

專案質詢

8-5-6-0175

立法院議案關係文書 中華民國 103 年 4 月 16 日印發

案由：本院江委員惠貞，鑒於衛福部於 103 年 3 月 20 日公告《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》中「將逾（無）專利期、年代久遠或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格且同劑型藥品，以分組分類（Grouping）方式，逐步縮小支付價格差異」的「三同」政策，實施日期延至 103 年 7 月 1 日。但經多次公聽會與專案報告，仍引起專家學者、醫藥團體及消費者團體針對藥品品質控管、換藥潮對患者病情控制不利等諸多問題產生疑慮。該政策雖含有政府扶植本土藥業之美意，與撙節健保財務支出的意旨，然對於藥品品質該如何管控仍應有更積極作為，並讓民眾充分了解。爰建請衛福部加強所有藥廠查廠頻率，並定期公布相關藥品檢驗結果，以消弭專業人員與一般用藥民眾的疑慮，同時也能還學名藥廠「品質不佳」的清白，達到節省健保支出、維護全民健康的目標，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、102 年衛福部提出藥價「三同」政策，引發各界針對長期服用的藥品突然換製造商，到底效果有沒有一樣？是否同成分真的就是同品質，可以標為同價格？等議論；甚至引起原廠藥與學名藥是否擁有同樣品質的爭論。超過 350 萬的癲癇、糖尿病、高血壓患者也擔心醫院是否因此使用藥價較低的學名藥，導致病情控制受到影響，反而更浪費醫療資源與成本。
- 二、103 年 3 月底，美國國會舉行關於藥品品質的簡報會議，由學者提出對於輝瑞藥廠生產的降血脂藥品「立普妥」（Lipitor），以及在美國上市其他 36 個同成分學名藥的檢測報告。報告中指出，美國本土藥廠以外生產的產品不合格率非常高，美國 FDA 未能在學名藥的療效上有效把關。經過政府衛生機關核准的學名藥應該是合格的藥品，為何連美國 FDA 核准在

立法院第 8 屆第 5 會期第 6 次會議議案關係文書

美國上市的藥品，仍然有不具療效甚至有污染問題？關鍵在於，藥品上市前品質與上市後品質是否一樣。藥品上市前，藥廠必須將產品送衛生主管機關檢驗與核可，上市之後長期的品質是否可以維持，端看政府如何把關。

- 三、美國 FDA 在 2012 年提出學名藥申請者付費的修正案（Generic Drug User Fee Amendments），為了解決近年來堆積如山的學名藥申請案，並且加強美國國內及境外學名藥廠的查廠。2013 年 9 月的成果報告中可見，為了達成此修正案目標還增聘 291 人，最近 2 年內美國國內及境外藥品製造廠分別有 82%與 65%被至少查過一次廠，最近 3 年內美國國內外原料藥廠分別有 80%與 67%被至少查過一次廠。在最近 9 個月美國 FDA 已經禁止印度 4 家藥廠進口學名藥入美國市場。
- 四、根據衛福部表示，我國藥品除了上市前的各種檢驗、查驗登記外，上市後還有四道把關措施：第一，定期或不定期到藥廠進行查廠；第二，對市售的產品做監測；第三，藥品療效不等、不良品的通報機制；第四，藥廠本身品質監控。然而由美國的經驗看來，藥品上市之後長期的品質維持不能單靠藥廠的良心，而需要政府主管機關長期的監測。上述美國 FDA 2013 年的報告中，還提到他們對美國本土以外藥廠的查廠，包含藥品製造廠與原料藥廠。台灣衛生福利部核准的藥品也有許多外國製造的學名藥，而衛福部對於這些藥品製造廠的品質監測是否有確實做到？
- 五、在健保保費支出節節攀升的今天，為了健保的永續經營，衛福部要一視同仁降低藥品給付價格是可以達到節流的辦法，但醫療專業人員擔心的是，病人所服用的藥品是否安全且有效。要消除這樣的疑慮，只能用事實來證明。建請衛福部加強所有藥廠查廠頻率，並定期公布相關藥品檢驗結果，以消弭專業人員與一般用藥民眾的疑慮，同時也還學名藥廠「品質不佳」的清白，達到扶植本土製藥產業、節省健保支出、維護全民健康的目標。