

113 年健保藥品政策改革方案相關法規修正草案溝通會議 會議紀錄

時間：113 年 4 月 8 日（星期一）上午 9 時 30 分

地點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主席：石崇良署長

紀錄：黃詔威

出席人員：（敬稱略）

中華民國開發性製藥研究協會：蔡靜華、陳筱敏

中華民國西藥代理商業同業公會：盛寶嘉、關家莉

台北市西藥代理商業同業公會：沈克紹、許銘仁

台灣藥品行銷暨管理協會：張博勝、陳怡安

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：朱祁珊、朱璿尹

台灣研發型生技新藥發展協會：黃春桐、葉映君

臺灣製藥工業同業公會：蘇東茂、蘇美惠

中華民國製藥發展協會：陳志麟、謝賢仁

社團法人中華民國學名藥協會：陳誼芬、殷為瑩

台灣生物產業發展協會：王宗智、李建勳

台灣美國商會：胡馨云、張恆慈

歐洲在臺商務協會：田開璋、林立婷

台北市日本工商會：鄔澤生、鄭伊婷

立法委員劉建國國會辦公室：周岳弘

立法委員林月琴國會辦公室：張裕焯

立法委員王正旭國會辦公室：陳標本

立法委員蘇清泉國會辦公室：蕭勳鴻、陳淑怡

立法委員廖偉翔國會辦公室：丁旗源

立法委員盧縣一國會辦公室：馮泓彬

立法委員邱鎮軍國會辦公室：詹嘉玲

立法委員陳昭姿國會辦公室：蔡旻諭

立法委員鍾佳濱國會辦公室：周安履

立法委員林憶君國會辦公室：葉明功、鄭文柏

立法委員謝衣鳳國會辦公室：陳治棋

經濟部產業技術司：戴建丞、李芳蘭、陳佩芬

經濟部產業發展署：傅一茜

衛生福利部社會保險司：陳真慧、梁淑政

衛生福利部食品藥物管理署：詹美玲、林偉弘

衛生福利部中央健康保險署：龐一鳴、黃育文、戴雪詠、黃琴曉、張惠萍、
許明慈、連恆榮、林淑範、杜安琇、詹孟樵、
郭建伶、蕭似帆、曾尹宏、張家綺、王品姍

一、主席致詞：(略)

二、健保署說明：(略)

三、出席單位報告：(略)

四、結論：

(一)主席裁示事項：

1. 各界對繼續實施全民健康保險藥品費用分配比率目標制 (DET) 已有共識，未來 DET 新方案期程將考量藥價調整幅度，實施時給予一定緩衝期，減少可能衝擊。
2. 全民健保為政府立法實施之強制性社會保險，具有其政策目標，本次健保藥品政策之改革，重點係確保藥品供應鏈穩定，以符合全民健康保險增進全體國民健康之精神，同時也讓我國醫藥產業據以穩定發展，此亦呼應行政院生技產業策略諮議委員會議 (BTC) 多年來所提建言。政策制定過程中，健保亦會廣納各界意見。
3. 第二大類藥品逾專利期後第一年參考十國藥價調整支付價格，概念上視同重新核價，且現行規範即已參考國際藥價調整，故無修正；而逾專利期後第二年至第五年，則視同分組有無學名藥而有不同調整方式，倘同分組已有學名藥，代表生產

製程於國內外已趨純熟，參考十國藥價調整支付價格應屬合理。

4. 依本署規劃草案，第三大類藥品每三年參考十國藥價最低價調整，參考條件或調整間隔可再討論。
5. 已達基本價之藥品，若屬必要藥品，研議給予合理利潤保障，醫療院所不應再索取藥價差，以確保該類藥品穩定供應。

(二)「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正草案裁示事項

1. 第十三條、第二十條：特定品項原則上給予5年+5年保障，若有特殊情事（如生物製劑、符合西藥專利連結規定之專利藥品、單源藥品等）須例外予以保障者，研議可給予10年+5年保障，具體條文及定義本署後續再作評估。
2. 第十六條：第一大類、特定品項及第三大類藥品支付價格調整時程條文易使外界混淆，再予酌修。
3. 第十七條：現行條文第一項第五款之「調整後之新支付價格，學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限」文字，研議予以保留，但本法另有規定者不在此限。
4. 第二十一條：第三大類藥品支付價格調整方式及實施調整時程之條文，再予酌修，以茲明確。
5. 第二十二條：
 - (1) 第二項第二款條文修正為「同分組內有國內製造藥品」。
 - (2) 第二項第三款條文修正為「至新支付價格生效前一年末日止，同分組分類藥品品項未逾三項」。

(三)「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案裁示事項

1. 第四條之一：
 - (1) 適用條件研議納入生物相似性藥品。

(2) 第五款條文修正為「較本標準已收載品項療效佳且支付價格低或人年藥費支出低」。

2. 第四條之二：

(1) 當國內對健保未收載之必要藥品有醫療需求，健保署可循藥品收載與支付價格訂定原則，洽詢藥品許可證持有廠商意見，廠商若無收載意願或無法供應，健保署得依藥品短缺流程辦理後續專案藥品核價事宜。

(2) 條文再予酌修。

3. 第三十三條之三：

(1) 第一項條文修正為「新建議收載之國內製造販售藥品，使用國內生產原料藥製造者，支付價格訂定加算百分之十至二十」。

(2) 第二項條文併入第一項。

4. 第三十三條之四：

(1) 原條文「以一次為限」文字，修正為「以三年為限」。

(2) 本條所稱臨床試驗類別，應以中央衛生主管機關認定者為主。

5. 第三十三條之五：本條是否適用已為藥事法第四十八條之九第四款聲明且核發許可證之藥品，後續再行研議。

6. 本次所提多項核價加成規劃，研議改以調價後加成方式辦理，且價格加成藥品如達一定市場占率後，則不再加成鼓勵，相關規劃後續再行研議。而已為基本價藥品之加成方式，亦併同研議。

(四)與會單位所提書面意見，列入會議紀錄。

(五)會後本署將函送更新後之條文修正草案予與會單位，如有相關建議或意見，請提供書面作為後續法規修正之參考。

五、散會（下午 1 時 30 分）