

2025 年以來的美國定價壓力

Dr Alexander Ressos, TEP
Attorney-at-Law (Switzerland), Solicitor (Hong Kong),
Solicitor (England & Wales)

對於巴塞爾的製藥集團而言，決定性的市場是美國，該市場佔 Roche 和 Novartis 全球銷售額的近一半。¹美國專利藥品的價格遠高於歐洲。業界長期以來主張，這些價格為全球研發的很大一部分提供了資金。而美國兩黨的政界人士則認為，美國在補貼世界其他地區。2022 年的《通脹削減法》（Inflation Reduction Act）首次賦予 Medicare 就少數高費用藥品進行價格談判的權力，首批談判價格於 2026 年生效。²

2025 年 5 月，美國總統簽署了一項行政命令，指示政府推行“最惠國”定價。根據這一原則，美國人購買某種藥品所支付的價格，不應高於可比發達國家所支付的最低價格。³在隨後的幾個月里，美國政府致函大型製藥企業的首席執行官——據報道其中包括 Roche 和 Novartis——要求其承諾採用此種定價，並宣佈與多家生產商達成了協議。與此同時，政府還威脅依據《貿易擴展法》（Trade Expansion Act）中的國家安全條款，對品牌藥和專利藥徵收進口關稅，除非企業在美國建設生產設施。⁴

瑞士製藥業以大規模的投資公告作為回應。Roche 宣佈在五年內向美國投資約 500 億美元。Novartis 隨後公佈計劃，在美國生產和研發設施方面投資約 230 億美元。⁵瑞士本身自 2025 年 8 月起，其對美出口面臨異常高的普遍關稅，藥品最初獲得豁免；秋季隨即展

開了貿易協定談判。⁶截至本文撰寫之時，這些事態發展的結果仍不確定。K 部分的情景分析章節“製藥、地緣政治與貿易政策”將再次討論這一問題。

最惠國原則在美國價格與歐洲價格之間建立了直接聯繫。如果美國價格與一個包含瑞士在內的參考組中的最低價格掛鉤，那麼企業在伯爾尼作出的每一項讓步，都可能使其在華盛頓付出數倍的代價。因此，企業有動機推遲在低價國家上市新藥，在提高歐洲清單價格的同時給予保密摺扣，或者堅持在作為參考市場的瑞士維持較高價格。瑞士的衛生政策制定者擔心，作為美國政策的間接後果，瑞士可能面臨更高的藥品價格。業界則警告說，如果歐洲不為創新支付更多費用，就將失去新藥上市和臨床試驗。⁷

1 註釋

1. Roche Holding AG 和 Novartis AG 年度報告中關於銷售額地區分佈的數據，近年來美國約佔集團藥品銷售額的 40%至 50%。數據有待核實。
2. 2022 年《通脹削減法》（Inflation Reduction Act of 2022，Public Law 117-169），Medicare 藥品價格談判計劃（Medicare Drug Price Negotiation Program），首批十種藥品經談判確定的最高公平價格自 2026 年 1 月 1 日起適用。進展有待核實。
3. 2025 年 5 月 12 日行政命令 “Delivering Most-Favored-Nation Prescription Drug Pricing to American Patients”；其確切法律效力取決於後續的規則制定和協議。進展有待核實。
4. 關於 2025 年 4 月依據 1962 年《貿易擴展法》（Trade Expansion Act of 1962）第 232 條啟動的藥品進口調查、對品牌藥徵收關稅的公告，以及 2025 年下半年與個別生產商達成的協議，參見官方公告和新聞報道。進展有待核實。

5. Roche（2025 年 4 月）和 Novartis（2025 年 4 月）關於分別在美國計劃投資約 500 億美元和 230 億美元的新聞稿。數據有待核實。
6. 關於自 2025 年 8 月起美國對瑞士商品加徵 39% 的額外關稅、藥品的豁免，以及瑞士與美國於 2025 年底進行的後續談判和框架性諒解，參見瑞士經濟事務國務秘書處（SECO）的通報。進展有待核實。
7. 關於瑞士和歐盟（EU）圍繞美國最惠國定價對歐洲新藥上市決策及清單價格之影響的討論，參見 Interpharma、歐洲製藥工業協會聯合會以及聯邦公共衛生局在 2025–2026 年發表的聲明。進展有待核實。

僅供一般參考。本文不構成法律或稅務意見，不能取代針對個別情況的專業意見，亦不建立律師與客戶關係。本文反映截至 2026 年 9 月的法律狀況。

網上版本：hk.helveticaregister.com/basel-american-pricing-pressure-since-2025