

103 年「全國藥品政策會議」第二次籌備會議紀錄

時間：103 年 12 月 19 日(星期五)上午 9 時 30 分

地點：本部 301 會議室

主席：林政務次長奏延

紀錄：江心怡

出、列席人員：

|                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| 國防醫學院藥學系暨藥學研究所胡教授幼圃  | 胡幼圃                                                     |
| 臺北醫學大學藥學系鄭教授慧文       | 鄭慧文                                                     |
| 國立陽明大學衛生福利研究所黃教授文鴻   | 黃文鴻                                                     |
| 國立陽明大學衛生福利研究所李教授玉春   | 李玉春                                                     |
| 開南大學健康產業管理學系戴教授桂英    | (請假)                                                    |
| 財團法人醫藥品查驗中心蕭董事美玲     | 蕭美玲                                                     |
| 醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院 |                                                         |
| 藥劑部陳主任昭姿             | 陳昭姿                                                     |
| 國立陽明大學公共衛生研究所張教授鴻仁   | 張鴻仁                                                     |
| 臺大醫院醫學研究部陳教授建煒       | (請假)                                                    |
| 健亞生物科技股份有限公司陳總經理正    | 陳 正                                                     |
| 台灣醫院協會               | 陳瑞瑛、朱益宏、謝文輝、<br>鄧新棠、林佩菽、吳心華、<br>蔡明忠、陳宗獻、謝坤川、<br>甘莉莉、黃幼薰 |
| 中華民國醫師公會全國聯合會        | 陳志麟代、王韻婷                                                |
| 中華民國藥師公會全國聯合會        | 陳志麟、蘇美惠                                                 |
| 臺灣製藥工業同業公會           | Jun Hong Park (朴俊泓)                                     |
| 中華民國開發性製藥研究協會        | 林慧芳、周 菱、黃婉卿<br>林倩如、林雅思、況惠君                              |

|                  |                                        |
|------------------|----------------------------------------|
| 中華民國西藥代理商商業同業公會  | 翁源水、王亞權、鄢澤生、<br>張璿文                    |
| 中華民國製藥發展協會       | 王玉杯、吳維修、陳燕瓏                            |
| 社團法人中華民國學名藥協會    | 王舜睦、王南勛、廖思淳                            |
| 台北市西藥代理商商業同業公會   | 潘秀雲、朱祁珊                                |
| 中華民國藥品行銷暨管理協會    | 梁明聖、朱茂男、林榮宏、<br>李謀進、王永銘、蔡宜芳、           |
| 台灣研發型生技新藥發展協會    | 程 馨                                    |
| 財團法人中華民國消費者文教基金會 | 任莉國                                    |
| 財團法人台灣醫療改革基金會    | 朱顯光                                    |
| 財政部              | 謝富琪                                    |
| 衛生福利部中央健康保險署     | 施如亮、郭垂文、蔡文全、<br>林裕能                    |
| 衛生福利部食品藥物管理署     | 蔡士智、祁若鳳、林建良、<br>胡銘浩                    |
| 本部全民健康保險會        | 張友珊、盛培珠                                |
| 本部社會保險司          | 曲同光、楊慧芬、朱日僑<br>梁淑政、周雯雯、蘇芸蒂、<br>楊雅琪、葉青宜 |

壹、主席致詞：(略)

貳、業務單位報告：103 年全國藥品政策會議規劃及籌備進度報告  
(略)

決 定：洽悉。

參、報告事項：103 年「全國藥品政策會議」會前會辦理情形

一、藥品政策部分（報告單位：食品藥物管理署）（略）

決 定：洽悉。

二、健保藥品給付及支付部分（報告單位：中央健康保險署）（略）

決 定：洽悉。

肆、討論事項：有關 103 年「全國藥品政策會議」大會議程及政策議題之確認。

結 論：

- 一、大會預定延至明(104)年度第一季召開，如時間允許，可於農曆過年前召開；大會將以「以病人為中心、價值為基礎」為宗旨做討論，期能留給下一代較好的環境。另，會後之辦理情形追蹤亦很重要，請相關單位予以落實。
- 二、請食藥署及健保署負責藥品之副署長，能積極共同參與並互相協調相關政策，各式相關籌備會議盡量出席參加。
- 三、大會議題之選定，將採由上而下的方式選取，並請社保司依據與會者所提徵詢議題之機制，草擬議案後請各界勾選並於一週內回復；逾時未回復者，視同棄權。另，若有議題不完備之處，請專家學者儘量提出新議題，期能有實證基礎，並最好能一併提出分析與對策。

（與會人員發言重點摘錄詳附件）

伍、散會：中午 12 時 00 分。

## 附件

### 103 年 12 月 19 日「全國藥品政策會議」第二次籌備會議

#### 與會人員發言重點摘錄

#### 張教授鴻仁

- 一、本籌備會議應定位在「設定大會議程」的層次，即大會所談議題應是會影響未來五年、十年的，才在全國藥品政策會議討論。如果今天在議題上能有初步方向，之後各界針對議題進行對話、產生共識，或是大家都同意沒有共識，可由其他會前會議去處理。
- 二、缺藥問題是標準的政策題目，問題的層次要思考清楚，這樣結論就會清晰。例如，首先應瞭解缺藥根源為何，再針對不同原因分別訂定預防及處理機制(缺藥根源可能來自藥品許可證端，也可能來自藥品價格過低，或來自醫界所提的議價能力不足等)。
- 三、健保署所提「新藥收載相關議題之討論」，還有其他重要的議題需要一併統整，包含如何與幫助民眾儘快得到好的新藥。另，根據今日醫界、藥界及專家學者之建議，至少還要整合新藥預算、三會(健保會、藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議、醫療服務項目及支付標準共同擬訂會議)互動扣連等議題。
- 四、最後補充，政府一定要教育民眾，因為遲早要面臨「高藥費，健保如何給付」的議題。

## 蕭董事美玲

- 一、建議食藥署及健保署的副署長，應該出席籌備會議，並且做好良善溝通，包括食藥署是否有欲推行的政策需要健保署配合；另外，兩署的高階長官亦應一併思考未來的藥品政策走向。
- 二、生技產業發展的議題屬行政院決定的層次，建議可先在全國藥品政策會議裡作成政策結論後，將其結論轉請行政院協助。
- 三、應進一步思考「藥品使用量」的管理，如何責成醫院針對藥品使用(drug utilization)做有效的管控，是整個政策思考的重要議題。世界藥學會(International Pharmaceutical Federation, FIP)百年大會邀請歐洲各國衛生部長們思考「藥師的專業能幫政府什麼？」，並對「從藥師專業介入，如何協助保險藥品費用及品質控管？」的議題，加以討論，並應避免「忘了人的專業，而期待科技來解決浪費」的問題。

## 胡教授幼圃

- 一、針對本會議之召開，建議可以預先規劃各種議程、討論大綱，待有初步共識後，再針對議題擬訂改善或推動的運作機制，並成立委員會執行。俟執行一段時間後，檢視當初規劃之運作成效，並且檢討是否需要修正。另外，也要設定時點，讓全國藥品政策會議持續召開。
- 二、綜觀缺藥的情況，主要原因有二：一是藥證，二是藥價。加拿大已經成立國家級委員會來處理缺藥問題，食藥署與健保署必須正視並且相互合作才能解決。
- 三、建議衛福部思考未來政策方向，再歸納欲討論之議題，可用勾選、排序的方式徵詢各界意見。
- 四、個人先歸納建議的議題如下：

(一)食藥署應分為兩個署各自獨立：食品與農業結合，藥品自成一署。

(二)食藥署與醫藥品查驗中心(CDE)合作模式要明確。

(三)缺藥議題，包括好藥無法獲得好的健保核價、民眾合理用藥等。

(四)中藥、西藥的交互作用問題。

(五)指示用藥(OTC)之未來政策。

五、另外，前次全國藥品政策會議之結論，需要繼續追蹤。尤其新藥的鼓勵要再放寬，以及三同的健保核價部分，就「同品質」之定義，還須更明確。

### 黃教授文鴻

一、本日所提議案，大多都是 stakeholder 所提，惟全國藥品政策會議的重點應是以民眾為中心，不管是在健保、醫療、藥品品質等各方面的問題。

二、健保署所提議題非今日才有，許多都已討論多時，若要提至全國藥品政策會議討論，其議題走向、政策重點、能否執行等，各單位都要很清楚。針對健保署及食藥署所提議題，個人意見如下：

(一)有關藥費支出目標制，本來健保法就有明文規定，惟當初決定先行試辦，僅是政策上的決定，並未與各界取得高度共識。若未來政策將朝向設立此制度，即須檢視反對繼續試辦的理由(例如分析過去兩年試辦之成敗與否、是否利大於弊等)，要能說服大眾，或循健保法規定之程序，正式實施。

(二)藥價調查與差額負擔是一體兩面，差額負擔制度實施後，理論上醫院採購什麼品牌，已不再是主要考量；換言之，

醫院採購與健保支付將會脫鉤，至於藥價調查要不要繼續做？做到什麼程度？甚至醫界關心的多元藥價都可以一併研處。

(三)有關生技產業發展議題，因健保牽涉範圍太廣，可能不適合發展連結。

(四)相較於查驗登記審查人力之不足，更嚴重的其實是藥品檢驗人力的減少，資深檢驗人力一直退休，食藥署本身對很多新藥科技已沒有檢驗能力，未來若有重要藥品品質事件，檢驗經驗將會匱乏，因此食藥署應該整體思考人力配置，例如食藥署與 CDE 之間的關係為何？對查驗登記之分工授權等，有無先做更完整的檢討？

三、另外，若須設立 ICER(Incremental Cost Effectiveness Ratio)值，罕病用藥應該予以排除，且罕病藥費應該從社會福利支出或健保費，也是很重要的議題。同樣地，愛滋病儼然已成慢性病，其藥費占疾病管制署的預算 50%，是否應該回歸健保給付？

四、最後，缺藥其實在三年前就已出現，但有哪些是因為健保的藥價過低？哪些是因為 PIC/S GMP 來不及取得許可證轉換？哪些是因為全球性工業環境而來？目前都不清楚。若缺的藥是基本藥物，只要有數量、能確保符合政府之要求，則可由政府出面與廠商共商處理方式，應該不會被認為此舉圖利，而且相信也能獲得醫界支持。

### 陳主任昭姿

一、有關本次全國藥品政策會議之討論議案，應檢討目前健保支出占 GDP 比例偏低(3.4%)，覆蓋率高以及藥品給付內容過於廣泛，包括重大致死性疾病、罕病與大小症狀，例如感冒流鼻水

等皆由健保給付之問題。以上問題不解決，將導致就醫的風險提高與品質的下降。

- 二、指示用藥(OTC)的政策，可以引導民眾自我照護，將小病症(例如感冒)離開健保給付，就會有更多的預算讓新藥納入健保。
- 三、雲端藥歷估計在初期效果會非常好，但很快將達到平原期，因為資料都透明了。建議健保署繼續提出獎勵論質給付的政策，鼓勵醫療院所發展，把照顧病患的責任回歸醫療院所。

### 鄭教授慧文

- 一、目前尚未看到中藥方面的提案，舉例來說，中藥的調劑費已經 20 年沒調整，但中藥的成本成長了 8 成，不甚合理。此問題可以慢慢去討論，但不能不討論。
- 二、指示用藥之使用比例已從 10 %降到 7%、8%，目前到底有沒有政策明確指示用藥的市場應該要消失還是不要？是否該回到 10%還是 12%？這必須要有政策，而且是由上而下(top down)的，因為它會牽涉健保、醫界、藥業及其他財源。
- 三、有關全國藥品政策會議，建議可以用禮拜五、禮拜六、禮拜日召開，會議之後便進入追蹤期，大約一至兩年，可召開一次。

### 李教授玉春

- 一、制度是可以改變行為的，但除需思量如何制定一個大家願意共同努力的政策外，還需考慮未來連帶影響的後續運作。例如民眾最關心的是很多新藥、新科技進不來，這與現行總額架構運作可能有關，以及目前醫療科技評估的工具在台灣使用時，如何與健保藥品收載的機制連結？另外，三會(健保會、藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議、醫療服務項目及支付標準共同擬訂會議)的調和，也是同等重要的。

- 二、承上，政策制定一方面要考量藥品合理使用，另一方面是三會調和。建議討論在目前總額協商架構下，新藥、新科技額度的設定程序以及怎麼樣落實在共同擬訂會議並作有效率的對話。
- 三、另外，新藥、新科技的審議機制也應該討論，思考如何有效率地兼顧民眾權益與健保財務。

### **陳總經理正**

有關藥品核價或生技產業鼓勵，其實健保署的議題五都有涉略，可以從這裡再發揮，讓討論的內容更為豐富。

### **中華民國醫師公會全國聯合會 陳宗獻常務理事**

- 一、建議全國藥品政策會議之討論，應同時考慮醫療機構用藥之正確、合理性。另外，認同「多元藥價制度」，其可適當把藥品分類，避免醫院為了價格競爭而犧牲了病患權益。
- 二、有關三會調和之議題，確實需要解決，否則將會影響新藥引進，而且同時也要處理醫療費用總額協商時，代表間的平衡性問題。

### **台灣社區醫院協會 朱益宏監事長**

在此以醫療服務提供者立場提出意見，全國藥品政策會議應該要討論醫療提供者在總額制度下的停損機制，二代健保總檢討報告中亦有提及，藥費超過目標時不應該由醫療服務提供者全部承擔；甚至更大的議題在於總額支付，目前完全由醫界來承擔所謂的財務責任，這樣的政策是否有需要檢討？

### **台灣醫院協會 謝文輝顧問**

- 一、「多元藥價制度」，是試圖讓健保支付價接近市場真實的採購價格，依照購買能力分級，健保支付價也分級，另外，支付價

格的設定要有政策考量，給予適度的利潤空間，而不是一昧往下砍價。

- 二、新藥預算不夠用，民眾就不容易很快地取得新藥，建議參考李玉春老師的研究，先讓新藥藥費獨列預算，待五、六年費用成長趨緩後，再納入總額。

#### **中華民國醫師公會全國聯合會 謝坤川醫師**

台灣的藥品經過 GMP、PIC/S 認證，品質應該無虞，請食藥署能多加宣導、教育民眾。

#### **台灣研發型生技新藥發展協會 程馨秘書長**

舉 FDASIA 法案為例，它是美國 safety and innovation act，針對特定目標明定應有的階段性政策，並藉法案授權訂定細項工作，其最主要選定之主題為加強病人新藥可近性、提升藥品安全性，以及藥品創新發展，這也是我們應該關切的議題。

#### **中華民國西藥代理商業同業公會 翁源水理事長**

- 一、自從健保開辦以來，民眾對健保的滿意度，其實大部分是醫、藥界犧牲應有的共同利益所得結果。但對藥價差，民眾仍有許多批評，這種批評對藥界是不公平的。我認為我們要有合理的藥價差，因為品質要求日益增加，在健保每年砍價的環境下，如何要求好的品質？因此當然會缺藥。
- 二、建議持續推動指示用藥政策，除讓民眾能多一些選擇外，健保財務也能舒緩；另外，罕見疾病應該由政府負擔，國家有責任照顧罕見疾病的民眾。

### **中華民國藥品行銷暨管理協會 朱茂男顧問**

- 一、根據馬蕭競選白皮書，在醫療支出還沒有到 GDP 7.5% 時，醫療費用總額應該由上限制改為目標制，差額的部分則另外編列預算，支出目標超過部分應由政府負責不應列入調整藥價的額度。
- 二、健保署對新藥的定義應該回歸藥事法規定，即新成分、新療效、副方與新使用途徑制劑。

### **中華民國藥品行銷暨管理協會 李謀進名譽理事長**

除了缺藥議題，整合性議題有：藥價控管(即支付制度)、藥品品質及安全、中西藥合併使用，以及三會調和、健保支出占 GDP 比例、論質給付等。其他相對較小卻也很重要、急迫的議題，有愛滋病、罕見疾病、指示用藥及民主參與程序等。

### **財團法人台灣醫療改革基金會 朱顯光組長**

目前議題設定的部分，就民眾立場，其實較難介入。因為多數議題都屬專業、實際執行面，但有一個非常重要的議題是，民眾繳了健保費後，能否獲得合理的藥物供應或保障？

### **財政部 謝富琪稽核**

若有與本部相關之議題，建議能先告知，供本部有機會說明目前現況及回饋相關意見。

### **食品藥物管理署 祈若鳳科長**

感謝各界意見，許多事情目前也有在本署規劃進度中，未來將配合全國藥品政策會議的結論，進行後續之改革。

### **中央健康保險署 施如亮組長**

感謝各界意見，很多時候問題都不會很難，對於議題的歸納，本署會再謹慎思考，未來也有信心與各位一起努力。

### **本部社會保險司 曲同光司長**

原始規劃議題，食藥署有 2 個議題、健保署有 5 個議題，經過今日討論後，我們會選擇各界特別重視或現階段應該優先考慮議題做分類整理，用適當的方式再請各位表達意見，作為議程確認的方法。至於其他題目，亦可透過其他不同的方式陸續處理。