

## 「全民健康保險藥品相關議題討論會議」會議紀錄

時間：103年9月18日(星期四)下午2時

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第1會議室

主席：李副署長丞華

紀錄：林裕能

出席人員：

台灣製藥工業同業公會

陳威仁、陳志麟、陳繼賓

中華民國製藥發展協會

王玉杯、吳維修

中華民國學名藥協會

王舜睦、王南勛、陳誼芬

中華民國開發性製藥研究協會

楊志平、林慧芳、林雅思

中華民國西藥代理商業同業公會

潘秀雲、林世昌、施怡如

台北市西藥代理商業同業公會

賴嘉慶、洪在華、朱祁珊

中華民國藥品行銷暨管理協會

梁明聖、陳舜仁、吳俊良、

王宥人

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

張璿文、謝宜芳

台灣研發型生技新藥發展協會

何怡蕙、葉映君

列席人員：

衛生福利部社會保險司

朱日僑、梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署

施如亮、陳尚斌、郭垂文、

賴盈如

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

## 參、討論事項

議題一：藥品收載時程及核價作業原則檢討案，刪除品質條件分級及 BA/BE 學名藥品之分類，以及同分組收載品項超過五個者，其新品項每年收載二次作業。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：除非全面實施同成分、同品質、同價格之三同政策，否則反對刪除品質條件分級及 BA/BE 學名藥品分類。同時也不同意相同分組收載超過五項藥品，每年收載二次，在自由市場下應鼓勵競爭。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：品質及 DMF 是藥品的重要指標，對於刪除品質條件分級應審慎考量。至於刪除 BA/BE 學名藥品分類，以及相同分組收載超過五項藥品，每年收載二次部分，本協會無特別意見。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：DMF 尚未全面實施，反對刪除品質條件分級，同時也反對刪除 BA/BE 學名藥品分類。同意相同分組收載超過五項藥品，每年收載二次。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：不同意刪除品質條件分級及 BA/BE 學名藥品分類。同時也不同意相同分組收載超過五項藥品，每年收載二次。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：在 104 年正式實施 PIC/S GMP 之前提下，同意刪除品質條件分級，但便民包裝部分，建議提出配套方式，以鼓勵國內研發。另同意刪除 BA/BE 學名藥品分類，以及贊成相同分組收載超過五項藥品，其新品項每年收載二次作業。

結論：

- (一) 各公協會曾反映健保核價所認定之品質條件，與食品藥物管理署（以下稱食藥署）之標準不同，為避免再發生該爭議，本署認為藥品安全及品質，應回歸食藥署管理，健保核價只要考慮相對療效因素，因此，刪除品質條件分級及 BA/BE 學名藥品與一般學名藥品分類等核價考量因素。

- (二) 為鼓勵市場競爭，藥品逾專利期後，學名藥建議案件，本署係依既定程序儘速處理，但為避免市場過度競爭，國外對於學名藥之給付超過一定品項後，於藥品核價時打折，本署目前研議以收載程序處理，然各公協會之意見不同。
- (三) 後續本署將彙整各界意見提到藥物共同擬訂會議中討論，並循行政程序辦理法令修正作業。

## 議題二：健保收載藥品二年無申報數量者，刪除健保給付案。

### 與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：認為藥品生產及進入醫院市場需要時間，且藥品無申報量並不會影響藥費支出，反對刪除。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：食藥署規定高劑量藥品上市前，必須先上市低劑量藥品，但臨床上不見得使用，故反對刪除。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：相同藥品有不同製造廠時，會核發不同許可證，主要是因應其中一家製造廠發生問題時，可以替換，本公會反對刪除。
- (四) 中華民國藥品行銷暨管理協會：現行藥價調整方案已連動處理藥價，對於無申報數量之藥品，沒有刪除之必要。

結論：有關刪除二年無醫令申報量之藥品之建議，未有支持之團體，倘改為十年，請各公協會再重新思考其可行性，本署也會藉由法令預告程序蒐集各界之意見。

## 議題三：未符合 PIC/S GMP 之藥品，藥價調整時不得調升價格案。

### 與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：建議依現行藥品價格調整作業辦法處理。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：同意本項議題不得調升價格。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：本公會建議未符合 PIC/S GMP 之藥品，藥價調整時不得調升健保支付價格，對於 103 年 5 月及

7 月已調升之藥品，應予以調回，但須先將符合 PIC/S GMP 書面審查之品項，改列為具 PIC/S GMP 之品質條件。

- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：同意本項議題不得調升價格，但申復時再依個案討論。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：同意本項議題不得調升價格，但未符合 PIC/S GMP 而遭註銷許可證者，其藥價資料不可歸於 104 年藥價調整之 GWAP 計算。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：同意本項議題不得調升價格。

結論：有關未符合 PIC/S GMP 之藥品，藥價調整時不得調升價格一案，中華民國西藥代理商業同業公會建議 PIC/S GMP 書面審查之認定應先處理後，再處理藥品價格，而國內製藥公協會建議依現行規定處理。

議題四：有關健保收載未逾十五年之第三大類藥品，分類及設定不予調整比例案，該類藥品分為單源及多源藥品，單源藥品給予一定不予調整比例，多源藥品依現行規定或按三同方式進行調整。

與會人員建議：

- (一) 本國製藥公協會：單源藥品於市場上無競爭藥品，無須給予 r-zone，反而多源藥品應給予 r-zone 鼓勵競爭。倘健保收載未逾十五年之第三大類藥品給予 r-zone，將影響超過十五年之第三大類藥品之調幅，建議所有藥品實施三同政策。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：因目前尚未實施專利連結制度，倘有實施後，再進行單源及多源藥品之區分。關於健保收載未逾十五年之第三大類藥品給予 r-zone 部分，建議針對仍在資料專屬權、新藥監視期及風險管理計畫期間之品項，給予 r-zone 保障。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：建議刪除實施藥費支出目標制時，不適用最大調降幅度規定之限制。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：同意健保收載未逾十五年之第三大類藥品給予 r-zone，但反對分為單源及多源藥品。

- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：反對健保收載未逾十五年之第三大類藥品按三同方式進行調整，建議該類藥品無論是否有實施藥費支出目標制，不論單源或多源藥品，應給予 15% r-zone 及最大調降幅度。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：同意中華民國藥品行銷暨管理協會之建議。

**結論：**

- (一) 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，且設定目標值時亦給予成長率，因此，在調整上已有給予最大調幅之考量。
- (二) 有部分公協會認為 r-zone 由 15% 改為 0%，須採階段性作法，讓其有時間適應調整原則之變化，惟各公協會對於本議題有不同之意見，部分公協會建議所有藥品實施三同政策，不要給予 r-zone；部分公協會建議有 r-zone，本署將再進一步評估相關作法。

**議題五：實施差額負擔可行性意見蒐集。**

**與會人員建議：**

- (一) 本國製藥公協會：同意新藥實施差額負擔，但不同意健保收載超過十五年之第三大類藥品實施差額負擔。
- (二) 中華民國開發性製藥研究協會：實施差額負擔，醫事機構除獲得藥價差之外，亦可向民眾收取自付差額部分，藥品利潤皆給醫事機構，建議須有完備的相關規劃內容，再進行討論。
- (三) 中華民國西藥代理商業同業公會：鑒於此議題非常複雜且關係重要利害關係人，建議應先草擬方案再進一步討論。
- (四) 台北市西藥代理商業同業公會：反對實施差額負擔。
- (五) 中華民國藥品行銷暨管理協會：建議僅實施於健保收載超過十五年之第三大類藥品，但須有相關之配套措施。
- (六) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：建議先有明確實施機制再討論。

(七) 台灣研發型生技新藥發展協會：建議先評估特殊材料實施差額負擔之成效後再討論。

結論：各公協會對於價格昂貴藥品，以及實施同成分、同品質、同價格（三同）之健保收載超過十五年之第三大類藥品，實施差額負擔之看法，普遍持保留態度或不支持。

#### 議題六：健保 104 年是否持續藥品支出目標之試辦方案。

與會人員建議：

- (一) 台灣製藥工業同業公會：不同意繼續試辦，且其程序應由相關利害關係者決定。
- (二) 中華民國製藥發展協會：不同意繼續試辦。若繼續試辦，在協商目標成長率，無藥界成員代表參與之前提下，應考量其合理性問題。
- (三) 中華民國學名藥協會：不同意繼續試辦。
- (四) 中華民國開發性製藥研究協會：建議依各界意見，報請衛生福利部延長試辦期間。
- (五) 中華民國西藥代理商業同業公會：本公會贊成續辦一年，但前提為健保收載未逾十五年之第三大類藥品須有 15% r-zone 及最大調幅。
- (六) 台北市西藥代理商業同業公會：無論有無實施藥費支出目標，健保收載未逾十五年之第三大類藥品均應給予 r-zone。
- (七) 中華民國藥品行銷暨管理協會：基期值應採用前一年實際藥費支出金額，以及建議所有類別藥品 r-zone 均為 15%，包括收載未逾十五年之第三大類藥品給予最大調幅為前提下，根據兩年試辦結果，健保 104 年應持續實施藥品支出目標制。
- (八) 中華民國西藥商業同業公會全國聯合會：建議依各界意見，報請衛生福利部延長試辦期間，但對於健保收載未逾十五年之第三大類藥品應給予 r-zone。

結論：本議題國內製藥公協會均不同意繼續試辦，其他代理商公協會及

IRPMA 同意在有條件之前提下繼續試辦。

肆、散會：下午 16 時 15 分。

