

「藥品給付協議事項討論會議」會議紀錄

時間：107年3月8日(星期四)下午2時30分

地點：本署9樓第1會議室

主席：戴雪詠組長

紀錄：林裕能

出席人員：

台灣製藥工業同業公會

陳志麟、蘇美惠

中華民國製藥發展協會

章修績、宋智仁

中華民國學名藥協會

王南勛、陳繼賓

中華民國開發性製藥研究協會

林慧芳、朱璿尹

中華民國西藥代理商業同業公會

林世昌、郭玟雯

台北市西藥代理商業同業公會

沈克紹

台灣藥品行銷暨管理協會

林榮宏、川中郁果

中華民國西藥商業同業公會全國聯合會

童耀榮、吳佳玲

台灣研發型生技新藥發展協會

吳兆升、葉映君

台北市美國商會

胡馨云、周菱

歐洲在台商務協會

盛寶嘉、許藹齡

台北市日本工商會

蔡懿玲、楊家怡

列席人員：

衛生福利部社會保險司

梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心

吳彥慧、楊忠霖、黃莉茵

謝斯婷、柯靜華、藍婷

賴育賢

衛生福利部中央健康保險署

陳真慧、黃兆杰、連橫榮

壹、主席致詞：(略)

貳、討論事項

議題一：中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)於 106 年 12 月 21 日及 107 年 2 月 9 日來函建議藥品給付管理合約(MEAs, Managed Entry Agreements)/風險分攤條文之意見交換。

- 藥物給付項目及支付標準修訂條文草案(略)。
- 是否於法條中明訂返還比率範圍。

一、藥業各公、協會建議意見綜合摘要如下：

- (一) 有關廠商或保險人主動提出終止依療效結果或財務結果為基礎之其他協議時，代理商及國外研發廠建議不要經由擬訂會議討論，但國產藥業表示該協議是經由擬訂會議同意下簽訂，倘不經由該會議同意終止，後續會衍生更多爭議。
- (二) 有關其他協議方案擇一或併行時，會影響返還比率之高低問題，擇一方案時可設定較高的返還比率，方案併行時可設定較低的返還比率。倘採取高比率又併行時，必須考量廠商之承受情形及擬訂會議代表之看法，以及併行的複雜度。
- (三) 有關新藥簽訂其他協議後，於簽訂後之每一至二年，須定期檢討藥品支付價格，將增加藥商財務預估之風險。
- (四) 有關藥品給付後，有達到藥品價量協議門檻者之處理原則，倘沒有急迫性，建議不要修訂。

二、本署說明：

- (一) 依療效結果或財務結果為基礎之其他協議返還比率，目前研議採範圍區間較有彈性，並比照藥品價量協議模式，於藥物擬訂會議討論藥物給付項目及支付標準修正條文時，報告每種方案返還比率範圍，而條文中不設定返還比率數據。
- (二) 有關其他協議之併行部分，國外也都有併行情況，目前藥品價量協議的合約已有併行的實務經驗，執行問題並不大。
- (三) 有關藥品給付後，有達到藥品價量協議門檻者，須再與本署簽訂價量協議，但目前於實務作業上，部分廠商不願意與本署簽訂協議，而選擇每年調降 5% 支付價，其調降幅度低於還款額度，易影響其他新藥資源之分配問題及廠商間之公平性，因此，增修未完成簽約的藥品，將依藥品支付價之 5% 或國際藥價最低價，兩者取低價調降。

結論：請各公、協會於二個星期內就藥品給付協議修訂條文包括協議方案之返還比率及藥品納入給付後之支付價格檢討機制，彙集共識提供相關建議及佐證數據供本署參考。

議題二：討論健保「高費用癌症藥品送審原則」草案(略)。

一、藥業各公、協會建議意見綜合摘要如下：

- (一) 該送審原則所訂之高費用癌症藥品門檻設定為 2 億元，其影響層面較廣，尚須進一步審慎研議該原則。
- (二) 有很多條款具有強制性文字如提出國內藥物經濟學研究報告、藥物不良反應之處置費用預估、簽訂風險分攤方案，建議應考量藥商之人力、物力。
- (三) 該原則規定應簽訂藥品給付協議，與依療效結果或財務結

果為基礎之其他協議主要由廠商主動提出之精神有所矛盾。

二、本署說明：

- (一) 有關高費用癌症藥品送審原則，係源自於癌症免疫治療（IO）藥品之健保給付原則，因考量大多數的癌症藥品，均是高費用，除癌症免疫治療藥品之外，未來也會有 CAR-T（Chimeric Antigen Receptor T Cells）免疫細胞治療或其他癌症藥品……等，因此在擬訂原則性條文時，不宜僅限於癌症免疫治療藥品，應從高費用癌症藥品通盤考量處理。
- (二) 有關高費用癌症藥品之門檻設定為 2 億元，係為降低擬訂會議代表之疑慮，比照藥品價量協議之門檻，大家可以就此部分再提出建議。
- (三) 有關藥物不良反應之處置費用預估，主要在於考量發生藥物不良反應造成之健保財務衝擊，不同於食品藥物管理署之藥物不良反應通報。
- (四) 有關送審時須提出符合我國國情之國內藥物經濟學研究報告資料，係因在審議納入給付之過程中，較能說服審議之醫藥專家及擬訂會議代表。
- (五) 另高費用癌症藥品門檻設定為 2 億元，依規定應簽訂價量協議，該協議亦為風險分攤方案之一部份，因此，該類藥品應簽訂風險分攤方案，與藥物給付項目及支付標準之研修內容並不相悖。但為避免高費用癌症藥品因財務衝擊，而影響專家諮詢會議及擬訂會議之審議，爰訂定高費用癌症藥品於送審時，應一併提出風險分攤方案，以提升新藥審議效率。

結論：請各公、協會於二個星期內就高費用癌症藥品送審原則，彙集共識提供相關建議供本署參考。

臨時動議：藥界提議討論依療效結果或財務結果為基礎之其他協議案件之審議程序及流程議題。

一、藥業各公、協會建議意見綜合摘要如下：

- (一) 藥界有的團體認為在藥品支付價格及給付範圍尚未確定下，實無討論基礎，建議於藥品專家諮詢會議之後再進行協議；有的團體考量新藥審議效率認為可以在專家諮詢會議前，但整體規劃應考量審議流程之順暢度。
- (二) 該協議方案，藥界建議有獨立及專業組成之會議進行審議。

二、本署說明：

- (一) 有關其他協議方案之審議，考量新藥審議效率，原則上規劃於專家諮詢會議前，俾利於醫、藥專家評估藥品納入給付之財務衝擊。
- (二) 倘廠商認為專家審議結果不如原先所預期的情況，可於初核通知說明時再提出建議。

結論：為了不影響藥品給付審議流程之效率，請各公、協會就藥品給付協議方案之流程規劃，以及是否須要有獨立的小組審議，整合相關建議供本署參考。

肆、散會：下午 5 時 20 分。