

函

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會 (104) 西藥全聯會德字第 006 號
中華民國開發性製藥研究協會 研字第 104001 號
中華民國西藥代理商業同業公會 (104) 全國西藥代源字第 004 號
台北市西藥代理商業同業公會 (104) 北市西藥代蘇游字第 005 號

受文者：衛生福利部

發文日期：中華民國 104 年 1 月 5 日

主旨：有關「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正草案，吾等公、協會仍建議第三 A 類藥品應享有 15% R-zone。修正重點如說明段，隨函並檢附詳細之草案逐條建議如附件，敬請 鈞部接納業界建言為荷。

說明：

- 一、 依 鈞部 103 年 12 月 22 日衛部保字第 1031260898 號公告呈送吾等公、協會對修正草案之建議摘要如下，詳細之草案逐條建議請參見附件：
- 二、 **關於修正草案第十五條，應保留原開發廠品項下限價之保障：**
草案修正說明中提及此次修正重點在於修正 PIC/S GMP 藥品之認定原則，並刪除 FDA 或 EMA 核准上市之認定原則。因此對於原條文中屬原開發廠品項之二元下限價保障仍應予以保留，不應移除。
- 三、 **關於修正草案第二十條，在實施藥品費用分配比率目標制時，第三 A 類藥品應享有 15% R-zone，理由陳述如下：**
 - (一) 以 2014 年度 DET 藥價調整總金額 56.7 億為例，估計第一類藥品佔 2.8%(1.6 億)，第三 A 類藥品佔 60%(34 億)，第三 B 類藥品佔 37.2%(21.1 億)。即使第三 A 類藥品在修正為 3% R-zone 後，評估仍將可能佔全部調整金額之 55% 以上，且第三 A 類藥品的健保價調降幅度勢將遠高於第一類和第三 B 類藥品。
 - (二) 有相當比例之新藥因各種因素，當時未具我國主成分專利但仍於其他各國具主成分專利保護的全球性新藥，以致其甫收載即歸為第三 A 類別；此類別中新收載五年內之藥品亦作為新藥收載時第 2A 類新藥核價時之參考藥品，將使未來新藥核價每況愈下，如此將嚴重影響各國引進新藥之意願，致病患無藥可用之窘境。

(三) 又，吾等公、協會認為，政府因應市場情況及醫療院所合理利潤而設定 R-zone 機制，則應依市場公平競爭環境設定一致的 R-zone 標準。以衛生福利部所屬醫院聯合招標規定為例，廠商於配合合約要求下，致使許多第三 A 類藥品之折讓幅度皆已遠超過 15%，若此草案對於第三 A 類藥品僅設定 3% R-zone，政策顯不連貫。

四、 基於上述理由，吾等公、協會強烈建議第三 A 類藥品應享有 15% R-zone，惟考量 鈞部於草案第二十條說明欄中所提及：「...考量部分藥品為單源藥品...」，建議給予「單源藥品」15% R-zone，如：

- (一) 擁有「製程專利 (process patent)」之生物製劑。
- (二) 擁有「製法界定產物專利(product-by-process patent) 」之生物製劑。
- (三) 仍在資料專屬權之品項。
- (四) 仍在新藥監視期之品項。
- (五) 仍在風險管理計畫期間之品項。

係因上述藥品於此期間內，仍無學名藥存在市場，如因藥價調整幅度過鉅而致該藥退出市場，將間接影響病患無藥可用之慮。

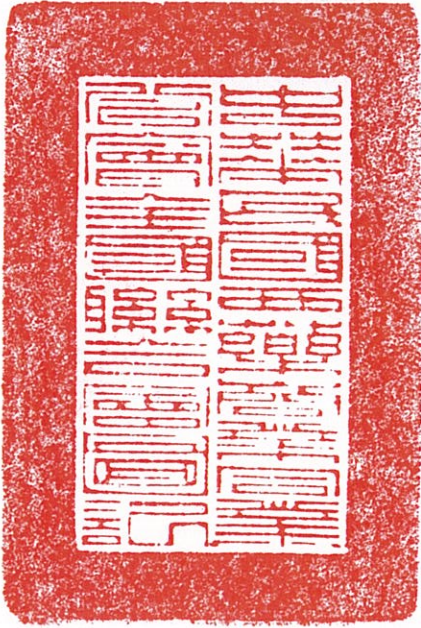
五、 吾等公、協會感謝政府為合理支付藥價所做之努力，吾等公、協會之意見如蒙採納，不勝感激。

正本：衛生福利部

副本：衛生福利部中央健康保險署

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

理事長



謝德璋

中華民國開發性製藥研究協會

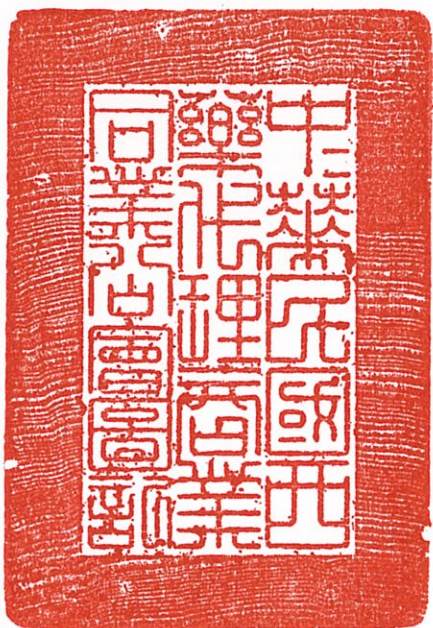
理事長



朴俊泓

中華民國西藥代理商業同業公會

理事長



翁源水

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



蘇游常焜