

97 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：97 年 9 月 2 日上午 10 時

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 陳局長昭義

衛生署藥政處 劉副處長麗玲

中央健康保險局 朱總經理澤民

記錄：戴建丞、楊志浩

肆、出席單位及人員(職稱敬略)：

一、出席人員

行政院科技顧問組 胡智傑

衛生署藥政處 林建良

中央健康保險局 李丞華、黃肇明、林明珠、施如亮、杜安琇

臺灣區製藥工業同業公會 黃柏熊、陳威仁、呂德銘、羅凱競、

蘇美惠

中華民國製藥發展協會 蘇東茂、蔡佩珊

中華民國學名藥協會 王舜睦 章修績、吳介尊

財團法人醫藥工業技術發展中心 陳甘霖、黃世偉

二、列席人員

經濟部工業局：王雅各、傅偉祥、陳昭蓉、葉孟宜

經濟部生醫推動小組：陳啟祥、王芸、陳旭麗、鍾佳蓉

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

一、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：洽悉。

二、健保藥價背景說明

決議：洽悉。

柒、討論事項：

一、建請儘速訂立生物相似性藥品之查驗登記法規與臨床試驗規範

(一)衛生署藥政處：

- 1、衛生署藥政處已於96年3月7日公告「生物相似性藥品規範草案」，現仍在蒐集相關業者的意見，故迄今尚未正式公告，預計於今(97)年9月邀集國內相關團體召開協調會，討論該規範內容。未來將視共識達成狀況，並評估最有利於我國的方式，以特定或專一性的品項，分階段公告，至於普遍性的品項，則有待研究後再評估應如何公告。
- 2、目前預公告的「生物相似性藥品規範草案」內容，已將EPO之品項列入。

(二)臺灣區製藥工業同業公會：

生物相似性藥品範圍廣泛，建議衛生署藥政處可連結目前國家型計畫或經濟部科專計畫研發品項，甚至已進入查驗登記的品項來訂定規範，使廠商在研發階段即能知悉相關法規；中央健保局亦可對生物相似性藥品訂定給付規範，再邀請國內廠商進行協商，以獲得共識。

(三)經濟部工業局：

依據經濟部工業局的調查，目前國內廠商從事生物相似性藥品的開發品項，仍以EPO居多，故建議衛生署藥政處可將EPO列為優先公告的品項。

(四)中華民國製藥發展協會：

國內廠商對生物相似性藥品著重於免除不必要的臨床前試驗，以及臨床試驗的設計上的協助，如對照藥的選取等，希望衛生署藥政處能有明確的方向或導引，讓廠商有所依循。

(五)決議：

請衛生署藥政處對國內廠商目前研發中的生物相似性藥品，例如 EPO 等，儘速分階段優先公告。

二、健保藥價政策應對於中藥新藥、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)中央健康保險局

- 1、依據全民健康保險藥價基準，中央健康保險局的中醫門診總額費用中，中藥藥品給付對象為固有成方製劑，且為日劑藥費(1日30元)。中藥新藥不屬於固有成方，其核價和給付方式對現行健保的給付制度形成挑戰。中藥新藥和固有成方是否採不同給付標準，於中藥日劑藥費之外，另增加按品項支付的中藥新藥，中央健康保險局仍需將此建議提送至中醫總額委員會討論。
- 2、中央健康保險局對新劑型藥品的核價，依據其與參考藥品在療效、安全性與使用方便性三方面客觀比較，最高給予45%的藥價加成，已行之有年。惟業者若對年代久遠，且給付價格較低的藥品進行新劑型及新劑量改良，其核准的價格亦將相對低廉。建議業者研發新劑型藥品前，先行評估其投資之回收性，並將目前市場價格及未來價格趨勢一併納入評估，以避免盲目投資招致損失。
- 3、財團法人醫藥品查驗中心瞭解健保核價原則，業者在研發新劑型藥品時，可以向其諮詢，有助於業者評估開發新劑型藥品的投資效益。
- 4、新適應症之核價，除參考國際藥品價格外，亦針對舊成分新適應症的藥品，酌情給予不同的核價。此外，壽美一號因具有中藥證及西藥證，但因與其具類似療效之 lova statin 類藥品在西藥品的核價不高，致使核價較低。

- 5、建議業者在研發初期，或申請科專計畫時，可以尋找瞭解藥價核定之專家學者，協助預估未來藥品可能的價格，更有助於業者投資可行性的評估。
- 6、藥價基準之修訂，依據作業程序，已先與藥業公協會召開多次會議協商，並於5月再與保險醫事服務機構協商。目前保險醫事服務機構正進行內部討論，預計於今年11月份提出回復意見。
- 7、目前於中醫藥委員會辦理查驗登記的中藥新藥約有8-9個，建議業者照會財團法人醫藥品查驗中心，確認其研發的中藥新藥是屬純中藥或西藥。若視為西藥，可請財團法人醫藥品查驗中心，預測其藥品可能的核價區間。此外，中醫藥委員會要求藥品的交互作用資料較不明確，亦是進入健保核價會受到質疑的重點，故若能提出明確的交互作用，較利於藥事小組委員之審查參考。
- 8、若植物性新藥核定為處方藥，可申請納入健保給付品項，但若核定為成藥等非處方用藥，則屬自費市場，不納入健保給付範圍。
- 9、若委託學者從事植物性新藥的研究，建議將植物性新藥未來流向處方藥或非處方藥、品質是否明確的界定、藥證管理是否一致、以及國際上的作法等項目列入研究。此外，德國、日本、加拿大和澳洲等國實施的社會保險和我國相近，其如何處理植物性新藥的措施，建議可一併列入研究。
- 10、核價參考品之選取有4種原則：第一、屬同成分的長效或速效產品，會先以同成分做為參考品；第二、若無同成分產品，則會以同ATC(Anatomical Therapeutic Chemical)或同藥理作用之產品，做為參考品；第三、如果沒有同類ATC或同藥理作用成分之產品，但病人的現行標準治療用之品項為何，則以此藥品對病人的標準治療用之品項做為參考品；第四、於查驗登記時，其臨床試驗或在國際期刊發表的Head to Head Comparison品項為何，或宣稱與既有項目有remarkable improvement，其既有品項可列為參考品。

(二)中華民國製藥發展協會：

- 1、目前中藥新藥臨床試驗階段，要求由中醫師及西醫師共同擔任計畫主持人。且因中藥新藥多為單複方萃取物，而非單一化合物，其作用為多面向，但目前其藥理作用或療效受限於須以西方藥理模式及臨床適應症為設計基礎，然其結果及經濟效益並不適宜僅以西藥的觀點來評估，因此，中藥新藥的核價應有新思維。建議未來中央健康保險局訂定中藥或植物性新藥核價原則時，能有中醫師與西醫師共同參與。
- 2、目前在藥政處或中醫藥委員會申請臨床試驗或查驗登記的8-9個植物性新藥多是以單味/方萃取，而非固有成方的中藥，亦不能適用中央健康保險局修正中的中藥新藥藥價基準範圍內。建議能以植物新藥取代中藥新藥，以符合目前的產業發展需求。

(三)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、中藥是以固有成方進行核價。中藥新藥若以同成分、同療效的方式核價，等同採學名藥核價方式核價，非以新藥核價，對以新藥模式開發中藥新藥的業者，不甚公平。建議中央健康保險局能提出一個鼓勵國內廠商開發中藥新藥的核價方式。
- 2、目前修訂的藥價基準，是以固有成方的中藥新藥為主，建議能更擴大適用到植物新藥。

(四)經濟部工業局

- 1、目前經濟部核發生技新藥公司之審定函，約有8成從事植物新藥的開發，且未來應會進入處方藥市場，若中央健康保險局對中藥新藥的核價方式仍維持目前相同作法，將會使生技新藥公司開發的植物新藥無法列為健保給付藥品，對我國推動生技新藥的發展，形成負面影響。建議中央健康保險局制定植物新藥規範，使植物新藥納入健保藥品的品項。
- 2、建議由經濟部工業局編列經費，與衛生署藥政處、中央健康保險局，以共同委託的方式，請專家學者從事植物新藥

給付的研究，以評估可行的方案，提供健保局制定規範之參考。

(五)中華民國學名藥協會

- 1、國內廠商開發新藥多從新劑型、新劑量著手，目前最大的問題為藥品比對品的篩選及核價的依據。建議中央健康保險局對廠商研發新劑型或新劑量藥品，於開發初期或過程中即能就比對品形成共識，據以為健保核價的比對品，降低廠商投資的不確定風險。
- 2、感謝中央健康保險局提供財團法人醫藥品查驗中心諮詢的管道，但也建議中央健康保險局能與財團法人醫藥品查驗中心建立機制，讓其可明確告知廠商正確的比對品。

(六)行政院科技顧問組

依據健保藥價背景說明簡報資料，關於新劑型、新劑量及新適應症的核價方案的建議與說明中，建議增加核價資訊透明度，此應是產業發展重要的政策或方向，廠商可於開發新藥時據以規劃，並納入成本估算，以做為投資與否的重要判斷依據。建請中央健康保險局能有清楚、明確的核價依據或機制，並予以文字化，讓廠商開發新產品時，可獲得明確的核價標準或依據；此外，對於比對品選擇的方式及其可能價位為何，均須透明化，使產業的研發資源能有效運用。

(七)決議：

- 1、請中央健康保險局儘速研擬有關中藥新藥通過臨床試驗、且通過新藥查驗登記審查作業、取得中醫藥委員會核發之藥品許可證者，可申請納入全民健康保險支付之中藥藥品之條文。
- 2、請中央健康保險局對於新藥、新劑型、新劑量、新適應症藥品之核價，能將廠商的研發成本列入考量。
- 3、國內業者進行新藥開發時，可向財團法人醫藥品查驗中心諮詢有關新藥未來健保核價機制和可能的結果；以評估研究及發展的方向。

- 4、對植物新藥的核價議題，由經濟部工業局編列經費，委請專家學者進行專案研究，並請衛生署藥政處及中央健康保險局共同參與。

三、建請推動劑型別合理下限價。

(一)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、公會已將大型輸注液的成本分析送交中央健康保險局，但尚未獲得其回復說明。國內從事大型輸注液的製造家數不多，若中央健康保險局需要其他相關佐證資料，建議直接與廠商溝通，請其補充相關資料，提供給中央健康保險局卓參。
- 2、大型輸注液下限價的討論，建議以生理食鹽水及葡萄糖 2 項產品列為優先討論。

(二)中央健康保險局

- 1、中央健康保險局可以接受下限價的觀念，期待藉由下限價來提昇國內藥品品質，對於公會提供的成本分析，因沒有相關支持該數據的說明，故無從判斷其真實性與合理性，建議公會增加提供各項成本數據的來源及分析，以做為訂定下限價的重要依據。
- 2、中央健康保險局願意與業者直接對話，建請經濟部工業局協助安排，以便與業者進行大型輸注液合理下限價的討論。

(三)經濟部工業局

可由經濟部工業局及中央健康保險局建立平台，邀請公會當面溝通，選取部分品項優先討論。

(四)決議

- 1、與會代表均同意建立藥品下限價的機制，並由經濟部工業局及中央健康保險局建立藥品下限價溝通的平台，與相關業者就業者提供的資料，進行討論。
- 2、以生理食鹽水及葡萄糖 2 項大型輸注液列為優先討論品項。

四、健保藥價基準中，逾(無)專利藥品之分類分組(Grouping)原則之訂定，並減少藥價調查的頻率及範圍。

(一)中央健康保險局

- 1、中央健康保險局對有關必要藥品 (Essential Drugs) 及孤兒藥品 (Orphan Drugs)，原則上尊重市場價格，其品項種類由醫藥團體視需要依規定隨時提報。另一般學名藥通過 BE 後，亦能申請重新核價。
- 2、中央健康保險局進行的藥價調查，從第 2 次開始便採用分組分類原則，將藥品分成 2 類，之後均採相同原則進行藥價調查。故要調整分組分類原則，仍須經過與各界協商，達成共識，方可能調整。
- 3、中央健康保險局的藥價調整係依循全民健康保險法第 51 條程序辦理，「全民健康保險藥價基準」及「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」均是依全民健康保險法第 51 條程序與醫事服務機構協商後訂定，並經衛生署公告，有其法定效力。

(二)臺灣區製藥工業同業公會

- 1、藥品藥價受到廠牌別、醫院採購能力而有不同的價格。建議中央健康保險局採取成分別單一支付價，且藥價調查與藥價調整兩者脫勾，透過藥價調查，可真實反應市場的平均價格，有效改善目前嚴重的藥價差額。另實施成分別單一支付價，亦可使廠商轉而投入於新藥開發，進而提高產業競爭力。
- 2、建請中央健康保險局考量分類分組原則之修訂。

(三)決議

有關分類分組原則、低價或用量少的品項不列入調查範圍等議題，請中央健康保險局優予考慮。

五、國內藥品品質已達國際水準，建請學名藥之核價應與原開發廠相同。

(一)中央健康保險局：

若國內藥品品質已符合國際標準，並符合外銷藥品的標準，出口到國外，中央健康保險局將於核價時給予考量。

(一)臺灣區製藥工業同業公會：

依據衛生署公告，98 年將強制實施「西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準(PIC/S GMP)」，且延緩期間屆滿，則全國藥廠全部符合國際規範，健保局的核價應與原開發廠的專利過期藥品一致。

(三)決議：

國內廠商通過美國FDA、歐洲EMEA、日本PMDA或PIC/S GMP之查廠者，品質即達到國際水準，建請中央健康保險局對其藥品的核價時，將上開因素列入考量。

玖、散會(13 時)。