

# 一個比 7-11 的塑膠袋還便宜的藥品，品質安全嗎？

反對 7 月 1 日實施「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」之三同政策，無「品質」認證藥品不應享有健保給付保障，無助於減省健保藥費，同時亦無法提供病患應有保障。

藥價在最近的 13 年當中，已被砍了七次，共計 572 億，許多藥品因不敷成本而退出市場。健保署“績效”換來的結果，是有些藥品已比一個在 7-11 的塑膠袋還便宜！全民健康保險署自 102 年 10 月 2 日逕行公告全民健康保險藥品價格調整作業辦法，引發各界疑義。102 年度 11 月 12 日立法院民退回諸多法案，其中包括健保法藥品價格調整作業辦法。103 年 1 月 2 日應衛環委員會要求，衛福部進行專案報告，會中做成多項決議，其中更包含衛福部應完成「藥品品質提升政策」後，健保署才能實施全民健康保險藥品價格調整作業辦法中之「三同政策」(同成份、同規格、同價格)。

食品藥物管理署(TFDA)宣示於 105 年達成全面藥品品質管理國際化(DMF、PIC/S GMP、賦形劑標示、包材、儲存及運送等之管理)，「三同政策」，就應與 FDA 藥品品質政策時程具有一致性，才能真正符合二代健保之立法旨意，並維護民眾用藥安全。

針對 103 年 1 至 2 月間所召開之三次公聽會內容，多位立法委員、專家學者、醫界、及消費者團體均提出對用藥品質之質疑，但未見健保署提出明確的說明。

粗糙的藥價調整行政命令將讓劣質低價藥品影響民眾用藥安全，同時也會讓台灣醫藥產業面臨危機。12 月 3 日食品藥物管理署已公開承認有 33 個藥品品項因品質憂慮而下架；7 月實施三同政策，其中獲得價格提升之 3364 品項中卻有高達 2/3 的比例沒有通過 PIC/S/GMP，政府用藥價政策補貼後段班，用藥安全嚴重被忽略。然不知事件的背後還有多少的未爆彈？

衛福部實施三同政策勢必會造成下列問題：

1. 嚴重違害民眾用藥權益 - 成為繼食品安全之後，民眾生活中另一個更迫切的危機。
2. 醫療缺藥，用藥品質惡化 - 外國原廠藥因為不敷成本而退出台灣市場，導致缺藥，使民眾用藥品質惡化。
3. 劣幣驅逐良幣 - 迫使醫院、診所為了利潤的考量而使用低價的藥品。

全國商業總會深切期許健保署之「三同政策」應與 FDA 藥品品質政策時程具有一致性，於藥品品質到位之後才能實施三同，維護民眾用藥安全。

103.05.26 中華民國全國商業總會 理事 陳世雄 (代表 中華民國西藥代理商業同業公會)