美國參議院司法委員會通過草案 擬規範學名藥給付延遲訴訟和解協議

為禁止藥廠間持續利用「給付遲延和解協議」(pay-for-delay settlements)來延遲低價學名藥品上市，美國參議院司法委員會(Senate Judiciary Committee)，日前已表決通過由參議員Herb Kohl 所提之「保障低價學名藥品近用法草案」 (Preserve Access to Affordable Generic Drugs Act 【S. 369】)，並已提交兩院，進行後續之討論及審查。而就該新法草案內容，大致上，是為解決品牌藥廠因採逆向給付(Reverse Payment)和解協議以阻礙學名藥品上市時，將帶來長期用藥與醫療成本增加等問題之目的而設。

而就前述所提及之訴訟協議模式來說，原則上，在品牌藥商為解決藥品專利訴訟問題之前提下，透過給付學名藥品廠商數百萬美元報酬(即補償金)之方式，來做為換取學名藥廠同意並承諾願將該公司學名藥產品延緩上市條件之對價，並藉此以保存系爭藥品原先既存之市場利潤。而對此類將嚴重影響大眾日後近用低價藥品權益之和解協議，美國聯邦貿易委員會(Federal Trade Commission；簡稱FTC)業已於近期內，作出完整之分析報告，其指明，若政府能終止此類和解協議，除將可於往後十年間，可為聯邦政府減低近120億美金之預算支出外；同時，亦可為民眾節省下近350億美金之醫療成本。

此外，由於受FTC該份分析報告之影響，於先前司法委員會之表決過程中，委員對此類訴訟和解所採之態度，也產生重大轉變，亦即，其從最初肯認可提出充分證據並證明將不會損及正常藥廠間競爭之和解協議，轉而改為，應嚴格限制此類訴訟和解協議之產生；同時，為嚇阻藥廠間給付遲延訴訟協議之達成，於此項新法草案中，亦新增相關處罰之規定。

最後，參議員Kohl強調：「一旦此項草案通過，除將可終結過往那些罔顧消費者權益之不當競爭行為外；從長期影響之角度來看，該法案亦可為公眾省下每年約數十億美金之用藥花費」。。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

Pay-for-Delay Settlements on Generic Drugs

EurActiv

孫世昌 編譯整理

上稿時間： 2010年03月

資料來源：

EurActiv，EU to scrutinise generic drug patent settlements，2010年01月13日，http://www.euractiv.com/en/competition/eu-scrutinise-generic-drug-patent-settlements/article-188795，最後瀏覽日：2010年02月24日

LawUpate，Senate Judiciary Committee Passes Bill Banning Pay-for-Delay Settlements on Generic Drugs，2010年01月21日，http://www.lawupdates.com/summary/senate_judiciary_committee_passes_bill_banning_pay-for-delay_settlements_on/，最後瀏覽日：2010年02月24日

推薦文章