

以美韓 FTA 為例試論其對台灣藥品訂價可能之影響

謝欣晏

在本中心經貿法訊第 158 期「醫療科技創新近用議題在多邊架構下之發展—以 WTO、WHO、WIPO 之三方合作報告中專利部分為例¹」文中，提及有關醫療科技近用與智慧財產權保護間有諸多爭議問題，其中，藥品訂價問題也是三組織機構關注的議題之一²，惟相較於三組織報告較架構性地介紹藥品訂價，此議題在美韓自由貿易協定³ (Free Trade Agreement between the United States of America and the Republic of Korea, KORUS FTA, 下稱美韓 FTA) 下，有比較具體之規範，亦有鑒於美韓自由貿易協定於上個月 15 號滿兩年，過程中引發了許多相關爭議之討論，以及台灣積極欲與美國洽簽 FTA、台灣亦與韓國同樣積極表示欲加入美國主導之 TPP，如果美國把此套對待韓國 FTA 的模式，套用在其日後推動 TPP 或是 FTA 的策略上，勢必將使台灣面臨與韓國同樣之問題，對於我國的藥品訂價政策便可能產生一定程度的影響，是故韓美兩國於此議題之發展值得我們持續關注與參考。

本文於下將闡明何謂藥品訂價及所生爭議、並就美韓 FTA 談判過程作一介紹，再試論述美韓 FTA 關於藥品訂價相關條文及爭議，以及此 FTA 是否使得美國對其他國家甚或是台灣形成一個「模板」之效用，亦將戰場擴及至 TPP 等，做一分析並得一結論。

何謂藥品訂價及所生爭議

藥品訂價 (Medicine Pricing⁴) 係一國採取相關健康衛生政策以控制藥品之價格⁵之制度，乃攸關藥品市場進入與醫藥衛生政策，關係到人類公共健康的維

¹ 謝欣晏，醫療科技創新近用議題在多邊架構下之發展---以 WTO、WHO、WIPO 之三方合作報告中專利部分為例，政治大學國際經貿組織暨法律研究中心經貿法訊，158 期，頁 27，網址：<http://www.tradelaw.nccu.edu.tw/epaper/no158/5.pdf> (最後瀏覽日：2014 年 4 月 25 日)。

² World Health Organization (WHO), World Intellectual Property Organization (WIPO), and World Trade Organization (WTO), *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections public health, intellectual property and trade*, Feb. 2012, part IV(B)(WTO ISBN 978-92-870-3839-5; WIPO ISBN 978-92-805-2308-9; WHO ISBN 978-92-415-0487-4), available at http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/who_wipo_wto_e.htm (last visited Apr. 25, 2014).

³ Free Trade Agreement between the United States of America and the Republic of Korea, available at <http://www.ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements/korus-fta/final-text> (last visited Apr. 25, 2014).

⁴ 亦有稱 drug pricing 或 pharmaceutical pricing。

⁵ *Supra* note 2, at 157.

持及生命之延續，更是實踐基本人權（健康人權）的重要部分⁶，WHO 亦肯認藥品訂價係 WHO 及各國政府為達上述目的重要之一環⁷。有許多政策方法可以達到藥品價格控制之效果，例如控制製造商能獲得之利潤、直接價格控制、比對國內及國外價格、對醫師用藥之制約、落實處方使用指導方針、以及對藥品推銷進行限制等⁸。而不同國家採取不同制度以控制藥品價格，例如，採取全民健康保險制度之國家，由政府統一規範藥品訂價與支付之程序，旨在適度控制藥價與醫療成本，有利藥品之取得⁹。惟於此制度下，政府基於公共政策考量使得定價時常無法反應實際市場價格，影響開發藥廠之商業利益及專利權，特別對於美國這個持有最多藥品專利的國家而言，就成為其對外經貿政策上極需解決之問題。因此，美國不斷透過雙邊貿易協定或是區域貿易協定（例如 TPP¹⁰）擴大醫療產品近用、智慧財產權保護與貿易之間的戰場，藉著將此等議題納入 FTA 規範，企圖增強美國對其貿易夥伴國內衛生政策之影響力¹¹。

美韓 FTA

一、談判歷程

美韓於 1999 年達成一個 A-7 協議（1999 A-7 pricing agreement），要求韓國對新藥訂價應採外部基準訂價，意即韓國應根據美國、英國、德國、法國、瑞士以及日本之平均出廠價格對新藥訂價，完全忽略韓國之 GDP 遠不及這些國家之事實，導致韓國實質藥價大幅提高，甚至遠高於上述之 A-7 國家¹²。然而，韓國於 2001 年開始修改其藥品政策，包括增修了國家健康保險法（National Health Insurance Act），允許有關醫療健康險範圍項目及理賠之相關決策納入經濟評價之考量¹³。隨後，又於 2006 年 5 月宣布進一步的醫藥政策改革，除了包括前述採用經濟評價外，更將醫藥報銷從負面表列轉換為正面表列制度（positive list

⁶ 吳全峰，從健康人權之角度論國際藥品智慧財產權制度之發展，載：歐盟與美國生物科技政策，中央研究院歐美研究所，頁 581，2011 年。

⁷ *Medicine Pricing and Financing*, WHO WEBSITE, available at <http://www.who.int/medicines/areas/access/en/> (last visited Apr.25, 2014).

⁸ *Supra* note 2, at 157.

⁹ 楊培侃，跨太平洋合作夥伴協定談判有關醫藥衛生議題之規定與爭議初探，2014 年。

¹⁰ 有關藥品訂價在 TPP 底下相關爭議請參見上註 9 楊培侃文章，頁 21~23。

¹¹ Ruth Lopert, Deborah Gleeson, *THE HIGH PRICE OF "FREE" TRADE: U.S. TRADE AGREEMENTS AND ACCESS TO MEDICINES*, JOURNAL OF LAW, MEDICINE & ETHICS, 2013 Spring, at 1.

¹² Sean Flynn, *Testimony to U.S. Congress: Access to Medicine Issues in the US-Korea Free Trade Negotiations*, AMERICAN UNIVERSITY PROGRAM ON INFORMATION JUSTICE AND INTELLECTUAL PROPERTY, February 11, 2007.

¹³ Bong-min Yang, Eun-young Bae and Jinhyun Kim, *Economic Evaluation And Pharmaceutical Reimbursement Reform In South Korea's National Health Insurance*, HEALTH AFFAIRS, 27, no.1 (2008), at 183.

system, PLS)¹⁴。因此，當美國與韓國雙方於 2006 年 2 月 2 日於華盛頓展開美韓 FTA 先期談判，並於 2006 年 7 月 10 日展開第二回合談判時，雙方因為無法在韓國藥品訂價政策上達成協議，致使談判提早結束。美國表示反對韓國 2006 年所做之修正，並基於其與韓國之 1999 A-7 協議，要求韓國針對新藥必須採取外部基準訂價，否則將不願意繼續就美韓 FTA 為談判¹⁵。最後，韓國對於藥品訂價部分讓步，雙方於 2007 年簽訂美韓 FTA，並於 2012 年 3 月 15 日生效。

二、美韓 FTA 關於藥品訂價之規定及其爭議

美韓 FTA 中，關於藥品訂價之相關條文規定在第五章 (Chapter Five: Pharmaceutical Products and Medical Devices)，包含定義、原則、透明化、以及資訊散布等規定，於第五章中，各該與藥品訂價相關條文之規定以及其所生之爭議，本文將於下分點述之：

(一) Art. 5.2(b)關於決定支付金額之基準

美韓 FTA 5.2(b)條規定，關於決定藥品或醫療器材之全民健保支付價格，必須“基於市場競爭價格”或“適當承認的專利藥劑製品或專利醫療設備的價值”¹⁶。此條規定使得藥品訂價受到其是否有專利影響¹⁷，韓國政府將不能單純以其公共政策以及經濟評價作為考量，必須至少要適當承認專利藥品基於市場競爭之價格來考量其訂價，因此本條規定直接地限制韓國在訂價政策上所能依循之標準。

(二) Art. 5.2(b) and (c)關於允許製造商申請增加支付金額程序之義務

¹⁴ *Id.*, at 184.

¹⁵ *Id.*, at 186; *supra* note 12; *supra* note 11, at 13.

¹⁶ KORUS FTA, art.5.2(b): “...ensure that the Party’s determination, if any, of the reimbursement amount for a pharmaceutical product or medical device, once approved by the appropriate regulatory authority as safe and effective, is based on competitive market- derived prices; or if its determination is not based on competitive market- derived prices, then that Party shall: (i) appropriately recognize the value of the patented pharmaceutical product or medical device in the amount of reimbursement it provides; (ii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply, based on evidence of safety or efficacy, for an increased amount of reimbursement over that provided for comparator products, if any, used to determine the amount of reimbursement; and (iii) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device, after a decision on a reimbursement amount is made, to apply for an increased amount of reimbursement for the product based on evidence the manufacturer provides on the product’s safety or efficacy...”.

¹⁷ Deborah Gleeson, *A comparison with the text of Annex 2-C of the Australia-US Free Trade Agreement and Chapter 5 of the Korea-US Free Trade Agreement*, Submission to the Department of Foreign Affairs and Trade, 7 September 2012, at 2.

基於第5.2條b款及c款¹⁸之要求，必須給予製造商於支付金額範圍確定後仍有申請額外增加支付金額的程序¹⁹，此義務給予廠商機會在國家之訂價上阻撓、拖延或發揮不當影響²⁰。

(三) Art. 5.3.5(a)關於藥品表列及訂價之合理期限

根據美韓FTA 第5.3.5(a)條規定，政府必須確保在合理指定之期限內完成所有與藥品訂價相關的考量及決定支付金額²¹，此規定可能導致韓國在尚未完全掌握藥品資訊之情況下，就必須對該藥品之訂價做出一個過早且不充分之決定²²。

(四) Art. 5.3.5(b)政策決定之透明化

FTA 第5.3.5(b)條則規定政府政策決定之揭露義務，包含必須公開如何做出訂價決測以及支付金額之所有程序規定、方法論、原則準則、各項要求以及細項判斷標準等²³。此項規定使得韓國藥品訂價政策被限定在一個固定之門檻，使得韓國無法將特殊情形、國家對疾病之負擔、還有重點公共衛生政策納入彈性考量，造成訂價僵化²⁴。

(五) Art. 5.3.5(e)獨立審查程序

此外，第5.3.5(e)條更要求另外設立獨立審查程序，讓所有直接受到政府藥

¹⁸ KORUS FTA, art.5.2(c): “To the extent that health care authorities at a Party’s central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, the Party shall: (c) permit a manufacturer of the pharmaceutical product or medical device to apply for reimbursement of additional medical indications for the product, based on evidence the manufacturer provides on the product’s safety or efficacy.”

¹⁹ *Supra* note 11, at 14.

²⁰ *Supra* note 11, at 18.

²¹ KORUS FTA, art.5.3.5(a): “To the extent that health care authorities at a Party’s central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall: (a) ensure that consideration of all formal requests for the pricing or approval of pharmaceutical products or medical devices for reimbursement is completed within a reasonable, specified period.”

²² *Supra* note 17, at 4.

²³ KORUS FTA, art.5.3.5(b): “To the extent that health care authorities at a Party’s central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall: (b) disclose to applicants within a reasonable, specified period all procedural rules, methodologies, principles, criteria (including those used, if any, to determine comparator products), and guidelines used to determine pricing and reimbursement of pharmaceutical products or medical devices.”

²⁴ *Supra* note 11, at 16; *supra* note 17, at 4.

品訂價及支付政策直接影響的人有提起獨立審查之權利²⁵，並賦予獨立審查小組有推翻政府原有藥品訂價之能力²⁶。

(六) 執行及監督——Medicines and Medical Devices Committee

美韓FTA在第5.7條規定了第五章後續執行、監督之相關程序，是故基於美韓FTA，韓國必須成立Medicines and Medical Devices Committee，用以監督FTA有關章節之實施，並且每一年至少要向與美國一同之Joint Committee²⁷報告其執行狀況，此規定創建出一個美國可以在韓國衛生政策制定上彰顯其影響力的空間。

結論以及台灣可能面臨之問題

美國在WTO多邊體制下暫時無法實現之智慧財產權相關保護，已將戰場轉至雙邊區域貿易協定及區域貿易協定，例如TPP。從美韓FTA相關規定可以看出，美國積極欲在韓國國內衛生政策藥品訂價上產生最大之影響力。而台灣一直以來不斷想與美國簽訂FTA，亦積極欲加入由美國主導之TPP，在談判籌碼差距甚遠、以及想要改善台美間貿易條件之情況下，極有可能被迫作出與韓國相同之讓步，因而在藥品訂價方面，可能面臨與韓國相同之問題，包含透過獨立審查機制使得相關權利人有額外獨立機會挑戰健保訂價；或因為必須對Joint committee進行年度報告的關係，美國可能會透過此一委員會對相關議題進行施壓，進而影響我國公衛政策、藥品訂價政策；甚至因藥價訂定必須根據公開競爭市場而導致藥價不穩定等。

日前，有報導指出美韓FTA帶給韓國極大的貿易勝利、韓國是最大贏家等²⁸，然而，光憑貿易量或貿易利得增加並不因此能抵銷其他部分造成之隱憂。美國現在已經將這樣的模板套用在簽訂各雙邊及區域貿易協定上，因此若是台灣要與美

²⁵ KORUS FTA, art.5.3.5(e): “To the extent that health care authorities at a Party’s central level of government operate or maintain procedures for listing pharmaceutical products, medical devices, or indications for reimbursement, or setting the amount of reimbursement for pharmaceutical products or medical devices, under health care programs operated by its central level of government, a Party shall: (e) make available an independent review process that may be invoked at the request of an applicant directly affected by a recommendation or determination.”

²⁶ *Supra* note 17, at 5.

²⁷ Joint committee 係由韓美雙方之貿易官員組成，其職務係監督整個協議及其執行情況。

²⁸ *On Second Anniversary of U.S.-Korea Free Trade Agreement, U.S. Exports Down 11 Percent, Imports from Korea Up and Deficit with Korea Balloons 47 Percent*, PUBLIC CITIZEN, Mar. 12, 2014, available at <http://www.citizen.org/pressroom/pressroomredirect.cfm?ID=4110> (last visited Apr. 25, 2014); *Korea-U.S. FTA Scorecard Shows Seoul the Bigger Winner*, THE WALL STREET JOURNAL, Mar. 14, 2014, available at <http://blogs.wsj.com/korearealtime/2014/03/14/korea-u-s-fta-scorecard-shows-seoul-the-bigger-winner/> (last visited Apr. 25, 2014).

國簽FTA或有幸加入TPP戰局，與美韓FTA相同程度的讓步大概是不可避免了。

