)史的维度观察,美国先于欧洲,影响了欧洲,且在司法领域截至目前仍然占据首要的位置。其次,选择美国经验与反垄断法在美国和欧盟及其主要国家的反垄断法实施机制的重心差异不无关系。在美国反托拉斯法的主要实施途径是法院诉讼,亦可理解为私人实施,而在欧盟则以竞争执法机构所主导的国家实施为主要形式,司法经验相较于行政经验较少,影响较弱。再次,聚焦到药品领域的反向支付的反垄断审查,在法律实施的本质上呈现为反垄断法适用与药品专利法适用间的竞合和价值选择,单纯依靠某一行政机构,很难得出公允有效率的判定。很难想象让竞争执法机构完全抛开角色偏好去实施反向支付所可能承载的专利法保护价值,同样也很难苛求让产业或行业监管部门,在承担本产业和行业发展激励之责的同时,客观公平地规制那些基于产业政策和(或)行业法规之维而客观上可能具有限制排除本产业或行业市场竞争的反竞争行为。故此,通过司法机关作为第三方权威,系统考量行业发展利益与市场竞争利益间在特定阶段场域下的博弈与平衡不失为明智之举。与此同时,也有利于司法权威在竞争法治领域的逐步建立。这一点对于我国而言尤为重要。最后,如前述,在第十三届全国人大第一次会议上审议通过了国家机构改革方案,组建了国家市场监督管理总局,并在其下设立了国家药品监督管理局,且将以前分属于国家发展与改革委员会、国家工商行政管理总局及商务部有关竞争执法的职能统一合并至国家市场监督管理总局。可以想象,在一个如此庞大的市场监督管理系统内,如何平衡药品研发专利创新保护与市场自由竞争之间的关系实为一大难题。故此,加强司法监督与审查不失为一种现实有效之举。故此,综合美国在反托拉斯法司法实施领域的传统优势,以及在药品研发创新和专利规范实施领域的先进地位,选择将其作为考察对象并予以展开,有一定合理性和可行性。

三、美国法上反向支付的反垄断审查规则述评

在美国对药品领域反向支付的反垄断司法实践中,为廓清反向支付协议是否存在不利于竞争的长期效果,在对反向支付的违法性做出审查过程中,已经适用了本身违法规则(per se illegal rule)、合理规则(rule of reason)、快速审查规则(quick look rule)以及专利范围测试规则(scope of the patent test)等不同规则。然而,并未就该问题得出一致结论,这一方面是由于在反向支付行为中涉及专利法与反垄断法适用竞合的问题,价值选择并不容易;另一方面也基于不同受案法院尤其是不同的联邦巡回法院之间,在规则选择上都享有较大自主权所致。故此,还需结合个案逐一分析,以展现该问题的全面性与复杂性。

(一)本身违法规则

在药品领域反向支付的反垄断审查时,本身违法规则认为此种解决专利纠纷的协议行为本身即违法。美国哥伦比亚特区巡回法院(The D.C. Circuit)是美国首个审查反向支付协议问题的法院,^①其审查了在HMRI(Cardizem CD的品牌药生产商)与Andrx(Cardizem CD的仿制药生产商)所签订的反向支付协议的反竞争性。在此之前,仿制药企业Andrx已提交新药简化申请和第四段审查认证。双方在反向支付协议中约定,Andrx公司不得在专利诉讼期间将其仿制药投入市场,作为回报,HMRI自Andrx收到FDA的最终新药批准起,为其每年支付4 000万美元,直至其

^①See Tracey Toll, Pharmaceutical Reverse Payment Settlement Agreements and a Proposal for Clarifying the Application of Antitrust Law Rule of Reason Analysis to These Agreements, 15 Houston Journal of Health Law & Policy 281, 318(2015).

仿制药上市。^①为此, Andrx公司推迟了180天的独占排他期, 从而延迟了其他仿制药竞争者进入市场的时间。哥伦比亚特区巡回法院认为, 作为品牌药专利持有人的HMRI向具有挑战性的仿制药生产商Andrx付款, 强烈表明了双方签署协议的反竞争意图。^②与此同时, Andrx客观上推迟其他仿制药企业进入相关市场参与自由竞争的做法, 可以被视为通过反向支付协议分享了HMRI独占相关市场结构所带来的利润, 在帮助HMRI维持相关市场独占地位的同时, 已经在事实上与HMRI之间成立了横向划分相关市场范围的效果, 这无疑构成了反托拉斯法上本身违法规则所禁止的违法竞争行为。故此, 哥伦比亚特区巡回法院将该反向支付协议行为认定为本身违法, 无需对协议行为背后的动机及产生的客观效果进行分析。

本身违法规则使得法院不须作实质性效果评价, 即判定行为不合法。美国法院对反向支付的审理给出的理由往往是“根据司法经验或者基于对某种确定的商业关系的可靠的经验”^③, 然而, 是否每个法院都具备这种经验尚待考证。不可否认, 在实践中有许多法院和诉讼当事人都倾向于适用本身违法规则, 因为本身规则明确了何种行为是非法, 是否具有可预见的后果, 大大简化了证据管理和举证责任, 在减少诉讼成本的同时提高诉讼效率。然而, 从案件的公平性和正当性角度考虑, 这种不考虑竞争效果的审查方式可能会造成反向支付案件审查上出现法律期待效果与社会实际效果的背离, 故应审慎对待本身违法规则在反向支付案件中的适用。

(二)合理规则

对药品领域反向支付的反垄断审查, 合理规则意味着对该类协议行为的促进竞争与限制竞争的综合权衡考量, 包括被诉药企是否具有市场支配地位, 反向支付规模的大小、协议签订前后市场竞争状况——对市场的限制程度(与促进程度对比), 对市场创新的影响, 以及协议的签订是否与特定药品市场的商业模式有关等。^④截至2015年, 美国共计6个巡回法院对反向支付协议的案件进行了反垄断审查。然而, 值得注意的是, 不同法院对反向支付适用何种反垄断审查规则及其方法的意见并不一致。^⑤为此, 联邦最高法院在Activis案中主张适用合理规则对反向支付案件进行反垄断审查, 给下级法院提供了很好的指引, 成为了一项具有里程碑意义的判决。

在Activis案中, Solvay公司与Actavis公司、Paddock公司签署了一份标准的反向支付协议。联邦最高法院认为, 在反向支付协议中存在着品牌药企业驱使仿制药企业退出市场的条款内容, 这类条款不具有典型的本身违法性, 只是可能存在明显的反竞争效果, 需要通过分析Hatch-Waxman法案的立法目的——通常认为该法案具有促进竞争的效果, 有助于挑战现有专利的有效性, 以此激励药品相关市场上的竞争——予以综合判定。^⑥法院还指出, 对此类由专利持有人支付数百万美元给可能构成侵权违法的行为人的协议的反竞争性的判定, 不仅需要结合对专利法律与政策的分析, 而且还要针对反垄断法与竞争政策进行分析。^⑦故此, 联邦最高法院在

^①Ibid, 295-296.

^②See Andrx Pharmaceuticals v. Biovail Corp. Intern. 256 F.3d 799, 809 (D.C. Cir. 2001).

^③See Roger D. Blair, Thomas F. Cotter, Are Settlements of Patent Disputes Illegal Per Se, 47 The Antitrust Bulletin 491, 527-528(2002).

^④See Benjamin M. Miller, Antitrust Analysis after Actavis: Applying the Rule of Reason to Reverse Payments, 15 Wake Forest Journal Of Business And Intellectual Property Law. 382, 395-420 (2015); also see Michele M. Kang, ANDA Reverse Payments and the Post-Actavis Landscape, 8 Hastings Science And Technology Law Journal 73, 96 (2016).

^⑤See Tracey Toll, Pharmaceutical Reverse Payment Settlement Agreements and a Proposal for Clarifying the Application of Antitrust Law Rule of Reason Analysis to These Agreements, 15 Houston Journal of Health Law & Policy 281, 295(2015).

^⑥F.T.C. v. Actavis, Inc. Cite as 133 S.Ct. 2223, 2234 (2013).

^⑦See Tracey Toll, Pharmaceutical Reverse Payment Settlement Agreements and a Proposal for Clarifying the Application of Antitrust Law Rule of Reason Analysis to These Agreements, 15 Houston Journal of Health Law & Policy 281, 312(2015).

这方面给出了充分细致的考量。^①

首先,从客观效果上看,反向支付存在着潜在的反竞争效果,因其不顾品牌药的专利是否有效,就允许品牌药企业通过支付费用的方式购买专利保护,品牌药企业在享有垄断利润之时,与首家仿制药申请企业一同阻碍了其他仿制药企业进入相关市场的可能。其次,品牌药企业愿意向仿制药挑战者支付巨额对价,以使其不进入相关市场参与竞争,很大程度上表明品牌药企业自身对所持有专利的不自信,希望借助联合其他竞争者的方式,维持其市场垄断地位,主观上有损害市场自由公平竞争的动机。最后,法院认为,当事人之间本可以选择其他方式解决专利侵权争议,譬如,允许仿制药在品牌药的专利到期之前进入市场等,^②然而,却选择此协议方式,其合法性值得怀疑。

需要说明的是,美国联邦最高法院在Actavis案中的这一做法,其结果暂且不论,在很大程度上表明了法院更加倾向适用合理规则来对反向支付协议行为的属性做出判断,避免适用于刚性的本身违法规则所带来的风险。客观上讲,合理规则相较于本身违法规则显得灵活中和,其所考虑的因素更为全面,关注行为的合理性与正当性,以及效果的经济性和效率性。^③法院会根据个案的差异调整反垄断法适用的方式和力度,因此可以避免相对更少的错误成本,有利于保护涉案各方当事人的合法利益。当然,在采用合理规则时,若考虑的因素侧重点不同,极有可能产生不同的结果,其弹性也可能成为一种恶性。此外,适用合理规则必须面对和接受巨大的诉讼成本,包括时间成本和经济成本,很可能造成司法资源的浪费。

(三) 专利范围测试规则

在美国实践中,值得特别提及的是“专利(保护)范围测试”规则,作为合理规则适用的一种具体形式和方法。该规则或者说合理规则的具体适用方法始于2003年联邦第十一巡回法院(The Eleventh Circuit)在Valley公司诉Geneva公司案中,即在确定专利保护范围后,推定在其范围内的专利有效。^④法院强调指出,在协议中约定专利保护范围条款的行为,并不构成本身违法规则所适用的对象,坚持认为专利权本质上是一种排他权,在反向支付问题上,专利法应当优先于反垄断法适用。故此,只要在专利保护的范围之内,专利权人为了专利权的保护选择对其他竞争者进入市场而采取的限制、排除行为是能够被允许的。^⑤决定是否落入专利保护的范

^①事实上,在FTC诉Actavis案中,美国最高法院支持FTC适用反垄断方法审查该案涉及的反向支付协议时给出了五点理由,本文仅摘取其中四点,以较好地回应与本节所要声明的合理规则之相关内容。

^②F.T.C. v. Actavis, Inc. 133 S.Ct. 2223 (2013), 2234-2237.

^③参见陈兵:《汽车行业价格垄断协议违法性认定与法律治理》,《法学》2015年第8期,第56-57页。

^④See Tracey Toll, Pharmaceutical Reverse Payment Settlement Agreements and a Proposal for Clarifying the Application of Antitrust Law Rule of Reason Analysis to These Agreements, 15 Houston Journal of Health Law & Policy 281, 298(2015).

^⑤See Valley Drug Co. v. Geneva Pharms, Inc. 344 F.3d 1294 (11th Cir. 2003), 1304-1305.

^⑥在此需要说明,美国联邦法院系统共由94个联邦地区法院、13个联邦上诉法院和1个最高法院组成。联邦上诉法院中有12个分布在不同的地理区域,或者称为“巡回区”,每个巡回区的上诉法院司法管辖范围不同,例如,美国第十一联邦上诉法院(或称美国第十一巡回法院)管辖亚拉巴马州、佛罗里达州、佐治亚州地方法院的上诉案件。该12个巡回法院管辖范围共覆盖全国50个州。可能混淆的是,美国哥伦比亚特区设有两个联邦上诉法院,一个是哥伦比亚特区巡回上诉法院,仅管辖哥伦比亚区上诉案件,另一个是在全国范围内具有特殊管辖权的上诉法院,称作美国联邦巡回上诉法院(the U.S. Court of Appeals for the Federal Circuit),或巡回上诉法院(Federal Circuit)。该上诉法院与其他12个上诉法院地位相同,但其管辖的地理范围涉及全国,通常审理由各联邦地区法院及有关联邦独立管理机构转来的涉及专利、商标、版权、合同、国内税收的案件,以及美国特别法院的上诉案、联邦行政机构的判决引发的索赔案。

垄断诉讼案中均采用了这一规则。

事实上,“专利范围测试”规则并非一项独立的反垄断审查规则,其只是在展开实质的反垄断审查前优先从专利保护层面予以判定。该方法的价值基点在于专利保护,其结果往往导致对反向支付的反竞争违法性认定直接适用专利保护原则而无须进行实质性的反垄断审查。从判定内容上看,法院需审查被诉反向支付协议是否超出了排他性保护范围,并加以分析该协议内容对相关市场产生的反竞争效应。^①基于此,将该规则的属性划归于合理规则范畴,以简化对反向支付的反垄断审查规则的分类。

(四)快速审查规则

K-Dur案是美国联邦第三巡回法院(Third Circuit)审理的一起反向支付的反垄断案,然而,该法院拒绝使用前述法院使用的专利范围测试规则,而采用一种“快速审查”规则(quick look rule)。第三巡回法院认为,无需考虑专利排他性保护范围的合理性,因为缺乏其他可以抗辩反向支付协议中要求仿制药企业以不进入相关市场为对价的有效证据,故此认为其原因就在于通过反向支付协议行为推迟了仿制药企业进入市场。^②事实上,关于“快速审查”规则的讨论,早在该案出现前就有论及,即当原告提出被告的行为存在表面反竞争效果时,且该行为与本身违法行为相类似,譬如,直接影响到独立的竞争对手的定价、产量或者有其他明显限制竞争的后果,即可适用“快速审查”规则。^③

目前,在美国对“快速审查”规则尚未形成一致的态度,支持者认为该规则创造了一种可抗辩违法推定方法,反对者则认为该规则是合理规则的缩写版或者说简约版,不应被单独列出,^④还有人提出“快速审查”是一种审查过程而非审查规则。^⑤事实上,“快速审查”规则已在部分法院得到适用。值得说明的是,虽然联邦最高法院并未限制该规则的适用,但是主张应在“即便是对经济学有基本了解的观察者,才能判定所涉反向支付协议对消费者和市场产生反竞争效果”的情况下才适用该规则。由此限定性条件的建议,可以推知联邦最高法院对适用该规则的基本态度是十分审慎的。^⑥

适用快速审查规则的一般思路是:首先,原告提出证据证明被告具有反竞争违法行为;其次,举证责任转至被告,被告应当在抗辩原告主张的基础上,证明其行为有充分地促进竞争的效果。具体到反向支付的反垄断审查过程中,被告即反向支付协议签订的当事人需证明协议并非为了延迟仿制药企业的进入,且反向支付可为消费者提供和分享基于竞争促进所带来的获益。^⑦基于此,法院将考虑被告所提出的促进竞争的合理性。反之,若被告没有充足证据证明其行为可以促进竞争并分享获益,法院将直接采纳原告主张。若被告满足了快速审查的适用条件,则案件转入正常程序,由原告进一步提出证据,证明被告间的反向支付协议行为具有限制排除竞争、损害消费者等后果,得出反竞争效果大于促进竞争效果的结论。^⑧客观上讲,“快速审查”规则兼具本身违法规则和合理规则的优势,可以尽量平衡原被告双方的举证负担,同时也提高了诉讼效率,避免案件审理不当带来的损失。

^①Valley Drug Co. v. Geneva Pharms, Inc. 344 F.3d 1294(11th Cir. 2003), 1312.

^②In re K-Dur Antitrust Litigation. 686 F.3d 197(3rd Cir. 2012), 218.

^③See James A. Keyte, The What It is and How It is Being Applied: The Quick Look Rule of Reason, 11 Antitrust 21, 21 (1997).

^④Garry A. Gabison, Juries Can Quick Look Too, 10 Seton Hall Cir. Rev. 271, 295, 298 (2014).

^⑤Ibid, at 295.

^⑥Cal. Dental Ass'n v. FTC, 526 U.S. 756(1999).

^⑦See Andrx Pharmaceuticals Inc. v. Biovail Corp. Intern, 256 F.3d 799, 813 (D.C. Cir. 2001).

^⑧Garry A. Gabison, Juries Can Quick Look Too, 10 Seton Hall Cir. Rev. 271, 294 (2014).

综上,本身违法规则的适用显得过于机械和严苛,快速审查规则对本身违法规则的刚性进行了适当软化,保留了本身违法仅依据被告行为就推定其违法性的做法,同时又结合了合理规则的适宜性和灵活性,赋予被告可抗辩的权利。故此可以认为,快速审查规则是一种可抗辩违法推定规则(方法)。^①该规则的适用,如果是一个证明途径转换装置^②,在合理分配举证责任的同时,较好地起到了衡量证据证明力的程序作用。

然而,在实践中美国法院偏好采取普遍接受的本身违法规则或合理规则来审查反向支付协议的反垄断审查问题,对于以快速审查为形式的可抗辩违法推定规则的适用频率较低。究其原因,可能很大程度上在于诉讼各方,也涉及法院在内对可抗辩违法推定规则的适用都暂时带有一种很强的不确定性,无法有效预测案件的走向,也无法准确理解可抗辩违法推定规则的准确属性。^③可见,虽然可抗辩违法推定规则聚合了本身违法规则和合理规则的实践优势,但是囿于其不确定性,无法带给诉讼各方和法院在适用该规则时,相较于适用现有规则相同或相似的安全感,其显著的兼容性暂时难以获得认同。然而,从长远看,该规则的实践优势和实际效用不应被忽视,未来应积极推动该规则在具体反垄断案件,尤其是具有法律适用竞合特征类案件中的应用。

四、由反向支付的反垄断审查到竞争激励倡导

对美国司法经验的考察,除提供相关信息外,更多的是为下一步我国药品市场,尤其是仿制药市场的健康有序发展提供可资借鉴的经验。需要说明的是,在对美国司法经验的考察过程中,很难说某一经验和做法能够直接适用于我国,毕竟世界上没有任何两个国家的国情是一样的,国情不同决定了各国法律制度和法律实践的差异。这就为从事外国法研究的研究人员提出了一个基本且核心的问题:外国经验到底在多大程度上能够被借鉴?事实上,法律移植与本土适用是我国自清末变法修律以来,法制建设与法治实践的中心与重心,法律能否被移植,移植的路径为何,移植的效果如何一直是理论界与实务界讨论的核心话题。改革开放四十年来我国的法制建设与法治实践的经验表明,法律移植不是不可能,但非常困难,不是不要法律移植,而是需审慎对待。法律如同文化,法律涵于传统,法律体现历史,法律反映现实,从这个意义上讲,我国对美国司法经验的现实借鉴意义十分有限,更多地是作为一种理论知识被介绍、被学习。然而,并不能因为无法直接适用美国经验,或者说适用难度很大,就否定对其研究的价值和意义。作为后发展国家,对一切外部经验的考察和学习的过程本身就具有意义。这一过程培育和训练了一种思考相似问题的理念和方法,即便是在微观具体层面无法得到有效转化,然而,这一过程对相似问题由现象及本质的分析和研讨,相较于后发展国家的信息补足和知识体系搭建就已然产生了意义。必须清晰地认识到在现实中不可能完全对标两个或以上国家和地区的法律图景,所有相对于本土的国外经验的考察借鉴都是有限度的,关键是需要通过域外考察抓住本质问题,发现关键之处。具体到所讨论的反向支付的反垄断审查问题,即为如何实现药品创新保护与自由竞争之间的平衡,有效达致药品领域的创新激励与竞争自由之间的正相关运行,从长远发展看需建立起药品领域激励创新的自由竞争生态系统。

2018年是贯彻落实党的十九大决议的开局之年,也是改革开放40周年,医药卫生行业作为

^①参见黄勇、刘燕南:《关于我国反垄断法转售价格维持协议的法律适用问题研究》,《社会科学》2013年第10期,第83-88页。

^②See Adrianna Exler, Supreme Court Quickly Ends Circuit Split over Reverse Payments without the Adoption of a Quick Analysis: Why the Rule of Reason Is Inferior to the Quick Look Rule of Reason, 11 Rutgers J. L. & Pub. Policy 740, 772(2014).

^③See Maurice E. Stucke, Does the Rule of Reason Violate the Rule of Law? 42 U.C. Davis L. Rev. 1375, 1413(2009).

我国全面深化改革的重要领域,引起了最高层的深切关注。2018年1月23日,中共中央全面深化改革领导小组第二次会议召开,会议审议通过了《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的若干意见》,提出仿制药的创新和质量提升要“齐头共进”,提高药品供应保障能力,更好地保障广大人民群众用药需求。^①然而,现实情况是我国医药产业长期面临“多、小、散、乱”等问题。据统计,目前有超过4 000家制药企业,近1.3万家医药批发企业和超过40万家零售药店,然而发展水平和规范程度却差异巨大,医药品供给体系与需求明显不配套,药品同质化严重,^②仿制药“安全却无效”。^③与此同时,我国大型药厂长期停留在仿制药品生成的阶段,导致自主知识产权新药研发鲜少,药品专利输出困难,譬如2016年,全国制药企业研发投入总和仍不及全球最大制药企业一家。^④故此,激励药品研发创新和提升药品质量是当务之急,是一个问题的两面。

回到反向支付的反垄断审查层面,实质上是保护和激励药品创新与维护药品市场自由竞争秩序之间的利益平衡考量,孰轻孰重并非简单的经济化或利益化计算,而须结合现实场景综合多方因素,既要关注现实需求也要注重长期发展,方能做出适宜我国现实的最佳选择。从上述美国经验看反向支付协议的反垄断审查过程,虽然从形式上是以需求替代的排他性设计延迟了其他具有相似疗效的仿制药品进入相关市场,从而使品牌药企业维持了市场垄断力,客观上限制、排除了其他经营者自由公平竞争的机会。但是,从保护和激励药品研发创新的药品专利法设计初衷,以及避免品牌药企业与首家仿制药申请企业之间可能激发的专利侵权大战及其巨大诉讼成本,有利于仿制药尽快上市和提升药品质量,最终惠及广大消费者。从正向激励新药研发创新的多维角度分析,反向支付协议的存在,在一定程度上则有其合理性与正当性。故此,在我国对反向支付的反垄断审查必须结合现实需要,从有利于提高药品供应保障能力,更好地保障广大人民群众用药需求的角度出发,极大地促进药品市场资源的有效配置,深入推进简政放权实现药品市场自由公平竞争,给予社会资本进入药品研发创新领域的制度保障和市场信心,以此真正实现以竞争激励创新的良性运行机制和自由竞争的生态环境。

(一)我国反向支付的反垄断审查规则选择

我国医药产业市场化发达水平不高,国内医药企业在相关市场上尚未形成明显的独占市场地位,品牌药企业与仿制药企业间尚未形成相互对抗与合作的实力结构。加之,之前相关主管机构对医药品研发上市采取了严格的审评审批制度,仿制药质量及其疗效一致性评价制度并未引起足够重视,共同导致反向支付的反垄断或者说反竞争问题在实践中很少得以关注,更多的情形是我国医药品企业争相获得国外相关企业的专利许可,并为之支付大量专利费用或者是作为其药品代理商从事简单的非原创性的生产销售活动。如前所述,反向支付现象的大量出现在一定程度上标志着一国市场上医药品研发创新能力的增强。正是由于仿制药企业对品牌药企业所持有的药品专利有效性的挑战,才迫使专利持有企业愿意通过反向支付这类形式上的专利和解协议的运用来维持和巩固其有限时间内的垄断地位,以获取尽可能高的专利回报率。与此同时,仿制药企业也可以通过有限度的创新研发行为,迫使品牌药企业分享其专利药的市场垄断利润,并最终将仿制药尽可能安全和顺利地推进市场,参与同品牌药的竞争。这一过程在客观上加速了医药品创新进程,其中也可能存在抑制竞争和损害创新的可能,这正是

^① 参见《习近平主持召开十九届中央全面深化改革领导小组第二次会议》, http://www.gov.cn/xinwen/2018-01/23/content_5259818.htm, 最后访问时间:2018年3月9日。

^② 参见《变革者毕井泉》, http://med.sina.com/article_detail_103_1_40319.html, 最后访问时间:2018年3月1日。

^③ 参见《如何告别国产药“安全无效”史》, <http://www.infzm.com/content/122606>, 最后访问时间:2018年2月28日。

^④ 参见《食药监总局局长毕井泉:去年全国制药企业研发投入不及世界上最大制药企业》, <http://news.163.com/17/0622/15/CNI079DT00018AOR.html>, 最后访问时间:2018年3月9日。

需要重点关注和未雨绸缪之处。

近年来我国高度重视对医药产业发展的全方位扶持,尤其是在推动仿制药高质量、高信誉生产及疗效一致性认定方面,已经做出了实质性的政策激励。可以预见,未来国外品牌药企业与国内仿制药企业,以及国内品牌药企业与仿制药企业间,不可避免地将出现保护药品专利与追求自由竞争之间的巨大利益冲突,以及品牌药企业与首家仿制药申请企业之间的共谋,犹如通过签订反向支付协议来限制其他仿制药企业进入相关市场竞争的可能。面对此类现象,照搬照抄域外经验,并非上策,而是要以国情为出发点,抓住我国药品市场上研发创新与自由竞争的牛鼻子,即以更好地保障和满足人民群众用药安全和用药需求为中心,选择适应我国的反向支付的反垄断审查规则。

鉴于此,在我国对反向支付的反垄断审查规则不应被严格地限定于本身违法规则或合理规则,应当结合具体案件选择灵活适用。客观来说,反向支付本身并不能直接产生限制、排除竞争的效果,其最终效果的判定往往与签订协议双方的动机、目的、规模、行为及商业模式等有关。譬如,有的仿制药企业存在专利侵权的可能,为了避免在专利诉讼中败诉,其会选择与品牌药企业签订协议;反之,品牌药企业担心其专利有效性存在瑕疵,亦会选择与首家仿制药申请企业和解。现实中有的反向支付的签订甚至提前了仿制药进入市场的时间,该类协议的签订反而是激励了创新,促进了有效竞争。故此,为了精准辨识反向支付这类形式上的专利和解协议所保护的权益是否具有正当性,有必要全面审查反向支付协议所涉及的具体事实和特征,充分给予各方当事人平等的抗辩权利,合理设置举证责任分配标准。为此,适用可抗辩违法推定规则或许是当前的最优选择。可抗辩违法推定规则兼具本身违法和合理规则的优势,既有利于严厉矫正缺乏有效抗辩能力和足够抗辩证据的违法当事人,同时也给予了当事人具有正当事由予以抗辩的可能,准确豁免那些能够大力促进竞争的药品专利保护行为,体现反垄断法的基础性与谦抑性的良好融合。

(二)重视药品市场上激励创新的自由竞争生态系统建设

在前面的讨论中,事实上一直围绕着保护和激励药品研发创新与保护和维持药品市场自由竞争之间的价值平衡考量。适时适宜处理好两者之间的关系是一国和地区医药产业健康发展的关键政策之维和基础实践之基。营建和维护开放、自由、公平的药品市场竞争秩序有利于激励新药研发创新,同样,对药品研发创新成果的合法合理保护也有助于培育正当的市场竞争观念和促进自由公平的药品市场竞争秩序的生成,创新激励与自由竞争之间理应是正相关关系,是良性互动的发展规律。然而,犹如前述美国有关反向支付的反垄断审查经验所揭示的,在现实中确实存在着品牌药企业为了维护其可能存在的“瑕疵专利”利益——担心其专利有效性受到首家仿制药申请企业的成功挑战,而丧失其垄断利益——与首家仿制药企业签订反向支付协议,以反向支付给后者巨额费用为代价,换取后者延迟进入市场,进而影响了其他仿制药企业参与市场自由公平竞争的机会。且从长远看,看似保护药品专利的做法,却抑制了药品专利的创新,最终损害了药品市场的整体利益的现象。对于这类违法现象必须予以高度警惕,采取有效措施及时矫正。为此,应尽快做好以药品专利法规和反垄断法规为基础的,药品市场自由竞争与创新激励综合性法治框架或者相关行动指南的制定工作,以回应和规范药品行业高速发展过程中可能出现的知识创新与自由竞争之间的冲突,以科学合理的制度设计和行之有效的实施机制助力药品行业的健康发展。故此,建议在提升药品质量和激励研发创新的基础上,加大药品领域的竞争法治力度,具体须注意以下两方面的互动。

首先,明确创新在药品市场自由竞争中的基础地位,坚持原研药与仿制药的创新共进。加快建立药品领域的自由竞争生态系统,有效分配药品领域市场要素,提高药品的研发和创新是保障药品市场竞争生态系统持续健康的根本。只有不断激励创新,才能提振自由竞争动能。譬如,药品创新包括原始创新、渐进创新或者精益仿制,即不仅原研药要创新,仿制药也要创新,才能保证与原研药质量疗效的一致性,才能实现药品市场上的有效竞争。纵观全球医药产业的发展,任何一个健康运行的药品市场都离不开源源不断的创新力量和研发活力。数据显示,从2001年到2016年,美国批准上市的原研药共计433种,而在中国上市的原研药只有100余种,仅占30%,典型的原研药在中国上市的时间平均要比欧美晚5到7年。^①鉴于此,一个以创新为支撑力量的药品市场竞争生态系统,至少应当具备以下三点要素:其一,大量存在的创新型市场主体,创新的市场回报足以激励市场主体持续进入;其二,创新的药品产业应与全球产业链高度融合,与国际标准接轨;其三,开放市场,激励竞争,实现创新多渠道、主体多元化、方式多样化。^②

其次,建立和维持自由公平的药品市场竞争秩序,保障和激励药品研发创新的持久能力。如前所述,当前我国在医药产业发展政策的制定和实施导向上,明确提出加大加快新药研发与创新,鼓励差异化、多样化的药品市场竞争,以研发创新激励竞争,为竞争注入创新动能。在一定程度上而言,政府有形之手正在积极帮扶药品行业的自主研发和创新发展,这对于后发国家而言,无可厚非,意义重大。然而,也应充分认识到坚持市场机制为先,鼓励药品行业在竞争法治下自由公平的竞争是保障和维持该行业持续健康发展的根本,毕竟科学合法的制度才是最可靠的创新发展动能。^③为此,建议加强各部门协作的系统性和联动性,全面评估药品研发创新及其保护措施对药品市场竞争的及时影响和长期作用,在保障药品市场竞争长期健康的前提下,可考虑阶段性地对创新行为的反垄断豁免,以此激励创新,做大做强。

此外,在建立药品行业自由竞争生态系统的过程中,除了处理好保护和激励药品的研发创新与保护和维持药品市场自由竞争秩序的正相关关系外,还应关注药品行业的全周期运行,^④做到药品市场经营者有进有退,完善药品市场的退出机制,做到竞争法治工程对市场各个环节的全覆盖。必须承认药品作为一类特殊商品,其经营者在参与市场竞争中面临着更为严格和全面的审查和管控,譬如,“对以前批准上市药品的评价和清理,在规定期限内通不过一致性评价的药品严格拒绝入市,药品安全性、有效性、质量稳定性存在问题的,要及时清理、纠正,性质

①参见《药品注册申报积压近10年我国新药上市滞后》, <http://www.redsh.com/a/20171011/170435.shtml>, 最后访问时间:2018年3月10日。

②参见《麦肯锡:中国药品研发创新如何从第三梯队迈向第一梯队》, <http://www.vccoo.com/v/0caa15>, 最后访问时间:2018年3月10日。

③参见陈兵:《简政放权语境下政府管制改革的法治进路——以负面清单为突破口》,《法学》2016年第2期,第28—41页。

④随着全球化和数字化的深入发展,尤其是在生态环境和资源面临不断挑战的情势下,各行各业的生产发展都开始关注智能化的绿色增长模式。故此,对产品的全周期理解已经或正在成为经营者、消费者以及监管者,在选择产品研发创新、选择产品购买及加强业务监管时必须考虑的方面。有关全周期的基本内容,源自1966年美国哈佛大学经济学教授雷蒙德·维农发表的《产品周期中的国际贸易和国际投资》一文。产品周期理论的内容:一个新产品特别是用于出口的新产品,同任何生物一样,也有一个生命周期过程。这个生命周期过程分为4个阶段:创新期、增长期、成熟期和衰退期。生命周期理论指管理产品从需求、规划、设计、生产、经销、运行、使用、维修保养、直到回收再用处置的全生命周期中的信息与过程。目前新经济强调人工智能与产品生命周期相结合,各行各业都在探索智能化产品的全周期,以达到提高经济效率,实现绿色经济的目的。参见肖德:《产品周期理论研究》,载《经济动态》1997年第10期;高筠燕,姚益龙:《产品周期理论的重温与思考》,载《世界经济文汇》1991年第1期;Vernon R., *International Investment and International Trade in the Product Cycle*, *The Quarterly Journal of Economics*, 190—207, 1996.

严重的要退市。”^①以此净化纯化药品市场竞争环境,实现药品市场健康有序的竞争治理。

不可否认,从美国对药品领域的反向支付的反垄断审查经验中不难发现,反向支付协议的大量出现,实为药品市场发达到相对成熟阶段的产物。药品市场上的创新增进与竞争加剧共同催生了反向支付协议的广泛运用和对其反垄断审查诉求的增多。可以预见,在我国药品行业的快速发展过程中,将来也会面临以反向支付协议为表征的创新保护与竞争激励之间的平衡协调难题。故此,建议在不久将进行的反垄断法修订中,为药品市场这类兼具市场性与公共性的特殊市场上的创新利益和竞争利益的平衡机制设计预留空间。在充分理解新一轮全面深化医药卫生体制改革基本政策的基础上,结合行业发展特征和竞争法治规律,尽快制定针对医药卫生领域的反垄断法实施指南,激励竞争创新,保护竞争秩序。与此同时,控制好反垄断法介入行业发展的广度与深度,有效规制与谦抑规制并举,谨防超越历史阶段不符合现实的过度规制造成的“假阳性”与“不经济”现象的频现。

五、结 语

当前我国反垄断法实施基本实现常态化,正走在实现专业化与精细化的路上。药品领域的创新保护和竞争激励作为整个市场竞争法律及其实施系统的重要组成部分,相关机制制度亟待完善和实践过程有序推进。以反向支付的反垄断审查为突破口,将域外经验和我国现实相结合,以更好地保障和满足人民群众的用药需求为根本出发点,充分关注药品创新保护与自由竞争之间的平衡,选择可抗辩违法推定规则作为反向支付的反垄断审查的基本规则,为双方当事人提供充分的抗辩机会,以合理的制度设计激励药品领域的创新发展与自由竞争。

进一步讲,由反向支付的反垄断审查问题引申出对药品领域创新保护和竞争激励的整体框架性思考,认为以反垄断法为基石,充分关注我国药品行业发展的现阶段特征。从保护药品研发创新的政策扶持现状出发,考虑有条件地给予为实现创新保护的协议行为的反垄断豁免或者是基于药品生产研发的特殊性。针对其制定专门的药品领域反垄断规制指南,采取专业性 with 竞争性并举的方式,将专业创新与自由竞争的关系明确规定下来,以此换取我国药品研发创新快速发展的制度空间和制度动力,增强我国药品企业在国内外药品市场上的竞争能力,进而为药品市场上的可持续健康发展提供基础。这些举措是符合我国现实的,同时以此为路径逐步建成药品市场上激励创新的自由竞争生态系统,有效达致药品领域的创新激励与竞争自由之间的正相关运行。

鉴于此,在接下来的理论与实务工作中,首先,需做好制度建设,尤其是体现专业创新特色的药品行业反垄断法实施指南的制定。事实上,在药品领域国家发展和改革委员会已于2017年11月16日发布了《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》(中华人民共和国国家发展和改革委员会公告2017年第20号),针对短缺药品和原料药经营者涉嫌违反《反垄断法》的常见情形予以提示,明确了经营者在个案中可依法主张其协议适用《反垄断法》第十五条的豁免,提出经营者对第三方进行间接价格控制有可能违反《反垄断法》,指出经营者通过价格手段拒绝交易以及通过补贴、折扣、独家交易操纵价格等手段实施限定交易等滥用市场支配地位行为的法律风险。^②可见,在我国已经出现药品领域的违法竞争行为,进一步加大关注药品领域的反垄断法律问题的力度刻不容缓。然而,如前所述,就目前我国药品行业的发展现状而言,药

^①参见《变革者毕井泉》, http://med.sina.com/article_detail_103_1_40319.html, 最后访问时间:2018年3月1日。

^②具体有关违反反垄断法的行为认定标准解读,参见君合法律:《药品反垄断新举措:〈短缺药品和原料药经营者价格行为指南〉发布》, http://www.sohu.com/a/206477903_648782, 最后访问时间:2018年4月12日。

品领域反垄断法实施尚处在初级层次,主要停留在药品价格、产量限制、销售区域划分,短缺药和原料药供应条件限制等药品流通领域,包括横向协议和纵向协议等,还未深入到药品研发创新的生产领域。譬如,药品领域的反向支付问题,实际上就是发生在生产研发与市场流通等涵盖药品完整产业链上的创新保护与自由竞争的问题,属于药品领域进阶层次上的反垄断法实施问题。虽然目前这类现象在我国司法和执法领域尚未显现,但是如按照国家对药品产业发展面向市场化的政策松绑和激励创新的顶层战略布局的推进趋态判断,在药品行业发展的各个层面上都会出现创新保护与自由竞争间的制度冲突和实践选择难题。为此,尽早启动相关主题的研究,制定相关环节的反垄断法实施指南迫在眉睫。真正做到立法先行,改革于法有据,充分释放制度激励动能。

其次,加大人才队伍建设,组建由药品专业人士、竞争法专业人士及执法专家等多方参与的药品领域反垄断法实施专家组,负责咨询和培训该领域的专业型法律人才。徒法不足以自行,在设置了相关法律法规等药品领域创新与竞争法治制度设施后,必须有专业型的人才予以实际操作。在这方面,我国亟需增加学科专业交叉人才的培育项目,或者说切实有效推进该类型已有项目的纵深发展。从现状看,尚未能满足实践需求。尤其是在当前国家机构改革方案大力实施之际——成立了国家市场监督管理总局,并将国家药品监督管理局作为单独机构建制于国家市场监督管理总局之下,充分表明了药品产业发展作为市场经济发展的重要组成部分,既需要符合市场运行监管的一般规律,也基于其特殊性需要予以区别对待。“原则+例外”的市场监管模式应成为药品产业发展的模式,对既懂药业又懂管理,还需法学知识的复合型人才的需求大量增加——应借其东风加大该领域人才培育和队伍建设。在这一过程中可以考虑成立一个药品产业创新与竞争发展专业委员会,作为咨询和培训指导机构参与其中。

最后,建立药品市场创新与竞争法治环境第三方评价机制与平台。如前所述,选择美国经验作为考察对象,其中很重要的一个因素在于,通过法院作为独立的第三方来评价药品专利保护与市场自由竞争之间的价值选择的正当性与适时性的做法在美国较为普遍,经验较为丰富,规则较为成熟,由此,引申了对第三方机制和平台的思考。再如前述,中美两国有着不同的法治环境,很难说美国的某一具体经验和做法能够直接适用我国。然而,在考察美国经验的过程中培育和训练了一种思考相似问题的理念和方法,具体到本文所讨论的基于反向支付的反垄断审查问题,在实质上所反映的药品专利创新保护与市场自由竞争的价值选择难题,创建第三方评价机制与平台不失为良策。这既符合对该难题的实质性解决需要,也顺应国家对建立第三方公共服务机制和平台的倡导,既能满足现实需求且符合顶层设计要求,尤其是在以行政权力为主导的社会结构中,自上而下的改革举措容易得到实施。至于如何落实落地,设计符合现实发展阶段且能得到有效实践的第三方机制与平台需要进一步调研和探讨。

主要参考文献:

- [1] 曹志明. 药品领域反向支付问题研究[J]. 知识产权, 2017, (9).
- [2] 陈兵. 简政放权下政府管制改革的法治进路——以实行负面清单模式为突破口[J]. 法学, 2016, (2).
- [3] 陈兵. 汽车行业价格垄断协议违法性认定与法律治理[J]. 法学, 2015, (8).
- [4] 丁锦希, 邵美令, 孟立立. 美国知识产权反垄断诉讼中专利范围测试规则的适用及启示——基于“Schering V. S. Upsher”案实证分析[J]. 知识产权, 2013, (6).
- [5] 黄勇, 刘燕南. 关于我国反垄断法转售价格维持协议的法律适用问题研究[J]. 社会科学, 2013, (10).
- [6] 罗蓉蓉. 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, 2012, (12).
- [7] 宋建宝. 专利诉讼反向支付和解协议的反垄断审查: 美国的规则与实践[J]. 知识产权, 2014, (2).

- [8] Miller B M. Antitrust Analysis after Actavis: Applying the Rule of Reason to Reverse Payments[J]. Wake Forest Journal Of Business And Intellectual Property Law, 2015, 15(3): 382–423.
- [9] Stucke M E. Does the Rule of Reason Violate the Rule of Law[J]. University of California Davis Law Review, 2009, 42(5): 1375–1490.
- [10] Kang M M. ANDA Reverse Payments and the Post-Actavis Landscape[J]. Hastings Science And Technology Law Journal, 2016, 8(1): 73–96.

Interpretation and Enlightenment of the Anti-monopoly Judicial Experience on Reverse Payment in the Pharmaceutical Industry in the United States: Focusing on the Judicial Rules

Chen Bing

(School of Law, Nankai University, Tianjin 300350, China)

Summary: The reverse payment agreement in the pharmaceutical field embodies the game between the innovative protection of drug R&D and the free competition in the pharmaceutical market. The anti-monopoly review carried out on this type of agreement reflects the application competition between drug patent laws and anti-monopoly laws. In American antitrust legal practice of reverse payment in the field of pharmaceuticals, in order to clarify whether the reverse payment agreement has a long-term effect that is unfavorable to competition, in the process of reviewing the illegality of reverse payment, we find that *per se* illegal rule, rule of reason, quick look rule and Scope of the Patent test have constituted the main rules for the antitrust review of the reverse payment agreement nowadays. However, no unanimous conclusion has been reached on this issue. On the one hand, this is due to the issue of the competing application of patent laws and anti-monopoly laws in reverse payment behaviors, which makes the value selection not easy. On the other hand, this is also based on the fact that different courts of the court, especially different federal circuit courts, enjoy greater autonomy in the choice of rules. The review of the judicial experience in the United States, in addition to providing relevant information, is more to provide useful lessons for the next step in the healthy and orderly development of China's pharmaceutical market, especially the generic market.

The selection of the judicial experience in the United States is based on the following factors. First, the selection of the U.S. experience as the object of investigation is determined by its world leading position in the application of antitrust laws, the development and application of the pharmaceutical industry, and its patent specifications. Second, the selection of the U.S. experience is related to the differences in the focus of antitrust enforcement mechanisms in the United States, and the European Union and its major countries. Third, the anti-monopoly review focused on reverse payment in the pharmaceutical field shows a competition and a value selection between the application of anti-monopoly laws and the application of patent laws of medicines essentially.

It is difficult to draw on a fair and efficient judgment to rely on administrative agency alone. Strengthening a judicial supervision and review, or establishing a third-party review mechanism, may be a realistic and effective move.

At present, the implementation of anti-monopoly laws in China is basically normal, and it is on the way to achieving specialization and refinement. The innovation protection and the competitive incentives in the pharmaceutical industry are an important part of the entire market competition law and its implementation system. The relevant institutional mechanisms need to be improved and the practice process must be promoted in an orderly manner. Taking the anti-monopoly review of reverse payment as a breakthrough point, combining the extraterritorial experience with our country's reality, and ensuring and satisfying people's drug demands as the fundamental starting point, we should pay full attention to the balance between drug innovation protection and free competition. As the basic rule of anti-monopoly review of reverse payment, the rule of rebuttable illegality presumption provides both parties with full defense opportunities and encourages innovative development and free competition in the pharmaceutical sector with a sound system.

Finally, it is worth emphasizing that China and the United States have different legal environments. It is hard to say that a specific experience and practice of the United States can directly apply to China. However, while investigating the U.S. experience, it is worthwhile to take seriously the cultivation and training of ideas and methods for thinking about similar issues. Specific to the anti-monopoly review of reverse payment, the problem of the value selection between drug patent innovation protection and market free competition, it is a good idea to use third-party evaluation platforms and operational mechanisms similar to the court and its judicial review mechanisms. This is not only conducive to the substantive solution to the problem, but also conforms to the design advocacy for the establishment and development of the third-party public service platforms from the top political level, and can effectively implement the landing.

Key words: reverse payment; anti-monopoly review; judicial experience; rule of rebuttable illegality presumption; eco-system of free competition

(责任编辑: 倪建文)