

「健保藥價調整與藥廠停產慢性病

用藥之因應作為」建議事項

台灣醫藥品法規學會

2024/3/6

壹、前言

藥價調整不是缺藥的唯一原罪，不應因噎廢食：缺藥的原因包括，製造供應端因製造品質或法規要求改變、原料藥供應問題、物流運送延遲，以及藥廠商業考量(主要是基於成本考量)，製造排程延遲或停止製造逾專利很久的藥品等因素。另需求面也有醫療機構庫存量控制過嚴，需求突然增加的、需求因季節改變等都會造成缺藥。而近年因疫情、俄烏戰爭造成全球原物料供應不穩或成本波動、缺工缺料，都是造成此波缺藥的原因。

健保藥價調整政策已考量調價對藥品產業衝擊，故以宏觀的藥費支出目標制(DET)減少調整金額，以微觀的調降下限價格(低於該價格即不再調降)，維持藥品之合理成本。專業上對於疾病治療不可替代的特殊藥品或缺藥品項也給予不調整藥價的保障，個案如不敷成本，亦建立調升藥價的審議機制，因此健保藥價調整是健保資源重新配置的重要工具，不可偏廢。

儘管如此，本學會認為衛福部應有具體學名藥政策、提升新藥給付範圍及效益，以及缺藥因應等配套作為進行研議，故提出建議。

缺貨不等於缺藥：健保每個藥品都有獨有的廠牌藥品代碼，社區藥局藥師絕大多數都以處方箋上的代碼進行調劑及交付，因此處方箋釋出後，社區藥局藥師執行學名藥替代相當困難，為了滿足來自不同醫院的處方箋，社區藥局對同一種藥品會備足多個廠牌，同業間因缺貨或調借是每日的常態。

社區藥局僅占約藥品市場約 10% 左右，在為數眾多的社區藥局且偏低的市佔情況下，藥品供應與社區藥局雙方均沒有簽訂供應契約意願，特別是在缺藥發生時，社區藥局即處於供應鏈的絕對弱勢，甚至是價格上的弱勢，偏鄉社區藥局甚至還要補貼郵資。另外藥價調降會造成社區藥局庫存損失，故每次藥價調整前，社區藥局嚴格控管庫存量以避免損失，加劇了缺貨的風險，缺貨雖不算是國際間認定的缺藥事件，但卻是社區藥局經營的大事，攸關民眾用藥權益，不應輕忽。

新藥引進延遲與學名藥政策不明確有關：民國 75 年台灣實施醫藥品專利，鼓勵藥品研發及創新，在專利保護期內屬單源供應，藥品價格昂貴。一旦專利期滿，學名藥品/生物相似藥品(generic drugs/Biosimilar drugs)導入，同成份藥品供應來源增加形成市場競爭，讓藥品價格下降，除提高用藥可近性，增加學名藥使用所節省的费用，也是引進新藥的重要財源。

我國在專利期滿後學名藥僅有價格調降政策，缺乏明確的數量替代學名藥政策及引導配套，造成國產廠商對市場量的不確定，一旦發生原廠藥退出台灣市場，國產廠也無法立刻填補市場缺口，特別是生物製劑的特殊性，將更凸顯這個問題。

也因缺乏學名藥替代原廠藥的政策，近年已造成剛逾專利的原廠藥遠高於國際同種藥品的價格，影響健保藥費的資源配置，進而影響新藥引進的時程，亟待改善。

個案危機處理模式的缺藥通報作業無法因應挑戰：衛福部雖已成立跨機關的防缺藥處理中心，除以單一窗口受理，強化藥品供應及訊息傳遞，但其因應與作法都只能算是已發生缺藥的個案危機處理模式，而非以風險管理的精神事先預防，且對於嚴重缺藥時的藥品分配或調度機制未制度化，資訊透明度及訊息傳遞的處理能力尚有不足，特別是民眾端的訊息提供付之闕如。

風險管理應先辨識那些藥品的缺藥風險的高低，依據風險及對疾病治療的影響程度，設定更積極的管理作為，特別是生產及供應狀態的掌握必須數據化，替代現行被動式通報，或是電話詢問，並應以資訊公開及共享方式杜絕缺藥的預期心理。

民眾對缺藥的認知與官方定義不同：對於民眾而言，到醫療院所就醫領藥後，所領的藥品包裝、顏色或大小有改變，主觀上容易認為是缺藥或是醫療院所更換成學名藥，甚至會認為藥效可能較差，因缺乏正確訊息及認知，容易造成醫療院所及病人之間的爭議，在資訊透明及公開的部分，不應忽視民眾的需求，而應更積極的教育民眾對於學名藥的品質及療效認知與信心。

貳、台灣醫藥品法規學具體建議事項

一、擬定國家藥品及產業政策

- 盤點國內製藥能力，政策鼓勵合併以增加量能及降低成本。
- 檢視法規與規定，減少藥品及原料之進口、外銷及代工之障礙。
- 設定原料藥產業之戰略目標，提高自製比例，並協助擴廠及拓展業務。
- 檢討健保總額、核價及藥價調整方式。
- 藥價調整需扣合必要藥品及不可取代藥品之資料，避免斷藥。

二、訂定學名藥及生物相似藥政策

- 訂定學名藥及生物相似藥替換原廠藥的指標及擴大新藥給付相關配套
- 明定學名藥替換原廠藥的分年目標值。
- 訂定鼓勵社區藥局藥師替換原廠藥的措施。
- 建議建立相關機制確保替換原廠藥及年度藥價調整所節省的金額作為新藥引進及給付範圍擴增的財源之一。
- 建議修正全民健康保險法第46條：(新增底線文字)
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。藥價調整所節省之費用至少應有百分之七十作為引進新藥、在臺首發新藥及藥品給付範圍擴增之補充預算來源。前項調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關定之。

三、建立以風險管理為基礎的主動缺藥管理機制：

- 與專業醫學會共同盤點風險，匡列出重要稀少的藥品，透過保障價格或授權廠商自由訂價，提升因應缺藥危機的能力。

- 風險分級與管理：依據不同風險程度進行差異化管理或輔導。其中應包括國產化的製造輔導及價格優惠或保障。
- 藥廠的生產及供應狀態應數據化。
- 嚴重缺藥的藥品分配或調度機制的制度化。
- 提高資訊的公開、透明與分享。

四、提高社區藥局因應缺貨的應變能力：

- 三同藥品應以成分編碼替代廠牌碼，落實學名藥替代政策。
- 社區藥局與物流業合作，或是成立藥品供應合作社，解決醫院及社區藥局藥品分配不均及藥價調整的藥品調度問題，特別應關注偏鄉藥局的營運困境。

五、強化民眾對藥品的認知教育：

- 傳遞正確用藥常識。
- 建立對於學名藥品質及療效的認知與信心。

台灣醫藥品法規學會亦分別於 2020 年及 2023 年針對

「[生物相似藥健保政策](#)」、「[學名藥品之藥品價格調整策略](#)」提出政策建言，詳由上方文字進入連結頁面，提供參考。