

函

臺灣製藥工業同業公會
中華民國製藥發展協會
社團法人中華民國學名藥協會

臺藥會字 1131014139 號
(113)藥協字第 018 號
中華藥協字第 1130100135 號

受文者：行政院

發文日期：中華民國 113 年 10 月 15 日

速別：普通

主旨：檢附「製藥公會、製藥發展協會、學名藥協會聯合聲明」，請鑒查。

正本：行政院、衛生福利部、衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署

臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會 聯合聲明

台灣全民健保自 1995 年推行至今已邁入 30 周年，作為全球少數成功實施全民健保的國家之一，健保在過去三十年來為民眾提供了方便且可負擔的醫療服務，創造可能是政府有史以來，單一政策的最高滿意度。

隨著全球藥品市場的變遷以及供應鏈挑戰日益增加，時常都有原廠藥揚言退出台灣的声音。事實上健保 1995 年上路，2003 年開始就有阿斯匹靈等原廠藥抱怨藥價過低，被迫退出健保。事實上原廠藥會退出市場的原因有很多，除了價格因素，專利保護過期、市場需求變化、學名藥競爭、進口成本增加都可能是退出市場的原因。

觀察世界各國的原廠藥在專利逾期之後的市場佔有率，美國、歐盟、加拿大等先進國家，逾專利期原廠藥的市占比只有 10~20%，原本原廠藥占比較高的日本也在政府政策引導下，學名藥使用比例在 2023 年達到 80%。各國政府在財源有限的情況下，專利保護期間引進新藥，專利過後鼓勵使用學名藥，成為平衡期待與現實的兩全政策。

依經濟部統計資料顯示，我國藥品及醫用化學品進出口統計金額 2023 年出口值 17.8 億美金、進口值 66 億美金，藥品貿易逆差達 48.2 億美金，2022 年受疫情影響大量進口新冠疫苗關係，貿易逆差更高達 67 億美金。顯示台灣醫藥品依賴進口程度相當大，若遭遇戰爭衝突，對社會防衛韌性是極大的挑戰。

從上述兩項資料顯示，世界先進國家除了積極引進新藥，同時也鼓勵學名藥使用及在地化生產，以維持國家醫療與藥品供應能量可長可久，避免過度依賴進口或一次性耗盡健保資源。世界上藥品供應高度依賴進口的國家，主要是那些製藥產業基礎薄弱或生產能力有限的國家，例如非洲、柬埔寨、寮國及少部分拉丁美洲國家。

台灣處在緊張的地緣政治環境下，如何避免缺藥，醫藥供應基本性的自給自足應是政府中重要的課題。某本土藥廠也舉例，幾年前曾有客戶來洽談從台灣出口藥品到葉門，但因為葉門長期處於內戰狀態，公司內部審核程序時，因為擔心收款問題，決定放棄這筆生意。換位思考，若台灣真的發生危機，又有多少國際藥廠能堅持信賴台灣，總公司願意放行出貨給台灣？或是台灣又只能靠人道捐助藥品一途？

因應國際區域衝突不斷，各國近年開始強化短鍊供應韌性安全，美國、歐盟、英國、日本都不約而同推出鼓勵藥品在地生產政策，確保藥品供應的可近性，保障民眾用藥穩定。台灣的衛福部與健保署也預計在今年推出藥價改革政策，希望從健保核價與調價的政策引導，穩定醫療必要藥品供應以避免缺藥，同時鼓勵使用國產原料藥及在台製造、鼓勵在台臨床的數據支持、P4 學名藥等藥價加成措施，不僅鼓勵國產學名藥、生物相似藥及國產新藥，同時希望原廠藥也能在台製造或委託在台生產，與歐盟、美國一樣，以鼓勵在地生產來強化藥品供應安全。而對於進口學名藥，製藥公會則建議應比照國產學名藥在台執行 BE，確立無族群人種差異維護民眾用藥安全，若未在台灣執行 BE，健保核價應調整為 BE 品項的 80%。

製藥公會、製藥發展協會與學名藥協會等三大公協會擁有近 200 家 GMP 藥廠會員，期待透過公私協力穩定國內藥品供給，將產業鏈上下游的垂直串聯，從原料藥的供應、生產設備的開發到學名藥的製造、包裝與銷售，形成一個完整的可靠性供應鏈體系，避免過度依賴進口原料和藥品，將有助於降低外部市場波動對台灣藥品供應的影響。通過加強本土製藥產業的競爭力，不僅可以保障台灣人民的健康需求，還能提高整體醫療體系的韌性，讓台灣在面對全球性挑戰時，能夠更加從容應對。

世界各國在推動藥品和原料藥在地生產方面，已經制定了多種政策，這些政策的核心是減少對外部供應的依賴，提升本國供應鏈的穩定性和韌性。台灣可以借鑒這些國家的做法，結合本地的產業特點和需求，推動更加全面的國產學名藥生產與藥品原料在地化政策，以確保國內藥品市場的長期穩定供應。

製藥公會、製藥發展協會與學名藥協會支持衛福部與健保署為配合推動賴清德總統的健康台灣及全社會防衛韌性政策目標，進行藥品改革、鼓勵國內製造提高供應鍊韌性，而健保署的草案也已經過總統府健康台灣推動委員會及行政院生技產業策略諮議委員會議的報告程序，也期待政府未來能有更高層次，對台灣整體的製藥發展或學名藥政策思考，面對人口老化與少子化社會的來臨，本土製藥產業不論何時，都會不離不棄永遠與台灣民眾站一起，支持健保永續、守護國人健康。

4 改革藥品政策

行動方案

健保藥品改革 提高供應鏈韌性

加速引進新藥接軌國際

- ▶ 113.1.1 實施具醫療迫切需求**特定新藥之平行審查制度**
- ▶ 擴大新藥新醫療科技預算
- ▶ 籌設**健保暫時性支付專款(癌症新藥基金)**

檢討DET政策確保供藥穩定

- ▶ 精進逾專利期藥品藥價檢討機制
- ▶ 符合**必要藥品、國內製造及同分組未逾三品項**等三條件者，當年DET不調整藥價
- ▶ 收載多年且價格趨近基本價之藥品，**保障地板價**
- ▶ 鼓勵**國產新藥優惠核價**

強化醫療科技評估 落實實證依據給付

- ▶ 113.1.1 成立**健康政策與醫療科技評估中心**(專責辦公室)，推動**行政法人國家醫療科技評估中心**

訂定學名藥、生物相似藥政策

- ▶ 國內製造給予優惠核價及調價
- ▶ 實施**鼓勵使用生物相似藥、學名藥試辦計畫**

改革藥品醫材核價 提供民眾差額選擇

- ▶ 推動實證基礎的**特材差額支付方式**
- ▶ 建立**全國性醫療費用資訊平台**，加速自費項目審查流程，資訊公開透明
- ▶ 研議推動**藥品差額負擔制度**

滾動式檢討藥品和醫材給付規範

- ▶ 依實證基礎(HTR)與國際指引，滾動檢討給付
- ▶ 檢討**指示用藥**給付規定

4 改革藥品政策

國內製造藥品給予優惠核價及藥價調整

原廠藥逾專利5年內申請之學名藥或生物相似藥

| 未來鼓勵方案 | BE試驗於國內執行 | 未執行BE/BE於國外執行 | 生物相似性藥品 |
|-----------------|-----------------------------|---------------|----------------------------|
| 首2張申請 國內製造藥品 | 原開發廠藥價格 90%→ 100% | 原開發廠藥價 80% | 原開發廠藥價 85%→ 100% |

- ✓ 113年底前完成修正「藥物給付項目及支付標準」、「藥品價格調整作業辦法」

鼓勵國產新藥 給予優惠藥價

- ▶ 臺灣首發新藥
- ▶ 國際上市許可2年內**國內製造**新藥
- ▶ 十大先進國家核准上市滿5年，但屬國內新成分之**國內製造**新藥

國內製造藥品給予優惠藥價，以穩定供藥

| 項目 | 未來加成方式 |
|--------------------------------|----------------------------|
| 使用國內生產原料藥製造之國內製造藥品 | 價格加算10% 已收載藥品亦適用 |
| 安全性臨床試驗獲國際學術期刊發表，且刊載於仿單之國內製造藥品 | 價格加算10% |
| 向中央衛生主管機關為P4專利聲明，且獲准核發藥證之學名藥 | 價格加算10% |

必要藥品同時符合以下條件者保障藥價

- ▶ 中央衛生主管機關(食藥署)公告之**必要藥品**
- ▶ 同分組內有**國內製造**藥品
- ▶ 至新支付價格生效前1年未日截止，**同分組分類藥品品項未逾3項**

- ✓ 加成後價格不得高於原開發廠藥品價格
- ✓ 加成品項應確保供貨無虞

各國鼓勵藥品在地生產政策

| 各國鼓勵藥品在地生產政策 | | |
|--------------|-------|---|
| 台灣 | 2024年 | 健保藥品改革政策，國內製造藥品給予優惠核價及藥價調整，訂定學名藥政策扶植國內產業 |
| 歐盟 | 2024年 | 歐盟執委會成立「關鍵藥品聯盟」，強化在歐盟的生產以強化關鍵藥品供應安全。 |
| 英國 | 2024年 | 政府以預付報酬制，確保抗生素新藥在地供應 |
| 日本 | 2024年 | 補貼、購買國產藥品支援制度 |
| 美國 | 2023年 | 《醫療供應鏈彈性法案》：美國國會於2021年通過了這項法案，旨在推動關鍵醫療產品的本土化生產。加強本地化供應，降低對國際市場的依賴，促進藥品製造業回流美國。 |
| 中國 | 2015年 | 《中國製造2025》戰略明確提出，醫藥和生物技術產業是中國未來經濟發展的重點領域之一。該戰略鼓勵本地企業提升製藥能力，並在原料藥和高端藥品領域提升自給自足率。 |
| 韓國 | 2011年 | 醫藥產業扶持振興法，鼓勵在地生產，延遲降價 |
| 巴西 | 2024年 | 通過「生產開發夥伴關係」(PDPs)推動本地企業與國際藥廠合作，將技術轉移給巴西本土製藥企業，並要求一定比例的藥品在國內生產 |
| 印尼 | | 進口藥品須在印尼設有工廠，且藥品須為本地無法生產才可進口 |
| 菲律賓 | | 健保制度民眾須自付大部分藥品費用，民眾大都使用國產學名藥 |
| 馬來西亞 | | 公立醫院於藥品專利到期後，只能開立學名藥 |

資料來源：學名藥協會整理

經濟部統計藥品及醫用化學品進出口統計表

| 我國藥品及醫用化學品業進出口統計 | | | |
|------------------|------|------|---------------------|
| 年度 | 進口值 | 出口值 | 貿易逆差 |
| 2023 | 6603 | 1778 | 4825 |
| 2022 | 8229 | 1528 | 6701 |
| 2021 | 6139 | 1419 | 4720 |
| 2020 | 5150 | 1297 | 3853 |
| 2019 | 4952 | 1149 | 3803 |
| 2018 | 4579 | 1127 | 3452 |
| | | | 資料來源：經濟部 單位：百萬美元 |

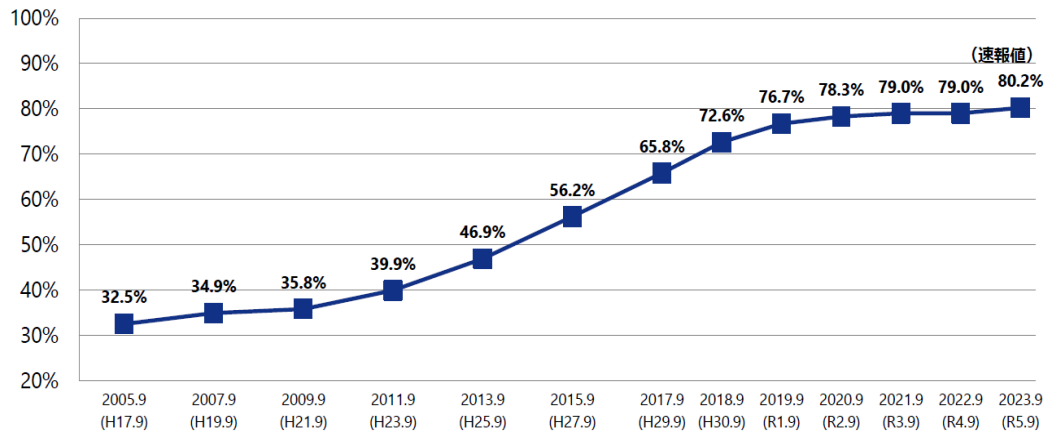
日本、澳洲鼓勵使用學名藥政策

| 日本與澳洲鼓勵使用學名藥政策內容 | |
|----------------------------|-------------------------|
| 澳洲 | 日本 |
| 1.提供藥品差額負擔，病患可選擇不同品牌自付差額負擔 | 1.民眾使用學名藥，減免藥品部分負擔 |
| 2.當第一個學名藥上市後，原廠藥降價25% | 2.以學名藥調劑達一定比例藥局，提高藥事服務費 |
| 3.病患使用學名藥，藥師可提供病患部分負擔折扣 | 3.採用學名藥比例高之診所，提高醫療院所診療費 |
| | 4.政府公開宣導安心使用學名藥 |

資料

來源：學名藥協會整理

日本學名藥使用量統計表



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

資料來源：日本厚生省