

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商業同業公會

發文日期：中華民國103年4月18日  
發文字號：健保審字第1030035321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4月10日召開之「藥費支出目標制實施進度說明及意見交流會議」會議紀錄乙份，如附件，請查照。

正本：中華民國西藥代理商商業同業公會、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

衛生福利部中央  
健康保險署投對專(6)

# 署長黃三桂



# 「藥費支出目標制實施進度說明及意見交流會議」會議紀錄

時間：103年4月10日(星期四)上午10時

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第2會議室

主席：施組長如亮

紀錄：林裕能

出席人員：

中華民國西藥代理商業同業公會 林世昌、賴嘉慶、陳筱敏、  
林曉芸、王昶閔、李智鴻、  
王亞權

台北市西藥代理商業同業公會 陳全文、張仁豪、陳聖岱、  
郭玟雯、楊鈞仁

中華民國藥品行銷暨管理協會 梁明聖、李謀進、吳俊良、  
周淑鈴、張恒慈、施怡如

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會 李榮煌、溫色梅、馮澤生、  
王淳仁、邱婉儀、蔡靜華

列席人員：

衛生福利部中央健康保險署 陳尚斌、何小鳳、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、報告藥費支出目標制執行情形及藥品訂價之相關說明：(略)

三、各公會代表意見

(一) 有關藥費支出目標制試辦方案第2年採第1年之目標值  
為基期值，建議變更為以實際藥費支出為基期值。

- (二) 對於新藥核價流程中，新增快速通知初核結果之作業，敬表認同及歡迎。
- (三) 對於 PIC/S GMP 藥品之認定，建議應包含食品藥物管理署所核備之「書面審查」，無須「實地查廠」。
- (四) 有關藥物共同擬訂會議，建議考量醫界代表與非醫界代表人數之衡平性。
- (五) 專利認定除採認中華民國專利之外，建議亦應採認國外專利權。
- (六) 實施三同(即同成分、同品質藥品、調整為同價格)政策時，應先有差額負擔之配套措施。
- (七) PIC/s GMP 僅有製程之管制，不能完全代表品質。

#### 四、本署說明：

- (一) 有關藥費支出目標制試辦方案之目標值計算公式，與歷年醫療費用總額之計算公式一致，並沒有不同，且該方案於 102 年公告試辦二年，必須能完成兩年，無法中途修改內容，或停止 2014 年藥費之檢討。倘業界評估兩年試辦後能建議試辦，可提供修正意見給本署參考。倘建議正式實施，則可能必須依法提健保會協商。
- (二) 對於 PIC/s GMP 書面審查通過而無法取得 USFDA 或 EU EMA 上市許可之原廠藥(非新藥或生物製劑)，而無法被認定為符合 PIC/s GMP 事宜，建議可與衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱 TFDA)共同討論是否可以其他方式取代 CPP(製售/採用證明)來認定「上市」條件。

- (三) 有關藥物共同擬訂會議之組成，必須依健保法第 41 條規定，由主管機關修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」，可向衛福部提供建議。
- (四) 有關調價時，擴大採認專利種類，基本上不會採認製程及適應症之專利，仍請業界瞭解國際間對於藥品支付價與專利範圍之關聯。另外，業界反映早期未向我國申請專利，希望能採認國外專利一事，我國於 1986 年公布專利法，TFDA 為妥為解決 1986 年以前未向我國申請專利之問題，發布七七公告等補充條款予以保護，而至今已經過二十幾年，對於專利之保護制度已臻完備。
- (五) 二代健保修法前所提之藥品自付差額條文於立法院審議過程中已被刪除，建議可再提修法。
- (六) PIC/s GMP 是國際公認現行最佳 GMP 規範，從原料藥即開始管制，機器、空調、水系統等確效，到製程管制、半成品一直到成品賣到市面上之後續追蹤，都有一系列規範，不是只有製程之管制。建議業界有機會可參觀國內符合 PIC/s GMP 之藥廠進一步了解國產藥廠對於品質之管理。
- (七) 三同已為既定政策，本署也與大家一樣，堅持為民眾買品質穩定的藥品，如果有品質不良療效不佳的藥品，希望大家可以舉證，送請 TFDA 查驗，方為負責任之作法。確認品質有疑慮者，本署亦會依法嚴格處理。

五、散會：中午 12 時 20 分。

