

李伯璋署長：

各位同仁大家早安，今天會選這篇是因為惠萍在跟雪詠報告，那我聽完之後覺得這個內容非常可貴，我自己聽太可惜了，所以跟企劃組拜託一下加入這個場次，那我們就歡迎惠萍。

趙偉翔科長：

謝謝主席，本次是讀書會的加值場次，由醫審及藥材組張惠萍簡任技正為各位報告：「為何藥物如此昂貴」。

張惠萍簡任技正：

謝謝大家，署長以及各位組長還有各位長官大家好，那很高興今天有這個機會來跟大家一起讀這篇，這篇是紐約書評中的一篇文章，這篇文章為「Why Is Medicine So Expensive(為什麼藥品如此的貴)」，他的作者是 Daniel，這篇文章刊登的時間是 2019 年 2 月。

今天要報告的內容就是依照文章的時序報告，大概分為 3 大部分，第一部份為美國藥品市場重要政策之沿革，第二部份為美國藥品市場現況，第三部份為美國國內對於平抑藥價之觀點。

美國藥品市場重要政策之沿革部分，在 19 世紀初，藥品市場以天然物為主，天然物就是植物的萃取物，較難受專利保護，但藥商就藉由不揭露成分配方獨占市場。20 世紀初時，美國以烏龜殼的化學品、小分子藥品為主流，藥商利用專利獨占市場，醫師認為專利是療效及品質的保證。1962 年發生 Thalidomide 的藥品不良事件，Thalidomide 是西德藥廠所製造的藥品，一開始研發是使用在鎮靜、安眠，但後來發現對孕婦的止吐非常有效，所以在歐洲或加拿大紛紛上市，使用在孕婦服用 Thalidomide 來止吐，這個藥品也曾向美國 FDA 叩關及上市，但美國 FDA 審查員覺得藥品怪怪的，所以請廠商一再補件，包括臨床試驗的資料，在這來來回回補件的過程中，就有研究報導說孕婦服用 Thalidomid 後，會流產跟產生海豹肢寶寶，這種四肢非常短小的畸胎的事件機率整個大為提升，全球大概有 8000 多位海豹肢寶寶的發生，所以美國 FDA reviewer 就成功阻攔這個藥品進入美國市場，也因此這位美國 FDA 審查員榮獲傑出聯邦公民總統獎。因

為這個事件引起美國國會重視，要求藥品查驗登記時應提供臨床試驗資料，證明其療效及安全性，不管是新藥或學名藥均需檢送臨床試驗資料。

在 1965 年，Medicare 及 Medicaid 成立，該等保險提倡使用學名藥。在 1969 年，美國 FDA 建立 ANDA，也就是學名藥查驗登記制度，允許學名藥使用原廠的臨床試驗資料申請查驗登記，不用重新做整套的動物試驗跟臨床試驗，但須證明學名藥與原廠藥之間具化學及生物相等性。在 1984 年，各州皆已建立鼓勵學名藥使用的相關法規，聯邦政府也訂定 Hatch-Waxman Act(HWA)，這個法案是由 Hatch 和 Waxman 兩位議員共同推動的，這個法案最主要是平衡原廠藥廠與學名藥廠之間的競爭，包括原廠藥查驗登記核准後擁有 5 年資料專屬期，及第一家挑戰專利成功的學名藥可獨賣 180 天等等。

在 1980 年代，生物製劑(大分子藥品)進入美國市場，生物製劑原廠藥廠為了獨占市場，廣為申請專利，但生物製劑是由生物體衍伸而來的，所以較難去申請一個成份的專利，多為保護力較弱的製程專利，文章中也有提到製程專利在法院中攻防較難一點點，所以原廠藥廠轉為關注資料專屬期。在 2009 年，美國聯邦政府訂定 Biologics Price Competition and Innovation Act 法案，簡稱 BPCIA，這個法案的精神跟剛剛 HWA 的法案很像，都是為了要平衡原廠藥廠與生物相似藥廠之間的競爭，包括延長原廠生物製劑的資料專屬期至 12 年，提供一個簡化的生物相似性藥品申請途徑。

現在想要跟大家稍微補充一下，美國藥品歷史中，有 2 個很重要的法案，就是 HWA 的法案，跟 BPCIA 的法案，那就跟大家介紹一下這 2 個法案的精神跟他們是怎麼樣運作的。HWA 的法案，他的全名是藥價競爭跟專利延長的法案，1984 年時所公布的，這個法案有 2 大精神，分別是保護新藥開發的智慧財產權及鼓勵學名藥進入市場，個別有個別的策略。在保護新藥開發的智慧財產權部分包括 3 項主要措施，第 1 項是給予 5 年的新藥資料專屬期，第 2 項是專利保護期間的延長，以補償因 FDA 審核期間所失去的專利期，第 3 項是實施專利連結制度，也就是新藥專利失效前，不可以核發學名藥許可證。第二部份是鼓勵學名藥進入市場部分，也包括授予 FDA 核准學名藥的

法律基礎，也就是 FDA 可以基於 CMC 及 BE data 就可以核准上市，就是可以基於化學資料管制，像製造 SOP 或檢驗規格方法等等，還有生體相等性的資料，就可以核准學名藥的上市，可以免除一些重複性的動物試驗跟臨床試驗，這樣的話美國 FDA 就可以核准研發成本較低、售價低，但品質相同之產品上市，促進競爭、降低醫療費用。另一個是賦予藥品研究及試驗免責權，並設立這個機制挑戰原廠專利的合法性。

那我們簡單來看一下，什麼是專利，什麼是資料專屬期。專利的部分就是他送件申請之後，大概會有 20 年的資料專屬期，因為藥品的專利跟一般商品的專利比較不同，因為藥品拿到專利後不能上市或獲利，因為他要拿到許可證後才能夠上市，但是要拿到許可證的話，要做一系列臨床試驗還要通過 FDA 的審查，審查的時間也滿久的，所以專利延長的制度，他會回補 FDA 審查所失去的一個時間，最長的話可以延長 5 年，所以原廠的專利期最長可以到 25 年。所謂的資料專屬期，就是一個新藥要上市，要做一個整套的動物試驗跟臨床試驗，FDA 在核准他上市時，就會給他 5 年的資料專屬期，就是在這 5 年的期間，學名藥如果要上市，就要自己做整套的動物跟臨床試驗，如果不想自己做整套的動物跟臨床試驗，只是想要用一個生體相等性試驗就要上市，就要 5 年才可以上市，也就是保障原廠市場有一個 5 年的獨佔性。

這個是美國 HWA 法案中有關化學藥的專利連結的制度，WHA 是針對小分子化學藥，那我們來看一下專利連結的制度是怎麼樣運作。美國將學名藥分為 Paragraph1~Paragraph4，簡稱 P1~P4，P1 是學名藥的參考藥品沒有專利；P2 是學名藥的參考藥品專利都已過期；P3 是學名藥的參考藥品專利尚未過期，但主張等到參考藥品專利過期後才拿藥品許可證，所以 P1~P3 較沒有專利侵權的疑慮；但是 P4 是學名藥的參考藥品專利尚未過期，或學名藥廠商挑戰或迴避參考藥品的專利，所以 P4 的案件可能比較有專利侵權的疑慮發生，所以美國 FDA 在 WHA 法案裡面，針對 P4 設計這套遊戲規則，主要規範原廠和學名藥之間。

那我們一層一層來看，當學名藥廠商提出一個 P4 案件，向美國

FDA 提出查驗登記，FDA 受理後，學名藥廠商就要在 20 天內通知專利權人，其實專利連結裡面很重要的一個精神就是「通知」，那他 20 天內通知專利權人後，原廠接到通知，知道學名藥廠商已經向美國 FDA 提出查驗登記了，他就要看看這個學名藥他有沒有侵犯到他的專利，如果有的話就要趕快提告，如果專利權人(原廠)在 45 天沒有提告的話，那美國 FDA 審查完之後可以讓學名藥上市，那如果說這個專利權人在 45 天內有提告的話，美國 FDA 就要暫停 30 個月發許可證。那這 30 個月如果滿了，法院還是沒有做出判決的話，美國 FDA 就可以核准學名藥上市，他會鼓勵來挑戰的第 1 家學名藥，第 1 家學名藥可以上市且有 180 天的市場獨佔權，也就是說這 180 天內市場上只有原廠藥及這家學名藥，那第 2 家以上的學名藥要在 180 天後才能進到這個市場；如果在這 30 個月內，法院判決是有利於專利權的，原廠贏了，那當然他就會要求 FDA 要等到專利期過了之後才可以發許可證；那如果說 30 個月內專利到期了，則 FDA 當然可以讓 1 家或多家的學名藥上市。

剛剛都是針對小分子，對大分子生物藥品的專利連結是依據 BPCIA 法案，在 BPCIA 法案內也有賦與生物相似藥，就是比較類似小分子的學名藥，他有賦予生物相似藥簡單的查驗登記流程，大分子的生物藥他也有一個專利連結的制度，專利連結的流程可以分成 4 個階段，分別是通知、專利資訊交換、專利侵權標的與數量之聚焦、2 階段侵權訴訟。我們很快的一個步驟一個步驟來看，當生物相似藥的廠商向美國 FDA 提出查驗登記，FDA 受理後要在 20 天內通知原廠且檢送相關製程資料給原廠，原廠藥在 60 天內列出可能侵權的專利清單給生物相似藥申請人，生物相似藥廠商要在 60 天內回應是其沒有侵權的論述，原廠要在 60 天內再次針對生物相似藥申請人的論述給予回應。所以這一來一往的專利資訊交換，就想試跳華爾滋一樣一前一後，所以 BPCIA 又俗稱 patent dance 專利舞蹈。在資訊交換完後，雙方必須出於善意協商，在 15 天內協商出雙方認為需爭訟的專利，倘若 15 天內無法達成協議，則先由生物相似藥申請人挑選其願意訴訟的專利數量（例如 1 個）。在 5 天內，雙方同步交換各自認為該爭訟的是哪一個專利。那麼這兩個專利就是原廠在第一階段可提起侵權

訴訟的專利，且原廠需在 30 天內提起侵權訴訟。另外生物相似藥在上市前 180 天要通知原廠，原廠還可以提出第 2 階段的侵權訴訟，所以其實這整個過程非常複雜及冗長，但是他們資料專屬期有 12 年，所以他們可以好好的去走這套流程。

那我們來看一下台灣，台灣其實在 108 年在美方一個很大的壓力下也有推動專利連結的制度，這套制度其實跟美國還滿像的，這套制度同時適用在大分子的化學藥和小分子的生物相似藥，我們很快的來看一下怎麼走，當 TFDA 核發新藥許可證給新藥廠商時，新藥許可證所有人須於 45 天內登錄專利資訊，讓大家知道新藥有哪些專利；當 P4 學名藥申請人提出學名藥查驗登記申請時，如果沒有被 RTF，也就是有收到 TFDA 核發的資料齊備函時，要在 20 天內通知新藥許可證所有人及專利權人，主張新藥專利權應撤銷或未侵害權利情事。專利權人若覺得有侵權疑義時，可以在 45 天內提起侵權訴訟，新藥許可證所有人要通知 TFDA，那 TFDA 將會暫停核發學名藥許可證 12 個月，但暫停發證期間 TFDA 仍會持續審查，審查完時 TFDA 會核發審查完成通知函，學名藥申請人就可以去跟健保署申請藥品收載及支付價格核價；若 12 個月內訴訟未有判決結果或學名藥申請人取得未侵權之判決，TFDA 就會核發學名藥許可證，首家學名藥還可獲得 12 個月銷售專屬期，銷售專屬期過後才會核發其他學名藥許可證。但若在暫停發證的 12 個月內有專利侵權成立之確定判決，則須至該專利權消滅始得核發學名藥許可證。另外若專利權人沒有提起侵權訴訟，TFDA 審完後會直接核發學名藥許可證，一樣首家學名藥還是可獲得 12 個月銷售專屬期，第二家以後藥等到 12 個月之後才可以上市。

在藥事法第 48 條之 13 第 2 項規定，暫停核發藥品許可證期間，中央衛生主管機關完成學名藥之審查程序者，應通知學名藥申請人。學名藥申請人接獲前項通知者，就可以向健保署申請藥品收載及支付價格核價。

再來看看別的國家的資料專屬期，其實每個國家的資料保護期都不太一樣，像美國小分子新成分新藥有 5 年的資料專屬期，其他新藥的話 3 年，生物藥有 12 年的資料專屬期；加拿大、歐盟及日本新成分新藥的資料專屬期相對比較長，長達 8~10 年。

什麼是試驗免責權，所謂藥品研究及試驗免責權，就是學名藥在新藥專利期間內，因準備查驗登記而執行的相關試驗，並沒有侵犯新藥的專利權。我國在專利法第 60 條有賦予這樣的權利，主要的目的也是要鼓勵學名藥研發，能早點進入市場，做一個市場競爭。

那我來看一個文章，這文章中提到美國藥價居高不下的原因，包括原廠藥技術門檻較高，學名藥廠一時跟不上來，導致由單一廠商獨佔，市場缺乏競爭，另外可能原廠藥廠商利用專利來排擠競爭者，所以其實作者提到像美國之前不管是 HWA 或是 BPCIA，他所提出來的專利連結制度看起來很縝密，但上有政策下有對策，原廠還是會利用灰色地帶來阻撓學名藥進入市場。

文章裡有提到，美國原廠打壓學名藥的策略，包括在原廠藥專利過期後，利用子公司推出較便宜的學名藥，利用子母公司的品牌佔領市場一席之地；同一產品申請多種專利，一直延長專利期；限制自家藥品的流通，嚴格管制流向，避免被競爭者複製的機會。再來的話是對學名藥廠提起侵權訴訟，讓學名藥不敢上市。遊說立法者禁止生物相似性藥品替代原廠生物製劑。拒絕提供製程等相關資料給可能製造生物相似性藥品的藥廠。利用資料專屬期獨佔市場。透過上述的手段，導致目前有超過 200 項原廠藥無學名藥可替代。

文章中也提到，造成美國高藥價的主要原因是原廠藥就算專利過期，市場仍缺乏吸引競爭者的誘因，導致市場競爭失敗。資料專屬期延長原廠藥獨佔市場的時間，而新醫療用途專利，也就是新適應症專利，又提供了原廠藥額外的資料專屬期。作者有分享小分子藥物平均有 13 年的市場獨佔期，原廠藥只佔 10% 的處方量，但是佔 72% 的藥費。原本用於促進市場競爭、增進病人用藥可近性的制度，比如說 HWA 法案及 BPCIA 法案被扭曲濫用。

另外作者也有提到藥廠訂定高訂價的理由有新藥可減少長期照護疾病的醫療花費，但作者也有提到引進新藥後而節省的社會成本，全數回歸廠商是否合理？另外也有原廠主張新藥研發費用很高，但作者也認為研發成本和訂價關聯性不高？若屬政府補助研發之新藥，利益卻回歸廠商是否合理？廣告成本納入訂價是否合理？甚至提及廣告成本和研發成本相當。

作者也提及藥品流通價格相關資訊不透明，例如 Medicare Part D 由 PBM 代表保險人和藥廠議價，但 PBM 未公開折扣及回扣等相關資訊，不知折扣及回扣是如何分配。另外政府及民眾無從掌握藥品流通價格相關資訊，政府缺乏議價能力。

什麼是 PBM？在網站上有發現一份 108 年 7 月的報告，這份報告是由 GAO 製作，GAO 是美國 Government Accountability Office，一個官方單位，他會做這份報告的原因就是國會的要求，因為美國 Medicare Part D 在 2016 年時支出超過 100 個 billion，所以國會要求 GAO 去了解 PBM 的角色及其貢獻。報告中提及 PBMs 是私人公司，提供藥品支付管理服務。咖啡色的部分是藥品流向，藥廠提供藥品給經銷商，經銷商提供藥品給藥局，藥局提供藥品給 Medicare Part D 受益者。綠色箭頭是資金流向，1 是經銷商向藥廠買藥；2 是藥廠會公布銷售價，藥局向經銷商買藥；3a 是 Medicare Part D 受益者向藥局拿藥並付部分負擔；3b 是 PBM 支付藥局除部分負擔之其餘藥費；3c 是 Medicare Part D 支付 PBM 藥費。4 是 PBM 會和藥廠議價，藥廠會提供回扣或折扣金額給 PBM，然後再看 6，PBM 會將全部或部分的回扣或折扣給 Medicare Part D。

這份報告也有分析 Medicare Part D 在 2014-2016 年的支出，最上面的數字是 Medicare Part D 的支出，藍色部分是回扣和折扣金額，下面綠色部分是 Medicare Part D 淨支出。報告中提及相較於 2014 年，2016 年 Part D 支出的成長率高達 20%，回扣及折扣的成長率為 66%，Part D 淨支出的成長率為 13%，不似檯面價的 20% 這麼高。另外報告中也有提及 Medicare Part D 獲得的報酬主要來自論件計酬及每人每月固定費用，至於與藥廠協商獲得之回扣及折扣金額在 1% 以下。

回到文章中來看一下，文章中也有提到 Waxman 對於平抑藥價之觀點，包括生物藥的資料專屬期應縮短為 7 年；原廠獲取了合理利潤後，就應停止其資料專屬期；廢止暫停核發學名藥許可證 30 個月之限制；廢止挑戰原廠專利成功者可獨賣 180 天之規定；授權 Medicare 可以直接和藥廠議價，議價過程並須公開讓大眾檢視；受政府補助開發之新藥，應以合理的價格供應大眾；藥品廣告應包含藥價資訊，甚至包括比較品或替代品的資訊；發展本土產業及進口國外較便宜藥品；

要求原廠提供樣品及製程資料給學名藥廠及生物相似性藥品廠商。Waxman 的論點較偏向加強社會大眾介入藥品的流通及定價，及鼓勵學名藥開發，促進市場競爭。

文章中也有提到川普總統對於平抑藥價之觀點，包括禁止不公義地濫用法規及專利保護制度來鞏固市場獨佔；藥品廣告應包含藥價資訊；但是這點可能比較不一樣，川普認為應該加強 PBMs 議價能力，並將 PBMs 獲得的回扣直接回饋給消費者；川普總統也覺得 PBMs 及保險人不得禁止藥局告知病人有其他保險未給付但較便宜的用藥選擇，也覺得應該要提供低收入戶免費的學名藥；另外川普總統很特別，他覺得外國政府應提高支付藥價，來分攤原廠的研發費用，這樣就可以降低美國的販售價格；針對單源且高價的藥品，進口學名藥與其競爭。作者認為川普的觀點較忽略市場競爭失敗的事實及藥商的利益仍受到一定程度的保護。

那有稍微上網看了一下，跟大家補充一下，美國 FDA 在 2020 年制定新措施，Competitive Generic Therapies，簡稱 CGT，目的是要鼓勵廠商針對目前無市場競爭之藥品，也就是單一來源的藥品，積極進行學名藥之開發、查驗登記與快速上市銷售，以促進市場之充分競爭，讓病患可因此而快速取得其所需且可負擔之藥品；適用對象為 FDA 橘皮書中所列的某種藥品，被核准上市的藥品未超過 1 個，且無尚在有效期內之資料專屬或專利；所採取的策略是會視藥品複雜性、公共衛生潛在影響，例如治療嚴重疾病等等，還有 FDA 資源等因素，提供廠商研發輔導或送件前輔導；查驗登記審查時間縮短為 8 個月；第 1 個被核准的學名藥，可以獲得 6 個月的市場獨佔權。

近期的話，在今年 8 月 12 日拜登總統有發表一個聲明，呼籲國會降低處方藥價格，還沒有成案，因為還需要國會同意，他提出三個策略，第一部份為允許 Medicare 去協商藥品價格，目前法律禁止 Medicare 去協商藥品價格，他認為這是需要改變及調整的，Medicare 應該能夠針對市場上沒有競爭的昂貴藥物去進行價格協商。第二部份他也提及應進行其他必要的改革以降低價格，但聲明中沒有具體的建議，只有提到對 Medicare 受益人每年必須自付的藥物金額設定一個嚴格的上限；最後一部分他提及應在現有基礎上去降低處方藥價格，包

括從加拿大進口安全、價格較便宜的處方藥，及加速學名藥和生物相似藥的開發和採用。

最後透過這個表單跟大家稍微比較一下美國與臺灣藥品及健保制度的異同，美國是以新藥為主的國家，新藥研發國，台灣是以學名藥為主的國家，美國和台灣均有資料專屬及專利連結制度。美國是多元保險制，自由納保，納保率較低；台灣是單一保險制，強制納保，高納保率。美國是由廠商自由定價，並依市場競爭度及購買者議價能力，決定藥品交易價格及保險支付價格，藥價較高；台灣藥品是由共擬會議討論及定價的，收載後會依藥品主成分之專利情形適用不同的藥價調整公式，藥價較低。

最後看完這篇文章在回顧、審視一下健保法規，發現到配合健保制度的實施，本署已經修訂了支付標準第 4 條第 5 項「藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載」，讓暫停核發藥品許可證之學名藥，在尚未取得許可證前，可向本署建議收載。到時後取得許可證時，可以同時上市而且有藥價可以直接進到市場上，這樣可以加速競爭，那因為我們國家是以學名藥為主的國家，所以其實在原廠專利過期前就申請上市的學名藥其實不多，所以在專利連結制度的實施對台灣的產業衝擊沒那麼大，對於健保藥費的影響也沒那麼大。那因為專利攸關藥價調整方式，我們藥價調整分成第一、二、三類，第一類只主成份專利期內，第二類是指專利超過五年以內，第三類是其他，之前外商可能會持續訴求健保採認主成分專利以外之專利，但是專利連結的專利包括主成分專利、組合物或配方專利、醫藥用途專利，他們有提到這兩邊是不是要一致，但是近一年來外商好像沒有再繼續追這個議題，所以或許可以在關注。

最後建議可配合國衛院李玉春老師的健保改革建議，加速逾專利期藥品之藥價調整。因為考量到台灣對原廠智慧財產權的保護，已和先進國家相似，原廠藥均可透過專利及資料專屬期充分保障其智慧財產權，所以逾專利期後應加速藥價調價，並促進市場競爭。另外近期台灣生物產業發展協會拜會部長時不經異的提到「台灣是老藥(逾專利期藥品)的天堂」、李玉春老師在「全民健康保險藥品給付及支付制

度改革」及鄭守夏教授於「立法院厚生會健保永續推動委員會成立暨專家會議」均建議應加速逾專利期藥品之藥價調降。所以或許未來可以配合李玉春老師的健保改革建議去修正逾專利期 5 年內之藥品藥價調整方法，那以上是我的報告，謝謝大家。

李伯璋署長：

謝謝惠萍，我非常謝謝在座很多同事來聽課，不管是我們署內或是各分區的同仁，坦白講都是高普考通過的，學經歷都很完整，那有一些又繼續念研究所，我們健保的面向很廣，不是只要考上衛生行政的高普考就代表已經沒有問題，每天都有很多新的變化，那當然醫審來講藥品很多人會覺得跟自己無關，我以前也不太在乎那麼多學問，是各位加持了我，其實學習本來就是一段一段的成長，給各位這個機會，各位也不要覺得麻煩，花點時間聽課，別人幫我們準備。其實惠萍也是滿資深的，他最後面有個心得和結論，那各位以後製作報告也要這樣，不是只有 textbook，台灣的制度相當 unique，不是每個人都有這樣的概念，所以各位在學習的時候都要去注意，這很重要。

昨天孟樵在跟企劃組討論法律諮詢小組，他們昨天當天把會議紀錄印出來，我覺得這是一個很好的態度，像之前沐恩用雅婷逐字稿，錄音檔放進去出來後再做一個整理，其實很多東西就會變得很快，昨天企劃組會議紀錄也就很快出來，我覺得很多事情不要拖，像之前其實是我拜託企劃組把 book reading 的內容放在網頁上，我跟宗曦講，宗曦再跟偉翔講，偉翔再跟沐恩講，用雅婷逐字稿 test 後就做的很好。禮拜一我去聯合報演講，其實很多專家都說罕藥會進來，講的都很好，病人也都在場，講得很可憐，借了 100 萬拿藥，我就問醫生知道什麼是 DET 嗎？他說不知道。我後來問一個專門講我們藥價的輔大教授，你知道什麼是 DET 嗎？他也不知道。其實很多人對一件事的 comment，他們都是站在自己的角度。

今天早上我的一個病人他的女兒一年前生病，當時安排成大醫生看，成大醫生比較不會隨便講誇張的話。有一些藥物的治療，除了傳統藥物，到最後可能 IO 或是新藥品的治療很重要，他就跟我說到現在不太好，等主治醫師來的話可能要放棄治療，我就鼓勵他，然後貼

在我家裡的群組，我兒子就跟我說，他也有在思考年紀比較大、8.90歲的病人要開刀，假如進去就不能出來的話要做什麼打算，那我都會講說該做就做，沒有意義的事情就不要做，我覺得在整個醫療體系的思考邏輯很重要，我們台灣的健保是要保護所有台灣人的健康，所以不要限縮自己，畢竟很多東西面對的面向很多，我有時候也會在不同群組提醒說有些東西應該怎麼樣，大家都不要逃避問題，不要推事情，假如大家都說跟我無關的話那我不知道什麼事情會跟我有關，對不對。

那我現在就把問題開放給大家討論，假如最後還有一點時間，就請惠萍跟我們講一下現在高端二期、三期和 EUA，也順便和大家講一下，我覺得這東西都是一種觀念，有一些太深的大家也不一定馬上都知道，有的還是該知道就要去處理一下好不好，那各位有沒有什麼問題。我先請雪詠補充一下，簡單扼要。

戴雪詠組長：

其實今天的那個報告，有幾個重點，第一個是的確在美國是一個高專利保護、高藥價的國家，美國就是研發大國，在我們參考十大經濟國的藥價，我們可以看到加拿大和澳洲是低藥價的國家，他的確沒有新藥的產業，他就是學名藥，第二重點就是美國藥價很高，川普其實滿強悍的，根據他們藥業的統計，美國的藥價是同儕國的兩倍半，他們製藥產業的利潤是 25%，遠高於非藥業 10% 以下的利潤，所以川普本來要狠狠的砍這些新藥的藥價，但後來沒有成功，因為美國國會的 70% 政治獻金就來自藥業。台灣的話剛剛惠萍有提到，台灣的問題在哪裡，就是一些過了專利期的藥，一些品項它藥價還是比較高，在去年我們提出用國際藥價來調整過了專利期的藥，結果後面一連串的廠商就跑到國發會或是列入經貿談判。

但今年的話我們採取不同策略，當製藥產業來跟我們講說增編新藥藥費的時候，我們跟他拋出一個議題就是說，現在每一年高低推估的金額，在醫院總額才 140 億，那你覺得你應該占多少億，那 26 億不夠的話你要 52 億那這個金額其實不夠你去說服醫院跟被保險人，所以我們就拋出議題就說那你就不是要把這些過期的藥降價之後，

把這個金額溢出到你所要提高新藥藥費成長這一塊空間，我是拋出這個議題。那第四個觀念就是說，有一個國際學名藥的朋友，他說學名藥的宿命是低藥價、同品質，他要用同樣的品質去跟消費者說我低價但我有同樣的品質，你來用我的藥，在 copayment 的國家 OK，在台灣的話有點行不通，那台灣的學名藥產業有沒有很可憐，國際學名藥藥廠的朋友說其實沒差，因為其他國家的學名藥是一進入市場就把原廠的藥拉下價格變一樣低價，可是台灣的話是用原來 90% 的價格來支付學名藥，所以當時這個制度設計變成藥價差是必要之惡，因為他就是讓學名藥產業有比較好的收入，可能是要用藥價差去競爭，他舉個例子，台灣的學名藥金額占率是 40%，量的占率是 60%，在美國的學名藥產業的金額占率是 20%，數量占率是 80%，所以說台灣學名藥產業沒有那麼差，但是台灣學名藥產業目前最大的問題在於說他現在輸入跟國產學名藥 40% 的金額占率他們兩個是平分，也就是說台灣的學名藥目前的最大問題是他們生產一些老舊的學名藥。

後來署長有請我們成立一個全球首發新藥的核價機制，讓國內有做新劑型、新成分，要給他比較好的核價，目前有三、四個品項已經進入健保市場，那我們就繼續看他後續的效益，因為這要長期觀察，但在業界有感受到署長這個指示的用心，極好的用資源來支持國內的新藥廠商能進入全球，以上。

李伯璋署長：

謝謝雪詠。跟各位報告一點，你們大家在管理時要有一個觀念，你們這些主管重點不是在告訴我問題，因為問題大家都知道，而是說你的 strategy 要怎麼去做，這很重要，就像那天看他們一份資料，他們對一個罕病藥品，其實一開始罕病給你一支藥是 51 萬，跟他們議價了之後，現在還沒進藥一支變成 17 萬，三分之一的價格。前陣子他們有個藥品，藥商要退還只退 1%，到最後藥商願意退 21%。我真的很希望醫審 assign 一個人，你們覺得優秀的人，他要有能力去 evaluate 一個藥品的策略。就像我那天跟承保在講一樣，不要一天到晚告訴我停復保怎樣一大堆問題，要把停復保的問題解決，這才是重點，我昨天跟禹斌講，他們之前做的檢驗報告上傳，那我們做得很好，

我們發現有一些醫療院所有申報但沒有上傳，算起來的錢有 320 億，昨天右鈞來跟我們分析，發現有申報、沒有上傳的這些病人，最後又做一些重複檢查時，是在原本的醫院做還是其他醫院做，那是醫學中心多還是區域醫院多，一樣一樣去分析，我覺得這就是深入了解，這樣未來才能說服別人，我為什麼要要求建立一個平台即時上傳，不上傳就不給錢，每個人在做事都要分析。那我看到吳昕我就想說，大家都在講說，我們的保險跟健保沒有辦法在一起，容瑜一直說要念研究所，我是覺得他很積極，你要有個 task，譬如說停復保或是跟商業保險的事情，把專題深入，不要說你們每次來跟我們報告，報告後我聽一聽，一次又一次，這樣就會很浪費時間，所以你們各個主管在管理的時候一定要有個重點好不好。接著我們請禹斌。

張禹斌組長：

我不針對報告，我針對今天講的藥價，其實我之前有跟醫審討論過，有提兩個方案，第一個是藥需要製造他們競爭環境，要有採購法的概念，假設是高血壓的藥，林林總總那麼多，如果今天政府用採購的概念，我只有 10 家可以進來，各位想說價錢會不會降，一定降，但是現在不是，現在大家只要可以申請就全部進來。第二個概念是，我對罕藥，這個價錢都談不下來，假設今天罕藥都是輝瑞的，今天去跟輝瑞整家公司跟台灣的健保藥一起談，我相信罕藥會談下來，但是現在都個別，沒有把整個輝瑞的總量來談，這是我對藥價的思考，以上。

李伯璋署長：

其實因為我們都是公務員，不會那麼認真，如果今天健保署是一間公司的話，我想那個結構又不太一樣，不過沒關係，至少我們都依法行政，我們就是要朝著那個方向去努力，好不好。兆杰，要不要補充一下。

黃兆杰參議：

署長，還有各位長官大家好。其實署長剛剛所詢問醫審這邊有沒

有在思考藥價這件事，也想跟署長報告一下，其實幾乎藥品科整組都在思考這件事情，所以我們也非常努力在想這件事情，其實我們以往也有再想，比如說我們拿最近我們做 HTR，去年我們請他們做糖尿病那類的藥品，我們可不可以用這類的藥品，我們就買最低價就好，我們那時後本來想說操作看看，提到專家會議，結果外面廠商、專家及醫學會就開始反彈，他們講法是說，你們為什麼限制民眾選擇用藥，可是如果純保險觀點來看，DPP-4 藥品就是同一類，那你到底差多少，差異不大，那政府做事比較難的是，當醫界、病人不支持，我們要推動的力道就相對困難，所以這件事也想跟大家表述一下，目前我們在新藥的核價，按照署長的指示我們會去看，第一個十國藥價，這樣知道別的國家藥品藥價是多少，第二個我們會看台灣的市場，同一類的藥品如果他比較貴，我們就不讓他進來，如果平價或比較低我們才讓他進來，所以在這樣的情況下，署長才會看到從 1% 變 21%，就是我們不同意他，不同意他就是他一定要降價不然他進不來台灣市場，這是我們對新藥的把關。那對於過專利期的藥品，我們的調降速度本來應該是會快的，但後來被藥商，不管是立法院或是國發會要求我們做 DET 以後，我們核價速度變慢了，所以為什麼我們一些過專利期藥品調價速度變慢，是因為當初設計跟現在實況脫鉤了，當初設計希望過專利期後的學名藥用八成來給藥價，讓他競爭，然後就去調下來，現在 DET 調價的速度是原來的四分之一，那相對的速度就慢了四倍，一年能調的價格變四年才能調下來，所以為什麼我們過專利期的藥品會比較慢，這個佔很大因素，所以我們想了另一個策略，我可不可以除了 DET 以外，過專利期的藥品第二大類，不屬於第一梯，我就把他一到五年趕快把他調下來，這是一個我們正在想的策略，所以相關的不管是核價、調價，那目前都有一些策略在執行，署長這邊有需要的話，我們這邊把策略跟署長報告，以上。

李伯璋署長：

我想面對不同團體的時候都有不同的壓力，我想請玉娟，你在台北面臨到很多藥品他的用藥量很高，所以對大醫院來說有很多的考量，你簡單敘述一下怎麼處理，期待我們怎麼做。

劉玉娟組長：

因為這邊的大醫院、醫學研究中心，他的藥品用量，我們也有注意到他在醫療費用跟藥品費用的比例是醫療費用逐年比例下降、藥品費用逐年比例上升，當然這個費用也包括因為藥品是固定價格一塊錢，那醫療費用會被我們看或打折等等的一些處理。那所以有些醫學中心院長們，也曾經跟我們提起，就是談過他們的一些想法是覺得說，在這個藥品的部分，有些價錢，像罕見藥品，它的這個用藥的量，這些藥商進入到大醫院以後，她只有單一的這個獨佔市場，所以他完全沒有談價的這個空間，所以他們只要廠商進來說是什麼價錢就是什麼價錢，所以不要談折扣或者是其他，所以他只能買，然後變得只能用這個藥，那以致於這樣的藥量越來越龐大的時候，那它的醫療費用又被打折的時候，有時候一些醫學中心的院長也會很感慨，說他們只是藥品的工具人，就是透過醫師的手寫下的處方箋，然後開完了藥，最後口袋的錢並不是到整個的醫療機構和醫療生態，甚至醫事人員，這是第一個他沒有提到的現象。

那當然要因為我們業務組這邊，到最後都是看到後端的一個結果，所以有時候我們能夠建議的面向，第一個我們會把這些現況再回饋到署裡面。那第二個就是剛剛裡面有提到不管在美國和台灣這些回饋金的部分，那些一定要設定好門檻，否則最後的藥價保障完以後壓縮到可能還是醫療專業的費用，那這是以上一些簡單見解。

李伯璋署長：

好謝謝，純馥，因為你在中部那邊有個醫院很大，他的狀況什麼樣子。

李純馥組長：

應該是說分區對於藥品管控部分，確實我們沒有辦法直接去指揮醫師他的開藥權，那醫師在選擇藥物本身呢，他當然有很多個考量，所以我們會面臨就是說，生物相似藥在部分的醫院，其實他推動並沒有那麼容易，是因為醫師跟病人已經合意好，他就是要用原廠藥物，那所以其實在管控藥費的成長部分，我們最後只能上弄出殺手鐮，就是每人藥費單價的管控。也就是說，如果你有部分藥一定要用到原廠

藥，那我們希望談判裡面比較容易控制的，也就是所有整體、整個醫院每人的藥價部分不希望你成長的太快，也就是說，有一部份屬於生物相似藥這種學名藥部份，也能夠讓醫院能夠採用。那當然我們也知道，就如同剛剛雪詠講的，有些學名藥它其實藥價差並不差，也就是說它還有一定的藥價差，所以在部分的這個地區醫院，其實在使用上反倒比較喜歡用學名藥，可是在醫學中心，確實是因為他病人的種類還有就是他重病的病人較多。那重病的你也知道重大傷病並沒有藥費部分負擔，所以它並沒有所謂的這個誘因是讓民眾想要用比較便宜的用藥。所以我覺得整體藥價的管控，我是看到今天報告真的收穫很多，也很謝謝署長跟惠萍很用心，那也從大家的口裡跟聽到很多很好的訊息，那未來我覺得怎麼樣讓我們的這個努力做的部分能夠回饋到我們健保基金，我覺得這點是真的非常重要，那我也知道其實雪詠這邊很用心的希望，如果我這邊第一梯能夠抑下來的錢，多少能夠挹注到新藥，或是開放一些新的適應症，讓這些藥可以用到更多病人身上，我覺得都是可以努力的方向。否則我們過去曾經努力把所謂的調降藥價的錢，要從總額扣除，談判了兩年都沒辦法成功，那過去的經驗就是提供者一定不願意那你們扣總額，可是我們又覺得說我們努力調降的藥價應該回到總額，所以應該扣總額，所以這個部分真的有很大的難度，那也很謝謝今天這個整體的爆發讓我收穫很多，謝謝。

李伯璋署長：

好謝謝。純美，因為你在南區，常常有些醫療院所因為藥品利潤不夠，就把藥品停掉，請你做一個補充。

林純美組長：

謝謝署長。今天醫審的報告，裡面提到 PBM 它的支出費用因為過高受到 GAO，GAO 其實就是國外的跟我們審計部一樣。其實我們從這篇裡面，我們現在才知道美國的 Medicare，它的 Part D 的部分，並不是他自己來負責這個醫療費用的給付，還弄了一個 PBM 來負責藥價制定跟申報費用，難怪美國的藥費會高漲，然後我們剛剛也從惠萍的導讀裡面發現，他們的收入也相當的高，那因為美國的醫療制度

過去我們都是以他的支付制度討論為多。Part D 這個部分是隨著它的醫療的發展出來，所以 Part D 這個討論比較少，未來其實可以再多一些 Part D 我們來認識。那 PBM 的部分，應該是只有美國有這個現象，因為 Pharmaceutical Benefits Scheme 在各國的健保制度面，他們都是自己，就是像澳洲，他們也是自己 Medicare 自己處理，只有美國發展這樣子，所以我們不應該去學他這個 PBM 的方式，但是，他們一些議價，藥品的管理，是值得我們去探究，就第四個部分是 PVA 的回饋金越來越高，這個部分我是覺得醫審要注意一下這個價格制定，他是不是合理，因為 PVA 的回饋金現在是分給各醫院，但是這個 PVA 製造出來的東西，目前最多的應該就是 Tagrisso，所以這個部分有一些醫院也是有一些抗議，不過目前是還好，那藥價的部分，我們南區是有把我們個別的總額，把藥價的占率放進去，但是他們經常會抗議，因為我們還管藥品單價，我們是價量同管，如果只有管量，價不管也不行，所以這部份難度很高，但是一定要做，因為你不做你會發現費用的結構會被很大的扭曲，那最後一點是我們之前做過藥品發票調閱情形，我們發現有一些財團醫院，他的購藥是有特定的經銷商，而這個經銷商他的藥品單價幾乎等同我們的藥品單價，所以這部份會影響到我們的藥品價量調查，這個給醫審了解，以上。

李伯璋署長：

因為時間有限，我看到淑華也看到名玉，那淑華你要不要講幾句話。

林淑華組長：

好，謝謝署長。其實對於藥價這塊對於業務組是比較陌生，那今天醫審提供這樣一個制度系統性的介紹，收穫真的很多，我簡單講一下高屏的做法，其實跟南區是大同小異的，就是我們對於醫院用藥的部份，我們不會去深入，就是說，你不可以用原廠藥或是學名藥，我們是覺得說，這個是在醫院內部管理，他們自己的一個管理的政策，那我們的部分大概也只是用一個比較大的一個框，這是給醫院一個目標，就是每個醫院都有一個目標，他自己管理的一條線，那藥費的部分，我們是原則上是用一個占率的部分，其實這幾年下來，高屏的藥

費占率，大概跟其他分區來講，算是比較低的。不過最近這幾年，因為我們有很多新加入的一些高貴的癌症用藥，標靶用藥，那這時候大醫院就會來講說，因為我這一類的病人事實上是越來越多，所以在我們管理當中，我們就有一個小小的幅度的排除。不過，這個排除部分也並不是說完全排除，那可能每一年訂一個額度去給他排除，所以等於是鬆緊之間，希望說有一個平衡，那也讓醫院可以順利的運作，以上分享。

李伯璋署長：

好，那我想非常謝謝各位，我想今天時間有限，我就做一個小小的結論，理論上我覺得對所有民眾及病人來講，假如能夠給病人最好的用藥，那這是不可取代的藥的話，我覺得應該給病人這個機會，因為生命不能重來，但當然問題就是說這個藥品費用控制，我拜託醫審一定要去想一些策略，我們再去全方位研究，因為每一個人都切割，都講他要講的東西，那我們自己身為健保署我們需要面對整個結果，這部份就拜託雪詠跟兆杰你們用心想一下，也拜託醫管 NGS 做一個討論。

我覺得我們有時候也需要外面的聲音，就是外面的業界有一些專業的，其實很多人都很疼愛健保，只是說我們要怎麼樣把別人的經驗引進，不要只是我們腦袋裡一直在想，跟外界沒什麼接觸就很麻煩。你們知道為什麼我剛剛請分區他們講，因為他們是第一線面對醫院，醫院的財務也不是我們的醫審就能夠了解，有時候醫生腦袋在想什麼都是要去接觸才知道，也比較好管理，那我們今天的讀書會謝謝惠萍。