

立法院第 8 屆第 4 會期

社會福利及衛生環境委員會第 33 次全體委員會議

從維護國人用藥安全，提出如何推動同藥效、同品質之藥品管理制度，並請就健保藥品價格、療效、品質層面與國人用藥安全與病患權益相關之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」

專案報告

報告人：衛生福利部

報告日期：中華民國 103 年 1 月 2 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 8 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開第 33 次全體委員會議，^{文達}承邀列席報告，深感榮幸。

感謝 各位委員對藥品管理制度及全民健康保險藥品支付制度的關心，有效運用藥價制度，達成健保之醫療資源有效分配，促使全民持續享有安全、有效的藥品，是本部最大的期望。未來本部將持續為全民之健康善盡一切努力，確保民眾使用新醫療科技及新藥的權益及用藥品質。

現在本人謹就全民健康保險法第 46 條之調整作業程序及有關事項辦法之立法過程、藥品管理制度進行報告，敬請 各位委員先進不吝指教：

壹、立法過程

一. 依據總統於 100 年 1 月 26 日令公布修正之全民健康保險法第 46 條規定：

(一) 該條文第一項：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。

- (二) 該條文第二項：前項調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關定之。
- (三) 前項修法意旨為透過藥價調查縮小支付價與實際銷售價之價差，並建立藥品逾專利後面臨學名藥競爭的快速調降藥價機制，調降之額度將作為新藥納入健保給付之財源，有效分配健保資源，同時能兼顧國產生技產業發展。
- 二. 有關藥品調整作業程序之擬訂，由本部中央健康保險署(以下稱健保署)於 101 年 11 月至 102 年 4 月間，邀請相關藥業公、協會就藥價調整原則進行討論，先行彙集各界意見。
- 三. 為徵詢公眾意見，依行政程序法之規定，本部於 102 年 7 月 4 日辦理「全民健康保險藥品價格調整作業辦法草案」預告作業。
- 四. 對於預告期間，為審慎瞭解各界所提出意見，本部責成健保署於 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。
- 五. 本部於 102 年 10 月 2 日發布「全民健康保險藥品價格

調整作業辦法」。

貳、第二大類之「逾專利期五年內藥品」之支付價格調整執行情況

- 一. 本部健保署於 102 年 10 月 21 日公告 102 年專利權期滿之有效成分清單共有 3 項成分。
- 二. 健保署於 102 年 11 月 1 日公告支付價格調整結果，該 3 項成分計 5 個品項，不予調整之藥品計 3 項，調整藥品計 2 品項，新藥價業於 102 年 12 月 1 日生效。

參、有關藥品市場實際交易價格調查之執行情況

- 一. 「藥商」部分：健保署已完成 102 年前三季之藥商銷售資料申報。
- 二. 「保險特約醫事服務機構」部分
 - (一) 健保署於 102 年 10 月 23 日公告「全民健康保險特約醫事服務機構申報藥品市場實際交易價格調查資料之特定藥品品項及調查時程」。
 - (二) 同時函請 481 家特約醫事服務機構於 103 年 1

月 20 日前，依規定完成申報公告品項(821 項) 於 101 年 7 月至 102 年 12 月之藥品採購資料申報。

肆、全民健康保險藥品支付價格調整之處理原則，係依市場實際交易調查結果，調整支付價格，其調整原則如下：

- 一. 第一大類藥品（指專利期內藥品）：依個別藥價及既往之調整方式進行調整。
- 二. 第二大類藥品（指逾專利期五年內藥品）：詳見貳、第二大類逾專利期五年內藥品之支付價格調整執行情況。
- 三. 第三大類藥品（指非屬第一大類及第二大類之藥品）：以同成分、劑型之第 1 個收載藥品之收載年為基準，分為下列二種方式：
 - （一）健保給付十五年以內：參考分組分類之加權平均銷售價，並依個別藥品訂價。
 - （二）健保給付超過十五年以上：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。由於國產藥品已實施 PIC/S

GMP，品質已能與國際接軌，因此，實施同成分、同品質、同價格之時機已經成熟，且該作法亦有助於國產製藥生技產業之發展。

四. 配合全民健康保險藥品費用分配比率目標制之試辦方案，102年實際藥費支出如超過藥費支出目標，超出部分將作為藥價調降之額度。

伍、藥品管理制度與臺灣藥品優質化政策

一. 藥品管理制度：藥品上市前都必須檢送安全、品質、療效資料至本部食品藥物管理署（以下簡稱 TFDA）審查，經過 TFDA 科學審查核准後才會發給藥品許可證，始得製造、販售。藥品一旦經核准上市後，TFDA 也有一套市場安全監視的把關機制，藥品變更必須檢附資料向 TFDA 申請變更登記。對於市場上產品之監測，包括「全國藥物不良反應通報系統」、「療效不等評估暨通報機制」與「上市後藥品不良品通報暨不良品回收」等，以確保上市後藥品之安全品質。

二. 實施 PIC/S GMP，使國產製藥品質與國際同步

(一) 落實藥品源頭管理

強化原物料供應商評估與管制，確保原料未摻假或受污染，避免因原料不純物造成之不良反應及危害。

(二) 全面性、周期性的品質監控與檢討

1、執行持續性的安定性試驗直到藥品末效期，以確保藥品在有效期限內仍維持應有的品質。

2、確保上市後產品於有效期限內均維持適當之品質，一旦發現產品含量降低、溶離度試驗、微生物試驗結果偏離等情形，藥廠即應予以調查並視需要進行市售產品回收，避免病患使用到不安全及效果不佳之產品。

(三) 嚴謹防止藥品遭受污染/交叉污染、防止混淆

規範生產各環節的控管，嚴防交叉污染。

(四) 健全品管/品保系統，落實監督管理

授權人員執行最終產品放行，確保產品符合上市許可要求。

(五) 持續穩定地生產及管制

要求各項作業應執行確效及生產與品質管制作業，確保製程可達成預定的結果，以達成產品品質的一致性。

三. 臺灣藥品優質化政策

- (一) 為了與國際同步提昇藥廠管理，因此本部推動藥廠實施 PIC/S GMP，以提升國內藥廠製造品質與國際一致。TFDA 查廠發現，部分藥品之製造處方與原核准不符，因此主動清查。
- (二) 於 102 年 3 月 28 日至 102 年 6 月 30 日期間，TFDA 共受理 3,841 件變更申請案件，依據國際規範及我國法規規範逐案清查，其中變更程度大的品項，經請學者專家進行嚴謹的審查，確認 13 項可免除重新執行 BE 試驗，8 項自請註銷許可證，24 項變更回原處方，9 項之處方變更需重新執行 BE 試驗(名單如附表)，並已要求產品下架，待重新完成 BE 試驗審查通過後，才能重新上架。自請註銷許可證及變更回原處方者，分別予以通知下架/回收。對於下架/回收之藥品，健保

署亦已暫停給付。相關辦理情形如表所示。



陸、結語

本部對於藥品上市前之審查及上市後之品質監控非常嚴謹，推動 PIC/S GMP 可讓國產生技製藥品質與國際同步，健保對於專利逾期且給付超過十五年之藥品，實施同成分、同品質、同價格之措施，亦有助於國產製藥生技產業之長久發展，敬請各位 委員支持。