

國家藥品政策論壇 健保藥價調整制度座談會(一)、(二)

學名藥品政策：藥品價格調整策略建議

一、前言：

民國75年，台灣修正專利法賦予藥品專利，鼓勵藥品研發及創新，給予一定期間市場壟斷權(market exclusivity)。在專利保護期內屬於單源供應，藥品價格昂貴。專利期滿，導入學名藥品/生物相似性藥品，同成分藥品供應來源的增加，將形成市場競爭機制，使藥品價格下降，提高用藥可近性。

民國84年，健保開辦，藥品(包括新藥與學名藥品)支付，採廠牌別訂價，而「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五編「藥品支付價格之調整」第67條揭示，藥品支付價格調整目標為：「縮小同成分、劑型、含量之廠牌別價差」及「採購價與支付價價差」，第68條明訂前者之實施方法為「grouping」，第70條更規範：專利逾期，採即時調整與及時反映市場價格，由此可知健保藥價係以成分別支付為目標，政策實施工具則為grouping，至於單一逾專利期藥品價格可即時調整。

民國102年二代健保實施，首度於健保法第46條中明確規範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。依據此條文，另訂全民健康保險藥品價格調整作業辦法。該辦法明確定義專利與逾專利期，依照專利狀態將藥品分為三大類，並導入藥費支出目標制(DET)之試辦作業辦法。逾專利期五年內屬第二大類藥品，逾專利期第一年除參考原本的藥價調查外，需參考先進十國最低價進行藥價調整，然而，因同步導入藥費支出目標制(DET)試辦方案，限制了整體逾專利期藥品的調降幅度。

目前，台灣前二十大藥品多數為已逾專利期藥品，且多個藥品價格仍較國際最低價高出甚多，顯示藥品逾專利期後的藥價調整效率有

待加強。近年來，新藥納入健保給付所需時間大幅延長，尤其是高價的新興癌症藥品進入市場緩慢，如何妥善運用藥品價格調整後節省之再生資源挹注新藥，實為當前健保所面臨的巨大挑戰。

有鑑於此，本學會今年舉辦兩場國家藥品政策論壇，針對上述挑戰，集結多位專家、學者、產業界代表，一同探討健保藥品價格調整制度之改善，並彙整為此藥品政策建議，盼能集思廣益，逐步解決目前難題。

二、學名藥品政策之目標：

原廠藥品專利期滿，快速導入學名藥品進入市場，節省之資源，妥善配置，資源運用於新藥引進。

三、目前健保藥品政策所面臨的挑戰與障礙：

- (一)、 健保總額預算制度與藥品費用支出目標制(DET)是造成新藥、新醫療科技的給付不足的根本原因。
- (二)、 缺乏明確的學名藥品政策，前二十大過專利之原廠藥品藥價仍遠高於十國最低價。
- (三)、 健保藥品政策之執行效益缺乏資料科學研究的佐證，且尚未完全運用既有的訂價及政策的經濟學知識。
- (四)、 健保藥價調整政策需要通盤考量整體，創造各階段利益相關者之誘因以利政策施行。

四、藥品價格調整策略建議

- (一)、 短期策略：短期內以參考國際價格之方式調整高價的逾專利期藥品價格，建議相關措施可修訂於以下條文：
 1. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第72條 機動性藥品市場實際交易價格調查項目：將國際藥價參考方式納入。
 2. 全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三章 其他特殊情況藥品支付價格之調整：增訂參考國際藥價之相關條文。
- (二)、 長期策略：藥品從廠牌別支付逐步調整為成分別支付，給予適當緩衝期，規劃修法，以茲配套實施。

整體建議如下：



1. 重新定義第三大類藥品：第一大類屬專利期內藥品，第二大類屬逾專利期五年內藥品，第三大類屬逾專利五年以上藥品。
2. 調價策略依照藥品分類逐步調整：
 - (1) 第一大類、第二大類以廠牌別訂價
 - (2) 第三大類改以成分別訂價。
3. 第一大類藥品調整藥價原則：目標為加速新藥給付；參考市場平均售價及國際藥價每年調整。
4. 第二大類藥品調整藥價原則：目標為加強推動學名藥的取代，研議第一個學名藥訂價策略，導入鼓勵措施，監測學名藥替代率，促進市場活化；參考同分組藥品市場平均銷售價及國際藥價每年調整。
5. 第三大類藥品調整藥價原則：目標為成分別訂價；參考同分組藥品市場平均售價及國際藥價每年調整，開始以成分別進行三同核價。
6. 指示藥品或經 HTR 評估後藥品不給付，價格回歸自由市場機制，推動安全有效藥品轉類。

(三)、 配套措施：

1. 需重視數據科學，建立相關研究機制，以妥善引導政策發展，並確認其執行效益。

2. 實施藥價調整策略時須考慮醫院對藥價差的依賴，建議可由健保署委由幾間代表醫院試辦研究計畫，以藥價差額度調整醫療支付標準，後續以逐年縮小藥價差為目標，進行整體醫療支付項目之調整。
3. 通盤考量並創造各階段利益相關者之誘因，以利政策執行，以下為相關的建議措施：
 - (1) 第三大類藥品採成分別訂價後，同時修改健保法，導入差額負擔。
 - (2) 民眾使用學名藥，可減免藥品部分負擔額度，但需配合處方釋出。
 - (3) 屬於第二大類藥品期間，積極導入鼓勵措施：
 - a. 學名藥調劑達一定比例之藥局，提高藥事服務費。
 - b. 學名藥採用達一定比例之醫療院所，提高診療費或將節省費用回饋醫療院所。
 - c. 若學名藥取代率不理想，則改採積極調整原廠藥價格措施：
 - (a) 學名藥取代率<40%：原廠藥價格調降 2%
 - (b) 學名藥取代率介於 40%-60%：原廠藥價格調降 1.75%
 - (c) 學名藥取代率介於 60%-80%：原廠藥價格調降 1.5%
4. 優化學名藥替代流程：
 - (1) 已經三同的成分應以成分別開立處方，健保碼由廠牌別代碼改成成分別代碼。
 - (2) 學名藥替代以每筆計算，藥師每筆替代可為病人減免部分負擔。
5. 其餘鼓勵學名藥使用措施：
 - (1) 政府公開宣導學名藥安心使用：提供有關學名藥的情報資訊，讓醫師認同學名藥政策，建立信心，並確保穩定的學名藥品供應來源。
 - (2) 設計「願意使用學名藥品卡」：鼓勵病患主動與醫師說明使用學名藥的意願，使用的病患也可獲得部分費用減免。
 - (3) 加強稽核及提升學名藥品質。