

中華民國藥品行銷暨管理協會

銷管(101)字第067號

台北市西藥代理商業同業公會

(101)北市西藥代蘇游字第003號

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

(101)西藥全聯會煌字第081號

中華民國開發性製藥研究協會

研字第101063號

中華民國西藥代理商業同業公會

(101)全國西藥代雄字第155號

### (函)

受文者：行政院衛生署中央健康保險局

副本：行政院衛生署

日期：中華民國101年11月12日

**主旨：有關新藥致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗核價時之加算及核價時匯率計算基準、大小包裝訂價等建議，懇請惠予同意並落實執行**

#### 說明：

一、依本公協會中華民國101年7月2日銷管(101)字第038號、中華民國101年8月27日銷管(101)字第055號函及本公協會於貴局於101年10月24日新藥核價機制討論會之建議。

二、懇請貴局連動修定「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」，在國內實施臨床試驗之新藥，我國受試者人數符合查驗登記審查準則第38-1或38-2條規定之臨床試驗規模，核價時加算10%。

若針對其中部分條件有爭議(如Phase I)亦可考慮先行公告較無爭議部分(如Phase II、III)，爭議部分待凝聚共識後再行公告。

1. 「新藥核價原則」有關符合致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗之新藥，核價時可加算10%之臨床試驗規模，根據民國100年9月1日藥事小組會議討論之結論，同意以行政院衛生署於99年12月9日公告之「藥品查驗登記審查準則」第38-1條之臨床試驗規模為準，日後倘該條文有修正時，再連動修正。
2. 「藥品查驗登記審查準則」第38-1條已於101年5月8日修正公告，進一步依照試驗規模增訂38-2條規定。

三、有關十國藥價說明會之後續建議事項，本公協會提出如擴大匯率計算基準、大小包裝訂價等建議：

1. 擴大匯率計算基準

- i. 由於匯率變動會對十國藥價產生影響，尤其廠商與健保局簽訂價量協議 (PVA) 時，需參考十國最低價而調整藥價時影響甚大。
- ii. 建議：由於目前價格機制只有往下調，沒有往上調機制，理應公平對待，是否考慮由雙向成本，承擔風險。例如計算基準擴大，如考慮前一年匯率平均，以排除匯率波動的不可預測性。

2. 大小包裝訂價

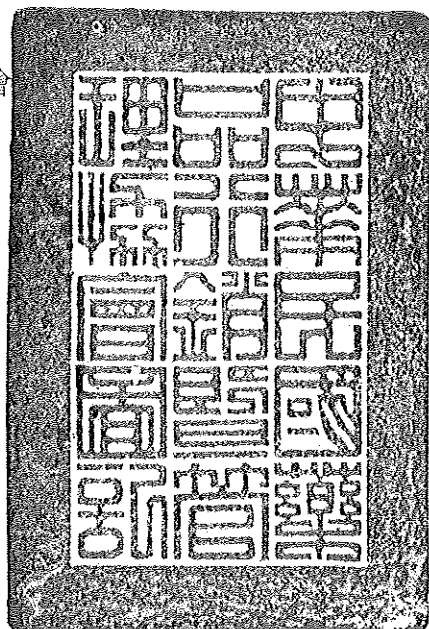
- i. 參考國際藥價時，不應以最大包裝的單價為參考，應以送件藥品的包裝為認定基準。且目前核價原則有最大包裝與便民包裝兩方式，因採用便民包裝將成本加諸於廠商，建議核價時應考量相同包裝之品項作為參考依據。

3. 公協會建議核價邏輯應該與台灣藥價結構一致

- i. 英國 NHS 藥價結構為『出廠價+批發商利潤 (Max 12.5%)+零售價，未含 18% 的稅，而國內藥價為含稅價，故英國藥價應加上稅金。
- ii. 參考澳洲藥價時除扣除調劑費又扣除 pharmacy make-up(台灣健保核價包含醫院藥價差)且澳洲藥價 code 有好幾個，BNHI 採用最低價者為參考依據極為不合理

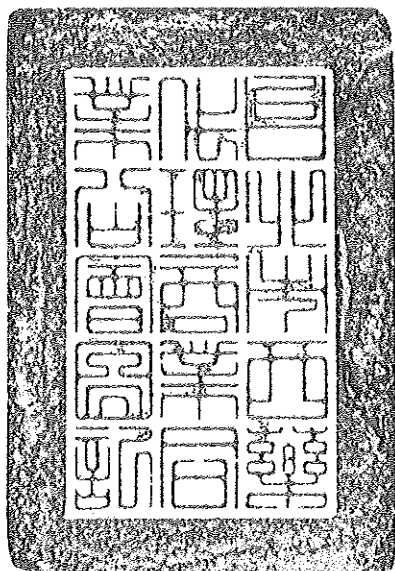
四、以上書面陳述，若需當面補充說明，本公協會樂意派人為之，並祈 貴局針對以上建議能惠予同意並落實執行，並請查明惠復。

中華民國藥品行銷暨管理協會



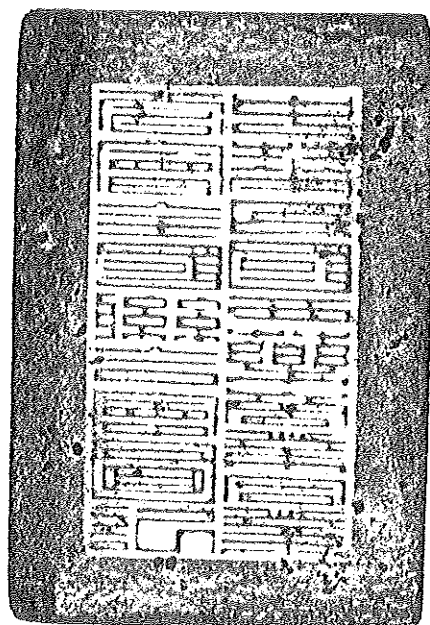
梁明聖

台北市西藥代理商業同業公會



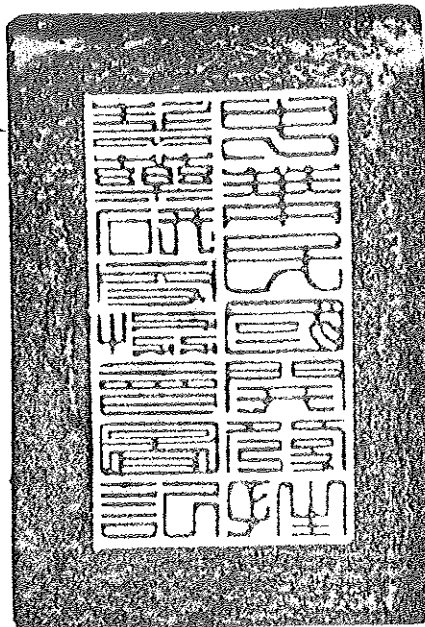
蘇游常焜

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會



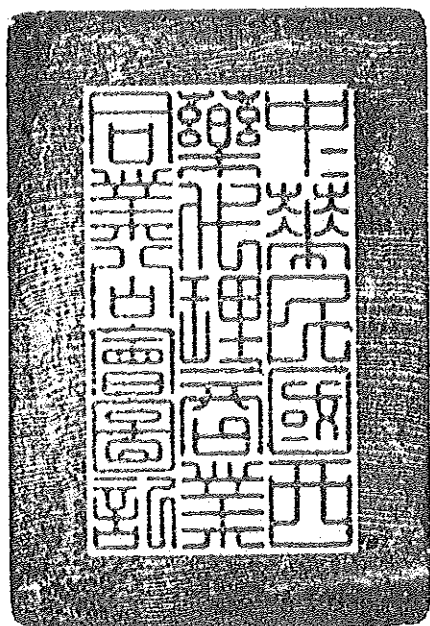
李榮煌

中華民國開發性製藥研究協會



楊志平

中華民國西藥代理商業同業公會



陳世雄