

檔 號：

保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 函

機關地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：林小姐(02)27065866轉1559

電子信箱：

11070

台北市基隆路一段141號13樓之6

受文者：中華民國製藥發展協會

發文日期：中華民國100年6月15日

發文字號：健保審字第1000054080B號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「二代健保全民健康保險藥價議題討論會第3次會議」會議紀錄

主旨：檢送本局100年5月31日召開之「二代健保全民健康保險藥價議題討論會第3次會議」會議紀錄乙份，如附件，請查照。

正本：財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣醫療改革基金會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市美國商會、歐洲商務協會

副本：行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、行政院衛生署中醫藥委員會（均含附件）

行政院衛生署中央
健康保險局投對章(2)

局長戴桂英

二代健保全民健康保險藥價議題討論會第 3 次會議會議紀錄

時間：100 年 5 月 31 日(星期二)上午 9 時 30 分

地點：本局 18 樓禮堂(台北市信義路 3 段 140 號)

出席人員：如會議簽到單

主席：李副局長丞華

紀錄：林裕能

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：

現行健保藥品核價作業之說明：健保局報告(如附件)。

參、討論事項：

一、有關藥品價格訂定原則。

說明：

(一)現行健保藥品之價格訂定：

1、已收載成分、劑型之新品項定價：

- (1) 原開發廠藥品：視該藥品在國內是否有同成份規格之 BA/BE 藥品及是否為監視中新藥，以該藥品於十大先進國家中位數之 85%至 100%為支付價格上限。
- (2) 學名藥品：係視該藥品是否有實施生體可用率及臨床試驗或生體相等性試驗，分為 BA/BE 學名藥品及一般學名藥品，而有不同價格核定方式，原則上不高於原開發廠藥品價格 80%或 90%、以及不高於現有已收載藥品之最低價。

2、新藥之定價：

- (1) 依全民健康保險藥價基準之規定，新藥之定價則由健保局邀集醫、藥專家參考十大先進國家之藥價審議後核定。
- (2) 第 1 類新藥（突破創新新藥）：以十國藥價中位數核定，若在國人

族群特異性療效及安全性之臨床試驗達一定規模，予以加算 10%。

- (3) 第 2 類新藥（與現行收載藥品療效類似之新藥）：依其臨床價值改善情形，以十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法、複方製劑得採各單方健保支付價合計 $\times 70\%$ 或單一主成分價格核算藥價等方法擇一核價，若在國人族群特異性療效及安全性之臨床試驗達一定規模及在國內進行藥物經濟學之臨床研究者，另予加算，並以十國藥價中位數為上限。

- (二)未來將參照現行藥品之核價原則，納入「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」中。

二、有關藥品給付規範訂定原則。

說明：為避免發生藥品不當使用及濫用之情形，現行收載之健保藥品，係參酌各相關醫學會的建議、醫藥專家臨床文獻及臨床使用情形，並考量藥品的療效、副作用等相關因素訂定「全民健康保險藥品給付規定」，並作為健保藥品審查給付的依據。

結 論：本會議預訂每 3 星期與各界召開乙次會議討論，關於本次與會者所提之建議，將納入研擬實質條文之參考，倘各界尚有其他書面建議，亦請儘速提供書面意見至本局。

肆、散會(上午 12 時 20 分)。

與會代表發言重點：

一、財團法人中華民國消費者文教基金會(發言單)

(一)針對討論事項一有關藥品價格訂定原則第一項「已收載成分劑型之新品項定價」：

- 1、專利過後，原廠藥就是學名藥。學名藥分 BE 學名藥及非 BE 學名藥。美國 Hatch-Waxman Act(Pharmaceutical Pricing and Patent Restoration Act)也是這麼定義的。健保將專利過後原開發廠藥自訂一類，有別於其他學名藥，違背專利法。
- 2、美國 Hatch-Waxman Act 學名藥政策值得我國效法：(1)鼓勵他廠學名藥儘早上市，讓民眾有等質的藥可用；(2)儘早有他廠學名藥，讓藥品由賣方市場轉為買方市場，讓民眾有便宜的藥可用。
- 3、行政保護原開發廠藥價，將他廠學名藥價訂在原開發廠藥價之 80%-90%，違背公平交易法第 19 條(事業不得為之有限制競爭或妨礙公平競爭之虞之情形)第二款「無正當理由，對他事業給予差別待遇之行為」。
- 4、行政保護原開發廠藥價，造成健保不當支出。研究報告指出，光是 91 年度健保前 10 大申報金額藥品中八項「逾專利藥」，若以第一高價之他廠學名藥價支付原開發廠藥，健保就可節省 10.6 億(王惠珀，落實尊重智財與合理用藥的藥物知識經濟政策研究，DOH95-TD-D-113-023)。以每年藥費成長率 6%計算，2011 年健保就可節省 19 億。若以學名藥均價計算，節省更多。如此浪費健保，殊不合理。
- 5、行政保護「逾專利藥」藥價高於學名藥，造成原開發廠藥「高單價×高市佔率」的加成效果。相對於健保藥品申報總金額年成長率 6-7%，申報金額最高之原開發廠藥年成長率則達 12.5%。如此浪費健保，殊不合理。
- 6、為保護逾專利原開發廠藥藥價，健保局如何向納保人交待，既違背中

華民國專利法及公平交易法，又浪費健保增收之保費。

(二)健保法條文第 46 條：

建議應修改為「保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期之第一天即是學名藥，學名藥依市場交易情形調整藥價」。

二、台灣醫院協會

(一)依據現行健保法第 51 條規定，藥價基準之訂定，由保險人與保險醫事服務機構共同擬訂，但健保局對於藥品價格之訂定，並未依該規定程序與醫事服務機構討論。對於新藥之收載，建議於公告前讓醫界參與。

(二)盲目砍藥價，是否會影響到藥品品質？

(三)現行實施單一藥價基準，係促使醫界議價的最好工具，但對於小型醫事機構須有配套措施，例如給予加成 30%。至於以「實際採購價」、「議價獎勵金」及「管理費」三者加總核付藥費乙事，於健保未實施前即已採用，除了行政管理層面應慎重考量之外，也應多層面考量老化人口、購買高價藥……等問題。

三、中華民國醫師公會全國聯合會

(一)目前健保收載之 Acetaminophen 500mg 藥品，最高價是 0.82 元，最低價是 0.2 元，但在藥局卻賣 10 元。最高價與最低價之差距，以及健保價及市售價之差距如此之大，極不合理。為何不能採用「成分別」定價，並以差額負擔為配套，以縮小價差？

(二)藥費總額並不是最好的制度，藥界應跳開該思維。

四、中華民國藥師公會全國聯合會(發言單)

(一)關於已收載成分、劑型之新品項定價：

- 1、目前藥品品質以原開發廠、實施生體可用率或生體相等性(BA/BE)、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)、便民包裝、原料藥具 DMF 等條件分類，基於品質訂價原則，

以及食品藥物管理局藥品品質提升計畫，應以相關品質條件定價，以免有高給付價，低品質的現象發生，以確保全民健保經費皆有效利用。

- 2、藥價的高低，上市的先後考量，不應優於品質高低，否則將鼓勵藥廠不顧品質儘快上市。
- 3、現行藥品核價，雖然經 6 次藥價調整，而有高品質低藥價的現象，但是新制訂的制度，不應再增加此不合理的現象，而是將不合理消弭。雖然單一藥價制，可以一次解決品質與藥價不合理的問題，但遠水救不了近火，稍微修改現有的核價制度，即可改善不合理現象的擴大。
- 4、同品質條件以「最高價」為核價參考依據，該定義建議如下：
 - (1)最高價為原研發廠：按照現行品質分類核價。
 - (2)最高價為非原研發廠：如新核價產品之品質優於最高價者，按照現行品質分類加成。

(二)新藥之定價

- 1、關於複方藥物的核價模式認為不合理，國內藥廠的研發技術，需按部就班，先具備新複方、新劑型、新使用途徑…等藥品開發，才有機會更上一層樓，財團法人醫藥品查驗中心也曾鼓勵藥廠朝新複方研發。另外，依食品藥物管理局規定，新複方需檢附 BA 及臨床試驗的資料，就算用 BE 取代，其 BE 也較單方純學名藥困難許多，完成 BA/ BE 的純學名藥，尚有 80%核價，新複方只有各單方藥價之 70%，比純學名藥低，不知核價原則為何？70%之學理或法源從何而來？
- 2、複方多為慢性病的治療選擇，臨床上目的在提升病患的醫囑性，藉由方便性的增加，達到疾病控制，減少進入第二線治療的機會，具有臨床價值的複方藥物，才有機會通過十大先進國藥政單位的審查上市，因此絕對具備臨床價值。有些原廠為延續市場，將過期的單方，合併作為複方，以保持藥價。這個問題在於單方的價格，而非複方，健保不會因複方以各單方藥價之 70%定價後，有任何改變，因為單方的給付價並沒有因此而改變，只是扼殺國人使用方便性較高複方的機會。

3、複方以各單方藥價之 70%定價後，往往皆比單方藥物便宜，在邏輯上很奇怪，讓國產藥廠無法朝新複方.....等藥品研發方向發展，鼓勵國產藥廠固守單方純學名藥的聯想。

4、目前十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法.....等方法已經足夠，不需對複方藥物，訂立更苛刻的藥價審核方式，建議刪除複方藥物的核價模式。

(三)罕見疾病用藥之定價：

1、全世界的藥物核價，皆不會將研發費用排除在給付價外，罕見疾病藥物法鼓勵國產罕見疾病藥物之研發，如以製造成本，加計價 25%管銷費用為上限，扣除營業稅 5%、醫院管理費、行政管理...等成本後，將是賠錢，加上是罕病，用量極少，龐大的研發成本完全無回收機會，因此將無國內藥廠會投入研發。針對國產罕見疾病用藥，如只加計製造成本的 25%，排除研發的價值，而單純製造成本來計算藥價，將是宣告政府反對國產藥研發罕見疾病用藥。

2、建議刪除「製造成本」文字，因已有下列 1、2 項核價方式，不宜針對國產研發之罕見疾病用藥，另設不合理嚴苛之支付標準：

(1)比照第 1 類新藥之國際中位價或第 2 類之核價。

(2)參考該品項或國外類似品之國際藥價。

(3)參考進口成本，加計價 25%管銷費用為上限。

五、中華民國西藥代理商商業同業公會(發言單)

(一)藥價核定應採取 4 個原則：

1、公開透明。

(1)藥事小組的會議紀錄已逐漸走向這個方向，是值得肯定，但希望可朝立法院公報逐字公告(只有申請廠商才可閱讀)。

(2)優點：委員必須對其專業提供的意見負責；廠商更可了解委員想看的

資料，並減少及縮短委員審查的時間及申復件數；委員應依科學及專業角度審查，不應有反商情結；避免委員及健保局外來的壓力。

2、可預期性。

- (1)第一類新藥(突破創新性新藥)：以十國中位價訂價，於國內執行的臨床試驗予以加算 10%，例如「食品藥物管理局核准之臨床試驗」、「多國的臨床試驗，台灣人數佔總人數的 10%以上」、「藥物動力學(PK)/藥效學(PD)試驗」、「藥物經濟學」等。
- (2)第二類新藥：以國際最低價為核價下限價；此類臨床試驗準則和突破創新性新藥臨床試驗準則一樣；上述算法不超過十國中位價。
- (3)去除現行不可預期的因素：例如價量協商(PVA)、風險分攤(Risk sharing)及其他因素。
- (4)應依據食品藥物管理局核准之仿單，核准其適應症及用法用量，不應設限。
- (5)藥品價格調整只適用在依法(例如：第 46 條藥價調查或第 62 條藥費支出目標)須做藥價調整時，其餘時間不應調整。另外，二代健保法有藥費總額，所以不用擔憂藥費會超出。

3、提供一個廠商雙向溝通的平台：

- (1)現在申復時有十分鐘的說明，廠商可以與審查的專家委員直接溝通，以確切了解其疑慮，做正確的答覆。
- (2)對於廠商所送的數十篇臨床試驗資料，委員可能無法一一詳閱，廠商對於自己的產品較了解，可做正確的說明，因委員不可能對所有的疾病及藥品完全了解，為正確使用藥品，溝通不是一件壞事，不能視為利益的往來。

4、致於“公平性”是一個見人見智的說法。

- (二)至目前為止，PIC/S 會員共有 39 個會員(38 個國家)，台灣大部分的輸入藥品均來自 PIC/S 會員國，食品藥物管理局亦尊重各 PIC/S 會員國主管

機關之審查能力，對於輸入藥品 PIC/S GMP 之要求，得以書面審查或海外查廠來完成，但健保局訂定之提升品質方案，對於 PIC/S GMP 的認定，與衛生主管機關食品藥物管理局不同，對於為配合政府政策而向國外原廠索取 PIC/S GMP 符合性資料的廠商，將是情何以堪？又將如何向原廠解釋政府政策是如此的不一致，因此，PIC/S Grouping 是一重大議題，建議健保局邀請食品藥物管理局及廠商召開相關會議，作進一步的討論。

六、台灣區製藥工業同業公會

- (一)支持消基會之建議，藥品依專利切割，專利過期的藥品就是學名藥。
- (二)取消藥品依「廠牌別」定價，應改採「成分別」定價。
- (三)藥品核價應保留 BA/BE 之分類，其為臨床療效品質之證明。
- (四)本土製造之新藥，大都屬於第 2 類之新藥，藥事小組審查時，其所選之比較品項，往往與廠商在進行臨床試驗時所選取的品項不同，造成同療效藥品，卻以低價格核定之情形。
- (五)藥價調整後，有些價格過低，廠商不再繼續製造，影響病人之用藥，建議藥價調整應訂定一個停損點。

七、中華民國製藥發展協會

- (一)支持藥品依成分別定價。
- (二)關於藥品便民包裝部分，除了口服製劑之外，建議將注射劑納入。
- (三)藥品核價應保留 BA/BE 之分類。

八、中華民國開發性製藥研究協會(發言單)

- (一)消基會、醫院協會、醫師公會全聯會皆嚴正呼籲健保局不應盲目砍藥價，造成新藥無法引進台灣，以及在低價制度下引發品質控管之疑慮，請健保局審慎評估醫藥界專業人士之建議，並落實於第七次藥價調查。
- (二)對於新藥核價之建議：

- 1、第一類新藥(突破創新新藥)應分為 1A(突破性新藥)及 1B(創新新藥)，並以十國中位價為核價標準；第二類新藥應設十國最低價為下限價。
- 2、醫療科技評估報告應納入廠商諮詢機制，並須刪除涉及商業機密之資料，才能公告，且須於廠商回覆意見後，提藥事小組討論。
- 3、新藥核價流程建議原則：
 - (1)為確保民眾及時使用創新治療藥物，廠商取得食品藥物管理局新藥核准函，即可送件並提會受審，健保局應於廠商提出新藥申請案後，三個月內提會討論，六個月內核價生效，並建立線上案件進度查詢，以供廠商查詢。
 - (2)由每月召開之藥事小組專業審查決策個別新藥收載及核價，並應及時公告生效，並定期(每季或每半年)於藥物給付項目及支付標準會議中，報告整體藥品費用趨勢及新藥收載情形，對於新藥申復案及未通過案件若有疑義，可提藥事小組會議重新審查。
 - (三)針對學名藥核價原則，依據國際市場諮詢，自由市場如美國學名藥為原廠藥之 20%-60%，規範市場如德國、法國、日本、韓國，皆確使原廠藥與學名藥保持 30%以上之差距。學名藥品存在之價值即在提供一經濟之選項，台灣將學名藥價格提高至與原廠藥同，違反國際慣例，為世界僅有。對於學名藥核價原則之建議，學名藥應檢附 BA/BE 證明，並確保其原料來源與 BA/BE 證明之原料藥來源相同，其價格應以原廠藥價格之 80%為上限。

九、台北市西藥代理商商業同業公會(發言單)

- (一)關於已收載成分、劑型之新品項價格之訂定，建議原開發廠藥品之定價，改為以該品於十大先進國家平均藥價為支付價格。
- (二)新藥價格之訂定，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見。

(三)新藥之分類及核價如下：

1、第 1 類新藥：

- (1)有 10 國藥價可參考者，以 10 國藥價平均數核價；低於 5 國者，逐年檢討藥價。
- (2)此類藥品在核價三年內不適用全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法所規定之年度藥品支付價格調整。
- (3)為了避免國際藥價計算因匯率之變動而造成不公平結果，國際藥價之計算採用原始核價時的十國匯率。

2、第 2 類新藥：無 10 國藥價可參考者，核價以成本計算，成本包括製造或進口成本、管銷費用、營業利潤、物流費、加值營業稅等；再依臨床改善情形給予加算，創新性加算 40%-100%、有效性加算 15%-30%、有用性加算 5%-10%、市場性加算 10%、Kit 劑型加算 10%。

- (四)申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，如有十國藥價參考的品項，採其同時都有藥價的國家之平均藥價比例做藥價調整。

十、中華民國藥品行銷暨管理協會(發言單)

(一)藥品是世界公共財，價格不能獨立於世界。

1、專利保護期：可每 2 年對比目標藥價。

2、逾專利保護期：可每年對比目標藥價。

- (二)第 7 次藥價調查應與調整脫鉤，應充分考量藥界、醫界經短期大幅藥價砍殺之後，將劣幣驅逐良幣，不利消費者，應以藥費支出目標方式調整。

(三)對於藥物給付項目及支付標準之建議：

- 1、新藥取得中央衛生主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，可先行向保險人提出納入收載之申請後，即應進入行政程序，俟補送仿單後即依程序審議，且應建立透明公開之追蹤系統。

- 2、新藥之分類建議應參照 FDA/厚生省 fast track、EMEA priority review…等之新藥分類,且建議應與國際接軌,每年應有一定比率之第一類新藥,例如參考法國模式 2009 年第一類新藥約為 14%。
- 3、藥事小組專家會議通過之新藥,於協議會定期報告,藥事小組專家會議未通過之新藥,協議會得邀請藥物提供者及相關專家病友團體等代表表示意見,協議會應比照費協會每月召開。
- 4、對於新藥核價之加成獎勵(國內臨床試驗可加成 10%及藥物經濟試驗最高可加成 10%),因廠商需投資人力物力,應明訂標準讓廠商遵循,且應具體落實。目前對於學名藥之品質提升獎勵方案,已見健保局具體落實,也有多項學名藥因而提高健保核價,但對於新藥核價之加成獎勵雖已公告一年多,但至今仍未有任何新藥受惠。
- 5、十大先進國家藥價為健保局核價主要參考,有關參考各國之公定書及匯率應由保險人定期公佈。
- 6、第 2 類新藥以十國最低價為下限價。
- 7、非原開發廠藥品價格不應高於原開發廠藥品,其保障下限價應隨原開發廠藥價連動,非原開發廠藥品品質提昇獎勵方案,不適用於原開發廠藥品,僅適用於非原開發廠藥品藥品,且應只針對部分廠商獎勵,而非全面性給予獎勵,原開發廠藥品應為非原開發廠藥品價格保障下限價的核價基準。另外,此規定對於原開發廠,並無獎勵措施,只有懲罰,故相關規定不應放在本支付標準條文中。
- 8、健保藥品價格調查及調整原則。
 - (1)以藥費支出目標為調整方式(以前三年平均藥費佔率為目標值,超出部分隔年調整藥價,由醫、藥共同負擔)。
 - (2)取消以藥價調查資料作為藥價調整之方式,取消任何形式的 Grouping,尤其是以 PIC/S、DMF 為分類分組。
 - (3)合理範圍(R-zone)在第一層級醫院為 30%,在第二層級醫院為 20%,

實際價差小於合理價差者，列入不調整藥價品項。

(4)逾專利期原開發廠藥品之藥價，參考十國國際價格調整，學名藥藥品價格不得高於同成分、劑量之原開發廠藥價。

(5)專利認定爭議頗多，建議單純以學名藥是否上市，認定是否仍具專利。或專利證明，以下列方式擇一從寬認定。

a.十大先進國中任一國所核准之專利（美國、英國、德國、法國、瑞士、日本、比利時、瑞典、澳洲、加拿大）。

b.台灣核准之專利。

c. Merck Index 所記載之年份加 20 年。

d.專利種類：Chemical product 建議以 Compound 為主；Biological product 礙於有些結構為人體自然產生或合成，無法取得 Compound 專利，建議放寬條件將製程專利納入。

(6)非原開發廠藥品之品質提升應予獎勵，唯價格不得高於同成分、劑量之原開發廠藥價。

(7)核價可參考同成份 grouping，但調價則應尊重市場機制，不可以 grouping，尤其是以 PIC/S、DMF 為分類分組來扭曲市場的供給與需求。

9、支付制度：藥費支付應以實際交易價格，加算合理管理費及議價獎勵金。

十一、中華民國學名藥協會(發言單)

(一)反對專利逾期藥品差別訂價之核價原則，根據健保局現行的藥品價格訂定原則，已收載成分、劑型之新品項之核價原則，分列原開發廠藥品及學名藥品等兩種訂價原則，如為原開發廠藥品將以十大先進國中位數之 85%~100%為支付價格上限；而學名藥品之核價以不高於原開發廠藥品價格 80%或 90%為原則。在藥品專利逾期後，健保局不應再以此核價措施變相保護原廠藥品，使其保有價格優勢。

(二)新藥享有專利期之保護，是為了讓原開發廠將研發成本合理的回收，以保障原開發廠之利潤，因此各國皆提供專利藥品享有較高的支付價格及獨占市場，而當專利期屆滿後，其他廠商均有權利生產相同成分之藥品，並上市販售。台灣衛生主管機關近年來，透過許多措施不斷致力於提升台灣生產藥品之品質，本土製藥產業也主動尋求品質技術之提升。近年來 PIC/S GMP 的實施，讓我國的藥業水準與國際水準接軌，目前已有 26 家本土藥廠通過 PIC/S GMP 之查廠，也顯示本土製藥產業在品質上又向前了一大步。而所有學名藥品也均須通過衛生主管機關嚴格審查機制的把關，透過執行生物生體相等性試驗 (BA/BE) 確保學名藥與原廠藥之安全性及有效性相同，方得以獲准上市，以確保學名藥與原廠藥具有相同品質與效果才得以上市，但在健保現行的藥品訂定原則中，卻明訂學名藥品之支付價格不得高於原廠藥品價格之 80% 或 90%，既然是專利過期之藥品，且均通過衛生主管機關之審核，原開發廠藥品不應再享有較高價格之優惠。健保局應參照 97 年底全國藥品政策會議之結論，同成分、同品質單一支付價格的精神，不應在專利逾期後，還有保護原開發廠藥品之措施，影響藥品公平競爭機會。

十二、歐洲商務協會

食品藥物管理局及健保局對於藥品品質條件之認定應一致，並訂定一套公開、透明方式供大家採用。

十三、行政院衛生署食品藥物管理局

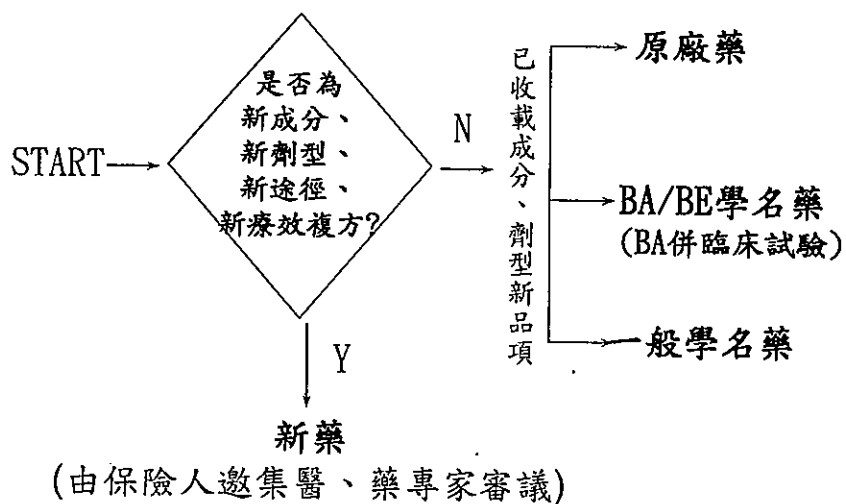
- (一)關於輸入進口原料藥之品質部分，均須有當地國製造及販售證明，本國並以先進國家之品質規格為要求。
- (二)目前食品藥物管理局設有藥品療效不等之通報系統，倘有發現該類情形，可逕行通報，俾利進一步處理。

現行健保藥品核價作業 之說明

中央健康保險局
100.5.31

1

藥品價格訂定架構



2

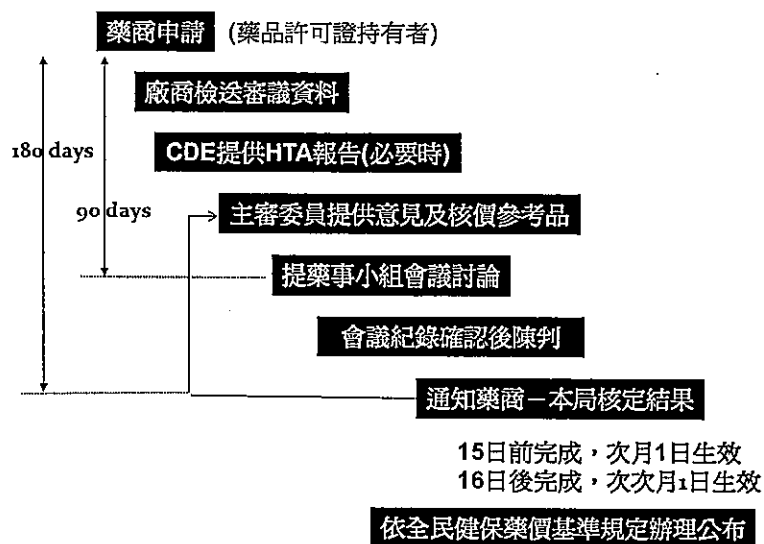
申請健保支付價藥品之分類

依藥價基準，新申請納入健保給付之藥品可分為：

1. 新藥（醫、藥專家審議後核定）
2. 已收載成分、劑型之新品項（行政審查後核定）

3

新藥申請核價處理流程



4

新藥審議會議程安排

- 健保局幕僚報告待審議案件進度辦理情形
- 提案討論
 - 本局承辦同仁說明案由及辦理情形
 - HTA小組報告(視個案而定，非必要流程)
 - 藥商列席報告及說明(視個案而定，非必要流程)
 - 該提案之主審藥事小組委員說明審議意見
 - 主席徵詢各藥事小組委員意見
 - 結論

5

全民健康保險 新藥收載及核價作業須知

6

新藥之定義

- 新申請之品項，於全民健康保險藥價基準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方。

7

新藥之分類

(一)第1類新藥：

係指全民健康保險藥價基準第三章之貳之一之(二)所訂，藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個申請收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法 etc)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

8

新藥之分類

(二)第2類新藥：

1. 第2A類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善 (moderate improvement) 之新藥。
2. 第2B類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

9

核價參考品選取原則

- (一)依ATC分類為篩選基礎。
- (二)原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
- (三)若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。
- (四)新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

10

新藥核價原則

(一)第1類新藥：

以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算10%）核定。

11

新藥核價原則

(二)第2類新藥：

1. 以十國藥價中位數為上限。
2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：
 - (1)十國藥價最低價
 - (2)原產國藥價
 - (3)國際藥價比例法
 - (4)療程劑量比例法
 - (5)複方製劑得採各單方健保支付價合計×70%，或單一主成分價格核算藥價。

12

新藥核價原則

第2類新藥依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：

- (1)對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算10%。
- (2)在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算10%

13

新藥核價原則

(三)罕見疾病用藥：得依下列方式核價

1. 比照第1類新藥之國際中位價或第2類之核價
2. 參考該品項或國外類似品之國際藥價
3. 參考進口或製造成本，加計價25%管銷費用為上限

14

新藥核價原則

- (四) 申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。
※有時可為flat price

15

核價公式定義及執行方式

(一) 十國藥價：

1. 十國藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。
2. 依新藥受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

16

核價公式定義及執行方式

(二)國際藥價比例法：

1. 分別計算各國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘上核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

17

國際藥價比例法釋例

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50元	480.33元	1.33
日本	無藥價	252.20元	無比值
英國	390.91元	230.42元	1.69
加拿大	無藥價	198.50元	無比值
德國	455.00元	256.32元	1.77
法國	458.72元	240.92元	1.90
比利時	403.05元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78元	無比值
瑞士	420.60元	262.95元	1.59
澳洲	365.21元	188.89元	1.93
健保支付價	320元	185元	

(1)藥價比值中位數：(英國之1.69+德國之1.77)÷2=1.73。〔具藥價比值之國家數為6國(偶數)，故取中間二國藥價比值之平均數。〕

(2)新藥健保支付價=參考品之健保支付價×藥價比值中位數=185元×1.73=320元。

18

療程劑量比例法釋例

	新藥(A)	參考品(B)
劑型	錠劑	錠劑
療程劑量	每日兩次，每次1顆， 每日藥量2顆(2×1=2)	每日三次，每次2顆， 每日藥量6顆(3×2=6)
健保支付價	初始藥價55元	18.4元

- 1.依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價
- 2.新藥之初始藥價=18.4元×[(3×2)/(2×1)]=55元

19

核價公式定義及執行方式

- (三)療程劑量比例法：依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：
- (1)比核價參考品療效佳，並有客觀證據(evidence base)者，最高加算15%。
 - (2)比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算15%。
 - (3)在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算15%。
 - (4)具臨床意義之兒童製劑者，最高加算15%。

20

核價公式定義及執行方式

(四)規格量換算法：

1. 以高規格藥價換算低規格之藥價：

$$\text{高規格藥價} \times \left[\frac{\text{低規格品項規格量(總含量)}}{\text{高規格品項規格量(總含量)}} \right] \div 0.9$$
2. 以低規格藥價換算高規格之藥價：

$$\text{低規格藥價} \times \left[\frac{\text{高規格品項規格量(總含量)}}{\text{低規格品項規格量(總含量)}} \right] \times 0.9$$

21

核價公式定義及執行方式

(五)核定價格小數點之處理方式：

1. 核定價小於5元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。
2. 核定價大於或等於5元且小於50元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。
3. 核定價大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

22

已收載成分劑型新品項審議流程

藥商申請 (藥品許可證持有者)

廠商檢送核價申請資料

承辦人員審查資料

依核價原則核定藥價

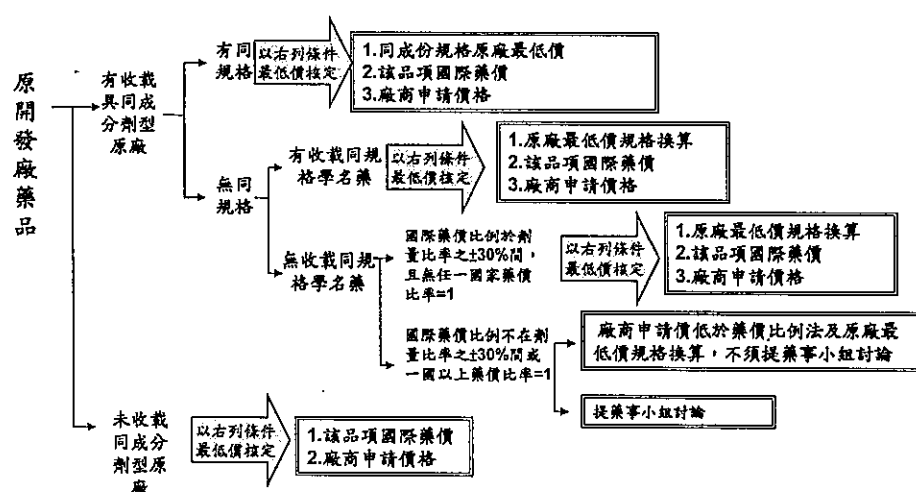
通知藥商—本局核定結果

15日前完成，次月生效
16日後完成，次次月生效

依全民健保藥價基準規定辦理公布

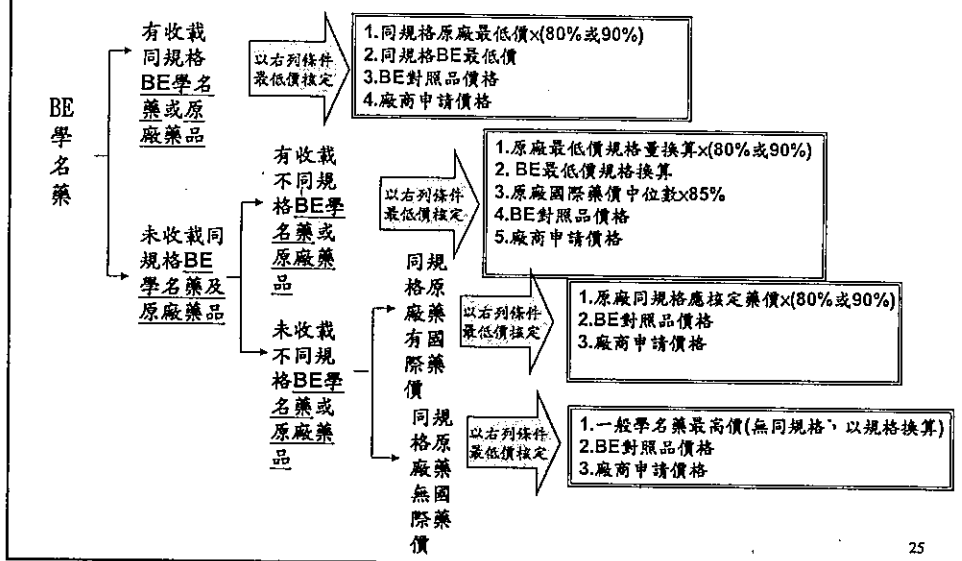
23

已收載成分劑型之核價—原開發廠



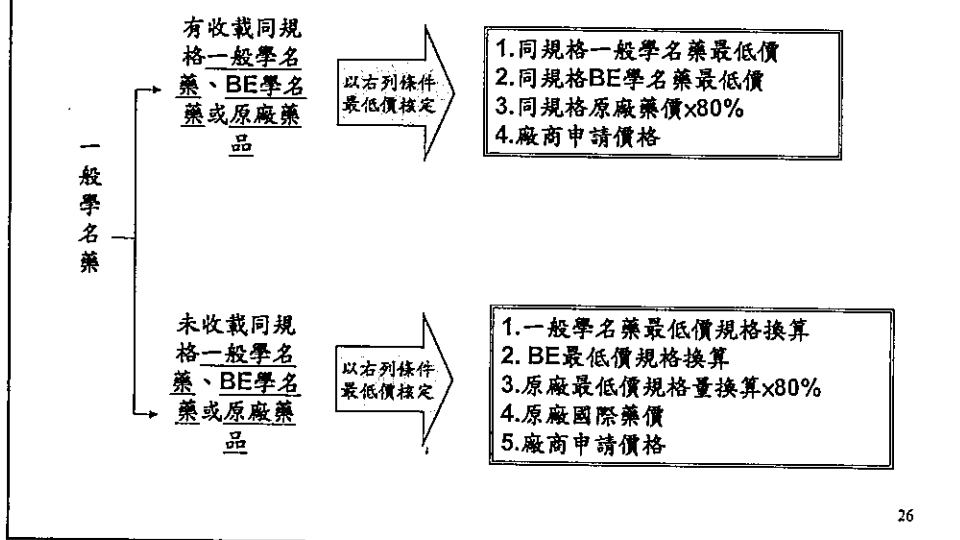
24

已收載成分劑型之核價—BE學名藥



25

已收載成分劑型之核價—一般學名藥



26

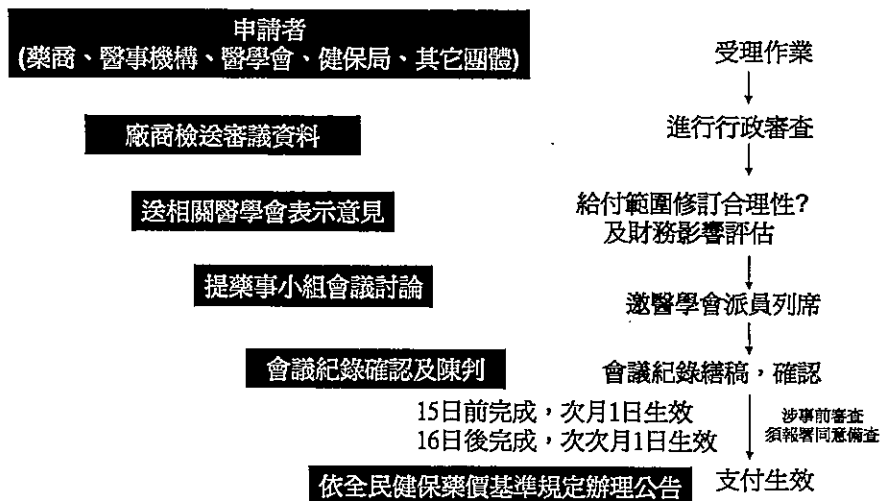
- 規格相同時，同成分、同品質條件之藥品，採同價格之核價方式。
- 品質條件之分類：

品質條件	定 義	下限價格
A 級	PIC/S GMP 或 FDA / EMEA+DMF+便民包裝	同核價組別最高價之 1.0 倍
B 級	PIC/S GMP 或 FDA / EMEA+DMF	同核價組別最高價之 0.9 倍
C 級	PIC/S GMP 或 FDA / EMEA	同核價組別最高價之 0.8 倍
D 級	DMF	同核價組別最高價之 0.5 倍

※依據『全民健康保險第6次年度藥品支付價格調整原則』、
『全民健康保險提升民眾用藥品質方案』辦理。

27

藥品給付規定修訂處理流程



28

可能問題

- 藥品分類
 - 是否取消BA/BE學名藥分類，分為新藥、過專利原開發廠藥、學名藥。
 - 或改以PIC/S GMP為分類。
- FDA / EMEA核准上市之藥品，改成十大先進國中之PIC/S 會員國。
- 若取消分類→核價三同。

29