

# 藥價差議題及健保給付藥品 品質之相關機制報告

衛生福利部中央健康保險署  
104年12月25日

# 報告大綱

- 擬公開之藥價差資料及相關配套措施
- 確保健保給付藥品品質之相關機制

# 本會第2屆104年第6次委員會議

## • 決議

- 一、**體制內規劃**公開藥價差資料，以各層級醫療院所及藥局為類別，公開年度藥價差百分比及金額
- 二、癌症藥品與罕見疾病用藥影響藥價差之統計，應呈現排除後之估算資料；縮小藥價差的節餘，大多應用於新藥的引進及舊藥的擴大給付範圍，亦請一併呈現
- 三、藥價差資訊的公開，須有完整的配套措施，如：應註記相關資訊避免誤解，針對外界疑問先擬Q&A之說帖
- 四、請健保署持續蒐集各界之意見，以免導致產銷結構或機制受到影響及破壞

# 藥價差公開相關事宜

- 藥價差之議題極為複雜，考量仍有多項不確定因素待釐清，如日劑藥費採定額申報、DRG非論量計酬、跨層級聯合採購內部財務之分配等問題，故無法計算實際之藥價差金額。
- 倘公開上述仍具有多項不確定因素之藥價差資料，無法有立即可因應之處理方案，可能引發民眾質疑健保仍未妥善處理藥價差，並要求再降價，反而損害醫、藥界之正常運作，甚而再度引發品質疑慮或缺藥事件。
- 配合本次報告，健保署已初擬藥價政策之改善方案如後，其中亦包括如何改善藥價差問題，再請委員指教。

# 歷年縮小藥價差之具體成效

調整次數	調整年度	調整金額
1	89年	5 億元
2	90年	46 億元
3	92年	57 億元
4	93年	0.68 億元
	94年	23.6 億元
5	95年	90 億元
	96年	60 億元
6	98年	58.7 億元
7	100年	83.2 億元
8	103年	56.7 億元
9	104年	82.1 億元

# 縮小藥價差後的好處？

- 藥品支付制度的設計，使藥價差成為健保價降低的驅動力。因為有藥價調查，健保署知道藥品健保價是否有調降的空間，調降後可以減少健保藥費支出。
- 縮小藥價差的節餘，可在每年編列之新藥預算外，提供引進新藥額外的預算空間，以及提供擴大已給付藥品之給付範圍。
- 乳癌標靶藥從晚期使用擴大至早期乳癌即可使用、黃斑部病變注射劑從濕性老年性擴大至糖尿病併發性、口服B型肝炎抗病毒藥療程由18個月增長到36個月、降低降血脂用藥之起始標準值等。

# 新藥引進案例(詳每月公告)

- Crizotinib (104/9/1)

標靶藥，用於已接受一種含platinum類第一線化學治療失敗之ALK陽性之晚期非小細胞肺癌患者。

- Regorafenib (104/9/1)

標靶藥，用於已無其他治療藥物可用的轉移性大腸直腸癌(mCRC)患者。

- Lacosamide (104/11/1)

新作用機轉抗癲癇藥。

- Vemurafenib (104/11/1)

標靶藥，用於治療BRAF V600突變陽性WHO體能狀態 $\leq 2$ 且罹患無法切除(第III期)或轉移性(第IV期)黑色素瘤之病人。

# 擴大給付範圍案例(詳每月公告)

## ●Posaconazole (104/7/1)

- ✓ 由原治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染的第二線用藥，擴增用於急性骨髓性白血病或高危險骨髓化生不良症候群病人接受誘導性化學治療者。

## ●Bosentan (104/8/1)

- ✓ 由原WHO Functional Class III及IV嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，擴增用於WHO Functional Class III之先天性心臟病續發肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療三個月後成效不佳時。

- 增列risedronate也可以使用於男性因骨質疏鬆症引起之脊椎或髖部骨折，或因骨質減少症引起之脊椎或髖部2處或2次(含)以上之骨折。(104/8/1)



# 藥業公協會聯函建議

- 臺灣製藥工業同業公會、中華民國學名藥協會及中華民國開發性製藥研究協會於104.7.22聯函建議
  - 一 向藥師公會全國聯合會表達有關公布各層級醫療院所藥價差金額之立場，建議該公會不宜貿然公布可能涉及商業機密之藥價差資訊。
- 台北市西藥代理商商業同業公會及中華民國西藥代理商商業同業公會於104.7.23聯函建議
  - 一 向藥師公會全國聯合會表達有關公布各層級醫療院所藥價差金額之立場，建議該公會勿貿然代理整體藥業表達該議題之立場。

# 報告大綱

- 擬公開之藥價差資料及相關配套措施
- 確保健保給付藥品品質之相關機制

# 健保給付藥品之品質

- 為使國內上市之藥品能與國際接軌，更有品質保證，國產及輸入藥品之製藥規範於104年1月已全面邁入PIC/S GMP
  - TFDA對原物料源頭管理、軟硬體設施設備維護、品質管理、製程管制至產品運銷等各項作業之一致性及有效性等生產與品質管制作業進行查核，確保藥品可以持續穩定地製造。
- 104.9.19委員會議，就105年度醫療給付費用之其他預算編列費用，請本署委託TFDA以外之機關團體抽驗健保給付之藥品品質。本署將配合該決定辦理。

# 全民健康保險配合主管機關辦理藥品回收事件及嚴重違反GMP之處理原則-1(104.11.05新增)

## 壹、目的

為避免經主管機關判定其製造廠之相關劑型嚴重違反 GMP，或應予回收之藥物，經由本保險特約醫事服務機構交付於病患恐有健康危害之虞，特定本處理原則。

## 貳、適用範圍

- 一、依主管機關公告藥物回收處理辦法之規定，應回收之藥品。
- 二、藥廠經主管機關查核結果，嚴重違反GMP規定者，其相關藥品。

# 全民健康保險配合主管機關辦理藥品回收事件及 嚴重違反GMP之處理原則-2

## 參、處理原則

一、若屬經主管機關認定其製造廠之相關劑型**嚴重違反GMP**，或僅**部分批號**應予回收之藥物：

本署將主管機關相關函文於24小時(次個上班日)內儘速經由「健保資訊網服務系統(VPN)」提供本保險特約醫事服務機構，並於下載備註欄位註明為藥廠嚴重違反GMP或藥品回收案件。並另行文相關公會及本署各分區業務組，請其轉知所屬會員或本保險特約醫事服務機構，對於涉及之相關品項於處方時應多加留意。

二、若屬經主管機關認定應**全面回收**(不論產品批號)之藥品：

(一)本署將相關函文於24小時(次個上班日)內儘速經由「健保資訊網服務系統(VPN)」提供本保險特約醫事服務機構，並於下載備註欄位註明為藥廠嚴重違反GMP或藥品回收案件，並另行文相關公會及本署各分區業務組，請其轉知所屬會員或本保險特約醫事服務機構，對於涉及之相關品項應依藥物回收處理辦法配合全面回收。

## 全民健康保險配合主管機關辦理藥品回收事件及 嚴重違反GMP之處理原則-3

(二)本署將另行公告該等品項明細於本署全球資訊網/藥品/健保用藥品項，並於給付價格欄位以特殊符號註記，以利醫療院所管控該等藥品。

(三)本署將統計自前述函文提供於醫療院所後，仍有申報該藥品之院所名單，並將相關訊息逐月回饋予相關院所及本署分區業務組；必要時得轉知食品藥物管理署及各地方衛生局參考。

三、若本署接獲主管機關查核結果，經其認定該藥廠前次嚴重違反GMP事項已獲改善，並同意恢復生產或該藥廠已完成藥物回收作業函文，本署將該函文儘速經由「健保資訊網服務系統」提供於醫療院所。



# 研修

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準

發布日期：104.10.20

健保審字第1040081054號

- 新增第12條第2項(已完成預告)
  - 對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經藥物擬訂會議審議，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。