

# 健保藥價(下)

## — 健保藥價合理嗎？

雙合耳鼻喉科聯合診所 李志宏

健保署指出，鑑於每年藥品支出不斷成長，因此透過藥價調整政策，可望縮減藥價差並緩和健保藥費支出的成長，健保署願意與藥界溝通並檢討DET之計算公式，一方面讓藥界有合理生存空間，另一方面也可藉藥價調整後的效益運用於支付新藥及適應症範圍擴大的給付<sup>①</sup>，讓全民共享藥價調整之效益。健保署指出，本次藥價調整健保署也啟動了相關配套措施，包括在藥價調整公告之後，已請各分區業務組轉知轄區醫療院所，儘可能不任意更換藥品廠牌，避免造成民眾用藥的困擾。此外，為使藥品合理使用，健保署將持續精進健保醫療資訊雲端查詢系統及門診重複用藥費用管理方案，已鎖定60類單價高、用量多的藥品進行管控<sup>②</sup>，一方面可避免民眾因重複用藥及藥品交互作用而有潛在健康風險，另一方面則讓健保資源更有效運用。（「健保署依法調整藥價，願積極與藥界檢討DET之計算公式」焦點新聞後段，衛生福利部中央健康保險署，民國108年3月18日。）107年間國內曾發生含nifedipine持續性藥效錠之國外藥品短缺問題<sup>③</sup>，幸好有台灣藥廠即時生產學名藥，補足臨床上之缺口，確保民眾用藥權益，且亦顯示具有相當之療效。我國經過近10年藥政法規演進，對藥品品質的要求不斷獲得國際間肯定，從102年成為PIC/S會員國，到107年正式成為國際法規協和組織ICH會員國，顯示我國製藥產業具有良好的品質管控能力與產品製造技術已達國際水準。為強化藥品品質管理，食藥署藉由上市前審查及上市後監測<sup>④</sup>，確保我國藥

品的品質。藥品上市前，要求申請查驗登記依ICH標準檢送技術文件資料，包含製劑原料藥來源、藥品規格及配方製程等資訊，以確保產品品質，也透過學名藥與原廠藥執行生體相等性試驗，連結學名藥與原廠藥之療效相等性，且其製造廠亦須取得符合國際優良藥品製造標準PIC/S GMP認證。藥品上市後，藥廠針對每一批藥品，應依據檢驗規格逐項檢驗合格，始能放行販賣。食藥署依據國際標準亦持續透過多元監控機制，包括定期與不定期實地查廠、上市後變更查核、原料藥邊境查驗、市售藥品抽驗及品質安全監測機制，持續監測藥品品質及療效情形。近期有關泰寧注射劑的短缺，台灣已有學名藥，在臨床使用是直接注射，生體是相等性，臨床療效亦是相同。（「學名藥與原廠藥品質皆達國際標準」焦點新聞，食品藥物管理署，民國108年3月25日。）

「最了解自己身體狀況的就是自己…」年輕的藥師再次模仿醫師用語。

「有藥商拜訪醫師…」掛號櫃台傳來的訊息。

「○醫師，我是◎◎的業務代表，上個月曾經來拜訪過您。」

「喔。有什麼可以幫你的？」難怪醫師覺得好像不久前見過他。

「您說4月1日健保新藥價公告前不會進藥，現在應該可以考慮我家產品了吧？這是公司的產品目錄給您參考。」藥商業務代表拿出一本目錄。

「這個不需給我，保護地球資源，你只要告訴我你們公司有什麼藥可以跟別家公司競爭？」開業超過20年的醫師根本不需要藥品目錄。

「Acetaminophen 500mg如何？我們一罐只要250元。」

「只要250元嗎？哪一家生產的、新的健保支付價是多少？」

「是●●藥廠生產的，由我們全權代理銷售。至於健保支付價格？請等一下，讓我查一查！」這位業務代表是新手，還沒被如此問過。

「0.18元，對吧？」醫師先幫他回答。

「對！您怎麼知道？」新手業務代表剛好也查到。

「健保藥品三同政策！大部分都是這種價格，少數比較高一點；●●藥廠不是大廠，我用猜的啦，別怕！」醫師得安撫一下新手，櫃台姑娘則在竊笑。

「什麼是三同政策？」新手業務代表沒聽過。

「你曾經有販售藥品的經歷？還是有親友是做這一行的。」醫師的父母經營藥局，所以如此問。

「沒有！我的學歷是貿易，想說貿易跟賣藥也有些關聯，才進這一行。」

「可惜啊！太晚了！藥品已經被健保打到趴了，你才進來這市場…」

「也是蠻擔心的，最近新聞有報導二種進口藥將退出臺灣市場。」

「你是指憂鬱症病人使用的百憂解（Prozac）、後線抗生素泰寧（Tienam）嗎？」

「應該是吧…」

「告訴你真相如下：這是過去到現在、甚至未來的進行式。每一位住在臺灣的居民都要擔心，因為即便是自己帶藥進來，都是不合法…」

「情況真有這麼糟？」

「不是這麼糟而已，而是無底線的糟！」

「那您要不要考慮我們家的Acetaminophen 500mg？真的很便宜。」新手業務代表三句不離本行。

「我跟你們一粒進0.25元，只能跟健保申請0.18元，每一粒虧0.07元…」

「診所不是都使用簡表申報費用嗎？」

「就是利用簡表申報制度，讓藥價越砍越低。然後再回來算帳，認定一日藥價未達某一數字，簡表單日藥價就被調降。」醫師將健保過去調降每日藥價的緣由，簡單講一下。

「就是每日25元調降為22元這件事嗎？」新手業務代表有聽聞此事。

「這是最近的！本來被設計調降至每日15元，當年衛生署楊前署長還嫌調太少。他忘了健保開辦時每日是33.33元，六歲以下每日



還多3.33元，後來調成每日30元，往後又再調降成每日25元、每日22元至今。」

「哇！藥界前輩真的好做多了。」新手業務代表好羨慕。

「結果原廠藥品…百憂解被健保核定1.96元一粒，是你…做不做？」

「比糖果還便宜。媒體報導說：近年來這類的事件似乎不時在發生。健保沒錢，就砍藥價；藥價太低，原廠就退出。是這樣嗎？」新手不敢正面回答。

「不完全是。健保署依健保法規定必需藥價調查及藥價調整，也有不得已的苦衷；不過對於健保署聲稱：『調整效益可運用於支付新藥及適應症範圍擴大，使得全民共享藥價調整之效益。』這個理由不敢苟同！」

「為什麼？」

「這是割老朋友的肉來餵新朋友，你能認同嗎？何況這些老朋友可能已經跟健保一起打拼一、二十年，為了新朋友被調價，還說三道四…」

「如何說三道四？」

「最近參加一個研討會中提到藥價問題，代表健保署的長官致詞完就先行離開，當我提到Acetaminophen 500mg這粒藥時，我的說詞不單是健保核價太低、品質有疑慮，而且依規定售價高於核價的健保藥品，應該主動核價為零，也就是從健保藥品清單上剔除…」醫師講述他前幾天參加研討會的心得。

「○醫師不要這麼狠心，留一口飯給我們吃吧！」

「哪沒留一口！留很多口！只要不在健保藥品清單，而且品質好的藥品，我都可以請病人自費購買。以Acetaminophen 500mg為例，原廠普拿疼一粒賣10到12元，你們的賣2元…貴嗎？」

「真的不貴！而且是現在賣價的八倍。」

「研討會上一位健保署退休官員解釋說，Acetaminophen 500mg本來就是指示藥品健保不給付，因為勞保留下來的所以一直有給付…當時我心想，勞保都多久前的事還在提？」醫師繼續講述當日情景：「那位退休官員接著說，之所以繼續降價是希望廠商知難而退，自動申請退出健保。這樣你們懂了吧？」

「不可能吧？只有我們的退出健保，不就吃虧大了！」

「果然…健保吃定醫療界不能團結，所以用各部門上限制總額…來分化醫療界，用點值…吃定醫事服務機構超過20年…」醫師長嘆一口氣，接著說：「二代健保實施後，用目標制藥價總額…玩弄藥品供應者，應該也是吃定你們不團結。」

「唉！真的只有原廠藥品有退出健保市場的魄力！」

「不要灰心，只要繼續努力，應該有機會改變健保制度！」醫師給新手的鼓勵，希望他「繼續努力」。

「真的不考慮我家的Acetaminophen 500mg？不然還有其他的藥品也可以考慮。」新手業務代表真的很認真。

「就像我剛跟你講的情況一樣…割老朋友的肉來餵新朋友，你能認同嗎？而且，同樣品質的藥品，你的賣價也沒有比較便宜…」（全文完）

#### 問題①：健保藥價調整的目的及效益為何？

**解答：**健保署自民國88年起辦理藥價調查及調整，依法每二年進行一次藥價調整，以縮小健保價與市場交易價間之藥價差，讓產生的節餘運用到「新藥新科技」的引進，以及「提高醫療服務如手術或處置的技術費」，使得全民共享藥價調整節餘之效益，並使健保醫療支出維持穩定成長。（「藥費支出目標制第二年健保藥價調整結果出爐」焦點新聞，中央健康保險署，民國104年2月6日。）此與前言焦點新聞「運用於支付新藥及適應症範圍擴大的給付」所稱之效益，有差別！因為「手術或處置的技術費」屬於上限制總額，採用「點值」計算，與藥品目標制總額，採用「幣值」計算不同。

中央健保署於108年1月28日公布藥價調整結果及生效日期，共計調升66項，調降7,470項，平均調幅約為3.5%，可減少整體藥費支出金額58.3億元，調整後新的藥品支付價格將自同年4月1日生效。為讓藥價調整作業更具有可預測性，健保署自102年起試辦「藥

費支出目標制」，每年就超出藥費支出目標值之額度作為藥價調整額度，據以調整健保藥品之支付價格，至105年底已試辦四年。經重新檢討後，新修正方案自106年起試辦三年，實施範圍不包含人類免疫缺乏病毒感染（HIV感染）、C型肝炎、罕見疾病及血友病等治療藥品費用，所以本次調整所計算之藥費及超出額度，未含該等藥品費用，也未納入這一次的調整。這一次藥價調整後，可減少藥價差及緩和藥費支出的成長，調整效益可運用於支付新藥及適應症範圍擴大，使得全民共享藥價調整之效益。（「健保署公告108年藥價調整，平均調幅3.5%」焦點新聞，中央健康保險署，民國108年2月1日。）

#### 問題②：何謂「擴大60類藥品門診重複用藥核扣方案」？

**解答：**為使藥品合理使用，健保署持續精進健保醫療資訊雲端查詢系統及門診重複用藥管理方案，提供「跨院重複開立醫囑主動提示功能（API）」，即時回饋病人餘藥資訊，供醫師開立處方參考，並已於108年1月起擴大推動「門診重複用藥管理方案」，由現有的12大類擴大至60大類，避免重複用藥及藥品交互作用，讓資源更有效運用，管理範圍約可涵蓋健保七成門診藥費的藥品，其中最高前三類為腫瘤製劑用藥（約14%）、降血壓藥物（約9%）、降血脂藥物（約8%）。

健保署長期重視民眾用藥安全，於104年



9月起分階段執行「門診特定藥品重複用藥費用管理方案」，目前的藥品管理範圍為12大類慢性疾病藥品，其中在第一階段的降血壓、降血脂、降血糖、抗思覺失調、抗憂鬱症及安眠鎮靜與抗焦慮等6類用藥部分，103年至106年用藥日數重疊率降幅介於50%~64%，約節省3.4億元藥費；在第二階段新增納管的抗血栓、心臟疾病、抗癲癇、前列腺肥大、痛風治療及緩瀉劑等6類用藥部分，統計105年第4季至107年第2季用藥日數重疊率降幅介於13%~22%。惟發現尚有全面管控之必要，因此從108年1月起，鎖定各級西醫醫療院所開立60大類藥品，當病人跨院或同院就醫卻出現重複開給同成分同劑型之藥品，並符合該方案所認定的重複用藥情形，即予核扣該筆藥費。

健保署表示，為極積全面管理重複用藥，健保署應用科技技術已於107年9月起全面提供「健保醫療資訊雲端查詢系統跨院重複開立醫囑主動提示功能（API）」，即時回饋病人餘藥資訊，節省醫師瀏覽大量資訊之時間與精力，在開立藥品及檢驗檢查時可避免重複處方與檢查所帶來的風險，提升病人用藥安全與醫療效率。（「108年1月起擴大60類藥品重複用藥核扣方案，全面守護民眾用藥安全」焦點新聞，中央健康保險署，民國107年11月5日。）

**問題③：**去年間「國內發生」含nifedipine持續性藥效錠（Adalat）之「國外藥品」究竟是何事？

**解答：**拜耳製造的高血壓藥物「冠達悅歐樂」自去（107）年7月30日起停止供應，得到今年10月才恢復供貨。拜耳的停止供藥事由為「進行產線升級作業」須關閉生產線；但經媒體了解，原來是拜耳的德國勒沃庫森製造廠遭美國食藥局認定品管不符標準，需停產改進才導致缺藥。據了解，自去年2月就有社區藥局通報「冠達悅歐樂」缺藥，廠商卻直到7月底才宣布即起停止供貨，疑違反《健保給付項目及支付標準》第12-1條（註：根據《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第12-1條規定，有替代性品項的藥品，如符合「一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者；二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人」等其中之一，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年。《藥事法》第27-2條第一項：「藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於六個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。」）應事先通知的規定，但目前卻未受懲停止給付。有藥師感慨對外商公司，政府難道就真的沒轍？對此，拜耳表示，7月30日發布公文，是針對當日已確定無法供貨的通路做優先通知，而不是當日起市面上就完

全無貨，故未先通報健保署，對於缺藥造成的不便感到抱歉。「冠達悅歐樂」是國內高血壓用藥的主要藥物之一，2010年曾登上國內前20名常用降血壓藥排行榜的第5名。根據拜耳於7月30日所發出的停藥公文說明，因拜耳德國勒沃庫森製造廠目前正進行產線升級作業，關閉部分生產線，造成台灣拜耳股份有限公司所販售的「冠達悅歐樂「持續性藥效錠30毫克」Adalat<sup>®</sup> OROS 30MG」得於當日起停止供貨。

食藥署藥品組表示，「冠達悅歐樂」是在去年2月接獲社區藥局的缺藥通報，而非廠商主動通報，預計今（108）年10月才能恢復供貨。食藥署藥品組科長張惠萍表示，目前食藥署針對缺藥事件都有缺藥評估機制，如有缺藥訊息也會透過藥品供應資訊平台於第一時間接獲通報；冠達悅等藥品目前都有相同成分的學名藥，屬於可替代藥品，不至於影響民眾用藥。（「高血壓藥『冠達悅歐樂』缺貨未通報健保署要查」，蘋果日報，民國107年9月21日。）

**問題④：食藥署藉由上市前審查及上市後監測藥品的依據為何？**

**解答：**《藥事法》第7條：「本法所稱新藥，係指經中央衛生主管機關審查認定屬新成分、新療效複方或新使用途徑製劑之藥品。」第四章「藥物之查驗登記」第39條第四項：「申請第一項藥品查驗登記、依第四十六條

規定辦理藥品許可證變更、移轉登記及依第四十七條規定辦理藥品許可證展延登記、換發及補發，其申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行之事項，由中央衛生主管機關以藥品查驗登記審查準則定之。」食藥署依此授權訂定《藥品查驗登記審查準則》做為藥品上市前審查之依據，其中第2條：「藥品之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損或遺失之換發或補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。」

《藥事法》第45條第一項：「經核准製造或輸入之藥物，中央衛生主管機關得指定期間，監視其安全性。」第二項：「藥商於前項安全監視期間應遵行事項，由中央衛生主管機關定之。」食藥署依此授權訂定《藥物安全監視管理辦法》做為藥品上市後監測之依據，適用於：「一、藥事法第七條所稱之新藥（自發證日起五年）；二、公告指定之醫療器材（自發證日起三年）；三、公告或核定應執行風險管理計畫之藥品（由中央衛生福利主管機關公告或核定監視期間）；四、核定應執行上市後臨床試驗之藥品（由中央衛生福利主管機關公告或核定監視期間）；五、其他經中央衛生福利主管機關公告認定適用者。」中央衛生福利主管機關必要時得延長安全監視期間（《藥物安全監視管理辦法》第3條第二項）。