

### DET現行辦法應予修正並配套

- 現行DET方式若繼續實施,預計3~4年後砍藥價將超過百億且金額會越來越高,勢必引發更大爭議,並非長遠之計。
- 現行調整辦法中對於第一大類、第三大類A、及第三 大類B之政策目標不明?
- 目前DET調整方式大致沿用第7次藥價調整方式,除 對第三大類B因三同政策更改其公式以求得同價格外, 對於第一大類則沿用第7次藥價調整方式,
- 唯獨第三大類A,片面推翻第7次藥價調整之共識完全不給予R-zone,極為不公且後續將會造成諸多後遺症。

11/25/2014

# DET現行辦法應予修正並配套 2014年DET 藥價調整金額及品項分配(業界粗估) 調整金額(佔比) 調整品項數(佔比)

分類	調整金額(佔比)	調整品項數(佔比)
第一類	1.6億 (2.8%)	42項 (0.38%)
第三A類	34億 (60%)	1986項 (18.4%)
第三B類	21.1億 (37.2%)	8919項 (81.47%)

#### 建議:

- □ DET的基期值必須依實施前邀集之專家、學者小組提出之建議「採前一年度藥費核付金額作為基期」。
- □ 第3A類應具R-Zone 15%及最大調幅限制

11/25/201



台灣的健保舉世聞名,幾乎全民都納保,但是,醫療成本逐漸增加,而病人卻未必獲得愈來愈好的醫療品質。-----Michael Porter

- 2008年藥政全國會議結論之一即為縮小藥價差,如今藥價差卻不斷擴大。
- 醫院選擇藥品以藥價差高低而非以品質為導向,健保署並利用此一狀況 一味的砍藥價。
- 原開發廠藥品不敷成本陸續退出台灣,藥價差不斷擴大,造成台灣之醫療成為惡性旋渦。

#### 建議:

- 徽查所有醫院之不當藥價差情形,如有不法行為予以查辦。
- □ 衛生福利部應邀請專家學者、公民團體及醫藥產業代表等,公開討論尋求解決 方案。建議初期合理藥價差應為15%,再研擬逐年降低。
- □ 品質與藥價連結,應推動"三合一"實支實付+醫界議價獎勵金+管理費"政策 11/25/2014

### 藥價調整辦法/三同問題

- 二代健保法修法時,提到有差額負擔之配套下才實施三同, 且衛福部應完成「藥品品質提升政策」後(DMF、PIC/S GMP、 賦形劑標示、包材、儲存及運送等之管理),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、同品質、同價格)才能真正符合二代健保之立法 旨意,並維護民眾用藥安全。
- 貿然實施三同政策勢必會造成下列問題:
  - 嚴重違害民眾用藥權益一成為繼食品安全之後,民眾生活中另一個更 迫切的危機。
  - 醫療缺藥,用藥品質惡化一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。
  - 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。

11/25/2014

# Two Generic ADHD Drugs Not as Effective: FDA (美國FDA:原廠及學名藥物效果是不一樣的!)

- FRIDAY, Nov. 14, 2014 (HealthDay News) -- Two generic versions of the attention-deficit/hyperactivity disorder drug Concerta may not work as effectively as the brand-name product does, the U.S. Food and Drug Administration said Thursday.
- The generic versions were approved by the FDA on the basis that they released the drug in the body over a period of 10 to 12 hours, to achieve the same effect as a three-times-per-day dose of immediate-release methylphenidate hydrochloride.
- But in some patients, the two generic versions may deliver the drug in the body at a slower rate. This slower release rate means the drug may be less effective, the FDA warned.
- 美國食品管理局(FDA)將用於過動症的兩個學名藥拿去實驗室檢驗, 發現學名藥在人體內的10-12小時內的釋放速度(release rate)比 原廠藥慢,換句話說,效果比較差。

11/25/2014

# FDA cites inspection observations at Impax' manufacturing plant in Taiwan (美國FDA 對於台灣學名藥製造過程仍有疑慮)

- July 29th, 2014 Impax Laboratories said Tuesday that the FDA raised concerns over the company's manufacturing site in Taiwan as part of an inspection ahead of a decision on whether to approve its Parkinson's disease therapy Rytary (carbidopa/levodopa). "We are already working diligently to address the observations raised by the FDA and will respond to these observations," remarked CEO Fred Wilkinson. Shares in the company declined more than 17 percent on the news.
- 美國FDA 對於Impax在台灣的製造廠查廠結果有些疑慮,將影響該公司學名藥Rytary (carbidopa/levodopa)的藥品許可。該公司股價因此下跌17%。

11/25/2014

7

## 藥價調整辦法/三同問題

### 建議:

- 章福部應完成「藥品品質提升政策」後(DMF、PIC/S GMP、賦 形劑標示、包材、儲存及運送等之管理),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、同品質 同價格)
  - ▶ 在有配套措施狀況下實施差額負擔,且須於產業界充分討論。
  - > 落實立法院三合一主決議(支付制度改革)
    - ✓ 實支實付
    - ✓ 醫界議價後合理比例獎勵金
    - ✓ 必要管理費

11/25/2014

8

17種疾病 新藥大突破



# 500萬病人新曙光

- 現有藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之代表組成極端不合理,大部分為醫院經營者,以致討論方向完全以總額及財務衝擊為主,對增加財務衝擊新藥持續杯葛,只同意不增加財務之Me too藥品,將實質造成醫療停滯不前, 在顧病人之醫療需求,完全背離健保法第41條之立法精神。
- 另外,條文中亦明訂須有病人代表參與討論,但至今並未 落實;病人是藥物之直接使用者必須有權利參與討論!

### 建議:

- ) 代表組成需合理化,不應由某一利害關係人佔據大部分名額/而且醫事服務提供者不應解釋為醫院經營者。
- > 需有病人代表參與
  - ✓ HTA report需包含病患證據
  - x1/25審議程序需有病患參與討論

Thank you for your attention!

INGINK YOU TOF YOUF

CAPA 中華民國西藥代理商業同業公會
Chinese Association for Pharmaceutical Agents