

檔 號：

保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：林裕能(02)27065866轉1559

電子信箱：

104

台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年2月21日

發文字號：健保審字第1030034940號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送本署103年1月22日召開之「有關全民健康保險藥品價格調整作業辦法實施後之意見蒐集事宜」會議紀錄乙份，如附件，請 查照。

正本：台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市美國商會製藥委員會、台北市歐洲商務協會製藥委員會、台北市日本工商會醫藥品部會、美國在台協會、英國貿易文化辦事處、財團法人日本交流協會、歐洲經貿辦事處

副本：衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署(均含附件)

衛生福利部中央  
健康保險署投對章(8)

# 署長黃三桂



「有關全民健康保險藥品價格調整作業辦法實施後之意見  
蒐集事宜」會議紀錄

時間：103年1月22日（星期三）14時30分

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓會議室

主席：李副署長丞華

紀錄：林裕能

出席人員：如會議簽到單

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：對於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法(以下稱藥價調整辦法)」進行說明，如附件1。

三、與會人員之意見：

(一) 台灣製藥工業同業公會

1. 實施同成分、同品質、同價格(以下稱三同)機制，應於剛逾專利期後，即實施三同，反對以健保收載超過15年之藥品才實施三同。
2. 本公會前已建議應以有效成分化合物取得中華民國專利並在有效期限內為限。藥品專利逾期後，則應均以成分別調價，不應以廠牌別調價。
3. 關於上市之藥品，均經食品藥物管理署嚴格把關，對於該署所認定之品質有疑慮的藥品，廠商會立即下架回收，健保署也會取消健保支付，因此，上市藥品的品質，均符合主管機關之要求。
4. PIC/S GMP 藥品之實地檢查及書面審查，兩者之意義是不一樣的，必須均通過主管機關之審查後，方可歸為PIC/S GMP 藥品。

5. 昂貴藥品對於藥費的成長貢獻度較高，實施藥費支出目標制後，在進行藥價調整時，亦應承擔較多，否則對於降低藥費負擔的國產藥不公平。

(二) 中華民國製藥發展協會

政府機關對於藥品製造品質之要求，從 GMP→cGMP→PIC/S GMP，國產藥品為符合規定，一直持續提升製造品質，也須時常配合政府機關之機動性查廠，而輸入藥品不易被查廠，其立足點與國產藥品不同。

(三) 中華民國學名藥協會

對於符合 PIC/S GMP 之藥品，除須符合書面審查之外，也應通過主管機關之實地檢查。倘僅通過 PIC/S GMP 書面審查之藥品，仍應列為非 PIC/S GMP。

(四) 中華民國開發性製藥研究協會(以下稱 IRPMA)

1. 本協會已於 103 年 1 月 9 日發函，向中央健康保險署(以下稱健保署)提出本協會之意見，詳如附件 2。
2. 專利之認定建議循中華民國專利法所認定之各項專利(包括成分、新適應症、新鹽類、配方、結晶型、製程等等)，作為藥價調整分類的依據。
3. 對於配合藥費支出目標制之藥價調整原則，建議第三大類藥品於收載 15 年內者，保留 15% r-zone。

(五) 中華民國西藥代理商業同業公會

1. 本公會及台北市西藥代理商業同業公會已於 103 年 1 月 21 日聯函，向健保署提出本公會之意見，詳如附件 3。
2. 專利之認定：應考量生物製劑之專利，以及部分品

項於我國雖未申請專利，但於先進國家具有專利保護等問題。

3. 對於 PIC/S GMP 之定義，應以取得主管機關核發 PIC/S GMP 具有效期之證明文件為認定標準，無須實地檢查。
4. 對於第三大類藥品於收載 15 年內之調整，同 IRPMA 之意見，保留 15% r-zone。
5. 第三大類藥品於收載超過 15 年之調整，反對貿然實施三同，建議與食品藥物管理署所規劃之藥品品質國際接軌政策於民國 108 年實施。

(六) 台北市西藥代理商業同業公會

為提升藥品品質，藥商不斷增加成本，建議不宜再調降藥價。

(七) 中華民國藥品行銷暨管理協會

1. 本協會之建議詳如附件 4。
2. 台灣藥價偏低，整體藥費之控管，應著重於“量”，且藥費支出目標制試辦兩年，建議以 102 年及 103 年之總藥費計算總額，今年暫緩調整藥價，於 104 年再進行藥價調整。
3. 今年若要調整藥價，建請採彈性原則，以 101 年及 102 年之總藥費計算總額，且藥費支出目標制之超出額度，應扣除第二大類逾專利期 5 年內藥品之調整額度。
4. 專利認定應與藥價調查及藥價調整脫勾。建議藥價調查以兩整年為主要考量，並及早協商每一品項的

藥品分類。

5. R-zone 為合理價差，建議調整至 25%，同時仿日本每二年調整一次，並訂定平均調幅及單項最大調幅，做為停損點之考量。健保價差超過 15%，全部由健保回收。
6. 實施三同，應有配套措施如差額負擔、部分負擔等。
7. 另健保價差超過 15%，建議全部由健保回收，以及可仿日本的作法縮小 R-zone，全面實施醫藥分業，並將 R-zone 降至 2%，解決藥價差問題。
8. 建議於藥價調整前，公告所有藥品的分類供藥業參考。

(八) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

本會不反對三同政策，對於提升藥品品質，通過 PIC/S GMP 之藥品，給予藥品支付價格保障是合理的。

(九) 台北市歐洲商務協會製藥委員會

無論調整之方法為何，本會認為應確保調整之公平性，合理調整。另因藥品品質爭議多，食品藥物管理署仍應落實品質管控及進行嚴格把關，因此，建議暫緩實施三同。

(十) 台北市日本工商會醫藥品部會

1. 有很多新藥，會以第三大類藥品於收載 15 年內之藥品，做為參考品，因此，為鼓勵新藥研發上市，應考量該類藥品之調整問題，避免新藥之訂價過低，影響新藥引進問題。

2. 實施三同部分，品質應進行把關。
3. 專利不應僅有成分專利，每項專利都有其價值，建議應尊重各項專利之價值。

#### (十一) 食品藥物管理署

主管機關對於國內、國外之品質要求均一致，必須經過相同規定審查通過後，才能核發藥品許可證。

#### 四、健保署回應：

- (一) 查生物製劑有符合專利要件者，智慧財產局已有給予中華民國專利，因此，該類藥品之專利問題是可獲得解決的。
- (二) 有關藥商銷售資料之採計方式，由於藥價調整辦法於102年10月2日公布，第一大類及第三大類藥品尚未有調整生效日可採，將配合藥品費用目標制試辦方案之藥價調整生效日前，採計至檢討時可取得之藥商銷售資料，作為藥商銷售資料之採計期間。
- (三) 關於藥品分類部分，本署已於全球資訊網公布藥物給付項目及支付標準已收載藥品之主成分取得中華民國專利資訊，以及各項藥品之成分、含量、規格量、藥商、劑型、品質條件分類、藥品分類及分類分組名稱……等資訊，各公司可自行上網查詢藥品資訊。
- (四) 依據健保法第62條精神，超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，超出目標之額度，保險人即要調整藥物給付項目及支付標準，該作法之調整幅度，原則上不會比2年調整乙次之幅度大。

- (五) 在藥價調整辦法中專利逾期超過 5 年以上，且健保收載已超過 15 年之藥品，即為上市較久，外界反映經過多次藥價調整，支付價格較原收載時低很多的藥品，給予 15% 支付加成比率，其與藥界所建議第三大類藥品於收載 15 年內之調幅在 15% 以下者不予調整(即藥界所稱 r-zone)之意義不同。
- (六) 為逐步達到成分別訂價，在第二次至第七次藥價調查及藥價調整時，才會於調整時給予最大調降幅度。然在藥品費用支出目標制之下，藥價調整金額以超出目標值部分為上限，即已有最大調降金額之限制，且 102 年設定目標值時，已給予 4.528% 成長率，因此，在調整上已有整體調幅之考量。
- (七) 有關於藥價調整時，對於專利逾期超過 5 年以上，且健保收載已超過 15 年之藥品實施三同，部分公協會持保留看法，認為須有配套措施，或與食品藥物管理署所規劃之藥品優質化策略全面完成後再實施，部分公協會則認為剛逾專利期，就應該馬上實施三同，各界看法仍不一致，衛生福利部所公告之辦法已兼顧各界不同意見之衡平，折衷於收載超過 15 年以上者才實施三同。
- (八) 相同療效藥品，隨著收載時間先後，必然會有以專利逾期超過 5 年以上，且健保收載 15 年以內之藥品作為參考品的可能性發生，這部分涉及的問題相當複雜，業者意見可作為未來本署研議修法之參考。

五、散會：16 時 30 分。



# 有關「全民健康保險藥價調整 作業辦法」實施後之意見蒐集 事宜

103年1月22日

1

## 草案各界意見-專利範圍

- 台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會
  - 支持專利採中華民國專利，但對於專利之認定範圍，建議不應只限有效成分專利，應包含經濟部智慧財產局認可之所有專利種類。
  - 專利認定不應只限定有效成份專利，應包含新配方、製程、或新適應症專利。
- 臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
  - 有關專利認定，建議應以有效成份化合物取得中華民國專利並在有效期限內為限。

# 草案各界意見-逾專利1~5年調整 方式

- 台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣諾華股份有限公司
  - 主張逾專利期起算時間為2013年1月1日二代健保法實施日起算，
  - 「十國藥價最低價」並非依市場價格。
  - 「調整前支付價格之70%」非市場價格
- 臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
  - 以三同、反對等比例調整同分組藥品為前提，同意五大公協會及醫院協會之建議刪除調整前支付價格70%之規定。

3

# 草案各界意見-三同

- 台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商商業同業公會
  - 應修改為：「第二十四條同成分劑型最早納入收載藥品於超過20年者，支付價格調整方式如下」。
  - TFDA要求至2014年底，全面實施PIC/S GMP；且DMF之全面實施之時程是2019年；此時倉促實行同成分同品質同價格，無法保障病患用藥之權益。建議延後至2019年方實施此政策。
- 臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會
  - TFDA對品質之要求係一致且不斷進步的，如由以往CGMP至PIC/S GMP，而健保署亦是依據TFDA核准之範圍區分屬PIC/S GMP或非PIC/S GMP認定同品質，且建議專利期滿之所有藥品即應採同成分、同規格、同劑型、同藥價。

4

# 草案各界意見-實施DET之調整方式

- 台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會
  - 藥品費用分配比率目標制是針對整體藥費制定目標，藥價調整應依個別藥品市場交易價格(即依藥價調查)作調整，所以第一類與第三類不應分開計算。
  - 超出DET時始進行藥價調整，若未超出DET則不須進行調整，建議超出DET之額度可由業界自行協調調整藥品支付價格，且超出之額度應由第一、二及三大類藥品分配。

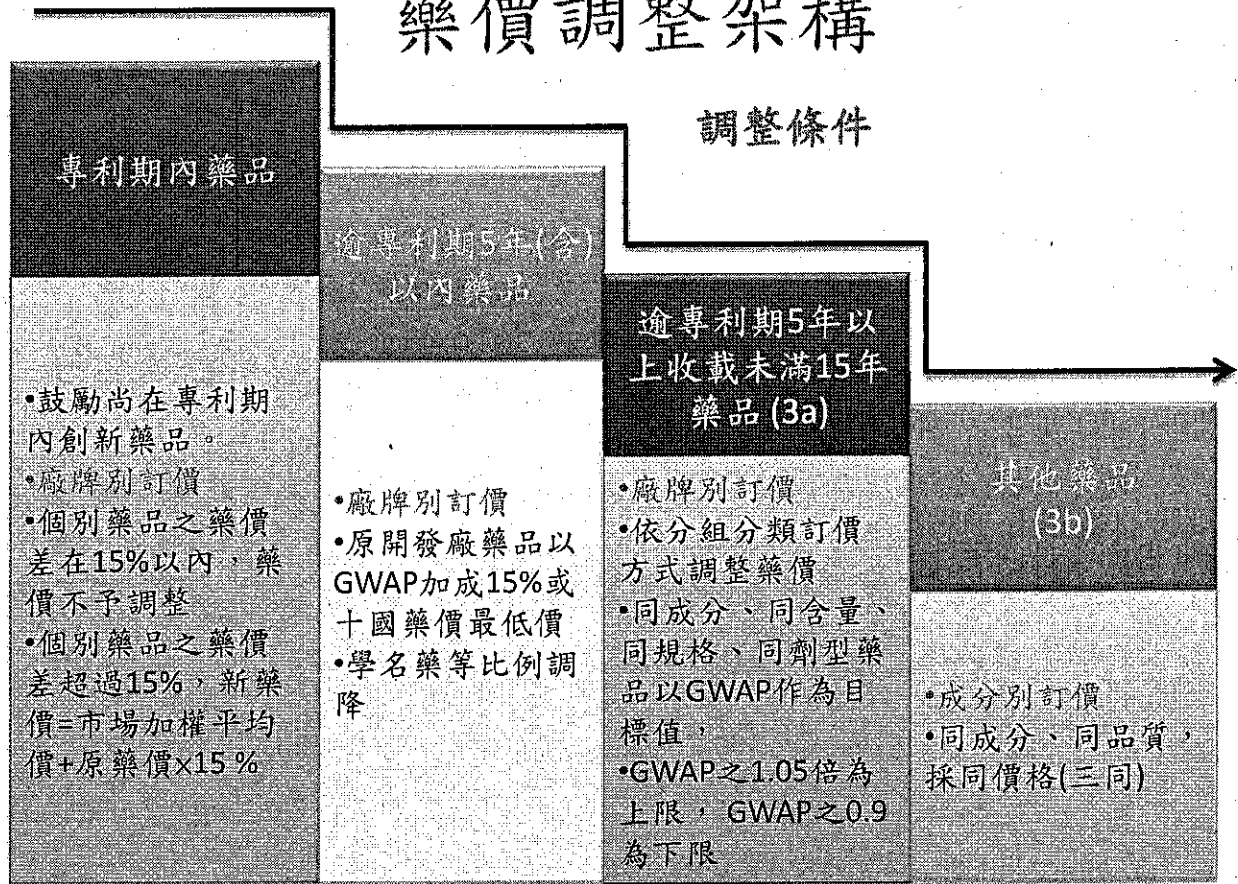
5

## 各界意見參採情形

- 102年1月1日起實施藥品費用支出目標制，102年較101年成長4.528%，若102年藥費超出目標值，則超出部分作為藥價調整的額度，保持藥費適當之成長，鼓勵新藥納入健保給付。
- 除主成分專利外，本次納入有效成分之組合專利，有助臨床治療效果之異構物、特殊晶型及水合物之發明專利。對於建議應納入藥品的各項專利部分，因每項專利均適用逾專利期第一年開始調降之規定，仍請業者審慎評估。
- 逾專利期5年內藥品(第二大類)，刪除原開發廠逕降低30%藥價規定。
- 逾專利期5年內藥品(第二大類)對於2012年12月31日以前逾專利藥品不追溯納入第二類藥品每年調降。
- 藥價調查仍維持按季申報，於每季結束後第一個月20日前完成申報
- 折衷參採健保收載超過15年之成分劑型藥品才實施三同藥價政策。

6

# 藥價調整架構



謝 謝

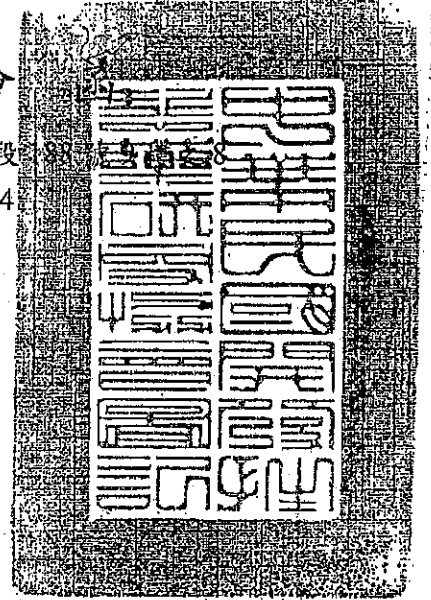


中華民國開發性製藥研究協會  
INTERNATIONAL RESEARCH-BASED  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION  
105-71 台北市南京東路五段188號9樓之8  
9F-8, 188, Sec. 5, Nan-king E. Rd., Taipei 105-71, Taiwan  
TEL: 886-2-27675661 FAX: 886-2-27468575 http://www.irpma.org.tw

附件2

## 中華民國開發性製藥研究協會

機關地址：台北市南京東路五段  
聯絡方式：02-27675661 分機 24



受文者：中央健康保險署

發文日期：中華民國103年01月9日

發文字號：研字第103001號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

主旨：建請 貴部調整「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」中之專利認定、保留所有第三類藥品的 15% R-Zone、並提前公告健保藥品之分類，懇請 查照並復。

說明：

- 一、 不論原開發廠或國內廠商皆投注大量資源其他創新如新適應症、複方、製程、劑型、劑量等等各項專利，且中華民國專利法亦認定以上專利皆屬藥品專利，這同時也是國際上對於藥品專利的認定。且經本協會諮詢法律事務所，有關二代健保法第46條第1項後段所稱之「專利」，應包含所有經濟部智慧財產局核准之專利，包括但不限於製造方法專利、成分專利、新用途專利及配方專利(組合物專利)。今 貴部要求所有健保藥品必須符合當地註冊的規定，惟僅認定「有效成分或有效成分之組合」，未納入其他由經濟部智慧財產局認定之專利種類，致使許多在國際間仍具專利藥品在台灣一夕之間喪失專利的認定，令所有跨國公司以及國內知名藥廠代理商無所適從，亦可能讓台灣在國際間蒙受不尊重智慧財產權之誤會，建議 貴部必須就以上之定義作全盤考量，而非選擇性僅認定「藥品有效成分或有效成分之組合」作為實施藥價調整之依據。



- 二、 貴部自健保實施以來已進行七次藥價調查，於每一次藥價調整規定均訂定 6~15%之合理藥價差(R-Zone)，甚至於第七次藥價調查將已過專利期藥品之 R-Zone 調升至 15%。反觀「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」中保留了所有藥品的 15% R-Zone，獨獨取消第三大類中健保收載 15 年內藥品的 15% R-Zone，此舉除令外界深感政府政策未具持續性與長遠性，也令產業界質疑其公平性。
- 三、 另，以 2013-2015 署聯標之第一次決標結果，總品項之折讓已達 42.7%，因此對於第三類且健保收載 15 年內的藥物而言，15% R-zone 之保護仍相距甚遠，更遑論無任何 R-zone 之保護。
- 四、 又，現行健保新藥多以“對等劑量比例法”及“類似品加成法”為核價方法，其參考藥品大多為第三類且健保收載 15 年內的藥物。若此類藥物取消 15% R-Zone，除將大幅影響該類藥物的給付價，亦將連帶降低未來的新藥核價。目前台灣健保新藥平均核價已達歷史新低之國際中位價 43%，已讓部分國際藥廠調整在台優先上市新藥的意願。若作為常用參考藥品之第三類藥物價格因取消 15% R-Zone 而更加降低，勢必使得國際新藥更難在台上市，如此將嚴重影響病患的權益和福祉。
- 五、 貴部公告「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」以來，雖進行過多場說明會和研討會，但產業界對於藥品分類仍有許多疑惑和尚待釐清之處。鑒於第七次藥價調查後因產品分類的爭議衍生的許多申覆案件，建請 貴部在明年實施藥品價格調整前公告所有健保收載藥品之分類，作為 貴部、醫療院所和產業界一致遵循的依據，並可避免事後的爭議和衍生的額外行政作業。
- 六、 綜上，本協會建議如下：
  - (1) 建請 貴部遵循中華民國專利法的認定包括以成分、新適應症、新



中華民國開發性製藥研究協會  
INTERNATIONAL RESEARCH-BASED  
PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION  
105-71 台北市南京東路五段188號9樓之8  
9F-8, 188, Sec. 5, Nan-king E. Rd., Taipei 105-71, Taiwan  
TEL : 886-2-27675661 FAX : 886-2-27468575 <http://www.irpma.org.tw>

- 鹽類、配方、結晶型、製程等等各項專利作為藥價調整分類的依據。
- (2) 建請 貴部於藥費支出目標實施期間保留包括第三類收載 15 年內等所有藥品的 15% R-Zone。
  - (3) 建請 貴部於今年 4 月 1 日前執行藥品價格調整之前公告所有藥品的分類供產業界及醫院參考。

正本：衛生福利部

副本：中央健康保險署

中華民國開發性製藥研究協會

理事長 楊志平





## 陳情函

台北市西藥代理商業同業公會  
中華民國西藥代理商業同業公會

(103) 北市西藥代蘇游字第 020 號  
(103) 全國西藥代雄字第 014 號

受文者：行政院衛生福利部中央健康保險署

發文日期：中華民國 103 年 1 月 21 日

速別：速件

主旨：檢陳 鈞署有關「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」陳情函，詳如說明段，敬請 鑒核示復。

說明：

### 一、專利之認定：

部分品項雖於研發之初又因未及時申請我國主成分專利，然於大部分先進國家具專利保護、或如生物藥品等於其他國家有不同之管理法規或專利認定方式，建議應考量是否有學名藥上市或參考其他國家專利，不應直接歸類於第三類而並據以調整支付價格，其理由茲陳述如下：

1. 因藥品乃銷售全球之國際公共財，我政府不宜因未申請國主成分專利而片面認定逾專利期進而製造不利該等品項之銷售環境，而有形成貿易障礙之嫌。
2. 將造成我國價格偏離其他國家價格，若其他國家參考我國價格，將嚴重影響在台繼續販售之意願。
3. 未來可能造成部分新藥因為現行核價偏低(十大先進國家中位數 42%)，又因未及時申請我國主成分專利而面臨價格調整，不願在台上市而影響民眾權益。

### 二、『銷售資料採計期間』之定義：

根據「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」(以下簡稱本辦法)第十四條所述，藥商銷售資料之採計方式為『採計最近一次依本章調整藥品支付價格生效日起一年之藥商銷售資料』，應該指 100 年 12 月 1 日起(第七次藥價調查生效日)，往後一年即為此次實施本辦法之『銷售資料採計期間』。

### 三、『第三大類藥品』之分類：

針對本辦法第十九條與第二十三條之建議：

- (一)「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十三條有關「藥品品質條件

之認定標準」第二項『二、劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品：指劑型製程經主管機關實地檢查符合 PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品』之規定，應修改為『二、劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品：指劑型製程經取得主管機關核發 PIC/S GMP 具有有效期之證明文件之藥品』。

(二) 102 年 10 月 2 日公告之衛部保字第 1021280145 號「全民健康保險藥品價格調整作業辦法條文」之有關 PIC/S GMP 之定義，亦同上述之建議。

理由：

1. 根據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十三條有關「藥品品質條件之認定標準」第二項『二、劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品：指劑型製程經主管機關實地檢查符合 PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品』之規定(如附件)，諸多國外藥廠符合食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)之規定，經書面審核取得核備函者，仍未能被中央健康保險署(以下簡稱健保署)認可，導致在核價及調整價格時權益嚴重受損。尤其是該條文第三項規範之 FDA 或 EMA 以外者，如未取得 FDA/EMA 核准上市之 PIC/S 會員國家製造輸入之產品，縱使取得食藥署之核備函，也不被健保署認可，如日本、澳洲、加拿大、瑞士之藥廠。
2. 根據食藥署資料顯示，歷年來曾取得衛生福利部 GMP 核備之國外藥廠約計 1,010 家，符合 PIC/S GMP 標準者約 720 家(依食藥署 101 年初之統計資料)。若依食藥署之現有人力配置資源，一年約可安排 25 家海外查廠，且 GMP 查廠，包括國內與國外，需二至三年重新查廠一次，估算需約 15 年才能完成全面查廠與複查。因此，依風險管理之方式，美國、歐盟、十大先進國家及 PIC/S 會員國之藥廠，得以書面審查來取代實地查廠。按貴部之規定，只要食藥署核發之證明文件，不論書面審核取得核備函或實地檢查符合 PIC/S GMP，TFDA 均依 PIC/S GMP 標準進行審查。PIC/S GMP 藥廠之審核，屬食藥署之職掌範圍，健保署宜予以尊重。

#### 四、『第三大類藥品』第一類之支付價格調整方式：

『第三大類藥品』第一類：為同成分劑型最早納入收載藥品於 15 年(含)以下者，支付價格調整方式建議，在實施藥品費用分配比率時，應保留本辦法第二十條第二點『最大調降幅度』之各項規定而只取消 40%之最大調幅上限。

#### 五、『第三大類藥品』第二類之支付價格調整方式：

關於第三大類品項第二類(本辦法第十九條、第二十一條)之支付價格調整方式，吾等公、協會強烈反對貿然實施「同成分、同品質、同價格」(簡稱三同)理由如下：

(一) 97 年「藥品政策全國會議」之結論，對於劑型製程符合 PIC/S GMP 或歐盟 EMA、美國 FDA 核准，原料藥具備 Drug Master File，及便民包裝提升品

質誘因，其意旨乃在保障民眾用藥品質之前提下，鼓勵優質學名藥及早進入市場競爭，逐步落實三同。

(二) 為落實「藥品政策全國會議」之結論，食品藥物管理署已著手規劃藥品品質國際接軌政策，定義與品質相關政策為 DMF、PIC/S GMP、賦形劑標示/包材、儲存及運送等之管理，並宣示於 108 年達成 (如附件一)。

(三) 條文第 19 條，將品質分類簡化為「原開發廠藥品、劑型製程符合 PIC/SGMP 之藥品、FDA/EMA 核准上市之藥品」及一般學名藥等兩類，忽略至關重要之原料藥管理及日前發生之嚴重違反 GMP 之委託食品廠包裝等重要事項，對於努力於原料藥管理之學名藥並不公平，也凸顯了政府施政方向不一致。且明顯與貴署「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十四條藥品品質條件之分級相牴觸，造成藥品在核價與調整價格時之品質條件定義不一致，各界將無所適從。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十四條藥品品質條件之分級如下：

A 級：指符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，其原料藥具 DMF，且具便民包裝之藥品。

B 級：指符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市，且其原料藥具 DMF，惟未具便民包裝之藥品。

C 級：指僅符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品。

D 級：指僅有原料藥具 DMF 之藥品。

(四) 實施三同應搭配相關配套措施，如差額負擔、部分負擔等，而該等措施與民眾權益相關，應循立法程序，充分討論後，再依法實施。

#### 六、「機動性調查」品項之支付價格調整方式：

有關本辦法第七條與第二十七條，吾等公、協會於 101 年 3 月 28 日聯合行文 (如附件二)，說明「其立意不符公平合理原則，請儘速與相關業者協商，並修改內容，以昭公信」，惜未獲回覆。建議機動性調查應依公平合理原則，不應殃及同分組品項之藥品，避免懲罰規矩守法之廠商。

說明：

(一) 機動性調查後之藥品支付價格調整，如有一家藥商，一筆交易發票低於現有健保支付價格之 50%，連坐其他「同品質條件」一併受罰的處理原則，實不符合公平正義，應只針對個別藥品售價低於現有健保支付價格之 50% 者，進行處罰性調降個別藥品健保價。

(二) 該調整公式採用 Pmin 計算，建議改為以 Pwap (該品項之市場加權平均價) 為計算基準。因某些特殊因素導致僅以一筆交易單價低於現有健保支付價格之 50%，而其餘均是正常市場交易行為；或者某廠商在接近藥品有效期限到期前，故意削價傾銷，反而擾亂市場交易次序等等，都將「誅連九族」的連坐方式，反而是懲罰規矩、守法的廠商，對真正不肖廠商卻無約束能力的作法，應該立即取消此規定。

#### 七、其他品項之支付價格調整方式：

有關第十二條與第二十四條，建議公告「其他經保險人公告之」之名單，應根據「全

民健康保險第7次藥品支付價格調整方案』中附件3『特殊品項』所列之名單(詳如以下成分)為主。

『特殊品項』：

1. Dactinomycin 注射劑。
2. Phenobarbital Sodium 單方注射劑。
3. Biperiden Lactate 注射劑。
4. Verapamil HCL 注射劑。
5. Phenylephrine HCL 注射劑。
6. Digoxin 錠劑。
7. L-Asparaginase 注射劑。
8. Penicillin G 注射劑。
9. Streptomycin 注射劑。
10. Azathioprine 錠劑。
11. Murine monoclonal antibody CD3 (=Muromonal CD3) 注射劑。
12. Albumin 製劑、Immunoglobulin 製劑、第八凝血因子、第九凝血因子。
13. Atropine 單方成分製劑。
14. Insulin 成分製劑。
15. Epoetin 成分製劑。
16. 腹膜透析液。
17. 肺結核病治療用藥。
18. 限含 Calcium gluconate 10% 及 Calcium sacchrate 0.35%之複方注射劑。
19. Protamine Sulfate 單方注射劑。
20. 肺部表面活性劑 Surfactant 製劑
21. Diethylstilbestrol 腸溶錠
22. Tetanus Toxoid 注射劑
23. TR. Mucrosquamatus A 1000 Tyrosine Units ,TR. Gramineus Antive 1000 Tyrosine Units 注射劑
24. B. Multicinctus Anti 1000 Tyrosine Units ,N. Naja Atra Antiven 1000 Tyrosine Units 注射劑
25. A. Acutus Antivenin 注射劑
26. Nitroglycerin 注射劑

#### 八、核價劑型之分類分組建議：

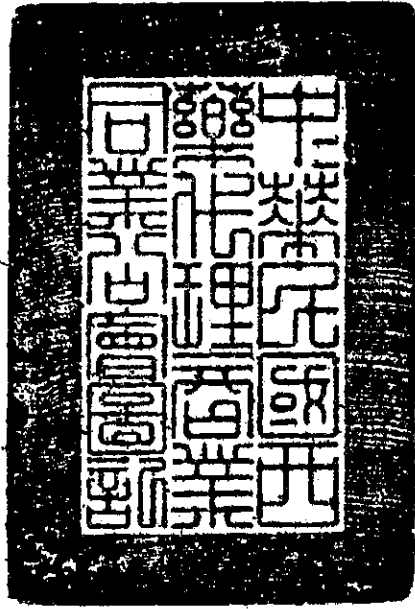
因藥品研發乃根據成分之物理與化學特性，而發展出各種劑型必有其科學證據之基礎，以供臨床醫療之需，例如籠統將劑型為『乾粉注射劑』、『凍晶注射劑』、『靜脈輸注液』等，均以『注射劑』歸類為同一個『核價劑型』(如附件三：劑型代碼對照表)，是極為不妥的方式，建議其分類分組以藥品之『劑型』為依據始能代表各藥品劑型之獨特處。

正本：行政院衛生福利部中央健康保險署

副本：行政院衛生福利部

中華民國西藥代理商業同業公會

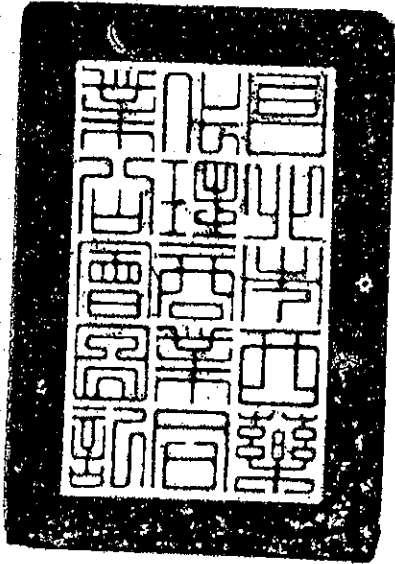
理事長



陳世雄

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜



# 全民健康保險藥品價格調整作業辦法 建言

TPMMA 朱茂男顧問

2014.01.22

# 建言

## 一、大環境不宜一味的調整藥價：

1. 整體經濟環境不佳，根據去年經建會統計，國民生產毛額成長率小於 2%。
2. 百物飛漲，醫療生技產業經營成本提高。
3. 台灣醫療費用占 GDP 的 6.6%，較其他國家為低。

## 二、醫療院所經營困難：

1. 健保支付制度對醫師專業費用(診察費、處置費、手術費等)偏低、健保總額制度下，醫療點值浮動及面臨健保核退，導致收入大幅減少。
2. 護理人員回歸勞基法，不適用責任制，造成人事成本增加大於 10%。
3. 醫療院所長期仰賴營業外收入及藥價差來維持營運，「以藥養醫」是全世界僅有的現象，不利於全盤醫藥分業的推動；且醫療費用(含藥費)超支部份，由當季健保署回收，已達醫療費用的整體控管目標。

## 三、消費者意識抬頭，對品質要求提昇：

1. 因食安及藥安問題，消費者觀念改變，不再以低價為唯一訴求。
2. 藥品費用的控管應兼顧品質的保障，不在於單價的控管，而在於整體費用的控管(價×量×項)。
3. 藥品用量的控管：加強宣導民眾正確的用藥觀念，避免重覆看診、重覆用藥，珍惜健保資源。

## 四、衛福部對品質要求增高：

1. 為了達到藥品品質國際化，政府正逐步推動實施 PIC/S GMP、DMF、賦形劑、GDP 等多項品質提昇措施。(特別是今年底要完成 PIC/S GMP 及賦形劑全面標示)
2. 配合政府要求，廠商大量投入資金，今年是投資品質的關鍵年。
3. 去年補充保費大幅超收，預估可達 300 億，已暫無財務匱乏之虞。



## 五、結論：

1. 今年暫緩調整藥價：政府目前逐步要求品質提升的過程中，在消費者尚有品質確保的疑慮下，政府、產業及消費者大家應以夥伴關係全力投入品質提昇；而台灣藥價已偏低，整體藥費之控管，應著重藥品“量”的控管及藥品費用支付制度的合理化；且 DET 試辦兩年，應以 2013 及 2014 年的加總藥費計算總額，而於 2015 年調整。
2. 試辦 DET 二年，第一年採彈性原則納入 2012 年：二代健保法是醫療費用及藥費總量控管的總額預算制度，衛生署自 2013/1/1 試辦 DET 兩年，應簡化為總額預算的總量控管之健保法的整體思維考量，藥費支出目標 (DET) 即符合總量控管的原則，先計算出超出之額度，此額度涵蓋第二類、第一類及第三類，該超出之額度應扣除 2013/12 調整的第二大類後，才予以調整第一及第三類，以落實醫療資源合理分配；今年若要調整，建請採彈性原則，以 2012 及 2013 年的加總藥費計算總額。
3. 兼顧醫療生技產業的發展，應具有同理心，建議加入考量
  - (1) 專利認定有爭議，應與藥價調查、藥價調整脫勾，避免衍生糾紛。
  - (2) R-ZONE 為合理藥價差，應公平對待醫界及藥界，要有控管的配套措施，不論哪一類，應公平以待，建議與時俱進調整至 25%。
  - (3) 仿日本，每二年調整一次，訂定平均調幅(5~7%)及單項最大調幅(10%)，做為停損點的考量。
  - (4) 應及早協商每一品項的藥品分類，使作業更透明化、更合理化。
  - (5) 配合 DET 試辦兩年思維，建請藥品調查期間以兩整年為主要考量。

