

## 「全民健康保險藥品相關議題討論會議」會議紀錄

時間：108年7月2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：李伯璋署長

紀錄：林裕能

出席人員：

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| 台灣製藥工業同業公會        | 蘇東茂、蘇美惠、陳志麟 |
| 中華民國製藥發展協會        | 王玉杯、宋智仁     |
| 中華民國學名藥協會         | 黃柏熊、陳誼芬     |
| 中華民國開發性製藥研究協會     | 林慧芳、劉鎧維     |
| 中華民國西藥代理商業同業公會    | 翁源水、林世昌、古安真 |
| 台北市西藥代理商業同業公會     | 沈克紹         |
| 台灣藥品行銷暨管理協會       | 高孟熙、川中郁果    |
| 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會 | 童耀榮、吳佳玲     |
| 台灣研發型生技新藥發展協會     | 蔡正弘、程馨      |
| 台北市美國商會           | 蔡靜華、周菱      |
| 歐洲在台商務協會          | 黃昱倫、盛寶嘉     |
| 台北市日本工商會          | 陳怡安、蔡明樺     |
| 中華民國罕見疾病研發製藥發展協會  | 孫逸濤、廖芷嫻     |

列席人員：

|              |                                     |
|--------------|-------------------------------------|
| 衛生福利部社會保險司   | 梁淑政、江心怡                             |
| 衛生福利部中央健康保險署 | 蔡淑鈴、戴雪詠、黃兆杰、<br>黃育文、連恆榮、洪佳蘭、<br>賴盈如 |

壹、主席致詞：(略)

## 貳、討論事項

議題 1：藥品費用分配比率目標制(DET)之實施方向，提請討論。

說明：

一、現行 DET 試辦方案，自 106 年起試辦三年至 108 年，衛福部規劃將 DET 導入 109 年度健保醫療給付費用總額之協商程序，交議健保會協商。為利於未來規劃 DET 制度及徵詢醫界團體意見，請就下列事項進行討論：

未來是否繼續實施

如何訂定實施範圍、基期值、成長率、目標值

如何計算 DET 超出額度

二、本議題經彙整藥界公協會於 107 年 11 月來函建議及本署於 108 年 4 至 6 月初蒐集各藥業公司之建議如附件 1(略)。

與會代表之建議：

(一)台灣藥品行銷暨管理協會表示已彙集各公協會之意見如下：

1. 建議 DET 繼續試辦二期，每二年為一期，試辦範圍不含中醫、C 型肝炎、AIDS 疾病治療藥品費用，俟四年後再決定是否正式辦理。每期試辦之第一年以前一年實際藥費作為基期值，成長率與醫療成長率連動。

2. 超出 DET 額度及調整額度之計算，建議扣除專利逾期 5 年內之第 2 大類藥品調整金額、藥品價量協議及其他協議回收金額、調升劑型別下限價及基本價所致之藥費增加，並每二年調整一次。

3. 健保署現行實施策略多為節流措施，但沒有開源機制如保費部分。

(二)中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)建議繼續試辦 DET，但實施範圍及如何調整，與其他公協會尚未有共識。

(三)中華民國罕見疾病研發製藥發展協會建議罕藥及血友病納入 DET 之實施範圍。

本署說明：

- (一)為使健保能夠永續經營，必須讓健保財務收支平衡，考量面向包括評估保費收入是否足夠，加強支出面虛報或浮報之問題，以及檢討病患部分負擔等議題，未來本署將持續檢討健保相關制度，讓醫療資源更有效運用。
- (二)有關藥界公、協會對於 DET 議題之建議事項，本署將進一步評估再與公協會討論執行細節。

## 議題 2：藥價調整機制如何修訂，提請討論。

說明：

- 一、隨著藥品研發技術日新月異，各類新藥紛紛上市，但健保資源有限，如何合理分配資源，近期外界對於高價、高費用或低價議題也有很多聲音，有須要檢討藥價調整機制，說明如下：
- 在 DET 整體調降幅度之保障下，外界反映部分高價或高費用藥品，調降幅度較小，背離國際藥價甚多，且其藥費支出之貢獻度較高，是否應有其他藥價檢討機制？
  - 又近期有部分藥品因健保藥價低，宣稱停止供貨情形，藥界建議提高藥品下限價之設定。
- 二、本署於 108 年 4 至 6 月初蒐集各藥業公司之建議如附件 2(略)。

與會代表之建議：

(一)中華民國西藥代理商業同業公會：

1. 建議調整頻率每 2 年調整一次，藥價調整之基本價應與新收載藥品之基本價一致，達下限價者不宜有價差。
2. 建議罕藥及特殊品項與其他藥品一樣每 2 年調整一次，並以國際中位價及成本取高調整。另血友病藥品在醫事機構售價低，建議重新列入特殊品項。

(二)學名藥協會表示健保署政策決定所增加之藥費，如調升基本價所致之藥費增加，應從藥價調整金額中扣除。倘 2 年調整一次時，建議以 2 年超出額度之平均值進行調整。

### (三)台灣研發型生技新藥發展協會

1. 依據現行規範，藥價一年調整一次，對於公司的行銷策略發展規劃不利。公司制定藥品行銷策略時，必然與藥價高低息息相關，若每年調整藥價，難以進行長期規劃，建議至少改為二年調整一次藥價。
2. 品質與價格保障必須有一定的水準，例如基本價是給予價格保障，但須思考品質是否符合基本價資格。另原廠藥於專利期內已給予保護，逾專利期後，原廠藥及學名藥應平等。

本署說明：

- (一)本署已建置雲端醫療資訊查詢系統，整合病人於不同院所的就醫資料、用藥紀錄、檢查的影像及報告，傳送至雲端，讓醫療院所之間能共享醫療資訊，減少重複之醫療行為，使得醫療資源能更有效運用。
- (二)關於藥品療效問題，食藥署已建立藥品不良反應通報系統及藥品療效不等通報系統，各公協會可適時向食藥署反映品質管控問題。另本署雲端資訊系統亦建立疑似藥品療效不等通報系統，醫事人員可直接點選通報反映臨床上藥品療效疑義，再由食藥署進行後續之處理，以確保藥品療效及品質。
- (三)有關藥界公、協會建議藥價調整頻率問題，必須思考在總額支付制度下，藥費成長將擠壓其他醫療服務費用，醫界可能會有不同的意見，以及每2年調整一次可能造成藥價調整額度增加等問題，本署將進一步研議評估。

### 議題3：有關藥品核價議題，提請討論。

說明：

- 一、為使藥商能強化藥品供貨源頭之產能管理及市場供應之穩定性，順利提供保險用藥予醫事機構調劑藥品，確保民眾用藥權益，研修藥品供應停止之相關規定，說明如下：

本署於108年4月份共同擬訂會議提案研修藥物給付項目及支付標

準第 12 條之 1，增訂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，該許可證持有藥商之藥品，六個月內不予以收載(但具醫療急迫性或危及生命之藥品，不在此限)。

□擬訂會議結論：考量各界認為部分文字須再明確定義及釐清，請健保署研議後再提會討論。

□中華民國開發性製藥研究協會於 108 年 5 月 28 日來函建議：在不影響病患用藥安全前提下，建議保留廠商與健保署互相協調之空間及產品退場機制。

## 二、有關藥品核價議題：

□藥界及外界對於價格高低議題的認知有所不同，有的認為太高，有的認為太低

□藥品核價效率議題，包括廠商對健保藥價不滿意、多次提建議及補件、補件間隔太長

□如何鼓勵學名藥使用

## 三、本署於 108 年 4 至 6 月初蒐集各藥業公司對於新藥、藥品給付規定、學名藥及劑型別下限價等建議如附件 3(略)。

### 與會代表之建議：

#### (一)台灣製藥工業同業公會

1. 學名藥包括國產及進口，食藥署對於國內製造商採實地查廠，但國外製造廠則以書面審查處理，其品質管控不如國產嚴謹，而對於一般民眾之認知，國產藥品才是學名藥，進口學名藥與原廠是一樣的，因此當進口學名藥發生品質問題時，各界自然心理反射認為是國產的，這對於國內製造廠的影響很大。

2. 有關 6 個月前須提出不生產之問題，因例如原料短缺、更換原料等食藥署均需一段時間的行政審核程序，難以於 6 個月前確認。

#### (二)中華民國製藥發展協會表示健保新藥認定與食藥署不同，以及三同藥品倘無收載同規格藥品時，建議刪除原廠藥品最低價規格換算後價格之 80%。

(三)中華民國開發性製藥研究協會對於藥品供應停止相關規定之研修一案，由於原料供應、空運、海運或製造廠問題等無法於6個月內確認，建議於一定期間內，讓廠商與健保署有互相溝通之時間。

(四)中華民國西藥代理商業同業公會

1. 贊成停止供應藥品應於六個月通報之機制。
2. 基本價品項不應有藥價差，品質應與藥價連動。
3. 目前食藥署開放許多處方藥品轉為指示藥品，建議取消指示藥品之給付。

(六)台灣藥品行銷暨管理協會建議基本價於新品項核價，與既有品項之調整應同時變更，以及取消指示藥品之給付。

(七)台灣研發型生技新藥發展協會

1. 藥物支付標準第17條之1「在我國為國際間第1個上市，且具臨床價值之新藥」，應明確定義「新藥」與藥事法第七條新藥及藥事法施行細則第二條之定義一致，並採納食藥署核准函之新藥類別，給予核價鼓勵。
2. 有關學名藥之核價，政府應就下列分級，給予不同獎勵：1)每件產品都有BA/BE，且藥廠通過食藥署查廠，並每2年查廠一次；2)承第1點，且產品已外銷至非十大先進國；3)通過歐盟EMA、美國FDA與日本PMDA查廠通過；4)承第3點，且產品已銷售至十大先進國。

(五)台北市美國商會對於藥品給付規定之異動須間隔6個月之規定，建議予以放寬。

本署說明：

- (一)關於藥商因故不再供應藥品之相關規定，係因廠商不供貨將影響醫院處方及病患用藥，本署須考量臨床必須藥品供應之穩定性。
- (二)有關新劑型及新單位含量之藥品類別認定，因健保署為保險付費單位，係評估臨床效益之相對性問題，與食藥署之評估面向不同，對於R&D藥品給付如何給予鼓勵，各公協會可蒐集國外有保險制度國

家之給付原則供本署參考。另關於三同藥品無同規格之核價可再進一步研議。

(三)有關擴增藥品給付規定之半年送件條款，目前對危及生命或無財務衝擊之部分已經有放寬，可先實施1年後再評估。

(四)目前藥物給付項目及支付標準正進行法令預告作業，其生效後係適用於新建議品項，若外界無其他意見，藥品價格調整辦法將同步修訂。

**議題 4：有關藥界對於藥價差、藥品部分負擔、差額負擔及其他建議事項如附件 4(略)，提請討論。**

與會代表之建議：

(一)台灣製藥工業同業公會表示部分負擔可降低健保之財務壓力。

(二)學名藥協會表示若基本價有價差不給付，則所有品項只要有價差，都不應給付，故反對採購價低於基本價之藥品被取消給付。

(三)中華民國開發性製藥研究協會建議依法提高部分負擔至 20%。

(四)中華民國西藥代理商業同業公會

1. 若變更部分負擔，對已給付之高價藥品可能較難推行，但對尚未納入給付之藥品可考慮該作法。

2. 建議基本價品項不能有藥價差，若要改善藥價差可學習日本之作法，將 R-zone 逐年降至 2%，藥價差超過一定比率應回收。

(五)台灣藥品行銷暨管理協會建議現行已給付之藥品，於下次調整時，由病患自付調整前後之價差。

本署說明：有關定率部分負擔如何設定才合理，必須考量昂貴藥品之負擔比率過大時，是否會造成保險對象負擔過大之爭議。

**參、散會：上午 11 時 30 分。**