

中華民國西藥代理商業同業公會
 Chinese Association for Pharmaceutical Agents (CAPA)
 TEL : (02) 2502-7121 , FAX : (02) 2502-7153

【會議紀錄】

醫療政策與藥價委員會
 CAPA & TPADA 聯合會議

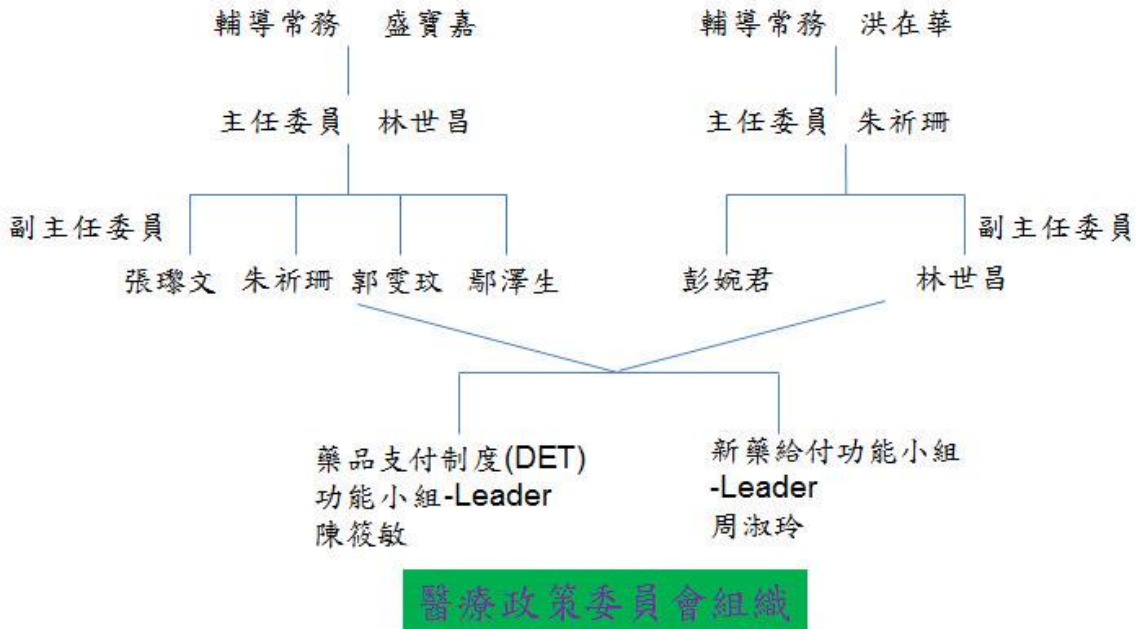
中華民國 104 年 1 月 22 日
 (104)全國西藥代源字 第012 號
 (104)北市西藥代蘇游字第 021 號

時間：104 年 1 月 22 日(週四) 下午 12:00~14:15
 地點：本會會議室(台北市建國北路二段 92 號 9 樓)
 輔導常務：CAPA/盛寶嘉常務、TPADA/洪在華常務
 會議主持人：CAPA/林世昌主委、TPADA/朱祈珊主委
 蒞臨指導：CAPA 陳世雄榮譽理事長、鄭文同常務理事
 參加人員：陳筱敏、郭玟雯、邱榮剛、彭基鴻、陳可安、
 施靜茹、張仁豪、川中郁果、楊佳璋、周書宇、
 邱榮剛、李振成、周淑鈴、錢志達



討論議題：

1. 新醫療政策與藥價委員會組織圖



2. 0113/0115 全國藥品政策會議專題討論議題 update

藥政會議會前會探討五個議題，0113在健保署為議題四、五；0115在食藥署為議題一、二、三。各議題主要討論內容如下：

議題一、確保藥品供給穩定性

- (一) 建立完善缺藥通報系統。
- (二) 建立罕病／孤兒藥彈性機制。
- (三) 健保藥品給付相關配合措施。

【如：對缺藥品項調整健保藥價，提升國際藥品採購競爭力、縮小因藥品取得價格造成醫院及藥局常備藥品品項及儲備量之落差】

評估面改進：

- 1. 對於缺藥品項，建立系統評估機制，例如替代品項或治療方法。
- 2. 探討缺藥原因，解決問題，如為行政程序面，則加速審查。長期以輔導其他廠商申請藥品許可證，根本解決缺藥問題。
- 3. 強化緊急及短期缺藥之因應方法及流程。例如公開徵求有意願製造或輸入廠商，對於願意配合廠商予以獎勵。

通報面改進：

- 4. 參考各國法規加強預警性通報，研擬修法規定廠商或使用者（醫院）提早（6個月）通報短缺、停產之法規。並研究廠商供應義務及醫院的合約與流通之配套管理。
- 5. 當延誤通報，致緊急缺藥情況發生，研擬法規公開或處置廠商不當作為。

孤兒藥審查：

- 6. 研議於食品藥物管理署之藥品諮議委員會（AC）小組下，成立「孤兒藥分組」，負責審查國外認定且上市為孤兒藥，但國內非為罕藥者（如：某些罕見癌症用藥）。孤兒藥分組對這類藥品將比照國內罕藥，給予查驗登記資料要求之彈性及相關輔導措施。

健保給付配合措施：

- 7. 對於有替代性品項可供病人使用，而廠商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。（已修法處理）
- 8. 有不敷成本者，廠商可依必要藥品提高藥價之方式，提出重核藥價之建議。（已修法處理）
- 9. 對於非屬藥品支付價不敷成本者，倘以專案進口或製造來解除缺藥危機健保署將配合優先核價，視情況儘速生效，再提送共同擬訂會議報告。（已有執行相關案例）
- 10. 食藥署定期將經常缺藥品項提供健保署列為必要藥品。

議題二、提升藥品品質與用藥安全

(一) 藥品品質安全提升之政策探討。

【如：原料藥GMP (Good Manufacturing Practice, GMP)/DMF (Drug Master File, DMF)、優良運送規範 (Good Distribution Practice)、藥品風險管理計畫 (Risk Evaluation and Mitigation Strategy, REMS)】

(二) 健保給付配套措施。【如：反映藥品品質安全提升之成本】。

工廠管理：

1. 實施藥廠風險查核機制，持續監督藥廠製造品質，落實藥廠符合PIC/S GMP，並達成有效之動態管理。

原料藥管理：

2. 持續推動分階段自用原料藥輸入管理、原料藥 DMF 審查及原料藥許可證全面符合 GMP，落實藥品品質源頭把關。(104 年 7 月 1 日起新藥查驗登記案應檢附原料藥 DMF。105 年 1 月 1 日起學名藥查驗登記案應檢附原料藥 DMF。105 年 1 月 1 日原料藥許可證全面符合 GMP。105 年 1 月 1 日起製劑產品 (含國產及輸入) 全面使用 GMP 原料藥，自用原料藥進口自 105 年 1 月 1 日起需檢附 GMP 證明文件。105 年 7 月 1 日原料藥許可證全面符合 DMF，另關於製劑使用之原料藥，全面回溯審查 DMF，將重新評估衝擊性及確認審查配套措施後，再行規劃實施時程與方式，以達成 108 年度完成原料藥全面強化管理之目標。相關提案已分別於 8 月 12 日公會溝通會議充分討論定案。)

3. 原料藥技術性資料 (DMF) 變更及製劑使用之原料藥來源變更應檢送資料將修訂藥品查驗登記審查準則相關規定，管理方式與國際一致。

運輸管理：

4. 推動藥品優良運銷作業，訂定全面實施時程及配套措施，以達成國產及輸入藥品一致之運銷品質，健全藥品全供應鏈品質管理。

風險管理：

5. 針對藥品風險管理計畫建立相關查核機制、藥商藥品安全監視及風險管理專責人才之培育機制。

健保給付配套措施：

6. 建議健保署研擬獎勵醫師、醫療機構使用學名藥之措施。

7. 反映藥品品質安全提升之成本，合理調整藥品給付價格 (如提高藥品下限價格)。

8. 對於未達藥物主管機關所規定之品質標準，請藥物主管機關訂定期

限，健保將可配合採用「降價」或「取消支付」等方式處理，以督促廠商積極辦理。

議題三、提升新藥審查效率及納入健保給付之時效

- (一) 提高藥品審查正式人力編制員額，提升藥品查驗登記審查效能。
- (二) 建立完善新藥納入健保給付之程序與財務影響評估機制。

增加審查人力：

- 1. 爭取增加正式人力編制員額（如防疫醫師任用、高普考公職藥師、爭取將藥審人員納入編制）。
- 2. 引進高階專業人才（如突破預算限制調高審查費聘用比例、調整審查規費、特聘審查員等）。
- 3. 適度調整藥品查，驗登記審查費收費標準，增聘審查人員，並加強專業審查能力訓練，建立審查人員考核制度。

提升審查效能：

- 4. 建立多元審查體系（如優先審查、精簡審查及加速審查機制等），擴大量能。
- 5. 精進審查作業流程，並重新審視食藥署委託醫藥品查·驗中心協助審查項目之合理性及必要性，將人力放在高度優先、具緊急性及高風險案件，簡化日常例行案件之審查方式。
- 6. 研議訂定各類申請案（如新複方、新適應症、新藥二、新增適應症…）之 milestone checking point，並提供申請者查詢申請進度，定期公布審查時效，增進審查透明化。
- 7. 研議雅動預審（Pre-Submission）機制，配合優良送審規範（Good Submission Practice ; GSP），建立文件送審專業人員培養制度。
- 8. 依據ICH E2E，於NDA申請時，即應檢附 Pharmacovigilance Plan 等相關文件，業者應於藥品研發過程評估潛在風險，於申請查驗登記時，主動檢附安全監控或藥品風險管理計畫（RMP）等相關資料，以利及早審查，加速時效。

提升新藥納入健保給付之時效：

- 9. 精進新藥核價審查流程，縮短核價時間。
- 10. 訂定我國符合成本效益閾值（ICER 值）範圍，以供給付決策參考。

議題四、提升藥品給付效益，減少醫療浪費

- (一) 加速非處方藥（指示用藥）之轉類審查，增加其品項及取得性，建立完善民眾用藥安全教育，提升民眾自我照顧能力。
- (二) 檢討慢性病連續處方簽之開立及其部分負擔機制。
- (三) 藥品差額負擔。
- (四) 改革支付制度，推動包裹式支付模式（如住院 DRG、門診 APG）及論質支付。

議題五、提升健保支付效率，引導資源合理分配

- (一) 強化藥價調查之真實性與稽核制度。
- (二) 藥品支出目標制之續辦。
- (三) 縮小藥價差之可行方案。

3. 陳世雄榮譽理事長建議：

- 一、全國藥政會議受限於開會人數控制，無法讓大家參加。
- 二、藥價黑洞，財團法人醫院受益，僅靠公開論述，政府也無法解決。
- 三、CAPA 訴求藥價差需控管、醫院合理利基，不是只砍藥價。
- 四、問題在給付制度，三合一應可解決藥價差。
- 五、補充保費有 1400 多億盈餘，差額負擔似乎不宜再提。

散會(14:15)