

「藥品政策全國會議」分組總結報告及綜合討論會議紀錄

時間：97 年 12 月 31 日（星期三）下午 3 時 20 分

地點：台大醫院國際會議中心 401 會議室(台北市徐州路 2 號)

主持人：鄭副署長守夏

壹、分組總結報告

報告人：中央健康保險局朱總經理澤民

- 一、 加強民眾、醫界、藥界及政府間負責任之夥伴關係，確保健保制度永續發展。
- 二、 建立明確的藥價政策，提高相關核價過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、進步的政策下合理發展。
- 三、 提高病患使用新藥之可近性。
 - (一) 鼓勵突破創新性新藥 (Pay for breakthrough innovation)。
 - (二) 論質計酬 (Pay for performance)、發展實證醫學之給付 (Coverage with evidence development)。
 - (三) 鼓勵致力於種族特異性療效及安全性之研發 (Pay for ethnicity-specific safety)。
- 四、 提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格，鼓勵優質學名藥及早加入競爭。
 - (一) 專利逾期之藥品加速採取同成分、同品質、同價格之核價方式。
 - (二) 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 Drug Master File (DMF)、劑型製程符合 PIC/S GMP (或歐盟 EMEA、美國 FDA 核准) 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。
- 五、 合理縮小藥價差
 - (一) 專利逾期即時調整與及時反映市場價格。
 - (二) 藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。
- 六、 藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案。

貳、綜合討論：

一、結論 1：

加強民眾、醫界、藥界及政府間負責任之夥伴關係，確保健保制度永續發展。

※主持人總結：

大家無意見，通過。

二、結論 2：

建立明確的藥價政策，提高相關核價過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、進步的政策下合理發展。

與會人員之發言：

(一)民間監督健保聯盟滕發言人西華

因該會議之專題報告係為藥品支付制度，若侷限於藥價政策範圍太狹小，建議將結論改為藥品支付政策，而非為藥價政策。

(二)中華民國西藥代理商業同業公會朱常務理事茂男

建議應依馬蕭政見白皮書內容「建立明確的藥價政策，對生技製藥產業發展合理之藥品給付制度」，因藥價政策非僅是核價，亦包括藥品支付制度之改革。

(三)國立陽明大學衛生福利研究所黃教授文鴻

建議修改為「提高藥價決策與執行過程之透明度」，至於相關細項可不須在此呈現，另「...進步的政策」建議改為「透明的政策」。

※主持人總結：

結論文字略修為「建立明確的藥品支付及藥價政策，提高藥價決策與執行過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、可預期性的政策下合理發展。」。

三、結論 3：

提高病患使用新藥之可近性：

- (一)鼓勵突破創新性新藥 (Pay for breakthrough innovation)。
- (二)論質計酬 (Pay for performance)、發展實證醫學之給付 (Coverage with evidence development)。
- (三)鼓勵致力於種族特異性療效及安全性的研發 (Pay for ethnicity-specific safety)。

與會人員之發言：

- (一)臺北馬偕紀念醫院血液腫瘤科謝主任瑞坤
有關論質計酬部分建議增加「鼓勵」。
- (二)中華民國開發性製藥研究協會程祕書長馨
有關鼓勵突破創新性新藥建議將「十國中位價核價」列入。
- (三)中華民國西藥代理商業同業公會鄭常務理事文同(發言單)
請明確訂定 breakthrough 的定義。
- (四)中華民國全國總工會干常務理事文男
目前議題討論之新藥，是由健保局付費或自己付費？希望最後付費的不是民眾。
- (五)中華民國西藥代理商業同業公會朱常務理事茂男(發言單)
結論三考量，新藥的定義應政策連結。
- (六)台灣區製藥工業同業公會蘇祕書長美惠
提高病患使用新藥之可近性，應非僅限於 breakthrough，而須與藥事法規定之新藥定義連結。
- (七)民間監督健保聯盟滕發言人西華
新藥的可近性，主要應著重於病患等待時間之縮短、病患不須差額負擔，以及其自付額之程度。
- (八)台灣區製藥工業同業公會李常務理事芳全(發言單)：
新藥可近性是讓新的更有效(原先只有 50%療效，新的可以到達 100%)的藥，可以納入健保給付，使民眾可以使用。至於僅從 50%提升至 60%時，是否再採 pay by performance 則再議，對於針對台灣地區人體的特殊療效的新藥應給予鼓勵的核價。

(九)中華民國開發性製藥研究協會張常務理事振武(發言單，略)：
新藥及專利期間內藥品的占比不到 30%，實是我國健保藥品支付制度之痛，健保局實應盡心盡力鼓勵創新藥品之引進，提升民眾用藥之可近性，將新藥及專利期內藥品的占比提升至 40%以上，躋身已開發國家之林。

※主持人總結：

- (一)本議題主要討論健保支付制度，以健保為出發點，提高可近性係為讓新藥納入健保，因現在新藥價較低，廠商較無意願將新藥引進台灣，主要是讓新藥快速引進台灣，讓病患與已開發國家相同有更新的藥品使用。鼓勵產業發展目前係為經濟部的任務，衛生署任務分組及組織章程並無此職掌，但是以衛生署立場，主要是作到不阻礙產業發展。
- (二)本次會議主要以大方向作為結論，相關細節之執行後續由健保局處理。
- (三)本結論文字略修，結論 3 之(二)新增「鼓勵」文字。

四、結論 4：

提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格，鼓勵優質學名藥及早加入競爭。

- (一)專利逾期之藥品加速採取同成分、同品質、同價格之核價方式。
- (二)藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 Drug Master File (DMF)、劑型製程符合 PIC/S GMP (或歐盟 EMEA、美國 FDA 核准) 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。

與會人員之發言：

- (一)臺北醫學大學藥學院王院長惠珀

不優質藥品即為劣藥，亦違反藥事法，所以建議刪除「鼓勵優質學名藥及早加入競爭」文字，結論四之(一) 刪除「加速」文字。

(二)中華民國開發性製藥研究協會盧理事長讓之(發言單，略)

反對相同品質藥品給予相同價格，現在並無系統性評估藥品品質部分，縱使通過 BA/BE，其品質並非完全相同。

(三)台灣區製藥工業同業公會李常務理事芳全

過專利保護期後，學名藥的出現係為社會公益，係重視社會公益，而不是在於考量學名藥市場。

(四)中華民國開發性製藥研究協會張常務理事振武

在美國、歐洲及日本，為何學名藥品可以賣的那麼好，主要是因有較低廉製造成本、沒有負擔 R&D 成本、製藥及 marketing 成本，所以在全世界，學名藥可以那麼暢銷且打入世界市場，最主要也是其售價低廉，民眾能負擔的價格，亦可替健保及消費者節省費用，但是台灣的學名藥廠對於過專利期學名藥強調較高價格，是有顛覆學名藥存在的價值，以其它國家學名藥價格來看，韓國為 8 折，日本 7 折，美國 2-3 折，希望台灣生產的學名藥有這麼大本事能賣到日本、美國，向其他國家爭取更高價格。

(五)中華民國學名藥協會王副理事長舜睦(發言單，略)

因為支付制度不同，要求訂價一致，只是為了讓競爭公平，所以堅持同成分、同劑型、同劑量，逾專利期滿單一給付價。

(六)社團法人臺灣藥物品質協會賴顧問金星

在已實施 GMP 及 BA/BE 規定，有關提升品質及品質升級等相關用語是不恰當的，因品質是固定的，主要係確保品質的一致性，在美國、歐洲各國也都是一樣的，建議刪除提升品質等用語。

(七)中華民國開發性製藥研究協會吳常務監事力人

建議將「落實」保留，由健保局自行裁定。

(八)台北市西藥代理商同業公會陳理事俊良(發言單，略)

落實專利逾期之藥品，採取同成分(同劑型、同劑量)同品質、同價格之核價方式。

※主持人總結：

- (一)本結論所指之提升品質，主要係為提升品質的誘因，今天最重要的是訂定政策方向。
- (二)本結論文字略修，刪除「鼓勵優質學名藥及早加入競爭」及「加速」文字，新增「落實」文字。

五、結論 5：

合理縮小藥價差

- (一)專利逾期即時調整與及時反映市場價格。
- (二)藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。

與會人員之發言：

- (一)中華民國西藥代理商業同業公會朱常務理事茂男

現階段藥價調查非藥業之訴求，藥價調查須與藥價調整脫勾。

- (二)台北市西藥代理商業同業公會梁理事長明聖(發言單，略)

因藥價調查與藥價調整應脫勾之故，結論五「合理縮小藥價差」之(二)應改成「藥價調整應集中於縮短專利逾期後中、短期」，刪除藥價調查。

- (三)立法委員陳瑩國會辦公室林坤賢助理

何謂「合理」，對於「合理」部分實在太模糊，建議刪除，立法院必須對民眾把關，依情、理、法論點，應為「合法」。

- (四)國立陽明大學衛生福利研究所黃教授文鴻

健保藥價的問題不能鋸箭式的單方面從藥價解決，若醫療支付及其它支付制度不考量，刪除「合理」大家無話可說，但是藥價問題牽涉非常廣泛，若因藥品問題解決藥價問題，是見樹不見林。面對縮小藥價差問題，若藥品的問題僅由藥品支付解決，相信醫界及藥業可能都不會同意的，建議維持衛生署原來「合理」文字或修訂為同義「適度」文字。若與會者有不同意見，建議結論 5 列入其他意見。

- (五)中華民國全國總工會干常務理事文男

因「縮小」及「合理」之本質是相同的，同意刪除「合理」，對社會大眾觀感會較好。

(六)民間監督健保聯盟滕發言人西華

有關「合理」文字，容易被討論，同意刪除「合理」。

※主持人總結：

- (一)本結論係指快速調整藥品價格機制，主要是讓不合理產生的藥價差快速壓縮，同時提升品質誘因，以確保藥品品質，並加速新藥引進國內及納入健保給付，提升民眾使用新藥之可近性。
- (二)本結論文字略修，政府機關一定是依法行政，不須將「合理」改為「合法」，可刪除「合理」二字。

六、結論 6：

藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案。

- (一)中華民國西藥代理商業同業公會朱常務理事茂男(發言單，略)
結論 6 完全同意，但結論 5 不需要，因為結論 6 就可解決結論 5。

- (二)中華民國醫師公會全國聯合會陳常務理事宗獻

有關藥費總額制度，視為可以解決藥價問題，大家的期待都太高，其實它的本質是不同的，藥費總額主要是支付制度，大部分解決的是健保財務問題，係指醫療資源缺乏的情況下，且在不增加健保保費下，將資源用在最重要的地方。台灣目前面臨人口老化及各種情況下，應評估藥品合理使用及藥費之管控，主要是做整體評估，而與個別藥價無關，在談及總額支付制度前，建議仿照國外先實施 DUR(drug utilization review)。

※主持人總結：

未來若要實施藥費總額制度，將會透過相關程序協商討論，本結論通過。

參、 結論：

- 一、加強民眾、醫界、藥界及政府間負責任之夥伴關係，確保健保制度永續發展。
- 二、建立明確的藥品支付及藥價政策，提高藥價決策與執行過程之透明度，使各醫藥衛生產業都能在穩定、透明、可預期性的政策下合理發展。
- 三、提高病患使用新藥之可近性。
 - (一) 鼓勵突破創新性新藥 (Pay for breakthrough innovation)。
 - (二) 鼓勵論質計酬 (Pay for performance)、發展實證醫學之給付 (Coverage with evidence development)。
 - (三) 鼓勵致力於種族特異性療效及安全性之研發 (Pay for ethnicity-specific safety)。
- 四、提升品質誘因，同成分、同品質、採取同價格。
 - (一) 落實專利逾期之藥品，採取同成分、同品質、同價格之核價方式。
 - (二) 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 Drug Master File (DMF)、劑型製程符合 PIC/S GMP (或歐盟 EMEA、美國 FDA 核准)及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。
- 五、縮小藥價差
 - (一) 專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。
 - (二) 藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。
- 六、藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案。