

藥品供應與 健保藥價調整制度之調議

Discussion on Drug Supply and Drug Price
Adjustment System of Health Insurance

余萬能 Wan-Nan Yu *



摘要

藥品為商品，其價值來自治療疾病的效果，其價格與品質必是連動的。邇來社會熱議健保調降藥價致用藥短缺問題，本文由法制面探究藥事及健保法規其管制目的，觀察執行落差，認為健保總額藥品支出目標制僅是缺藥原因之一，而市場有限，廠商以藥價差競爭，一旦價格與製造成本失序，影響製造品質管理，恐為缺藥之主因。故健保署宜明訂價差管理，食藥署以劑型及產能為主疏導製藥產業，並以必要藥品為核心，二署充分合作，建立供需平臺，融入供應鏈，重建核價機制，留備安全產能，爰作成政策及法規執行建議，提供醫藥法政界參考。

Treating diseases are value of drugs, and its price and quality must be linked. This paper explores the regulations

*中華民國藥事品質改革協會理事長 (Chairman of Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association)

關鍵詞：支出目標制 (drug expenditure target, DET)、必要藥品 (essential drugs)、藥品優良製造標準 (good manufacture practice, GMP)、藥價差 (pharmaceutical price gap)

DOI: 10.53106/241553062024100096002

of pharmaceutical affairs and health insurance, observes the implementation drop, and believes that DET is only one of the reasons for drug shortage, and the market is limited, and manufacturers compete with price gap, and quality reduced, are the main reason. Therefore, it is recommended to clearly set the management of price gaps, establish a necessary drug supply and demand platform, rebuild the price adjustment mechanism, reserve safe production capacity, and make suggestions provide references.

壹、藥品製造品質保證制度日趨嚴謹

藥品，用於診斷、治療、減輕或預防疾病，其品質攸關病人之使用安全及治療效果。藥廠製造每一批藥品，均應達到一致性及再現性¹，以確保最終產品之品質，故其製造須經極度嚴謹的程序。

我國關於藥品製造之管理，法定要求應具備廠房設施、產品本身及製造作業程序三種證照。其一，藥廠選址需符合用地規範，廠房環境衛生、設施設備及廢汙處理等，需經地方衛生主管機關查核通過，核給製造業藥商許可執照。其二，所擬製造之藥品，需要提具包括試製藥品及臨床安全療效試驗資料，向中央主管機關申請查驗登記，領得藥品許可證。其三，藥廠對於所製造藥品之劑型及製造場所，應向中央主管機關申請檢查，符合藥品優良製造標準（Good Manufacturing Practice, GMP），取得製造許可。經取得三證，方得製造藥

1 一致性（consistency），係指每製造一批產品，其每一個產品所含有有效成分之量，皆與標示含量相同，即使有誤差也在法規容許範圍。再現性（reappearance），係指製造的每一批產品，其每一個產品皆能達到法定適應症之治療效果。