

# 由競爭法觀點談「藥品標示外使用」 ——以歐盟 Avastin/Lucentis 案為中心

魏杏芳\*

## 目次

### 壹、前言

### 貳、歐盟 Avastin/Lucentis 案的「藥品標示外使用」爭端

- 一、與 Avastin/Lucentis 案有關的「藥品標示外使用」概況
- 二、義大利競爭機關處分羅氏藥廠及諾華藥廠
- 三、歐盟法院對 Avastin/Lucentis 案適用競爭法的解釋
- 四、法國競爭機關處分羅氏藥廠及諾華藥廠
- 五、小結

### 參、歐盟 Avastin/Lucentis 案適用競爭法評析

- 一、「藥品標示外使用」與產品市場界定
- 二、「目的」限制競爭類型的建構
- 三、「集體」支配地位的認定

---

\* 政治大學法學院兼任副教授、前公平交易委員會委員  
本文所表示的意見皆為作者個人觀點，與作者任職的機關無涉，亦不能解釋為反映主管機關的政策或立場。作者聯絡資訊: [hsinfangwei531@gmail.com](mailto:hsinfangwei531@gmail.com)

肆、歐盟 Avastin/Lucentis 案對我國的啟示——代結論

- 一、貶抑行為 (disparagement practices) 為藥廠常見的反競爭行為類型，值得關注
- 二、競爭機關與醫藥主管機關應充分合作暨藥品市場競爭倡議
- 三、競爭機關應提高對藥品市場的重視程度與執法力度

## 摘要

「藥品標示外使用」(off-label use) 意指醫師未依照已核准標示之藥品適應症而為處方用藥的行為，這在醫療實務上十分普遍，除了對患者可能造成健康風險之外，「藥品標示外使用」也引發是否違反競爭法的爭議。Avastin (癌思停) 原適用於特定腫瘤疾病的治療，羅氏藥廠擁有 Avastin 在歐盟從事商業利用的權利；Lucentis (樂舒晴) 的主要適應症則是「新生血管型老年性黃斑部病變」(AMD)，其在歐盟上市許可的權利人則是諾華集團。醫療實務發現，如果以 Avastin 治療 AMD，也會有正面效果，歐美多項臨床研究皆顯示，Avastin 作標示外使用與 Lucentis 效果是相同的，故此種用法被廣泛應用在眼科，使 Avastin 與 Lucentis 彼此有競爭關係。但在價格方面，用於眼科注射，在美國 Lucentis 的價格比 Avastin 貴 20 倍以上，在歐洲兩藥品也有極高的倍數價差，另外各國健保給付制度也會影響醫師開藥的選擇。

2014 年 2 月，義大利競爭機關認定羅氏與諾華兩大集團違反歐盟運作條約第 101 條，處以鉅額罰鍰。理由是兩事業在科學上仍不明確的情況下，共謀對醫藥界及患者散布 Avastin 用於眼科治療的風險訊息，目的在降低對 Avastin 的需求，以便從 Lucentis 的銷售中獲利。2018 年 1 月歐盟法院以「先決判決」作成法律解釋，認定羅氏與諾華兩事業散布誤導資訊的行為，其性質屬於歐盟運作條約第 101(1) 條所稱的「目的」限制競爭。就相同的基礎事實，法國競爭機關則是將諾華、羅氏及羅氏子公司 Genentech 三家藥廠視為單一主體，以其濫用「集體支配地位」違反歐盟運作條約第 102 條為由裁罰。

歐盟一向重視積極執行競爭法以促進藥品市場競爭，統計顯示，羅氏與諾華兩大藥廠 2020 年在我國的銷售金額高居首位及次位，為我國藥品市場的主要廠商，兩藥廠在我國是否也有散布貶抑競爭者資

訊的行為，值得公平交易委員會及醫藥主管機關正視，兩機關應密切合作，共同提升藥品市場的競爭法執法力度。

**關鍵詞：** 標示外使用、Avastin/Lucentis 案、「目的」限制競爭、集體支配地位、貶抑行為

# Competition Law Perspectives on Off-Label Drug Use – The EU Avastin/Lucentis Case Study and Its Implications

*Wei, Hsin-Fang\**

## Abstract

An approved drug for an unapproved use, i.e. off-label drug use, is quite common in health and medical practices globally. Accepting off-label drug use and including those drugs into national health insurance system are highly controversy among interest parties including drug makers and pharmaceutical society, particularly when the off-label drugs are equal in terms of efficacy to the approved medicines for the approved indications whereas cost much less in price than the latter. The EU Avastin/Lucentis Case highlights the relevant substantial issues from the perspectives of competition law.

Avastin, whose commercial exploitation in the EU was entrusted to the Roche group, was authorized for the treatment of certain kind tumorous diseases since 2005. In 2007 the EU Commission granted a marketing authorization to Lucentis for the treatment of neovascular age-related macular degeneration (AMD) and the right holder for

---

\* Adjunct Associate Professor, College of Law, National Chengchi University; Former Commissioner of the Taiwan Fair Trade Commission

Lucentis' commercialization in Europe was the Novartis group. The prescription of Avastin for the treatment of AMD, i.e., the off-label use of Avastin, was established among ophthalmologists and began to spread worldwide. Several large-scale empirical researches revealed that the unregistered use of Avastin has the equal efficacy as Lucentis used for its approved indication while there was a striking cost-difference between the two medicines.

In 2014 the Italian Competition Authority (ICA) imposed fine on Roche and Novartis respectively for their conduct contrary to Article 101 TFEU on the ground that those two pharmaceutical companies concluded an agreement to disseminate the information, in the context of scientific uncertainty, over the safety of the use of Avastin for the treatment of eye diseases and to create doubts among doctors and patients. In a preliminary ruling granted by the European Court of Justice on January 2018 for the matters referred to by the Italian court, the Court ruled that an arrangement between two undertakings marketing two competing medicinal products but disseminating misleading information relating to adverse reactions resulting from the off-label use of one of those products with a view to reducing the competitive pressure it exerts on the other product, constitutes a restriction of competition "by object". In September 2020, based on the similar background and facts as the Italian case but with different analytical approach, the French Competition Authority fined Novartis, Roche and Genentech for abusing their collective dominant position by implementing disparagement practices in the French market for the treatment of AMD and infringing Article 102 TFEU.

European Commission has used vigorous competition enforcement

as a tool for the fulfillment of EU policy, e.g., affordable drug price and incentives for innovation, in pharmaceutical sector. After studying the Avastin/Lucentis Case, reconsidering and reflecting the medicinal product market in Taiwan, the author suggests, given the fact that multinational pharma companies such as Roche and Novartis are competitive and important participants in our domestic market, the similar strategies and practices like the disparagement practices discussed in this article might be deployed in Taiwan and probably do harm to our industry and ultimately to consumers. The competent authorities, i.e., Taiwan Fair Trade Commission (TFTC) and Taiwan Food and Drug Administration (TFDA), should cooperate closely and comprehensively monitor this sector in order to upgrade the competition enforcement and therefore enhance the competition of pharmaceutical market in Taiwan.

**Keywords:** off-label use, Avastin/Lucentis Case, restriction of competition “by object”, collective dominance, disparagement practice

## 壹、前言

影響製藥產業競爭的因素複雜而多元，包括技術創新與智慧財產權保護、藥廠銷售與經銷合作、國家公衛政策與健保制度設計，甚至藥廠採行特定策略而影響醫師開藥行為，例如鼓勵或阻礙醫師「藥品標示外使用」(off-label use) 等，都是藥品市場競爭的相關因素。所謂「藥品標示外使用」通常被理解為醫師未依照主管機關核准標示之藥品適應症而為處方用藥的行為；換句話說就是「已核准的藥物被用在未經許可的用途」(an approved drug for an unapproved use)<sup>1</sup>上。已核准的藥物必定經過醫藥主管機關依據藥商提供的臨床數據與資料，就使用該藥品的好處與風險，進行審慎仔細的評估，並且會有經核准的藥品標示 (labeling) (包括標籤及仿單)<sup>2</sup>，對醫師提供該核准藥品的適應症、用量用法、可能風險、應與患者溝通說明之事項等訊息，以確保用藥的安全性與有效性，因此原則上醫師會按仿單上記載的適應症開藥。不過一旦遇到患者的疾病或狀況尚無已核准的藥品上市，或在使用已核准藥品之後，未能有效治療疾病或改善症狀時，醫

---

<sup>1</sup> U.S Food and Drug Administration, *Understanding Unapproved Use of Approved Drugs "Off Label"*, <https://www.fda.gov/patients/learn-about-expanded-access-and-other-treatment-options/understanding-unapproved-use-approved-drugs-label> (last visited May 24, 2022).

<sup>2</sup> 有關藥物 (指藥品及醫療器材) 的「標籤」(label)，依我國藥事法第 25 條規定，「係指藥品或醫療器材之容器上或包裝上，用以記載文字、圖畫或記號之標示物。」藥事法施行細則第 8 條補充規定：「本法第二十五條所稱標籤，包括直接標示於醫療器材上之文字、圖畫或記號。」至於「仿單」(package inserts)，依我國藥事法第 26 條，「係指藥品或醫療器材附加之說明書。」因此從法釋義的角度，「標籤」與「仿單」二者並不相同，概念上前者屬於直接附著於藥品包裝或醫療器材之上的標示，後者則是外加的說明文件。不過依藥事法第 75 條，文字並列的「標籤」與「仿單」依核准應記載的事項卻完全相同，均包括廠商名稱及地址、品名及許可字號、批號、製造日期及有效期間或保存期限、主要成分含量、用量及用法、主治效能、性能或適應症、副作用、禁忌及其他注意事項，以及其他依規定應記載事項。因此本文所稱「藥品標示外使用」記載藥品核准內容的載體，除仿單之外也包括標籤在內。



師與患者可能會討論「藥品仿單外使用」的可行性<sup>3</sup>。此舉為標示外使用的藥品創造了新需求，同時也為仿單適應症藥品帶來競爭壓力，倘若綜合相關因素致影響藥品的價格或銷售數量，損害了特定藥廠利益，即有誘因促使藥廠採取措施阻礙「藥品標示外使用」，致有違反競爭法的疑慮。

事實上「藥品標示外使用」在醫療實務上是十分普遍的。以美國門診體系為例，有 21% 的處方是「藥品標示外使用」<sup>4</sup>，更有研究文獻指出在兒科及腫瘤科門診，「藥品標示外使用」的情形甚至高達 70%<sup>5</sup>，此外急診室也是「藥品標示外使用」甚為普遍的場域，因為急重症病人的病情經常不容許在證據的質與量方面，進行符合藥品仿單許可適應症要求的評估，而且重症病人通常面臨多重器官問題，而針對單一器官的研究無助於提供全面性、整體性的治療意見，諸多原因使急診室醫師有「藥品標示外使用」的慣例<sup>6</sup>。至於臺灣的「藥品標示外使用」狀況，目前尚無來自醫藥主管機關進行全面性調查的數

<sup>3</sup> 「藥品仿單外使用」的意義，除了指將已核准的藥品用在未經許可的用途（例如核准以化療藥品治療某一種癌症，但醫師將之用在不同種類的癌症）之外，還包括不同的使用方法（例如核准藥品原為膠囊，但改為給以口服液劑）、不同的劑量（例如原核准藥品劑量為一天一錠（片），但醫師告知病人可一天兩錠）（U.S Food and Drug Administration, *supra* note 1），以及不同的患者族群（例如原核准為兒科用藥卻應用在其他年齡層）Christopher M. Wittich, Christopher M. Burkle, William L. Lanier, *Ten common questions (and their answers) about off-label drug use*, 87(10) MAYO CLIN PROC 982, 982 (2012).

<sup>4</sup> David C. Radley, Stan N. Finkelstein and Randall S. Stafford, *Off-Label Prescribing Among Office-Based Physicians*, 166(9) ARCHIVES OF INTERNAL MEDICINE 1021, 1023 (2006).

<sup>5</sup> Lin Liu, Hong-Yu Yang, Yan Lou, Jing Miao, Xiao-Yang Lu, Qing-Wei Zhao, Rong-Rong Wang, Sai-Ping Jiang, and Xing-Guo Zhang, *Off-label prescriptions in intensive care unit: the Chinese experience*, 14 THERAPEUTICS AND CLINICAL RISK MANAGEMENT 195, 195-96 (2018).

<sup>6</sup> Ishaq Lat, Scott Micek, Jeffrey Janzen, Henry Cohen, Keith Olsen and Curtis Haas, “Off-label medication use in adult critical care patients”, 26(1) *Journal of Critical Care*, 89-94 (2011).

據，經常被引述的文獻多是數年前的學位論文<sup>7</sup>，但整體而言我國醫師也多有仿單外開藥的經驗<sup>8</sup>。

由前述對「藥品標示外使用」的概念說明可知，藥品被用來治療非經過許可的適應症，對患者的風險是極高的。以「藥品標示外使用」非常普遍的兒科為例，由於大部分藥品的安全性及有效性測試是針對成人而進行，醫師針對兒科患者開立仿單適應症外的處方時，就可能發生給藥劑量不足、過量，甚至造成無法預見的嚴重副作用<sup>9</sup>。急診室醫師所為的非適應症用藥，其可能的用藥無效或傷害<sup>10</sup>，更不待言，因此使「藥品標示外使用」在美國引發重大法律爭訟及天價法庭外和解的案件，時有所聞<sup>11</sup>。國內對「藥品標示外使用」的法律爭議，主要集中在醫師的民事<sup>12</sup>、刑事責任<sup>13</sup>以及是否有藥害救濟相關規定

---

<sup>7</sup> 陳俞德，臺北地區醫學中心醫師對藥品核准標示外使用的認知、態度與使用概況，臺灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文（1999）；林恩萱，Carbamazepine 藥品核准標示外使用（Off-Label Use）之研究，陽明大學衛生福利研究所碩士論文（2005）。

<sup>8</sup> 例如於 88 年以臺北地區 5 個醫學中心之家庭醫學科、小兒科、婦產科、皮膚科及血液腫瘤科之醫師為研究對象，發現約有 5 成的醫師有開立過標示外使用之處方，參陳俞德碩士論文，同上註。另外以 Carbamazepine（卡巴氮平）這款抗癲癇藥物的實證研究，利用 2002 年我國健保門診申報檔資料為基礎進行，發現約只有 38% 用於核准的適應症；參林恩萱碩士論文，同上註，頁 60。此外依醫師倫理規範第 12 條規定：「醫師應有專業自主權，對病人處方、治療或為其轉診，不應受到所屬醫療機構、藥廠、生物科技公司或保險制度等之影響。」可見在醫師的醫療處置上，「藥品標示外使用」原則上是被允許的。

<sup>9</sup> 許杏如，藥品仿單標示外使用（Off-Label Use）之民事責任與藥害填補機制，成功大學科技法律研究所碩士論文，頁 23（2009）。

<sup>10</sup> Lin Liu et al., *Off-label prescriptions in intensive care unit: the Chinese experience*, *supra* note 5, 196.

<sup>11</sup> Wittich, Burkle, & Lanier, *supra* note 3, 982.

<sup>12</sup> 參見臺灣臺中地方法院 106 年度醫字第 24 號民事判決、臺灣臺中地方法院 103 年度醫字第 27 號民事判決、臺灣臺中地方法院 98 年度簡上字第 108 號民事判決、臺灣臺北地方法院 9 年度訴字第 3406 號民事判決。

<sup>13</sup> 參見臺灣雲林地方法院 100 年度醫訴字第 2 號刑事判決、臺灣新北地方法院 100 年度醫訴字第 2 號刑事判決。

的適用<sup>14</sup>，但對於「藥品標示外使用」與競爭法的關係，實務上既無執行案例，學術界也缺乏探討。但因為 Avastin 與 Lucentis 這兩款藥品的標示外使用問題，引起義大利及法國競爭主管機關先後介入執法，並且歐盟法院也就「藥品標示外使用」如何適用競爭法，作成「先決判決」(preliminary ruling) 提出具體的指引，可謂開風氣之先，再次以具體行動展現歐盟加強製藥產業競爭法的執法力道，對我國事業與相關政府部門都極具參考價值，值得加以介紹研究。

本文寫作的結構，除了前言之外，第貳節將介紹 Avastin/ Lucentis 案在歐盟發生的背景，以及各國主管機關決定與法院判決認事用法的要旨；第參節則是進一步就競爭法適用於 Avastin/Lucentis 案的法律適用問題加以評析，第肆節是在總結對歐盟 Avastin/Lucentis 案的研究之後，對我國藥品市場執行競爭法的借鑑意義，提出看法與建議以為結論。

## 貳、 歐盟 Avastin/Lucentis 案的「藥品標示外使用」爭端

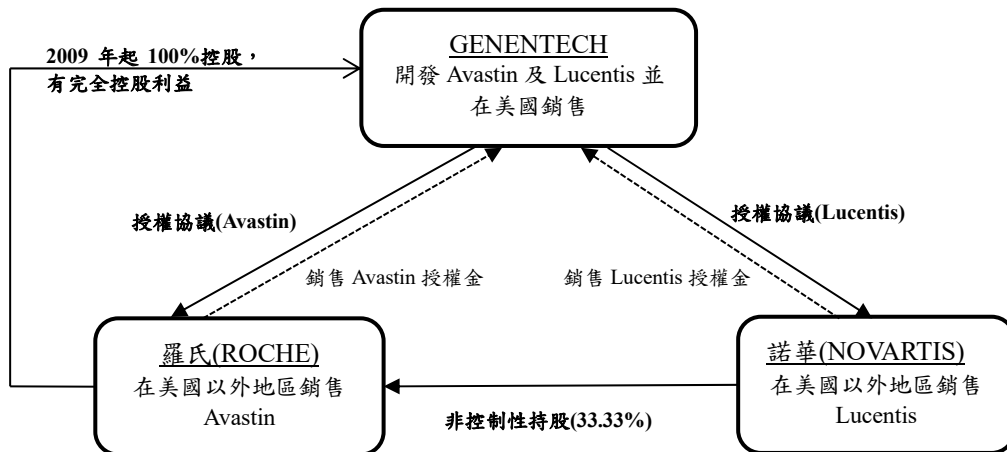
就 Avastin/Lucentis 案「藥品標示外使用」爭端，無論是案關藥廠、藥品及相關事實，在義大利及法國競爭機關的處分決定或歐盟法院判決，基本上是完全相同的，故本節先綜合義、法兩國的處分決定、新聞發布的內容，以及歐盟法院的先決判決，摘述本案的事實背景；次按事件發生及相關資料提出的時間先後，依序敘明義大利、歐盟法院以及法國就本案適用競爭法的決定及相關法律見解。

---

<sup>14</sup> 參見臺北高等行政法院 100 年度訴字第 421 號判決、臺北高等行政法院 100 年度訴字第 464 號判決。

## 一、與 Avastin/Lucentis 案有關的「藥品標示外使用」概況

商品名分別為 Avastin 及 Lucentis 的二項藥品都是由美國生技藥廠 Genentech（該藥廠也只在美國境內有營業活動）開發而成，該公司也保有在美國商業化該兩項藥品的權利。Genentech 將 Avastin 在美國以外的商業開發利用，委託給其自身母公司羅氏藥廠（Roche），後者自 2009 年起已成為 Genentech 的 100% 資本控股母公司。此外由於羅氏藥廠並不專攻眼科領域，Genentech 在 2003 年透過締結協議方式，授權另一知名瑞士藥廠諾華（Novartis）集團，在美國以外從事 Lucentis 的商業開發，因此在本案所涉的歐盟地理區域內，羅氏藥廠與諾華集團分別就 Avastin 及 Lucentis，取得上市許可並有銷售推廣的權利。此外，諾華集團同時對羅氏藥廠有 33.33% 的非控制性持股。本案關於藥廠及藥品相互間的關係，得以下圖示之。



資料來源：作者綜合整理繪製

圖 1 諾華、羅氏及 Genentech 三藥廠關係圖

在我國名為「癌思停」的 Avastin（學名為 Bevacizumab）於 2005 年 1 月取得在歐盟的上市許可（a marketing authorization, “MA”），用於特定腫瘤疾病的治療，得合法在每個會員國國內市場上銷售，同年 9 月義大利藥物管理局（Agenzia Italiana del farmaco, AIFA）將 Avastin 納入國家健康體系完全給付的藥品清單中。至於在我國稱為「樂舒晴」的 Lucentis（學名為 Ranibizumab），主要應用在「新生血管型老年性黃斑部病變」（neovascular age-related macular degeneration, AMD），<sup>15</sup>2007 年 1 月該藥獲得眼科適應症的歐盟上市許可，同年 5 月義大利藥物管理局先將之列為非給付（non-reimbursable）藥品，但隨後在 2008 年 12 月 Lucentis 也改為可給付的項目<sup>16</sup>。

同樣由 Genentech 開發的 Avastin 及 Lucentis 都是所謂的重組擬人化單株抗體，二款生物製劑皆有抑制血管內皮生長因子（vascular endothelial growth factor, VEGF）的作用，可以阻斷血管生成（angiogenesis）。實證研究發現，當癌症患者同時也有 AMD 問題時，施以 Avastin 治療，會同時對眼部疾病有正面效果<sup>17</sup>。調查顯示，在 Lucentis 上市之前，有些醫師就開始用 Avastin 為其患者治療眼疾，也就是將 Avastin 作「藥品標示外使用」，這樣的用法逐漸擴展至世界各地<sup>18</sup>，即使在仿單適應症載為 AMD 的 Lucentis 上市之後，情形依

<sup>15</sup> 世界衛生組織（WHO）的資料顯示，以全球觀察，簡稱為 AMD 的「新生血管型老年性黃斑部病變」是導致視力損害排名第三的主要原因，而且在高收入國家較為普遍。Blindness and vision impairment, WHO (Oct. 10, 2022), <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blindness-and-visual-impairment>.

<sup>16</sup> Case C-179/16 - F. Hoffmann-La Roche and Others v. Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, ECLI:EU:C:2018:25, at paras. 23-6, 29.

<sup>17</sup> Marion Provost and Mélanie Thill-Tayara, *UK Life Sciences and Healthcare Newsletter: Life Sciences: What's new in France? Avastin/Lucentis case: French Competition Authority imposes record fine of 444 million euros on Novartis and Roche for alleged abuse of collective dominant position*, JDSUPRA (Jan. 28, 2021), <https://www.jdsupra.com/legalnews/uk-life-sciences-and-healthcare-1831196/>.

<sup>18</sup> 這兩款藥品用於治療 AMD 的方法都是眼球玻璃體內注射（intravitreal injection），不過如果是注射 Avastin，必須先經過無菌調劑（sterile compounding）重新分裝以

舊<sup>19</sup>。據美國眼科醫學會的統計，在 2013 年至 2016 年間用來治療 AMD 的眼底注射，有 46% 使用 Avastin，只有 20% 使用 Lucentis<sup>20</sup>，因此對美國許多醫學中心來說，Avastin「藥品標示外使用」算是眼科的常規處置<sup>21</sup>。在歐盟各成員國的情狀雖有差異，但也是廣泛以 Avastin 取代 Lucentis<sup>22</sup>應用於 AMD 的治療。然而多項在美國及歐洲進行的臨床研究皆顯示，這兩項藥品用於改善因黃斑部病變的視覺敏銳度問題，在有效性與安全性方面，並無臨床上的相關差異性<sup>23</sup>，因此從醫療專業的角度，Avastin 與 Lucentis 是相同的。

兩項藥品在歐美的價格與健保給付制度也是本案應注意的重要事實。以治療 AMD 為適應症的 Lucentis 相較於 Avastin 在眼科作「標示外使用」，價格高貴甚多。Lucentis 在美國的平均售價 (average sale price, ASP) 為每劑 1,717 美元，比每劑約 70 美元的 Avastin 貴 20 倍以上，在歐洲也有兩藥品極高倍數價差的類似統計<sup>24</sup>。美國 Medicare 對 Avastin 用於新生血管型老年性黃斑部病變的支出給予給付<sup>25</sup>，在歐盟則視各會員國自身的規定而有不同，其中義大利及法國的國家健

---

取得適當劑量，過程中可能有污染的風險，這是 Avastin「藥品標示外使用」實務上的其他問題。

<sup>19</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 27.

<sup>20</sup> Victor L. Van de Wiele et al., *Competition law and pricing among biologic drugs: the case of VEGF therapy for retinal diseases*, 9 (1) J. L. BIOSCI. 1, 9 (2022), <https://doi.org/10.1093/jlb/ljac001> (last visited Jun. 8, 2022).

<sup>21</sup> *Id.*, at 3.

<sup>22</sup> European Commission, Directorate-General for Health and Food Safety, *Study on off-label use of medicinal products in the European Union, Report*, Publications Office, 56-7 (2017). <http://doi.org/10.2875/464022> (last visited Jun. 21, 2022).

<sup>23</sup> Victor L. Van de Wiele et al., *supra* note 20, 2, 4; *Id.* at 56; American Academy of Ophthalmology, *Study Proves Long-Term Effectiveness of Avastin and Lucentis for Treating Major Cause of Blindness* (May 2, 2016), <https://www.aao.org/newsroom/news-releases/detail/avastin-lucentis-amd-five-year-catt-results>.

<sup>24</sup> Arlene Weintraub, *Roche, Novartis protest moves in EU to pay for off-label Avastin*, FIERCE PHARMA (July 28, 2014 9:20AM), <https://www.fiercepharma.com/regulatory/roche-novartis-protest-moves-eu-to-pay-for-off-label-avastin>.

<sup>25</sup> Wiele et al., *supra* note 20, 2, 5-6.

保制度目前都已將 Avastin「藥品標示外使用」列為可給付藥品<sup>26</sup>。由於 Avastin 的價格相對低廉甚多，藥廠基於整體利潤考量，不僅降價的空間甚小，也會抗拒 Avastin 在眼科廣泛的治療應用，同時致力於銷售高價的 Lucentis。此外健保給付的多寡如果是與藥品的售價聯結（例如美國 Medicare 的給付規則是醫師處方藥平均價格外加 6%），在藥品療效相同的前提下，無疑增加了醫師開藥時選擇昂貴藥品的誘因，造成國家健保體系財務的持續惡化<sup>27</sup>。

## 二、義大利競爭機關處分羅氏藥廠及諾華藥廠

經過一年的調查，義大利競爭機關於 2014 年 2 月 27 日決定對本案兩事業主體，即羅氏藥廠（暨其義大利子公司）與諾華藥廠（暨其義大利子公司）分別處以 9,060 萬歐元及 9,200 萬歐元罰鍰。理由是兩事業締結協議，透過操控對於 Avastin 應用於眼科治療的風險認知，人為地區別 Avastin 與 Lucentis 兩藥品的差異性，違反歐盟運作條約第 101 條。

依據義大利法律的規定，在沒有其他合法的治療選擇情況下，藥品作標示外使用是可以獲得給付的；Avastin 若用於眼科的治療，2007 年 5 月義大利藥物管理局已將之列為可給付藥品。但在 2008 年 12 月 Lucentis 這項眼科適應症用藥納入健保給付之後，義大利政府便逐漸排除對 Avastin 標示外使用的給付。至 2012 年 10 月在歐盟執委會修改了對 Avastin 的產品特性摘要之後，義大利藥品管理局便將

---

<sup>26</sup> Weintraub, *supra* note 24.

<sup>27</sup> Peter Whoriskey and Dan Keating, *An effective eye drug is available for \$50. But many doctors choose a \$2,000 alternative*, THE WASHINGTON POST (Dec. 7, 2013), [https://www.washingtonpost.com/business/economy/an-effective-eye-drug-is-available-for-50-but-many-doctors-choose-a-2000-alternative/2013/12/07/1a96628e-55e7-11e3-8304-caf30787c0a9\\_story.html](https://www.washingtonpost.com/business/economy/an-effective-eye-drug-is-available-for-50-but-many-doctors-choose-a-2000-alternative/2013/12/07/1a96628e-55e7-11e3-8304-caf30787c0a9_story.html).

Avastin 用於非上市許可適應症的治療，正式移出可給付名單<sup>28</sup>。

然而義大利競爭機關調查後發現，被處分的兩事業集團共謀對醫藥界及患者，散布 Avastin 用於眼科治療的高風險訊息，擴大兩項產品的差異性，以便更能從 Lucentis 的銷售中獲利。尤其是 2011 年 6 月間專有 Avastin 在歐洲開發利用權利的羅氏藥廠，還向歐盟藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA) 提出修改有關 Avastin 的「產品特性摘要」 (Summary of Product Characteristics, SmPC) 的要求，希望增加 Avastin 在眼科上風險的文字<sup>29</sup>。羅氏藥廠辯稱此舉是基於其所進行的藥品安全監視的發現，且依規定它有義務向藥物主管機關提出通知<sup>30</sup>。但義大利競爭機關則認定該行為是利用其持有藥品上市許可的特權，作為與諾華藥廠違法勾結的一部分。這可由兩集團營運高層間往來電郵明白提到「差異化兩項藥品的行為」得到證實。其他內部的訊息也顯示，羅氏藥廠對前述藥品安全的疑慮其實並不確定，諾華集團也提到藉由資助研討會、科學文獻寫作以翻轉其他獨立研究

<sup>28</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 29-31.

<sup>29</sup> Luca Arnaudo, *The Strange Case of Dr. Lucentis and Mr. Avastin. The Italian Competition Authority Fines Roche and Novartis for Collusion*, 35(7) EUR. COMPET. LAW REV. 6-7 (2014), <https://ssrn.com/abstract=2428126> (last visited Jun. 21, 2022). 對於羅氏藥廠修改 Avastin 「產品特性摘要」的要求，事實上得到歐盟藥物管理局正面的回應，的確做出一些修改，但修改的方式與羅氏藥廠原先的訴求不同，並且歐盟藥物管理局不同意就此向醫療社群散布正式的警告。不過也正是因為歐盟藥物管理局的意見，歐盟執委會於 2012 年 8 月作成決定，修改 Avastin 的產品特性，指出該藥品在上市許可之外的眼科治療特定副作用，Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 30.

<sup>30</sup> 依據歐盟指令的設計，各會員國應建立自身的藥品安全監視系統 (a pharmacovigilance system)，並且參與歐盟整體的藥品監視體系。此監視系統的功能在收集藥品對患者或公衛的風險資訊，特別是藥品在上市許可條件下以及在此條件之外使用，而引發的人體不良反應，同時及於與職業性暴露 (occupational exposure) 有關的負面反應資訊。一旦上市許可持有人準備就已許可藥品的使用，公開發布安全監視方面相關疑慮的訊息，上市許可持有人應在此之前或同時，通知各國主管機關、歐盟藥物管理局及歐盟執委會。上市許可持有人應確保所提供的資訊係屬客觀且無誤導。Directive 2001/83/EC, art. 106a, 2001 O.J.(L311) 67, as amended by Directive 2010/84/EU, 31.12.2010 O.J. (L348) 74.



的結論，並與病患群體合作，提高未經許可的治療方法有安全風險的聲量，達到製造並傳播 Avastin 有安全疑慮的目的。過程中兩製藥集團的義大利子公司經常參與會議，交換資訊，共同處理被它們稱之為國家緊急情況的事件——義大利政府暫時許可 Avastin 在眼科的標示外使用<sup>31</sup>！

在歐盟運作條約第 101 條第 1 項「目的」或限制競爭「效果」的構成要件方面，義大利競爭機關認定本案兩製藥集團的行為，是對在治療眼睛疾病所有方面都表現相當的 Avastin 與 Lucentis，成立「分配市場協議」（a market-sharing agreement），本質上就是以限制競爭為「目的」<sup>32</sup>。至於對限制競爭「效果」的評估，由於 Avastin 在眼科已成為 Lucentis 的主要競爭者，而被處分事業的系爭行為，降低了 Avastin 在眼科標示外使用的需求與銷售，導致包括 Lucentis 在內的其他眼科適應症處方藥用量增加，進而加重國家健保體系的財務負擔，具體呈現本案競爭傷害之所在<sup>33</sup>。

### 三、歐盟法院對 Avastin/Lucentis 案適用競爭法的解釋

兩藥廠遭義大利競爭主管機關處分之後，在司法救濟過程中，義大利法院就本案適用歐盟競爭法的若干問題，向歐盟法院提出「先決判決」（preliminary ruling）的請求<sup>34</sup>。整理義大利法院所提問題的內

<sup>31</sup> Luca Arnaudo, *supra* note 29, 7.

<sup>32</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 32.

<sup>33</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 33.

<sup>34</sup> 「先決判決」制度主要的法源依據為歐盟運作條約第 267 條，該程序的目的是確保各會員國法院有效且一致地適用歐盟法規，避免解釋上的歧異。當會員國法院在審理案件時，如果遇有對歐盟法規解釋上或合法性方面的疑義，得向歐盟法院提出問題並請求澄清。歐盟法院在此程序下所表示的意見是以附理由判決（judgment）的形式作成，不僅拘束提出該問題的會員國法院，也拘束所有處理

容，涉及下述幾項要點：

第一，為解釋歐盟運作條約第 101 條的目的，競爭機關是否應將授權適用於特定適應症的藥品，與該適應症的標示外使用藥品，畫入同一相關市場？此時競爭主管機關是否應考量該等標示外使用是否符合歐盟藥品管理的相關規章？

第二，當事業只有在獲得授權情形下，始能在相關市場上營運時（如本案中諾華藥廠是因為 Genentech 的授權，始能在美國以外從事 Lucentis 的銷售），雙方事業彼此為互不競爭的約定（在本案中指雙方共同散布 Avastin 應用在眼科治療的負面消息），無論該約定是否於授權協議中明定，歐盟運作條約第 101 條將如何適用？

第三、事業間意圖在宣揚某藥品較不安全或效果較差的共同行為，即使欠缺可靠的科學證據支持，但同時也沒有足以完全排除其可能性的科學證據存在，則該共同行為是否可視為「目的」(by object) 限制競爭？

第四、倘前一問題的答案為肯定，則該行為是否有歐盟運作條約第 101(3)條有關個案豁免規定的適用？

歐盟法院就上述各問題所為的釋答，按題次摘述如下：

（一）為適用歐盟運作條約第 101(1)條所界定的相關市場，應由消費者觀點，就產品特性、價格或使用目的等各方面，將能被視為可互換、得替代的所有產品或服務包括在內；所謂的可互換或可替代性不能只從產品或服務的客觀特性來評估，市場上的競爭條件及供需結構也必須納入考量<sup>35</sup>。

本案雙方皆同意 Avastin 在案關期間已依歐盟醫藥法規，合法取得執委會發給的上市許可，適用於幾種癌症的治療。但羅氏藥廠主

---

相同問題的會員國法院。COURT OF JUSTICE OF THE EUROPEAN UNION, [https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2\\_7024/en/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/Jo2_7024/en/) (last visited Jun. 21, 2022).

<sup>35</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 49-51.

張，將 Avastin 用於治療眼疾的標示外使用，有事前未取得上市許可的違法疑慮。另外 Avastin 如果應用於眼科，必須經過重新包裝，這也有未取得製造許可的違法，並且是在開藥之前就已經出售給實施治療的醫師。但歐盟法院明白指出這是羅氏藥廠對法規的誤解，因為歐盟現行藥品相關規章既不禁止標示外使用，且只要在符合規定的前提下，也不禁止為了標示外使用而將藥品重新包裝<sup>36</sup>。雖然會員國競爭機關並無自行適用藥品相關規章的義務，但是醫藥主管機關就適用藥品相關規章的結論，以及該結論對市場供給與需求造成的影響，則是競爭機關必須考量的<sup>37</sup>。依據義大利競爭機關原決定的內容顯示，在處分當時，歐盟藥物管理局及執委會並沒有依據羅氏藥廠的要求，同意在 Avastin 藥品特性的「不良反應」(adverse reactions) 表列中，加入使用於眼球注射引起的特定「副作用」(side effects)，只是將之視為應提醒的「使用上特殊警語及注意事項」(Special warnings and precautions in use)<sup>38</sup>。由於醫師開藥主要是以治療的適當性與藥品有效性為考量，因此為適用歐盟運作條約第 101(1)條的目的，原則上應用於相同病症治療的藥品，均得劃歸同一相關市場。且實務上 Avastin 一直被廣泛應用在不屬於其上市許可適應症範圍內的眼疾治療，此為本案兩家藥廠不爭執的事實，這顯示 Avastin 與 Lucentis 兩藥品具有一定的替代性，依據開藥處方即可精準估計 Avastin 在治療眼疾上的需求<sup>39</sup>。

綜上理由，歐盟法院認為，若以治療上市許可所載適應症的藥品

<sup>36</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 56-59. 此外本案佐審官 (advocate general) 提出的意見也指出，就製藥產業的產品市場界定而言，藥品上市許可的內容不必然有決定性的效力，Opinion of Advocate General Saugmandsgaard Øe in the case C-179/16, *F. Hoffmann-La Roche and Others v Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, ECLI:EU:C:2017:714, at para. 187.

<sup>37</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 61.

<sup>38</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 63.

<sup>39</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 64-66.

為中心，其他藥品的上市許可雖未載明前述特定適應症但實際上與前述藥品有替代性者，競爭機關得將該其他藥品納入相關市場，因此義大利競爭機關可將 Avastin 與 Lucentis 劃歸同一相關市場；但在判斷兩項藥品之間的替代性時，應考量醫藥主管機關適用藥品相關規章的意見，以評估對市場供需的影響。

(二) 就第二項提問，其問題意識在於，事業間協議本身雖不違反歐盟運作條約第 101(1)條，但該協議中如果有涉及限制當事事業商業自主性的條款存在，則該條款的合法性如何？就此爭點，歐盟法院已有判決先例予以闡釋，法院指出：該等限制性條款如果客觀上為當事事業依協議進行營運或活動所必需，並且與該協議所欲達成的目的符合比例原則，則該等附屬性限制 (ancillary restriction) 不在禁止之列。由於事業間協議與其附屬性限制的關連性密切，應被視為不能分離脫勾，故二者必須合併檢視以決定其合法性。進一步言，二者的關係應該是一旦協議欠缺該附屬性限制，其效果將不僅是使該協議的實施或目的的實現較為困難或獲利較少而已，而是將導致原協議根本無從進行；換言之，該等限制性條款必須對協議的實施至關重要，始能稱之為附屬性限制<sup>40</sup>。

依此概念回頭檢視本案。兩藥廠系爭行為是共謀對醫藥界及患者，散布 Avastin 用於眼疾治療風險增加的訊息，以擴大兩項產品的差異性，但這項協議並不是用來限制案關藥廠的商業自主性（按即依 Genentech 對諾華藥廠授權，由後者對 Lucentis 進行推廣銷售），而是以影響第三人特別是醫師的開藥行為為目的，這類限制實難視為實施該授權契約客觀上所必需；更何況系爭共同行為是在簽訂授權契約數年之後，兩藥廠才另行成立的合意，並未包括在原授權契約之內，因

---

<sup>40</sup> Case C-382/12 P, *MasterCard and Others v Commission*, ECLI: EU:C:2014:2201, at paras. 89-91.

此要以系爭行為具有附屬性限制的性質為理由，排除歐盟運作條約第 101(1)條的適用是不成立的<sup>41</sup>。

（三）兩藥廠被義大利競爭機關認定違反歐盟競爭法的系爭行為，是在科學上仍不確定的情形下，共謀對醫藥界及患者散布 Avastin 用於眼疾治療將會增加風險（不良藥物反應）的訊息，而該行為是否可定性為「目的」限制競爭？這應從幾個方面討論。首先，歐盟運作條約第 101(1)條所謂「目的」限制競爭應從嚴解釋，系爭行為造成的競爭傷害必須達到一定程度，至足以認為沒有再進行限制競爭效果檢視的必要，這就必須同時考量協議條款的內容、目的，及其所處的經濟與法律環境，也就是當事人協議所涉產品或服務的本質，及相關市場運作與結構的實際情況<sup>42</sup>。由於本案涉及製藥產業的事業間合作，因此歐盟的藥品相關規章對藥品市場的影響，應給予特別關注。

依歐盟藥品相關規章的規定，在歐盟藥品安全監視系統之下，上市許可持有人（如本案羅氏藥廠取得在歐盟銷售 Avastin）倘握有與發給上市許可時不同的資料（包括藥品特性）而可能影響藥品的評估者，有義務立刻向歐盟各級醫藥主管機關提出，並且應為所提供文件及數據的正確性負責<sup>43</sup>。此外在向醫藥專業人士及一般大眾傳播藥品相關資訊時，上市許可持有人應確保其資訊係正確而非誤導。違反上述義務者，將受到罰鍰的制裁，甚至會導致上市許可被撤銷的後果<sup>44</sup>。

本案兩藥廠共同行為的目的是為了減輕 Avastin 標示外使用對 Lucentis 造成的銷售壓力，因此操縱對 Avastin 標示外使用的風險認知，人為地差異化這兩項在眼科相互競爭的藥品，並且試圖誇大使用風險，使歐盟藥物管理局修改藥品特性，並同意對外發送促請注意

<sup>41</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 72-74.

<sup>42</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 779, 80; Case C-67/13 P, *Groupement des cartes bancaires v European Commission*, ECLI:EU:C:2014:2204, at paras. 53, 58.

<sup>43</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 82-84.

<sup>44</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 86-88.

Avastin 標示外使用風險的信函。然而依歐盟藥品相關規章，無論是藥品資訊通報、資訊正確義務以及相關罰責，都是單方加諸於該藥品上市許可持有人義務的規定，而與握有他項藥品上市許可且銷售競爭藥品的其他廠商無關。因此依本案系爭行為的事實，兩家事業分別行銷相互競爭的藥品，卻共同傳播與其中一事業所銷售藥品的相關訊息，就足以證明該等資訊傳播的目的，與藥品安全監視制度沒有關聯<sup>45</sup>。其次，依義大利競爭機關的說法，羅氏與諾華兩藥廠共謀協議的內容就是提出通知或提供資訊，但如果該等資訊不合法規要求的完整性與正確性，且其目的在造成包括歐盟藥物管理局在內的產業主管機關的混淆，使上市許可持有人可以利用人為誇大的風險認知，對醫師及大眾展開訊息溝通行動，且在尚無科學定論的情況下，特別去強調 Avastin 標示外使用的風險（上述事實是否存在應由提問的原審法院加以認定），則這樣的資訊就具誤導性質（misleading nature of the information），不僅減少標示外使用藥品的處方及需求量，也違反前述建構歐盟藥品安全監視系統的相關規章而有罰責<sup>46</sup>。本案系爭行為傷害市場競爭的程度實已足夠，再去檢視該等行為對市場的效果並無實益，因此為適用歐盟運作條約第 101(1)條，本案系爭行為構成「目的」限制競爭。

（四）就構成「目的」限制競爭的本案系爭行為，是否能通過歐盟運作條約第 101(3)條個別豁免的檢驗？歐盟法院指出，該條項臚列的四項要件是累積適用的，缺一不可。而本案中涉及傳播藥品的誤導資訊，該等行為不能被視為是不可或缺的，已經不能滿足豁免要件中的一項，故本案系爭行為不能依歐盟運作條約第 101(3)條而豁免。

---

<sup>45</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 91.

<sup>46</sup> Case C-179/16, *supra* note 16, at paras. 92-93.

## 四、法國競爭機關處分羅氏藥廠及諾華藥廠

在 2014 年義大利處分羅氏及諾華兩藥廠不久，同年法國競爭機關也主動對本案案關事實在法國的適法性問題展開調查<sup>47</sup>，歷經逾五年的時間，2020 年 9 月法國競爭機關認定諾華、羅氏及羅氏子公司 Genentech 三家事業違法，開罰總額達 444,000,000 歐元。但與義大利處理本案大不相同之處在於，法國競爭機關是以三事業濫用「集體支配地位」(collective dominance)，違反歐盟運作條約第 102 條<sup>48</sup>及法國商法第 L. 420-2 條( Article L. 420-2 of the French Commercial Code)為理由予以處分。

首先，法國競爭機關透過事業間的持股、控制權及授權契約等相互關係的分析，認定三事業在結構上與策略上有密切連結，足以構成「單一實體」(an united entity)<sup>49</sup>。從「諾華、羅氏及 Genentech 關係圖」可知，Genentech 以簽定授權契約方式，分別授權羅氏及諾華在美國境外銷售 Avastin 及 Lucentis，而該授權契約不僅將三者聯結起來，並且在內部建立高度整合的回饋、討論平臺及共同管理機制。其次，三事業間實質交互持股，包括羅氏藥廠自 2009 已成為 Genentech 的單一持股人，以及諾華藥廠在羅氏控股集團中擁有

<sup>47</sup> Andrew Callus and Caroline Copley, *UPDATE 2-French antitrust watchdog probes Roche and Novartis over eye drug*, REUTERS (Apr. 10, 2014, 4:55PM), <https://www.reuters.com/article/roche-novartis-search-idUSL6N0N21LG20140410>.

<sup>48</sup> 歐盟運作條約第 102 條規定如下：

在內部市場或其主要部分，一個或數個事業濫用其支配地位，只要足以影響會員國間貿易，應認與內部市場不相容而被禁止。該等濫用特別包括下述行為：(a) 直接或間接要求不公平的價格或其他交易條件；(b) 限制生產、市場或技術發展，致損害消費者權益；(c) 對交易相對人為差別待遇，致其立於競爭上的不利地位；(d) 以交易相對人接受附帶義務為條件而締約，而該附帶義務之性質或其商業用途均與該契約無關。

<sup>49</sup> Autorité de la concurrence, *Treatment for AMD: the Autorité fines 3 laboratories for abusive practice* (Sept. 9, 2020), <https://www.autoritedelaconurrence.fr/en/press-release/treatment-amd-autorite-fines-3-laboratories-abusive-practices>.

33.33%的投票權。由於 Avastin（3040 歐元/次）與 Lucentis（1,161 歐元/次）的價差明顯，且每一瓶 Avastin 可分成數次使用於眼科注射，若大量使用 Avastin 在治療眼疾，勢必嚴重損及三家事業的整體收入，因此三家事業有極高的財務上誘因，將 Avastin 與 Lucentis 加以區隔。三家事業在結構上綿密交織，溝通並知悉彼此的行為與決策以確保方向一致，更何況羅氏藥廠完全控制 Genentech，羅氏藥廠自無可能採取傷害 Genentech 授權金收入的政策，結果使自己及諾華藥廠間接受害。雖然三家藥廠有獨立事業的外觀，但在本案情境下可視為單一實體。倘以治療 AMD 的藥品為本案產品市場，三家藥廠所形成的單一實體在銷售 Avastin 及 Lucentis 二藥品市場占有率已超過 90%，其（集體）支配地位已足堪認定<sup>50</sup>。

法國競爭機關處分三家藥廠濫用支配地位的行為有兩大部分。第一，由諾華藥廠領導，有組織的進行全球溝通活動，針對眼科界的意見領袖、醫師、病友團體及社會大眾，偏頗地選擇特定資訊或研究結果，提供科學上尚不確定的資訊，目的在貶抑或質疑 Avastin 應用在眼科治療的安全性，使 Lucentis 持續成為醫師及患者的偏好，達到維持 Lucentis 高市占率及高價格的現狀<sup>51</sup>。其次，在 Genentech 協助與協調下（以 Genentech 與其他兩家藥廠往返的許多電子郵件為證），羅氏及諾華兩藥廠得以提出一致且以相同數據為基礎的訊息，共同向法國醫藥主管機關誇大 Avastin 的不良反應，以推遲主管機關實施

<sup>50</sup> *Id.*

<sup>51</sup> 調查結果顯示，以 2009 年為例，在用以治療 AMD 所有藥品構成的相關產品市場上，僅 Lucentis 一項市占率即已高達 86%，幾乎可稱為「準獨占」地位（a quasi-monopolistic position），顯示在法國以 Avastin 標示外使用治療 AMD 的作法並非普遍，參 Autorité de la concurrence, *Décision n° 20-D-11 du 9 septembre 2020 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur du traitement de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)*, 38 (2020) <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/en/decision/regarding-practices-implemented-treatment-age-related-macular-degeneration-amd-sector>.



Avastin 標示外使用計畫的進程，繼續惡化公衛健保支出，也阻礙調降藥價的可能<sup>52</sup>。

本案罰鍰金額堪稱製藥界最高紀錄，且以處分諾華藥廠為主，是羅氏/Genentech 母子公司的六倍以上，以對應諾華藥廠在整體違法行為中的領導地位及與參與程度。

## 五、小結

以諾華、羅氏及羅氏子公司 Genentech 三家藥廠為主體的系爭行為，無論是在義大利或法國基本上是相同的，但兩國競爭機關在適用歐盟競爭法時，卻採取了不同的觀點與路徑，最終也影響了適用條文的選擇。推其原因，係因雖同為歐盟會員國，但作為案件背景的各國醫藥界實況仍有差異所致。

依義大利競爭機關調查的結果，無論是 AMD、糖尿病黃斑水腫、視網膜靜脈阻塞、深度近視引致黃斑病變以及新生血管性青光眼等眼疾，在 2007 年 Lucentis 上市之前，普遍都是以 Avastin 作標示外用進行治療；2012 年（原處分所包含的調查期間最後一個完整年度）Avastin 與 Lucentis 二藥在義大利的市場占有率分別為逾 40%及 50%<sup>53</sup>。換言之，Avastin 標示外使用在義大利的盛行率極高，即使在 Lucentis 出現之後，二藥在市場上依舊平分秋色。在此情況下，欲認定單一藥廠在市場上具支配地位顯然不可行，加上涉案事業之間既然已有合作協議，觀察複數事業是否有共謀的聯合行為，認定其違法且裁罰的成功機會較高。當然採取此執法方向，仍必須面對如何滿足歐

---

<sup>52</sup> Autorité de la concurrence, *supra* note 49; V. LE MAO, *The French Competition Authority fines 3 laboratories for abusive effort to segment the market*, COMPETITION FORUM – FRENCH INSIGHTS, 2022, n° 0032, <https://competition-forum.com> (last visited Oct. 8, 2022).

<sup>53</sup> Luca Arnaudo, *supra* note 29, 5.

盟運作條約第 101(1)條構成要件挑戰；除了產品市場界定的問題之外，還必須處理系爭共謀行為究竟是「目的」限制競爭，抑或仍有進行效果分析的必要，這也是頭痛的義大利法院向歐盟法院尋求釋答的原因。義大利終審法院（Council of State）在歐盟法院先決判決的指引下，最終維持了義大利競爭機關最初的裁罰決定，為藥品標示外使用爭議，建立了「目的」限制競爭類型的先例<sup>54</sup>。

法國的醫藥環境與義大利則大不相同。在法國，不分 Lucentis 上市前、後，Avastin 標示外使用情形都遠較其他歐盟會員國來得少，其原因除了法國法規嚴格限制醫師採取藥品標示外使用之外，另一原因是 Avastin 在法國只能在醫院取得，而 AMD 的治療通常在醫院外的眼科診所進行<sup>55</sup>，結果使 Avastin 及 Lucentis 的總市占率在 2008 年至 2013 年雖然都超過 90%，但實際上兩藥在法國治療 AMD 的個別市占率差距極大，因此要認定兩事業有勾結共謀的可能並不容易，再加上單以 Lucentis 一項，就足認諾華藥廠在相關市場上具有「準獨占」地位（a quasi-monopolistic position），故就本案在法國的整體事實而言，競爭機關選擇以歐盟運作條約第 102 條來處理本案，雖非沒有爭議，但其考量亦難謂全無理由。綜上，雖然義、法競爭機關在 Avastin/Lucentis 案中採取了不同的法律論述，但可以肯定的是，從歐盟競爭法的觀點，散布具有貶抑或質疑其他藥品效果的訊息

---

<sup>54</sup> Cleary Gottlieb, *The 2014 ICA decision that fined Novartis and Roche for an anticompetitive agreement aimed at creating an artificial differentiation between two allegedly equivalent medicinal products for the treatment of age-related macular degeneration, is upheld by a final ruling of the Council of State*, ITALIAN COMPETITION LAW NEWSLETTER (July 2019), <https://www.clearygottlieb.com/-/media/files/italian-competition-reports/italiancompetitionlawnewsletterjuly2019pd-pdf.pdf> (last visited Oct. 8, 2022).

<sup>55</sup> Marion Provost, Mélanie Thill-Tayara, *UK Life Sciences and Healthcare Newsletter: Life Sciences: What's new in France? Avastin/Lucentis case: French Competition Authority imposes record fine of 444 million euros on Novartis and Roche for alleged abuse of collective dominant position*, JDSUPRA (Jan. 28, 2021), <https://www.jdsupra.com/legalnews/uk-life-sciences-and-healthcare-1831196/>.

(disparagement practices)，這類行為在一定條件下，有違反歐盟競爭法的高度疑慮。

## 參、 歐盟 Avastin/Lucentis 案適用競爭法評析

就「藥品標示外使用」這個醫藥界普遍的行為，從競爭法的觀點該如何評價，Avastin/Lucentis 案提供了極佳的研究素材，本案也是歐盟法院對此議題表達看法的第一個案例，具有指標意義。綜合義、法競爭機關的處理意見以及歐盟法院先決判決要旨，進一步析論如下：

### 一、「藥品標示外使用」與產品市場界定

產品間的「可替代性」是競爭法上市場界定的根本原則，本案有關藥品間「可替代性」爭點，不是藥品的特性（例如兩藥在 ATC Classification 上的分類）或價格（兩藥價差甚大），而是聚焦在藥品的使用目的，也就是上市許可所記載的適應症。如果二項藥品的仿單適應症不同，形式上可能會被判定為彼此不可替代，從競爭法的觀點恐怕不能劃歸同一市場。然而歐盟先決判決明確否定了這樣的見解，拒絕採形式認定，反而認為考量製藥產業的特性與醫療現況，為正確適用歐盟競爭法，在市場界定时，藥品上市許可的內容不必然具有決定性；既然醫師開藥主要是考慮對病人治療的妥適性與有效性，因此凡是能用於治療相同疾病的所有藥品，原則上都有替代關係而得構成同一相關產品市場，顯示藥品市場界定仍依循「需求替代性」的基本原則來進行。這項結論對日後涉及「藥品標示外使用」案件的市場界定方法，提供了明確的指引。

不可否認製藥產業一向受到各國法規較高密度的監管，同時藥廠

的研發、製造及銷售等商業模式，也深受國家健保制度的影響，這些產業特性在競爭法個案中討論市場界定时，值得予以考量。以本案為例，為了使 Avastin 適合用於眼球注射，必須將 Avastin 由小瓶重新分裝為針劑，這樣的「重新包裝」(repackage) 行為是否需要取得製造許可?其合法性的認定，可能涉及歐盟與會員國不同層次醫藥法規的適用問題，其結果自然影響藥品的生產與行銷，進而關乎界定市場範圍的大小。由於本案與醫藥領域的專業性密切相關，歐盟法院也明確指出，在此情形下並非由競爭機關自行適用醫藥法規，應由醫藥相關主管機關負責檢視，但競爭機關在評估市場供需時，必須考量醫藥相關主管機關審查的結果。Avastin/Lucentis 案中醫藥與競爭法兩大專業領域的互動，呈現製業產業適用競爭法的複雜性，著實凸顯在與醫藥相關的個案處理過程中，產業與競爭主管機關密切合作的必要。

## 二、「目的」限制競爭類型的建構

適用歐盟運作條約第 101(1)條的違法協議有兩大類型，即「目的」限制競爭(restriction “by object”)與「效果」限制競爭(restriction “by effect”)。由歐盟司法判決與執行實踐的結論可知，違反歐盟運作條約第 101(1)條的協議，必定會對相關市場產生限制競爭的負面效果。惟，某些違反該條的行為造成市場競爭的傷害非常顯著，如果還要求競爭機關對該等行為進行效果分析，除了增加執法成本與負擔之外，並無其他實益，這類行為即被定性為「目的」限制競爭<sup>56</sup>。依此法律邏輯的脈絡，遇到「目的」限制競爭的案件，競爭機關的舉證責任將

<sup>56</sup> 個案中系爭協議如已被認定為「目的」限制競爭，即勿庸再檢視協議的反競爭效果，參見 Case C-228/18 - *Budapest Bank and Others*, ECLI:EU:C:2020:265, para. 34; Case C-345/14 - *Maxima Latvija*, ECLI:EU:C:2015:784, at para. 17; Case C-373/14 P - *Toshiba Corporation v Commission*, ECLI:EU:C:2016:26, at para. 25; Case C-8/08, *T-Mobile Netherlands and Others*, ECLI: EU:C:2009:343, paras 28, 30.

減輕，法條的構成要件相對容易滿足，因此被指控違法的事業責任較容易成立，然而「目的」限制競爭的不確定概念如此空泛，如何類型化或建構「目的」限制競爭行為的態樣，不僅對事業及競爭機關都十分重要，也是歐盟運作條約第 101(1)條發揮規範功能的重要課題。

歐盟法院判決反覆宣示其見解認為，從事實面觀察，某些事業間共謀行為的本質 (by their very nature) 就具有傷害市場競爭的效能<sup>57</sup>，其態樣包括極可能對商品或服務的價格、品質及數量有副面效果的事業間協議，例如固定價格的卡特爾，經驗顯示是類協議通常導致價格上升、產量減少、資源無效配置，最終傷害消費者利益<sup>58</sup>。歐盟法院進一步指出，一項協議是否能定性為「目的」限制競爭應作限縮解釋<sup>59</sup>，只適用於特定類型的共同行為，必須該協議本身就已經揭示了它損害競爭的程度，以致於再去論它的效果實屬多餘 (“an agreement reveals in itself a sufficient degree of harm to competition for it to be considered that it is not necessary to assess its effects...”) <sup>60</sup>，但這類協議尚無已窮盡列舉的清單<sup>61</sup>。一項事業間協議是否具有「目的」限制競爭的特性，通常不能一望即知或當下立判，以本文 Avastin/Lucentis 案所探討有關散布貶抑他藥訊息的行為即是如此，必須經過仔細的研析。歐盟法院在包括本案先決判決在內的司法裁決中已多次明示，為決定系爭行為是否「目的」限制競爭，在個案中競爭機關及法院必須注意條款的內容、協議的目的、協議所屬的經濟與法律環境、案關商

<sup>57</sup> Case C-32/11- *Allianz Hungária Biztosító and Others*, ECLI:EU:C:2013:160, at para. 35; Case C-8/08, *Id.* at para. 29.

<sup>58</sup> Case C-67/13 P, *supra* note 42, at para. 51; Case C-228/18, *supra* note 56, at para. 36; Case C-345/14, *supra* note 56, at para. 19.

<sup>59</sup> Case C-67/13 P, *supra* note 42, at para. 58; Case C-179/16, *supra* note 16, at para. 78; Case C-228/18, *supra* note 56, at para. 54.

<sup>60</sup> Case C-32/11, *supra* note 57, at paras. 34, 35; Case C-67/13 P, *supra* note 42, at paras. 51, 52; Case C-228/18, *supra* note 56, at para. 37.

<sup>61</sup> Case C-67/13 P, *supra* note 42, at para. 58; Case C-228/18, *supra* note 56, at para. 54.

品或服務的性質，及現實的市場運作及結構等各種不同因素<sup>62</sup>綜合判斷。

觀察歐盟法院在 Avastin/Lucentis 案的實踐，先決判決中詳細地檢視 Avastin 在歐盟藥品安全監視機制下的相關制度與法規，包括為取得上市許可而提供藥品資訊的主體及其義務，以及違反義務者的法律責任，特別是提供誤導的資訊可能構成嚴重的違規；另外就散布誤導資訊與可能影響藥品供需的因果關係論述，先決判決中也予以闡明，最後明確宣示本案系爭行為（人為誇大 Avastin 標示外使用的風險）屬於「目的」限制競爭類型，再進行對市場傷害的效果分析並無實益，並指示提問的法院在個案中應就相關事實予以釐清確認。本案先決判決的結論，為「目的」限制競爭的共同行為清單增列了一種新態樣，未來對事業或主管機關影響深遠，值得重視。

### 三、「集體」支配地位的認定

Avastin/Lucentis 案的法國版是以被處分的三家事業形成「集體」（collective）支配地位（非個別（individual）支配地位），進而濫用該市場地位而違反歐盟競爭法，在法條選擇上與涉案事業間成立共同行為的情形不同。爬梳整理歐盟執委會及法院在有關支配力濫用<sup>63</sup>及結合審查<sup>64</sup>兩個領域的案例，可發現「集體」支配地位這個用語及

---

<sup>62</sup> Case C-228/18, *supra* note 56, at para. 51; Case C-67/13 P, *supra* note 42, at para. 53; Case C-32/11, *supra* note 57, at para. 36.

<sup>63</sup> Case C-393/92 - *Gemeente Almelo and Others v Energiebedrijf IJsselmij*, ECLI:EU:C:1994:171; Joined Cases C-395/96 P and C-396/96 P - *Compagnie Maritime Belge Transports SA v. Commission*, ECLI:EU:C:2000:132; Joined cases T-68, 77, 78/89 - *Società Italiana Vetro SpA and others v. Commission*, ECLI:EU:T:1992:38.

<sup>64</sup> Case T-102/96 - *Gencor v Commission*, ECLI:EU:T:1999:65, Case T-342/99 DEP - *Airtours v Commission*, ECLI:EU:T:2002:146.

內涵，在歐盟運作條約本身及「歐盟結合審查規則」<sup>65</sup>並未明文規定，是由多年的執行實務逐漸累積發展而成，並且在「非寡占」（non-oligopolistic）及「寡占」市場皆可適用<sup>66</sup>。判決中指出，歐盟運作條約第 102 條的文字原本就規定「一家或一家以上事業」（one or more undertakings）可能濫用支配地位，因此原則上不能排除兩家或兩家以上獨立經濟體（independent economic entities）在市場上基於其經濟連結，使它們一起擁有支配地位<sup>67</sup>，但其認定不以成立協議為必要，交叉持股、共同支配權以及外在的市場結構，都可能是形成集體支配的評估因素<sup>68</sup>。其他應予考量的要點包括：被連結在一起的事業要能預測他事業的市場行為，並有默契地採取共同政策（common policy），同時預期競爭者或消費者的反應不會影響共同政策的效果<sup>69</sup>。概念上必須特別澄清的是，「集體」支配地位已經存在是適用歐盟運作條約第 102 條的先決要件，之後始能進一步認定涉案事業是否有濫用支配地位的違法行為，這與結合審查情況不同。結合審查時競爭機關的任務，是預測結合之後是否會創造或強化結合事業的「集體」支配地位，進而可能對市場產生共同效果（coordinated effects），而決定是否禁止結合。面對這兩種不同的案件類型，競爭機關應調查取得的資料、舉證責任及研析的角度都不相同，不可不察。

基於上述的說明，法國競爭機關既然是以歐盟運作條約第 102 條為處罰依據，自當首先確認涉案三家藥廠已經具有「集體」支配地

<sup>65</sup> 現行規則為 Council Regulation (EC) No 139/2004 of 20 January 2004 on the control of concentrations between undertakings (the EC Merger Regulation), 29.1.2004, OJ L 24, 1-22.

<sup>66</sup> ALISON JONES ET AL. EU COMPETITION LAW 692 (7th ed. 2019).

<sup>67</sup> Joined Cases C-395/96 P and C-396/96 P, *supra* note 63, at para. 36; Joined cases T-68, 77, 78/89, *supra* note 63, at paras. 357, 358.

<sup>68</sup> Joined Cases C-395/96 P and C-396/96 P, *supra* note 63, at paras. 45, 46.

<sup>69</sup> Case C-393/92, *supra* note 63, at paras. 42, 43; Case T-102/96, *supra* note 64, at paras. 276, 277; Case T-342/99 DEP, *supra* note 64, at paras. 61, 62.

位。由調查所得的事實可知，三家藥廠透過相互高比例持股、授權契約以及基於共同的經濟利益，足以使外觀獨立的三個事業彼此綿密連結，而得以單一實體視之。就這個部分，法國競爭機關的論述並未偏離歐盟判決先例的主軸。不過歐盟法院還一再強調，「集體」支配地位的成立應該是累積適用各種因素綜合判斷的結果，其中一項因素就是市場結構。就本案所涉的製藥產業而言，歐盟藥品市場的競爭堪稱激烈，實務上業者透過授權契約在研發、製造及銷售等不同產銷階段進行合作，更是普遍的現象<sup>70</sup>。現在法國競爭機關於 Avastin/Lucentis 案中並未因為有授權契約存在，就以共謀的違法類型論處，而是史無前例地以濫用「集體」支配地位加以認定，而且實際實施濫用行為的事業，主要是其中之一的諾華藥廠。在此情況下欲認定三家藥廠有「集體」支配地位且違法濫用，法國競爭機關是否已經考量製藥產業的實務運作與市場競爭狀況，該裁罰決定中的論述並不明確，爾後藥廠即使只是簽訂標準的授權契約，並未直接在特定市場從事營業活動，都可能一同被認定為具有「集體」支配地位，如此一來恐怕無端增加製藥產業違法的風險，甚至有限縮藥廠營業行為與商業言論自由的疑慮<sup>71</sup>。本案決定目前還在巴黎上訴法院訴訟中，結果如何尚未可知，因此以歐盟運作條約第 102 條處理此類違法行為是否能夠成功，值得持續觀察。

<sup>70</sup> 魏杏芳，藥廠銷售合作、製藥產業競爭與公平交易法—歐盟產業調查的啟示，公平交易季刊，24 卷 2 期，頁 89-101 (2016)。

<sup>71</sup> Marion Provost, Mélanie Thill-Tayara, *supra* note 55.



## 肆、歐盟 Avastin/Lucentis 案對我國的啟示 ——代結論

本文以微觀的角度，分析歐盟競爭法不同的條文如何適用在相同的 Avastin/Lucentis 案，但如果拉大視角觀察個案所處的背景環境，不難發現歐盟為實現政策目標，有對製藥產業加強競爭法執法的趨勢。這些現象對我國可能的借鑑意義，可由幾個方面觀察，茲分述如下以為結論。

### 一、貶抑行為 (disparagement practices) 為藥廠常見的反競爭行為類型，值得關注

為確實掌握藥品市場競爭狀況，歐盟執委會曾在 2009 年提出製藥產業調查報告 (EU Sector Inquiry Report)，作為日後加強執法的基礎，以實現「藥價可負擔」(access affordable medicines) 同時兼顧新藥創新的政策目標。由於藥品占各國健保體系支出的比例甚高，如何促進價格競爭以降低藥品價格，是歐盟產業調查之後會員國競爭機關的執法重點之一。實務上原廠為了維持專利藥價格，除採取締結「反向給付」協議 (Pay-for-delay agreements)、濫用醫藥管制法規，達到排斥或延緩學名藥上市的目的之外<sup>72</sup>，散布不確實但足以貶抑或質疑競爭藥品的訊息，也是常見的作法。它通常是一套完整計劃的一部分<sup>73</sup>，一如 Avastin/Lucentis 案事實所示，涉案藥廠相互協調 (coordination)<sup>74</sup>，人為地膨脹藥價，以便獲得更多來自國家健保制

<sup>72</sup> EUROPEAN COMMISSION, COMPETITION ENFORCEMENT IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR (2009-2017), COM(2019) 17 FINAL, 24-26 (2019).

<sup>73</sup> *Id.*, at 29.

<sup>74</sup> *Id.*, at 33.

度的給付，而具有榨取式濫用的本質，同時也可能減少創新的誘因，致有限制競爭效果。Avastin/Lucentis 案反映出歐盟更重視以競爭法為工具，達到促進藥品市場競爭的目的。藥廠散布貶抑資訊致違反競爭法的案例，在歐洲並非少見，其中以法國競爭機關執法最為積極，已有許多案例可供參考<sup>75</sup>；在歐盟層次，執委會也連續在 2021 年 3 月<sup>76</sup>及 2022 年 6 月<sup>77</sup>以散布貶抑競爭者資訊為由，對藥廠展開違反競爭法的調查，再再顯示這類違法類型是藥廠常見的手法，在我國是否有類似的情況，實在值得我國醫藥主管機關衛生福利部（以下稱「衛福部」）與競爭機關公平交易委員會（以下稱「公平會」）正視。

---

<sup>75</sup> *Id.* at 29.

<sup>76</sup> 2021 年 3 月歐盟執委會對以色列藥廠梯瓦(Teva)啟動濫用市場支配地位的調查，指控其疑似運用保護專利權的策略，以及散布對競爭藥品不實的貶抑資訊，阻擋或延遲學名藥或生物相似性藥品進入市場，以保護其自身以 glatiramer acetate 為活性成分，用以治療多發性硬化症的明星藥「克帕松」(Copaxone)。European Commission, *Antitrust: Commission opens formal investigation into possible anticompetitive conduct of Teva in relation to a blockbuster multiple sclerosis medicine*, (Mar. 4, 2021), [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_1022](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1022).

<sup>77</sup> 2022 年 6 月執委會第二次展開對藥廠散布貶抑資訊疑涉違反競爭法的調查。執委會指控瑞士藥廠 Vifor Pharma 為保護其用於高劑量靜脈鐵劑注射的明星藥 Ferinject，持續散布競爭對手丹麥藥廠 Pharmacosmos 的同類藥品 Monofer 的不實資訊。European Commission, *Antitrust: Commission opens investigation into possible anticompetitive disparagement by Vifor Pharma of iron medicine* (June 20, 2022) [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_22\\_3882](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3882).

## 二、競爭機關與醫藥主管機關應充分合作暨藥品市場競爭倡議

競爭與醫藥是完全不同的專業領域，卻在藥品市場競爭問題上密切交集。以 Avastin/Lucentis 案的貶抑行為為例，與特定藥品相關的資訊在科學上仍未確定但已被廣泛傳播，該等資訊的意義以及相關藥廠行為在醫藥法規下該如何評價及解釋（例如系爭藥品治療上的替代性、所散播的資訊是否有科學證據、所提供資料是否符合法規、系爭資訊是否具誤導作用等），並不適合由競爭機關單獨為之，有賴競爭機關與醫藥主管機關充分合作，競爭機關應在尊重醫藥主管機關專業意見的前提下，在競爭法體系下作出正確且合目的性的轉譯。這也是歐盟法院在 Avastin/Lucentis 案先決判決中宣示的要旨之一。

在機關間合作之外，藥品市場競爭倡議是本案之於我國現況的另一層啟示。公平會得基於對製藥產業與藥品市場的瞭解，本於倡議的精神，協助衛福部在國家健保給付制度中導入競爭機制，有助於改善並緩解健保財務的快速惡化。詳言之，我國與歐洲國家健保體系都設有藥品定價與給付機制（pricing and reimbursement rules），而定價機制原則上是在醫藥主管機關與藥廠協商的結果上展開，因此就治療上可替代的藥品（藥品的活性成分不同但適用於相同症狀的治療），倘規定只對價格最低的藥品為給付，將可實質提升藥品價格競爭的強度，此外在法規設計上倘能加入適當誘因，引導醫師的開藥行為，進而促進藥品的價格競爭，實為減輕健保財務壓力可思考的方向之一。事實上 Avastin/Lucentis 案發生的背景，就是醫藥主管機關採取措施，準備將治療上可替代的低價藥品納入給付體系的過程中，面臨價格競爭壓力的藥廠施以干擾，政府最終放棄或延遲納入低價藥，結果使藥價持續多年居高不下致損害健保財務。以法國為例，法國健康主管機關（ANSM）原擬先透過所謂的「暫時建議使用」（temporary

recommendation of use) 機制，為 Avastin 標示外使用的合法化預作準備，但因羅氏藥廠與諾華藥廠的貶抑行為而受阻遲延<sup>78</sup>。

我國目前以抗血管新生因子治療 AMD 的藥品有 Avastin、Lucentis 以及采視明 (Eylea)<sup>79</sup>三種，雖然三藥品都已納入全民健保藥物給付項目，但在其各自藥品許可證所載適應症的使用，都必須經事前審查核准，倘健保申請未通過皆需自費。而本文討論的藥品標示外使用議題，也就是將 Avastin 用於眼內注射，依現行「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 12 條第 1 項第 4 款，「不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者」，不予給付；但同項款後段又規定，「惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付」。實務上醫學中心會在患者申請 Lucentis 或采視明未通過，或給付支數已用罄但仍需抗血管新生因子治療時，循此特殊管道申請給付。可見在現行全民健保體系下，Avastin 在眼科為標示外使用受是到嚴格限制的例外，制度上並不鼓勵，對醫師而言實無開藥的誘因。但從藥品的價格面觀察，以 Avastin 進行眼內注射的單位價格遠較 Lucentis 為低，是患者相對能夠負擔的藥品<sup>80</sup>，且我國人口結構老化，眼疾治療的支出勢必增加，導致健保藥品支出比重逐年攀升，因此對具有相同治療功能的藥品，以競爭法替代性觀點，透過適當的法規設計，引導醫師的開藥行為，進而促進藥品價格競爭，是值得思考的方

<sup>78</sup> Marion Provost, Mélanie Thill-Tayara, *supra* note 55.

<sup>79</sup> 采視明 (Eylea aflibercept) 是由拜耳 (Bayer) 藥廠開發，治療老年性黃斑部退化病變的眼科藥品，成分及療效與 Lucentis 及 Avastin 有高度替代性，調查資料顯示，采視明 2013 年 11 月在法國上市時，三個月內即取得 36% 市場占有率，打破當時 Avastin 在法國市場準獨占的狀態。參見 Autorité de la concurrence, *Décision n° 20-D-11 du 9 Septembre 2020*, *supra* note 51, 38.

<sup>80</sup> 以全民健保給付價格為例，Lucentis 為 19,879 元/劑，以及采視明為 20,203 元/劑，若是自費價格自然更高。Avastin 用於眼內注射，由於每次用量甚少，通常是由瓶裝以針劑抽取，使用於不同患者並共同分攤價格，各家醫院收費標準不同，通常約在 8,000 元/劑，相較之下顯然 Avastin 標示外使用的價格更為親民。

向。公平會得以此議題為起點，加強對醫藥主管機關為競爭倡議，這是 Avastin/Lucentis 案反射的另一層意義。

### 三、競爭機關應提高對藥品市場的重視程度與執法力度

藥品的取得、品質及價格攸關全民健康，滿足這項民生基本需求是政府的重要任務。我國製藥產業長期呈現貿易逆差，最大宗進口品項就是西藥製劑，占我國製藥產業總進口值達 86.8%，生物藥品的進口值也持續成長<sup>81</sup>。另依統計資料，2020 年臺灣藥品市場前 20 大藥廠中有 17 家為外資廠商，其銷售金額占我國藥品銷售總額高達 60.7%，這顯示外國藥廠高度活躍於我國，是我國藥品市場的主要的業者，其中銷售金額高居首位及次位的藥廠，正是本文所討論 Avastin/Lucentis 案的兩大主角——諾華與羅氏(諾華尚且對羅氏持股 33.33%)，而 2020 年 Avastin 在我國的銷售額，更居前 10 大暢銷生物藥品的榜首<sup>82</sup>。從這些市場基本結構面的觀察，再加上本文所介紹藥廠合作致違反競爭法的類型與次數，就應該足以引起我國競爭機關高度關注，積極瞭解實況並研判是否有進行個案執法的可能性或必要，以維護我國藥品市場的競爭。相較於歐盟以活躍的競爭法執行實踐落實其醫藥政策，反觀我國，或許因為機關職權分工的形式，公平會與衛福部的聯繫與實質合作並不密切，而公平會先天對醫藥相關知識相對欠缺，導致公平會對業者在市場上限制競爭行為或結合收購等動態，敏感度甚低而極少主動執法<sup>83</sup>，他方面衛福部也因為競爭法意識

<sup>81</sup> 經濟部，技術專案成果，2021 醫藥產業年鑑，頁 191-193 (2021)。

<sup>82</sup> 同上註，頁 199-242。

<sup>83</sup> 公平會近十年內以公平法調查處分藥廠的案例而較受矚目者只有兩件，其一為因立法委員檢舉而來的臺灣東洋藥品與美時化學製藥間，以簽署獨家經銷契約方式，實際合意以金錢交換使競爭藥品不進入市場的違法聯合行為案（公平會公處字第

不足而少為檢舉或移送，因此欲期待公平會在促進我國藥品市場競爭方面有所貢獻，實在難以樂觀看待。吾人深知歐盟與我國製藥產業的結構大不相同，政策方向與實際措施當然不可能複製貼上，但競爭法與競爭機關的功能與任務在各國市場仍有其共通性，至盼公平會積極檢討如何在我國現有條件下，促進藥品市場競爭、發達製藥產業並保護消費者權益，而歐盟豐富的執法經驗是極有價值的參考對象。

---

110032 號)，另一案則為杏輝藥品限制下游事業就杏輝藥品專櫃商品之轉售價格案（公處字第 106024 號）。二案被處分的事業主要都是國內廠商，對於國際大型藥廠在我國市場的營業活動，除了不實廣告之外（例如荷商葛蘭素史克於電視刊播「舒酸定」品牌抗敏感牙膏廣告虛偽不實及引人錯誤案（公處字第 103046 號）、美商惠氏藥廠就「S-26 金愛兒樂」配方奶之品質為虛偽不實及引人錯誤之表示（公處字第 095165 號），與濫用事業支配地位或其他態樣反競爭行為的調查，未曾聽聞。

## 參考資料

- 魏杏芳 (2016)。藥廠銷售合作、製藥產業競爭與公平交易法——歐盟產業調查的啟示。公平交易季刊，24(2)，81-111。
- Arnaudo, L. (2014). The Strange Case of Dr. Lucentis and Mr. Avastin. The Italian Competition Authority Fines Roche and Novartis for Collusion. *European Competition Law Review*, 35(7), 347-351. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2428126> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2428126>
- Gottlieb, C. (2019). The 2014 ICA decision that fined Novartis and Roche for an anticompetitive agreement aimed at creating an artificial differentiation between two allegedly equivalent medicinal products for the treatment of age-related macular degeneration, is upheld by a final ruling of the Council of State. *Italian Competition Law Newsletter*. Available at: <https://www.clearygottlieb.com/-/media/files/italian-comp-reports/italiancompetitionlawnewsletterjuly2019pdf.pdf>.
- Lat, I., Micek, S., Janzen, J., Cohen, H., Olsen, K. and Haas, C. (2011). Off-label medication use in adult critical care patients. *Journal of Critical Care*, 26(1), 89-94.
- Liu, L., Yang, H.Y., Lou, Y., Miao, J., Lu, X.Y., Zhao, Q.W., Wang, R.R., Jiang, S.P. and Zhang, X.G. (2018). Off-label prescriptions in intensive care unit: the Chinese experience. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, 14, 195-202.
- MAO, V. LE. (2022). The French Competition Authority fines 3 laboratories for abusive effort to segment the market, Competition

Forum – French Insights, 2022, n° 0032. Available at: <https://competition-forum.com>.

Radley, D.C., Finkelstein, S.N. and Stafford, R.S. (2006). Off-Label Prescribing Among Office-Based Physicians. *Archives of Internal Medicine*, 166(9), 1021-1026.

Jones, Alison. Sufrin, Brenda. and Dunne, Niamh. (2019). *EU Competition Law* (7th ed.). Oxford University Press.

Wittich, C.M., Burkle, C.M. and Lanier, W.L. (2012). Ten common questions (and their answers) about off-label drug use. *Mayo Clinic Proceedings*, 87(10), 982-990.