华南农业大学学报(社会科学版)
2010年第3期 JOURNAL OF SOUTH CHINA AGRICULTURAL UNIVERSITY No. 3 2010
(第9卷) (SOCIAL SCIENCE EDITION) (Vol. 9)

药品专利保护与药品费用负担
——基于27个国家和地区的数据分析

姚颉靖[1,2], 彭 辉[2]

(1. 上海政法学院 法律系, 上海 201701; 2. 同济大学 知识产权学院, 上海 200433)

摘 要: 在医药技术、医药经济和公共健康倍受关注的今天,药品专利保护的双面刃性质已成为国内外学界和产业界关注的焦点。文章对27个国家和地区的药品专利保护与药品费用负担的关系进行了实证分析,结果显示,药品专利保护随着药品费用负担增加起初降低然后提高,两者呈U型关系,此拐点的人均药品费用支出为86.67美元,药品专利保护强度为2.738。

关键词: 药品专利保护; 药品费用负担; 最优值

中图分类号: D923.42;F763 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-0202(2010)03-0066-06

目前,保护私权的药品专利制度应在提升公共健康水平上扮演怎样的角色是亟待明确的重要命题。一般认为,药品专利保护对于药品费用负担具有显著影响,其内在逻辑是,专利制度通过赋予专利权人对其专利药品的垄断权,使得产权主体地位得以明晰,权利人不仅有权在专利保护期内排除他人对该药品的制造、使用、许诺销售、销售与进口,而且还可以使相同的非专利药品不能进入市场,从而使药品在缺乏市场竞争的情况下维持比较高的价格。本文运用计量分析方法,以27个国家和地区的数据为样本,实证分析药品专利保护与药品费用负担的关系,阐释药品专利制度功能的双面性,并在此基础之上提出完善我国药品专利制度的政策建议。

一、研究文献回顾

学界对药品专利保护大幅度提高药品价格,从而引发公共健康危机的现状达成了普遍共识。如Danzon、Furukawa[1]和Garattini、Motterlini、Cornago[2]分别对9个和7个国家专利药品价格比较,得出药品专利保护导致药品价格的普遍提高,但同时也认为这两者的关系是一个多变量函数,购买力、政府调控、需求弹性、竞争环境和社会体制等都会影响到专利保护对药品价格的提高程度。为此学界分别从发达国家、发展中国家和不发达国家三个不同层面加以剖析。

对于发达国家,专利保护对药品价格产生的影响最小。如英国知识产权委员会(CIPR)[3]认为由于发达国家具有很强的竞争环境,这可以起到抑制药品价格上涨的功能,竞争通常有两种,一是可替代专利药品之间的竞争;二是仿制药品与专利药品的竞争。澳大利亚生产力委员会(PCA)[4]2000年对7个国家150种药品价格进行比较,认为仿制药品的介入能够有效地抑制过高的专利药品价格。

对于发展中国家,专利保护对药品价格产生较大的影响。如知识产权、创新和公众健康委员会(CIPIH)[5]认为将专利保护引入到发展中国家会造成药品价格上扬,上扬的程度从12%到200%不等,最终结果需要由市场结构以及需求量,特别是竞争程度来决定。无国界医生组织

收稿日期: 2010-05-09

基金项目: 上海市社科规划青年课题项目(2006EZH002);国家建设高水平大学公派研究生项目(2007102344)

作者简介: 姚颉靖(1980—),女,上海人,上海政法学院法律系讲师,同济大学知识产权学院博士研究生,主要研究方向为知识产权、知识管理.

(MSF)[6]也指出,发达国家签订自由贸易协定时过分强调专利保护,使与之签约的发展中国家药价上涨,威胁到艾滋病医疗项目。

对于不发达国家,专利保护对药品价格产生直接的影响。不发达国家现在基本上还都未对药品实施专利保护,TRIPS 协议也允许已加入 WTO 的不发达国家在 2016 年前不对药品提供专利保护。由于本国制药工业落后,这些国家主要依靠从对相关药品没有授予专利权的其他国家进口更便宜的非专利药品,但由于越来越多的国家对药品实行专利保护,这对不发达国家造成了很大的压力。如全球健康运动(HAI)[7]研究表明,治疗艾滋病引起脑膜炎的药品 Fluconazole(氟康唑)在肯尼亚受到专利保护情况下的价格是无专利保护的 60 倍。

上述研究成果基本厘清了药品专利保护与药品费用负担的紧张关系,但缺乏对这两者关系更为明晰的定量化分析。而国内的相关研究主要偏重定性的分析,实证研究很少。仅有的少量实证研究也主要散见于从某一角度或侧面展开,致使理论研究成果的解释力和可信度有所降低,影响了该领域学术研究有深度、多层次地渐次展开。

二、药品专利保护与药品费用负担关系的实证分析

(一)相关数据

由于直接采用一国或地区药品费用负担的绝对值往往会忽略各国或各地区规模大小的差异,导致数据失真,因此,采用人均药品费用负担进行修正。研究样本为 2007 年全球具有代表性的 27 个样本国家和地区的药品专利保护强度和人均药品费用负担的数据资料。

对于药品专利保护强度,Ginarte 和 Park[8,9]提出的衡量方法被大量的研究所采用。他们的方法比较适合于司法制度比较健全的西方国家,但对于司法体系正在完善的转型期国家,由于立法和司法尚不完全同步,采用立法指标所度量出的保护强度与实际保护度可能并不一致。作者[10]在 Ginarte-Park 方法的基础上,提出了药品专利保护强度指标应是对药品专利"立法强度"与"执法强度"两方面的综合考察,具体计算公式如下:$ST(t) = Le(t) \times Ex(t)$。

$ST(t)$表示样本在 t 时刻的药品专利保护强度。$Le(t)$表示样本在 t 时刻的药品专利保护立法强度,其由 6 个二级指标组成(分别为保护期限、保护范围、国际条约成员、权利限制、司法适用原则和执行机制),每个二级指标满分为 1 分,总分 6 分,立法强度值介于 0 至 6 分之间,0 表示完全没有药品专利法律法规,6 表示有相当完善的药品专利法律法规。

$Ex(t)$表示样本在 t 时刻的药品专利保护执法强度,是影响药品专利保护执行效果的变量,表示药品专利保护立法强度被实际执行的比例,其由 5 个二级指标组成(分别为专利基本成本、社会服务、经济发展水平、国际监督制衡和公众意识),每个二级指标满分为 1 分,总分 5 分,执法强度的值等于以上 5 个二级指标的算术平均值。执法强度值介于 0 至 1 之间,0 表示法律规定的药品专利保护制度完全没有被执行,1 表示法律规定被完全执行。药品专利保护强度 ST 越高,表明对药品专利权人的保护越强;反之,则越弱。

2007 年样本国家和地区药品专利保护强度和人均药品费用负担的相关数据参见表 1。

(二)显著性检验

以药品专利保护强度 ST 作为被解释变量,人均药品费用负担自然对数的倒数 $1/LnBD$ 及其平方 SQ 作为解释变量进行线性回归,显著性检验结果见表 2。

从分析结果得出检验的 F 统计量 $F = 15.902$,对于给定的显著性水平 $\alpha = 0.05$,查 F 分布百分位数表得 $F_{0.05}(2,24) = 3.40$。因为 $F > F_{0.05}(2,24)$,所以总体回归方程是显著的,即 ST 与 $1/LnBD$ 和 SQ 之间的线性关系是显著的,也即药品专利保护强度与人均药品费用负担之间非线性关系(U 型关系)是显著的。

表1 药品专利保护强度与人均药品费用负担数据统计

国家和地区	药品专利保护强度 *ST*	人均药品费用支出(美元) *BD*	国家和地区	药品专利保护强度 *ST*	人均药品费用支出(美元) *BD*	国家和地区	药品专利保护强度 *ST*	人均药品费用支出(美元) *BD*
阿根廷	2.702	87	印度	2.185	59	俄罗斯	2.071	239
澳大利亚	4.492	415	以色列	3.552	206	南非	3.146	59
比利时	4.909	561	意大利	4.176	469	西班牙	3.156	428
巴西	3.129	78	日本	4.710	429	瑞典	4.035	438
加拿大	4.328	530	中国	3.032	90	瑞士	3.540	351
古巴	2.434	95	墨西哥	2.077	112	中国台湾	3.400	127
捷克	4.158	185	荷兰	4.667	384	泰国	3.446	96
法国	4.574	502	波兰	2.915	243	英国	3.209	342
德国	4.917	518	葡萄牙	3.294	441	美国	4.917	792

备注:药品专利保护强度来源于前述作者文章的整理和计算;人均药品费用支出数据来源于WHO统计。

表2 药品专利保护强度与人均药品费用负担回归分析结果

解释变量	回归系数	标准差	*t* 统计量
C	22.32090	7.051261	3.165519
1/LnBD	-174.7597	73.16279	-2.388642
SQ	389.8995	185.7651	2.098884
R^2 值	0.569928	调整后的 R^2 值	0.534090
F 统计量	15.90236	样本数	27

从分析结果还得出解释变量 *1/LnBD* 和 *SQ* 的显著性检验 *t* 统计量分别为 $t_1 = -2.389$ 和 $t_2 = 2.099$,对于给定显著性水平 $\alpha = 0.05$,查 *t* 分布百分位数表得 $t_{0.05/2,24} = 2.064$。因为 $|t_1| > t_{0.05/2,24}$,$|t_2| > t_{0.05/2,24}$,所以解释变量 *1/LnBD* 和 *SQ* 对被解释变量 *ST* 的影响是显著的。因此,二次回归方程通过显著性检验,表示为:

$$ST = 22.321 - 174.760/LnBD + 389.900/(LnBD)^2 \quad (1)$$

(三)模型的相关检验

关于异方差性检验。利用Eviews软件进行White检验。由于当显著性水平 $\alpha = 0.05$,方程(1)的 $nR^2 = 5.93 < x^2_{0.05}(3) = 7.81$,所以该方程不存在异方差现象。

关于自相关性检验。选择D.W.检验进行自相关性检验。由于 $d_U < d < 4 - d_U$,所以方程(1)中不存在自相关性。

(四)模型经济意义

经计算,方程(1)拐点为 $1/LnBD = 0.224$,换算为人均药品费用支出为86.67美元,即人均药品费用支出为小于86.67美元时,药品专利保护强度随着人均药品费用负担的增加而降低。而当人均药品费用支出为大于86.67美元时,药品专利保护强度随着人均药品费用负担的提高而提高。这一拐点的人均药品费用支出远远低于27个样本国家和地区的人均药品费用支出的平均值306.519美元,这说明大多数国家药品专利保护强度是随着人均药品费用支出的提高而提高。

同时,根据该二次回归模型中人均药品费用负担的拐点值(86.67美元),可以计算获得该点的药品专利保护强度值(2.738),即在以药品费用负担为考量的情况下,药品专利保护强度存在理论上的最优值,当人均药品费用负担小于该拐点时,加强药品专利保护强度有利于降低药品费用负

担,当人均药品费用负担大于该拐点时,加强药品专利保护强度则会增加药品费用负担。

三、相关政策建议

(一) 创新专利合作制度、抑制药品价格快速上涨

对发达国家来说,专利药品仅是一种商品,经济利益的分析与考量贯穿于药品研发到上市的始终。而对发展中国家和不发达国家而言,药品在更大意义上是一种治疗工具,由于受资金、科技水平等条件的限制,这些国家仍在使用最初级的、具有很强耐药性的治疗药品来应对疟疾、艾滋病等严重危及公共健康的疾病。传统上,国际社会面对节节攀升的药品价格通常采取了强制许可、平行进口以及实施差别定价等一系列制度加以控制,但这些努力却也面临前所未有的压力,其内在原因在于,这些制度背后的道德哲学基础在一定程度上是把分配置于创造之上,无论其是否意识到,这些措施的最终结果是剥夺一部分"人"的财产,将它交给另一部分"人",基本上都是以控制专利权人某些既得的或潜在的利益来增加另一部分"群体"的社会福利,而不是利益的最大化创造上。这就是上述传统方法难以有效实施的根本症结,同时也是发达国家和发展中国家对药品价格问题长期争执的内核根源。

在这一背景之下,我们应转换思路,将关注的重点由药品"利益分配"转化为"利益创造",从促进国际社会在药品研发激励机制中的合作与共赢的视角出发,探求药品在全世界范围内的科技创新之道。具体而言,可通过重塑医药领域技术转移中介组织运作机制[11]、构建功能强大的公私合作伙伴关系和借鉴可转让知识产权、可转移绿色通道审批计划、事先承诺采购产品等药品研发激励措施来寻求解决药品价格过高的有效之道。通过这些创新专利合作制度尽可能地消解发达国家和发展中国家关于药品利益分配的紧张关系,从而获得一种新的与西方学界对话的角度和平台。

(二) 完善仿创结合研发体系、促进仿制药良性发展

根据上文阐释,仿制药的广泛出现是降低药品价格的有效方法。相比于新药研发,仿制药的开发风险小、投资少、周期短、见效快,这使得仿制药的开发和生产成为缓解药品研发经费紧张、遏制药品价格过快上涨的重要手段。表 3 对 10 种专利药和仿制药的价格进行了分类比较。

表 3　专利药和仿制药最高零售价格比较

序号	药品通用名	剂型	规格	专利药最高零售价(元)	仿制药最高零售价(元)	仿制药企业数	仿制药价格占专利药价格百分比	专利药生产企业
1	阿莫西林	片剂	250mg×10 片	65.60	54.00	>10	82	葛兰素史克
2	舒巴坦钠	注射剂	750mg	36.90	11.30	>10	31	瑞辉
3	头孢拉丁	胶囊	250mg×12 粒	35.60	13.50	>10	38	上海施贵宝
4	头孢呋辛酯	片剂	0.25g×12 片	52.50	38.60	>10	74	葛兰素史克
5	头孢克洛	干混悬剂	125mg×6 袋	26.50	17.30	8	65	礼来
6	美罗培南	冻干粉	500mg	227.00	163.00	4	71	日本住友制药
7	硫酸奈替米星	注射剂	100mg	46.40	18.00	>10	39	美国先灵葆雅
8	阿那曲唑	片剂	1mg×14 片	673.00	228.00	3	34	阿斯利康
9	重组人生长激素	注射液	4 单位	540.00	112.00	5	21	诺和诺德公司
10	曲马多	缓释片剂	100mg×10 片	43.80	30.60	10	70	格兰泰公司

注:数据来源于 2007 年 12 月中国价格协会整理出版的《政府定价药品现行价格汇编》。

基于此,医药企业对仿制药始终保持浓厚兴趣,政府也正加大扶持仿制药产业,新医改方案中的基本药物目录绝大多数是仿制药,可以说,仿制药正迎来发展的"春天"。值得注意的是,技术发

展道路的一般规律是从滞后性模仿到跟随性模仿,再到模仿性创新(或创造性模仿),最后实现技术领先性创新。按照这样一个过程式和我国药品研发的研究水平、实力、资金、研究条件的实际水平,现阶段我国药品研发创新进入部位的必然选择只能是模仿性创新,应该在注重药品专利保护的同时,采取更为柔性的立法,积极寻求仿制药发展的广阔空间,采用仿制为主、创新为辅、仿创结合的方式,一方面维护专利权人的合法市场独占权和创新积极性,另一方面促进仿制行业的良性发展,其重点在于界定专利药商和仿制药商各自权利的界限及平衡研发新药和发展仿制药之间的利益冲突。

(三)构建药品专利利益平衡机制、提升社会福利水平

一般而言,药品专利制度有利于医疗产业发展、经济水平提升、医药国际贸易融合、社会健康水平改善、药品创新能力加速和创新人力资源整合,从而产生更多的"正"的社会福利。正是基于这一考虑,自20世纪90年代以来,我国已逐步建立了比较完善的药品专利法律和管理体系,取得了举世瞩目的显著进步,2008年6月国务院发布了《国家知识产权战略纲要》,这对于提升我国药品专利创造、运用、保护和管理能力,推动医药产业可持续发展意义重大。

但与此同时,药品专利本身具有垄断性质,权利人在行使权利过程中为追求利润最大化,极有可能以牺牲社会公共利益为代价来扩张垄断权利,影响全社会知识资源的增长,加重药品费用负担、从而产生"负"的社会福利。本文的实证分析揭示了加强药品专利保护导致药品费用负担增长的内在关系,这一结果与绝大多数国家和地区面临药品费用支出负担过重的情形相吻合。目前掌握世界绝大部分药品专利的美国、德国、英国、日本、瑞士等发达国家在维持较高药品专利保护水平的同时,还面临人均药品费用激增、政府卫生支出比例上升的困境。与此相类似的,对于药品专利保护水平不高的部分发展中国家(阿根廷、印度、墨西哥、俄罗斯、波兰),尽管人均药品费用支出与发达国家相比较低,但人均药品费用支出占人均GNI的较高比例也使得这些国家面临负担过重的困境[12]。相关数据参见图1。

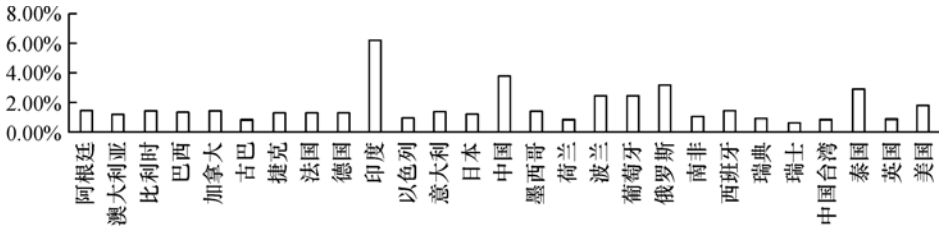


图1 主要样本国家人均药品费用支出占人均GNI比例

正因为药品专利保护制度的双面刃作用,在加强药品专利保护的同时不可避免地带来一定的消极影响。为此,在制定和颁布药品专利法律政策时需慎之又慎,必须贯穿公正、合理与共享的基本原则,使得药品专利保护强度与本国和本地区特定时期的发展状况相协调、相匹配,有所选择、循序渐进,尽可能产生多的"正"社会作用的同时,抑制其"负"社会作用,以实现药品专利制度收益的最大化,促进社会经济稳步发展。

参考文献:

[1] M PATRICIA DANZON, MICHAEL F. Furukawa. Prices and Availability Of Pharmaceuticals: Evidence From Nine Countries[M]. Project HOPE-The People-to-People Health Foundation, Inc. 2004.

[2] GARATTINI L, MOTTERLINI N, CORNAGO D. Prices and distribution margins of in-patent drugs inpharmacy: A comparison in seven European countries[J]. Health Policy, 2008, 85(3): 305 - 313.

[3] Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy[EB/OL]. (2009 - 04 - 08). http://www. iprcommission. org/papers/pdfs/final_report/CIPRfullfinal. pdf.
[4] Australia Productivity Commission. International Pharmaceutical Price Differences[R]. Research Report. 2001.
[5] Commission on Intellectual Property Rights. Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy[EB/OL]. (2009 - 04 - 10). http://www. chinamc. org. cn/Pages/563/28563. Html.
[6] 宋华琳,苏苗罕. 他们大多并非无药可治——遏制专权保护,平抑抗艾药品价格[EB/OL]. (2009 - 08 - 15). http://regera. fyfz. cn/blog/regera/index. aspx? blogid = 140375.
[7] Health Action International. East African Access to Essential Medicines[EB/OL]. (2009 - 04 - 08). http://www. haiweb. org/mtgs/nairobi200006. Html.
[8] JUAN C GINARTE, WALTER G. Park. Determinats of patent right: A cross - national study[J]. Research Policy, 1997, 26: 283 - 301.
[9] Walter G, Park. International patent protection: 1960 - 2005[J]. Research Policy, 2008, 37: 761 - 766.
[10] 姚颉靖,彭　辉. 药品专利保护指标体系构建及强度测定[J]. 中国医药技术经济与管理. 2010, (4).
[11] 彭　辉,姚颉靖. 美、德、英三国医药领域技术转移中介组织及其运作机制研究[J]. 河北经贸大学学报, 2009 (1): 68 - 76.
[12] JONATHAN D. Ensuring access to essential medicines in the developing countries: A framework for action[J]. Clinical Pharmacology & Therapeutics, 2003, (73): 279 - 283.

Empirical Research on Relationship between Pharmaceutical Patent Protection and Drug Expenditure ——Based on the Analysis of 27 Sample Countries and Regions

YAO Jie-jing[1,2], PENG Hui[2]

(1. *College of Law, Shanghai University of Political Science and Law, Shanghai* 201701;
2. *Intellectual Property Institute of Tongji University, Shanghai* 200433, *China*)

Abstract: Nowadays, medical technology, medical economy and public health have drawn more attention. The character of pharmaceutical patent protection, i. e. double-edged sword nature, has become the focus of domestic and foreign academic circle and industry. This paper made empirical analysis of the relationship between pharmaceutical patent protection and drug expenditure based on dates from 27 countries and regions. The analysis outcome revealed that the patent protection level for pharmaceutical products decreases with the rising level of drug expenditure first, and then increases. The relationship between pharmaceutical patent protection and drug expenditure forms a U-shape, the inflection point of drug expenditure per capita is 86.67 U. S. dollars, and strength of pharmaceutical patent protection 2.738.

Key Words: pharmaceutical patent protection; drug expenditure; optimal value; limitation