

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：賴盈如(02)27065866轉2699
電子信箱：

104

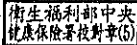
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國102年8月30日
發文字號：健保審字第1020035980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102年8月9日召開之「全民健康保險藥品價格調整作業辦法草案」預告意見討論會紀錄乙份，請 查照。

正本：衛生福利部社會保險司、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、美國在台協會

副本：台北市美國商會、歐洲在台商務協會 

署長黃三桂 出差
副署長 蔡 魯 代行

「全民健康保險藥品價格調整作業辦法草案」預告意見 討論會議紀錄

時間：102年8月9日（星期五）上午10時

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

出席人員：如會議簽到單

主席：李副署長丞華

記錄：賴盈如

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：對於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法草案」預告期間各界提出之建議，就專利認定範圍等議題說明草案內容及各界建議。

參、與會人員之意見：

一、專利認定範圍：

(一) IRPMA 支持專利採中華民國專利，但對於專利之認定範圍，建議不應只限有效成分專利，應包含經濟部智慧財產局認可之所有專利種類。

(二) 國產公、協會對於專利之認定，建議應指有效成分化合物取得中華民國專利權，並在有效期限內之藥品為限。另建議刪除「非屬有助於增加臨床治療效果者除外」等文字。

(三) 社區醫院協會表示，若藥品療效無法增加，在核價上較不會被認同，因此，同意國內製造廠刪除專利期內藥品名詞定義之後段文字。

二、逾專利期1至5年調整方式：

(一) IRPMA 建議應針對健保法所公布之生效日102年1月1日起之逾專利期1至5年藥品進行調整，不應將98年逾專利期之藥品回溯納入該調整範圍。另逾專利期第一年之藥價調整方式，建議刪除「十國藥價最低價」或「調整前支付價格之70%」等調整方式，應依市場交易情形調整價格。

- (二) 代理商公、協會建議刪除「十國藥價最低價」或「調整前支付價格之 70%」等調整方式，應依市場交易情形調整價格。
- (三) 國內製造廠也建議以三同為前提之條件下，同意可刪除「調整前支付價格之 70%」，反對等比例調整同分組品項，藥價調整原則既已有專利期概念，逾專利期不應再區分為原廠藥及學名藥，學名藥品與逾專利期之原開發廠藥品的藥價應相同。
- (四) 台灣醫院協會同意藥界公、協會刪除「調整前支付價格之 70%」，並予以設定最大調降幅度。
- (五) 醫師公會建議在藥品核價及調整部分，應取得一個平衡點，以達到民眾、政府及醫藥提供者三贏的結果。
- (六) 美國在台協會對於藥品價格調整作業辦法草案，已於 102 年 7 月 26 日向衛生福利部提出建議意見，本次會議再補充說明，美國一向支持台灣的目標，在一個經濟實惠的成本下，向人民提供醫療保健服務，但美國一貫強調應確保醫療保健產品可預測價格的經營環境，在該草案條文中，可能對創新製藥公司之投資有負面之影響，將減少開發新產品市場的可能性，尤其是專利保護期藥品之調整。認同與美方及業者代表溝通相關問題。

三、藥品市場交易資料調查時程：

- (一) 各界於預告期間提出之建議皆為按季申報，於會議中未再另行表示其他意見。
- (二) 國產公、協會於會議中檢送書面意見，認為以往藥價調查皆以按季申報為原則，倘實施按月申報，將使相關行政成本增加，故建議維持原按季申報之模式。

四、實施 DET 時，調整額度分配方式

- (一) 代理商公、協會表示，推動 DET 政策是希望藥價調整有可預期性，於超出 DET 時始進行藥價調整，若未超出 DET 則不須進行調整，建議超出 DET 之額度可由業界自行協調調

整藥品支付價格。

- (二)代理商公、協會亦建議超出額度應包含第一、二及三大類藥品，另 DET 係規定於健保法第 62 條，而本辦法草案係依據健保法第 46 條訂定，但於草案中又訂定 DET 之相關調整原則，建議應先予以釐清。

五、藥價分層級別訂定

- (一)區域醫院協會建議維持現行藥品單一支付標準給付方式，反對多元藥價支付制度，協會於 102 年 4 月 29 日業提出書面意見。
- (二)地區醫院協會表示，目前以單一支付標準給付方式已影響社區醫療體系，相關法規並未規定健保藥品係以單一支付標準給付，且各層級醫事服務機構之購藥量及價格確實存在差異，因此建議藥品支付應分層級，按健保法第 46 條之精神依市場交易情形調整藥品支付價格，使各層級皆可獲得合理給付。

六、第三大類收載逾 10 年藥品之調整方式

- (一)代理商公、協會表示，對於三同政策，97 年之藥品政策會議有附帶決議，三同政策應有配套措施，如藥價差管控、差額負擔…等，代理商公、協會並未反對三同，而是應確認何謂同品質，且有配套措施。
- (二)IRPMA 認為草案內容以收載逾 10 年者實施三同，其 10 年之訂定標準為何？建議修改為逾 20 年者才實施。
- (三)國產公、協會表示 TFDA 對品質之要求係一致且不斷進步的，如由以往 CGMP 至 PIC/S GMP，而健保署亦是依據 TFDA 之核准作為依據，故不論是原廠或學名藥皆以是否屬 PIC/S GMP 或 DMF 等相同原則認定是否為同品質，另建議專利期滿之所有藥品即應採同成分、同規格、同劑型、同藥價。

七、其他建議

- (一) IRPMA 對於可增加藥效及降低副作用之專利創新新藥，建議於健保法第 41 條核價時，給予鼓勵。
- (二) 代理商公、協會對於眼用藥水設定基本價及下限價表示同意，另建議對於特定疾病穩定用藥之品項亦可考量訂定基本價及下限價。
- (三) 國產公、協會表示二代健保法實施後，藥品之給付皆須經過藥物共同擬訂會議，使藥品納入給付之時間延遲，建議考量改善。

肆、 健保署回應：

經討論交換意見後，對於本辦法草案之部分內容，不同公、協會間之意見仍有分歧，故本署後續將各界不同之意見陳報衛生福利部，以供主管機關決定之參考。

伍、 散會(下午 13 時 30 分)