

調查報告

壹、案由：據訴，國防部辦理「國軍104-105年度藥品聯標共同供應契約」聯標案，對專利期已過之原開發廠藥品疑過度保護，是否符合公共利益及公平競爭原則等情案。

貳、調查意見：

為調查陳訴人臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會及中華民國學名藥協會（下統稱陳訴人）陳訴，國防部辦理「國軍104-105年度藥品聯標共同供應契約（採購編號：NC04001L040）」聯標（下稱本聯標案），對專利期已過之原開發廠藥品（下稱原廠藥）疑過度保護，是否符合公共利益及公平競爭原則等情案，經向國防部、行政院公共工程委員會（下稱工程會）及衛生福利部（下稱衛福部）調閱卷證資料，並辦理諮詢會議，另於民國（下同）104年8月3日詢問國防部軍醫局（下稱軍醫局）吳中將局長怡昌、同月27日詢問衛福部食品藥物管理署（下稱食藥署）吳副署長秀英、中央健康保險署（下稱健保署）李副署長丞華及相關主管人員，業調查竣事。茲綜整調卷¹、詢問²、諮詢會議資料所得，提出調查意見如下：

一、國防部辦理「國軍104-105年度藥品聯標共同供應契約」採購案，將專利期已過之原廠藥與同時符合PIC/S GMP、DMF、BA/BE之學名藥，同組列標，為採購人員基於專業判斷所為之決定，尚難遽謂有違反採購

¹ 相關文號：工程會 104 年 6 月 15 日工程訴字第 10400184020 號函、國防部 104 年 6 月 24 日國醫藥政字第 1040004978 號函、衛福部 104 年 7 月 27 日部授食字第 1049903882 號函。

² 相關文號：健保署 104 年 8 月 24 日健保審字第 1040036077 號函、食藥署 104 年 8 月 24 日 FDA 藥字第 1040036785 號函。

法對廠商為無正當理由差別待遇之情事：

(一) 本案所涉專有名詞，概述如下：

- 1、學名藥：依藥品查驗登記審查準則第4條第2款規定，指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑。
- 2、原廠藥：原開發公司之母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之產品或具有原開發公司以書面授權在本國委託製造或共同販售，且在授權期間所產、售之同一成分、劑型及劑量之產品。
- 3、PIC/S GMP³：指國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造規範，我國於96年開始推動，所有西藥製劑工廠於104年1月1日起全面實施，為目前全球最嚴謹之GMP標準，且經多數先進國家採用。
- 4、DMF (Drug Master File，指「原料藥主檔案」)：為對原料藥之管理制度，掌握原料藥異動及來源，完成審查後始核發原料藥許可證，以提升國內原料藥品質管理及安全性。
- 5、BA與BE (BA: Bioavailability，指「生體可用率」；BE: Bioequivalence，指「生體相等性」)：
 - (1) BA 指藥品有效成分由製劑中吸收進入全身血液循環或作用部位之速率與程度之指標。
 - (2) BE 指 2 個藥劑相等品或藥劑替代品，於適當研究設計下，以相同條件、相同莫耳劑量給與人體時，具有相同之生體可用率。BA/BE學名藥品係指實施BA/BE實驗，並經

³ PIC/S : The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，指「國際醫藥品稽查協約組織」；GMP: Good Manufacturing Practice，指「藥品優良製造規範」。

主管機關認可之藥品。

- (二)按政府採購法(下稱採購法)第6條第1項、第2項規定：「機關辦理採購，應以維護公共利益及公平合理為原則，對廠商不得為無正當理由之差別待遇」、「辦理採購人員於不違反本法規定之範圍內，得基於公共利益、採購效益或專業判斷之考量，為適當之採購決定。」同法第26條第2項及第3項分別規定：「機關所擬定、採用或適用之技術規格，其所標示之擬採購產品或服務之特性，諸如品質、性能、安全、尺寸、符號、術語、包裝、標誌及標示或生產程序、方法及評估之程序，在目的及效果上均不得限制競爭」、「招標文件不得要求或提及特定之商標或商名、專利、設計或型式、特定來源地、生產者或供應者。但無法以精確之方式說明招標要求，而已在招標文件內註明諸如『或同等品』字樣者，不在此限。」案內國防部辦理本聯標案，在不違反採購法規定之範圍內，自應本其權責為適當採購決定，該部將列標藥品品項按不同品質條件進行分組，避免品質條件不相當之標的同組競標，造成低品質品項低價搶標，高品質條件藥品被低品質條件藥品取代，此作法符合公共利益；另無論係學名藥或原廠藥，若具相當品質條件即可同組投標，透過學名藥與原廠藥競價，以更為合理之價格取得同品質條件之藥品，亦符合採購效益；至於學名藥或原廠藥各應具備何種品質條件，始克同等，而可作為列標品項之同等品，應由招標機關國防部依其專業判斷決定，固不得為無正當理由之差別待遇。
- (三)陳訴人陳訴內容略以：國防部辦理本聯標案，其招標文件之列標品項按其品質高低，由高至低分為P組、AE組、BE組、C組及D組，具相當品質條件之

廠商可同組投標。其中AE組之品質條件包括：主成分「專利期已過之原開發廠藥品」，或符合「PIC/S GMP+DMF+BA/BE」之學名藥品兩大類，即學名藥必須同時具備PIC/S GMP、DMF及BA/BE規格，始該當「AE組」之條件規定，但專利期已過之原開發廠藥品不問是否具備DMF⁴，均列AE組與前述學名藥同等列標，違反採購法第6條第1項及第26條第2項規定云云。至該公會陳訴國防部違反採購法之理由可歸納為：專利期已過之原開發廠藥品不當然具備DMF資格、全民健保對於學名藥支付價有因其具備DMF之品質條件而超過原開發廠藥品價格之情形，以及縱原廠藥未具備DMF而無法參與競標，亦無損醫療品質及病患權益。對於上述爭點，陳訴人、國防部之論點與衛福部及所屬食藥署、健保署⁵之說明如下列（四）至（六）。

（四）有關專利期已過之原開發廠藥品是否當然具備DMF資格乙節：

1、陳訴人認為本聯標案僅要求學名藥廠提出DMF證明始列為AE組，未要求原廠藥提出DMF證明，為無正當理由之差別待遇，所持論點如下：

（1）實施DMF 制度係為追蹤並確保藥品製劑廠所使用原料之品質，有其持續性及時效性，但專利期已過之原開發廠藥品於新藥申請許可階段檢附之文件內容，均為陳年資料。

（2）審查機關對於「原料藥主檔案技術資料查檢

⁴ 採購品項表中分類為AE組之第0016項成分名為Acetaminophen之原廠藥，廠牌為Glaxo Smith Kline、中文藥品名稱為「百寧痛錠500公絲」；第1286項之原廠藥，廠牌為Janssen Pharmaceutical N. V、中文藥品名稱為「理思必妥內服液劑1毫克/1毫升」；第1289項成分名為Risperidone之原廠藥，廠牌為Janssen-Cilag S.P.A、中文藥品名稱為「理思必妥膜衣錠2毫克」，上開成分之原廠藥均未取得DMF核准。

⁵ 衛福部104年7月27日部授食字第1049903882號函、食藥署104年8月24日FDA藥字第1040036785號函及健保署104年8月24日健保審字第1040036077號函。

表」之內容，係進行實質審查，非僅形式審查。若未檢附具DMF之原料藥證明文件，如何確認原料藥來源有無變更，以及變更後之原料藥是否符合DMF規範。

- (3) 原行政院衛生署（下稱原衛生署，於102年7月23日改制為衛福部）102年5月21日公告⁶，製劑使用DMF原料藥之第1階段實施品項包括「新成分新藥」以及明定之10個成分，共計11個品項，可見取得新藥許可並不等於具備DMF資格。且上述規定範圍適用於原廠藥及學名藥。
- (4) 目前有原開發廠自行提出申請DMF，可見專利期已過之原廠藥當已具備DMF資格云云，並無可採。

2、國防部認定原廠藥已具備DMF之要件：

- (1) 原廠藥於新藥申請許可時，須提交新藥查驗登記，已涵蓋所有原料藥萃取、提煉及來源資料、製程、分析方法確效、安定性試驗資料等申請DMF所需文件，且新藥於申請許可時所需審核備之內容實質上與DMF相當。至於原廠藥專利期已過與未過之差異，與原廠藥本身之成分、內容無涉。
- (2) 原廠藥歷經多年藥品研發至最後通過上市，其所產製及須檢附之文件，本質已超越DMF所需之資料甚多，故認定原廠藥已具備DMF要件。

3、衛福部表示，專利期已過之原廠藥若未主動申請審查，無法判定其原料藥是否符合DMF品質審查要件：

⁶ 原行政院衛生署 102 年 5 月 21 日署授食字第 1021402886 號公告。

- (1) 食藥署分階段推行DMF制度，目前新成分新藥、10個風險品項製劑未取得DMF核備不得輸入自用原料，其餘品項由廠商自願申請，尚未全面強制實施，且此制度並無區分學名藥或專利期已過之原廠藥。
 - (2) 專利期已過之原廠藥是否符合現行DMF審查要件，須於審查檢送之個案資料而定，若未主動申請審查，無法判定其原料藥是否符合DMF品質審查要件。
 - (3) 專利期已過之原廠藥，可能符合當年國際上所要求之DMF，惟藥品之品質要求，與時俱進，倘依現行DMF送件資料評估時，須個案認定是否符合現行採認之DMF。
- (五)有關全民健保對於同成分學名藥或原廠藥支付價格，與藥品品質條件之關聯性乙節：
- 1、陳訴人認為：按全民健康保險藥物給付項目及支付標準(下稱健保藥物支付標準)第22條第2款⁷規定，具備DMF之學名藥，因不同之品質條件，其健保藥價可超過不具DMF之同成分原廠藥；另按全民健康保險藥品價格調整作業辦法(下稱健保藥價調整作業辦法)第17條第5款⁸、第18條第3款⁹及第20條第10款等規定¹⁰，學名藥之藥價，

⁷ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第22條第2款規定：

新品項藥品支付價格之訂定原則如下：

二、規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案(Drug Master File,DMF)、符合PIC/S GMP、便民藥品包裝及其他品質條件分類。

⁸ 全民健康保險藥品價格調整作業辦法第17條第5款規定：

第一大類藥品支付價格調整方式如下：

五、調整後之新支付價格，學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限。

⁹ 全民健康保險藥品價格調整作業辦法第18條第3款規定：

第二大類藥品支付價格調整方式如下：

於健保藥價調整後，新藥價不得高於原廠藥藥價，但具標準包裝及劑型製程符合PIC/S GMP等符合一定條件之學名藥，其新藥價非不得高於同成分原廠藥藥價；另原廠藥藥價均高於或等於同時具備「PIC/S GMP + DMF + BA/BE」條件之學名藥，與實情不符¹¹，故國防部辯稱原廠藥為健保最高核價，學名藥應符合「PIC/S GMP + DMF + BA/BE」始能與原廠藥同組列標，亦非有據。

2、國防部表示，按健保藥物支付標準第28至33、33-1及75條規定，以及健保藥價調整作業辦法第17至20條規定，DMF為品質條件之一，健保署雖提高健保核價之誘因鼓勵藥廠提升製藥品質，但具備最高品質條件之學名藥健保價仍低於或等於過專利期之原廠藥。

3、健保署表示健保藥價與各類藥品品質是否相當無直接相關：

(1) 藥品於製程符合PIC/S GMP後，區分具備DMF與否，作為支付價格之原則條件之一，但藥價訂定原則包含多個條件，且符合DMF之學名藥不必然高於未符合DMF之學名藥，亦不必然高於或低於已逾專利期之原開發廠藥品。

(2) 藥品支付價格調整時係參考市場實際交易情

三、調整後之新支付價格，學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及符合 PIC/S GMP，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限。

¹⁰全民健康保險藥品價格調整作業辦法第20條第10款規定：

前條之同成分、同劑型品項中，第一個列入藥物支付標準品項之收載年，距藥商銷售資料採計期間截止年未逾十五年者，其同成分、同劑型品項支付價格調整方式如下：

十、調整後之新支付價格，同分組學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及符合 PIC/S GMP，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限。

¹¹ 例如 GLIMEPIRIDE 2mg + METFORMIN HCL 500mg 成分之藥品，原開發廠 Handok 公司健保價為新臺幣(下同)4.89 元，信東生技公司學名藥健保價為 5.3 元；又如 AZATHIOPRINE 50mg 成分之藥品，原開發廠 Excella GmbH 公司健保價為 24.4 元，永信藥品公司之學名藥健保價為 25.7 元，均較原廠藥藥價高。

形，未以是否具備DMF 而有不同調整原則。

(3) 健保藥品之相關核價原則，係健保開辦長久以來，陸續與醫療服務提供者及藥事團體協商達成之多數共識，或配合藥品相關政策之推動而研訂，並完成法制化程序，與各類藥品品質是否相當無直接相關。

(六)有關以是否具備DMF作為學名藥與過專利期原廠藥品品質條件比較之基準乙節：

- 1、陳訴人認為，學名藥與原廠藥療效及品質並無二致，國防部要求學名藥具備DMF始列AE組，對原廠藥未為相同之要求，顯為差別待遇。且原廠藥縱因未具備DMF 而未參與競標，無損醫療品質，亦不影響病患就醫權益，病患亦得因而享有合理之藥品價格。
- 2、國防部認為原廠藥為學名藥執行BA/BE之對照藥品¹²，如要求專利期已過之原廠藥亦需符合「DMF」條件始列為AE組（未具「DMF」條件者僅能列為BE組），將肇生品質條件倒置之現象。故為求品質條件相當，專利期已過之原廠藥與具備「PIC/S+DMF+BA/BE」最高品質學名藥，同列AE組競標。
- 3、衛福部表示原廠藥與具備「PIC/S+DMF+BA/BE」

¹² 藥品生體可用率及生體相等性試驗準則相關規定

第 11 條第 1 項第 1 款及第 2 款第 1 目：

選擇執行生體相等性試驗之對照藥品，規定如下：

一、監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係原開發廠之產品或中央衛生主管機關核准上市之第一家產品。

二、非監視新藥成分之對照藥品，應選用有資料證明係符合下列情形之一者：

(一) 原開發廠之產品。

第 12 條第 3 款前段

選擇執行生體可用率試驗之對照藥品，其主成分或具療效成分 (therapeutic moiety) 應符合下列情形之一：

三、原開發廠之產品或已知生體可用率之國內市售品。

之學名藥，療效同等：

- (1) 對於強制要求實施DMF之品項，取得核備函者之品質條件優於未符合DMF條件之藥品。因DMF尚未全部強制要求，專利期已過未主動申請DMF審查之原開發廠藥品，無法判定其原料藥是否符合DMF品質審查要件。
 - (2) 同時符合PIC/S GMP、DMF、BA/BE之學名藥，與同成分而專利期已過但未具備DMF證明之原開發廠藥品，……對於療效上是同等的。
- (七) 食藥署為掌握原料藥來源及異動狀態，提升我國藥品管理模式，目前針對新成分新藥及10個風險品項，強制實施DMF，且實施之品項範圍並未區分係學名藥或原廠藥而有不同；另健保藥物支付標準亦將具備DMF與否列為新建議收載藥品之支付價格訂定原則之一，以提供誘因鼓勵廠商申請DMF審查。至於醫事服務機構於採購藥品時，如何將DMF之品質條件，運用於採購品項之選擇，則應本於臨床專業考量為之，且於辦理採購作業時，對於業者應本公平原則。惟按衛福部之答復說明，過專利期之原廠藥，若未申請DMF審查並取得證明文件，並不具備DMF資格，國防部所稱原廠藥已具備DMF之要件，已有誤解；另藥價訂定原則包含多個條件，DMF雖為條件之一，但健保藥價與各類藥品品質是否相當並無直接相關，故陳訴人及國防部主張以健保藥價作為學名藥與原廠藥品質孰優之判斷原則，實欠客觀；至陳訴人以具備DMF學名藥價可超過不具DMF之同成分原廠藥價，遽認具DMF學名藥與不具DMF之同成分原廠藥同等列標，有失公平，亦有誤解；又據食藥署之說明，專利期已過之原廠藥若未申請DMF審查，無法判定其原料藥是否符合

DMF品質審查要件，但其與同時符合PIC/S GMP、DMF、BA/BE之學名藥，在療效上是同等的，可見具備DMF與否，恐非判斷學名藥與過專利期原廠藥品質條件孰優之唯一基準，亦難遽論具備「PIC/S+DMF+BA/BE」學名藥品質條件必然優於專利期已過之原廠藥。

(八)綜上，國防部規劃本聯標案同品質條件藥品同組競標，以期達同品質條件且價格合理之開標結果，並將專利期已過之原廠藥與同時符合「PIC/S GMP+DMF+BA/BE」之學名藥，同列AE組，為招標機關國防部之採購人員基於採購效益及專業判斷所為之決定，與衛福部函復內容表示兩類藥品在療效上同等之說明相符，尚難遽謂有違反採購法對廠商為無正當理由差別待遇之情事。

二、國防部辦理本聯標案於採購須知中載明「得免除BE試驗之藥品不等同具有BE證明」，係採購人員參考衛福部、臺北市及高雄市政府所屬市立醫院辦理藥品聯標案之投標須知而為相同之規定，屬採購人員之專業判斷；至陳訴人所稱此規定使同等品參與競標之規定形同具文，容有誤解：

(一)陳訴人復稱：依據藥品生體可用率及生體相等性試驗準則（下稱BA/BE試驗準則），符合特定情形之學名藥，得免除BE試驗（即生體相等性試驗），但本聯標案以此等學名藥因無須進行BE試驗，而不認定具有BE品質，無法作為原廠藥之同等品以AE組投標，變相保護特定列標品項，違反採購法第26條第2項及第3項規定云云。所持之理由，整理如下：

1、BA/BE試驗準則第8條規定「得」免除BE試驗之藥劑，多為不能作BE試驗，縱可能做BE試驗，實務上亦無做BE試驗之情形。要求學名藥廠多花

百萬元以上經費進行BA/BE試驗，才得與AE組之原開發廠藥品同等列標，為對學名藥廠商無正當理由之差別待遇。

- 2、依BA/BE試驗準則第11條規定，執行BE試驗之對照藥品不以原廠藥為限，以原廠藥為學名藥BA/BE試驗之對照藥品，作為廠商應提交學名藥BA/BE證明文件方得列為同等品之主張，即非有據。
- 3、學名藥因無須進行BE試驗而不被認定為具有BE品質，無法作為原廠藥之同等品以進行投標，使同等品參與競標之規定形同具文。

(二)國防部要求廠商提出BE證明之考量：

- 1、依據健保藥物支付標準第16條¹³規定，明確界定「BA/BE學名藥」，無實施BA/BE試驗者歸類為「一般學名藥」，無具BE品質條件，且健保署亦非以「BA/BE學名藥」核價。
- 2、依BA/BE試驗準則第11條規定，原廠藥為學名藥品執行BE試驗之對照藥品之一，故原廠藥本身無BE試驗認定之問題。
- 3、衛福部歷年來所屬醫院聯標暨臺北市及高雄市立醫院聯標所採認之標準均相同，皆明訂「得免除生體相等性試驗藥品不等同具備BE證明」，要求投標廠商於特定分組品項一律須提交BE證明文件，是本聯標案為相同之規定，亦難謂違法。

¹³ 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第16條第1款及第2款規定：

BA/BE 學名藥品之認定標準如下：

一、生體相等性（BE）試驗：BE 試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該試驗報告之同意或核備函者。

二、生體可利用率（BA）併臨床試驗：同時符合下列各項：

（一）BA 試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函。

（二）臨床試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函；或於藥品許可證上有已執行臨床試驗之註記。

(三)衛福部對於得免除BE試驗之學名藥，仍進行BE試驗之說明：

- 1、BA/BE試驗準則第8條所列藥品類別，係基於科學考量，因其投予與作用方式，在符合特定要求狀況下，得免除BE試驗。符合前述條文之藥品，技術上仍可執行BE試驗，但無科學上之必要。例如
 - (1) 血管內給藥注射劑，該劑型藥品將全數、直接進入全身血液循環，不因原廠藥或學名藥而異。
 - (2) 供吸入之氣體或蒸氣，因吸收快速，其BA應與原廠藥相似，係依科學考量免除執行BE試驗。
 - (3) 其餘眼用、耳用及外用製劑（非經皮下或皮內吸收者），為局部作用不進入血液循環而免除執行BE試驗。
- 2、免除BE試驗之藥品，無需以執行BE試驗以證明與原開發藥品具有相同療效。另以化學製造及管制（Chemistry, Manufacturing, and Controls, 簡稱CMC）及體外試驗等要件，加以審查，以評估其療效與原廠藥有無差異。
- 3、原衛生署所屬醫院第15屆藥品聯合招標及衛福部所屬醫療機構第16屆藥品聯合招標，係依該兩屆藥品聯合招標委員會討論結果，藥品生產過程中，其配方、製程等為影響藥品在生體內之吸收而致與對照藥品（研發廠）在BE上有所差異，進而影響療效，建議提出執行BE試驗證明學名藥與其對照藥品（研發廠）並無差異。

(四)依據衛福部之答復說明，無論皮膚外用製劑、血管內給藥注射劑、供吸入之氣體或蒸氣、其餘眼用、耳用及外用製劑，均係依科學考量免除執行BE試驗，在技術上雖可執行BE試驗，但無科學上必要，此與本案諮詢學者表示之意見及陳情人陳訴之內

容一致。惟衛福部亦表示免除執行BE試驗之學名藥，得以CMC及體外試驗等要件，證明其療效與原廠藥有無差異。

- (五) 綜上，國防部參考原衛生署及衛福部所屬醫院、臺北及高雄市立聯合醫院之作法，於採購須知中載明「得免除BE試驗之藥品不等同具有BE證明」，故得免除且未進行BE試驗之學名藥品，不能列為AE組之同等品，此分組方式，係採購人員參考其他公立醫院辦理藥品聯標案之投標須知而為相同之規定，屬國防部之專業判斷，且查本聯標案決標品項中，計有17項得免除BE試驗之學名藥品通過BE試驗，可見仍有藥廠之藥品品項雖得免除BE試驗藥品，但仍通過BE試驗且取得證明文件，並得以AE組投標，提高藥品之競價能力。故陳訴人所稱此規定使同等品參與競標之規定形同具文，容有誤解。惟得免除BE試驗之學名藥品，在技術上雖可執行BE試驗，但無科學上之必要，得佐以CMC及體外試驗等要件證明此類學名藥品與原廠藥品之療效有無差異，併予敘明。

三、衛福部允應督促所屬食藥署、健保署釐清部分國人及醫師認為學名藥品質不如原廠藥之緣由，並落實PIC/S GMP及DMF等藥政管理制度，以確保學名藥品質，提升藥品給付效益；且應妥善處理各項藥品政策實施後，所可能衍生之缺藥問題，以保障民眾用藥權益：

- (一) 全民健保對於與已收載藥品具相同成分劑型之新品項藥品支付價格之訂定原則之一，係將同藥品分為原廠藥、BA/BE學名藥及一般學名藥核價，目前我國逾專利期之原廠藥支付價不低於學名藥。以103年健保給付藥品情形為例（如附表），以製造學名

藥為主之國內本土藥廠，提供95%以上之健保藥品品項，但申報金額僅約占41%，而原廠藥之品項數雖少於學名藥，但總申報金額卻較高。然而，在專利期內之原廠藥為獨占市場，藥商享有極大訂價權，但逾專利期後，原廠藥價是否與學名藥一致，國際間有不同作法，而國內則以逾專利期之原廠藥在全民健保之支付價格以不低於學名藥為原則，又以同成分藥品藥價高低常與市場占率成正相關，此一原廠藥健保申報金額較高之情形，長期而言不利於健保財務。因健保資源有限，健保署自當以最少支出，為被保險人獲取最大健康效益，允宜利用學名藥與原廠藥競爭，讓藥品資源重分配，並節省藥費支出。

- (二) 健保署每2年辦理1次藥價調查，並進行藥品支付價格調整，主要原則係將同成分、同劑型、同規格藥品分為同分組，參考同分組藥品市場實際交易價格之平均值，於調整後使支付價格趨近於該平均值。但自103年7月份起，開始實施學名藥與原廠藥之「三同政策」，即同成分、同品質則同藥價，將同分組藥品第1個列入健保給付之收載年，至建議核價或執行藥價調整當年，已逾15年之同分組原開發廠藥品與符合PIC/S GMP之學名藥品之健保藥價相同，此政策顯示學名藥與原廠藥之品質同等。詎近日媒體報導¹⁴ 健保署將於105年1月1日起，試辦藥品差額負擔，初步針對健保給付逾15年，但現已退出健保之原廠藥，以學名藥價給付，民眾若負擔價差，就能使用原廠藥，初步以國人常用之降血壓、降血糖等慢性病用藥為主。該試辦計畫之目的，主

¹⁴ 104年9月3日聯合報。

要包括部分健保原廠藥因藥價太低，恐退出台灣，此制可提供續留誘因；另保險對象自負差額即可使用原廠藥。惟藥業8大公協曾向本院陳情藥價調整使多項藥品退出健保市場，並使民眾面臨無藥可用窘境，惟當時之中央健康保險局曾統計第5次藥價調整後，廠商申請退出市場品項計62項，但亦同時表示，無論輸入藥品或國產藥品，健保收載品項中均尚有與該等退出健保市場具有相同成分、規格至少1品項，並無影響病患醫療需求之虞。爰部分原廠藥於歷年來多次藥價調降後退出健保市場，但仍有同成分、同療效之學名藥可供選擇，應不致影響民眾用藥權益，且學名藥與原廠藥之「三同政策」，實施條件應係學名藥與原廠藥品質同等，但藥品差額負擔之規劃則意謂原廠藥品質優於學名藥，兩政策規劃理念已衝突抵觸。

(三)我國於96年開始推動PIC/S GMP規範，104年1月1日起，所有西藥製劑工廠應全面實施。PIC/S GMP標準為目前全球最嚴謹之GMP標準，且經多數先進國家採用，我國全面實施後，可與國際接軌，使國人得以享受與先進國家相同之用藥品質。惟未實施PIC/S GMP前，國內藥廠家數有141家，截至104年8月27日止，通過PIC/S GMP藥廠總計114家，部分藥廠因無法通過認證將停產，包括「維他命A眼藥膏」、「腦新」、「黃藥水」、「安皮露」、「齒治水」及「浣腸劑」等國人常用藥品。

(四)我國製藥產業目前以製造學名藥為主，學名藥係指與國內已核准之藥品具同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑，其在藥品品質、用藥劑量、使用方法、藥品安全性、藥品療效等方面之要求，與原廠藥相同。食藥署近年來為確保學名藥品質與提升國

際競爭力，更逐步建構與國際接軌之學名藥管理體系，實施PIC/S GMP以明確界定各項製劑之環境標準及規範，並逐步推動DMF制度，確保原料藥及製劑藥品之安全及品質，另為節省健保藥費支出，並逐步縮小藥價差，健保署則2年實施1次藥價調查及調整。惟前述藥品管理及健保藥價政策實施以來，迭有健保藥品退出國內健保市場或停止生產之情形，且國內學名藥品之管理益趨嚴謹，但學名藥占健保總申報金額之占率卻未見提升，恐與部分醫療院所對於學名藥與原廠藥療效是否同等有所疑慮有關，在食藥署強化學名藥之藥政管理措施後，部分國人及醫師仍認為學名藥品質不如原廠藥，衛福部允應督促所屬健保署、食藥署釐清其緣由，並落實PIC/S GMP及DMF等藥政管理制度，以確保學名藥之品質，再透過學名藥與原廠藥之良性競爭，提升藥品給付效益，節省藥費支出及減少醫療浪費；且應妥善處理各項藥品政策實施後，所可能衍生之缺藥問題，以保障民眾用藥權益。

調查委員：仇桂美

附表 99年至103年健保藥品給付情形

單位：項、%、億元

年度	項目	原廠藥	BE學名藥	一般學名藥
99年	給付品項數	1,324	1,445	13,819
	品項占率	7.98%	8.71%	83.31%
	醫令申報金額	668	166	297
	金額占率	59.06%	14.68%	26.30%
100年	給付品項數	1,264	1,559	13,848
	品項占率	7.58%	9.35%	83.07%
	醫令申報金額	734	184	329
	金額占率	58.86%	14.76%	26.38%
101年	給付品項數	1,233	1,642	14,017
	品項占率	7.30%	9.72%	82.98%
	醫令申報金額	735	165	344
	金額占率	59.08%	13.26%	27.65%
102年	給付品項數	1,221	1,708	13,899
	品項占率	7.26%	10.15%	82.59%
	醫令申報金額	808	182	375
	金額占率	59.20%	13.33%	27.47%
103年	給付品項數	1,242	1,726	13,763
	品項占率	7.42%	10.32%	82.26%
	醫令申報金額	841	194	395
	金額占率	58.81%	13.57%	27.62%

資料來源：健保署104年8月24日健保審字第1040036077號函。

說明：

- 1.本表申報金額不含中醫、日劑藥費、內含處置之藥品及健保署代辦品項（愛滋病用藥、戒菸品項、流感疫苗及流感抗病毒用藥）之費用金額。
- 2.給付品項數：以該年度1月份支付情形計算該年度給付品項數。