

計畫編號：DOH98-NH-1008

行政院衛生署九十八年度委託研究計畫

各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估

委託研究報告

計畫委託機關：中央健康保險局

計畫執行機構：臺北醫學大學

計畫主持人：湯澡薰 教授

研究人員：莊博雅、巢杏悠

執行期間：98年06月01日至98年12月31日

＊＊本研究報告僅供參考，不代表本署意見＊＊

目錄

中文摘要	1
英文摘要	3
第一章、前言	4
第二章、研究方法	7
第三章、結果	9
壹、日本藥品支付價格訂定及支付制度	9
一、健康保險制度簡介	9
二、藥價核定	9
三、藥品支付制度	17
四、藥品政策改革	18
貳、義大利藥品支付價格訂定及支付制度	20
一、健康保險制度簡介	20
二、藥價核定	21
三、藥品支付制度	25
四、藥品政策改革	26
參、韓國藥品支付價格訂定及支付制度	27
一、健康保險制度簡介	27
二、藥價核定	27
三、藥品支付制度	31
四、藥品政策改革	32
肆、美國藥品支付價格訂定及支付制度	35
一、健康保險制度簡介	35
二、藥價核定	36
三、藥品支付制度	40

四、藥品政策改革.....	42
五、退伍軍人保險制度.....	47
伍、加拿大藥品支付價格訂定及支付制度.....	49
一、健康保險制度簡介.....	49
二、藥價核定.....	49
三、藥品支付制度.....	60
陸、英國藥品支付價格訂定及支付制度.....	65
一、健康保險制度簡介.....	65
二、藥價核定.....	65
三、藥品支付制度.....	73
柒、法國藥品支付價格訂定及支付制度.....	75
一、健康保險制度簡介.....	75
二、藥價核定.....	76
三、藥品支付制度.....	83
捌、德國藥品支付價格訂定及支付制度.....	86
一、健康保險制度簡介.....	86
二、藥價核定.....	86
三、藥品支付制度.....	91
四、藥品政策改革.....	93
玖、澳洲藥品支付價格訂定及支付制度.....	95
一、健康保險制度簡介.....	95
二、藥價核定.....	96
三、藥品支付制度.....	103
壹拾、台灣藥品支付價格訂定及支付制度.....	104
一、健康保險制度簡介.....	104

二、藥價核定.....	105
三、藥品支付制度.....	111
第四章、討論.....	113
第五章、結論與建議.....	127
Reference.....	130
附錄一、名詞解釋.....	139
附錄二、專家會議紀錄.....	140
附錄三、日本相關資料中譯版.....	145
附錄四、期中審查意見修正對照表.....	192
附錄五、期末審查意見修正對照表.....	194

表目錄

表 1、各國藥品支出占總醫療保健支出比率	6
表 2、法國藥品給付率	83
表 3、德國藥品部分負擔	93
表 4、各國藥品訂價收載機構	121
表 5、各國藥品訂價方式	123
表 6、各國藥品訂價衡量因素	124
表 7、各國藥價訂定參考之國家	125
表 8、各國支付制度彙整	126

圖目錄

圖 1、日本藥品收載及支付價格訂定流程圖	11
圖 2、義大利藥品收載及支付價格訂定流程圖	23
圖 3、韓國藥品收載及支付價格訂定流程圖	30
圖 4、美國藥品價格交易流程圖	39
圖 5、加拿大藥品收載審查流程圖	55
圖 6、英國藥品收載及支付價格訂定流程圖	69
圖 7、法國藥品收載及支付價格訂定流程圖	81
圖 8、德國藥品收載及之付價格訂定作業流程	89
圖 9、澳洲藥品收載及支付價格作業流程	99
圖 10、台灣藥品收載及支付價格訂定流程圖	106

中文摘要

自 1995 年全民健保開辦以來，藥品費用由 1996 年的 622 億元，2003 年的 944 億元，逐年增加至 2007 年的 1097 億多元，約佔健保醫療費用的 24.5%至 25.5%之間，較美國的 15%高。同時，因為健保財源有限、人口老化及疾病嚴重度等原因，造成藥費龐大支出，因此節制藥費成長成為目前健保局的主要目標之一。

目前各國的藥品政策主要為規範給付藥品項目，以及管制藥品價格兩大方向。在規範藥品是否納入給付範圍方面，各國採行的主要方法包括正面表列與負面表列兩種方式。在藥價控制上，美國以外的多數國家均對藥品價格採取管制措施，由政府或保險人與藥廠議定藥品價格，採用的方式包括：國際價格比較定價、參考類似藥品定價、依成本定價、藥價凍結、藥品價量協議等。

本研究擬由 MEDLINE、PubMed、SCOPUS....等大型醫學相關學術資料庫中，徵集並歸納彙整 2000 年以來，美國、英國、加拿大、澳洲、德國、法國、日本、南韓、義大利等國家的藥品支付制度與藥價政策相關文獻。此外，將分別於本計畫進行第 3 個月及第 6 個月時各召開一次專家會議，請專家閱讀上述分析結果，再針對臺灣未來藥品支付制度、藥價政策及藥品給付範圍等給予建議。

本研究最後給予建議如下：

1. 政府應加強 HTA 的功能，以藥品的價值為基礎來決定給付及價格，如同加拿大、澳洲及英國等，訂定一套公平、合理且適合台灣的藥物經濟評估指南，並學習韓國的做法，規定申請新藥給付的廠商需根據評估指南，提供如成本效益及預算衝擊分析等藥物經濟學數據及評估過程，作為政府決定藥物收載及核價之依據。

2. 因多數專利藥品屬漸近式創新性藥品，故政府可學習加拿大做法，針對創新性新藥的分類、定義及核價原則給予更加明確規範，才不會訂價時造成混淆困擾，同時亦可提供藥廠確切之依據。
3. 藥品若屬突破性新藥，政府應給予高價，以獎勵研發，同時若新藥引進速度較他國快，也需考慮以少數國際藥價為參考來核價的合理性。另外，可學習英國作法，針對某些藥品與廠商簽訂 risk-sharing agreement，以分攤使用新藥之不確定性風險。若屬療效類似新藥，政府可學習日本，考量新藥與類似品比較下多方面的優點來核價，並且在選取類似品為核價基準時，可探討類似品的價格是否為合理。
4. 政府可考慮針對同治療類別或是療效類似之藥品訂價實施參考藥價制度，除可間接管控藥品給付價格外，亦可藉由廠商的自由訂價及民眾的藥品差額負擔，促進藥品市場的價格競爭，並鼓勵民眾使用價格較低的藥品。不過，政府也需確保以參考價訂價之藥品的治療效果，並教育民眾低價藥品也有良好之療效，藉此減少民眾對於公平性之擔憂，同時導正民眾用藥觀念，及給予民眾自由選擇用藥的空間。

關鍵詞：藥品、支付制度、訂價、全民健保

英文摘要

Since the national health insurance has started in 1995, the pharmaceutical expenditure increases from 6,220 million in 1996 and 9,440 million in 2003 to 10,970 million in 2007, which represents approximately one-quarter of the total NHI expenditure and is higher than 15 percent of the pharmaceutical expenditure of America. Meanwhile, due to limited financial resources for NHI, population aging and disease severity, pharmaceutical costs become extremely high. Thus, to control on the growth of pharmaceutical expenditure becomes one of the primary goals for the Bureau of National Health Insurance.

The pharmaceutical policies in most countries are mainly to regulate the reimbursement list and control the pharmaceutical price. To define whether the pharmaceuticals can be reimbursed or not, two methods, positive lists and negative lists are adopted. For the price control, most countries besides America adopt statutory pricing and also negotiate price through governments or insurers with manufactures. Procedures they used to set and control the pharmaceutical price include international price comparison, reference pricing, cost-plus pricing, the pharmaceutical price survey, price freeze and price-volume agreement as well.

The study reviews and analyzes the literatures concerning the pharmaceutical reimbursement and pricing policy from 2000 within an international context through the literature searched from large databases, such as MEDLINE, PUBMED and SCOPUS. The study focuses on literatures in America, United Kingdom, Canada, Australia, Germany, France, Japan, South Korea, Italy, etc. In addition, two expert meetings are held in the third month and the sixth month after the launch of the project. By referring to the analysis of the literature review, experts are expected to provide suggestions with regard to the prospective pharmaceutical reimbursement and pricing policy of Taiwan.

The study makes following suggestions. First, governments should strength the role of HTA with the reimbursement decision making and price setting based on the pharmaceutical value. Governments could develop a pharmacoeconomic guideline suitable for Taiwan, and learn from Korea, which requires manufactures to submit the economic evaluation based on the guideline during the application of listing and pricing. Second, due to the circumstances that most of innovative drugs have only gradual innovation but not breakthrough, for the clear definition of the level of therapeutic improvement and the reasonable price setting rule, government should consider the way Canada does. Third, prices for breakthrough drugs should be set higher as a reward for innovation, and should be set with the consideration of the appropriateness when referencing international prices. Prices for drugs with comparable therapeutic effect should be set by considering its safety, efficacy and convenience compared with its comparator as Japan does. Besides, it is worth to define the way to select the comparator and to consider the appropriateness of adopting its price as a reference. Last but not least, for drugs in the same pharmacotherapeutic category or have similar therapeutic effect, government can consider to adopt reference price system which has already been used in several western countries. Under the reference price system, government could not only control pharmaceutical prices indirectly, but also promote competition in pharmaceutical markets as well as give patients incentives to take drugs with lower price. For not being worried about equity in using pharmaceuticals by patients, government should guarantee also educate patients the safety and the effectiveness of drugs with reference price.

keywords : pharmaceuticals, reimbursement, pricing, National Health Insurance

第一章、前言

近年來，因為醫療科技的進步、老年人口增多以及疾病嚴重程度提高等因素，造成各國的醫療成本逐漸增加。其中，不論是在已開發國家或開發中國家皆發現，藥品費用支出均逐年提升，而且其成長率也大於整體醫療費用支出的成長率，使得藥費支出佔整體醫療費用支出的比例不斷上升¹，因此藥費支出的成長為各國所面臨的一大問題，而如何控制藥費支出也成為各國訂定藥品政策時的主要目標。

為控制藥費支出的成長，各國的藥品政策主要為透過健保來規範藥品給付項目，及針對藥價或藥費採取各種管制措施²。在規範藥品是否納入給付範圍方面，各國採行的主要方法包括正面表列與負面表列兩種方式，正面表列是指藥品要通過主管機關的核准，才能獲得保險給付；負面表列則是指保險人明定不給付的藥品項目，未列入不給付藥品清單中的藥品皆可獲得保險給付³。

在藥品價格管制方面，各國政府及保險人因藥品費用支出持續成長的情況下，對藥價控制的程度也趨向日益嚴格。目前在先進國家中，只有美國允許廠商自由訂定所有藥品的價格，英國及德國則允許廠商可在某種程度之下，能針對原廠藥品或專利期內藥品自由定價，多數國家仍對藥品價格採取管制措施，如直接的藥價控制，由政府或保險人透過國際藥價比較法、類似藥品訂價、依成本定價或依市場價格查核定價等不同方式，與藥廠議定藥品價格。某些國家也實施參考藥價制度(reference pricing)，由政府或保險人將藥品分組，並對同組藥品訂定一相同的給付上限，若病人使用的藥價超過給付上限，則需自行負擔超額的藥品費用。另外，也有國家與藥廠簽訂藥品價量協定(price-volume agreement)，即藥廠銷售數量超過協定數量時，必須降價或簽訂歸還條款(payback clause)，將超過的銷售金額歸還政府

或保險人^{2,3}。

台灣自 1995 年全民健保開辦以來，健保醫療費用支出不斷增加，而藥品自健保實施開始即納入保險給付範圍，其費用支出從健保開辦以來至今成長許多，由 1996 年的 622 億元，2003 年的 944 億元，逐漸增加至 2008 年的 1250 億多元，佔健保醫療費用比例達四分之一^{3,4}。在台灣，全民健保醫療費用支出佔 GDP 的比例較許多先進國家為低，然而藥費支出佔健保醫療費用支出比例較高許多。以 2004 年為例，台灣醫療費用支出佔 GDP 為 6.17%，比加拿大(9.9%)、美國(15.3%)、澳洲(9.1%)、法國(10.5%)、日本(8.0%)都要低，但門診藥費佔總醫療費用之比例，台灣是 21.6%，皆比加拿大(17.7%)、美國(12.3%)、澳洲(14.2%)、法國(18.9%)、日本(18.9%)要高⁵。因此，藥費支出的控管成為健保局節制醫療費用上漲的主要目標。

台灣的藥費支出控管措施採取以正面表列方式明定藥品納入保險給付之項目，並由藥事小組依據全民健康保險藥價基準統一核定健保藥價^{2,6}。全民健康保險藥價基準於 1999 年 3 月公告迄今已逾 10 年，因為藥費攀升以及健保財源有限等因素，健保局曾多次針對藥價及新藥收載進行調整，為提供國人更好的醫療品質。健保局已於 2009 年 9 月 22 日針對藥價基準進行修正，而為審視我國最新修正之藥價基準的適切性，實有必要了解世界各國藥品支付制度及藥價政策，並藉由國與國之間的比較，提供政府作為未來擬定衛生政策之參考。

表 1、各國藥品支出占總醫療保健支出比率

國名	平均每人 醫療保健 支出	醫療保健支出 占 GDP 比率%	各年藥品支出占總醫療保健支出比率%									
			1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
澳洲	3,321 ^a	8.7 ^a	13.8	14.7	15.1	14.4	14.9	14.7	14.3	14.3	14.3	...
加拿大	4,403	10.1	15.6	15.9	16.2	16.7	17	17.3	17.2	17.4	17.7	18.1
法國	4,491	11	16	16.5	16.9	16.8	16.7	16.8	16.7	16.3	16.3	...
德國	4,209	10.4	13.5	13.6	14.2	14.4	14.5	13.9	15.1	14.8	15.1	...
義大利	3,136	8.7	22.1	22	22.5	22.5	21.8	21.2	20.2	19.9	19.3	18.2
日本	2,759 ^a	8.1 ^a	18.4	18.7	18.8	18.4	19.2	19	19.8	19.6
南韓	1,362	6.8	24.9	26.3	25.5	26.2	26.2	26.3	25.7	25.6	24.7	...
英國	3,867	8.4
美國	7,290	16	10.8	11.3	11.7	12	12.1	12.2	12	12.2	12	...
台灣	1,015	6	23.7	24.2	23.6	23.2	23.6	23.5	22.9	23.5	23.7	23.6

註：各國資料以 2007 年為主，其中“a”為 2006 年資料。

第二章、研究方法

(一) 蒐集各國近年藥品支付制度與藥價政策相關文獻及資料

本研究針對美國、英國、加拿大、澳洲、德國、法國、日本、南韓等國家，蒐集近年來各國的藥品支付制度與藥價政策之相關文獻，主要使用各大型醫學相關學術資料庫，如 MEDLINE、PubMed、SCOPUS 及 ProQuest 等，並以 pharmaceutical, reimbursement, pricing, pharmaceutical policy, pharmaceutical reform 等作為關鍵字，蒐集 2000 年以來各國的相關文獻。除使用資料庫外，本研究亦透過各國官方相關網站與書籍蒐集資料，並針對以下重點彙整歸納，並與我國藥品政策分析比較：

1. 各國藥品價格訂定及支付制度相關機構、藥品價格訂定及收載流程及作業方式。
2. 各國藥價政策及規範(Pricing)
3. 各國藥品支付範圍與制度(coverage and reimbursement)，包括：藥品給付項目表為正面表列或負面表列；藥品支付價格為統一支付價、參考價支付、實際交易價格支付或其他支付制度；藥品部分負擔為定額負擔(co-payment)、定率負擔(co-insurance)、分級部分負擔(tier co-payment)或部分負擔上限(ceilings)等方式。
4. 各國藥品政策重要改革及其影響，包含美國 Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act (MMA)於 2006 年生效後的影響。

(二) 召開兩次專家會議，請專家閱讀上述分析結果，再針對全民健保藥品支付制度及藥價規範給予建議

1. 第一次會議將於本計畫進行第 3 個月時召開，會議內容包括：
 - (1) 針對本研究文獻、官方網站及書籍徵集藥品支付制度與藥價政策之彙整及各國與本國比較之結果給予評論

(2) 針對本研究後續文獻徵集方向及分析方法給予建議。

2. 第二次會議將於本計畫進行第 6 個月時召開，會議內容包括：

(1) 針對本研究文獻、官方網站及書籍徵集藥品支付制度與藥價政策提出結論性之建議。

(2) 依據資料彙整及本國與各國比較之結果，針對臺灣未來藥品支付制度、藥價政策，以及藥品給付範圍給予建議。

第三章、結果

壹、 日本藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

日本的健康保險制度於 1922 年依據「健康保險法」成立，並於 1961 年達成全民納保的目標。另外，因應高齡化社會的來臨，於 2000 年實施長期照護保險法，將老年人的長期照護納入健康照護範圍⁷。

日本的健康保險體系屬多元保險，保險種類繁多，主要可分為兩大類：國民健康保險(National Health Insurance, NHI)和受雇者健康保險(Employees' Health Insurance, EHI)。EHI 根據保險對象不同，又可分為組合掌管健康保險(大企業受雇者)、政管健康保險(小企業受雇者)、船員保險、共濟組合醫療保險(中央地方政府、私校員工及其眷屬)等，約涵蓋 60%的日本國民，NHI 的保險對象則包含了自營業者、農夫及退休人員，涵蓋了剩下的 40%。另外，於 2002 年，日本針對七十五歲以上及六十五歲以上重病或臥病在床的老人，另設有「老人保健制度」⁷⁻⁹，於 2008 年，為七十五歲以上老人設有新的醫療制度。

日本醫療保險資金來源為保險費及國家財政稅收補助。保險費以被保險人的薪資所得作為計算基準，由雇主及被保險人各負擔一半⁷。保險給付範圍包含大部分的醫療服務項目，也包含處方藥品¹⁰。醫療服務支付費用由政府制訂統一支付標準，整體支付架構採論量計酬制⁸。另外，視病人的資格而有 10%-30%的部分負擔¹⁰。

二、 藥價核定

(一) 藥品支付價格訂定相關機構

1999 年，為使藥價核算過程透明化，中央醫療協議會(Central Social Insurance Medical Council or Chuikyo)下設置「藥價算定組織」(Drug Pricing

Organization)，主要負責給付藥品價格的訂定。「藥價算定組織」成員包括經濟學者 1 位、各科系臨床醫師 8 位及藥學專家 2 位，共 11 位，主要依據藥品之類似品的有無、類似品選取的適宜性、藥品成本評估及藥品加算之必要性等因素來核定藥價^{7,11}。

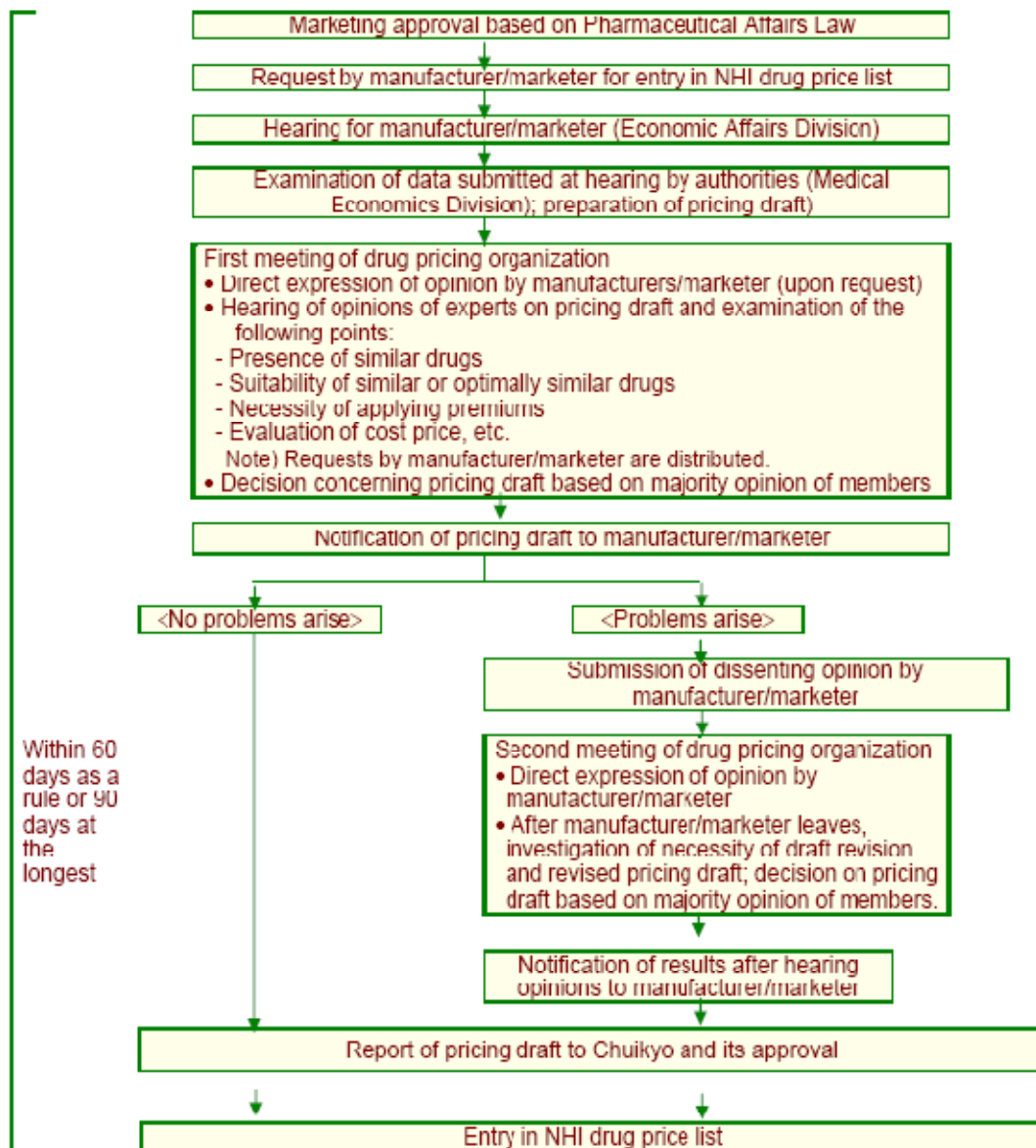
(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

新藥一旦獲得上市許可，藥商可向厚生勞動省醫政局下的醫療經濟課提出藥品收載及核價之申請，申請資料包括藥品基本資料、希望藥價及計算方式、類似藥品比較資料、國際藥價、市場規模預測、藥品成本評估等。之後由經濟課聽取藥商核價意見，並依據核價原則，如類似藥品有無、類似品選取的適宜性、加算必要性及成本評估等方式，研擬藥價試算方案，最後將藥價試算方案提至中央醫療協議會下設之「藥價算定組織」討論，該組織成員則依上述資料及核價原則，進行考量，採多數意見核定藥價。

待第一次藥價結果核定之後，中央醫療協議會會通知藥商，藥商若不服核定結果，可以「藥價核算不服意見書」提出申復，同時可申請出席表達意見，「藥價算定組織」直接聽取藥商意見後，再次討論並核定藥價，同時將核定結果再次通知藥商，申復以一次為限。

通知藥商後，若沒有不服意見，則將核定結果於中央醫療協議會總會進行報告，隨後將核定結果通知申請藥商，通知內容包括藥品品名、規格單位、核定藥價、收載日期及保險適用範圍。整體作業時間以 60 天為原則，最長不超過 90 天，新藥核價及收載作業每年四次^{7,11}。

圖 1、日本藥品收載及支付價格訂定流程圖



Source: Pharmaceutical Manufacturers Association, 2009

(三) 藥品支付價格訂定原則

1950年，日本開始實施藥價基準，主要內容分為兩大部分，第一部分是針對新藥納入藥價基準品項收載的價格，第二部份是針對已上市藥品進行藥價調整後的藥價。為確保藥價訂定透明化，日本於2003年3月公開藥品核價原則，其藥品核價原則依原廠藥及學名藥分作說明如下：

原廠藥價格訂定^{12,11}

首先，依據新藥是否有無類似品及新藥與類似品之比較結果，分別以下列三種方式計算藥價：

1. 與類似品比較方法一：

新藥藥價計算方式以類似品(參考品項)的每日藥費為基準來計算藥價，每日藥費指的是藥品一日通常最大使用單位之費用，其說明如下：

類似品	新藥	<配合一日藥價>
一錠 = 50 日圓	1 錠 = X 日圓	50 日圓×3 錠 = X 日圓×2 錠
一日 3 錠	1 日 2 錠	X=75 日圓

類似品指的是與新藥的治療效果、藥理作用機轉、化學成分、劑型或給藥途徑相似者。原則上以 10 年內收載於藥價基準中且尚無學名藥存在者作為類似品。

待藥價算定之後，再參考新藥的創新性(innovation)、有用性(usefulness)及市場性(marketability)等給予加算。

(1) 創新性加算：同時符合下列三點條件時，給予加算 70%-120%。

- a. 新藥具有臨床上有用的新的藥理作用機轉(The newly entered drug has a clinically useful new mechanism of action)
- b. 有客觀證據顯示，新藥與類似品比較下具有較佳之有效性及安全性(The newly entered drug has been shown objectively to have greater efficacy and safety than existing drugs(comparator) in the same class)
- c. 有客觀證據證實，新藥能夠改善疾病治療的方法(The newly entered drug has been shown objectively to improve treatment of the indicated disease or trauma)

(2) 有用性加算：

- a. 新藥若符合上述創新性原則當中之兩項者，則給予有用性加算 35%-60%。
- a. 新藥若符合以下條件之一項者，則給予有用性加算 5%-30%。
 - i. 新藥具有臨床上有用的新的藥理作用機轉(The newly entered drug has a clinically useful new mechanism of action.)
 - ii. 有客觀證據顯示，新藥較類似品具較佳之效果及安全性 (The newly entered drug has been shown objectively to be more effective and safe than existing drugs (comparator) in the same class.)
 - iii. 有客觀證據證實，新藥能夠改善疾病治療的方法 (The newly entered drug has been shown objectively to improve treatment of the indicated disease or trauma.)
 - iv. 有客觀證據證實，新藥因製劑的改良使其與類似品相比下，能提供治療上較高之有用性(The newly entered drug has been shown objectively to offer, as a result of formulation improvement, greater therapeutic usefulness than other drugs in the same class.)

(3) 市場性加算：

- b. 新藥為根據藥事法規定的治療罕見疾病之用藥且其類似品不適用於市場性加算時，新藥可給予市場性加算 10%-20%。
- c. 新藥的主要適應症其市場規模較小且其類似品不適用於市場性加算時，新藥可給予市場性加算 5%。

(4) 小兒加算：小兒劑量經許可使用，及用法用量具明確說明，且其類似品不適用於小兒加算時，新藥可給予小兒加算 5%-20%。

2. 與類似品比較方法二：

適用於符合下列所有條件之新藥：

- 新藥為具有可供比較的類似品且不具有加算條件之藥品
- 在類似藥品當中，最早上市藥品已超過3年者
- 新藥為同治療藥品類別中第3個上市者

原則上，藥價計算方式有以下兩者，並取其較低價者：以過去10年所收載類似藥品之一日藥價之平均價，或是近6年間所收載類似藥品的最低一日藥價來計算。

若上述之較低價仍超過根據「與類似品比較方法一」計算之金額，則藥價計算方式再以15年間所收載之類似藥品一日藥價之平均價，或是10年間類似藥品最低價的情形計算，並取此三者中最低金額。

3. 新藥若沒有可供比較的類似品：

藥價計算方式則依據製藥業者的意見，以製造成本、銷售費、研發費用、營業利益、流通費用及消費稅作為核算藥價基礎。

① 原材料費	成分、添加劑、容器
② 勞務費	=4,264(勞務費單價)×勞動時間
③ 製造經費	=勞務費×1.719(勞動經費率)
④ 製品製造(輸入)原價	=① + ② + ③
⑤ 販售費、研究費等	=(④ + ⑤ + ⑥)×0.377(販賣費及管理費率)
⑥ 營業利益	=(④ + ⑤ + ⑥)×0.192(營業利益率)
⑦ 流通經費	=(④ + ⑤ + ⑥ + ⑦)×0.076(流通經費率)
⑧ 消費稅	5%
合計：藥價	

當藥品經由上述方法計算藥價後，再參考美國、英國、德國及法國的四國國際平均價進行調整(美國參考 Red Book，英國參考 Drug Tariff、MIMS 及 Chemist and Druggist，德國參考 Rote Liste，法國參考 Vidal 等公定書價格)，調整原則如下：

- 大於國際平均價 1.5 倍，往下調整：
以 $\left[\frac{1}{3} \times \text{算定藥價} \div \text{國際平均價} + 1 \right] \times \text{國際平均價}$ 調整
- 小於國際平均價 0.75 倍，往上調整：
以 $\left[\frac{1}{3} \times \text{算定藥價} \div \text{國際平均價} + 0.5 \right] \times \text{國際平均價}$ 調整

若藥品為以下情況時，則不進行往上調整：

- 採「與類似品比較方法二」來計算藥價
- 具有複數的規格，和外國平均價格相比較，同時混雜有高規格和低規格之情形時
- 具有複數的規格，且只有非汎用規格為調整對象時
- 外國平均價格只由一個國家的價格算定出時

最後，若藥品為非汎用規格時，可依據其類似品的規格間比，以及藥品汎用規格之價格，來計算藥品非汎用規格的藥價。其說明如下：

類似品(B錠)汎用規格(10mg錠)的藥價 158.30 日圓，非汎用規格(5mg錠)的藥價為 82.50 日圓時，類似品(B錠)的規格間比為：

$$\log \left(\frac{158.30}{82.50} \right) / \log \left(\frac{10}{5} \right) = 0.9402$$

當 A 錠的汎用規格為 5mg 錠，價格為 174.60 日圓，而依據類似品的規格間比，A 錠的非汎用規格(2.5mg 錠、10mg 錠)的藥價計算方式為：

$$2.5\text{mg 錠} : 174.60 \text{ 日圓} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00 \text{ 日圓}$$

$$10\text{mg 錠} : 174.60 \text{ 日圓} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00 \text{ 日圓}$$

學名藥價格訂定^{11,13,12}

第一個上市之學名藥，其價格為原開發廠藥品的 0.7 倍，日後收載的學名藥其價格為已收載之同規格學名藥品之最低價。當同規格學名藥品收載超過 20 項時，其後收載品項再依同規格學名藥最低價的 0.9 倍核算。學名藥收載自 1994 年開始為一年一次，從 2008 年起學名藥收載時間更為一年兩次。

(四) 藥價調整

自 1992 年起，開始實施藥價調整，每兩年調整一次^{10,11}。藥價調整有兩種方式進行，一種是依據藥價調查結果調整，另一種為藥價重新核算⁷。

藥價調查結果調整藥價方面，為使藥品支付價格貼近市場價格，因此實施藥價調查，依個別產品的加權平均價格，加上一定調整幅度(R-zone)進行藥價調整，調整公式如下：

$$\text{新藥價} = \frac{\text{加權平均價格} \times [1 + \text{消費稅}] + [\text{舊藥價} \times \text{調整幅度(R-zone)2\%}]$$

R-zone 最早為 15%，為減少藥品零售價格及批發價格之差，R-zone 漸漸調降，至 2000 年起訂為 2%。原則上藥價依照各品牌的市場實際加權平均價進行調整，對於低於原開發廠 20% 價格的低價學名藥品，則採統一成分名稱收載，並以該所有品項的分組加權平均價調整。不納入調整藥品包括，日本藥局方收載藥品、生物製劑(含血液製劑)、中藥、罕見疾病用藥、不符成本藥品及低於最低價藥品^{7,11}。

藥價重新核算部分，當藥品因為使用方法、適用對象的改變或因為使用型態改變致使市場擴大而超過預估值時，則重新核算藥價。若因主適應症改變、市場加算對象的適應症改變及同療效藥品藥價調整之情形時，則重

新核算藥價。若因主適應症及療效因素需改變用法及用量時，則依據改變後的每日藥費，重新核算藥價。經中央醫療協議委員會認定，屬醫療必須藥品且藥價低於製造成本而無法供應之不符成本藥品時，其藥價則依成本計算重新核算⁷。

三、藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

在日本，凡屬醫療保險包含之所有診療項目以及處方所需的所有藥品，均以正面表列方式收載於藥價基準(drug price list)，但 OTC 及預防用藥除外¹¹。於 2005 年，NHI 給付的藥品共有 13,193 種，其中有 7,293 種口服藥，3,757 種注射劑，2105 種局部藥物和 38 種牙科診療用藥¹⁴。

(二) 藥品支付方式

日本支付制度原則上採論量計酬方式，支付標準由中央醫療協議會統一制訂，並 2 年檢討一次^{7,10}。支付標準以點數計算，每點 10 日圓，因藥價基準單位為日圓，故申請費用時以點數申請，將藥費金額除以 10 換算為點數，若有小數點直接四捨五入至整數^{15,5}。

另外，為控制醫療成本，日本獨自發展適合日本醫療照護情形之 Diagnosis-procedure combination 支付制度 (DPC system)，類似美國 DRGs，依據 ICD-10，分成 1860 類診斷、475 種疾病及 16 種主要的診斷類別(major diagnostic categories, MDCs)¹⁶。於 2003 年，日本共 82 家特殊機能醫院實施 DPC 制度，2004 年有 150 家，2005 年增加至有 300 家醫院加入這個制度⁸。這個制度應用於一般病房之住院患者，原則是根據 DPC 分類患者每天綜合之評價來支付醫療費用，每家醫療機構分開計算¹⁶。目前，仍沒有足夠證據證實 DPC 制度的實施節省醫療費用的支出，同時醫療品質及成本效益分析

是值得去關切⁸。

(三) 藥品部分負擔

於 2003 年以前，日本門診的藥品部分負擔與藥品開立天數及處方箋內含藥品種類數有關，分別以內服藥及外用藥說明如下⁹：

內服藥	1 日份	外用藥	每次投藥
1 種類	無	1 種類	50 日元
2~3 種類	30 日元	2 種類	100 日元
4~5 種類	60 日元	3 種類以上	150 日元
6 種類以上	100 日元		

2003 年 4 月開始，因健保法修定，使被保險人本人或其扶養人的住院及門診的部分負擔一律由 20% 提高至 30% (惟三歲以下兒童維持 20%；七十五歲以上老人依所得分別為 10% 及 20%)，在此修訂的同時，日本廢止藥品部分負擔費用，使受雇者本人及其家屬和國民健康保險之被保險人的負擔可略為減輕^{9,11}。

四、 藥品政策改革

近年來，日本在新藥訂價方面有一大改變。由上述所知，政府依據新藥與其類似品在安全性及有效性的比較來訂定價格。2008 年以前，若新藥具有類似品，新藥訂價除了以類似品的每日藥費計算藥價，並同時參考新藥的創新性，有用性及市場性等給予加算上限為 100%。因日本「藥價算定組織」認為日本處方藥的價格較低且創新藥品應給予好的價格，故第一項改變為於 2008 年 4 月後，新藥的加算上限由 100% 增加為 120%¹⁰。

另一項改變為針對無類似品之新藥的訂價方式。於 2008 年以前，若新藥無類似品，政府則依據藥品的平均成本及藥廠平均利潤來訂定價格。然

而，有許多無類似品的新藥可能為突破性藥品(breakthrough drugs)，治療那些以前無可醫治的疾病。因此，若僅根據藥廠平均利潤來訂價，可能抑制藥廠研發及引進突破性藥品至日本市場的動機，因此第二項改變為若新藥與治療相同疾病的藥相比，顯示具有較高的有效性及安全性時，政府將以高於藥廠平均利潤之 50% 的利潤值來訂價。這項新政策為政府用來鼓勵藥廠研發，但是否這項政策足以加速新藥的引進及研發是值得等待商榷的¹⁰。

貳、 義大利藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

義大利於 1987 年實施「國民保健服務」(National Health Services)，為 Beveridge 模型的醫療照護制度，提供全體國民一致、全面且不需付費的醫療照護。NHS 提供的醫療服務包括基層醫療服務、醫院服務及預防保健服務等¹⁷⁻¹⁹。

義大利的醫療照護制度的組織，主要有三個層級：中央政府(central government)、21 個區域政府(regional government)、及 195 個地方衛生單位(local health unit)。於 2001 年憲法修正案之後，義大利醫療照護制度改為分權制，由中央政府負責訂定一個以提供「基本照護」(essential levels of care)為原則的醫療體系，確保義大利國民都能獲得相同的照護。在這個體系下，區域政府負責立法並管理整個健康照護體系，而地方衛生單位則是負責直接提供醫療照護，或是給付給提供照護的獨立醫院(independent hospital)和教學醫院(university hospital)^{17,18}。

醫療照護資金來源主要為一般稅收以及部分負擔。一般稅收包括國家稅收及地方稅收，佔資金來源的 97%。政府在健康照護的支出預算則依據每年的年度預算法(annual budget law)訂定，並分配給各個區域，由區域政府依據 age-adjusted capitation 原則分配給各個地方衛生單位。這些資金一部分作為地方衛生單位提供醫療照護使用，另一部分則用來給付基層開業醫師服務費、藥局的藥品費用，以及住院照護之費用^{17,18}。基層開業醫師不是 NHS 的員工，而是獨立簽約醫師，其支付方式採論人計酬制，而住院照護之費用採 DRGs 支付¹⁹。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

在義大利，負責藥品規範方面相關的主管機關為 Italian Medicines Agency (AIFA)。AIFA 成立於 2004 年，在衛生部及經濟部的監控下，負責處理藥品規範相關事宜，包括藥品上市許可、藥物安全監視 (pharmacovigilance)、藥品訂價與給付、及藥品費用支出管控等。AIFA 底下與藥品收載及支付價格有關的委員會，分別是 Technical Scientific Committee (CTS)和 Pricing and Reimbursement Committee (CPR)^{17,18,20,21}。

Technical Scientific Committee (CTS)

CTS 負責決定藥品給付類別，決定藥品是否納入於正面表列藥品項目表²²。

CTS 依據以下三類衡量標準，將藥品分為 Class A 及 Class C 兩大類。藥品分類的衡量標準如下¹⁷：

- 產品特性：藥品在臨床的治療價值、藥品安全性、藥品有無類似品、是否為處方藥、藥品專利期
- 經濟因素：成本效益分析、國際參考價格、內部市場預測
- 疾病特性：疾病之嚴重度、特殊醫療需求、潛在病人數量

另外，藥品 Class A 及 Class C 兩個類別的類別特性為¹⁸：

- Class A：必要性藥品(essential pharmaceutical)或是治療慢性病或病情嚴重的藥品。由 NHS100%全部給付。Class A 下另有 subgroup H 的藥品，這類藥品使用需受到監督，且只有於住院照護使用才能被給付。
- Class C：治療嚴重度低或輕微疾病的用藥以及成藥，這類藥品不被 NHS 給付。

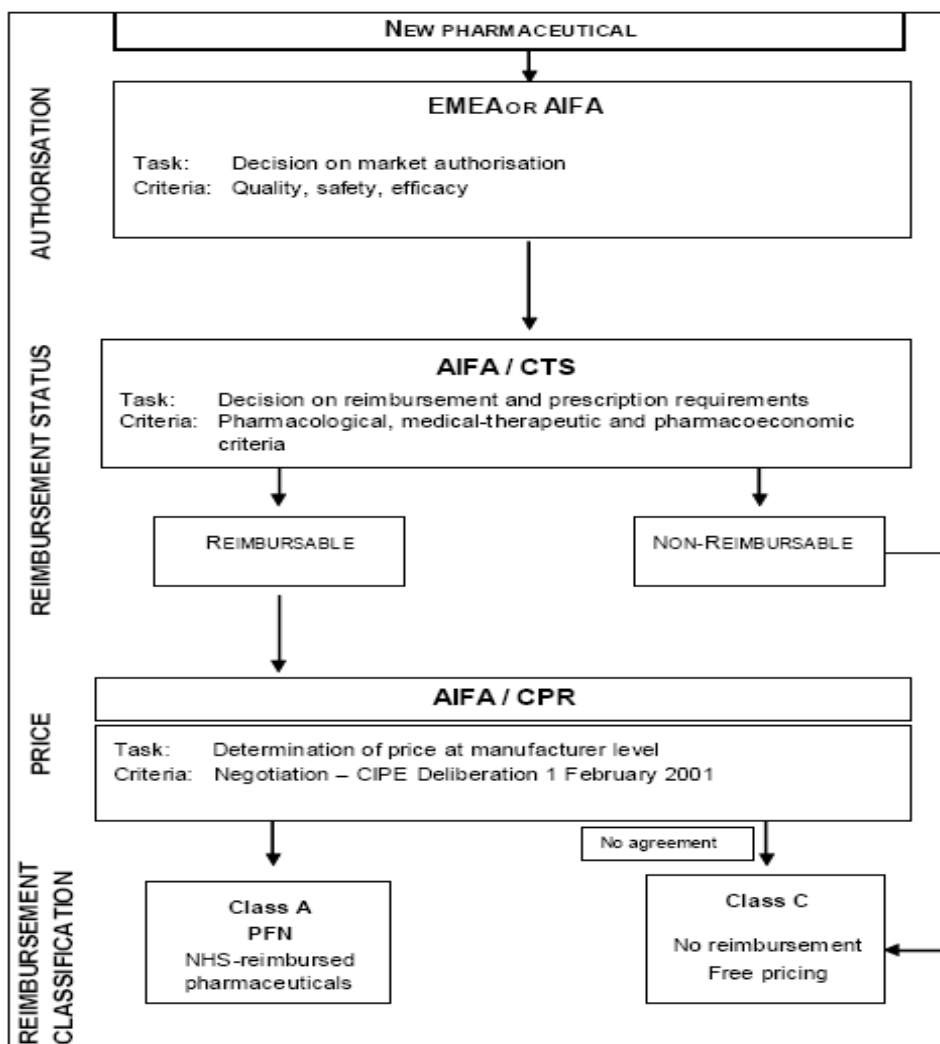
Pricing and Reimbursement Committee (CPR)

CPR 主要負責評估廠商申請文件，並收集 National Observatory on the Use of Pharmaceuticals (OsMED)的資料，以及與廠商協商藥價²²。由 AIFA 的執行長擔任主席，組成成員為具有藥品訂價經驗或是專精健康經濟學及藥物經濟學之專家，共 12 位^{17,18}。委員會五年一任期，每個月開會一次¹⁷。

(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

在義大利，藥品收載及價格訂定是由同一個主管機關負責，其藥品收載及價格訂定作業也在同一程序進行。首先，廠商提出藥品收載及訂價的申請文件(dossier)至 AIFA 的 Pricing and Reimbursement Unit (PRU)，由 PRU 初步審查申請文件的完整性。接著，申請文件傳送至 CTS，由 CTS 根據藥品臨床效益評估，提供藥品給付分類的意見，並發出藥價協商的訊息至 CPR。在 CPR 開會之前，PRU 先做初步評估。CPR 會再針對廠商申請書以及從 OsMED 收集的藥品支出和使用量相關資料做評估，並召開公聽會與廠商協商價錢。藥價協商結果將傳遞至 CTS 做最後的評論，若藥價協商未達成共識，CTS 則可變更藥品的給付分類，決定不納入給付範圍。藥品收載及藥價訂定的最後結果由 AIFA 的 Management Board 批准，並公布於 Official Journal of The Italian Republic¹⁸。藥品收載及支付價格訂定作業流程約 90 天¹⁷。

圖 2、義大利藥品收載及支付價格訂定流程圖



AIFA = Italian Medicines Agency, CTS = Technical Scientific Committee, CPR = Committee for Pricing and Reimbursement, CIPE = Comitato Interministeriale Programmazione Economica (Interministerial Committee for Economic Planning), EMEA = European Medicines Agency, PFN = National Pharmaceutical Formulary
Source: Centre for Studies of AIFA

Source: Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, 2007

(三) 藥品支付價格訂定原則

原廠藥價格訂定

2004 年以前，義大利以參考國際價格來訂定藥價。1996 年，義大利以平均歐洲價格(Average Europe Price)為基礎，並採取購買力平價(Purchasing Power Parity)來訂定藥價，其中藥價參考國家為法國、西班牙、德國和英國等四國²¹。1998 年，在歐盟執委會(European Commission)的壓力下，義大

利改以參考歐盟所有國家(丹麥和盧森堡除外)的平均價格及採取實際外匯率(actual exchange rate)來訂定藥價²¹。

於 2004 年起，義大利改變藥品訂價制度，放棄原本以平均歐洲價格為基準的核價方式，改以由 CPR 與廠商議價來決定藥品支付價格基準^{18,20,21}。

CPR 依據下列因素與廠商協商價格^{17,18,20}：

- 產品的治療特性(藥品適應症、給藥途徑、治療期程及藥物機轉)
- 藥品的治療效果
- 藥品的成本效益分析
- 與治療同一適應症藥品相比的 risk-benefit ratio
- 藥品安全監視的資訊
- 其他歐洲國家的藥價
- 在同治療組別(pharmacotherapeutic group)內相似產品的價格
- 內部市場預測及市場價值
- 潛在使用的病人
- 對 NHS 在經濟方面的影響
- 藥品療效創新情形

實際上，其他歐洲的藥價是最主要的考量因素²¹。若藥品的適應症改變，廠商可要求重新協商價格¹⁷。

學名藥價格訂定

學名藥品價格至少低於原廠藥品價格之 20%^{18,20,21,23}。於 2001 年，義大利實施參考藥價制度。在參考藥價制度下，NHS 給付與藥品同成分、同劑型、同給藥途徑、同規格的逾專利藥品組別中的最低價格。當病人拒絕使用學名藥替代或是醫生開立的價格高於參考藥價的藥品時，病人需另行支付差額。參考藥價制度由 AIFA 管理，參考組別和參考價格每個月更新^{17,18}。

三、藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

義大利實施正面表列制度，將 NHS 給付的藥品，即 Class A 的藥品，收載於藥品給付項目表(National Pharmaceutical Formulary)。藥品給付項目表由 AIFA 管理，每年更新一次。若藥物支出超過每年的上限標準，則每六個月更新一次^{17,18}。

(二) 藥品支付方式

住院醫療費用方面，義大利實施 DRG 制度，住院照護所使用的藥品成本包括在 DRGs 給付範圍¹⁸。門診藥品方面，NHS 給付給藥局的藥品費用為藥品淨零售價格(net pharmacy retail price)再加上一個利潤加成(mark-up)，此利潤加成為 26.7%¹⁷⁻¹⁹。

(三) 藥品部分負擔

藥品部分負擔有兩種，一種為每一處方箋(prescription)，亦即一個品項之藥品，或每一包裝(package)的一個固定處方費用(prescription fee)，稱為 ticket，由各個行政區(region)的自行訂定，目前只有一些地區實施。慢性疾病患者、罕見疾病患者、身心障礙患者及懷孕婦女可免於藥品部分負擔。有些地區也依據收入及年齡來做為免於藥品部分負擔之衡量標準^{17,18}。

另一種藥品部分負擔則是在參考藥價制度下，藥品價格與參考價格之間的差異，須由民眾自行負擔^{17,18}。義大利並沒有藥品部分負擔的下限及上限¹⁷。

四、藥品政策改革

在義大利，主要的藥費控管機制為訂定藥費支出上限，並在藥費支出超過上限時實施改善措施(corrective measure)。自 2001 年開始，健康照護財務方面的權力從中央層級下放至地區層級。各地區的衛生當局需控管其藥費預算，並自行解決赤字部分²³。自 2003 年起，各地區基層照護的藥費支出不得超過各地區醫療照護支出的 13%，整體的藥費支出不得超過各地區醫療照護支出的 16%。當藥費支出超過上限時，改善措施包括更新或核刪正面表列藥品給付項目表、降低藥品的藥局零售價格，或是減少廠商的淨利^{17,18}。另外，砍價(price cut)也是改善措施的一種。在 2006 年 1 月，所有給付藥品價格砍了 4.4%，於 2006 年 9 月增加至 5%。2007 年開始，廠商可選擇採用償還機制(pay back mechanism)代替砍價方式，償還給地方衛生單位一筆費用¹⁷。

自 2008 年 1 月 1 日開始，義大利實施一般的藥品政策改革，改革方向包含重新訂定基層照護及住院照護的藥費支出上限，並且設定個別公司的預算和償還機制。

在藥費支出上限方面，基層照護的藥費支出不得超過整體醫療照護支出的 14%¹⁸。以國家來看，當整體藥費支出超出上限，廠商則需償還超支部分給國家。以地區來看，各地區的藥費支出若是超過上限，地區衛生當局有權負責 30%的超支部分，以作為獲得 3%的 NHS 基金之條件。醫院的住院藥費支出不得超過整體醫療費用的 2.4%。各個行政區有責任管理當地醫院藥費支出情形，任何超支部分由地區衛生當局透過減少醫院預算或是降低其他花費來償還給 NHS¹⁸。

參、 韓國藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

韓國健康保險自 1977 年開辦，實施初期以超過 500 名員工以上的大型企業為主要實施對象，並由政府提供低收入戶的健康保險。1979 年擴大實施範圍至公務人員、私立學校教職員及超過 300 名員工以上的企業。1989 年將偏遠農村地區住民納入健康保險實施範圍。前後歷經 12 年之後，至 1989 年完成全體國民納入健康保險，實施全民健保^{24,7,25}。韓國原為多元保險人制度，但自 2000 年起整合為單一保險人，即全民健康保險公司(Nation Health Insurance Corporation, NHIC)。另於 2008 年開始，韓國實施長期照護保險²⁴。

韓國健康保險資金來源為被保險人的保費及政府補助²⁴。被保險人的保險費率目前為薪水的 5.08%，保費由雇主及被保險人共同平均分攤，政府則透過稅收來補助。而自營業者依課稅收入、資產、汽車資產、性別及年齡計算保費，政府分攤自營業者 45%的保費^{24,7}。

基本上，多數門診、住院服務及藥品皆涵蓋在保險給付範圍。整體醫療支付屬於論量計酬制^{25,8}，於 2002 年開始有部分住院服務實施 DRG 支付制度，目前共有 2000 家醫療機構自願加入試辦計畫，並未全面推行實施^{24,7}。

在實施健康保險前，韓國的醫療機構大多屬於私人所設，因為實施健康保險後及國民所得增加，更增加了私人醫療機構的優勢。據統計，約有 87% 的病床屬於私人醫療機構提供^{7,25,8}。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

在韓國，決定藥品收載及藥價核定的做法與加拿大及澳洲類似，分別是由兩個機構執行，其負責的機構一個是 Health Insurance Review and Assessment Services (HIRA)，另一個是 National Health Insurance Corporation

(NHIC)²⁶。

HIRA於2000年成立，為一個獨立的半政府機構，主要負責審核保險給付，訂定審核標準，實施醫藥科技評估及評估健保醫療資源使用的合理性，目前共有1749位職員²⁷⁻²⁹。在藥品方面，HIRA負責審查藥品並決定藥品是否列入給付項目，及使用條件之限定。在HIRA內，審查新藥的部門不是單一部門，而是跨部門，約有10位審查人員在某一部門及3位研究人員在研發部門，另外組成Pharmaceutical Benefit Evaluation Committee，聘請專家學者做最後的審查及決定，其專家學者由醫師、藥學專家、流行病學專家、藥物經濟學專家等組成，約18人^{26,28}。藥品審查考量的因素為可能替代之其他藥品(available alternatives)、藥品成本效益、藥品臨床效益、藥品於其他國家給付的情況的替代性、預算衝擊分析，及治療疾病之嚴重度及必要性等。

NHIC 為非營利組織(non-profit organization)，約有 10,000 位職員，主要負責收取保費，給付給醫療提供者，同時決定給付價格，而藥價給付則是由 NHIC 與藥廠議價而決定的²⁶。在藥價協商中，NHIC 考量的因素為 HIRA 評估藥品給付之資料，包括可能替代之其他藥品、使用藥品病人數、藥品預計使用量及給付範圍，以及藥品對保險財政之影響等，另外也考量藥品研發費及國外價格，然藥品成本效益並非 NHIC 協商藥價之主要考量因素³⁰。

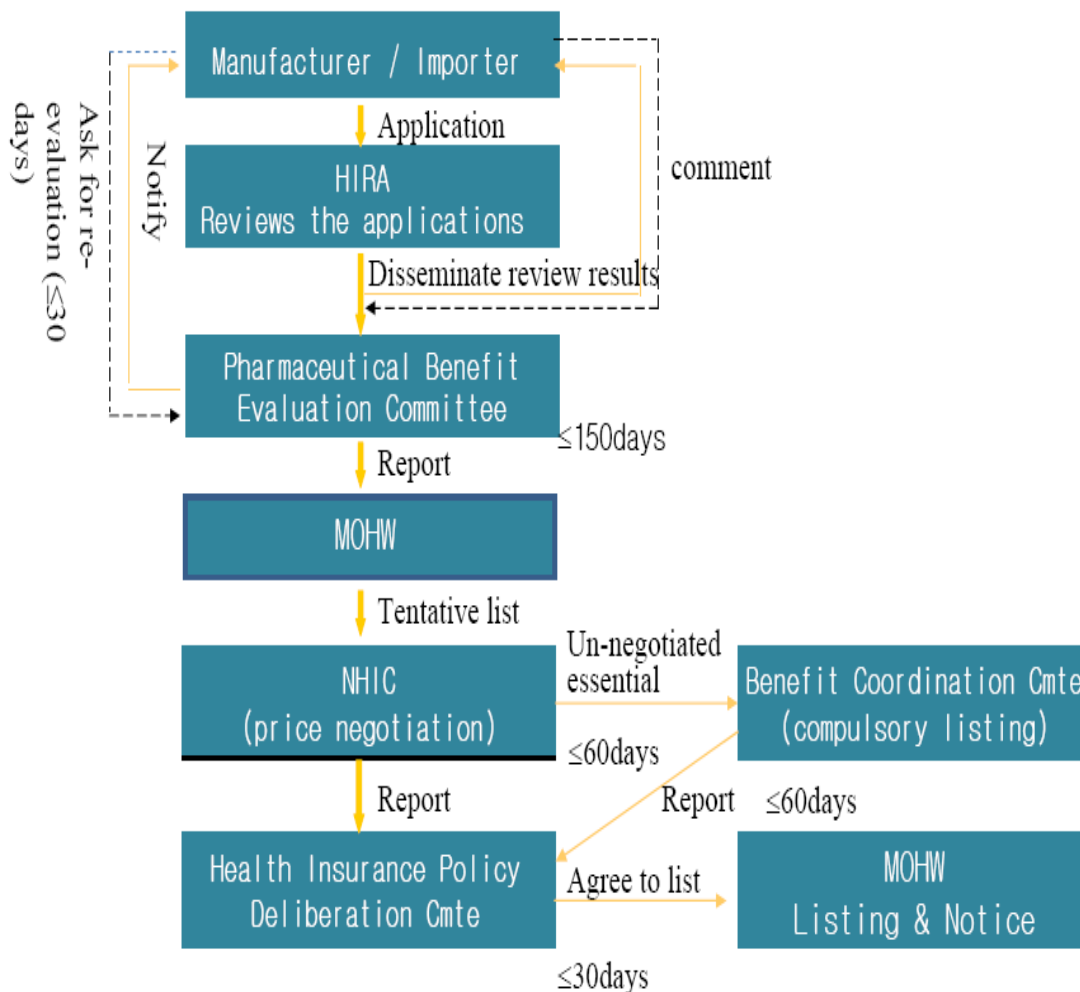
(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

當藥品經韓國的 FDA 核准上市後，廠商可提出新藥收載的申請文件(dossier)至 HIRA。於 2008 年開始，新藥收載的申請文件內容必須包括藥物經濟學的數據，包括成本效益及預算衝擊分析等³¹。其中，新藥指的是具有新成份(new chemical entity)、新給藥途徑(new route of administration)或治療新適應症(new indication)之藥品，若藥品與現有藥品相比，其療效類似且價

格較低，或者是治療罕見疾病之孤兒藥，則不需提供藥物經濟學的數據²⁸。所有有關藥物經濟學的申請資料必須遵守 2006 年 HIRA 公布的藥物經濟學指南^{28,32}。根據藥物經濟學指南，廠商的藥物經濟學報告需以社會觀點出發，建議以成本效果分析(CEA)或成本效用分析(CUA)方式呈現，且報告結果需提供 ICER 值。廠商也需詳細說明評估過程，並建議採最常用的藥品當作比較對象，以 head-to-head trial 來分析。另外，藥物經濟學報告需呈現資料蒐集之過程，所有相關的成本及效果指標也需明確說明。折現值建議為 5%，(以 0%、3%、7.5%作為敏感度分析之折現範圍)。若資料來源具不確定性，建議需做敏感度分析。最後藥物經濟學報告也需提供預算衝擊分析²⁸。

每個申請案件先由一個審查人員做全部文件的審查，有時藥物經濟學部份也會由外部人員審查。審查報告由審查人員寫好後，送給一位專長於藥物經濟學研究的學者再審查，目前 HIRA 有三位該類的研究學者。最後，審查報告送到 Pharmaceutical Benefit Evaluation Committee 去報告，決定後再提供建議給衛生署公佈。而藥品支付價格的訂定則由 NHIC 與廠商議價。藥品收載審查約 150 天，核價決定約 60 天，之後再由衛生署 MOHW 於 30 天內做最後之裁決²⁶。

圖 3、韓國藥品收載及支付價格訂定流程圖



Source: Bae, 2008

(三) 藥品支付價格訂定原則

原廠藥價格訂定

原廠藥品支付價格上限由廠商與 NHIC 以議價方式來核價，因考量預算衝擊(budget impact)，NHIC 以新藥的預期銷售量以及藥品的替代程度(substitution effect)來做議價。同時為了控制藥費支付，也引進價量協定(price-volume arrangement)³²。第一年若實際銷售金額高於預估金額的 30%，第二年藥價就降 10%；若第二年的實際銷售金額高於第一年銷售金額的 60%，第三年藥價就降 15%²⁶。此外，除參考 7 大工業國家(美國、日本、加

拿大、義大利、法國、英國及瑞士)之公定價格[3]，另也增加許多國家的藥價作為參考藥價，自 2007 年 9 月起台灣已正式成為韓國國際藥價的參考國²⁶。

學名藥價格訂定

若新藥過專利期而有學名藥上市，則原廠藥支付價自動降低到 80%位置，而學名藥支付價格則定在 68%位置。複方藥若是由兩種原來市場既有的單方藥組成，此複方藥的支付價則是兩種單方藥之 68%價格相加²⁶。

三、藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

2006 年以前，韓國實施負面表列制度，若由衛生福利部公告屬營養補充品、自我醫療藥品及療效及經濟效益不明確藥品，則列屬負面表列，不予納入保險給付⁷。於 2006 年 5 月，為控管藥費支出，韓國公告實施正面表列制度，並於 2008 年 1 月開始依法執行³¹。除考量藥品的臨床效益外，藥品的成本效果分析也為藥品收載於正面表列之考量因素之一³²。

(二) 藥品支付方式

韓國藥品支付方式類似我國公、勞保時代的藥品給付方式，以實際交易價格(actual transaction price, ATP)支付藥品費用，實施方式以個別藥品分別訂定支付上限價，個別醫療院所以其於前一季藥品購入的加權平均價，作為申請藥價支付的基準。若藥品採購的單價低於或等於支付上限價，則以實際交易價格申報支付，若高於支付上限價則以支付上限價支付。個別醫療院所申報的價格資料，則作為調整支付上限價的依據^{7,33}。

雖然該項制度減少藥價差的情形，但也降低醫療院所議價的誘因，使得

醫療提供者傾向購買較昂貴的藥品，而藥廠及批發商也盡可能的以藥品支付上限價賣出^{7,33}。根據官方報告指出，藥品的平均實際交易價格約為支付上限價的 99.56%⁷。另有研究指出，每一治療期間(per episode)的藥品成本增加了 11.8%，從 1,170.20 韓元增加至 1,308.30 韓元³⁴。雖然低價藥品可獲得加成 10%的給付，但仍不構成使用低價藥品的誘因⁷。因此，實際交易價格支付制度雖實施初期降低藥品支付價格約 31%，然因減少醫療服務提供者使用低價藥品的誘因，因此也造成日後藥費支出上漲。同時，雖然沒有明顯藥價差的情形，但仍可能衍生藥品價差地下化等問題⁷。

(三) 藥品部分負擔

在韓國，病人部分負擔約為 10-30%的 co-insurance⁸。

四、藥品政策改革

韓國於 2006 年 5 月 3 日公布 Drug Expense Rationalization Plan(DERP)，並於同年 12 月 29 日開始實施，用以降低健保藥物之總花費^{26,30}，其改革計畫可以藥品收載及藥價核定兩方面分作說明。

在藥品收載方面，韓國於 2006 年前，實施負面表列制度，收載使用於疾病預防或是外貌改善等之藥品，其他藥品則為獲得 FDA 的核准上市 30 天之後，皆會自動被納入給付^{28,30}，藥品的成本效果分析及預算衝擊(budget impact)很少被作為藥品收載的考量，因此在 2006 年納入給付之藥品超過 21,000 種³¹。為降低健保藥物的總花費，從 2007 年開始實施 Drug Expense Rationalization Plan (DERP)之後，僅收載具有臨床效益及成本效果之藥品。在 2007 年 1 月至 2008 年 4 月之間，共有 84 種藥申請收載，有 30%的藥被拒絕，這些被拒絕收載的藥當中，有 80%的藥因缺乏成本效果分析之證據而被拒絕收載³²。此外，韓國政府將藥物經濟學研究不僅用於新藥收載，也

用於舊藥的刪除給付上²⁶。於 2007 年至 2012 年之間，HIRA 以藥品是否具有成本效果分析來重新評估幾類已給付藥品之使用。在 2007 年，migrain 和 hyperlipidemia 被重新評估，在 2009 年所有收載於正面表列之高血壓藥品也重新被評估。主要決定藥品是否繼續收載或是刪除的衡量因素為藥品的成本效果及臨床效益³²。

在藥價核定方面，實施 DERP 以前，新藥分為「療效顯著改善新藥」及「類似療效新藥」兩類來核價。若屬「療效顯著改善新藥」，則依據 7 大工業國家的公定價格，扣除經銷利潤，換算匯率及加上營業稅及營業利潤後所核算的價格，據此作為支付上限價。若屬「類似療效新藥」，依選定新近收載之「類似療效藥品」作為參考藥品，比較參考藥品於韓國及國際的藥價，再依其相對值，計算新藥於韓國的相對藥價，作為支付上限價，惟仍不得超過該藥品於 7 國的國際平均價。其 7 大工業國家的公定價格為依據美國 Red Book、英國 NIMS、瑞典 Arzneimittel Kompendium Der Schweiz、日本保險藥事典、法國 VIDAL、德國 Rote Liste、義大利 L'informatoreFarmaceutico⁷。

然而，因韓國使用新藥的速度非常快，每年約有 50 種新藥引進藥品市場，且在僅有少數參考藥價之國家使用新藥的情況下，此種核價方式無法保證新藥價格訂定之合理性³²。舉例來說，2003 年至 2005 年當中，約有 40% 的新藥於上述的 7 大工業國家當中，僅一個國家使用，使得新藥價格的訂定僅能參考一個國家的藥價^{31,32}。因此，於 2007 開始實施 DERP 之後，韓國改用議價方式決定藥品支付價。在 2007 年至 2009 年之間，共有 117 申請案件，其中有 72.8% 的申請藥價案件達成協議³²。

學名藥訂價方面，實施 DERP 之前，學名藥依申請順序核算支付上限價，前 5 項學名藥依原開發廠藥品的上限價之 80% 計算，第 5 項以後的學名藥，

則依順序每項再遞減 10%⁷。實施 DERP 之後，若新藥過專利期而有學名藥上市，則原廠藥價自動減少 20%，而學名藥藥價為原廠藥價之 68%。複方藥若是由兩種原來市場既有的單方藥組成，此複方藥核價方式為將兩種單方藥價之 68%相加²⁶。

另外，實施 DERP 之前，藥品收載及核價的決定皆由 HIRA 負責，審查流程為 150 天完成，實施 DERP 之後，藥品收載及核價的決定由兩個機構負責，HIRA 用 150 天做收載審查之決定，NHIC 用 60 天做核價之決定，再給衛生署 MOHW 用 30 天做最後之裁決，審核完成時間約為 240 天²⁶。

肆、 美國藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

美國並無實施全民健保，其醫療保險屬多元保險制，多為私人保險公司於市場上銷售競爭不同的私人保險計畫，而聯邦政府與州政府為監督角色。民眾多由雇主提供或自行參加私人保險計畫，其財務來源為保費收入及部分負擔。

美國於 1965 年立法提供老人健康保險(Medicare)及貧民醫療補助(Medicaid)。Medicare 主要分為 A、B、C、D 四部分，給付對象為年滿 65 歲之老人、身心障礙及腎衰竭者。Part A 為給付住院費用的保險，是強制性加保，民眾不需再繳交保費，但就醫時仍需繳交部分負擔，其財務來源為上班族及雇主繳交的薪資稅。Part B 為提供門診服務的保險，藥品則不給付，民眾可自由選擇參加，每月需繳交保費，就醫時需另付 20% 的部分負擔，約有 95% 以上的人自願參加。為抑制逐年上升的醫療支出，Medicare 推出另一計畫，為 Part C，亦稱為 Medicare Advantage (MA)。這部分是鼓勵 Part A 與 Part B 的被保險人選擇加入管理式醫療(managed care)的計畫，以獲得更多給付保障且減輕成本分攤，同時希望藉由管理式醫療的機制控制費用。另外，於 2006 年實施門診處方藥品給付，稱為 Part D，民眾可自由選擇加入，財務來源為保費及部分負擔。

Medicaid 是由州政府辦理，其保障內容及資格限制，各州有不同的標準，並非所有低收入戶皆受補助，且保障範圍也隨收入不同而有差異，其財務來源為一般稅收，一半來自聯邦政府，一半來自州政府，州政府可訂定部分負擔，但某些特定對象或服務可免繳部分負擔。

美國支付制度對醫療院所與醫師均是採論量計酬制，Medicare 對於住院服務採 DRGs，而管理式醫療計畫則以論人計酬制支付。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

美國並沒有藥品收載及支付價格訂定相關機構。美國的多數處方藥品的給付來自於私人保險計畫(MCOs)，藥品是否納入給付由各個私人保險公司自行決定，而各個私人保險計畫給付的藥品也皆不相同，因此各個私人保險公司通常會成立 Pharmacy and Therapeutics Committee (P & T Committee)，如同醫院一樣，來訂定藥品處方集，決定藥品給付範圍，並針對藥品部分負擔層級(copayment tier)及藥品使用規範等給予建議。P & T Committee 由醫師及藥師組成，人數約為 10 至 15 位，通常四個月開會一次³⁵。

美國的藥品價格也不受政府規範，由廠商自由定價，然而私人保險公司支付給藥局的價格，則為由藥事給付管理公司(Pharmaceutical Benefit Management, PBMs)代表保險公司與網絡內的零售藥局協商藥價折扣後，以藥品的平均批發價格(average wholesale price)減掉折扣而得。

藥事給付管理公司(PBMs)通常管理私人保險公司之處方藥品給付計畫，包括代表保險公司與廠商協商藥價回扣(rebate)，與網絡內的零售藥局協商藥價折扣，實施郵寄處方藥之服務，及管理藥品處方集和處理藥品保險給付等。此外，PBMs 也會負責藥品處方集的建立，並提供事前審查(prior authorization)和藥物利用審查(drug utilization review)之服務，以及鼓勵學名藥的替代，讓保險公司及被保險人減少藥費支出³⁶。

其中，影響 PBMs 與藥廠協商價格的主要因素為處方集的建立。PBMs 負責協助保險公司建立藥品計畫處方集，同時 PBMs 也代表許多保險公司與廠商協商，因此為使藥品收載於保險計畫之處方集，廠商具有強烈的財務誘因提供回扣或額外的費用給 PBMs，這使得保險公司可減少藥費的支出。而保險公司與 PBMs 之間如何分配藥價折扣及廠商回扣金所帶來的利潤就

視保險公司與 PBMs 合約及保險計畫配套方案而定³⁷。

(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

私人保險計畫藥品收載方面，首先由臨床藥師審查與藥品有關的資料，並準備一份審查報告供 P & T Committee 作訂定藥品處方集之用。審查資料包括藥品臨床效益及效用相關研究之同儕審查期刊論文、藥品安全性探討、已發表之經濟數據(economic data)、廠商提供的藥物經濟評估、藥品預期使用型態、藥品對其他處方集藥品的影響，以及廠商的合約等。一般而言，藥品效益性、效用性及安全性方面的臨床資料是主要決定納入處方集的因素，目前，P & T Committee 考量藥品收載時，並不只考慮藥品是否成本最小化，同時也越來越重視藥品在健康及經濟方面帶來的效果³⁵。

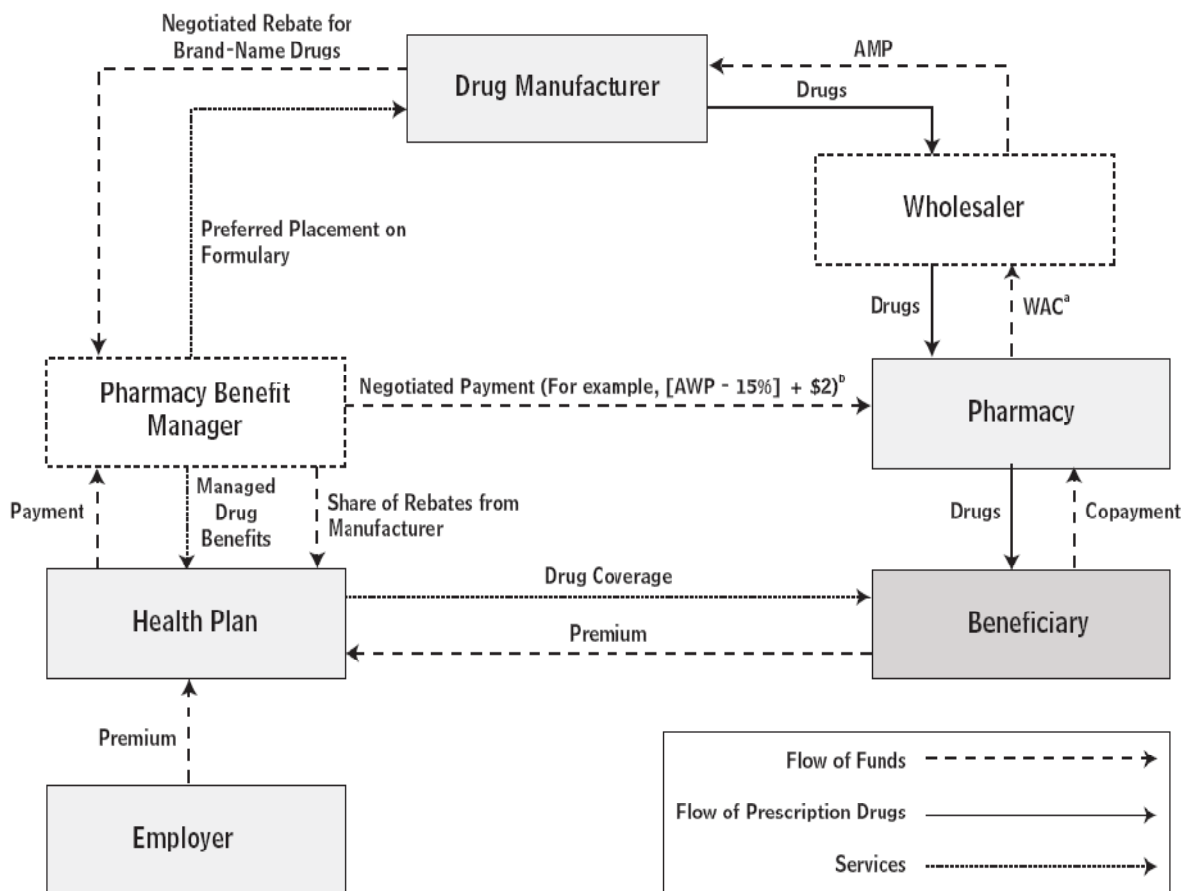
美國的藥品價格由廠商自由定價，並依市場競爭程度及購買者議價能力來決定藥品的交易價格。整個藥品市場交易過程非常複雜，而批發商、零售藥局及保險公司購買藥品的價格及支付藥品的價格約為以下幾種^{35,37,43}：

- Average Manufacture Price (AMP)：批發商或零售藥局向藥廠購買藥品的平均價格，其價格已包含藥廠給予批發商或零售藥局的折扣或回扣，然而並不包含藥廠提供給 PBMs 或 Medicaid 的回扣(rebate)。AMP 為平均的藥品實際交易價格，並非藥品的公告價格(published price)。AMP 是由藥廠計算而得的，且必須報告給 Department of Health and Human Services' Centers for Medicare & Medicaid Services(CMS)，讓 CMS 用以計算藥廠為了能提供藥品給 Medicaid 病人所需付給 Medicaid 計畫的回扣(rebate)³⁷。在 Medicaid 計畫之下，藥品若為原廠藥，其 Medicaid 的回扣金額高於 15.1% AMP，若為學名藥，則回扣金額約為 11% AMP^{35,46}。
- Wholesale Acquisition Cost (WAC)：為廠商提供給批發商的藥品定價(list price)或公告目錄價(published catalog price)。實際上，WAC 不

是批發商購買藥品的價格，因為 WAC 並無反映藥廠給予的任何折扣或是回饋⁴³，然而，WAC 通常約等於零售藥局向批發商購買原廠藥品的價格³⁷。WAC 有時也被用來作為藥品的支付價格。在論量計酬的 Medicaid 計畫下，州政府直接支付藥局 Medicaid 病人的藥費，而 WAC 則通常被作為原廠藥品的支付價格⁴³。

- Average Wholesale Price (AWP)：為批發商賣給零售藥局的藥品公告定價(published list price)的平均價。然而，AWP 並不代表藥局購藥的實際交易價格，亦即藥局並不以此價格購買藥品，而其購藥價格約等於 WAC。事實上，AWP 常被保險公司、Medicare 及 Medicaid 用來作為支付給藥局的藥價基準(payment benchmark)，因為有關於藥品的 AWP 的資訊較易取得，通常公開於 Thomson Micromedex 的 Red Book 和 First DataBank 的 Blue Book^{37,43}。
- Average Sales Price (ASP)：為藥廠販售給批發商的價格(不包括聯邦政府的銷售量)扣除現金折讓、折扣、折價回收之後的加權平均銷售價(ASP is the weighted average of all non-Federal sales to wholesalers and is net of chargebacks, discounts, rebates and other benefits tied to the purchase of the drug product.)³⁵。藥廠必須每季按規定向聯邦政府申報 ASP，聯邦政府按季計算各種藥品的 ASP，並公佈於網站供參考⁷。由於 MMA 法案，於 2005 年開始，ASP 取代 AWP 作為 Medicare Part B 給付給醫師或醫院關於病人門診用藥費用的支付標準⁴³，目前在 Medicare Part B 下門診用藥的支付費用為 106%的 ASP^{7,35,38}。

圖 4、美國藥品價格交易流程圖



Source: Congressional Budget Office, 2007

(三) 藥品支付價格訂定原則

私人保險公司付給藥局的價格通常由藥品的平均批發價格(average wholesale price, AWP)減掉折扣(discount)來決定，其折扣的多寡為私人保險公司透過 PBMs 與網絡內的藥局協商而來的。這邊所謂的 AWP 通常是指廠商的建議售價(suggested retail price)或是標籤價格(sticker price)，並不是醫師或藥局向批發商購買藥品的實際購買價(actual acquisition cost, AAC)，亦即並非真正的市場交易價格^{7,15}。一般而言，AWP 較 AAC 為高¹⁵。然而，藥局通常因大量購入藥品或因早期付款而獲得廠商給予的折扣等優惠，使得藥品的 AAC 很難確切算出，故保險公司為了要校正支付給藥局購買藥品

的成本，選擇以 AWP 減去一些折扣之後的價格來估算藥局實際購買藥品的價格，用以作為給付給藥局的藥品價格³⁵。

原廠藥品的給付價格通常是 AWP 減去 15%至 18%的折扣³⁵。有調查報告指出，在 2008 年間，零售藥局的折扣約為 16%，郵寄藥局(mail order pharmacy)的折扣約為 23%，而在過去幾年來，折扣具有增加情形³⁸。

學名藥的給付價格則是 AWP 減去 40%至 60%的折扣³⁵，或者是由 MCOs 針對具相同成分、含量、劑型的學名藥，訂定一個上限價(maximum allowable cost, MAC)來支付³⁷。

另外，有些藥品並不是透過藥局，而是在醫院門診或診所時以注射的方式提供給病人。這種情形之下，私人保險公司往往採用 Medicare Part B 給付醫師藥費的方法³⁸。醫師收到的 Medicare Part B 的門診藥品費用於 2005 年前為 85%的藥品的 AWP，而於 2005 年開始為 106%的藥品的 ASP^{7,35,38}。因為醫師能收到的藥品費用(85%的 AWP 或 106%的 ASP)已內含 20%的病人負擔，故對私人保險公司而言，淨藥品給付價格為剩餘的 80%的 85% AWP 或是 80%的 106% ASP，即 68% AWP 或是 84.8% ASP。儘管 Medicare Part B 於 2005 年之後變更給付方式，但非所有的私人保險公司皆採新的方法³⁸。

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

一般而言，不被納入給付範圍的藥品通常為下列幾種³⁵：

- 實驗性或正在監視中的藥品
- 具 FDA 核准上市的藥品使用在未核准的適應症上(FDA approved drugs when prescribed for unapproved indications)
- 整形用途，如 BOTOX®，或是 life enhancement 的藥品，如 PDE 5 inhibitors

- 當開立的原廠藥具有相同學名藥且強制需以學名藥代替原廠藥時，此原廠藥不被納入給付(A brand name drug for which there is an identical generic equivalent that is subject to mandatory generic substitution)
- 不需處方箋的藥品
儘管上述藥品不被列入給付，但基於病人醫療需求，醫師可向保險公司申訴請求藥品納入給付範圍。

(二) 藥品支付方式

私人保險公司支付給藥局的價格採論量計酬制支付。

(三) 藥品部分負擔

藥品部分負擔的多寡是依據藥品位於處方集的層級(formulary tier)，或是根據藥品是由零售藥局或是郵寄藥局調配而訂³⁸。私人保險公司依據藥品的臨床效益(clinical benefit)和藥品成本，將處方集的藥品分層級，並依據藥品的層級決定藥品部分負擔(formulary copayment tier)。處方集藥品被分為三層是最為常見的，第一層(Tier I)的藥品主要為學名藥，有些計畫也會將一些原廠藥品分配至第一層，第二層(Tier II)的藥品為 preferred brand drug，第三層(Tier III)的藥品被稱為 Non-preferred brand drug³⁵。

各個計畫訂定的藥品部分負擔不一。第一層的藥品多為價格低的學名藥，故病人承擔的部分負擔較少，平均而言，每一處方(per prescription)，亦即每一項藥品的部分負擔約為\$10至\$15。第二層藥品的部分負擔次高，範圍約為\$25至\$35之間。對廠商而言，藥品位於處方集第二層是最佳的，因此廠商通常提供保險公司回扣，以作為原廠藥被放置在第二層之條件。第三層藥品通常為成本最高的藥品，故其部分負擔最高，平均約為\$45至\$60之間³⁵。

另外，零售藥局調配之下的藥品部分負擔較郵寄藥局的為低。有報告指出，在 2008 年時，零售藥局調配第一層級的藥品部分負擔約為\$10，而透過郵寄藥局調配的部分負擔約為\$19，第二層級藥品在零售藥局調配的部分負擔為\$24，郵寄藥局的部分負擔為\$49，第三層級藥品在零售藥局調配的藥品部分負擔為\$49，郵寄藥局的部分負擔為\$84³⁸。

四、 藥品政策改革

(一) Medicare Part D

美國聯邦政府在 2003 年通過 Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act (MMA)，於 2006 年 1 月 1 日開始執行，提供門診處方藥品給付計畫給老年人及身心障礙者，此門診處方藥品給付計畫稱為 Medicare Part D。Medicare Part D 為私人保險公司與 the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) 簽約之後，在 CMS 監督下由私人保險公司提供。Medicare Part D 由私人保險公司依據 CMS 的規範自行設計，提供許多不同的方案，而被保險人可以自由選擇加入在他居住地區內的保險計畫^{39,40}。

被保險人可選擇加入兩種保險計畫來獲得門診處方藥品給付：The stand-alone prescription drug program 或是 Medicare Advantage Prescription Drug program⁴¹。The stand-alone prescription drug program 為傳統論量計酬的 Medicare Program 的藥品給付計畫，僅提供門診處方藥品的給付，而 Medicare Advantage Prescription Drug program 為 Medicare Advantage Program 提供的門診處方藥品給付⁴²。其中，兩種計畫除提供基本方案外，另有提供其他不同類型的方案，包括具分級之部分負擔的方案，及保險範圍超出標準計畫範圍(defined standard coverage)之方案，如提供 coverage gap 的給付等⁴¹。

選擇基本方案(standard benefit)的被保險人每月需繳交保費，並有一套特

殊的成本分攤方式。於 2006 年，平均每月的保費為 25.93 美元，並有 250 美元的自付扣除額(deductible)，當藥費累計在 250 美元至 2,250 美元之間時，被保險人需付 25% 的 coinsurance；當藥費累計在 2,250 美元至 3,600 美元之間時，被保險人需自行負擔所有藥費，此期間稱為 coverage gap 或被稱為 doughnut hole；直到累計藥費達到 3,600 美元時，亦即被保險人具有重大給付(catastrophic coverage)的資格時，被保險人只需付 5% 的部分負擔，其餘 95% 由 Part D 給付⁴³。

Medicare Part D 的處方集皆不一樣，由私人保險公司遵循 Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act (MMA) 及 the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) 規範自行建立⁴⁴。在建立藥品處方集時，保險計畫必須成立一個 P & T Committee，成員必須至少有開業醫師及開業藥師各一位，並且有老人照護的專家，同時需與保險人和計畫沒有利益衝突。另外，Medicare Part D 也要求藥品的審查需於 90 天內完成，180 天內決定藥品計畫的處方集³⁵。

依據 MMA 的規定，Medicare Part D 不給付的藥品包括非處方藥、與減肥及美容等相關的 life-style 藥物、減緩咳嗽或感冒症狀的藥物、維他命或礦物質等產品、抗癲癇藥物，以及安眠鎮靜藥物等³⁵。根據 CMS 的規定，Medicare Part D 處方集的藥品分類需與 United States Pharmacopedia 分類系統一致，並且每一藥理類別(pharmacologic category)當中需包含至少兩種以上且具不同成分的藥(除非目前只有一種藥品許可上市)，同時在每一個主要藥品類型(key drug type)中需至少給付一種藥^{45,44}。另外，CMS 要求保險公司給付所有治療精神疾病的藥品，如抗憂鬱藥、抗精神病藥、抗痙攣藥等，另也須將所有治療癌症和 AIDS 等藥物及免疫抑制劑納入藥品處方集⁴⁶。保險公司也允許每年變動藥品處方集，例如在 CMS 規範下，保險公司能新增

或刪減藥物的給付、改變藥品的給付條件及成本分攤方式，或使用低成本的學名藥替代原廠藥品⁴⁴。

藥價訂定方面，根據 2003 年 MMA 的規定，the Secretary of Health and Human Services 無法去干預 Part D 處方藥品計畫之保險人與廠商或藥局之間的價格協商。CMS 僅付給保險公司每一個被保險人的一筆補助費用，並無法控制保險公司與廠商購買藥品的價格或是訂定被保險人的保費⁴⁶。一般而言，Medicare Part D 保險人會透過 Pharmaceutical Benefit Management (PBMs)，與零售藥局協商給付藥品價格³⁹。給付藥品價格通常是根據藥品的平均批發價格(average wholesale price, AWP)再減掉折扣後的價格。每一個藥品都有平均批發價格，其價格出版於 Red Book, First Databank 和 Medispan⁴⁷。

(二) Medicare Part D 實施後的影響

Medicare Part D 的實施可謂是 Medicare 自 1965 年制定後最大的一次變革，也是 Medicare 的受益者第一次有機會可從 Medicare 獲得門診處方藥品的給付。在 Part D 實施以前，沒有藥品給付的老年人其藥品自費金額顯著高於有藥品給付的人⁴²。自 Part D 實施之後，已有許多研究證實加入 Part D 計畫的老年人相較過去未實施前，自行負擔的藥品費用(out-of-pocket expenditure)已大幅減少，且在處方藥的給付以及醫師開藥行為均有明顯地上升趨勢^{48,49}。

儘管如此，是否能負擔的起藥費仍是許多參加 Part D 的民眾所擔憂，尤其是對那些藥費已到達 coverage gap 的人而言⁴²。有研究顯示，在 2007 年約 340 萬的 part D 被保險人其藥費已到達 coverage gap，然而多數人卻不符合 catastrophic coverage 的資格，亦即需要自行負擔所有藥品支出。而其所需負擔得藥費為未達到 coverage gap 藥費之兩倍⁵⁰。另外，於 2006 年至 2009

年間，每月的保費及被保險人需負擔的成本分攤也增加許多⁴²。有研究顯示當 Part D 的民眾達到 coverage gap 時，使用藥品的服從率即下降，另亦有證據顯示部分負擔的增加造成許多受益者決定放棄用藥^{51,50}。

多數人贊成 Medicare Part D 的實施能讓更多人負擔的起藥品價格，然而許多學者評論 Medicare Part D 的實施對藥價降低的影響層面為何。目前，已有許多研究顯示 Medicare Part D 對藥價有所影響⁴²。有研究顯示提供 Medicare Part D 的保險公司成功的與廠商協商到較低的藥價，同時也有部分學者表示，對於許多保險業者而言，因為 Part D 計畫中的處方藥使用量變多，使得整體的議價空間(bargaining power)變高許多。然而，另有研究顯示，對某些藥品而言，Medicare Part D 協商的價錢較 Department of Veterans Affairs 和 Medicaid 高且得到的回饋也較少⁵²。

Medicare Part D 的實施對政府在健康照護支出的影響也一直是大家關心的課題。根據報告顯示，2007 年政府實際在 Medicare Part D 上的支出為 400 億，比預期的相對低很多。這些可能是因為加入 Medicare Part D 的人較預期的少、藥品價格近年來成長率較低、以學名藥替代原廠藥的興起以及保險公司得到的回扣(rebate)較預期的高等，使得政府在 Part D 上的支出比預期的低⁴²。然而，也有部分研究發現，實施 Medicare Part D 對於健康照護系統的財務基線(financial bottom line)有負面影響，因此建議在住院及門診方面降低藥物成本、增加給付比率，以及確保藥物的正確使用，將可降低 Medicare Part D 造成的影響，並提升財物基線^{53,54}。同時也提醒美國政府該計畫可能使得整體醫療耗用明顯提升，因此必須特別觀察未來發展⁵⁵。

此外，由於 Medicare Part D 是被保險人可以自由選擇是否加入，因此政府在實施 Medicare Part D 的同時，為了避免藥品給付造成的逆選擇，適時地監督被保險人的選擇效應是必要的⁵⁶。對病患而言，Medicare Part D 的實

施造成藥品給付的改變，也對病患利益影響甚大，也因為加入計畫帶來的益處以及個人財務的考量等複雜因素，因此政府可針對加入 Medicare Part D 的病患在決策上予以協助⁵⁷。

五、 退伍軍人保險制度

退伍軍人醫療照護體系(veterans health care system)為一個整合性的醫療體系(closed system)，醫師和其他的臨床人員都是退伍軍人事務部(Department of Veteran Affairs，簡稱 VA)的員工。VA 不像 medicare 透過私人機構提供醫療照護，而是直接提供醫療照護給榮民，藥品部分則是直接向廠商購買並且透過自己的藥局或自己的 consolidate mail outpatient pharmacy(CMOP)網絡提供處方藥品給榮民⁴⁶。

VA 的藥品價格為根據四種機制所提供的價格中的最低價來採購藥品，其四種機制的說明如下⁴⁶：

1. Federal Supply Schedule (FSS)

FSS 是一份聯邦政府採購用品的價格清單，從藥品、迴紋針至滅火器等皆包含在內，所有聯邦機構皆可使用 FSS，包括 VA、Department of Defense (DOD)、Public Health Service、Bureau of Prison。在醫療儀器、藥品及衛材等用品採購方面，美國聯邦總務署(General Services Administration)委託 VA 的 National Acquisition Center 負責招標(solicit)、議價、決標(award)及管理 FSS 契約等。一般而言，FSS 契約為複數決標型式，亦即同個標案可由多家公司以不同金額分別得標，而契約期限最少為 5 年。目前 FSS 所列出的藥品多於 17,000 種，36%的藥品為原廠藥，64%的藥品為學名藥。

在 GSA 採購法之下，若廠商與聯邦政府簽約的條件及期限與非聯邦客戶的合約一樣，廠商給予原廠藥的聯邦供應價(FSS prices)必須低於非聯邦客戶的最優惠價(Most-Favored Customers Price)。為協助 VA 的採購人員確定廠商的最優惠價格，廠商必須提供 VA 一份商品價格清單，並須告知最近提供給非聯邦客戶的最優惠價。

2. Performance-based Incentive Agreements (Blanket Purchase Agreements , BPAs)

在每個決標的 FSS 契約內都有一個定期採購協議條款(Blanket Purchase Agreement clause)，可使 VA 能夠更進一步與廠商議價並得到額外的折扣。每個決標的 FSS 契約皆包含一個定期採購協定條款(Blanket Purchase Agreement clause)，可使 VA 能夠更進一步與廠商議價並得到額外的折扣。最常見的採購協定為 VA 承諾在某一特定期間購買一定數量的藥品，用以交換額外的折扣。一般而言，BPAs 依據 FSS 價格再提供 5%-15%之間的折扣。

3. Federal Ceiling Price

聯邦上限價(Federal Ceiling Price)又稱為 Big Four Price，僅適用於四個聯邦機構：VA、DOD、Public Health Service 和 U.S Coast Guard。聯邦上限價依法規定不得高於 76%的非聯邦平均製造價格(non-federal average manufacturer price)

4. National Standardization contracts

在 National Standardization Contract 之下，針對一群具有類似療效的同類藥品中，VA 以競標(competitive bid)的方式採購藥品，並與得標的廠商簽約同意將藥品納入 VA 的處方集及承諾於 VA 的醫療照護體系中使用此種藥品而非其他療效類似的藥品，同時向廠商保證藥品的使用量以作為藥品低價的交換。此種契約通常為一年期並能夠重新協商，而其提供的價格比 FSS 的價格低 10%-60%之間。

伍、 加拿大藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

加拿大政府為聯邦體制，由聯邦衛生部依據衛生法主導衛生政策的原則和大方向，而各省/特區政府則負責管理及提供健康照護服務，並依照各地不同的需求各自訂定醫療照護策略及公營保險給付範圍。

1971年，加拿大實施全民健康保險。原則上，只要具加拿大的永久居民身分即可獲得基本的公立醫療保險(Medicare)。給付項目包括住院費用及醫師診察費。醫療保險財源主要為一般稅收，病人不需另外負擔保險費用及部分負擔。其照護支出約佔總醫療支出之50%。

另外，民眾可從各省/特區政府或私人保險機構獲得 Medicare 給付項目之外的延伸性健康照護，其財務來源為保費及部分負擔，照護支出約各佔總醫療支出之25%。各省/特區政府的延伸性醫療計畫通常設有特定的保險對象，如老年人、低收入族群或重大傷病者，且需負擔自負額或部分負擔。而私人醫療保險多為雇主為員工及其眷屬所購買之追加保險，目前約有三分之二加拿大人具有私人醫療保險。

整體來說，住院費用及醫師診察費由 Medicare 給付，其他追加醫療服務(如：眼科或牙科)則由雇主或民眾購買私人保險補足，另處方藥品給付可由各省/特區提供的公立藥物計畫或私人保險取得。

加拿大的醫療花費多由公部門支付，但醫療服務主要由私立醫療服務機構為主，如：社區團體或慈善機構所設立之私立非營利醫院，而醫師大多自行開業。其支付制度採論量計酬制。

二、 藥價核定

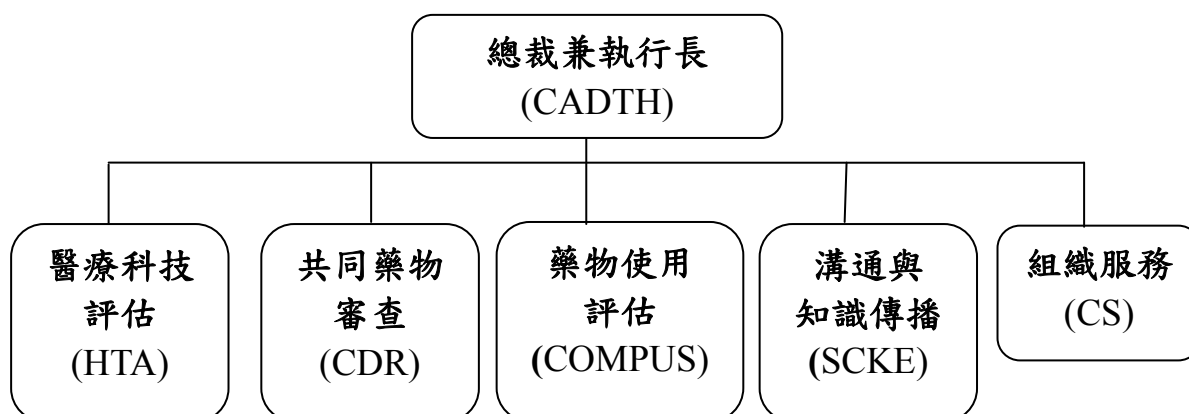
(一) 藥品收載及價格審查相關機構

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)

CADTH 的前身為 Canadian Coordination Office of Health Technology Assessment (CCOHTA)。CCOHTA 於 1989 年由加拿大各省、特區之衛生部副部長共同創設，為獨立、非營利機構，主要職掌為針對新的或現有的科技，對加拿大醫藥衛生決策者提供值得信賴、公正及實證資料的資訊，來協助對醫療科技的運用做明智的決定。1990 年八月，CCOHTA 開始其三年的試辦計畫。1993 年，衛生部的副部長會議宣布 CCOHTA 為正式機構，同時要求其增加藥物審查(Pharmaceutical reviews)之工作⁵。

2002 年初，副部長會議要求 CCOHTA 開始執行共同藥物審查(Common Drug Review, CDR)。2002 年前，各省藥物保險計畫有自己的人力做藥物給付之審查工作，2002 年開始，為了整合人力，希望由單一機構為各層級政府的藥物保險提供新藥審查及是否收載的建議。審查的目的為公辦藥物保險提供一致且嚴格的審查新藥，讓這些保險計畫能獲得最具成本效果及療效的指導，因此於 2003 年，CDR 成為 CCOHTA 正式的編制⁵。

2006 年 4 月 3 日因業務擴增，CCOHTA 正式改名為 the Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)，其主要業務包括藥品、醫材及醫療照護系統之醫療科技評估、新藥之臨床及成本效益之審查，及藥品處方及使用之最適執行規範等。CADTH 組織結構上包括 HTA (Health Technology Assessment)、CDR (Common Drug Review)、COMPUS (Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service)及 SCKE (Strategic Communications and Knowledge Exchange)與 CS (Corporate Services)等五個主要部門，藉由整合藥品、醫療器材及健康照顧系統之相關文獻資料，提供可信賴、具實證基礎的資訊予健康照顧的決策者，使醫療科技得以合理使用⁵。



CADTH 另有三個具裁議性質的諮詢小組 (jurisdictional advisory committees) 以及兩個非裁議性質的專家顧問小組。其中，「藥物諮詢委員會」(Canadian Expert Drug Advisory Committee, CEDAC) 主要負責審查 CDR 報告後，就藥品是否應收載於聯邦/省/自治區公立藥品計畫給予建議⁵。

Common Drug Review (CDR)

在 2002 年以前，加拿大藥物審查及處方藥品收載的建議由聯邦、省及自治區各自獨立進行⁵⁸。為減少資源的重覆利用，並促進加拿大藥物審查的品質及持續性，CDR 於 2002 年 3 月成立於 COOHTA (為 CADEH 之前身)，著手制定送審程序，並於 2003 年 9 月正式開始⁵。CDR 主要業務為審核廠商提出新藥臨床效益和成本效益以及預算衝擊之分析 (budget impact analysis)，並以系統性回顧 (systematic review) 審查臨床實證資料^{59,60,5}。CDR 的成立使加拿大各省之公立藥物計畫由原先的各自審核制度整合為一⁵⁸。目前除了魁北克省外，其他各省皆考量 CDR 的審核來做決定^{61,58}。

一個藥品審查案件的小組成員包括臨床審查員、醫療經濟學家、分析師、專案管理師、資訊專員等，共約 8 人，進行臨床評估及藥物經濟評估。臨床評估包括新藥與類似品之安全性、臨床有效性及成本效益之比較、與現有治療方式之優缺點及成本效益比較，藥物經濟評估則審核廠商所送之藥

物經濟分析模式(economic model)，並做預算衝擊分析資料的評估。其中，兩人獨立做臨床評估再來整合意見，兩人做經濟評估再來整合意見，各一人寫報告，另一人做 cross check，另有一位 Information specialist 負責 information management⁵。

Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC)

CEDAC 是 CADTH 的共同藥物審查理事會(CDR Directorate)下的委員會之一，為一個獨立的諮詢機構(advisory body)，其職責為運用 CDR 提供的新藥臨床效益及經濟效益評估之審查報告，對公立藥物計畫提出藥物是否收載列入處方集、藥物給付涵蓋範圍及給付規定等建議。CEDAC 在提供建議時，考量的因素包括藥品有效性及安全性評估之臨床報告、新藥與目前治療方式相比的有利條件及不利條件，新藥與目前治療方式相比的成本效益⁶²。

CEDAC 的委員共 13 位，其中有兩位必須是一般民眾，其他 11 位為醫師、藥師、經濟學家或具有下列資格的專業人士⁵：

1. general practice
2. internal medicine
3. geriatrics
4. hospital or community pharmacy
5. clinical pharmacology
6. pharmacoeconomics
7. clinical epidemiology
8. health services research

CEDAC 委員任期為兩年，第一次推選時，必須有一半的委員的任期為一年，這樣一來，每年都會有一半的委員輪換，藉此避免少數委員把持會議⁵。

The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB)

加拿大，藥品支付價格訂定為各省/特區的責任，然而專利藥品出廠價格受到聯邦政府規範，其價格規範機構為 The Patented Medicine Prices Review Board(PMPRB)，於 1987 年依專利法設立，為一個獨立的準司法裁決機構(Quasi-judicial tribunal)。PMPRB 成立的宗旨有兩大項：其一是規範：確保所有申請專利並販賣於加拿大的專利藥品，其出廠價格不至過高，其二是報告：提供所有藥品的使用趨勢及專利藥廠之研發費用給政策決策者做參考⁶³。PMPRB 僅規範並審核所有專利藥品的出廠價，即製造廠商售給批發商、醫院、或藥局之價格，對於批發商或零售商之販售價無管轄權⁵⁸。一旦專利藥廠申請的專利公佈在網站，其專利藥品之價格立即受到 PMPRB 的監控，直到所有的專利期滿為止⁵。專利藥品包括成分專利、製程專利、劑型或適應症專利等⁵⁸。

PMPRB 雖為政府衛生部門的一個機構，但能獨立行使它的職權，不受加拿大衛生部(Health Canada)或各省/特區之公立藥品計畫(public drug plans)等其他機構之影響⁶⁴。PMPRB 其組織上有一個董事會 (board)，是由政府指派之 5 位兼職委員 (包含主席及副主席) 組成，專業背景包括：醫生、律師、經濟學家、藥師和會計師等，主要職責為監督及指導業務部門，下設有一位執行長 (executive director)，管轄 5 個部門，部門員工負責平常審查業務之運作⁶⁵。

(二) 藥品收載及價格審查作業流程

1. 藥物收載審查作業流程

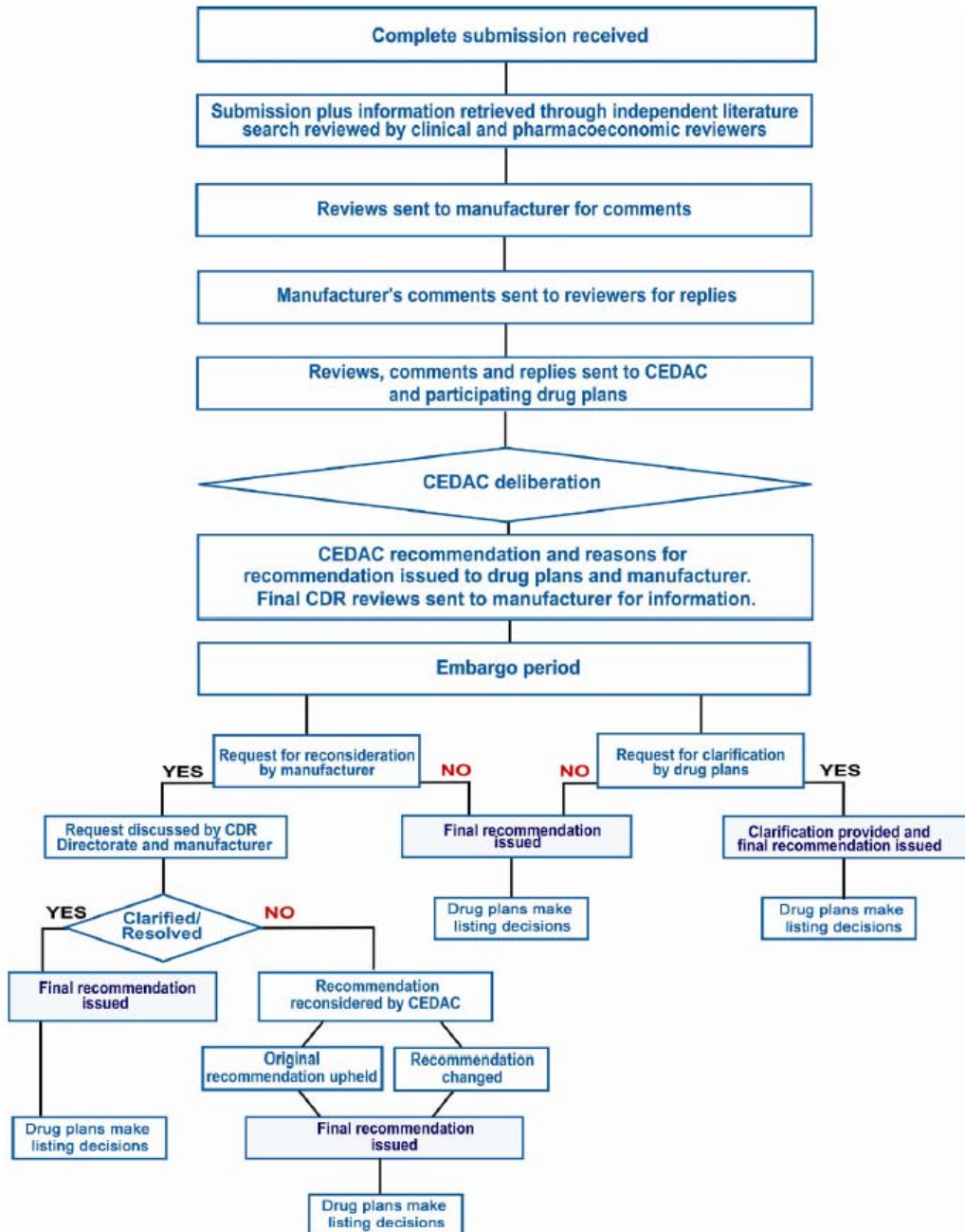
為使新藥能收載至公營藥物計畫之處方集中，廠商於新藥核准上市之後，需向 CDR 提出藥物審核之申請⁶¹，申請資料包括藥品臨床效益及成本效益之證據，以及預算衝擊之分析⁵⁹。廠商提供 CDR 新藥之經濟研究報告之後，

CDR 成立該藥的審查小組，並由審查小組以系統性回顧搜集臨床證據，藥物經濟學參數及數據。審查小組評估藥物送審文件以及文獻回顧等相關資料準備審查報告，並將結果報告先送給廠商回應，之後審查小組再針對廠商的回應給予回覆。完成初審報告後送交至 CEDAC 開會審查，CEDAC 每月召開一次會議，依據送審文件及 CDR 審查小組的意見，提出初步收載建議及其理由，並於會議後一個星期將決議寄給給廠商及參加的各省藥物保險單位⁵。

在藥物禁止(embargo)期間，各省藥物保險單位可要求澄清對於建議的疑點；基於特定標準，廠商可要求 CEDAC 重新考慮藥物是否可被收載。若各省藥物保險單位要求澄清資訊，一定要提供資料加以澄清。如果廠商要求再審查，CEDAC 將在下一次的會議中再審。將最後的建議及其理由發送給廠商與各省藥物保險單位，而隨後將資料公開⁵。

圖 5、加拿大藥品收載審查流程圖

Figure 1: CDR Process



Source: Common Drug Review, 2009

2. 藥品價格審核作業流程

當專利藥品核准上市之後，專利藥廠需向 PMPRB 報告其專利藥品之販賣價格(出廠價)及預計開始販售的日期⁶⁵，並提供七國之國際藥價資料⁵⁸，其七國分別為法國、德國、義大利、瑞典、瑞士、英國及美國。另依據 1994 年頒布之專利藥品規範(Patented Medicines Regulations)，專利藥廠需於藥品上市販賣七天內檢送 Medicine Identification Sheet，三十天內報告該新專利藥品上市後之販賣價格和數量，此後在該藥品專利期內，每半年需向 PMPRB 報告詳細的專利藥品價量資訊⁶⁵。PMPRB 根據 Excessive Price Guidelines，每年將定期審核該藥價資訊，以確保專利藥廠訂定的藥價符合規定^{66,5}。若屬新專利藥品，PMPRB 會先做科學性審查(scientific review)以決定其主要適應症、所屬類別及有無類似療效對照品，並將藥品分類。

於現行制度下，PMPRB 將藥品分為延伸性新藥(line extension drug)、突破性/顯著療效改善新藥(breakthrough, substantial improvement drug)和療效類似性新藥(me-too drug)三類，其定義如下⁶⁷：

- 延伸性新藥：已存在藥物既有劑型延展之新藥品，例如新含量，或與既有劑型可比較之其他劑型而給予新 DIN (Drug Identification Number)之藥品。
- 突破性新藥：與既存藥品劑型劑量無可比較(non-comparable dosage form)之新的 DIN，或第一個新化學成分的 DIN，並再區分為具突破性療效及具顯著療效改善二類。其中，具突破性療效新藥為有效地治療特定疾病或適應症之第一個在加拿大販售的藥品；具顯著療效改善新藥則指相對於其他在加拿大銷售的藥物，具有顯著改善的治療效果或能提供顯著的成本節省。
- 療效類似性新藥：與既存藥品劑型劑量無可比較之新的 DIN，或第

一個新化學成分的 DIN，但這些 DINs 與同類藥物相較，療效僅中度或少許優於同類藥物，甚至未優於同類藥物。

然而，因醫藥品的創新越來越多屬漸進式創新，PMPRB 體認現行針對新專利藥物的分類方式已不適用且易造成混淆，故於 2010 年起，分類方式變更為，依據醫藥品的創新程度與同類醫藥品相較後，將新藥的療效改善程度分為四大類，並提供明確且具科學/臨床基礎之定義如下：

- 具突破性療效(Breakthrough)：為有效治療特定疾病或適應症之第一個在加拿大販售的藥品。
- 具顯著的療效改善(Substantial Improvement)：指相對於其他在加拿大銷售的藥物，提供了顯著改善的治療效果，或對於加拿大的醫療制度及病人或照顧者提供顯著的成本節省。
- 具中度療效改善(Moderate Improvement)：指相對於其他在加拿大銷售的藥物，提供了中度療效改善，或對於加拿大的醫療制度及病人或照顧者提供顯著的成本節省。
- 輕微或沒有改善(Slight or No Improvement)：指相對於其他在加拿大銷售的藥物，提供輕微或無改善的治療效果，或對於加拿大的醫療制度及病人或照顧者提供輕微或無改善的成本節省。

接著員工做 excessive price test，依類別做不同之療效類似品價格或國際價格比較，並訂定上限價(maximum non-excessive price)，然後檢視該藥品是否符合 Guidelines 之規定；若是已存在之專利藥品，先採用 CPI Methodology 計算 CPI 調整價格，其價格不得超過七國最高價，之後再檢視是否符合 Excessive Price Guidelines^{63,64}。

當 PMPRB 審核發現專利藥品價格高於 Excessive Price Guidelines，且符

合 PMPRB 調查的標準時，PMPRB 將進行調查以釐清事實。調查的標準為如下⁶⁵：

- (1) 新藥：新藥價格超過上限價之 5% 以上，或超過的收益大於 2 萬 5 千元加幣
- (2) 已存在藥品：出廠價格超過上限價 5% 以上，且在 1992 年之後開始的專利期間累積的超過收益大於 2 萬 5 千元加幣，或於 1992 年之後開始的專利期間累積收益大於 5 萬元或有重大證據之檢舉等。

經過 PMPRB 調查確認價格過高後，可以下列兩種方式處理^{58,63,65}：

- (1) 廠商可採取自願順從 (Voluntary Compliance Undertaking, VCU)，以書面方式承諾會降低藥價，並償還超過的收益。書面報告須包括藥品的上限價、之後銷售的價格、及償還超收的方式等。超收的部分可於書面資料接受後的三十天開始償還，並需於三年內完成償還。
- (2) PMPRB 員工將案件轉給委員會之主席，由其決定是否召開公聽會 (hearing)，討論該專利藥品價格是否過高及其補償措施等。若公聽會之決議確認藥價過高，廠商仍可上訴至加拿大聯邦法院。

(三) 藥品價格審查/訂定原則

原廠藥品價格審查

加拿大原廠藥品價格訂定為各省/特區的藥物計畫決定，然而專利藥品出廠價格受到聯邦政府的規範，由 PMPRB 依據 Excessive Price Guidelines 來審查專利藥品價格是否過高。Excessive Price Guidelines 是依據加拿大專利法 section 85 規定之價格決定因子 (price determination factors)，再與各利害相關團體 (stakeholders)，包括各省及特區的衛生局、消費者團體及藥業團體等徵詢討論所訂定之指引，其基本原則如下^{5,63,65}：

- (1) 專利藥品價格增加的速度不得超過消費者物價指數 (Consumer Price

Index, CPI)

(2) 以治療同一疾病為基礎，新專利藥品之療程價格不得高於現存治療藥品最高價格

(3) 突破性性專利藥品的價格不得高於七國(法、德、義、瑞典、瑞士、英、美)中位價

(4) 加拿大專利藥品的藥價不得高過同樣藥品於上列七國之最高價

PMPRB 根據新專利藥品的分類，來審查新藥價格是否過高，其審查標準如下^{58,63,66}：

(1) 延伸性新藥(line extension)：當此類藥品價格和現有藥品的平均價在相似劑型的情況下相比，若呈現不合理情形，則視為藥價過高。

(2) 和現有藥品相比之下具突破性的藥品：當此類藥價超過同一組治療群組之相似性產品的價格及國際藥價之中位價，則視為藥價過高。

(3) 療效類似性藥品(me-too drug)：當此類藥品價格超過在加拿大市場的相似產品價格時，則視為藥價過高。若無法合理的認定相似產品再加拿大的價格，PMPRB 則參考國際中位價。

根據 PMPRB 的估計，自 1987 年藥價規範開始之後，加拿大藥品價格越來越靠近七國之國際中位價。於 1987 年，專利藥品價格比國際中位價高於 20% 以上，在每年不斷調降之後，於 1994 年開始，價格約少於七國中位價之 10%，並於 2005 年，藥品價格約少於七國中位價之 8%⁵⁸。

學名藥品價格訂定

針對學名藥價，加拿大聯邦政府並沒有全面的價格控制，只有各省以不同的機制管控價格，以下介紹安大略省、British Columbia 省及魁北克省的學名藥價訂定原則^{58,61}：

● 安大略省：自 1998 年起，安大略省為控制學名藥價格，要求列於處方

集的第一個學名藥的價格不得高於原廠藥之 70%，其後進入市場之學名藥的價格不得超過第一個學名藥價之 90%。從 2006 年 10 月起，學名藥的價格必須低於類似藥品(comparator product)價格之 50%才能被列入藥品處方集。

- British Columbia 省：為促進藥品競爭及鼓勵藥廠提供較低的價格，自 1995 年開始，實施參考藥價制度，為加拿大唯一實施此制度的省份。目前共有五個治療群組(therapeutic group)以參考藥價作為給付上限價，其參考藥價(reference price)為同治療群組中最具成本效益之藥品價格。BC 省的參考藥價制度成功的減少藥品成本，同時並未造成民眾對藥品可近性及健康情形之負面影響。
- 魁北克省：除要求廠商提供最好價格給該省之政策外，政府進一步規範第一個學名藥的價格不得高於原廠藥之 60%，其後進入市場之學名藥價不得高於原廠藥之 54%。

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

加拿大的全民健保 Medicare program 僅給付住院所需的藥品費用，門診的藥品給付則由私人保險或各省/特區的公立藥物計畫提供。約有三分之二的居民從雇主提供或個人購買的私人保險獲得藥品給付。各省/特區的公立藥物計畫提供的補助對象多為老年人、低收入者、殘障人士等特殊需求者，然而藥品給付範圍的界定及條件於各省/特區皆不相同，其訂定藥品處方集的準則也不同。公立藥品計畫之處方集由各省及特區的 Ministry of Health 負責訂定，除依據 CEDAC 的建議決定是否收載該藥物品項，也考量經濟相關因素，如預算衝擊分析或廠商提供的成本效益分析之研究等^{58,59,64}。以下介紹加拿大的安大略省、British Columbia 省及魁北克省之公營藥物計畫。

安大略省

安大略省的公立藥物計畫(Ontario Drug Benefit, 簡稱 ODB), 提供藥品給付給 65 歲以上的老年人、居住在長期照護機構或居家照護者、參加社會救助計畫(social assistance program)者。另外, 安大略省也提供 Trillium Drug Program, 補助藥品給付給處方藥費支出超過家庭收入之 3-4%者^{68,58}。

藥物是否納入 ODB 的給付範圍, 根據 Drug Quality and Therapeutics Committee (DQTC)提出的建議, 由衛生部長做最後決定。DQTC 的成員由醫師、藥師及經濟學家組成, 由安大略省政府任命, 每個月開會一次。ODB 藥品給付的考量因素主要為成本效益分析, 自 1996 年開始, 申請藥品給付的廠商必須執行成本效益之研究。於 2002 年 CDR 成立之後, DQTC 對於藥品給付的決定與 CDR 提供之建議有相當高的一致性。除 ODB 處方集外, 安大略省有兩個特殊方案。一個為 Special Drug Program, 給付非常昂貴的藥品如 HIV, cystic fibrosis, growth failure 病患, 另一個為 Section 8 Program, 主要提供針對已核准上市但尚未納入 ODB 處方集或在給付規定之外的藥品給付⁵⁸。

British Columbia 省

BC 省的公立藥物計畫(PharmaCare)於 1974 年成立, 原為針對老年人及低收入戶者之社會救助計畫。目前, PharmaCare 底下有許多各式各樣的子計畫, 針對不同的對象提供不同的藥品給付方案, 如住在長期照護機構者、低收入者、身心障礙孩童、使用精神藥物者、緩和醫療用藥者及愛滋病患者等。此外, BC 省於 2003 年開辦 Fair PharmaCare, 改善處方用藥補助之公平性。每位 BC 省居民皆可加入此計畫, 政府並給予民眾補助來購買處方藥, 然而居民仍以私人保險為主, 原因為 Fair PharmaCare 的 deductibles 很高^{69,58}。

PharmaCare 的藥品處方集為衛生部根據 BC PharmaCare Drug Benefit Committee 提出的建議來決定。BC PharmaCare Drug Benefit Committee 僅針對 CDR 給予正面建議之藥品，依藥品安全性、臨床效益、與現行治療方式之比較及財務衝擊等，考量藥品是否 BC 省居民可負擔且符合居民的需要，若藥品不被 CDR 建議給付，則不被考量。於 2003 年，PharmaCare 處方包含 4900 品項，約 750 種藥品，有些藥品亦有給付條件限制及事前審查之規定⁵⁸。

魁北克省

魁北克省於 1997 年實施全民藥品給付計畫，此計畫將未加入私人保險者納入公立藥物保險，並要求受雇者需加入雇主提供的私人保險。公立藥物保險的保費、deductible 和 copayment 依據年齡、收入及是否為接受社會救助者等因素來決定。從 2009 年至 2010 年，依據淨家庭收入，年保費為每人約 0-585 元不等⁷⁰。

藥品處方集為正面表列，由魁北克衛生部建立和更新。處方集除涵蓋一般藥品外，也包含僅給付於特殊適應症或需事前審查之藥品。魁北克的處方集被公認為所有加拿大之處方集當中項目最多者，共收載超過 5,000 項藥品⁷⁰。當藥品經核准上市之後，廠商向 Council of Pharmaceuticals 申請給付，並由 Council of Pharmaceutical 向魁北克衛生部建議藥品是否納入給付。Council of Pharmaceutical 成員由醫藥專家、經濟學者及其他考量倫理社會觀點之專家組成，其考量藥品是否收載之因素包括藥品實證基礎之治療價值(evidence-based therapeutic value)、成本效益分析、對民眾健康和整體醫療照護系統之影響，以及從藥物取得之合理性和公平性決定藥品給付之適宜性。平均審查時間約 3-5 個月⁵⁸。

（二）藥品支付方式

各省對公立藥物計畫的藥品支付方式各自不同，主要以實際購買價格(actual acquisition cost)和最高支付價格(maximum allowable cost)支付。實際購買價格支付方式為藥局購入藥品的成本加上一個事前協商的利潤加成，最高支付價格通常為藥品公告價(published list price)，是藥品支付的上限價⁷¹。

BC 省採用實際購買價格，而魁北克省及安大略省採用最高支付價格，多以藥品定價(list price)來支付給藥局，其定價是透過與供應商協商而得的。在安大略省，政府透過與廠商價量協商(price-volume agreement)的方式獲得較低的定價。在魁北克省，自 1993 年起，魁北克政府要求廠商需提供最好的價錢，亦即價錢等於所有購買者之購買價中的最低價，這使得廠商給予其他省份的折扣優惠也需提供給魁北克省，並限制較小省份協商價格的能力^{58,71}。

（三）藥品部分負擔

在私立藥物計畫方面，雇主提供的藥物保險計畫與個人購買的藥物保險相比有較低的成本分攤。一般而言，雇主提供的計畫每年每人的 deductible 約為 25 加幣，每家庭約為 50 加幣，到達 deductible 之後，有 20% 的 co-insurance，每年部分負擔上限約為 2,000 加幣⁵⁸。

公立藥物計畫當中常見的部分負擔方式是 co-payment 和 deductible，其部分負擔支出通常訂有上限。安大略省的部分負擔以收入來區分。年收入少於 16,018 加幣或是家戶年收入少於 24,175 加幣者，藥品部分負擔(co-payment)為 2 元加幣。若年收入高於 16,018 加幣或是家戶年收入少於 24,175 加幣，藥品部分負擔為 100 加幣的 deductible，部分負擔達到 deductible 之後視病人調配藥品之藥局所在，有 2 至 6 加幣不等的 co-payment⁶⁸。

British Columbia 省的部分負擔依家戶年收入來區分，家戶年收入少於 15,000 加幣，部分負擔沒有 deductible，co-insurance 為 30%，反之則部分負擔 deductible 為 2%-3% 的淨家戶年收入，達到 deductible 之後，則需負擔 30% 的 co-insurance。家戶的部分支出訂有上限，為淨家戶年收入的 2%-4%⁶⁹。

魁北克省的部分負擔為每個月 14.95 加幣的 deductible，之後並有 32% 的 coinsurance。部分負擔上限每月為 79.53 加幣，每年為 954 加幣。小於 18 歲者或是 18 歲至 25 歲之全職學生免除藥品部分負擔⁷⁰。

陸、 英國藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

英國於 1948 年實施「國民保健服務」(National Health Services) 的醫療照護制度，其主要精神為提供全民免費的醫療服務(free at the point of use)，以及強調就醫之公平性，因此在此精神之下，全體國民就醫時不必付費(藥費及牙科費用除外)。凡合法居留於英國境內超過半年者，皆為 NHS 保險給付對象^{5,72}。

NHS 的財務來源主要來自一般稅收(76%)，另外也有國家保險費收入(national insurance contributions)(19%)以及使用者負擔(5%)。使用者負擔部分主要為藥費及牙科服務費用，藥品以“項/處方”計算，2008 年為每處方為 7.10 英鎊，2009 年為 7.20 英鎊，但是約有 88%的人口可免除。此外，約有 12%的民眾另外購買私人醫療保險^{72,111}。

NHS 主要提供三層醫療服務：基層醫療服務、社區醫療服務及醫院服務⁵。基層醫療採家庭醫師制，由基層開業醫師負責，基層開業醫師與基層照護基金(primary care trust, PCTs)簽約，其支付方式以論人計酬為主，論量計酬為輔，並有基本職業津貼。醫院以往為公立，醫師為公醫，政府支付其薪水，目前醫院可改制為獨立基金會，私人自主經營，與 PCTs 簽約提供當地居民醫療照護。醫院採總額預算，並採取支出上限制⁷²。

二、 藥價核定

(一) 藥品支付價格訂定相關機構/機制

英國藥品支付價格由英國衛生部決定，是依據由衛生部與藥業團體簽署的協議來規範。依 National Health Act 1999 的第 33 條，衛生部可與廠商簽署一份自由參加的協議(voluntary scheme)，來規範藥價及廠商售藥得到的利潤。英國有兩個 voluntary scheme，分別為 Pharmaceutical Price Regulation

Scheme (PPRS)，規範原廠藥價訂定，及 Scheme M，規範大部分的學名藥價。在這機制下，廠商可自行選擇加入 voluntary scheme，而不加入的廠商，其藥品價格則依 statutory scheme 來規範，目前 statutory scheme 已不適用，因大部分廠商皆選擇加入 voluntary scheme⁷³。

Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS)

PPRS 為英國衛生部與廠商(由 The Association of the British Pharmaceutical Industry，簡稱 ABPI)之間的協議，規範原廠藥品價格及廠商售藥給 NHS 所獲得的利潤^{5,73}。

PPRS 最早可溯及至 1957 年的 Voluntary Price Regulation Scheme，主要內容為五年協議一次，然而每年會有些許更新^{5,74}。現在的 PPRS 於 2005 年 1 月生效，效期至 2010 年止，主要目的為確保廠商以能合理的藥價提供安全且有效的藥品給 NHS，同時提供藥品市場的穩定性和獎勵藥品的創新及研發⁷³⁻⁷⁵。

PPRS 內容由以下兩大部分組成^{5,75,76,73}：

1. 利潤控制

衛生部訂定廠商售藥給 NHS 所獲得的利潤上限及下限之範圍。此利潤範圍是依據廠商過去的投資金額來計算目標報酬率(target rate of return)，目前利潤範圍為 21%之投資報酬率(return on capital)和 6%的銷售利潤(return on sales)。每家公司的利潤上限為 140%的投資報酬率(目標值加上 40%的邊際上限)，即 29.4%之投資報酬率或 8.4%之銷售利潤；每家公司的利潤下限為 40%的投資報酬率(目標值減去 60%的 margin of tolerance)，即 8.4%之投資報酬率或 2.4%之銷售利潤。

若利潤超過上限，廠商需將超過的部份歸還給衛生部或是將藥品價格調降；若利潤低於下限，廠商能夠調漲藥價。若廠商提供給 NHS 的

原廠藥銷售額一年超過 GBP 2500 萬，則被要求提供年度財務報告，而當公司想進行價格調漲時，也需提供財務報告。

2. 價格控制

衛生部允許廠商能夠自由訂定創新藥品起始價格，同時也限制其未來調整藥價的權利。衛生部也針對藥價實施砍價(price cuts)措施，另也同意廠商可實施價格調配(price modulation)，即能自行調配不同產品間的利潤組合。

Scheme M

學名藥支付價格每月公布於 Drug Tariff，根據 Drug Tariff 的 Part VIII，學名藥價訂定有不同方式。其中，90%的學名藥歸屬於 category M，而 category M 的藥價訂定依 Scheme M 規範^{5,73}。

Scheme M 於 2005 年開始實施，為英國衛生部與英國學名藥業(由 British Generic Manufacturers Association 代表)之間的協議，旨在確保 NHS 能以合理價錢得到安全且有效的學名藥，同時廠商也能獲得合理的報酬^[4]。

在 Scheme M 的制度下，廠商分別於每年的 3 月 31 日、6 月 30 日、9 月 30 日和 12 月 31 日，提供衛生部以下資訊⁷⁷：

1. 每一學名藥的淨收入(已扣除折扣及折讓)
2. 每一學名藥的銷售量
3. 與產品無相關但仍影響近一季銷售量之折扣及折讓
4. 最新的交易價格

衛生部依廠商提供的資訊，進行價量加權平均價格計算，以決定藥品給付價格的調漲或調降。新學名藥上市的廠商則可自行訂價，並於藥品上市後的頭兩季，每月須提供藥品市場交易的資訊⁷⁷。

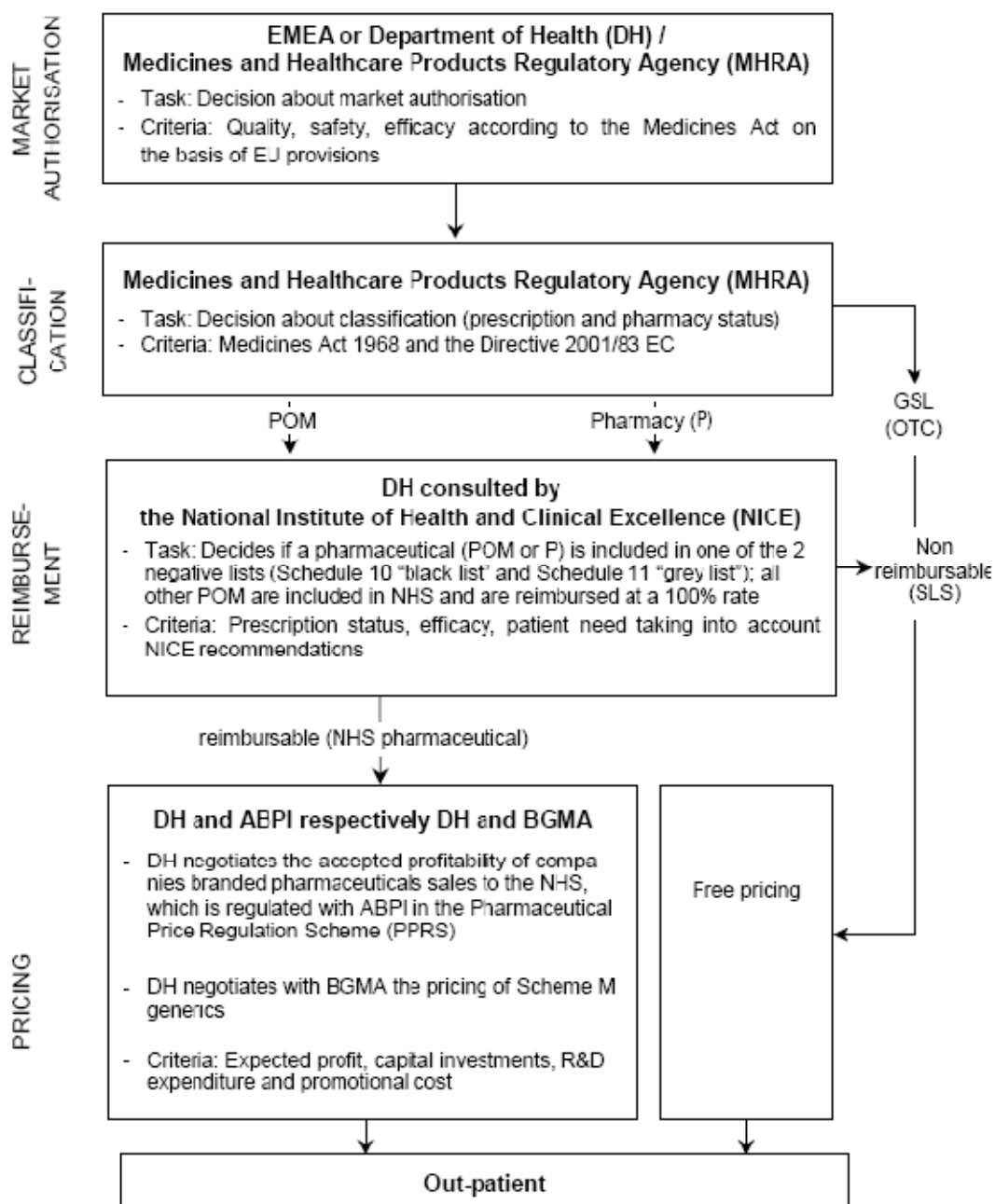
（二）藥品收載及支付價格訂定作業流程

藥品從 EMEA 或 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency(MHRA)得到市場許可之後，由 MHRA 決定藥品是否為處方藥或非處方藥。若為非處方藥，則不納入給付，若為處方藥，衛生部則委託 the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)進行藥品經濟評估，以供衛生部考量藥品是否納入給付之用⁷⁸。

新藥若是通過創新藥品上市許可之新藥，於上市前，廠商至少應於四周前通知衛生部，並提供有關藥品的各項資訊，包括 NHS 的公告價及產品特性等。衛生部收到相關資料後會告知廠商，並向核發上市許可的機構確認藥品是否具有上市許可條件。一旦衛生部得到確認之後，將發函給廠商並批准廠商擁有自由訂價的權利。若新藥不符合創新藥品上市核准的條件，價格則由廠商與衛生部議價^{75,76}。

其藥品收載及支付價格訂定流程圖如下：

圖 6、英國藥品收載及支付價格訂定流程圖



Source: ÖBIG, 2006.

(三) 藥品支付價格訂定原則

英國藥品支付價格訂定方式，有以下兩種計算方式⁷⁶：

1. 原廠藥支付價：NHS 以原廠公告價(list price)減掉折讓回收的部分給付。
2. 學名藥支付價：NHS 以 Drug Tariff 公告的支付價減掉折讓回收的部分給付。

原廠藥公告價訂定

在 PPRS 價格控制制度下，新藥公告價訂定可分為下列三大類^{73,75,76}：

1. 經歐盟或英國給予創新藥品(new active substance)上市許可的新藥(包括原成分藥物上市五年之內申請的延伸性新藥)：PPRS 不給予任何限制，廠商可自由訂定藥品起始價格(initial price)。
2. 現有藥物之含量(strength)增加的藥：藥價不得高於現有產品之價格。
3. 沒有經過歐盟(EMEA)或英國(MHRA)給予創新藥品上市許可的新藥(包括複方藥、治療新適應症、或同成分不同含量、規格的藥等)：廠商必須獲得衛生部對藥價的同意，而衛生部根據下列考量因素來決定廠商提議的價格
 - (1) 相同或類似產品的價格
 - (2) 藥品預期銷售量及對 NHS 的影響
 - (3) 臨床對藥品的需求
 - (4) 任何額外成本

學名藥公告價訂定

在 Drug Tariff 的 Part VIII 下，學名藥主要分為三大類，分別為 category M、category A 和 category C，其支付價格訂定如下：

1. Category M：由衛生部透過每季調查廠商、批發商及藥局之間的交易情形，將具同成分之學名藥分為一組，並以折扣後販售給藥局的價錢，依價量加權平均(volume-weighted average price)的方式來計算下一季的藥品支付價，此支付價類似於參考價格。若藥品為新上市之學名藥，衛生部允許廠商自由訂價，然而藥價不得高於原廠藥品價格^{5,75,76,78}。
2. Category A：為易取得的藥品，其藥品支付價格由衛生部下的 NHS Business Services Authority，依據四家廠商(AAH、Alliance Healthcare Ltd、Teva UK 和 Actavis)每月的加權平均價(以未折扣之藥價來計算)來決定。在加權方面，AAH 和 Alliance Healthcare Ltd 的價格加權量為 2，另外兩個供應商的價格加權數為 1⁷⁸。
3. Category C：藥品較不易取得，其藥品價格由衛生部依據特定品牌或廠商提供的價格來決定⁷³。

折讓回收制度(Claw Back)

在英國，每個地方實施折讓回收制度的方式及比例皆不同。英格蘭的折讓回收方式為針對 NHS 每個月對藥局的支付來進行比例漸減(sliding-scale deduction)的折讓，而其他地方的折讓回收制度則是根據個別品項分別做折讓。一般而言，藥局以公告價 10.5%折扣下的價格購藥，而折讓回收平均為 9.24%，故廠商仍可獲得 1.26%的利潤，因此折讓回收制度可使藥局與廠商皆能分享因以較低價格購藥所獲得的利潤⁷⁶。

（四）藥價調整

原廠藥品價格調整機制可由 PPRS 之利潤控制制度及價格控制制度分別說明。

利潤控制

在 PPRS 利潤控制制度下，衛生部每年會對每家廠商利潤進行評估，若廠商利潤超過上限，衛生部將會與廠商協商超出價格部分的回收或是藥價調降。然而，若衛生部認定廠商利潤低於下限，則同意廠商進行藥價調漲，然漲幅上限不得高於廠商為 65% 的投資報酬率^{75,76}。

英國衛生部評估廠商利潤主要有下列幾點方向：

1. 販售給 NHS 的原廠藥品銷售量。
2. 公司成本的評估，包括製造成本、研發成本及行銷成本的認列。
3. 與 NHS 或其他客戶間的資本運用情形。

價格控制

在衛生部及 ABPI 的共識下，近三次的 PPRS 計畫已實施所有提供給 NHS 的原廠藥品砍價措施，分別為 1993 年 10 月的 2.5%、1999 年 10 月的 4.5%，及 2005 年 1 月的 7% 的砍價^{73,76}。在 2005 年的 PPRS 架構下，廠商可另外選擇藥價調配機制，即針對不同產品做價格調整或是將 2% 的藥品價格 repay to the department，讓整體價格造成支出的結果與 7% 的砍價情形是一樣的^{73,75}。

學名藥價調整機制可由 Scheme M 得知，由衛生部根據廠商每季提供的資訊，包括廠商淨收入、交易量及公告價，以價量加權平均方式調整藥價。

三、藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

一般而言，大部分新的處方藥從 Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency 獲得上市許可之後，皆納入給付，除非藥品被收載於負面表列之中^{73,79}。

英國有兩個負面表列，一個指的是 General Medical Services Regulations 的 Schedule 10 訂定，稱為 black list，專收載 NHS 禁止家庭醫師開立的藥品，包含減肥藥、維他命、herbal preparations 等，另一個是指的是 General Medical Services，稱為 grey list，專收載 NHS 限制家庭醫師僅在治療某些特殊適應症或病人族群時可開立之藥品，例如 Viagra 或 Nizoral cream^{73,78,79}。

(二) 藥品支付方式

英國藥品支付方式可以基層照護(primary care)及醫院照護(secondary care)分別說明。在基層照護方面，病人以家庭醫師開立之處方箋至藥局取藥，藥局再依藥品調劑數量向 NHS 申請給付，故基層照護之藥品支付方式為論量計酬制^{[6][7][8]}。在醫院照護(secondary care)方面，醫院藥局以醫師開立之處方箋調劑藥品給病人，病人不需負擔任何費用，而醫院並不以藥品調劑數量，而是採 payment by results(PBS)的方式申請 NHS 給付⁷⁶。PBS 於 2003 年開始實施，類似 DRGs 支付制度，費用依據病例組合及照護之品質來計算⁷²。

英國有實施藥費總額，主要由 Primary Care Trusts 訂定當地醫師可開立處方箋之數量^{73,78}。

(三) 藥品部分負擔

在英國，藥品部分負擔為定額負擔(fixed co-payments)，於 2006 年 4 月

1 日開始實施，每一品項的標準處方費為 6.65 英鎊⁷³。2008 年時處方費為 7.10 英鎊，2009 年時，則增為 7.20 英鎊。

根據病人得到藥品方式、藥品類別、病人年齡、病人情況或病人收入等因素，大約有一半的病人可免除處方費，例如 16 歲以下或 60 歲以上的病人、16 歲至 18 歲之全職學生、孕婦、新生兒母親、慢性病人者、低收入者等⁷³。

英國並沒有規範部分負擔上限，然而病人可以購買 prescription pre-payment certificate (PPC) 來決定處方費的上限。病人可花費 GBP34.56 購買四個月期限的 PPC，或花費 GBP95.30 但具有一年期限的 PPC。在期限內，病人不需額外再付處方費⁷³。

(四) 風險分攤協定(Risk-Sharing Agreement)

在英國，NHS 與廠商針對治療多發性硬化症(multiple sclerosis)的藥品簽訂風險分攤協定。在這協定之下，若藥品對於使用此藥品的病人的治療效果沒有達到預期時，廠商則同意降低價格。另外，NHS 也針對治療多發性骨髓瘤(multiple myeloma)的 bortezomib 與廠商簽訂風險分攤協定。儘管臨床試驗已證實 bortezomib 具有增加病人存活時間的臨床利益，但 NHS 仍不情願提供藥品給付並且對於藥品的成本效益表示擔憂，因此廠商建議與 NHS 簽屬風險分攤協定。在此協定之下，若病人在四次治療周期之內對藥品並無反應，藥廠則全部退還藥品費用給 NHS 或者免費提供同等數量的藥品給其他病人¹¹²。

柒、 法國藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

法國的社會保險制度於 1945 年建立，內容包括健康保險、職業災害、退休撫卹及家庭津貼等。其中，健康保險分為三大系統：受雇者保險(general worker's scheme)、農民保險(agricultural scheme)、自營作業者保險(scheme for self-employed people)⁸⁰。全國約有 96%的民眾涵蓋在這三大保險系統內，並依其職業別及居住地，自動依附不同的保險人，不得任意選擇⁸¹。另外有一些小規模的保險計畫，提供給船員、礦工等。2000 年前，法國健康保險投保資格，以職業為主要條件，自 2000 年的「全民健康保險法」(Universal Health Coverage Act, CMU)實施後，只要是法國合法的居民，亦即凡在法國居住三個月以上之居民，不管是否為法國人，皆可取得加入健康保險的資格⁹。

法國全民健保給付範圍相當廣泛，涵蓋住院、門診、產前檢查、處方藥丹、長期照護、現金津貼等，同時也提供牙齒與視力治療的部分給付⁹。除了公營醫療保險外，約有 86%的人口購買私人的健保附加險，主要輔助全民健保不完全給付的項目，如眼科、牙科及處方藥品的部分負擔等。在 2000 年實施 CMU 後，政府免費為低收入戶購買健保附加險，稱為 Complementary Universal Health Insurance Coverage, CMUC，其受益人口約占 7.2%，因此在法國參加健保附加險的人口超過 90%^{80,81,9}。

法國健康照護體系的財源主要來自稅收及社會健康保險費，保險人及政府是醫療服務的購買者，醫療服務由獨立開業的醫師及公、私立醫院提供。私人診所及私人醫院是按照支付標準表以「論量計酬」制支付，公立醫院則主要實施總額預算及 DRG 制，每年有固定預算，同時配合部分的論量計酬^{80,81}。

就醫時，病人有選擇醫師及醫院的自由。一般而言，病患須先自付醫療

費用，再向保險人申請部分核退，但也有部份例外，如三分之二的藥費由健保直接支付給藥局、無職業的病患可不必先付費，或是門診及住院服務由健保直接支付等。法國實施家醫制度，每位民眾需登記一位醫師，如需進一步專科照護，需由該登記醫師轉介。若病人不依照此流程直接找專科醫師看診，則所獲得之醫療保險給付將由原 70%降為 60%⁸⁰。另外，民眾需負擔門診、藥品、檢驗、住院等項目的部分負擔，所有的部分負擔皆可由健保附加險支付，但支付的程度依保險合約的內容而有所不同。一般而言，重大傷病患者可免除門診部分負擔，而住院部分負擔上限為 200 歐元，低收入戶則享有免費的健保附加險來支付其部分負擔⁸¹。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

法國衛生最高委員會(French National Authority for Health，簡稱 HAS)

HAS 依 2004 年 8 月 13 日生效之全民健康保險修正法案設立，為一獨立的、據科學基礎、諮詢性質的非政府機構。其中，底下的一個次專家委員會 Transparency Committee，主要負責藥品評估事宜，包括對廠商申請納入給付之藥品進行臨床效益分析，並對於藥品是否應收載於正面表列提出建議^{80,82}。於 2008 年起，HAS 也負責對上市後之藥品進行藥物經濟評估⁸²。

Transparency Committee 由 20 位具投票權的委員組成，多具醫療專業背景，包括一般家醫科醫師、專科醫師、藥師、方法學家等。每個月召開 2 次全天的會議，委員在會議前 2 個月收到廠商申請資料，會議前 15 天收到 HAS 內部評估報告做為會議審議資料^{80,82}。

Transparency Committee 依據 HAS 進行的藥品評估報告，決定藥品的臨床效益(SMR)、藥品與現行治療方式比較之療效改善程度(ASMR)以及預估使用人數。其中，SMR 用來提供 UNCAM 決定給付比率、ASMR 作為 CEPS

決定藥品出廠價格之依據，而預估使用人數則為 CEPS 與廠商在進行價量協議時的衡量因素^{80,83}。

1. 藥品之臨床效益(SMR)

(1) 依藥品對適應症治療的臨床效益程度(SMR)，將藥品分為四級：Major(important)、Moderate、Low(weak)、Insufficient(inadequate)。

(2) 藥品的 SMR 評估由五大面向衡量，分別如下⁸⁴：

- 該藥品之療效和潛在的副作用
- 該藥品所治療之疾病嚴重程度
- 該藥品的療效特性，如預防性用藥、可治癒或症狀緩解之藥品等
- 該藥品在治療策略中的位置，如第一線治療、輔助治療等
- 在公共衛生方面的重要性，如該疾病對社會的負擔、對社會的影響

2. 藥品與現行治療方式比較之療效改善程度(ASMR)

依該藥品每個適應症之附加價值或治療改善程度，共可將藥品分為五級^{80,82,85}：

- (1) ASMR I (major)：為新治療領域，可降低死亡率，具顯著治療價值
- (2) ASMR II (important)：在療效和/或副作用降低有重要改善
- (3) ASMR III (moderate)：在療效和/或副作用降低有中度改善
- (4) ASMR IV (minor)：與現存藥品比較，有少許改善
- (5) ASMR V (no improvement)：與現存藥品比較無治療改善

衛生產品經濟委員會(Economic Committee for Health Products，簡稱 CEPS)

CEPS 主要任務為根據 transparency committee 依評估報告所建議的 ASMR 類別，來訂定給付藥品出廠價格，及針對某些學名藥群組設定參考價，同時也負責與藥業公會代表 LEEM 簽署藥品架構協議(Framework Agreement)，並就個別藥品與個別廠商議價及簽訂價量協議⁸²。

CEPS 為一跨部會組成的委員會，由相關機構代表組成，其成員有^{80,82}

- 主任委員(President)：獨立專家，使成員間能達成共識
- 副主任委員(Vice President)：獨立專家
- 社會事務部代表一位
- 衛生部代表一位
- 工業部代表一位
- 財政部代表一位
- The health insurance fund for salaried people 兩位
- 其他保險人代表一位
- 私人保險機構及補助性保險代表一位
- 社會事務部中醫院董事會及研究部各一位(不具投票權)

會議每周四開一全天，會議資料由幕僚人員彙整，於開會前 15 天提供給審查委員，內容包括 HAS/Transparency Committee 提供的建議報告，以及廠商所提供的相關資料⁸⁰。

UNCAM(National Union of Sickness Insurance Funds)

UNCAM 由法國三大社會保險機構組成⁷⁸。依 Social Security Code，自

2004 年起，UNCAM 依 Transparency Committee 提供之藥品臨床效益(SMR) 評估報告及疾病嚴重程度，決定藥品給付比率^{82,85}。

(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

1. 一般藥品訂價程序

當藥品核准上市之後，廠商須向 HAS 提出納入健保給付之申請，並由 Transparency Committee 提供藥品評估報告，報告內容包括藥品之臨床效益 (SMR)、藥品與現行治療方式相比之療效改善程度(ASMR)，以及預估使用人數。CEPS 依 Transparency committee 提供的藥品療效改善程度(ASMR)及 預估使用人數作為訂定藥價的衡量標準，並由 UNCAM 決定藥品給付比率。待 CEPS 及 UNCAM 完成訂價及藥品給付比率之作業，由衛生部決定藥品 價格及給付情形，並於 Official Journal 公告列入保險給付之品項，公告內容 包括價格及給付比率⁸⁰，流程圖如圖 7。

在審核時程方面，為配合歐盟 1988 年 12 月 31 日 89/102/CEE 法令(亦 稱 Transparency Directive)，自廠商申請至藥價及給付率訂定到公布結果之 時程上限為 180 天⁸²。根據 2007 年統計資料，廠商自向 HAS 提出申請至 取得健保給付約需 146 天，其中，學名藥平均需 114 天，原廠藥平均需 256 天，而申請價格登記系統(fast-track price notification system)的藥品平均約 76 天⁸⁰。

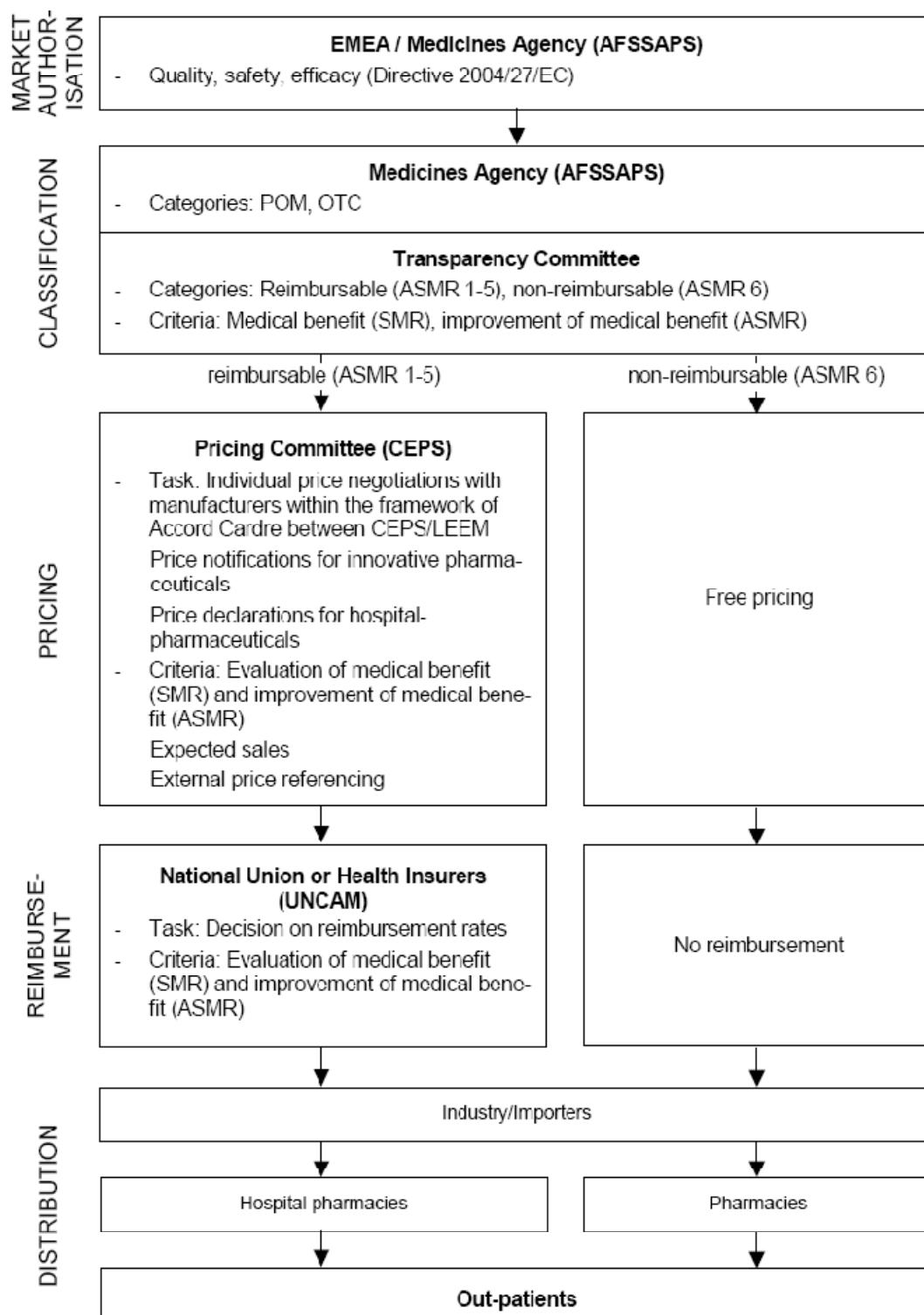
2. 創新藥品快速訂價程序

自 2003 年起，根據 CEPS 與廠商公會代表 LEEM 簽訂之 2003~2006 之 藥品架構協議(Framework Agreement)，列屬 ASMR I 至 ASMR III 之創新藥 品可使用「價格登記系統(fast-track price notification system)」，由廠商自由 訂價，以加速創新藥品納入保險給付的流程。在快速訂價程序上，廠商可 直接繳交 pre-application 至 CEPS 和 Transparency Committee，並向 CEPS 提

出建議出廠價，而 Transparency Committee 可進行藥品的評估之後，再對 CEPS 提供建議，使 CEPS 能於 75 天之內能完成藥價訂定。若 CEPS 於 15 天內未提出反對，該價格即被接受，並可獲得 5 年之價格保障，若 CEPS 反對該價格，則與廠商進行協商^{79,80,82}。

目前，快速藥品訂價程序適用於藥品 ASMR 為 I 至 IV，不過廠商需與 CEPS 個別簽訂價量協定，若藥品於納入給付開始之四年內銷售量超過預期，則廠商需償還超出部分的收入，除非廠商能證明此超出情形主要為改善病人健康^{79,82}。

圖 7、法國藥品收載及支付價格訂定流程圖



Note: The ASMR rating (reimbursement status) is independent from the prescription status (POM and OTC).

Source : ÖBIG, 2006.

（三）藥品支付價格訂定原則

法國納入保險給付之藥品價格採直接價格控制，由 CEPS 與廠商協商決定藥品出廠的支付價格，並由 UNCAM 根據藥品的主要適應症決定的藥品給付率，來計算藥品最終的支付價格⁷⁸。

藥品出廠價

1. 一般原廠藥品

給付藥品的出廠價依 CEPS 與 LEEM 簽訂之三年協議⁸²，由 CEPS 與廠商協議價格，若無法達成共識，則由 CEPS 決訂價格，否則此藥品不被納入正面表列給付表。藥品價格協議考量因素包括：該藥品與現行治療方式比較之療效改善程度(ASMR)、治療相同適應症之其他類似品價格和每日療程劑量、實際或預估藥品銷售量、以及實際或預期之藥品使用情況和其他歐洲國家的藥價等^{78,82,85}。在參考其他歐洲國家的藥價方面，法國並沒有一套正式的標準，但是一般而言 CEPS 以藥品價格不得高於歐洲國家的平均價為標準⁷⁸。另外，針對療效改善高的藥品，廠商可協議到較高的價錢，尤其是當沒有競爭者時；在無療效改善藥品方面，廠商協議的價格會比已有之藥品價格低。因此，療效改善程度(ASMR)為廠商與 CEPS 議價之主要因素⁸³。

2. 創新原廠藥品

列屬於 ASMRI、ASMRII 或 ASMRIII 且第三年預期銷售量皆不超過€40 million 之創新藥品，或是列屬 ASMR IV 且每日治療成本少於類似品之藥品，藥品出廠價可允許廠商自由訂定，然而價格需以德國、英國、西班牙及義大利的平均價為上限⁸⁰且不得低於德國、西班牙、義大利及英國之最低價，此價格隨著四國價格變動而調整^{80,82,83,85}。

3. 學名藥

自 2009 年 1 月 1 日起，學名藥一旦上市，其出廠價以原廠藥之 45% 訂定(之前為原廠藥之 50%)⁸²。另外，於 2003 年起，法國實施參考藥價制度，主要針對 23 組學名藥市場佔有率介於 10%~45% 之間的學名藥群組設定參考價，作為保險給付之標準⁸²。具有相同的藥品代碼 ATC、相同含量及包裝的學名藥為同一群組，其參考價格由 CEPS 訂定⁸⁰。

藥品給付率

藥品給付率由 UNCAM 決定，每四年評估一次⁷⁹。依據 HAS 提供之藥品臨床效益程度(SMR)及疾病嚴重度，UNCAM 將藥品分列至 0%、35%、65% 及 100% 四種不同給付比率，並有增減 5% 之調整範圍。依 SMR 分級，藥品給付率如下表^{82,83,85}：

表 2、法國藥品給付率

依 SMR 分級的 給付類別	嚴重疾病之給付率	非嚴重疾病之給付率
Major	65%	35%
Moderate	35%	35%
Weak	35%	35%
Insufficient	0%	0%

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

依社會安全法(Social Security Code)規範，法國的給付藥品採正面表列制度，藥品是否納入給付由衛生部決定並每週更新藥品正面表列。被納入正面表列之藥品每五年重新評估，而衛生部依法可要求重新評估所有收載之藥品。重新審核之後，可能會刪除某些藥品給付或是改變給付率，以及修正可給付的適應症⁸²。

在法國，藥品是否納入給付主要依據兩項考量因素，第一項為藥品在治療效果上是否更加改善，另一項為藥品是否能夠節省治療成本^{80,82}。兩項考量因素依 transparency committee 提供的藥品臨床效益(SMR)的評估報告，由衛生部決定藥品是否收載於正面表列⁸²。

(二) 藥品支付方式

醫院主要實施總額預算及 T2A(activity-based costing 制度，類似 DRGs 支付制度)，並配合部分論量計酬制^{80,85}。於 2004 年前，醫院用藥價格支付由各醫院的總額或以論量計酬每日支付標準(Daily Tariffs)支付，自 2004 年起，在住院藥品方面，醫院開始實施 T2A(activity based costing)制度，藥費包含於病人每日住院費裡，然而有部分藥品(多為昂貴、創新藥品，如癌症用藥、血液製劑、孤兒藥等)不以 T2A 方式給付，而是由醫院向保險人另行申報⁸⁰。在門診藥品方面，由醫院直接向保險人申報，每一配方以論量計酬制支付⁸²。

在社區藥局方面，以往是由病人至藥局領藥並預先自付全額，之後再向公營健保及私人保險分別申請退費，現在則是保險公司直接與藥局電腦連線結算費用，病人領藥時只需額外自付部分負擔^{86,80,83}。

(三) 藥品部分負擔

自 2008 年 1 月起，每項藥品的部分負擔(fixed co-payments)為 0.5 歐元，且每年金額上限為 50 歐元，部分負擔可由 complementary health insurance 支付，然而病人須繳交更多的稅，因此實際上病人並不會這麼做⁸²。法國藥品也有定率負擔(percentage co-payments)，為藥品部分給付比率和全部給付之間的差異，大部分由 complementary health insurance 支付⁸²。

16 歲以下的孩童、懷孕五個月以上之孕婦、出生三十天內之嬰兒和有

納入全民健保的病人可免於負擔藥品的部分負擔。另外，慢性嚴重疾病患者，如罹患糖尿病、AIDS、癌症、精神病等患者，在使用慢性嚴重疾病之用藥時，或需使用昂貴藥品或長期治療者，其藥品給付為 100%，故亦可免於藥品部分負擔⁸²。

捌、 德國藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

德國自 1883 年起創建社會保險體制，是世界最早建立社會保險制度的國家。社會保險範圍涵蓋廣泛，健康保險僅為社會保險之一部分。德國政府不直接辦理健康保險，不補助費用，僅以詳盡的法令規範，其法定健康保險(Statutory Health Insurance)有三大基本原則：

- 強制性：凡年收入低於法定上限者，必須參加法定健康保險。
- 多元保險人：超過 450 家以上的疾病基金會負責法定健康保險。
- 自主行政：法令強調保險人自主行政，並由各省政府監督其運作。

原先健保以現金給付為主，實務給付為輔，而後轉為實物給付為主。法定健保給付範圍包含疾病預防性項目、疾病治療、居家護理、住院、藥品、傷病給付、孕婦給付、死亡給付等⁹。健保財務來為保險費，以論被保險人計費(眷屬不計)，由雇主及被保險人共同負擔，保險費率由各個疾病基金會自行決定。由於各家疾病基金會風險不均，盈虧差距大，自 1994 年起，政府訂定「風險結構補償機制」，每年由聯邦政府進行財務平衡動作，通知有盈餘的保險人撥付金額補償有虧損的保險人⁸⁷。德國健保支付制度採取分類總額預算制，分為門診、住院、藥品及牙科四類，以前瞻式來協商各項總額⁹。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

在德國，與藥品收載有關的機構為聯邦聯合委員會(Federal Joint Committee，簡稱 G-BA)⁸⁸，與藥品支付價格訂定有關的機構為疾病基金會的聯邦協會(Federal Associations of Sickness Funds)。

聯邦聯合委員會(G-BA)

聯邦聯合委員會是德國最有權力的自治機構，其職責如下⁸⁹：

1. 決定藥品的創新性，並將非創新(non-innovative)藥品歸類到參考藥價群組下，以供疾病基金聯邦協會訂價。
2. 在 social code book 的法規架構下，頒布與醫療照護有關的政策
3. 決定可納入保險之成藥的範圍（然而，於 2004 年起，成藥不再納入保險給付範圍）。
4. 依據 the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)對藥品的臨床效益評估(clinical effectiveness assessment)，決定哪些藥品被收載於負面表列

聯邦聯合委員組成成員為一位中立之董事長與兩位理事，四位聯邦醫師協會代表，一位聯邦牙醫師協會代表，四位聯邦醫院協會代表，三位區域疾病基金會代表，兩位補充基金會代表，以及農業、礦業、同業公會疾病基金會各一名代表，另有九位病人代表雖無投票權但有權參與議題討論⁹。

另外，委員會底下又有四個次委員會，分別是門診照護委員會(the Committee on Ambulatory Care)、與醫師議題有關的委員會(the Committee on Physician Issues)、牙科照護委員會(the Committee on Dental Care)和醫院照護委員會(the Committee on Hospital Care)。

Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)

The Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG) 成立於 2004 年，為一個獨立機構，主要負責評估醫療服務之品質及效益。以藥品來說，IQWiG 並不建立藥品使用規範，也不決定藥品給付，而是提供實證評估(evidence-based assessment)的結果，協助利害關係團體作決策之用。

IQWiG 通常由聯邦聯合委員會或是衛生部委託執行評估，並針對藥品的臨床效果評估(clinical effectiveness assessment)提供給付建議⁸⁸。

2004 年時，IQWiG 的任務僅提供臨床效益評估，於 2007 年起，The Health Insurance Competition Enhancing Act 擴大 IQWiG 的任務範圍，規定 IQWiG 也需提供藥品的成本效益評估，亦即第一步驟為針對藥品進行臨床效益評估，若新藥帶來的效益高於現有治療的效益，則需進一步做成本效益評估⁹⁰。

疾病基金聯邦協會

疾病基金會聯邦協會是由八個疾病基金會組成，主要負責訂定每參考藥價群組之參考價格，即藥品支付價格之上限價，並規範醫師開立藥品費用之上限^{89,91}。

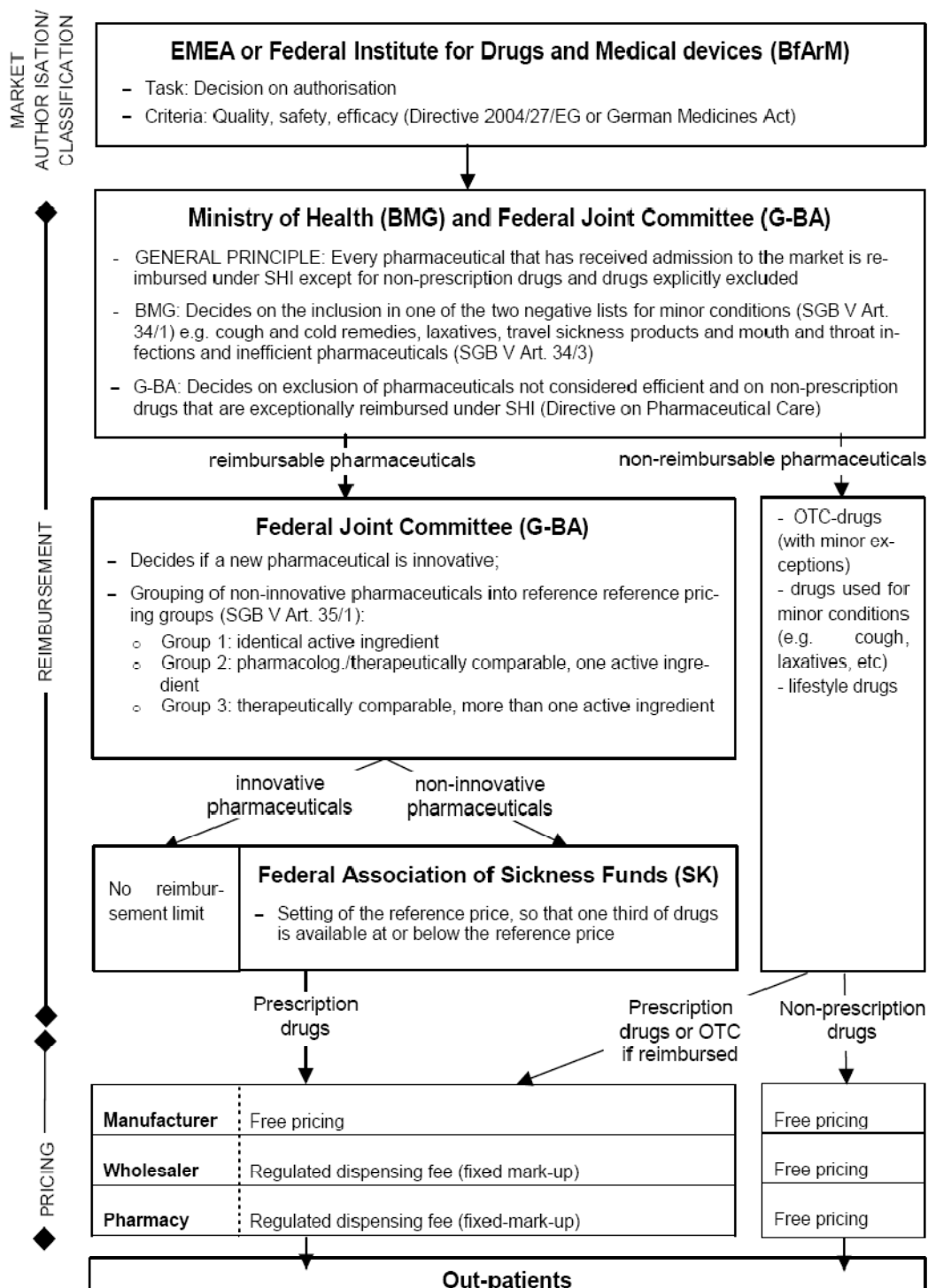
(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

在德國，除了缺乏效益之藥品或非處方箋藥品(non-prescription drug)會被列入負面表列之中，通常獲得上市許可之藥品皆可被給付^{89,91}。

當藥品從 European Medicine Agency(EMA)或是 the Federal Institute for Pharmaceuticals and Medical Devices(BfArM)得到上市許可之後，即由聯邦聯合委員會決定藥品是否可被給付。若為給付藥，聯邦聯合委員會也決定藥品之創新性，同時將非創新性藥品分類至三大參考藥價群組^{89,91}。

自 2007 年起，the Institute for Quality and Efficiency in Health Care(IQWiG)將對藥品實施成本效果評估(cost-effectiveness analysis)，並提供聯邦聯合委員有關藥品創新程度之建議。若藥品為創新性藥品，價格由廠商自行決定，無任何給付限制，若為非創新性藥品，則藥品受到參考藥價制度規範，其支付價格由疾病基金會聯邦協會訂定⁹¹。藥品收載及支付價格訂定流程圖如下：

圖 8、德國藥品收載及之付價格訂定作業流程



Source : PPRI, 2008.

（三）藥品支付價格訂定原則

自 1989 年，德國首先引進參考藥價制度來訂定藥品支付價格。參考藥價制度為將相同或相似成分及療效類似的藥品分成一組，在每一組藥品中訂定一個支付價格，即參考藥價，作為疾病基金會支付位於相同組別的藥品其支付價格的上限價。在參考藥價制度下，廠商仍可自由訂定藥品價格，然而若銷售價格超過其支付價格，病人需另行負擔之間的差額。1990 年初期實施參考藥價制度之後，德國的藥品價格有下降趨勢，德國公共藥費支出亦有減少，然而隨著藥品使用量的增加以及其他藥品不受到參考藥價制度規範下，藥品支出減少的情形只有短暫出現^{92,79,88,93,94,91}。

在德國，藥品支付價格的訂定是否採參考藥價制度則視藥品創新性而定。聯邦聯合委員會依臨床和治療價值將新藥分為創新性藥品及非創新性藥品。創新性藥品為具有療效改善之藥品，藥物機轉不同或少副作用之藥品皆可被視為具創新性。若新藥屬於創新性藥品，其支付價格為藥品的市場價格 (market price)²¹，即由廠商自由訂定，不受參考藥價制度規範。

若新藥屬於非創新性藥品，其支付價格則受到參考藥價制度規範。首先，聯邦聯合委員會將分創新性藥品分為以下三大類：

1. 過專利期之藥品。
2. 同藥理類別之藥品。
3. 同治療類別之藥品。

藥品分類分組後，疾病基金的聯邦協會為同組藥品訂定一個參考價格，為保險人支付此組藥品之上限價。每組參考價格之訂定採用一迴歸方程式，並考量現有產品價格、藥品劑量、包裝大小來計算。一般而言，約有三分之一的藥品銷售價格等於或小於參考價格，用以確保每一組藥品中，皆有部分藥品是病人不需另外負擔差額即能購買。依市場變化條件，參考價格

每年審查並調整^{95,89,91,94}。

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

一般而言，得到上市許可的藥品即可納入保險給付，然而非處方藥品(OTC drug)及已明確認定不被給付之藥品，才會收載於負面表列之中。德國於1983年開始實施藥品收載項目表，以負面表列方式來決定不被給付的藥品項目。負面表列的藥品主要有四大類^{89,91,92}：

4. 第一類為使用於輕微症狀的藥品，如感冒藥、瀉藥、及非抗真菌之口腔藥等。
5. 第二類為”無效益”(inefficient)的藥品，”無效益”指的是治療效益並沒有達到預期目的，具三以上成份的藥品其造成治療效果未能確切評估，或是藥品包含不必要成分，此類藥品多數為順式療法的藥品、草藥等。
6. 第三類為”life-style”藥品，其主要適應症為改善生活品質，如戒菸治療用藥、減肥藥及抑制胃口的藥品等。
7. 第四類為非處方藥品(OTC drug)，然而小於12歲的孩童仍為給付對象。

第一類藥品於1983年起即不納入給付，第二類藥品收載原則於1991年起生效，而“Life-style”藥品及非處方藥品則於2004年Health Insurance Modernization法案列為不給付藥品。

(二) 藥品支付方式

德國健保支付制度採前瞻式部門總額預算制度，分為門診、牙醫、住院以及藥品四大部門⁹。

在藥品總額方面，門診藥品以論量計酬為支付原則⁹⁶，然而為了控制藥費支出及醫師開藥之行為，各邦醫師公會與疾病基金會每年協商訂定個別醫師開立藥品數量之目標(individual volume targets)。為訂定個別醫師開立藥品數量之目標，醫師公會預先扣除前一年特殊藥品使用量及特殊適應症病人使用之藥品量，剩餘總額再依前一年藥品開立之數量分配給各專科醫師，並將專科醫師治療病人分為退休病人及非退休病人，計算每一專科醫師針對每一個退休病人及非退休病人平均開立藥品之數量，最後根據專科醫師藥品開立目標與個別醫師治療病人總數，計算個別醫師開立藥品數量之目標^{97,91}。

在住院藥品方面，自 2004 年起住院服務的支付方式由論日計酬改為德國 DRG 照護每一支付制度(除了精神照護之外)，故住院藥品費用包含於住院期間所有醫療費用當中，並不分開支付。為避免醫院減少使用昂貴技術，高價藥品會另外以特案方式計酬(specific additional payments)，而採用此支付方式的藥品包含癌症藥物和免疫血球素等^{9,91}。

(三) 藥品部分負擔

德國藥品部分負擔制度於 1977 年開始，直至 1989 年參考藥價制度實施之後，病人只需負擔藥品市場價格超過參考價格之差額，並沒有藥品部分負擔之費用。然而，自 1993 年起，病人又開始需繳交定額的部分負擔，而部分負擔費用與每包裝之藥品價格有關。又自 1994 年至 2003 年止，部分負擔與包裝規格大小有關，以使病人要求醫師開立較大規格的包裝，而此方案目的為誘使醫師以每劑量較低的平均成本，開立大包裝的藥品，使整體病人的治療成本減少⁸⁹。

目前，自 2004 年 1 月起，不管藥品包裝大小，部分負擔為藥品價格之 10%，並有€5 的下限價(除了€5 以下的藥品)及€10 上限價。

藥品價格及部分負擔分配如下表：

表 3、德國藥品部分負擔

藥品價格	部分負擔
€0~€5	100%
€5~€50	定額: €5
€50~€100	10%
> €100	定額: €10

Source: PPRI, 2008

為確保每個人藥品可近性之公平，以下情形者可免除部分負擔^{89,91,92}：

1. 被保險人的部分負擔已超出其年收入之 2%
2. 慢性疾病者其治療慢性疾病之部分負擔超出其年收入之 1%
3. 小於 18 歲之孩童可免除部分負擔
4. 低月收入者(收入低於€952 之單身者，收入低於€1309 之有一小孩者，收入低於€238 之家戶者)
5. 婦女因懷孕使用與懷孕有關之藥物者

另外，自 2006 年起，若病人購買之藥品其價格低於參考藥價之 30%，可免除部分負擔；於 2007 年起，若疾病基金會與廠商簽訂藥品免部分負擔之合約，此藥品也可免除部分負擔^{89,91}。

四、 藥品政策改革

在德國，控制藥品支出為政府一大挑戰。近十年來，為減少支出上漲情形，德國不斷地改變藥品規範。有些政策成功的抑制藥品支出上漲，有些則短暫影響藥品支出。

自 1995 年起，政府公布創新藥品將不受到參考藥價制度的規範後，此政策使得 SHI 的支出於隔年上漲了 6.3%。1997 年的部分負擔增加使得當年藥品支出為負成長，然而於 1998 年因健康保險強化法案(Act to Strengthen

Solidarity in Statutory Health Insurance)減少藥品部分負擔，使得隔年的藥品支出增加了 7.9%。在 2001 年，德國政府取消 regional drug budget，使當年的藥品支出增加了 11.1%。另外，於 2001 年起個別醫師藥品支出目標制 (physician specific prescribing targets)的實施，使 2002 年及 2003 年藥品支出的增加幅度皆減少許多，其增加幅度分別為 5.1%及 3.7%。

在 2004 年，德國實施健康保險現代法案(Health insurance Modernization Act)，改革包括增加藥品部分負擔、以參考藥價制度規範療效類似性新藥 (me-too drug)之支付價格、實施藥價凍結，以及將 OTC 藥品排除給付範圍等。此一大變革使得藥品支出減少了 9.7%。然而，於 2005 年初解除藥價凍結之後，藥品支出又再次增加許多⁸⁹。

玖、 澳洲藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

澳洲於 1984 年開辦全民健康保險制度(Medicare)，其提供的醫療服務主要可分為三大部分：醫療給付計畫(Medical Benefit Schemes, MBS)、藥品給付計畫(Pharmaceutical Benefits Scheme)，以及醫院服務。Medicare 依據 MBS，提供所列之門診醫療、檢查即必要服務項目等，同時依據 PBS，提供藥品補助，另外也提供免費的公立醫院住院照護服務。

Medicare 是建立在所有澳洲人需共同負擔健康照護成本的原則之上，故其醫療支出的財源主要為一般稅收，依據薪資所得來決定，少部分則來自健保稅(health insurance levy)。

澳洲支付方式以論量計酬為主，門診部分 Medicare 以 MBS 為支付基準，醫療服務並非全額支付，依據服務類別不同其支付比率亦不同。一般而言，病人至開業醫師看診時，需先自付醫療費用，之後再向 Medicare 申請給付，其中醫師診察費依據 MBS 支付標準採全額給付，病理及診斷檢查服務等其他費用給付 85%，若病患至私人醫院接受服務，Medicare 則給付 75%。藥品部分 Medicare 以 PBS 為支付基準來支付藥費，民眾需自付藥品部分負擔，其部分負擔依病人類別不同而有不同之上限。

另外，Medicare 只支付公立醫院之住院費，其支付方式採總額預算，非依個案使用情形支付，且病患無選擇醫師之權利，各公立醫院之預算額度由聯邦政府、各州政府及特區政府協議五年制預算。

民眾若要自行選擇醫師及不要等待，可參加私人醫療保險，並能自由選擇至公立或私立醫院接受服務，來補足 Medicare 所提供醫療照護不足地方，同時可藉此來紓解澳洲健康照護體系的財務壓力。澳洲約有 43% 的民眾參加私人醫療保險，而政府為鼓勵民眾購買私人醫療保險，也採行許多措施，

包括提供 65 歲以上民眾加保的保費補助，或針對位參加私人保險之高所得者每年加課 1%之所得稅率等。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee

The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) 是一個法定且獨立的機構，依據 the National Health Act 1953，設立於 Department of Health and Aged Care，主要任務是對政府建議何種藥品及藥物製劑可列入 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)⁵。自 1993 年，PBAC 須對所有新藥進行完善的成本效益評估，評估報告包括藥品納入給付之適宜性，何種藥價下藥品可被視為是具成本效益，以及藥品使用之限制條件等⁹⁸。

PBAC 組成成員包括家庭醫師、其他開業醫師、藥師及消費者代表，共有 14 位委員⁵。底下有兩個次委員會，一個是 Economics Sub-Committee (ESC)，其職責分別為審核藥品的經濟分析資料並提供建議給 PBAC，另一個是 Drug Utilization Sub-Committee (DUSC)，負責評估藥品的需求及提供藥品的正當使用之相關訊息^{5,99}。

PBAC 每年開三次會，分別為每年的 3 月，7 月及 11 月^{5,100}。

The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority

澳洲的藥品核價機構為 The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA)，是一個獨立且非法定的團體，於 1988 年成立，起源於國會的決定，其目的為確保藥品能以合理的價錢提供給納稅人及使用者，並同時維持澳洲藥業永續性，其主要職責有以下兩點¹⁰¹：

3. 審核列入 Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS)之藥品價格。

4. 對將列入 PBS 之新品項，建議價格。

PBPA 成員組成成員為一位主席、藥業團體代表、病人團體代表、衛生部代表和 Department of Innovation, Industry, Science and Research 代表¹⁰¹。

PBPA 每年開會三次，配合 PBAC 的會期，及 PBS 的出刊日期。PBPA 開會時間與 PBAC 開會時間大約間隔 5-6 星期，即每年的 4 月，8 月及 12 月。PBS 的出刊訂在 8 月，12 月及次年 4 月^{100,101}。

(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

藥品納入 PBS 及訂價的過程中，主要由兩個機構負責，一個為 The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)，建議衛生部藥品納入 PBS 之適宜性，另一個為 The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA)，建議衛生部藥品收載之價格¹⁰²。

廠商在向 PBAC 申請藥品收載之前，需先向 Therapeutic Goods Administration (TGA) 申請註冊及核准上市，及向 Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) 登記藥品適應症。有時，PBAC 會接受在獲得藥品執照前的送件，因這個產品已經獲得 TGA 的推荐⁵。

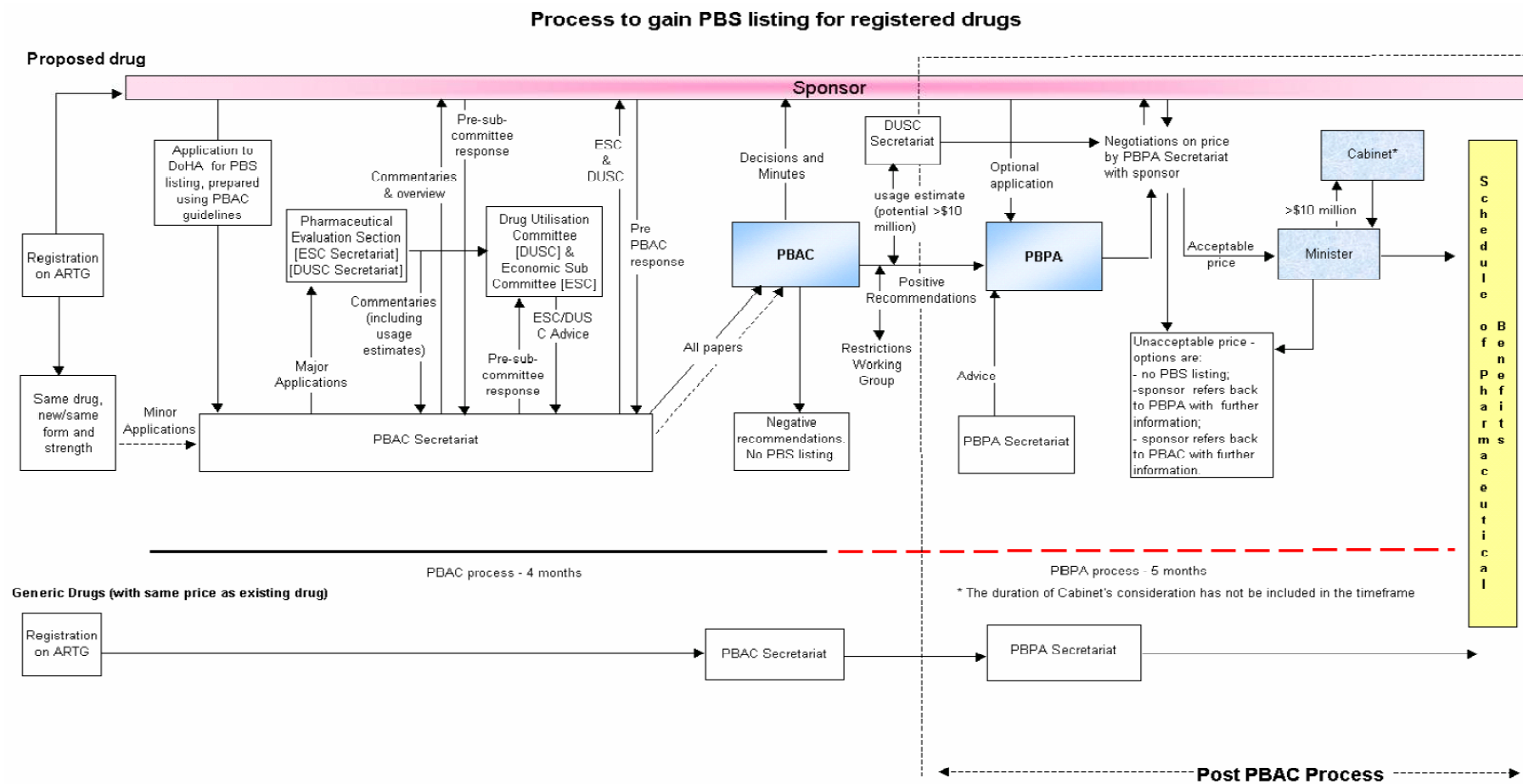
廠商須檢附給 PBAC 的申請資料包括藥品的詳細資料以及所要使用的適應症、臨床研究資料的系統性評估、以 MODEL 模擬所進行之成本效益分析，和可能的使用族群以及對整個財務衝擊為何⁵。

PBAC 依據廠商檢附資料，考量藥品之療效及成本的比較來做出建議，例如與已列入 PBS 中之相同或類似適應症的藥品比較之間的有效性、成本效益及臨床用途之差異。若沒有可比較的相似藥品，PBAC 會與標準醫療照護比較，或做新藥物產品的療效(benefits)與投入治療成本之間的比較。PBAC 也會同時規範藥品一次調劑最大量、重複調劑次數以及藥品限制使用等條件^{5,102}。

新藥品建議被列入 PBS 之後，PBAC 會提供 PBPA 有關此一新藥與其他治療方法間的比較，或者是其成本效益分析之結果⁵，並由 PBPA 的 Secretariat 於開會前與廠商聯絡並提供相關資料，包括提議的藥價和國際藥價、已列入 PBS 的類似藥品和其價格、預期 PBS 的支出、藥品成本、藥品價格計算等¹⁰⁰。PBPA 根據以上資訊建議藥品支付價格，並由 PBPA 的 Secretariat 代表衛生部與廠商協議，若得到共識則向衛生部建議，並由衛生部核准列入，若未達到共識，則藥品將不列入 PBS，或是可向進行 PBPA 或 PBAC 申復¹⁰⁰。

藥品申請給付至核定生效時間約為 9 個月，其流程圖如下^[3]：

圖 9、澳洲藥品收載及支付價格作業流程



Source : Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, 2009

(三) 藥品支付價格訂定原則

PBPA 在藥品核價過程中，考慮的因素如下^{100,101}：

1. Pharmaceutical Benefit Authority Committee (PBAC)對藥品在臨床及成本效益方面的建議
2. 相同藥品其他廠牌之價格
3. 在同治療類別的藥品價格比較(Comparative prices of items containing drugs in the same ATC group)
4. 申請者提供的藥品成本資訊
5. 藥品使用量、經濟規模及其他因素，如藥品有效期間、儲存條件、藥品穩定性及特殊之製造條件等
6. 參考其他國家(英國及紐西蘭)的藥品價錢
7. 申請者希望 PBPA 能考慮的其他相關因素
8. Minister 的指示

PBPA 常使用的核價方式有成本加成法、參考藥價訂定法、Weighted Average Monthly Treatment Cost (WAMTC)，其說明如下¹⁰⁰：

成本加成法

成本加成法主要用於為具成本效益且無療效相似者之 stand-alone product 訂定價格，或為療效群組(therapeutic group)訂定一個基準藥價 (benchmark price)。

此方法的毛利潤(gross margin)是依據廠商的成本訂定，包括運輸、包裝、材料、品質、製造等方面之成本，而 30%之毛利潤通常被視為合理，不過銷售量低的產品通常給予較高的毛利潤，尤其是每年帶給 PBS 的成本少於 \$50,000。

參考藥價訂定法

參考藥價訂定法適用於與其他藥品相比具有相同安全性及療效，且被 PBAC 認定為具成本最小化之藥品。此訂價方式為在所有同種藥品不同品牌中，或是具有相似療效的藥品中，由最低價格的廠牌或藥品來訂定此參考藥價群組(reference pricing group)的基準藥價。PBPA 會依據 PBAC 提供的新藥或具新適應症之藥品與比較藥品在劑量與療程相關之建議，來決定藥品價格。

若廠商能向 PBAC 證明藥品與成本最小化之比較者相比，具有臨床療效創新，則同意藥品有較高的支付價格。

在 2007 年 8 月 PBS 改革實施，將藥品分於兩個處方集，分別為 F1 和 F2。收載於 F1 的處方集為單一品牌的藥(single brand medicine)，於 F2 的處方集為多種品牌的藥(multiple brand medicine)或是為單一品牌但是卻能與其他具多種品牌的藥互換(interchangeable)之藥品^[1]。參考藥價訂定法只適用於在處方集 F1 下的藥品和療效群組(Therapeutic Groups)，不適用於在處方集 F2 的藥品。

Weighted Average Monthly Treatment (WAMTC)

WAMTC 是另一種形式的參考藥價訂定法，適用於被視為具有類似療效的藥品群組(therapeutic group)，旨在調整藥品價格，讓提供類似健康結果(similar health outcome)的藥品之間的每月治療成本不會有顯著的差異。

目前有六個 Therapeutic Group WAMTC groups，分別為

- Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors
- Angiotensin II receptor antagonists (ATRAAs)
- Calcium channel blockers (CCBs)
- H2B-receptor antagonists (H2RAs)

- The HMG Coenzyme A reductase inhibitors, pravastatin and simvastatin (statins)
- Proton pump inhibitors (PPIs).

藥品支付價格訂定可分為原廠藥及學名藥兩大類，其核價原則如下：

原廠藥價格訂定

在新藥或是具新適應症之藥品的訂價方面，PBPA 決定藥品價格訂定方式通常是依據 PBAC 對藥品經濟評估上的建議，像是此藥與其他藥品相比是否具有成本最小化，或是具有成本效益等^{101,102}。

若與其他藥品相比之下，被視為是成本最小化之新藥，其訂價方式採用參考藥價訂定法(Reference Pricing)或是 Weighted Average Monthly Treatment Cost (WAMTC)，以可比較之藥品的最低價格為基準¹⁰²。若為具成本效益之藥品，其訂價方式採用成本加成法，價格是依據廠商製造成本及 30%的毛利率來訂定¹⁰²。

在現有藥物含量增加之新藥方面，其藥品訂價以規格量換算法來核算。具有 50%含量之藥品價格為 100%含量之藥品價格的 66%至 70%，相對的，兩倍含量之藥品價格為原本藥品之價格的 166%。目前，澳洲僅以 66%及 166%的之比率來換算，並無其他比率之準則¹⁰⁰。

學名藥

自 2005 年起，新上市之學名藥品價格不得高於現有藥品價格的 87.5%¹⁰⁰。

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

所有收載於 Pharmaceutical Benefit Scheme 的處方集之藥品，皆可納入給付，因此處方集為一正面表列收載之項目表¹⁰²。

(二) 藥品支付方式

在澳洲，社區藥局之藥品支付方式採論量計酬制，由政府根據藥師調配之藥品直接支付，支付費用依據藥品支付價、藥師利潤及藥品一次調劑最大量來計算，並外加每次調劑費 AUD\$5.99¹⁰⁰。在公立醫院方面，澳洲實施前瞻性總額預算，並以 DRGs 支付制度支付醫院費用⁹⁹。

(三) 藥品部分負擔

澳洲藥品部分負擔依病人類別而有所不同，一類為持有 concession card 的病人，例如低收入者、退伍軍人、失業者、年長者及身心障礙人士，另一類為一般病人。

病人部分負擔費用跟隨消費者物價指數的增減而有所改變，一般病人的藥品部分負擔由 2007 年 AUD30.7 元、2008 年 AUD\$31.3 至 2009 年增加至 AUD32.9 元。而持 concession card 病人的部分負擔由 AUD4.9 元、AUD5 元，增加至 AUD5.3 元¹⁰³。

澳洲有藥品部分負擔上限，以家庭為一單位，稱為 Safety Net Threshold。2009 年起，在一般病人部分，每一家庭每年的藥品部分負擔上限為 AUD1264.9 元，達到上限之後，每一病人的藥品部分負擔為 AUD5.3 元；在持有 concession card 的病人方面，每一家庭每年部分負擔上限為 AUD318 元，達到上限之後，病人則不需再付藥品部分負擔¹⁰⁴。

壹拾、 台灣藥品支付價格訂定及支付制度

一、 健康保險制度簡介

台灣的全民健康保險自 1995 年開辦迄今，已有 14 年之歷史，台灣健保為政府主辦之強制性社會保險，以衛生署為主管機關，並以「中央健康保險局」作為保險人，承辦全民健保所有相關業務。

台灣目前全民健保納保率已達 99% 以上，健保所提供的醫療服務包括：門診、住院、中醫、牙科、分娩、復健、居家照護、慢性精神病復健等項目。治療照護的範圍則包括：診療、檢查、檢驗、會診、手術、藥劑、材料、處置治療、護理及住院病房等。健保為鼓勵民眾依疾病嚴重度至不同等級之醫院就醫，自 94 年 7 月 15 日起施行轉診制度，以促使全民健保資源的有效運用；當民眾至門診就醫時，如藥費超過一定金額，則須加收藥品部分負擔，而若民眾罹患急性、慢性病需要住院時，醫療費用部分負擔一般情況下約為 5%~10%，但為了不讓部分負擔影響民眾的正常就醫，健保亦針對部分特殊族群，如重大傷病、分娩、山地離島地區就醫者等予以免收部分負擔。

台灣健保自 2002 年 7 月起，全面實施醫療費用總額預算支付制度，以減少醫療浪費之目的，而健保對於醫療費用支付方式，在各部門總額之下，仍以「論服務量計酬」為主，並逐步推動「論病例計酬」及「論質計酬」，以提升醫療服務品質

目前保險財務收入主要來自於被保險人、雇主及各級政府所共同分擔的保險費，保險費率為依薪資所得決定，少部分收入為保險費滯納金、公益彩券分配收入、菸品健康福利捐等補充性財源¹⁰⁵。

二、 藥價核定

(一) 藥品收載及支付價格訂定相關機構

健保局依「全民健康保險藥價基準」成立「全民健康保險藥事小組」，主要負責未收載成分、劑型藥品之收載、藥品支付價格訂定之建議，及藥品給付規定之規範。藥事小組召集人及成員由健保局總經理聘任，兩年一聘，小組成員由衛生署與健保局官員、臨床藥師、臨床醫師、學者專家組成^{3,106}。

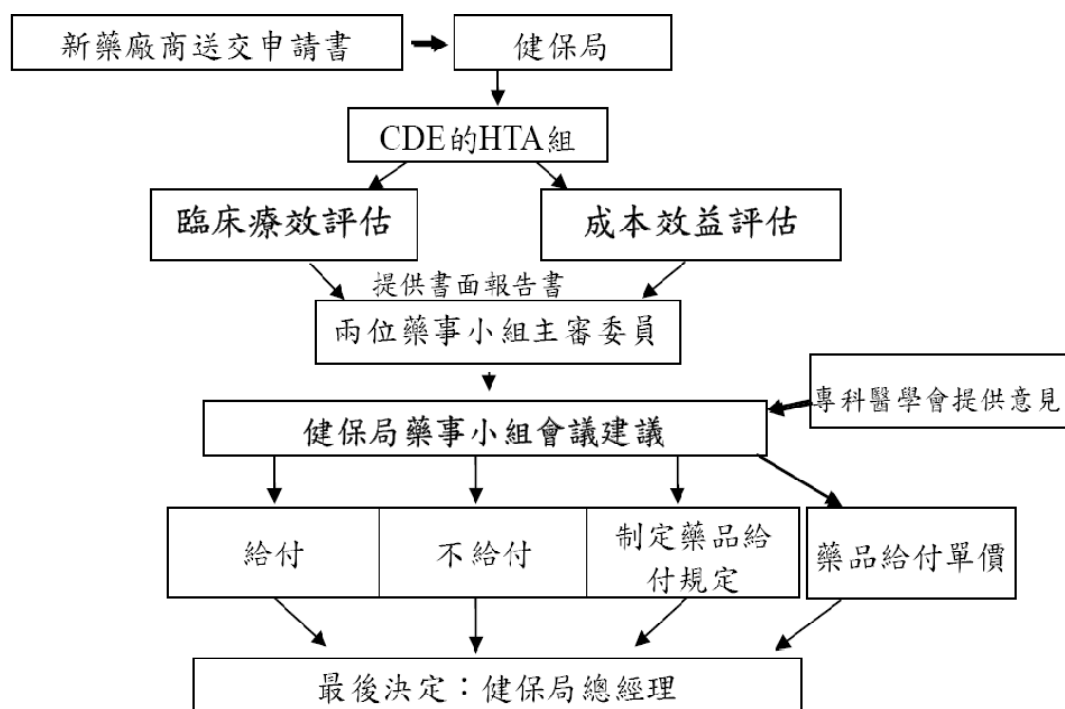
(二) 藥品收載及支付價格訂定作業流程

當新藥獲得許可證之後，廠商可向健保局申請新藥收載並同時提出健保藥價申請。廠商檢附資料包括藥品基本資料、十大參考國藥價、已上市類似品藥價、對健保財務影響評估，期刊文獻或藥物經濟學研究報告等³。針對突破創新新藥，2009年9月22日修訂的藥價基準公告，持有藥品許可證之廠商需提出與現行最佳常用藥品之藥品與藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)¹⁰⁷。

接著，健保局將申請案件轉送至醫藥品查驗中心之醫藥科技評估組，進行藥品相對療效、成本效益及預算衝擊之評估。評估報告彙整呈核後送至健保局藥事小組，由二至三位主審委員先做參考，並作為藥事小組會議之參考資料。另外，健保局也會先進行國際藥價和類似品藥價試算，再提至藥事小組會議討論審查^{3,108}。

最後，藥事小組會議採共識決建議藥品是否收載、核定藥品價格、訂定藥品給付規範，或要求廠商進行藥物經濟學研究或與廠商簽訂價量協定等，審核結果將以會議紀錄上陳，由健保局局長做最後核定^{3,108}。藥事小組會議以一月一次為原則，平均藥價審核時間為6個月。藥品價格於當月15日前核定者，於次月生效，若於16日後核定者，於次次月生效¹⁰⁷。

圖 10、台灣藥品收載及支付價格訂定流程圖



Source：陳恆德、譚延輝、陳如如，2009。

(三) 藥品支付價格訂定原則

藥品價格訂定依全民健康保險藥價基準之藥品支付價格訂定原則，將新申請收載之藥品分為兩大類，一類為新藥，指「藥價基準中屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方」之新品項，另一類為「藥價基準中已收載成分、劑型」之新品項¹⁰⁷。

根據 2009 年 9 月 22 日修訂之藥價基準，新藥的支付價格訂定由保險人邀集醫、藥專家審議核定。對於新藥顯示臨床療效有明顯改善者，以十國藥價中位數核價。對於致力於國內種族特異性療效及安全性研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準¹⁰⁷。

藥事小組依小組共識將新藥分為三類訂價，分別是突破性新藥 (breakthrough drugs)、療效類似新藥(me-too drugs)，及新藥延伸性產品(line extension drugs)，其核價原則分別為

1. 突破性新藥：參考國際藥價，以國際藥價中位數為支付價格上限。國際價格為英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價。
2. 療效類似新藥：依核價參考品項，採療程劑量比例法及藥價比例法核算藥價，並不得高於新藥之國際藥價中位數；採用療程劑量比例法者，得依加算原則，予以加成核算藥價。
3. 新藥延伸性產品：依現行藥價基準規定之「規格量換算法」核算藥價。

「藥價基準中已收載成分、劑型」之新品項的支付價格訂定原則，根據全民健康保險藥價基準，藥品分為複方及特殊規格藥品、原開發廠藥品、BA/BE 學名藥、一般學名藥四大類訂價，其核價原則為

1. 同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。
2. 規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。
3. 複方及特殊規格藥品：以同類品最低價支付，惟不得高於藥價基準所列之價格。
4. 原開發廠藥品
 - (1) 有實施 BA/BE 之同成分規格藥品
 - 監視中藥品：以該品國際藥價中位數為支付價格上限
 - 非監視中藥品：以該品國際藥價中位數之 0.85 被為支付價格上限

(2) 未實施 BA/BE 之同成分規格藥品：以該品國際藥價中位數為支付價格上限

5. 學名藥

(1) BA/BE 學名藥

- 不高於同成分原廠藥品支付價之 80% 為原則
- 不高於已收載之同成分規格藥品之最低支付價為原則。

(2) 一般學名藥

- 不高於已收載之同成分規格的一般學名藥之最低支付價為原則。
- 不高於 BA/BE 藥品之支付價格
- 不高於原開發廠藥品支付價格之 80%。

根據 2009 年 9 月 22 日修正之藥價基準，若支付之藥品費用超出全民健康保險費用協定委員會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整藥價基準。

(四) 藥價調整機制

依「全民健康保險藥價基準」總則第三點，藥品支付價格之調整以「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」規定辦理。此要點於 1999 年公布，並於 2009 年 9 月 22 日修正，確立藥品支付價格調整之目標及方法。藥品支付價格調整目標在於逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差，同時以藥價調查方式，逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均價。

縮小同成分、同含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差有兩種方法，一種為針對智慧財產權或品質較無爭議之同成分規格藥品，採分類分組方式調整藥品支付價格，上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參

考醫、藥專家學者意見後訂定，另一種為若藥品支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數，保險人也予以調整支付價格。在縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異方面，保險人定期實施藥品市場實際交易價格調查，並以藥品市場加權平均價，根據藥品支付價格調整原則，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。針對專利逾期藥品，藥品價格調整則採即時調整與及時反映市場價格，並規範藥價調查及調整時程集中於專利逾期後之中、短期。

健保局已分別於1999、2000、2002、2004及2006年實施藥價調查作業²，目前剛進行全民健康保險第六次藥品支付價格調整，採2007年第4季至2008年第3季甲調查資料，以藥品市場交易量為權重核算該藥品市場加權平均價(WAP)，作為藥價調整基礎¹⁰⁹。

在第六次藥價調整方面，以專利期內藥品及逾(無)專利期藥品兩大類分別調整，調整如下¹⁰⁹：

1. 專利期內藥品(含監視中或新收載新藥)

(1) 定義：

- i. 專利期認定藥品指 1986 年(含)以後取得主成分專利之藥品。
- ii. 監視中新藥指於 2006 年(含)尚在新藥安全監視期間之新藥。
- iii. 新收載藥品為符合全民健康保險藥價基準及經醫、藥專家審議認定之新藥，並自 93 年 1 月 1 日以後核定生效之新藥。

(2) 藥價調整：

- i. 若藥品的 $WAP \geq (1-r) \times \text{現行健保支付價格}$ ，則藥價不予調整。

ii. 若藥品的 $WAP < (1-r) \times$ 現行健保支付價格，藥價調整為新藥價 = $WAP +$ 現行健保支付價 $\times r$ 。

iii. R 值目前為 15%

iv. 調整後之新藥價不得高於現行健保支付價。

(3) 藥價調整下限價格：

經藥價調整後，若低於同成分、同核價劑型、同規格量藥品最高價之 0.7 倍者，其新藥價依最高價者之 0.7 倍調整。

2. 逾(無)專利保護藥品(不含監視中或新收載新藥)

(1) 定義：

逾專利保護藥品指 1985 年(含)以前取得主成分專利之藥品或無主成分專利之藥品。

(2) 分類分組原則：

- i. 將同成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同一組。
- ii. 從現行藥價基準收載同成分、同核價劑型、同規格量藥品中，將藥品分為執行 BA/BE 藥品及無執行 BA/BE 藥品兩大類，再分別將兩大類藥品依原廠開發藥品及學名藥品細分為兩小類藥品。

(3) 藥價調整：

- i. 以市場交易量為權重，核算同分類分組藥品之加權平均價格 (G_{wap}) 後，原開發廠藥品以 G_{wap} 之 1.05 倍為目標值，BA/BE 學名藥品及一般學名藥品以 G_{wap} 為目標值。
- ii. 第二類藥品之 G_{wap} 應以第一類藥品之 G_{wap} 為上限。
- iii. 以同分類分組藥品之目標值為暫調價格，若個別藥品之 WAP 低於目標值者，以 WAP 為暫調價格，並以同分類分

組藥品 Gwap 之 0.85 倍為下限價。

iv. 暫調價格不得高於現行支付價格。

三、 藥品支付制度

(一) 藥品支付範圍

台灣以正面表列的方式，將可獲得健保給付的藥品項目收載於「全民健康保險用藥品項表」²。

(二) 藥品支付方式

台灣實施總額支付制度，並分為牙醫門診、中醫門診、西醫基層及醫院四部門。西醫基層及醫院之總額除了門住診醫療服務外，也包含藥品費用及藥事服務費。依健保法第 49 條第 3 項規定，「得」依藥品與藥事服務設定分配比例。由於藥品長期因有藥價差及利用浮濫等問題，各界對於藥品的合理支出比率尚無共識，因此藥品費用仍採論量計酬的支付方式，並依健保法第 50 條規定，由醫療院所依藥價基準向健保局申報其所提供之藥品費用，且採預先扣除方式處理，不隨其他一般診療服務的點值浮動，另為配合醫藥分業，藥事服務費經協商結果，採固定點值每點一元支付。而西醫基層診所藥品費用依「日劑藥費」支付，1 日 25 元，2 日 50 元，3 日 75 元支付。又根據健保法第五十條第三項規定，若支付藥費超出預先設定之藥品費用總額時，其超出部分之一定比例由門診醫療給付費用總額中扣除，並於下年度調整藥價基準^{3,110}。

(三) 藥品部分負擔

台灣於 1999 年 8 月 1 日開始，實施藥品部分負擔制度。門診藥品部分負擔採定額負擔收取，規定 100 元以下之藥品免繳部分負擔，其後每增加

100 元加收 20 元，藥品部分負擔金額上限為 100 元。於 2002 年 9 月 1 日起，將藥品部分負擔金額上限調高為 200 元。除門診藥費 100 元以下免除部分負擔，重大傷病者、山地離島地區之就醫者、持慢性病連續處方箋者及門診論病例計酬項目皆可免除藥品部分負擔³。

第四章、討論

各國因醫療照護體系、政治因素及文化背景的不同，藥品訂價政策及支付制度皆不相同。在藥品收載及藥價核定相關機構方面，有些國家由同一機構負責，有些國家分別由兩個不同機構執行，而機構性質皆不近相似。

我國藥品收載及藥價核定由同一個機構同一單位負責執行，即全民健康保險局下的藥事小組。義大利與台灣類似，藥品收載及藥價核定皆由同一個主管機關負責，即衛生主管機關 Italian Medicines Agency(AIFA)，然而不同的是，藥品收載及藥價核定由不同的單位執行；藥品收載由 Technical Scientific Committee(CTS)執行，藥價核定由 Pricing and Reimbursement Committee(CPR)執行。

多數國家分別由兩個不同的機構執行，如澳洲、韓國、德國、法國等國家。澳洲負責藥品收載的機構為 The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)，負責藥價核定機構為 The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority(PBPA)，兩者皆為獨立的團體；韓國負責藥品收載的機構為 Health Insurance Review and Assessment Services(HIRA)，為獨立的半政府機構，負責藥價核定機構為 National Health Insurance Corporation(NHIC)，為非營利組織；德國決定藥品收載的機構為 Federal Joint Committee(G-BA)，為一自治機構，決定藥品支付價格為 Federal Associations of Sickness Funds，是由八個疾病基金會組成的聯邦協會；法國決定藥品給付率的機構為 National Union of Sickness Insurance Funds(UNCAM)，由法國三大社會保險機構組成，決定藥品價格的機構為 Economic Committee for Health Products(CEPS)，為一個跨政府部會組成之委員會。在英國，藥品收載由衛生部決定，藥品價格在 Pharmaceutical Price Regulation Scheme(PPRS)規範下，由廠商自行訂定。在加拿大，僅專利藥品價格受到聯邦政府規範，其規範機構為 The Patented

Medicine Prices Review Board(PMPRB)，學名藥的價格由各省及特區管控，而藥品處方集的訂定由各省/特區的藥物計畫決定。美國醫療體系屬私人保險制度，藥價由廠商自由定價，藥品收載由各個保險公司負責。

我國藥品給付及藥價審核作業時間平均為 6 個月，即 180 天，藥事小組會議以一月一次為原則。日本整體藥價訂定作業以 60 天為原則，最長不高過 90 天，新藥核價及收載作業每年四次。在歐洲，藥品申請給付及核價作業完成時間較短。義大利的藥品收載及價格訂定作業時間約 90 天，法國則約需 150 天，若廠商使用快速價格登計系統(fast-track price notification system)，作業時間則平均約 76 天。韓國與澳洲在藥品申請給付至核定生效之整體作業時間較長，韓國藥品收載審查約 150 天，核價決定約 60 天，最後衛生部約於 30 天內做裁決，故整體作業時間約 240 天。澳洲藥品納入正式給付藥品清單及藥品核價約需 9 個月，即 270 天。在加拿大，CDR 藥物審查時間平均為 94 天至 124 天。若廠商對藥價不符時，我國、日本、澳洲等國皆可允許廠商進行申覆，然而僅有日本明確規範申覆以一次為限。

在藥價核定方面，僅美國允許廠商自由訂定所有藥品的價格，英國及德國則對原廠藥品或專利期內藥品在某種程度也允許其自由定價。而為控制藥費支出的成長，各國採取不同的藥價政策來影響藥品供給面，主要採取的藥品訂價政策有三種，分別為直接價格控制、參考藥價制度及利潤控制。

直接價格控制為各國最常見之訂價政策，藥品價格主要由政府與保險人直接核價或是與藥廠協議而定，實施的國家包括我國、法國、澳洲、日本、韓國、義大利等。我國健保藥價政策以「藥價基準」為基礎，由藥事小組依據「藥價基準」之藥品支付價格訂定原則核價。日本與我國類似，以「藥價基準」為基礎，由政府統一訂價，而法國、韓國及義大利的藥價則由政府與藥廠協議而得。各國決定藥價的考量因素皆不同，大部分國家衡量的

因素有下列幾點：

- 藥品的療效價值：決定藥品療效價值的方法皆不相同，許多國家在決定新藥申請給付核價中，都有依據藥品成本效益分析結果決定藥品的療效價值，如法國、義大利、澳洲、日本和我國等。其中，法國以藥品的療效改善程度作為與廠商議價之主要因素。
- 相同或類似產品的價格：日本、法國、義大利和我國皆參考現有相同或類似產品的價格來決定價格。其中，日本有參考同治療組別 (pharmaco-therapeutic group) 內相似產品之價格，目前台灣較少考量。
- 國際藥價比較：多數國家考量相同產品在其他國家的價格，包括日本、韓國、法國、澳洲、義大利、加拿大和我國等，而許多國家在做國際藥價比較法時，皆以英國作為藥價訂定參考國之一。我國及加拿大參考的價格國際中位價，我國參考的國家為英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國，加拿大參考的國家為法國、德國、義大利、瑞典、瑞士、英國、美國；日本、韓國及法國則參考國際平均價，日本參考美國、英國、德國及法國等四國，韓國參考美國、英國、瑞典、日本、法國、德國、義大利等七國，而法國的創新藥品訂價則需以德國、英國、西班牙及義大利的平均價為上限且不得低於德國、西班牙、義大利及英國之最低價。
- 對財務/預算的衝擊：澳洲、韓國、義大利和我國在訂定藥品價格時，皆考量藥品預算衝擊分析。

政府或保險人除了考量上述幾點因素來決定藥價外，亦有與製藥產業簽訂藥品價量協定(price-volume agreement)，即若藥廠的銷售數量超過一定時，則需降價，或是將超過的銷售金額歸還政府或保險人。法國的 CEPS 針對銷售量可能較高的藥品與廠商簽訂價量協定，並且每年年底針對超過既定銷

售量的藥品，由廠商以還款(rebate)的型式表示降低藥品價格。目前，我國亦有針對某些藥品與廠商簽訂藥品價量協定。

針對新藥訂價部分，法國、日本及我國皆有將藥品分類，並依據藥品的類別來決定藥價。法國將藥品依其療效改善程度分為五類：ASMR I (major)、ASMR II (important)、ASMR III (moderate)、ASMR IV (minor)及 ASMR V (no improvement)，並依此分類與廠商議價；日本則分別依據藥品的創新性、有用性及市場性，給予 70%-120%的創新性加算、35%-60%的有用性 I 加算、5%-30%的有用性 II 加算及 10%-20%或 5%的市場性加算；我國則將新藥分為三類，分別為創新性新藥、療效類似新藥及延伸性新藥，並依據藥品分類採用國際藥價比較法、療程劑量比例法或規格量換算法等不同方式核價。在加拿大，PMPRB 則於 2010 年將採用新的分類方式，將新藥分成具突破性療效(Breakthrough)、具顯著的療效改善(Substantial Improvement)、具中度療效改善(Moderate Improvement)、輕微或沒有改善(Slight or No Improvement)四大類，作為審核藥價是否有過高之情形。

另外，日本與澳洲有依據藥品成本作為核算藥價之基礎。在日本，若新藥沒有類似品可以互相比較時，藥價計算則依據藥品之材料、製造、研發、銷售及流通等費用，分別給予一個比率，加上營業利益及消費稅等來計算藥價。在澳洲，具成本效益之 stand-alone 的藥品也以成本加成法來計算藥價，其價格為依據廠商製造成本及以 30%毛利率算之。

參考藥價制度為另一個控制價格的策略，然而此制度並不是直接的價格控制；直接價格控制主要是針對個別產品來規範藥價，而參考藥價制度則是政府或保險人針對同一組別的藥品訂定一個價格，此價格稱為藥品參考價格，為政府或保險人在同一組別藥品中能夠給付之上限價，若藥品的市場價格超過藥品參考價格，則病人或私人保險需另行負擔參考價格及市場

價格之間的差額。在參考藥價制度下，雖藥廠能夠自由訂定藥品的價格，但是在與完全給付的藥品市場競爭之下，加上民眾對價格變動較為敏感，藥廠必須承擔藥價過高可能造成市場占有率降低之風險，因此這使得廠商具有強烈的誘因以藥品參考價格為基準來訂定較低的藥價，藉此也間接影響藥費支出的成長，故此政策可視為政府管制與市場機能的結合。實施參考藥價制度的國家為德國、法國、義大利、加拿大 BC 省及澳洲等國，多數實施於學名藥的訂價，主要為鼓勵民眾使用學名藥、促進藥品市場之競爭及誘發藥廠提供低價。

唯一使用利潤控制策略來控制藥費支出的國家為英國，主要方式以透過 PPRS 的規範來控制廠商的利潤。在 PPRS 規範下，廠商能夠自由訂定專利處方藥品之價格，然而廠商能獲得的目標報酬率卻受到規範，若廠商的利潤超過規定的上限，則需降低藥價，若利潤低於下限，則可提高藥價。PPRS 主要作用在於確保廠商以合理價錢提供藥品給 NHS 同時可提供藥品市場的競爭性，然而 PPRS 是否對 NHS 能獲得較低的藥價方面具有影響是未確定的。許多報導也表示 PPRS 對藥價控制沒有太大影響，因為藥品預算從 1967 年至 1997 年間每年約增加 10%，且根據 2002 年的報導，英國整體的藥品價格在歐洲是最高的⁹⁶。

另外，面對藥費支出的增加，政府或保險人除控制藥價以影響藥品供給面外，也於支付制度方面實施不同的政策藉此影響藥費支出，包括藉由實施影響病人需求面的政策，如建立藥品給付項目表來規範藥品給付，以及實施病人部分負擔，並甚至針對學名藥採取較低廉的部分負擔等，或是藉由影響醫療提供者藥品使用的行為，如訂定醫師藥費總額、限制醫院的藥費支出的上限及鼓勵學名藥使用等，來抑制藥費成長。此外，對於治療效果較不確定或是具有潛在高成本的藥品，政府或保險人亦與廠商簽訂風險

分攤協定(risk-sharing agreement)決定藥品的支付情形，藉以控管藥品費用。

本研究探討之國家皆有實施藥品給付項目表或建立處方集，來限制藥品給付項目。其中，多數國家實施正面表列，僅英國及德國實施負面表列。德國曾多次想以正面表列項目表來規範藥品給付，然而因政治因素及利益團體的遊說使得法案多次未通過。韓國改革前實施負面表列項目表，為控制藥費支出，於 2007 年改革後改以實施正面表列。

多數國家在做藥品給付之決定時，有考量藥物經濟評估結果，包括英國、法國、澳洲、德國、韓國、加拿大、義大利、美國及我國。在臺灣，2008 年起，新藥申請案件由健保局委託醫藥品查驗中心之醫藥科技評估組，進行藥品相對療效、成本效益及預算衝擊之評估，提供藥事小組藥物收載給付之建議。德國及英國與我國類似，由決定藥品收載之機構委託外部機構進行藥物經濟評估，如德國 G-BA 委託 the Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)，英國衛生部委託 the National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)，提供藥物經濟評估結果，作為政府衡量藥品是否納入給付之依據。

在法國，French National Authority for Health (HAS)於 2008 年也開始負責對上市後藥品進行藥物經濟評估，用以決定藥品的臨床效益、藥品與現行治療方式比較之療效改善程度(ASMR)以及預估使用人數，以供核價機構及決定藥品收載之機構作決策之用。在加拿大，藥物收載決定雖由各省自行負責，然而加拿大藥物之審查由 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)下的 Common Drug Review (CDR)負責，審核新藥臨床效益和成本效益以及預算衝擊之分析，並以系統性回顧審查臨床實證資料，提供藥物收載之建議，供各省(魁北克除外)作為訂定藥品處方集之參考。一般而言，CDR 不建議收載之藥品，各省通常不會納入藥品處

方集。韓國於 2008 年開始，廠商申請新藥給付之文件亦需提供藥品成本效益及預算衝擊分析等藥物經濟學報告，並由 HIRA 審查人員審查及評估，供 HIRA 作藥品收載給付之衡量依據。

影響病患需求面的藥品政策最常見的為引進藥品部分負擔，政府可透過成本分攤的方式，增加病患對藥品價格的敏感度，使藥品使用量降低，進而控制藥費支出的成長。許多國家都有實施藥品部分負擔，其部分負擔方式也都不相同，包括定額負擔(co-payment)、定率負擔(co-insurance)、設定自付額上限(deductible)，以及參考藥價制度中的差額負擔等。台灣、英國、澳洲及義大利皆實施定額負擔，我國的藥品部分負擔為每增加 100 元的藥費加收 20 元部分負擔；英國的部分負擔以藥品項目的多寡來計算，每一品項的部分負擔為 7.20 英鎊；澳洲的藥品部分負擔費用跟隨消費者物價指數的增減而有所改變，且以一般病人及持有 concessional card 病人分兩種程度；義大利的部分負擔則由各個行政區自行訂定。

韓國及法國實施定率負擔。韓國的藥品部分負擔約為 10%-30% 不等。在法國，藥品部分負擔與藥品的給付程度有關，其藥品部分負擔為的多寡依據藥品的療效價值收取藥品價格之 0%、35% 及 65% 不等。然而，因法國具有 90% 的民眾購買健保附加險，以支付藥品部分負擔，因此限制了透過成本分攤的方式減少民眾對藥品需求的影響，而這也可能造成道德風險(moral hazard)的情形發生。

德國同時實施定額負擔及定率負擔，若藥品價格在 5 歐元至 50 歐元間，部分負擔為 5 歐元，藥品價格在 50 歐元至 100 歐元間，部分負擔為 10%，而藥品價格大於 100 歐元時，則部分負擔為 10 歐元。在美國及加拿大實施的部分負擔除了定額負擔及定率負擔外，也有設定自付額上限。各個計劃的藥品部分負擔皆不同，且有些計畫的部分負擔以年收入來決定多寡。特

別的是，美國的保險計畫通常將處方集的藥品分級，並依據藥品的層級決定藥品部分負擔的多寡；第一層級為學名藥，部分負擔較少，第二、三層級為原廠藥，部分負擔較高。此種方式可以鼓勵病人使用學名藥，藉此來控管藥品費用的成長。另外，參考藥價制度中的差額負擔也是另一種成本分攤，藉由促使病人為避免自行負擔而使用較低價的藥品的機制，來抑制藥品費用支出的成長。

藥品給付方式部分，多數國家在門診藥品的給付皆採論量計酬制，包括台灣、日本、韓國、英國、法國、德國、澳洲及義大利等，而日本是以點數為支付標準來計算，韓國以實際交易價格為基礎來給付，歐洲國家多以藥品的零售價格給予藥局一個利潤加成作為支付藥局的價格。在住院的藥品給付方面，多數國家因住院醫療的給付採 DRGs 支付制度，故住院藥品費用包含於住院期間所有醫療費用當中，這些國家包括英國、法國、德國、澳洲、日本及義大利等，其中日本、英國、法國、德國自行發展適合國情的類似 DRGs 的支付制度。目前，僅有德國及英國實施藥費總額預算制度，藉由藥費總額預算，限制醫師用藥行為，以控制藥品費用。義大利也分別針對地區的醫療支出訂定藥費支出上限，並以砍價或是償還機制作為超支部分的改善措施。另外，法國及德國皆有立法允許學名藥替代，允許藥師在調劑時可以使用學名藥來替代醫師在處方中所開的原廠藥。

針對成本效益較低的藥品，政府或保險人亦有與製藥產業簽屬風險分攤協定(risk-sharing agreement)，來解決其在藥品的經濟與效果之間的考量。風險分攤協定即為廠商與政府或保險人針對藥品對某適應症治療的預期效果取得共識，若藥品治療效果未達到預期，廠商則需歸還所有或部分的收入或是提供替換產品給其他的病人。目前，英國與美國由政府或保險人皆有與廠商簽訂風險分攤協定，然而鮮少的協定是已經公開或被報導的¹¹²。

表 4、各國藥品訂價收載機構

國家	藥品收載執行機構	藥價核定執行機構	藥物經濟評估機構	藥品收載及訂價作業時間	新藥分類方式
台灣	藥事小組	藥事小組	醫藥品查驗中心 醫藥科技評估組	180 天	<ul style="list-style-type: none"> ● 突破性新藥 (breakthrough drug) ● 療效類似性新藥 (me too drugs) ● 新藥延伸性產品 (line extension drug)
英國	衛生部	衛生部 ^a	the National Institute of Health and Clinical Excellence(NICE)		
法國	National Union of Sickness Insurance Funds(UNCAM)	Economic Committee for Health Products(CEPS)	French National Authority for Health (HAS)	150 天 (快速登記系統約 76 天)	<ul style="list-style-type: none"> ● ASMR I (major) ● ASMR II (important) ● ASMR III (moderate) ● ASMR IV (minor) ● ASMR V (no improvement)
澳洲	The Pharmaceutical Benefits Advisory Committee(PBAC)	The Pharmaceutical Benefits Pricing Authority(PBPA)	PBAC	270 天	
德國	Federal Joint Committee(G-BA)	Federal Associations of Sickness Funds ^b	the Institute for Quality and Efficiency in Health Care(IQWiG)		
日本		藥價算定組織(Drug Pricing Organization)		60 天(不超過 90 天)	<ul style="list-style-type: none"> ● 創新性(innovation) ● 有用性 I(usefulness I) ● 有用性 II(usefulness II) ● 市場性(marketability) ● 無加算性藥品(no premium)

國家	藥品收載執行機構	藥價核定執行機構	藥物經濟評估機構	藥品收載及訂價作業時間	新藥分類方式
韓國	Health Insurance Review and Assessment Services(HIRA)	National Health Insurance Corporation(NHIC)	HIRA	240 天	
義大利	Italian Medicines Agency(AIFA)/Technical Scientific Committee (CTS)	Italian Medicines Agency(AIFA)/Pricing and Reimbursement Committee(CPR)		90 天	
美國 ^c					
加拿大	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)/ Common Drug Review(CDR) ^d / Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC)	The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB) ^e	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)	94 天-124 天	<ul style="list-style-type: none"> ● 具突破性療效(Breakthrough) ● 具顯著的療效改善 (Substantial Improvement) ● 具中度療效改善(Moderate Improvement) ● 輕微或沒有改善(Slight or No Improvement)

- a. 英國原廠藥品價格為依據衛生部與廠商協定的 PPRS 的規範下訂定
- b. 德國創新藥品價格由廠商自由訂定，Federal Associations of Sickness Funds 負責訂定參考藥價群組的參考價格。
- c. 美國的藥品價格採廠商自由訂價，藥品收載給付由各家私人保險公司的 P & T Committee 負責
- d. CDR 負責審核藥品經濟評估報告，由 CEDAC 提供藥品收載之建議，而藥品收載給付的決定由各省/特區的藥物計畫負責
- e. PMPRB 規範專利藥品出廠價格，而藥品的支付價格為各省/特區的責任

表 5、各國藥品訂價方式

		自由訂價	直接價格控制	利潤控制	參考藥價制度	成本加成法	國際價格比較法	價量加權平均法	規格量換算法	藥價比例法
台灣	原廠藥		●				●		●	●
	學名藥		●							
英國	原廠藥	●		●						
	學名藥	●	●					●		
法國	原廠藥	●	●				●			
	學名藥				●					
澳洲	原廠藥		●		●	●	●		●	
	學名藥		●		●					
德國	原廠藥	●			●					
	學名藥				●					
日本	原廠藥		●				●		●	●
	學名藥		●							
韓國	原廠藥		●							
	學名藥		●							
義大利	原廠藥		●							
	學名藥				●					
美國	原廠藥	●								
	學名藥	●								
加拿大	原廠藥		● ^a							
	學名藥		● ^b		● ^c					

(a)加拿大所有專利藥品出廠價格受到 PMPRB 規範。(b)學名藥價格訂定依各省的藥品政策而不同。(c)僅 British Columbia 省採參考藥價制度。

表 6、各國藥品訂價衡量因素

	台灣	英國	法國	澳洲	德國	日本	韓國	義大利	美國	加拿大 ^a
相同或類似品價格	●	●	●	●	●	●		●		●
實際或預期銷售量		●	●	●		●	●	●		
臨床對藥品的需求	●	●	●	●			●			
原廠藥品價格	●		●			●				●
療程劑量	●		●	●	●	●				
藥品規格量	●			●		●				
臨床效益	●		●	●		●		●		
國際藥價	●		●	●		●	●	●		●
投資報酬率		●								
成本效益分析	●	●	●	●				●		
對財務的衝擊/ 預算衝擊	●			●	●		●	●		
藥品成本				●		●	●			
潛在使用病人數			●				●	●		

(a)加拿大 PMPRB 規範審核專利藥品價格之考量因素。

表 7、各國藥價訂定參考之國家

	台灣	英國	法國	澳洲	德國	日本	韓國	義大利	美國	加拿大
英國	●		●	●		●	●			●
德國	●		●			●				●
日本	●						●			
瑞士	●						●			●
美國	●					●	●			●
比利時	●									
澳洲	●									
法國	●					●	●			●
瑞典	●									●
加拿大	●						●			
西班牙			●							
義大利			●				●			●
紐西蘭				●						
歐盟國家								●		

表 8、各國支付制度彙整

	正面表列	負面表列	藥費總額	論量計酬	DRGs	定額負擔 co-payment	定率負擔 co-insurance	自負額 deductible	部分負擔 上限	免除部分 負擔
台灣	●			●		●			●	●
英國		●	●	●	●	●				●
法國	●			●	●	●	●			●
德國		●	●	●	●	●	●		●	●
澳洲	●			●	●	●			●	●
日本	●			●	●					
韓國	●			●	●		●			
義大利	●		●	●	●	●				●
美國	● ^a			●		●	●	●		
加拿大	● ^b					●	●	●	●	●

(a) HMOs 有建立藥品處方集。(b)加拿大各省的公立藥物計畫有建立自己的藥品處方集。

第五章、結論與建議

台灣健保制度目前正面臨一個重要的挑戰關卡，無論是健保保費調整、制度改革及組織變革等，都是希望能夠在提供台灣人民更完善之服務的同時，也能使全民健保永續經營下去。長久以來，因製藥環境的變遷及國人的用藥習慣，台灣的藥費支出佔整體醫療支出比例較其他國家為高，故如何節制藥費支出同時維護民眾健康，為台灣當前重要之課題。各國為控制藥費支出、改進效率及品質及促進用藥公平性，採取許多不同的政策規範藥品給付範圍及價格，故本次研究針對十個國家之藥價政策及支付制度方面進行探討，提出下列建議，供未來政府擬定政策之參考。

現今醫療技術的進步帶來新藥不斷的發展上市，在每年健保醫療支出預算成長有限的情況下，為避免新藥帶來藥費支出快速成長，台灣以嚴格的規範管控藥價及給付。然而，儘管嚴格規範控管對藥費支出成長具正面影響，但若藥廠無法獲得適當的利潤，可能不利於藥業的研發並降低藥廠引進新藥的誘因，這對民眾健康亦造成負面影響。因此，為使新藥獲得適當的價格及給付，應以藥品的價值為基礎來做決定，故政府需加強 HTA 的功能，如同加拿大、澳洲及英國等，訂定一套公平且合理的藥物經濟評估指南，然而此評估指南是否適應國情是值得被探討。另外，政府可學習韓國的做法，在新藥申請收載流程中，規定廠商皆需根據此藥物經濟評估指南，提供完整的藥物經濟學數據及評估過程，包括成本效益及預算衝擊分析等，作為政府決定藥物收載及核價之依據。

目前，在眾多上市的新藥中，具突破性療效的藥物越來越少，多數專利新藥屬於漸進式的創新。在面對眾多漸進式創新藥品時，政府應針對新藥創新性的分類、定義及核價原則給予更加明確規範，才不致造成混淆困擾，同時亦可給予藥廠確切之依據。加拿大為使其創新藥品分類規則更加符合

現況，訂定新的分類方式，並給予明確的且具科學及臨床基礎之定義，將於 2010 年實施，我國政府未來可學習加拿大做法，並依據台灣現況訂定合適且明確的分類規範。

為提高創新藥品之研發及可近性，藥品若屬突破性新藥，政府可給予較高的價格，以獎勵研發。同時，新藥的研發為考量種族特異性及安全性，且在國內實施臨床試驗達一定數量時，政府可以給予獎勵。然而，若新藥的治療效果具不確定性且其上市對政府年度財務可能造成衝擊時，政府可參考英國的做法，針對某些藥品與廠商簽訂 risk-sharing agreement，和廠商一起分攤不確定性之風險，當藥品對疾病的治療效果不如預期，則可要求廠商歸還部分的收入，或提供病人其他的治療，以減少政府財務衝擊。另外，台灣如同其他多數國家以參考國際藥價來核價，因此若台灣引進創新藥品的速度較快，而可參考國家的藥價僅有少數的情況時，如何確保新藥支付價格為合理性且符合國際是需要考量及調整。

藥品若屬療效類似的新藥，政府在核價時，可考量藥廠研發的意涵，例如多方面考量新藥與類似品相比之下的安全性、有效性及方便性，並可參考日本藥品核價之作法，給予一定的加算，作為藥廠階段性研發的獎勵。因台灣在訂定療效類似新藥的價格時，以其類似品的價格為核算基準，故類似品的選取應給予明確的規範，同時也應探討類似品的價格是否可作為合理的核算基準。

對於同治療類別之藥品或是療效類似之藥品的價格訂定，我國政府可學習西方國家，如德國、法國、義大利及加拿大 BC 省等，將藥品分類分組，並實施參考藥價制度，針對同一組別之藥品訂定一個給付上限價。在參考藥價制度下，除了政府可以間接管控藥品給付價格外，亦可藉由廠商的自由訂價及民眾的藥品差額負擔，促進藥品市場的價格競爭，並鼓勵民眾使

用價格較低但不失療效的藥品。然而，政府在訂定參考價格時，應審慎考量藥品的成本及健康療效間之平衡點，而訂定出一合理之藥品給付上限價。藥品實施差額負擔往往會引起大眾擔憂公平性之問題，民眾會認為高價藥品的效果才是較佳，而窮人購買不起昂貴的藥品，但政府若能詳加說明藥品給付價格訂定之過程，並確保參考價格之藥品的治療效果，使民眾了解低價藥品也具有良好療效，將能導正民眾用藥之觀念，亦能減少民眾對於公平性之擔憂。同時，透過藥品的差額負擔的方式，除給予民眾一個基本的用藥保障外，亦可給予民眾自由選擇用藥的空間，並也藉著部份負擔的方式減少健保的財務壓力。

Reference

1. Kremer M. Pharmaceuticals and the developing world. *The Journal of Economic Perspectives*. 2002;16(4):67–90.
2. 洪乙禎. 健保體系下藥品費用分攤制度的分析. *人文及社會科學集刊*. 2007;19(4):473 – 504.
3. 程馨, 謝啟瑞. 全民健保藥品政策與藥品費用的經濟分析. *經設法制論叢*. 2005;35:1-42.
4. 中央健康保險局. 健保藥費 , 慢性病及重大傷病占最大宗. 2009. Available at: <http://www.nhi.gov.tw/epaper2/ItemDetail.asp?DataID=1649&IsWebData=0&ItemTypeID=7&PapersID=147&PicID=>.
5. 譚延輝, 楊銘欽, 李喜鳳, 賴冠郎, 陳純誠, 洪在華, 李後慶, 湯澡薰, 程馨, 蒲若芳. 評估台灣推行醫療科技評估(HTA)制度於全民健康保險新藥收載之可行模式—以國外經驗為例. 行政院衛生署 95 年度委託研究計畫; 2007.
6. 全民健康保險藥事小組設置要點. Available at: http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13656_2_%E8%97%A5%E4%BA%8B%E5%B0%8F%E7%B5%84%E8%A8%AD%E7%BD%AE%E8%A6%81%E9%BB%9E9810.pdf.
7. 韓國及日本藥品支付制度考察. 中央健康保險局; 2005. Available at: http://open.nat.gov.tw/OpenFront/report/show_file.jsp?sysId=C09500466&fileNo=001.
8. Tarn YH, Hu S, Kamae I, et al. Health-care systems and pharmacoeconomic research in Asia-Pacific region. *Value in Health*. 2008;11:137.
9. 羅紀琮. 健康保險制度--日德法荷的經驗與啟示. 台北: 巨流圖書有限公司, 2006.
10. Iizuka T. The Economics of Pharmaceutical Pricing and Physician Prescribing in Japan. SSRN eLibrary. 2008. Available at: http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1156608.
11. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. Japan Pharmaceutical Manufacturers Association; 2009. Available at: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2009.pdf>.
12. 磯部總一郎. 現行の薬価基準制度について. 2009. Available at: www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/tyousakai/.../dai6/siryousaku3.pdf.

13. Riku J. Current situation for generic drugs in Japan. *Journal of Generic Medicines*. 2005;2(3):219–231.
14. Pricing & Reimbursement in Asia-Pacific. *Scrip Reports*
15. Akaho E, MacLaughlin EJ, Takeuchi Y. Comparison of prescription reimbursement methodologies in Japan and the United States. *Journal of the American Pharmacists Association*. 2003;43(4):519–526.
16. Ishikawa K, Yamamoto M, Kishi DT, Nabeshima T. New prospective payment system in Japan. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2005;62(15):1617.
17. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project—Italy. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* ; 2007. Available at: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf.
18. Folino-Gallo P, Montilla S, Bruzzone M, Martini N. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy. *The European Journal of Health Economics*. 2008;9(3):305–310.
19. France G, Taroni F, Donatini A. The Italian health-care system. *HEALTH ECONOMICS-CHICHESTER-*. 2005;14(1):187.
20. Garattini L, Cornago D, De Compadri P. Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health policy*. 2007;82(3):330–339.
21. Claudia Habl, Antony K, Arts D, Entleitner M. Surveying, assessing and analyzing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states. ÖBIG Available at: http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf.
22. ISPOR Global Health Care Systems Road Map--Italy Reimbursement Process. Available at: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/Italy.asp>.
23. Ghislandi S, Krulichova I, Garattini L. Pharmaceutical policy in Italy: towards a structural change? *Health policy*. 2005;72(1):53–63.
24. National Health Insurance System of Korea. National Health Insurance Corporation; 2008. Available at: <http://www.nhic.or.kr/eng/>.
25. Yang BM. Health Care System and National Health Insurance of South Korea. *Ispor Connections*. 2008;14(5).
26. 譚延輝. 「2007年11月訪問韓國HIRA組織」心得報告. 2007. Available at: www.taspor.org/wp-content/uploads/2008/11/2007winter.pdf.
27. Health Insurance Review and Assessment Service. Available at:

http://www.hira.or.kr/cms/rb/rbb_english/index.html.

28. Bae E. The HTA experience in Korea. 2008. Available at: www.cde.org.tw/uploadfile/forums/970811/3.pdf.

29. Kim C. Health technology assessment in South Korea. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*. 2009;25(S1):219–223.

30. Lee TJ. Use of economic evaluation in the listing and pricing of pharmaceuticals. *Journal of preventive medicine and public health= Yebang Uihakhoe chi*. 2008;41(2):69.

31. Yang B, Bae E, Kim J. Economic evaluation and pharmaceutical reimbursement reform in South Korea's national health insurance. *Health Affairs*. 2008;27(1):179.

32. Yang BM, Lee TJ. Economic Evaluation and Drug Reimbursement under Korea's NHI: Policy Background and Issues. 2009. Available at: <http://www.taishe.org/taishe/downloads/20091107handout.rar>.

33. Chung W, Kim HJ. Interest Groups' Influence over Drug Pricing Policy Reform in South Korea. *Yonsei medical journal*. 2005;46(3):321.

34. Kim HJ, Ruger JP. Pharmaceutical reform in South Korea and the lessons it provides. *Health Affairs*. 2008;27(4):w260.

35. Navarro RP. *Managed care pharmacy practice*. Jones & Bartlett Publishers; 2005.

36. Atlas RF. The role of PBMs in implementing the Medicare prescription drug benefit. *Health Affairs*. 2004;23:283–283.

37. *Prescription Drug Pricing in the Private Sector*. Congressional Budget Office; 2007. Available at: <http://www.cbo.gov/ftpdocs/77xx/doc7715/01-03-PrescriptionDrug.pdf>.

38. Mansley EC, Carroll NV, Chen KS, et al. Good Research Practices for Measuring Drug Costs in Cost-Effectiveness Analyses: A Managed Care Perspective: The ISPOR Drug Cost Task Force Report-Part III. *Value Health*. 2009. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19883404>.

39. Dicken J. Oversight of Drug Pricing in Federal Programs. Government Accountability Office; 2007. Available at: www.gao.gov/new.items/d07481t.pdf.

40. An Overview of Approaches to Negotiate Drug Prices Used by Other Countries and U.S. Private Payers and Federal Programs. Government Accountability Office; 2007. Available at: www.gao.gov/new.items/d07358t.pdf.

41. Bach PB, McClellan MB. The First Months of the Prescription-Drug

- Benefit—A CMS Update. *N Engl J Med*. 2006;354(22).
42. Neuman P, Cubanski J. Medicare Part D Update—Lessons Learned and Unfinished Business. *The New England Journal of Medicine*. 2009;361(4):406.
43. Tag H, Rubinstein E. AMCP Guide to Pharmaceutical Payment Methods. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2009;15(6).
44. Hoadley J, Hargrave E, Merrell K, Cubanski J, Neuman T. MEDICARE PART D 2008 DATA SPOTLIGHT: FORMULARIES. Kaiser Family Foundation. 2008.
45. Medicare Prescription Drug Benefit Manual. Centers for Medicare & Medicaid Services; 2008. Available at:
http://www.cms.hhs.gov/PrescriptionDrugCovContra/12_PartDManuals.asp#ToPOfPage.
46. Jacobson GA, Panangala SV, Hearne J. Pharmaceutical Costs: A Comparison of Department of Veterans Affairs (VA), Medicaid, and Medicare Policies . Congressional Research Service Available at:
<http://lieberman.senate.gov/documents/crs/vapharma.pdf>.
47. Causey LL. Nuts and Bolts of Pharmacy Reimbursement: Why It Should Matter To You. Available at:
[http://www.law.uh.edu/Healthlaw/perspectives/2009/\(LC\)%20Pharmacy.pdf](http://www.law.uh.edu/Healthlaw/perspectives/2009/(LC)%20Pharmacy.pdf).
48. Duggan M, Morton FM. The effect of Medicare Part D on pharmaceutical prices and utilization. NBER working paper. 2008.
49. Lichtenberg FR, Sun SX. The impact of Medicare Part D on prescription drug use by the elderly. *Health Affairs*. 2007;26(6):1735.
50. Hoadley J, Hargrave E, Cubanski J, Neuman T. The Medicare Part D coverage gap: costs and consequences in 2007. Kaiser Family Foundation. Last retrieved on July. 2008;15:2009.
51. Zhang Y, Donohue JM, Newhouse JP, Lave JR. The effects of the coverage gap on drug spending: a closer look at Medicare Part D. *Health Affairs*. 2009;28(2):w317.
52. Frank RG, Newhouse JP. Should drug prices be negotiated under Part D of Medicare? And if so, how? *Health Affairs*. 2008;27(1):33.
53. Philip EJ. Changes in reimbursement rates and rules associated with the Medicare Prescription Drug Improvement and Modernization Act. *American Journal of Health-System Pharmacy*. 2006;63(21 suppl 7).
54. Jarrett AT. Effect of the Medicare Prescription Drug Improvement and

Modernization Act on the bottom line. American Journal of Health-System Pharmacy. 2006;63(21 Supplement 7):S10.

55. Fijalka S, Fye D, Johnson PE. Current issues in pharmaceutical reimbursement. American Journal of Health-System Pharmacy. 2008;65(2 Supplement 1):S11.

56. Huh S, Rice T, Ettner SL. Prescription Drug Coverage and Effects on Drug Expenditures among Elderly Medicare Beneficiaries. Health Services Research. 2008;43(3):810–832.

57. Siegel J. Impact of Medicare changes in pharmacy reimbursement on patient care: Two case reports. American Journal of Health-System Pharmacy. 2007;64(15 Supplement 10):S7.

58. Paris V, Docteur E. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada. OECD, Directorate for Employment, Labour and Social Affairs; 2006. Available at: <http://ideas.repec.org/p/oec/elsaad/24-en.html>.

59. ISPOR Global Health Care Systems Road MapCanada Reimbursement Process. Available at: <http://www.ispor.org/htaroadmaps/Canada.asp>.

60. Procedure for Common Drug Review. CADTH; 2009. Available at: <http://www.cadth.ca/index.php/en/cdr/process>.

61. Generic Drugs in Canada: A Policy Paper. Canadian Treatment Action Council; 2007. Available at: http://www.ctac.ca/files/Generic_Drugs_in_Canada_April_2007_FINAL.pdf.

62. CADTH: Recommendations and Status of Drug Submissions. Available at: <http://www.cadth.ca/index.php/en/cdr/recommendations>.

63. Compendium of Guidelines, Policies and Procedures. Panted Medicine Prices Review Board; 2009. Available at: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/english/View.asp?x=1034>.

64. 陳時中, 林明珠, 陳恆德, 譚延輝, 陳如如. 參訪加拿大衛生部、CADTH 及 PMPRB 出國報告書. 行政院衛生署; 2007.

65. PMPRB ANNUAL REPORT 2008. Panted Medicine Prices Review Board Available at: <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/PMPRB-AR08-E.pdf>.

66. Menon D. Pharmaceutical cost control in Canada: does it work? Health Affairs. 2001;20(3):92.

67. 陳如如. 加拿大 PMPRB 對專利藥品核價政策之未來發展方向. 2009.

Available at:

<http://www.cde.org.tw/hta/linkfile/%E5%8A%A0%E6%8B%BF%E5%A4%A7PMPRB%E5%B0%8D%E5%B0%88%E5%88%A9%E8%97%A5%E5%93%81%E6%A0%B8%E5%83%B9%E6%94%BF%E7%AD%96%E4%B9%8B%E6%9C%AA%E4%BE%86%E7%99%BC%E5%B1%95%E6%96%B9%E5%90%91.pdf>.

68. The Ontario Drug Benefit Program and the Trillium Drug Program . Available at: http://www.drugcoverage.ca/p_benefit_on.asp.

69. British Columbia PharmaCare Homepage. Available at: <http://www.health.gov.bc.ca/pharmacare/>.

70. Québec Prescription Drug Insurance. Available at: <http://www.ramq.gouv.qc.ca/en/citoyens/assurancemedicaments/index.shtml>.

71. Morgan S, Kozyrskyj A, Metge C, Roos N, Dahl M. Pharmaceuticals: therapeutic interchange and pricing policies. Manitoba: Manitoba Centre for Health Policy. Retrieved December. 2003;15:2003.

72. Boyle S. The health system in England. Eurohealth. 2008;14(1). Available at: http://www.commonwealthfund.org/usr_doc/UK_Country_Profile_2008.pdf?section=4061.

73. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project—United Kingdom. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information ; 2007. Available at: http://ppri.oebig.at/Downloads/Results/Italy_PPRI_2007.pdf.

74. Collier J. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme. BMJ. 2007;334:435–436.

75. Department of Health. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2005. Available at: <http://www.dh.gov.uk/en/Healthcare/Medicinespharmacyandindustry/Pharmaceuticalpriceregulationscheme/ThePPRSScheme/index.htm>.

76. The Pharmaceutical Price Regulation Scheme: an OFT market study. Office of Fair Trading Available at: http://www.offt.gov.uk/shared_offt/reports/comp_policy/oft885.pdf.

77. Department of Health. New long term arrangements for reimbursement of generic medicines: Scheme M. Available at: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4114369.

78. Hahl C, Antony K, Arts D, Entleitner M. Surveying, assessing and analyzing the pharmaceutical sector in the 25 EU member states. ÖBIG Available at:

http://ec.europa.eu/competition/mergers/studies_reports/oebig.pdf.

79. Garattini L, Cornago D, De Compadri P. Pricing and reimbursement of in-patent drugs in seven European countries: A comparative analysis. *Health policy*. 2007;82(3):330–339.

80. 林明珠, 杜安琇. 法國藥價政策與管理制度. 中央健康保險局; 2009.

81. 中央健康保險局. 解讀法國健康保險制度 . 2006. Available at: http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=6&menu_id=168&webdata_id=1483&WD_ID=.

82. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project—France. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information*; 2008.

83. Paris V. Pharmaceutical regulation in France 1980-2003. *International Journal of Health Planning and Management*. 2005;20(4):307–328.

84. Le Pen C, Priol G, Lilliu H. What criteria for pharmaceuticals reimbursement? *The European Journal of Health Economics*. 2003;4(1):30–36.

85. Grandfils N. Drug price setting and regulation in France. *Working Papers*. 2008.

86. Sandier S, Polton D, Paris V. Health care systems in transition: France. *European Observatory on Health Care Systems*, Copenhagen; 2004.

87. 中央健康保險局. 各國健保制度比一比. 2008. Available at: http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=6&menu_id=168&webdata_id=1526.

88. Gresharp S, Niebuhr D, May U, Wasem J. Reform of prescription drug reimbursement and pricing in the German social health insurance market: a comparison of three scenarios. *PharmacoEconomics*. 2007;25(6):443–454.

89. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information project—Germany. *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information* ; 2008.

90. Fricke FU. The Age of Health Economics: The Impact of IQWIG On The German Pharmaceutical Market. *Ispor Connections*. 2008.

91. Paris V, Docteur E. Pharmaceutical pricing and reimbursement policies in Germany. *Organisation for Economic Co-operation and Development*.

92. Busse R, Schreyögg J, Henke KD. Regulation of pharmaceutical markets in Germany: improving efficiency and controlling expenditures? *International Journal of Health Planning and Management*. 2005;20(4):329–349.

93. Kyle MK. Pharmaceutical price controls and entry strategies. *The Review of*

Economics and Statistics. 2007;89(1):88–99.

94. López-Casasnovas G, Puig-Junoy J. Review of the literature on reference pricing. *Health policy*. 2000;54(2):87–123.

95. Giuliani G, Selke G, Garattini L. The German experience in reference pricing. *Health policy*. 1998;44(1):73–85.

96. Mossialos E, Oliver A. An overview of pharmaceutical policy in four countries: France, Germany, the Netherlands and the United Kingdom. *International Journal of Health Planning and Management*. 2005;20(4):291.

97. Busse R, Riesberg A. Health care systems in transition: Germany. European Observatory on Health Care Systems, Copenhagen; 2004.

98. Henry DA, Hill SR, Harris A. Drug prices and value for money: the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme. *Jama*. 2005;294(20):2630.

99. Healy J, Sharman E, Lokuge B. Health care systems in transition, Australia. European Observatory on Health Care Systems; 2006.

100. Department of Health and Ageing. Policies, Procedures and Methods Used in the Recommendations for Pricing of Pharmaceutical Products 2009. Available at:

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-pbpa-pricing-policiesdoc>.

101. Department of Health and Ageing. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority Annual Report 2008. Available at:

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pricing-pbparpt.htm>.

102. Sweeny K. Key Aspects of the Australian PBS. Pharmaceutical Industry Project Working Paper No.35, Centre for Strategic Economic Studies, Victoria University of Technology, Melbourne; 2007.

103. Australian Government Department of Health and Ageing. History of PBS Copayments and Safety Net Thresholds. Available at:

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pbs-copayment.htm>.

104. Australian Government Department of Health and Ageing. Pharmaceutical Benefits Safety Net Arrangements. Available at:

<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pbs-phbensna.htm-copy2>.

105. 中央健保局.全民健康保險簡介. Available at:

http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.asp?menu=1&menu_id=3&webdata_id=2891&WD_ID=16.

106. 全民健康保險藥事小組設置要點. Available at:

http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13656_2_%E8%97%A5%E4%BA%8B%E5%B0%8F%E7%B5%84%E8%A8%AD%E7%BD%AE%E8%A6%81%E9%BB%9E.pdf.

107. 中央健保局.全民健康保險藥價基準. Available at:

http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_2853_2_%E8%97%A5%E5%83%B9%E5%9F%BA%E6%BA%96%E4%BF%AE%E6%AD%A3%E6%A2%9D%E6%96%87-1%28%E7%BD%B2%E6%8E%88%E4%BF%9D%E5%AD%97%E7%AC%AC09800000810%E8%99%9F%29.pdf.

108. 陳恆德, 譚延輝, 陳如如.台灣醫療科技評估制度之建立與發展.

Available at:

<http://www.cde.org.tw/hta/linkfile/%A5x%C6WHTA%A4%A7%AB%D8%A5%DF%BBP%B5o%AEi.pdf>.

109. 全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則. 2009. Available at:

http://www.nhi.gov.tw/information/bulletin_file/2635_w0980095220-%E9%99%84%E4%BB%B6-%E7%AC%AC6%E6%AC%A1%E8%AA%BF%E6%95%B4%E5%8E%9F%E5%89%87.pdf.

110. 全民健康保險醫療費用總額支付制度問答集. 2005. Available at:

http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13636_2_8.2%EF%BC%9A%E7%B8%BD%E9%A1%8DQA%E6%89%8B%E5%86%8A%E7%AC%AC%E5%85%AD%E7%89%88%E5%90%AB94%E5%B9%B4.pdf.

111. Department of Health. NHS costs and exemptions. Available at:

http://www.dh.gov.uk/en/healthcare/medicinespharmacyandindustry/prescriptions/nhscosts/dh_087013.

112. Cook JP, Vernon JA, Manning R. Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements. *PharmacoEconomics*. 2008;26:551-556.

附錄一、名詞解釋

成本效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)：一種分析方法，各種治療方法以相同的療效結果指標(如血壓降低，存活年增加)來比較這些治療方法之間所需的成本花費。通常以遞增成本/效果比值來表示。

成本效用分析(cost-utility analysis, CUA)：一種分析方法，其療效結果是以效用單位或品質校正生活年來表示，多以遞增成本/QALY 比值來呈現結果。

成本利益分析(cost-benefit analysis, CBA)：一種分析方法，成本及利益都用金錢數值來表示。其結果是以【金錢淨賺或淨損失】或是以【成本/利益】的比值來看。

定額負擔(Co-payment)：部分負擔制度的一種方式，對於較低或差異有限的醫療費用項目上，許多國家採取定額部分負擔，民眾支付的費用為固定的，不隨實際醫療費用上升而增加，因此對高額的醫療費用項目，限制效果較差。國內之全民健保門診醫療服務，即採定額部分負擔。

定率負擔(Co-insurance)：常見的部分負擔方式之一，即是民眾就醫時，依實際醫療費用金額，負擔一定比例的費用，通常是 10%至 50%，目前我國全民健保住院醫療，即採用定率部分負擔。

自負額上限(Deductible)：在一定金額的醫療費用以內，民眾需完全自行負擔，當費用超過此規定額度時，保險才開始給付。因此一定額度內或費用低的疾病皆由民眾自費，可有效抑制不必要的醫療需求，但對於弱勢族群衝擊較大；此外，當民眾支付的醫療費用超過自負額後，就不必再付費，將產生道德危機，我國全民健康保險法第三十四條規定有實施自負額制度之條件，迄今尚未全面採行。

附錄二、專家會議紀錄

「各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估」計畫

第一次專家會議之會議紀錄

開會時間：中華民國 98 年 09 月 10 日（星期日）下午 15：00

開會地點：臺北醫學大學醫務管理學系會議室

主持人：湯澡薰

記錄：莊博雅

出席人員：譚延輝博士、陳香吟主任、王宥人經理、蒲若芳博士、
鄭竹珊博士

會議議程：

一、 主持人報告

目前已初步彙整英國、法國、台灣、德國及澳洲五個國家的藥品支付制度及藥價訂定方面的資料，報告中有錯誤或須修正之處，請各專家提供意見，並針對未來文獻徵集之方向提供建議。

二、 文獻彙整及比較之建議

1. 目前這個報告的內容主要還是以定價機構如何定價，而缺乏背後提供定價機構做決策依據的評估報告之細部內容，建議提供這方面的資料，作為未來定價機構在定價決策方面之參考。
2. 期中報告後面的附表如藥價方式比較表，建議可以將健保藥價基準上提供的方式列入，如療程劑量比例法、規格換算法等方式，與他國做比較。
3. 建議期中報告當中，決定給付之機構以及決定價格之機構的權責及功能要明確清楚。

4. 建議於期中報告上的名詞後面附上英文，以方便閱讀及理解。
5. 期中報告第 13 頁，藥品評估報告應為法國 HAS 內部人員，非 Transparency Committee 進行，而藥品評估報告是提供 Transparency Committee 決定藥品類別(ASMR 和 SMR)，兩者的職責要劃分清楚。另外，建議於藥品類別 ASMR 及 SMR 的介紹中先註明用途。
6. 期中報告第 19 頁，「具有相同代碼 ATC、相同劑量及包裝的學名藥為同一群組」，劑量應改為含量。
7. 期中報告第 19 頁，「在法國，藥品是否納入給付主要依據兩項考量因素，第一項為與其他同類藥品相比，藥品在治療效果上是否更加改善，另一項為藥品是否能夠節省治療成本。兩項考量因素依 transparency committee 建議的藥品臨床效益(SMR)類別，由衛生部決定藥品是否收載於正面表列。」，兩句前後不一致，應再釐清藥品納入給付考量之因素。
8. 期中報告第 20 頁，「每包」藥品的部分負擔為 0.5 歐元，應為「每項」(per item)，需再釐清。
9. 期中報告第 30 頁，「德國聯邦聯合委員會」的標題後面附加縮寫 (G-BA)。
10. 期中報告第 30 頁，在「聯邦聯合委員會是德國最有權力的自治機構，其職責主要為決定藥品的創新性，並將非創新藥品分類至參考藥價制度下」這句話中，建議「非創新藥品分類至參考藥價制度下」改為「非創新藥品分類到參考藥價群組下」，較能理解句子含義。
11. 建議於德國的部份，提供 IQWiG 的資訊，並說明與 G-BA 之間的關聯。

12. 在英國 PPRS 協議方面，建議可提供藥廠內部成本分析之相關內容。

三、 未來文獻徵集方向及建議

1. 在支付制度上，目前沒有 risk sharing 方面的訊息，因這是未來的趨勢，建議可以蒐集各國 risk sharing 方面的資料。
2. 國際上有些公司為產業界蒐集藥品政策方面的資料，若針對較難蒐集的國家，建議可試著去購買這些公司所提供的資料。
3. ISPOR 的會訊有時介紹各國官方在藥價上的資訊，學術文章上較不會出現這樣的內容，且也較易閱讀，建議可上 ISPOR 網站資訊。
4. Value in Health 在五月份出了個 document，介紹好幾個國家的 HTA 制度，可以從中獲得各國在 HTA 方面的資料。
5. 可與健保局的同仁溝通，提供更多仔細的台灣藥品訂價原則。
6. 建議未來文獻徵集方向可搜尋各國藥價調整之機制。
7. 建議未來可多增加罕見疾病用藥及孤兒藥品價格訂定方面之資訊。
8. 建議可多加各國醫療制度現況之簡介，以了解各國訂定藥品政策之根據及現行各國藥品市場之情況。

四、 散會：下午 17：00

「各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估」計畫

第二次專家會議之會議紀錄

開會時間：中華民國 98 年 12 月 08 日（星期二）上午 10：00

開會地點：臺北醫學大學醫務管理學系會議室

主持人：湯澡薰

記錄：莊博雅

出席人員：譚延輝博士、陳香吟主任、王宥人經理、蒲若芳博士、
鄭竹珊博士

會議議程：

一、 主持人報告

目前又彙整了美國、加拿大、義大利、韓國及日本五個國家的藥品支付制度及藥價訂定方面的資料，請各位專家對於報告中有錯誤或須修正之處提供意見，並針對健保局未來於藥品訂價政策上提供建議。

二、 文獻彙整及比較之建議

1. 建議報告的名詞需統一，如 effectiveness 為效果、efficacy 為有效性、benefit 為利益等。
2. 建議日本文獻的部分，藥價算訂組織可以在後面加註其英文 Drug Pricing Organization，而以原文翻譯出的「類似藥效比較方法」建議可改為「與類似品比較方法」，較為符合其核價內容。
3. 義大利及美國的每一處方籤的部分負擔，指的是每一藥品品項之部分負擔，建議可加註說明。
4. 韓國最近變化很大，建議年代需標示清楚。
5. 建議可補充加拿大 CDR 成立之成立於何處及其歷史源由等資料。

6. 加拿大 PMPRB 針對新專利藥品的分類將於 2010 年改變，建議可補充最新分類之方式。
7. 比較表格部分，除了以有無方式呈現外，建議可加上各國在藥品分類不同方式之比較。
8. 建議可提供各國的平均每人醫療費用、醫療費用佔 GDP 之比例及藥費佔總醫療費用之比例等背景介紹。
9. 建議於期末報告內附上名詞解釋，如 deductible、co-payment 及 co-insurance 等，協助閱讀及理解。
10. 韓國的部分因有將改革的緣由做交代，此種表達方式不錯。
11. 可請健保局提供最近健保局藥品議價與核定的改革新方向。
12. 可提供各國藥價核定申覆次數有無次數限制之相關資料，如日本申覆次數以一次為限，可供健保局作參考。

三、 台灣未來藥品支付及藥價訂定改革之建議

1. 多數國家使用「參考藥價制度」，建議台灣可參考使用，來間接規範藥品的支付價格，並增加病人對藥品價格的敏感度，提供誘因讓病人使用較便宜但不失療效的藥。
2. 建議健保局應以新藥的價值為基礎來核價，並可學習加拿大 PMPRB 對新藥分類之原則，針對創新性藥品分類及定義給予明確規範，以提供藥廠明確核價的依據。

四、散會：下午 12：00

附錄三、日本相關資料中譯版

資料 3

關於現行藥價基準制度

平成 21 (2009) 年 4 月

厚生勞動省保險局醫療課

藥劑管理官 磯部總一郎

現行藥價基準制度的概念

1 所謂基準藥價，是指透過醫療保險向保險醫療機關或保險藥局（保險醫療機關等）支付時的醫藥品價格。

2 藥價基準，則是厚生勞動大臣以平成 20 (2008 年) 年 2 月 13 日，中醫協所整合的「關於藥價算定基準」為基礎，所作出的公告。

3 藥價基準所決定的價格，則是透過對醫療機關和藥局的實際販賣價格（市場趨勢價格）進行調查（藥價調查）後，根據調查結果所做的定期改正。

新醫藥品的藥價算定方式

~總整理~

新醫藥品		
有類似藥者	沒有類似藥者	
<p>①類似藥效比較方式 (I) ↓ ①補正加算 晝期性加算 70-120% 有用性加算 (I) 35-60% 有用性加算 (II) 5-30% 市場性加算 (I) 10-20% 市場性加算 (II) 5% 小兒加算 5-20%</p>	<p>②類似藥效比較方式 (II) (缺乏新規性的新藥)</p>	<p>③原價計算方式 製造 (輸入) 原價 販賣價、一般管理費 營業利益 流通經費 消費稅等</p>

④外國平均價格調整 • 上漲 1.5 倍時，向下調整 • 下降 0.75 倍時，往上調整	④外國平均價格調整 • 上漲 1.5 倍時，向下調整	④外國平均價格調整 • 上漲 1.5 倍時，向下調整 • 下降 0.75 倍時，往上調整
--	-------------------------------	--

⑤規格間調整

(注) 有用性高的配套製品，在上記⑤之後，再加上具配套特徵部份的原材料費，加算 (5%)。

※補充資料

新藥藥效的決定方法，原則是採用「類似藥效比較方式」。

而所謂的「類似藥效比較方式」是指：

拿效能效果為基本，其化學構造及主要的藥理作用等都相類似，已經販賣中的醫藥品做為比較對照藥，取一日使用量的價格，來作同樣的算定。這樣的價格決定方式。

如果是一日使用量少的有用醫藥品，他的單價就會被計算的比較高。

但是如果比較對照藥的藥價低廉，新藥的藥價也會低廉。如果比較對照藥的藥價高的話，新藥的藥價也會較貴。因此和既有藥品比較，明顯具有高度有效性和安全性的新藥，對開發企業來說，是相當不合算的。

於是，對優異的新藥，給予『補正加算』的優惠禮遇。

補正加算可分三種方法：

畫期性加算：適用畫期性加算者，務必具備下列三種條件。

根據全新的想法和點子所研發出來的東西。

和既有藥品相較之下，具有明確的高度有效性、安全性的事實，必須是經過客觀性及科學性佐證證實的。

對所認定的疾治療對象，預測會有極大的影響，並期待他在治療方法的改善進步上能有所貢獻。

有用性加算

適用有用性加算者，至少必須具備下列三種條件之一。

和既有品相較之下，的確具有明確的高度有效性，且已獲得客觀性、科學性的證實。

和既有品相較之下，的確具有明確的高度安全性，且已獲得客觀性、科學性的證實。

經由製劑學的加減拿捏，和既有品相較下而認定的明確且在醫療上的高度

有用性，是值得期待的。

另外，具備畫期性加算三種條件中的二項者，也適用有用性加算。

市場性加算

符合下列任一條件者，適用市場性加算。

主要以稀少疾病用藥等為加算對象。

被認同用來因應患者人數極稀少的病患。

市場規模太小，而歸屬於新醫藥品的開發較少的藥效群。

新醫藥品的價格算定方式①-1

~~基本原則~~

• 存在相同效果的類似藥時，為了確保市場上的公平競爭，新藥的一日價格應配合既有類似藥的一日價格。【類似藥效比較方式 (I)】

• 所謂比較藥，原則上是藥價收載後 10 年內的新藥，而且後發品尚無藥價收載的製品適用之。

參考圖表

A 錠	新藥	<配合一日藥價>
一錠=50 日圓	1 錠=x 日圓	50 日圓×3 錠=x 日圓×2 錠
一日 3 錠	1 日 2 錠	X=75 日圓

所謂類似藥，是指由以列舉的事項來看，具有類似性的東西而言。

勺 效能及效果

夕 藥理作用

冂 組成及化學構造式

匚 投與型態、劑型區分、劑型及用法

• 對於該當新藥，和類似藥相比具有高度有效性的事實被認定的狀況，則上記的金額可適用補正加算。【畫期性加算、有用性加算、市場性加算及小兒加算】

畫期性加算	70-120%	新的作用機序 (mechanism of action)、高有效性、安全性、改善疾病的治療方法
有用性加算	5-60%	高有效性、安全性、改善疾病的治療方法
市場性加算	5%， 10-20%	稀少疾病用醫藥品 等
小兒加算	5-20%	用法、用量等與孩童相關的部份，很明確標示者 等

新醫藥品得藥價算定方式①-2

～～基本原則～～

<p>畫期性加算 (70-120%) 滿足下列所有要件的新規收載品 ㄟ. 具有臨床上有用的新作用組織構造 (作用機序) ㄨ. 和類似藥相比較, 具有較高有效性及安全性, 且獲得客觀證實者。 ㄩ. 該新規收載品, 對於成為該新規收載品對象之疾病、或傷害之治療方法有所改善, 且得到客觀證實者。</p>		<p>市場性加算 (I) (10-20%) 滿足下列所有要件的新規收載品 ㄟ. 基於藥事法的規定, 屬稀少疾病用醫藥品, 所針對之疾病或傷害的相關效能及效果, 為該新規收載品主要之效能及效果。 ㄨ. <u>該當新規收載品的比較藥, 不適用於市場性加算 (I)。</u></p>
<p>有用性加算 (I) (35-60%) 符合畫期性加算 3 要件中之 2 項的新規收載品。</p>	+	<p>市場性加算 (II) (5%) ㄟ. 該新規收載品主要之效能及效果, 因市場規模小, 而符合另定藥效者。 ㄨ. <u>該當新規收載品的比較藥, 不適用於市場性加算 (I) 及市場性加算 (II)。</u></p>
<p>有用性加算 (II) (5-30%) 滿足下列某些要件的新規收載品 ㄟ. <u>具有臨床上有用的新作用組織構造 (作用機序)</u> ㄨ. 和類似藥相比較, 具有較高有效性及安全性, 且獲得客觀證實者。 ㄩ. 該新規收載品, 對於成為該新規收載品對象之疾病、或傷害之治療方法有所改善, 且得到客觀證實者。 ㄚ. 透過製劑的細微調節、和類似藥相較下, 具有較高的醫療上有用性, 且獲得客觀證實者。</p>		<p>小兒加算 (5-20%) 滿足下列所有要件的新規收載品 ㄟ. 該新規收載品主要之效能及效果, 及該效能及效果相關之用法及用量, 與小兒 (包含幼兒、乳兒、新生兒及出生體重過輕兒, 以下同) 相關部分有明確標示者。 ㄨ. <u>該當新規收載品的比較藥, 不適用於小兒加算 (I)。</u></p>

新醫藥品的藥價算定方式②

～特例性的規則～

- 對於缺乏新規性的新藥, 和過去數年間的類似藥藥價相比較, 取最低價格者。【類似藥效比較方式 (II)】
 - 缺乏新規性的新藥: 符合下列所有條件者。
 - 補正加算對象外
 - 藥理作用類似藥有 3 種以上
 - 最老的藥理作用類似藥的藥價收載已經經過 3 年

- 原則上，①和②中取較低的金額。
 - ①過去 6 年間所收載的類似藥中最便宜的醫日藥價
 - ②過去 10 年間所收載的類似藥之一日藥價之平均價格。
- 當所得值，超過③根據類似藥效比較方式 (I) 之算定額 (最類似藥的藥價) 時，進而算出，
 - ④過去 10 年間所收載的類似藥中最便宜之一日藥價
 - ⑤過去 15 年間所收載的類似藥之一日藥價之平均價格。
 然後取③~⑤中最低金額。

新醫藥品的藥價算定方式③

~特例性的規則~

- 不存在類似藥時，原材料費、製造經費等則往上加。

【原價計算方式】

(例) ①原材料費	(有效成分、添加劑、容器、盒子等)
②勞務費	(=4.264 <注 1> × 勞動時間)
③製造經費	(=② × 1.719 <注 2>)
④製品製造 (輸入) 原價	
⑤販賣費、研究費等	(=(④+⑤+⑥)×0.377 <注 3>)
⑥營業利益	(=(④+⑤+⑥) × 0.192 <注 4>)
⑦流通經費	(=(④+⑤+⑥+⑦)×0.076 <注 5>)
⑧消費稅	(5%)

合計：算定藥價

(畫有下線的數值，原則上是使用醫藥品製造業的平均係數 (最新版))

<注 1> 勞務費單價：「每月勞動統計調查 (平成 17 年)」(厚生勞動省)

<注 2> 勞動經費率

<注 3> 販賣費及一般管理費率

<注 4> 營業利益率：「產業別財務資料手冊 (date handbook)」(日本政策投資銀

行) (平成 18 年 12 月發行)

<注 5> 流通經費率：「醫藥品產業實態調查報告書」(平成 17 年度) (厚生勞動

省醫政局經濟課)

新醫藥品的藥價算定方式④

～外國平均價格調整～

- 無論是類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式中的何者，與外國價格偏差極大時，則應進行調整。【外國平均價格調整】

1. 外國平均價格調整：美、英、德、法的價格平均額。
2. 調整對象要件：①高於外國平均價格的 1.5 倍時→往下調整。
②低於外國平均價格 0.75 倍時→往上調整。

(注) 以下的情況時，則不進行往上調整。

- 類似藥效比較方式 (II) (缺乏新規性的新藥) 的情況。
- 有複數的規格，和外國平均價格相比較，同時混雜有高規格和低規格時。
- 有複數的規格，只有非汎用規格成為調整對象時。
- 外國平均價格，僅基於一個國家的價格算定出時。

① 高於 1.5 倍時【 $1/3 \times (\text{算定值}/\text{外國平均價格}) + 1$ 】 \times 外國平均價格

② 低於 0.75 倍時【 $1/3 \times (\text{算定值}/\text{外國平均價格}) + 1/2$ 】 \times 外國平均價格

新醫藥品的藥價算定方式⑤

～規格間調整～

- 類似藥效比較方式 (I)、(II) 的情況，求出類似藥的規格間比，以規格間比為基準，從汎用規格的算定額，算定出非汎用規格的藥價。

【規格間調整】

◎ A 錠的汎用規格 (5mg 錠) 的算定額為 174.60 日圓時

○ 類似藥 (B 錠) 的藥價

10mg 錠：158.30 日圓 (汎用規格)、5mg 錠：82.50 日圓 (非汎用規格)

○ 類似藥 (B 錠) 的規格間比：

$$\log \left(\frac{158.30}{82.50} \right) / \log \left(\frac{10}{5} \right) = 0.9402$$

非汎用規格
的藥價

非汎用規格
的藥價

汎用規格的
成份量

汎用規格的
成份量

○ A 錠的非汎用規格 (2.5mg 錠、10mg 錠) 的算定額：

$$2.5\text{mg 錠： } 174.60 \text{ 日圓} \times \left(\frac{2.5}{5} \right)^{0.9402} = 91.00 \text{ 日圓}$$

$$10\text{mg 錠： } 174.60 \text{ 日圓} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00 \text{ 日圓}$$

非汎用規格的
算定值

非汎用規格的
成份量

汎用規格的
成份量

新醫藥品的藥價算定方式6

～配套製品～

- 配套製品：藥劑和其投與系統相結合的製品
(醫藥品事先裝填在注射筒內者等)

- 算定式

該當配套製品所包含的藥劑，
通常依照新規收載品的算定規則算定金額

+

藥劑之外的部份，具有配套製品特徵的部份，製造販賣所需
原材料費

- 對有用性高的配套製品的加算：

和既收載品(配套製品的既收載品除外)對患者投與時做比較，該當配套製品滿足以下某要件時，則進行上記算定值之加算(A=5%)。

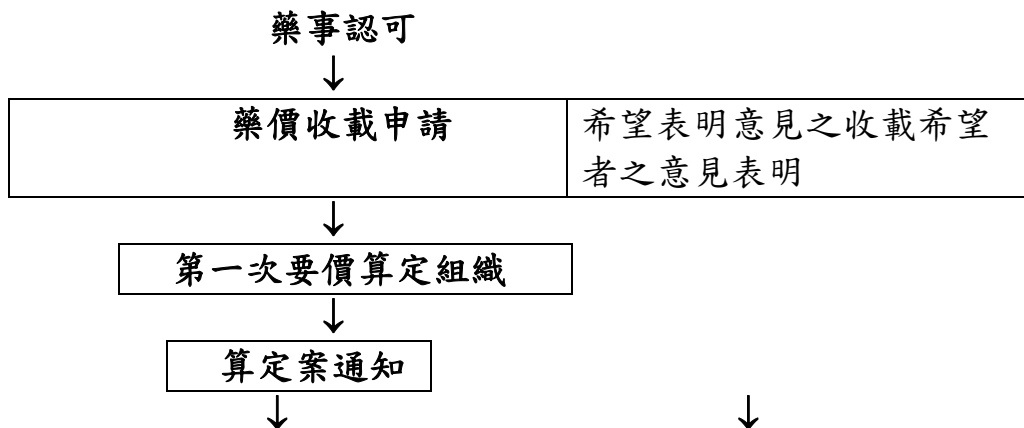
(僅限和既收載品的配套製品相比較，配套的構造、機能之新規性已被認同的狀況)

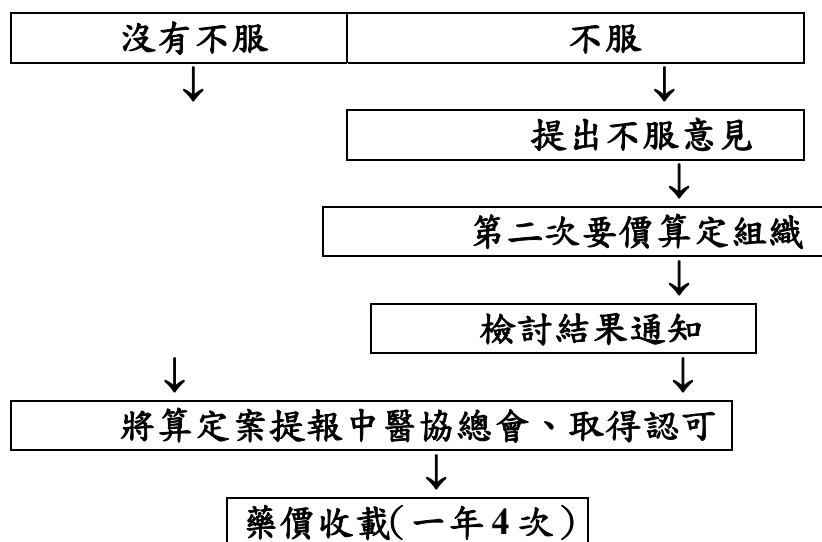
- (ㄅ) 減輕感染之危險性
- (ㄆ) 調劑時之過失危險減輕
- (ㄇ) 急救時能迅速對應
- (ㄋ) 提高治療品質

新規收載後發醫藥品的藥價算定方式

1. 後發品第一次被收載時
→ 先發品的藥價乘以 0.7。
2. 後發品已被收載時
→ 與最低價格之後發品同價格。

新醫藥品的藥價算定程序





右側 原則為 60 日，最遲則在 90 日以內

關於藥價算定的基準（案） 中醫協 總-8-1 18.2.15

第 1 章 定義

1 藥價

所謂藥價，是指保險醫療機關及保險藥局（以下稱「保險醫療機關等」），作為分配藥劑時的單位（以下稱「藥價算定單位」）其相對平均費用金額，依每一品牌所定出的價格。

唯，對於複數的藥劑，符合下列任一狀況時，不再以其他品牌之名，進行藥價算定。

(1) 組成（係指有效成分或有效成分的組成及其配方的比例，以下同。）、劑型、規格及基於藥事法（昭和 35 年 1960 法律第 145 號）第 14 條第 1 項、還有第 19 條之 2 的第 1 項的規定，受到認可的人（以下稱「製造販賣業者」），全部都相同的狀況。

(2) 組成、劑型、及規格都相同，但製造販賣業者不同的藥劑中，該製造販賣業者的關係符合下述條件中的任一項要件的狀況。

ㄅ. 依據藥事法施行規則（昭和 36 年 1961 省令第 1 號）第 69 條（含準用同規則第 111 條的狀況）規定，取得認可者，以及具有繼承取得認可者地位之關係人。

ㄆ. 「關於醫藥品等的製造（輸入）認可的處理辦法」（昭和 61 年 1986 藥發第 238 號）規定，已取得認可者及認可申請者之關係人。

「關於醫藥品等的製造認可、輸入認可以及外國製造認可的處理辦法」(昭和 62 年 1987 藥發第 821 號)規定，已取得認可者及認可申請者之關係人。

(3) 對組成、劑型、及規格都相同的日本藥局方收載醫藥品、生物學製劑基準收載醫藥品、生藥及其他藥劑，從該藥劑在保險機關等的使用狀況、購入狀況及其他狀況看來，認定因應不同的製造販賣業者，而須另訂藥價的必要性，極為貧乏的狀況。

2 一日藥價

所謂的一日藥價，乃基於藥事法第 14 條第 1 項、及第 19 條之 2 的第 1 項的規定，依照被認定的用法及用量(以下簡稱為「用法及用量」)，投與通常最大用量時的一日相對平均費用的金額。

3 一日通常最大單位數量

所謂一日通常最大單位數量，是指依照用法和用量，在投與通常最大用量時，藥價計算單位相對的一日平均數量。

4 投與型態

所謂投與型態，是指內服、注射或外用。

5 劑型區分

所謂劑型區分，是指別表 1 所定，以投與型態及劑型類似性為基準，所作藥價算定上的劑型區分。

6 藥價收載

所謂藥價收載，乃針對該當品牌，由負責藥價相關的厚生勞動大臣所告示之規定而言。

7 藥價改定

所謂藥價改定，乃是基於厚生勞動省所實施的藥價調整調查結果，由負責藥價相關的厚生勞動大臣所告示之全面性重新評估而言。

8 新規收藏品

所謂新規收藏品，是指新被藥價收載的品牌。

9 新藥

所謂新藥，是指接下列各號中所揭舉的新規收載品。

ㄅ. 根據藥事法第 14 條之 4 第 1 項(包含準用同法第 19 條之 4 的狀況)規定，有義務接受厚生勞動大臣再審查的新規收載品。

ㄆ. 已存在組成、投與狀態及製造販賣業者相同(對於共同開發的製品，視為製造販賣業者相同)的既收載品(僅限作為ㄅ所規定的新規收載品，被藥價收載者(包含藥價收載後，從藥價基準中被刪除者))之新規收載品。

10 新規後發品

所謂新規後發品，是指新藥以外的新規收載品。

11 汎用新規收載品

所謂汎用新規收載品，是指以下的新規收載品中，基於有效成分所計算出的年間販賣量(以下簡稱「年間販賣量」)，從規格別來看，預測將是用量最多的規格品。

ㄅ. 組成、劑型區分和製造販賣業者相同，但沒有規格相異的類似藥(指 15 所定義的類似藥)的新規收載品。

ㄆ. 組成、劑型區分和製造販賣業者和ㄅ的新規收載品相同，但規格不同的新規收載品(限定效能及效果類似的東西)。

12 非汎用新規收載品

所謂非汎用新規收載品，是指汎用新規收載品之外的新規收載品。

13 既收載品

所謂收載品，是指藥價已經收載的品牌而言。

14 汎用規格

所謂汎用規格，是指組成及劑型相同的類似藥(指 15 所定義的類似藥)的年間販賣量，以規格別來看，原本其合計量最多的規格。但是，關於新規後發品的藥價算定，對同一劑型區分內的不同劑型，不在考量之內。

15 類似藥

所謂類似藥，是指下列的既收載品而言。

ㄅ. 在既收載品中，由下列所揭舉事項來看，被認定為有類似性者。但是關於新規後發品的藥價算定，對同一劑型區分內的不同劑型，不在考量之內。

(ㄅ) 效能及效果

(ㄆ) 藥理作用

(口) 組成及化學構造式

(七) 投與型態、劑型區分、劑型及用法

ㄨ.關於新藥的藥價算定，對ㄣ所規定的既收載品，僅限以新藥作為藥價收載者。但，當沒有被認定為和既收載品具有類似性的新藥的狀況下，認定有其必要時，ㄣ中所規定的既收載品中，除了以新規後發品作為藥價收載者外之既收載品都包含在內。

16 最類似藥

所謂最類似藥，是指汎用規格的類似藥中，從決定類似藥時的勘核事項（關於新規後發品的藥價算定，對同一劑型區分內的不同劑型，不予考量）來看，類似性最高者言。

但是，當認定由複數的類似藥組合時，其類似性最高時，則以該類似藥的組合作為最類似藥。

17 藥理作用類似藥

所謂藥理作用類似藥，是指在類似藥中，滿足下列所有要件之既收載品。

ㄣ.具有同一效能及效果，且關係該效能及效果的藥理作用類似者。

ㄨ.投與型態相同者。

18 比較藥

所謂比較藥，是指成為新規收載品的藥價算定基準的既收載品而言。

19 劑型間比

所謂劑型間比，是指劑型和新規收載品相同的汎用規格之既收載品，以及劑型和比較藥相同的汎用規格之既收載品（限劑型與新規載品同一之該當既收載品的組成及製造販賣業者同一者）間，有效成分含有量的相對藥價比而言。

20 類似藥效比較方式 (I)

所謂類似藥效比較方式 (I)，是依據以下各號所揭舉的區分，該當各號所規定金額做為新規收載品藥價的算定方式。

ㄣ.當該新規收載品和比較藥的劑型區分相同時

該新規收載品的一日藥價和類似效能及效果的相關比較藥之一日藥價，做出同等（價格？）的算定，該新規收載品的藥價算定單位相對的費用金額。

ㄨ.當該新規收載品和比較藥的劑型區分不同時

該新規收載品的一日藥價和類似效能及效果的相關比較藥之一日藥價，

做出同等（價格？）的算定，該新規收載品的藥價算定單位相對的費用金額，再乘上類似藥的劑型間比（當劑型間比呈複數時，取類似性最高的類似藥之劑型間比。如果類似藥沒有劑型間比時，則以 1（被認定為有必要的時候，劑型區分間比（把 19 中「劑型」的部份改讀為「劑型區分」）為值）所得金額。

21. 類似藥效比較方式(II)

所謂類似藥效比較方式(II)，是指以該當新規性貧乏的新藥，關係其主要效能及效果的藥理作用類似藥（限汎用規格者，在此號中相同）作為比較藥，根據以下各號所揭舉之區分，該當各號所規定金額做為新藥藥價的計算方式。

進而，關於以下各號所規定期間，該當新藥依據藥事法第 14 條 1 項，以及第 19 條之 2 第 1 項之規定，從受到認可的前一日起算，進行計算。

(1) 過去 10 年間，在藥價收載中有藥理作用類似藥的情況。

ㄅ. 該新藥的一日藥價和下列任一中較低金額者做同等算定。該新藥的藥價算定單位相對費用金額。

(ㄅ) 關於過去 10 年間，藥價收載中的藥理作用類似藥，與其該當新藥類似效能及效果相關的一日藥價，相加平均後所得的金額。

(ㄆ) 過去 6 年間，藥價收載的藥理作用類似藥之該當新藥，與其類似效能及效果相關的一日藥價中，最低的一日藥價。

ㄆ. 根據ㄅ所算定出來的金額，超過根據類似藥效比較方式 (I) 所算定出來的金額時，則不受ㄅ所限，該當新藥的一日藥價和根據類似藥比較方式 (I) 所算定出來的金額，以及下列任一中最低金額同等算定，為該新藥的藥價算定單位相對費用金額。

(ㄅ) 關於過去 15 年間，藥價收載中的藥理作用類似藥，與該新藥類似效能及效果相關的一日藥價，相加平均後所得的金額。

(ㄆ) 過去 10 年間，藥價收載的藥理作用類似藥之該當新藥，與其類似效能及效果相關的一日藥價中，最低的一日藥價。

(2) 過去 10 年間，在藥價收載中沒有藥理作用類似藥的情況。

ㄅ. 該當新藥的一日藥價，和最近被藥價收載的藥理作用類似藥之該當新藥，與其類似效能及效果相關的一日藥價，以同等算定，為該當新藥的藥價算定單位相對的費用金額。

ㄆ. 根據ㄅ所算定出來的金額，超過根據類似藥效比較方式 (I) 所算定出

來的金額時，則不受 γ 所限，該當新藥的一日藥價和根據類似藥比較方式 (I) 所算定出來的金額，以及下列任一中最低金額相同算定，為該新藥的藥價算定單位相對費用金額。

(γ) 關於過去 20 年間，藥價收載中的藥理作用類似藥，與該新藥類似效能及效果相關的一日藥價，相加平均後所得的金額。

(δ) 過去 15 年間，藥價收載的藥理作用類似藥之該當新藥，與其類似效能及效果相關的一日藥價中，最低的一日藥價。

22. 原價計算方式

所謂原價計算方式，是指藥價算定單位相對的製造販賣所需原價，再加上販賣費及一般管理費、營業利益、流通經費，以及消費稅和地方消費稅相對金額等，作為藥價的算定方式（關於該算定，「關於醫療用醫藥品的藥價基準收載等的處理方法」(平成 18 年 月 日醫政發第 號、保發地 號)¹，當具備根據 (1) ②所提資料時，且被認定為具有必要性時，經審勘該資料並加以計算所得金額則，為藥價)。

23. 補正加算

所謂的補正加算，就是只針對類似藥效比較方式 (I) 所算定的新規收載品，所施行的劃期性加算、有用性加算 (I)、有用性加算 (II)、市場性加算 (I)、市場性加算 (II)，以及小兒加算而言。

24. 劃期性加算

所謂劃期性加算，是指滿足以下所有要件之新規收載品，再根據別表 2 所定算式，算定出的金額之加算方式。

γ . 具有臨床上有用的新作用組織構造（作用機序）。

δ . 和類似藥相比較，具有較高有效性及安全性，且獲得客觀證實者。

η . 該新規收載品，對於成為該新規收載品對象之疾病、或傷害之治療方法有所改善，且得到客觀證實者。

25. 有用性加算 (I)

所謂有用性加算 (I)，是指具備劃期性加算的三要件中任 2 要件的新規收載品（不包含成為劃期性加算對象者），再根據別表 2 的算式，所算定金額之加算方式。

26. 有用性加算 (II)

所謂有用性加算 (II)，是指滿足下列任何要件的新規收載品（不包含成為劃期性加算、有用性加算 (I) 之對象者），再根據別表 2 的算式，所算定金

額之加算方式。

- ㄅ. 和類似藥相比較，具有較高有效性及安全性，且獲得客觀證實者。
- ㄆ. 透過製劑的細微調節、和類似藥相較下，具有較高的醫療上有用性，且獲得客觀證實者。
- ㄇ. 該新規收載品，對於成為該新規收載品對象之疾病、或傷害之治療方法有所改善，且得到客觀證實者。

27. 市場性加價 (I)

所謂市場性加價 (I)，是指滿足下列所有要件的新規收載品，再根據別表 2 的算式，所算定金額之加算方式。

- ㄅ. 根據藥事法第 77 條之 2 的規定，被指定為稀少疾病用醫藥品之新規收載品，所針對之疾病或傷害的相關效能及效果，為該新規收載品主要之效能及效果。
- ㄆ. 該新規收載品主要之效能及效果的相關藥理作用類似藥不存在。

28. 市場性加價 (II)

所謂市場性加價 (II)，是指滿足下列所有要件的新規收載品（不包含成為市場性加算 (I) 之對象者），再根據別表 2 的算式，所算定金額之加算方式。

- ㄅ. 該新規收載品主要之效能及效果，在日本標準商品分類所規定的藥效分類中，因為是市場規模小的商品而符合另定藥效者。
- ㄆ. 該新規收載品主要之效能及效果的相關藥理作用類似藥不存在。

29. 小兒加算

所謂小兒加算，是指滿足下列所有要件的新規收載品（不包含成為市場性加算 (I)、市場性加算 (II) 之對象者），再根據別表 2 的算式，所算定金額之加算方式。

- ㄅ. 該新規收載品主要之效能及效果，及該效能及效果相關之用法及用量，與小兒（包含幼兒、乳兒、新生兒及出生體重過輕兒，以下同）相關部分有明確標示者。
- ㄆ. 該新規收載品主要之效能及效果的相關藥理作用類似藥（限該效能及效果相關之用法及用量，與小兒相關部分有明確標示者）不存在。

30. 外國平均價格調整

所謂外國平均價格調整，是指外國平均價格（組成及劑型區分都和新規收載品相同，規格和使用實況也和該當新規收載品類似的外國（限美國、英國、德國及法國）藥劑的國別價格（指該國藥劑相關價格表所收錄之價格）相加後的平均金額。以下亦同）可以計算的狀況下，根據類似藥效比較方

式 (I)、類似藥效比較方式 (II)，甚至是根據原價計算方式所得算定值 (包含補正加算)，比外國平均價格之 $3/2$ 還高時 (包含組成、劑型區分及製造販賣業者相同之複數新規收載品，同時被藥價收載，且該當新規收載品中有一個以上，滿足該要件時。)，或根據類似藥效比較方式 (I)，甚或依原價計算方式所得算定值 (包含補正加算)，比外國平均價格之 $3/4$ 還低時 (包含組成、劑型區分及製造販賣業者相同之複數新規收載品，同時被藥價收載，且該當新規收載品中有一個以上，滿足該要件者，當符合下列任一項時除外。)，根據別表 3 所定之算定值調整後金額，為該當新規收載品之藥價的調整方式。

ㄅ. 組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，並符合下列任一項時。

(ㄅ). 根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得之汎用新規收載品的算定值 (包含補正加算，以下同。)，比該當汎用新規收載品的外國平均價格高時，且根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得之非汎用新規收載品的算定值 (包含補正加算，以下同。)) 比該當非汎用新規收載品的外國平均價格低時。

(ㄆ). 根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得之汎用新規收載品的算定值，比該當汎用新規收載品的外國平均價格低時，且根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得之非汎用新規收載品的算定值，比該當非汎用新規收載品的外國平均價格高時。

(ㄇ). 根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式，一種非汎用新規收載品 (以下稱「特定非汎用新規收載品」) 的算定值 (包含補正加算)，比特定非汎用新規收載品的國外平均價格高，且根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式，特定非汎用新規收載品以外之非汎用新規收載品的算定值 (包含補正加算)，比該當非汎用新規收載品的外國平均價格低時。

(ㄏ). 根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得之非汎用新規收載品的算定值，比該當非汎用新規收載品的外國平均價格的 $3/4$ 金額低時，且根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式，所得汎用新規收載品的算定值，比該當汎用新規收載品的外國平均價格的 $3/4$ 金額高時。

ㄆ. 當外國平均價格只根據一個國家的價格算出時。

ㄏ. 外國藥劑的國別價格有 2 個以上國家的價格，其中最高價格高於最低價格 5 倍以上時 (根據類似藥效比較方式 (I) 或原價計算方式所得算定值 (包含補正加算)，低於剔除該當最高價格後之外國平均價格 $3/4$ 時除外)。

31. 規格間調整

所謂規格間調整，是指根據以下各號所揭舉的區分，該當各號所規定藥價及有效成分含量的關係，和非汎用新規收載品的藥價及有效成分含量之關

係，再依別表 4 所定，等同於該當非汎用新規收載品的類似藥規格間比，進行非汎用新規收載品的藥價算定的調整方式。

ㄅ. 組成、劑型區分和製造販賣業者，和該當非汎用新規收載品相同的最類似藥不存在時。

汎用新規收載品的藥價和有效成分的含量關係

ㄆ. 組成、劑型區分和製造販賣業者，和該當非汎用新規收載品相同的最類似藥已存在時。

最類似藥的藥價和有效成分的含量關係

32.市場實勢價格加重平均值調整幅方式

所謂市場實勢價格加重平均值調整幅方式，是指在考量藥劑的市場實勢價格、消費稅率級藥劑流通的安定性後，依別表 5 所定算式，進行原則性藥價改定的方式而言。

33.再算定

所謂再算定，是只作為藥價算定的前提條件，被認定發生重大變異時，取代市場實勢價格加重平均值調整幅方式，在藥價改定時，所適用的市場擴大再算定、效能變化再算定、用法用量變化再算定及不採算再算定而言。

第2章 新規收載品的藥價算定

第1部 新藥的藥價算定

第1節 有類似藥的新藥的狀況

1 新藥成為補正加算對象時

ㄅ. 藥價算定原則

以該當新藥的最類似藥（以下稱「新藥算定最類似藥」）作為比較藥，根據類似藥效比較方式（I）所算定的金額（由於共同開發等其他原因，組成及劑型相同之新藥算定最類似藥為複數時，其分別就類似藥效比較方式（I）所算定金額，再就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量，加重平均後之金額），經過補正加算後所得金額，即為該當新藥之藥價。

ㄆ. 外國平均價格調整

對於該當新藥，符合實行外國平均價格調整要件時，根據相對調整所得價格為藥價。

唯，新藥算定最類似藥，與該當新藥之組成、劑型區分及製造販賣業者相同時應除外。

ㄐ.規格間調整

不受ㄅ及ㄆ所限，當組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當新藥的有效成分之含量

(ㄆ) 根據ㄅ和ㄆ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

(ㄐ) 類似藥的規格間比

2. 新藥不成為補正加算對象時

(1) 組成與該當新藥同一藥理作用類似藥（限於與該當新藥主要效能及效果有關者）不存在時。

ㄅ 藥價算定的原則

以新藥算定最類似藥為比較藥，根據類似藥效比較方式(I)所算定金額（由於共同開發等其他原因，組成及劑型相同之新藥算定最類似藥為複數時，其分別就類似藥效比較方式(I)所算定金額，再就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量，加重平均後之金額），做為該當新藥之藥價。

ㄆ 藥價算定的特例

不受ㄅ所限，當新藥滿足下列全部要件時，根據類似藥效比較方式(II)所算定金額，做為該當新藥之藥價。

(ㄅ) 該當新藥之藥理作用類似藥（限於與該當新藥主要效能及效果有關者），其組成種類為3以上時。

(ㄆ) 該當新藥，基於藥事法第14條第1項、又第19條之2第1項的規定，獲得認定之日，該當新藥之藥理作用類似藥（限於與該當新藥主要效能及效果有關者）中，最早被藥價收載者，其該當藥價收載日起起算，已超過3年者。

ㄐ 外國平均價格調整

對於該當新藥，符合實行外國平均價格調整要件時，根據相對調整所得價

格為藥價。

ㄘ 規格間調整

不受ㄅ、ㄆ及ㄇ所限，當組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當新藥的有效成分之含量

(ㄆ) 根據ㄅ和ㄆ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

(ㄇ) 類似藥的規格間比

(2) 組成與該當新藥同一藥理作用類似藥（限於與該當新藥主要效能及效果有關者）存在時。

①組成、劑型區分及製造販賣業者和新藥相同之新藥算定最類似藥不存在時。

ㄅ 藥價算定的原則

以新藥算定最類似藥作為比較藥，根據類似藥效比較方式(I)所算定金額，做為該當新藥之藥價。

唯，由於共同開發等其他原因，組成及劑型相同之新藥算定最類似藥為複數時，根據以下各號所揭舉區分，以該當各號所規定金額做為該新藥之藥價。

(ㄅ) 組成、投與狀態及製造販賣業者，與該當新藥相同之新藥算定最類似藥存在時。

以該當新藥算定最類似藥作為比較藥，根據類似藥效比較方式(I)所算定金額。

(ㄆ) 組成、投與狀態及製造販賣業者，與該當新藥相同之新藥算定最類似藥不存在時。

對複數的新藥算定最類似藥，其分別就類似藥效比較方式(I)所算定金額，再就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量，加重平均後之金額。

ㄆ 外國平均價格調整

對於該當新藥，符合實行外國平均價格調整要件時，根據相對調整所得價格為藥價。

ㄇ 規格間調整

不受ㄅ及ㄆ所限，當組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當新藥的有效成分之含量

(ㄆ) 根據ㄅ和ㄆ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

(ㄇ) 類似藥的規格間比

②組成、劑型區分及製造販賣業者和新藥相同之新藥算定最類似藥存在時。

ㄅ 藥價算定的原則

該當新藥的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當新藥的有效成分之含量

(ㄆ) 該當新藥算定最類似藥的藥價及有效成份的含量。

(ㄇ) 類似藥的規格間比

第2節 沒有類似藥的新藥時

ㄅ 藥價算定的規則

根據原價算定方式所算定之金額，作為新藥藥價。

ㄆ 外國平均價格調整

對於該當新藥，符合實行外國平均價格調整要件時，根據相對調整所得價格為藥價。

第2部 新規後發品之藥價算定

1. 做為新規後發品被藥價收載的既收載品中，新規後發品的最類似藥不存在的時候。

ㄅ. 藥價算定的原則

做為新藥被藥價收載的既收載品中，以該當新規後發品的最類似藥作為比較藥，根據類似藥效比較方式(I)所算定金額(由於共同開發等其他原因，組成及劑型區分相同之最類似藥為複數時，其分別就類似藥效比較方式(I)所算定金額，再就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量，加重平均後之金額)，乘以100分之70所得金額，作為該當新規後發品之藥價。

ㄨ 成為有用性加算（II）的對象時

當該新規收載品成為有用性加算（II）的對象時，依據ㄨ的規定所算定的金額，再加上有用性加算（II）的金額，做為該新規後發品的藥價。

ㄐ 規格間調整

不受ㄨ和ㄨ所限，當組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

（ㄨ）該當新規後發品的有效成分之含量

（ㄨ）根據ㄨ和ㄨ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

（ㄐ）類似藥的規格間比

ㄒ 藥價算定的特例

該新規後發品，作為新藥被收載的既收載品中，不存在與最類似藥同一有效成份含量規格者的情況下，視該當最類似藥同一有效成份含量規格存在，根據類似藥效比較方式（I）所算定金額，乘以 100 分之 70 後所得金額作為算定值，由該算定值依據規格間調整所算定金額，作為該當新規後發品的藥價。

2. 做為新規後發品被藥價收載的既收載品中，存在新規後發品的最類似藥時。

（1）組成、劑型區分及製造販賣業者，都與新規後發品同一的最類似藥存在時。

ㄙ 藥價算定的原則

該當新規後發品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

（ㄨ）該當新規後發品的有效成分之含量

（ㄨ）該當最類似藥的藥價及有效成份的含量。

（ㄐ）類似藥的規格間比

ㄨ 成為有用性加算（II）的對象時

當該新規後發品成為有用性加算（II）對象時，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

（ㄨ）該當新規後發品的有效成分之含量

（ㄨ）對該當最類似藥，可適用有用性加算（II）時，所算定金額及有效成份的含量。

（ㄐ）類似藥的規格間比

(2) 組成、劑型區分及製造販賣業者，與新規後發品同一的最類似藥不存在時。

① 做為新規後發品，被藥價收載的既收載品中，組成、劑型區分及規格與新規後發品同一的最類似藥存在時。

ㄅ 藥價算定的原則

以組成、劑型區分及規格與新規後發品同一的類似藥，作為比較藥，就類似藥效比較方式 (I) 所算定金額，作為該當新規後發品的藥價。

進而，當該當類似藥為複數時，以藥價最低者作為比較藥。

ㄆ 藥價算定的特例

下列所揭舉物品，合計品牌數超過 20 個以上時，根據ㄅ的規定所算定金額，乘以 100 分之 90 所得金額，作為該當新規後發品的藥價。

(ㄅ) 該當新規後發品

(ㄆ) 組成、劑型區分及規格與該新規後發品同一的類似藥

(ㄇ) 與該當新規後發品同時期，預定被藥價收載者，其組成、劑型區分及規格與該新規後發品同一的藥劑 (限效能及效果與該當新規後發品類似者)。

ㄏ 成為有用性加算 (II) 的對象時

當該新規後發品成為有用性加算 (II) 的對象時，依據ㄅ、ㄆ的規定所算定的金額，再加上有用性加算 (II) 的金額，做為該新規後發品的藥價。

② 作為新規後發品被藥價收載的既收載品中，組成、劑型區分及規格與新規後發品同一的類似藥不存在時。

ㄅ 藥價算定的原則

視為和該新規後發品最類似藥的有效成份含量同一規格者存在，根據類似藥效比較方式 (I) 所算定金額做為算定值，由該算定值，依據規格間調整所算定金額，作為該當新規後發品的藥價。

甚而，當該最類似藥為複數時，以一日藥價中最低金額者作為比較藥。

ㄆ 成為有用性加算 (II) 的對象時

當該新規後發品成為有用性加算 (II) 的對象時，依據ㄅ的規定所算定的金額，再加上有用性加算 (II) 的金額，做為該新規後發品的藥價。

第 3 部 新規收載品の藥價算定特例

1. 視為與效能追加同等的新藥的藥價算定

ㄅ 算定的特例

不受限於第 1 部的規定，當新藥滿足以下全部要件時，根據別表 6 所定，所算定的金額，做為該當新藥的藥價。

(ㄅ) 與該當新藥的主要效能及效果相關的類似藥中，組成、投與型態及製造販賣業者與該當新藥同一的既收載品不存在。

(ㄆ) 與該當新藥的主要效能及效果相關的類似藥之外，組成、劑型區分及製造販賣業者與該當新藥同一的既收載品存在。

(ㄏ) 該當新藥的新藥算定最類似藥存在。

ㄆ 規格間調整

不受ㄅ所限，當組成、劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當新藥的有效成分之含量

(ㄆ) 根據ㄅ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

(ㄏ) 類似藥的規格間比

2. 作為配套製品的新規收載品の藥價算定

ㄅ 與配套製品有關的特例

不受限於第 1 部及前部的規定，作為配套製品（是指把溶解劑與注射劑作組合的配套製品等的處理方法（昭和 61 年藥審 2 第 98 號）中，所規定的配套製品，以下同。）的新規收載品の藥價，是指對於該當配套製品所包含的藥劑，根據第 1 部及前部的規定所算定的金額，加上對藥劑以外的部份中，具有配套製品特徵的部份，其製造販賣所需原材料費加入後的金額。

ㄆ 有用性高的配套製品，藥價算定的特例

該當配套製品，滿足以下任一條件時，根據ㄅ所算定的金額，再加上套用別表 2 所定市場性加算(II)的算式所算定金額，即是該當配套製品的藥價。

(ㄅ) 既收載品（配套製品中的既收載品除外。以下，此號中皆同。）對患者投與時的狀況相比較下，感染的危險性減輕了。

(ㄆ) 既收載品對患者投與時的狀況相比較下，在急救時能夠迅速對應。

(□) 既收載品對患者投與時的狀況相比較下，治療的品質提高了。

3 類似處方醫療用配合劑的藥價算定

ㄅ. 類似處方醫療用配合劑的特例

不受限於第 1 部或前部的規定，類似處方醫療用配合劑（限製造販賣業者同一者）的新規收載品藥價，是指把作為新藥或類似處方醫療用配合劑，被藥價收載的最類似藥作為比較藥，根據類似藥效比較方式 (I) 所算定金額（處方類似性相同的最類似藥為複數的時候，其分別就類似藥效比較方式 (I) 所算定金額，再就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量，加重平均後之金額），做為該類似處方醫療用配合劑的藥價。

ㄆ. 規格間調整

不受ㄅ所限，劑型區分及製造販賣業者相同之汎用新規收載品和非汎用新規收載品，同時被藥價收載時，對於相當於該非汎用新規收載品的藥價，應以使用下列數值的規格間調整加以算定。

(ㄅ) 該當類似處方醫療用配合劑的有效成分之含量

(ㄆ) 根據ㄅ所算定的該當汎用新規收載品的藥價及有效成份的含量。

(□) 類似藥的規格間比

□ 當最類似藥相當於ㄅ所規定的類似處方醫療用配合劑（除製造販賣業者同一的東西）的醫療用配合劑時，不受限於第 1 部及前部的規定，根據類似藥效比較方式 (I) 所算定金額，乘以 100 分之 70 所得金額，為該當醫療用配合劑的藥價。

4 僅根據規格間調整的新藥藥價算定

ㄅ 算定的特例

適用於第 1 部第 1 節 2 (2) ② 的規定者中，該當新藥滿足下列 (ㄅ) 的要件時，根據該當規定所算出的金額，再加上套用別表 2 所定市場性加算(II) 的算式所算定金額；該當新藥滿足下列 (ㄆ) 的要件時，根據該當規定所算出的金額，再加上套用別表 2 所定小兒加算的算式所算定金額，即是該當新藥的藥價。

(ㄅ) 和類似藥相比較下，投與次數減少等，具有醫療上較高有用性的事實，客觀上已明確顯示。

(ㄨ) 第 1 章 29 的小兒加算要件。

5 對於符合不採算品再算定要件的既收載品，由於安全對策上的必要性，而進行製造方法變更等，並以新規收載的醫藥品的藥價算定。

ㄎ 算定的特例

符合第 3 章第 3 節 4 的不採算品再算定要件的既收載品（限製造販賣業者同一者），由於安全對策上的必要性，而進行製造方法變更等，並就新規收載的醫藥品，根據以該當既收載品的藥價為基準的類似藥效比較方式（I），或類似藥效比較方式（II）所算定者屬不採算，當具有緊急性的時候，根據原價計算方式所算定金額，為該當新規收載品的藥價。

第 3 章 既收載品的藥價改定

第 1 節 既收載品的藥價改定原則

關於藥價改定，該當既收載品的藥價，根據市場實勢價格加重平均值調整幅方式所算定的金額（因為販賣量少或其他原因，導致無法藉由藥價調查把握市場實勢價格的既收載品，於是根據該當既收載品的最類似藥的藥價改定前後之藥價比率指數等其他方法，所算定的金額。）加以改定。但，不可能高於該當既收載品的藥價改定前之價格。

第 2 節 既收載品的藥價改定特例

1 成為特例對象的既收載品

成為本節對象的既收載品，是指基於藥事法的規定，昭和 42 年 10 月 1 日以後所認可的既收載品（做為新規後發品被收載者除外），相關於該當既收載品的最初後發品（作為新規後發品被藥價收載者，與該當既收載品的組成、投與型態及藥效小分類同一，而最早被藥價收載者，以下同。）的新規收載後，符合最初藥價改定者，並且成為平成 14 年度藥價改定，以及平成 16 年度藥價改定的特例對象的既收載品（包含與該當既收載品的組成、投與型態及藥效小分類同一者。以下同。）中，不符合以下任何一項者。

ㄎ 日本藥局方收載醫藥品（依品牌分別被藥價收載者除外）。

ㄨ 生物學製劑（包含血液製劑）。

ㄎ 漢方製劑及生藥（指動植物及礦物等，簡單處理或未加處理之醫藥原料）

ㄎ 根據藥事法第 77 條之 2 的規定，屬被指定為稀少疾病用醫藥品的既收

載品，對於稀少疾病以外的疾病，不具效能的醫藥品。

ㄎ 滿足第3節4的不採算品要件的醫藥品。

ㄌ 後發品的藥價下滑的醫藥品，或低於第4節2的最低藥價的醫藥品。(包含本節所規定，適用於特例時的算定值下滑的醫藥品)

2 藥價的改定方式

不受限於第1節的規定，對於相當於1的既收載品的藥價，根據第1節的規定所算定出金額，將該當金額依據以下各號所揭舉的區分（關於ㄎ到ㄌ的區分，僅限與該既收載品有關的最初後發品之新規收載後的最初藥價改定所相符者），扣除依該當各號所規定的比例相乘所得金額後的金額，進行改定（對於成為平成14年度藥價改定，及平成16年度藥價改定之特例對象的既收載品，僅限平成18年度藥價改定時適用）。

ㄎ 昭和42年10月1日以後，到昭和55年9月30日為止，獲得認可的既收載品100分之6（日本藥局方收載醫藥品中，依品牌分別被藥價收載者為100分之4）。

ㄎ 昭和55年10月1日以後得到認可的既收載品，在平成9年度藥價改定時，一定價格幅為100分之8的東西，或平成10年度藥價改定時的一定價格幅為100分之2者100分之7（日本藥局方收載醫藥品中，依品牌分別被藥價收載者為百分之4.5）

ㄎ 昭和55年10月1日以後得到認可的既收載品，但除了符合ㄎ以外的東西100分之8（日本藥局方收載醫藥品中，依品牌分別被藥價收載者為百分之5）

ㄎ 成為平成14年度藥價改定，或平成16年度藥價改定的特例對象的既收載品100分2

第3節 再算定

不受限於第1節或第2節的規定，對於符合下列1到4所定中的任一要件之既收載品，在藥價改定時，以該當各號所揭舉金額進行藥價改定。唯，當符合1到4中的2項以上要件時，以該當各號所揭舉金額中之最低金額，做為該當既收載品之藥價。

此外，符合4所定要件的既收載品中，由於安全對策上的必要性，而進行

製造方法變更等者，該當既收載品的藥價延續適用者屬不採算，對具有緊急性者，則不限於藥價改定時，也能夠進行該當藥價改定。

1 市場擴大再算定

(1) 市場擴大再算定對象品

對於符合以下全部要件的既收載品（以下稱「市場擴大再算定對象品」），根據別表 7 所定算式算定之金額，和根據第 1 節或第 2 節的規定，所算定的金額中之較低者。

ㄅ 符合下列任一的既收載品

（ㄅ）被藥價收載時，根據原價計算方式進行藥價算定的既收載品。

（ㄆ）被藥價收載時，根據原價計算方式以外的方式，進行藥價算定，藥價收載後，因該既收載品的使用方法變化、適用對象患者變化等其他變化，使得該既收載品的使用實態起了顯著變化的既收載品。

ㄆ 藥價收載之日（基於藥事法第 14 條第 9 項（包含準用同法第 19 條之 2 第 5 項之狀況者，以下同。）的規定，效能或效果的變更（以下稱「效能變更」）受到認可的既收載品，該當效能變更受到認可之日）起經過 10 年後，仍未經過最初藥價改定的既收載品。

ㄆ 為既收載品，且其組成及投與型態與該當既收載品同一的所有類似藥（以下稱「同一組成既收載品群」），以其藥價改定前之藥價為基準，所計算年間販賣額（以下此號簡稱「年間販賣額」）的合計額，依照下面揭舉的該當既收載品的藥價收載日與該當藥價改定間的關係區分，成為該當各號所規定基準年間販賣額的 2 倍以上的既收載品（該當合計額在 150 億日圓以下者除外）。

（ㄅ）從藥價收載日起經過 10 年後的最初藥價改定以前的狀況

所謂基準年間販賣額，是指同一組成既收載品群在藥價收載當時所預測的年間販賣額的合計額（該當同一組成既收載品群，在前一次的藥價改定以前，成為市場擴大再算定（包括市場擴大再算定類似品的價格調整）的對象時，對於進行最近一次的該當再算定當時，同一組成既收載品群的年間販賣額的合計額）

（ㄆ）效能變更的情況下，藥價收載日起經過 10 年的最初藥價改定之後的

狀況

所謂基準年間販賣額，是指效能變更剛得到認可之日前，關於該時間點的藥價改定，同一組成既收載品群的年間販賣額的合計額（該當同一組成既收載品群，在上次的藥價改定前（限效能變更認可後），成為市場擴大再算定（包含市場擴大再算定類似品的價格調整）的對象時，對於最近一次實施該當再算定的時間點，同一組成既收載品群的年間販賣額的合計額）。

（2）市場擴大再算定類似品的價格調整

是市場擴大再算定對象品的藥理作用類似藥，且符合下列任一項的既收載品（以下稱「市場擴大再算定類似品」），再根據別表 7 所定算式算出之金額，與根據第 1 節或第 2 節的規定所算定之金額中較低者。

ㄣ 藥價收載時的比較藥，是成為該當市場擴大再算定對象品的既收載品。

ㄤ 藥價收載時的比較藥，是成為該當市場擴大再算定類似品的既收載品。

ㄨ 和市場擴大再算定對象品或市場擴大再算定類似品的組成同一的既收載品。

3 效能變化再算定

（1）主要效能變化品

對於符合下列所有要件的汎用規格既收載品，根據別表 8 所定，算定出來的金額。

ㄣ 是效能變更的既收載品，該當的效能變更，在藥價算定上，為主要效能及效果變更認可過的既收載品。

ㄤ 該當變更後的主要效能及效果相關的類似藥（限以新藥作為藥價收載者，和該當既收載品的組成及投與型態同一者除外。）存在之既收載品。

（2）市場性加算對象效能變化品

對於符合下列所有要件的汎用規格既收載品（主要效能變化品除外），根據別表 8 所定算式，算定出來的金額。

ㄣ 基於藥事法第 14 條第 9 項的規定，關於所追加的效果及效能，如果作為新藥得到認可，在藥價算定上，被認定為市場性加算（I）或市場性加算（II）對象的既收載品。

ㄨ 關於該當被追加的效能及效果，根據藥事法第 14 條之 4 第 1 項第 1 號ㄅ，又同號ㄨ，附加再審查的既收載品。

ㄓ 該當被追加的主要效能及效果相關的類似藥（限以新藥作為藥價收載者，和該當既收載品的組成及投與型態同一者除外。）存在之既收載品。

ㄔ 比該當類似藥中最類似藥的一日藥價，一日藥價更小的既收載品。

（3）主要效能變化品、市場性加算對象效能變化品的類似藥藥價調整

對於符合下列任何一項的既收載品，根據別表 8 所定算式，算定出來的金額。

ㄕ 和主要效能變化品或市場性加算對象效能變化品的組成、劑型區分及製造販賣業者同一的汎用規格以外的既收載品（僅限和主要效能變化品或市場性加算對象效能變化品有同樣效能變更者）。

ㄖ （1）或（2）的效能變化再算定之後，對於和該當主要效能變化品或市場性加算對象效能變化品的組成、投與型態同一的類似藥，具有同樣效能變更的既載品。

3 用法用量變化再算定

（1）用法用量變化再算定的原則

最近一次的藥價改定後，基於藥事法第 14 條第 9 項的規定，關於主要效能及效果的相關用法或用量，發生變更的既收載品（成為主要效能變化品及主要效能變化品的類似藥價格調整對象的既收載品除外），根據別表 9 所定算式所算定金額。

（2）用法用量變化再算定的特例

最近一次的藥價改定後，藥價收載時或效能及效果追加時，所決定成為保險適用上的投與期間及適用對象的患者範圍有所變更的既收載品，根據別表 9 所定算式算出之金額。唯，符合（1）的既收載品，則根據（1）所算定金額為準。

不採算品再算定

對於符合下列全部要件的既收載品，以原價計算方式所算定金額（與該當既收載品的組成、劑型區分及規格同一的類似藥存在的狀況，其各自根據原價計算方式所算定金額中之最低金額）

ㄅ 對於中央社會保險醫療協議會，認定為醫療保險上必要性高的既收載品。

ㄆ 因為藥價顯著低廉，使得製造販賣業者很難繼續製造販賣的既收載品（與該當既收載品的組成、劑型區分及規格同一的類似藥存在的狀況，限所有類似藥都符合的狀況）

第 4 節 低藥價品的特例

1 組成、劑型區分及規格同一的既收載品群的特例

對於藥價改定時，組成、劑型區分及規格同一的所有類似藥，分別根據第 1 節、第 2 節或第 3 節的規定，所算定的金額中，成為低於最高金額乘以 100 分之 20 所得之算定額的既收載品（以下稱「低藥價品」），不受限於第 1 節、第 2 節或第 3 節的規定，根據別表 10 所定算式算定之金額，作為該當低藥價品的藥價。

2 最低藥價

藥價改定時，關於既收載品根據第 1 節、第 3 節或前號的規定所算定的金額，依據別表 11 左欄所揭舉藥劑的區分，低於同表右欄所揭舉金額（以下稱「低藥價品」）時，不受限於第 1 節、第 3 節或前號的規定，以最低藥價作為該當既收載品的藥價。

第 4 章 實施時期等

1 實施時期

（1）有關新規收載品的藥價算定基準，乃基於平成 12 年 4 月藥事法第 14 條第 1 項，或第 19 條之 2 第 1 項之規定，受到認可的藥劑相關之一般藥價收載時起適用之。

（2）效能變化再算定、用法用量變化再算定，適用於平成 12 年 4 月以後，受到藥事法認可者及滿足其他該當各號所定要件者。因應滿足該當要件的時期，平成 12 年度藥價改定以後的最初藥價改定，或該當藥價改定後的藥價改定時得以實施。

2 改正手續

藥價算定基準的改正，必須經過中央社會保險醫療協議會的認可。

3 過程處理

(1) 由於藥價算定基準的實施，關於平成 12 年 3 月 31 日受到藥價收載的東西，該當既收載品，作為新規被藥價收載時，被認定為符合新藥定義時，則視為以新藥被藥價收載的既收載品。該當既收載品以新規被藥價收載時，被認定為符合新規後發品定義時，則視為以新規後發品被藥價收載的既收載品。

(2) 對於平成 12 年 3 月 31 日的藥價，低於最低藥價的既收載品，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價）則視為最低藥價，適用於第 3 章第 4 節 2 的規定。唯，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價）高於最低藥價時，則不受此限。

(3) 眼藥水（僅限規格為 1 毫升者）、內用液劑（因應小兒者除外）、及糖漿（因應小兒者除外）中，關於平成 14 年 3 月 31 日的藥價，低於最低藥價的既收載品，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價）則視為最低藥價，適用於第 3 章第 4 節 2 的規定。內用液劑（僅限因應小兒者）及糖漿（僅限因應小兒者）中，關於平成 16 年 3 月 31 日的藥價，低於最低藥價的既收載品，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價）則視為最低藥價，適用於第 3 章第 4 節 2 的規定。外用液劑（限外皮用殺菌消毒劑）及漢方製劑（限符合別表 11 左欄所揭舉藥劑區分者）中，關於平成 18 年 3 月 31 日的藥價，低於最低藥價的既收載品，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價）則視為最低藥價，適用於第 3 章第 4 節 2 的規定。唯，該當藥價（由於再算定後，藥價上漲時，則為該當再算定後之藥價），高於最低藥價時，不在此限。

(4) 關於平成 16 年度的藥價改定，不受限於第 3 章第 2 節 1 的規定，作為新規後發品被藥價收載的既收載品以外，對於依品牌分別作藥價收載的日本藥局方收載醫藥品，與該當既收載品相關的後發品，被藥價收載者（昭和 42 年 10 月 1 日前獲得認可者，及同節 1 的勺到去所揭舉者除外），基於同節 2 的規定，改定藥價。

醫療用醫藥品之藥價基準收載等相關處理辦法（案） 中醫協 總-8-2
18.2.15

1. 新醫藥品之藥價基準收載手續

新醫藥品之藥價基準收載手續如下。

且，「關於藥價算定基準」(平成 18 年 月 日保發第 號)第 2 章第 3 部 5 之新規收載品の藥價基準收載手續，及第 3 章第 3 節本文補充關於藥價改定手續，也以此為基準實行之。

(1) 新醫藥品之藥價基準收載希望書

①新醫藥品(藥事法(昭和 35 年法律第 145 號)第 14 條之 4 第 1 項所揭舉之醫藥品。以下同)的藥價基準收載手續是指，希望新醫藥品被收載的製造販賣業者(以下稱「新藥收載希望者」)，提出別紙式樣 1 或 2 所定藥價基準收載希望書，依程序進行的事項。

且，該希望書，對基於藥事法獲得認可之該當新醫藥品，在認可後經過 1 週，或在藥事、食品衛生審議會藥事分科會終了後經過 3 週，二者中之較早日期(對於有必要做緊急藥價基準收載的抗 HIV 藥等，有特別指定期限時，則在該期限內)為止，應予提出。

但是，當該新醫藥品難以迅速提供時，而其他新藥收載希望者有特別狀況者，不在此限。

② 根據①提出藥價基準收載希望書，而且希望依據「關於藥價算定基準」第 1 章 22 所規定之原價計算方式來算定時，該新藥收載希望者可提出標示希望使用係數之藥價基準收載希望書。而且，該新醫藥品為進口醫藥品時，新藥收載希望者，為協助藥價算定組織，評議進口原價之妥當性，應提出關於進口國價格(該進口醫藥品即為原體時，包含該原體的進口國價格)的狀況等，在進口原價設定上可成為參考的資料。

③ 根據新藥收載希望者的申請，藥價基準收載希望書被撤回時，不妨礙藥價基準收載希望書的再度提出。

(2) 新醫藥品的藥價基準收載時期等

新醫藥品的藥價基準收載被施行為止的標準作業處理期間，在該新醫藥品獲得認可後，原則上是 60 天以內，最慢在 90 天之內。

唯，對根據(4)⑤所決定之藥價算定案有所不服時，符合(1)①的但書，或③的情況時，關於藥價基準收載希望書的資料不齊全之補件指示未予以回應，或未提出必要資料時，不在此限。

(3) 聽取新藥收載希望者的意見等

①為了使新醫藥品的藥價基準收載相關事務順利進行，在藥事、食品衛生審議會藥事分科會終了後，到藥價基準收載希望書的提出期限前，對於應

該連同藥價基準收載希望書一併提出之資料，根據其他規定，可要求其事先提出。]

當該資料有事前提出之狀況時，可另定日期，事先聽取該新藥收載希望者的意見。

②當新藥收載希望者提出有關新醫藥品的藥價基準收載希望書時，應該預先安排聽取該新藥收載希望者的意見。

這時候，聽取意見的時期及場所，原則上最少應該在意見聽取預定日的一週前公佈。

唯，由於①而進行意見聽取的狀況下，可根據新藥收載希望者的同意，在藥價基準收載希望書提出後，也可以不進行意見聽取。

(4) 藥價算定組織的關係與中醫協的認可

審查藥價基準收載希望書的內容後，再依循下列的程序，決定如何處理關於藥價基準的收載。

①對於已經提出藥價基準收載希望書的新醫藥品，根據以下事項，透過藥價算定組織的專門見解，經過檢討後再對藥價算定案進行決策。

且，因應藥價算定組織的檢討，有另定的基本方針可循。

A 有沒有類似藥(類似藥效比較方式或原價計算方式，何者較具妥當性)

I 類似藥、最類似藥選定之妥當性。

U 補正加算適用之妥當性(是否適合加算要件)

E 製品製造原價及係數(包含新藥收載希望者所希望的係數)之妥當性(原價計算方式時)。

O 對於藥價算定案，新藥收載希望者不服之妥當性。

②提出藥價基準收載希望書的新藥收載希望者，適用於補正加算，又希望根據原價計算方式進行藥價算定者，可在預先決定的時間範圍內，出席藥價算定組織，直接表明意見。

這時，開發該新醫藥品相關的臨床實驗之關係者，可與新藥收載希望者同行，表明意見。

③經過藥價算定組織檢討過的藥價算定案，在中醫協總會的審議之前，應附帶理由通知新藥收載希望者。

④對於已經通知的藥價算定案不服的新藥收載希望者，可以有一次機會，提出別紙式樣3所定的藥價算定案不服意見書。

⑤提出藥價算定案不服意見書的新藥收載希望者，可在預先決定的時間範圍內，出席藥價算定組織，直接表明意見。

這時，開發該新醫藥品相關的臨床實驗之關係者，可與新藥收載希望者同行，表明意見。

斟酌該意見，藥價算定組織再度進行檢討，再度決定藥價算定案。這藥價算定案，應事先通知新藥收載希望者，並進而確認沒有不服的狀況。

⑥對於被通知的藥價算定案，並經過確認新藥收載希望者沒有不服的新醫藥品，該藥價算定案，則交中醫協總會審議，並尋求其認可。

(5) 藥價收載決定之通知

在中醫協總會得到認可的藥價收載，被決定的新醫藥品，應將下列事項通知新藥收載希望者。

- ① 品名、規格單位、決定的藥價
- ② 藥價收載預定日
- ③ 保險適用上的處理方法（特別限制必要的品項）

(6) 對於藥價基準收載品項之供給

①新藥收載希望者，其製造販賣之醫療用醫藥品，為藥價基準收載時，除了有不得不之正當理由外，必須在收載起3個月內製造販賣，並同時開始供給該醫藥品給醫療機關，並持續供給之。

②新藥收載希望者，對於藥價基準所收載的醫藥品，應提出別紙4所定供給開始報告書。

2 報告品項、新配套製品、及後發醫藥品之藥價基準收載手續（程序）

(1) 報告品項、新配套製品、及後發醫藥品之藥價基準收載希望書

①報告品項

報告品項（屬藥事、食品衛生審議會醫藥品第一部會、或醫藥品第二部會的報告品項之新醫藥品以外者（僅限接受3月或9月舉行的藥事、食品衛生審議會藥事分科會的審議，醫療用醫藥品之認可日（當沒有接受審議的醫療用藥品時，則指該分科會所報告之醫療用醫藥品之認可日）為止，受到認可者。）以下同）的藥價基準收載手續，是在希望報告品項被收載的製造販賣業者（以下稱「報告品項收載希望者」），提出根據別紙式樣1所定藥價基準收載希望書後，加以進行的。

且，該希望書，在基於藥事法獲得認可之該當報告品項，必須在3月、或9月所舉行之藥事、食品衛生審議會藥事分科會終了後3週內，或到認可日為止前，加以提出。

唯，對於有必要做緊急藥價基準收載的抗HIV藥等，有特別指定期限時，則在該期限內提出。

②新配套製品

新配套製品（對於沒有既存配套製品的醫藥品，重新以配套製品加以認可

者，或是和已認可的配套製品之機能、型態或組合之醫藥品的組成，視為相異品被認可的醫藥品（僅限接受3月或9月舉行的藥事、食品衛生審議會藥事分科會的審議，醫療用醫藥品之認可日（當沒有接受審議的醫療用藥品時，則指該分科會所報告之醫療用醫藥品之認可日）為止，受到認可者。）以下同）的藥價基準收載手續，是在希望新配套製品被收載的製造販賣業者（以下稱「新配套製品收載希望者」），提出根據別紙式樣1所定藥價基準收載希望書後，加以進行的。

且，該希望書，在基於藥事法獲得認可之該當新配套製品，必須在3月、或9月所舉行之藥事、食品衛生審議會藥事分科會終了後3週內，或到認可日為止前，加以提出。

唯，對於有必要做緊急藥價基準收載的抗HIV藥等，有特別指定期限時，則在該期限內提出。

③後發醫藥品

後發醫藥品（是指新醫藥品、報告品項及新配套製品以外的醫療用醫藥品。以下同）的藥價基準收載手續，是在希望後發醫藥品被收載的製造販賣業者（以下稱「後發醫藥品收載希望者」），提出根據別紙式樣1所定藥價基準收載希望書後，加以進行的。

且，該希望書，原則上對於在3月15日（該當日期為週六或週日時，則為次日。）以前，基於藥事法獲得認可之該當後發醫藥品，必須在同年4月10日前之指定日提出。

④根據報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者或後發醫藥品收載希望者所提出之申請，當其藥價基準收載希望書被撤回時，不妨礙其再度提出藥價基準收載希望書。

（2）藥價基準收載的時期等

①報告品項及新配套製品

以6月及12月為標準。

②後發醫藥品

以7月為標準。

（3）對報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者或後發醫藥品收載希望者的意見聽取

①對於報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者其個別的報告品項，或已提出新配套製品相關之藥價基準收載希望書時，則應預先安排聽取該當報告品項收載希望者或新配套製品收載希望者之意見。

這時，關於意見聽取的時間及場所，最少應該在意見聽取實施預定日前一

個星期公佈。

②當後發醫藥品收載希望者已提出後發醫藥品相關藥價基準收載希望書時，因應其必要性，可設定聽取該收載希望者之意見的機會。

(4) 藥價收載決定的通知

已提出藥價基準收載希望書時，除審核該希望書之內容外，並限定以確認從藥價基準收載日起3個月內可開始供給，且其後亦能持續安定供給，沒有疑慮時，再度事先將下列事項通知報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者或後發醫藥品收載希望者，才施行藥價基準收載。

① 品名、規格單位、決定的藥價

② 藥價收載預定日

③ 保險適用上的處理辦法（特別限定為必要的品項）

(5) 關於藥價基準收載品目之供給

①報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者或後發醫藥品收載希望者，其製造販賣之醫療用醫藥品，為藥價基準收載時，除了有不得不之正當理由外，必須在收載起3個月內製造販賣，並同時開始供給該醫藥品給醫療機關，並持續供給之。

②報告品項收載希望者、新配套製品收載希望者或後發醫藥品收載希望者，對於藥價基準所收載的醫藥品，應提出別紙4所定供給開始報告書。

3 再算定手續

在藥價基準既收載品中，藥價改定時，對「關於藥價算定基準」中所規定，基於市場規模擴大、效能變化或用法用量變化之再算定，而成為藥價改定之品項，可依據以下程序，檢討其再算定要件之合適性，而決定再算定品項。

(1) 以藥價改定年之前一年的藥價調查月最後一天為時間點，基於市場規模擴大、效能變化或用法用量變化，認為符合再算定要件之品項，在聽取該當品項之製造販賣業者的意見之同時，要求提出別紙式樣5所定，再算定候補品項要件適當性檢討資料（以下稱「再算定要件適當性資料」）。

(2) 根據提出的再算定要件適當性資料，經過藥價算定組織之檢討，檢討再算定要件之適當性，對於被認定為符合再算定之品項，在接受中醫協總會審議前，附上相關意見事先通知該當品項之製造販賣業者。

(3) 對接獲通知之再算定品項案，有所不服之該當品項製造販賣業者，可

提出別紙式樣 6 所定之再算定品項案不服意見書。

(4) 提出再算定品項案不服意見書之製造販賣業者，可在預先決定的時間範圍內，出席藥價算定組織，直接表明意見。

斟酌該意見，藥價算定組織再度進行檢討，再度決定藥價再算定案品項案。這再算定品項案，應事先通知該當品項之製造販賣業者，並進而確認沒有不服的狀況。

(5) 對接獲通知之再算定品項案，該當品項之製造販賣業者，確定沒有不服之品項，及即使製造販賣業者不服，已經過算定組織之檢討，最後依然認為符合再算定之品項，可持該品項案，尋求中醫協總會之審議。

(6) 經過中醫協總會之審議，並獲得認可者，成為再算定之對象。

(7) 對於在中醫協總會獲得認可之再算定品項，除了將此主旨通知該當品項之製造販賣業者，並在之後的藥價改定時，根據再算定改定藥價。

而且，作為市場規模擴大再算定之對象候補品項，被要求提出再算定要件適當性資料之日以後，對於發生市場規模擴大、效能變化或用法用量變化之品項，在該當藥價改定時以後之藥價改定時，檢討其再算定對象品項之適當性。

別表 1

劑型區分

內用藥

內 1- 錠劑、膠囊、丸劑

內 2- 散劑、顆粒劑、細粒劑、末劑

內 3- 液劑、糖漿藥劑 (syrup)、懸浮劑 (dry syrup 指藥粉溶解在溶劑中的液態藥劑成人用)

內 4- 液劑、糖漿藥劑 (syrup)、懸浮劑 (小兒用)

內 5- 咀嚼錠 (chewable)、口含錠 (buccal)、舌下錠

注射藥

注-1 注射劑 (非配套製品)

注-2 注射劑 (配套製品)

外用藥

外-1 軟膏、乳霜 (cream) 劑、擦劑 (含酒精 lotion)、液劑、散布劑、果凍、粉劑 (powder)。

外-2 噴霧劑、吸入劑、膠囊

外-3 眼科用劑 (點眼劑、眼用軟膏)

外-4 耳鼻喉科用劑 (點鼻劑、耳科用液、耳鼻喉科用吸入劑、噴霧劑)

外-5 塗劑 (pap)、貼布、硬膏劑 (常溫為固態，加溫軟化塗抹在皮膚上)

外-6 塞劑、陰道劑

外-7 注腸劑

外-8 漱口劑、錠劑 (troche 包含口腔內適用者)

外-9 從外-1 到外-8，各自區分的配套製品。

(注) 唯，即使在上述被列在同一劑型區分的藥劑，其組成和規格同一，由於製劑的技術使得效能、效果、用法及用量，明顯不同時，則視為其他劑型區分。

別表 2

補正加算的計算方法

1. 基本的考量

(1) 符合一種補正加算時

加算額 = 算定值 $\times \alpha$ (補正加算率)

(2) 符合二種補正加算時

加算額 = 算定值 $\times (\alpha_1 + \alpha_2)$

2. 各補正加算率的計算方法

(1) 關於畫期性加算的補正加算率 (α) 的算式

ㄅ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$)

ㄆ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $25/100 \leq \alpha \leq 150/100$)

(2) 關於有用性加算 (I) 之補正加算率 (α) 的算式

ㄅ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $12.5/100 \leq \alpha \leq 60/100$)

ㄆ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $12.5/100 \leq \alpha \leq 60/100$)

(3) 關於有用性加算 (II) 之補正加算率 (α) 的算式

ㄅ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

ㄉ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $2.5/100 \leq \alpha \leq 30/100$)

(4) 關於市場性加算 (I) 之補正加算率 (α) 的算式

ㄉ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ㄉ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(5) 關於市場性加算 (II) 之補正加算率 (α) 的算式

ㄉ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$)

ㄉ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $1.5/100 \leq \alpha \leq 4.5/100$)

(6) 關於小兒加算之補正加算率 (α) 的算式

ㄉ) 內用藥及外用藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/500) / \log(250/500)}$$

(唯, $1.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

ㄨ) 注射藥

$$\alpha = A/100 \times (1.5A/A)^{\log(x/4000) / \log(2000/4000)}$$

(唯, $1.5/100 \leq \alpha \leq 15/100$)

(注) A: 對於該當新規收載品項的適用比率(%)。

X: 依據算定值所算定之一日藥價(外用藥中, 對沒有決定一日用量的液劑、軟膏劑、或乳霜劑, 則是相當於 2g 或 2ml 的價格, 眼藥水則是相當於 1ml 的價格)。

唯, $0.5A/100 \leq \alpha \leq 1.5A/100$ 的時候, A 的範圍如下。

- 劃期性加算 $50 \leq A \leq 100$
- 有用性加算 (I) $25 \leq A \leq 40$
- 有用性加算 (II) $5 \leq A \leq 20$
- 市場性加算 (I) $A = 10$
- 市場性加算 (II) $A = 3$
- 小兒加算 $3 \leq A \leq 10$

別表 3

外國平均價格調整的計算方式

1 該當新規收載品的算定值, 超過外國平均價格 2 分之 3 的相對金額時(該當新規收載品的有效成分含量, 比類似的外國製劑高時除外。)

依下列算式所算定金額

$$\left[\frac{1}{3} \times \left(\frac{\text{算定值}}{\text{外國平均價格}} \right) + 1 \right] \times \text{外國平均價格}$$

2 該當新規收載品的算定值, 未滿外國平均價格 4 分之 3 的相對金額時(該當新規收載品的有效成分含量, 比類似的外國製劑低時除外。)

依下列算式所算定金額 (唯, 超過算定值 2 倍的相對金額時, 取該相對金額。)

$$\left[\frac{1}{3} \times \left(\frac{\text{算定值}}{\text{外國平均價格}} \right) + \frac{1}{2} \right] \times \text{外國平均價格}$$

(注)符合第1章30的「括弧所寫的情況時，根據外國平均價格調整漲價時，則去除外藥劑之國別價格中最高價格，算出外國平均價格。

3 組成、劑型區分及製造販賣業者同一之複數新規收載品，同時被藥價收載時

該當新規收載品中，對於符合上記1或2之情況者，根據下列算式所算定之變化率，套用上全數新規收載品相加平均後之數值，再依據求出藥價的公式算定金額。

<求變化率的算式>

變化率=(根據1或2之算式所算定的金額/算定式)-1

<求藥價的算式>

算定值×(1+變化率的相加平均值)

別表4

規格間調整的計算方法

1 求類似藥規格間比的公式

$\log(Q2/Q1) / \log(Y2/Y1)$

Q1=在汎用規格的類似藥中，年間販賣量最多的既收載品之藥價

Q2=該當既收載品和其他規格的類似藥(限組成、劑型區分及製造販賣業者同一者)中，年間販賣量居第二高位者。

Y1=汎用規格的類似藥中，年間販賣量最多的既收載品之有效成分含量

Y2=該當既收載品和其他規格的類似藥(限組成、劑型區分及至販賣業者同一者)中，年間販賣量居第二高位者之有效成分含量

(注)組成、劑型區分及製造販賣業者與該當非汎用新規收載者同一之最類似藥存在時，該當最類似藥有其他規格之類似藥(限組成、劑型區分及製造販賣業者同一者)時，則計算該當最類似藥和該當類似藥中僅次於最類似藥，年間販賣量第2高者(對於劑型區分中之不同劑型，不予考量)的規格間比。

2 求非汎用新規收載品之藥價 (P2) 的關係式

$$\log (P2/P1) / (X2/X1) = \text{類似藥的規格間比}$$

P1 = 汎用新規收載品或最類似藥的藥價

P2 = 該當非汎用新規收載品之藥價

X1 = 汎用新規收載品或最類似藥的有效成分含量

X2 = 該當非汎用新規收載品之有效成分含量

(注) 當類似藥的規格間比為複數時，取類似性最高之類似藥規格間比，當規格間比超過 1 或沒有類似藥的規格間比時，則取 1。唯， $X2 > X1$ (限 $X2$ 為對應超過通常最大用量之用量時)，類似性最高之類似藥規格間比超過 0.5850 時，或沒有類似藥規格間比時，取 0.5850。

別表 4

市場實勢價格加重平均值調整幅方式的計算方法

該當既收載品的保險醫療

關於機關等的藥價算定

調整幅

單位相對的平均性購入

價格 (稅前市場實勢價格的加重平均值)

$$\times \left[1 + (1 + \text{地方消費稅率}) \times \text{消費稅率} \right] \text{調}$$

消費稅率：消費稅法 (昭和 63 年法律第 108 號) 第 29 條所定稅率

地方消費稅率：地方稅法 (昭和 25 年法律第 226 號) 第 72 條之 83 所定稅率

調整幅：為安定藥劑流通之調整幅，相當於改定前藥價 2/100 之金額。

別表 6

視同效能追加之新藥相關計算方法

(1) 符合下列任何一項時，該當新藥根據第 2 章第 1 部之規定所算定之金額。

(2) 當 A 大於 B，根據下列算式算出金額，比該當新藥根據第 2 章第 1 部之規定所算定之金額低時。

(ㄨ) 當 A 小於 B，根據下列算式算出金額，比該當新藥根據第 2 章第 1 部之規定所算定之金額高時。

(2) 除了 (1) 的情況，根據下列算式算定金額

$$\left[A \times \left(\frac{X}{X+Y} \right) + B \times \left(\frac{Y}{X+Y} \right) \right] \div \left[P \times \alpha \times \left(\frac{X}{X+Y} \right) + Q \times \left(\frac{Y}{X+Y} \right) \right]$$

A = 組成、劑型區分及製造販賣業者與該當新藥同一之既收載品（限汎用規格。以下關於此別表稱「別效能自社製品」）的主要效能及效果相關之一日藥價。

B = 和新藥算定最類似藥的該當新藥類似的效能及效果相關之一日藥價。

由於共同開發或其他原因，組成及劑型同一之新藥算定最類似藥為複數時，其分別之一日藥價，就該當新藥算定最類似藥之年間販賣量加重平均之金額。

P = 別效能自社製品之主要效能及效果相關之一日通常最大單位數量。

Q = 該當新藥之主要效能及效果相關之一日通常最大單位數量

X = 別效能自社製品之主要效能及效果相關之藥理作用類似藥（限和該當別效能自社製品之組成相異之既收載品）年間販賣額的合計額。

Y = 該當新藥之主要效能及效果相關之藥理作用類似藥（限和該當新藥之組成相異之既收載品）年間販賣額的合計額。

α = 別效能自社製品有效成分含量除以該當新藥有效成分含量所得之額。

別表 7

市場擴大再算定對象品、市場擴大再算定類似品相關計算方法

$$\text{藥價改定前之藥價} \times \left\{ (0.9)^{\log x / \log 2} + \alpha \right\}$$

x（市場擴大規模率）= 市場擴大再算定對象品之同一組成

以既收載品群之藥價改定前藥價為基準所算定年間販賣額之合計額

／（該當同一組成既收載品群之基準年間販賣額）

α (補正加算率): 對於對象品, 根據市販後累積之調查成績, 真實的臨床有用性直接得到檢證時, 準用有用性加算 (II) 的計算方式所算定之補正加算率。唯, 必須 $5 \leq A \leq 10$ 。

(注) 上述算式所得算定值, 對根據原價計算方式算定藥價的醫藥品, 比藥價改定前之藥價的 75/100 的相對金額還低時, 根據原價計算方式以外的方式所算定藥價之醫藥品, 比藥價改定前之藥價的 85/100 的相對金額還低時, 取該當金額。

別表 8

效能變化再算定的計算方法

1 主要效能變化品、市場性加算對象效能變化品相關計算方法

(1) 符合下列任何情況時, 對於該當既收載品, 應以第 3 章第 1 節或第 2 節之規定來算定金額。

(ㄅ) A 大於 B, 根據下列算式所算定金額, 大於該當既收載品根據第 3 章第 1 節或第 2 節之規定所算定金額時。

(ㄆ) A 小於 B, 根據下列算式所算定金額, 小於該當既收載品根據第 3 章第 1 節或第 2 節之規定所算定金額時。

(2) 除了 (1) 以外的情況, 根據下列算式算定金額。

$$\left[A \times \left(\frac{X}{X+Y} \right) + B \times \left(\frac{Y}{X+Y} \right) \right] \div \left[P \times \left(\frac{X}{X+Y} \right) + Q \times \left(\frac{Y}{X+Y} \right) \right]$$

A = 該既收載品從前的主要效能及效果相關之一日藥價 (以第 3 章第 1 節之規定所算出之金額作為基準來計算)

B = 該既收載品效能變更後之最類似藥的該當效能及效果相關之一日藥價 (以最類似藥藥價改定後之藥價為基準來計算)

(注) 效能變更後之最類似藥為複數時, 有一日藥價者, 分別以其一日藥價, 就該當最類似藥的年間販賣量, 加重平均後之金額。

P = 該既收載品從前的主要效能及效果相關之一日通常最大單位數量。

Q = 該既收載品變更後之主要效能及效果 (為市場性加算對象效能變化品時, 該當追加之效能及效果) 相關之一日通常最大單位數量

X = 該既收載品從前的主要效能及效果相關之藥理作用類似藥 (限和該當

既收載品組成相異者)年間販賣額之合計額。

$Y =$ 該既收載品變更後之主要效能及效果(為市場性加算對象效能變化品時,該當追加之效能及效果)相關之藥理作用類似藥(限和該當既收載品組成相異者)年間販賣額之合計額。

(注)這時,年間販賣額,以藥價改定後之藥價為基準來計算。

2 主要效能變化品或市場性加算對象效能變化品之類似藥價格調整計算方法

(1)主要效能變化品或市場性加算對象效能變化品,符合1(1)的情況時,對於該當既收載品,應以第3章第1節或第2節之規定來算定金額。

(2)(1)以外的情況,則以下列算式來算定金額。

該當既收載品在藥價改定前之藥價 \times 【該當主要效能變化品(市場性加算對象效能變化品)根據1的計算式所算得金額/該當主要效能變化品(市場性加算對象效能變化品)藥價改定前之藥價】

別表9

用法用量變化再算定的計算方法

該當既收載品,以第3章第1節或第2節之規定所算定金額(通常的藥價改定後之藥價) \times 【該既收載品從前一日通常最大單位數量(與主要效能及效果相關者) / 該既收載品變更後一日通常最大單位數量(與主要效能及效果相關者)】

2 用法用量變化再算定的特例情況

該當既收載品,以第3章第1節或第2節之規定所算定金額(通常的藥價改定後之藥價) \times 該當既收載品使用量變化率

(注)以上述算定式所算得算定值,低於藥價改定前之藥價的75/100之相對金額時,取該當金額。

該當既收載品使用量變化率 $= (A \times B) / (C \times D)$

- A：該當既收載品在保險適用上的程序變更前的投與期間
 B：該當既收載品在保險適用上的程序變更前的推測患者數
 C：該當既收載品在保險適用上的程序變更後的投與期間
 D：該當既收載品在保險適用上的程序變更後的推測患者數

別表 10

低藥價品群之稅前市場實勢價格的加重平均值 $\times \{1 + (1 + \text{地方消費稅率}) \times \text{消費稅率}\} + \text{一定幅}$

低藥價品群：組成、劑型區分及規格同一的低藥價品族群

消費稅率：消費稅法第 29 條所定稅率

地方消費稅：地方稅法第 72 條之 83 所定稅率

一定幅：相當於藥價改定前之低藥價品群的藥價加重平均值 2/100 所相當金額。

別表 11

區分	最低藥價
日本藥局方收載品	
錠劑	1 錠 9.70 日圓
膠囊	1 個膠囊 9.70 日圓
丸劑	1 個 9.70 日圓
散劑（包含細粒劑）	1 公克 ※1 9.70 日圓
顆粒劑	1 公克 ※1 9.70 日圓
末劑	1 公克 ※1 9.70 日圓
注射劑	1 管或 1 瓶 97 日圓
坐劑	1 個 21.40 日圓
點眼劑	5 毫升 1 瓶 85.60 日圓
	1 毫升 17.10 日圓
內用液劑、糖漿劑、 （適應小兒者除外）	1 日藥價 9.70 日圓
內用液劑、糖漿劑、 （限適應小兒者）	1 毫升※2 9.70 日圓
外用液劑 （限外皮用殺菌消毒劑）	10 毫升※1 9.70 日圓

其他醫藥品		
錠劑	1 錠	6.40 日圓
膠囊	1 個膠囊	6.40 日圓
丸劑	1 個	6.40 日圓
散劑 (包含細粒劑)	1 公克 ※1	6.40 日圓
顆粒劑	1 公克 ※1	6.40 日圓
末劑	1 公克 ※1	6.40 日圓
注射劑	1 管或 1 瓶	64 日圓
坐劑	1 個	21.40 日圓
點眼劑	5 毫升 1 瓶	85.60 日圓
	1 毫升	17.10 日圓
內用液劑、糖漿劑、 (適應小兒者除外)	1 日藥價	6.40 日圓
內用液劑、糖漿劑、 (限適應小兒者)	1 毫升※2	6.40 日圓
外用液劑 (限外皮用殺菌消毒劑)	10 毫升※1	6.40 日圓

※1 規格單位為 10 公克時，則以 10 公克取代。

※2 規格單位為 10 毫升時，則以 10 毫升取代。

附錄四、期中審查意見修正對照表

中央健康保險局 98 年度委託研究計畫成果報告

期中審查意見修正對照表

期中審查意見	修正情形
<p>甲、審查委員：</p> <p>1.本期中報告，已完成英國、德國、法國及澳洲等國健保藥價訂定及給付制度之基本介紹。</p> <p>2.我國部份，未包括於徵求之研究內容，若於報告中敘述，應是與其他國家比較為目的。健保藥價基準已於今年九月修訂公告，宜以此為比較基礎，提出對未來健保藥品制度之建議。</p> <p>3.有關徵求之研究內容之一：OTC 藥品給付之界定範圍，建議期末報告單列一主題，完整說明各國情形。</p> <p>4.本研究計畫第一次專家會議針對本研究提出多項重要建議，希望研究團隊能充分採納。</p>	<p>2.成果報告將以新公告之健保藥價基準為比較基礎。</p> <p>3. 經文獻蒐集彙整，本研究探討之國家的 OTC 藥品不列入給付範圍。</p> <p>4. 感謝專家於會議中提出之建議，本研究將採納相關意見。</p>
<p>乙、審查委員：</p> <p>1. 目前預計執行的各項進度皆已達成；已彙整的五國制度已有相當之內容。</p>	<p>2. 感謝專家於會議中提出之建議，本研究將採納相關意見。</p>

<p>2. 專家會議之建議事項相當有建設性，建議研究團隊能儘量參採。</p>	
<p>內部審查委員意見：</p> <p>1. 成果報告請依研究報告格式撰寫及繕印，如前言：包括研究問題之背景與現況、研究目的等、材料與方法、結果、討論...等。</p> <p>2. 希望於完成各國資料之蒐集後，對於各國之藥價政策、支付制度，能夠做比較分析說明，在各國之重大政策變化之時序上及影響情形，亦能清楚敘明。同時，希望能有各國支付制度與藥價政策，是否與藥費支出控管聯結之研究分析，並提供建議。</p>	<p>1. 成果報告將依照研究報告格式呈現。</p> <p>2. 成果報告將提供各國之藥價政策及支付制度的比較分析，並將與各國藥費支出控管聯結做比較。有關重大政策變化之時序及其影響情形涉及層面較廣，擬於期末專家會議中提出，惠請專家學者提供相關指導及意見。</p>

(本表如不敷填寫，請自行增列第二頁)

計畫主持人簽名：_____

附錄五、期末審查意見修正對照表

中央健康保險局 98 年度委託研究計畫成果報告

期末審查意見修正對照表

期末審查意見	修正情形
<p>甲委員審查意見：</p> <p>一、各國藥品訂價方式並不同保險制度之支付方式，例如美國為自由定價，但卻非其政府或私人保險之藥品支付價，報告中宜予以區別。</p> <p>二、歐美國家保險制度常將住院與門診藥品給付，以不同方式管理，但本報告並未分別分析。</p> <p>三、本報告第 17 頁，(1) 日本取消門診藥品部分負擔、(2) 無類似品新藥……給予 50% 加算等內容，請再確認，或作較完整敘述。</p> <p>四、報告中關於全民健康保險「藥事小組」之敘述（本報告第 99，107 頁），宜再確認。</p> <p>五、本報告第 120-121 頁，第五章、結論與建議，主要關於 (1) 新藥核價分類、定義及原則、(2) 參考藥價制度、(3) 差額負擔等，並未有對目前我國健保藥品給付</p>	<p>一、謝謝委員的建議，已於報告第 36 頁、第 37 頁及第 114 頁提及美國藥品價格為廠商自由定價。</p> <p>二、謝謝委員的建議，已於報告第 120 頁加以分析。</p> <p>三、謝謝委員的建議，已再次確認報告第 18 頁中，日本取消門診部分負擔，並將第二點的內容於第 19 頁做修正。</p> <p>四、謝謝委員的建議，已與專家再次確認藥事小組的敘述。</p> <p>五、謝謝委員的建議，已於報告第 128 頁及第 129 頁加以陳述。</p> <p>六、已於報告第 74 頁加以陳述英國 risk-sharing agreement，並於報告第 115 頁及第 120 頁加以陳述 price-volume agreement、risk sharing agreement 及鼓勵學名藥使用</p>

<p>制度面臨之議題較有較深入之建議。</p> <p>六、健保制度下藥品費用管控，常被討論的方法，例如：學名藥使用規範、price-volume agreement、risk sharing 等，報告中著墨較少。</p>	<p>等藥費管控方法。</p>
<p>乙委員審查意見：</p> <p>一、研究報告條理分明，內容充實，具有參考價值。</p> <p>二、第122頁，第5篇參考文獻之第二位作者「楊明欽」請更正為「楊銘欽」。</p> <p>三、附錄四之標題「日本翻譯文稿」，建議改為「日本相關資料中譯版」</p>	<p>一、謝謝委員的肯定。</p> <p>二、已更改參考文獻第5篇第二位作者姓名。</p> <p>三、謝謝委員的建議，已將標題更為「日本相關資料中譯版」。</p>
<p>內部審查委員意見：</p> <p>一、報告中之章節編號、錯別字及漏字請再全面檢視予以校對修正（如：P17 藥價算「定」組織，P33 管理「式」醫療，P50「既」有劑型……等）。</p> <p>二、有關日本藥品部分負擔部分，請確認2003年以前究為定率或以處方之品項多寡決定，另敘述日本取消門診藥品部分負擔之考量理由為何？</p> <p>三、有關美國藥價部分，請補述</p>	<p>一、謝謝委員的建議，已全面檢視及校對修正錯別字及漏字。</p> <p>二、謝謝委員的建議，已於報告第18頁針對2003年前藥品部分負擔的內容做修正並敘述取消日本門本藥品部分負擔的理由。</p> <p>三、謝謝委員的建議，已於報告第37頁、第38頁及第40頁加以補述 AMP、WAC、AWP 及</p>

<p>ASP(Average Sales Price)情形，其與研究報告中之 AAC 有何差異？另對於不同保險制度(如 medicare、medicaid)引用 AMP、WAC、AWP、ASP、AAC 之過程及關聯度，請清楚敘述，以便於瞭解。</p> <p>四、有關美國之退伍軍人保險制度，據悉藥品給付價較低，請補充提供健保局參考。</p> <p>五、有關英國部分，請再確認 P61 銷售額係為 GBP2500 萬或 GBP3500 萬，須提年度財務報告。P59 所述之每項/處方為 8.85 英鎊及 P68 每一品項處方費為 GBP6.85 之意旨是否相同？若相同，請修正為一致。</p> <p>六、有關法國部分，請確認 P69 中 CMUC 是為私人的健保附加險或政府免費為低收入購買健保附加險。請確認病患就醫時，有登記家醫制，若有，請補充。</p> <p>七、有關 P88 中，德國於 2004 年新增以參考藥價制度規範療效類似性新藥之價格後，對於民眾及藥費支出之影響。</p>	<p>ASP 之內容。</p> <p>四、謝謝委員的建議，已於報告第 47 頁補充退伍軍人保險制度藥品給付價訂定方式。</p> <p>五、謝謝委員的建議，已再次確認英國 2005 年 PPRS 內容，為廠商銷售額 GBP2500 萬元以上，須提年度財務報告。</p> <p>六、謝謝委員的建議，CMUC 為政府免費為低收入戶購買健保附加險，已於報告第 75 頁中更正。法國有實施家醫制度，已補充於報告第 76 頁。</p> <p>七、謝謝委員的建議，目前仍未查到德國關於此政策對民眾及藥費支出之影響的相關文獻，若委員有相關文獻，懇請提供，我們將彙整並加以補述，謝謝。</p> <p>八、謝謝委員的建議，將與業務單位聯繫接洽。</p> <p>九、謝謝委員的建議，已於報告第 127 頁及 128 頁加以陳述。</p>
--	---

<p>八、有關我國藥品支付制度，請與健保局業務單位再接洽，讓報告內容提供之資訊較正確及完善，如藥價基準之核價作業、相關藥價制度等。</p> <p>九、結論與建議可再深入分析，以供國內參考。</p>	
--	--

(本表如不敷填寫，請自行增列第二頁)

計畫主持人簽名：_____