

**財團法人國家衛生研究院**  
**「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇**  
**第三次會議紀錄-改革藥品支付標準調整策略**

時間：109年3月13日(星期五)下午2時整

地點：富邦國際會議中心-C及D區廳(台北市敦化南路一段108號B2F)

主席：本論壇召集人李教授玉春

紀錄：江心怡、白其怡

出席人員：詳簽到單

**壹、主席致詞**

各位與會貴賓與專家學者，大家午安。很感謝各位在這疫情緊張時刻，還願意出席本次論壇，顯見大家很重視今日議題。本論壇在國衛院各類論壇中，可說是最盛大、參與層面最多，而且部長也非常關心。

本論壇先就各議題舉行四場會議，今日為第三場「改革藥品支付標準調整策略」，第四場則為部分負擔改革。因參與的貴賓很多，之前的會議沒有時間逐一解釋，主要還是收集大家的意見，因此，俟這四場會議結束後，本論壇將規劃辦理一場全天的座談會，除了逐一說明四大議題之規劃內容外，將整理未來可行方向，並邀請評論人，進行評論。另外，亦會以 E-mail 請各相關團體提出書面意見，讓大家有機會正式表達對每個議題的意見。

最後將彙整所有資料，向衛生福利部提出政策建言。感謝大家的參與，期望透過大家共同的努力，建立一完善可行的制度。

貳、討論議題：有關改革藥品支付標準調整策略一案，提請討論。

結論：

- 一、健保實施 25 年成果豐碩，是各位共同努力的結果，但仍有問題尚待解決，有限資源必須用在刀口上，所以彼此都須往前踏出一步，尋求解決共識。
- 二、藥品給付及支付之度改革所涉層面很廣，將問題單純化並無法有效解決，因此研究團隊陸續提出各項解決方案，例如：「claw-back 制度」直接讓藥價差回饋醫院，以期在醫療專業與藥品間取得平衡；增加新藥給付的空間，除「claw-back 制度」外，尚有專利逾期快速調降等，增加引進更有價值新藥的機會。
- 三、在各項議題討論過程中，若有不妥之處，將盡量多收集資訊，盡力在各種不同意見中找出共識，讓方案更為周延，再由衛福部部長或健保署做政策決定。
- 四、對於今天討論，將綜整各位意見，最後提出比較聚焦的方案，並規劃一天的時間，邀請評論人跟大家共同討論，並檢視各項議題間之一致性與可行性。

<各界所提建議彙整，詳附件。>

<與會團體發言重點，詳附錄。>

參、臨時動議：無

肆、散會：下午 5 點 25 分

## 附件 綜整各界對「改革藥品支付標準調整策略」各項策略之建議

### 整體建議

- 一、研究團隊所提改革方向及策略，建議可於研究後期通盤檢視，除確認每項內容外，亦可檢視彼此間是否有所矛盾；而健保藥品給付及支付政策之規劃，應思考未來性。
- 二、對於加速新藥之引進，健保必須加強團隊實力並建立自主評價能力，例如日本，雖以四國藥價為訂價參考範圍，但仍有自行計算藥價之方式。
- 三、本次策略展開後都有許多細項工作，建議進行可行性評估，特別是在法律可行性上，應檢視現行法律是否周延；另，在研究報告中應規劃推動時程，俾利行政單位導入。
- 四、無論新藥核價或藥價調整，運用 HTA 技術是必要的，需要充分投入人力與資源。
- 五、站在病友的角度，認同「醫療以病人為中心，藥品以品質為重心」之理念。針對藥品品質，建議 TFDA 能有更積極作為，在藥品品質把關能更積極，讓民眾相信通過政府認證的藥品是安全無虞、品質有保證的。

### 策略一：「國際藥價參考國之選取原則」

#### 一、學者專家：

- (一) 新藥核價的精神是在於鼓勵新藥能夠更早進入台灣市場，建議仍以先進國家藥價作為參考對象，若參考與我國 GDP 相近國家，不符合鼓勵新藥精神。
- (二) 國際藥價參考國名單可分為兩組，一組為新藥核價用，參考日本及德國政策，運用 HTA 技術快速引進台灣市場；另一組為價格調整用，俟藥品進入健保市場 2 年至 3 年

後，再用以參考，並配合臨床用藥指引、大數據分析調整支付價格，以符合我國國情。

(三) 參考國家的選擇條件，除了醫療費用支出相近或國民所得相近外，亦應要考慮我國內部相關因素，這些都需要再討論。

## 二、醫界團體：

(一) 應考量國情、醫療水準與台灣相當的國家，建議增加亞洲國家，以及選擇 GDP 相近而非 NHE/GDP 相近的國家，對國內藥品的選擇會較有參考價值。

(二) 健保預算採總額制，藥品與醫療服務間有排擠效用，醫界普遍認為藥價訂定應該增加參考國(例如韓國或與我國 GDP 相近之國家)。

## 三、付費者及病友團體：

(一) 現行藥價調整機制，將調降費用回歸總額改善醫療服務點值，建議可規劃設定固定百分比，分別用於回補醫療服務點值、引進新藥給付，或放寬藥品給付規定。

(二) 韓國作為藥價參考國，可以較低價格核價，將有餘裕收載更多藥品、開放適應症，但是否會造成議價時間延長、給付延宕，或影響跨國藥廠投資，仍需要有更多分析與評估。

## 四、藥業團體：

(一) 建議維持現行國際參考國十國：

1. 為加速新藥引進，健保藥價參考國之選取應與食藥署查驗登記審查的國家一致性。
2. 在全盤考量前，建議短期仍維持十國，中長期則可參考其他國家做法，包含日本的機制、醫療科技評估(以下稱

HTA)之運用等方式，建立我國新藥核價邏輯，亦可作為調整我國與國際藥價差別之高低依據。

3. 健保在總額預算下，新藥核價不至於太高，在參考國際藥價時，應要合理、公平。以癌症藥品為例，國外癌症藥品之給付適應症不見得與台灣相同，故在參考國際價格時，應要納入考量其給付適應症是否一致，以及參考國的藥價差，建議政府應先解決藥價差問題後，再考量以合理的方式引用其他國家的價格作為參考。
4. 另各國都有其調價方式，有些國家在第一個學名藥納入給付時，會強制性將調降原開發廠價格。台灣目前有DET 以及分類分組之調價方式，應要有符合自己國情的調價方式，而不是合併使用各國的方式，降低跨國藥廠長期投資之意願，延緩新藥引進台灣市場。
5. 目前健保署已實行很多機联控管財務衝擊，例如利用HTA 評估、PVA、MEA 等，一旦參考國名單改變，可能會立即影響核價，連動也會影響後續短中期之藥價調整。對外商而言，將增加未來二至五年營運評估的困難度，造成中長程市場布局或新藥引進之困難。

(二) 支持策略一「國際藥價參考國之選取」，但要有配套措施，例如建立合理藥價管控機制，合理管理藥價差，讓醫院以民眾用藥品質、效用及安全等作優先選購考量，而非以藥價差。藥價差可以一半回饋醫療院所、一半回饋新藥發展，以提升醫療品質。當合理藥價管控後，應實施單軌制醫藥分業。

## 策略二：「整體藥品核價及調價原則」

### 一、專家學者：

(一) 對於新藥引進，建議新藥通過食藥署查驗登記，取得發許可證後，應明訂一定期限內納入健保給付，加速新藥引進。

(二) 調降 R-zone 須有配套措施：

1. 調降 R-zone 與處方箋釋出，皆須納入考量。日本除 R-zone 調降外，亦同步有處方箋釋出。

2. R-zone 調降的配套措施相當複雜及有連貫性的，藥品處方箋釋出之推動且要分級落實、醫院經營模式的改變與改善、處方箋釋出後之支付標準調整等。

(三) 日本及德國運用 HTA 技術，作為新藥快速引進後之價格檢討，健保亦可借鏡。

二、醫界團體：

(一) 選擇有價值的藥品，不論新藥或舊藥都應有合理價格，就國際經驗，各國都有定期或臨時性的藥價調整、檢視給付合理性，但健保只檢視新藥價格，對於有價值的舊藥也應檢討並調升其價格。可透過健保大數據分析醫師處方行為，除藥價差因素，亦有醫界對藥品品質之認可。

(二) 醫院採購並非只以價差為唯一考量，對於不同廠牌品質差異是否是在安定性或製程關係，希望三同學名藥品，亦能提出與原開發廠品質一致的證據，加強醫院購買的信心。

(三) 健保藥費占率高係因為健保支付專業技術報酬很低所造成的；藥價差也與核價機制有關。如果健保有合理核價制度、賣方利潤以及醫療服務費用，就不會有很大的藥價差，

三、付費者及病友團體：

- (一) 針對新藥的定義建議與食藥署定義一致；另應全面思考藥品給付及支付制度，包含藥價調整、藥價差管理，皆須有配套措施。
- (二) 藥品給付支付改革與新藥新治療的可近性應做連結，即節省下來之資源如何運用在新治療上，可以設定一個目標，如生物製劑等大分子藥品要提升到多少比例，讓民眾知道這些改革對病人是有意義、有幫助的。
- (三) 面對日後生物製劑專利到期後，生物相似性藥品將陸續上市，除了核價議題外，有兩點建議：
  1. 對於生物相似藥品有相關說明，應仿英國、美國、加拿大、澳洲等國在其 FDA 官網上，說明生物相似藥品與生物製劑之相似度與差異，特別是安全性及療效，讓病人及家屬清楚明瞭，並消除疑慮。另若屬健保不給付，病人需自費使用，更應有詳細說明，讓病友了解如何選擇及其權益。
  2. 設立生物相似藥品不良反應通報機制，讓病人知道如有不良反應應如何通報，亦有助於瞭解病人實際使用情形。

#### 四、藥業團體：

- (一) 支持策略二「整體藥品核價及調價原則」，建議：
  1. 健保之新藥分類應與食藥署查驗登記的新藥定義一致，以縮短健保在藥品分類與核價上之疑義，並縮短納入健保給付的時間，以助於鼓勵國內藥業研發與發展。
  2. 由於國產新藥於健保取得核價後，即進入國際市場，因此，在國產新藥核價建議從研發成本、創新性、外銷市場及取得國際藥價優勢等條件做考量。
- (二) 同意仿照日本在八年內將 R-zone 調至 2%。然日本除調降 R-zone 外，同時推動醫藥分業、禁止醫院經營藥局，

以及導入物流系統不讓醫院直接議價等配套措施，建議健保先將相關配套措施完成後，再考慮調整 R-zone。

### 策略三：「各類藥品價格調整之原則」

#### 一、學者專家：

- (一) 現行藥價調整之藥品分類及調價原則，建議可再簡化。
- (二) 為合理控管藥價差，建議對於低價競爭(如價差超過 50% 以上)之藥品，列入機動性藥價調查對象，使交易秩序回歸正常化。
- (三) 對於鼓勵國內創新藥品，若可以縮短取得許可證到納入健保給付之時程，讓民眾有很好的用藥，並給予一個適當健保價格，也是一重要議題，以助於進入國際市場。
- (四) 針對罕病用藥的核價及調價，贊成給予特別考量，這類族群少，雖用藥價格高，但總藥費衝擊有限。

#### 二、藥業團體：

- (一) 現行藥品價格調整的問題不在於調整方式，而是在於調降速度不一致，且不同類別各有不同調整方式，建議應加以檢討。
- (二) 有關藥品之分類，不宜以學名藥、原開發廠藥或生物相似性等作分類，應以病人為中心，強調同品質，以品質為優先考量。在同品質的原則下，進行藥價調整。
- (三) 建議縮短實施三同之年數，另對於三同藥品之原廠藥，因在專利期間已予以保障，故進入三同後，就不宜再有保障。

### 策略四：「DET 下之藥價調整方式」

#### 一、學者專家：

有關 DET 目標值之設定，建議藥價調降比率應低於 GDP 成長率，以避免影響製藥產業正常經濟成長、間接影響國家總體經濟成長。

## 二、醫界團體：

(一) DET 係採用藥費占率 25% 之概念，在低藥價的藥費占率仍偏高，主要是醫療服務費用偏低所致，故建議在 DET 下，不要每年調整價格，因為每次藥價調整影響醫療生態甚廣，一旦調整藥價，醫院或診所皆須跟著做藥品調整，再加上，基層的議價能力遠不如醫院，很多藥品的進價都高於健保價，且有庫存、藥師管理、倉儲、耗損或過期的成本，最後還要繳 20% 的稅，故基層的藥價差並沒有 25%。

(二) 由於很多新藥納入健保時會簽訂 MEA，所以檯面上的價格常遠高於實際價格，超出的部份應該要從 DET 扣除；另醫院總額在結算時，亦應以攤扣方式還原真實的費用。

## 三、付費者及病友團體：

國衛院舉辦藥品論壇初衷，是希望提升創新、有價值藥品之可近性，面臨整體資源的重新分配，應思考節省的藥費支出要用來改善醫療服務點值，還是用於民眾治療可近性的加強，這亦是病人最在意的重點。

四、藥業團體：建議每兩年調整一次。

## 策略五：「藥品市場管理」

### 一、專家學者：

(一) 現行三同政策已符合成本給付概念，若未來依照成分別支付，建議可配合藥品差額負擔，降低藥費支出。

(二) 對於品質管理，三同定價強調同品質、同價值、同成分，在原料藥標準，在符合歐盟或美國規格，其成本不同，若

是同價格，應有鼓勵廠商追求更高品質及評估品質較好的廠商的機制，對於優良廠商認證指標，可以是廠商已有國外市場、過去五年無被稽核到不良品，這也涉及民眾是否有意願接受差額負擔。

## 二、付費者及病友團體：

- (一) 對於適用最低藥價之藥品，醫院不得再索取藥價差一節，對於該類藥品，除醫院不得索取藥價差外，有部分亦保障藥品工業之發展。對於藥價差議題，應要設法改善藥價差問題，以持續進步。
- (二) 對於「不可替代特殊藥品」，是否屬在三同藥品之例外處理，在「替代」與否之辨證上，即踏出不錯的方向，讓制度規畫更細緻。

## 三、藥業團體：

- (一) 有關罕見疾病之用藥，因罕見疾病之治療具有高度 unmet medical needs，故其上市審查管理應要嚴謹。
- (二) 有關「下限價藥品不得有藥價差」一節，可能對於學名藥發展會有很大影響。

## 策略六：「鼓勵使用學名藥措施」

### 一、專家學者：

- (一) 對於國內生技產業的發展，健保是責無旁貸，但並非凡國產藥都給予高價，而是健保有評估能力，訂定適當的臨床價值來予以幫助。
- (二) 藥品品質很重要，尤其是本土產業，故國家應制定扶植國內本土產業外銷市場的計畫，提升其競爭力爭取外銷或國際市場。
- (三) 國外常提到的專利懸崖(patent cliff)，其實不是針對價格，而是指藥品的使用量驟降到 70%-80%，這跟整體健保資源使用

有關，建議本研究可分析逾專利 5 年以上仍維持使用量率 50%以上之藥品。

- (四) 鼓勵使用學名藥、生物相似性藥品，須有誘因，例如鼓勵醫師開立該二類藥品之費用，因須與病人溝通說明，尤其是生物相似藥品，或鼓勵藥師調劑等，可分別在診察費與藥事服務費給予加成；另在病人端，亦可配合定率部分負擔。

## 二、醫界團體：

對於藥品部分負擔，可比照日本有一定比率的部分負擔，使民眾有更多選擇。

## 三、藥業團體：

目前已有三同制度，藉由市場機制予以決定，故無須鼓勵，但對於廠商願意以較低價格銷售給醫療院所，應給予鼓勵。

## 策略七：「提升藥品使用量之管理」

### 學者專家：

對於提升藥品品質使用量管理之關鍵，在於 R-zone 的管理，逐年降低 R-zone 比率，節省資源回歸醫療總額作合理分配。

附錄 「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇  
第三次會議-改革藥品支付標準調整策略

與會團體發言重點彙整

台灣藥品行銷暨管理協會（書面資料請詳 P.31）

- 一、策略一「國際藥價參考國之選取」：除書面意見外，有關議程表一，所呈現各國 ERP (External Reference Pricing)之參考國家數目，個人認為各國在參考國的選取，有其國情考量，並不全都參考與其 GDP 相近的國家，如果是，當然從善如流；若不是，建議維持現行國際藥價參考國 10 國。
- 二、策略二「整體藥品核價及調價原則」中，同意仿照日本在八年內將 R-zone 調至 2%。另對於策略三「各類藥品調價原則」，同意所擬之第二大類及第三大類藥品的調價原則與策略四「DET 下之調價方式」。
- 三、至於策略五「藥品市場管理」，有關罕見疾病之用藥，因罕見疾病之治療具有高度 unmet medical needs，故再次強調其上市審查管理應要嚴謹。
- 四、有關策略六「鼓勵使用學名藥措施」，目前已有三同制度，藉由市場機制予以決定，故無須鼓勵，但對於廠商願意以較低價格銷售給醫療院所，應給予鼓勵。

台北市日本工商會（書面資料請詳 P.35）

- 一、有關策略一「國際藥價參考國之選取」：目前健保國際藥價參考國 10 國，與食藥署查驗登記審查國家相同，基於鼓勵新藥之引進，有必要維持其一致性；再者，其亦影響藥價調整，故在全盤考量前，建議短期內仍維持目前 10 國，中長期則可參考其他國家，包含日本的機制、醫療科技評估(以下稱 HTA)之運用等方式，建立我國新藥核價邏輯，亦可作為調整我國與國際藥價差別之高低依據。

- 二、有關策略二「藥品調價原則」，R-zone之調降，日本花了八年才逐漸調低，其係為解決藥價差問題，並同時推動醫藥分業、禁止醫院經營藥局，以及導入物流系統不讓醫院直接議價等配套措施，其與R-zone相關，故建議應完成相關配套措施後，再考慮調整R-zone。

### 社團法人中華民國學名藥協會

- 一、對於議程資料之表二，有關台灣學名藥之統計(使用量 73%、金額佔率 40%以上)，是否有包含專利期滿的原開發廠藥品之費用，如果僅計算不含原開發廠之學名藥，金額就不會那麼高，建議分別計算專利期滿之原開廠藥及學名藥廠之費用，以利於國際比較。
- 二、策略三「各類藥品調價原則」，建議縮短實施三同之年數，另對於三同藥品之原廠藥，因在專利期間已予以保障，故進入三同後，就不宜再有保障。

### 中華民國開發性製藥研究協會

- 一、有關專利期滿後藥價調整，依據議程資料顯示，逾專利後第一年價格調降幅度介於0.79%至57.34%之間，而連續調整五年後之價格，其調降幅度介於3.83%至81.32%，其意謂有些藥品專利期後的第5年僅剩下原價格之20%，如此的降幅，還會多少藥品可以存在?故現行逾專利期後五年藥價調整問題，不在於怎麼調整，而是調降速度不一致，第1年到第5年各有不同的調整方式，建議應予以檢討。
- 二、有關策略一「國際藥價參考國之選取」，不同國家在參考其他國家之藥價時，都有其策略。就台灣的健保，在總額預算下，新藥之核價不至於太高，且很多藥品的給付規定，相較於食藥署許可的適應症是限縮的，因此，參考不同國家在不同給付條件所列的價格，是不適當的，建議應從整體制度，參考其他國家如何鼓勵新藥、在同品質原則下，鼓勵提供好藥給病人使用。

三、對於策略三「各類藥品調價原則」中，有關藥品之分類，不宜以學名藥、原開發廠藥或生物相似性等作分類，應以病人為中心，強調同品質，以品質為優先考量。在同品質的原則下，進行藥價調整。

### 中華民國西藥代理商業同業公會

- 一、支持策略一「國際藥價參考國之選取」，但要有配套措施，例如：建立合理藥價管控機制；對於三同調價方式，應注重品質，品質優良代表有療效，故應先訂定品質及價格標準。
- 二、針對前述藥價管控機制，我國鄰近國家如韓國、日本的藥價差在5%-6%，健保高達約29%，故要有相關管理機制，讓醫院以民眾用藥品質、效用及安全等作優先選購考量，而非以藥價差。希望早日訂定合理藥價管控機制，藥價差可以一半回饋醫療院所、一半回饋新藥發展，以提升醫療品質。另合理藥價管控後，建議應實施單軌制醫藥分業。
- 三、有關「下限價藥品不得有藥價差」一節，可能對於學名藥發展會有很大影響。
- 四、有關DET下之藥價調整，建議每兩年調整一次。
- 五、策略六「鼓勵使用學名藥措施」中，有關透過部分負擔來鼓勵民眾使用學名藥，本公會表示支持，但建議採定額定率方式。

### 台灣研發型生技新藥發展協會

- 一、支持策略二「整體藥品核價及調價原則」，建議健保之新藥分類應與食藥署查驗登記的新藥定義一致，以縮短健保在藥品分類與核價上之疑義，並縮短納入健保給付的時間，以助於鼓勵國內藥業研發與發展。
- 二、由於國產新藥於健保取得核價後，即進入國際市場，因此，在國產新藥核價建議從研發成本、創新性、外銷市場及取得國際藥價優勢

等條件做考量。

## 歐洲在臺商務協會

針對策略一「國際藥價參考國之選取」與策略二「整體藥品核價及調價原則」，應全面思考，例如：

- 一、在參考國際藥價時，應要合理、公平。以癌症藥品為例，國外癌症藥品之給付適應症不見得與台灣相同，故在參考國際價格時，應要納入考量其給付適應症是否一致。另各國其市場價格結構各有不同，以藥價差為例，台灣平均藥價差超過 25%，但參考國的藥價差遠低於此，故建議政府應先解決藥價差問題後，再考量以合理的方式引用其他國家的價格作為參考。
- 二、有關藥品調價原則，各國都有其調價方式，有些國家在第一個學名藥納入給付時，會強制性將調降原開發廠價格。台灣目前有 DET 以及分類分組之調價方式，應要有符合自己國情的調價方式，而不是合併使用各國的方式，降低跨國藥廠長期投資之意願，延緩新藥引進台灣市場。

## 台北市美國商會

針對「國際藥價」這議題，其涉及核價與調價。目前健保署已實行很多機制來控管財務衝擊，例如利用 HTA 評估、專家小組及藥品共擬會議、PVA、MEA 等，一旦參考國名單改變，可能會立即影響核價，連動也會影響後續短中期之藥價調整。對外商而言，將增加未來二至五年營運評估的困難度，造成中長程市場布局或新藥引進之困難。

## 中華民國醫師公會全國聯合會

- 一、有關策略一「國際藥價參考國之選取」，建議應考量該國情、醫療水準與台灣相當的國家，增加亞洲國家之比率。另由於我國 NHE 佔 GDP 比率，相較於 OECD 國家偏低，故建議選擇 GDP 相近而非 NHE/GDP

- 相近的國家，對國內藥品的選擇會較有參考價值。
- 二、今天討論的重點，在於如何選擇有價值的藥品，因此不論新藥或舊藥都應有合理價格，就國際經驗，各國都有定期或臨時性的藥價調整、檢視給付合理性，但健保只檢視新藥價格，對於有價值的舊藥也檢討並調升其價格。另亦可透過健保大數據分析醫師特別愛用之藥品，也許不是因為藥價差，而是藥品品質獲得醫界認可。
  - 三、另對於藥品部分負擔，可比照日本有一定比率的部分負擔，使民眾有更多選擇。
  - 四、針對策略四「DET 下之藥價調整方式」，DET 係採用藥費占率 25% 之概念，在低藥價的藥費占率仍偏高，主要是醫療服務費用偏低所致，故建議在 DET 下，不要每年調整價格，因為每次藥價調整影響醫療生態甚廣，一旦調整藥價，醫院或診所皆須跟著做藥品調整，再加上，基層的議價能力遠不如醫院，很多藥品的進價都高於健保價，且有庫存、藥師管理、倉儲、耗損或過期的成本，最後還要繳 20% 的稅，故基層的藥價差並沒有 25%。

## 台灣社區醫院協會

- 一、有關策略一「國際藥價參考國之選取」，參採比較先進或費用較高的國家是各位的期待，但是由於台灣健保總額是固定的，藥費與醫療服務費用間有排擠效果，醫界普遍認為國際參考藥價應增加參考國，例如澳洲、韓國或與我國 GDP 相近之國家，都有其參考價值，因屬參考性質，不一定要完全比照其價格。因此，建議納入澳洲與韓國。
- 二、對於藥品品質，引進好的新藥是各國的目標，但健保新藥預算有限，再者醫院雖然藥費核刪金額很高，但也不一定會用很高或很低的價格購買藥品，因為品質好的藥可以減少住院天數，這都會影響醫院採購的藥品，尤其是抗生素。因此，本人代表醫界澄清，醫院採購

並非只以價差為唯一考量。另對於不同廠牌品質差異是在安定性或製程關係，目前不知道，因此希望三同學名藥品，亦能提出與原開發廠品質一致的證據，加強醫院購買的信心。

## 台灣醫學中心協會

有關策略四「DET 下之藥價調整方式」，由於很多新藥納入健保時會簽訂 MEA，所以檯面上的價格常遠高於實際價格，超出的部份應該要從 DET 扣除；另醫院總額在結算時，亦應以攤扣方式還原真實的費用。

## 台灣醫院協會

健保藥品占率高係因為健保支付專業技術報酬很低所造成的；藥價差也與核價機制有關。如果健保有合理核價制度、賣方利潤以及醫療服務費用，就不會有很大的藥價差，因此藥費問題不能完全歸責於醫界。

## 中華民國全國商業總會

- 一、有關策略一「國際藥價參考國之選取」，影響最大應該是第二大類藥品。目前藥價調整後的資源，大都回歸總額改善醫療服務點值，建議部份資源可回歸新藥預算，例如各設定不同的百分比，用以回補醫療服務點值、引進新藥給付，或放寬藥品給付規定等。
- 二、有關策略二「整體藥品核價及調價原則」，贊成針對新藥的定義重新討論，建議與食藥署定義一致；另建議全面思考藥品給付及支付制度，包含藥價調整、藥價差管理，都要有配套措施。

## 財團法人台灣癌症基金會

對於「鼓勵使用學名藥及生物相似藥品」一節，面對日後生物製劑專利到期後，生物相似性藥品將陸續上市，除了核價議題外，有兩點建議：

- (一)應仿英國、美國、加拿大、澳洲等國，在 FDA 官網上，對於生物相似藥品有相關說明，說明生物相似藥品與生物製劑之相似度與差異，

特別是安全性及療效，讓病人及家屬清楚明瞭，並消除疑慮。再者，若屬健保不給付，病人需自費使用，更應有詳細說明，讓病友了解如何選擇及其權益。

(二)設立生物相似藥品不良反應通報機制，讓病人知道如有不良反應應如何通報，亦有助於瞭解病人實際使用情形。

### **財團法人癌症希望基金會**

今日的議題，不論是國際藥價參考國之選擇、新藥核價原則或藥價調整等，整體方向有可能讓整體藥費往下修的空間，在本論壇之藥品給付改革目標，第一個就是希望提升對創新、有價值藥品之可近性，因此，在面臨整體資源重新分配之問題，宜思考藥費節省金額係用來改善醫療服務點值或加強民眾治療可近性，這也是病人最在意之處。建議藥品給付支付改革與新藥新治療的可近性做連結，即節省下來之資源如何運用在新治療上，可以設定一個目標，如生物製劑等大分子藥品要提升到多少比例，讓民眾知道這些改革對病人是有意義、有幫助的。

### **財團法人消費者文教基金會**

對於策略五「藥品市場管理」中，對於適用最低藥價之藥品，醫院不得再索取藥價差一節，對於該類藥品，除醫院不得索取藥價差外，有部分亦保障藥品工業之發展。對於藥價差議題，消基會一向希望能仿照日、韓制度，不該再有藥價差，應要設法改善藥價差問題，以持續進步。另對於「不可替代特殊藥品」，是否屬在三同藥品之例外處理，在「替代」與否之辨證上，即踏出不錯的方向，讓制度規畫更細緻。藥是健保中最複雜的，若能在這些基礎上，跨出第一步，並有更好的發展。

### **中華民國全國職業總工會**

贊成本次會議所提七個策略，希望專家的建議能多一點，讓問題真正地解決。

## 台灣病友聯盟

- 一、有關策略一「國際藥價參考國之選取」，如欲增加參考國家，韓國將為首選。韓國藥價對全球市場是相對偏低的，若引入作為新藥核價參考，有可能以較低價格核價，使健保有更多餘裕收載其他藥品或開放更多適應症，病友樂見其成，但是否造成議價時間延長、給付延宕，或導致廠商不願引進新藥進入我國市場，這些疑慮皆需更多分析與評估，以及相關配套措施等資料，才能做適當的決定。
- 二、站在病友的角度，認同「醫療以病人為中心，藥品以品質為重心」之理念。針對藥品品質，建議 TFDA 能有更積極作為，目前雖然有「不良反應通報系統」及「療效不等的反映通報系統」，但曾經有新聞媒體針對連續3年被通報的幾項藥品再次查驗，其結果仍有不合格者，建議政府在藥品品質把關能更積極，讓民眾相信通過政府認證的藥品是安全無虞、品質有保證的。

## 財團法人醫藥品查驗中心 陳恒德特聘研究員

對於策略一「國際藥價參考國之選取原則」，建議對於新藥核價之參考國，可維持目前十大先進國，因為先進國新藥上市速度快，雖我國不會成為第一波上市的國家，但仍能加快新藥引進。俟新藥進入健保二年至三年後，使用量才會達到顛峰，屆時可增加與我國國情相當之國家資料或實證資料，配合大數據，調整藥品價格。當資訊充足，討論也較易有共識。

## 台灣醫藥品法規學會蕭美玲理事長

- 一、健保藥品給付及支付政策之規劃，應思考未來性，建議研究團隊在研究後期針對所提的改革方向及策略，應通盤檢視，除確認每項內容外，亦可檢視彼此是否有矛盾。
- 二、對於策略一「國際藥價參考國之選取原則」，不論參考幾個國家，重

點在於健保必須建立自主的評價能力。以議程資料表一為例，各國參考國際藥價之國家數，有多(30 國)有少(3 國)，而日本是 4 國。去年日本退休官員來訪時，表示無論用甚麼方式，健保要有很強的團隊，國際價格只是用來參考，不是作為定價。因此，不論是 HTA、ICER 值，都要有一堅強的團隊、國際通用的方式以及參考國際價格做調整等，在政策面、法規面以及會議的運作也要完備，這才是方向。而本議題僅在建立評估能力前之過度方法。

三、對於國內生技產業的發展，健保是責無旁貸，但並非凡國產藥都給予高價，而是健保有評估能力，訂定適當的臨床價值來予以幫助。

四、調降 R-zone 須搭配處方箋釋出，否則醫院還是有藥價差。研究團隊先前研擬醫院實施 claw back 制度，其實藥局一樣可行，歐洲也是從藥局回收利潤。日本調降 R-zone 解決藥價差，也有配套政策。皆須納入考量。

五、日本及德國運用 HTA 技術，作為新藥快速引進後之價格檢討，健保亦可借鏡；另現行藥價調整之藥品分類及調價原則，建議可再簡化。

**中臺科技大學醫療暨健康管理系陳兼任助理教授世雄(書面資料，詳 P.37)**

藥品給付及支付制度的改革要符合公平性、增進效率，針對研究團隊所提之 7 項策略，從藥品政策與市場實務上，提出下列建議：

(一)策略一「國際藥價參考國之選取原則」：主要是在有限資源下如採用國際藥價最低價，可以多引進一些新藥，但我國藥費占率較其他先進國家高，主因可能在於藥價差，建議合理規範醫院藥價差，在總額下，就有空間引進新科技藥物或提高醫療服務點值。

(二)策略二「整體藥品核價及調價原則」中，對於新藥引進，建議新藥通過食藥署查驗登記，取得發許可證後，應明訂一定期限內納入健

保給付，加速新藥引進。

- (三)策略三「各類藥品價格調整之原則」：為合理控管藥價差，建議對於低價競爭(如價差超過 50%以上)之藥品，列入機動性藥價調查對象，使交易秩序回歸正常化。
- (四)策略四「DET 下之藥價調整方式」：建議藥價調降比率應低於 GDP 成長率，以避免影響製藥產業之經濟成長，進而間接影響國家總體經濟成長。
- (五)策略五「藥品市場管理」：現行三同政策已符合成本給付概念，若未來依照成分別支付，建議可配合藥品差額負擔，降低藥費支出。
- (六)策略六「鼓勵使用學名藥措施」：品質很重要，尤其是本土產業，故國家應制定扶植國內本土產業外銷市場的計畫，提升其競爭力爭取外銷或國際市場。
- (七)策略七「提升藥品使用量之管理」：對於提升藥品品質使用量管理之關鍵，在於 R-zone 的管理，逐年降低 R-zone 比率，節省資源回歸醫療總額作合理分配。

### **國立臺灣大學藥學專業學院沈麗娟院長**

- 一、策略一「國際藥價參考國之選取原則」：新藥核價的精神是希望有新藥能更早進入台灣市場，故應以先進國家作為參考對象。以日本為例，很多新藥是在該國第一個上市的。另對於與會者提及拿到藥證後兩年才納入健保給付一節，其有改善的空間。
- 二、針對策略五「藥品市場管理」：對於品質管理，三同定價強調同品質、同價值、同成分，在原料藥標準，看是符合歐盟或美國的規格，其成本可能差了 2 至 5 倍，若是同價格，如何鼓勵廠商追求更高的品質以及評估品質較好的廠商？對於優良廠商認證的指標，可以是廠商已有國外市場、過去五年無被稽核到不良品，這也涉及民眾是否

有意願接受差額負擔。

- 三、策略六「鼓勵使用學名藥措施」：研究團隊可進一步分析，台灣目前有多少藥品逾專利5年以上仍可維持使用量占率50%以上者？國外常提到的專利懸崖(patent cliff)，其實不是針對價格，而是指藥品的使用量驟降到70%-80%，這跟整體健保資源使用有關，因此學名藥、生物相似性藥品的使用政策，一定要有誘因，例如鼓勵醫師開立該二類藥品之費用，因為必須花時間與病人溝通，尤其是生物相似藥品，或鼓勵藥師調劑等，分別在診察費與藥事服務費給予加成；另在病人端，則可配合定率部分負擔。

### 國立台灣大學公共衛生學院楊銘欽副院長

- 一、贊成研究團隊所提七大策略，但每個策略展開後都有很多細項工作，所涉的機構、人力或需要參與單位皆有不同，故建議應進行可行性評估，除蒐集資料之整合，另在法規之周延性或行政單位之人力與能力訓練以及委託單位等，讓行政單位在執行時比較清楚。
- 二、對於如何讓新藥新科技早點納入健保給付一節，在健保會年度總額協商時，有些項目總額要編足，近年C肝或免疫製劑藥品，都有匡列預算，這是很好的模式，也有助於共擬會議的審議。
- 三、贊成罕病用藥另行考量，因為這類族群人數少，雖藥價很高，但對總藥費的衝擊不一定都很大，整體而言，罕病用藥需要特別考量。

### 劉見祥教授

- 一、有關策略二「整體藥品核價及調價原則」：
  - (一)R-zone 逐年調降一節，健保實施初期，在訂定藥價基準(現為藥物給付項目及支付標準)時，欲將R-zone自15%逐年調降，但執行過程問題很多，可見不能只設定R-zone調降之目標值，應要有配套措施，以日本為例，除R-zone調降外，亦同步有處方箋釋出。對醫界而言，

處方箋釋出很簡單，就是支付標準要合理且足夠。因此，R-zone 調降的配套措施相當複雜及有連貫性的，藥品處方箋釋出之推動且要分級落實、醫院經營模式的改變與改善、處方箋釋出後之支付標準調整等。

(二)不論是新藥核價或藥價調整，一個重要工具就是 HTA，如何維持台灣高品質與水準的醫療，需要有充分人力與資源的投入。如果沒有建立 HTA 評估機制，即便參考很多國家的藥價，也是有蠻大的距離。另參考國家的選擇條件，除了醫療費用支出相近或國民所得相近外，亦應要考慮我國內部相關因素，這些都需要再討論。

二、對於鼓勵國內創新藥品，若可以縮短取得許可證到納入健保給付之時程，讓民眾有很好的用藥，並給予一個適當健保價格，也是一重要議題，以助於進入國際市場。

### 召集人李教授玉春

一、因時間因素，無法徵求更多先進給予建議，誠如開場時的說明，俟下次第四個議題討論完後，將針對可能實施的方向再作次整理，並以一整天的時間，邀請評論人跟大家共同討論，共同檢視各項議題間之一致性以及可行性等。

二、健保實施 25 年，今日的成就，甚至在國際間獲得好評，都是大家的努力與付出，方能達成。今天是針對問題，大家共同討論解決方案，不是在檢討誰的對錯，沒有任何人有錯，但有問題仍要解決。解決問題的目標絕對不是要消滅藥價差，例如集體採購是否就解決問題？這會創造問題，這不是我們目的。解決問題的目的是讓有限資源用在刀口上，也因為這樣，所以每一方必須在現有資源上踏出一步。

三、本研究為甚麼要這麼複雜地提出這些議題，因為若將它單純化是無法解決問題的，希望大家了解。也因為這份了解，大家才會一起討論，既然所有人都覺得有問題想解決，一定是要每個人都往前踏出

一步，不可能只有少數人。在這過程可以想出一些解決方式，像是第一次會議所提的 claw-back，直接讓藥價差回饋醫院，讓專業跟醫藥間有平衡；第二次會議也提出新藥給付，這需要有預算空間，因此除了第一次的藥價差回饋外，還包含專利逾期快速調降等，透過創造預算空間，讓我們有機會引進更有價值的藥。

- 四、透過這論壇，我們共同討論出可以往前走的方案，想辦法在混亂中找出一線生機，但最後還是要回到主管機關，包含部長、健保署，由他們做最後的決定。所以在討論過程中，若覺得那些有不妥之處，我們就多蒐集資訊，讓最後方案更周延，這就是論壇的主要目的。
- 五、對於策略一，增加其他國際藥價參考國，大家都有不同看法，對於新藥就是那幾個國家，即使增加也影響不大，主要影響在於價格調整的部分，這是有共識的。其他包含專利逾期之後的調整、R-zone 調整需要有配套措施，如處方釋出、法規制度、HTA 建立等。另也有提出醫療也要併同考量，我們只是一個論壇，不可能一次解決所有的問題，但確實必須同時考量醫療與藥品的平衡，這也是我們的目標。其他意見就不逐一回應，未來會綜整各位意見，最後提出比較聚焦的方案。再次感謝大家疫情期間願意花時間跟我們討論，也期待第四次討論部分負擔的議題。謝謝大家。

## 國衛院論壇第三次會議 王文德

### 改革藥品支付標準調整策略.....Mar 13 2020

感謝大院已就此議題作出可行性的『論述及提供七大策略』提供討論, 文德□ 從法的觀點提出個人對上述資料及七大策略提出綜合性解決方案的建議, 以及

- 現有 DET 試辦方案(2+2+3 年) 『合法性、合理性、有效性』? 提出個人看法與建議
- 未來...DET 正式實施時如何訂定實施範圍? 基期值之設計? 合理成長率? 提供個人意見。

#### 策略:

訴求建議聚焦在以下四個子議題以免失焦:

- 『DET 試辦』: 建議依法行政, 回歸『常態性』...衛生署於 102 年 1 月 25 日核定試辦 2 年, 104 年 1 月 1 日核定試辦 2 年, 106 年 9 月 13 日核定回朔性公告試辦 3 年。
- 『實施範圍』: 『四大品項』包括或不包括。
- 『基期值』: 以前一年實際使用量為基礎加上合理成長率。

- 『成長率』：自然『成長率 7~8%』（應該尊重市場需求，考慮老人人口快速成長，慢性病成長，新藥不斷引進，品質的要求等等，不應背離實際市場機制，並嚴格啓動避免浪費機制）。

改革藥品支付標準調整策略：

依法有據：46 條『藥價調整』與 62 條第 4 項『藥費控管』

健保法第 46 條：唯一授權『藥價調整』之法源依據。

藥品逾專利期(第二大類)，第一年起至五年內，依市場交易情形合理調整至合理價格...

大會手冊 P8

建議：健保署應先釐清何謂市場交易、合理調整(62~4 藥物給付項目及支付標準新機制)、合理價格(停損點)...手冊 P18 策略五...最低藥價(floor price), 手冊 P19 ...醫院不得再索取『藥價差』。

健保法第 46 條：並未授權『全面調整』藥價！

健保法第 62 條 DET：『藥費控管』，依據第 62 條第 4 項(醫藥界共同承擔超支金額)...超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準；其超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除...而目前試辦方案是以調整取代修正，明顯違背母法授權！

所以 46&62 條係『主、客』關係，應該脫鉤『獨立』運作。

大會手冊 P8

2.專利期內藥品(第一大類)....

DET 衍生藥價調整之問題:

...DET 超出額度卻由『全部品項』共同分擔, 導致被調價的品項過多, 並不公平。

Peter 認為: 大會已經點出問題之所在, 依法 DET 並沒有授權『全部品項』調整, 而是

次年 \*『修正』藥物給付項目和支付標準, 而非現行試辦版本以『調整』藥物給付項

目和支付標準, 取代『修正』明顯與母法 62~4 授權不符合!

大會手冊 P8

(2) R-zone 之下降速度過慢:

日本在 1995 年 R-zone 也是 15% (應該是 1992 June 之誤植?)

日本在短短 8 年間 R-Zone 由 15%/1992 降至 2%/2000 (實際市場交易為 5~6%), 至

今仍然維持 2%, 『藥價差』之解決已經收到具體成效。

根據第 62 條第 4 項:

\*『修正』藥物給付項目及支付標準涉及

『分類分組』, 『核價』, 『藥品使用規範制定』, 『量價協商及回收制度』, 『藥價調整』等等, 但目前卻僅聚焦於全面『調整藥價』, 不僅與母法規範有出入, 恐怕也無法

透過『藥物給付項目及支付標準』來修正其他機制,讓處方行為及藥費能獲得有效與合理的管控。

健保法 62 條第 4 項所規定者,並非是超過支出目標時來年度調整藥價,而是於次一年度修正藥物給付項目及支付標準,但主管機關將上述母法規定解釋為調降藥價,也與母法規定有所出入。

修正藥物給付項目及支付標準,絕非只有消極性的作法可能是：

- 取消某些藥物給付、
- 再更嚴格執行藥物給付審查稽核。

大會手冊 P10

### (3)藥價調整次數頻繁

目前專利期內藥品係依例行之年度檢討調整,若當年適逢藥品逾專利後,又將按逾期季別進行調整,一年可能會有兩次調整。

Peter 認為:以 46 條(逾專利期作藥價調整)&62 條 DET『藥費控管』『修正』藥物給付項目及支付標準,二者係『主、客』關係,應該脫鉤『獨立』運作,就不會有一年調整二次藥價之疑慮!

大會手冊 P13

(五)藥品使用量之管理

Peter 認為有其必要性,世衛組織警告 : (08/29/2016)

『不合理用藥』已經成為當今全球的第四號殺手!

世界衛生組織調查指出 :

全球的病人死亡有 1/3 是死於不合理用藥, 而不是疾病本身。

大會手冊 P10

(二)藥價調整:

超出 DET 調整藥價之頻率, 由每年一次改為二年一次。

原則上贊成提議每年一次改為每二年一次,

但是如果依法(62~4)如果沒有超出當年 DET,除了逾專利期藥品(46 條)之外, 應該沒有

藥價調整的問題!

問題在基期值和成長率之設定是否合理? 是否違背市場之需求?

建議超出目標值之處理應有『排除條款』:

- 已扣除之醫療費用總金額(自當季醫療給付總額, 等於超出 DET 的總金額均已預先扣除)。

- 價量協議(PVA)回收之總金額。
- 依全民健康保險法第 46 條回收之總金額(應扣除專利期滿 1-5 年 PVS 調整 & 價差大於 50%以上依法應優先調整)。
- 罕藥、(必要藥品、特殊品項)、愛滋用藥及 C 肝用藥等藥費不納入 DET。
- 藥價調整依全民健康保險法第 41 條及第 46 條規定！辦理。(全品項調整, 已違背母法 46 條授權)。

回歸立法精神: 超出額度於次年『修正』藥物給付項目及支付標準(不正常或 Non Medical Needed 的品項) ~ 依 46 條的市場交易不正常(價差大於 50%以上?) 來合理調整至合理價格。

Under DET 目標值時之處置原則建議:

- 依法不應該調整整體藥價及價格已降達合理價格之 just off patent 產品 (停損點之建立)。
- 依法應該調整以下項:
  - Act 46 ... 藥品逾專利期第一年起至五年內, 依市場交易情形逐步調降至合理價格(停損點之建立)。
  - 管理異常交易品項... 如價/量異常, R Zone 異常 (如大於 50%) 之交易品項。

## TPMMA 台灣藥品行銷暨管理協會(藥價政策暨智庫執委會)之建議

### 策略一：國際藥價參考國之選取原則

選取原則需考量的因素，除了書面資料建議之各點之外，還須考量到台灣有總額預算的限制、藥價差的影響。

根據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條規定，新藥支付價格之訂定原則，第一類新藥以十國藥價中位數核價，第二類新藥以四-五種方式核價(取其低)。但實際核定之支付價格，遠低於所規定的原則。為了減少財務衝擊(新藥預算有限)，除了健保核價低於國際平均價之外，通常限縮給付範圍且設定嚴格的給付規定。這些都可能使民眾與臨床醫師在創新藥品的可近性方面，受到很大的限制。另外，更動國際藥價參考國，不僅衝擊新藥核價，且連動至給付後多項短中期價格調整機制，增加藥業市場、短中期營運評估難度及不可預測性，影響外商藥廠投資意願及新藥引進的時程。

為了確保民眾的新藥可近性，避免整體的醫療水準受影響，建議維持現在的十國藥價參考國。

### 策略二：整體藥品核價及調價原則

關於(二)仿照日本八年內調降 R-zone 值至 2%：日本調降 R-zone 的這個方法是為了達到「縮小藥價差」的目標。「縮小藥價差」相關的制度有 1. 醫藥分業(鼓勵門診處方簽釋出、醫院不可經營門前藥局等配套)、2. 導入物流系統(醫院採購藥品不與廠商議價·斷絕醫院依賴藥價差利益)、3. 隨著藥價差逐漸所小調降 R-zone，作為調價的原則。

贊成實施「藥價差 claw back 資源的重分配」，並將「縮小藥價差」列入必須改善的目標。期待這兩方面都能擬定具體可行的方案，不建議只進行調降 R-zone。

### 策略三：各類藥品價格調價原則

贊成(二)第二大類之 2. 整合專利逾期 5 年內藥品與各大類藥品之調整時程，以減少調整頻率。

贊成(三)第三大類：收載年代久遠、WAP 價格差異不大，且以學名藥使用居多的藥品，可考慮以成分及劑型別列價，縮短健保藥品收載時程，以減輕保險人的行政作業負擔。

### 策略四：DET 下之藥價調整方式

贊成實施藥價差回收制度，有益於 DET 超支額度降低。

贊成 DET 試辦的原則應避免藥品價格頻繁變動、減少調價之藥品品項(例如：最低藥價/基本價保障的品項不必列入 DET 調整)。

關於實施的細節，建議邀請產官學界進行充分溝通與討論，以確保政策的完整性與延續性。

### 策略五：藥品市場管理

關於(三)建議針對三同的獎勵措施，檢討是否真正獎勵了本土藥廠？對於節省藥費支出有何助益？是否應該修改辦法(例如：一次性的獎勵。之後，仿照日本學名藥價格集約成三個價格帶。依部分負擔比率，鼓勵民眾選擇便宜的學名藥)。

贊成(一)~(四)之提案。然而(五)罕見疾病用藥具有高度 unmet medical needs，其上市審查和其他突破性新藥應該都是一樣嚴謹的。

### 策略六：鼓勵使用學名藥措施

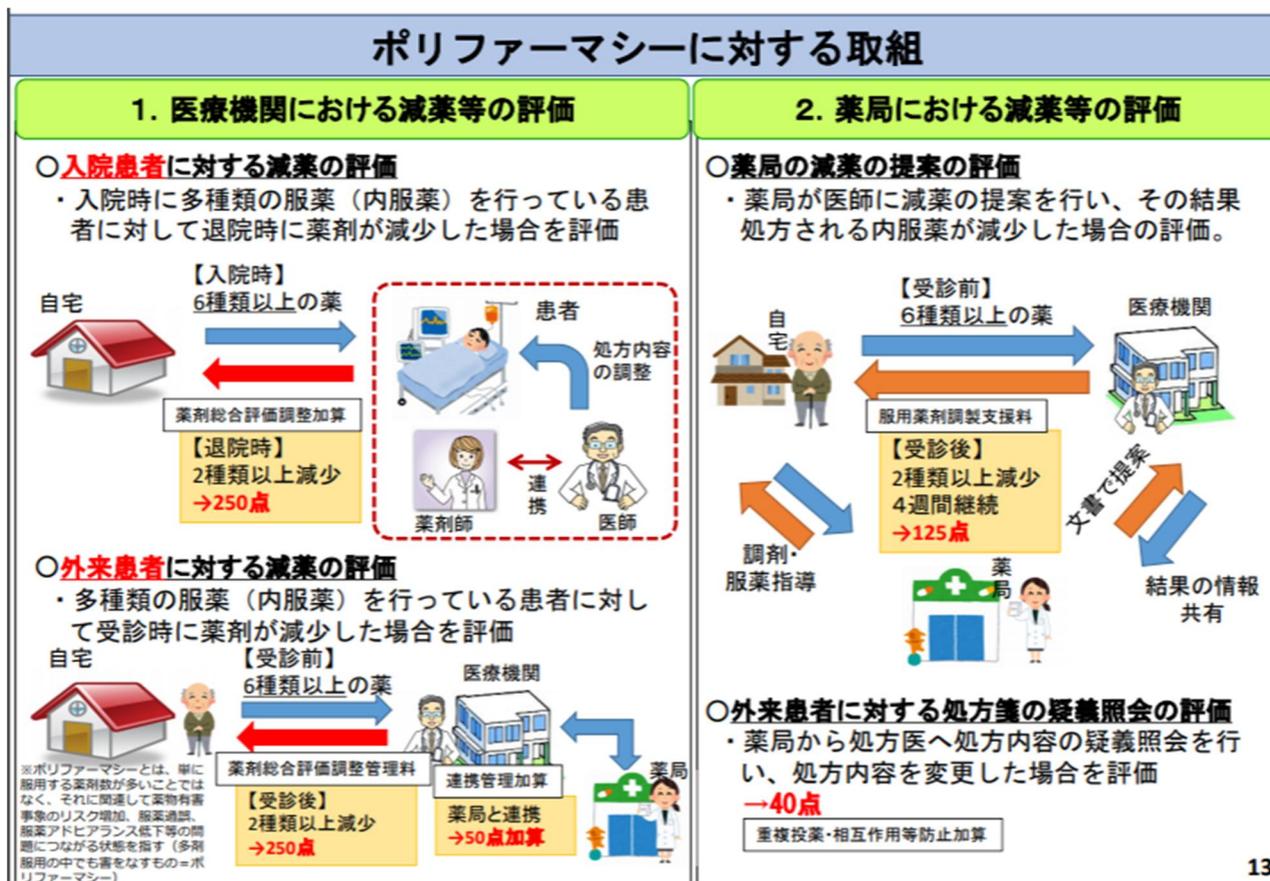
依據 P5 參考資料，台灣學名藥使用量已達 73%，費用占 42%。台灣實施三同獎勵學名藥之藥價，然而慣性的藥價差競爭並不能保障本土學名藥的獲利，也無法減少健保藥費支出。建議檢討改變三同獎勵的方式，並且規範合理的藥價差，以確保學名藥的品質。贊成透過定率部分負擔機制，鼓勵民眾使用學名藥。

## 策略七：提升藥品使用量之管理

贊成醫師和藥事人員合作，透過醫師和藥師的專業評估，減少病人的處方藥量，如此可節省健保資源並減少重複用藥・藥物交互作用的風險，以確保用藥安全。

建議可以參考日本關於「多重用藥（Polypharmacy）」的對策，在醫療機關與藥局積極推行「減藥評估」。例如：病人住院的服藥種類於出院時若減少 2 種以上，則予以服務點值加算。

### Polypharmacy 對策：減藥評估之加算獎勵

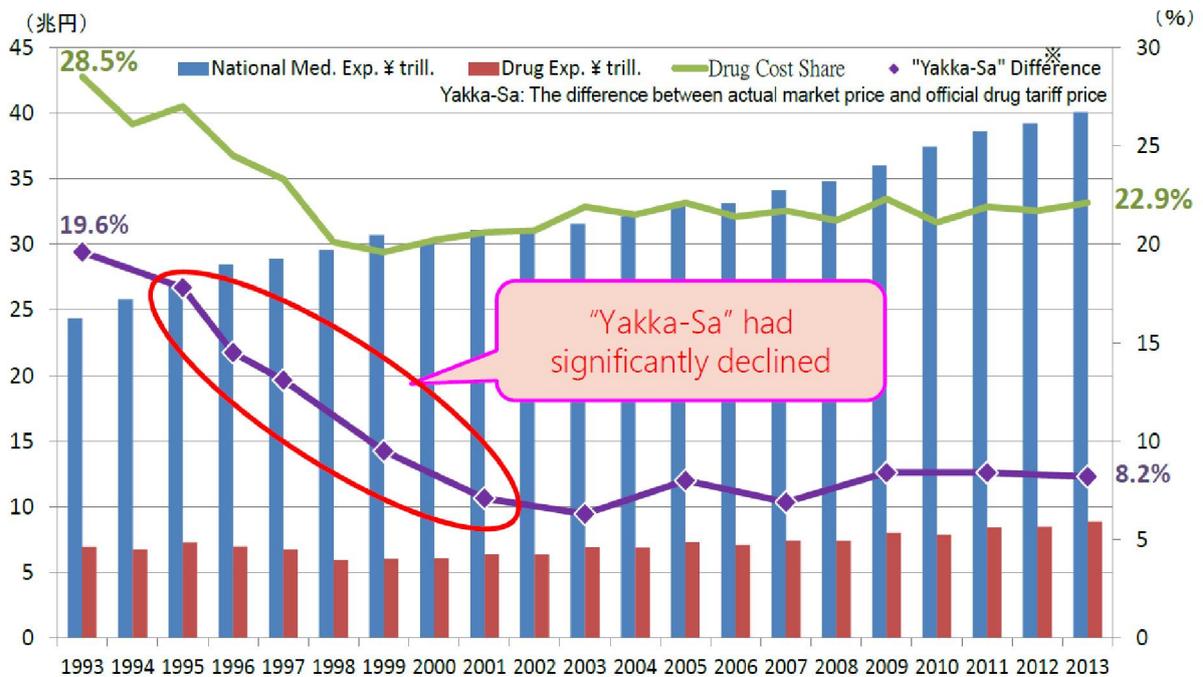


日本 R-zone 改革進程與藥價差關聯表一

Year	R-Zone	藥價差	藥費占比
1992	R=15		
1994	R=13	19.6%(1993)	26.1%
1996	R=11	17.8%(1995)	24.5%
1997	R=10	14.5%(1996)	23.3%
1998	R=5	13.1%(1997)	20.1%
2000	R=2	9.5%(1999)	20.2%

日本 R-zone 改革進程與藥價差關聯表二

**For Payer(s), Higher Drug Discounts, Higher Drug Cost**



Note: Yakka-Sa is drug discount to physicians/hospitals.  
 Source: Mr. Toshihiko Takeda's lecture on 23<sup>th</sup> July, 2019.

JCCI 台北市日本工商會之建議如下：

### 策略一：國際藥價參考國之選取原則

國際藥價參考國之選取，需考量因素包括參考國藥品上市品質要求、藥價參考來源資料之可信度、可取得性、穩定性和即時性，以及新藥上市、給付時程等多項因素，十大國際藥價參考國組成一旦被改變，參考低藥價國家恐讓台灣在國際新藥市場的布局上進一步遭「邊緣化」，更加延遲新藥在台上市的時程。有鑑於此，建議政府應參考日本經驗，發展一套符合國內使用的新藥核價機制，國際藥價作為藥價核算完成後的輔助校正之用，取代目前直接參考國際藥價的核價機制，確保民眾的新藥可近性。

### 策略二：整體藥品核價及調價原則

1. 鑒於目前新藥之分類與核價認定方式並不明確，導致雖然全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條新藥支付價格之訂定原則明訂第 1 類新藥以十國藥價中位數核價、第 2 類新藥以十國藥價中位數為上限，但依據健保署統計，目前健保對於臨床價值有中等程度改善之新藥，其核價平均約為十國中位價的 64.2%、十國最低價的 107.6%；臨床價值相近於現有治療藥品之新藥，約為十國中位價的 55.3%、十國最低價的 82.5%，而突破創新新藥則以十國中位價或廠商建議價核價，且因對臨床價值的認定缺乏共識，導致健保署藥品核價分類與食藥署查驗登記分類多數不一致的現象，影響新藥價格甚鉅。故本會認同重新檢討新藥分類之定義及其核價方式，建立對臨床價值認定標準之一致性，以鼓勵創新藥品引進與本土藥業研究發展。
2. 日本之 R-Zone 雖在各界壓力下由 1995 年之 15% 逐年下修至現今之 2%，然而綜觀日本與台灣之藥品制度便可發現其中最大之差異即為醫院採購之藥價差，日本政府在改革 R-Zone 之餘，藉由推行醫藥分業與醫藥品物流機制積極處理藥價差所帶來的以藥養醫與惡性競爭問題，將藥品選擇權回歸醫療專業；因此，本會認為在未能有效解決藥價差問題前貿然調降 R-Zone，雖仍可產生費用節省，用於新藥引進或專業服務費用之提升，但亦將導致超出 DET 之額度暴增，最終仍由藥物提供者承擔藥價調整之壓力，影響生技產業發展甚鉅，建議在探討 R-Zone 調降機制時將藥價差問題一併納入考量而非單獨調降 R-Zone。

### 策略三：各類藥品價格調整之原則

1. 我國的健保制度與日本相近，日本的藥價調整機制，既能穩定管控藥費支出，又不影響新藥收載，值得我國借鏡。以新藥為例，在日本上市後如因適應症擴增導致藥費支出驟增，一旦超出藥費門檻會立刻面臨大幅降價，單一藥品造成的財務衝擊由該藥商承擔，機制相對公平。
2. 衛福部長陳時中於今年 1 月 22 日與藥業代表的會議上，重申藥價差才是健 保改

革重點，而不是藥價。目前的老藥「三同」政策，在藥品競價採購的市場機制下，導致藥價差不減反增，建議政策應調整成當原廠藥給付滿 15 年後（落入 3B 類的首年），只與學名藥進行一次性的三同，之後便回歸 DET 機制調價，以防藥價差擴大。

#### **策略四：DET 下之藥價調整方式**

目前我國管控藥費支出仰賴 DET 機制，本會支持 DET 持續試辦，但執行面應將藥品用量納入藥價調整的參數考量，在扣除 PVA、MEA 等還款金額與其他政策性因素衍生之費用後，以藥費支出的貢獻度作為調價依據，合理管控藥費以促進健保永續。

#### **策略五：藥品市場管理**

本會支持依藥品分類與成本重新檢討基本藥價（Floor price），以確保必要用藥之供應，然而對適用基本藥價之藥品，醫院不得再索取藥價差，若有窒礙難行之處，建議採取 claw-back（藥價差回收制度），將回收之額度重新分配，用以提高醫療點值與新藥引進機會，並逐步導正「以藥養醫」之亂象。

#### **策略六、鼓勵使用學名藥措施**

在品質無虞前提下，站在確保健保用續經營之立場，本會樂見政府建立鼓勵學名藥之措施，然現行健保針對 3B 類別所實施之三同政策，雖有利於學名藥之引進，但因健保支付點值相同，並無法有效降低健保支出，建議參酌日本制度，學名藥的給付價僅原廠藥的一半，透過部分負擔機制，由民眾自主選擇用藥，除達到鼓勵學名藥使用的目的，亦能收藥費管控之效。

#### **策略七：提升藥品使用量之管理**

健保署採行雲端藥歷後，已大幅減少民眾就醫時的重複處方、用藥浪費，如要更進一步管控藥品使用量，本會支持從制度面改革來獎勵醫事人員，透過醫師和藥師的專業檢視，來減少病人的處方藥量，節省的藥費提撥部分用於獎勵醫事人員的專業給付，既能彰顯醫事人員的專業價值，又可節省健保資源並收促進民眾健康之效。

國衛院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇

第三次會議議程-改革藥品支付標準調整策略之建言

陳世雄

2020.03.12

前言：

有關全民健保改革藥品支付標準調整策略議程，在政策目標上，運用市場交易機制，合理調整藥品價格，以提升藥品支付公平性、效率與價值；個人認為是非常正確的改革方向，惟健保藥品政策與市場實務執行面上，對主要七大策略規劃提出下列幾點拙見與建議，以資貴院參酌。

建言：

策略一：國際藥價參考國之選取原則

依據上述建議：可選擇有健保制度、人均 GDP 或醫療支出占 GDP %相近、地位置鄰近或藥品品質管理相似者(如同為 PIC/S4 或 ICH5 會員國)。至於採用方法，如國際中位數或最低價或多元計算方式等，可依我國國情需要做修正；藥價調整，亦同。

在藥品支付制度上，如鄰近日本、韓國等國家設有規範醫院藥價差 (R-Zone) 比率，而實際市場交易約在 5~6 %，但我國並未規範

醫院要求藥價差比率；根據健保署 (2019) 資料顯示，藥價差平均高達近 29%，因此，健保參考國際藥價雖可得到最低價格資訊核予廠商之依據，但廠商在實際醫療市場交易時，還要面對市場 (醫療院所) 高藥價差的要求，如果沒有合理價量管控配套同時實施，恐會造成健保署與廠商在核價過程上影響協議時效，以及調整藥品價格上處罰的是廠商，卻好像在鼓勵實際拿藥價差的醫療院所，似乎有欠公允。

建議：醫療院所應規範合理藥價差 (R-zone) 比率，且應逐年減少至合理比率，將節制資源回歸總額重新分配，降低醫院仰賴藥價差 (利潤) 以藥養醫，使醫院與廠商營運正常化。

## 策略二：整體藥品核價及調價原則

### (一) 檢討新藥分類.....

為快速引進新科技醫藥的可近性、可及性，同時兼顧專業價值與健保財務平衡以及可負擔性，符合「研發生產成本」，病人及健保署等以合理負擔的價格等因素考量，引進新科技醫藥與國際接軌，提升國內的醫療水準。

建議：新科技醫藥經食藥署查驗登記審查通過核發許可證後，健保署應於 3~6 個月內列入健保用藥，以提升國內醫療水準及確保民眾用藥權益。(仿照日本模式)

- (二) 仿照日本，八年內調降 R-zone 值至 2%，並將調整後節省費用，用於新藥引進或專業服務費用之提升。

「藥價差」問題，除了嚴重影響醫院及廠商營運的正常化，更扭曲了醫療行為，恐有造成藥品浪費及藥費支出居高不下之虞。在總額預算的財務考量下，藥品產業提出新科技藥品的收載及核價顯著不合理，影響民眾對新科技醫藥的用藥時效與權益。

建議：贊同仿照日本，八年內調降 R-zone 值至 2%，並將調整後節省費用，回歸總額合理分配，用於新藥引進或專業服務費用之提升。

- (三) 生物製劑與生物相似性藥品：除維持現行健保藥品支付價格調整作業機制外，尚可增加下列原則

建議：贊同。

策略三：各類藥品價格調整之原則

- (一) 專利期內藥品(第一大類)：..... 建議：贊同。
- (二) 針對逾專利期五年內藥品(第二大類) 建議：贊同。
- (三) 其他逾(無)專利期藥品(第三大類)：

落實成分別訂價，使支付價格訂定更符合公平性，並增加市場競爭，利於節省健保支出，並簡化健保收載及核價行政作業。建議：為維

持藥品交易秩序，避免廠商惡性價格競爭及影響民眾用藥品質，凡「藥價差」超過 50%以上，應依法啟動「機動性藥價調查」，以避免藥價差持續擴大。

#### 策略四：DET 下之藥價調整方式

若實施 claw-back (藥價差回收制度)，……

建議：1. DET 目標值之設定，GDP 成長率須高於藥價調降 (PVS) 比率，以避免影響製藥產業正常經濟成長，且亦間接影響國家總體經濟成長。

2. 應規範合理藥價差 (R-zone) 比率，且應逐年減少，贊同實施 claw-back (藥價差回收制度) 回歸總額合理分配，以及各類藥品價格調整額度之分配比例，以減少調價之藥品品項。

#### 策略五：藥品市場管理

(二) 對適用最低藥價之藥品，醫院不得再索取藥價差。建議：贊同，惟為確保藥品品質應與價格連動，以達到去蕪存菁之效。

(三) 不可替代特殊藥品之核價

應規範合理藥價差 (R-zone) 比率，促使市場交易以藥品的品質競爭而非價格競爭，三同藥價調整時，即可確保不因退出市場影響民眾用藥。

建議：三同藥價政策，是否檢討改為「成分別支付價」(配合差額負擔)? 在合理藥價差規範下，藥品以品質競爭取代價格競爭，可降低健保藥費支出。

#### 策略六：鼓勵使用學名藥措施

(一) 品質管理：藥政主管機關主責，健保署共同合作。

健保署隨時提供藥品品質有疑慮之品項，供食藥署做上市後藥品品質監測參考，加強政策宣導與藥品品質監測，提升醫師或民眾使用學名藥之信心。

建議：當藥品品質無疑慮之品項，政府應制定政策有計畫扶植本土製藥產業拓展外銷，以及提升競爭力爭取國際市場。

#### 策略七：提升藥品使用量之管理

建議：完全贊同，惟應規範合理藥價差 (R-zone) 比率，且應逐年減少，回歸醫院及廠商營運的正常化。

結論：

非常肯定國衛院對實施 25 年的「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」提出正確的改革方向，在健保資源有限下，應杜絕不當藥價差與藥品的浪費，此階段應是藥品給付及支付制度改革最佳時機，配合制定部分負擔(定額 or 定率)，建立使用者付費觀念，同時逐年提高藥品處方籤釋出，落實醫藥分業，提升醫療及藥品品質，確保健保制度更臻完善，冀望全民珍惜世界各國所羨慕的台灣全民健保制度能永續經營。