

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 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：

10478

台北市中山區建國北路二段87號10樓之1

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101年11月8日

發文字號：健保審字第1010052130號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：檢送本局101年10月24日召開之「新藥核價機制討論會」
會議紀錄乙份，如附件，請 查照。

正本：台灣區製藥工業同業公會、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、台北市美國商會製藥委員會、台北市歐洲商務協會製藥委員會、
台北市日本工商會醫藥品部會、台灣研發型生技新藥發展協會籌備會

副本：行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局（均含附件）

行政院衛生署中央
健康保險局核對章(3)

局長黃三桂

「新藥核價機制討論會」會議紀錄

時間：101年10月24日（星期三）上午9時30分

地點：行政院衛生署中央健康保險局9樓第2會議室

主席：沈組長茂庭

紀錄：林裕能

出席人員：

台灣區製藥工業同業公會	陳威仁、陳志麟
中華民國製藥發展協會	陳志麟、陳燕瓏
中華民國學名藥協會	王南勛
中華民國開發性製藥研究協會	楊志平、林慧芳
中華民國西藥代理商業同業公會	鄭文同、洪在華
台北市西藥代理商業同業公會	古安真、王淳仁
中華民國藥品行銷暨管理協會	林榮宏、林世昌
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	李榮煌、溫色梅
台北市美國商會製藥委員會	陳英政、周菱
台北市歐洲商務協會製藥委員會	廖永良、Markus rohrwild、 廖曉晶
台北市日本工商會醫藥品部會	陳全文、邱淑麗
台灣研發型生技新藥發展協會籌備會	程馨

列席人員：

行政院衛生署全民健康保險小組	朱日僑、洪禕琪
行政院衛生署食品藥物管理局	林建良
行政院衛生署中央健康保險局	施如亮、郭垂文、林明珠、 陳昌志

一、主席致詞：(略)

二、討論事項：

討論案一：有關外界反映新藥核價議題，提請討論。

說明：

(一) 檢視國際藥價之參考國家、參考書等因素。

(二) 檢視致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準。

討論案二：有關生物類似藥品(Biosimilar)之核價原則，提請討論。

說明：

(一) 範圍：以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術衍生的藥品。於品質、安全及功效上，與原本作為參考並獲得我國上市許可之生物藥品相似。

(二) 例如：重組人類生長激素、重組人類胰島素、重組人類顆粒細胞群落刺激因子、重組人類紅血球生成素等等。

討論案三：有關在台研發上市新藥之核價機制，提請討論。

說明：

(一) 成本加成法。

(二) 類似藥品之國際價格比較。

(三) 初期自由訂價，再依藥物經濟學報告調整(惟應提供 PE 報告，並進行價量協議)

(四) 民眾付費意願(willingness to pay, WTP)。

三、綜合結論：

外界反映之新藥核價議題、生物類似藥品(Biosimilar)之核價原則及在台研發上市新藥之核價機制等議題，與會人員之建議將納入參考，各公、協會如於會後正式提供書面意見，本局亦將列入研議相關規定之參考。

四、散會：11 時 25 分。

