

## 97 年度經濟部、衛生署與業界溝通平台-健保藥價工作會議紀錄

壹、時間：97 年 7 月 29 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 4 會議室(台北市信義路 3 段 41-3 號 2 樓)

參、主持人：經濟部工業局 王組長雅各

經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組 陳主任啟祥

記錄：楊志浩

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

### 一、出席人員

衛生署中央健康保險局 林明珠、杜安琇

臺灣區製藥工業同業公會 黃柏熊、陳威仁、蘇美惠

中華民國製藥發展協會 蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦 吳介尊

財團法人醫藥工業技術發展中心 黃世偉

### 二、列席人員

經濟部工業局：傅偉祥、陳昭蓉、戴建丞

經濟部生醫推動小組：王芸、陳旭麗

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：97 年度「經濟部、衛生署與產業界溝通平台」整體規劃  
報告

決議事項：洽悉。

柒、討論事項：

### 一、推動藥品成分別單一支付價及劑型別合理下限價

#### (一)臺灣區製藥工業同業公會

1、本議題建議將大型輸注液的核價為新台幣 25 元係指劑型別

合理下限價。由於大型輸注液多為國內廠商生產，且屬住院用藥，因應近年原物料的上漲，廠商經過成本分析試算後，透過公會向中央健康保險局建議能將大型輸注液的核價訂為新台幣 25 元。

- 2、目前健保核定的各項劑型別支付價是錠劑囊劑之下限價為 1 元、注射劑之下限價為 10 元、口服液劑之下限價為 20 元。口服錠劑、口服膠囊劑使用標準包裝，以 1.5 元為下限價格，建議能適度的反應原物料上漲而所有調整各劑型的下限價，將通過 BA/BE 之品項下限價應提高至錠劑、膠囊劑（藥品末三碼為 100、500）每錠最低價 2.0 元；液劑（不含藥品末三碼 299）每瓶最低價 25 元。
- 3、目前健保局的修法內容，是設定藥品的參考價，差額負擔為其配套措施，與成分別單一支付價不同，參考價是藥品的成本價格，高於參考價則需負擔部分差額，但成分別單一支付價是專利過期後，同成分、同規格、同劑量之藥品核價相同，不再有差異。
- 4、鑑於成分別單一支付價與合理下限價係屬不同的議題，建議本案由分成 2 項議題來討論。

## (二)衛生署中央健康保險局

- 1、健保局之核價係依據全民健康保險法之藥價基準來進行藥品價格的核定。業者推動的成分別單一支付價，已列於全民健康保險法修正案中，並增列藥品差額負擔的條款做為配套措施業已送請立法院審議。
- 2、有關合理下限價部分，本局依據藥品價格及調整作業要點，於進行藥價調查時，訂有藥價調整最底下限價的調整原則，業者若對健保局藥價調查有任何意見，可於健保局藥價調整原則會議中提出討論，進行充分的溝通。

## (三)決議事項：

- 1、本議題分為成分別單一支付價與合理下限價 2 項議題，並請公協會協助修正案由的內容說明，再提送局處首長會議討論。
- 2、針對現行各劑型合理下限價，請公協會提出具體建議方案，

以便於局處首長會議中討論。

- 3、成分別單一支付價請公協會先確認健保法的修正內容是否合乎業者的需要，再請公協會提出後續建議方案。

## 二、在正式實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)前，政府健保藥價政策應先提出相對應的配套措施

### (一)中華民國製藥發展協會

衛生署於 96 年 12 月 19 日公告「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準(PIC/S GMP)之時程」，藥物食品檢驗局推動國內製藥工廠符合國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範 (PIC/S GMP)。健保局與藥物食品檢驗局均屬衛生署轄下單位，衛生署推動該項政策時，應有相關配套措施，例如健保局能對符合 PIC/S GMP 規範廠商之藥品核價有適當的調整，減少政策推動的不一致。

### (二)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、政府推動國內藥品品質之提升，以達先進國家之林，若國內藥廠均符合 PIC/S GMP 規範，在品質已與國外藥品一致下，健保局對於國內藥品不應再以原開發廠藥品價格的 8 折核價，應公平對待所有進入市場的國內外廠商。
- 2、對於核價甚低的國內藥品，若要求其實施 PIC/S GMP，但不調整藥品核價，廠商在核價沒有提高下，投資實施 PIC/S GMP 的意願甚低。
- 3、依據全民健康保險法之規定，學名藥價格以不高於原開發廠藥價為原則，並無強制性規定學名藥價格為原開發廠的 8 折。

### (三)衛生署中央健康保險局

- 1、廠商實施 PIC/S GMP 規範可提升藥品品質及其產業競爭力，值得鼓勵，但健保局對國內外廠商的藥品核價有一致的標準，因此，對符合 PIC/S GMP 規範的國內廠商在核價上予以調整有其困難。
- 2、健保局受限於財務困難，對於實施 PIC/S GMP 規範的廠商之獎勵，建議由政府相關部會提供獎勵方案予以獎勵。

- 3、學名藥之核價為原開發廠藥之 8 折，事涉相關規範，有其一定的行政作業程序，廠商對藥價核價有不同的看法，可於健保局召開之藥價基準研修會議中提出討論。

#### (四)決議事項

- 1、建議健保局在核定學名藥價格時，對國內外廠商能在公平的原則下來訂定。
- 2、本議題將提送局處首長會議中討論。

### 三、健保藥價政策應對於藥品新劑型或新應用產品，訂出適當核價標準，以鼓勵國內開發新藥

#### (一)中華民國製藥發展協會

政府運用科專計畫提供研發補助費用獎勵廠商投入新劑型、新劑量之產品開發，分攤廠商開發新產品的風險，立意良善，但新產品在健保局核價時，因不被認定屬新穎性，致使核價偏低，與廠商預期的價格有相當差距，影響廠商投入新產品開發的意願。

#### (二)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、醫藥專家小組對於新藥的給付價格，建議依照該成分及規格之原開發廠的 1.15 倍來給付，公會是可以接受，但若依照該成分及規格之最低價格的 1.15 倍來給付，實屬偏低，且鼓勵新藥開發之效益不大。
- 2、各國依照產業特性訂定不同的產業政策，以美國為例，美國係以開發新藥為主要政策，故獎勵新藥開發，我國以學名藥產業為主，政府應鼓勵學名藥開發，但目前健保局的核價與政府產業政策不盡相同。
- 3、健保局納入給付的藥品中，具相同療效的品項眾多，價格差異也大，廠商不易從中找出具同療效的類似品做為對照組，或是比對的基礎。
- 4、若健保局受限財務困難而無法調整藥品核價，建議由政府相關部會編列預算，酌情補助從事新藥開發的廠商。
- 5、有關藥價基準對於藥價的核覆，國內開發的新藥，若國內

已有同成分藥品，建議可依原開發廠的藥品加成計算；若國內沒有相同的藥物，可用國際同成分的藥品採中位價做為加成計算的基準。透過建立類似品的採用標準，讓廠商瞭解政府核價的方式，做為投入新藥開發的評估依據。

### (三)衛生署中央健康保險局

- 1、新劑型藥物屬新藥，依據藥價基準核價，程序上需交由醫藥專家小組審議以納入健保給付項目，並核定價格，並非由健保局所決定。
- 2、健保局對新藥核價的原則，是以該新藥之療效與藥理作用最相近的藥品做為類似品，以其價格做為基準再加以調整。建議業者在開發新藥時，可依據健保局核價選取類似品的原則，就新藥與類似品的差異，向委員說明，以獲得合理的新藥核價。
- 3、健保局目前藥品的核價措施，須遵守 WTO 的規範，對國內外廠商的作法皆一致，不能有差別待遇，且健保局對於類似品的選取，皆採用相同的評估篩選方式，從中篩選出新藥的類似品。

### (四)決議事項

- 1、建議健保局對於新藥的核價應合理。
- 2、本議題將提送局處首長會議討論。
- 3、請公協會提供與我國產業發展類似國家之健保核價的具體作法，以做為提送局處首長會議報告之背景資料。

## 四、減少藥價調查的頻率及範圍

### (一)衛生署中央健康保險局

健保局於藥價基準研修會議中，公協會亦有提出延緩藥價調查的頻率，但要藥價基準尚未修訂前，健保局仍須依法行事，進行藥價調查事宜。

### (二)中華民國學名藥協會

健保局的藥價調整係依據「全民健康保險藥價基準」第3點：「全民健康保險藥品支付價格之調整，依『全民健康保險藥品

支付價格調整作業要點』規定辦理」。其中「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」第 4 點內容為：藥價調整從 2003 年以後，每 2 年調整一次。此作業要點係行政命令，故由健保局修正後公告即可進行調整。

### (三)決議事項

- 1、健保局依法行政，在相關規定尚未修正之前，仍須依照該規定作業。
- 2、本議題提送為局處首長會議討論。

## 五、健保藥價基準中，逾(無)專利藥品之分類分組(Grouping)原則修訂

### (一)中華民國學名藥學會

- 1、現行藥價基準中，逾(無)專利保護藥品(不含監視中新藥)分類原則，在同成分、同核價劑型、同規格量藥品中，無執行生體可用率(包括臨床試驗)／生體相等性(BA/BE)藥品者分為 2 類，原開發廠藥品及執行 BA/BE 藥品為第 1 類；其他藥品為第 2 類。然而，依據現行法規，有部分藥品不必執行 BA/BE，或是有些不能執行 BA/BE，卻受限於藥價調查，而將其分配在第 2 類藥品，將會造成國內學名藥價格逐年滑落，而原開發廠藥品價格持續上升，此種分類對於我國學名藥產業不甚公平。
- 2、由於第 4 次藥價調查是將 2 類藥品合併，但第 5 次藥價調查又將其分開，本會建議未來藥價調查能恢復到第 4 次的調查原則，合併為 1 類的作法。
- 3、藥價調查涉及國內外藥商的商業利益，要達成公協會一致的意見，有其困難性。
- 4、健保藥價的核定，應先確認核價的策略，是從專利期來考慮，或是從原開發廠來考慮，在確認後核價策略後，廠商才有因應的作法。若政府鼓勵國內產業發展，建議政府對於健保核價應從專利期來調查。
- 5、本項議題若在政府實施成分別單一支付價後，應可解決此一問題，故本議題為政府在成分別單一支付價尚未實施時

之配套措施。

(二)衛生署中央健康保險局

藥價調整的原則，均可於會中提出討論，若公協會有一致的看法，健保局將納入考量。

(三)決議事項：

有關公協會建議將逾(無)專利藥品之分類分組(Grouping)恢復回第4次藥價調查的分類分組模式，請健保局參酌。

捌、結論

(一)本次會議之部分議題涉及成分別單一支付價，建議公協會將成分別單一支付價可解決的事項，或是成分別單一支付價未實施前應有之配套措施明確列出，以利各項議題之釐清。

(二)本次會議之議題將提送局處首長會議討論，局處會議簡報資料相關內容請公協會協助，且在局處首長會議中，建請公協會代表能先進行背景資料的簡報，以瞭解問題的所在，再進行各項議題的討論。

玖、散會(11時40分)