

專案質詢

8-8-2-0156

立法院議案關係文書 中華民國 104 年 9 月 16 日印發

案由：本院許委員淑華，鑒於衛福部預定明年試辦「藥品差額負擔計畫」，讓由民眾自付差額使用原廠藥引發的爭議，凸顯出台灣生技產業面對的困境，更涉及加入「跨太平洋夥伴協定」（TPP）策略的定調。政府當然應該鼓勵藥廠研發新藥來增進國民福祉，但健保及病患財務也不能沒有學名藥來紓壓，政策上不斷測試二者的平衡點在所避免。但從產業發展的角度，隨著中國、印度、巴西甚至東南亞等國紛紛投入學名藥生產行列，價格競爭日趨激烈，發展空間受到擠壓；就算沒有民眾用藥迷思、沒有 TPP 的國際義務，我國製藥業都已面對升級的壓力。專利新藥訂價權高，又受專利保護，當然是努力的方向。爰此，特向行政院提出質詢。

說明：

- 一、近來幾件跟「藥品」有關的新聞事件，凸顯出台灣生技產業面對的困境，更涉及加入「跨太平洋夥伴協定」（TPP）策略的定調。
- 二、首先是衛福部預定明年試辦「藥品差額負擔計畫」，讓由民眾自付差額使用原廠藥引發的爭議。藥品市場中一直存在著「原廠藥」（或稱專利藥）及「學名藥」二種來源。原廠藥之稱為專利藥，是因為這些藥品是由藥廠所創新研發，滿足新成分、新療效或新使用途徑的條件而取得專利。這些藥品一旦於日後經過臨床實驗等驗證程序，取得衛福部的上市許可，便享有在專利保護期限內（通常 20 年），享有獨佔利益；至於學名藥，則是指等原廠藥的專利權過期後，依原廠藥申請專利時所公開的資料，產製相同成分及療效的藥品，因此又稱為「仿製藥」。
- 三、從這個背景可以看出，專利藥及學名藥最大的差異在於價格。開發新藥時，原廠藥商非但需投入高額資金研發，同時負擔失敗的風險，加上取得專利後，還需要燒錢費時完成臨床

立法院第 8 屆第 8 會期第 2 次會議議案關係文書

實驗，才能取得上市許可；反之學名藥既不用負擔研發成本及風險，甚至申請銷售許可時，還可搭便車引用原廠藥的臨床實驗資料作為佐證，導致二者價差可以高達七倍。

四、全民健保為了控制支出，過去不斷藉由藥價給付核定的方式，持續調降健保藥價，並且依據「同成分、同品質、同劑量」的「三同」政策，不區分原廠和學名藥一律按市場價格從低核定。以降血脂藥為例，原廠藥要價 35 元，健保給付價（亦即學名藥價）只有 4.7 元，原廠藥因此退出台灣市場理所當然。

五、理論上學名藥的療效應該跟原廠藥一樣，但無論是迷思也好，學名藥真的有成分差異也罷，許多民眾仍有原廠藥效果比較好的認知，再加上專利藥廠的遊說及歐美政府的施壓，衛福部才會提出「藥品差額負擔計畫」，給予由民眾自付差額使用原廠藥的選項。但這個政策本身已經給外界原廠藥真的效果好的印象，若開藥的醫師為了利潤而極力推薦原廠藥，等同進一步替原廠藥加持，同時貶低學名藥。

六、姑且不論「有錢人吃好藥、窮人吃健保藥」的階級對立爭議，台灣目前超過 90%的製藥業者仍以生產學名藥為主；可想而知，衛福部這種影響學名藥銷路的做法必然會引發國內藥廠的反彈。但學名藥產業的壓力不止於此。按照維基解密（Wikileaks）公開的「跨太平洋夥伴協定」（TPP）文本，未來 TPP 可能透過專利期間延長（因上市許可延宕者可延長專利權 3-5 年）、資料專屬權（在一定時間內，學名藥不得引用原廠藥臨床實驗等資料，作為上市檢驗佐證）等規定，強化對專利藥的保護並遞延學名藥上市的時間，同時利害關係人亦可對健保核價決定表達意見，以拉開原廠藥及學名藥間的價差。

七、政府當然應該鼓勵藥廠研發新藥來增進國民福祉，但健保及病患財務也不能沒有學名藥來紓壓，政策上不斷測試二者的平衡點在所避免。但從產業發展的角度，隨著中國、印度、巴西甚至東南亞等國紛紛投入學名藥生產行列，價格競爭日趨激烈，發展空間受到擠壓；就算沒有民眾用藥迷思、沒有 TPP 的國際義務，我國製藥業都已面對升級的壓力。專利新藥訂價權高，又受專利保護，當然是努力的方向；不過，投身專利新藥研發也非陽光大道，前兩天舉行的全球招商論壇上，就有業者指出台灣對藥品創新回報太低，上市審核太久，無法點起創新及投資的火花。這種「後有追兵、前無大道」的症狀，政府要正視並對症下藥，才能帶領走出生技產業的春天。