

「經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議」紀錄

一、時間：96年8月21日(星期二)上午10時00分

二、地點：台北市福州街15號(經濟部簡報室)

三、主持人：

行政院 林政務委員逢慶(張代執行秘書培仁代)

經濟部 何部長美玥(施顏次長祥代)

衛生署 侯署長勝茂(陳副署長時中代)

記錄：工業局葉孟宜、戴建丞

四、出席人員：(職稱敬略)

衛生署藥政處 廖繼洲 石麗鳳

衛生署醫事處 高文惠 郭威中

衛生署中醫藥委員會 林宜信 陳崇哲 王鵬豪 江盈盈

中央健康保險局 李承華 陳尚斌

行政院科顧組 李宗洲 巢佳莉 郭荏耘

經濟部工業局 陳昭義 李國貞 陳昭蓉

陽明大學 黃文鴻

國防醫學大學 胡幼圃

台灣區製藥工業同業公會 黃柏熊 蘇美惠 王舜睦 李威著

中華民國製藥發展協會 謝德夫 范進財 蔡佩珊

中華民國學名藥協會 吳介尊

壽美藥品有限公司 黃中洋 任曼屏 林昆成

經濟部生技與醫藥工業發展推動小組 陳啟祥 薛世怡 王芸 楊志浩

五、主席致詞(略)

六、報告事項

(一)成立「經濟部、衛生署與業者溝通平台首長會議」運作架構與辦理情形，報請公鑒。

決定：洽悉。

(二)上次溝通平台首長會議決議辦理情形，報請公鑒。

決定：洽悉。

(三)歷次溝通平台局處長會議辦理情形，報請 公鑒。

決定：洽悉。

七、討論事項

案由一：中藥新藥如取得藥品許可證，建請中央健保局研議中藥新藥給付之核價辦法。

一、說明：

(一)政府大力推動中藥新藥，但對於有心從事中藥新藥開發之公司，卻未給予實質鼓勵，導致真正響應政府政策的廠商，雖然投資大筆經費進行臨床試驗，仍無法爭取到合理藥價，更影響到後續的研發投入。

(二)目前國內廠商研發西藥常以傳統中藥為基礎，基於鼓勵該等產業的發展，建議納入健保西藥項下支付，由現行自由競爭的市場機制決定其發展。

二、決議：

(一)基於鼓勵中藥新藥之開發，請中央健保局研議另訂中藥新藥之核價基準，另請儘速召開藥事小組會議，再與壽美公司就核價方式進行溝通。

(二)基於健保財務需透明化，中央健保局經費不宜用於政策性獎勵，建議另行編列預算獎勵業者開發中藥新藥。

案由二：推動藥品成分別單一支付價及劑型別合理下限價

一、說明：

(一)針對年代久遠且專利過期之藥品，因其療效及安全性已確定，且多數廠商均可生產、品質均一，建請實施成分別單一支付價。

(二)健保局已有下限價，業者期望提高下限價。

二、決議：

(一)由藥品市場決定品牌價格，中央健保局已朝成分別單一支付價及差額給付方向努力。

(二)中央健保局每2年實施藥價調查作業，配合第6次藥價調查，96年下半年將邀請7大公協會就此議題進行研商。

案由三：在維護受試者權益之前提下，非屬查驗登記用的醫院進藥臨床

試驗，應依中央衛生主管機關公告，無須重複進行試驗。

一、說明：

- (一)各醫院在進藥之前，為確認該等藥品之療效，常要求廠商於該院進行非查驗登記用之臨床試驗(non-registration trial)，其審查及臨床試驗時間冗長，造成廠商困擾。
- (二)各醫療院所確實依衛生署 89 年 12 月 12 日衛署藥字第 0890035812 號公告事項第 8 項規定：新藥安全監視期間，廠商於國內完成銜接性試驗，並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限。

二、決議：

- (一)請衛生署再次發函重申：「新藥安全監視期間，廠商於國內完銜接性試驗，並經本署核准之新藥，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗(用)，但以驗收為目的之化驗不在此限」，以徹底解決業者之負擔及困擾。
- (二)未來業者如遇到相同問題，可向衛生署提出申訴，衛生署將視情況之嚴重性進行調查處理。

八、臨時動議 (無)

九、散會：下午 1 時整