

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：考察)

歐洲(英、德國)藥品核價制度

服務機關：中央健康保險局

出國人：

領隊：黃肇明組長

團員：陳尚斌組長

吳錦松組長

黃堂彥專員

出國地點：英國、德國

出國日期：92年10月5日至12日

報告日期：93年4月13日

J21

109204514

行政院及所屬各機關出國報告提要

C09204514

出國報告名稱：

歐洲藥品核價制度考察報告

頁數 28 含附件：是否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

行政院衛生署中央健康保險局/高以琳/27028920

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

黃肇明 行政院衛生署中央健康保險局 醫審小組 組長 0227065866ext3004

陳尚斌 行政院衛生署中央健康保險局 醫審小組 科長 0227065866ext2622

吳錦松 行政院衛生署中央健康保險局 南區分局 組長 062245678ext4201

黃堂彥 行政院衛生署中央健康保險局 中區分局 專員 0422583988ext6633

出國類別：1 考察2 進修3 研究4 實習5 其他

出國期間：

出國地區：

報告日期：

民國 92 年 10 月 5 日至

英國

民國 93 年 4 月 13 日

民國 92 年 10 月 12 日

德國

分類號/目：J3/醫療,D2/保險

關鍵詞：藥價,Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Maximum Price Scheme,參考價制度(Reference pricing), 臨床治療指引

內容摘要：為有效運用全民健康保險資源,達到合理分配,茲考察英、德兩國藥品核價制度以為借鏡,藉由多源藥品的市場競爭促使逾專利期藥品價格快速下降,除可提供民眾更佳的藥品照護品質,亦可將保險資源用於新藥(專利期內藥品)給付,使民眾享受新科技好處,揭諸英、德兩國藥價制度,除充分運用藥品市場的自由競爭機制,來達到重分配保險資源外,亦尊重藥品研發,在核價制度上予以高度重視以誘導製藥產業持續投入新藥研發以期望帶來更新更具療效或同療效而較少副作用藥品進而有效提升保險資源運用及醫療照護品質,我國近年亦採用此種制度來有效提升國內保險資源及醫療品質,惟觀察英、德兩國亦逐漸重視資源分配合理性,乃藉諸藥物經濟學分析,綜合醫療經濟、臨床專業、藥物流病等專門人材研究適當藥物臨床診療指引以求保險資源運用最佳化,當值我國借鏡。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網 (<http://report.gsn.gov.tw>)

## 歐洲藥品核價制度考察報告

### 壹、考察國家：

英國、德國。

### 貳、考察期間：

92年10月5日至92年10月12日，共8天。

### 參、考察目的：

為瞭解歐洲國家藥品核價制度及目前實施概況，作為國內全民健保藥品核價的參考。

### 肆、考察機關：

日期	參訪機構
10/6	拜訪英國衛生部(DOH)及英國製藥工業協會(ABPI)
10/7	拜訪約克大學 CRD
10/8	拜訪 SIGN
10/9	拜訪德國製藥發展協會(VFA)
10/10	拜訪德國衛生及社會安全福利部(BMGS)
10/11	拜訪德國疾病基金會(BKK)

### 伍、考察人員：

姓名	職稱	單位
黃肇明(領隊)	組長	中央健康保險局醫審小組
陳尚斌(團員)	組長	中央健康保險局醫審小組
吳錦松(團員)	組長	中央健康保險局南區分局
黃堂彥(團員)	四等專員	中央健康保險局中區分局

### 陸、主辦單位：

中央健康保險局

柒、行程及內容：

日期	拜會機構	參訪內容
10/5~10/6	台北—倫敦	
10/6	<p>1、拜訪英國衛生部 (Department Of Health, DOH) Michael Brownlee( Head, Pricing and Branch)</p> <p>2、英國製藥工業協會(The Association of the British Pharmaceutical Industry ,ABPI) Andrew curl(Deputy Director General)</p>	<p>1. DOH :</p> <p>(1) Pricing for Innovative Drugs. (2) Price Reduction mechanism. (3) Operation and Review of PPRS. (4) Drug Reimbursement Policy and Development of Pharmaceutical Industry.</p> <p>2.ABPI :</p> <p>(1) Pricing for Innovative Drugs. (2) Price Reduction mechanism. (3) Operation and Review of PPRS. (4) Drug Reimbursement Policy and Development of Pharmaceutical Industry.</p>
10/7	搭乘火車前往 YORK	
10/7	<p>拜訪約克大學(The University of York Centre for Reviews And Dissemination, CRD) Professor, Jos Kleijnen</p>	<p>1.Developing Guidance for Disease treatment. 2.Development and Operation of Pharmacoeconomic evaluation. 3.Veloping Indicators for</p>

	及李妙純	Prescription patterns.
10/8	拜訪 Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN) Mr. Robin Harbour	1. Developing Guidance for Disease treatment. 2. Development and Operation of Pharmacoeconomic evaluation. 3. Developing Indicators for Prescription patterns.
搭機往德國柏林		
10/9	拜訪德國製藥發展協會 (German Association of the Research- based pharmaceutical Companies ,VFA). Mr. Harald Zimmer VFA	1. Pricing for Innovative Drugs and price Reduction mechanism. (1) Price Regulation. (2) Reference-based pricing. (3) Maximum Price fixing. 2. Development and operation of Pharmacoeconomic evaluation. 3. Allocation and Operation of Drug Budget. 4. Drug Reimbursement Policy and Development of Pharmaceutical Industry.
10/10~11	1. 拜訪德國衛生及社會安全 福利部(Federal Ministry for Health and Social Security ,BMGS) Mrs. Bettina Amold ,	1. Pricing for Innovative Drugs and price Reduction mechanism. (1) Price Regulation. (2) Reference-based pricing. (3) Maximum Price fixing.

	<p>pecialist for Health and Social Politics.</p> <p>2.德國疾病基金會 (Betriebskrankenkassen BKK Bundesverband (Sickness fund,BKK) Mr.kaesbach.</p>	<p>2.Development and operation of pharmaco-economic evaluation.</p> <p>3.Allocation and Operation of Drug Budget.</p> <p>4.Drug Reimbursement Policy and Development of Pharmaceutical Industry.</p>
10/11~12	巴黎—台北	

## 歐洲藥品核價制度考察報告

# 目 錄

報告內容	頁次
壹、考察目的 -----	6
貳、考察內容 -----	7
一、英國	
二、德國	
參、考察心得與建議 -----	23



## 前言

我國全民健康保險，係依藥價基準訂定單一給付價格核付醫療院所。全民健康保險藥價基準自八十八年初經行政院衛生署公告實施，迄今已有五年有餘，中央健康保險局除依據其相關規定辦理新藥及新品項之核價外，其間並辦理三次年度藥價調整，期使藥價更為合理。

藥價給付制度，攸關全民眾之權益，為健全藥品給付制度，提供全民高品質之藥品使用，維護保險醫療資源合理利用，各界對修訂藥價基準之，提出許多建議。因藥品的核價結果，可能影響藥品使用型態，因此了解各國藥品給付制度及其執行情形，可作為我國藥價基準研修參考。

### 壹、考察目的

現行世界各國保險制度及藥價給付，依民眾需求、文化背景、財政情形等，有不同之特性。另現今藥品研發亦被 OECD 國家普遍視為生技產業發展之重心，但隨著研發費用的增加、Pipeline 特質導致新藥之價格日趨昂貴，各國紛紛採取最適策略來因應，俾使民眾能廣泛享受新藥所帶來了治療效益；衡諸 OECD 國家，採行社會醫療保險制度且鼓勵藥品研發產業發展之國家中，以英國及德國之藥品給付制度最具特色，德國為第一個實施參考價制度(Reference pricing)之國家，其實施經驗可作為我國借鏡；又英國之 PPRS(Pharmaceutical Price Regulation Scheme)係由政府部門經由協商與藥商議訂合理的藥品利潤，既能兼顧藥品研發亦能普及新藥之醫療照護，且這二個國家所實施的藥品給付制度皆已有乙段不短的時間，經歷多次社會輿論、國會探討及改革，現階段之實施成果亦頗為該二個國家引為特色。為了解詳細執行情形，安排本次考察之旅。

## 貳、考察內容

### 英國

一、考察單位：英國衛生部(DOH)、英國製藥工業協會(ABPI)、約克大學 CRD、蘇格蘭 SIGN。

二、此次於英國之考察，著重於下面二大方向

(一)英國 NHS 下之藥價管控措施。

(二)英國之臨床治療指引之發展及其運用。

三、英國藥品核價制度之探討

英國在第二次世界大戰時，建立國民保健服務 (NHS) 制度，並自 1948 年開始實施，以提供全民使用免費醫療服務，使全民均可享受平等的醫療服務。其中藥品給付除依 1985 年訂定的 Selected List Scheme，已正面表列之方式，明列 NHS 給付的藥品外，亦採負面表列，明列不予給付，及特殊病人或特殊情況下才可使用的藥品。英國藥價之訂定，於 1958~1978 期間，係由藥商自行訂價；但因藥費不斷上漲，於 1978~1999 改採 PPRS 制度，並向國會報告的方式，但對整體藥費仍未能合理控制；故於 1999 年，PPRS 進行藥價調降，調降原開發廠藥品 (branded medicines) 藥價 4.5%。

但整體而言，英國政府為鼓勵其國內製藥工業從事新藥及新製劑的改良與研發，對提供國民保健服務 (NHS) 之藥品價格，採獨特的藥價管制計畫 (The Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)，茲介紹如下：

(一) PPRS 計畫目的：

1、確保提供 NHS 安全、有效且價格合理的藥品。

2、確保製藥工業之資本可持久應用在新藥之研發與製劑之改良上。

3、以有效率及市場競爭，提昇國內外藥品市場之品質。

(二) PPRS 計畫特色：

1、新藥價格，允許藥廠自行訂價。

2、衛生部協定藥價調升之機制。

3、廠商信服查帳之財務資料及估評回饋超出目標利潤之額度。

4、支持鼓勵製劑藥工業之研發。

(三) PPRS 計畫適用範圍：

僅適用於銷售在國民保健服務 (NHS) 之原開發廠藥品 (branded prescription medicines)，其約占國民保健服務 (NHS) 藥費的 80% (約 70 億英鎊)；學名藥 (generics medicines)、成藥 (over the counter medicines) 則不包含在內。

(四) PPRS 計畫管制方法：

1、依 1999 年保健法第 33 條，進行之自願性協定。

2、由衛生部 (DH) 與原開發藥製造廠代表—英國製藥工業發展協會 (ABPI) 共同制定。

3、衛生部核准之新藥及新製劑可由廠商自行訂定單價。

4、依個別藥品訂定在 NHS 的銷售利潤目標，如實際銷售利潤未達協定目標，則下年度該項藥品價格可望調升；如實際銷售利潤超過協定目標值時，則需調降藥價或超出部分回饋政府。

5、如銷售額在 2500 萬英鎊以上者，必需每年提報，銷售

資料、成本、資產、獲利率及超過協定利潤的資本回饋  
閾值。

(五) PPRS 計畫評估方法：

- 1、平常的資本回饋，是利潤目標的 21%。
- 2、資本回饋的 140%是可容許之最大盈餘。
- 3、一般的研發津貼是以在 NHS 銷售額 20%計，專利期間  
內藥品可再加 3%。
- 4、促銷費用是以銷售額的 7%為上限。

(六) PPRS 計畫之檢討

- 1、PPRS 的藥價管制是屬較寬鬆之方式，所以近 5 年來其  
藥價上漲快速，已是歐洲國家中最高的。
- 2、在 PPRS 下醫師與病人在用藥選擇上有較大的空間。
- 3、PPRS 是以鼓勵英國製藥研發為基本目的，故新藥可由  
藥廠自行訂價，以維護其相當之利潤。
- 4、是為自願性協定，可避免遭法律上質疑之問題。
- 5、在 PPRS 作業中難保藥廠提報的各項資料數據是否諸多  
保留，所以需彙整個別藥品之製造、銷售、促銷、管理  
研發等花費成本是執行本制度最大的困難點。
- 6、以提供 NHS 藥品之資金與成本要不斷研發新藥是較困  
難的，共同發展全球性的製藥工業是未來要走勢。

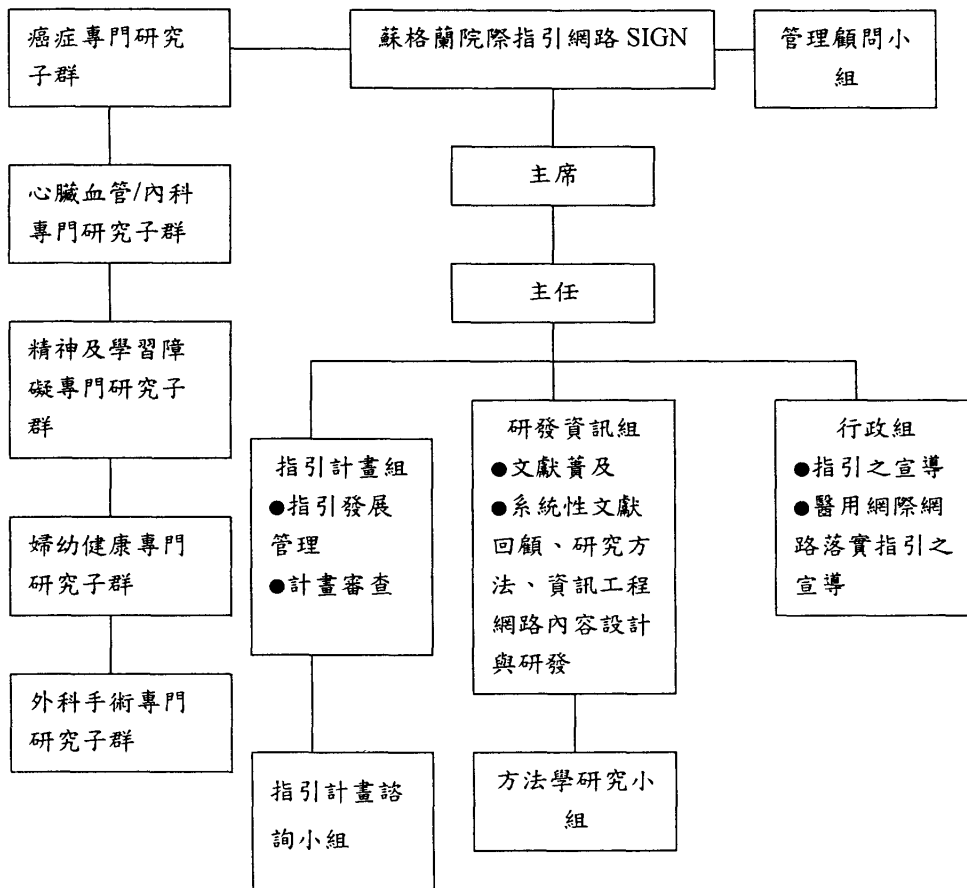
四、臨床診療指引之發展及其運用

The University of York CRD (Center for Reviews and  
Dissemination) 是為英國國家保健服務 (NHS) 在疾病治療保  
健給付及健康照護組織的效力及成本效力上提供評估結果與建  
議的單位。

蘇格蘭院際指引網路 (SIGN Scottish Intercollegiate Guidelines Network) 係由蘇格蘭居家藝術學院成立於 1993 年, 以為蘇格蘭國家衛生服務部發展以證據醫為基礎之臨床診療指引。

SIGN 機構之成員係由皇家學院或其他專業組織與委員會提名, 其組織架構如下圖:

**SIGN 組織架構圖**



其運作之內容介紹如下：

#### (一)臨床診療指引題目之選取原則

臨床診療指引的發展，題目選取的適當與否十分重要。任一項指引的發展必須是因為民眾對於某項健康照護服務有改善的期待及需求，且如確實遵循該指引準則，則該項醫療服務之照護品質及照護結果確實有進步的空間。

##### 1、題目選取之標準

- (1)臨床上診療方式或處置結果仍存在極大差異之項目。
- (2)經證明為有效的治療方式，或死亡率及罹病率可有效降低之項目。
- (3)先天遺傳性疾病或介入性處置可能導致相當風險或成本支出之項目。
- (4)NHS in Scotland 認定之臨床重點項目：目前為冠狀動脈心臟病、中風、癌症及精神疾病。
- (5)透過網路收集民眾認為有需要改善之醫療服務項目。

##### 2、題目選取之流程

在 SIGN 之下，設有五個醫療專科小組，分別為癌症、心血管疾病、一般內科、心理衛生、外科及婦幼衛生。這五個專科小組分別諮詢該專科別的執業醫師、醫師公會及當地之健康照護產業，請其建議對該專科別醫師最有幫助、最為需要建立 CPG 之項目名單。

由於大部分的 CPG 建議主題，都與其他專科有所關聯，為使各專科小組間有良好的溝通與互動，臨床診療指引計畫諮詢建議小組有來自臨床標準委員會及醫療科技委員會的成員，共同監督各專科小組建議主題之流程，以

確保 SIGN、臨床標準委員會及醫療科技委員會三方面的計畫沒有重疊，避免造成人力、時間與財力的浪費。

各專科小組針對該專科建議之主題是否符合指引發展標準進行初審後納入建議之主題名單，並進行優先順位排序後提至臨床診療指引計畫諮詢建議小組。臨床診療指引計畫諮詢建議小組將各專科小組提送之建議名單進行整體排序並選取部分主題後，再提至 SIGN 委員會之主題選取年度會議上討論後定案。

## (二)指引研發組織之形成

臨床診療指引的發展需有醫師、醫療專業團體、病患及相關健康照護產業的參與共同制訂方為恰當。指引研發小組的規模常因選取題目範圍的廣狹而異，一般而言，小組成員約在 10-20 名，成員的選取亦需考量到地域性的平衡，以確保所有民眾的需求能確實反應。

### 1、病患參與指引研發的重要性

病患與照護者對於健康照護的流程、優先順序及結果通常會有與醫療專業人員不同的認知與看法。因此，指引發展的重點與方向，病患意見應充分參與。此外，對於指引的落實執行病患亦可扮演重要推動的角色，另對於已出版指引的相關建議及資訊亦應確保病患及照護者容易取得。

病患及照護者參與指引研發小組的主要任務係在提醒小組研發人員對於實證醫學結果的限制性應審慎衡酌，如年齡、性別、種族、生活品質及可近性等因素有否考量在內；此外，對於病患關切的重點如：有否被充分告知及取得病

患同意、溝通技巧、可近性的平等、指引的遵從度、病患選擇的權益等議題有否納入指引規劃中。

## 2、指引研發小組成員的遴選

SIGN 委員會至少會遴聘二名病患代表參與指引研發小組。病患代表的產生係請蘇格蘭相關病患團體推薦，或諮詢由病患、照護者及其他醫療利用者代表共同組成之「SIGN 病患網絡」小組成員推薦而得。

## 3、病患及照護者代表的角色與責任

- (1) 成為指引研發小組正式成員。
- (2) 確保指引研發小組對於病患及照護者關切之問題有所回應。
- (3) 確保指引的訂定有將病患及照護者之觀點納入建議中。
- (4) 協助其他病患及照護者受邀參與指引討論會議或參與指引(草案)之審查工作。
- (5) 協助界定病患對醫療資訊之需求，作為指引訂定之參考。

## 4、指引研發小組之責任

SIGN 在過去與多個指引研發小組工作的經驗中發現，研發小組主持人的角色是影響該小組是否能有效運作及達成預定目標的重要關鍵。一般而言，主持人對於專科別間彼此既存之緊張關係及醫療生態層級需具備足夠的敏銳度。一個成功的主持人必須定期參與小組討論會議，以瞭解及掌握組員間的互動、溝通、決策流程與策略擬訂是否順利。為此，所有研發小組的新任主持人皆須接受管理技巧的訓練。

反之，指引研發小組成員的責任則為代表其所屬專科



別及區域別，提供主持人應關切注意的重點，為確保其功能能有效發揮，小組成員需具備下列四方面技能：

- (1)臨床專業(如：醫學、護理)。
- (2)其他專長(如：健康經濟學、社會學)。
- (3)對於現存醫療體系的問題具體瞭解。
- (4)評估技術。

前幾項技巧中，多數成員最為缺乏的即為評估的技術；為此，SIGN 會針對所有小組成員辦理為期一天的評估技術研討會，使其能有效發揮其功能。評估技術訓練分為基礎及進階二種課程；其中，基礎課程內容含括：研究設計之基本原則、系統性文獻回顧、隨機控制實驗(RCT)及世代研究之評估方式、基礎統計概念、如何使用 checklist 評估研究品質，並運用實證圖表進行研究歸納與總結。進階課程則含括：經濟研究之評估、如何評估現有實證的品質、如何將實證與建議結合等。

一般而言，每項指引的研發約需兩年，研發小組平均每二個月召開一次會議，然而，其下細分組會議則較為頻繁。

### (三)諮詢及同儕審查

#### 1、全國性公開會議

一般建議指引在公布及印行前，應就其完整性、正確性、可行性等方面加以測試。SIGN 則較一般建議的時機殷動的更早，在指引(草案)研擬完成後，即辦理全國性公開會議，邀請 150 至 300 位健康照護專業人員、病患代表及其他對指引研訂有興趣的人士與會，以收集新的臨床證據及

各方建議，使指引的內容可更為完善。

此外，指引(草案)亦會置放於 SIGN 的網站上一段期間，供未能參加全國性公開會議的人士表達意見。

## 2、同儕審查

指引(草案)送同儕審查的重點在於確認指引內容引述之臨床證據是否完整及正確、指引之建議是否清楚，以及應用於臨床診療工作上之可用性。針對同儕審查的每一項意見皆會在臨床診療指引研發小組內仔細討論，討論結果如採納審查之意見，則進行指引之修正，並註記理由，對於未修正部分，也會記錄原因。

指引公布印行前的最後一道品質確保防線即為 SIGN 編輯小組，小組成員會針對同儕審查所提之每項建議仔細審視，確保其建議皆被完整討論並做出決議；此外，更需盡量降低指引研發小組在指引研訂過程中所可能產生之偏誤。

### (四)指引之呈現

指引內容的呈現通常會因不同的目標群體、主題或使用對象而迥異。大致說明如下：

- 1、必備要項：一般而言，一項好的指引應包含下列幾個要項：
  - (1)清楚的陳述問題。
  - (2)簡要解釋現有治療之方式。
  - (3)摘要所發現之臨床實證。
  - (4)依據臨床實證做成指引建議。
  - (5)簡要討論實證以外的考量點，例如：資源配置/地域性之考量，或無實證支持但被廣泛認定之卓越治療方式。

## 2、指引之發行及宣導

SIGN 除了指引完整版之發行外，也另在指引背頁上印製簡速查詢指南(Quick Reference Guide)，提供指引重點建議摘要供參，這項設計獲得多數醫師的好評及喜愛。

在指引宣導方面，SIGN 透過網路、製作 CD 及印行手冊方式廣為宣導，民眾可免費自 SIGN 網站上下載所需之指引參考。但從 SIGN 過去的經驗發現，印行指引分送給醫師，並不是最有效促使醫師診療行為改變的方式，唯有透過積極持續辦理教育訓練，方能達到有效改變醫師診療行為之目的。

## 3、指引之執行

指引之研發與實際之執行往往存在有落差，就如同指引本身係作為臨床醫學研究及實際診療工作兩者間之橋樑，本章中將提出相關策略以作為指引研發及執行間之橋樑，縮短兩者間之落差。

## 4、界定指引執行面之障礙

一般而言，指引推動執行上可能的障礙有二類，一為內部障礙，及指引本身之問題，另一為涉及臨床醫療環境或地方性特殊狀況所產生的外部障礙。可能的外部障礙包括：

- (1)結構面因素(例:缺乏財務誘因)
- (2)組織面因素(例:缺乏相關設施或設備)
- (3)同儕團體(例:指引內容與地方性醫師標準照護流程不一致)

(4)個人因素(例:對醫學知識的態度、技術)

(5)醫病關係(例:資訊處理與傳遞的問題)

針對指引內部障礙的處理方式，SIGN 係以高品質之臨床指引制訂方法與技術來解決，另值得一提的是 SIGN 主要任務係負責臨床診療指引之研發，至於指引之推展與執行則為各地方 NHS Trusts 之任務。然而，SIGN 在指引的推動上，仍使用網路公布的方式，讓執業醫師可以無成本取得相關指引之訊息，以加速指引內容之傳散。

## 5、指引之推動步驟

(1)決定由誰負責帶領指引執行推動小組，並確定指引執行推動小組代表成員，該執行小組成員之組成應包含各面項人員。

(2)找出指引執行可能遭遇之障礙或有利條件。

(3)預備執行人員與良好環境，在醫療專業人員方面，應找有專業技能與知識、具正面態度、熱心積極、負責任、有良好溝通技巧、願意投入時間之醫師參與。在病患團體方面，則應透過相關病患組織推薦或地方民意調查取得合適人選名單及意見。

(4)考量可能遭遇之障礙，決定指引推動與執行所需採用之技巧。

(5)訂出行動計畫，執行小組成員需對於行動計畫需達成的目標有一致的共識，並訂出時間表。

(6)透過定期評核，評估執行進度與成效，並針對執行計畫進行修正。

## 6、指引之評核

SIGN 所制訂的每項指引，在印行後二年需進行評核。

指引評核的程序如下：

- (1)將指引依其屬性歸至 SIGN 之下的五個專科小組之一。
- (2)由 SIGN 專科小組收集該專科別醫療專業人員與團體針對特定指引需進行修改之建議。
- (3)建議收集彙整後，專科小組及臨床診療指引計畫諮詢建議小組共同討論指引修正之必要性，如有需要，則由專科小組提出指引修正計畫給 SIGN 委員會。

英國國民保健服務（NHS）對其所提供之醫療服務，藉由民間專家團體與民眾，依證據醫為基礎，建立臨床診療指引，使醫療服務內容於提供者與需要者能有共識，減少醫療浪費，提高醫療照護品質，實值得我們學習。

## 德國

### 一、德國製藥發展協會(VFA)之介紹：

協會由四十四家藥廠組成，目前協會與研究學者仍保有合作關係，協會特色為創新、研究、責任。

德國目前仍採多元保險人（Sickness Funds）的保險型態，民眾可自由選擇診所就醫。其中 88.5% 民眾選擇法定保險（GKV），而 8.9% 選擇私人保險（PKV），但仍有極少部分民眾，無法統計屬於何種保險。所以大部分的德國民眾是以選擇法定保險（GKV），為他們的醫療保險。

德國法定保險（GKV），即疾病基金會，約有一千多個，基金會會依據被保險人的收入，訂定不同的保費費率，被保險人只需攜帶保險卡即可就診，且每次就醫需負擔付份醫療費用，但每季有設定醫療部分負擔上限（PKV 則無）。另一方面，保險公司會依就醫人數支付醫師協會醫療費用，協會再支付給個別醫師。

德國目前的醫療保險是以社會互助的原則，依不同薪資設定保費，但仍無法給付日益增加的醫療支出，所以目前正討論擬改為社會救助的方式的全民健康保險。

以 GKV 於 2002 年為例，其一年的總支出約為 1,430 億歐元。其中醫院佔總支出 32.28%（其中藥品不到 5%）、醫師 15.68%、牙醫治療 8.08%、藥品（指藥局）16.44%、醫療設備及維護 7.31%、病假工資 5.30%、行政費用 5.50%、其他 9.42%，而成長幅度（1992-2002 年）以醫療設備及維護 56.53% 最高，其次是藥品及醫院的支出，分別為 40.85%、40.11%。藥品費用成長的原因，可能是醫師用藥習慣改變、有些疾病治

療由藥物治療取代以往外科手術、新藥種類增加藥費也隨之增加等等因素。

德國藥品主要分成三級，需醫師處方、不需處方、醫師指示用藥三種，與台灣雷同。以數量統計藥品市場佔有率，處方用藥佔 44%，而非處方及指示用藥各佔 52%、4%；若以銷售金額統計，處方、非處方及指示用藥分別為 70.1%、21.2%、8.7%。藥品價格的結構，以 2001 年為例，政府（含加值稅）佔藥品價格之 13.8%、零售商利潤 8.5%、藥局利潤 19.4%、製藥工業 59.3%。

德國於 1989 年開始實施參考藥價（Reference price）至今，其設定流程主要由聯邦疾病基金會 BAK 決定 Reference groups 之組成及 level2 / level3 groups 藥品主成分平均每日劑量；公布於聯邦公報(Bundesanzeiger, Federal Reporter)，並舉辦公聽會，再決定標準規格(劑量及包裝大小)，健保基金協會(SK)設定參考價，最後將參考的價格公布於聯邦公報。

而參考藥價之設定方式無一定規則，但在參考藥價或以下能從不同製造廠選擇適當藥品，且在參考價或以下仍存在價格競爭。一般在參考藥價或以下之產品，佔市場銷售之 15-20%。而明年 2004 年，可能會以同類品項藥品，最高與最低價格的 1/3 為該類藥品之參考藥價。

德國參考藥價的核價制度中，如何核定價格，主要依據三個 Level，Level 1 藥品具相同主成分及生體可利用率；Level 2 藥品具藥理及治療上可比較之主成分—特別是化學成分相關之產品；Level 3:藥品具治療上可比較之效果--特別是複方。其中專利期之藥品是排除於 level 2 中，專利期藥品價格完全由藥

廠控制，使得一些假新藥（非真正新開發的成分，即俗稱的 Me-too Drugs），不受該核價制度的規範，造成藥費支出大幅增加的主因。

與製藥發展協會合作的學者認為，政府不應干涉藥價，藥價應由保險人決定，政府若干涉藥價，較易出問題。其中藥價市場自由化的問題，幾乎每年都在討論，每年訂定一些政策，但到最後都會宣告失敗。另外，有關藥品支出 1992-2002 年間成長高達 40.85%，主要原因是使用較多的新藥；以前須開手術的疾病，現在只要吃藥即可治癒，雖藥費支出增加，但對於整體醫療支出是減少的。

## 二、德國衛生及社會安全福利部(BMGS)：

德國衛生及社會安全福利部(BMGS)主要是負責國家衛生安全基本政策制定，也負責一千多家的法定保險公司(GKV)，如 AOK、BKK... 等等保險公司，德國國內法定保險公司太多，甚至連一般公司也設自家的保險公司，各種行業都有自己的保險公司，其中有些保險公司的被保險對象年紀較輕，相對地醫療支出也較低。而每家保險公司除基本醫療服務外，也會附加額外的醫療服務。

目前德國正在改變醫師點數制度及標準制度，類似目前國內健保所實施的合理門診量制度。另外，為提昇醫療品質，目前正全面調查慢性病病患治療情形，以最少資源，得到最大效果。而慢性病試辦計劃已實施一年，被保險人可藉由加入試辦計劃得到更好的醫療品質。在民眾滿意度方面，由於民眾可自行選擇醫師，且住院開刀不用等太久，因此民眾的滿意度高，唯一遺憾的是民眾資訊太少。



德國國會目前正在討論「保險公司現代化法典」，渴望在年底通過，法典中對於醫師需在受教育，醫師須提供更好的醫療服務，法典均有明確的規範。法典的精神是「品質、效率」。

德國約每三、四年就會改革醫療制度，其中藥品給付政策，預計明年（2004年）一月一日會有新的制度實施。藥品許可的方式，也是明年立法的一部份，且會成立一評估藥品經濟效益的專責機構，負責評估藥品是否有效。德國人用藥習慣還是會選擇知名藥廠的藥品，但藥費超過的部分，病人須自行負擔，因此醫師在開立處方時，須向病人解釋藥品的價格。

衛生部目前無控制藥價的計劃，主要目的讓國內製藥工業能自由發展，對於新藥暫時還是不列入參考藥價制度，這部分以後可能新成立一機構負責。對於醫師用藥分析，衛生部有興趣，但無統計。

### 三、德國疾病基金會(BKK)：

參考藥價制度的藝術是在省錢的情況下，也要有足夠的藥品選擇。參考藥價可分成二階段，由醫師與保險公司決定，醫師決定藥品療效 group，再由保險公司決定藥價（給付上限），非直接（間接）管控藥品價格。參考藥價得藥品種類有無專利、化學組成相似、療效相近等三類，另外包裝大小及藥效強弱也是參考藥價的一部份，而藥效還是決定價格主要因素，同類藥品間可用數學公式計算價格差異。雖然可算出參考藥價，但藥品價格並非就此完全訂定，其實仍稍有調整空間。

1995年參考藥價的藥品佔市場的70%，但1996年專利期藥品不列入參考藥價後，藥品支出則快速成長。直到目前為

止，參考藥價的藥品只佔 34%，無參考藥價的藥費成長增加，導致整體藥費支出也成長增加。明年的新政策是將假新藥劃入參考藥價範圍，以減緩藥品費用支出(此部分規劃，在國會仍積極討論，各團體意見皆有表達)。

德國 1993~1997 年實施藥品總額預算制度，在 1997 年宣佈破產。目前研議擬以處方指引，取代參考藥價制度。但是，德國討論處方指引已有八年時間，由於醫師認為會限制其醫療行為，因而反對。

德國實施藥品總額制度，從 1993 年實施，至 1997 年宣佈破產。從德國的經驗，瞭解實施藥費總額，各界須有良好共識，且要有很好的法律依據，更需要有一個良好的品質監控機制，即時發現問題，立即改善，如此才能順利推動。

德國原本想仰賴藥費總額控制藥品支出，卻實施沒幾年，就宣告失敗。而管控藥品支出的另一制度是參考藥價制度，這制度自 1989 年實施至今，目的是規範一合理的藥價，且能兼顧製藥工業的發展。參考藥價制度並不規範專利期的藥品，而專利期藥品則不完全是新藥，其中有許多是以假新藥的形式，造成市場上新藥比率偏高，參考藥價制度管控比率相對減低，造成藥費支出日益增加。因此，2004 年研擬將這類假新藥，也要劃入參考藥價制度的範圍，讓平衡製藥工業發展的同時，也能讓民眾獲得合理藥價。

### 參、考察心得與建議

於安排歐洲藥價制度訪問時，我國藥品給付制度亦在國內引起熱烈

討論，藥價黑洞議題成為公眾關切點，而我國新藥使用比率亦迥異於歐、美國家，依健保醫療費用申報資料統計顯示，於九十年期間，專利藥品僅佔總體藥費支出的百分之十五，與歐、美國家的新藥費用佔藥費的百分之六、七十以上，如此在藥費結構上的差異及國內藥品市場特性促成歐洲藥價制度訪問的動機。

綜觀英、德兩國的保險藥價政策，主要以下列方向規劃：

一、鼓勵研發及創新性新藥的發展並兼顧保險財務平衡。

對新藥價格，英、德兩國皆由藥商自由訂價，藥商亦藉此強調新藥所帶來之臨床治療價值，除提供病患更佳治療效益、節省醫療支出外，亦可積極提供誘因予藥商不斷投入研發資源以促使療效更佳的新藥誕生。而英、德兩國政府單位亦強調其研發性製藥產業(具 R&D 能力的製藥業)在世界上及國內經濟上的重要性。

另英、德兩國亦顧及保險財務平衡，對藥品費用的高漲予以高度重視，分別進行價格調控措施(如 PPRS、假新藥納入 Reference Price)以減緩新藥引入後導致的保險財務負擔。

二、依市場競爭機制調整多源藥品價格。

英、德兩國對多源藥品價格之控制，雖方法相異，但目的皆一致，期藉由 MPS(Maximum Price Scheme)、Reference Price 來調控多源藥品價格，亦達間接鼓勵學名藥品使用的目的，以適度降低保險財務壓力。

三、導入經濟效益評估方法，以建立合理用藥制度。

英國藉由 NICE 組織、德國預計於 2004 年設立評估藥品經濟效益的專責機構，以導入合理、公開、一致的經濟效益評估方法，來評估新藥價值及臨床使用規範。

回顧我國這幾年藥品給付制度，藉由三次大幅藥品價格調降措施，且主要以逾專利保護期藥品進行大幅調降，已間接促使我國專利期內藥品費用佔總體藥費比率提升至百分之二十五，整體而言，業逐漸趨向於歐、美國家情形。但是，我國亦同樣面臨新藥價格昂貴且又為民眾疾病治療之必須用藥，在兼顧保險財務有效運作及積極有效持續引進新藥以提升醫療品質前提下，一個良好且有效率的藥品給付制度業為現階段最迫切的工作項目。

衡諸英、德兩國所採取的策略，為調整具有學名藥品競爭之藥品支付價格並將其用於加強給付新藥，來提升保險財務運用效率，另一方面亦藉由適度提供誘因子新藥以鼓勵新藥持續不斷的研發，以改善民眾生活品質，但亦不斷追求更具效益的新藥價格控制策略，如 PPRS、Reference pricing(指假新藥部分)來降低新藥價格。故我國未來藥品給付制度將朝向下列方向努力。

1. 為鼓勵新藥引進及加強研發，對於具臨床可用性之新藥予以尊重，給予適當核價；未具臨床效益藥品，經臨床實證者應不予納入保險給付範圍。
2. 加速學名藥品上市，建立第一學名藥品上市場之競爭機制，鼓勵學名藥品儘速上市，以有效提昇保險資源運用效能，並促使民眾可享受藥品於專利逾期後之醫療效益。
3. 健保藥品支付價格之調整方法，應充實其完整性，除可依國際藥價調整外，亦可按我國藥品市場實際交易結果調整，另應針對我國藥品市場及醫療環境特性建立醫院藥品利潤回饋制度，避免該部分利潤把持於具大量採購優勢之醫院或藥商手中，使保險資源使用未達最適化；在國際藥價資訊蒐集，應逐步朝向 OECD 國

家出廠價格之蒐集，並給予適度之加成，以符合國際趨勢，並避免藥品在傳送過程中留下大量且不當的利潤於通路商。

4. 藥品給付規定，以臨床實證為基礎來制定，並於制定後三至五年內經透明且公開之程序制定臨床治療指引以替代原藥品給付規定，隨之以處方行為統計及分析進行資訊回饋，藉由臨床藥師及藥品市場監視制度(Post Market Survey)之結合，充分運用健保資料庫及系統性分析方法，定期公布醫師處方行為分析結果於專業溝通平台，用以調整因藥品使用量異常之醫師處方行為並達合理用藥及完整監視藥品上市後之不良反應，以具體提升民眾用藥品質和保險資源最適化的目的。
5. 複方藥品因為無法一致性以分類分組方式調整支付價格，可考慮德國的 reference pricing 的方式，對於複方藥品以療效進行分類分組，使藥價調整能更是切地反應市場競爭結果。