

立法院第 11 屆第 1 會期
社會福利及衛生環境委員會第 4 次全體委員會議

健保藥價調整，藥廠停產慢性病用藥
之因應作為
(書面報告)

報告機關：衛生福利部
報告日期：113 年 3 月 7 日

主席、各位委員女士、先生：

本部今日受邀至委員會進行專案報告，個人深感榮幸，以下謹就本部執行健保藥價調整及藥品停產因應作為提出報告，敬請各位委員指教。

壹、背景

現行藥品支付制度，係依據全民健康保險法之規定，由特約醫事服務機構根據全民健康保險藥物給付項目及支付標準所規定之價格，向本部中央健康保險署（下稱健保署）申報藥費，健保署透過定期調查各醫事機構之藥品實際交易價格，取得藥品市場交易價格，並依據調查的結果，將醫藥雙方議價的結果，反映在藥品支付價格之調降，以控制藥費在合理範圍，擷節健保費用支出。

貳、健保藥價調整機制及 113 年調整結果

一、健保藥價調整機制：

- (一) 依據「全民健康保險法」第 46 條規定：保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。前項調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關訂定之。
- (二) 為使健保支付之藥品有合理的價格，健保署依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」規定，定期依藥品

市場交易資料進行藥價調整，以逐步縮小健保藥品支付價格及藥品市場實際交易價格之差距。

- (三) 逾專利期藥品，因製造技術純熟、品項多及銷售量大，故製造成本已大幅降低，藥價調查結果反映該類藥品之市售價格，各國均會調降逾專利期藥品價格。而我國針對逾專利期、年代久遠或品質穩定較無爭議之同成分、同含量、同規格且同劑型藥品，以分組分類（Grouping）方式，調整藥品支付價格，逐步縮小支付價格差異，使更接近藥品市場實際價格。
- (四) 為使健保藥品有合理的支付價格，並確保民眾用藥品質安全，健保署除參考市場交易價格進行調整之外，也會考量藥品的合理成本，保留一定比例不予調整，並給予基本價及整體調降幅度之保障。
- (五) 為使藥品供給穩定，對於列屬特殊品項的必要藥品，例如用於治療特定適應症而無其他成分藥品可供替代者、或具有臨床價值而相較於其他可替代成分藥品的價格便宜等，如該類藥品因匯率或成本變動因素，致不敷成本而有供應上困難，為保障該類藥品穩定供貨，避免影響病患就醫權益及臨床醫師治療用藥選擇，健保署亦訂有藥價調升處理機制，可依「參考該品項或國外類似品之國際藥價」或「參考成本價」等原則重新檢討及調升藥品支付價格。

二、藥費分配比率目標制 (DET)：

- (一) 依全民健康保險法第 62 條第 4 項規定，藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，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，即所謂藥費分配比率目標制 (DET) 以配合健保總額制度合理控制藥價調整幅度。
- (二) 調整後之藥品支付價格，除 109 年至 111 年間因 COVID-19 疫情之故而延後調整生效外，健保署每年均依「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」第 13 條規定於 4 月 1 日生效，亦給予外界至少一個月緩衝時間，歷次平均緩衝時間為 42.7 天，故醫療院所、藥局及藥商對藥價調整作業均可提前預作因應。
- (三) 本 (113) 年 DET 藥價調整金額為 55.3 億元，調整時已考量基本藥物品項、調降幅度、基本價保障及藥品供應情形等因素，檢討的藥品約有 14,000 項，其中約 9,500 項未調整，約 4,500 項藥品調整，調整品項數為自 102 年實施 DET 起最少；本次調整之國產藥品共 3,590 項 (占總調整品項 78.6%)，其調整金額占總調整額度比率為 35%，而輸入藥品共 978 項 (占總調整品項 21.4%)，金額占率為 65%。

三、健保藥價調整之目的，除了縮小藥價差距之外，亦可將

節省之藥費作為給付新藥、放寬藥品給付範圍之財源，讓國人在穩定的費用支出下，有餘裕使用新藥，減少民眾自費醫療負擔，同時提升醫療照護品質。

參、穩定藥品供應措施

本部食品藥物管理署（下稱食藥署）自 101 年起逐步健全藥品短缺處理機制，包括完善法規管理、建立通報案件評估機制、強化短缺資訊傳遞等，以利掌握臨床端藥品供應狀態及替代藥品資訊。

- 一、**完善因應藥品短缺法規**：藥事法於 104 年增訂第 27 條之 2，授權中央主管機關訂定必要藥品清單，並令必要藥品許可證持有藥商，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應依規定通報。同時授權中央主管機關得公開徵求並核准替代藥品專案製造或輸入。
- 二、**建立通報案件評估機制**：為保障民眾用藥權益，食藥署已建立藥品短缺處理機制，當接獲通報，即調查藥品供應狀態、協調廠商供應藥品予通報機構、協助短缺藥品及早恢復供應、協調替代藥品廠商增加供應等，必要時啟動公開徵求專案輸入或製造替代藥品，並將相關資訊公布於「西藥供應資訊平台」網站，供臨床端參考。自 112 年 3 月 25 日至 12 月 31 日共接獲 600 餘件藥品短缺通報案件，多數案件皆為經調查無短缺或有替代藥品，僅有 9 項成分劑型藥品因國內無替代藥品而啟動公開徵

求，並已徵得替代藥品或有其他替代療法。

三、強化資訊公開及傳遞：為利醫療機構及藥局於個別廠牌藥品短缺時，可購得替代藥品，食藥署除將相關資訊公布於「西藥供應資訊平台」、透過健保署 VPN 週知醫療機構及藥局、每週函請相關醫學會及公協會轉知會員等，並於 112 年 3 月建立藥品供應資訊 opendata，以利醫療機構及藥局導入藥品管理系統。

肆、因應作為及未來精進措施

一、啟動缺藥因應機制

- (一) **單一處理窗口：**健保署與食藥署共同合作，將願意配合供藥之藥商名單、聯絡窗口置於健保署網站，供各界參考。
- (二) **即時掌握缺藥資訊：**函請藥界公協會要求廠商必須在停止供應前 6 個月告知健保署。食藥署函知藥品短缺訊息，藉健保 VPN 周知保險特約院所。
- (三) **跨單位合作機制：**
 - 1. 定期與食藥署更新缺藥資訊，倘因缺藥須以專案進口或製造，經食藥署同意後，健保署則配合優先核價並儘速生效；惟廠商建議價高於原健保支付價時，則提報全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論確認。

2. 為縮短缺藥對病人造成之影響，全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 109 年 4 月藥品部分會議已通過，因缺藥而須專案進口或製造藥品之財務衝擊於 1,000 萬元/年以內者，可先依支付標準予以核價。

(四) **不敷成本之藥價調整機制**：廠商倘於 DET 調整後或已達基本價仍有不敷成本情事，可依特殊藥品提高藥價之方式，提出重核藥價之建議。

(五) **替代藥品仍可申報費用**：醫師處方之藥物如未註明不可替代，藥師得以相同價格或低於原處方藥物價格之同成分、同劑型、同含量其他廠牌藥品替代，保險醫事機構申報權益不受影響。

二、推動健保藥品政策改革

為合理管理健保藥費及藥價，並兼顧國內製藥產業發展，落實蔡總統韌性國家政策，健保署自 112 年起盤點現行各類藥品核價及調價原則，參酌各界建議後推動健保藥品政策改革方案，歷經多次與利害關係者溝通研商，現已完成初步規劃，規劃方向包括「藥價不偏離國際，提升學名藥競爭力」、「鼓勵在臺製造新藥、學名藥及鼓勵使用生物相似性藥品」及「加速健保新藥收載、提升病人用藥可近性」等，預計今年上半年邀集相關利害關係團體研議討論凝聚共識後，調整 DET 試辦方案。

健保署為加速健保新藥收載、提升病人用藥可近性，
規劃如下精進作為：

- (一) **持續爭取增加預算**：健保署已爭取於 113 年健保總額擴大編列新藥新科技預算（共 46.63 億元，包含新藥 25.17 億元、新診療項目-NGS 11.46 億元、新特材 10 億元），並新增暫時性支付預算（24.3 億元），合計達 70.93 億元，相較於 112 年新醫療科技預算增加 38.19 億元。
- (二) **實施健保暫時性支付機制**：健保署於 112 年 6 月推動健保暫時性支付機制，針對食藥署核准上市，屬臨床迫切需求（unmet medical need）且臨床療效及財務具高度不確定性之新藥，採暫時性支付 2 至 3 年，並搭配風險分擔模式及建置登錄系統，蒐集我國真實世界實證資料，再評估健保是否持續支付或停止支付，運作機制與英國癌藥基金（Cancer Drugs Fund, CDF）相似。截至 113 年 2 月，已有 6 項新藥及 2 項擴增給付範圍以暫時性支付方式納入健保，包含首例 CAR-T 細胞免疫治療藥品 Kymriah。
- (三) **善用醫療科技評估，提升給付效益**：為能評估所需藥品對健保財務衝擊，精進新藥預算編列，已導入前瞻式評估（Horizon Scanning, HS），藉由早期掌握潛在具財務衝擊之項目，作為藥品財源及其額度之規劃參考。同時規劃建立公開透明之醫療科技再評估作業要點，

辦理既有給付項目之再評估，針對已收載之低給付效益或高價之藥物以及新醫療科技，以健保申報資料為基礎，辦理療效追蹤評估，檢視既有給付藥物品項之給付效益，有效健保加碼，無效限縮給付，使醫療資源配置達到最大效率化。

三、穩定藥品供應精進策略

藥品短缺為全世界共同面臨之議題，近年更因疫情、俄烏戰爭、紅海事件、全球藥品短缺等因素，增加輸入藥品穩定供應之不確定性。國內亦因解封、免疫負債等因素，呼吸道及腸胃道傳染病人激增，如流感、COVID-19、腸病毒，使相關用藥需求增加。食藥署已持續採取相關因應措施，如下：

(一) **擴大必要藥品清單**：食藥署於 112 年 11 月 1 日公告修正「藥事法第 27 條之 2 必要藥品清單」，自 398 項擴大至 481 項。

(二) **強化藥品供應主動監控**

1. **國外藥品短缺監測**：持續監測國外藥品短缺輿情，針對與我國同一供應來源之輸入藥品，主動請輸入業者加強監測國外製造廠之生產供應情形，倘有異常情形，及時進行通報。

2. **國內用藥需求監測**：監測國內相關疾病之發展趨勢及用藥需求，主動監測相關藥品之供應情形。食藥署

於 112 年 8 月即超前啟動秋冬流行性疾病用藥整備，持續請相關藥品許可證持有商，預先盤點及整備相關藥品及其原物料庫存、增加相關藥品之供應，並持續監控。另於 113 年 1 月 26 日經勞動部同意，於 113 年 4 月 30 日前，業者生產防疫藥品可適用勞基法第 32 條第 4 項及第 40 條之特殊加班規定，以緩解藥品短缺情事。

- (三) **鼓勵藥廠增加原料藥來源及儲備**：為避免國內藥廠因單一原料藥來源供應異常，而影響藥品之生產，食藥署持續鼓勵藥廠增加原料藥來源（包括使用國產原料藥）及儲備（至少 6 個月）、加速原料藥新增來源申請案件之審查，並鼓勵國產原料藥廠增加原料藥品項及產量。
- (四) **推廣國產學名藥**：因應輸入藥品供應不穩之情形，食藥署持續輔導國內學名藥業者申請藥證、鼓勵增加生產，並持續透過多元方式推廣國產學名藥，例如製作宣導單張、拍攝宣導短片、辦理學名藥推廣活動，以提升醫療機構及民眾對於國產學名藥之信賴。
- (五) **建置中盤藥商藥品監測機制**：鑒於診所及藥局多係透過中盤藥商取得所需藥品，食藥署已完成建置「藥品供應監測系統」，與國內大型中盤藥商合作，陸續整合其藥品庫存資料，除供藥事人員查詢各合作藥商之藥品庫存情形，並有利進行中盤藥商端藥品供應監測。

另食藥署亦委託藥師公會全聯會，協助藥局間之藥品分配及調度機制等相關事宜。

伍、結語

隨著醫療科技進步，健保逐年增加預算加速引進新藥，提高民眾使用新藥的可近性，並透過藥價調整機制使有餘裕收納新藥，確保健保永續，以達全民健康。另亦著手推動健保藥品政策改革，並研議輔導獎勵國內藥廠投入或擴充生產的措施，以達到合理調整藥品價格、扶植國產學名藥、確保民眾用藥權益的三贏局面。本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。