



# 全國藥品政策會議

## 暨結論彙編

主辦單位：衛生福利部

協辦單位：食品藥物管理署  
中央健康保險署

中華民國 104 年 8 月

## 目 錄

<b>壹、摘要及大會結論</b>	1
一、前言	1
二、大會籌備過程	1
三、大會結論	3
<b>貳、會議議程</b>	6
參、部長致詞	8
<b>肆、專題報告</b>	10
題目一：二代健保藥品議題總檢討報告	10
題目二：藥品政策	18
題目三：健保藥品給付與支付	25
<b>伍、專題討論及與會人員發言摘錄</b>	37
議題I：確保藥品供給穩定性	37
議題II：提升藥品品質與用藥安全	52
議題III：增進民眾使用創清新藥之可近性	73
議題IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費	97
議題V：提升健保支付效率，引導資源合理分配	123

一、總結報告與結論發言摘錄.....	144
議題 I：確保藥品供給穩定性.....	144
議題 II：提升藥品品質與用藥安全 .....	145
議題 III：增進民眾使用創新新藥之可近性.....	148
議題IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費 .....	150
議題 V：提升健保支付效率，引導資源合理分配.....	152
二、致謝 .....	154
三、附錄 .....	159
附錄一、97 年「藥品政策全國會議」會議結論辦理情形 .....	159
附錄二、二代健保總檢討報告-第八章：提升健保藥品給付及支付之效率 .....	169
附錄三、籌備會議及會前會紀錄 .....	200

# 壹、摘要及大會結論

## 一、前言

為建構我國完善藥品生技產業及全民健康保險(以下稱全民健保)藥品給付與支付制度，提升民眾用藥品質，本部(前行政院衛生署)曾於 97 年 12 月 31 日召開「藥品政策全國會議」，就藥品品質確保與全民健保藥品支付制度等議題，進行討論並將其共識與結論(詳附錄一)陸續落實於現階段之藥品政策與二代健保改革中。

配合 102 年 1 月 1 日開始實施的二代健保新制，本部業於 103 年 10 月完成二代健保總檢討報告並對外公開。其中針對提升健保藥品給付及支付效率，專家學者提出諸多建言，並具體建議主管機關應召開「全國藥品政策會議」，全方位討論當前藥品政策方向(詳附錄二)。

爰此，為提供民眾良好用藥品質，促進生技產業發展，並兼顧提升全民健保給付價值，本部遂著手規劃本會議，邀請相關領域之產、官、學界及民間團體等代表，以「病人為中心、價值為基礎」之宗旨，就未來整體藥品政策之規劃及方向進行探討，凝聚各界共識，期能建構有效率、重品質之醫藥環境，促進國人健康與福祉。

## 二、大會籌備過程

為蒐集各界意見，以作充分溝通，使大會議程之規劃更為嚴謹，本部前以正式發函之方式廣邀各界提案，共蒐集 98 項建議討論案，因其中多有相關及重複之議題，且涉及實務運作，本部遂責成食品藥物管理署(以下稱食藥署)及中央健康保險署(以下稱健保署)召開相關會前會議(詳附錄三)，以凝聚各方共識，並將本大會宗旨定調為「以病人為中心、價值為基礎」。

有關大會議題之選定，係本部以主管機關立場，參酌各界之建議，就政策面角度，針對該 98 項建議案可能作成結論或達成共識為原則，歸納出五大議題及其子議題如下：

**議題一、確保藥品供給穩定性**

- 建立完善缺藥處理系統
- 建立罕病/孤兒藥等藥品之彈性機制
- 健保藥品給付相關配合措施

**議題二、提升藥品品質與用藥安全**

- 藥品品質安全提升之政策探討【如：原料藥 GMP/DMF、藥品優良運銷規範( GDP)、藥品風險管理計畫(REMS)】
- 健保藥品核價之配套

**議題三、增進民眾使用創清新藥之可近性**

- 提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。
- 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

**議題四、提升藥品給付效益，減少醫療浪費**

- 辦理非處方藥(指示用藥)之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。
- 藥品差額負擔。
- 研議減少藥品浪費之制度。

**議題五、提升健保支付效率，引導資源合理分配**

- 強化藥價調查之真實性與稽核制度
- 藥品支出目標制之續辦
- 縮小藥價差之可行方案(多元藥價、「三合一」藥品支付模式、三同政策之檢討等)

大會歷經半年的籌備，期間除本部內部會議(7 場)外，食藥署及健保署亦邀集醫界、產業界及專家學者，分別召開 2 至 4 次會議；另本部亦邀集醫界、產業界、付費者代表、專家學者及相關部會等，召開 2 次籌備會議。終於 104 年 2 月 10 日假本部大禮堂順利辦理完畢，共有相關領域專家學

者及各界代表近 200 人參與，所提意見豐富且多元，亦針對五大議題作成共 25 項結論，未來本部將針對各項結論研議相關措施，予以落實。

### 三、大會結論

#### 議題一、「確保藥品供給穩定性」：

- (一)食藥署定期將經常欠缺且無可替代之藥品品項，提供健保署考量列為必要藥品，擬訂有效的鼓勵及管理策略，並採更高角度研議缺藥問題。
- (二)在缺藥議題上，政府機關與廠商為合作夥伴關係，應維持積極、彈性機制，鼓勵廠商提前通報。
- (三)對不合經濟效益之必要性藥品，研議更適合之生產或供應方式。
- (四)罕病認定應不排除非遺傳性疾病，並應就經費來源全盤考量另行研議，同時應準備如現行經費、藥證狀況等相關背景資料作為參考。
- (五)研議「國外認定且上市為孤兒藥，但國內非為罕藥者」之審查機制及相關輔導措施。

#### 議題二、「提升藥品品質與用藥安全」：

- (一)對於特殊族群之藥事照護，研訂指導手冊或說明書等，由衛生福利部(以下稱衛福部)相關單位共同辦理。
- (二)建議衛福部跨單位協調推動原包裝給藥、改善藥品仿單易讀性等，讓消費者獲得更透明之用藥資訊。
- (三)持續推動藥品安全監視及風險管理、全國藥物不良反應通報系統(Adverse Drug Reaction，ADR)，且不限於新藥。
- (四)對於藥物主管機關所定提升藥品安全及有效性政策上，建議衛福

部考量給予適度健保誘因，並協調其他部會，如經濟部、科技部等，提供產業升級之相關協助。(暫無共識)

(五)有關是否鼓勵使用學名藥且是否繼續討論部分，仍有不同意見。

(六)建議對於人力不足是否影響藥品品質之管理，進行深入評估。

### **議題三、「增進民眾使用創清新藥之可近性」：**

(一)建議食藥署提高正式人力比率，提升審查能量，並加強人員培訓。

(二)藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床有需要而尚未滿足

(Unmet Medical Need) 的新藥（新成分、新療效/複方、新使用途徑），或為治療時特定疾病之第一個新藥（新成分、新療效/複方、新使用途徑），其支付價格之訂定，從「參考市場交易價」、「參考成本計算法」、「參考治療類似品之十國藥價」等方法擇一核價。

(三)有關合理有效引進新藥部分，建議健保署擇期召開會議檢討新藥給付制度，並與消費者溝通。

(四)持續推動優良審查規範（Good Review Practice，GRevP）、優良送審規範（Good Submission Practice，GSP），培訓專業人員。

### **議題四、「提升藥品給付效益，減少醫療浪費」：**

(一)辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。惟自我用藥須有配套措施。

(二)指示用藥給付是否有充足法源，應進一步檢討修正。

(三)慢性病連續處方箋是否有充足法源，亦應進一步檢討修正。

(四)是否繼續推動慢性病連續處方箋之釋出，宜審慎研議並與社會對話。

(五)是否檢討調整藥品部分負擔機制，宜取得各界共識。

(六)為尊重廠牌別價值及民眾選擇權，是否以漸進方式，針對健保收載 15 年以上藥品或新藥是否建立差額負擔機制，並循全民健康保險法(以下稱健保法)修法程序推動，須審慎研議及全面溝通。

(七)為減少不必要之用藥，持續研議減少藥品浪費之制度改革。

## **議題五、「提升健保支付效率，引導資源合理分配」：**

(一)為確保藥價調查資料之正確性，請健保署持續針對不實申報情事進行處理，並強化資料之完整性。

(二)為政策之延續性，藥費支出目標制是否繼續試辦，或交由健保會研議正式辦理，由主管機關徵詢各界意見，予以決定。

(三)藥價差之議題，是否研議多元支付價、三合一藥價支付制度或其他方式之可行性，健保署宜持續與外界溝通。

## 貳、會議議程

# 大會議程

時間：104 年 2 月 10 日（星期二）

地點：衛生福利部大禮堂（台北市南港區忠孝東路六段 488 號 1 樓）

主辦單位：衛生福利部

協辦單位：食品藥物管理署、中央健康保險署

時間	議程	備註
9:00~9:30	報到	
9:30~9:40	開幕致詞	衛生福利部 蔣部長丙煌
9:40~10:25	<p style="text-align: center;"><b>專題報告</b></p> <p>一、二代健保藥品議題總檢討報告 二、藥品政策 三、健保藥品給付與支付</p>	主持人：衛生福利部林次長奏延 報告人：社會保險司楊副司長慧芬 食品藥物管理署劉組長麗玲 中央健康保險署郭科長垂文
10:25~10:45	<b>茶敘時間</b>	
10:45~11:45	<p style="text-align: center;"><b>專題討論</b></p> <p><u>專題討論</u></p> <p>議題 I：確保藥品供給穩定性</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 建立完善缺藥處理系統</li><li>● 建立罕病/孤兒藥等藥品之彈性機制</li><li>● 健保藥品給付相關配合措施</li></ul>	主持人：食品藥物管理署吳副署長秀英 引言人 I：蔡簡任技正士智 引言人 II：陽明大學黃教授文鴻
11:45~13:00	<b>午餐</b>	
13:00~14:00	<p>議題 II：提升藥品質與用藥安全</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 藥品質安全提升之政策探討 【如：原料藥 GMP/DMF、藥品優良運銷規範(GDP)、藥品風險管理計畫(REMS)】</li><li>● 健保藥品核價之配套</li></ul>	主持人：食品藥物管理署姜署長郁美 引言人 I：林簡任技正建良 引言人 II：國家生技醫療產業策進會辦公室廖顧問繼洲

時間	議程	備註
14:00~15:00	<b>議題 III：增進民眾使用創清新藥之可近性</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。</li> <li>● 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。</li> </ul>	主持人：衛生福利部葉技監明功 引言人 I：劉組長麗玲 引言人 II：國防醫學院胡特聘教授幼圃
15:00~15:15	<b>茶敘時間</b>	
15:15~16:15	<b>議題 IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。</li> <li>● 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。</li> <li>● 藥品差額負擔。</li> <li>● 研議減少藥品浪費之制度。</li> </ul>	主持人：中央健康保險署 李副署長丞華 引言人 I：施組長如亮 引言人 II：陽明大學黃教授文鴻
16:15~17:15	<b>議題 V：提升健保支付效率，引導資源合理分配</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 強化藥價調查之真實性與稽核制度</li> <li>● 藥品支出目標制之續辦</li> <li>● 縮小藥價差之可行方案（多元藥價、「三合一」藥品支付模式、三同政策之檢討等）</li> </ul>	主持人：中央健康保險署 李副署長丞華 引言人 I：施組長如亮 引言人 II：陽明大學張教授鴻仁
17:15~17:30	總結報告與結論	主持人：衛生福利部林次長奏延 衛生福利部許次長銘能 報告人：食品藥物管理署吳副署長秀英 中央健康保險署李副署長丞華

# 參、部長致詞

## 部長致詞

林次長、許次長、各位貴賓、醫藥界先進、民間團體代表、各位女士、先生：大家好！

今天謹代表衛生福利部歡迎各位參與本次「全國藥品政策會議」，在此先向大家拜個早年。

前一次召開「全國藥品政策會議」是在 97 年，6 年後再次舉行，本部極為重視，從去(103)年下半年就偕同食藥署與健保署一起規劃，並邀集專家學者及業界代表召開多次會議，承蒙各界先進提供諸多寶貴建議，使得這次大會得以順利舉辦。

提升民眾用藥安全與品質，向為本部施政重點之一環。99 年成立食品藥物管理局，102 年配合行政院組改改制為食品藥物管理署，104 年完成藥廠全面實施國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範 (The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : Guide to Good Manufacturing Practice，以下稱 PIC/S GMP)、推動新藥風險管理計畫等，透過多元藥品政策，不但讓國人能與世界同步使用創新之新藥，用藥品質與安全性也受到保障，同時亦能促進台灣生技產業的發展。

另一方面，102 年開始實施的二代健保改革新制，有關藥品部分亦有多項新措施，包括全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物共同擬訂會議)，擴大參與藥品給付與支付決定機制，以及藥價調整機制，如藥品逾專利期 5 年內調整藥價、實施藥品費用分配比率目標制 (以下稱 DET)，以及健保收載超過 15 年的藥品實施三同 (同成分、同劑型、同價格) 等政策，而以上這些政策，許多也是根據 97 年「全國藥品政策會議」的共識與結論，而逐步推動落實。

當然，改革的腳步不能停滯，去年本部延聘專家學者完成了二代健保總檢討，其報告中建議本部能夠將健保的改革與藥政管理相結合，因此，今日召開「全國藥品政策會議」，便是期望透過各項議題的討論，凝聚各界的共識，讓未來政策的制定上更為周延、更貼近社會的脈動與民眾的需要，共同創造國人的健康福祉。

再次感謝各位與會先進對政策的關心和參與，共同為民眾的健康把關，並讓健保制度能永續經營，繼續提供全民更有品質的健康照護。

最後，預祝大會圓滿成功，各位貴賓身體健康、萬事如意。

謝謝大家！

衛生福利部 部長

李孟諺

## 肆、專題報告

題目一：二代健保藥品議題總檢討報告

報告單位：衛生福利部社會保險司

報告人：楊副司長慧芬

題目二：藥品政策

報告單位：衛生福利部食品藥物管理署

報告人：劉組長麗玲

題目三：健保藥品給付與支付

報告單位：衛生福利部中央健康保險署

報告人：郭科長垂文



# 二代健保藥品議題總檢討報告

衛生福利部  
社會保險司 楊副司長慧芬  
中華民國104年2月10日

1



## 報告大綱

壹、前言

貳、二代健保總檢討報告-藥品議題之政策建議

一、健保藥品給付面

二、健保藥品價格調整機制

三、提升民眾用藥品質

四、相關組織運作與其他政策決定

參、結論

2



## 壹、前言

99年4月8日重新提出二代健保修法案

100年1月4日完成三讀  
同年月26日總統公布

102年1月1日實施二代健保



## 二代健保改革之核心價值





## 檢討二代健保新制

- ◆ 二代健保係健保開辦以來最大幅度之改革。
- ◆ 社會各界對補充保險費、支付制度改革、收容人納保、外籍人士保險費負擔、出國停保、藥價調整、節制醫療浪費等議題，仍有許多不同看法。
- ◆ 本部重視各界反映，由邱前部長邀請專家學者於102年3月組成「二代健保總檢討小組」。



## 進行二代健保總檢討

- ◆ 組成二代健保總檢討小組
  - 成立目的：檢討補充保險費新制所衍生之問題，及其他二代健保相關之重要議題。
  - 小組成員：由慈濟大學葉金川教授擔任召集人，中研院經濟所羅紀琼研究員擔任副召集人，陽明大學李玉春教授、黃文鴻教授、亞洲大學楊漢淚教授、吳憲明副教授及政治大學陳敦源教授等共同參與。
  - 設定議題：因二代健保剛完成全面性改革，故不再進行整體性檢討，而擇定修法與籌備過程中，各界較關切的議題，進行檢討。



## 重要議題設定

健保會運作相關議題

補充保險費等財務議題

矯正機關收容人納保及  
醫療相關議題

外籍人士保費負擔及  
出國停保制度之檢討

醫療科技評估之應用

健保藥品給付及支付

抑制資源不當耗用  
相關議題

特材差額負擔與  
自費相關議題

7



## 完成二代健保總檢討報告

- ◆ 二代健保總檢討小組共召開8次全體會議，16次分組會議。
- ◆ 歷經逾1年檢討，由7位專家學者共同完成總檢討報告，並於103年10月對外公開。
  - 報告內容分為「組織面」、「承保及收入面」及「支出面」3篇，共9章，計15萬餘字。
  - 以專家學者立場提出36項政策建議，交由本部評估。

8



## 貳、二代健保總檢討報告 ～藥品議題之政策建議～



### 一、健保藥品給付面(1/2)

#### ◆現行健保對新藥引進及使用規範之評估

- － 應進行長期研究，瞭解臺灣健保的新藥引進時效及使用規範，並確認與先進國家是否有一致性或並無重大落差。

#### ◆醫療科技評估之運用

- － 善用醫療科技評估工具，作為評估藥品給付項目之增刪、修訂給付規定外，針對醫療科技評估項目及內容，應建立明確之規範，以利遵循，尤其是生物相似性藥品執行HTA之必要性與適當性、對國產藥廠研發新藥之要求等。



## 一、健保藥品給付面(2/2)

### ◆相關法規之檢討

- －相關法規內容，是否過於鉅細靡遺，而影響健保藥品資源管理以及民眾使用創新藥品的及時性，應適時評估其利弊，並訂定明確的政策方針，作為保險人執行的依據。

### ◆藥品差額負擔之可行性

- －部分新藥（如生物藥品）其價格與療程費用，相對昂貴，針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，應建立藥品差額負擔的機制，並以漸進方式推動法制依據與實施時程。



## 二、健保藥品價格調整機制

### ◆健保藥品費用分配比率目標制(DET)試辦結果評估

- －試辦期滿後是否續辦，應評估其成效，對民眾、醫療提供者及保險人的優缺點以及能否有效縮減藥價差後，再予以決定。另在藥品使用量之管理，亦應持續加強。

### ◆現行健保藥品價格調整作業之檢討

- －對於藥品逾專利期5年內逐步調整至合理價格及藥品三同政策保險人應予以評估，並研擬配套措施。



### 三、提升民眾用藥品質

#### ◆ 強化病人健康知能，提升資源使用之公平性與責任

- 藉論質、家醫、論人等整合性照護支付的推動，提升病患健康知能，強化病人自我照護管理。

#### ◆ 強化民眾用藥管理

- 健全藥歷檔與健康雲之建置與運用，強化藥費管制措施，減少重覆用藥與不適當用藥，可先以慢性病老人為對象，建立快速查詢系統，逐步推廣。

13



### 四、相關組織運作與其他政策決定 (1/2)

#### ◆ 提升法規與組織效率，強化政策品質

- 全民健保藥物給付項目與支付標準共同擬訂會議之運作應適時評估其代表之衡平性，並建立新藥納入健保給付之財務影響評估機制。

#### ◆ 對於國產生技製藥之鼓勵，主管機關應明定政策方向，並另籌財源

14



## 四、相關組織運作與其他政策決定 (2/2)

### ◆有效落實國家醫療科技評估組織之功能

－為提高其組織運作之效能，在組織運作、財務獨立、人才培育以及任務執行面，應有所規劃；並建議未來執行醫療科技評估案件時應收費（視為使用者付費），並可利用目前致力於發展國內生技產業的政策與業界投入作適當連結，提供國家醫療科技評估中心（NIHTA）做更有效率的利用。

### ◆召開「全國藥品政策會議」，全方位討論當前藥品政策方向

15



## 參、結論

### ◆本次全國藥品政策會議，即就前述建議並整合各界意見進行討論，共歸納為五大議題：

- －確保藥品供給穩定性
- －提升藥品品質與用藥安全
- －增進民眾使用創清新藥之可近性
- －提升藥品給付效益，減少醫療浪費
- －提升健保支付效率，引導資源合理分配

16

# 藥品政策

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署  
藥品組 組長  
劉麗玲



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare  
<http://www.fda.gov.tw/>

1

## 內容大綱

藥求安全 食在安心

- 施政管理成果
- 未來規劃與展望



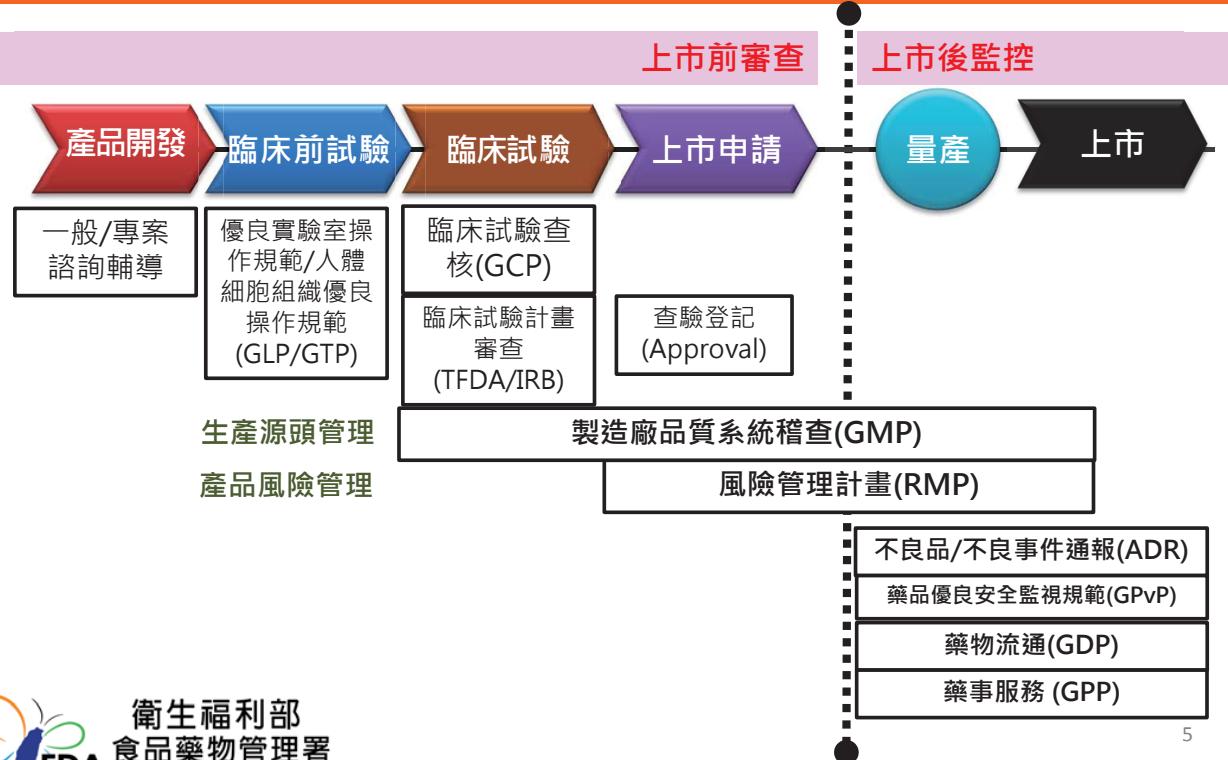
3



4

## 以藥品生命週期為管理範圍

藥求安全 食在安心



5

## 103年藥品管理成果摘要

藥求安全 食在安心

### 審查輔導最積極

- 核准135項新藥上市，提供多元用藥之選擇。
- 輔導1項國產新藥建置「藥品安全監控體系」。

### 政策推動最多元

- 精進審查，提高效能
- 建立再生醫學管理體制
- 罕藥審查/核價同步作業
- GCP轉型接軌國際。

### 法規基準最成熟

- 公告、預告及研擬藥品審查法規基準29項，與國際法規接軌。

### 國際合作最活躍

- 參與32場國際會議，讓世界走進台灣(宣揚台灣環境)，讓台灣邁向世界(促進國產藥品外銷拓展)

### 溝通宣導最親民

- 迎向新世紀，開創各樣溝通宣導新方式，如微電影、懶人包。

### 藥事服務最完善

- 提升基層藥事服務品質，精實藥師把關機制



6

審查輔導

藥求安全 食在安心

## 核准新藥上市創新高

### ◆ 近年新藥核准件數

年	2011	2012	2013	2014
件數	74	80	122	135



### ◆ 2014年 新藥核准一覽表

總件數	135										
案件類型	國產				輸入						
案件數	29				106						
案件類型	化學製劑		生物製劑		化學製劑		生物製劑				
案件數	28		1		91		15				
案件數	新藥一	新成分	2	疫苗	1	新藥一	新成分	38	新藥一	新成分	4
	新藥一	新複方	4	血液製劑	0	新藥一	新複方	11	新藥一	血液製劑	4
	新藥一	新適應症	2	類毒素製劑	0	新藥一	新適應症	12	新藥一	類毒素製劑	0
	新藥一	新使用途徑	0	基因工程製劑	0	新藥一	新使用途徑	13	新藥一	基因工程製劑	7
新藥二	新藥二	新劑型	9		新藥二	新劑型	8		新藥二	新劑型	7
	新藥二	新使用劑量	0		新藥二	新使用劑量	5		新藥二	新使用劑量	4
	新藥二	新單位含量	11		新藥二	新單位含量	4		新藥二	新單位含量	7

衛生福利部  
FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

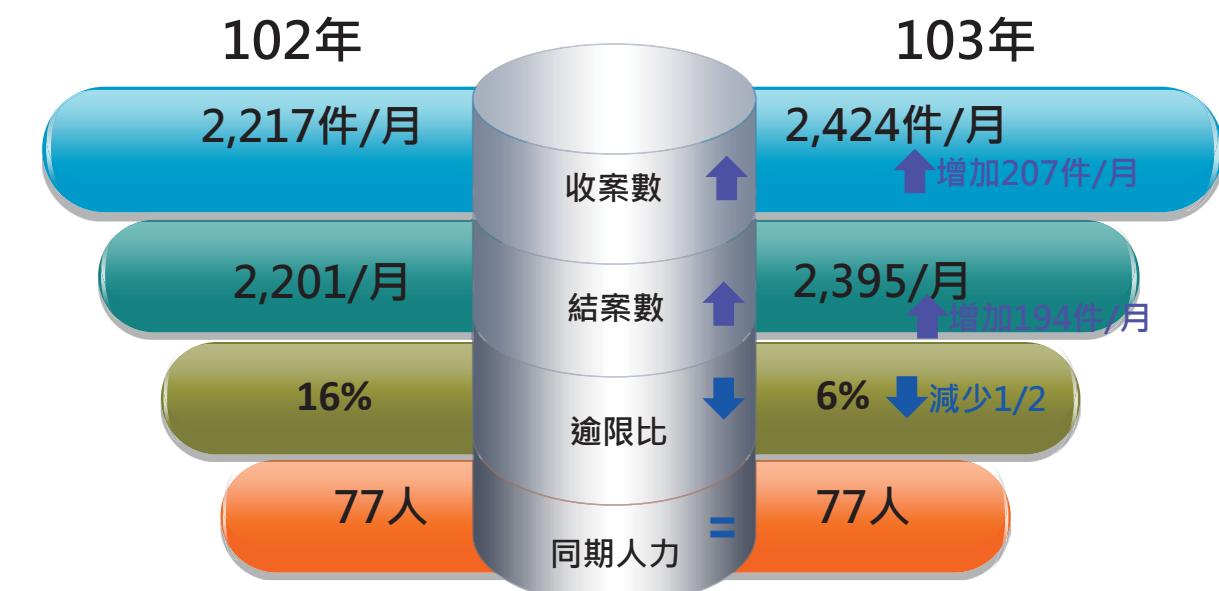
7

審查輔導

## 數字會說話

### -案件增加但逾限減少-

藥求安全 食在安心

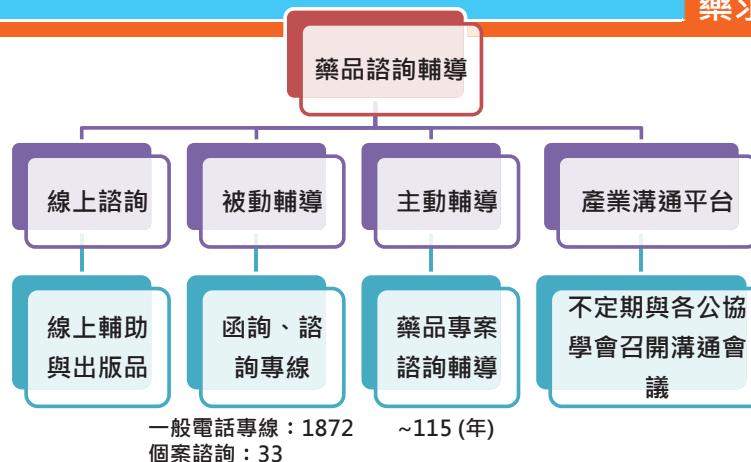


你的一句話，是鼓舞我們的力量。

審查輔導

## 主動創新輔導

藥求安全 食在安心



### 主動輔導成果 (99~103)

Total Cases (up to date)	國內案件申請(藥品專案諮詢輔導)						國外登記 送件輔導
	NDA Approval	NDA Review	Phase III	Phase II	Phase I	Others (R&D)	
33	3	2	7	11	4	3	3



9

法規基準

## 成熟的法規基準

2014年增修29項，  
創歷年新高。



- 1. 修訂藥品查驗登記審查準則第73條(學名藥展延)
- 2. 西藥新查驗登記案仿單應刊載賦形劑
- 3. 預告指示藥品審查基準-外用殺菌劑(草案)
- 4. 預告CEP/COS申請原料藥查登應檢附資料(草案)
- 5. 預告指示藥品審查基準-眼用製劑(草案)
- 6. 預告修訂藥品查驗登記審查準第9條(草案)

- 1. ICH採認清單，目前對應比例 71/87(則)
- 2. 生物藥品上市後比較性試驗基準
- 3. 預告修訂生物相似性藥品查驗登記基準(草案)
- 4. 藥品非臨床試驗安全性規範(第五版)
- 5. 修正藥品查驗登記審查準則第41條附件六
- 6. 公告修正罕見疾病藥物品項
- 7. 公告藥理治療分類系統

學名藥

- 1. 細胞治療臨床試驗基準
- 2. 細胞治療查驗登記基準(即將預告)
- 3. 捐贈者合適性基準(即將預告)
- 4. 組織物審查重點(即將預告)
- 5. 修正藥物定期安全性報告格式(即將預告)
- 6. 藥物回收處理辦法(即將公告)
- 7. 罕見疾病防治及藥物法(一讀)
- 8. 含酒精之西藥內服液劑 (含Amino Acid類及多種維他命類營養劑) 及中藥酒劑廣告應標示之警語規定
- 9. 含可待因或咖啡因之內服液劑及糖漿劑廣告應標示之警語規定

新藥

臨床試驗

- 1. 預告臨床人員財務利益揭露聲明書(草案)
- 2. 預告GCP查核轉型(草案)
- 3. 預告修訂藥品BA/BE準則(草案)
- 4. 預告藥品優良臨床試驗實驗室作業指引 (草案)
- 5. 預告新增須執行生體相等性試驗品項
- 6. BA/BE試驗計劃書、報告書申請表
- 7. 溶離曲線比對報告申請表



10

## 國際合作

藥求安全 食在安心

# 活躍的國際合作

- TFDA與EDQM簽署MOU
- 參與國際共同審查學名藥查驗登記計畫(IGDRP)：第一梯次參與國家：台灣、歐盟、瑞士、澳洲、加拿大。
- 積極參與國際會議
- 主辦104年第8屆ARC(Asia Regulatory Conference)會議，探討優良審查及送件作業的國際合作事宜
  - APEC (MRCT、GCP、Cell therapy products、Biologics、Biosimilar、Blood Safety)
  - ICH、IGDRP、DIA、FIP
  - 台日合作會議
  - 其他技術性議題會議：Human Tissues Regulatory Systems、Vaccine Regulatory Systems、Asian Cell Therapy Organization (ACTO)
- 兩岸合作交流：成立海峽兩岸藥物臨床試驗合作方案、藥物臨床試驗專項工作小組、確立兩岸諮詢窗
- 雙邊合作：台德、台日



## 104年藥品管理未來規劃

藥求安全 食在安心

強化組織效能 整合能量

### 上市前管理規劃

再生醫學產品管理

原料藥品質管理

優良審查及送件作業規範  
( GRevP/GSP )

藥品查驗登記線上申請作業

新藥利益風險評估之審查機制

藥品賦形劑標示管理

### 上市後管理管理

上市後變更稽查小組  
Post-approval inspection team

國際條碼

落實藥品安全監視規範

健全缺藥處理機制

多元化藥事服務

接軌國際  
邁向全球

廣納建言 藥事法總體檢

以上規劃已於103年12月與藥業公、協會溝通會議達成共識

# 創造藥政管理三贏局面

FDA 藥求安全 食在安心

消費者  
保護  
**WIN**

**WIN**

主 管 機 關  
有 效 管 理

**WIN**

業 界  
產 業 提 升

13

衛生福利部  
FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

藥求安全 食在安心

# 謝謝聆聽 敬請指教

衛生福利部  
FDA 食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

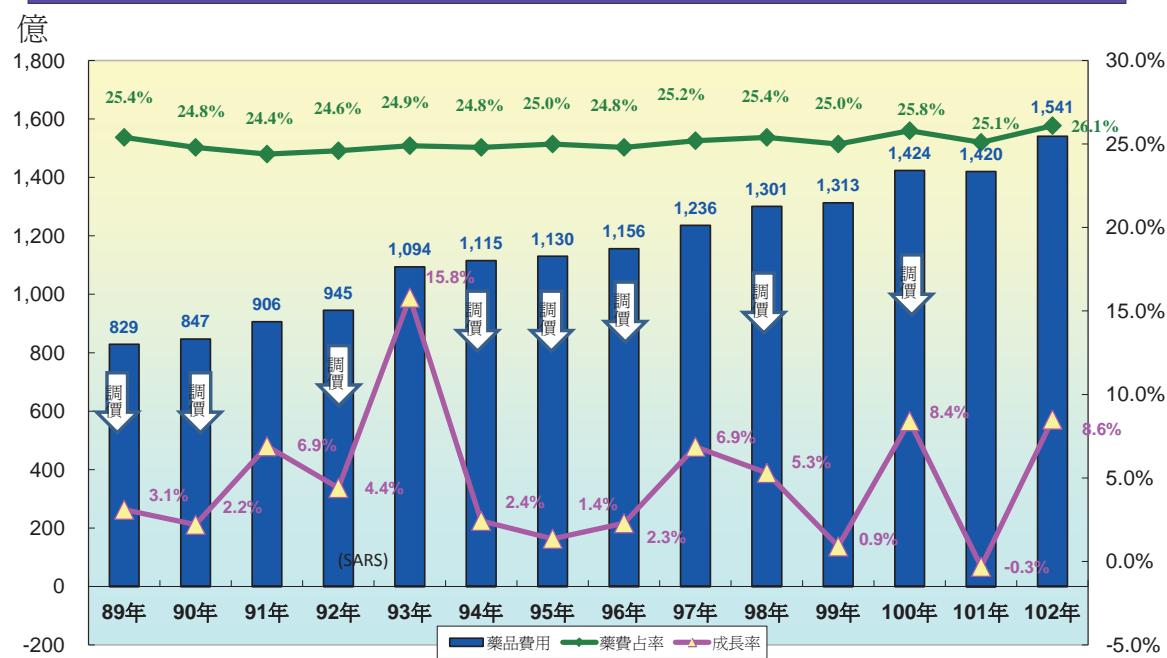
# 健保藥品給付與支付

衛生福利部中央健康保險署  
醫審及藥材組 郭垂文科長  
104.2.10

1



## 歷年健保藥費支出趨勢



## 藥費成長因素分析

費用年	重大傷病			門診慢性病			其他		
	藥費 (億)	藥費成 長率	藥費 占率	藥費 (億)	藥費成 長率	藥費 占率	藥費 (億)	藥費成 長率	藥費 占率
97	330	12.6%	26.7%	606	7.5%	49.1%	299	0.1%	24.2%
98	354	7.3%	27.2%	640	5.6%	49.2%	306	2.5%	23.5%
99	374	5.5%	28.5%	639	-0.2%	48.7%	299	-2.2%	22.8%
100	411	10.0%	28.8%	701	9.6%	49.2%	313	3.7%	22.0%
101	435	6.0%	30.7%	681	-2.9%	48.0%	304	-2.6%	21.4%
102	474	8.9%	30.7%	757	11.1%	49.1%	311	2.2%	20.2%

1. 近5成的藥費用於慢性病門診，近3成的藥費用於重大傷病病人

2. 重大傷病(例如：癌症)的藥費成長率較高

3

## 不可替代必要藥品及必要藥品之申報情形

項目	成分數	品項數	100年醫令 金額	101年醫令 金額	102年醫令 金額
不可替代 必要藥品	18	45	1.95億	2.23億	<b>2.84億</b>
必要藥品	62	260	3.51億	3.73億	<b>3.64億</b>
合計	80	305	5.46億	5.96億	<b>6.48億</b>

1.醫令金額單位：其金額排除國血製劑、EPO、INSULIN、透析液及罕藥

2.必要藥品含藥價調整作業辦法所訂之特殊品項

3.不可替代必要藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之必要藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

4.必要藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

4

## 藥品支付制度沿革

### □ 公勞保時代(實際進價支付制度)

藥品進價加成(包括調劑費、藥品耗損、藥品管理等費用)，78年醫院實施藥事服務費，取消進價加成給付。

### □ 健保時代

- 84年3月至85年10月沿用公勞保「內審支付價」支付
- 86年4月，全面改採以統一支付價支付
- 88年3月，公告藥價基準
- 102年1月藥價基準改為藥物給付項目及支付標準
- 103年7月逾(無)專利且收載15年以上實施成分別訂價(三同政策)

5

## 藥品以廠牌別訂價的缺失

市佔率

支付價與市場佔率呈正相關，影響健保資源配置效率

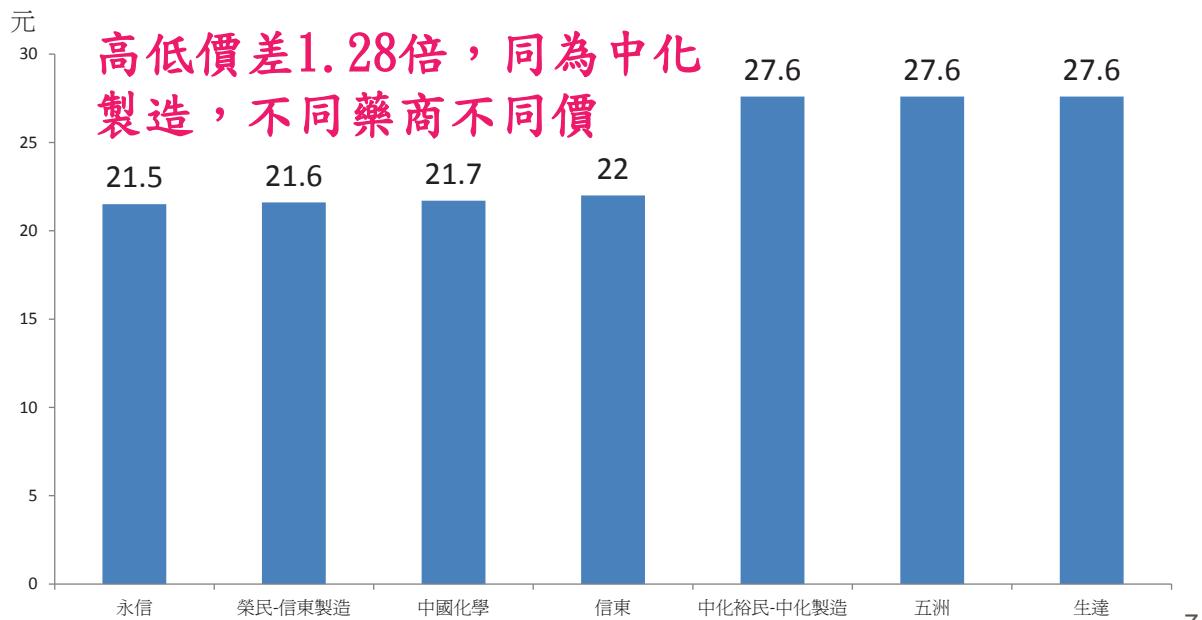


支付價

6

## 同製造廠因廠牌訂價而支付價不同

### 糖尿病常用治療藥品PIOGLITAZONE 30 MG膠囊



7

## 全民健康保險法第41條

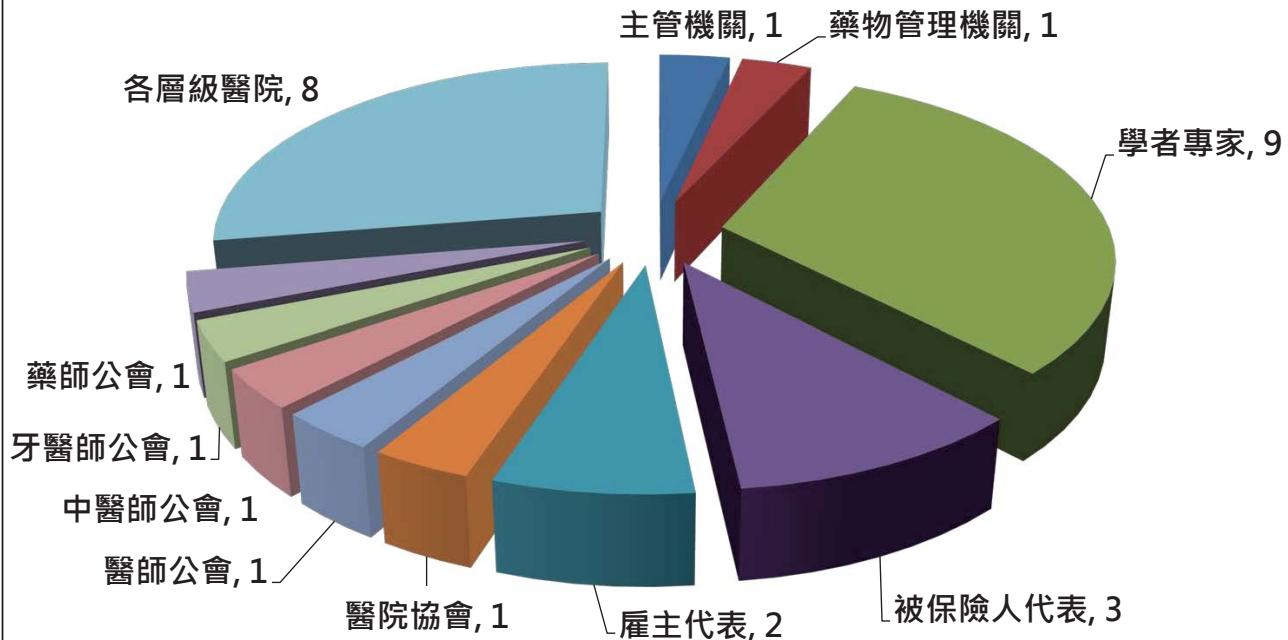
□ 藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。（第二項）

□ 成立「藥物共同擬訂會議」，其任務如下：

- 書 藥物收載、支付標準訂定原則
- 書 新藥、新功能類別特材給付項目及支付標準
- 書 既有成分新品項藥品，以及既有功能類別特材之初核
- 書 已給付藥物支付標準異動之初核，以及其他事項

8

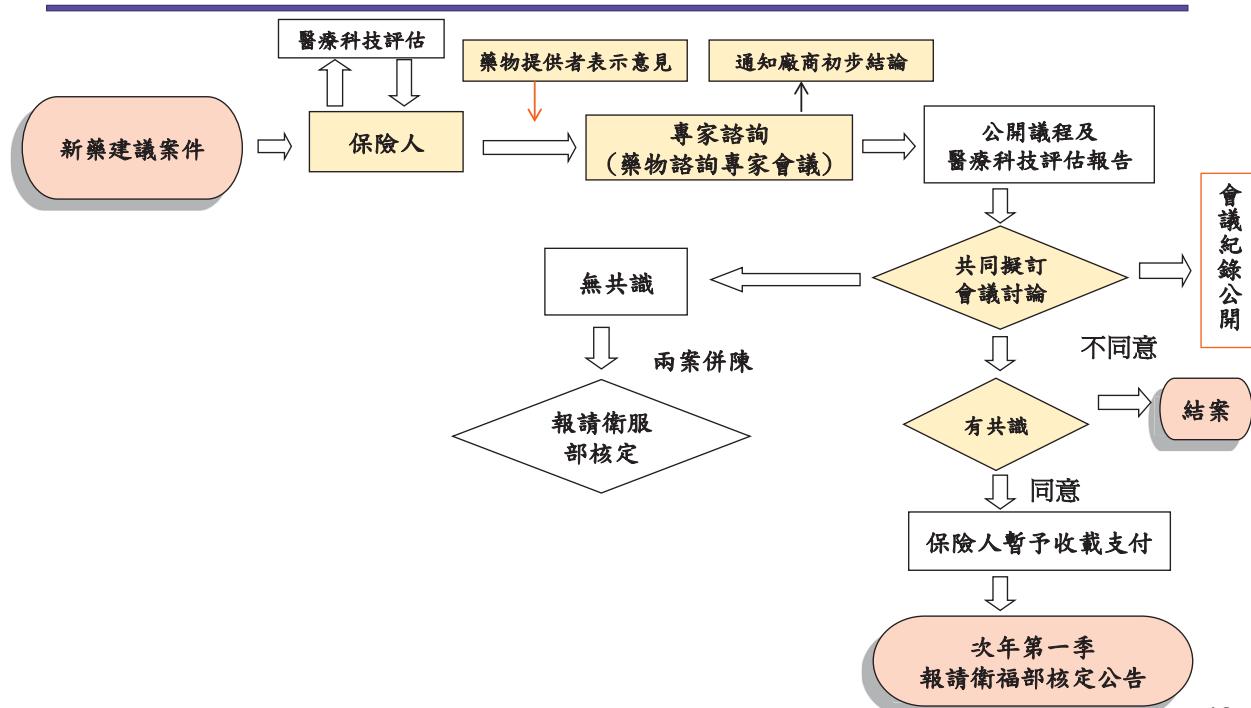
## 共同擬訂會議代表組成



備註：藥物提供者列席：藥品、特材各3名

9

## 藥物給付項目及支付標準訂定流程圖-新藥



10

## 藥品支付價格訂定方式-新藥

### □新藥分類及核價方式

新藥分類	定義	核價方式
1	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥	十國藥價中位數
2A	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善之新藥	十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法
2B	臨床價值相近於已收載核價參考品新藥	
*	在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥	市場交易價 成本計算法 參考品或治療類似品十國藥價

11

## 新藥核價之相關鼓勵措施

### □鼓勵國內研發

加算項目	加算比例
致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模	10%
於國內執行藥物經濟學(PE)之臨床研究	最高10%

### □鼓勵創新

創新條件	最高加算比例
比核價參考品 <b>療效佳、安全性高、具臨床意義之兒童製劑</b>	各15%
在使用上，較核價參考品 <b>更具方便性</b> ，如用藥間隔較長、用藥途徑較優..等	15%

12

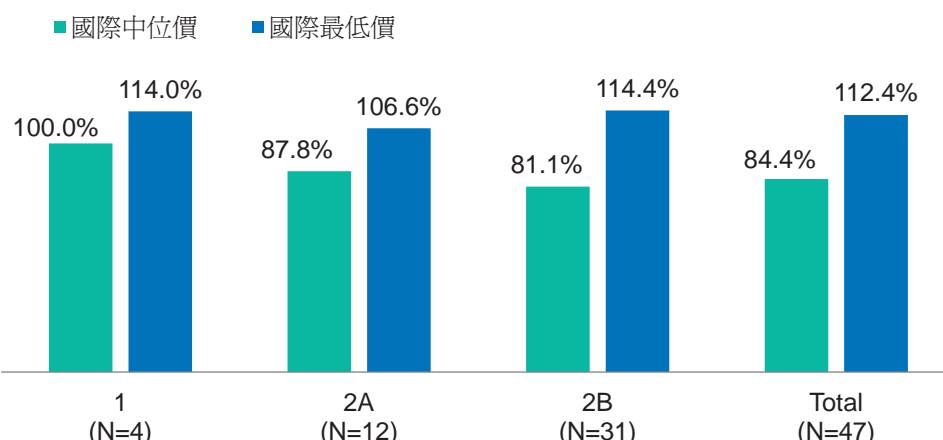
## 藥品擬訂會議新藥審議情形

擬訂結果	102年品項數	103年品項數
同意給付	41 ( 73% )	59 ( 84% )
不同意給付	15 ( 27% )	11 ( 16% )
合計	56 ( 100% )	70 ( 100% )

13

## 新藥藥價與十國藥價之關係

### □ 共同擬訂會議審議新藥於103/11/01前生效品項



#### 備註：

- 排除條件：1. 尚未生效之新藥案。2. 無國際價格之國產新藥。
- 廠商自行要求低價者，以原擬核定價計算。
- 10國只有1國者，以核定價/廠商建議價計算。

14



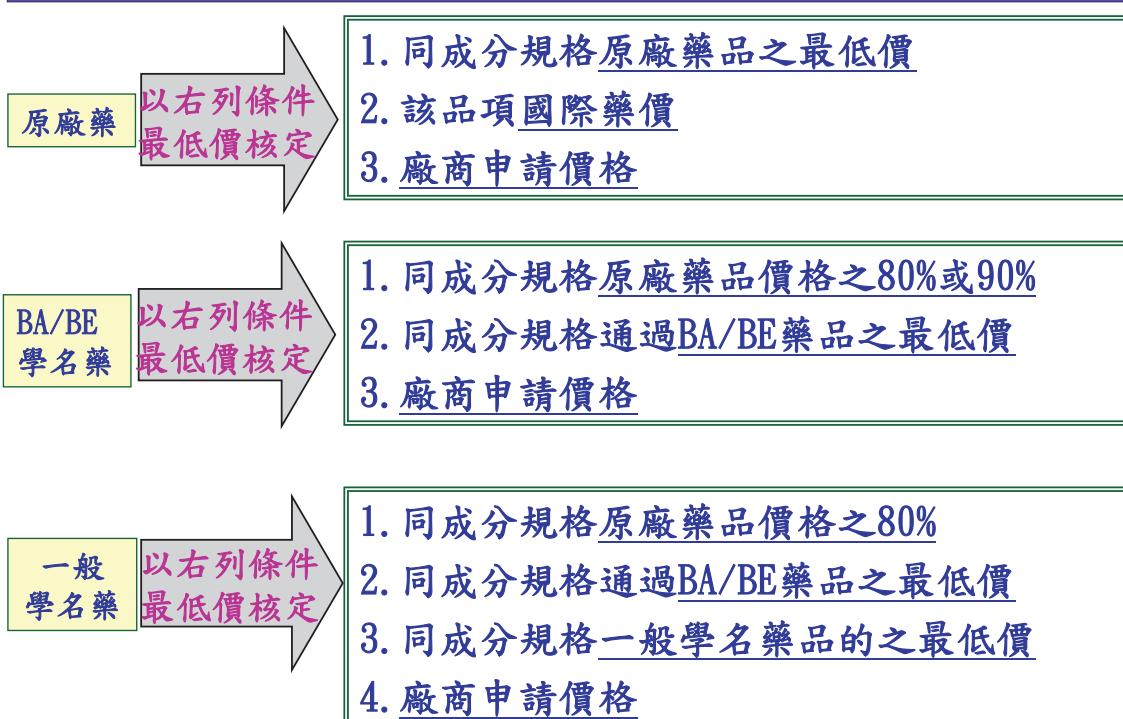
## 二代健保核價時程

項目	生效品項數	申請至生效日時程
一代健保 100/3~101/12	90項	202天
二代健保 102/2~102/11	22項	277天

15



## 藥品支付價格訂定方式-新品項



16

## 已收載成分劑型 新品項藥品之核價

### 同成分同品質條件之核價方式 (A級、B級、C級、D級)

17



衛生福利部中央健康保險署

### 品質條件核價方式

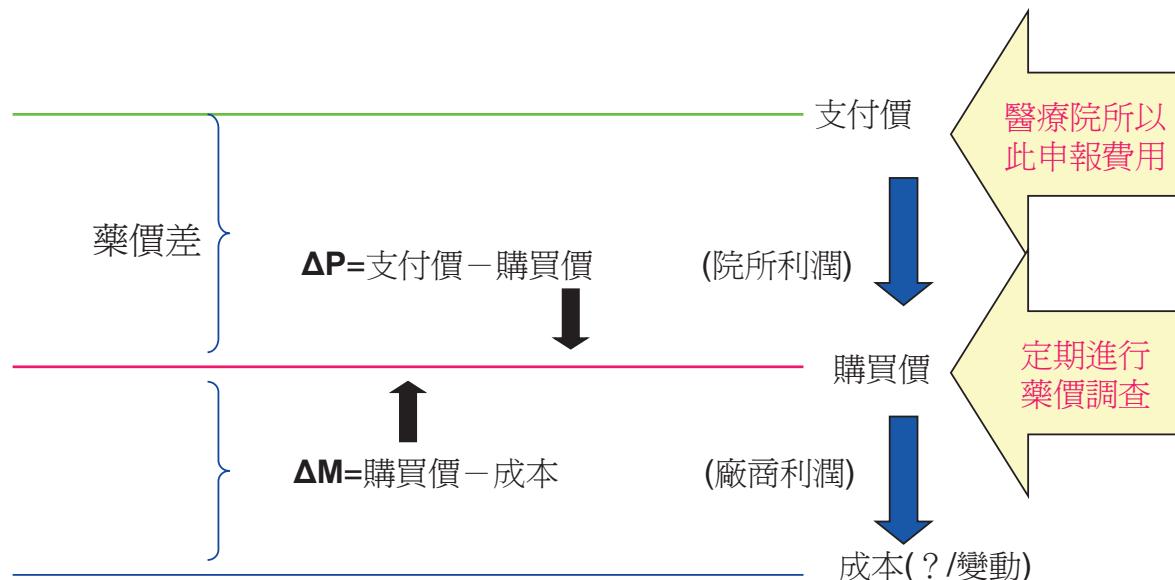
品質條件分類		核價方式	
A級	DMF + PIC/S GMP+ 便民包裝	同分組最高價*1.0倍、 A級藥價取低	以下取最高價訂價 1. 品質條件核價 2. 新品項核價 3. 原支付價 4. 劑型別下限價
B級	DMF + PIC/S GMP	同分組最高價*0.9倍、 AB級藥價取低	
C級	PIC/S GMP	同分組最高價*0.8倍、 ABC級藥價取低	
D級	DMF	同分組最高價*0.5倍、 ABCD級藥價取低	

備註：

1. 同分組：指同成分同劑型同規格之藥品
2. 98年10月1日起實施
3. DMF原料藥主檔案
4. PIC/S GMP國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範

18

## 健保藥品支付制度之設計



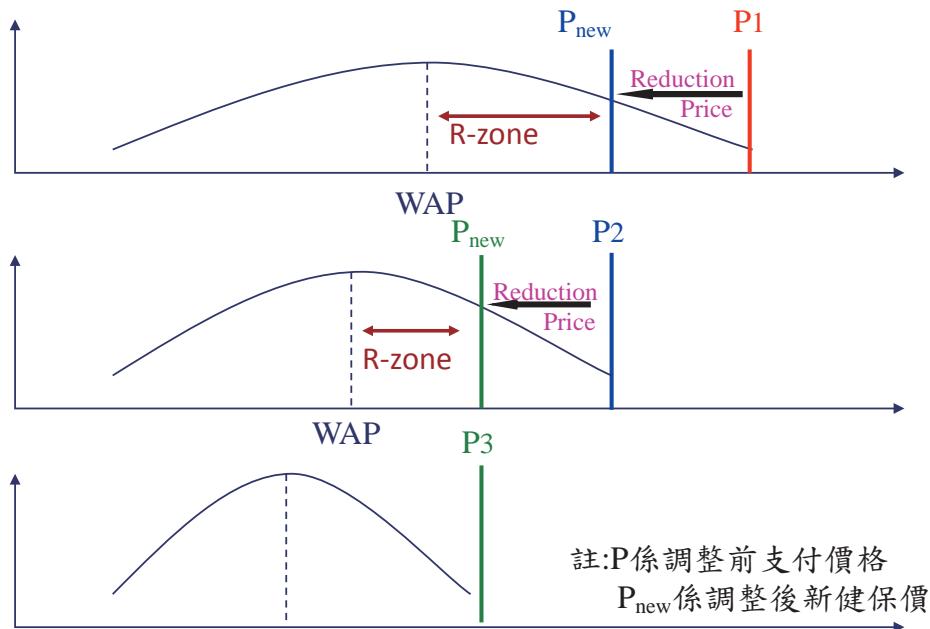
19

## 以購買價支付—韓國經驗

- 韓國於1977年實施藥價基準，以公告之給付價支付醫療院所，1999年改以實際交易價支付制度(ATP)。
- 實施方式係以個別藥品分別訂定支付上限價，個別醫療院所以其於前一季藥品購入的加權平均價，作為申請藥品支付的基準。
- 韓國實施ATP之經驗：醫療提供者的藥品採購價平均約為上限價的99.56%。

20

## 藥品支付價格調整機制



21

## 藥價調整之處理原則

	範 圍	調整原則
第一大類	專利期內藥品	廠牌別訂價 依個別藥品市場價格進行調整。
第二大類	逾專利五年內之藥品	廠牌別訂價 參考國際藥價及市場加權平均價進行調整。
第三大類	非屬第一大類及第二大類藥品	<p>■3a(15年以內)： 廠牌別訂價 參考市場加權平均價進行調整。</p> <p>■3b(超過15年以上)： 成分別訂價 同成分規格劑型藥品，採同價格</p>

22

## 藥品支付價格調整設定下限

### 劑型別調整下限價：

- 錠劑或膠囊劑最低調降至1元
- 口服液劑最低調降至25元
- 100~500mL(不含)輸注液最低調降至22元
- 500mL(含)以上大型輸注液最低調降至25元
- 其他注射劑最低調降至15元。
- 栓劑最低調降至5元。
- 眼藥水最低調降至12元。
- 口服鋁箔小包(顆粒劑)最低調降至6元。

23

THANKS

24

## 伍、專題討論及與會人員發言摘錄

### 議題 I：確保藥品供給穩定性

- 建立完善缺藥處理系統
- 建立罕病/孤兒藥等藥品之彈性機制
- 健保藥品給付相關配合措施

主持人：食品藥物管理署吳副署長秀英

引言人：食品藥物管理署蔡簡任技正士智

陽明大學黃教授文鴻

# 議題一： 確保藥品供給穩定性

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署  
藥品組 簡任技正  
蔡士智



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare  
<http://www.fda.gov.tw/>

1

## 確保藥品供給穩定性

藥求安全 食在安心

- ◆ 建立完善缺藥處理系統
- ◆ 建立罕病 / 孤兒藥等藥品之彈性機制
- ◆ 健保藥品給付相關配合措施



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

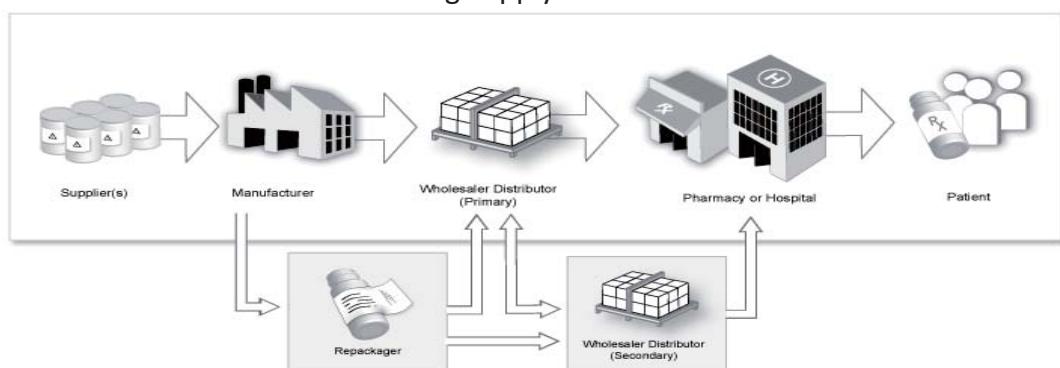
2

# 藥品短缺-全球性議題

藥求安全 食在安心

- 藥品短缺對國民健康造成威脅，已構成**公共衛生議題**。
- 藥品供應鏈全球化，任一環節的變動**牽動全局**。
- **美國、加拿大、歐盟及WHO**皆將缺藥列為**重要議題**，並建置**系統性預防及減緩缺藥效應的機制**。

Drug Supply Chain

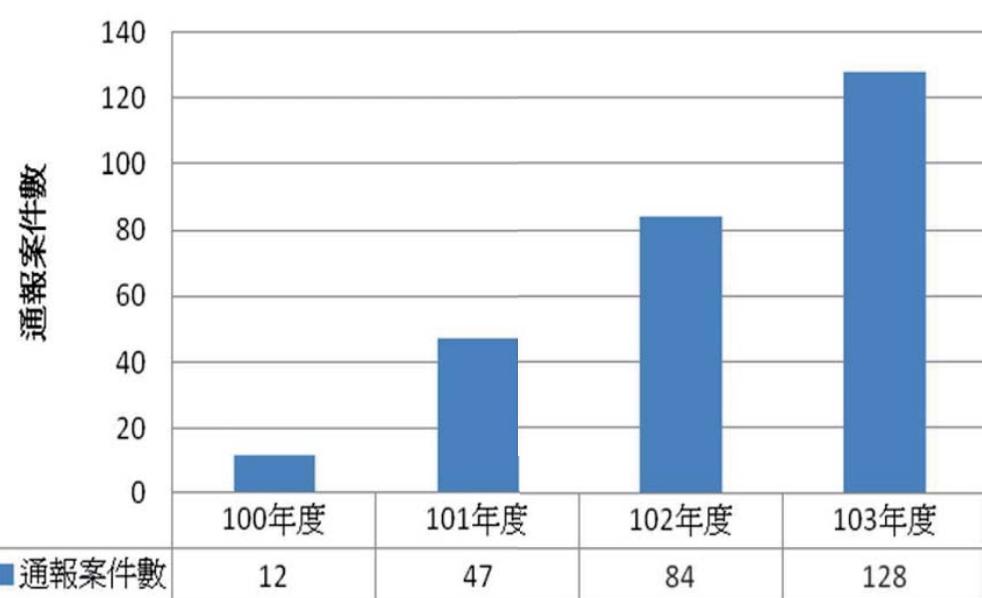


衛生福利部  
食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

3

藥求安全 食在安心

## 藥品短缺通報案件



衛生福利部

食品藥物管理署

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

# 103年通報案件分類

藥求安全 食在安心

通報藥物藥理分類	合計	百分比
1.抗感染藥	25	19%
2.抗癌藥	15	12%
3.診斷用放射性藥物	1	1%
4.眼用抗感染劑	3	2%
5.皮膚用藥	4	3%
6.神經系統用藥	11	9%
7.營養與電解質液	14	11%
8.呼吸系統作用劑	4	3%
9.荷爾蒙製劑	5	4%
10.心血管用藥	12	9%
11.肌骨骼系統用藥	2	2%
12.其它治療劑	32	25%
總計	128	100.0%

註:藥理分類依藥理治療分類(ATC 碼)歸類

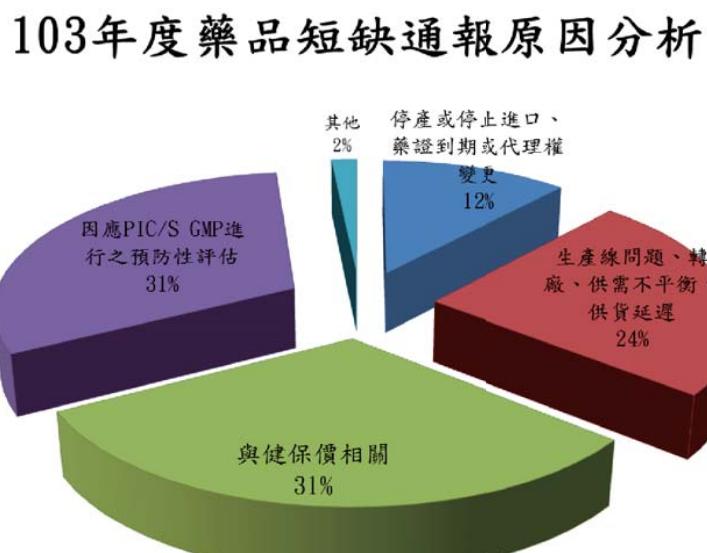
5



衛生福利部  
食品藥物管理署 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

藥求安全 食在安心

## 103年藥品短缺通報原因分析



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

## 103年通報案件評估結果

- 接獲128件通報案件，扣除重複通報案件及非屬缺藥案件，進行評估處理計101件。

評估案件結果之分類	合計	百分比
建議使用替代品項	68	67%
評估為不可替代之品項	現無缺藥風險	15
	仍有缺藥風險	4
恢復供貨或其他預防性評估品項	14	14%
總計	101	100%

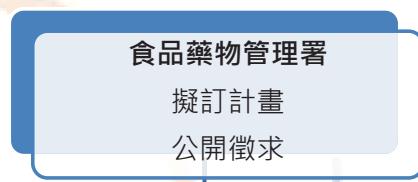
- 每年缺藥品項不同，以103年為例，4項仍有缺藥風險之藥品，一年使用量共約150,451至423,486單位，11.6億元至175.8億元。

衛生福利部  
FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration  
歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

## 缺藥通報及處理



## 缺藥之減緩及預防措施



衛生福利部 FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

## 藥品短缺訊息關聯圖

本署自100年起委託  
台灣臨床藥學會辦理  
「藥品短缺通報及處  
理機制」計畫，受理  
藥品短缺通報

廠商生產之藥品如因產能問題預  
知停產前6個月，或因任何因素  
致庫存低於全國供應庫存2個月  
且預期產能有無法接上之虞時，  
應預警性通報TFDA

衛生福利部 FDA 食品藥物管理署 Food and Drug Administration 歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

## 健保現行措施

藥求安全 食在安心

- 對於有替代性品項可供病人使用，而許可證持有藥商因故不再供應，且未於六個月前通報保險人者，得將該品項不列入健保給付範圍一年。
- 不敷成本者：廠商可依必要藥品提高藥價之方式，提出重核藥價之建議。
- 非屬藥品支付價不敷成本者：
  - 尚以專案進口或製造來解除缺藥危機，健保署將配合優先核價，視情況儘速生效，再提送共同擬訂會議報告。



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

11

## 待突破事項

藥求安全 食在安心

- 廠商延誤通報或醫院與廠商未即時回報庫存及消耗量，使藥品短缺處理機制啟動不及，增加困難度。
- 藥價低影響廠商製造或輸入意願。
- 食藥署對廠商提高製造品質經費、經濟上的鼓勵，對維持定額生產或提高庫存量的權限有限。
- 需政府跨單位合作使藥品穩定供應，必需性藥品不虞短缺。
- 國外屬孤兒藥或國內用量極少之必需性藥品，但國內未認定為罕藥者，未有簡化審查流程，加速引進。



衛生福利部  
食品藥物管理署  
Food and Drug Administration

歡迎至本署網站查詢更多資訊 <http://www.fda.gov.tw/>

12

# 議題一： 確保藥品供給穩定性

引言人：  
國立陽明大學衛生福利研究所  
黃文鴻教授  
2015/02/10

2015/2/10

YMU/HWF

1

## 藥品短缺之國內定義

台灣臨床藥學會承接的「藥品短缺健全處理機制」計畫所處理的藥品短缺品項，目前國內將其定義為：已取得衛生署許可證之藥品，發生醫療院所或民眾無法購得；或藥品本身需專案進口，台灣代理商突然無法供應而導致缺貨等情形，皆為本計畫必須處理的藥品短缺品項。

現階段政府積極鼓勵廠商在預知藥品短缺狀況如預知停產前六個月、產能問題、或任何因素致庫存低於全國供應庫存2個月，且預期產能有無法接上之虞時必須預警通報本學會。

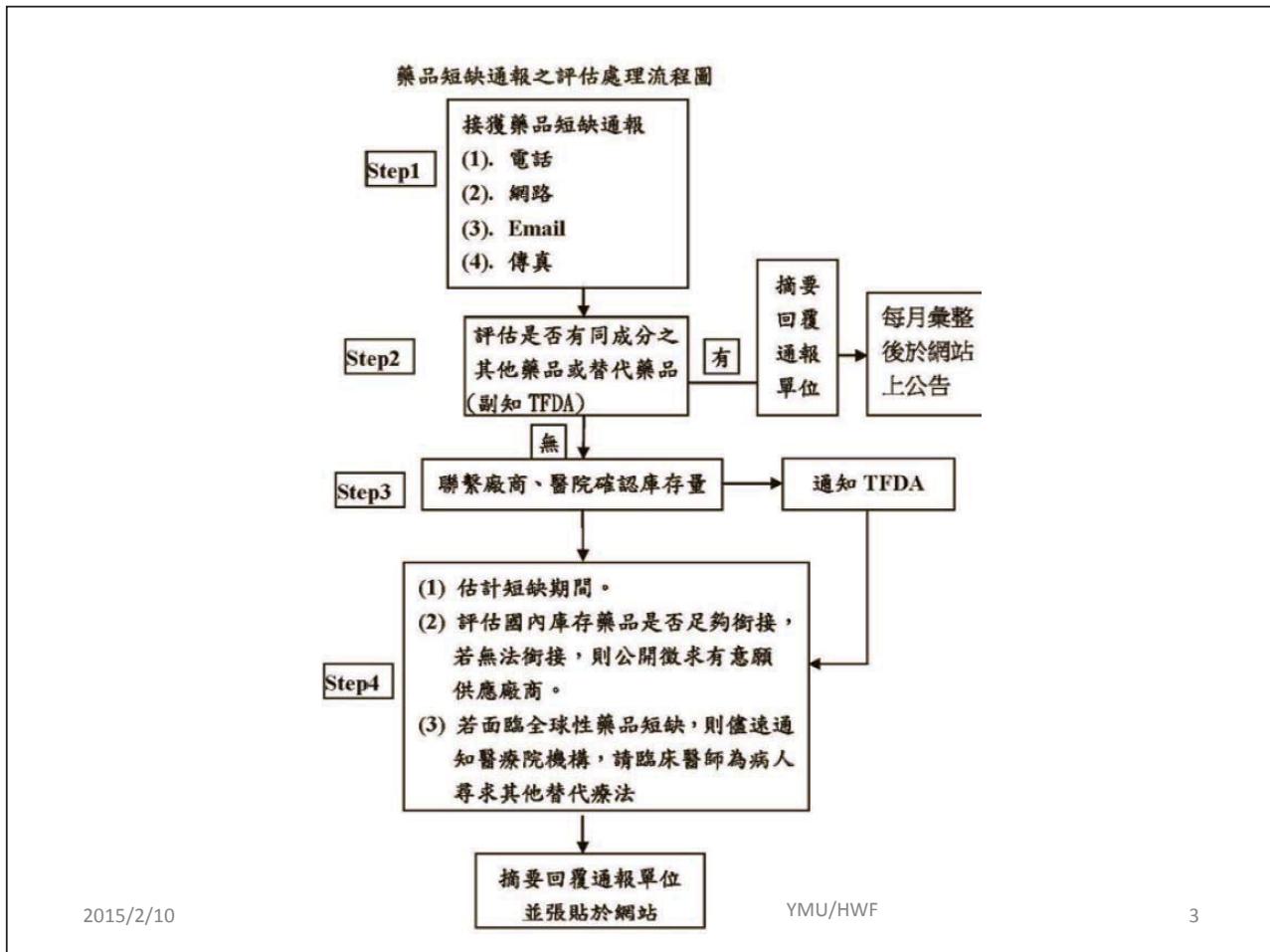
同時政府也鼓勵醫療院所及民眾，在無法購買取得衛生署許可證藥品時，應盡速通報本學會，以利政府與學會即時提供藥品短缺事件處理方式之評估與建議。

（出自：台灣臨床藥學會網站：藥品短缺通報）

2015/2/10

YMU/HWF

2



## 美國缺藥的議題

- ✓ Whose perspective?
- ✓ Public, health care practitioners, industry
- ✓ Scope of shortage list
- ✓ Source of shortage report
- ✓ Criteria for inclusion on list
- ✓ Criteria for revolving shortage
- ✓ Reason for shortage
- ✓ Other information

Contrasting the FDA (CDER) and ASHP Drug Shortage Websites: What are the differences?		
	FDA	ASHP
Purpose	Provides information obtained from manufacturers about current shortages, estimated duration, and discontinuations and provides information about FDA's and other stakeholders' roles in addressing and preventing shortages	Notification of new shortages and status of ongoing shortages; drug shortage management resources
Audience	Public	Healthcare practitioners
Scope of shortage list	All drugs are listed that are confirmed to be a national shortage by FDA. A shortage is considered to be the period of time when the demand for the drug within the United States exceeds the supply of the drug. <b>Note:</b> A separate <a href="#">shortage webpage</a> for vaccines and some biologics is maintained by the Center for Biologics Evaluation and Research.	All drug and biologic shortages reported and confirmed with manufacturer that are national in impact. <b>Note:</b> ASHP frequently lists more shortages than FDA.
Source of shortage report	Manufacturers notify FDA of production disruption and voluntarily provided updates. Reports are also received from ASHP and from public via <a href="mailto:drugshortages@cder.fda.gov">drugshortages@cder.fda.gov</a> <b>Note:</b> Manufacturer-provided information represents shortage status at drug firm level	Voluntary reports from practitioners, patients, pharmaceutical industry representatives and others <b>Note 1:</b> Information is updated based on release dates from manufacturers. <b>Note 2:</b> Reports reflect status at healthcare provider level.
Criteria for inclusion on list	Manufacturers cannot meet current market demand for the drug based on information provided by manufacturers and market sales research	(1) Shortage is verified with manufacturers and (2) affects how pharmacy prepares or dispenses a product, or (3) requires use of alternative drugs, which may affect patient care
Criteria for resolving shortage	One or more manufacturers are in production and able to meet full market demand	All manufacturers of the drug restore all formulations and dosage sizes to full availability. <b>Note:</b> Product are listed despite partial or restricted availability as supply chain disruptions can result in intermittent shortages at the provider or patient level
Reason for shortage	Provided by manufacturers using reasons required by legislation. <sup>ii</sup> FDA encourages firms to provide additional information about reasons and other information which, if proprietary, is nondisclosable without the firms' permission.	Provided by manufacturer, if willing to disclose. <b>Note:</b> May differ from FDA's due to different sources of information and legislation requiring FDA to use specified reasons
Other information	Estimated duration, links to regulatory information such as recalls and Dear Healthcare Provider Letters	Estimated duration, list of available products, implications for patient care and safety, shortage management strategies, therapeutic alternatives

Developed by: Food and Drug Administration Drug Shortage Staff, American Society of Health-System Pharmacists, and the University of Utah Drug Information Service. August 2014

2015/2/10

YMU/HWF

5

## 103年度缺藥的原因

- ✓ 與健保藥價相關(31%)
- ✓ 因應PIC/S GMP進行之預防性評估(31%)
- ✓ 生產線問題、轉廠、供需不平衡、供貨延遲(24%)
- ✓ 停產或停止進口、藥證到期或代理權變更(12%)
- ✓ 其他(2%)

2015/2/10

YMU/HWF

6

## 確保藥品供給穩定性

- 1-1 建立完善缺藥處理系統
- 1-2 建立罕病/孤兒藥等藥品之彈性機制
- 1-3 健保藥品給付相關配合措施

## 確保藥品供給穩定性

- 評估面改進
  - ✓ 建立系統評估機制，例如替代品項或治療方法；
  - ✓ 強化緊急及短期缺藥之因應方法及流程。
- 通報面改進
  - ✓ 加強預警性通報，研擬修法規定廠商或使用者（醫院）提早（6個月）通報（？）
  - ✓ 研擬法規公開或處置廠商延誤通報不當作為（？）

## 確保藥品供給穩定性

### ● 審查面改進：

- ✓ 罕病之認定，應不排除非遺傳性疾病；
- ✓ 罕藥之經費來源，建議全盤考量，由健保經費或自社會福利經費支應較為合宜；
- ✓ 對罕藥或取得困難之藥品，給予查驗登記所需資料簡化或彈性措施，加速查驗登記作業。

## 確保藥品供給穩定性

### 健保配合措施：

- ✓ 對於有替代性品項，許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。(已修法處理?)
- ✓ 有不敷成本者，廠商可依必要藥品提高藥價之方式，提出重核藥價之建議。(已修法處理)
- ✓ 對於非屬藥品支付價不敷成本者，倘以專案進口或製造來解除缺藥危機，健保署將配合優先核價，視情況儘速生效。(已有執行相關案例)

## 確保藥品供給穩定性

### 健保配合措施：

- ✓ 食藥署定期將經常缺藥品項提供健保署列為必要藥品。
- ✓ 建議健保署對於缺藥品項之健保費用，在一定支出費用範圍擬定有效的鼓勵及管理策略。

## 反向思考缺藥的議題

- 缺藥是主管官署(食藥署、健保署)、醫療服務供給者、藥品供應業者共同面對社會大眾的議題。
- 確認缺藥的導因是否肇因於前述各個面向自身，才能對症下藥：
  - ✓ 食藥署在缺藥品項查驗登記作業程序的彈性、健保署在合理藥價的彈性空間與誘因
  - ✓ 醫療服務供給者堅持特定品牌的基礎
  - ✓ 國內業者生產成本與利潤的考量、進口業者(國際大廠與代理商)對解決全球性缺藥有多大的掌握性
- 改變以修法懲處的心態解決缺藥的議題
- 缺藥議題需要的是機動、合作與彈性。

**確保藥品穩定供應是政府、醫療服務  
供給者與藥品供應業者的共同責任**

**以積極彈性的合作夥伴關係  
確保藥品供應的穩定性**

## 「議題 I：確保藥品供給穩定性」發言摘錄

### （一）專家學者

1. 解決罕藥問題，應備齊背景資料後（如供應廠商數量與占比、經費使用狀況及排擠情形等），另外召開專門會議討論；至於其經費來源，建議適當額度由健保支應，超過部分再由社會福利經費負擔。
2. 針對缺藥議題，其癥結有兩處，一是經濟問題（價格）、二是實際上之藥品問題（如 GMP、藥品製作、原料無法掌握等），其中原料掌控及製作 GMP 等，可由食藥署解決部分問題，但對於新藥的定義，建請健保署及食藥署要與專利局有一致標準。
3. 許多缺藥情形，可以鼓勵廠商的方式處理；缺藥處理機制，特殊案例以個案處理方式即可解決；另外，罕藥經費部分，建議全民健保以個別總額並每年給予成長率的方式處理。

### （二）消費者團體

就專案進口及查驗登記部分，希望能保有彈性處理之機制，如兩者併行，讓藥品於通過查驗登記前，能持續以專案進口方式供應。

### （三）醫界團體

1. 罕藥經費如以社福經費支應，則應逐年編列，若以全民健保經費負擔，須有完善之配套措施，建議應另外召開專門會議討論罕藥供應相關問題。
2. 有關缺藥議題，全民健保對於醫院藥品進貨成本較健保支付價格高時，應有較為主動、妥善之處理機制，須正視許多罕病藥品沒有許可證之情形。

### （四）藥業團體

1. 避免健保總額排擠效應，罕藥的支出應由政府額外編列預算照顧弱勢族群。

2. 有關缺藥部分，雖廠商負有藥品供應之責，惟缺藥原因眾多，如原料供應、醫院取代藥品、價格不敷生產成本等，要廠商提前 6 個月進行缺藥預告，有其困難度。
3. 有關合理藥價之訂定，建議每項藥品要有最低支付價格，並對醫院大量換藥情形進行監測。另，藥品價格調整時，應於新藥價實施前給予申復機會，並於此期間依現行（舊）藥價支付，以避免發生缺藥情形。

## 議題 II：提升藥品品質與用藥安全

- 藥品品質安全提升之政策探討【如：原料藥 GMP/DMF、藥品優良運銷規範( GDP)、藥品風險管理計畫(REMS)】
- 健保藥品核價之配套

主持人：食品藥物管理署姜署長郁美

引言人：食品藥物管理署林簡任技正建良

國家生技醫療產業策進會辦公室廖顧

問繼洲

## 議題二： 提升藥品品質與用藥安全

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署  
藥品組 簡任技正  
林建良



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare  
<http://www.fda.gov.tw/>

1

## 提升藥品品質與用藥安全

藥求安全 食在安心

- ◆ 藥品品質安全提升之政策
  - ◆ 藥廠風險查核機制-PIC/S GMP動態管理
  - ◆ 原料藥GMP ( Good Manufacturing Practice ) /DMF ( Drug Master File )
  - ◆ 藥品優良運銷規範GDP ( Good Distribution Practice )
  - ◆ 藥品風險管理計畫 RMP ( Risk Management Plan )
- ◆ 健保核價之配套



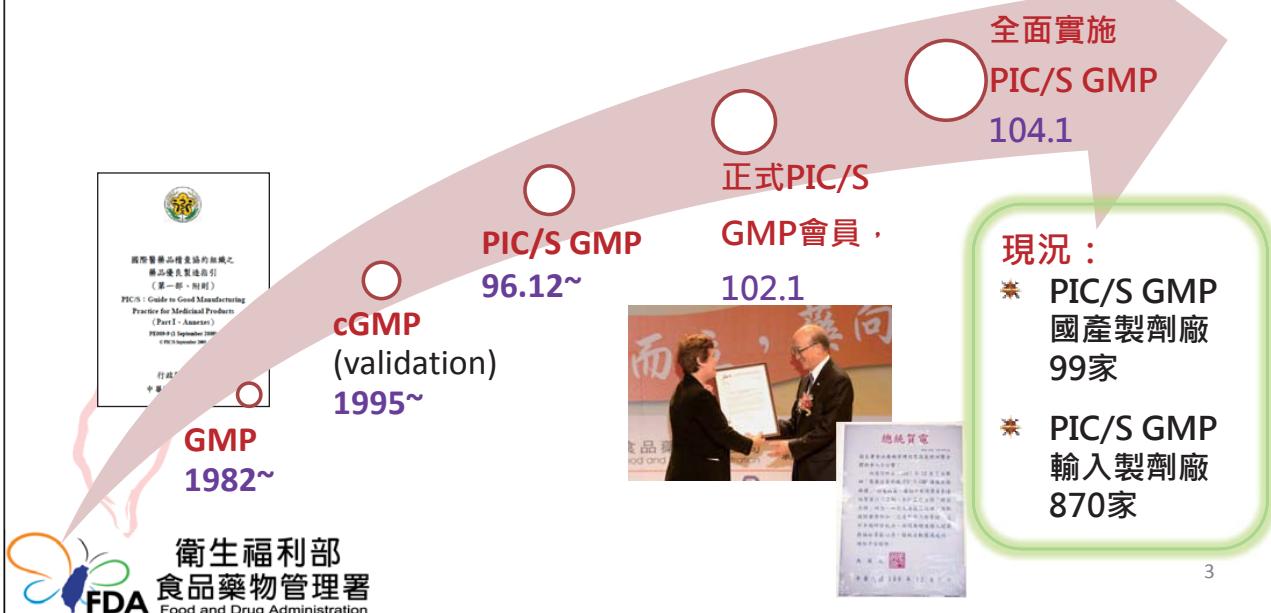
2

工廠管理

# 藥廠有效動態管理 -落實PIC/S GMP

藥求安全 食在安心

- 104年1月起，所有製造廠皆須符合PIC/S GMP。
- 實施藥廠風險查核機制，隨時機動掌握藥廠現況，落實PIC/S GMP，達到有效之動態管理。



原料藥管理

# 原料藥品質全面強化 -原料藥GMP/DMF

藥求安全 食在安心

現況：**國產原料藥許可證** **國產製劑使用之原料藥**

◆ 84年起要求檢附  
DMF

◆ 大陸(102.7.1.起)、印度  
(103.1.1.起)來源者，檢附品質  
證明文件

輸入原料藥許可證

◆ 102.7.1.起要求檢  
附DMF

輸入製劑使用之原料藥

◆ 大陸(102.7.1.起)、印度  
(103.1.1.起)來源者，檢附品  
質證明文件

未來管理策略：

第一階段：105.1.1.全面符合GMP規範，檢附GMP證明文件

第二階段：105.7.1.原料藥許可證全面符合DMF

第三階段：製劑之原料藥來源全面回  
溯要求符合DMF (待評估)

## 運輸管理

# 藥品管理更完善

## -健全藥品全供應鏈品質管理

藥求安全 食在安心



供應商



物流倉庫

運送者挑選、  
確認包裝、  
運送路線評估等

- 推動國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良運銷規範建立更完善藥品GMP/GDP管理制度
- 訂定全面實施時程及配套措施



客戶端

GDP訪查績優廠商共78家，  
通過PIC/S GMP之物流廠  
共14家



5

## 風險管理 藥品安全監控不放鬆 -高風險藥品實施風險管理計畫(RMP)

藥求安全 食在安心

### 策略 目標

- 持續追蹤藥品安全
- 預防、降低及掌握藥品上市後風險

- 經由執行風險管理計畫，控制藥品風險，嘉惠有用藥需求的病患
  - 及早上市
  - 保留選擇
- 依風險管理需求，執行整合藥品風險管理措施
  - 傳統風險管控-
    - 修改仿單：仿單加刊上市後經驗、警語或注意事項、加框警語等
    - 限縮使用：如限縮適應症、加列禁忌、限制用法用量、列為後線使用藥品、限制使用醫師科別等
    - 下市
  - 風險管理計畫
    - 病患用藥說明書(Medication Guide)
    - 醫療人員通知(Communication Plan)
    - 特殊風險預防措施(Element to Assure Safety Use)

依查登資料要求執行RMP：  
計28張許可證(18項成分)，  
免疫藥及抗癌藥為主。

依上市廣泛使用後之新增風險  
疑慮要求執行RMP：  
Carbamazepine,  
Rosiglitazone,  
TNF-alpha blockers,  
Pioglitazone



6

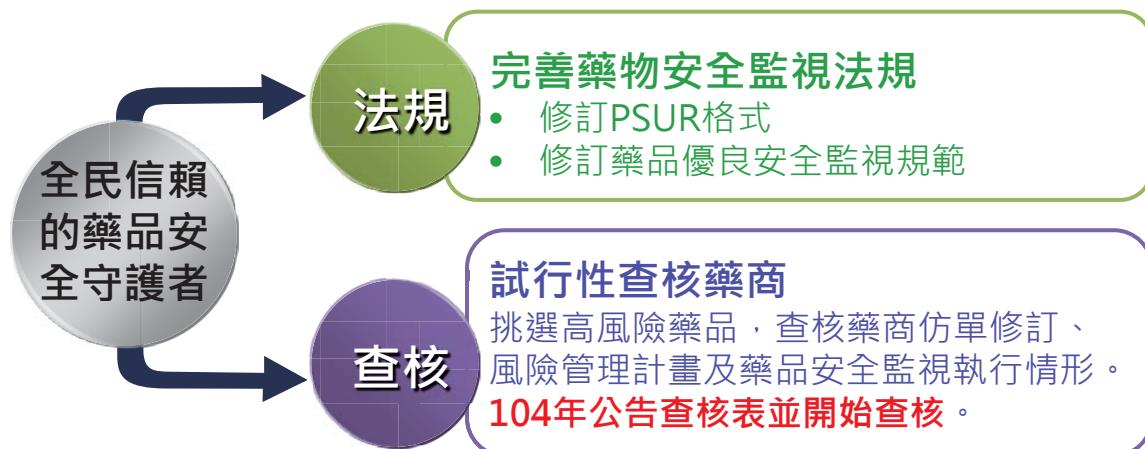
風險管理

# 藥品安全監控不放鬆

## -精進藥商藥品安全監視認知及責任

藥求安全 食在安心

### ◆加強上市後管理



7

藥事照護

# 藥事照護執行更周全

藥求安全 食在安心

### 影響面

- 社區藥局轉型，市場需求性增加，民眾信任藥師，醫師亦尊重藥師專業。

### 經濟面

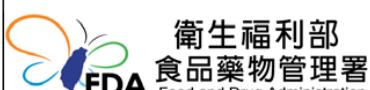
- 減少病人用藥品項與就醫次數，有效節省藥費支出。

### 推動面

- 徵求社區藥局參與藥事照護相關計畫，以及輔導與查核藥師具備處方判斷與服務諮詢能力，確保社區藥局服務品質。

### 法規面

- 推動台灣之優良藥事執業規範 (Good Pharmacy Practice · GPP)，提昇藥事執業服務品質。



8

健保給付

## 健保配合藥品品質之處理方式

藥求安全 食在安心

- 非PIC/S GMP 藥品自104年1月1日起不得建議收載。
- 藥價調整時，非PIC/S GMP 藥品價格，不得高於PIC/S GMP 藥品。
- 品質條件異動而降級者，予以重新核價且不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。
- 經主管機關判定，連續二次嚴重違反PIC/S GMP者，或廢止GMP證明，則取消健保支付。



9

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽  
敬請指教



10

## 議題二：

# 提升藥品品質與用藥安全 引言

廖繼洲 博士

## 藥品組林建良 簡任技正的引言

- \* 提升藥品品質與用藥安全
  - \* 藥品品質安全提升之政策-PIC/S GMP, GMP/DMF, GDP, REMS
  - \* 健保核價之配套
- \* 藥廠有效動態管理-落實PIC/S GMP
- \* 原料藥品質全面強化
  - \* 原料藥GMP/DMF
  - \* 未來管理策略--DMF
- \* 健全藥品全供應鏈品質管理—物流
  - \* ICH 運銷規範, 倉庫、物流 , GMP/GDP
- \* 藥品安全監控不放鬆
  - \* 高風險藥品實施風險管理(Risk Evaluation & Mitigation)
  - \* 精進藥商藥品安全監視認知及責任—上市後管理(法規, 查核)
- \* 藥事照護執行更周全

## 燈塔的下面是最暗的地方

- \* TFDA有最完善的政策
- \* 忘了自己的人力不足
  - \* 約聘人力
  - \* 人員不足
  - \* 超時工作
  - \* 離職率高
  - \* 公職藥師很少

3



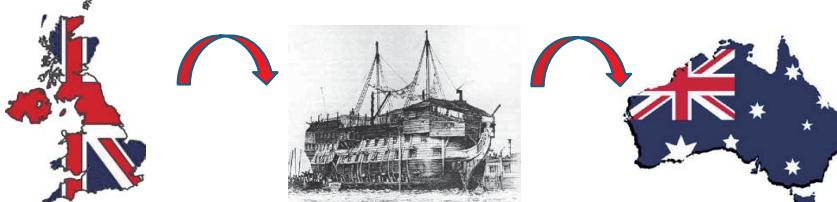
## Smart thinking 利他雙贏

1788年英國將澳洲變成殖民地之後，沒有人願意去。  
英國政府就想出一個辦法，把罪犯送到澳洲去。

英國政府雇傭私人船隻運送犯人，按照裝船的人數付費，多運多賺錢。很快政府發現罪犯的死亡率非常之高，**平均超過了10%，最嚴重達37%**。政府官員絞盡腦汁想降低罪犯運輸過程中的死亡率，包括派官員上船監督，限制裝船數量等等，卻都實施不下去。

最後，他們找到了一勞永逸的辦法，就是將付款方式變換了一下：

由根據上船的人數付費**改為根據下船的人數付費**。船東只有將人活著送達澳洲，才能賺到運送費用。罪犯死亡率降到了1%左右，政府不必派員監控或其他限制，甚至後來船東為了提高生存率還在船上配備了醫生。



## Smart system 系統自動運作

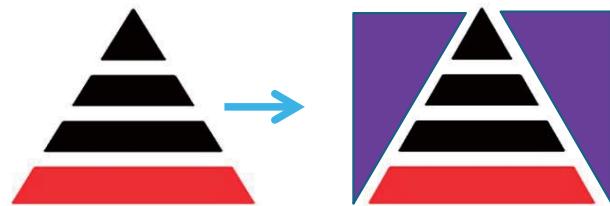


- X 目前的人力以吃緊，離職率高，加上非常繁重的**審查、批准、查核、檢驗、抽檢、.....天羅地網的覆蓋**，加班從凌晨到深夜及從平日到假日。  
約聘人力→跳巢  
改變編制與規則
- O 增加高考專職藥師人力，讓他有時間去思考新策略，讓系統自動驟效，約聘人員得以在上班時間內完成監督，檢驗、查核等工作。



## Pivot Flip 調整組織策略

\* 增加高考藥師人力

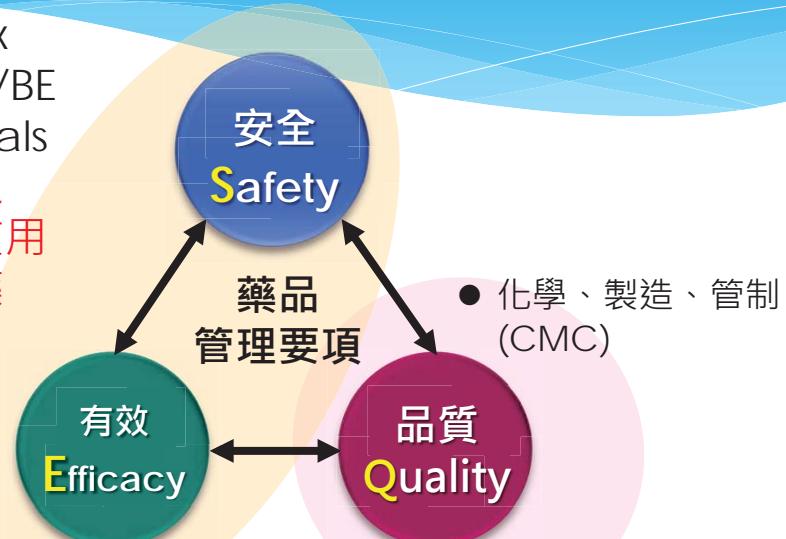


\* 提升政府制定政策的能量



## 藥品管理要項與管理方式 廣義藥品品質

- Pharm/Tox
- PK/PD/BA/BE
- Clinical Trials
- 藥品不匱乏
- 督促醫院使用國產學名藥



## 藥品品質管理與安全架構

### 產品管理

- 藥品製造廠品質系統 GMP
- 藥品原料藥DMF管理制度

### 生產控 管

- 上市前查驗登記審查
- 重視新藥安全，簡化學名藥審查
  - 主動安全監視及警訊蒐集
  - 不良品回收/不良反應通報系統

### 上市前 把關

### 藥物安全、品質監控

- 確保藥品不匱乏
  - 確保專利過期新學名藥能進醫院使用
- 主動安全監視及警訊蒐集
  - 不良品回收/不良反應通報系統

### 上市後 監督

9

## 產品管理

- \* 藥品製造廠品質系統 PIC/S GMP
- \* 藥品原料藥 DMF 管理制度
- \* GDP
- \* REMS 風險管理

## 上市前把關(查驗登記審查)

- \* 重視新藥安全審查
- \* 簡化學名藥審查
  - \* 減少工作
  - \* 減少人力

11

## 加速在國內研發藥品核准與使用

- \* 加速在國內研發藥品核准與使用
- \* 簡化國外已取得藥證之學名藥來台執行BA/BE之審查
  - \* 新藥(專利藥→使用年限較短安全性)
  - \* 學名藥(使用17 ~ 20年後, 安全性沒有問題→學名藥)
- \* 加速核准專利過期之學名藥

## 上市後監控

- \* 藥物安全、品質監控
- \* 確保藥品不匱乏
- \* 確保在國內研發之新藥、學名藥能進醫院使用
- \* 主動安全監視及警訊蒐集
- \* 不良品回收/不良反應通報系統

13

## 藥品生體可用率及生體相等性試驗

### 準則第四條

民國102年1月31日修正

- \* 執行生體可用率及生體相等性試驗之前，藥商應向中央衛生主管機關申請核定計畫，其試驗計畫書之內容，應符合藥品優良臨床試驗準則之規定。
- \* 但學名藥或已在十大醫藥先進國登載為學名藥之生體可用率及生體相等性試驗計畫書，得免事先申請。

14

## 醫療法第78條

民國101年12月12日修正

- \* 為提高國內醫療技術水準或預防疾病上之需要，教學醫院經擬定計畫，報請中央主管機關核准，或經中央主管機關委託者，得施行人體試驗。
- \* 但學名藥或已在十大醫藥先進國登載為學名藥生體可用率、生體相等性之人體試驗研究得免經中央主管機關之核准。

15

## 衛生福利部食品藥物管理署申請案件處理 期限表

FDA企字第1021250261號公告

類別:藥品管理類

序號：25

申請項目：藥品BA/BE試驗計畫書申請

處理期間(日曆天):**90天→30天**

16

## 96.12.10 衛署藥字第 0960332072 號函

- \* 為簡化程序及提升臨床試驗案審查時效，如試驗計畫書之變更未涉及試驗設計與安全性，依據 96.12.10 衛署藥字第 0960332072 號函，申請者僅須檢送人體試驗委員會同意函及相關變更資料乙份，至衛生福利部食品藥物管理署備查即可。
- \* 針對十大醫藥先進國登載為學名藥或新劑型、新使用劑量、新單位含量的新臨床試驗計劃，如與上次一個已完成臨床試驗，所有資料完全相同，只有微調處方，並未涉及試驗設計與安全性，申請者僅須檢送人體試驗委員會同意函及相關變更資料乙份，至衛生福利部食品藥物管理署備查。

17

## 確保國內研發新藥或專利過期新學名藥能在醫院使用

- \* 減輕健保支付
- \* 配套措施：
  - \* 在 104 年度醫院評鑑基準及評量項目中之「配合國家衛生政策及其他相關政策」
  - \* 條文中加入「引進或並存在台灣執行查驗登記所需之研發、臨床試驗及使用有美國 FDA DMF 原料在台灣 PIC/S GMP 藥廠生產之藥品或新藥」
  - \* 另建議加上註：「此類藥品清單由經濟部工業局或食品藥物管理署公布」，以利各醫院選購時沒有爭議，

## Smart doing 極致的品質與安全



- \* 品質 → 製造廠的責任
- \* 安全 → 政府、醫院、開方者、調劑者與服用者必須共同負起的責任
- \* 政府只是監督與賞、罰規則製訂與執行的第三者，  
制定規則讓藥品不匱乏、核准學名藥醫院必須使用以降低健保支出、誘導製造者的生產出更好品質的產品

19



www.dfic.cn 版权作品 请勿转载

每次表演都能得到  
每次的犒賞

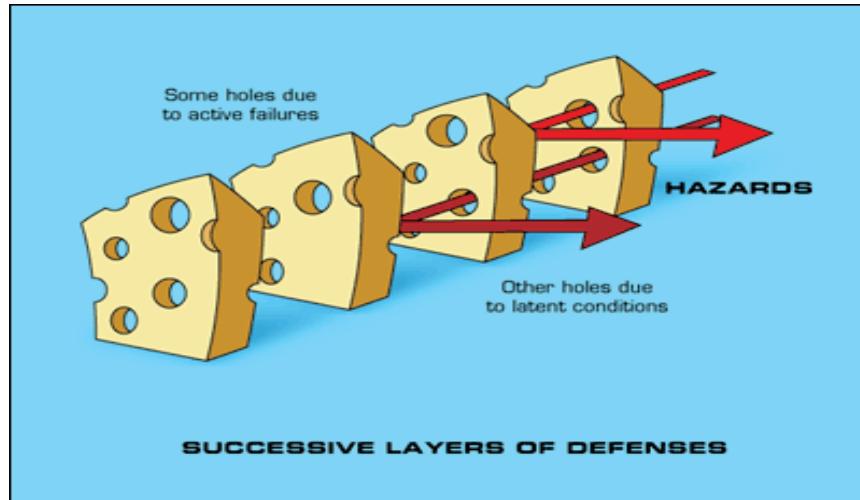


適當的鼓勵

- \* 藥廠通過PIC/S GMP (給一顆糖)
- \* 原料取得 US FDA DMF(Drug Master File) (給一顆糖)
- \* 醫學中心執行臨床試驗 (給一顆糖)
- \* 成品拿到 US FDA許可證 (給一顆糖)

## 藥事照護執行更周全

- \* 藥事法
- \* GDP
- \* 醫院評鑑
- \* 醫事司
- \* 健保署

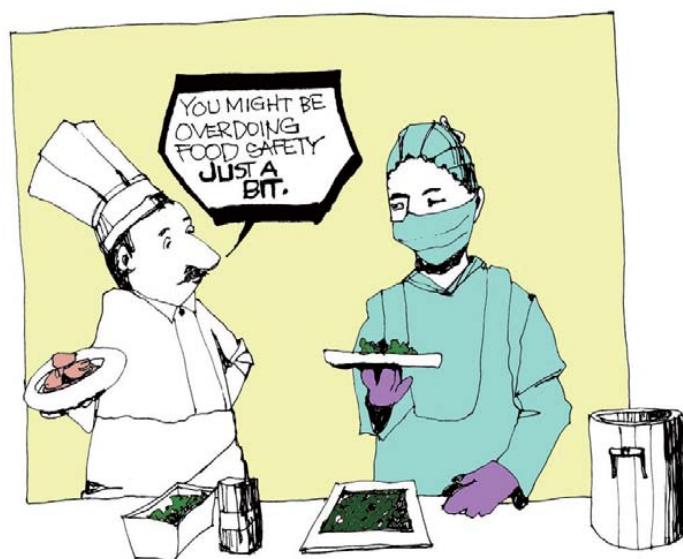


23

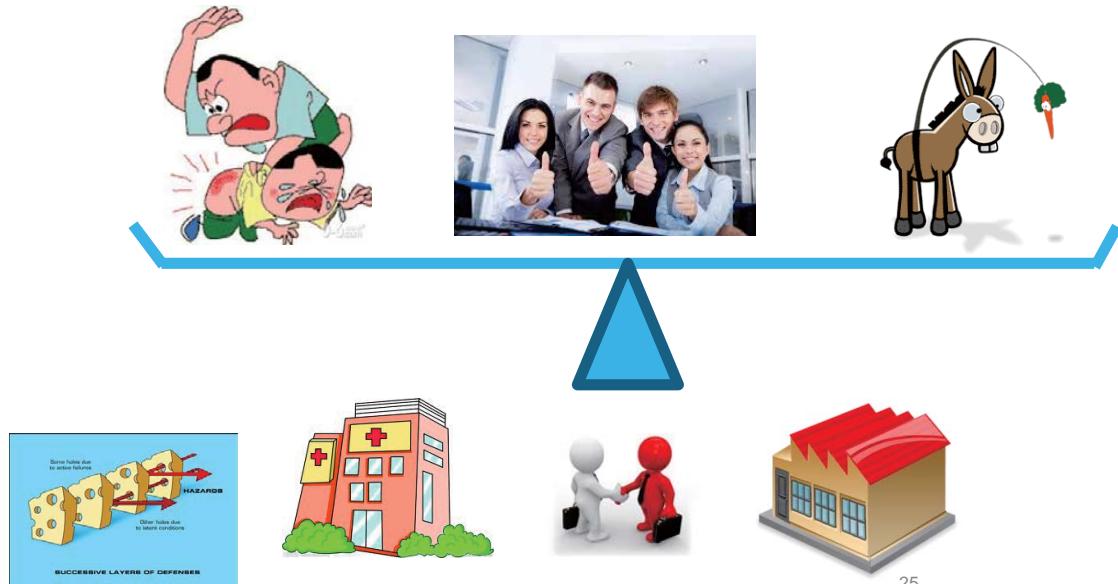
## Smart policy

### 好政策

從增加TFDA公職藥師人力開始  
簡化及獎勵



## Smart promote 合宜的配套措施



以上是個人意見  
若與政府或產業界意見相同純屬巧合

感謝聆聽  
敬請提出建言

### (一) 專家學者

1. 上市很久的老藥，也應該重視其用藥安全性，政策上建議通盤檢討；另用藥安全的範疇不只是藥品製造與行銷，建議衛福部相關單位應共同推動用藥安全，而不只是僅由食藥署把關藥品製造及行銷。
2. 用藥安全不僅是藥物產品的安全性，應更重視民眾用藥的安全，除提高病人用藥配合度，按時吃藥以提高療效外，國家應有政策請藥師提供專業服務來保護民眾用藥的適當性與安全性。

### (二) 消費者團體

1. 對於促進用藥安全部分，期待衛福部能有更前瞻性之作法及更有效之策略，並與部內相關單位共同推動（如醫事司等）。
2. 期望原包裝給藥能有更多實質進展，讓民眾取得藥品能與原包裝一般，有足供辨識的資訊；並建議提供更多用藥資訊，包含賦形劑成分，提高相關資訊透明化。另建議藥品應提供適合民眾閱讀之說明書。
3. 另外，針對國內對特殊族群及身心障礙的用藥安全保障及藥事服務模式，應有完整的政策規劃及推動。例如歐盟 2004 年通過法令明確規定要求藥品外包裝必須附上盲人專用點字版及提供視覺障礙可辨識的藥品標籤及說明書；美國 2012 年頒布法令「處方藥說明書改進」法案；德國實施病患服務項目並透過網站提供音頻、大號字體及點字說明書。

### (三) 藥師及藥業團體

#### 1. 用藥安全

- (1) 日前政府提高入境旅客攜帶自用藥物之限量，基於藥品非一般商品，有用藥安全之疑慮，希望衛福部能審慎面對。
- (2) 提升藥品品質及用藥安全需要龐大經費，建議在提升藥品

品質及用藥安全的同時，也應考慮藥品支付價格。

(3) 除工廠管理、原料藥管理、運輸管理及風險管理外，應對市場管理部分加強著墨，如監測不良反應等，建議仿效其他國家(如英國)推動醫藥行銷師認證制度(Medical Representatives, MR)。

## 2. 學名藥

(1) 根據英國近期研究報告指出，英國國民保健服務 (National Health Service，以下稱 NHS) 曾提出學名藥替代政策，但因副作用的產生，降低民眾遵循醫囑治療的效果，且未達到節省經費之目的，同時剝奪醫師做專業處方之權利，故於 2010 年放棄推行該項政策。政府如要鼓勵學名藥替代政策，建議先參考相關研究報告。依現行健保核價標準，鼓勵使用學名藥無法達到節省健保資源之目的，建議應以其他措施 (如租稅)，獎勵藥廠提供品質優良之學名藥，非以健保政策辦理。國家扶持生技產業的政策，主要在研發，而非學名藥；又，國家的產學扶持，應在經濟部或行政院層級做資源分配，而非用全民繳的健保費來進行。

(2) 日本 2013 年修法推動使用學名藥，韓國於 2012 年對於研發型國產學名藥亦給予較高之價格，係著眼於學名藥能提供較為經濟之選擇。建議醫院應以更開放之心態及科學之方法，讓醫師、病人選擇使用學名藥；台灣應有政策與更明確之目標。使用學名藥是經濟上，對健保有益處的，因為藉由市場機制，可以使健保藥價逐年合理調降。應以健保措施獎勵藥廠提供品質優良之學名藥，並建議各醫院仿效長庚醫院。

(3) 由於各國的健保制度不同，台灣不屬自由市場，又常動輒提供國外文獻混淆視聽，抹煞學名藥對健保貢獻，實屬不該。另，罕見用藥、孤兒藥、新藥應設立獨立總額，不應排擠學名藥之額度。

### 3. 食藥署人力不足

2014 年食安、油安形成問題，藥安更是要有好的把關，而不應該以食藥署人力不足來要求簡化管理程序；且藥品國內外查廠標準及條件應一致，堅持國與國的對等原則。國內藥品輸出時，若當地政府同意我國以書面查核，則我國才可同意以書面方式審查，而不應以查廠人力不足為藉口，而放棄對國人用藥品質之把關。

### 議題 III：增進民眾使用創清新藥之可近性

- 提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。
- 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

主持人：衛生福利部葉技監明功

引言人：食品藥物管理署劉組長麗玲

國防醫學院胡特聘教授幼圃

# 議題三： 增進民眾使用創新藥品之可近性

藥求安全 食在安心

食品藥物管理署  
藥品組 組長  
劉麗玲



衛生福利部食品藥物管理署  
Food and Drug Administration,  
Ministry of Health and Welfare  
<http://www.fda.gov.tw/>

1

## 增進民眾使用創新藥品之可近性

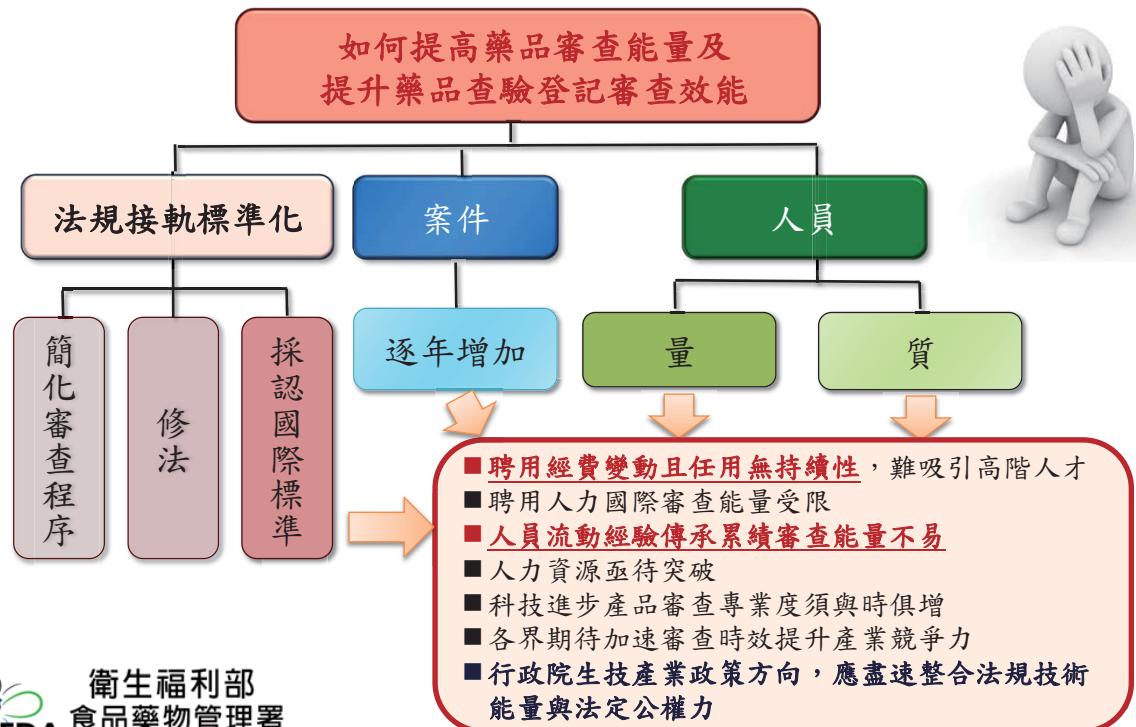
藥求安全 食在安心

1. 提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。
2. 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。



## 遭遇挑戰

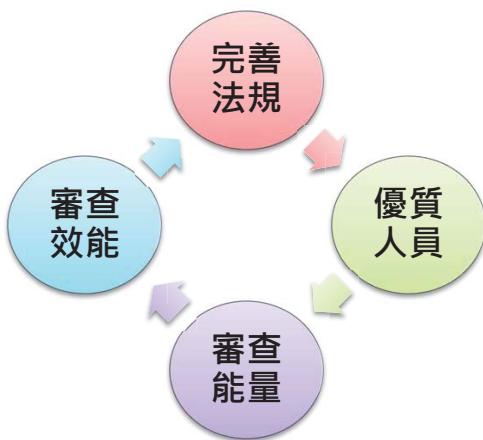
藥求安全 食在安心



## 健全的藥政體系、平衡的人力編制

藥求安全 食在安心

- 醫藥品管理常被視為現代化國家發展的重要指標



	正式	收支並列
審查人力 (104年估列)	35人 (<40%)	53人
103年離退率	2.85%	20%
平均年資	超過11.5年	約3.5年
任用方式	--	不定型契約 臨時人力

# 策略方案

藥求安全 食在安心

## 提高審查能量

- 提升正式人力比率達60%
- 建議依照BTC會議之重要結論及委員建議，參酌疾病管制署之**防疫醫師任用**等方式，或研議以**高普考公職藥師增聘**。
- 加強人員培訓。

## 提升審查效能

- 推動優良審查規範 (Good Review Practice · GRevP)
  - 訂定各類新藥申請案（新成分、新療效複方、新使用途徑）之milestone checking point，並提供申請者查詢申請進度，定期公布審查時效，增進審查透明化及可預測性。
- 研議推動優良送審規範 (Good Submission Practice · GSP)，建立文件送審專業人員培養制度。



5

# 新藥給付作業

藥求安全 食在安心

- 縮短新藥納入給付時程之作法
  - 新藥取得食藥署核備函(approval letter)，即可同步進入新藥審議程序。
  - 專家諮詢會議結束後，先將初步結論通知廠商。
    - 須補證據支持者，可表達不先提共同擬訂會議。
- 財務影響
  - 已修法自104年1月1日起，由廠商提供財務衝擊資料，並經財團法人醫藥品查驗中心確認，供擬訂會議代表參考。



6

## 訂定我國符合成本效益閾值 ( ICER值 ) 範圍之評估

藥求安全 食在安心

- 藥物納入健保給付之考量，除了療效之外，另需考量成本效益，且需有客觀數據以供決策。
- 國外做法：
  - 英國NICE訂有閾值範圍 ( 20,000~30,000英鎊 ) 評估藥品之成本效益，超過30,000英鎊則傾向不給付。
  - 澳洲雖無法定規範，但在給付決策上，亦訂有閾值參考。
  - WHO則建議3倍該國人均GDP。
- 各界認為訂定ICER值範圍，應設限及有配套措施，可參考英國制度或與差額負擔做連結，並需要社會共識。



7

藥求安全 食在安心

謝謝聆聽  
敬請指教



8

全國藥品政策會議  
~以病人為中心、價值為基礎~

議題III：民眾使用創清新藥之可近性



胡幼圃特聘教授  
國防醫學院/台大醫學院(兼任)

104.2.10

1



Strategies to increase affordability of  
medicines include (I) :

1. Reducing taxes, tariffs and margins, and developing pricing policies.
2. Promoting competition for multi-source products.
3. Generic medicines including generic substitution.
4. Good procurement practices.



## Strategies to increase affordability of medicines include (II) :

5. Equity pricing and competition for single-source products.
6. Differential pricing (sometimes also called tiered pricing). Differential pricing has reduced the cost of many anti-retroviral HIV/AIDS therapies by up to 90% in low-income countries.
7. Price information and therapeutic substitution.
8. Promotion of competition, use of safeguards compatible with the agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), such as parallel importation and compulsory licensing.



### 核價與國際中位價比例趨勢

最新資料至 2014.9.4

	第一屆	第二屆	第三屆	第四屆	第五屆	第六屆	第七屆	第八屆	第九屆	專家1~20
新藥案	90.00%	80.00%	73.00%	80.00%	63.00%	60.00%	51.77%	51.69%	48.62%	55.22%
申覆案	86.00%	59.00%	66.00%	59.00%	62.00%	47.00%	54.74%	49.31%	56.71%	49.75%
合計	89.07%	71.63%	70.38%	73.37%	62.72%	55.52%	53.19%	50.61%	51.83%	53.40%



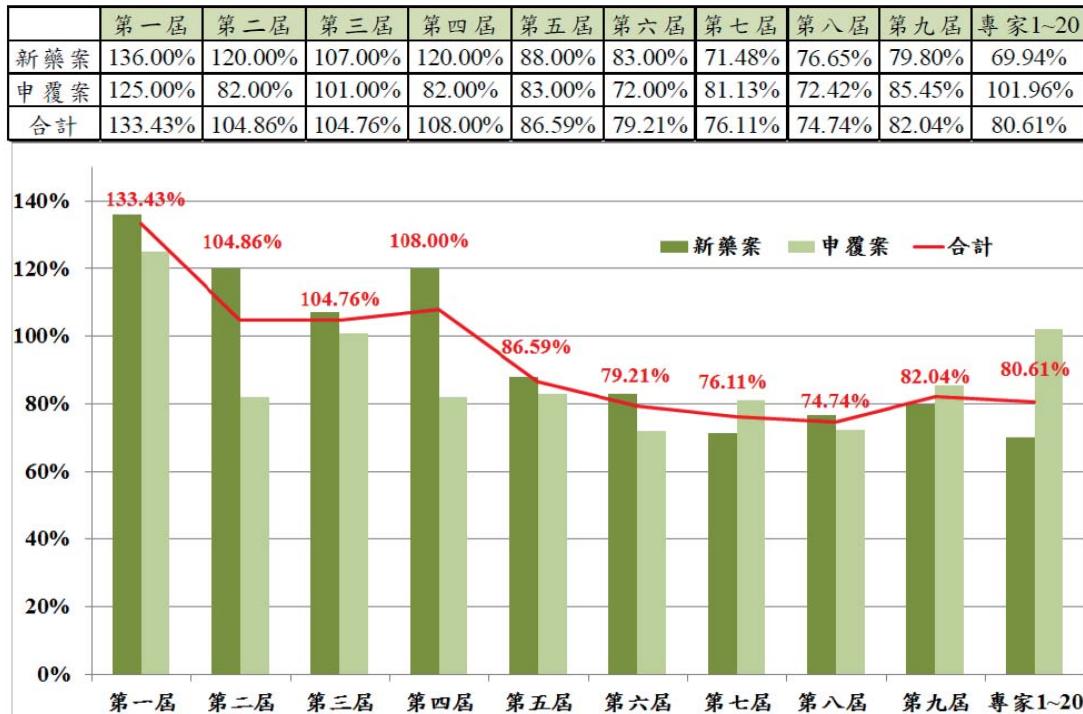
# 議題III：增進民眾使用創新新藥之可近性

## 報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃



### 核價與國際最低價比例趨勢

最新資料至 2014.9.4



### 新藥取得健保生效時間需花費一年以上

*送件至健保 價格生效	新藥		癌症新藥	
	平均次數	平均天數*	平均次數	平均天數*
1	2.5	471	3.3	614
2A	2.2	486	4.5	968
2B	1.4	317	2.3	547
Others	1.8	411	0	0
<b>Total</b>	<b>1.74</b>	<b>382</b>	<b>3.4</b>	<b>726</b>

#### 癌症新藥分類

Category 1: Vidaza (x6), Signifor, Thado; (Mozobil cancer-related)

Category 2A: Tykerb (6 years), Avastin (~6 years), Revlimid (x5), Torisel, Nexavar (mRCC), Afinitor (mRCC/ SEGA), Inomustine

Category 2B: TS-1 (pancreatic cancer), Gliadel (Brain tumor), Firmagon (x3), Hycamtin oral, Xgeva, Votrient, Giotrif

議題III：增進民眾使用創清新藥之可近性  
報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃



新藥取得健保生效時間需花費一年以上

*送件至健保 價格生效	新藥		癌症新藥	
	平均次數	平均天數*	平均次數	平均天數*
第8屆DBC	1.8	356	3.8 <sup>#1</sup>	812 <sup>#1</sup>
第9屆DBC	1.7	393	2.7	553 <sup>#2</sup>
第1屆PBRS	1.8	415	4	934 <sup>#3</sup>
<b>G1 + G2</b>	<b>1.74</b>	<b>382</b>	<b>3.4</b>	<b>726</b>

新增適應症取得健保生效時間約需花費一年

*送件至健保 價格生效	新適應症		癌症新適應症	
	平均次數	平均天數*	平均次數	平均天數*
第8屆DBC	1.1	295	1.1	287
第9屆DBC	1.9	459	1.7	450 <sup>#4</sup>
第1屆PBRS	1.1	321	1.3	381
<b>G1 + G2</b>	<b>1.3</b>	<b>340</b>	<b>1.3</b>	<b>350</b>

#1: Avastin (x11, ~6 years); #2: Torisel, Revlimid, Vidaza; #3: Tykerb (x9, 6 years), TS-1, Firmagon  
#4: Nexavar HCC ( x4, 2.3 years);



健保藥品核價之相關鼓勵措施(2)

-----鼓勵國內首發

核價方式
參考市場交易價
參考成本計算法
參考治療類似品之十國藥價

備註：

藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，其支付價格之訂定，從上列方法擇一核價。



藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床有需要而尚未滿足(unmet medical need)的新藥(新成分，新療效/複方，新使用途徑)或為治療時特定疾病之第一個新藥(新成分，新療效/複方，新使用途徑)，其支付價格之訂定，從上列方法擇一核價。

P&T® • November 2011 • Vol. 36 No. 11

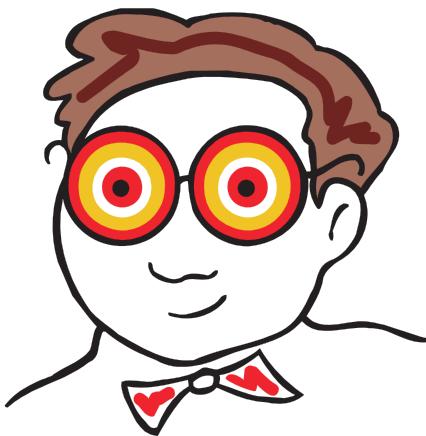


### 健保藥品核價之相關鼓勵措施(3)

#### -----鼓勵創新-----

創新條件	最高加算比例
比核價參考品療效佳*	15%
比核價參考品安全性高*	15%
在使用上，較核價參考品更具方便性*，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝	15%
具臨床意義之兒童製劑**	15%

備註： \*：自93年10月起實施；\*\*：自99年1日起審核



Thank you for your attention!

**Prof. Oliver Yoa-Pu Hu, Ph.D.,FAAPS**

# 市售常用抗結核病用藥品質監測 及差異性比較

## 一、Isoniazid單方錠劑之檢驗

### (一) Isoniazid錠劑之檢驗

#### 1. 市售藥品選擇

**Table 1. Quantities and sales revenues of Isoniazid in Taiwan drug market 2008-2010.**

Manufacturer	Qt'y(Tab) 2008	Qt'y(Tab) 2009	Qt'y(Tab) 2010	Cost(NTD\$) 2008	Cost(NTD\$) 2009	Cost(NTD\$) 2010
H01 溫士頓	713,523	1,169,484	1,818,281	270,698	1,102,576	2,558,506
H02 人人	1,500,970	1,280,323	818,002	302,835	258,318	165,040
H03 福元	65,160	149,064	404,747	13,079	40,492	421,922
H04 強生	336,468	390,948	381,461	60,589	70,399	176,043
H05 信隆	178,565	151,121	146,103	30,075	25,453	24,608
H06 景德	14,530	20,388	20,250	2,788	3,912	3,886
H07 榮民	25,135	19,488	17,090	4,871	3,776	3,312
H08 信東	1,470	1,548	6,740	227	239	1,040
H09 華盛頓	4,140	756	1,740	729	133	307

## 2. 含量均一度 Content Uniformity

Table 2  
Content uniformity results for the reference and top 5 brands of Isoniazid in the market (tablets)

No. of Tablets	Sandoz	H01	H02	H03	H04	H05
1	98.0	100.0	101.6	93.8	94.8	98.0
2	109.6	101.6	100.1	105.3	96.8	104.6
3	105.3	98.6	100.5	99.0	98.4	101.0
4	96.5	98.8	99.8	104.8	93.7	96.6
5	95.7	98.8	98.0	98.5	102.5	96.2
6	102.3	95.6	96.4	106.8	91.7	98.1
7	106.6	99.0	102.7	104.4	88.2	101.9
8	107.3	100.2	96.7	102.3	100.5	102.8
9	106.0	104.8	99.2	102.8	92.3	104.3
10	98.3	98.4	98.3	101.0	91.3	97.3
均合格		Mean Content	102.6	99.6	99.3	101.9
		RSD	5.06	2.38	2.02	3.90
		Acceptance Value	12.2	5.7	4.8	9.4
		Uniformity	Pass	Pass	Pass	Pass

## 3. 溶離度試驗 Dissolution

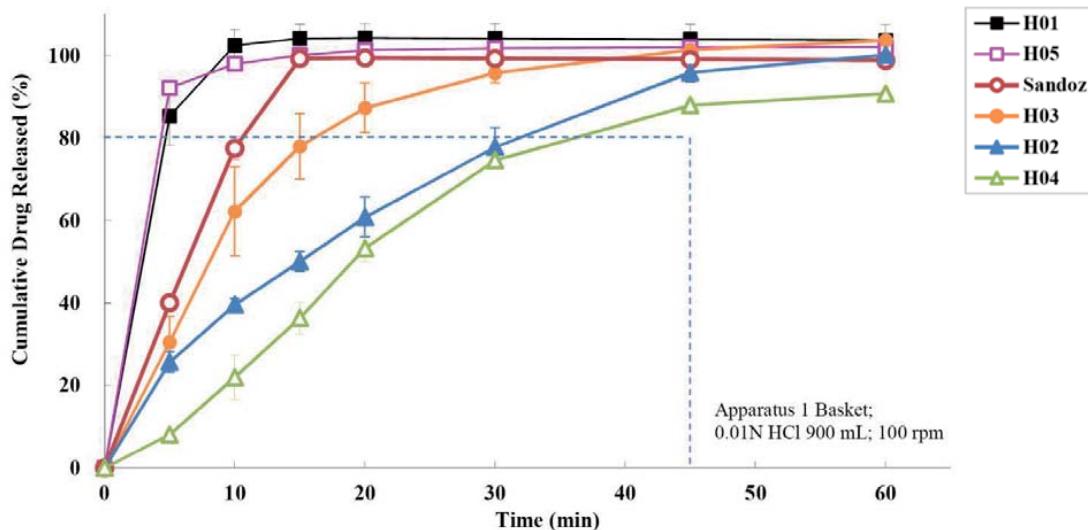


Fig. 1. Dissolution profiles of the reference and top 5 brands of Isoniazid in the market at 0.01N HCl medium.

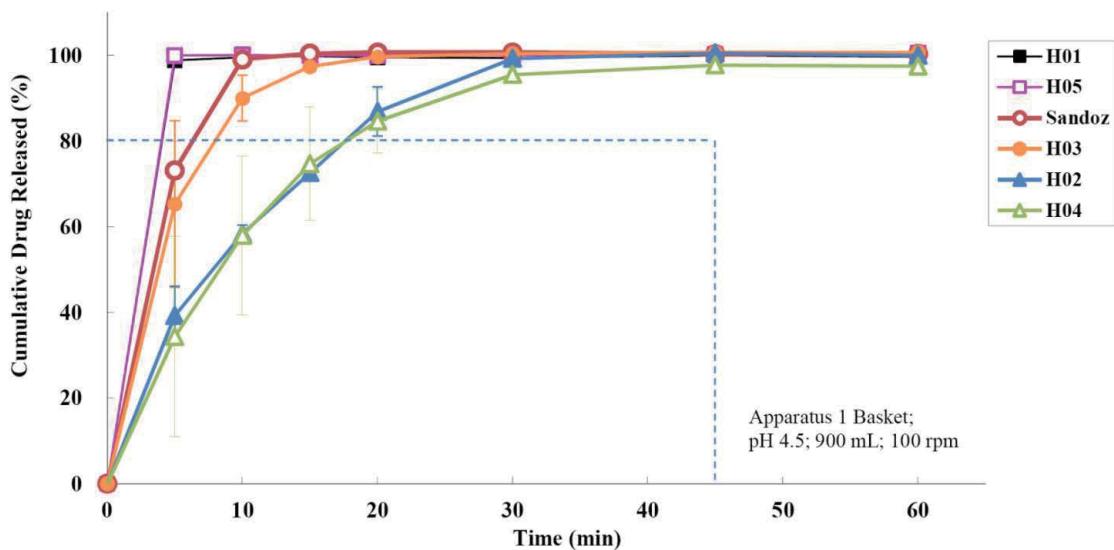


Fig. 2. Dissolution profiles of the reference and top 5 brands of Isoniazid in the market at pH 4.5 medium.

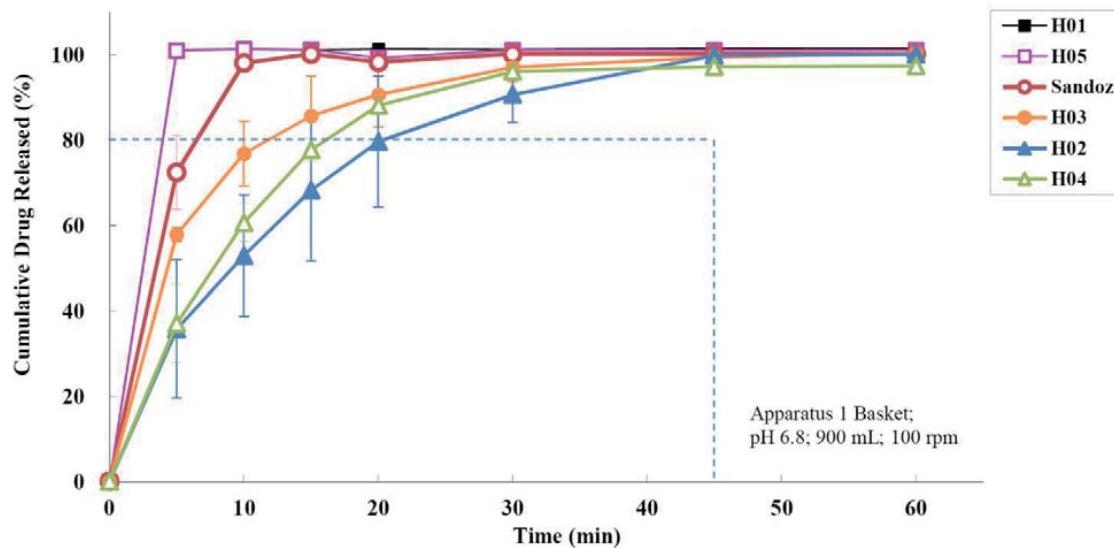


Fig. 3. Dissolution profiles of the reference and top 5 brands of Isoniazid in the market at pH 6.8 medium.

## (二) 市售Isoniazid藥物與美國Orange book對照藥物之生體相等性試驗

- 試驗方法：
  - 本試驗為單一中心、開放標示及單一劑量給藥之Isoniazid相對生體可用率臨床試驗，受試者分兩次給藥，第一給藥將會接受單一劑量300 mg之國內上市廠牌Isoniazid，一週後同一批受試者再接受第二次給藥，接受單一劑量300 mg之美國FDA Orange book列載之Isoniazid (Sandoz US)，每一受試者至多參與兩個試驗階段。
  - 試驗開始時受試者在給藥前先抽一次血，約30毫升，之後服藥一次，且必須留在三軍總醫院臨床研究中心24小時，從早上8點起，固定時間間隔抽血，Isoniazid口服錠受試者分別於給予Isoniazid後0.25、0.5、0.75、1、1.5、2、3、4、6、7、8、12及24小時，抽取血液檢體，在抽完第12小時的血液後，受試者即可返家休息，直到隔天早上8點，受試者必須自行返回臨床研究中心抽取第24小時的血液檢體。
- 已完成24人次之臨床試驗。

Oral PK of Sandoz/H02 Isoniazid 300 mg in Normal healthy volunteer

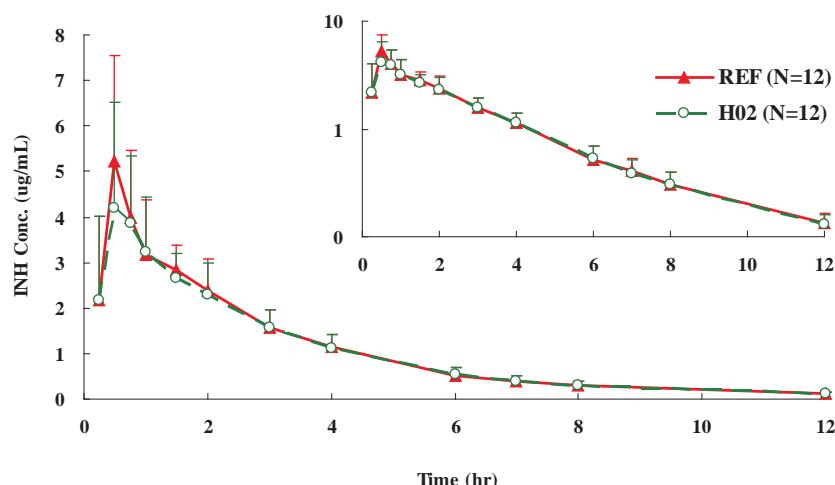


Fig. 1. Pharmacokinetics profiles of orally administered single dose isoniazid tablets (300mg) in normal healthy subjects. (▲ reference drug: Sandoz; ○ test drug: H02)

議題III：增進民眾使用創新新藥之可近性  
報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃

Table 1. Pharmacokinetic parameters of plasma isoniazid for the bioequivalence assessment between testing (H02) and reference (Sandoz) products

Pharmacokinetic Parameter		Test drug (H02)	Reference drug (Sandoz)	Statistical Significance
$t_{max}$	(hr)	0.750± 0.00	0.729± 0.00	NS
$C_{max}$	( $\mu$ g/mL)	5.058± 1.35	6.310± 1.59	$p<0.01$
$AUC_{0-24}$	(hr* $\mu$ g/mL)	12.238± 2.27	12.630± 1.99	NS
$AUC_{0-inf}$	(hr* $\mu$ g/mL)	12.773± 2.34	13.214± 2.05	NS
$t_{1/2}$	(hr)	2.893± 0.53	3.038± 0.51	NS
CL/F	(L/hr)	24± 23	23± 22	NS
$V_d/F$	(L)	100.0± 23.3	101.4± 22.0	NS

Table 2. 90% confidence intervals of isoniazid plasma PK parameters for the bioequivalence assessment between testing (H02) and reference (Sandoz) products

Parameter	Lower limit (%)	Upper limit (%)	Power
$AUC_{0-24}$	85.74	108.65	0.9287
$AUC_{0-inf}$	85.58	108.34	0.9304
$C_{max}$	66.3 *	97.15	0.6131

Bioequivalence criteria: 80-125%.

\* data fell outside the bioequivalent range.

不合格

## 二、Isoniazid / Rifampin複方錠劑之檢驗

(一)市售含Isoniazid及Rifampin之複方抗結核藥物檢體與世衛組織建議之對照藥進行溶離度，含量均一度等體外試驗及相對生體可用率試驗

- 已收集市售含Isoniazid及Rifampin之國產複方產品Rx-01 (培力)及世界衛生組織建議之對照藥品Rifinah (賽諾菲)，並已完成溶離度試驗及24人次之相對生體可利用率試驗。

議題III：增進民眾使用創新新藥之可近性  
報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃

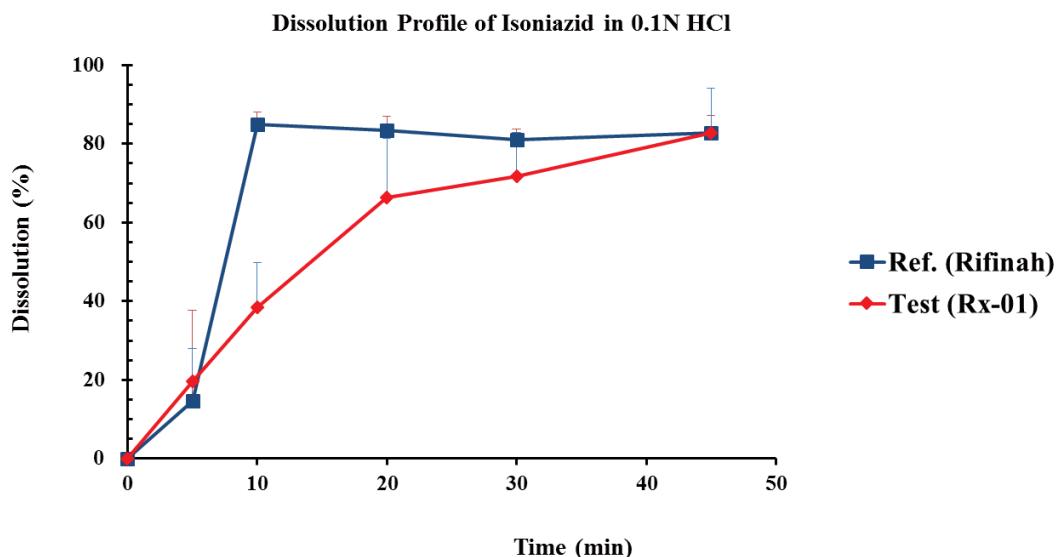


Fig. 1 Isoniazid Dissolution profiles of fix dose combination

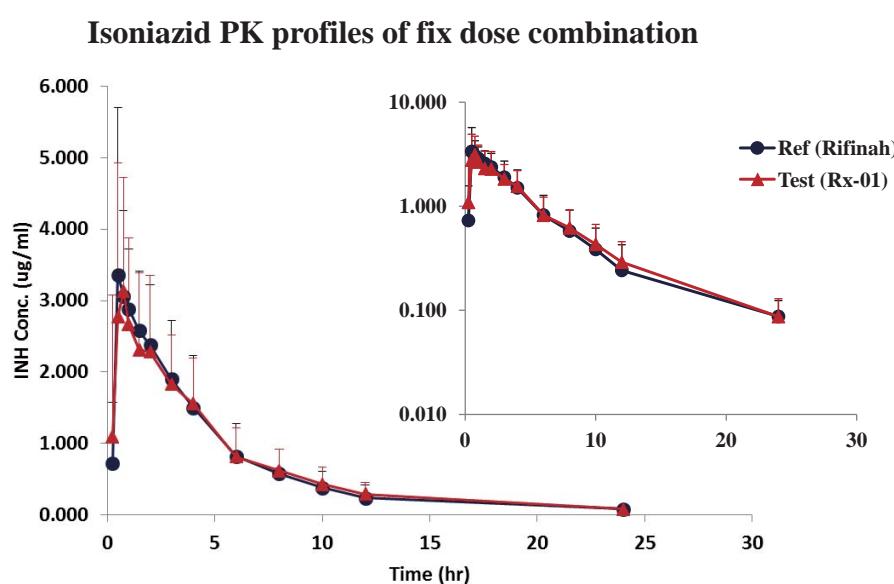


Fig. 2. Isoniazid pharmacokinetics profiles of orally administered fix dose combination (Isoniazid 150 mg+Rifampin 300 mg) in normal healthy subjects. (Reference drug: Rifinah; Test drug: Rx-01)

議題III：增進民眾使用創新新藥之可近性  
報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃

**Isoniazid PK parameters of fix dose combination**

Table 1. Pharmacokinetic parameters of plasma isoniazid for the bioequivalence assessment between testing (Rx-01) and reference (Rifinah) products

Pharmacokinetic Parameter	Test drug (Rx-01)	Reference drug (Rifinah)	Statistical Significance
AUC <sub>24</sub>	14.79±6.59	15.03± 6.82	NS
AUC <sub>inf</sub>	15.70± 6.94	15.59± 6.87	NS
C <sub>max</sub> (ng/mL)	3.82± 1.73	4.09± 1.66	NS
T <sub>max</sub> (hr)	1.08± 1.0	0.85± 0.74	NS
T <sub>1/2</sub> (hr)	3.77± 0.98	3.43± 1.16	NS
CL/F (L/hr)	11353± 4605	11304± 4368	NS
V/F (L)	60119± 28083	51443± 15940	NS

**90% CI of Isoniazid PK parameters of fix dose combination**

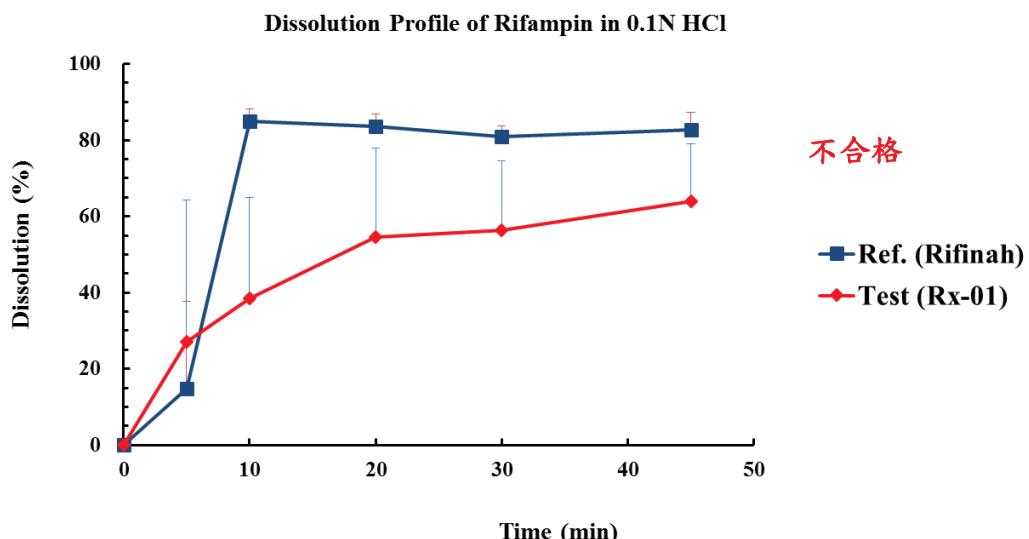
Table 2. 90% confidence intervals of isoniazid plasma PK parameters for the bioequivalence assessment between testing (Rx-01) and reference (Rifinah) products

Parameter	Lower limit (%)	Upper limit (%)	Power
AUC <sub>24</sub>	91.83	106.00	0.9983
AUC <sub>inf</sub>	92.60	108.47	0.9960
C <sub>max</sub>	67.11*	116.23	0.3746

Bioequivalence criteria: 80-125%. 不合格

\* data fell outside the bioequivalent range.

Rifampin Dissolution profiles of fix dose combination



Rifampin PK profiles of fix dose combination

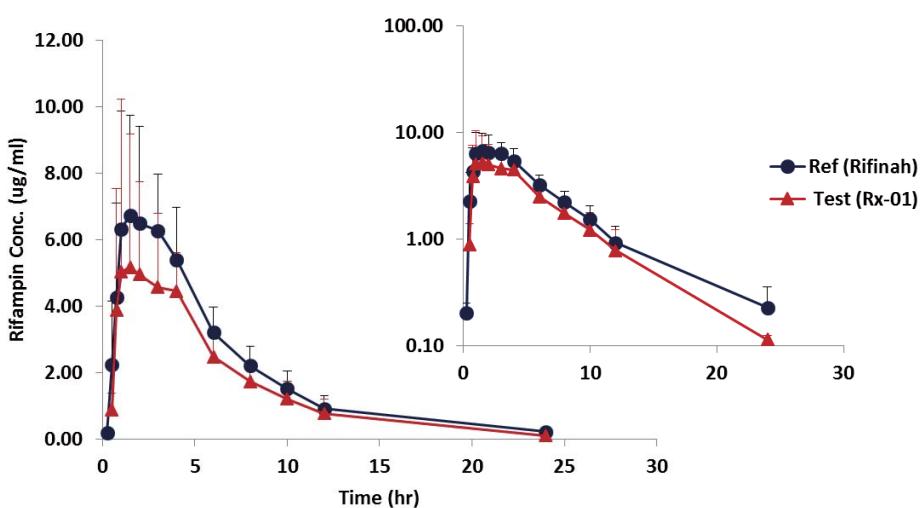


Fig. 4. Rifampin pharmacokinetics profiles of orally administered fix dose combination (Isoniazid 150mg+ Rifampin 300mg) in normal healthy subjects. (Reference drug: Rifinah; Test Drug: Rx-01)

議題III：增進民眾使用創新新藥之可近性  
報告人：國防醫學院胡特聘教授幼圃

**Rifampin PK parameters of fix dose combination**

Table 3. Pharmacokinetic parameters of plasma Rifampin for the bioequivalence assessment between testing (Rx-01) and reference (Rifinah) products

Pharmacokinetic Parameter	Test drug (Rx-01)	Reference drug (Rifinah)	Statistical Significance
AUC <sub>24</sub>	33.15± 11.51	44.30± 10.94	p<0.05
AUC <sub>inf</sub>	36.30± 12.05	47.13± 12.28	p<0.05
C <sub>max</sub>	6.94± 3.47	7.91± 2.47	NS
T <sub>max</sub> (hr)	2.38± 1.25	1.63± 0.74	NS
T <sub>1/2</sub> (hr)	3.36± 1.26	3.45± 1.02	NS
CL/F (L/hr)	9216± 3403	7000± 2910	NS
V/F (L)	42812± 15872	33039± 10167	NS

**90% CI of Rifampin PK parameters of fix dose combination**

Table 4. 90% confidence intervals of Rifampin plasma PK parameters for the bioequivalence assessment between testing (Rx-01) and reference (Rifinah) products

Parameter	Lower limit (%)	Upper limit (%)	Power
AUC <sub>24</sub>	58.36*	92.73	0.4769
AUC <sub>inf</sub>	60.50*	95.66	0.4841
C <sub>max</sub>	59.19*	117.68	0.2764

Bioequivalence criteria: 80-125%. 不合格

\* data fell outside the bioequivalent range.



# The Drug Shortage Crisis in the United States Causes, Impact, and Management Strategies

C. Lee Ventola, MS

**1. Drug shortages are caused by many factors, including difficulties in acquiring raw materials, manufacturing problems, regulatory issues, and business decisions, as well as many other disturbances within the supply chain.**

P&T® • November 2011 • Vol. 36 No. 11

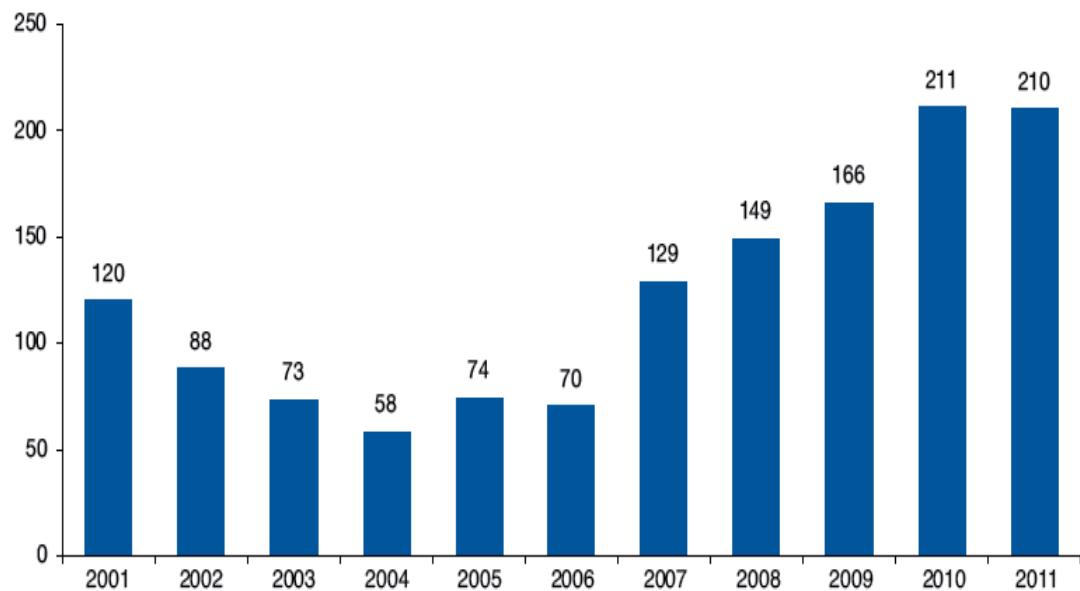


Figure 1 National drug shortages from January 2001 to September 15, 2011. Each column represents the number of new shortages identified during that year. (From Fox ER. University of Utah Drug Information Service.<sup>7</sup>)

P&T® • November 2011 • Vol. 36 No. 11



## Recommendations Made at the Drug Shortages Summit

1. On November 5, 2010, the ASHP, ISMP, ASA, and ASCO, hosted a summit on drug shortages in Bethesda.
2. The recommendations included improved communication between the FDA and the manufacturer as well as increased transparency regarding manufacturing and inventory problems. Recommendations to relax drug importation laws to use tax breaks to promote the upgrading of manufacturing lines.

P&T® • November 2011 • Vol. 36 No. 11



## Conclusion

1. Drug shortages have a profound impact on patient safety.
2. Establishing clear procedures and guidelines for managing drug shortages is essential. Proper information-gathering, extensive collaboration, and timely communication strategies are critical elements of an effective drug shortage management plan.

P&T® • November 2011 • Vol. 36 No. 11

# 「議題 III：增進民眾使用創清新藥之可近性」 發言摘錄

---

## （一）專家學者

1. 我國購買新藥之價格較其他國家為低，顯示健保議價機制確實使民眾受惠，建議健保署應於年度總額協商時，讓付費者代表理解。
2. 新藥研發應朝臨床上有需要但尚未滿足（以下稱 Unmet Medical Need）的方向給予鼓勵，例如將健保新藥定義增加「Unmet Medical Need」之條件，以兼顧消費者使用與產業發展。另，建議健保署應解決因增加新藥給付，導致影響總額點值之制度。
3. 13 年來，台灣疫苗之價格與費用成長了 6 倍，且目前政府預算，已無法負擔所有疫苗費用，建議可朝部分負擔之方向進行討論。另建議疫苗缺藥時，除向十大醫藥先進國家取得外，可向其他國家擁有 WHO prequalified (世界衛生組織藥品資格預審)<sup>1</sup> 之廠商購買。
4. 新藥 Unmet Medical Need 是由誰來提出、由誰來確認？此應建立相關機制。建議可於廠商辦理新藥給付申請時，同時由其提出是否屬 Unmet Medical Need，並於 HTA 做評估時，查看文獻所提內容是否有所依據；另於藥物共同擬訂會議時，希望能有病友聲音，能真實反映出他們的 Unmet Medical Need。

## （二）醫界團體

1. 建議新藥總額由各部門總額一般服務預算項目移至其他預算另行編列，俟 5 至 6 年後作用穩定後，再納入各部門總額一般服務預算項目，以避免擠壓其他醫療服務及護理項目，並建議對每種藥品訂定成本效益閾值，並就涉及人道部分，如罕病、癌

---

<sup>1</sup> 「世界衛生組織藥品資格預審」是世界衛生組織開展的一個服務項目，用以評估醫藥產品的質量、安全性和療效。在 2001 年，最初重點關注的是愛滋病、結核病和瘧疾治療藥物；2006 年，藥品審查範圍進一步擴大，列入了促進生殖健康的藥品和產品；2008 年，又列入了用以治療兒童急性腹瀉的鋅片；到 2012 年底，世界衛生組織通過資格預審的藥物清單已收入了 316 種用於治療重點疾病的藥品。

症，由衛福部訂定人道標準，以減少技術面爭議。

2. 查現行新藥均會進行醫療科技評估 (Health Technology Assessment，以下稱 HTA)，惟當實際支出經費高於預估情形時，應要有新增預算挹注、補充。目前全民健康保險會、藥物共同擬訂會議及使用端（醫師及病人）各自行事，已造成實際支出與財務預估無法連動之情形。

### （三）藥業團體

1. 目前食藥署與健保署對於新藥之定義不盡相同，建議應統一訂定；另健保藥價（鼓勵創新藥品）之鼓勵措施，應參照日本等國家提高加成幅度。
2. 針對許多醫院代表不斷反映2年來DET超出部分造成醫院點值被稀釋。針對這點，表示下列意見：
  - (1)超出不論 56.7 億或 82.1 億，其實一開始即有將近 20%~30% 以藥價差的方式進入醫院口袋，因此若以 100% 的 DET 超出金額認定為醫院承擔，這種論點是不合理的。
  - (2)藥價每年砍價，但是藥價總額還是超出，應該討論是否有開藥浮濫成長的問題？
  - (3)開藥浮濫的問題，某種程度是醫院要藉開藥賺藥價差。而醫院為了賺藥價差拼命開藥，又造成藥費成長過多的問題。
  - (4)如果不打破藥價差，則這個食物鏈就無法突破。

## 議題 IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- 辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。
- 藥品差額負擔。
- 研議減少藥品浪費之制度。

主持人：中央健康保險署李副署長丞華

引言人：中央健康保險署施組長如亮

陽明大學黃教授文鴻

# 議題四： 提升藥品給付效益， 減少醫療浪費

中央健康保險署  
醫審及藥材組 組長  
施如亮

1



## 提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- 4-1 辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 4-2 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。
- 4-3 藥品差額負擔。
- 4-4 研議減少藥品浪費之制度。

2

## 議題四-1

辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，  
增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥  
安全教育，提升民眾自我照護能力。

3



衛生福利部中央健康保險署

### 指示用藥議題之外界意見

- 同成分規格之藥品，處方藥與指示用藥，是可以同時存在的，國外也是，可尊重廠商之市場經營意願。
- 增加指示用藥之品項及取得性，以建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 如要取消指示用藥之健保給付應考量民眾之自費負擔。

4

## 議題四-2

### 檢討慢性病連續處方箋之 開立及其部分負擔機制

5



衛生福利部中央健康保險署

### 提案與建議

- 慢性病連續處方箋之釋出及調劑，應回歸藥師法，處方再調劑之規定應入該法，法源基礎才會更完備。
- 建議取消慢性病連續處方的機制，回歸醫師對於病患診治的專業，但是對於病情穩定的病患，由醫師專業判斷後，開予不超過2個月的處方。
- 慢性連續處方箋之部分負擔應重新檢討，避免扭曲醫療資源之使用。
- 慢性病連續處方箋藥費，應設免部分負擔上限。

6

## 慢性病連續處方箋相關規範

### ● 藥師法第18條

書 藥師對於醫師所開處方，**祇許調劑一次**，其處方箋應於調劑後簽名蓋章……。

### ● 全民健康保險醫療辦法第14條

書 保險對象罹患慢性病，經診斷須長期使用同一處方藥品治療時，除管制藥品管理條例所規定之第一級及第二級管制藥品外，醫師得開給**慢性病連續處方箋**。

### ● 88年8月1日起實施藥品部分負擔

書 藥品部分負擔以藥費20%計算，自101元至200元收取20元，依此類推，501元以上收取100元。

書 90年7月1日起上限調整為1,001元以上收取200元。

— 持慢性病連續處方箋調劑，免收取門診藥品部分負擔。<sup>7</sup>

## 慢性病連續處方箋現況

### ● 慢性病連續處方箋之開立

➤ 滿足病情穩定之慢性病患長期用藥需求。

➤ 提升慢性病患照護品質。

➤ 減少病患就醫次數與醫療支出。

### ● 103年(截至Q3)慢性病連續處方箋整體開立率為39.31%，較99年增加6.94個百分點。

### ● 持續維持開立慢性病連續處方箋之診察費誘因。

## 檢討慢性病連續處方箋藥品部分負擔

- 健保署於101年及102年曾邀集各界，研商部分負擔調整之可能性及方向，擬議慢性病連續處方箋比照現行藥品部分負擔，經提健保會102年7月份委員會議，議決『緩議』。
- 健保署又於103年檢討「全民健康保險對象應自行負擔費用之合理性」，經提健保會103年第12次委員會議，議決略以『對於是否調整保險對象自行負擔費用，尚未有可供決策參考之一致看法。』
- 部分負擔之調整與檢討，目前未獲健保會委員共識與一致看法。

9

## 議題四-3

### 藥品差額負擔

10

## 藥品差額負擔制度之倡議

- 依據101年6月份國家生技醫療產業策進會（生策會）及生技醫療科技政策研究中心共同舉辦之台灣生技醫療產業政策總體檢系列論壇之建議內容辦理。
  - 建議內容：允許藥品比照醫材之差額給付，保障民眾自由選擇較佳藥品、醫材及自費醫療之權利，亦避免扼殺生醫產業新藥、新科技之發展。

11

## 醫材之自付差額給付

### ● 健保法第45條

-  本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。
-  保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。
-  前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。

12

## 可討論實施差額負擔之藥品-A

A. 健保已給付有相同治療作用機轉之尚未納入健保收載之新藥，加速納入健保體系，使民眾能快速使用新藥，並分擔民眾使用昂貴新藥之經濟負擔？

- ✓ 近年來，新藥研發不易，價格常極昂貴，在考量其成本效益及健保有限之財務下，常面臨無法快速納入給付之困境。
- ✓ 健保已給付治療晚期乳癌之標靶藥品，與該藥品治病之分子機轉相同之新藥有延長1個月之整體存活率，價格卻超出既有藥物數十倍。

13

## 可討論實施差額負擔之藥品-B

B. 健保已給付逾15年支付價相同之同分組（同成分、同劑型、同規格含量）藥品，尊重廠牌之價值及民眾之選擇？

- ✓ 參考澳洲PBS(藥價基準)之brand premium(廠牌別加價)？
  - 以amlodipine 10mg錠劑為例
    - ◆ 學名藥訂價一粒9.9元
    - ◆ 選擇原廠藥Norvasc訂價一粒9.9元+自付差額 8.19元=18.09元
- ✓ 比照特材則由特約醫事服務機構自訂收取之差額？

14

## 議題四-4

### 研議減少藥品浪費之制度

15



衛生福利部中央健康保險署

### 藥量之合理管控（1）

- 持續推動以病人為中心之整合性照護，減少看診次數及整合病人用藥情形。
- 利用檔案分析，對於偏離醫療常規的處方用藥加以管控，超過指標上限值部分，不予以支付。
- 加強門診高利用保險對象之就醫輔導，並推動高診次保險對象藥事居家照護。

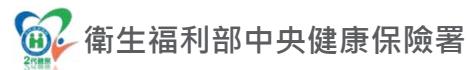
16



## 藥量之合理管控（2）

- 新增對重複處方三高用藥之不予支付指標。
- 辦理門診處方用藥品項數之監控，每張處方超過8項藥品，以及每張處方平均藥品項目大於5項者，加強審查。
- 建構「健保雲端藥歷系統」，整合病患用藥情形，提升用藥品質與安全。

17



THANKS

18

# 議題四： 提升藥品給付效益， 減少醫療浪費

---

---

國立陽明大學衛生福利研究所  
黃文鴻教授  
2015/02/10

2015/02/10

YMU/HWF

1



---

---

## 二代健保總檢討報告重點及 本部對其政策建議初步評估結果

衛生福利部  
中華民國103年10月3日

YMU/HWF

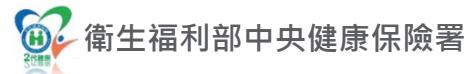
2

## 有效管控醫療資源，減少供給誘發需求

- 由醫政與健保主管單位會同檢討各醫療區域各類醫療資源之提供並訂定目標值。
- 避免部分醫療資源（如特定病床）過度增設，減少供給誘發需求之風險，造成健保總額之壓力，尤其對特殊病床如門診透析、慢性呼吸照護及精神病床之檢討。

## 提升給付效益及品質，合理配置資源

- 逐步減少低效益、引進高效益給付項目。
- 整合全人照護之醫療給付改善計畫，並依照護品質設計獎勵制度。
- 應進行長期研究，以瞭解台灣新藥引進及使用規範上，與先進國家之落差。
- 針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，建立藥品差額負擔機制。
- 維持特材之差額負擔及自費機制，持續規劃執行相關配套措施；並研議簡化現行核定程序。



## 提升支付效率，合理使用資源

- ◆ 對現行已推動之多元支付制度與抑制資源不當耗用等相關措施，採滾動式檢討，逐步落實。
- ◆ 持續導入住院診斷關聯群制度，進行支付基準改革，並鼓勵穩定慢性病人在基層就醫。
- ◆ 落實各部門總額監控機制，建立點值停損處理流程與措施。
- ◆ 因應新醫療術式新增支付標準診療項目；研議侵入性處置及檢查之特材，比照手術一般材料費處理。
- ◆ 現行住院診斷關聯群支付標準，應妥適計算材料所占比重，合理反映成本，以利新醫療材料引進。

YMU/HWF

5



## 強化醫療利用、藥品與各診療服務之管理

- 應評估藥品費用分配比率目標制(DET)之成效、優缺點及能否有效縮減藥價差後，再予以決定是否續辦。
- 持續加強藥品使用量的管理。
- 在兼顧保障病人隱私權的前提下，健全藥歷檔與健康雲的建置與運用，強化藥費管制措施，減少重複用藥及檢查。
- 持續推動高診次就醫輔導方案。

YMU/HWF

6



## 強化病人健康知能， 提升資源使用之公平性與責任

- 強化病人自我照護管理、提升健康知能，並倡導正確臨終醫療觀念。
- 逐步改革重大傷病免部分負擔制度，並研議相關配套措施，分年分階段導入，提升部分負擔制度公平性。
- 定期檢討調整門診定額部分負擔，長期配合重大傷病制度改革，評估門診採定率部分負擔之可行性。



## 提升法規與組織效率，強化政策品質

- 簡化藥品給付支付相關法規、明確藥品政策方針。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表之組成，應適時評估其代表之衡平性。
- 積極籌備國家醫療科技評估組織，針對評估項目及內容，建立明確可遵循之規範。
- 召開「全國藥品政策會議」，討論藥政(品)管理、健保藥品三同政策及製藥產業發展等議題。
- 提撥保險人提升醫療效率與品質、保護病患權益之必要管理經費。

## 站在誰的觀點(Whose Perspective?)

Perspective	非處方藥的給付 (指示用藥)	慢性病處方箋 連續調劑	藥品差額負擔	減少藥品浪費
NHIA	++	++	+	+
Industry	??	+	?	?
Health Providers	?	+	?	?
Societal	+/?	++	?	?

## 提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- 4-1 辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 4-2 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。
- 4-3 藥品差額負擔。
- 4-4 研議減少藥品浪費之制度。

## 議題四-1

辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，  
增加其品項及取得性，建立完善民眾用  
藥安全教育，提升民眾自我照護能力。

2015/02/10

YMU/HWF

11



### 指示用藥給付的適法性

- 全民健康保險法第五十一條第一項第四款明定：  
「成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品」不列入本保險給付範圍。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十一條可建議納入全民健康保險給付之藥品如下：  
.....

三、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。

- 法律明文規定下的行政裁量權有多大？從一代健保到二代健保，始終如一？

YMU/HWF

12

## 議題四-2

### 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制

2015/02/10

YMU/HWF

13



### 慢性病處方箋的適法性

- 藥師法第十八條：

藥師對於醫師所開處方，祇許調劑一次，……如有依第十六條、第十七條規定詢問或請醫師更換之情事，並應予註明。

- 全民健康保險醫療辦法第二十三條第二項：

同一慢性病連續處方箋，應分次調劑；每次調劑之用藥量，依前條規定。

- 慢性連續處方箋之連續調劑規定應於藥師法中明訂處方允許再調劑(refill)的法源

YMU/HWF

14

## 議題四-3

### 藥品差額負擔

2015/02/10

YMU/HWF

15



### 藥品差額負擔制度之倡議

- 二代健保總檢討報告，建議針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，建立藥品差額負擔機制。
- 生策會之台灣生技醫療產業政策總體檢系列論壇之建議：允許藥品比照醫材之差額給付，保障民眾自由選擇較佳藥品、醫材及自費醫療之權利，亦避免扼殺生醫產業新藥、新科技之發展。

YMU/HWF

16



## 藥品差額負擔制度之倡議

- 新藥的差額負擔與一般治療藥品藥品的差額負擔的意涵不盡相同，前者因新藥(尤其是生物藥品)價格昂貴，在考量其成本效益及健保有限之財務下，常面臨無法快速納入給付之困境。後者則因藥品為經濟商品，健保給付不宜排除品牌效益與民眾的選擇。
- 藥品差額負擔需有法制化與相關的配套措施，目前以品牌別支付的方式及健保三同的核價措施單無法解決醫院採購賺實現藥價差的利潤的「共業」。

YMU/HWF

17



## 藥品差額負擔制度之倡議

- 藥價以成分別支付，讓醫療機構的藥品採購與健保支付價格脫鉤，藥價差是醫療機構與廠商的交易行為，與健保支付價無直接關聯。
- 當健保藥價以成分別支付時，生技製藥產業的國際競爭，較不受健保價格的限制，市場競爭機制增強。

YMU/HWF

18

## 議題四-4

### 研議減少藥品浪費之制度

2015/02/10

YMU/HWF

19



### 藥量之合理管控

- 健保署的藥量合理管控，偏重從醫療服務供給面與病人需求面管理，包括整合性照護、處方用藥檔案分析、高診次保險對象藥事居家照護重複處方、門診處方用藥品項數、健保雲端藥歷系統。
- 如何增加民眾的成本負擔概念及誘因，是可以加強的部分。

YMU/HWF

20

## 健保藥費管控的宏觀面

- 健保藥價的調整難以改變「以藥養醫」的健保醫療體制，改變藥品支付的基本架構(以成分別支付)，讓藥品利潤回歸市場競爭的本質，而非以健保品牌核價為依歸。
- 重視生技製藥經濟產業的本質，承認藥品經濟商品的品牌效益與尊重民眾的選擇。
- 將藥價調查資料做為價量加權的成分別支付價格，輔以差額負擔制度，降低行政權介入生技製藥市場的程度，促進市場競爭機制與生技製藥經濟產業的生機。

## 二代健保建議的落實

- 應進行長期研究，以瞭解台灣新藥引進及使用規範上，與先進國家之落差。
- 針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，建立藥品差額負擔機制。
- 應評估藥品費用分配比率目標制(DET)之成效、優缺點及能否有效縮減藥價差後，再予以決定是否續辦。
- 持續加強藥品使用量的管理。



## 二代健保建議的落實

- 簡化藥品給付支付相關法規、明確藥品政策方針。
- 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表之組成，應適時評估其代表之衡平性。
- 積極籌備國家醫療科技評估組織，針對評估項目及內容，建立明確可遵循之規範。
- 召開「全國藥品政策會議」，討論藥政(品)管理、健保藥品三同政策及製藥產業發展等議題。

YMU/HWF

23

藥價差是政府、醫藥界、生技  
製藥界與台灣社會的共業

改變健保藥品支付的架構  
，脫離藥價差的夢魘。

YMU/HWF

24

## 「議題IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費」 發言摘錄

---

### (一) 專家學者

1. 健保法第 51 條第 1 項第 4 款明定，「成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品」不列入本保險給付範圍。藥物給付項目及支付標準第 11 條規定，醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。指示用藥給付之行政裁量權問題及是否有充足的法源，應予以檢討。
2. 藥師法規定藥事人員對於醫師所開一張處方，祇許調劑一次，但健保法相關規定同一慢性病連續處方箋，應分次調劑。慢性病連續處方箋連續調劑之法律規定與實際作法之一致性問題，主管機關應於藥師法中明訂處方允許再調劑之法源，這樣法源基礎才會更完備。
3. 新藥的差額負擔與一般治療藥品的差額負擔之意涵不盡相同，前者因新藥(尤其是生物藥品)價格昂貴，在考量其成本效益及健保有限之財務下，常面臨無法快速納入健保給付之困境，而後者則因藥品為經濟商品，健保給付不宜排除品牌效益與民眾的選擇。推動藥品差額負擔前需先完備法制化與相關的配套措施(如應考量弱勢團體的負擔能力)，目前以品牌別支付的方式及健保三同的核價措施，均無法解決醫院採購賺藥價差利潤的「共業」。
4. 藥價以成分別支付，讓醫療機構的藥品採購與健保支付價格脫鉤，藥價差是醫療機構與廠商的交易行為，與健保支付價無直接關聯。當健保藥價以成分別支付時，生技製藥產業的國際競爭，較不受健保價格的限制，市場競爭機制增強。
5. 在宏觀面，健保藥價的調整難以改變「以藥養醫」的醫療體制，須改變藥品支付的基本架構(以成分別支付)，讓藥品利潤回歸市場競爭的本質，而非以健保品牌核價為依歸，並重視生技製

藥經濟產業的本質，承認藥品經濟商品的品牌效益與尊重民眾的選擇，將藥價調查資料做為價量加權的成分別支付價格，輔以差額負擔制度，降低行政權介入生技製藥市場的程度，促進市場競爭機制與生技製藥經濟產業的生機。藥價差是政府、醫藥界、生技製藥界與台灣社會的共業，須改變健保藥品支付的架構，脫離藥價差的夢魘。

6. 健保署對於藥量合理管控，偏重於醫療服務供給面與病人需求面管理，包括整合性照護、處方用藥檔案分析、高診次保險對象藥事居家照護重複處方、門診處方用藥品項數、健保雲端藥歷系統。如何增加民眾的成本負擔概念及誘因，是可以加強的部分。
7. 建議推動非處方藥（指示用藥）之轉類審查，加強民眾自我照顧能力，落實不給付非處方藥費，減少醫療浪費。然推動指示用藥之轉類，主要重點是由社區藥師指導民眾正確且適當的選擇與用藥，但在什麼情況應鼓勵病人自己照顧自己，不需要找醫師而能在社區藥局尋求到自我照護的產品，社區藥師又應如何判斷病人的症狀是潛在大疾病或輕微症狀，需要建立相關的作法，並明確定義何謂輕微症狀可以自我照護。
8. 健保應落實執行健保法第 71 條及醫療辦法第 6 條及第 15 條第 1 項，「應交付處方予保險對象」、「自由選擇調劑處所」之規定，讓被保險人有取得處方箋及選擇調劑處所之權利，有部分人員表示一張處方之定義，是處方箋上的一項藥品，若一張處方箋有五個藥，代表五張處方，則上述問題即可解決。另外，增加慢性病連續處方箋之釋出，不但可減少民眾往返醫院就醫之時間，也可減少醫療資源浪費以及掛號費之問題。

## （二）消費者團體

1. 藥品給付應以病患為中心，應考量社會整體經濟能力，付費者

之收入有無增加，是否有能力負擔，以民眾的立場，不贊成實施藥品差額負擔，該制度應於三同政策實施前即應考量，現在已喪失推動之利基。支持創清新藥的引進，但新藥的價格昂貴，倘實施差額負擔，仍有很多民眾無法負擔。

2. 推動慢性病連續處方箋政策，對於病情穩定的病患是一項很好的政策，既可省掛號費，也可以減少就醫浪費之問題。對於藥品浪費，目前健保署所推動之雲端藥歷系統，已整合病患用藥情形，醫師或藥師都可以到雲端查詢病患之用藥，以杜絕藥品浪費之情形。

### （三）醫界團體

1. 建議依健保法第 51 條規定，取消指示用藥之健保給付。
2. 應廢止指示用藥之藥品類別，並將藥品區分為處方用藥或非處方用藥，民眾可自備藥品自主用藥，但不是推動自我藥療，其違反醫療法之規定。另外，藥事照護應於病患拿藥時，教導病患正確服藥及給予用藥諮詢之服務，而非於居家時再給予藥事服務。
3. 慢性病連續處方箋除了有誘因之外，健保署各分區業務組也有很多標準嚴加審查這個部分，且其已實施多年，有必要檢討慢性病連續處方箋開立之問題及優缺點，以避免藥品浪費。另外，應考慮慢性病連續處方箋藥品調劑之法律完備性問題。實務作業上，處方箋釋出也必須考慮一張處方箋開立健保給付與不給付之藥品，或同時開立急性與慢性病用藥之調劑及申報問題，以避免費用被核刪。
4. 各界對於差額負擔之看法不一，但新藥愈來愈貴時，必須思考如何讓新藥引進，一種方式就是實施差額負擔，但必須考慮弱勢族群無法負擔的問題，必須有相關配套或財源解決；一種是不實施差額負擔，增加保費以支應新藥給付，但消費者團體認

為必須考慮付費者之經濟負擔能力；另一種由藥界吸收，讓新藥價格變低，但大部分都是專利新藥，由跨國大藥廠輸入，因此由藥界吸收也是不太可能；另一種由醫界吸收，但醫界已吸收很多費用，無法再承擔新藥費用。

5. 若新藥納入給付之成本效益，小於所訂之成本效益閾值 (Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER 值) 時，應由健保負擔；若大於閾值才考慮差額負擔。
6. 日劑藥費之適用範圍應擴及地區醫院。
7. 中藥調劑費及中藥的支付嚴重偏低，建議依健保法同工同酬，同病同酬之立法原則，並比照西藥，落實增加中藥支付標準。

#### （四）藥師及藥業團體

1. 若要減少藥品浪費，就必須減少吃藥且吃適當的藥，不要吃不必要或超過的藥。然對於醫師開立處方重複用藥，社區藥局藥師依醫師處方給藥，藥局卻被核扣重複調劑之費用，是有不適宜之處。
2. 若貿然不給付指示用藥，將增加民眾負擔，並造成民眾的不方便。
3. 為避免醫療浪費，推動使用者付費，國外有實施差額負擔或部分負擔機制，這兩者都很適合國內，可解決財務壓力問題。
4. 關於藥品實施差額負擔，有的團體認為可解決新藥及成分別訂價之三同問題；有的團體認為應限於新藥，而健保收載超過 15 年的藥品，已有學名藥可供替代使用，不應再額外增加民眾負擔；有的團體認為應搭配對民眾品牌認知的推動、取消醫院進藥障礙等措施，否則藥品差額負擔將如同虛設。
5. 健保除針對藥價進行調整之外，也應思考藥量之問題，在給付制度之改革上，部分負擔及差額負擔可有效降低藥量之浪費。倘由廠牌別支付價走入廠牌別支付上限價，須有三合一支付價

為配套，以控制合理藥價差。倘由廠牌別支付上限價走入成分別支付上限價，則須以品質無慮、差額負擔立法化及醫藥分業完整化為配套。

6. 鼓勵創新複方新藥，也可減少單方用藥品項之問題。

## 議題 V：提升健保支付效率，引導資源合理分配

- 強化藥價調查之真實性與稽核制度
- 藥品支出目標制之續辦
- 縮小藥價差之可行方案（多元藥價、「三合一」藥品支付模式、三同政策之檢討等）

主持人：中央健康保險署李副署長丞華

引言人：中央健康保險署施組長如亮

陽明大學張教授鴻仁

# 議題五： 提升健保支付效率，引導 資源合理分配

---

中央健康保險署  
醫審及藥材組 組長  
施如亮

1

## 提升健保支付效率，引導 資源合理分配

---

- 5-1 強化藥價調查之真實性與稽核制度。
- 5-2 藥品支出目標制之續辦。
- 5-3 縮小藥價差之可行方案（多元藥價、  
「三合一」藥品支付模式）。

2

## 議題五-1

# 強化藥價調查之真實性與稽核制度

---

---

3

## 實價登錄

---

---

- 台灣醫療改革基金會提案
  - 各層通路的交易價格全程公開
  - 建議以「實價登錄」追蹤藥材從出廠後之價差、流向與用途，將藥品交易過程透明化。
  - 自上游藥廠、中盤商乃至最後醫院購入之各階段交易價格均上網登錄，各層通路之交易價格全程公開。

4

## 現行藥價查核機制-1

- 95年執行第五次全民健康保險藥價調整作業，因有部分廠商於藥價調查資料中未申報折讓金額，影響藥價調整結果。
- 經檢調機關介入調查矯正後，95年12月20日由法務部最高檢察署、台南地檢署及原行政院衛生署共同發布新聞宣示，由法務部所屬檢察機關與健保署組成「健保藥價查核專案小組」，並與財稅單位合作，針對異常狀況採重點方式，由專案小組人員同時進行實地查核，使藥價調查能實際反映市場交易價格。

5

## 現行藥價查核機制-2

- 96年起至今，大多數藥商均能依規定按季詳實申報銷售資料。健保署亦藉由請醫事服務機構申報採購資料進行比對。藥商倘有涉不實申報情事，健保署會與各地檢署共同進行查核，並提供地檢署相關業務之協助，結果確認後再依健保法相關規定辦理。
- 日前報載所述中部某醫院集團案件，健保署正配合地檢署指揮，目前仍有待釐清是否為不實申報案件，未來如確認有涉不實申報情事，健保署亦將依相關規定處理。

6

## 議題五-2

### 藥品支出目標制之續辦

7

### 藥品支出目標(DET)

- 健保法第62條第4項：
  - 藥品費用超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準。
- 依據行政院衛生署102年1月25日衛署健保字第1022660010號函之政策指示辦理。
- 健保署於102.2.8公告「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案，自102年起試辦二年。

8

## 目標額度之訂定方式

目標額度 = 基期值  $\times$  (1 + 成長率%)

- 基期值：

第一年採前一年度藥費核付金額，第二年起，  
採前一年之藥費目標值作為基期(不含中醫門診  
總額)

- 成長率：

當年度與前一年所核定總額比較之成長率(不含  
中醫門診總額)

9

## 超出目標額度之處理原則

- 藥品費用核付金額超出前一年預先設定  
當年之目標時

- 由當年「醫療給付費用總額」支應
- 於次年度調整藥物給付項目及支付標準

10

## DET之成長率及目標值

項目	102年	103年
DET成長率	4.528%	3.309%
目標值(億)	1380.0	1425.6
核付金額(億)	1436.7	1507.7
超出額度(億)	56.7	82.1

備註：1.藥費支出目標制(Drug expenditure target, DET)  
2.不含中醫總額之藥費

11

## 實施DET之利弊分析

優  
點

- 1.預先設定藥費支出目標值，並藉由藥費申報趨勢及支出情形，可事先預測當年度藥費支出可能超出目標值之額度，進而讓藥價調整額度可預期。
- 2.未超出則不會有藥價調整，可使醫界及藥界共同節制不合理藥費支出。

12

## 實施DET之利弊分析

缺  
點

1. 當市場價差較大時，因制度限制只能調整超出DET額度，無法有效反映市場交易狀態。
2. 設定藥費成長幅度，有限制並影響市場自由競爭之虞。
3. 超出DET部分，自醫療費用總額中優先以一點一元扣除，易壓縮醫師專業服務之給付，以及造成點值降低。
4. 藥費支出勢必持續增加，較少有機會有不超出藥費支出目標制度下所設目標值之情況，每一年檢討及調整藥價後，藥商亦須與醫事服務機構頻繁議價，市場之穩定度相較於未實施藥費支出目標制時之每二年一次調整不佳。

13

## 議題五-3

縮小藥價差之可行方案  
(多元藥價、「三合一」藥品支付模式)

14

## 多元藥價-1

- 社區醫院協會代表於藥物擬訂會議建議：
  - 同一藥物品項於不同層級醫療院所，是否核予不同支付標準。
- 社區醫院協會提案：
  - 認為「單一藥價」訂價太低，小醫院診所買不到藥；訂價太高，大醫院則可獲得較大的價差。為兼顧對大、小醫療院所之公平性、合理性，建議實施「多元藥價」。
  - 相同藥品分群組，按不同層級平均採購價，給予不同支付價。

15

## 多元藥價-2

- 各界看法
  - 同醫院層級及公、私立醫院之價差，差異均很大，依醫院層級分級訂定藥品支付價，執行上會很複雜的，要達到社會共識是不容易的，須審慎思考。
  - 解決地區醫院買藥問題，可由不同醫院統一採購或訂定藥商銷售價不高於健保價之相關規定處理。

16

## 三合一藥品支付模式-藥界代理商提案 「實際交易價 + 管理費 + 獎勵金」

支付價 ( $P_0$ )

採購價 ( $P_1$ )

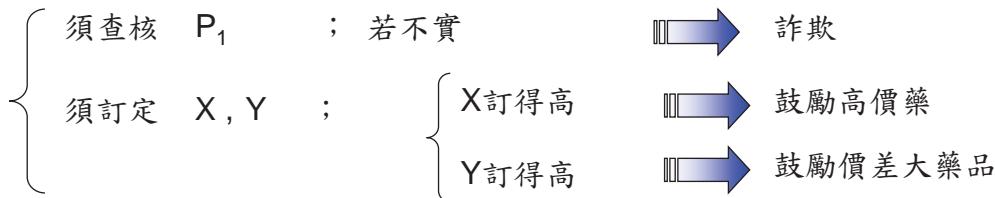
管理費用 (X) (eg. 5%)

議價獎金 (Y) (eg. 30%)

$$\text{實際支付價} = P_1 + P_1 \cdot X + (P_0 - P_1) \cdot Y$$

$$= P_1(1 + X) + (P_0 - P_1) \cdot Y$$

\* 例子：採購價  $\times 1.05 + (\text{藥價差}) \times 0.3$



## 三合一藥品支付方式之爭議

- 採取「實際採購價」加成支付，醫療院所可能因缺乏取得折扣之誘因而不再議價。
- 將衍生同廠牌的藥品，因申報醫療院所不同，健保支付價格而有所差距。且民眾藥費部分負擔也會因院所及時間不同，而產生負擔公平問題。
- 醫療院所每月申報之藥費，並無法立即反映藥品之實際交易價格，如發生錯誤，涉及詐領藥費疑義。

# 全國藥品政策會議

「提升健保支付效率，引導資源合理分配」

張鴻仁 教授

February 10, 2015

1

鐵獅玉玲瓏：

「話那祿講透更，

眼淚就揮不離」

## 國立陽明大學碩士班期末考

有藥價差(黑洞)的制度比較好，  
還是沒有藥價差的制度比較好？

衛生政策實例

許多的政策都會面臨”取捨”(Trade-off)

例如：為公平常犧牲效率  
為價廉常犧牲物美  
為方便常犧牲便宜

任何政策通常有其積極的目的，不幸的是上天創造的人類社會是不完美的，所有的事情常常是一體兩面(老子：禍福相倚)，更常見的是「取捨」(Trade-off)有得就有失，想要大巨蛋就沒有大公園，想要公平正義常犧牲效率，反之亦然。

沒有藥價差→公平(社會主義)

有藥價差→效率(資本主義)

## 現行制度：政府訂價 市場競爭

政策目的：兼顧公平與效率

- 藥品的取得：愈方便愈好
- 藥品的價格：愈低愈好
- 民眾自付：愈少愈好



缺點：

藥價黑洞→效率

藥價太高？

公平

小醫院買不到藥

## 沒有價差的制度

政策的目的：

- 不能有藥價差
- 價格？
- 可近性？
- 自付額？

舉例：進價加成制

統一價格制  
其他

## DET：藥品支出目標

政策目的：增加藥品價格調整機制的可預測性(√)

缺點：(depends on who you are)

消費者代表：還是有黑洞

藥界代表：還是被殺價

醫界代表：還是要換藥

## 總額預算(Global Budget)

— Game Theory(賽局、博奕理論)

— 前提

— 有關醫療服務是沒有必要的（浪費，且社會需求已被滿足）

— 醫生為了迎合病人或增加自己支出會努力增加看診量

— 結果：長期以往，醫療費用無法控制

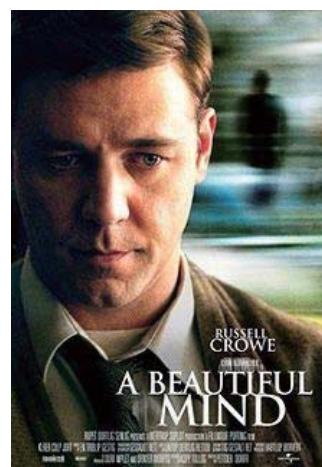
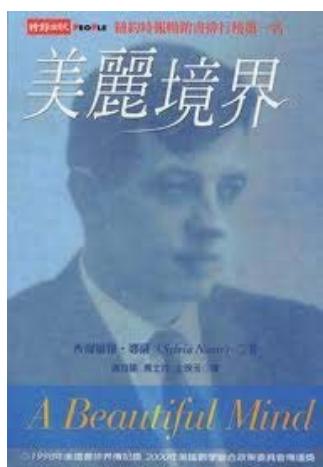
— 方法：訂定總額，讓醫界總收入固定，因為上述前提“聰明的醫界”會啟動“Nash Equilibrium”可以看病較少，點值 $>1$ ，  
收入不變→健保總額天堂

但是實際上，醫界怨聲載道—健保總額地獄

## Nash Equilibrium 賽局理論

替別人著想的決策行為

“頭髮換錶帶”



## Vilfredo Pareto (1848-1923)

- 80/20定律：只需當前20%品項約80%金額的藥品
- Pareto superior (improvement)
  - 任何人想出這樣的方案，會得到獎勵  
→美國Pharmacy Benefit Scheme(PBS)
- Pareto optimal(no more Pareto improvements)

## 結論

- 1.天下沒有完美的制度：誠如柯P名言、如果你沒有更好的方法，那這個爛方法就是最好的方法”—Pareto optimal
- 2.如果你有更好的方法，請先檢查一遍，會不會只傷到別人而圖到自己？  
如果不會就是→Pareto improvement！！！
- 3.如果大家都想不出來更好的方法，那麼如果有共識，也可能找出”另一種爛方法”，這是Nash Equilibrium的精神，也是民主社會處理問題的原則
- 4.決定了政策目標，要先了解其“取捨” trade-off，千萬不要”吃碗內，看碗外”，選擇了A制度，卻肖想B制度優點，而不希望有A制度的缺點

引言人：陽明大學 張鴻仁教授

台灣是”精神分裂”的社會，任何制度必有其優缺點，但是我們常選擇了一個制度，享受其優點，卻無法接受其缺點，最典型的例子是，明明已經是自由民主開放的社會，天天在懷念”專制時代”官員多優秀。

藥價制度也是一樣，我們現行的制度是”健保制定價格，市場自由競爭”，這個制度的缺點是”健保制定價格，有其必然的沒效率，雖然整體而言，我國新藥藥價不高，但是，專利過期的價格，健保訂價與市場交易價格始終有大差距，所以說今天我們如果要討論”我國最佳藥價制度”請另闢戰場。今天的重點是”我國現行藥價制度下最佳管理模式”。而不是討論”沒有藥價差制度”的優劣及可行性。在政府訂定價格的制度下，所有的人都必須在這個價格下運作，當有任何”機構”無法在這個架構下運作，一般而言，要分全面/個別/制度，如果問題是全面，表示制度無法運作，如果是個別(例如：缺藥問題)那麼是制度運作時必須加上的”例外管理”，其意義是以例外機制來補足制度之不足。如果是大面積的運作失靈，例如：基層/地區醫院或離島/花東，就要問為何失靈，過去，沒有健保，沒問題，現在反而有問題？是什麼問題？是公平、效率？還是其他原因，需不需要處理？如何處理？

如果以 DET 為例，請大家看清楚 DET 如何運作，以及原始目的，再下結論，大家要 DET 最重要目的是”不要砍藥價”或”砍藥價要有彈性機制及可預測性”？還是大家真的要往藥價單獨總額預算前進？

這二十年來的經驗告訴我們，這些名詞在每個人心中的解釋，運作與期望均不同，要在這麼複雜的商業運作體系中取得共識，的確考驗所有的 stake holders 的智慧。

議題中，有些是健保署執行能力與效率的問題並無太多爭議，例如：雲端藥歷，這麼重要的機制二十年前還沒有雲端，在一些先進國家就可以實施，更何況我們有 IC 卡！許多的問題，小至每個家庭都有過多的感冒藥/胃藥，大至昂貴的慢性病藥的重複給藥與其最適管理，的確是現代科技可以解決，健保署缺的應該是預算以及醫藥界的支 持。

議題中亦提及部分負擔的公平性。分級部分負擔，原本就是訂在健保法內，有些事情是”過猶不及”，如果當年訂的是一體適用的 20%，說不定今天就沒有這些困擾，我們知道各層級醫療院所平均費用不同，所以負擔金額已經有差距，但是我們訂的是 20、30、40、50%。以台灣民眾習慣自由就醫，到台北市立醫院 40%，台大/榮總 50%，很多人不能接受，二十年來也沒有人敢實施，吃虧的是誰，不問可知。

總而言之，社會議題要有一定的道理，才有可能被接受，現代社會資訊這麼流通已經不可能少數人”闢室密談”訂出一套規則來全國適用，而無需被檢驗。大家想通了，共識自然浮現。

# 「議題 V：提升健保支付效率，引導資源合理分配」

## 發言摘錄

---

### (一) 專家學者

1. 任何政策通常有其積極的目的，不幸的是上天創造的人類社會是不完美的，所有的事情常常是一體兩面(老子：禍福相倚)，更常見的是「取捨」(Trade-off)有得就有失，想要公平正義常犧牲效率，反之亦然。藥價差是否要存在，是一種選擇。在現行由政府訂價，再由市場自由競爭之制度下，價差是永遠存在。如果政府要訂價但不要有價差，就會像國外立法禁止價差，限制市場競爭，其藥品的價格也相對較貴，如果醫療體系要走向社會主義的公醫制度，大家都不准賺錢，就由政府統一收購，也就不會有價差。
2. 健保實施全民健康保險藥品費用分配比率目標制(以下稱 DET)之政策目的，是為了增加藥品價格調整機制的可預測性，主要是因為大家對於每二年調整藥價已受不了，對於調幅無法預測。但是不可能只想到該制度的優點，而不想其缺點。以總額預算(Global Budget)來看，在醫療服務是沒有必要的（就是浪費，且社會需求已被滿足），以及醫師為了迎合病人或增加收入，在努力增加看診量之前提下，長期以往，醫療費用無法控制，即訂定總額，讓醫界總收入固定，因為上述前提「聰明的醫界」會啟動“Nash Equilibrium”(納許均衡)可以看病較少，點值大於 1 元，收入又不變，即為健保總額天堂，但是實際上，醫界怨聲載道，根本是健保總額地獄。
3. 現行制度管得太複雜，調查資料及報表太多，可採用 80/20 定律，只需管理少數 20% 品項，約占 80% 金額的藥品，管太多就什麼都管不好。在美國如果有人可以想出更好的方法，就會得到獎勵，如訂定健保藥品補助系統(Pharmacy Benefit Scheme，PBS)，大家如果有辦法在這個標準之下賺錢就去賺錢，其主要是用經濟及市場理念進行管理，但台灣較常用行政觀念管理。

4. 天下沒有完美的制度，如果沒有更好的方法，那這個爛方法就是最好的方法。如果大家都想不出來更好的方法，那麼如果有共識，也可能找出「另一種爛方法」，這是民主社會處理問題的原則。決定了政策目標，要先了解其「取捨」，選擇了 A 制度，卻也奢望有 B 制度的優點，而不希望有 A 制度的缺點。
5. 總額支付制度是在醫療支出膨脹下，不得已的手段。若為控制醫療費用，應為短期措施，但該制度已實施十五年，不像是短期措施，應進一步再檢討。
6. 任何產品有其生命週期，會經歷興起、繁榮、衰退、沒落等時期，新的藥品從研究投資，到產品上市，約有二十年之久，甚至更長，所以廠商須回收投入成本，新藥相對昂貴，所以很難用現行核價制度去解決，但藥品市場又不是僅以新藥去思考，目前健保給付藥品相當多，包括新藥、舊藥，以及學名藥上市競爭及替代，新藥的成本也會下降，因此，整體制度不宜單純用新藥價格的角度來看。
7. 若今天一定要解決藥價差，一則是做成不是現在的制度，一則是改善現在的制度。該議題今天無法有共識，應該另闢戰場處理。

## （二）醫界團體

1. 在健保總額支付制度下，實施 DET，超出部分，第一年由醫療服務費用吸收，會影響其浮動點值，第二年再調整藥價，進而修飾醫療費用點值，但藥費每年成長，影響的因素很多，包括新藥引進、適應症擴增等等，建議將新藥引進放到其他費用，以免影響點值。
2. 健保收支應連動，當醫療支出增加，收入面也應增加，超出 DET 之費用，應由其他預算補缺額。

3. 在自由經濟市場，主要是考慮使用量規模大小，量大者，其價格較低，如果將不同規模大小的醫事機構放在一起訂定價格，價差會變大，如果分醫事機構層級訂價，則可讓價差變小。
4. 應訂定合理藥價差，並回歸醫界，部分給醫事人員。

### （三）藥師及藥業團體

1. 本次召開「全國藥品政策會議」，主要尋求以「病人為中心」之健全健保政策，解決民眾擔憂醫療品質下降及民眾用藥問題。藥品品質與藥價差是主要討論議題，因為民眾用藥問題幾乎是藥價差所引起的，我們並不反對調整藥價，對不合理的交易與藥價本來政府部門就是要管理，但是此種調整藥價方式並不能真正解決藥價差的問題。104 年依照 DET 調整藥價，調整效益可運用來支付新藥新科技的引進，以及提高醫療服務支付標準，但必須看 104 年藥品費用總支出是否有剩餘。有關解決及縮小藥價差之問題，在支付制度之改革，建議現階段先試行實施藥品「三合一」支付制度，並設立藥品「停損點」，以「病人為中心」，讓病人無缺藥，以及不必常常擔心換藥之困擾問題。
2. 支持 DET 繼續試辦，自從該制度試辦兩年以來，業界和醫藥界對於藥品費用、藥品使用量、藥價調整額度及方法，均具有較高之掌握度和預期，藥品費用配置也有較高之透明度，這是民主精神與程序之體現。另外，DET 除可減緩藥價之降幅之外，亦可穩定新藥市場，提升病人使用新藥之可近性，以及鼓勵國外在台灣之投資，如臨床試驗、研發等等，但是否由試辦轉為正式實施，仍須有更多的評估及尋求社會各界共識。

3. 健保法第 61 條及第 62 條明文規定，應實施 DET，但應改良其實施方式，例如：重新擬訂基期值之設定，超出目標值之部分，應由政府負責，不宜作為調整調價之額度，且應與藥價調查脫鉤。
4. 實施 DET，超過目標值之藥費，雖然由醫院點值稀釋來吸收，但醫事機構乃藉由藥價差彌補健保支付之不足，可否將新藥總額搭配醫院藥價差上限？
5. 在經濟上鼓勵使用學名藥，對於健保是有益處的，可藉由市場競爭機制，使得健保藥價逐年合理調降。然由於各國的健保制度不同，部分團體常提供國外文獻混淆視聽，抹煞學名藥對健保之貢獻。
6. 自 104 年起全面實施 PIC/S GMP，個別產品之風險管理及品質維護遠超過以前之成本，尤其錠劑膠囊下限價為 1.0 元及通過 PIC/S 核定基本價 1.5 元，與實際製造成本相去甚遠。雖然影響藥品供應之因素很多，但健保支付價過低，易導致國內藥品供應短缺之問題，如第一線抗生素等常備藥，支付價大多接近或等於下限價，恐將導致嚴重缺藥，建議重新檢討劑型別下限價之合理性，包括：錠/膠囊劑、注射劑(含預充式注射劑)、眼藥水等。

# 陸、總結報告與結論

## 發言摘錄

## 議題 I：確保藥品供給穩定性

報告人：食品藥物管理署吳副署長秀英

### 一、討論提綱：

- (一)建立完善缺藥處理系統
- (二)建立罕病/孤兒藥等藥品之彈性機制
- (三)健保藥品給付相關配合措施

### 二、總結報告(草案)：

- (一)食藥署定期將經常缺藥且無替代之品項，提供健保署考量列為必要藥品，擬訂有效的鼓勵及管理策略，並採更高角度研議缺藥問題。
- (二)在缺藥議題上，政府機關與廠商為合作夥伴關係，應維持積極、彈性機制，鼓勵廠商提前通報。
- (三)對不合經濟效益之必要性藥品，研議更適合之生產或供應方式。
- (四)罕病認定應不排除非遺傳性疾病，並應就經費來源全盤考量另行研議，同時應準備如現行經費、藥證狀況等相關背景資料作為參考。
- (五)研議「國外認定且上市為孤兒藥，但國內非為罕藥者」之審查機制及相關輔導措施。

### 三、討論結論：與會來賓無修正意見，同上。

## 議題Ⅱ：提升藥品品質與用藥安全

報告人：食品藥物管理署吳副署長秀英

### 一、討論提綱：

(一)藥品品質安全提升之政策探討【如：原料藥 GMP/DMF、藥品優良運銷規範( GDP)、藥品風險管理計畫(REMS)】

(二)健保藥品核價之配套

### 二、總結報告(草案)：

(一)對於特殊族群的藥事照顧應研訂指導手冊或者是說明書等，由衛福部相關單位來共同辦理。

(二)建議推動原包裝給藥、改善藥品仿單易讀性等，讓消費者獲得更透明的用藥資訊。

(三)推動藥品安全監視及風險管理、全國藥物不良反應系統(Adverse Drug Reaction，ADR)，且不限於新藥。

(四)對於藥物主管機關的提升藥品安全及有效性政策，建議健保署能夠考量給予適當的誘因，並檢討訂定藥品給付下限的價格以反映藥品的成本增加。

(五)有關是否鼓勵使用學名藥的部分，應繼續討論。

(六)建議對於人力不足是否會影響藥品品質之管理，進行深入評估。

### 三、與會人員發言重點：

#### (一)專家學者：

1.程序問題：當討論意見紛歧時，建議超過三分鐘無法收斂的討論都稱作沒有共識，就在結論處註明沒有共識即可，不必沒有共識還要堅持有共識。

2.有關總結報告(草案)第五點，因極端意見分歧，建議衛福部詳實紀錄

本項有不同意見即可。

(二)消費者團體：

- 1.建議仍需由衛福部跨單位推動原包裝給藥之改革，因目前分裝藥不給付政策，並不會讓分裝藥因而消失，還需要食藥署或醫事司的協助跟幫忙。(針對總結報告(草案)第二點發言)
- 2.有關整個產業升級部分，不能只仰賴健保，總結報告(草案)第四點應修正為：「除健保考量給予適度誘因之外，應同時與經濟部、財政部研議產業加值。」若產品的安全性與品質全部靠健保誘因來提升，等於是變相由健保的費用去負擔產業升級的成本，這是不應該的。產業升級是國家層級的事情，整個生技產業升級計畫應要有足夠預算，如果健保的費用都放在這邊了，為何要排擠新藥與罕病呢？(針對總結報告(草案)第四點發言)
- 3.承前發言，總結報告(草案)第四點及第五點，有關提升藥品安全、有效性政策及鼓勵學名藥，亦不能全靠健保來幫助。
- 4.提升藥品品質，不應由健保買單，故總結報告(草案)第四點文字，應先把經濟部、科技部等部會寫在前頭；或將健保署與經濟部、科技部等其他部會並列，而非如草案文字，感覺是由健保署先行提供誘因。
- 5.總結報告(草案)第四點相關文字建議修正為：「建議衛福部考量給予適度健保誘因外，應…」。

(三)醫界團體：

- 1.建議總結報告(草案)第三點應增加對外觀相近或藥名相近的藥品進行特別管理或進行審查，否則不利於醫院管理。
- 2.總結報告(草案)第四點相關文字建議修正：
  - (1)藥物主管機關後面緊接「其他部會」似有不妥，建議分開寫。
  - (2)把健保署改為「衛福部應協調其他部會」。

#### (四)藥業團體：

- 1.程序問題：現在提出的總結報告(草案)內容，乃是根據下午討論案做的歸納，不應在此重新推翻。另外，去年台灣已經加入 PIC/S GMP 組織，當整個台灣是往品質認定追求的時候，應該正視台灣使用學名藥是否充足？政策上該如何配合？對民眾和醫師的使用上有所幫助。另外，民眾團體、醫師團體或全台灣產業，應該不分內外都要重視。(針對總結報告(草案)第五點發言)
- 2.本議題(議題二)是討論藥品品質提升、議題三是講藥品安全及有效性的提升，因此本議題的政策結論應要明確，例如下一階段欲推動原料藥具備藥品主檔案(DMF)或藥品優良運銷作業規範(GDP)，誘因要如何提供，以及給誰？
- 3.有關學名藥是否要鼓勵一事，在本次大會的會前會中就已無共識，是否仍要在此繼續討論？且於剛剛討論案時亦無共識，因此根本不需要出現在草案中。(針對總結報告(草案)第五點發言)

#### 四、討論結論：依據與會人員提出之建議，修正大會結論如下：

- (一)對於特殊族群之藥事照護，研訂指導手冊或說明書等，由衛福部相關單位共同辦理。
- (二)建議衛福部跨單位協調推動原包裝給藥、改善藥品防單易讀性等，讓消費者獲得更透明之用藥資訊。
- (三)持續推動藥品安全監視及風險管理、全國藥物不良反應通報系統 (Adverse Drug Reaction，ADR)，且不限於新藥。
- (四)對於藥物主管機關所定提升藥品安全及有效性政策上，建議衛福部考量給予適度健保誘因，並協調其他部會，如經濟部、科技部等，提供產業升級之相關協助。(暫無共識)
- (五)有關是否鼓勵使用學名藥且是否繼續討論部分，仍有不同意見。
- (六)建議對於人力不足是否影響藥品品質之管理，進行深入評估。

### 議題 III：增進民眾使用創清新藥之可近性

報告人：食品藥物管理署吳副署長秀英

#### 一、討論提綱：

- (一)提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。
- (二)建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

#### 二、總結報告(草案)：

- (一)建議食藥署提升正式人員比率，提升審查能量，並加強人員培訓。
- (二)建議健保署持續精進新藥核價審查流程，研議縮短核價時間之機制或策略，並且對於「滿足民眾醫療需求」(Unmet Medical Need) 部分，新藥加速核價。
- (三)有關合理有效引進新藥與疫苗部分，建議健保署擇期再招開會議討論新藥給付制度，並且與消費者溝通。
- (四)持續推動優良審查的規範(Good Review Practice, GRevP)、優良送審規範(Good Submission Practice, GSP)，培訓專業人員。

#### 三、與會人員發言重點：

##### (一)專家學者：

有關總結報告(草案)第二點，應該指明鼓勵藥廠以我國為國際間第一個上市，且臨床有需要而尚未滿足 (Unmet Medical Need) 的新藥 (新成分、新療效/複方、新使用途徑)，或為治療時特定疾病之第一個新藥 (新成分、新療效/複方、新使用途徑)，其支付價格之訂定，從「參考市場交易價」、「參考成本計算法」、「參考治療類似品之十國藥價」等方法擇一核價。

##### (二)消費者團體：

有關總結報告(草案)第三點，提到疫苗的部分，建議刪除，因為

非屬健保給付範圍。

**四、討論結論：依據與會人員提出之建議，修正大會結論如下：**

- (一)建議食藥署提高正式人力比率，提升審查能量，並加強人員培訓。
- (二)藥品以我國為國際間第一個上市，且臨床有需要而尚未滿足 (Unmet Medical Need) 的新藥（新成分、新療效/複方、新使用途徑），或為治療時特定疾病之第一個新藥（新成分、新療效/複方、新使用途徑），其支付價格之訂定，從「參考市場交易價」、「參考成本計算法」、「參考治療類似品之十國藥價」等方法擇一核價。
- (三)有關合理有效引進新藥部分，建議健保署擇期召開會議檢討新藥給付制度，並與消費者溝通。
- (四)持續推動優良審查規範 (Good Review Practice, GRevP)、優良送審規範 (Good Submission Practice, GSP)，培訓專業人員。

## 議題IV：提升藥品給付效益，減少醫療浪費

報告人：中央健康保險署李副署長丞華

### 一、討論提綱：

- (一)辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- (二)檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制。
- (三)藥品差額負擔。
- (四)研議減少藥品浪費之制度。

### 二、總結報告(草案)：

- (一)提升藥品給付效益及減少醫療浪費，辦理非處方藥(指示用藥)之轉類審查，增加其品項及可取得性，建立完善民眾用藥安全教育、提升民眾自我照護能力，惟自我用藥需有配套措施。
- (二)指示用藥給付及慢性病連續處方箋的法源依據，應該進一步檢討修正。
- (三)要持續檢討慢性病連續處方箋與部分負擔機制，做任何調整前，需要取得各界共識。
- (四)為尊重廠牌別價值及民眾選擇權，是否以漸進方式，先對健保收載 15 年以上藥品建立差額負擔機制，並循健保法修法程序推動，須審慎研議並跟社會全面對話溝通。
- (五)為減少不必要的用藥，持續研議減少藥品浪費之制度改革。

### 三、與會人員發言重點：

#### (一)消費者團體：

有關總結報告(草案)第三點，慢性病連續處方箋要增加部分負擔機制，在此表示反對，請刪除。

(二)醫界團體：

- 1.總結報告(草案)第二點及第三點應該合併，因為先前討論本議案時，皆是針對法源問題作討論。
- 2.有關慢性病連續處方箋是否有充分法源依據，應要討論；另，討論釋出慢性病連續處方箋時，並未提到「加速」一事。(針對總結報告(草案)第二點及第三點發言)

(二)藥師及藥業團體：

- 1.有關總結報告(草案)第四點差額負擔的討論，應同時包含新藥及收載超過 15 年以上的藥品，不應僅就針對收載超過 15 年以上的藥品討論，且應把「先」字刪除。
- 2.有關慢性病連續處方箋釋出跟指示用藥不給付，同意宜審慎研議並與社會對話，但這兩件事不同，因此建議分開作總結。(針對總結報告(草案)第二點發言)

四、討論結論：依據與會人員提出之建議，修正大會結論如下：

- (一)辦理非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。惟自我用藥須有配套措施。
- (二)指示用藥給付是否有充足法源，應進一步檢討修正。
- (三)慢性病連續處方箋是否有充足法源，亦應進一步檢討修正。
- (四)是否繼續推動慢性病連續處方箋之釋出，宜審慎研議並與社會對話。
- (五)是否檢討調整藥品部分負擔機制，宜取得各界共識。
- (六)為尊重廠牌別價值及民眾選擇權，是否以漸進方式，針對健保收載 15 年以上藥品或新藥是否建立差額負擔機制，並循健保法修法程序推動，須審慎研議及全面溝通。
- (七)為減少不必要之用藥，持續研議減少藥品浪費之制度改革。

## 議題 V：提升健保支付效率，引導資源合理分配

報告人：中央健康保險署李副署長丞華

### 一、討論提綱：

- (一)強化藥價調查之真實性與稽核制度。
- (二)藥品支出目標制之續辦。
- (三)縮小藥價差之可行方案(多元藥價、「三合一」藥品支付模式、三同政策之檢討等)。

### 二、總結報告(草案)：

- (一)為確保藥價調查資料之正確性，請健保署持續針對不實申報情事進行處理，並強化資料之完整性。
- (二)為政策之延續性，藥費支出目標制是否繼續試辦，或交由健保會研議正式辦理，授權主管機關徵詢各界意見，予以決定。
- (三)藥價差之議題，可研議多元支付價、三合一藥價支付制度之可行性並持續與外界溝通。

### 三、與會人員發言重點：

#### (一)專家學者：

有關藥價差及藥品支付制度的處理，應研議各種方式之可行性，健保署宜多徵詢各方意見。(針對總結報告(草案)第二點及第三點發言)

#### (二)醫界團體：

- 1.有關總結報告(草案)第二點文字敘述，有授權主管機關決定是否續辦藥費支出目標制之意，惟本會議似無此權限，請酌修文字。
- 2.建議總結可另列一點，納入重新思考藥品支付價用成分別，

而不是現在用藥品的個別名字去定，這是另外一個更改革性的議題。

**(三)藥師及藥業團體：**

- 1.藥價差總數應公布，並且釐清究竟是健保費還是獎勵金。(針對總結報告(草案)第一點發言)
- 2.有關總結報告(草案)第三點文字，僅能從多元支付價或三合一藥價支付制度二選一去討論，建議增加「及其他方式」等文字。
- 3.有關總結報告(草案)第三點文字，有鑑於剛剛討論時並沒有特別提到的三合一藥價支付制度仍被列入，是否可在此開放各公協會各提一案，然後都列上去？
- 4.藥價差的處理其實意見非常分歧，不應只有在多元支付或藥價支付中二選一，應該多考量其他可行的方式。(針對總結報告(草案)第三點發言)

**四、討論結論：依據與會人員提出之建議，修正大會結論如下：**

- (一)為確保藥價調查資料之正確性，請健保署持續針對不實申報情事進行處理，並強化資料之完整性。
- (二)為政策之延續性，藥費支出目標制是否繼續試辦，或交由健保會研議正式辦理，由主管機關徵詢各界意見，予以決定。
- (三)藥價差之議題，是否研議多元支付價、三合一藥價支付制度或其他方式之可行性，健保署宜持續與外界溝通。

# 柒、致謝

## 致謝

感謝以下所有參加會議之專家學者及各界團體，於大會籌備及當日會議中，就藥品相關議題提出寶貴意見，在此謹致最高謝忱（依姓氏及團體筆劃排列）：

### 專家學者及全民健康保險會委員

于文男	全民健康保險會委員
吳肖琪	陽明大學衛生福利研究所
李玉春	陽明大學衛生福利研究所
李蜀平	全民健康保險會委員
林香汶	中國醫藥大學藥學系
胡幼圃	國防醫學院特聘教授
康照洲	臺灣大學醫學院毒理學研究所
張文龍	全民健康保險會委員
張賜	全民健康保險會委員
張鴻仁	陽明大學公共衛生研究所
陳正	健亞生物科技股份有限公司總經理
陳建輝	臺大醫院臨床試驗中心
陳昭姿	醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院藥劑部主任

陳聽安	全民健康保險會委員
黃文鴻	陽明大學醫務管理研究所
黃啟嘉	全民健康保險會委員 中華民國醫師公會全國聯合會
楊芸蘋	全民健康保險會委員
楊漢漸	全民健康保險會委員
葉玲玲	亞洲大學健康管理學系
廖繼洲	國家生技醫療產業策進會辦公室
滕西華	全民健康保險會委員
潘延健	全民健康保險會委員
蔡明忠	全民健康保險會委員 中華民國醫師公會全國聯合會
鄭建新	財團法人民生物技術開發中心
鄭慧文	臺北醫學大學藥學系
蕭美玲	財團法人醫藥品查驗中心董事
蕭斐元	臺灣大學臨床藥學研究所
謝武吉	全民健康保險會委員
謝啟煒	全民健康保險會委員代理人(代理李永振委員)
譚延輝	中華民國藥師公會全國聯合會藥事照護發展中心

## 各界團體

中華民國中醫師公會全國聯合會

中華民國老人福利推動聯盟

中華民國西藥代理商業同業公會

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

中華民國區域醫院協會

中華民國開發性製藥研究協會

中華民國腹膜透析腎友協會

中華民國製藥發展協會

中華民國醫師公會全國聯合會

中華民國藥事品質改革協會

中華民國藥品行銷暨管理協會

中華民國藥師公會全國聯合會

中華民國藥劑生公會全國聯合會

加拿大駐台北貿易辦事處

台北市西藥代理商業同業公會

台北市美國商會

台北市歐洲商務協會

台灣社區醫院協會

台灣研發型生技新藥發展協會

台灣醫院協會

台灣醫學中心協會

台灣藥學會

社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會

社團法人中華民國乳癌病友協會

社團法人中華民國殘障聯盟

社團法人中華民國學名藥協會

社團法人台灣藥物品質協會

社團法人臺灣臨床藥學會

財政部

財團法人中華民國消費者文教基金會

財團法人台灣醫療改革基金會

財團法人罕見疾病基金會

財團法人醫院評鑑醫療品質策進會

財團法人醫藥品查驗中心

陽光社會福利基金會

經濟部工業局

經濟部國際貿易局

經濟部經貿談判代表辦公室

臺灣製藥工業同業公會

衛生福利部國民健康署

# 捌、附錄

## 附錄一、97 年「藥品政策全國會議」會議結論辦理情形

### (一)健保藥品支付制度

97 年會議結論	執行情形
一、加強民眾、醫界、藥界及政府間負責任之夥伴關係，確保健保制度永續發展。	藥品支付制度決策，均與相關利害關係單位溝通協調，並維持現行與各界溝通協調之機制，確保健保制度永續發展。
二、建立明確的藥品支付及藥價政策，提高藥價決策與執行過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、可預期性的政策下合理發展。	<p>一、為增進決策與執行過程之透明度，藥物給付項目及支付標準之決策，由利害關係人共同參與。</p> <p>二、中央健康保險署(以下稱健保署)於 98 年已將藥事小組委員名單及會議紀錄公開於健保署網站。二代健保實施後，已將醫療科技評估結果、共同擬訂會議代表名單、議程、會議紀錄(含核價說明)、錄音檔亦逐次公開於健保署網站。專家諮詢會議初步結論，亦已快速通知廠商。</p> <p>三、藥品之品名、藥商名稱、劑型、含量、規格、藥品分類、品質條件、成分專利年度、分組名稱、使用量等資料，健保署公開於全球資訊網，供各界檢視。</p>
三、提高病患使用新藥之可近性。 (一) 鼓勵突破創新性新藥 (Pay for breakthrough innovation)。 (二) 鼓勵論質計酬 (Pay for performance)、發展實證醫學之給付 (Coverage with evidence development)。 (三) 鼓勵致力於種族特異性療效及安全性之研發 (Pay for ethnicity-specific	為提高病患使用新藥之可近性，本部已發布修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)之相關規定如下： <p>一、第 17 條：突破創新新藥以十國藥價中位價核價(共計 4 項)。另對於致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10% (共計 9 項)。</p> <p>二、第 19 條：鼓勵具有醫療創新或增進臨床價值之新藥研發，增修新藥核價參考品之選取原則。</p> <p>三、第 37 條：特約醫事服務機構及許可證持有藥商可提出或由保險人公開徵求藥品論質</p>

97 年會議結論	執行情形
safety )。	<p>計酬或發展實證醫學給付試辦計畫，並經藥物擬訂會議審議後，報請主管機關核定後施行。</p> <p>四、第 21 條：增修對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發之認定原則。</p>
<p>四、提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格。</p> <p>(一) 落實專利逾期之藥品，採取同成分、同品質、同價格之核價方式。</p> <p>(二) 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 Drug Master File (DMF)、劑型製程符合 PIC/S GMP (或歐盟 EMEA、美國 FDA 核准) 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。</p>	<p>一、已於 98 年研修藥價基準(現名稱修正為藥物支付標準)，增列藥品規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式，並據以執行。</p> <p>二、關於同品質同價格之作法，亦法制化於「藥品支付價格調整辦法」，並據以執行。</p>
<p>五、縮小藥價差</p> <p>(一) 專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。</p> <p>(二) 藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。</p>	<p>有關縮小藥價差部分，全民健康保險法第 46 條業已明定保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。相關調整作業亦訂定於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」。</p>
<p>六、藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案。</p>	<p>一、藥品支出目標制經法定程序於 99 年度及 101 度提前全民健康保險醫療費用協定委員會(現為全民健康保險會)討論，惟未獲共識。</p> <p>二、為落實整體藥費之管控策略，提升藥價調整制度之透明度與可預期性，本部將「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」(Drug Expenditure Target，以下稱 DET) 之試辦列為政策目標之一，於 102 年 1 月 25 日核定試辦該目標制，並自 102 年度起試辦二年，健保署遂於 102 年 2 月 8 日依政策指示公告試辦方案。</p>

## (二)藥品品質確保

97 年會議結論	執行情形
<p>一、品質升級：</p> <p>(一)追求藥品品質達國際水準。</p> <p>(二)建立持續提升品質的管理機制，加強藥品品質確保制度：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.鼓勵原包裝給藥</li><li>2.仿單用語明確化</li></ol> <p>(三)嚴格執行市售藥品品質監測。</p> <p>(四)實施藥效不等評估：成立治療藥品品質審議委員會。</p>	<p>一、有關「追求藥品品質達國際水準」部分：</p> <p>為強化我國藥品審查與國際規範協合，並促進我國生技製藥產業發展，我國藥品審查皆係採認國際醫藥法規協和組織（International Conference on Harmonisation，以下稱 ICH）規範，並於 102 年起，要求國產及輸入原料藥申請查驗登記時，應依國際醫藥法規協合組織（ICH）之格式檢送文件，由源頭加強藥品品質。另為保障國人用藥品質、安全及療效，我國業於 104 年 1 月 1 日起，全面實施 PIC/S GMP。</p> <p>又為銜接國際藥品送審標準，新藥及學名藥業分別自 101 年 7 月 24 日、103 年 7 月 1 日起，全面要求於查驗登記申請時，須依「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）」格式送審，以提昇審查之品質與行政效率。</p> <p>此外，鑑於藥典主要係收載藥品規格及檢驗標準，除作為藥品生產檢驗供應與使用，更是政府檢驗部門上市後品質監控之依循，是以，食品藥物管理署(以下稱食藥署)參考先進國家對於藥品品質規格之最新規定，於 100 年公告中華藥典第 7 版，並要求符合藥典品項之藥品於上市申請時檢驗規格，皆依藥典最新版制訂其規格，以持續提升我國藥品品質。</p> <p>二、有關「建立持續提升品質的管理機制，加強藥品品質確保制度」部分：</p> <p>仿單用語明確化：</p> <p>為使仿單用語明確化，食藥署業請廠商配合於申請藥品查驗登記或仿單變更</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>時，避免使用艱澀之專業術語，且撰寫原則須詳實，不得有誇大字樣，另其他特殊藥品，如流感疫苗，廠商須檢附民眾版仿單，供民眾了解藥品相關資訊。</p> <p>另為避免指示藥品之仿單使用過度學術或臨床用語，食藥署參考先進國家對於該類藥品之管理規定，持續推動「指示藥品審查基準」修訂作業；98 年至 102 年共完成「鎮咳祛痰」、「胃腸製劑」及「綜合感冒劑」等項之修訂，制訂更貼近消費者語言之適應症、警語與注意事項，使民眾可於醫藥專業人員指示後，自行閱讀藥品仿單。同時要求該等符合基準之指示藥品，其仿單內容皆應依基準內容修訂更新。</p> <p>三、有關「嚴格執行市售藥品品質監測」部分：</p> <p>自 98 年起迄今，食藥署已陸續執行了中樞神經用藥、呼吸道用藥、大型塑膠軟袋包裝含葡萄糖成分之輸注液、心血管用藥、解熱鎮痛類藥品、含類固醇類外用製劑、心血管藥、降血糖藥、尿路防腐劑、抗凝血劑、類固醇及抗生素等製劑之品質監測，及人類乳突病毒疫苗、肺炎鏈球菌結合型疫苗及輪狀病毒疫苗、公費之麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗 (Measles, Mumps and Rubella, MMR)、水痘疫苗等疫苗之效價監測與市售胃腸用口服膠漿及懸液、直腸用藥品等品項之微生物限量監測，總計共 1149 件，其中 37 件不合格，不合格率為 3.22%。</p> <p>不合格產品皆已函復原抽樣衛生局進行後續行政查明處辦處理，並由食藥署啟動不合格產品之回收、調查與機動性查廠機制，以確保產品安全與提升品質管理</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>效益。</p> <p>四、有關「實施藥效不等評估：成立治療藥品品質審議委員會」部分：</p> <p>我國自 98 年起，即邀請臨床、藥劑、藥分、生體相等性（Bioequivalence,BE）等專家學者，成立藥品品質諮詢會，協助辦理藥品療效不等及不良品通報案件評估作業。截至 103 年 8 月，共計 478 件藥品療效不等通報案件，經評估，僅 1 項藥品疑似療效不等。</p>
<p>二、消費者保護：</p> <p>(一) 完善消費者用藥資訊：提升藥品（藥袋）資訊。</p> <p>(二) 合理包裝量：鼓勵原包裝給藥（Original Pack）。</p> <p>(三) 鼓勵兒童、老人、……等特殊劑型。</p> <p>(四) 全面標示賦型劑。</p> <p>(五) 仿單簡明易讀。</p> <p>(六) 研議推廣條碼以降低醫療疏失。</p> <p>(七) 推動以病人為中心藥物照護制度，實施藥品利用審查 DUR。</p>	<p>一、有關「完善消費者用藥資訊：提升藥品（藥袋）資訊」部分：</p> <p>本部業於 100 年修正公布藥師法第 19 條，增訂藥師交付藥劑時，應於容器或包裝上註明「作用或適應症」等標示，以維護消費者用藥安全。</p> <p>二、有關鼓勵原包裝給藥部分：</p> <p>(一) 為增加處方「原瓶包裝口服液劑」之誘因，全民健保自 97 年 9 月 1 日起，修正簡表「日劑藥費」支付標準，針對「12 歲以下處方原瓶包裝口服液劑」者，依原瓶包裝數量增加日劑藥費(1~3 種以上者，每日增加 6~16 點)。</p> <p>(二) 為提升民眾用藥品質，健保署在進行藥價調整時，對原瓶口服液劑及口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)設定基本保障價，鼓勵醫師處方，同時也請廠商依臨床實際需要生產可用原包裝交付之常用量包裝藥品。並自 104 年 1 月 1 日開始，健保不給付分裝藥。</p> <p>三、有關鼓勵兒童劑型部分，已於健保核價時給予誘因，並明訂於藥物支付標準第 18 條。</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>四、有關「全面標示賦型劑」部分：          食藥署已於 102 年 7 月 3 日公告高風險產品，如注射劑及眼用製劑等藥品之仿單，應於 102 年 12 月 31 日前完成刊載賦形劑成分名或品名，並於 103 年 5 月 27 日公告即日起，藥品新查驗登記案產品仿單應標示賦形劑成分名或品名。另 104 年將全面推動藥品仿單應標示賦形劑成分名或品名。</p> <p>五、有關「仿單簡明易讀」部分：          為使仿單用語明確化，業請廠商配合於申請藥品查驗登記或仿單變更時，避免使用艱澀之專業術語，且撰寫原則須詳實，不得有誇大字樣，另其他特殊藥品，如流感疫苗，廠商須檢附民眾版仿單，供民眾了解藥品相關資訊。</p> <p>另為避免指示藥品之仿單使用過度學術或臨床用語，食藥署參考先進國家對於該類藥品之管理規定，持續推動「指示藥品審查基準」修訂作業；98 年至 102 年共完成「鎮咳祛痰」、「胃腸製劑」及「綜合感冒劑」等項之修訂，制訂更貼近消費者語言之適應症、警語與注意事項，使民眾可於醫藥專業人員指示後，自行閱讀藥品仿單。同時要求該等符合基準之指示藥品，其仿單內容皆應依基準內容修訂更新。</p> <p>六、有關「研議推廣條碼以降低醫療疏失」部分：          食藥署業自 100 年起，辦理「持續推動藥品國際條碼以提升用藥安全及藥品控管效率」計畫，訂定台灣藥品條碼印貼標準草案、建置藥品條碼共同平台，並推動醫療院所、供應商及藥廠導入或印貼</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>國際條碼。</p> <p>藥品條碼共同平台預計於 103 年完成，並將於平台建置完成後，函請公會轉知會員上傳相關資料，如藥品許可證證號、藥品健保代碼、藥品包裝材質、內容、國際條碼等。至推動醫療院所、供應商及藥廠導入或印貼國際條碼部分，迄今已輔導 5 家醫院、25 家 GMP 藥廠及 1 間藥局，導入藥品國際條碼系統。</p> <p>為持續提升用藥安全及藥品控管能量，食藥署擬依風險程度，分年、分階段實施藥品國際條碼作業，並預計由「第 1、2 級管制藥品」、「血液製劑」、「疫苗」、「抗癌藥」等項，優先推動於最內層包裝印貼條碼，內含全球交易品項識別碼 (Global Trade Item Number, 以下稱 GTIN)、效期、批號資訊，或條碼內含 GTIN 及目視之效期、批號等資訊。</p> <p>七、有關推動以病人為中心藥物照護制度部分：</p> <p>(一)健保署自 99 年起推動「全民健保高診次民眾就醫行為改善方案—藥事居家照護」，針對門診高利用之保險對象中需輔導建立正確服用藥物觀念者，進行居家訪視，個別輔導瞭解實際需求，以避免藥物重複使用，提升用藥安全。</p> <p>(二)另健保署為提升民眾用藥安全及品質，於 102 年 7 月建置以病人為中心的健保雲端藥歷系統，提供特約醫事服務機構醫師於臨床處置、開立處方，及藥師用藥諮詢時即時查詢病人最近 3 個月用藥明細紀錄，為病人用藥把關。</p>
三、藥廠管理： (一)執行 Pre-Approval	一、有關「執行 Pre-Approval Inspection」部分：

97 年會議結論	執行情形
<p>Inspection。</p> <p>(二)分階段推動原料藥 DMF。</p> <p>(三)推動 Cos ( Certificate of Suitability )。</p> <p>(四)落實 GMP 查廠國內外一致。</p> <p>(五)推動許可證年費制。</p>	<p>依藥事法第 57 條規定，藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥物製造許可後，始得製造。輸入藥物之國外製造廠，準用前二項規定，並由中央衛生主管機關定期或依實際需要赴國外製造廠檢查之。</p> <p>復依藥物製造業者檢查辦法第 4 條及第 5 條規定，國產藥品製造業者及輸入藥品國外製造業者，新設、遷移、擴建、復業或增加原料藥、劑型、加工項目、品項等，應向中央衛生主管機關申請檢查。</p> <p>又藥品查驗登記審查準則第 32 條規定，申請藥品查驗登記，其製造廠之軟硬體設備及相關劑型設備，應符合藥品優良製造規範 ( Good Manufacturing Practice, 以下稱 GMP )，並提出符合該規範之證明文件影本。</p> <p>另按藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法第 2 條規定，國產藥物製造業者經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法之規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關核發藥物製造許可。同法第 5 條規定，輸入藥物國外製造廠經中央衛生主管機關依藥物製造業者檢查辦法規定，檢查符合藥物優良製造準則規定者，由中央衛生主管機關發給核定文件。</p> <p>二、有關「分階段推動原料藥 DMF」部分：</p> <p>(一)「原料藥技術審查」部分：</p> <p>食藥署業於 98 年 10 月 1 日，公告實施原料藥主檔案技術型資料審查，並規</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>劃以風險管理角度分階段/分品項方式實施原料藥 DMF 管理制度、加強自用原料藥管理等措施，並於 102 年 5 月 21 日公告第一階段實施品項及實施方式。</p> <p>(二) 未來規劃：</p> <p>食藥署將與公、協會進一步協商並評估衝擊後，分別依下列各階段公告實施：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.104 年 7 月 1 日起，製劑新查驗登記案檢附原料藥 DMF 或提具 DMF 審查之資料同步送審，並應檢附 GMP 證明文件。</li> <li>2.105 年 1 月 1 日起，原料藥許可證全面符合 GMP。</li> <li>3.106 年 1 月 1 日起，原料藥許可證全面符合 DMF，且製劑全面使用符合 GMP 原料藥。</li> </ol> <p>三、有關「推動 Cos (Certificate of Suitability)」部分：</p> <p>食藥署已於 103 年 5 月 12 日，與歐洲 EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare) 簽署「台歐原料藥品質管理資訊交流保密協定」，並參考國際相關規範（如澳洲 TGA），訂定屬 CEP/COS (Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) 原料藥之送審文件資料規範，即以 CEP/COS 證明文件申請原料藥查驗登記活 DMF 審查者（不含無菌、生物性、發酵之原料藥），除提供 EDQM 核發之 CEP/COS 證書外，並應檢附下列文件，以增進審查效率：</p> <p>(一) 同意食藥署參考 CEP 審查資料之授權書。</p>

97 年會議結論	執行情形
	<p>(二)無變更聲明書。</p> <p>(三)其他未涵蓋於 CEP 之技術文件資料。</p> <p>(四)檢驗成績書（至少三批次）。</p> <p>(五)說明合成步驟及途徑。</p> <p>四、有關「落實 GMP 查廠國內外一致」部分：</p> <p>依藥物製造業者檢查辦法第 8 條及第 9 條規定，國產藥品製造業者及輸入藥品國外製造業者後續追蹤管理，每二年檢查一次，國外製造業者檢查除書面審查外，得視其輸入產品之劑型、作業內容、歷次檢查紀錄及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。</p> <p>國產藥品製造業者及輸入藥品國外製造業者全面實施 PIC/S GMP，皆同步要求於 103 年 12 月 31 日完成，食藥署以 PIC/S GMP 標準執行國內外藥廠之 GMP 檢查【包括實地查核或工廠資料(Plant Master File, PMF)書面審查】，稽查人員皆秉持公正、客觀之精神執行各項稽查與審查作業，不因藥廠大小或國內外而有所偏頗。</p> <p>另食藥署業於 102 年 1 月 1 日，正式成為國際醫藥品稽查協約組織（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, 以下稱 PIC/S ）正式會員，積極透過 PIC/S 合作平台加強國外藥廠之 GMP 管理。對於非 PIC/S 會員國境內之國外藥廠，係參考國際作法，導入風險管理，一律實施實地查廠。</p> <p>五、有關「推動許可證年費制」部分：</p> <p>依「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」，相關藥物證照申請費用已適時調整，暫無須推動許可證年費制。</p>

## 附錄二、二代健保總檢討報告-第八章：提升健保藥品 給付及支付之效率

### 摘要

#### 一、議題現況

近年人口老化快速、平均餘命增加、疾病型態逐漸由急性感染症轉為慢性疾病等因素，造成慢性病患者及罹患癌症等重大傷病之人口逐漸增多；除此之外，新藥研發改變了疾病治療型態，很多疾病由高風險手術治療轉為使用新的藥品治療，使得藥品費用隨之產生重大的變化。尤其最近幾年，慢性病及重大傷病的藥費占率已達總藥費的四分之三。長期以來，健保藥品給付與支付面，各界主要關切議題，有藥費成長的速度、民眾用藥品質、使用藥品浪費、院所購藥與支付價之差距（即藥價差）、新藥引進的速度、健保核價與調價的方式、以及製藥產業的發展等。

#### 二、檢討結果

二代健保實施甫滿 1 年，以下提出目前執行檢討的結論：

- (一) 擴大參與機制的運作：藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議中，保險醫事服務提供者代表占一半，且團體推派代表之立場，多以所屬總額部門之立場，以及新藥納入給付可能對總額影響為考量，而多持反對新藥納入健保給付之意見。
- (二) 新藥收載與核價：新藥收載天數，因配合醫療科技評估及須經共同擬訂會議討論之機制，雖作業天數增加，但與歐盟國家比較尚屬合理。在新藥核價部分，考量國民負擔能力之前提下，依循藥物給付項目及支付標準核價規則，與國際藥價相比，仍有若干差異。另新科技納入健保給付與否，是否能有一種機制

， 在會議代表普遍認為某項科技(醫療科技、藥品、器材等)仍是不錯時，可提出某種原則，使其得以納入給付，類似像「價量協議」的程序。

- (三) 藥品價格之調整：對藥品甫逾專利期五年內、藥品費用分配比率目標制及健保收載超過 15 年的藥品實施三同（同成分、同品質、同價格）之藥價調整方式等，都有新規定。但對於專利型式的採認、三同政策（含配套措施）等議題，未有共識。
- (四) 醫療科技評估之運用，在組織面，「國家醫療科技評估籌備辦公室」，其財務來源不穩定；人才培育部分，醫療科技評估為專門的領域，應規劃與學界合作，及建構完整人才培育機制；另為維持其健全的運作，是否可開放接受產業委託評估，應進一步評估。
- (五) 藥品使用的管理：健保署目前已有多項審查規定以監控不合理藥量，但新藥之使用規範是否影響民眾在新藥的可近性，仍待具體評估。

### 三、政策建議

- (一) 藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之組成，應考量各方推薦人選的衡平性，再由主管機關依健保法之規定選擇適當者參與。
- (二) 建議進行長期研究新藥納入給付之時效及國際比較，了解臺灣新藥引進及使用規範上，與先進國家之落差。
- (三) 建議衛福部結合藥政（品）管理，召開「全國藥品政策會議」，討論議題可包括藥政（品）管理與健保給付之扣連、健保藥品價格實施三同政策的配套及製藥產業發展與健保給付之政策議題等。
- (四) 鑑於近年來之部分新藥（尤其是生物藥品）的價格與療程費用

均較以往之小分子新藥高出甚多，長此以往非健保資源所能承擔，應教育民眾，讓民眾了解健保資源有限，無法全部仰賴健保給付所有的醫療服務及藥物，同時建立藥品差額負擔的機制，針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，以漸進的方式，推動藥品差額負擔的法制化與實施時程。

- (五) 我國現階段的藥物給付項目與支付標準、健保藥價調整作業辦法之規定內容，鉅細靡遺，舉世罕見，其對健保藥品資源的有效管理，以及民眾對創新藥品的可近性，已產生深遠的影響，建議衛福部對此等議題，適時評估其利弊，給予明確的政策方針，以為健保署執行之依據。
- (六) 國家醫療科技評估籌備辦公室現階段應多方蒐集臨床療效、經濟評估文獻（如英國、加拿大、澳洲之 HTA 報告），並且檢視廠商所送經濟評估及預算衝擊資料，並評估其合理性；進而建議藥物給付決策組織之最適規模及組成、建立健保財務影響分析能力及本土成本效益分析模式；未來應訂定我國藥物納入給付之決策考量因素、建置獨立運作組織（有自償能力之財團法人），並擔任藥物給付決策建議單位，且建構人才培育以及促進與學界合作方面，應建立明確的規劃與機制。
- (七) 隨著全民健康保險藥品費用分配比率目標制 (Drug Expenditure Target) 的試辦（至 103 年底），藥品價格已初步建立定期調整機制，試辦期間期滿後是否續辦，應視當初所定目標之成效、對民眾、醫療服務提供者及保險人之優缺點，並考量此作法是否能有效縮減藥品價差後，再進一步討論。惟在藥品使用量的管理，仍應持續加強。
- (八) 對於國產生技製藥之鼓勵，衛福部宜明訂政策方向，並應另籌財源。其他涉及政策層面的議題（如生物相似性藥品執行 HTA 的必要性與適當性、本土藥廠研發新藥有關 HTA 的要求），亦

應有明確的適當規範，以供各方遵循。

## 壹、前言

為推動健保改革，行政院於 90 年 7 月間成立二代健保規劃小組，歷經數年的策劃，在總結報告中以「提升品質」、「平衡財務」及「擴大參與」為首要目標，並提出四大層面的政策建議，包括：「強化資訊提供以提升醫療品質」、「平衡財務且提高服務購買效率」、「擴大社會多元化參與健保政策」及「建構權責相符的健保組織體制」。衛福部依據該項報告，將「公平」、「品質」、「效率」作為二代健保之核心價值，研提二代健保修法草案，經過歷時多年及各界的努力，健保法修正條文共 104 條，於 100 年 1 月 26 日經總統公布，行政院亦決定自 102 年 1 月 1 日正式實施二代健保。

長期以來，健保藥品支付制度各界主要關切議題如下：

- 一、外商質疑新藥核價過低及收載時程過慢，可能造成民眾等候用藥時間過久或病人自費負擔增加議題。同時也是國際貿易談判及臺灣加入跨太平洋夥伴協定（The Trans-Pacific Partnership，以下稱 TPP）的重要議題。
- 二、醫療院所採購藥品價格與健保支付價之價差，即所謂的「藥價黑洞」或「藥價差」，民眾常以藥價黑洞是造成醫師為賺藥價差而多開藥物的弊端，是健保浪費的根源，因此，如何縮小藥價差是健保支付制度改革的重點。
- 三、延續公勞保時代之廠牌別訂價，造成同成分同規格同含量之健保支付價均不同之價差問題，因此，醫療院所常採購以同成分同規格同含量之較高健保價藥品或能提供較高價差之藥品，因此有行政訂價產生價格差異之扭曲市場的現象。
- 四、製藥產業對於政策的預測性議題：每兩年一次的藥價調查與調整，對個別廠商受影響的程度往往只能在調整結果發布時才能

評估，缺乏可預測性。

五、扶植國內生技產業問題：我國已經實施全民健保，對於國內生技產業的推動有舉足輕重的影響，因此如何利用健保的環境，推動生技產業跨入國際舞台，是臺灣未來重要的議題。

六、有鑑於健保資源有限、醫療技術日新月異及醫療費用持續上漲，如何以最有效率的方式使用健保資源並且造福更多人群，是各國近年來熱烈討論的問題。

二代健保實施之前，健保給付決策由當時的健保署召開藥事小組會議，決定藥品是否列入給付項目、是否限定藥品使用範圍、並訂定藥品給付金額。此決策機制對新藥收載核准及適應症之訂定，已初步建立原則，但在新醫療服務給付部分，則未定期收載調整，也未建立資源配置優先順序機制，適應症之訂定標準不一、民眾參與度低。此外，民眾與醫界（希望自費）對新增給付項目之需要不同，給付項目調整之運作過程未必與健保財務扣連、退場機制（delisting）不明確等問題，都有待解決。

為建構完善的藥品支付制度，二代健保的改革為，擴大民眾參與給付之審議機制、公開給付擬訂過程之資訊、依市場交易情形合理調整藥價及使藥品之交易行為更為公平、合理且透明，並於健保法第41條、第42條、第46條、第62條及第75條及第87條明文規定。除此之外，二代健保擬建立健保財務收支連動機制、確保健保醫療給付之合理性及醫療服務品質，正式將醫療科技評估納入法案內容，明定保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務。且進行醫療科技評估時，應以確實可促進人體健康之診療項目、醫療照護作業不違醫病關係及道德價值判斷等倫常，並具一定之診療效益及保險財務負荷等因素為考量。

本分組將檢視目前藥品相關政策執行狀況，並針對所遇困難提出

分析，以期未來健保藥品政策運作順利並為相關法案的續行提出具體建議。

## 貳、實施現況與重要成果

### 一、現行相關法規之變革（見表 3-8-1）

#### （一）全民健康保險藥物給付項目及支付標準

健保法第 40 條至第 42 條規定，健保所述之藥物給付項目及支付標準，內容包括藥品及特殊醫療材料之給付品項、給付規定、事前審查之規定及各品項之支付標準。為使二代健保實施時，藥品及特殊材料之健保給付及支付，得以與當時全民健康保險藥價基準及全民健康保險醫療費用支付標準第八部特殊材料，以及其衍生之相關規定順利銜接並運作，爰整併該等相關規定，擬具全民健康保險藥價基準修正條文，並將法令名稱修正為全民健康保險藥物給付項目及支付標準，於 101 年 12 月 28 日由衛福部發布，自 102 年 1 月 1 日實施二代健保後生效。

為鼓勵藥廠能針對國人特有疾病投入研究、讓國人可儘早使用適當新藥治療，同時提升國內臨床研究水準，並對於在臺投入臨床試驗並開發完成上市之新藥，以及品質條件異動或品質有疑慮之藥品等，能有更完備的處理原則，衛福部再於 102 年 8 月 29 日修正發布全民健康保險藥物給付項目及支付標準，其主要修正重點如下：

1. 對於國內外製藥產業在我國進行研發及上市之新藥，訂定具鼓勵性之核價原則。
2. 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，參照藥品查驗登記審查準則第 38 條之 2 規定，增修在國內實施臨床試驗達一定規模者之認定條件及鼓勵原則。
3. 為確保全民健保給付藥物之品質與安全，增修藥品品質有疑慮

或品質條件異動之相關處理方式。

## （二）全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法

為加強公民參與，健保法第 41 條第 2 項規定，藥物給付項目及支付標準，必須由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報衛福部核定發布，該部則於 101 年 11 月 1 日發布「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法（以下稱共同擬訂辦法）」，並自 102 年 1 月 1 日施行，共同擬訂辦法誕生之後，依該辦法第 2 條及第 4 條規定，共同擬訂會議也隨即成立，其組成代表及產生方式如下：

1. 主管機關及其所屬藥物管理機關代表各 1 人：由該機關指派。
2. 專家學者 5 人：由保險人遴選。
3. 被保險人及雇主代表各 3 人：由保險人洽請相關團體推薦後遴選之。
4. 保險醫事服務提供者代表：由醫師、中醫師、牙醫師及藥師等公會全國聯合會各 1 人、台灣醫院協會 1 人，醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所各 2 人，並由相關團體推派。
5. 藥物提供者得經由相關團體推派代表 3 人，列席會議表達其意見，但無表決權。

為使共同擬訂會議順利運作，希望參與會議之代表，均能以無私、客觀、公正之態度討論，健保署擬具共同擬訂會議議事規則，於 102 年 2 月 27 日召開之第一次共同擬訂會議中提出討論，並於同年 4 月 11 日藥品共同擬訂會議確認。

另外，為使擬訂過程的資訊公開、透明，共同擬訂辦法第 11 條規定，對於共同擬訂會議議程及醫療科技評估報告，應於開會 7 日前對外公開，會議代表之利益揭露聲明書及會議內容實錄，也應予以公

開。

### （三）全民健康保險藥品價格調整作業辦法

以往對於藥品支付價格之調整，係依藥價基準規定，調查藥品市場實際交易資料，並依調查結果定期進行每2年1次之藥價調整。但對於剛逾專利保護期藥品，因市場競爭較激烈，其市場交易價格會大幅調降，為使剛逾專利期藥品的健保支付價，能即時反映市場情形而快速降價，在二代健保修法時，除規定保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格之外，也明定藥品逾專利期第一年起開始調降，於5年內依市場交易情形逐步調整至合理價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。

為擬訂全民健康保險藥品價格調整作業辦法，健保署於101年11月至102年4月間，邀請相關團體就藥價調整原則進行討論，先行彙集各界意見。後續為徵詢公眾意見，衛福部於102年7月9日至7月23日期間踐行該法之草案預告程序。期間接獲台北市美國商會、歐洲在台商務協會、經濟部經貿談判代表辦公室、美國貿易代表署、國內藥界及醫界等各方意見，經彙整相關建議，主要係針對藥品專利認定、逾專利期之計算方式及逾專利期第一年起調降原則之表達。為審慎瞭解各界所提出意見，衛福部責成健保署於102年8月9日邀集醫界、藥界及相關單位召開預告後之各界意見討論會議，並統整各方意見，妥與各界溝通。

衛福部參考各界意見後，酌修預告草案內容，並於102年10月2日發布全民健康保險藥品價格調整作業辦法，主要的改革重點如下：

- 1.建立專利逾期5年內藥品之快速調降藥價機制，使健保支付價格能即時反映剛逾專利期藥品之市場競爭交易情形。
- 2.逐步落實97年藥品政策全國會議之同成分、同品質、同價格（

以下稱三同）核價政策，對於專利逾期藥品，其第 1 個同成分、劑型收載超過 15 年之所有品項，實施三同政策。但現階段為了鼓勵 PIC/S GMP 藥品，將原廠藥品與實施 PIC/S GMP 藥品訂同一價格，非 PIC/S GMP 藥品另訂同一價格。

- 3.建立低規格量藥品支付價格不得高於高規格量藥品支付價格之機制，使同成分不同規格藥品之健保支付價格更為合理。
- 4.配合健保實施藥品費用分配比率目標制，藥價調整金額則連結超出預先設定之目標值之額度，作為最大調降金額。

#### （四）全民健康保險藥品交易定型化契約應記載及不得記載事項

為使藥品之交易行為更為公平、合理且透明，依據健保法第 75 條規定，於 101 年 12 月 24 日由衛福部會銜公平交易委員會發布藥品交易書面契約之定型化契約範本及其應記載及不得記載事項，自 102 年 1 月 1 日正式實施。又依據同條第 1 項規定，衛福部於同年 12 月 27 日公告全民健康保險醫事服務機構前一年申報之「保險藥品費用逾五千萬元」者，於次年採購時應依據應記載及不得記載事項簽訂書面契約，但緊急採購或特殊藥品採購事項者，不在此限。

另為引導藥品交易雙方書面契約之簽訂，於 102 年 3 月 6 日衛福部會銜公平交易委員會發布訂定「全民健康保險藥品交易定型化契約範本」。

表 3-8-1 藥品相關子法規及修正重點摘要表

健保法（節錄）	藥品相關子法規	修正重點
<b>第 40 條第 1 項</b> 保險對象發生疾病、傷害事故或生育時，保險機構提供保險醫療服務，應依第二項訂定之醫療辦法、第四十一條第一項、第二項訂定之醫療服務給付項目及支付標準，並依第一項第一項、第二項訂定之醫療服務給付項目及支付標準之規定辦理。	<b>全民健康保險藥物給付項目及支付標準</b>	<p>(1) 修正藥價基準名稱、彙整現行藥價基準及現有與藥物給付項目及支付標準相關之其他公告內容。</p> <p>(2) 為鼓勵藥廠能針對國人特有疾病投入研究、讓國人可儘早使用適當新藥治療，同時提升國內臨床研究水準，並對於在臺投入臨床試驗並開發完成上市之新藥，以及品質條件異動或品質有疑慮之藥品等，須有更完備的處理原則。另將新功能類別特殊材料目前已採用之各種訂價方法及原則，彙整明訂於全民健康保險藥物給付項目及支付標準</p>
	<b>全民健康保險藥物給付項目及支付標準</b>	<p>(1) 保險人為辦理藥物給付項目及支付標準之擬訂事項，應召開共同擬訂會議，並於必要時召開臨時會。</p> <p>(2) 共同擬訂會議報告事項如：全民健康保險藥物給付項目與支付標準新品項藥品及既有功能類別特材之初</p>

健保法（節錄）	藥品相關子法規 目及支付標準共同擬訂會議事規則 102年4月由會議代表及健保署共同擬訂。	藥品相關子法規 目及支付標準共同擬訂會議事規則 102年4月由會議代表及健保署共同擬訂。	核情形及其他有關全民健康保險已 給付藥物支付標準異動之初核情形。 (3) 共同擬訂會議討論事項如：全民健 康保險藥物收載原則、全民健康保險保 險新藥及新功能類別特材給付項目 、全民健康保險新藥及新功能類別特 材支付標準、其他與全民健康保險藥 物給付項目及支付標準之有關事項。 (4) 藥物給付項目及支付標準之訂定，保 險人得先辦理醫療科技評估，並應考 量人體健康、醫療倫理、醫療成本效 益及本保險財務。 (5) 醫療科技評估報告，應於開會7日前 對外公開。
第41條第3項 前二項標準之擬訂，應依被保險人之醫療需求及醫療給付品質為之；其會議內容及資料之自我揭露等相關資訊應予公開。於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開。	第41條第4項 第一項及第二項共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。	全民健康保險藥品價格調整作業辦法 102年10月2日發布	(1) 藥品逾專利期第一年起開始調降，於5年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。 (2) 逐步落實97年全國藥品政策會議之同品質同成分同價格政策。 (3) 配合藥品費用分配比率目標試辦方

健保法（節錄）	藥品相關子法規	案實施之藥價調整方式	修正重點
<b>第 61 條</b> 藥事人員藥事服務及藥品費用，分別設定分配比率及醫藥分帳制度。			
<b>第 62 條</b> 藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出預先設定之藥品費用分配比率時，超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準；其超出部分，應自當季之醫藥費用總額中扣除，並依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用。			
<b>第 75 條</b> 保險醫事服務機構申報之保險藥品費用逾主管機關公告之金額者，其與藥商間之藥品交易，除為罕見疾病用藥採購或有主管機關公告之特殊情事外，應簽訂書面契約，明定其權利義務關係。	全民健康保險藥品交易定型化契約應記載及不得記載事項 101 年 12 月 24 日發布	不得記載事項： 依據全民健康保險藥價調整後之新核定價，以指定藥價差或按照藥價調整比例方式，自動調整契約單價相關約定。	

## 二、藥品收載與調整現況

### (一) 共同擬訂會議運作及藥品收載情形

1.自 102 年 1 月 1 日二代健保實施後，藥物給付項目及支付標準之訂定流程，以及對於共同擬訂會議有共識同意收載案件之處理流程如下：

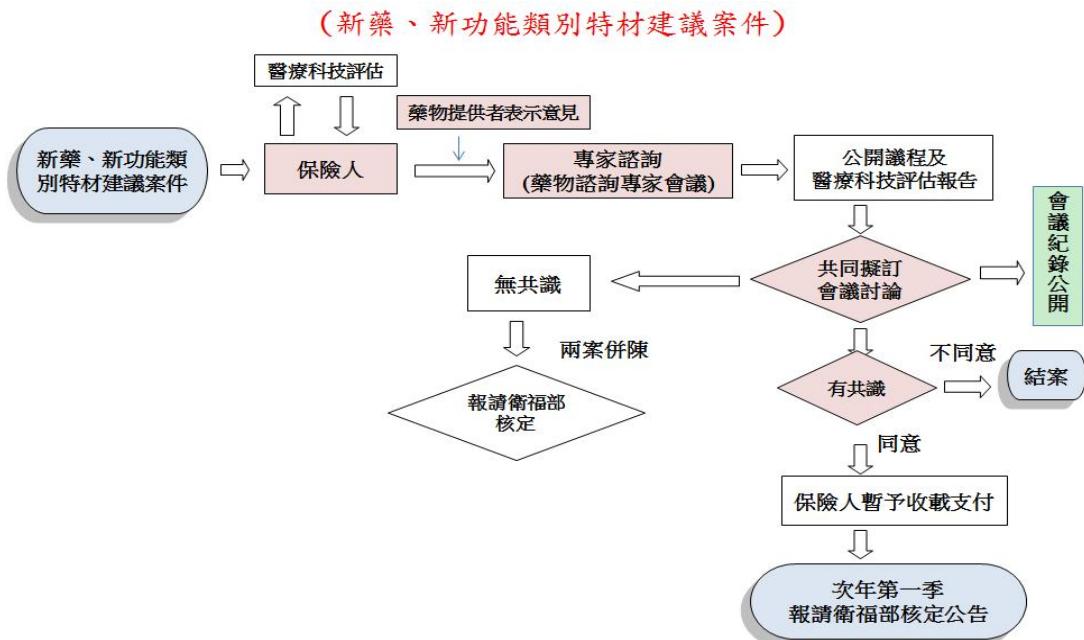


圖 3-8-1 藥物給付項目及支付標準訂定流程圖

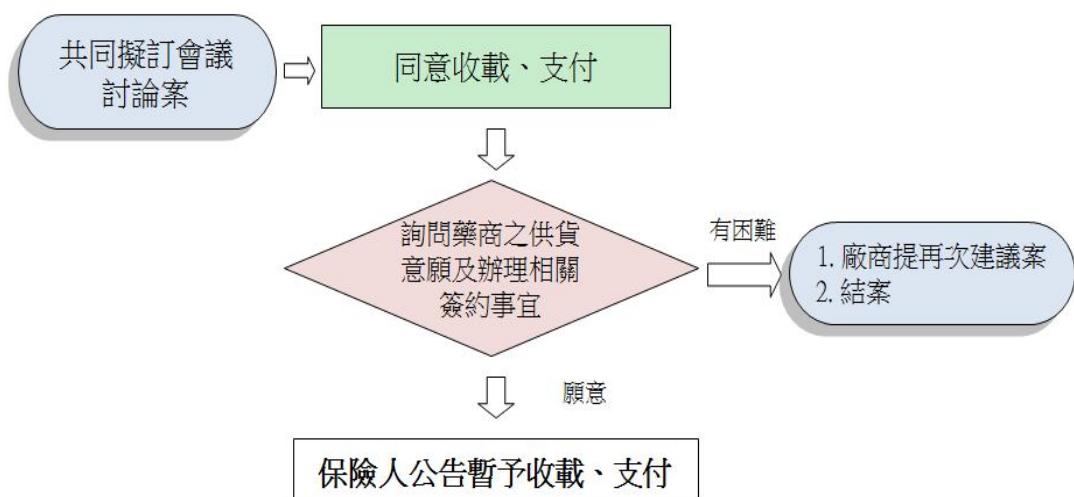


圖 3-8-2 有共識同意收載案件之處理流程

2.102 年度已召開 6 次藥品共同擬訂會議及 1 次臨時會，審議結果如下：

- (1) 審議之新藥有 62 項次，其中健保署建議收載之新藥有 50 項次，經擬訂會議討論通過收載品項有 39 項，通過收載之比率為 78.0%。而健保署公告生效的品項計 26 項，生效比率為 66.7%。
- (2) 審議修正之藥品給付規定有 41 則，其中健保署建議修訂或部分修訂之給付規定有 37 則，經擬訂會議討論通過修正有 32 則，通過收載之比率為 86.5%。而健保署公告生效計 29 則，生效比率為 90.6%。
- (3) 審議已收載同成分、同劑型之新品項及中藥品項共有 2,123 品項，經擬訂會議討論通過收載品項有 2,113 項，通過收載之比率為 99.5%。而健保署公告生效的品項計 2,113 項，生效比率為 100%。
- (4) 審議價格異動之已收載藥品品項及中藥品項共有 2,030 品項，經擬訂會議討論通過並由健保署公告生效的品項計 2,030 項，擬訂會議通過並生效之比率為 100%。

3.於 102 年召開之共同擬訂會議，從案件申請至新藥收載生效日之作業時程為 277 天。而我國藥價約為國際最低價的 81.7%，國際中位價的 61.9%。

## （二）藥價調查與藥價調整情形

102 年 1 月 1 日二代健保實施初期，健保署仍持續依藥物給付項目及支付標準中有相關規定，通知藥商應定期每季申報藥品市場實際銷售資料，截至 102 年 12 月止，健保署已完成 102 年前三季之藥商銷售資料申報。另外，健保署於 102 年 10 月 23 日公告保險特約醫事機構申報市場實際交易價格調查資料之特定藥品品項有 821 項，並請 481 家特約醫事服務機構申報 101 年 7 月至 102 年 12 月之藥品採購資料。

為辦理逾專利 5 年內之藥品支付價格調整，健保署依據全民健康保險藥品價格調整作業辦法之規定，於 102 年 11 月 1 日公告 102 年第 1 季至第 3 季

專利權期滿之藥品及其同分組品項共有 5 個品項，其中不予調整之藥品計 3 項，有調整之藥品計 2 品項，調整後之新藥價於 102 年 12 月 1 日生效。

其他非屬逾專利期 5 年內藥品之藥價調整，依規定應參考藥價調查資料，每 2 年調整 1 次，但 102 年起實施全民健康保險藥品費用分配比率目標制之試辦方案，則會參照藥價調查資料，並連結每年超出支出目標值之藥費額度進行調整。因此，102 年實際藥費支出如超過支出目標值，超出部分將自 103 年 4 月 1 日生效。

### （三）健保藥品費用申報情形

從 94 年至 101 年藥費申報情形來看，由 1,115 億元成長至 1,420 億元，平均年成長率為 3.50%，整體的藥費占率介於 24.8% 至 25.8%。102 年 1 月至 9 月藥費成長率為 8.4%，藥費占率為 26.0%。

國內由於人口老化迅速、平均餘命增加、疾病型態逐漸由急性感染症轉為慢性疾病，造成慢性病患者及罹患癌症等重大傷病之人口逐漸增加，加上新藥研發改變治療常態，很多疾病由高風險手術治療轉為使用新的藥品治療，使得藥品費用組成隨之產生重大變化。尤其最近幾年，慢性病及重大傷病人數均呈大幅度之增加，慢性病及重大傷病之藥費，占總藥費四分之三。

健保藥費占率過高是外界質疑藥品浪費的重要數據，但是若無一致的計算基礎進行比較，往往讓結論過於簡略。若以 OECD 的定義，其藥費（分子）不含住院部分，但包含國民自費購買成藥（over-the-counter drug）之費用，其醫療費用（分母）則包含公私部門之門住診醫療服務及長期照護（保險及非保險均納入）、醫療資本設備投入、公共衛生及預防保健、民眾自費等部分，較等同於衛福部統計處之國民醫療保健支出費用。若臺灣將健保門診藥費加上國民醫療保健支出之家庭自費西藥及中藥支出，除以國民醫療保健支出費用，則 2011 年的藥費占率約為 17.7%，低於韓國（20.2%）與日本（20.3%），比加拿大（16.6%）稍高。同時也可發現，亞洲國家均偏高，人均所得愈高之國家，藥費占率愈低。

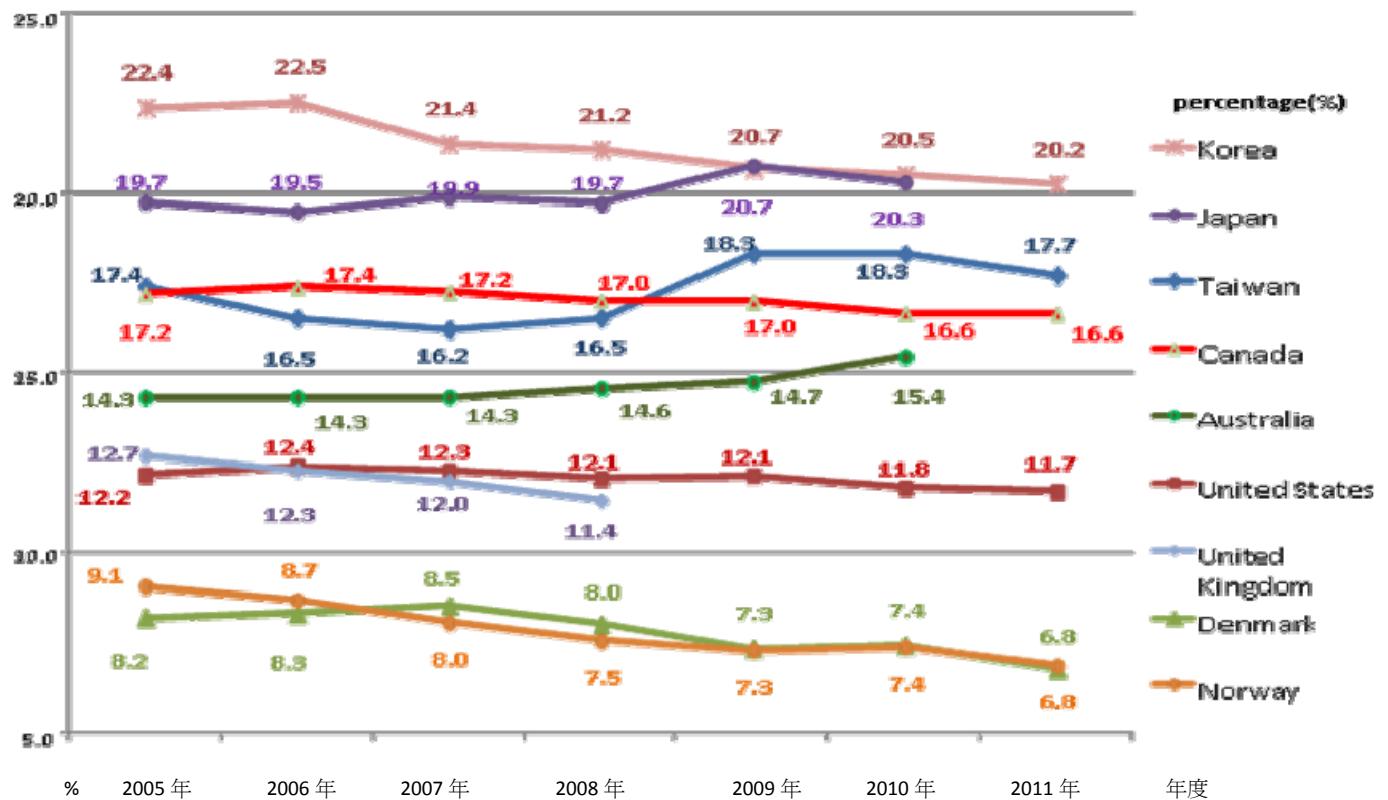


圖 3-8-3 藥費支出占國民保健支出比率

註 1.Source: OECD Health Data: Health expenditure and financing : OECD Health Statistics 及 Economic references.

註 2:說明：

- 1.Taiwan=(健保門診藥費+國民醫療保健支出之家庭自費西藥及中藥支出)/國民醫療保健支出費用。
- 2.OECD 國家此項統計的藥費(分子)不含住院部分，但包含國民自費購買成藥(over-the-counter drug)之費用。
- 3.OECD 國家此項統計的醫療費用(分母)包含公私部門之門住診醫療服務及長期照護(保險及非保險均納入)、醫療資本設備投入、公共衛生及預防保健、民眾自費等部分，較等同於衛福部統計處之國民醫療保健支出費用

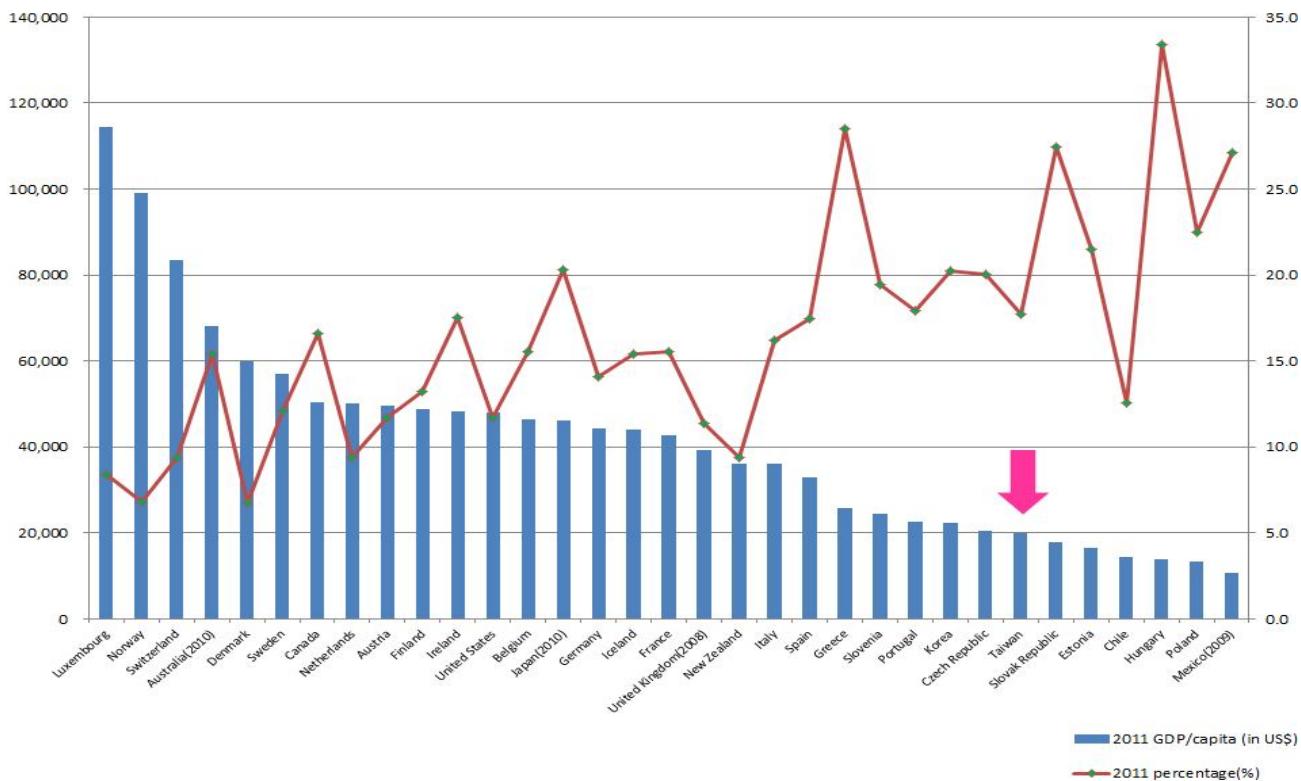


圖 3-8-4 2011 年 OECD 國家人均 GDP 與藥費支出占國民保健支出比率

資料來源：OECD Health Data: Health expenditure and financing : OECD Health Statistics 及 Economic references.

註：

1. Taiwan=(健保門診藥費+國民醫療保健支出之家庭自費西藥及中藥支出)/國民醫療保健支出費用。
2. OECD 國家此項統計的藥費(分子)不含住院部分，但包含國民自費購買成藥(over-the-counter drug)之費用。
3. OECD 國家此項統計的醫療費用(分母)包含公私部門之門住診醫療服務及長期照護(保險及非保險均納入)、醫療資本設備投入、公共衛生及預防保健、民眾自費等部分，較等同於衛福部統計處之國民醫療保健支出費用。

### 三、全民健康保險藥品費用分配比率目標制

為落實全民健康保險整體藥品費用之管控策略，提升藥價調整制度之透明度與可預期性，健保署依據健保法第 61 條及第 62 條，公告自 102 年 1 月 1 日起試辦「全民健康保險藥品費用分配比率目標制」試辦方案（Drug Expenditure Target，以下稱 DET），試辦期為兩年。

在試辦第一年，主要是以前一年的核付藥費（不包含中醫）為基礎，而

第二年起，則以前一年之藥品費用目標值作為基礎，並給予成長率（102年醫院、西醫基層及牙醫合併之成長率，合計為 4.528%），預先設定藥費目標值，對於目標值之設定，考量「藥量」及「藥價」之概念，讓藥費維持於穩定及合理範圍。當於年度結束後，如果實際藥費的支出超出預先設定目標值時，於下一年度自動啟動調整藥品支付價格，除控管健保藥費於合理範圍之外，同時也增進藥價調整之可預測性。

隨著 DET 試辦即將到期，藥品價格已初步建立定期調整機制，結束後是否續行試辦，應視當初所定目標之成效、對民眾、醫療服務提供者及保險人之優缺點，並考量此作法否能有效縮減藥品價差後，再進一步討論。

#### 四、醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）

在二代健保實施前，新藥的收載審議流程如圖 3-8-5，在藥商向健保署提出收載申請後，健保署即委託財團法人醫藥品查驗中心（以下稱 CDE）HTA 組進行醫療科技評估，HTA 組需在 42 個日曆天內，蒐集相關證據，完成評估報告，由健保署轉送 2-3 位主審委員，待 1-2 週後主審委員做成書面意見回覆健保署，該意見書將在下一次藥事小組會議中提出討論並作出建議。

為了增加政府與民間溝通管道及時性和資訊透明度，自 2011 年起 CDE/HTA 組撰寫之醫療科技評估報告在藥事小組會議召開前即先行上網公開，以便各界提供相關意見，於藥事小組會議時一併進行討論。

另外在健保已收載的藥品之醫療科技評估方面，健保署自 2011 年起開始以委託研究計畫對外公開招標的方式進行，目前已進行之案件數仍相當有限，包括糖尿病用藥、消化酵素、類風濕性關節炎生物製劑、阿茲海默氏症用藥、降血脂藥品、骨質疏鬆用藥以及多發性硬化症等。

在評估項目方面，主要包括相對療效、安全性、成本效益和預算衝擊等。

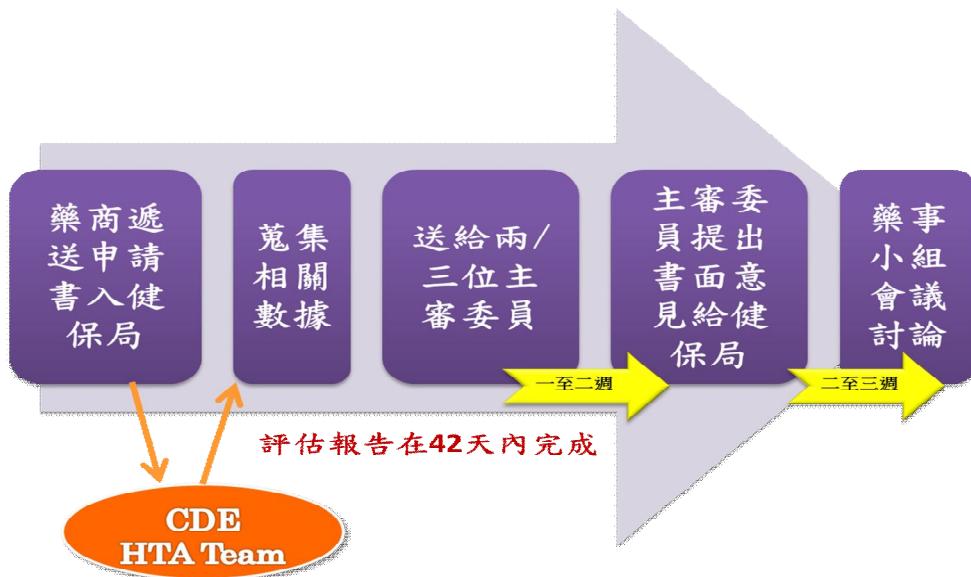


圖 3-8-5 二代健保實施前之新藥收載申請至藥事小組審議流程圖



圖 3-8-6 二代健保實施後之新藥收載申請審議流程圖

二代健保實施後，決策改由「藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議」做最終決定（圖 3-8-6）。自 102 年 1 月 1 日起，二代健保正式實施，健保法第 41 條第 2 項明文規定藥物給付項目及支付標準，改由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀

請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布，代表健保藥物收載的決策機制將由過去的專家決策轉型為多元參與決策。除了決策多元參與的精神外，健保法第 42 條第 2 項亦明定藥物給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務，又引入了科學實證精神，使健保給付範圍之決策過程成為兼顧科學與正義的機制。醫療科技評估在審議程序過程中的角色，相較於二代健保實施前，最終決策建議權由藥事小組移至擬訂會議，原全民健保藥事小組改稱為專家諮詢會議，在擬訂會議召開前針對申請案提出初步建議，再交由擬訂會議做成最終決策。

特殊材料的收載目前由全民健康保險特殊材料專家小組依「全民健康保險特殊材料支付品項收載及價格訂定作業要點」進行收載決定，決策時一般僅有廠商提供之申請資料，並無第三者進行醫療科技評估報告；自 99 年起開始有少數個案經特殊材料專家小組討論後，認為需有第三者進行醫療科技評估報告，則轉由 HTA 組進行評估，評估完畢後，再將評估結果送交特殊材料專家小組作進一步討論，惟目前已評估之案件數仍相當少。

在評估的時限上，由於程序上該案已由特殊材料專家小組於會議上進行討論，之後才轉由 HTA 組進行評估，因此無 42 天的限制，通常較 42 天略長。流程請見圖 3-8-7，該流程已配合二代健保之實施稍作修正。

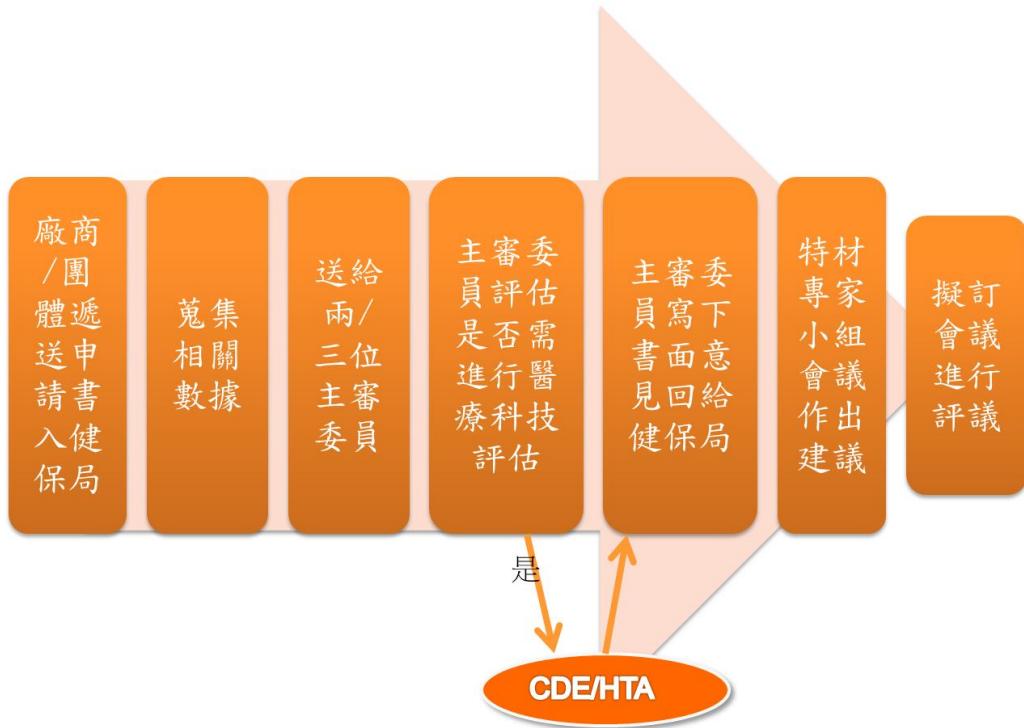


圖 3-8-7 新特殊材料收載申請審議流程圖

在醫療技術方面的收載決策由「全民健康保險醫療給付協議會議」所決定，與會代表來自各部門總額受委託單位代表、醫事團體代表、衛福部、費協會委員及健保署代表等，目前亦無正式的醫藥科技評估給予決策輔助。

醫療技術涵蓋的項目亦非常的廣，而部分醫療技術的費用相當昂貴，以98年擴大給付的23項重症醫療技術為例，涵蓋項目包括老幼及中度病患所需的檢驗、處置及手術費用，例如食道癌及肺癌的光動力療法、胰臟移植及巴金森氏症晶片移植手術費等，而嚴重糖尿病患須接受胰臟移植者所需要的捐胰摘取費及器官移植手術費合計每名病人高達約44萬元，心臟衰竭患者在等待心臟移植前的心室輔助裝置植入（裝上葉克膜體外循環系統）亦高達每人近14萬元。對醫療技術進行醫療科技評估時，除了一般醫療科技評估既有的系統性方法，如療效、安全性及成本效益等方面進行評估外，還需對醫界技術純熟度、醫院設備、醫療輔助人力等狀況作探討。

綜前所述，我國 HTA 的推動階段可概分為二代健保實施前後兩個階段，在執行評估項目可區分為新藥、健保新特殊材料，以及醫療服務三大範疇，

其執行 HTA 案件之條件與決策單位如表 3-8-2。

表 3-8-2 二代健保實施前後，新藥、新特殊材料、醫療服務之 HTA 執行條件與決策制定單位

評估範疇	執行 HTA 之條件		決策單位
新藥	前	無設立限制條件	全民健保藥事小組
	後	5 年內新藥 單價>10 元 預估每年費用超過 1 億元者	健保署經召開專家諮詢會議後提出建議案送共同擬訂會議決定
新特殊材料	前	試辦階段 每年約受理 3 案	全民健保特殊材料專家小組
	後	5 年內新特材 單價>10 元 預估每年費用超過 3 千萬元者	健保署經召開專家諮詢會議後提出建議案送共同擬訂會議決定
醫療服務	前	無正式的 HTA 評估	全民健保醫療給付協議會議
	後	尚無正式的 HTA 評估	健保署經召開專家諮詢會議後提出建議案送共同擬訂會議決定

執行 HTA 之條件方面，二代健保實施前，新藥評估並無明確設立 HTA 受理審查條件，二代健保實施後，明確訂定 HTA 受理新藥審查條件，必須符合於國內 5 年內上市之新成分、新給藥途徑、新療效複方藥品，其藥品單價大於 10 元，且建議者預估 5 年內任一年全年費用超過 1 億元者。在新特殊材料方面，二代健保實施前，仍在試行階段，僅接受少量的案件，每年約 3 案，且無明確設立 HTA 受理審查條件，二代健保實施後，明確訂定 HTA 受理新特材審查條件，必須符合於國內 5 年內上市之新功能類別特材，其特材單價大於 10 元，且建議者預估每年費用超過 3 千萬元者。在醫療服務方面，迄今尚無進行正式 HTA 評估，執行 HTA 之條件也仍在規劃中。

決策單位方面，二代健保實施前，新藥收載由全民健保藥事小組制定決

策，新特殊材料收載由全民健保特殊材料專家小組制定決策，醫療服務由全民健保醫療給付協議會議制定決策；在二代健保實施後，無論新藥、新特材或醫療服務收載給付，均由健保署經召開專家諮詢會議後提出建議案，再送共同擬訂會議做最終決策。

## 五、整體藥量管控政策

關於整體面之藥費管理，在「量」的部分，為減少不合理藥量，健保署所進行之相關管理措施如下：

- (一) 訂定藥品給付規定，以為藥品審查給付依據，並規定使用某些昂貴或易浮濫之藥品一定要先通過事前審查。
- (二) 在醫療院所端：除採取事前審查、事後審查、檔案分析審查不予支付等多元化審查管理輔導外，並加強抽樣審查。以 102 年為例，核減藥品費用約 25 億點。
- (三) 推動整合醫療計畫與病人輔導，藉由家醫整合照護計畫、醫院以病人為中心整合照護計畫、高診次就醫輔導、藥師居家關懷訪視等，透過整合性照護與病人輔導，使病人獲得適切之醫療服務，促進民眾健康，降低不必要之藥品使用。
- (四) 以雲端技術整合藥歷：目前病人僅能利用健保卡攜帶有限的重要檢查及藥品資訊，無法讓醫師、藥師及病人獲得完整的用藥資訊，健保署已經初步建置雲端藥歷檔，利用雲端技術，讓處方醫師能線上獲取病人近期的用藥資訊，除可減少重複用藥外，更可提高用藥安全、提升照護品質，未來若能順利推廣及擴充功能，「帶著藥歷漫步在雲端」將不會只是夢。

## 參、遭遇困難及因應措施

### 一、遭遇困難

#### (一) 共同擬訂會議之組成及運作

目前共同擬訂會議之代表，法定人數共有 26 人。有一半的代表為專家學者、被保險人、雇主及相關機關，另外一半的代表則由保險醫事服務提供者所組成，其結構與專責總額協商之健保會相似。但藥物之給付，在於以實證基礎及符合社會需求來決定藥物給付範圍之基礎，而團體代表之立場，大多以所屬組織之立場為考量，對於保險對象之權益有所影響。

探討世界先進國家之作法，以英國、加拿大、澳洲等實施全民健保制度之國家來看，均設有全國性之藥物給付審議會，其組成成員均以專家為主，並納入病人、消費者及醫事服務提供者代表。該等國家之會議代表組成如下：

- 1.英國 NICE 評議委員會 (Appraisal Committee)：每 3 年一任，以醫生、護士、健康經濟學者、統計學家等參與會議為主，並納入下列團體之代表：NHS 機構、病人及照護者團體、藥廠及醫材產業界。
- 2.澳洲藥物給付顧問委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)：由澳洲政府指派，組成成員為醫師、衛生醫療專家、健康經濟學者、消費者代表。
- 3.加拿大藥物諮詢委員會 (Canadian Drug Expert Committee, CDEC)：由醫師、藥師、經濟學家及 2 位民眾代表共同組成。

#### (二) 藥品收載及訂價

二代健保實施前，藥價基準之原則性規定，係由保險人與保險醫事服機構共同擬訂，而藥品給付品項之收載及支付價格之訂定，新藥由保險人邀集醫、藥專家所成立之藥事小組，進行審議核定；已收載成分、劑型之新品項則由保險人依藥價基準訂定後，方可納入給付。

二代健保實施後，藥價基準改名為藥物給付項目及支付標準，對於該標準之原則性規定、各給付品項及相關支付規定，均應由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂（即召開共同擬訂會議）後，始納入收載。二代健保實施前後之藥品收載及支付程序，是有很大的差異，以前無須通過共同擬訂會議同意之機制，收載時程相較現今可能快速，但卻缺少了民眾參與、公民審議之機制。

共同擬訂會議召開之後，新藥給付作業天數為 277 天，相較第八屆藥事小組於 98 年 4 月至 100 年 2 月之作業時程 188 天、第九屆藥事小組於 100 年 3 月至 101 年 12 月之作業時程 202 天，多出 75 天至 89 天。依據歐盟對於 20 個會員國的用藥等候指標之調查報告 (EFPIA, Patient W.A.I.T. indicator ) 顯示，歐盟國家於 2008 年之藥品給付作業天數之中位數為 252 天、2009 年為 207 天、2010 年為 206 天、2011 年為 277 天。其中比利時、義大利、法國均高於中位數，甚至有達 300 天以上。因此，二代健保實施後，雖然新藥給付作業天數，較過去增加，但與歐盟國家比較，也並不算慢。

新藥經共同擬訂會議通過並公告生效後，我國藥價約為國際最低價的 81.7%，國際中位價的 61.9%。而於第八屆及第九屆藥事小組時期，我國藥價約為國際最低價的 83.0% 至 88.1%，約為國際中位價的 55.0% 至 62.7%。由上顯示，二代健保實施前後，我國藥價核價與國際藥價之比較並沒有太大變化。雖然我國藥價低於國外藥價，但我國之國民平均所得僅為參考國家之 1/2 至 1/3，因此，藥價高低亦應考量國民負擔能力。

### （三）醫療科技評估之引進

目前健保的改革尚未完全貫徹引進 HTA，但在支出面而言，目前已全面實施總額預算超過 10 年，由於長期點值偏低，除了 SARS 期間之外，從未達成當年規劃總額預算之理想，即在經過一段時間的運作之後，醫療提供者會設法減少供應量，讓點值升高，以達到賽局理論的預測：參與賽局的各方雙贏的結局。在這樣的背景下，健保主管機關和醫療提供者之立場，從開辦早期初期，醫界一直提出新給付項目，健保署站在守方，轉變為這幾年來是健

保署提出新增給付，而醫界代表抗拒的局面。

究其根源，部分原因在於長期以來健保缺乏執行總額預算的決策支持系統(decision support research)。因此，我們不知新藥、新醫材、新技術的引進，對醫療費用的真正衝擊。此外，總額預算的運作，對新醫療科技之引進亦不明確。例如，我們對於新藥的引進如果係採預算制，那麼這個預算如何執行？過去年度引進的新藥其最高藥價通常在兩三年之後，所成長之費用在總額協商如何處理？總額預算成長率中的協商與非協商因素在實際執行時分別代表什麼意義？這些進一步的操作型定義，以及在健保會每年分配預算時如果沒有明確的規範以及多方共識，那麼，醫界代表為了擔心點值而抗拒新醫藥科技之引進是必然的，長期而言，不但影響我國醫療體系之發展，更影響民眾之權益。因此，要討論 HTA，以及相關新醫療科技問題，衛福部應先釐清總額預算施行至今的結構性問題。

#### （四）藥價調查及調整

自 102 年 10 月 2 日發布全民健康保險藥品價格調整作業辦法後，外界對於該辦法明定專利逾期藥品，其同成分、同劑型之第 1 個收載超過 15 年之同類藥品，實施同品質、同價格之措施，各方都有不同的看法，有的團體是反對的，有的團體是贊成的。反觀國外對於專利逾期藥品訂價之作法如下：

1. 澳洲健保 (Medicare Australia) 自 2010 年起，當原廠藥專利逾期後，有學名藥加入時，藥價降低 16%，同成分同規格藥品，均為單一價格。(原廠藥可設定自付差額，由民眾自行選擇。)
2. 韓國健保 (NHIS) 自 2012 年起，當原廠藥專利逾期後，有學名藥加入時，藥價降低 30%，第一個學名藥是原廠藥價調降後的 85 折，12 個月後所有同成分同規格藥品 (包括原廠藥)，以第一個學名藥價格再打 9 折，為單一價格。
3. 德國健保 (Sickness Fund) 歷年來對專利逾期藥品及其學名藥，同成分同規格藥品亦設定單一支付上限價。(藥局販售價若高於上限價，則民眾須自付差額。)

## 二、因應措施

### (一) 共同擬訂會議組成及代表

1. 由於共同擬訂會議之組成並非如同各國之以專家為主的代表，而是以醫療服務團體之代表占 1/2，因此較易以協商醫療費用總額之觀點來思考新藥給付之問題，而非以實證基礎作為決定藥物給付之依據，將造成新藥無法納入健保給付的困境，對保險對象接受新藥新科技醫療的可近性產生明顯障礙，且對於未來面對臺灣加入 TPP 亦將有不利的影響。
2. 對於共同擬訂會議醫界代表的組成建議審酌以專科醫師為主要組成。

### (二) 新藥收載條件

1. 新科技納入健保與否若只考量預算衝擊，就很容易變成全有或全無，最後是會影響病人權益。應該要保留一個市場機制，若普遍認為某項科技（醫療科技、藥品、器材等）比較好，則要提出某種原則，使其得以納入給付，類似像「價量協議」的程序。
2. 健保總額支付制度實施以來，健保署與醫界對新醫療科技納入健保給付的態度大幅改變；健保署在提高病人對新醫療科技的可近性的政策方向上，努力推動增加新醫療科技的給付項目，但醫界在不影響既有總額分配的思維下，對新醫療科技的引入採保守態度，影響病人對新醫療科技的可近性。此一現象除需透過醫療科技評估提供更有力的科學證據外，也需要強化民眾參與和多元決策，透過社會價值判斷的力量，落實醫療資源分配正義的目標。

### (三) 醫療科技評估報告呈現內容

1. 健保法規定，藥物給付項目及支付標準之納入程序需經過共同擬訂會議，所以醫療科技評估報告內容的呈現，在健保署內部專家諮詢會議以及共同擬訂會議上應該有不同的樣貌，目前兩會並存的狀況已經維持 1 年，健保署應該能夠逐漸適當分界，幫助兩會成員各司其職。
2. 產業所自行撰寫的 HTA 報告，雖非強制性質，若產業自行提供，對 CDE

的作業是否有所幫助，應有適當的評估，如並無太多的參考價值，應與產業進一步溝通、輔導，以提高資源投入的效率。

#### （四）醫療科技評估組織

「國家醫療科技評估中心-National Institute of Health Technology Assessment, Taiwan（下稱 NIHTA）」必須要清楚定位組織任務的重要與必要性，並且證明組織有自償能力、可獨立運作，未來不必依賴公務預算一直支撐，才有可能變成政府捐助成立的財團法人。建議未來執行醫療科技評估案件時應收費（視為使用者付費），並可利用目前致力於發展國內生技產業的政策與業界投入作適當連結，提供 NIHTA 做更有效率的利用。

#### （五）政策配合事項

1. 經過 18 年的努力，健保在藥品支付制度首度有突破性改革，對於專利逾期，同時已收載超過 15 年的藥品以同成分、同品質，採同價格調整之三同政策，此政策有鼓勵國產學名藥之效果，但亦有質疑學名藥品質之聲音。
2. 因生技產業為政府推動之重點產業，屢屢要求健保對國產藥品從優核價。

### 肆、續行研議與改革方向之建議

#### 一、共同擬訂會議組成及代表

（一）為使藥物給付之討論回歸實證及經濟評估為基礎，並建立共同之社會價值判斷，建議共同擬訂會議之組成，應考量各方推薦人選的衡平性，再由主管機關依健保法之規定選擇適當之人選參與。並應避免負責藥品採購相關人員加入，以避免利益衝突問題。

（二）二代健保實施後，成立之各種會議，如健保會委員會議，以及健保署的共同擬訂會議，建議衛福部應釐清其權責，避免決策矛盾或疊床架屋，並應避免成員重複，以增加外界參與之廣度。

## 二、醫療科技評估組織

- (一) 健保領域對醫療科技評估，就現階段而言，應多方蒐集臨床療效、經濟評估文獻及英國、加拿大、澳洲之 HTA 報告，並且檢視廠商所送經濟評估及預算衝擊資料，並評估其合理性；歸納藥物給付決策組織之最適規模及組成。就中期而言，應該建立健保財務影響分析能力以及本土成本效益分析模式。長期而言，訂定我國藥物納入給付之決策考量因素；建置獨立運作組織擔任藥物給付決策建議單位等。
- (二) 未來 NIHTA 的運作除遵循衛福部的政策指引，並符合健保署在藥品及醫療器材支付決策之依據外，在建構人才培育以及促進與學界合作方面，應建立明確的機制。
- (三) 未來將會有更多的案件需要做醫療科技評估，例如健康署、疾管署等都會有計畫委託國家醫療科技評估中心 (NIHTA)，但 NIHTA 在未來 3 年仍應是以支援健保給付項目相關評估案件為主，建議衛福部在整體科技經費的分配，注意其平衡與適當性。

## 三、政策配合事項

- (一) 鑑於近年來之部分新藥（尤其是生物藥品）的價格與療程費用均較以往之小分子新藥高出甚多，長此以往非健保資源所能承擔，應教育民眾，讓民眾了解健保資源有限，無法全部仰賴健保給付所有的醫療服務及藥物，同時建立藥品差額負擔的機制，針對特定領域或類別的疾病或治療藥品，以漸進的方式，推動藥品差額負擔的法制化與實施時程。
- (二) 對於國產生技製藥之鼓勵，衛福部宜明訂政策方向，並應另籌財源。
- (三) 新藥核價是否影響藥品引進時效及臨床醫師、民眾新藥之可近性，建議委託學者進行長期追縱研究，以了解臺灣新藥引進與先進國家之落差；對於新藥使用規範，亦委託學界進行探討，確認我國民眾對創新藥品之可近性與國際間的一致性或並無重大落差。
- (四) 涉及政策層面的議題（例如生物相似性藥品執行 HTA 的必要性與適當

性、本土藥廠研發新藥有關 HTA 的要求)，亦應有明確的適當規範，以供各方遵循。

#### 四、其他建議

- (一) 未來可考慮於適當時機，舉辦第 2 次的全國藥品政策會議（第 1 次舉辦時間為 97 年 12 月）。建議討論議題如下：藥政（品）管理與健保給付之扣連、健保藥品價格實施三同政策的配套及製藥產業發展與健保給付之政策議題等。就目前實務上較模糊不清或尚未有共識的議題，廣邀各界共同研商，釐清政策走向或做更清楚的呈現，以為健保署執行的依據。
- (二) 最後，學界（尤其是年輕世代學者）與產業界在醫療科技評的參與，攸關整體資源投入效率及有效落實我國健康科技評估的政策，建議衛福部、健保署與 CDE 正面積極看待這個議題。

#### 伍、結語

全民健康保險藥品給付及支付效率的提升需要持續不斷的檢討改進，相較於一代健保時期的藥品政策，二代健保在擴大民眾參與給付之審議機制、公開給付擬訂過程之資訊、依市場交易情形合理調整藥價及使藥品之交易行為更為公平、合理且透明都有所改善，但相對也有許多需要再檢討進步的地方，未來對於共同擬訂會議的運作效率、新藥核價與先進國家進度比較、藥品三同政策的施行檢討及差額負擔法制化等都是未來仍需要持續關注的議題。

### 附錄三、籌備會議及會前會紀錄

#### 103 年「全國藥品政策會議」第一次籌備會議紀錄(衛福部主辦)

時 間：103 年 11 月 4 日(星期二)上午 9 時 30 分

地 點：本部 301 會議室

主 席：林政務次長奏延

許常務次長銘能

紀錄：江心怡

#### 出、列席人員：

國防醫學院藥學系暨藥學研究所胡教授幼圃	(請假)
臺北醫學大學藥學系鄭教授慧文	鄭慧文
國立陽明大學衛生福利研究所黃教授文鴻	黃文鴻
國立陽明大學衛生福利研究所李教授玉春	(請假)
開南大學健康產業管理學系戴教授桂英	(請假)
財團法人醫藥品查驗中心蕭董事美玲	(請假)
醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	
藥劑部陳主任昭姿	陳昭姿
國立陽明大學公共衛生研究所張教授鴻仁	張鴻仁
臺大醫院醫學研究部陳教授建煒	陳建煒
健亞生物科技股份有限公司陳總經理正	(請假)
台灣醫院協會	陳瑞瑛、陳誠仁、謝武吉、 鄧新棠、陳俞文、林佩萩、 吳心華、王楨強
中華民國醫師公會全國聯合會	蔡明忠、陳宗獻、甘莉莉
中華民國藥師公會全國聯合會	李蜀平、王韻婷
臺灣製藥工業同業公會	陳威仁、陳志麟、蘇美惠
中華民國開發性製藥研究協會	楊志平、林慧芳、周 菱、

中華民國西藥代理商業同業公會	王千佳、林雅思、況惠君 林倩如、黃婉卿
中華民國製藥發展協會	陳世雄、盛寶嘉
社團法人中華民國學名藥協會	王玉杯、吳維修、陳燕瓏 王舜睦、王南勛、陳誼芬
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	林世昌
台北市西藥代理商業同業公會	潘秀雲、賴嘉彥、郭汶雯
中華民國藥品行銷暨管理協會	梁明聖、朱茂男、林榮宏、 王宥人、王永銘、蔡宜芳、 許銘仁
台灣研發型生技新藥發展協會	程馨
財團法人中華民國消費者文教基金會	盧信昌
財團法人台灣醫療改革基金會	沈珮涵、趙孟捷
本部中央健康保險署	施如亮、陳尚斌、蔡文全、 詹孟樵
本部食品藥物管理署	戴雪詠、祁若鳳、蔡士智、
本部社會保險司	楊慧芬、梁淑政、周雯雯、 蘇芸蒂、楊雅琪、葉青宜

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：103 年全國藥品政策會議之規劃（略）

決 定：洽悉。

參、討論事項：103 年「全國藥品政策會議」討論議題及其他相關

事項，提請討論。

## 結論：

- 一、感謝各界出席本次會議，並於事前提供相關議題建議。目前共提出58項政策建議案，含括七大面向。為利於年底大會之討論，將依與會者建議分為「長期存在之議題，但不易有共識」與「長期存在之議題，需有政策決定」等類型，由食品藥物管理署及中央健康保險署分別就業管範圍進行會前會議，進一步討論，形成政策結論（草案）。
- 二、為利討論議案之形成，請與會團體再次檢視是否有需新增議題，並於103年11月11日前回復本部社會保險司；另有關病友團體之建議，請醫改會協助彙整。
- 三、12月底舉辦之「全國藥品政策會議」將廣邀各界共同參與（含病友團體）。

（與會人員發言重點摘錄詳附件）

肆、散會：中午 12 時 00 分。

## 103 年 11 月 4 日「全國藥品政策會議」第一次籌備會議

### 與會人員發言重點摘錄

#### 黃教授文鴻

- 一、本次召開全國藥品政策會議，對於法規面(許可證審核作業、藥品品質規範)等議題，應優先討論。例如：藥品查驗登記審核規定對於學名藥有一定的規範，通過這個規範，理論上品質都是一樣的。可是業界常常互相疑慮對方品質，而藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)中的核價規定，卻依品質分為 A、B、C、D 級，如此造成食藥署與健保署的規範，互有矛盾的現象。另外，藥師法規定處方箋僅能調劑一次，但健保之慢性病連續處方箋可調劑三次，此應修正藥師法，規範由醫師處方之慢性病連續處方箋可調劑三次。還有，健保法明文規定指示用藥不給付，但目前仍在健保給付項目中。
- 二、97 年藥品政策全國會議的目的，係在解決各界所遇困難、凝聚政策方向，提供當時的藥政處及健保局據以推動相關措施。本次將召開的全國藥品政策會議，業界仍給予相當高的期待，但目前食藥署及健保署所提議題較不能與實務工作做政策上的扣連。例如，鼓勵本土新藥研發，便沒有被提出來。
- 三、對於年底的全國藥品政策會議，因為提出的議題很多，希望衛福部能先歸納、整體考量後再提出綜合性的議案，目標是能討論出一個現階段大家都可接受的政策方向，因此建議衛福部應事先檢視討論議案並預作政策決定，以利會議中聚焦討論。

#### 張教授鴻仁

- 一、各界所提議案須再行歸納整併，不宜全部提案至全國藥品政策會議，否則討論將會失焦且無效率。建議可以下列三個概念作

為分類原則，而年底的全國藥品政策會議，應屬於第三類之議題：

- (一) 「長期有爭議，從來沒有共識」之議題。
- (二) 「長期有共識，但基於各種不同的理由無法執行」之議題。例如：有立法，但沒執行的、或有共識，但未全力執行的、因行政單位與共識見解不同，不願執行、或行政單位目前能力不足或需要跨部門協調等。
- (三) 「共識不明確，但須有政策決定，以利行政部門執行」之議題。此部分應為這次會議之重點。

二、第二次籌備會議召開時，衛福部應將大會欲討論的議案整併完成，並提出初步結論。

三、病患用藥的可近性(patient access to drugs)也應該列為討論的重要議題，可惜各界均未提出。例如，孤兒藥的藥證許可是否容易取得？因此，議題的設計應該分類、採由上往下(Top down)思考，並以民眾為核心。

四、有關新藥納入健保給付的議題，也是未來大會應該討論的重點。新藥納入需要預算，因此若醫界、民眾有共識，應該要納入下一年度的總額協商項目，並且明定成長率；另外，健保已開辦二十年，新藥替代率一直沒有明確的算法，健保署應該正視這個問題，以利總額協商。

### 陳主任昭姿

有關本次全國藥品政策會議之討論議案，應檢討目前健保支出占 GDP 比例偏低(3.4%)，以及藥品給付內容過於廣泛，包括重大致死性疾病、罕病與大小症狀，例如感冒流鼻水等皆由健保給付等議題。

## 鄭教授慧文

- 一、有鑑於上次會議距今已六年，建議未來每兩年召開一次全國藥品政策會議，有利於藥品政策中長期的規劃與推動。
- 二、請各提案單位於會前會時先行檢視所提議題，若是不太可能達成共識之議題，建議自行撤案。

## 台灣社區醫院協會 謝武吉理事長

- 一、看到 97 年藥政會議的結論並列出三大重點，一切似乎很完美、滿意，但事實上並非如此，我非常不滿意，這些結論提到的項目，究竟健保署、食藥署執行到什麼程度？我什麼都沒聽到！合理的包裝你們有做嗎？沒有！PIC/S 明年 1 月 1 日要實施，到底目前有多少家藥廠申請通過？你們也都不說明！
- 二、謝謝消基會秘書長對地區醫院的關心與愛護，議程第 28 頁提到健保署調查三層級藥品進價與支付價差利潤，地區醫院居然是三層級最高？地區醫院採購價最高，居然獲利最高，這完全是欺騙社會的資料，應好好調查！101 年的健保署藥價調查脈優核價為 12.4 元，地區醫院採購價也是 12 多塊，然而最後核價卻降到 8.9 元，這是哪來的藥價差？所以我也很感謝議程第 28 頁醫改會提案最後有提到「真實性多有所質疑」。
- 三、聯合採購這種作法，並非我們沒本事這麼做，而是，如果我們真這樣做，就準備被地檢署抓去關了！
- 四、面對這些對待，地區醫院、基層診所、社區藥局根本無法生存，所以社區醫院協會也主張藥價透明化，並且落實分級醫療與轉診制度，來真正的降低藥費支出，但衛福部與健保署是違法單位，健保法第 43 條至今尚未執行，請消基會長官也能幫忙督促。
- 五、希望這次全國藥品政策會議，都能朝著一個正規、正向、合情、合理，給各層級院所生存空間的方向來執行。

### 中華民國醫師公會全國聯合會 陳宗獻常務理事

- 一、每次在討論新藥是否納入給付時，總是會遇到很多困難。主要在於新藥的預算來源以及制度的問題。
- 二、目前所有的醫院診所都可以購買所有的藥品、開立所有的處方藥，當新藥進來的時候，對於西醫基層部門的總額預算，會有相當程度的影響。建議制度上應限制分層級進藥、開藥，將某些病例集中於某些層級或某些醫院治療，可累積治療經驗。

### 中華民國醫師公會全國聯合會 蔡明忠秘書長

全國藥品政策會議討論之議題，縱然需要專業意見，但民眾端的需求及意見也應同時納入；對於新藥、罕藥等相關問題，希望政府能勇於面對，避免全國藥品政策會議的結論難以執行或民眾不願意認同。

### 中華民國藥師公會全國聯合會 李蜀平理事長

- 一、非常認同張鴻仁教授的提案分類，將複雜問題簡單化。目前應該先把各界提出之議題逐項討論，有結論並綜整後，再來召開籌備會議，否則根據以往開會經驗，找了很多相關人來，各說各話，結果不易形成共識，最後還是主管機關決定。
- 二、經由全國藥品政策會議討論出來的結論，可能與立法院或其他部會的見解不同，因此如果無法馬上有共識執行會議決議，或無法有明確的因應措施，可能會再召開全國藥品政策會議，永遠開不完的會，所以請將會議的結論，由主管機關訂定策略與方法，如果沒共識，或做不到，亦要明確文字告知。
- 三、國際競爭力管理專家麥可・波特（Michael Porter）前陣子來台表示：「台灣健保可近性很高，人人可以隨處看病，但不表示這套制度已完整，醫界不該只看醫院及某個專科的成本、價值，而要檢視從開頭到結尾治療過程的成本，與為病人創造的

整體價值。」目前台灣的洗腎、呼吸照護病房及葉克膜等的使用，排名都是世界前茅，我們要想辦法解決。而藥業九大公協會都很努力認真為了全民用藥安全及品質再奮鬥，但藥價仍然一直往下沉淪，不符成本。

四、另外，衛福部與健保署在權責分配上，較不明確，應明訂工作內容；全世界依照人口比例跟土地面積來比較，台灣的藥品製造規範是最嚴格的，但是價格卻只有美國的百分之二十幾，以上問題都要一併澈底處理。否則未來台灣的製藥工業，面臨無競爭力，懇請健保署不要因為總額，而一再地砍藥價，讓台灣製藥工業無法生存，最後影響經濟及出口。

#### 中華民國藥品行銷暨管理協會 梁明聖理事長

因應二代健保擴大公民參與的機制，成立了藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議，所有的藥品納入健保給付都需經過這個程序，但比起一代健保，納入健保給付項目之速度慢很多，建議應該檢討。

#### 中華民國藥品行銷暨管理協會 朱茂男顧問

一、建議下次會議，資料應提前發送。另外，參看年底的會議議程，上午時段的演講預定為報告 40 分鐘、提案發問 20 分鐘，能夠討論的時間略顯不足。

二、根據馬蕭競選白皮書，在醫療支出還沒有到 GDP 7.5% 時，醫療費用總額應該由上限制改為目標制，差額的部分則另外編列，支出目標超過部分應由政府負責不應列入調整額度。除此之外，藥品支付制度也應有所改革，由廠牌別支付價走入廠牌別支付上限價，需有三合一支付價配套，以控制合理的藥價差，之後由廠牌別支付上限價走入分別支付上限價，需有以下配套措施：(1)品質無慮、(PIC/S、DMF、API、賦形劑)；

(2) 差額負擔立法化；(3) 醫藥分業完整化，才能與國際接軌。最後，藥價調查應該與藥價調整脫勾。

三、藥界之前拜會前行政院吳敦義院長的會議紀錄中提到：『調整必須兼顧生技製藥產業的發展、藥商的合理利潤及成本、避免誤砍藥價。』應針對廠商合理邊際利潤，建立停損點以因應退場機制，避免誤砍藥價，造成市場缺藥、斷藥的危機。

四、生技產業的發展，非僅衛福部可決定，建請行政院成立跨部會專案小組，整合國發會、經濟部、環保署、科技部等其他部會，共同擬訂明確的藥品政策，訂定生技產業發展方針。

#### 中華民國西藥代理商業同業公會 陳世雄理事長

自從健保開辦以來，民眾對健保制度有高的滿意度，其實大部分是醫、藥界犧牲應有的利益共同付出心力所得到的結果。民眾對於政府造成的醫、藥界「藥價黑洞」有很多的批評，這種批評轉而處罰藥界是很不公平的。我們認為其實藥價差來自健保支付制度設計不良的關係，造成社會觀感很差，政府不應該要求醫界或是藥界各公協會一定要有共識下才來處理，這種推諉塞責行為，社會大眾絕對不會認同的。我們反對有共識的再處理，那我們要政府的存在有何意義？政府應該好好檢視到底醫院拿那麼高的藥價差對不對？是否應公開討論制定合理的藥價差，讓資源有效的應用，讓民眾對所繳的保險費感覺是有價值的。解決藥價差是當務之急，這樣才能獲得民眾信心，也要還給醫、藥界從業人員尊嚴，所以希望政府能重視民眾觀感及醫藥界的辛苦。在大會召開之前多作溝通，制定以民眾權益為本的良好藥品支付制度，以合法、合理、公平的明確政策決定，否則讓業界自己協調是很難達成共識的。

### 財團法人台灣醫療改革基金會 沈珮涵研究員

建議衛福部相關的籌備會、會前會都應邀病友團體出席會議表述意見，也應有提案權，並參與議題設定討論。

### 財團法人中華民國消費者文教基金會 盧信昌秘書長

- 一、我們時常討論到底要花多少錢、救多少命？其實這種討論往往都忽略了問題本身的原始條件。就像公共衛生的執行要考量區域性的不同條件一樣，洗腎或其他重大慢性病，在偏鄉能得到的幫助可能很少，但若是治療罕病，反而相對容易快速的被解決。有同情心很好，但理性也要兼顧。
- 二、有些提案點出來的問題是有必要檢討的，解決方法例如：針對某些罕見疾病患者，立刻落實轉診制度、社區醫院能不能用集體採購的方式增強議價能力？為避免藥費排擠效應，特定用藥(例如新藥、罕藥等)占健保藥價支出的比例可預先分配、協助勸募罕見疾病治療費用以及各醫院成立客戶服務中心(Call Center)等。
- 三、考量選舉或其他政治力影響，建議全國藥品政策會議可三年召開一次。

### 本部食品藥物管理署 戴雪詠副組長

有關執行核准前查廠乙事，目前本署是採用機動性查廠。另外，我們對於藥品品質的要求也是與時俱進，未來會讓學名藥跟新藥審查的密度一致，確保學名藥上市時的品質與原廠藥相同。

### 本部社會保險司 楊慧芬副司長

- 一、對於醫改會所提邀請病友團體提案一事，由於病友團體眾多，無法一一邀請提案，麻煩醫改會協助蒐集其意見與議題。我們

將會一併彙整提案，並於年底的全國藥品政策會議上邀請病友團體出席，在會前會亦可適時邀請。

二、感謝大家出席這次會議，所提的議案將會請健保署及食藥署分別就業務相關部分，再綜整議題。

## 103 年「全國藥品政策會議」第二次籌備會議紀錄(衛福部主辦)

時 間：103 年 12 月 19 日(星期五)上午 9 時 30 分

地 點：本部 301 會議室

主 席：林政務次長奏延

紀錄：江心怡

### 出、列席人員：

國防醫學院藥學系暨藥學研究所胡教授幼圃	胡幼圃
臺北醫學大學藥學系鄭教授慧文	鄭慧文
國立陽明大學衛生福利研究所黃教授文鴻	黃文鴻
國立陽明大學衛生福利研究所李教授玉春	李玉春
開南大學健康產業管理學系戴教授桂英	(請假)
財團法人醫藥品查驗中心蕭董事美玲	蕭美玲
醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院	
藥劑部陳主任昭姿	陳昭姿
國立陽明大學公共衛生研究所張教授鴻仁	張鴻仁
臺大醫院醫學研究部陳教授建煒	(請假)
健亞生物科技股份有限公司陳總經理正	陳 正
台灣醫院協會	陳瑞瑛、朱益宏、謝文輝、 鄧新棠、林佩萩、吳心華、 蔡明忠、陳宗獻、謝坤川、 甘莉莉、黃幼薰
中華民國醫師公會全國聯合會	陳志麟代、王韻婷
中華民國藥師公會全國聯合會	陳志麟、蘇美惠
臺灣製藥工業同業公會	Jun Hong Park (朴俊泓)
中華民國開發性製藥研究協會	林慧芳、周 菱、黃婉卿 林倩如、林雅思、況惠君
中華民國西藥代理商業同業公會	翁源水、王亞權、鄢澤生、

	張瓈文
中華民國製藥發展協會	王玉杯、吳維修、陳燕瓏
社團法人中華民國學名藥協會	王舜睦、王南勛、廖思淳
台北市西藥代理商業同業公會	潘秀雲、朱祁珊
中華民國藥品行銷暨管理協會	梁明聖、朱茂男、林榮宏、 李謀進、王永銘、蔡宜芳、
台灣研發型生技新藥發展協會	程 馨
財團法人中華民國消費者文教基金會	任莉國
財團法人台灣醫療改革基金會	朱顯光
財政部	謝富琪
衛生福利部中央健康保險署	施如亮、郭垂文、蔡文全、 林裕能
衛生福利部食品藥物管理署	蔡士智、祁若鳳、林建良、 胡銘浩
本部全民健康保險會	張友珊、盛培珠
本部社會保險司	曲同光、楊慧芬、朱日僑 梁淑政、周雯雯、蘇芸蒂、 楊雅琪、葉青宜

壹、主席致詞：(略)

貳、業務單位報告：103 年全國藥品政策會議規劃及籌備進度報告  
(略)

決 定：洽悉。

參、報告事項：103 年「全國藥品政策會議」會前會辦理情形

一、藥品政策部分（報告單位：食品藥物管理署）(略)

決 定：洽悉。

## 二、健保藥品給付及支付部分(報告單位：中央健康保險署)(略)

決 定：洽悉。

肆、討論事項：有關 103 年「全國藥品政策會議」大會議程及政策議題之確認。

結 論：

一、大會預定延至明(104)年度第一季召開，如時間允許，可於農曆過年前召開；大會將以「以病人為中心、價值為基礎」為宗旨做討論，期能留給下一代較好的環境。另，會後之辦理情形追蹤亦很重要，請相關單位予以落實。

二、請食藥署及健保署負責藥品之副署長，能積極共同參與並互相協調相關政策，各式相關籌備會議盡量出席參加。

三、大會議題之選定，將採由上而下的方式選取，並請社保司依據與會者所提徵詢議題之機制，草擬議案後請各界勾選並於一週內回復；逾時未回復者，視同棄權。另，若有議題不完備之處，請專家學者儘量提出新議題，期能有實證基礎，並最好能一併提出分析與對策。

(與會人員發言重點摘錄詳附件)

伍、散會：中午 12 時 00 分。

103 年 12 月 19 日「全國藥品政策會議」第二次籌備會議  
與會人員發言重點摘錄

**張教授鴻仁**

- 一、本籌備會議應定位在「設定大會議程」的層次，即大會所談議題應是會影響未來五年、十年的，才在全國藥品政策會議討論。如果今天在議題上能有初步方向，之後各界針對議題進行對話、產生共識，或是大家都同意沒有共識，可由其他會前會議去處理。
- 二、缺藥問題是標準的政策題目，問題的層次要思考清楚，這樣結論就會清晰。例如，首先應瞭解缺藥根源為何，再針對不同原因分別訂定預防及處理機制(缺藥根源可能來自藥品許可證端，也可能來自藥品價格過低，或來自醫界所提的議價能力不足等)。
- 三、健保署所提「新藥收載相關議題之討論」，還有其他重要的議題需要一併統整，包含如何與幫助民眾儘快得到好的新藥。另，根據今日醫界、藥界及專家學者之建議，至少還要整合新藥預算、三會(健保會、藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議、醫療服務項目及支付標準共同擬訂會議)互動扣連等議題。
- 四、最後補充，政府一定要教育民眾，因為遲早要面臨「高藥費，健保如何給付」的議題。

**蕭董事美玲**

- 一、建議食藥署及健保署的副署長，應該出席籌備會議，並且做好良善溝通，包括食藥署是否有欲推行的政策需要健保署配合；另外，兩署的高階長官亦應一併思考未來的藥品政策走向。
- 二、生技產業發展的議題屬行政院決定的層次，建議可先在全國藥品政策會議裡作成政策結論後，將其結論轉請行政院協助。

三、應進一步思考「藥品使用量」的管理，如何責成醫院針對藥品使用(drug utilization)做有效的管控，是整個政策思考的重要議題。世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)百年大會邀請歐洲各國衛生部長們思考「藥師的專業能幫政府什麼？」，並對「從藥師專業介入，如何協助保險藥品費用及品質控管？」的議題，加以討論，並應避免「忘了人的專業，而期待科技來解決浪費」的問題。

### 胡教授幼圃

- 一、針對本會議之召開，建議可以預先規劃各種議程、討論大綱，待有初步共識後，再針對議題擬訂改善或推動的運作機制，並成立委員會執行。俟執行一段時間後，檢視當初規劃之運作成效，並且檢討是否需要修正。另外，也要設定時點，讓全國藥品政策會議持續召開。
- 二、綜觀缺藥的情況，主要原因有二：一是藥證，二是藥價。加拿大已經成立國家級委員會來處理缺藥問題，食藥署與健保署必須正視並且相互合作才能解決。
- 三、建議衛福部思考未來政策方向，再歸納欲討論之議題，可用勾選、排序的方式徵詢各界意見。
- 四、個人先歸納建議的議題如下：
  - (一)食藥署應分為兩個署各自獨立：食品與農業結合，藥品自成一署。
  - (二)食藥署與醫藥品查驗中心(CDE)合作模式要明確。
  - (三)缺藥議題，包括好藥無法獲得好的健保核價、民眾合理用藥等。
  - (四)中藥、西藥的交互作用問題。
  - (五)指示用藥(OTC)之未來政策。

五、另外，前次全國藥品政策會議之結論，需要繼續追蹤。尤其新藥的鼓勵要再放寬，以及三同的健保核價部分，就「同品質」之定義，還須更明確。

### 黃教授文鴻

一、本日所提議案，大多都是 stakeholder 所提，惟全國藥品政策會議的重點應是以民眾為中心，不管是在健保、醫療、藥品品質等各方面的問題。

二、健保署所提議題非今日才有，許多都已討論多時，若要提至全國藥品政策會議討論，其議題走向、政策重點、能否執行等，各單位都要很清楚。針對健保署及食藥署所提議題，個人意見如下：

(一)有關藥費支出目標制，本來健保法就有明文規定，惟當初決定先行試辦，僅是政策上的決定，並未與各界取得高度共識。若未來政策將朝向設立此制度，即須檢視反對繼續試辦的理由(例如分析過去兩年試辦之成敗與否、是否利大於弊等)，要能說服大眾，或循健保法規定之程序，正式實施。

(二)藥價調查與差額負擔是一體兩面，差額負擔制度實施後，理論上醫院採購什麼品牌，已不再是主要考量；換言之，醫院採購與健保支付將會脫鉤，至於藥價調查要不要繼續做？做到什麼程度？甚至醫界關心的多元藥價都可以一併研處。

(三)有關生技產業發展議題，因健保牽涉範圍太廣，可能不適合發展連結。

(四)相較於查驗登記審查人力之不足，更嚴重的其實是藥品檢驗人力的減少，資深檢驗人力一直退休，食藥署本身對很多新藥科技已沒有檢驗能力，未來若有重要藥品品質事件，檢驗經驗將會匱乏，因此食藥署應該整體思考人力配置，例如食

藥署與 CDE 之間的關係為何？對查驗登記之分工授權等，有無先做更完整的檢討？

- 三、另外，若須設立 ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)值，罕病用藥應該予以排除，且罕病藥費應該從社會福利支出或健保費，也是很重要的議題。同樣地，愛滋病儼然已成慢性病，其藥費占疾病管制署的預算 50%，是否應該回歸健保給付？
- 四、最後，缺藥其實在三年前就已出現，但有哪些是因為健保的藥價過低？哪些是因為 PIC/S GMP 來不及取得許可證轉換？哪些是因為全球性工業環境而來？目前都不清楚。若缺的藥是基本藥物，只要有數量、能確保符合政府之要求，則可由政府出面與廠商共商處理方式，應該不會被認為此舉圖利，而且相信也能獲得醫界支持。

### 陳主任昭姿

- 一、有關本次全國藥品政策會議之討論議案，應檢討目前健保支出占 GDP 比例偏低(3.4%)，覆蓋率高以及藥品給付內容過於廣泛，包括重大致死性疾病、罕病與大小症狀，例如感冒流鼻水等皆由健保給付之問題。以上問題不解決，將導致就醫的風險提高與品質的下降。
- 二、指示用藥(OTC)的政策，可以引導民眾自我照護，將小病症(例如感冒)離開健保給付，就會有更多的預算讓新藥納入健保。
- 三、雲端藥歷估計在初期效果會非常好，但很快將達到平原期，因為資料都透明了。建議健保署繼續提出獎勵論質給付的政策，鼓勵醫療院所發展，把照顧病患的責任回歸醫療院所。

## 鄭教授慧文

- 一、目前尚未看到中藥方面的提案，舉例來說，中藥的調劑費已經 20 年沒調整，但中藥的成本成長了 8 成，不甚合理。此問題可以慢慢去討論，但不能不討論。
- 二、指示用藥之使用比例已從 10 %降到 7%、8%，目前到底有沒有政策明確指示用藥的市場應該要消失還是不要？是否該回到 10%還是 12%？這必須要有政策，而且是由上而下(top down)的，因為它會牽涉健保、醫界、藥業及其他財源。
- 三、有關全國藥品政策會議，建議可以用禮拜五、禮拜六、禮拜日召開，會議之後便進入追蹤期，大約一至兩年，可召開一次。

## 李教授玉春

- 一、制度是可以改變行為的，但除需思量如何制定一個大家願意共同努力的政策外，還需考慮未來連帶影響的後續運作。例如民眾最關心的是很多新藥、新科技進不來，這與現行總額架構運作可能有關，以及目前醫療科技評估的工具在台灣使用時，如何與健保藥品收載的機制連結？另外，三會(健保會、藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議、醫療服務項目及支付標準共同擬訂會議)的調和，也是同等重要的。
- 二、承上，政策制定一方面要考量藥品合理使用，另一方面是三會調和。建議討論在目前總額協商架構下，新藥、新科技額度的設定程序以及怎麼樣落實在共同擬訂會議並作有效率的對話。
- 三、另外，新藥、新科技的審議機制也應該討論，思考如何有效率地兼顧民眾權益與健保財務。

## 陳總經理正

有關藥品核價或生技產業鼓勵，其實健保署的議題五都有涉略，可以從這裡再發揮，讓討論的內容更為豐富。

### 中華民國醫師公會全國聯合會 陳宗獻常務理事

- 一、建議全國藥品政策會議之討論，應同時考慮醫療機構用藥之正確、合理性。另外，認同「多元藥價制度」，其可適當把藥品分類，避免醫院為了價格競爭而犧牲了病患權益。
- 二、有關三會調和之議題，確實需要解決，否則將會影響新藥引進，而且同時也要處理醫療費用總額協商時，代表間的平衡性問題。

### 台灣社區醫院協會 朱益宏監事長

在此以醫療服務提供者立場提出意見，全國藥品政策會議應該要討論醫療提供者在總額制度下的停損機制，二代健保總檢討報告中亦有提及，藥費超過目標時不應該由醫療服務提供者全部承擔；甚至更大的議題在於總額支付，目前完全由醫界來承擔所謂的財務責任，這樣的政策是否有需要檢討？

### 台灣醫院協會 謝文輝顧問

- 一、「多元藥價制度」，是試圖讓健保支付價接近市場真實的採購價格，依照購買能力分級，健保支付價也分級，另外，支付價格的設定要有政策考量，給予適度的利潤空間，而不是一昧往下砍價。
- 二、新藥預算不夠用，民眾就不容易很快地取得新藥，建議參考李玉春老師的研究，先讓新藥藥費獨列預算，待五、六年費用成長趨緩後，再納入總額。

### 中華民國醫師公會全國聯合會 謝坤川醫師

台灣的藥品經過 GMP、PIC/S 認證，品質應該無虞，請食藥署能多加宣導、教育民眾。

### 台灣研發型生技新藥發展協會 程馨秘書長

舉 FDASIA 法案為例，它是美國 safety and innovation act，針對特定目標明定應有的階段性政策，並藉法案授權訂定細項工作，其最主要選定之主題為加強病人新藥可近性、提升藥品安全性，以及藥品創新發展，這也是我們應該關切的議題。

### 中華民國西藥代理商業同業公會 翁源水理事長

- 一、自從健保開辦以來，民眾對健保的滿意度，其實大部分是醫、藥界犧牲應有的共同利益所得結果。但對藥價差，民眾仍有許多批評，這種批評對藥界是不公平的。我認為我們要有合理的藥價差，因為品質要求日益增加，在健保每年砍價的環境下，如何要求好的品質？因此當然會缺藥。
- 二、建議持續推動指示用藥政策，除讓民眾能多一些選擇外，健保財務也能舒緩；另外，罕見疾病應該由政府負擔，國家有責任照顧罕見疾病的民眾。

### 中華民國藥品行銷暨管理協會 朱茂男顧問

- 一、根據馬蕭競選白皮書，在醫療支出還沒有到 GDP 7.5% 時，醫療費用總額應該由上限制改為目標制，差額的部分則另外編列預算，支出目標超過部分應由政府負責不應列入調整藥價的額度。
- 二、健保署對新藥的定義應該回歸藥事法規定，即新成分、新療效副方與新使用途徑制劑。

### 中華民國藥品行銷暨管理協會 李謀進名譽理事長

除了缺藥議題，整合性議題有：藥價控管(即支付制度)、藥品品質及安全、中西藥合併使用，以及三會調和、健保支出占 GDP

比例、論質給付等。其他相對較小卻也很重要、急迫的議題，有愛滋病、罕見疾病、指示用藥及民主參與程序等。

### **財團法人台灣醫療改革基金會 朱顯光組長**

目前議題設定的部分，就民眾立場，其實較難介入。因為多數議題都屬專業、實際執行面，但有一個非常重要的議題是，民眾繳了健保費後，能否獲得合理的藥物供應或保障？

### **財政部 謝富琪稽核**

若有與本部相關之議題，建議能先告知，供本部有機會說明目前現況及回饋相關意見。

### **食品藥物管理署 祈若鳳科長**

感謝各界意見，許多事情目前也有在本署規劃進度中，未來將配合全國藥品政策會議的結論，進行後續之改革。

### **中央健康保險署 施如亮組長**

感謝各界意見，很多時候問題都不會很難，對於議題的歸納，本署會再謹慎思考，未來也有信心與各位一起努力。

### **本部社會保險司 曲同光司長**

原始規劃議題，食藥署有 2 個議題、健保署有 5 個議題，經過今日討論後，我們會選擇各界特別重視或現階段應該優先考慮議題做分類整理，用適當的方式再請各位表達意見，作為議程確認的方法。至於其他題目，亦可透過其他不同的方式陸續處理。

## 全國藥品政策會議會前會議紀錄(食藥署主辦)

時間：103 年 11 月 25 日下午 2 時

地點：食藥署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：劉組長麗玲

紀錄：胡銘浩

出、列席單位人員：(詳如簽到單)

一、主席致詞：(略)

二、決議：

各提案議題結論如附表。

三、臨時動議：

(一) 有關胡教授幼圃所提「藥品以我國為國際第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥，方給予支付價格獎勵」之「新成分新藥」，建議修正為「臨床上急迫需要（Unmet Medical Need）藥品」，以引導、鼓勵藥業研發案，請健保署列入「103 年『全國藥品政策會議』之健保藥品給付及支付議題會前會議」討論。

(二) 有關中華民國開發性製藥研究協會所提「落實醫藥分業」案，因健保係該政策之主要推動工具，且 103 年 10 月 31 日至 11 月 2 日舉辦之「第 2 屆台日醫藥交流會議」上，該項亦列健保議題，並由健保署任主辦單位，故此議題移由該署辦理。

四、散會（下午 5 時 30 分）

## 全國藥品政策會議會前會藥政議題結論表

提案單位	議題	結論
中華民國開發性 製藥研究協會 (IRPMA)	如何增進藥品製造和 供貨彈性以避免缺藥 或斷藥的情況發生？	建議本署提出行政方面相關考量(如 可能遭遇之困難)，提至「藥業公、協會 政策溝通協商會議」共同研議，不列入「全 國藥品政策會議」討論。
中華民國開發性 製藥研究協會 (IRPMA)	藉由專利連結和資料 保護加強智慧財產權 保護。	建議由本署委辦計畫持續辦理，不列 入「全國藥品政策會議」討論。
中華民國藥師公 會全國聯合會 社團法人臺灣臨 床藥學會 台灣藥學會	化學治療注射劑、周 邊靜脈營養製劑、麻 醉藥品應有大劑量藥 品供無菌調製使用。	請健保署將相關訴求提報專家會 議、「藥物給付項目及支付標準共同擬定 會議」研議，不列入「全國藥品政策會議」 討論。
台灣醫院協會	化學治療注射劑、調 配靜脈營養輸液所需 製劑、病人自控式止 痛劑須有大包裝供無 菌調製使用。	
中華民國藥師公 會全國聯合會 社團法人臺灣臨 床藥學會 台灣藥學會	建請主管機關就藥品 價格、廣告促銷等建 立相關機制，以便民 眾查詢反應。	1. 如遇違規廣告或不當招徠消費之行 為，可向本署反映、檢舉，本署將請 衛生局優先稽查，本署亦將於全國藥 政大會向衛生局重申相關規定，不列 入「全國藥品政策會議」討論。 2. 「部分藥商供應予藥局之藥品價格多 高於健保給付價格」部分，因屬健保 範疇，移列健保署舉辦之「103年『全 國藥品政策會議』之健保藥品給付及 支付議題會前會議」討論。
台灣醫院協會	穩定全國藥品供應， 避免缺藥而導致醫療 中斷。	1. 本署將於103年12月3日召開藥品短 缺討論會議，故不列入「全國藥品政 策會議」討論。 2. 建議健保署參照本署同意cGMP藥品 得於停產後，持續銷售至效期屆滿之 規定，重新審視、修正自104年1月

提案單位	議題	結論
		<p>1 日 PIC/S GMP 正式施行起，即停止給付不符合 PIC/S GMP 之藥品相關規定，避免廠商因擔心庫存問題而減量生產或暫時停產，造成缺藥問題。</p> <p>3. 「三同政策」及「必要藥品給付」屬健保給付範疇，移列健保署舉辦之「103 年『全國藥品政策會議』之健保藥品給付及支付議題會前會議」討論。</p>
台灣醫院協會	針對某些藥品的用法用量於國內外已有數十年之廣泛臨床使用經驗，且療效及安全性皆已被證實，並有國際臨床文獻佐證者，建請簡化查驗登記無須再執行本國臨床試驗，並把此用法、用量納入仿單。	查已有數十年之廣泛臨床使用經驗，且療效及安全性皆已被證實之藥品，理應國外原廠仿單上須載有此適應症，若原廠尚未收載此適應症，仍需依照規定，進行國內臨床試驗，以證實其療效及安全性。是以，建議依本署規劃繼續執行，不列入「全國藥品政策會議」討論。
台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)	為鼓勵我國新藥(新醫材)研發，法規單位宜訂定彈性機制，讓國人可以及早取得我國自行研發的新藥/新醫材。	建議由本署委辦計畫持續辦理，不列入「全國藥品政策會議」討論。
中華民國藥品行銷暨管理協會 (TPMMA)	明確藥品政策與生技產業發展掛鉤。	<p>1. 查行政院科技會報辦公室業於 97 年 11 月協同相關部會成立專案小組，共同擬定明確的藥品政策，訂立生技產業發展方針，故不列入「全國藥品政策會議」討論。</p> <p>2. 「建構合理標準化」、「針對廠商合理邊際利潤，建立停損點以因應退場機制，避免誤砍藥價，造成市場缺藥、斷藥的危機」部分，因屬健保範疇，</p>

提案單位	議題	結論
		移列健保署舉辦之「103 年『全國藥品政策會議』之健保藥品給付及支付議題會前會議」討論。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	建請修改我國專利法有關專利權期間延長規定，應比照美國、歐盟訂定延長上限之規定，以協助製藥業者得以持續在國內進行新產品研發製造。	因專利法賦予專利期時效部分，係屬經濟部智慧財產局之權責，本署將協助轉請該局研議。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	產業租稅優惠措施。	因公司是否符合稅額抵減資格，係由經濟部、財政部及專家進行跨部會審定，建議提至「全國藥品政策會議」，並邀經濟部、財政部出席共同討論。
中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA)	如何增進藥品審查時效以達成即時核准藥品並確保國人用藥安全及品質無虞。	1. 本署已採納相關建議，並將「增加審查人力、提升審查人員專業能力」、「檢討委託分工，訂定優先順序」及「增進審查透明化」等項，安排於「全國藥品政策會議」作專題報告，故不列入討論議題。 2. 本署所列未來做法第 4 點「建議仿照疾管署向行政院爭取高階人力員額，惟須考量本署組織法限制，另基於臨床醫療執業經驗，顯有助於藥物審查管理實務推動，建議放寬該醫師得執行教學門診」部分，建議引用考試院決議，爭取提高正式人員編制員額，並增加「9 大藥業公、協會聯名建議」等內容，提「全國藥品政策會議」討論。 3. 台灣研發型生技新藥發展協會建議「仿照日本 PMDA，成為行政法人」
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	藥事審查能量不足。	

提案單位	議題	結論
		部分，按行政法人法第 2 條及該條第 2 項第 3 款規定略以，行政法人，指國家及地方自治團體以外，由中央目的事業主管機關，為執行所涉公權力行使程度較低之公共事務，依法律設立之公法人。
台北市西藥代理商業同業公會	加強藥品上市後管理，落實藥品優良安全監視規範(Guidance for Good Pharmacovigilance Practice)。	持續依本署推動方向辦理，並於「藥業公、協會政策溝通協商會議」報告執行規劃，共同研議，不列入「全國藥品政策會議」討論。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	國內外查廠標準及條件應一致，堅持國與國的對等原則。	查輸入藥品製造工廠與國內藥廠同步要求符合 PIC/S GMP，並以該標準執行國外藥廠之 GMP 檢查，檢查標準一致；另對境外製藥廠之管理亦參考國際作法，導入風險管理，對於非 PIC/S 會員國境內藥廠，一律實施實地查廠，後續定期檢查將對高風險藥廠強制要求實地查廠，管理制度與國際同步；又為達國內外藥廠管理之一致性，本署已於 100 年 7 月 6 日修訂「藥物製造業者管理辦法」，明訂國外藥廠後續檢查之頻率為每二年檢查一次，並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一至二年，檢查頻率一致。是以，建議依本署規劃繼續執行，不列入「全國藥品政策會議」討論。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	有關 103 年 10 月 28 日 部 授 食 字 第 1031407506 號 預 告 「西藥及醫療器材查驗登記審查費收費標準」修正草案。	經比較各國收費標準，我國收費偏低，且已十餘年未調整收費標準，基於成本考量，並希冀增聘審查人力，加速審查及提升審查效率，實有需要調整收費標準，辦理各項查驗登記業務。是以，建議依本署規劃繼續執行，不列入「全國藥品政策會議」討論。

提案單位	議題	結論
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	敬請應落實編列中藥廠藥品查驗登記檢驗、查廠等人力編制，以符合組織法之規範。	為確認案屬爭取增加人員編制或為部內分工，建議提至第2次籌備會議決定是否提「全國藥品政策會議」討論。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	國外進口之學名藥應在台執行 BA/BE。	建議依現行規定持續辦理，不列入「全國藥品政策會議」討論；本署亦將強化國外 BA/BE 實驗室之查核作業。
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	原料藥的品質管控及風險管理。	持續依本署推動方向辦理，並於「藥業公、協會政策溝通協商會議」報告執行規劃，共同研議，不列入「全國藥品政策會議」討論。
中華民國藥師公會全國聯合會 社團法人臺灣臨床藥學會 台灣藥學會	防止化療藥品毒性暴露：(1)化療藥品外瓶、包裝應無殘留；(2)應進行調配環境暴露量監測；(3)給付安全調劑設備及(4)普查各層級醫療院所化療藥品調劑防護措施與執行現況。	建議由本署委辦計畫持續辦理，不列入「全國藥品政策會議」討論。
中華民國藥師公會全國聯合會 社團法人臺灣臨床藥學會 台灣藥學會	落實並持續推動藥品最小包裝列印個別二維條碼。	1. 本署將協助解決技術面相關問題，並於「藥業公、協會政策溝通協商會議」報告執行規劃，共同研議，不列入「全國藥品政策會議」討論。 2. 考量業者因配合此政策之施行，將提高製造成本，應調整健保給付以因應之，建請社保司以「提升用藥安全（品
台灣醫院協會	鼓勵並持續推動藥品最小包裝列印個別條	

提案單位	議題	結論
	碼。	質)政策所需增加費用」為題,新設健保部分之建議案,提「全國藥品政策會議」討論。
中華民國藥師公會全國聯合會 社團法人臺灣臨床藥學會 台灣藥學會	全面檢討醫療院所自製藥品問題。	請社團法人臺灣臨床藥學會協助了解所提 270 項醫院調製藥品相關情形,提供國內藥業相關公、協會參考、評估。
中華民國藥品行銷暨管理協會 (TPMMA)	因應高齡化社會及世界潮流,建請加速非處方藥之相關法規鬆綁,推動自我藥療以節省健保醫療支出及健全民眾自我照護。	1. 建議可參考專家意見持續推動,並儘速公布適合由處方轉類為指示藥之建議品項,不列入「全國藥品政策會議」討論。 2. 為降低醫師因藥品轉類,使其開立處方之指示藥品無法給付,造成相關困擾而有所反彈,並避免民眾取得指示藥品之價格,高於就醫取得處方藥品,成為我國推動自我藥療(照顧)政策之阻力,建議健保署可參考英國、泰國等國家,醫師開立處方之指示藥品仍予給付之精神,修正全民健康保險法第 51 條第 4 款指示藥品不列入給付範圍之規定,或訂定相關配套措施。
陳昭姿主任	建請定期審視「適於民眾自我照顧之病症」,加強民眾指示藥與成藥之使用教育,達成健保不給付指示藥成藥之初衷,緩解醫療資源分配運用之困境,且符合世界先進國家之作法與潮流。	
台灣製藥工業同業公會 中華民國製藥發展協會 中華民國學名藥協會	為促進 OTC 產業發展,推動自我藥療,加速修訂 OTC 相關法規。	

## 「全國藥品政策會議」會前專家會議紀錄(食藥署主辦)

時間：104 年 1 月 15 日下午 1 時 30 分

地點：食藥署藥粧大樓 2 樓 B201 會議室

主席：吳副署長秀英

紀錄：胡銘浩

出、列席單位人員：(詳如簽到單)

一、主席致詞：(略)

二、決議：

(一) 議題一至三之初步結論（草案）如附件。

(二) 有關議題一「確保藥品供給穩定性」部分，建議對過去缺藥通報品項、處理方式、未處理完成、無法解決原因等及未來可能產生短缺之品項進行收集、彙整，據以擬定相關策略，估算缺藥品項之健保費用，並納入引言人簡報內容。

三、臨時動議：無。

四、散會（下午 5 時 30 分）

## 議題一、確保藥品供給穩定性

- (一)建立完善缺藥通報系統。
- (二)建立罕病／孤兒藥等藥品之彈性機制。
- (三)健保藥品給付相關配合措施。

初步結論（草案）：

### 評估面改進：

- 1. 對於缺藥品項，建立系統評估機制，例如替代品項或治療方法。
- 2. 強化緊急及短期缺藥之因應方法及流程。例如公開徵求有意願製造或輸入廠商，對於願意配合廠商予以獎勵。

### 通報面改進：

- 3. 參考各國法規加強預警性通報，研擬修法規定廠商或使用者(醫院)提早(6個月)通報短缺、停產之法規。並研究廠商供應義務及醫院的合約與流通之配套管理。
- 4. 當延誤通報，致緊急缺藥情況發生，研擬法規公開或處置廠商不當作為。

### 審查面改進：

- 5. 有關罕藥部分，罕病之認定，雖然依據罕見疾病防治及藥物法規定，罕病未排除非遺傳性疾病，但過去罕病認定仍是以遺傳性疾病為主，故建議罕病認定應不排除非遺傳性疾病。另有關罕藥之經費來源，建議全盤考量，究竟仍由健保經費支付，亦或自社會福利經費支應較為合宜。
- 6. 研議於食品藥物管理署之藥品諮詢委員會（AC）小組下，再成立一個分組，負責審查國外認定且上市為孤兒藥，但國內非為罕藥者（如：某些罕見癌症用藥）。該分組對是類藥品，給予查驗登記所需資料簡化或彈性措施及相關輔導措施。
- 7. 建議修訂藥事相關法規，授權請食品藥物管理署對有缺藥疑慮或有可能會長期缺藥之藥品，視情況簡化或加速查驗登記作業。

### 健保配合措施：

8. 對於有替代性品項可供病人使用，又許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。(已修法處理)
9. 有不敷成本者，廠商可依必要藥品提高藥價之方式，提出重核藥價之建議。(已修法處理)
10. 對於非屬藥品支付價不敷成本者，倘以專案進口或製造來解除缺藥危機，健保署將配合優先核價，視情況儘速生效，再提送共同擬訂會議報告備查。(已有執行相關案例)
11. 食藥署定期將經常缺藥品項提供健保署列為必要藥品。.
12. 建議健保署對於缺藥品項之健保費用，在一定支出費用範圍擬定有效的鼓勵及管理策略。

## 議題二、提升藥品品質與用藥安全

### (一)藥品品質安全提升之政策探討。

【如：原料藥 GMP (Good Manufacturing Practice, GMP)/DMF (Drug Master File, DMF)、藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)、藥品風險管理計畫 (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)】

### (二)健保藥品核價之配套。

【如：反映藥品品質安全提升之成本】。

### 初步結論（草案）：

#### 工廠管理：

1. 實施藥廠風險查核機制，持續監督藥廠製造品質，落實藥廠符合 PIC/S GMP，並達成有效之動態管理。

#### 原料藥管理：

2. 原料藥技術性資料 (DMF) 變更及製劑使用之原料藥來源變更應檢送資料，將修訂藥品查驗登記審查準則相關規定，管理方式與國際一致。

### 運輸管理：

3. 推動藥品優良運銷規範 (Good Distribution Practice, GDP)，訂定全面實施時程及配套措施，以達成國產及輸入藥品一致之運銷品質，健全藥品供應鏈品質管理。

### 風險管理：

4. 針對藥品風險管理計畫建立相關查核機制、藥商藥品安全監視及風險管理專責人才之培育及認證機制。

### 健保配合措施：

5. 基於健保資源之合理運用，建議健保署研擬獎勵醫師、醫療機構使用學名藥之機制，例如在確保生體相等性 (Bioequivalence) 之情況下，藥師得執行藥品替代 (Substitution)。
6. 對於藥物主管機關所訂定提升藥品安全及有效性政策，建議藥價可參考配合提升給付，以反映成本增加。
7. 合理調整藥品給付下限價格，研議提高劑型別下限價格，且對未訂定藥品給付價格之品項，訂定合理下限價格。
8. 建立台灣的優良藥事作業規範 (Good Pharmacy Practice, GPP)，循序列入各藥事服務領域品質之評鑑要求，並將藥師專業服務納入各項健康照護計畫；醫院臨床藥事服務、慢性病藥事照護應研議納入健保給付之可行性。
9. 對於 Unmet Medical Need 國內研發或於國內製造之藥品，希望能政策性給予合理藥價。

## 議題三、民眾使用創新藥品之可近性

(一) 提高藥品審查能量，提升藥品查驗登記審查效能。

(二) 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

### 初步結論（草案）：

#### 提高審查能量：

1. 提升 TFDA 審查能量及穩定人力：

- (1) 提升正式人力比率：目前正式人員僅占 40%，造成人力不穩定，為累積法規審查能量，規劃調整正式人力之目標值至 60%，預估增加 18 人之正式人力編制。
- (2) 建議依照行政院生技產業策略諮詢委員會議之重要結論及委員建議，參酌疾病管制局之防疫醫師任用等方式，或研議以高普考公職藥師增聘。
- (3) 加強人員培訓。

#### 提升審查效能：

2. 推動優良審查規範 (Good Review Practice, GRevP)，訂定各類新藥申請案 (新成分、新療效複方、新使用途徑) 之 milestone checking point，並提供申請者查詢申請進度，定期公布審查時效，增進審查透明化及可預測性。
3. 研議推動優良送審規範 (Good Submission Practice, GSP)，建立文件送審專業人員培養制度。

#### 健保配合措施：

4. 精進新藥核價審查流程，研議縮短核價時間之機制或策略。
5. 訂定我國符合成本效益閾值 (ICER 值) 範圍，以供給付決策參考。
6. 對於「滿足民眾醫療需求」新藥加速核價：建議針對滿足民眾醫療需求 (Unmet Medical Need) 新藥 (新成分、新療效複方、新使用途徑)，研議加速核價。
7. 整體檢討健保藥品給付標準及共同擬定會議審查機制：建議對於新成分、新療效複方、新使用途徑、學名藥等健保支付標準進行整體檢討，共同擬定會議審查流程、機制及委員成員均衡性。

# 「103年『全國藥品政策會議』之健保藥品給付及支付議題會前會議」會議紀錄(健保署主辦)

時 間：103年12月4日(星期四)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室

主 席：李副署長丞華 紀錄：林裕能

出席人員：

台灣製藥工業同業公會	陳威仁、陳志麟、陳繼賓、蘇美惠
中華民國製藥發展協會	陳俊良、吳維修、章修績、陳燕瓏
中華民國學名藥協會	王舜睦、王南勛、陳誼芬、王怡云
中華民國開發性製藥研究協會	黃婉卿、周菱、林雅思
中華民國西藥代理商業同業公會	林世昌、鄭文同
台北市西藥代理商業同業公會	潘秀雲、陳筱敏、朱祁珊、郭汶雯
中華民國藥品行銷暨管理協會	梁明聖、朱茂男、李謀進、謝宜芳
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	杜明哲、林秋君
台灣研發型生技新藥發展協會	劉宗玲、李淑娟

列席人員：

衛生福利部社會保險司	朱日僑、梁淑政、江心怡、蘇芸蒂
衛生福利部食品藥物管理署	連恆榮、祁若鳳、洪國登
衛生福利部中央健康保險署	施如亮、陳尚斌、蔡文全、郭垂文、賴盈如

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：如附件。

參、綜合討論

## 議題一：藥品支出目標制(DET)。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：反對實施藥費支出目標制，若要實施 DET，其超出目標值之分配方式，依現有各大類藥品費用成長百分比分配調整金額，則公會可以有條件贊成。另藥費成長率不應僅限於 3-4%。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：同意繼續試辦，但健保收載同成分、同劑型未逾十五年之第三大類藥品(即 3A 藥品)應給予 r-zone 保障，其中生物製劑之「製程專利」及「製法界定產物專利」須列入專利認定，並於 3A 藥品之下建立一子類別，將仍在「資料專屬權」、「新藥監視期」及「風險管理計畫」期間之品項，給予 15% r-zone 保障。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：100 年經過藥價調整後，101 年藥費成長率降低，該年藥費之基期偏低，倘依現行作法第二年後之目標值，以前一年目標值為基期，未來藥費超過目標值之額度將愈來愈高，相對調整額度也愈高。因此，建議修正基期值為「採前一年度藥費核付金額」，且第 3A 類藥品給予 15% r-zone 及設定最大調幅。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：同中華民國西藥代理商業同業公會之意見。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：同意繼續辦理，但藥費支出目標制之藥價調整機制，應與藥價調查脫鉤，並建議基期值為「採前一年度藥費核付金額」，且給予 r-zone 保障。

結論：

- (一) 本議題國內製藥公協會不同意繼續試辦，倘依藥費成長百分比分配調整金額，則可以有條件贊成試辦；其他代理商公協會及開發性製藥研究協會同意在有條件之前提下繼續試辦，其條件包括基期值為「採前一年度藥費核付金額」，且給予 r-zone 保障。
- (二) 目前同意試辦之公協會，多數主張報請衛生福利部延長試辦期間，若改變成長率或基期值，須提報健保會討論。另外，若不繼續試辦，則須依藥價調查結果，例行調整藥價。

## 議題二：藥品差額負擔。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：建議以第一類新藥或專利新藥實施差額負擔，並給予設定總額保障，但不宜於其他藥品實施差額負擔。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：建議差額負擔之實施對象，以實施同成分、同品質及同價格之藥品(即三同)為限。但須有完備配套措施，包括藥事法規應開放對於民眾廠牌別教育、差額設定簡化、減少醫院要求藥價差、確保病患在醫院端有選擇原廠藥之權利。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：同意三同藥品實施差額負擔，並以三合一(實支實付+醫界議價後合理比例獎勵金+必要管理費)為配套。但新藥部分，部分代表贊成實施差額負擔，且須有配套措施；部分代表則不贊成實施。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：須循法律程序討論方可實施。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：部分代表認為控制量的武器，須以部分負擔及差額負擔為配套。倘提升新藥的核價速度，核價由廠牌別支付上限價，走入成分別支付上限價，且須以品質無慮、差額負擔立法化、醫藥分業完整化為配套。另也有部分代表同意三同藥品實施差額負擔。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：同藥品行銷暨管理協會之意見，新藥有差額負擔機制。

結論：各、公協會對於藥品實施差額負擔機制，贊成實施之類別有所不同，但均認為應有配套措施。

## 議題三及四：醫療科技評估 (HTA)、以及訂定我國符合成本效益 ICER 值範圍。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：實施 HTA 之項目及內容，應事先公布周知實施期程，讓藥商及早準備。部分代表贊成訂有閾值(ICER threshold)，作為藥品納入健保給付之參考。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：

1. 有關藥品納入健保給付，訂定 ICER 值範圍，建議能有明確之時程表，讓藥商有緩衝時間準備，並請考量新藥研發之費用高漲等因素，對於第一個新藥能訂定合理價格及給付規定，以及依不同臨床類別訂定合理之 ICER 值範圍，如癌症用藥或生物相似性藥品給予較為彈性作法，以解決給付問題。
  2. 至於罕見疾病用藥費用成長快速，為免影響健保財務預算，建議應另闢財源，不宜由健保費用支應。
  3. 另外，在國內進行藥物經濟學(PE)臨床研究之加算原則，建議更公開、透明，讓藥界進一步檢討改善。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：未來倘執行國內自行之 HTA，業界也會自行增進執行 HTA 之能力。另 ICER 值之高低，將影響新藥之引進，本公司也會研究國外之作法，是否針對不同之疾病類別訂定不同之 ICER 值。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：對於提供 HTA 報告之項目，建議及早公告周知。另國家衛生研究院資料，目前業界取得有困難，請協助解決。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：執行 HTA 報告之項目，應限縮品項及範圍，財務衝擊較小之藥品，倘執行 HTA 不符成本，建議以達到國際價格 80% 之藥品為限，且先以學術研究為主，不宜導入實務面。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：同藥品行銷暨管理協會之意見。

結論：

- (一) 有關導入由藥商提供 HTA 報告及訂定我國符合成本效益 ICER 值範圍之議題，屬於未來式，各公協會建議以逐步、漸進方式進行。是否依臨床類別或疾病別訂定 ICER 值，亦請公、協會與專家學者組成工作小組，參考國外作法進一步研議討論，以利於後續相關制度之推動。
- (二) 關於新藥核價對於藥物經濟學(PE)臨床研究之加算分級原則，本署將進一步研議。另第 1 類突破創新新藥給予國際中位價核價，國外定義及各專家學者意見也都不同，未來可再討論。

## 議題五：多元藥價基準與分級醫療連動之研討。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：單一藥價基準就是單一藥價差議題，多元藥價基準就是多元藥價差議題，故建議維持現行之單一藥價基準，亦無醫界所述，高於健保價販售藥品之情事。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：可規範合理藥價差，解決醫事機構買不到藥品或購買價高於健保價等問題。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：反對多元藥價基準，但應管控藥價差。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：同中華民國開發性製藥研究協會之意見。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：反對多元藥價基準，除非醫藥分業應正式實施，以及將藥價差回收重新分配後才可行。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：同中華民國藥品行銷暨管理協會之意見。

結論：本議題各公、協會均反對實施多元藥價基準，並請公、協會蒐集國外作法供本署參考。

## 其他議題：

### 一、 我國研發新藥之預算來源

與會人員建議：

- (一) 台灣研發型生技新藥發展協會：新藥有合理的成長率。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：新藥有較高之成長率，但不希望有新藥總額。
- (三) 中華民國藥品行銷暨管理協會：成立跨部會生技產業專案小組，由該小組決定新藥成長率。
- (四) 中華民國製藥發展協會：在台研發上市新藥，建議給予特別加成，複方藥品價格不得低於單方藥品價格之 1.1 倍。

### 二、 新藥/新適應症納入收載審議程序

與會人員建議：

- (一) 中華民國西藥代理商業同業公會：共同擬訂會議代表之組成多為醫事機構經營者，建議代表組成需合理化，不應由某一利害關係人佔大部分名額，建議需有病人代表參與討論。
- (二) 衛生福利部社會保險司：新藥審議時程及價格，各界數據不盡相同，須有更多實證資料確認。

### 三、藥價差問題

與會人員建議：

中華民國藥品行銷暨管理協會：解決藥價差問題，三合一機制（即實支實付+醫界議價後合理比例獎勵金+必要管理費）是解決方法之一，並逐年縮小藥價差。對於處方釋出之醫師給付建議給予鼓勵，並逐漸實施部分負擔及差額負擔。

### 四、指示用藥

與會人員建議：

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：應先教育民眾自我照顧之知識，以及考量部分指示用藥之臨床必要性，建議指示用藥應逐漸限縮給付，不宜一次全部取消給付。

結論：

- (一) 在總額預算下設定新藥年度預算成長率或新藥預算額度，目前醫界建議視總額協商之新藥財源確定後，排定收載生效順序，當新藥額度用完後，則原已審議通過之新藥，須俟下一年度總額預算財源確定後，方可收載及生效，該作法將影響新藥收載效率，因此，請各公、協會再審慎思考。
- (二) 現行作法係邀請臨床專業醫師列席會議說明，倘邀請病患團體參與討論，是否影響新藥之審議效率，各公協會應再審慎思考。
- (三) 各公協會之建議意見，本署將提供給衛生福利部參考。

肆、散會：下午 12 時 30 分。

# 「103年『全國藥品政策會議』之健保藥品給付及支付議題會前會議」會議紀錄(健保署主辦)

時 間：103年12月5日(星期五)上午9時30分

地 點：衛生福利部中央健康保險署18樓禮堂

主 席：李副署長丞華(12時15分後由施組長如亮代理主持) 紀錄：林裕能

出席人員：

黃教授文鴻	黃文鴻
蕭主席美玲	請假
陳主任昭姿	請假
黃主任肇明	黃肇明
陳教授建煒	陳建煒
蕭助理教授斐元	蕭斐元
吳助理教授宗軒	吳宗軒
林副教授香汶	林香汶
台灣醫院協會	陳瑞瑛、潘延健、林佩萩、吳心華
台灣社區醫院協會	謝武吉、朱益宏
中華民國醫師公會全國聯合會	陳宗獻、蔡明忠、黃啟嘉、陳思綺、 陳哲維
中華民國藥師公會全國聯合會	李蜀平、蔡敬偉
社團法人臺灣臨床藥學會	王春玉、簡素玉
台灣藥學會	忻凌偉
中華民國藥事品質改革協會	鄭慧文、洪欣蕙
財團法人中華民國消費者文教基金會	張宏如
財團法人台灣醫療改革基金會	沈珮涵

列席人員：

衛生福利部社會保險司

朱日僑、梁淑政、江心怡、蘇芸蒂

衛生福利部食品藥物管理署

連恆榮、胡銘浩、洪國登

衛生福利部中央健康保險署

施如亮、陳尚斌、蔡文全、郭垂文、

徐維志

## 壹、主席致詞：(略)

## 貳、報告事項：如附件。

## 參、綜合討論

議題一：藥品支出目標制(DET)。

議題二：藥品差額負擔。

議題三：醫療科技評估 (HTA)。

議題四：訂定我國符合成本效益 ICER 值範圍。

議題五：多元藥價基準與分級醫療連動之研討。

其他議題：

(一) 加速新藥審核。

(二) 新藥/新適應症納入收載審議程序。

(三) 三同(同成分、同品質、同價格)政策問題。

(四) 藥價差問題。

(五) 健保給付與支付制度改革。

(六) 明確藥品政策與生技產業發展掛鉤。

(七) 由「價格競爭」走入「品質競爭」進而走入「價值保障」。

(八) 逾專利期後之品項，實施成分別單一藥價。

(九) 我國研發新藥之預算來源。

(十) 臨床藥學服務之健保給付。

(十一) 穩定全國藥品供應，避免缺藥而導致醫療中斷。

(十二) 藥品納入健保給付(改變給付規定)之財務衝擊評估，與實際發生金額差距之處理措施。

- (十三) 總額之新藥預算編列原則與審議程序。
- (十四) 建議取消慢性病連續處方的機制，回歸醫師對於病患診治的專業，但是對於病情穩定的病患，由醫師專業判斷後開予不超過 2 個月的處方。
- (十五) 指示用藥。
- (十六) 開放「日劑藥費」於醫院部門使用。
- (十七) 慢性病連續處方箋藥費，應設免部分負擔上限。
- (十八) 健保藥價比診所購買價低議題。
- (十九) 建請主管機關就藥品價格、廣告促銷等建立相關機制，以便民眾查詢反應。
- (二十) 防止化療藥品毒性暴露：給付安全調劑設備。
- (二十一) 建立兒童用製劑的獎勵機制。
- (二十二) 藥價調查機制-實價登錄。
- (二十三) 中藥濃縮製劑之健保支付標準建請評估調整。
- (二十四) 全民健保藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之運作成效。

與會人員建議：

**黃教授文鴻**

- 一、 藥費支出目標制於健保二代修法時，藥界極力爭取，也是台美談判議題，該議題需要有觀察期，若整體運作上還可以管控，並於密切觀察之下，是可以續辦的，是否依健保法正式實施，須視觀察期是否足以反映該制度之成效來決定。倘認為該制度不可行，也應有完整說法對外說明。
- 二、 有關藥品實施差額負擔制，包括新藥或專利逾期藥品，外界對於該制度各有各的看法。以健保永續經營及參考先進國家制度方向思考，且藥品為經濟商品，是具有品牌效應，實施成分別支付之藥品，須有差額負擔機制，但須有相關配套措施。健保實施成分別支付制度，可適度解決健保現行問題，醫事機構與藥商之間購買行為，與健保支付予醫事機構並無直接掛鉤。
- 三、 醫療科技評估及訂定我國符合成本效益 ICER 值範圍

(一) 醫療科技評估報告若以廠商為主要提供者，財團法人醫藥品查驗中心則扮演裁判及監督評估報告品質之角色，多方參與也可讓更多社會資源投入該制度。

(二) AIDS 已轉為慢性疾病，其資源之提供來源應重新思考。

(三) 關於設定 ICER 值部分，罕見疾病用藥部分應另外考量，其資源應由福利方向處理。設定 ICER 值之作法，可參考英國制度或與差額負擔適度做連結。

四、 實施多元藥價基準，依醫院層級分級訂定藥品支付價是有困難的，要達到社會共識是不容易的。

五、 其他議題，有關慢性病連續處方箋之釋出及調劑部分，應檢討法律規定與實際作法之一致性問題，應回歸藥事法，處方再調劑之規定應入該法，法源基礎才會更完備。指示用藥之給付問題應循健保法規定處理。藥物支付標準之規定內容應更簡化。

### 黃主任肇明

一、 支持繼續實施藥費支出目標制，但應依健保法第 62 條規定完整執行。依據該條文後段規定「超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除，並依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用」，建議應依個別醫事機構之藥品用量多寡，調整核付各保險醫事服務機構之費用，可引導醫事機構管理藥品用量問題。

二、 新藥全面由健保給付是不太可能的，為解決民眾使用新藥的可近性，差額負擔有其必要性，但須有配套措施，例如弱勢族群之費用補助、讓民眾有選擇權及醫藥分業。至於三同藥品之品牌部分，目前由健保買單，未來應由民眾買單。

三、 醫療科技評估及 ICER 值設定議題，應合併討論。為讓醫療科技評估之組織永續，其執行單位及財源應明確固定。同意藥品有 ICER 值設定，可設定概念值作為給付之判斷基礎，藥品雖然有效，但所花的費用很多，仍須有一定標準及生命等值之考量。至於鼓勵罕見疾病用藥之研發或照顧弱勢族群部分，應由政府編列預算給予鼓勵，不應由健保財源鼓勵藥品

之研發，倘藥品有效才由健保支付。

四、 實施多元藥價基準，同醫院層級及公、私立醫院之價差，差異很大，執行上會很複雜，須審慎思考。

五、 其他議題，指示用藥於健保法規定不給付，但健保開辦時，為過渡公勞保時代之用藥習慣，仍繼續給付部分指示用藥，但健保已開辦二十年，應檢討落實不給付之規定，倘指示用藥較為特殊且臨床必需，又無其他處方用藥，應建議食藥署列為處方藥。慢性連續處方箋之部分負擔應重新檢討，避免扭曲醫療資源之使用。

### 蕭助理教授斐元

一、 差額負擔制在國外已行之有年，但需先解決資訊不對等之問題，民眾才有自由選擇品牌之權利。

二、 由廠商自行執行醫療科技評估報告，必須先培育人才，提升其執行醫療科技評估之能力，使得報告規格及品質達到一定標準，財團法人醫藥品查驗中心才能扮演監督之角色。

三、 訂定單一閾值，需要有很強的社會共識，但須先排除罕見疾病用藥另設閾值。倘設定個別閾值，如高價新藥，則需有學理基礎以及社會共識，但不是指以疾病別設定閾值。

四、 實施多元藥價基準，執行上太複雜，也沒有相關文獻說明。

五、 其他議題，臨床藥學服務、特殊族群如兒童及老年人製劑及化療藥品調劑等議題，健保也應予以考量。

### 吳助理教授宗軒

一、 醫療科技評估及訂定 ICER 值部分，應將資料或報告轉化成各界看得懂的資訊，作為討論的基礎，才會較容易達成共識。

二、 藥價調查實價登錄部分，各界會有不同立場，必須修法處理，否則易引發外界反彈。

## 陳教授建燁

- 一、藥費支出目標制應考量由中央政府管控醫療支出或與 GDP 連結管控。
- 二、目前新藥有效而價格又非常昂貴，世界各國也已採用差額負擔制度，所以差額負擔是無法避免的。
- 三、醫療科技評估之把關重點，須考量是否有適當資源在執行及審查，以及是否有相同標準及訓練基礎。
- 四、設定 ICER 絶對值，其優點是決策透明，但程序及指標應更透明，審查人力及資源，有無能力做好。

## 林副教授香汶

藥品及醫療服務之給付及支付制度，涉及醫師、藥師及民眾層面，但在議題部分，較少直接以民眾角度研提之議題。

## 台灣醫院協會

- 一、其他議題對醫界相對重要，建議應列入主議題討論。
- 二、藥費支出目標制原於費協會討論時，並沒有通過，經主管機關核定試辦二年後，應評估實施後之優缺點，回歸健保會進行討論後，再決定是否續辦。藥費支出目標只反映「價」，並未處理「量」，原則上反對繼續試辦，倘繼續實施，對於超出部分之藥費應給予成長率或另外編列預算補足。
- 三、藥品差額負擔執行面如何進行，如何告知民眾哪個藥比較好，臨床醫師在執行上面臨很多困難。另也需要通盤檢討部分負擔。
- 四、訂定 ICER 值範圍應設限，避免發生排擠效應，也應釐清罕見疾病用藥之定位。
- 五、多元藥價基準，主要在於藥價差問題，採購價較高，與健保核價有關。倘價差回收，應給予醫院 20% 管理費。另外，醫學中心有很多重症病患，藥品是沒有價差的，健保是否另外給予補助。若要解決該議題，應通盤考量，並注意市場趨勢，使價差變小。
- 六、每顆藥品應印有條碼，條碼應跟著藥品，避免給錯藥情形發生。臨床藥

學服務應給予適度支付。

### 台灣社區醫院協會

- 一、建議將其他議題列入主議題，並合併相關議題，如合併議題三之醫療科技評估及議題四之 ICER 值，以及檢討新藥財源及給付問題，高價藥品如癌症用藥、慢性病及罕見疾病用藥也列入議題討論。
- 二、藥費支出目標制原於費協會討論不同意實施，後來卻試辦二年，應檢討執行後之優缺點，不宜列入議題討論。
- 三、差額負擔需有法源依據，在設定 ICER 值也應考量差額負擔及部分負擔。關於醫療科技評估報告由公正第三者給予評論及確效，該第三者之組成應包括醫院管理者及臨床醫療人員。
- 四、健保法未規定只能有單一藥價基準，多元藥價基準有何不可？社區醫院為何不能適用日劑藥費。

### 中華民國醫師公會全國聯合會

- 一、應就健保價值來排議題，不宜超過五個議題，適度依人、時、地、物(藥物)限制或合理提供醫療服務，以有效提供醫療服務。
- 二、藥費支出目標制、差額負擔、醫療科技評估及設定 ICER 值範圍(包括新藥審核)、多元藥價基準等列入議題討論。其他議題如研發新藥預算及鼓勵生技發展部分，可列為一個議題，但其非健保的責任，故不宜列入健保議題討論。另外，其他議題如藥價差、總額編列新藥預算、實施成分別單一藥價……等可以技術性方式處理。
- 三、藥費支出目標應與醫療服務成本指數(CPI)連動，不應參考藥價調整藥費支出目標。
- 四、勞務支出二十年沒有調整，中藥實施醫藥分業有其困難度，且中西藥不得交互作用。

### 中華民國藥師公會全國聯合會

- 一、藥價差應公開、透明，並檢討二年一次之藥價調查機制是否合理。
- 二、提升民眾自我照護能力，並提高民眾自付額，減少醫療浪費。關於重複

拿藥及無效醫療應嚴格執行。

### 社團法人臺灣臨床藥學會

- 一、議題應整合歸類，較容易凝聚焦點。
- 二、藥費支出目標制應評估試辦情形。
- 三、贊成藥品有差額負擔，應以三同藥品為限。但品質差異及價格訂定應有配套。
- 四、醫療科技評估報告由公正第三者給予評論及確效，應確保第三者具有專業、公平及利益迴避等因素。
- 五、先進國家對於藥品納入給付已有 ICER 值規範，但國內應就各類疾病進行效益分析、試算後，再進一步評估，並同步評估排除之疾病類別。
- 六、多元藥價應考量利潤高的藥品，而發生開藥多之問題，應有配套措施。
- 七、臨床藥學、化療安全調劑設備及藥品條碼，應考量給付問題。指示用藥倘全面不給付，應評估可取代之處方藥，處方藥價格偏高之問題，反而增加健保費支出。

### 台灣藥學會

藥品實施差額負擔，應讓民眾有選擇權。慢性連續處方箋之給付也應檢討。

### 中華民國藥事品質改革協會

- 一、建議考量中藥成本，適時檢討中醫日劑藥費支付標準。
- 二、另外也應重視西藥及中藥之交互作用。

### 財團法人中華民國消費者文教基金會

- 一、目前議題主要以藥價為主，並未關注藥品品質監控問題。
- 二、應檢討藥品浪費問題，並考量消費者「知」之權利。

### 財團法人台灣醫療改革基金會

- 一、新藥實施差額負擔值得討論，藥品三同政策已實施，為了品牌效應實施差額負擔，只有增加民眾選擇之困擾。
- 二、採購規模大小，其議價能力也不同，倘解決地區醫院買藥問題，可由統

一採購或訂定不高於健保價之相關規定。

三、為保障民眾用藥之可近性，應有缺藥監測機制。

四、藥品包裝辨識碼，歐盟國家有專業版及民眾版，台灣是否也應納入考量。

五、推動慢性病處方箋釋出，是世界趨勢，倘取消釋出，與國外作法背道而馳。

六、全面取消指示用藥之給付，必須有配套措施，讓專業藥師指導民眾購買。

#### **肆、會議結論**

一、藥品列印條碼及醫藥分業議題，應於食藥署進行討論。

二、藥品實施差額負擔目前尚無法源依據，若能獲取社會共識可進一步修法。

三、關於購買藥品價格高於健保支付價部分，本署已修訂健保法相關規定，另外食藥署也有缺藥通報機制。

四、日劑藥費部分，係屬技術性問題，可提全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議討論。

五、取消指示用藥之相關配套措施，倘各界共識且須修訂相關規定，本署將配合辦理。

六、各界之建議意見，本署將提供給衛生福利部參考。

#### **伍、散會：下午 12 時 30 分。**

## 「全國藥品政策會議會前會議」會議紀錄(健保署主辦)

時 間：104 年 1 月 13 日(星期二)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主 席：施組長如亮 紀錄：林裕能

出席人員：

台灣製藥工業同業公會	陳威仁、陳志麟、蘇美惠
中華民國製藥發展協會	王玉杯、陳俊良、吳維修
中華民國學名藥協會	王南勛、陳誼芬、王怡云
中華民國開發性製藥研究協會	林慧芳、黃婉卿、周菱、林雅思
中華民國西藥代理商業同業公會	林世昌、蔡靜華、盛寶嘉
台北市西藥代理商業同業公會	潘秀雲、洪在華、朱祁珊
中華民國藥品行銷暨管理協會	梁明聖、朱茂男、李謀進
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	吳俊良
台灣研發型生技新藥發展協會	程馨

列席人員：

衛生福利部社會保險司	梁淑政、江心怡、蘇芸蒂
衛生福利部食品藥物管理署	連恆榮
衛生福利部中央健康保險署	陳尚斌、蔡文全、郭垂文、李待弟、徐維志、王玲玲

壹、 主席致詞：(略)

貳、 報告事項：(略)

參、 綜合討論

「全國藥品政策會議」討論議題如下：

## 一、提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- 加速非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制
- 藥品差額負擔
- 改革支付制度，推動包裹式支付模式（如住院 DRG、門診 APG）及論質支付。

## 二、提升健保支付效率，引導資源合理分配

- 強化藥價調查之真實性與稽核制度
- 藥品支出目標制之續辦
- 縮小藥價差之可行方案

與會人員建議：

- 一、有關指示用藥之轉類議題，倘取消指示用藥之健保給付，應考量民眾之自費負擔問題，並應教育民眾藥品使用之知識。
- 二、有關慢性病連續處方箋收取部分負擔，部分公協會認為導入使用者付費之概念，有助於減少醫療浪費，但有部分公協會考量民眾之立場，傾向不支持增加民眾負擔。
- 三、有關藥品差額負擔，部分公、協會認為先針對新藥實施差額負擔，部分公、協會認為針對已同成分、同品質、同價格之三同藥品實施差額負擔，目前尚無共識，但認為應有配套措施，例如配合實施醫藥分業，以及確保有藥品可供使用。
- 四、有關支付制度改革，民眾對於住院 DRG (Diagnosis Related Group)、門診 APG (Ambulatory Payment Group) 等包裹式支付模式之實際運作，尚不了解，建議應對外宣導說明，倘對民眾是有益之制度，即應列為政策目標，並應考量支付點數之合理性。另外，健保應廣泛性地推動整合性醫療照護，為病人創造價值。
- 五、我國已進入高齡化國家，建議於議題五加入”因應高齡化社會”之文字，並

針對藥品使用量予以公開，讓外界周知。

六、倘推動實價登錄，則須配合藥費三合一（實支實付+議價獎勵金+管理費）支付制度。

七、健保法既有明文藥品支出目標制之相關規定，建議應正式實施。

八、有關藥價差部分，健保應控管藥價差並應回收價差，以及可仿日本的作法縮小 R-zone 為 2%，以解決藥價差問題。

**肆、散會：上午 11 時 50 分。**

# 「全國藥品政策會議會前會議」會議紀錄(健保署主辦)

時 間：104 年 1 月 14 日(星期三)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 2 會議室

主 席：李副署長丞華

紀錄：林裕能

出席人員：

胡教授幼圃	胡幼圃
鄭教授慧文	鄭慧文
黃教授文鴻	黃文鴻
李教授玉春	請假
戴教授桂英	請假
蕭主席美玲	請假
陳主任昭姿	陳昭姿
張教授鴻仁	張鴻仁
陳教授建煒	陳建煒

列席人員：

衛生福利部社會保險司	朱日僑、梁淑政、江心怡、蘇芸蒂
衛生福利部食品藥物管理署	潘香櫻、鄧書芳
衛生福利部中央健康保險署	沈茂庭、施如亮、陳尚斌、蔡文全、 郭垂文、徐維志、李待弟

壹、 主席致詞：(略)

貳、 報告事項：(略)。

參、 綜合討論

「全國藥品政策會議」討論議題如下：

## 一、確保藥品供給穩定性

- 建立完善缺藥通報系統
- 建立罕病/孤兒藥彈性機制
- 健保藥品給付相關配合措施

## 二、提升藥品品質與用藥安全

- 藥品品質安全提升之政策探討【如：原料藥 GMP / DMF、優良運送規範、藥品風險管理計畫、健保給付配套措施】
- 健保藥品核價機制

## 三、提升新藥審查效率及納入健保給付之時效

- 提高藥品審查正式人力編制員額，提升藥品查驗登記審查效能。
- 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

## 四、提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- 加速非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照護能力。
- 檢討慢性病連續處方箋之開立及其部分負擔機制
- 藥品差額負擔
- 改革支付制度，推動包裹式支付模式（如住院 DRG、門診 APG）及論質支付。

## 五、提升健保支付效率，引導資源合理分配

- 強化藥價調查之真實性與稽核制度
- 藥品支出目標制之續辦
- 縮小藥價差之可行方案

與會人員建議：

- 一、缺藥非僅是通報，而是整體性之處理，且應回歸食品藥物管理署，並建議該署對於用量小之藥品提出解決措施，或給予鼓勵誘因輸入。另外，缺藥之核價機制應例外處理，而非通盤檢討核價原則以因應缺藥。
- 二、新藥給付議題

- (一) 新藥審議雖然應尊重專業，但新藥新科技預算，亦應適當反映醫療實務，以紓解醫界之壓力。另外，政府對於有臨床價值之本土研發新藥亦應給予鼓勵，並應著重在鼓勵屬於滿足民眾醫療需求(unmet medical need)之藥品。
- (二) 為提升國人使用新藥、新醫療科技之可近性，國內應適時評估藥品使用規範及給付情形，並與國際作比較，以調整新科技引入之相關政策。
- (三) 有關突破創清新藥引進，以及給付規定之擴增，在藥物共同擬訂會議中，倘持續不易達成共識，由韓美貿易談判之經驗，被強加入Independent review process，使政府對新藥收載之運作將受制於非政府單位，因此，我國在此部分應及早因應。
- (四) 國內可仿國外之作法，健保給付相關之醫療科技評估(HTA)機構，可與新藥審查之CDE機構分開。倘HTA機構要獨立，應先規劃其願景。
- (五) 藥物共同擬訂會議之運作，健保應研議議事規範，該會議與會代表必須提出實証資料，方可推翻醫療科技評估及財務評估資料。

### 三、有關指示用藥之轉類議題

- (一) 美國有八百多項自我藥療(self-medication)之疾病，反觀國內應加強教育民眾在這部分之知識。
- (二) 同成分規格之藥品，處方藥與指示用藥是可同時存在，國外也是如此，建議可尊重廠商之市場經營意願，並加強民眾教育。

### 四、有關差額負擔議題，各界較有共識討論此議題，可提到大會討論，主要在於贊成實施之類別不同，包括新藥或已實施同成分、同品質之三同藥品。另外，建議針對已實施三同藥品，整體性評估相同療效藥品之使用狀況，以作為後續政策推動之參考。

### 五、改革支付制度

- (一) 在大家無法完全了解總額運作之狀況下，建議該議題不宜納入討論，倘討論該議題，其配套措施應取消部分之總額，如住院全面實施DRG，則可考慮取消住院總額。

(二) 各層級機構之照護對象不同，應給予不同之支付誘因。

(三) 包裹式給付可緩解各界對於藥價差之爭議問題。

六、有關藥品支出目標制之續辦與否，建議由衛生福利部決定。

肆、散會：下午 12 時 30 分。