

98 年度經濟部、衛生署與業界溝通平台局處長會議紀錄

壹、時間：98 年 10 月 8 日上午 9 時 30 分

貳、地點：經濟部工業局第 1 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 周副局長能傳

衛生署藥政處 劉副處長麗玲

中央健康保險局 李副總經理丞華

記錄：戴建丞、陳旭麗

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

中央健康保險局 林明珠、林裕能

衛生署藥物食品檢驗局 李明鑫

中華民國學名藥協會 王舜睦、吳介尊

中華民國製藥發展協會 王玉杯、黃惠美、蔡佩珊

臺灣區製藥工業同業公會 蘇美惠、陳威仁、廖玲瑛

永昕生物醫藥(股)公司 溫國蘭、俸清珠

永信藥品工業(股)公司 李芳全

二、列席人員

經濟部工業局：王雅各、傅偉祥、陳昭蓉、戴建丞

經濟部生醫推動小組：陳啟祥、王芸、楊志浩

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

98 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：

案由一：生物相似藥性品送審之階段性要求。

一、說明：

- (一)衛生署公佈之生物相似性藥品法規僅針對查驗登記之需求作說明，並無階段性要求之說明，尤其 CMC 部分，因蛋白質藥品開發所需 CMC 內容完全需由廠商自行開發，時程及工作內容並不因其為生物相似性藥品而有所減少，反而因其屬生物相似性藥品而要求更為嚴苛，影響到廠商所投入之成本與商機，並造成事後查核雙方之意見衝突。
- (二)審核單位應有配合不同送審階段 ex. 早期 phase I-PK/PD 試驗送審及 Clinical Efficacy 試驗送審，對 CMC 深度要求請依不同階段需有不同的規範。如此可協助開發廠商易於遵循。

二、業者建議：

建請衛生署訂定生物相似性藥品臨床試驗基準。

三、各單位發言：

(一)衛生署藥政處：

- 1、目前生物相似性藥品臨床規範，尚無法制訂適用通案之基準。未來 TFDA 的功能有加強輔導業者之機制，得提出個案輔導申請。
- 2、有關 98 年 8 月 14 日工作會議結論：請中華民國學名藥協會提供國際相關生物相似性藥品資料，供衛生署藥政處參考。經洽詢學名藥協會表示，可協助邀請國外具生物相似性藥品查驗登記經驗之廠商作實務經驗分享，並交流相關資料。

(二)永昕生物醫藥(股)公司

政府推動生物相似性藥品產業發展時，應制定相關規範，告

知業者在臨床前及臨床試驗各階段時應該作到的程度。敝公司申請生物相似性藥品送審，準備申請 Phase I IND 臨床試驗，但法規卻要求 CMC 之範圍卻已接近新藥上市階段。例如：抗體藥物要作到上市階段，可能需要大型量產設施，若公司尚在 Phase I 臨床試驗階段，無法立即設置大型量產設施。

(三)衛生署藥政處：

目前國外僅有 NDA 基準，尚未訂定生物相似性藥品臨床試驗基準，多以個案輔導處理；生物相似性藥品臨床試驗規模須依據藥品相似性程度來決定；本署預訂於 99 年辦理國際性生物相似性藥品研討會，邀請國外具相關實務廠商分享經驗，且本署將加強諮詢輔導機制以加速藥業發展。

(四)廖繼洲顧問：

- 1、生物相似性藥品之製造廠其生物來源及製程管控條件不一致，產品及不純物就完全不同，所以很難制訂相關規範。生物相似性藥品須與原廠藥品作 CMC 資料及藥品規格的比較；藥典規定生物來源所含的不純物若超過 15ppm，必須作 Consistency test，若業者研發之生物相似性藥品無法符合該要求，則須反覆測試，必將嚴重影響藥品開發時程；但若原廠藥品所含的不純物亦超過 15 ppm，業者的試驗數據與原廠相近，法規單位即可接受。
- 2、建議業者聘請專家規劃實驗計畫，以免影響藥品研發及上市時程。

(五)永昕生物醫藥(股)公司：

- 1、生物相似性藥品需與多批原廠藥比對，且須作到完全相似，歐盟已上市的生物相似性藥品，例如：紅血球生成素(小於分子量20K)、抗體(大於分子量150K)即為例證；業者研發量產小分子蛋白質藥物容易達到NDA階段，但抗體要作到NDA階段，必須使用大型量產設施，沒有公司願意投入建廠成本。
- 2、業者投入生物相似性藥品研發早期，建請TFDA專案小組先評估量產規模作到兩百或一千噸之可行性，若TFDA專案小組同意，業者進行PK/PD確定與原廠藥品藥效相似後，再放大量產規模。有關TFDA專案小組之成立，請儘早通知業者。
- 3、本公司向CDE申請藥品critical path臨床試驗輔導，本公司先訂定臨床試驗設計且備齊相關資料，再跟CDE討論。與CDE溝通過程中，CDE要求先完成某個階段後再討論，但從業者角度，投資成本和研發時程已然投入，因此需事先規劃。

(六)衛生署藥政處：

未來 CDE 之新藥審查業務將回歸 TFDA，99 年 1 月起，業者可向 TFDA 申請專案指導，協助業者研發新藥策略之規劃。

四、決議事項：

- (一)目前尚無法制訂生物相似性藥品臨床試驗基準，建議廠商提出個案輔導申請；並請醫藥品查驗中心加強溝通及輔導。
- (二)請中華民國學名藥協會協助邀請國外具生物相似性藥品查驗登記經驗之廠商作實務經驗分享，並交流相關資料。
- (三)建議業者投入研發生物相似性藥品時，先請專家協助規劃研發策略，以降低未來營運風險。

案由二：建請衛生署對國人所用之藥品製造，不論來自學名藥廠或原開發廠，應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核。

一、說明：

(一)為保障國人用藥之安全、有效及均一，衛生署對國人所用之藥品，不論國產或進口，不論學名藥廠或原開發廠，皆應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核，以確定藥品製造品質之均一，進而保證藥品之有效及安全。

(二)本提案係依據「藥物製造業者檢查辦法」，對輸入藥物國外製造業者實施定期或不定期藥廠現場查核，以確保國人用藥安全。

(三)「藥物製造業者檢查辦法」第五條與第八條，對待國內外廠公平性明顯落差。

(四)對國外藥廠之查核多採書面審核取代現場查核，衛生署並未落實把關職責。

二、業者建議：

建請衛生署對國人所用之藥品製造，不論來自學名藥廠或原開發廠，應定期或不定期進行徹底及完整的藥廠現場查核。

三、各單位發言：

(一)永信藥品工業(股)公司：

1、本案實屬國家政策問題，如何確保藥品之有效性、安全性即為衛生主管機關維護國人用藥之重要責任。藥廠之GMP規範確認若是單純以書面審核進行，而未利用實地查核來與所有書面送審資料或現場紀錄文件作比對，許多缺失是無法用書面可以顯現。

- 2、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會及中華民國學名藥協會一致建議衛生主管單位採「實地查核之費用由申請者支付」方式，衛生主管機關至國外藥廠實地查核，相關費用皆由藥廠或代理商負擔。若國內無產製藥品且有急需狀況，在考量國人健康需求下，才可例外不需實地查廠而以書面查廠審理輸入藥品，該藥品製造國 GMP 規範應相對於我國規範較高或等同條件，且需主動及時提供完整之該國主管機關查廠報告，即時提交予我國衛生主管單位備查。
- 3、國外藥廠可自行決定是否需要衛生主管機關進行書面審查或實地查核，而國內藥廠只能接受實地查核；兩者規定之鬆緊度差異如此之大，如何能確保國人用藥安全？

(二)經濟部生醫推動小組：

本案牽涉到國人用藥安全及醫藥產業政策問題，建請衛生署藥政處提供補充說明及後續辦理情形。

(三)衛生署藥政處：

- 1、有關輸入藥品對國人用藥安全部分，本署要求輸入藥品在當地國必需上市，且當地衛生主管機關認可該廠 GMP，並定期查廠；本署亦要求進口商，輸入藥品在該國家若有不良反應或已下架，需即時通報。
- 2、國內藥廠需作 BA/BE 送件至本署取得核備函後才能提高藥價。國外藥廠僅作 BE，本署不予核備函。至於 PIC/S GMP 查核作業，應參照辦理；若輸入藥品業者願意支付查廠費用，本署每兩年或三年進行「實地查核」通過者核發核備函，再提高藥價。本議題將帶回署裡研議。

(四)衛生署藥物食品檢驗局：

- 1、依據 93 年行政院衛生署及經濟部會銜發佈之「藥物製造業者檢查辦法」，針對國內藥廠後續追蹤管理之檢查，每 2 年檢查 1 次為原則。
- 2、本署對於國外藥廠之管理，已於「藥物製造業者檢查辦法」明文規定，需由國內代理商檢具國外製造業者之工廠資料等相關書面資料向本署申請檢查，必要時得申請實地查核；對於輸入藥品國外藥廠之檢查與管理，採書面審查與國外查廠併行方式，參照之 GMP 法規及查核標準皆與國內藥廠查核一致。
- 3、本署目前已著手擬訂國外藥廠之後續追蹤管理措施，並將導入風險管理概念，規劃國內外藥廠之查核頻率。關於後續查核之人力費用問題，輸入藥品業者近 700 家，本署建議採循序漸進風險管控原則，規劃國外藥廠後續管理。
- 4、健保局已於 98 年 10 月 1 日公告「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」第三項提及：符合 PIC/S GMP 之藥品須經我國衛生主管機關實地檢查。對象包括國內外藥廠。
- 5、藥廠 GMP 能否落實不能依賴政府輔導管理，更重要的是業者能自主性管理，國內藥廠查核最近發現一些問題，其根本原因主要是業者不能確實自主管理，甚至在潛意識裡認為 GMP 是做給政府檢查用的。至於國外藥廠的管理，實地查核固然是一種有效手段，採書審方式亦是國際採行作法之一，而且國外藥廠已經受當地國主管機關的稽查管理，在管理的基準點上原本就與國產藥廠不一樣，這也是我們必須考量的。

(五)中華民國製藥發展協會：

建議衛生署對國內外藥廠查核採一致標準，以維護國人用藥安全。對於衛生署藥檢局表示實地查廠才能提高藥價，但取得最高藥價的國外輸入業者也不需實地查廠，請健保局協助說明。

(六)中央健康保險局：

後面議案將討論健保藥價部份，稍後一併說明。

(七)經濟部工業局：

- 1、基於國人用藥安全及 WTO 國民待遇與公平原則，依公協會主張是否已違反國民待遇，目前對於輸入藥品業者實地查核實有其困難。
- 2、本議案對藥業發展有重大影響，請列為重要議案，先回到工作會議討論，並請相關權責單位充分思考其合理性，提出具體對應。

(八)永信藥品工業(股)公司：

- 1、若回到工作會議討論，恐緩不濟急；根據健保局公告「全民健康保險藥價基準修正條文」，對於通過 PIC/S GMP 藥廠，予以提高藥價，國外符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA 之藥品亦可提高藥價；由於輸入藥品業者可自行決定以書面審核取代實地查核作業，對於國內實施 PIC/S GMP 藥廠而言，已違反平等原則。
- 2、FDA 曾經實地查核通過之藥廠，包括加拿大、印度、歐洲藥廠，皆因有後續實地查核發現問題而關廠之案例；國內衛生主管機關應該加強要求業者實施 cGMP，衛生主管機關，對

國人用藥才有保障。

四、決議事項：

本議案對藥業發展有重大影響，請列為重要議案並召開工作會議討論，並請相關權責單位充分思考其合理性，予以具體對應。

案由三：建請推動 PIC/S GMP 標準，相關建議事項。

一、說明：

(一)PIC/S GMP 應以劑型別生產線為查廠核證標準。

(二)為因應 PIC/S GMP 實施的硬體需求，藥廠整廠/擴廠/興建新廠後，當舊廠全廠同一劑型（例如：口服劑型）的所有品項，以及原來生產這些品項之所有機器設備，遷移到新建符合 PIC/S GMP 廠房時，可認定為遷廠變更登記（查驗登記審查準則第 62 條），其技術評估資料（如：檢驗規格或成績書），可留廠備查，無需送審。

(三)因應 PIC/S GMP 實施，藥廠委託製造產品的情形會增加，建議於 PIC/S GMP 全面實施（104/1/1）以前，提出藥品委託製造申請變更登記案：

1、若不牽涉重大改變，其技術資料（dissolution profile，檢驗規格或成績書），可留廠備查，不須送審，以加速 PIC/S GMP 實施之進度。

2、委託製造產品若配方製程變更為與受委託製造廠已核准者相同時，比照受委託製造廠，無須重複執行 dissolution profile。

(四)由於目前國內製藥產業仍依賴健保市場甚深，因此於政府推

動 PIC/S GMP 期間，相關健保藥品政策應謹慎處理，否則將立即導致現在國產藥品及進口藥品之市場平衡，對國產製藥產業造成重大衝擊。

- 1、建議 96 年 12 月 19 日後，經國內衛生主管機關實地查廠通過之藥廠，其藥品價格給予一定誘因保障，例如：藥價調整時給予較高之調整下限價格保障，以鼓勵廠商投入產業升級。
- 2、為維護民眾用藥安全及落實藥政主管機關對藥品品質把關之權力，對於輸入藥品之查核，應比照國內藥廠進行定期查廠。
- 3、對於其原料要求應與國產藥品一致以求公平，建議應落實要求其須提供批次原料證明及進行落地檢驗，以保障國人用藥安全。

二、業者建議：

建議擬訂相關配套措施以維護國人用藥安全及減輕對國內藥廠衝擊。

三、各單位發言：

(一)衛生署藥政處：

- 1、建議公協會向衛生署反應，在每個月 1 次產學會議提出討論，並依 98 年 8 月 14 日工作會議結論「請公協會彙整推動 PIC/S GMP 標準所面臨之問題，與藥政處及藥檢局研商解決辦法。」辦理。
- 2、經查「藥品查驗登記審查準則」第 62 條內容，並無檢附檢驗規格或成績書之要求。目前委託製造變更期限為 90-150 天，為因應 PIC/S GMP 之實施，本署將考慮加速審查時程。
- 3、業者若委託製造 BE(bioequivalent)產品，本署要求處方變更

前後仍需檢送 dissolution Profile 或 BE 產品，以證明仍是 BE 狀態。除非業者不用自家廠牌，用受託廠的廠牌去銷售，這樣就不須考慮 BE 的問題。若該廠牌已被醫事人員確認品質，但業者因委託製造而改變配方或製程，才須證明改變前後品質一致性。

(二)台灣區製藥工業同業公會：

每家藥廠所用的 BE 產品，都是衛生署指定的對照品作為比對標準，第一家採用第二家相同處方，為何還要比對？若委託製造採用委託廠處方，受託廠商仍須執行 process valuation，對於政府鼓勵藥廠相互委託整合，完全沒有誘因。

(三)衛生署藥政處：

就藥物動力學而言，若 B 為對照組， $A=B$ 、 $C=B$ ，因 BE 標準有正負 20% 差異度仍然可能存在，A 和 C 可能有 40% 差異，意即委託製造後，同樣品牌可能有 40% 誤差。建議將本案提報至專家委員會討論。

(四)永信藥品工業(股)公司：

美國藥廠多採用委託製造方式， $A=B$ ， $A=C$ ，可是 C 決定不生產，委託 B 生產；因 B 和 C 皆經過 FDA 核准，他們中間不須作 BE Study。同樣經過 FDA 核准，跟原指定之參考品沒有差異的產品可以標示不同廠牌。

(五)廖繼洲顧問：

- 1、建議不要將本案提送專家委員會討論。
- 2、為了讓藥廠合併，建議衛生署儘量簡化藥品委託製造申請變更登記。

(六)中華民國製藥發展協會：

審查時間加上補件時間可能要花一年時間。相互委託製造部分，處方改成與受委託廠一樣時，若不牽涉重大改變，其 dissolution profile 採留廠備查，不須送審，以加速 PIC/S GMP 實施。

(七)經濟部工業局：

建請衛生署考量業者委託製造產品若處方製程變更為與受委託製造廠已核准者相同時，比照受委託製造廠，無須重複執行 dissolution profile。

(八)衛生署藥政處：

本案將各單位意見帶回去研議。

(九)衛生署藥物食品檢驗局：

PIC/S GMP 符合性評鑑查廠採以整廠認定之方式，理由如下：

- 1、PIC/S GMP 與我國原 GMP 規範主要差異，涉及全廠品質管理與品質保證等全廠系統面之改善與落實，如產品品質檢討、藥品上市後持續安定性監測、對照樣品與留存樣品等項，無法單就劑型進行切割。
- 2、廠內若針對上述涉及全廠品質管理與品質保證系統之管理措施，就不同劑型制訂不同的管理方式，將導致廠內有多套品質系統，或相同管制作業於不同劑型有不同作業程序，非但不符合品質管理之精神，廠方可能需耗費更多的人物力資源來制訂不同 SOP 與文件、進行員工教育訓練與追蹤稽核等，也會造成後續管理之困難。

(十)台灣區製藥工業同業公會：

- 1、以南光製藥(股)公司為例，採PIC/S GMP查廠標準蓋新廠作錠劑，舊廠房作針劑。現行查核認定標準是以同一門牌號碼認定為一個廠。兩棟廠房都是同個門牌號碼，皆須通過查核，才能核准PIC/S GMP。若針劑劑型廠房查廠符合PIC/S GMP，但錠劑廠房仍在改建，尚未符合PIC/S GMP，因市場時效性問題沒有提高藥價對業者影響很大。
- 2、衛生署希望藥廠往獨立劑型、獨立廠房去發展，藥廠間相互委託加工，減少許可證之重複申請；比較有前瞻性的廠商已朝劑型別去拓廠，這是未來的趨勢。
- 3、建請衛生署考量不要以一個廠址全部廠房都要符合PIC/S GMP。

(十一)中華民國製藥發展協會：

衛生署採全廠認證，要給健保局PIC/S GMP證明文件，這部份其實有討論空間；每個廠狀況不同，有的蓋在同一棟，有的不同棟，有的劑型很複雜，若衛生署核發給業者某個廠或某種劑型證明文件，即不違反相關查核標準，建議考量在產品證明文件保留彈性空間。

四、決議事項：

- (一)請衛生署積極研議以劑型別生產線為PIC/S GMP查廠核證標準之可行性。
- (二)關於業者將產品之處方製程變更為與受委託製造廠已核准的項目，比照受委託製造廠，無須重複執行dissolution profile，請衛生署進行研議。

案由四：建立臨床試驗對照組參考規範及快速核價機制，以鼓勵國內廠商進行創新研發。

一、說明：

目前國內製藥廠商進行創新研發大多朝向新劑型、新適應症或者新投予途徑進行開發。然面對產品開發後面臨健保市場不合理之核價行為，使廠商所投入藥物開發之成本幾乎無法回收，抑制國內廠商再投入藥物創新與研發之意願。為協助廠商降低開發風險及鼓勵廠商投入研發，建請主管機關參考下列方式思考：

- (一)建立臨床試驗對照品參考規範並統一主管機關及健保局於核價時使用之對照品及核價參考品的意見，並公告其核價依據，增加資訊透明度，避免因參考對照品不同，核價落差過大，造成廠商投資無法回收。建議所選擇核價之對照品，尊重廠商申請查驗登記時使用之對照品，如此使廠商較能預估產品面臨之風險及成本之回收。現行核價申請往往因為公文往來而曠日廢時，影響廠商進入市場之商機。
- (二)建議針對在國內投資研發之新劑型及新適應症藥品給予優惠及快速核價專用窗口，於一個月內核定健保價格，降低廠商進入市場之不確定性。

二、業者建議：

建請建立臨床試驗對照組參考規範及快速核價機制，以鼓勵國內廠商進行創新研發。

三、各單位發言：

- (一)中華民國學名藥協會：

本案議題與案由七內容相仿，建請併案討論。

(二)中央健康保險局：

- 1、針對新藥核價參考品項選取之原則，健保局乃依照 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)分類為篩選基礎，原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象；若有執行臨床對照試驗 (Head to Head Comparison)之藥品等，列為重要優先參考原則，並經醫、藥專家審議決定參考品品項。若廠商瞭解該原則，亦可提出認為比較公平的方式以供參考。目前在既定原則下，專家學者依循此原則來選擇參考品。
- 2、經醫藥專家審議認定有臨床價值的新藥核價原則，健保局將參考同成分規格之原開發藥廠藥品作為核算基準。
- 3、有關衛生署臨床試驗對照組參考品與本局核價參考品不一致乙節，衛生署查驗登記是評估藥品之安全有效性，而本局藥品收載除了評估藥品安全有效性之外，尚須考量相對療效，因比較基礎不同，所選取之參考品當然也不一致，且世界其他各國之查驗登記及核價之參考品也都不會一致。
- 4、關於新藥之核價時程，平均 90 天內會提會討論， 180 天內完成核價，在國際上速度算是快速的。以目前健保新藥依其臨床治療優越性分為三類，對於突破性新藥 (Breakthrough Drugs)，原則上係參考國際藥價核定；對於與突破性新藥類似療效藥品 (Me-too drugs)則依現行收載之藥品按療程劑量或國際藥價比例核定，採療程劑量比例者並得參考藥品之副作用、方便性等優點予與加算藥價；延伸性藥品 (Line extension drugs)則依規格含量換算核定。其中新收載新劑型新藥，核價相對較

為簡單，不如新成分複雜，因此健保局或許未來可檢討縮短其審議時程，但是新適應症部分，考量國民待遇原則，仍須維持原來審議程序。

- 5、另，為擴大民眾使用新藥之權益，並鼓勵民眾用藥之方便性，本局於98年7月16日公告之「全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整原則」，對於符合全民健康保險藥價基準及經醫、藥專家審議認定之新藥，給予5年保護，在這一次藥價調整時，比照專利期內藥品之調整公式予以調整，其中也包括新劑型新藥。

(三)經濟部生醫推動小組：

業者投入藥物開發過程中，若有臨床試驗對照品核價參考，可大幅降低投資風險。

(四)中央健康保險局：

- 1、本局常遇到科專計畫很成功案例來申請健保核價，藥事委員卻認為該藥品無排他性及特異性，申請不到好價格。因此建議工業局在科專計畫中輔導即將投入研發之業者，評估促請其後端藥品在國內健保價格及產品市占率以為參考依據。
- 2、基於國民待遇原則，藥價核定及調整原則，均一體適用於國內外藥商，本局願意派員向公協會會員廠商提供教育訓練。

四、決議事項：

- (一)請健保局積極考量縮短新劑型藥品核價時程，以鼓勵廠商進行創新研發。
- (二)加強經濟部工業局科專計畫評審配套措施，輔導投入研發之業者，預估其後端在國內藥品健保核價及產品市占率，作為健保

局核價參考，以降低業者投資風險。

(三)基於國民待遇原則，藥價核定及調整原則，均一體適用於國內外藥商，請健保局派員向公協會會員廠商提供教育訓練。

案由五、減少藥價調查的頻率及範圍。

一、說明：

(一)藥價調查調整造成藥品產業市場困擾，且造成本土藥品在健保藥品支付金額大幅萎縮，為減輕藥價調查對本土藥廠的衝擊且顧及健保財務負擔，藥價調查應減低調查頻率及縮減調查範圍，藥價調查由每2年1次放寬為每3年1次，並對年銷貨金額未達5千萬或核價低於劑型別或成分別下限價之低價或用量少的品項不列入調查範圍，減輕健保局審查作業及醫院配合調查之行政負擔，也可節省健保行政費用。

(二)機動性調查，易造成市場失序，不應貿然實施。

二、業者建議：

減少藥價調查的頻率及範圍，並建議停止機動性調查。

三、各單位發言：

(一)中央健康保險局：

- 1、本局依據「全民健康保險藥價基準」進行藥價調查。若中華民國學名藥協會對藥價調整的頻率與範圍有相關意見，建請提出具體條文建議，以納入未來藥價基準研修會議之討論事項。
- 2、有關藥業八大公協會達成共識並向本局建議實施藥費支出目

標制度，超出支出目標部份依一定比例平均調整藥價(Universal price cut)乙節，本局已將藥業公、協會提出之建議案納入全民健康保險藥價基準修正條文。

- 3、另依衛生署97年12月31日召開「藥品政策全國會議」之結論，將來若要實施藥品費用總額制度，必須依法定程序協商討論。根據全民健康保險法之規定，醫療給付費用的範圍由衛生署在每年年度開始前訂定，並經報行政院核定後，交由全民健康保險醫療費用協定委員會（費協會）協定年度醫療給付的費用總額及分配方式。若公協會希望啟動藥品費用支出目標之協商程序，這兩個月須交由費協會協定民國99年藥費目標；若不實施藥品費用總額制度，將依據既有之藥價調查制度辦理。
- 4、業界所提縮減藥價調查範圍部分，似乎與本局曾提出之二代藥價基準芻議方案相似，約可減少 72% 品項進行藥價調查，若藥業對該方案仍有興趣，可重新再考量並提出建議方案。
- 5、機動性調查係為異常管理，並非例行性調查，案例相對下會較少，如針對媒體或民意代表揭露藥品販售價格偏低，造成藥價黑洞被污名化，本局於必要時方採取相關之調查。

(二) 中華民國學名藥協會：

健保局常以廠牌別作個案調查，非成份別調查，此對藥廠的衝擊過大，建請健保局針對成分別做調查及調整，不宜以廠牌別做個案調查及調整。

(三) 中央健康保險局：

本局會依據媒體或相關單位揭露之販售價格偏低的藥品，究為廠牌別或成分別，再依情形予以進行處理。

(四)經濟部工業局：

原則上尊重健保局提出之建議。

四、決議事項：

- (一)公協會建議實施藥品費用總額制度，並已正式行文給健保局，健保局已將相關建議納入全民健康保險藥價基準修正條文。請公協會於兩個月內提出藥價調整方案，交由全民健康保險醫療費用協定委員會協定年度醫療給付的費用總額及分配方式。
- (二)八大公協會建議縮減藥價調查範圍部分，依衛生署 97 年 12 月 31 日召開「藥品政策全國會議」研提之方案，將減少 72% 藥品品項不作藥價調查之方案，請公協會考量是否願意接受。
- (三)藥價機動性調查原則上仍有必要，針對外界檢舉藥品販售價格偏低，造成藥價黑洞被污名化，需進行機動性調查。

案由六、建請訂定健保藥價基準中，逾(無)專利藥品之分類分組原則。

一、說明：

建請逾(無)專利藥品之分類分組原則回復至第 4 次藥價調查原則：

- (一)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。

(二)健保局進行的第 4 次藥價調查是將前 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。

二、業者建議：

在逾(無)專利保護藥品中，有部分品項為「不需執行 BE」或「無法執行 BE」之成分，例如靜脈注射針劑或皮膚外用軟膏。在藥政管理機關嚴格把關，核發藥證情形下，證實學名藥與原開發廠藥品藥效相當，且既規定不需執行或無法執行 BE 品項，其核價應該一致，不應以分類原則來保障「逾專利期原開發廠藥品」之藥價。

三、各單位發言：

(一)中華民國學名藥協會：

自 98 年 10 月 1 日健保局公告「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」後，本議題即無討論之必要。

(二)中央健康保險局：

未來若沒有實施藥品費用總額制度，下次分組分類之問題同樣會存在。目前分組分類原則：一類是依有執行 BA/BE 之藥品進行分類；另一類是依無執行 BA/BE 之藥品進行分類。另同成分、同核價劑型、同規格量，會因符合之品質條件不同，其藥品下限價格調整之情形亦不同，如 PIC/S GMP 或 DMF 之藥價倍率調整均不同，建議公協會於兩個月內，配合這一次藥價調整原則公告之新方案，針對分類分組之原則，可再進行研議

並取得共識，以利日後之參考。

(三)中華民國學名藥協會：

本會將依據健保局公告之「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」，重新研議後再與健保局討論。

(四)經濟部工業局：

溝通平台除了廠商可以反應產業面臨之問題，亦接受政府相關單位提案討論。

四、決議事項：

(一)由於健保局已於98年10月1日公告「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」，本案緩議。

(二)請公協會於2個月內針對藥價調整原則進行研議取得共識後再與健保局討論。

案由七、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，以鼓勵廠商在國內開發新藥。

一、說明：

建請健保局明確訂定新劑型及新劑量之核價標準：國內藥業研發主力在於新劑型及新劑量改良，然健保對廠商開發的藥品新劑型及劑量改良之產品的核價標準，係以該新藥之療效與藥理作用最相近的藥品做為類似品，並做為核價的參考，但其類似品的價格卻遠低於新應用產品的實際成本，致使廠商投入於新應用產品的開發費用無法回收，嚴重影響業界投入研發意願。

二、業者建議：

建議藥價基準明文訂定，給予新劑型(如速效錠、長效錠等)及新劑量改良產品之新核價。

三、各單位發言：

(一)中華民國學名藥協會：

本案已併案由四討論。

四、決議事項：

本案併案由四處理。

捌、散會(12時)