

國立臺灣大學進修推廣學院生物科技管理碩士在職學位學程



碩士論文

Professional Master's Program of Biotechnology Management

School of Professional Education and Continuing Studies

National Taiwan University

Master Thesis

臺灣跨國藥廠新藥引進與定價策略

Taiwan Cross-Country Pharmaceutical Company New Drug

Launch and Pricing bidding Strategy

劉冠佑

Kuan-Yu Liu

指導教授：李素華 教授

Advisor：Su-Hua Lee, Ph.D.

中華民國 112 年 4 月

April, 2023

誌謝



入學前對於論文題目台灣跨國性藥廠新藥引進與定價策略這個題目早有自己的想法，在二年級暑期李素華老師專利課程中，發現老師對於跨國性大藥廠新藥專利想法與我的題目非常契合，在與素華老師討論的過程中，老師針對題目的大綱與內容給予創新與獨特的建議，尤其在個案討論的部分，在訂定大綱時個案討論不知道如何著手，素華老師提供新加坡健保體制的比較，這是我完全沒有想到的部分，讓我在撰寫論文時方向更明確，而在章節與章節之間的連貫，素華老師也提供許多想法，讓論文內容能更有連貫性，素華老師也是一位相當美式風格的老師，將所有時間安排交給同學自己安排，老師常說，知道我們需要上班工作，且這幾年大環境不佳，工作負擔很重，周末需要上課還有家庭要兼顧，因此希望我們能自行安排論文進度，讓每一次的討論都是有內容且有進度的，另外論文題目台灣跨國性藥廠新藥引進與定價策略並非老師的主要專業領域，但老師用不一樣的觀點與經驗不僅提供建議與想法，讓這份論文對未來工作上能有更多的幫助與建議，另外也相當感謝兩位口委老師吳全峰老師與張濱璿老師，經過兩位口委老師的提點，不僅將論文更豐富，也點出其中的盲點與產業目前經歷的困難，在口試的問答互動中，老師們不僅是老師也像朋友般的互動，最後非常感謝素華老師在這段期間內給予我的指導與建議，畢業後希望能學以致用，對於未來工作上能有更多發展。

2023 年 4 月 29 日 學生 劉冠佑

中文摘要



台灣醫療在 1995 年開始實施全民健保下，民眾就醫權益在健保下人人平等，而醫藥產業也在此時銷售大幅成長，台灣藥廠醫藥銷售成長跟不上健保連年快速的增長，因此反映在台灣健保支出之中，跨國性藥廠的銷售額佔了健保成長較高的百分比，也由此可知新藥納入健保給付對於銷售成長的重要性。新藥研發上市是否能第一時間進入台灣市場，最主要因素為台灣每年健保預算的編列與健保價格的審核機制，而跨國性藥廠新藥進入台灣市場，新藥價格會經歷三個階段的價格訂定，階段一納入健保給付、階段二進入各醫療院所通路、階段三每年健保價格調降，透過全球目前醫藥市場環境，以及各跨國性藥廠投入多少研發經費，可以知道各藥廠未來將可能有多少新藥上市。另外從新藥上市專利保護對於藥品價格的重要性，在帶到台灣目前醫藥環境，台灣藥廠沒有研發新藥的能力，因此只能透過研發學名藥搶奪專利過期的原廠藥市場。但在台灣健保支出連年虧損的情況下，健保不願開源增加民眾保費收入，只好節流每年大幅下調跨國性藥廠藥品健保給付價格，讓新藥研發上市後，跨國性藥廠難以將新藥評估引進台灣或是原廠藥品快速退出台灣市場，不僅讓台灣民眾沒有更新藥物可以治療疾病，也連同台灣藥廠藥製造學名藥的品項越來越少。導致台灣醫療產業像骨牌效應般，跨國性藥上任職或是台灣藥廠任職的從業人員接受裁員與薪資退步，也影響到一線醫療人員在照顧病患上更加困難，即使台灣的醫護人員相當優秀，但在新藥無法引進，現有原廠藥品品項受不了健保連年調降而退出市場，即使台灣的醫護人員在優秀，臨床上少了武器，讓醫療人員束手無策，最後受害的還是病患，因此與新加坡目前健康保險做比較，選擇新加坡原因為其人口結構與台灣相似，且新加坡藥廠也沒有研發新藥的能力，但新加坡卻能透過與台灣不一樣的健保制度與政府對跨國性大藥廠的稅制放寬，讓新加坡原廠藥新藥能以更好的價格銷售，也能讓新加坡學名藥廠有更多藥品可以研發，因此台灣能否透過學習新加坡或是其他國家的醫療體制，讓台灣醫療環境、醫藥產業、民眾達到三贏，是未來的願景與目標。

關鍵字：跨國性藥廠、新藥價格、專利、台灣健保

Abstract



Taiwan's healthcare system implemented universal health insurance in 1995, ensuring equal access to medical care for all citizens. As a result, the pharmaceutical industry experienced significant sales growth. However, the sales growth of Taiwan's pharmaceutical companies could not keep up with the rapid expansion of the health insurance system. This is reflected in the healthcare expenditure, where the sales of multinational pharmaceutical companies account for a higher percentage of the overall growth. This highlights the importance of including new drugs in the health insurance coverage to drive sales growth.

The primary factors affecting the timely entry of new drugs into the Taiwanese market are the annual budget allocation for health insurance and the pricing review mechanism. When multinational pharmaceutical companies introduce new drugs to the Taiwanese market, the pricing undergoes three stages: Stage 1 involves inclusion in health insurance coverage, Stage 2 involves access through various medical institutions, and Stage 3 entails annual price reductions within health insurance. By examining the current global pharmaceutical market environment and the amount of research and development investment by multinational pharmaceutical companies, we can estimate the number of new drugs that each company is likely to introduce in the future.

Furthermore, the importance of patent protection for drug pricing is crucial. Considering Taiwan's current pharmaceutical environment, domestic pharmaceutical companies lack the capability to develop new drugs. Therefore, they can only compete in the market by developing generic drugs after the patent of the original drugs has expired. However, due to the continuous deficit in Taiwan's health insurance expenditure, the insurance system is reluctant to increase premiums, leading to significant reductions in health insurance reimbursements for multinational pharmaceutical companies each year. This makes it difficult for them to introduce new drugs or maintain the presence of original drugs in the Taiwanese market. As a result, not only do Taiwanese patients lack access to updated medications, but the range of generic drugs manufactured by domestic pharmaceutical companies is also decreasing. This has a domino effect on the Taiwanese healthcare industry, resulting in layoffs and salary reductions for employees working in multinational pharmaceutical companies or domestic pharmaceutical companies. It also makes it more challenging for frontline healthcare workers to provide adequate care to

patients. Despite the excellence of Taiwan's healthcare professionals, the inability to introduce new drugs and the withdrawal of existing original drugs from the market due to continuous reductions in health insurance reimbursement render healthcare workers helpless. Ultimately, patients are the ones who suffer.

Therefore, comparing Taiwan's current healthcare insurance system with that of Singapore, I chose Singapore because its population structure is similar to Taiwan's, and Singaporean pharmaceutical companies also lack the ability to develop new drugs. However, Singapore has a different health insurance system and the government has relaxed the tax regulations for multinational pharmaceutical companies. This allows Singaporean original drugs to be sold at better prices and enables Singaporean generic drug companies to develop more medications. Thus, Taiwan's future vision and goal should involve learning from Singapore or other countries' healthcare systems to achieve a win-win situation for Taiwan's healthcare environment, pharmaceutical industry, and its people.

Key word : Multinational pharmaceutical companies 、 New drug pricing 、 Patent 、 Taiwan's healthcare health insurance.

目錄



致謝.....	i
中文摘要.....	ii
Abstract.....	iii
圖目錄.....	vi
表目錄.....	vii
第一章 緒論.....	1
第一節 研究背景動機.....	1
第二節 研究目的與方法架構.....	3
第二章 文獻探討.....	6
第一節 醫藥產業特性與價值.....	6
第二節 研究目的與方法架構.....	8
第三節 專利藥品生命週期.....	15
第三章 跨國性大藥廠評估台灣醫藥市場.....	19
第一節 台灣醫藥市場分析.....	19
第二節 台灣藥品通路分析.....	23
第三節 台灣跨國性外商藥廠新藥引進分析.....	27
第四章 台灣衛生福利部健保給付政策與藥價關係.....	34
第一節 台灣全民健康保險概況.....	34
第二節 醫療院所醫健康保險點數換算與藥價關係.....	46
第三節 健保藥品藥價調整與藥品價格影響.....	50
第五章 台灣與新加坡醫療健保體制與藥品定價策略.....	53
第一節 新加坡健康保險制度.....	53
第二節 台灣與新加坡健保比較.....	60
第三節 台灣原廠藥品案例分享.....	62
第六章 結論與建議.....	64
第一節 結論.....	64
第二節 建議.....	67
參考文獻.....	69

圖目錄

圖 2.1 新藥研發流程經費與時間.....	7
圖 2.2 藥品專利生命週期.....	12
圖 3.1 台灣生技產業營業額成長趨勢.....	21
圖 4.1 全民健康保險支出百分比(權責基礎).....	38
圖 4.2 新藥納入健康保險給付時間與流程.....	41
圖 4.3 藥價調整機制.....	52
圖 4.4 台灣歷年新藥引進品項趨勢圖.....	52
圖 5.1 新加坡健保制度框架 S+3Ms.....	55
圖 5.2 新加坡病患就醫終身保健計畫(MediShield Life)與保健儲蓄計畫(Medisave)給付流程.....	59
圖 6.1 原開發藥場新藥價格三階段.....	66

表目錄



表 2.1 生技產業分布.....	9
表 2.2 2020 前 50 大製藥研發分布.....	10
表 2.3 2020 前 20 跨國性藥廠研發投入比例.....	12
表 2.4 2021 全球前十大暢銷藥物.....	17
表 3.1 2016~2021 年台灣製藥產業經營概況,,.....	22
表 3.2 台灣各地區各醫療層級數量.....	23
表 3.3 1985 年至 2010 年藥品於藥局/藥房、診所、醫院銷售額變化.....	26
表 4.1 全民健康保險收支餘絀表(權責基礎).....	36
表 4.2 全民健康保險重要影響支出.....	38
表 4.3 新藥分類及核價方式(Value Based Pricing).....	43
表 4.4 十大藥價參考國與藥價參考書.....	44
表 4.5 新藥核價之相關鼓勵措施.....	45
表 4.6 醫療費用總額支付制度問答輯.....	48
表 4.7 各總額部門一般服務平均點值.....	49
表 4.8 藥價調整辦法.....	50
表 4.9 調整藥品之分類，與新要分類不同.....	51
表 5.1 新加坡不同年齡人群個人基金繳費比例與分配比例.....	57
表 5.2 台灣與新加坡健康保險比較表.....	61

第一章 緒論



第一節：研究背景動機

台灣醫療在國際享譽全球，台灣醫師為全台灣前百分之一的頂尖大學生在各大醫學院完成專科醫師訓練，訓練扎實且完整，另外台灣有著完整的全民健康保險制度使民眾有著完善的就醫環境。然而，台灣藥廠目前在新藥研發上困難重重，政府是否真正支持、台灣人口數、技術與資金都是問題的所在。因此台灣醫療院所醫師在藥物處方上選擇以跨國性大藥廠的原廠藥為主要，目前給付上 70% 是學名藥，但以給付總額的比例來看，新藥占比確實比較高。

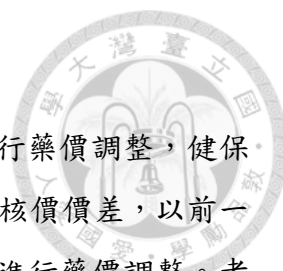
跨國性大藥廠有著完善的研發時程與技術，並有著充足的資金投入研發，跨國性大藥廠新藥研發所需要的時間約莫 10~15 年，且一個藥品所需研發費用大約 2.45 億美金(約 74 億新台幣)¹，因此一個新藥的研發不僅需要長時間之外還要有充足資金投入。

台灣跨國性大藥廠看待台灣市場受限於健康保險制度，在新藥研發上市的同時，時常不會第一時間引進台灣，健保價格核准的低廉與人口數少的低內需市場的劣勢下，導致台灣跨國性大藥廠新藥引進時程更加緩慢。除此之外健保價格核准的低廉與衛生福利部健保署連年健保費用入不敷出息息相關，尤其 2019 年年底開始的 Covid 19 疫情，經濟的衝擊、健保費的支出在疫情上更多，雖然台灣走過了疫情，但不爭的事實是健保費用的洞卻越來越大。

健保預算的提升，就只能開源節節流。開源的部分，以目前台灣健康保險收入來看，只能提高民眾的保費，但政府擔憂近年來的經濟狀況，提高民眾保費所帶來的負面反應，至此都還沒提高民眾保費，因此衛生福利部健保署能做的就是節流。節流的部分在健保預算沒有增加的情況下，只能連年高幅度的降低健康保險給付藥品的價格，或是當跨國性大藥廠新藥引進來台灣時，納入健康

¹ (2018 年 12 月 26 日)，勤業 2018 最新資料:上市一個新藥需要 22 億美金，報酬率創新低。

https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0pkbl1kadiubpt9u.



保險時核定相對較低的健保給付價格。

2023 年衛生福利部健保署在 4 月 1 日針對 5500 項藥品進行藥價調整，健保署根據《健保法》42 條、62 條規定，依市場調查售價及健保核價價差，以前一年藥費支出總額超出情形，做次一年度調整，每年 4 月 1 日進行藥價調整。考量新冠疫情、俄烏戰爭及通貨膨脹等因素，112 年度健保藥價調整，總計砍價 81.8 億元，共調降約 5500 項藥品藥價、調升 36 項藥品藥價。

因應國內缺藥問題，今年首度新增 3 原則，避免影響藥品供應意願，包括：慢性處方用藥、醫師指示用藥、近年有缺藥狀況藥品、不予調整。在一個物價皆漲，民生消費居高不下的年代，健保虧損狀況政府是否應該增加健保收入或是將國家其他收益移撥至虧損嚴重的健康保險之中。台灣健保不佳的情況下，一來原本已在台灣銷售的藥品更快的退出台灣市場，二來新藥研發上市後新藥不引進台灣，讓台灣缺藥的情況不再一直發生。缺藥不僅影響產業的發展，最重要的是影響一線醫療照護人員照顧病患，讓一線醫護人員在臨床上少了更多治療疾病的武器，最終受害者是最需要藥物治療的台灣病患。

在全球通膨不斷，成本不斷上漲的同時，跨國性大藥廠在台灣所設立分公司也因舊有藥品專利期過後健康保險給付價格每年調降幅度相當驚人與沒有新藥引進，2020 年開始的 Covid 19 疫情與 2022 年引發的烏俄戰爭，也讓新藥研發過程延遲。連讓台灣藥廠能研發學名藥的機會也沒有了，導致 2021 年年中台灣羅氏大藥廠開了第一槍大規模裁員。

至今近兩年來台灣跨國性大藥廠裁員風波不斷，不僅影響到台灣的醫藥產業發展，更連動的影響到台灣民眾是否有更好的藥物能治療所需的疾病，因此一個新藥價格從引進台灣納入健保給付的健保價，再到進入醫療院所的價格，最後到每年衛生福利部健保砍價，都是連動的關係。

因此研究方法從全球醫藥產業開始，再到台灣醫療產業，深入跨國性大藥廠對於台灣市場的分析、台灣的健保體制如何影響藥價，最後探討新加坡與台灣健保制度的差異如何影響跨國性藥廠對於新藥的訂價影響與引進。

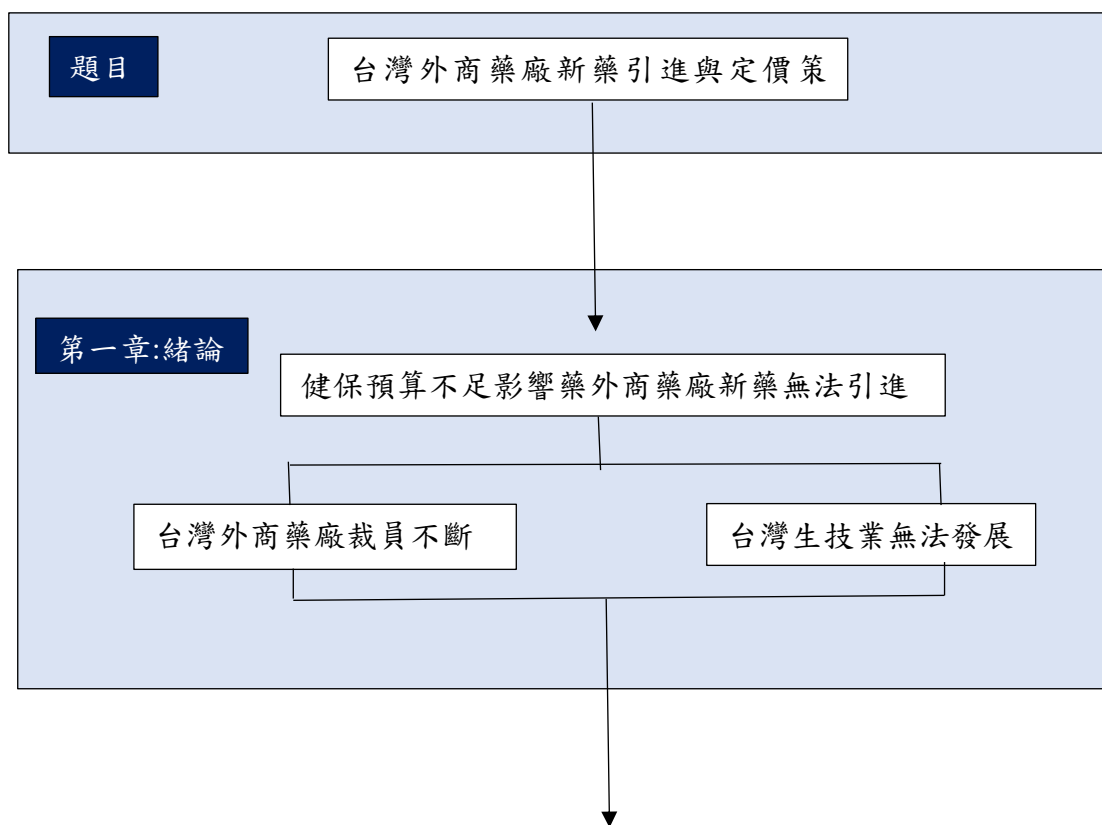


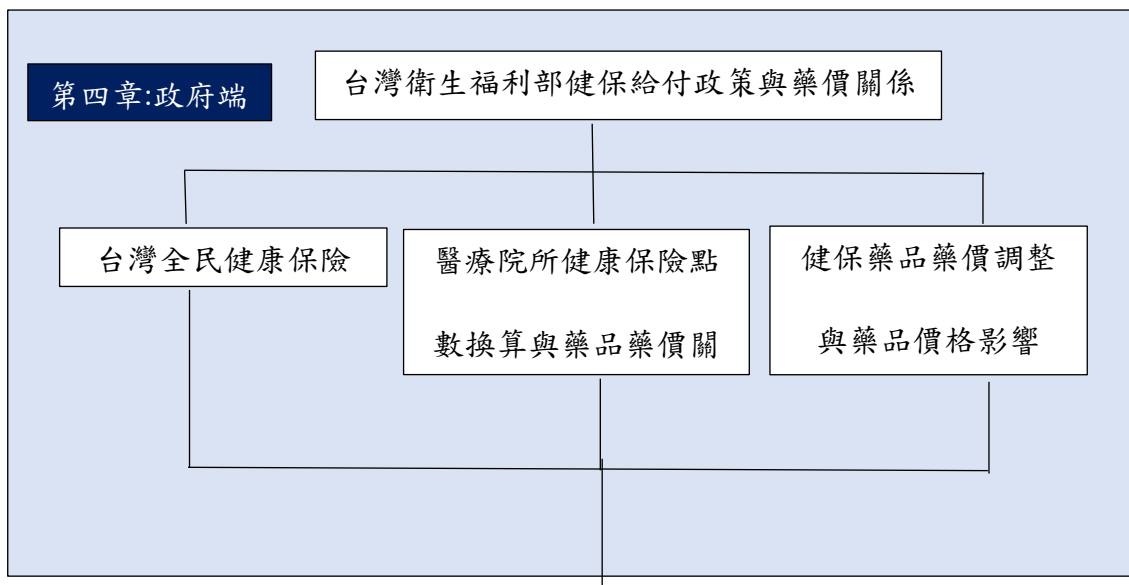
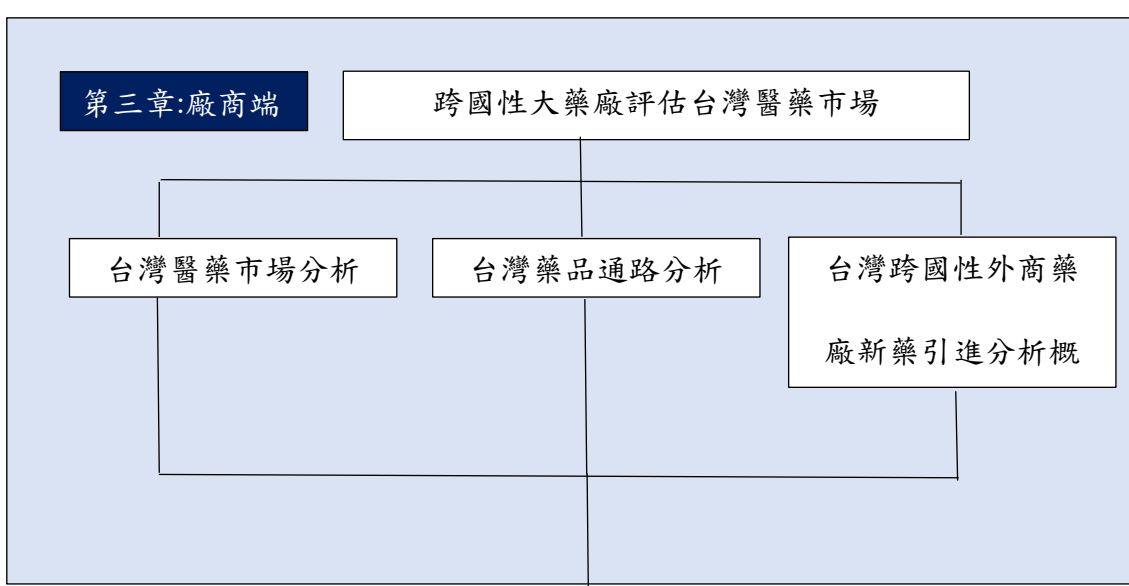
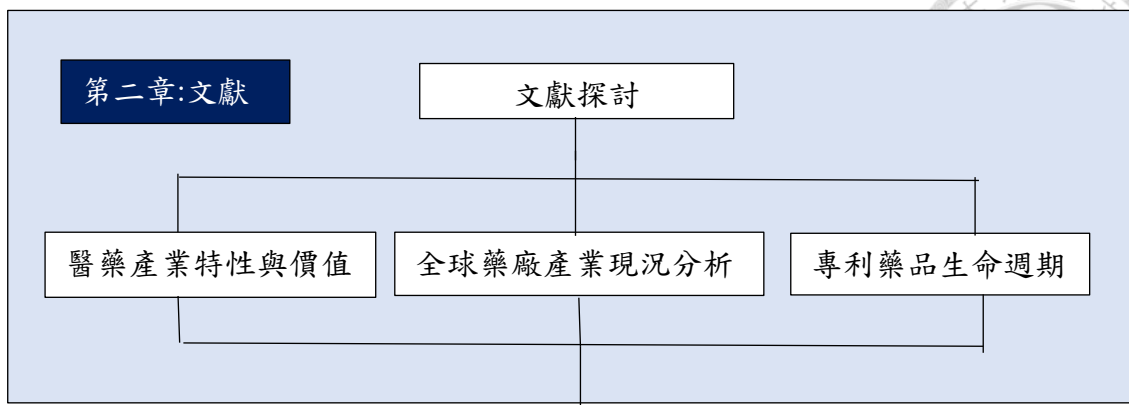
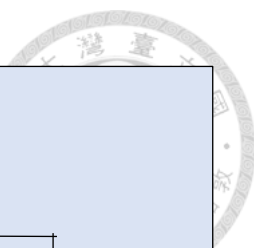
第二節：研究目的與方法架構

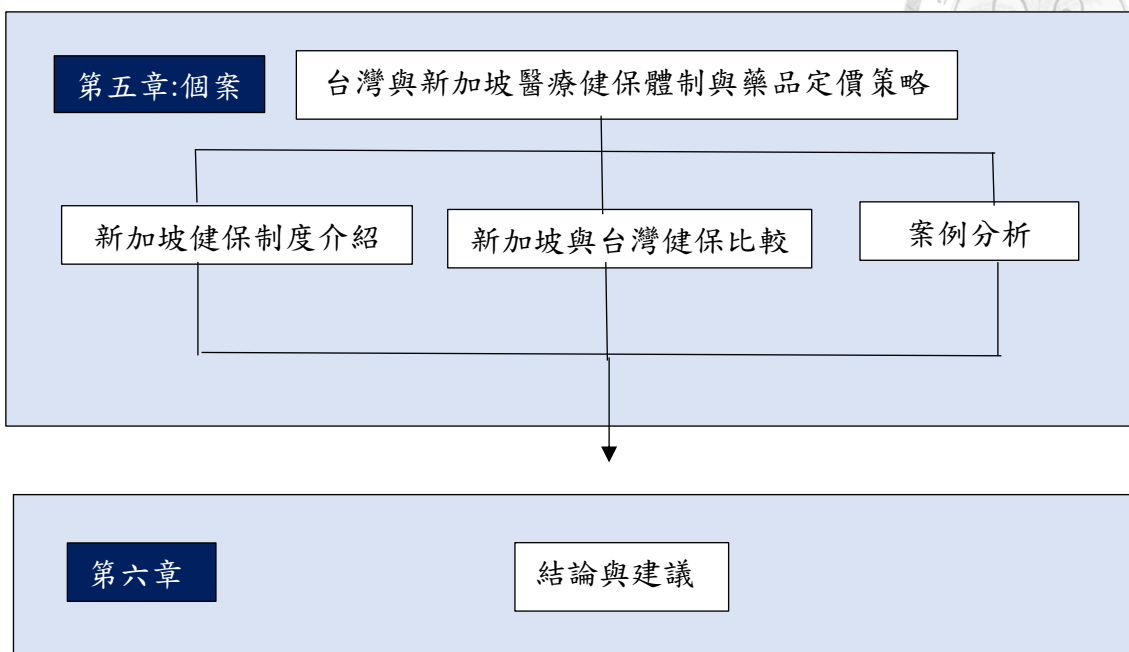
一、研究目的：

現今新藥研發相當困難，新機轉、新成分、新化合物研發不容易，前期研發困難加上新藥收案病患困難、成本提高。台灣健保署每年健保調降與學名藥競爭，跨國性大藥廠在台灣分公司內憂外患，但台灣優秀的醫療人員與醫療環境，跨國性大藥廠在學術上的支持相當重要，因此跨國性大藥廠台灣分公司當原廠有新藥研發成功時，如何評估引進台灣，並且藥價上的定位如何，讓台灣醫藥產業能夠永續經營，照顧到病患的同時又能將台灣醫療產業更往前進為主要研究目的。

二、方法架構：







第二章 文獻探討



第一節：醫藥產業特性與價值

醫藥產業包含相當多專業人才，醫學相關領域人才(醫學、藥學、營養學、微生物學、免疫學、細胞學、分子生物、生物化學、生物資訊)及其他相關領域，醫藥產業近年併購案與組織調整不斷，近年 Covid 19 疫情造成全球經濟與人民健康危害，醫藥產業不管在預防疫苗(AZ、Moderna、BNT)、抗病毒藥物(Pfizer Paxlovid)、重症照顧(ICU)都扮演重要角色。醫藥產業不僅拯救生命並牽動著全球經濟，2023 年的現今，由於疫苗施打普及，各國陸續開放國門迎接各國旅客，讓各國旅遊業、航空業復甦，醫藥產業在這次疫情中不僅保護人民健康福祉也連動影響到各國經濟，而其產業有著以下特殊的特性²。

1. 進入障礙相對高：

醫藥產業藥品的研發需經過臨床試驗，發起臨床試驗者需有高醫療相關知識水準之醫療人員，且藥品研發人才也需相當高專業知識水平，醫藥產業人才訓練不易且藥品研發過程需與學術單位與政府衛生單位相互合作配合，因此進入障礙較高。

2. 高度專業技術集中與固定成本高：

醫藥產業上中下游產業鏈中有著專業醫藥人才，其人才專業度高並且獨特因此人事成本較高。

藥廠上中下游製造廠與倉庫需符合各國衛生單位標準，維持符合標準成本高，另外新藥研發上市，上中下游的採購與成本都會提高。

3. 需大量現金流，投入成本高：

Deloitte 2018 年報告指出前 12 大藥廠 R&D 投資報酬率僅 1.9%，2010 年還

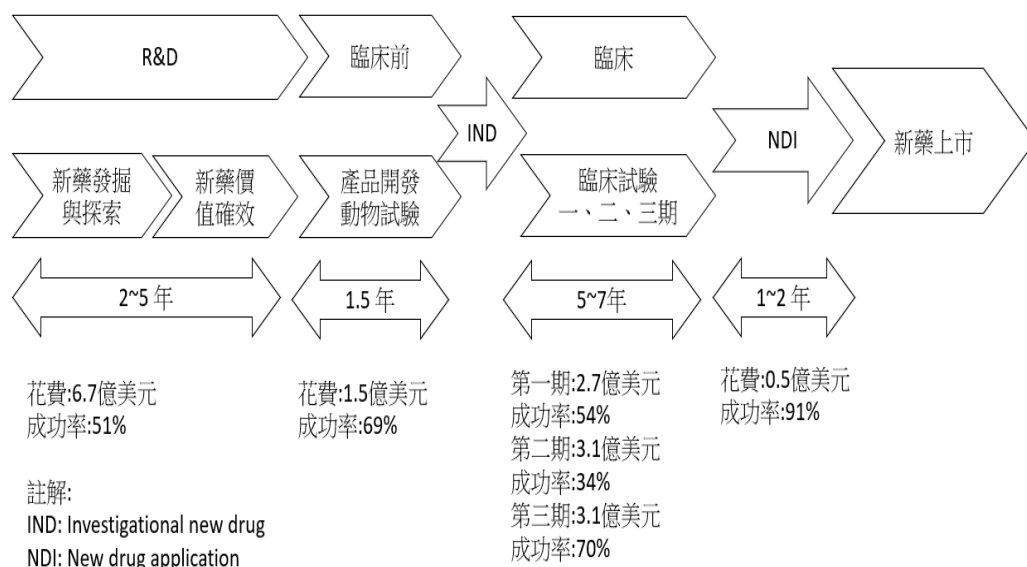
² 羅淑慧、陳麗敏，(2004) 生物技術開發中心，生技公司的策略聯盟布局，第三章，生技醫藥產業之投資評估分析 P49~P53。



有 10.1%，而新藥研發所需費用也從 2010 年 11.8 億美元增加至 2018 年 21.8 億美元增加兩倍之多，不僅如此新藥上市後的銷售峰值從 2010 年的 8.16 億美元下降至 4.07 美元，而各大藥廠也將產品研發項目集中在腫瘤與免疫領域，其占比從 2010 年 18% 增加至 2018 年 39%³，藥廠新藥研發與市場變動劇烈，因此需要大量現金流投入，成本也較高。

4. 產品研發時間長，投資風險高，投資收益高：

一項新藥研發所需要的時間長達十年之久，研發經費高、時間長、成功率低(圖 2.1)，關鍵評論從實驗到上市，一款藥物的開發需要多少時間與青春報導指出 100 件新藥開發案中，僅有 4 件⁴符合衛生機關核准完成查驗登記。



新藥研發流程經費與時間(圖 2.1)。

資料來源: 泛科學醫療健康新藥研發流程概論。

新藥研發上市後，在專利保護下時間越長，其可以獨佔市場造成排他效應，

³ 勤業 2018 最新資料:上市一個新藥需要 22 億美金，報酬率創新低。

⁴ 關鍵評論從實驗到上市，一款藥物的開發需要多少時間與青春(2018 年 6 月 6 日)。

<https://www.thenewslens.com/article/95507>.

且在專利期間內價格保護高，毛利率相對高，新藥也為當下公司主要行銷產品，這也是醫藥產業特殊的產業模式。

5. 專利及其他智慧財產權保護相當重要產業之一：

新藥研發時間與花費高昂，因此產品研發初期專利佈局其獨特技術與成分為保護產品之重點，專利保護的同時不僅保護市場並且保護資產，抵禦學名藥在專利期間內搶奪市場，創造公司價值。

6. 政府機關影響力強：

醫藥產業產品為直接或間接影響人民健康，因此研發過程政府把關相對嚴格，必須經過一系列動物實驗與臨床試驗，確定藥品其安全性、劑量、使用方式、等等，才能提交政府單位查驗登記上市，而政府查驗登記時間，也因藥廠與市場需求而有變異，例如:疫情之下，Covid 19 疫苗上市的時間較一般藥品動輒 10 年時間相對短，僅在 2 年內就上市。

另外藥品上市價格政府影響力極大，因為各國政府衛生單位制度給付條件與規則都不同，因此同一藥廠同一藥品在各國的價格都不一樣，以台灣為例，為了使全民皆有就醫權利，台灣有著完整的健保福祉，而台灣健保給付新藥價格會參考先進十大國家藥價來決定，此部分在第四、五章會再詳細說明。

第二節：全球藥廠產業現況分析

醫藥產業涵蓋在生技醫療產業之中，而生技醫療產業大致分成四大類製藥產業、應用生技業、醫療器材業、健康福祉(表 2.1)，全球醫藥產業公司橫跨四大產業之中，而目前生技業產產值為 2 兆美元，其中 1.2 兆美元是藥品製造相關產業，其他還有醫療器材產業與保健相關產業。製藥業在整個生技產業中尤其在疫情之下劇有舉足輕重的角色；另外看到醫療支出項目統計，全球高達 10.6 兆美元，占全球 GDP 的 10.9%。預計到了 2030 年，全球醫療上的支出會達到 15 兆美元，占全球 GDP 的 12.1%，4 兆美元將會投入預防保健、早期診斷及健康福祉等支出，約占其

金額的 1/3⁵，顯然未來趨勢將從治療走向涵蓋預防與健康維護的精準健康產業。

生技醫療產業	製藥業	原料藥(中間體、API、賦型劑)
		西藥製劑(專利藥、處方藥、學名藥)
		中藥製劑(中藥新藥、植物新藥、中藥傳統方劑)
		生物製劑(基因工程藥品、人用疫苗、核酸類藥品、過敏原藥品)
	應用生技業	食品生技(微生物與機能保健食品)
		生技特用化學(生技化妝品、生體高分子、胺基酸)
		再生醫療(幹細胞儲存與移植、細胞療法與儲存、組織工程)
		農業生技(動物疫苗、基因轉殖畜禽與水產、應用檢測、生物性肥料)
		環保生技(環境微生物製劑、環境用檢測試劑、生質能源)
		生技製藥服務業(早期藥物發現、臨床前試驗、BA/BE 等)
		新興生技應用(尖端與生物技術其應用)
	醫療器材業	體外診斷(檢驗試劑與儀器、體外診斷儀器)
		診斷與監測(生理監測裝置、醫療資訊系統、醫學影像設備)
		手術與治療(手術器具、呼吸與麻醉器具、物理治療、洗腎用具、放射治療器具)
		輔助與彌補(身體器官功能輔助器材、行動輔助器材、身體各部位彌補)
		其他(急救與傷口護理器材、輸液注射與採集設備、醫用家具、個人保護用器材)
		醫療管理(行動醫療服務、遠距健康照顧服務)
	健康福祉	健康福祉類產品
		健康促進、養生福祉服務

生技產業分布(表 2.1)。

資料來源：經濟部 2022 經濟白皮書 P82。

⁵ 姚念周，(2021)生技產業國際趨勢-樞紐科技顧問 2021 生物科技特刊(2021/11/2 出刊)p8~12。

製藥產業結構可分為跨國性大藥廠以及學名藥廠，生物製藥大多為跨國性大藥廠為主，而原開發廠與學名藥廠經常會有策略聯盟，製藥產業中藥廠偏向營利導向的經濟產業與醫療院所提供醫療服務非營利有所差別，跨國性大藥廠主要以新藥研發上市為主要營收來源，近年也常有原開發藥廠因想進入其他國家，在全球各國與各國原開發廠合作銷售新開發藥的銷售模式；學名藥廠則以原開發廠專利期結束藥品仿製藥品為主，依照分子大小有小分子化學藥品、大分子生物藥品。

各個國家製藥業發展狀況皆不盡相同，製藥業中產品研發需要長時間資金投入，一旦新藥研發成功，其所帶來的經濟效益相當驚人，全球各個國家與藥廠與所投入的研發經費也不同(表 2.2、表 2.3)，跨國性大藥廠投入研發與營收比例約在 20%左右，製藥先進國家主要藥廠營收來自於高度依賴專利保護的新藥，近幾年來全球衛生組織基於人道考量，對於經濟相度弱勢的國家選擇性的授權製造。

製藥產業的經濟利潤導向本質，經濟發達國家相當重視新藥本身智慧財產專利權，經濟落後國家則強調醫藥品的可近性，但當面臨公共危機時例如:全球 Covid 19，才會從國家安全策略考量，其相當不容易。

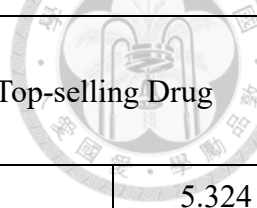
國別	家數	平均營收	平均研發	公司名單(排名)
美國	14	22,964.20	4,838.6(21%)	AbbVie(3)、Johnson&Johnson(4)、BMS(5)、Merck&Co.(6)、Pfizer(8)、Amgen(12)、Gilead Sciences(13)、Eli Lilly(14)、Vitaris(19)、Biogen(21)、Vertex(26)、Alexion(27)、Regeneron(28)、Abbott(36)
日本	9	8,187.60	1,717.3(21%)	Takeda(10)、Astellas(18)、Daiichi Sankyo(23)、Otsuka(25)、Eisai(31)、Sumitomo Dainippon(39)、Chugai(41)、Mitsubishi(45)、Ono(48)
中國	5	3,932.80	352.2(8.95%)	雲南白藥(34)、江蘇恆瑞(38)、中國生化(40)、上海藥業(42)、石家莊藥業(44)



國別	家數	平均營收	平均研發	公司名單(排名)
德國	4	11,812.80	2,345.8(20%)	Bayer(16) 、 Boehringer Ingelheim(17) 、 Merck KGaA(24) 、 Fresenius(37)
英國	2	28,051.50	5,890(21%)	GSK(9) 、 AstraZeneca(11)
法國	3	14,640	2,515(17.2%)	Sanofi(7) 、 Servier(30) 、 Ipsen(47)
印度	3	3,242.00	385(11.9%)	Sun(35) 、 Aurobindo(46) 、 STADA(50)
瑞士	2	47,347	9,892(20.9%)	Roche(1) 、 Novartis(2)
愛爾蘭	2	3,835.50	382.5(9.96%)	Allergan(33) 、 Endo(49)
其他	6	8,985.50	1,528.5(17%)	澳洲、比利時、加拿大、丹麥、義大利、以色列

(表 2.2)2020 前 50 大製藥研發分佈。

資料來源：環球生技 藥品產業在全球防疫中的角色與發展。



排名	藥廠	2022 Rx Sales	2022 R&D Spend	研發百分比(%)	2022 Top-selling Drug	
1	Roche	47.492	11.301	23.80%	Avastin	5.324
	Basel, Switzerland				Ocrevus	4.614
	(ROECH.COM)				Rituxan	4.504
2	Novartis	47.202	8.484	17.97%	Cosentyx	3.995
	Basel, Switzerland				Gilenya	3.003
	(NOVARTIS.COM)				Entresto	2.497
3	AbbVie	44.341	5.83	13.15%	Humira	19.832
	North Chicago, Illinois				Imbruvica	4.305
	(ABBVIE.COM)				Mavyret	1.83
4	Johnson&Johnson	43.149	9.563	22.16%	Stelara	7.707
	New Brunswick, New Jersey				Darzalex	4.19
	(JNJ.COM)				Remicade	3.401
5	Bristol Myers Squibb	41.903	9.237	22.04%	Revlimid	12.106
	New York, New York				Eliquis	9.168
	(BMS.COM)				Opdivo	6.992
6	Merck & Co	41.435	9.231	22.28%	Keytruda	14.38
	Kenilworth, New Jersey				Gardasil	3.983
	(MERCK.COM)				Januvia	3.306
7	Sanofi	35.802	5.89	16.45%	Dupixent	4.034
	Paris, France				Lantus	3.038
	(SANOFI.COM)				Fluzone	2.822
8	Pfizer	35.608	8.884	24.95%	Prevnar 13	5.85
	New York, New York				Ibrance	5.392
	(PFIZER.COM)				Xelijanz	2.437
9	GlaxoSmithKline	30.585	5.908	19.31	Triumeq	2.96

排名	藥廠	2022 Rx Sales	2022 R&D Spend	研發百分比(%)	2022 Top-selling Drug	
	Brentford, England			%	Shingrix	2.553
	(GSK.COM)				Advair	1.97
10	Takeda	27.896	4.393	15.75%	Entyvio	4.01
	Osaka, Japan				Gammagard liquid	2.602
	(OSAKA.COM)				Vyvanse	2.549
11	AstraZeneca	25.518	5.872	23.01%	Tagrisso	4.328
	London, England				Symbicort Turbuhaler	2.721
	(ASTRAZANECA.COM)				Imfinzi	2.042
12	Amgen	24.098	4.085	16.95%	Enbrel	4.996
	Thousand Oaks, California				Prolia	2.763
	(AMGEN.com)				Neulasta	2.293
13	Gilead Sciences	23.806	4.857	20.40%	Biktarvy	7.259
	Forster City, California				Genvoya	3.338
	(GILEAD.COM)				Veklury	2.811
14	Eli Lilly	22.646	6.086	26.87%	Trulicity	5.068
	Indianapolis, Indiana				Humalog	2.626
	(LILLY.com)				Alimta	2.33
15	Novo Nordisk	19.444	2.368	12.18%	Ozempic	3.249
	Bagsverd, Denmark				Victoza	2.871
	(NOVONORDISK.COM)				NovoRapid	2.593
16	Bayer	18.995	3.132	16.49%	Xarelto	4.583
	Leverkusen, Germany				Eylea	2.818
	(BAYER.COM)				Mirena	1.234
17	Boehringer Ingelheim	16.456	3.748	22.78%	Jardiance	2.831
	Ingelheim, Germany				Ofev	2.346
	(BOEHRINGER-				Spiriva	2.047

排名	藥廠	2022 Rx Sales	2022 R&D Spend	研發百分比(%)	2022 Top-selling Drug	
	INGELHEIM.COM)					
18	Astellas Pharma	11.515	2.118	18.39%	Xtandi	4.325
	Tokyo, Japan				Prograf	1.724
	(ASTELLAS.COM)				Myrbetriq	1.544
19	Viartis	11.495	0.505	4.39%	Fluticasone Propionate;Salmeterol Xinafoate	0.713
	Canonsburg, Pennsylvania				Glatiramer Acetate	0.616
	(VIATRIS.COM)				Levothyroxine Sodium	0.214
20	Teva Pharmaceutical Industries	11.009	0.997	9.05%	Copaxone	1.337
	Petach, Tikva, Israel				Austedo	0.637
	(TEVAPHARMA.COM)				Bendeka	0.415
Number USD in Billion						

2020 前 20 跨國性藥廠研發投入比例(表 2.3)。

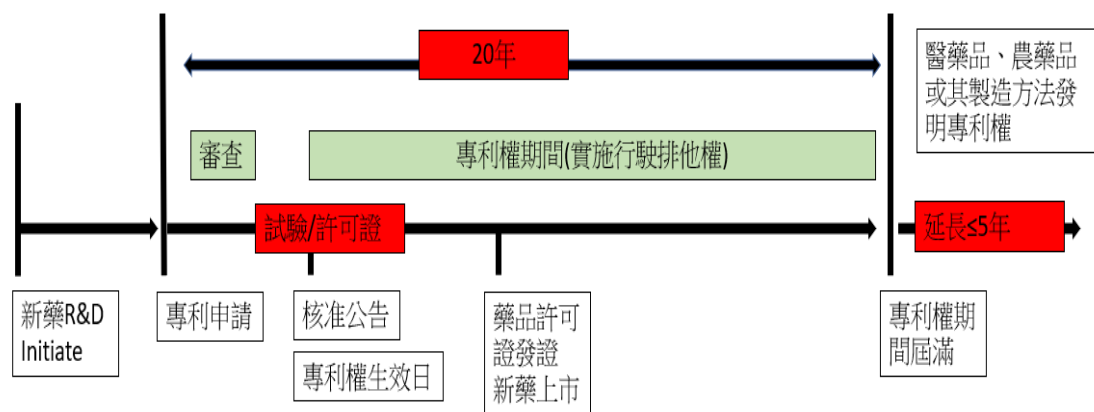
資料來源: Published on: June 10, 2021 Michael Christel Pharmaceutical Executive, Pharmaceutical Executive-06-01-2021, Volume 41, Issue .

<https://www.pharmexec.com/view/2021-pharma-50>.



第三節：專利藥品生命週期

跨國性大藥廠在其新藥研發投入經費與時間成本非常高，因此新藥專利權及資料專屬權(data exclusivity)的保護扮演重要角色，避免學名藥(generic drug)進入搶奪市場。學名藥由於不需要投入大量研發經費與時間成本，直接與專利藥品搶奪現有市場，在市場行銷上省去較多費用，因此學名藥藥價在市場上較有競爭力。平均上學名藥價相較於專利藥大約有 10~30%的降幅，且高達 80~90%的處方覆蓋率⁶，而原開發專利藥廠在新藥專利到期滿時，會盡可能符合法律規定，將專利延長(圖 2.2)以保護藥品專利，專利藥品透過新療效、新複方、新使用途徑、新適應症、新劑型、新劑量、新單位含量延期專利方式來延長。近年提到研發新藥成本的提高與風險，許多原開發專利藥廠就目前已知與現有產品進行改良或研發，並將專利或的延長，造就長青樹⁷(evergreening)專利藥品，台灣學名藥廠對於原開發專利藥廠專利延長五年也在與政府機關溝通，希望能將專利延長時間縮短，以利學名藥開發，發展台灣生技產業。



藥品專利生命週期(圖 2.2)。

資料來源：作者自製。

⁶ 張濱璿、顏雅倫、練敏莉、廖國雄，(105 年)，公平交易委員會委託計畫研究報告 2，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，P112。

<https://www.ftc.gov.tw/upload/31dd302d-c872-452f-ad2f-873e8c2e2a77.pdf>.

⁷ 李素華，(105 年)，我國藥品專利保護之現況與未來-從專利連結制度談起 P6。

新藥專利對於藥品經濟價值重要性極高，跨國性藥廠也常應用專利策略與學名藥或是跨國性藥廠進行專利訴訟，目前全球前 10 大藥品⁸(表 2.4)可以看出，除了 Covid-19 疫苗之外的其他藥品皆在專利保護之下，為公司創造驚人的銷售額。專利的保護在全球第八名藥品 Biktarvy 中有其特殊的案例，Gilead 於 2019 年 2 月期中 bictegravir、emtricitabine、tenofovir alafenamide 得到美國 FDA 核准，當天 GSK 旗下的部門 Viiv healthcare 提出專利訴訟，指控 Gilead Bikarvy 之中的 bictegravir，侵犯了 ViiV healthcare 的 Tivicay(dolutegravir)的專利，而 dolutegravir 為 HIV 藥物 Triumeq(abacavir、dolutegravir、lamivudine)的一部分。

經歷四年的專利訴訟，Gilead 與 GSK Viiv healthcare 達成和解，根據協議結果，Gilead 將在 2022 年第一季向 GSK 支付 12.5 億美元，不僅如此，Gilead 在美國的銷售支付 3%授權金直到 2027 年 10 月 GSK 的專利到期為止，而若是 Gilead 在美國銷售含有 bictegravir 成分的產品，也將再支付授權金給 GSK。不過 Gilead 取得與 GSK ViiV healthcare 藥物相關的某些專利的全球授權，GSK ViiV healthcare 股東已同意不執行與 Biktarvy 有關的任何過去或未來的侵權索賠、或對任何含有 bictegravir 成分的產品進行侵權訴訟。

由以上例子可知，專利對於公司經營策略重要性極高。再以其他藥廠為例，Humira 佔 AbbVie 總營收的 43%，Keytruda 佔 Merck&Co.總營收 30%，而 BMS 為 10 年內失去最多專利的公司，旗下 Revlimid、Eliquis、Opdivo 都將面臨競爭，但 BMS 也可能因為失去專利成為最活躍的併購者。BMS 在 2019 年以 740 億美元併購 Celgen，2020 年以 131 億併購 MyoKardia¹⁰。公司產品專利到期時程不僅影響原

⁸ 生策會編譯，(2022 年)生策會/生策中心 2021 年全球十大暢銷藥物、十大藥廠排名出爐。

https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhyumw0&REFDOCID=0r8rm71sa85ayid3

⁹ 林熙，(2022 年)，國際生醫新聞<官司>纏鬥四年!吉利德愛滋病藥物 Biktarvy 需支付葛蘭素史克 12.5 億美元與 3%特許使用費。

<http://www.genetinfo.com/international-news/item/56009.html>.

¹⁰ 中華民國學名藥協會，(2021)10 年內專利將到期的全球 15 大暢銷藥物。

開發藥廠藥品價格，也連帶牽動影響公司未來的策略。



名次	藥品	2021 銷售額	2022 銷售額	成長率	公司	適應症	專利到期日
1	Comirnaty (tozinameran)	369	15	2360%	Pfizer/BioNTech	COVID-19 mRNA 疫苗	國際非專利藥品
2	Humira (Adalimumab)	207	198	4.50%	AbbVie	類風溼性關節炎	主要專利 2018 年到期，專利延長及專利申請策略，專利延長保護至 2034 年
3	Spikevax (elasomeran)	177	20	785%	Moderna	COVID-19 mRNA 疫苗	國際非專利藥品
4	Keytruda (pembrolizumab)	172	144	19.40%	Merck & Co.	癌症免疫療法	專利 2028 到期
5	Revlimid (lenalidomide)	128	121	5.80%	BMS	多發性骨髓瘤	專利美國 2022 到期，歐盟 2027 到期
6	Eliquis (apixaban)	108	92	17.40%	BMS/Pfizer	抗凝血劑	2023 年 2 月延長至 2026 年 11 月

<http://tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4727>.

名次	藥品	2021 銷售額	2022 銷售額	成長率	公司	適應症	專利到期日
7	Stelara (ustekinumab)	91	77	18.20%	Janssen Boitech	中至 重度 斑塊 性乾 癬	專利美國 2023年9月， 歐盟2024年 7月
8	Biktarvy (bictegravir 、 emtricitabin e、 tenofovir alafenamid e)	86	73	17.80%	Gilead	HIV-1 抗反 轉錄 病毒 複方 製劑	無
9	Opdivo (nivolumab)	76	70	8.60%	BMS/On o Pharma.	癌症 免疫 療法	專利2028年 到期
10	Trulicity (dulaglutide)	65	51	27.50%	Eli Lilly	第二 型糖 尿病	專利2027年 到期
Number USD in Billion							

2021 全球前十大暢銷藥物(表 2.4)。

資料來源：生策會編譯，(2022年)生策會/生策中心 2021 年全球十大暢銷藥物、
十大藥廠排名出爐。

第三章 跨國性大藥廠評估台灣醫藥市場



第一節:台灣醫藥市場分析

生技醫藥產業與國家經濟發展、國家人民健康福祉、醫療保健、永續生態息息相關。2019 年 Covid 19 以來，台灣藥廠也發展出國家隊，例如：口罩、疫苗、快篩試劑、藥品等等。2021 年底修法通過之生技醫藥發展條例，將該法實行期限延長至 2031 年底，延長租稅優惠 10 年，並納入藥品新劑型的製劑、再生醫療、數位醫療、創新技術平台等創新案件，並且結合台灣高科技產業、優異的醫療技術，研發準確用於治療、診斷與預防之醫療相關產品以扶植台灣生技產業；該法亦增加委託開發製造(CDMO)公司為適用範疇，加強我國生技醫藥研發量能及培育產業規模。

迄今為止，已有 166 家臺灣製造商被認定為生物技術製藥公司，擁有多達 438 種生物技術製藥產品，預計將擴大適用範圍。另外政府也提供台灣生技醫藥公司研發補助「A+企業創新研發淬鍊計畫」及「產業升級創新平台輔導計畫」吸引更多台灣廠商或是國外投資投入台灣生技醫藥品項開發，以引領台灣生技醫藥產業更與國際接軌。2021 年疫情發展趨緩，台灣生技醫藥公司研發製造許多新產品，提供給國民健康安全的環境，2021 年，生物技術和製藥行業的增長率為 10.9%，創下了過去十年的新高。營業額達到 6,665 億元，約佔國內生產總值的 6%。為應對行業的蓬勃發展和商機，投資者投入了大量資金，近年來投資金額超過 600 億元。現時，已有 128 家生物技術公司進入場外資本市場，市值突破 1 兆元¹¹。

為應對後疫情時代，生物技術和製藥行業將與資訊通訊技術更緊密地合作，後續發展的市場機會將更大。台灣未來的目標將以生物科技和醫藥產業為主要核心，以醫療和資訊通訊產業為輔助支撐，綜合政府和企業跨部門資源，並採取放寬法規、支援創新、國際化和專業人才培養等。此外，人工智慧 (AI)、物聯網 (IoT) 和第五代行動通訊 (5G) 等數位科技的引入將促進製藥、醫療器械、應用生物技術、健康與福祉等行業的發展和創新，以及透過綜合跨學科科技合作、建立健康和醫療資

¹¹ 經濟部 2022 生技產業白皮書 III~IV。

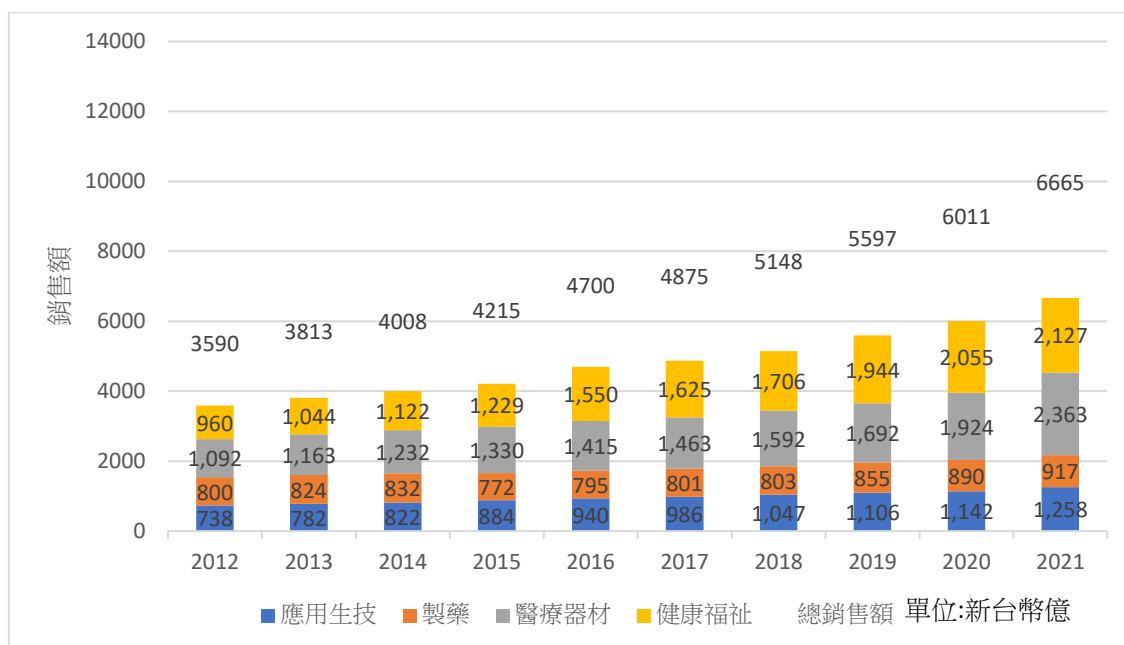
料資料庫以及開發前瞻性技術提供長期護理服務。不僅如此，政府積極引導數位預測/預防/診斷、精準醫學、再生醫學和智慧醫學等新興產業的發展。當然，配套法規也必須與創新新興產業的開發相協調，以促進產業發展，同時推動生物技術和製藥行業反向創新，在台灣樹立品牌形象，提供更好的健康生活，改善國人的健康和福祉，以實現台灣到 2030 年實現全年齡健康的願景。

2019 年底疫情爆發以來，防疫相關醫療產品需求迫切，台灣本土製藥公司所研發的 Covid 19 疫苗，獲得衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)的緊急使用授權，提供國人抵抗疫情外。另外在疫情下，國人健康意識抬頭，宣稱提升免疫力的相關保健食品銷售額快速增加，這也使得台灣生技醫藥產業營業銷售在 2021 年達到新臺幣 6,665 億元營業額新高峰，與前一年 2020 相比較，成長了 10.9%(圖 3.1)。醫療器材產業銷售額達到新臺幣 2,363 億元，超越了健康福祉產業銷售額，成長率高達 22.8%。而台灣目前主要生技產業成長的來源為健康福祉產，健康福祉包含(1) 健康促進：凡藉由健康相關之產品及服務的提供，滿足服務對象的飲食健康、運動健身、心靈健康、健康管理等需求，包含預防、支持、維持、強化等面向，以期達到最佳狀態，均屬健康促進產業之範疇。(2) 養生福祉：滿足高齡族群之健康養生、樂活休閒及生活支援等需求之產業，結合相關產品與服務，提供高齡者便利優質之生活。其業營業額為新臺幣 2,127 億元，成長率也有 3.5%；應用生技產業營業額為新臺幣 1,258 億元，成長率 10.2%；我們所關注的台灣製藥產業，營業額為新臺幣 917 億元，成長率僅有 3%¹²。

台灣生技產業銷售金額從 2012 年的新臺幣 3,590 億元，成長到 2021 年的新臺幣 6,665 億元，成長率約為 7.1%，至於其他生技產業成長率，以健康福祉產業成長率最高，高達 9.2%，醫療器材產業也不遑多讓來到 9%，其次為應用生技產業為 6.1%，至於台灣製藥產業，由於產業技術關係，以學名藥(generic drug)為助力產品，大多銷售對象以國內醫療院所為主。雖然台灣藥廠也透過外銷來帶動銷售額的成長，但成長幅度不高；新藥在國內外上市的數量雖然有增加，銷售額確實

¹² 經濟部 2022 生技產業白皮書 P82~P83。

有逐年微幅增高，但還是占比低，導致台灣製藥產業成長率只有 1.5%¹³。由此顯示，若持續推動國內新藥開發，並加速產品研發及國內外上市，將有助於提升台灣製藥產業的營業規模與成長率，但新藥開發所需要的經費與時間成本相當高，台灣藥廠要能與跨國性大藥廠，其需要政府單位的扶植與資源投入，跨國性大藥廠皆富可敵國，台灣藥廠相較之下新藥研發相對困難，只能以學名藥方式生存。



(圖 3.1)台灣生技產業營業額成長趨勢。

資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2022 年。

台灣目前製藥產業分為四大項：西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域。而目前台灣以西藥製劑為主要製藥產業主要銷售來源，除此之外學名藥又是台灣西藥製劑中銷售額最多的領域，台灣藥廠新藥開發在政府政策導引及鼓勵推廣下，許多廠商投入資金與人才，截至目前已有許多產品在國內外銷售，或將授權給國外醫藥公司在其國家銷售，創造更多業績。原料藥為屬於具活性成分的藥品，主要供應給西藥製劑藥廠使用在製作製劑與藥品之用途，然而台灣本土藥廠大多為學名藥為主，研發新藥能力不足跨國性大藥廠，以價格策略進攻市場。為了有效控制成本，

¹³ 經濟部 2022 生技產業白皮書 P82~P83。

大多原料藥都以進口為主，台灣本土藥廠所自製的原料藥反而轉給供應國外藥廠，並切入跨國性藥廠的供應鏈，成為製藥產業外銷比重較高的其他領域。¹⁴

疫苗為台灣自有生物製劑研發的開端，隨著全球 Covid-19 疫情與政府加持推廣，生物製劑相關藥品開始被重視且列為重點推廣品項，因此廠商投入資金，目前已有疫苗和生物製劑相關藥品於國內、國外上市，銷售市場不斷擴大；中藥為台灣傳統用藥，以台灣市場為主，但隨著技術發展史行銷推廣，已從傳統中藥朝向植物/中藥新藥發展，因為疫情的關係而開發的中藥，海外市場對於傳統中藥接受度也逐漸升高¹⁵。

2021 年台灣製藥產業銷售額為新臺幣來到 917 億元¹⁶，其銷售額主要來自於學名藥與原料藥佔做大宗。學名藥在跨國性大藥廠專利過期後，透過快速的市場分析與臨床試驗進入國內市場與原廠專利藥價格競爭，搶奪市場，原料藥則屬外銷導向的產品，生物製劑由於台灣 COVID-19 疫情影響，疫苗緊急使用授權讓國人有更多選擇使用疫苗，主要銷售也是來自台灣市場，中藥製劑營收相對穩定，如表 3.1 所示。

西元年	2016	2017	2018	2019	2020	2021
營業額(億元)	795	801	803	855	890	917
商家數(家)	320	357	358	360	375	378
從業人員(人)	18,500	19,000	19,055	19,100	19,500	19,800
出口值(億元)	314	292	301	310	322	333
進口值(億元)	1,267	1,422	1,510	1,680	1,681	1,818
內銷：外銷(%)	61:39	64:36	63:37	63:37	62:38	64:36
國內市場需求(億元)	1,748	1,931	2,012	2,224	2,249	2,402

單位：新臺幣

2016~2021 年台灣製藥產業經營概況(表 3.1)。

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2022 年。

¹⁴ 經濟部 2022 生技產業白皮書 P83~P84。

¹⁵ 經濟部 2022 生技產業白皮書 P83~P84。

¹⁶ 經濟部 2022 生技產業白皮書 P83~P84。

第二節:台灣藥品通路分析

目前台灣來看，製藥廠藥品透過三種醫藥通路來提供藥物給醫療院所服務病患，即醫院、診所及藥局/房，目前全台灣醫療院所分布如表 3.2。表 3.2 可以看到首都台北市為醫療院所最多的地方，許多臨床試驗與國際醫療合作也都以醫學中心為主。例如：國立台灣大學附設醫院、台北榮民總醫院，林口長庚醫院，中國醫藥大學附設醫院、台中榮民總醫院、彰化基督教醫院，成功大學附設醫院、高雄醫學附設醫院、高雄長庚醫院、高雄榮民總醫院等等。台北市也榮登醫學中心最多的城市，因此也是各個跨國性大藥廠將台灣分公司總部辦公室設置的地方，跨國性大藥廠也將大多資源分配放在大台北地區。

家數	醫學中心	區域醫院	地區醫院	醫院	診所	Total
台北市	9	5	16	3	1653	1686
新北市	2	7	33	3	1602	1647
桃園市	1	7	23	2	776	809
台中市	4	11	40	5	1633	1693
台南市	3	6	33	3	1024	1069
高雄市	3	8	67	6	1549	1633
宜蘭縣	0	3	4	0	182	189
基隆市	0	2	4	0	158	164
新竹市	0	2	5	1	214	222
新竹縣	0	1	7	1	205	214
苗栗縣	0	2	12	0	199	213
彰化縣	2	4	22	2	522	552
南投縣	0	1	9	0	239	249
雲林縣	0	4	10	0	283	297


家數	醫學中心	區域醫院	地區醫院	醫院	診所	Total
嘉義市	0	3	7	2	211	223
嘉義縣	0	2	1	0	174	177
屏東縣	0	6	14	1	388	409
澎湖縣	0	0	3	1	53	57
花蓮縣	1	2	3	0	145	151
台東縣	0	1	5	0	93	99
金門縣	0	0	1	0	34	35
連江縣	0	0	1	0	4	5
醫學中心	具有研究、教學訓練、精密診斷、高度醫療等多種功能外，還負有輔導、協助區域內其他醫療機構的責任，並且需通過設有醫學中心數量限制的醫院評鑑。					
區域醫院	應具教學醫院功能，建立健全住院醫生訓練制度，並培育專科醫生和地區醫院所需人力。					
地區醫院	提供一般專科門診及住院服務。急性一般病床需 20 床以上，且急性一般病床與急性精神病床合計 99 床（含）以下。					
醫院	未經評鑑之醫院					
診所						

台灣各地區各醫療層級數量(表 3.2)

資料來源: 中華民國醫師公會全國聯合會, 政府資料開放平臺, 用數據看台灣, 看病路遙遙, 淺談台灣醫療資源分配不均問題。

<https://www.taiwanstat.com/statistics/medical-resources/>.

由於台灣民眾常有「大醫院總是比小醫院好」的迷思，民眾不管什麼大小疑難雜症皆往大醫院跑，導致基層醫療院所相較於醫學中心看診數較少，亦使台灣產生醫療資源分配不均的問題。台灣衛生福利部健保署推行「分級醫療」，當民眾生病時，能先至居主所附近診所就醫，如需要更進一步治療則再由診所醫師開立轉診單轉至較大型醫學中心，將較輕症的病患留置基層診所，醫學中心治療中重症病患，除了教育和宣導外，2017 年健保署透過調整醫學中心門診及急診看診費用使民眾能



實行此項政策，為此如民眾直接到醫學中心看門診，民眾需部分負擔調高 60 元。如果透過基層診所單位轉介到區域醫院或醫學中心，部分負擔將減收 40 元。此外，民眾到醫學中心急診，檢傷分類為 3、4、5 級者，部分負擔將多收 100 元，根據衛生福利部健保署在 2020 年 8 月公布的報告顯示，2020 年 1-6 月跟 2017 年同期比較，醫學中心就醫率從 10.56% 減少至 9.98%；區域醫院就醫率從 14.95% 降至 14.27%；地區醫院就醫率由約 9.82% 增加至 10.97%；基層院所就醫率由 64.67% 增加至 64.79%¹⁷，此項政策理論上來說提高直接到醫學中心就醫的部分負擔，目的是要讓民眾願意到基層診所或區域醫院，減少民眾至醫學中心，但數據顯示，目前的成效是有限的。

而 2020 年台灣 Covid 19 疫情爆發後，由於民眾害怕在醫學中心看診時染疫，因此民眾就醫行為改變，根據衛生福利部健保署統計，相較於 2019 年疫情未發生時同期相比，2020 年 1 到 6 月整體各醫療院所門診量下降了 8.1% (1556 萬人次)，其中醫院單位下降了 7.1% (397 萬人次)、診所下降了 10.7% (1056.3 萬人次)、牙醫下降了 4.8% (85.1 萬人次)、中醫下降了 0.9% (16.9 萬人次)¹⁸。

許多領 3 個月慢性處方籤病患，第一個月處方在原本醫學中心看診並將後續 2 次處方釋出至社區藥局，減少病患因為拿藥回醫院染疫的風險。因此社區藥局領取慢性處方籤人數變多，連帶影響醫學中心就診病患數，因此跨國性藥廠針對疫情下病患就醫習慣改變。其有新藥上市時，就必須評估新藥是否只能在醫學中心處方，或是為慢性處方籤新藥，能釋放處方籤至社區藥局，藥品於不同通路價格皆會有所不同。通常醫學中心以量制價且醫院藥品利潤為非常重要營收來源，因此藥品進價較藥局低，但醫學中處方為最源頭開藥單位，因此新藥能進入醫學中心，再將病患慢性處方籤釋出到藥價較好的藥局領藥，為非常重要的行銷策略。

在全民健康保險剛開始的前十年 (1985 年-1994 年)，藥品的銷售額從新台幣 156 億急速成長至 383 億，平均年複成長率 (compounded annual growth rate, CAGR) 為

¹⁷ 陳祖傑，(2020 年 8 月 29 日)，公視新聞實驗室你所不知道的健保 4》「分級醫療」有用嗎？入不敷出的健保怎麼救？

¹⁸ 李伯璋/中央健康保險署署長，新聞動態 新冠肺炎改變就醫行為。

10.5%(表 3.3)。自 1995 年 3 月國家健康保險實施以來，藥品支付一直基於公共勞
動保險時代的內部審計、計量和薪酬制度。衛生福利部健康保險局為醫療機構的支
付製定了單一的標價。該方案中價格控制而不數量控制的統一支付方式，加上診所
簡要申報的配額藥品支付制度，導致買方市場（醫療機構提供者）的競標和談判空
間很強，削弱了市場功能，模糊了藥品採購成本與支付價格之間差異的真相，進一
步拓展了以價差為導向的經營空間。由於無法實施分級轉診制度，患者負擔較輕，
大量患者湧向機構醫院，導致藥品採購出現峰值增長（表 3.3）

我們也可以由(表 3.3)中看出自 1995 年 3 月全民健康保險開辦以來，藥品於醫
院、診所及藥局/房皆可以看到銷售額驚人的成長，從公勞保時期 1985 年開始至
2010 全民健康保險時期總銷售額從 156.4 億新台幣成長至 1296.2 億新台幣，其中
醫院單位的成長最顯著從 54.9 億新台幣成長至 1016.5 億新台幣，藥局/藥房銷售額
僅次，從 66.5 億新台幣成長至 188.7 億新台幣¹⁹、²⁰，由(表 3.3)可以看到全民健康
保險的開辦對於藥品產業發展呈正向表列的發展，因此跨國性大藥廠新藥研發上
市的時候，新藥進入全民健康保險給付項目是非常重要的策略。

NT\$ 億	1985 年	%	1994 年	%	CAGR %	1995 年	%	2010 年	%	CAGR %
藥局/ 藥房	66.5	43	114. 1	30	6.20%	128. 4	29	188.7	14. 6	2.60%
診所	35	33	59.4	15	6.10%	63.3	15	91	7	2.40%
醫院	54.9	35	209. 5	55	16.00%	247. 9	56	1016. 5	78. 4	9.80%
Total	156. 4	100	383	100	10.50%	439. 6	100	1296. 2	100	7.50%
	公勞保時期					全民健康保險時期				
	單位:億台幣									

1985 年至 2010 年藥品於藥局/藥房、診所、醫院銷售額變化(表 3.3)。

資料來源: 藥學雜誌電子報 114 冊。

¹⁹ 吳尹中，藥學雜誌電子報 114 冊 藥品費用支出目標之芻議。

²⁰ 三軍總醫院臨床藥學部藥師黃志偉、王筱萍、秦亞惠、陳智德 An Initiative of Managed Annual
Pharmaceutical Expenditure THE JOURNAL OF TAIWAN PHARMACY Vol.29 No.1 Mar. 31 2013.



第三節:台灣跨國性外商藥廠新藥引進分析

台灣醫療在世界舉世聞名，全球資料庫網站 Numbeo 醫療保健指數(Health Care Index)評比中，台灣連續多年拿下排行榜第一名位置。Numbeo 排行榜的排名皆是透過評比各國的專業醫護人員、醫療院所軟硬體設備、國人花費、醫療健康保健系統等進行全面性的評估，且每年皆會評估 2 次。針對大型醫院評比，全球 200 大型醫院中，台灣大型醫院有 14 家醫院在其中，僅次於美國、德國、台灣排名位於第三²¹。台灣一個小島國家憑藉著嚴格訓練高水準醫師、細微的病情病理及順練有素的手術技術、擁有世界級的醫療水準、台灣健保使醫療價格與成本合理，費用遠低於歐美日韓各國、台灣醫療以人文關懷為用，以感動服務為本，醫療院所高科技設備與歐美日韓各國相當。台灣醫療有著先天上的優勢與後天的人才培育，即使台灣一年醫療銷售產值不到全球 1%²²，但眾多跨國性外商藥廠在台灣設立分公司，將台灣視為亞太地區相當重要的銷售國家。

一、原廠新藥進入台灣市場策略

而當跨國性大藥廠新藥經過臨床試驗第 III 期解盲成功後，新藥上市且能銷售各國，台灣就醫環境自從有健保以來，台灣民眾已習慣看病皆有健康保險給付只需負擔部分掛號費與看診費，因此跨國性大藥廠新藥要進入台灣市場，首先最重要會評估其新藥進入市場方式為自費市場或健康保險給付。

1. 自費納入健康保險給付

一開始進入市場為自費藥品，透過產業分析可以看到新藥銷售成長，最重要的為納入健康保險給付，增加病患族群的治療，剛進入健康保險價格時價格降幅

²¹ 行政院中部聯合服務中心，(109 年)，全球資料庫網站 Numbeo 醫療保健指數(Health Care Index) 2020 醫療保健指數排名台灣全球第一。

<https://eycc ey.gov.tw/Page/9FAC64F67005E355/b04b6849-1309-4331-8a77-39a64f7f1ff2>.

²² 行政院中部聯合服務中心，(109 年)，全球資料庫網站 Numbeo 醫療保健指數(Health Care Index) 2020 醫療保健指數排名台灣全球第一。

<https://eycc ey.gov.tw/Page/9FAC64F67005E355/b04b6849-1309-4331-8a77-39a64f7f1ff2>.

最大，例如：台灣必治妥施貴寶股份有限公司藥品亞伯杉 Abraxane(Nab-paclitaxel)與 Gemcitabin 併用在第一線轉移性胰臟癌時，健康保險價格為自費價一半。



2. 擴增健康保險給付適應症

另外現在多種癌症用藥與生物免疫製劑，能治療的疾病相當多元，因此適應症也相當多，健康保險給付越多適應症，其能照顧到更多病患，但其健保給付價格將會受到嚴重影響。例如：台灣必治妥施貴寶股份有限公司與小野製藥共同合作的藥品 Opdivo(Nivolumab)免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑。目前有的適應症有黑色素瘤、非小細胞肺癌第一線用藥、非小細胞肺癌第二線用藥、非小細胞肺癌第三線用藥、典型何杰金氏淋巴瘤、泌尿道上皮癌第一線用藥、泌尿道上皮癌第二線用藥、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、食道癌、晚期腎細胞癌、晚期肝細胞癌，總共有 12 種適應症²³。12 種適應症並非全部都為健康保險給付，因此選擇哪一個適應症為第一個得到健康保險給付時，首先必須考量產品本身在其適應症上的療效與安全性，另外評估病患族群與市場規模，再來決定是否進入健康保險給付項目，每多一個適應症進入健康保險給付，其產品本身的健保給付價格會因為使用病患族群變多，因此有較大的降幅。


另外在同一種藥品治療同一種疾病，由於疾病本身進程與階段不同，其擴大給付族群的同時藥品本身價格也會受大相當大的降幅，例如台灣為 B 型肝炎相當盛行的國家，台灣目前大約有 250 萬的 B 肝帶原患者，也就是說每 5 位到 6 位成年人當中就有一人為 B 肝帶原患者。B 型肝炎帶原者肝炎所導致的肝硬化、肝纖維化、最終導致肝癌，B 肝帶原患者發生肝癌的機率是一般人的 100 倍以上²⁴，目前 B 型肝炎病毒是無法透過藥物根治的，C 型肝炎病毒是可以的，因此 B 型肝炎帶原者目

²³ 林口長庚張文震醫師、鄭吉元藥師、蔡慈貞藥師，(2019 年 12 月 31 日)藥學雜誌 141 冊 Vol.35 N0.4，免疫檢查點抑制劑臨床特性與挑戰

<https://jtp.taiwan-pharma.org.tw/141/004.html>

²⁴ 肝病防治基金會，許金川教授，圓神書活網，一分鐘保肝常識，台灣 B 肝人數將近全台北市人口，你檢查沒？

<https://www.booklife.com.tw/baike-detail/4/584>



前只能透過服用抗病毒藥物，抑制 B 型肝炎病毒複製，降低病毒量，B 型肝炎抗病毒藥物也屬於高單價藥品，例如台灣必治妥施貴寶股份有限公司貝樂克(Baraclude, Entecavir)、Gilead 偉立得(Vemlidy, Tenofovir alafenamide)。B 型肝炎在抗病毒藥物的治療下已成為慢性疾病，B 型肝炎帶原者在不同疾病進程中健康保險給付條件也不同，因此擴大給付族群條件後，健保價格也隨之調降。跨國性藥廠在這兩種情況下，是否所屬藥品適應症要納入健康保險給付項目，或是擴大疾病本身使用族群，必須審慎評估其藥品經濟產值。

二、新藥健保給付申請

跨國性大藥廠要將新研發藥品進入健康保險給付時，需將新研發藥品相關文件送件衛生福利部健保署審查登記。衛生福利部健保署先對藥廠所提出新藥的安全性與相對療效，其次是成本效益，以及預期健保的財務衝擊進行評估。新藥是否能夠納入健康保險，主要為申請藥廠所提供新藥藥品研發時所做的臨床試驗文獻相關資料數據為依據，採用實證醫學結果，其主要重點為與目前現有健保所收載品項比較的臨床上相對療效。因為涉及同類別健康保險給付，將健保資源做最有限的分配，專家會議對於療效的定義相當格嚴格。例如，抗癌藥品可能呈現疾病無進展存活率 (progression free survival, PFS) 有顯著差異就可以核可上市，但是若想進入健康保險給付，會要求提供所申請新藥整體存活率(overall Survival, OS)數據。

即使臨床試驗與文獻品質符合，但預期健保財務影響較為嚴重時，即會有另外的專家會議討論。例如 B 型/C 型肝炎用藥，阿茲海默症用藥，骨質疏鬆症用藥，特殊高單價的罕見疾病藥品，類風濕性關節炎生物製劑劑量調整機制，還有血友病用藥準則規範等。對於增加健保給付規定申請新藥，也是需要了解臨床效益與潛在使用病人族群數，掌握可能的健保財務影響。醫療科技評估 HTA(Health Technology Assessment)小組提供英國、加拿大、澳洲等三國綜合評估資料、相對療效、間接比較及財務預算衝擊等分析資料。此小組也常會使用健保資料庫來做評估報告，因此當跨國性大藥廠新藥上市要進入台灣市場時，衛生福利部健保署透過健保資料庫與專家團隊針對新藥健保價申請，有系統性的評估，近年衛生福利部中央健康保險署推出新的核價系統「前瞻性評估」(Horizon Scanning)，如後所述。



三、藥品納入健保給付「前瞻性評估」(Horizon Scanning)

「前瞻性評估」(Horizon Scanning)為一種往前回溯新納入健康保險給付新藥各方面向衝擊的評估工具。可以提早了解未來的發展進而作出決策，新藥藥廠可從而思考對應方式、獲得更多的前置時間 (lead time)，透過「前瞻性評估」可以推算新藥的健保花費預算，推算方式為以目前治療藥品過去五年內所納入新藥之健保費用，剔除新藥藥廠的藥品替代後，來預測 2 年將會產生的健保費用²⁵，用此方式為新藥藥廠增加健康保險預算的額度，以衛生福利部健保署的定義來看跨國性大藥廠被歸在第一類別，其替代性最低，被歸在第 2A 類別與第 2B 類別，(參見以下之「備註 3.1」)，隨著收載時間藥品替代率越高，替代率越高之藥品其最後核定的全民健康保險價格越低。台灣全民健康保險年財務狀況連年虧損，為了能讓全民健康保險永續經營且讓病患保有用藥的權益，政府近年致力於各種新藥之收載，尤其癌症用藥為這幾年有較多新藥上市一塊，比例逐年攀高，因此新藥廠商新藥引進台灣時，透過「前瞻性評估」更能有系統為新藥編列預算給予新藥廠商合理的健康保險給付價格。

衛生福利部健保署新藥定義

備註 3.1

新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

第 1 類新藥：藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較 (indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法等)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含

²⁵ 衛生福利部中央健康保險署「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望」。

<https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/HorizonScanning%E6%87%89%E7%94%A8%E6%96%BC%E6%96%B0%E8%97%A5%E5%8F%8A%E6%96%B0%E7%B5%A6%E4%BB%98%E7%AF%84%E5%9C%8D%E9%A0%90%E7%AE%97%E7%B7%A8%E5%88%97%E4%B9%8B%E5%9F%B7%E8%A1%8C%E7%8F%BE%E6%B3%81%E8%88%87%E6%9C%AA%E4%BE%86%E5%B1%95%E6%9C%9B.pdf>



減少危險副作用。

第 2 類新藥：

1. 第 2A 類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善 (moderate improvement) 之新藥。
2. 第 2B 類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

目前國際間「前瞻性評估」(Horizon Scanning)在其他國家使用行之有年如下表：

	荷蘭	澳洲	英國
主要目的	主要對於 2 到 2.5 年即將上市的新藥進行評估。	澳洲的 HS 並非聚焦於新藥藥品，而是針對高發生率、高死亡率、罕見疾病及慢性病或是有安全性上有疑慮的創新醫療技術，特別是高成本低用量或低成高用量的技術，進行評估過濾。	即早對新興科技進行辨識、過濾。對藥品、科技及醫療器材等進行評估，提供最終建議給相關單位 (UK PharmaScan、NICE)。
好處	前瞻性評估可以讓政府相關單位事先了解新藥將產生預算衝擊。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 財務方面較好管控。 2. 分析新技術內容與在市場上的影響。 3. 能夠更加整合系統。 	不僅針對上市前五到十年，另外評估預期於三年內上市之品項，政府可以提前安排規劃。

資料來源：衛生福利部中央健康保險署「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望」

台灣「前瞻性評估」架構參考英國 UK PharmaScan、加拿大 CADTH，收集其他國家的相關經驗，來建立適合台灣的 HS 架構與流程，並且夠過實證醫學與醫療科技評估 HTA(Health Technology Assessment)小組方法進行評估，於 2019 年比對台灣 HS 評估新藥藥廠健康保險給付狀況，提高篩選頻率、增加健康保險給付條件規定，2020 年與各藥廠相互合作溝通、發展登錄平台並邀請相關國際專業人士進行分享經驗。

「前瞻性評估」新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台項目如下：

申請類型	查驗登記	健保申請	
新藥	預期上市許可的適應症	預算類別	財務衝擊估算
擴增適應症	預期在台灣上市年月	預期建議案送件年月	目標族群病人數推估及假設
新藥價值宣稱		預期建議健保給付範圍	新藥使用人數推估及假設
		預期健保收載年月	新藥藥費推估及假設
宣稱 BTD		健保建議價	取代藥費推估及假設
宣稱 2A		參考品	財務衝擊
宣稱 2B		給付協議方案 (MEA)或 Local PE (推估藥費大於兩億)	

資料來源：衛生福利部中央健康保險署「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望」

目前登錄平台已於 2020 年底上線，新藥之預算額度核定方式設定如下：

新藥品項：若收載第 1 年新藥，各品項 BIA 營運衝擊分析(Business Impact Analysis)

新藥品項：若收載第 1 年新藥，各品項 BIA 營運衝擊分析(Business Impact Analysis)



超過 2 億，以 2 億預算編²⁶。

擴增給付品項：若為預算年度（2022 年）過去 5 年收載給付新藥，比照第 2A 類新藥進預算估算。

在上述情況中，新藥納入健康保險給付時，另外考量以下因素，調整新藥預算核定預估模式：

1. 醫師臨床治療病患處方行為等考量。
2. 部分藥品因臨床上療效或劑型方便，讓更多病患接受治療。
3. 新藥納入健保後取代現有治療健保給付藥品財務影響。

在衛生福利部健保署「前瞻性評估」上線以後，跨國性大藥廠透過較透明的平台與核預算機制，當新藥引進台灣納入健康保險時或是原有藥品適應症擴充健康保險給付時，透過 HS 能夠事前評估新藥市場，還有相關送審資料，並能策略性的將新藥送審放入第一類別新藥已爭取更好的健康保險給付價格。

²⁶ 衛生福利部中央健康保險署「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望」。

第四章 台灣衛生福利部健保給付政策與藥價關係



第一節：台灣全民健康保險概況

一、台灣健康保險發展與財務支出狀況

全民健康保險是藉由自助與互助制度的方式，將全體國民納入健康保障並享有就醫的權益。只要持有中華民國國籍，在台灣地區設有戶籍滿 6 個月以上的民眾，以及在台灣地區出生之新生兒，都必須參加全民健康保險。在人權與公平的考量下，經過多次修法，逐步擴大加保對象，包括新住民、長期在台居留的外籍人士、僑生及外籍生、軍人等均納入全民健康保險體系。

2013 年「二代健保」開始實收後，政府為了讓全民皆有平等醫療服務及就醫之權利，矯正機關之受刑人也納入全民健康保險納保範圍之內；本國人久居海外返國重新設籍欲參加健保時，必須有在 2 年內參加健保的紀錄，或是在臺灣設籍滿 6 個月才能加入健保；外籍人士也必須在臺灣連續居留滿 6 個月才可加入健保，以符合社會公平正義之期待。目前台灣約有 99.9% 的國人皆已納入全民健康保險，幾乎是全台灣人民都已納入，且 110 年針對全民健康保險調查顯示 91.6%²⁷ 的社會大眾對健保制度表示滿意。

全民健康保險自 84 年整合各社會保險體系統以來，以財務自給自足、隨收隨付為原則，自 110 年 1 月 1 日起，一般保險費費率調整為 5.17%，補充保險費費率連動調整為 2.11%。全民健康保險的主要收入來自保險費收入，保費收入包含保險費收入占 95% (民眾、雇主，民營雇主、政府)，其他補充性財源占 5% (公益彩券、菸品捐²⁸)，二代健保也替全民健康保險增加收入，第二代健康保險徵稅的範圍包括高額獎金、執行業務收入、兼職收入、股息收入、利息收入、租金收入等，並基於可負擔性原則。國家健康保險將參保物件分為 6 類、15 類，並針對不同狀態類別

27 行政院，(2023 年 3 月 1 日)，全民健康保險(國情簡介-衛生醫療保健)。

<https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404>.

²⁸ 衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形，119 次健保歷年財務支出。

file:///C:/Users/liuk22/Downloads/191%E6%AC%A1%E5%81%A5%E4%BF%9D%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E8%B2%A1%E5%8B%99%E6%94%B6%E6%94%AF_0031325002%20(5).pdf.

規範不同的保險費計算方法。例如，僱員支付 30%的保險費，僱主和中央政府分別支付 60%和 10%，職業工會成員支付 60%，政府支付 40%。但是，對於一些特定的弱勢群體，如低收入家庭、中低收入家庭、身心殘疾者、失業高山族、失業工人及其家屬，政府將提供部分或全部應支付的自保補貼。對於不符合補貼條件且難以繳納保費的人，還提供了免息貸款、分期付款或轉介公益組織等各種協助繳納保險費的措施。住院時則根據入住之急性或慢性病房別、住院天數長短，自付總住院醫療費用 5%~30%的住院部分負擔。為減輕病人的經濟負擔，111 年住院部分負擔上限，急性病房住院 30 天內或慢性病房住院 180 天內，同一疾病每次住院自付上限為 4 萬 3 千元，全年自付上限為 7 萬 2 千元；超過全年上限的部分，可於次年 6 月底前申請核退²⁹。

國民健康保險的福利是完整的，參加國民健康保險者在保險有效期內發生任何疾病、工傷事故或分娩，都可以使用其健康保險卡到國民健康保險提供的醫療機構就診。服務專案包括：門診、住院、中醫、牙科、分娩、康復、家庭護理、慢性精神疾病康復；醫療支付範圍廣泛，包括：診療、檢查、檢測、諮詢、手術、麻醉、藥品、物資、治療、護理、保險病房。可以說，所有必要的診斷和治療服務都包括在內，公眾可以自由選擇專門的醫院、診所、藥品局和醫療檢查機構來獲得適當的醫療保健服務。截至 12 月 110 日，共有 21678 家特殊醫療機構，特殊率為 92.44%；此外，還有 6,868³⁰個授權藥品局，參保人員可以自由選擇醫療機構和接受醫療保健服務。

而目前全民健康保險財務狀況(表 4.1)，自民國 106 年開始全民健康保險開始入不敷出，而全民健康保險的重要支出(圖 4.1)可以觀察到醫院體系占了全民健康保險 68.1%的支出，西醫底層占了 15.2%支出，醫院與西醫底層兩個主要藥品占全民健康保險支出的 83.3%，就衛生福利部健保署之藥可以看到醫院與西醫中新藥與新特材(表 4.2)為主要增加全民健康保險支出主要來源，其中民國 108 年與民國 109 年新藥支出大幅上升主要因為自民國 108 年起，癌症藥品品項增加且涵蓋免疫

²⁹ 行政院，(2023 年 3 月 1 日)，全民健康保險(國情簡介-衛生醫療保健)。

³⁰ 行政院，(2023 年 3 月 1 日)，全民健康保險(國情簡介-衛生醫療保健)。

製劑之醫令申報金額及建立藥品其他協議制度。表 4.3 中也可以發現新藥上市較新特材上市使用較多的全民健康保險支出。另外在衛生福利部健保署中的資料看到藥品支出占全民健康保險比例逐年攀升，主要都集中在慢性病與癌症用藥為主，因此衛生福利部近年對於新藥納入全民健康保險給付核定新藥健保價時，所花費的時間較長，且核定下來健保價常不盡跨國性大藥廠價格，跨國性大藥廠透過多次與衛生福利部健保署議價討論，雖新藥核價過程的較長，但最終核定健保價能較接近原本設定的價格。

年度	保險收入	保險成本	本期保險收支餘絀	截至本期保險收支累計餘絀
96 年	3,874	4,012	-138	-126
97 年	4,020	4,159	-139	-265
98 年	4,031	4,348	-317	-582
99 年	4,608	4,423	185	-397
100 年	4,924	4,582	342	-55
101 年	5,072	4,806	265	210
102 年	5,557	5,021	536	746
103 年	5,695	5,181	514	1,260
104 年	6,410	5,381	1,029	2,289
105 年	5,869	5,684	185	2,474
106 年	5,900	5,998	-98	2,376

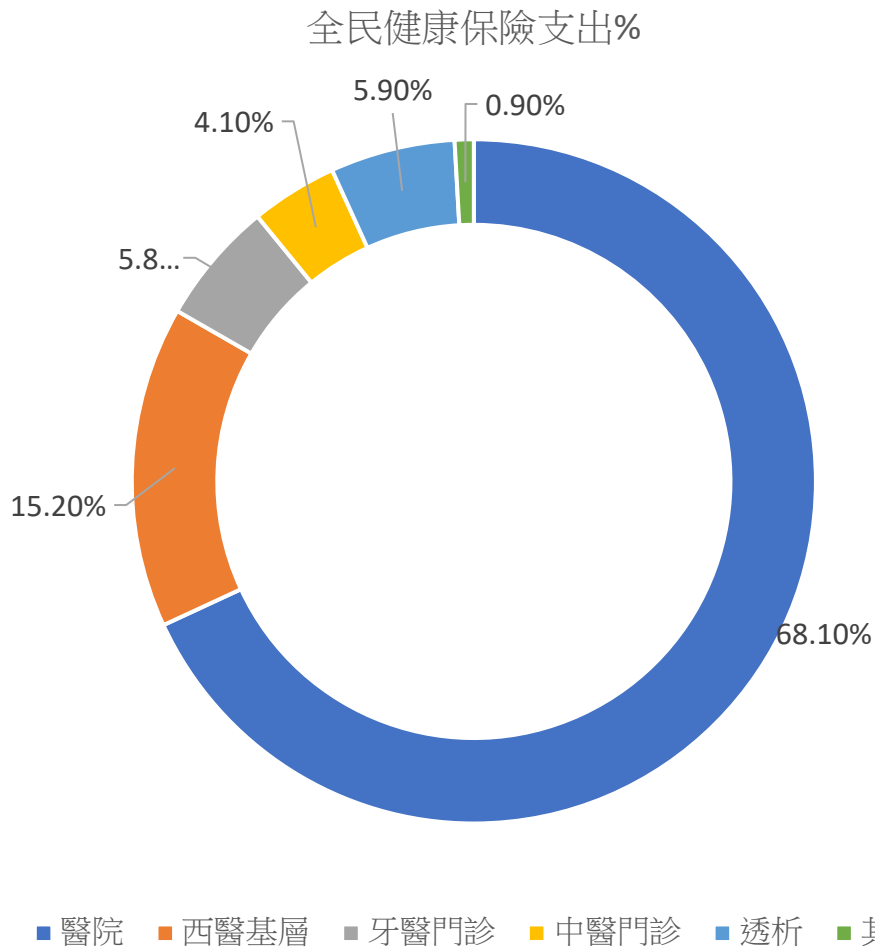
年度	保險收入	保險成本	本期保險收支餘絀	截至本期保險收支累計餘絀
107 年	6,061	6,328	-266	2,109
108 年	6,224	6,566	-342	1,767
109 年	6,278	6,954	-676	1,091
110 年	7,119	7,274	-155	936
111 年 截至第 3 季	5,577	5,594	-17	919
單位：億元 資料日期：111 年 12 月 8 日				

全民健康保險收支餘絀表(權責基礎)表 4.1。

資料來源：衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形，111 年 2 月份全民健康保險業務執行報告。

備註：

- 1.保險收入＝保險費＋滯納金＋資金運用淨收入＋公益彩券盈餘及菸品健康捐分配數＋其他淨收入－呆帳提存數－利息費用；保險成本＝醫療給付費用總額－部分負擔－代位求償及代辦部分負擔醫療費用－其他非本保險應付之費用＋其他保險成本。
- 2.110 年以前為審定決算數，111 年為會計月報帳列數。
- 3.部分資料因尾數四捨五入關係，致總數與細數之間，容有未能完全吻合情況



全民健康保險支出百分比(權責基礎)圖 4.1。

資料來源：衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形，111 年 2 月份全民健康保險業務執行報告。

年度	新藥		新特材	
	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)
96 年	51	404	10	9
97 年	63	125	15	20
98 年	40	614	18	25

年度	新藥		新特材	
	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)
99年	55	111	11	257
100年	48	567	43	183
101年	70	276	35	152
102年	29	159	2	0.1
103年	45	199	26	22
104年	40	209	60	111
105年	26	251	106	317
106年	50	318	84	136
107年	51	343	73	194
108年	51	1,631	86	104
109年	45	2,661	44	191
110年	39	635	146	1,115
111年 截至第3 季	待全年資料完整申報後呈現		135	140

年度	新藥		新特材	
	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)	增加品項 (項)	估計增加金額 (百萬元)
單位：億元 資料日期：111 年 11 月 25 日				

全民健康保險重要影響支出(表 4.2)。

資料來源：衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形。

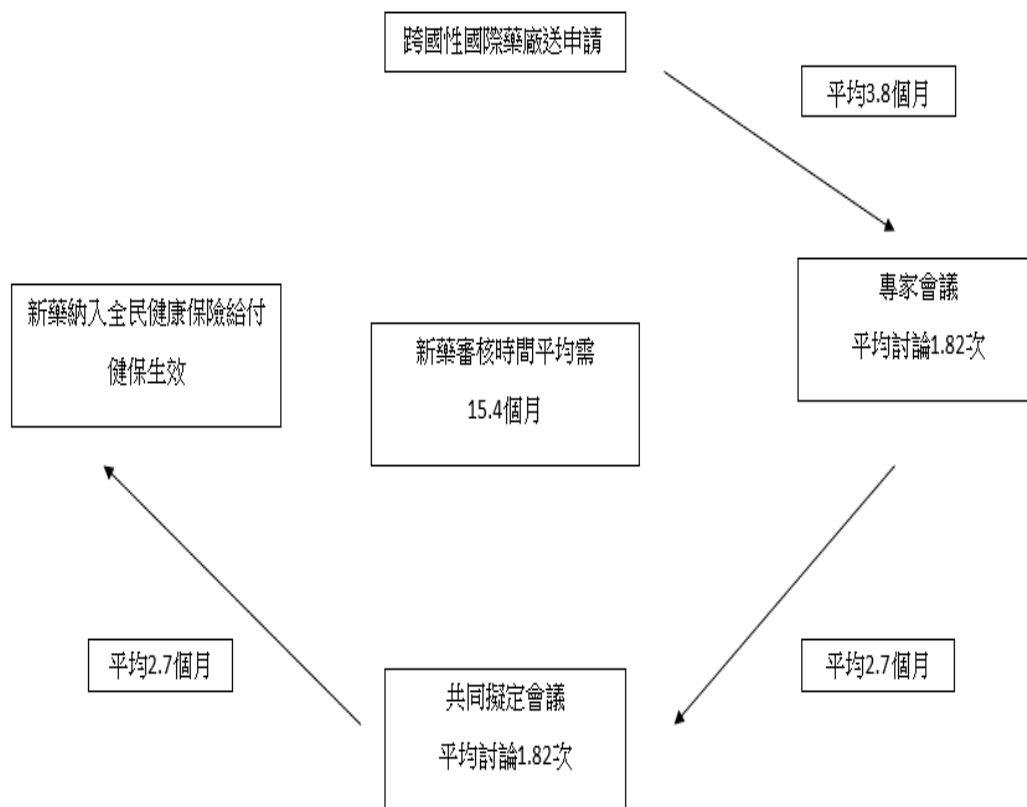
備註：

- 1.新藥、新特材增加品項：係指經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議同意，納入健保給付之新藥、新特材。
- 2.新藥、新特材估計增加金額：經統計上述品項之全民健康保險醫療費用實際申報點數，並未另以替代率計算。
- 3.自 100 年起新藥係符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十四條第一項，並經全民健康保險藥物共同擬訂會議同意納入收載之藥品，且不含罕見疾病用藥、凝血因子藥品、C 型肝炎全口服新藥、後天免疫缺乏症候群治療藥品及代辦品項(戒菸、流感疫苗及 流感抗病毒藥劑)。

二、原開發新藥納入健康保險流程與時間

跨國性大藥廠新藥要在台灣上市且能有好的銷售，納入全民健康保險給付是非常重要的關鍵。目前衛生福利部健保署對於跨國性大藥廠新藥納入全民健康保險給付的規則如圖 4.2，首先會判定是否為新藥，衛生福利部衛生署會判定該新藥是否符合新成分、新劑型、新投藥途徑、新療效複方。廠商提出新藥申請的時，財團法人醫療科學技術評估 (HTA, Health Technology Assessment) 請主審專家或相關學會提供專業意見。醫療科技評估 (HTA, Health Technology Assessment) 的重點放在新藥的安全性、相對療效和健保收載藥品的比較，以及藥物經濟學 (例如成本效益等) 上。若為順利的情況下，該決議平均 3.8 個月能完成，如專家會議決議不同意或要求製造商重新提交財務方案，或是西藥製造商申請而未重新送達，就還需多增加 3.8 個月的時間。通常，新藥不可能在一次專家會議上順利完成，但從資

料來看，新藥的平均決議次數為 1.82 次，其中癌症藥物超過 3³¹次

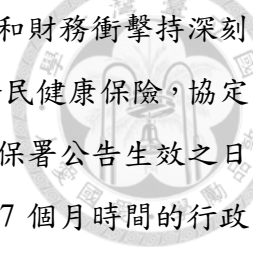


新藥納入健康保險給付時間與流程(圖 4.2)。

資料來源: 潘柏翰, (2022 年 8 月 1 日), 關鍵評論全民健保 25 週年:「台灣的驕傲」近年為何面臨破產危機?【新藥給付】專訪共擬會議主席陳昭姿:新藥納入健保給付有多難? 健保財務危機有解嗎?

專家會議決議後的下一步驟是「共同擬訂會議」，在共擬會上，專家代表們花較長時間討論協商，最在意的是新藥的財務衝擊。以早期來說，藥物臨床價值最為重要，只要臨床表現優異，專家就會順利讓新藥納入全民健康保險給付。但隨著近年來醫藥領域的大幅進展，新藥研發陸續推出，藥品價格也逐年上升，全民健康保險

³¹ 潘柏翰, (2022 年 8 月 1 日), 關鍵評論全民健保 25 週年:「台灣的驕傲」近年為何面臨破產危機?【新藥給付】專訪共擬會議主席陳昭姿:新藥納入健保給付有多難? 健保財務危機有解嗎?
<https://www.thenewslens.com/feature/nhi-25th-financial/134276>.



經費每年都出現赤字。為了有效控制健保預算，專家對成本效益和財務衝擊持深刻意見，但衛生福利部健保署和西藥製造商雙方需要將新藥納入全民健康保險，協定所消耗的時間也被延長，新藥透過聯合會議後，在衛生福利部健保署公告生效之日期間 雖然也需要完成與西藥製造商的契約等，所需平均需要 2.7 個月時間的行政流程，但由於癌症藥物價格相對昂貴的關係，即使透過共同會議納入國民健康保險支付，也需要與健康保險署簽訂藥品支付協定，且時間又會更長。

原廠新藥上市進入台灣市場納入健保給付皆須有幾點考量，新藥藥物的安全性與相對療效、新藥藥學經濟評估，以及對健保財務衝擊。共同擬定會議上，各代表們往往討論最艱難的是對健保財務的衝擊。健保財務衝擊的評估涉及新藥所治療涵蓋的對象範圍，預定接受治療的病人數量，以及新藥藥物治療疾病的時間長短等。健康保險目前是回溯前一年的新藥等級（具突破性，有更佳表現，或療效類似），另外加上各級藥品在臨床上是否被替代的機率，透過分析來編列新藥健保預算並且參考先進十國藥價核定新藥健康保險給付價格(表 4.3、表 4.4)，在新藥核價時也有鼓勵廠商辦法例如在台研發與創新(表 4.5)，讓廠商新藥創新與投入更多資源在國內並且核定較具鼓勵性的健康保險給付價格，但目前現今衛生福利部健保署未能配合新藥發展而有大幅度增加健康保險預算，且既沒有提高健康保險受保人部分負擔、也沒有增加保費下，衛生福利部健保署就只能要求藥廠降價，造成與廠商間議價時間增加，導致跨國性大藥廠不願意將新藥引進台灣，造成需要治療病患無藥或是有更好的藥可用。

為了解決這樣的困境，衛生福利部健保署於 2018 年開始施行「藥品給付協議」(Managed Entry Agreement)。此方式為衛生福利部健保署先核定所申請新藥一個雙方都可接受的全民健保給付價格，接下來再依照申請新藥所預估用量或其他臨床療效表現，例如:整體存活率(OS)或是療效反應(ORR)等，由跨國性大藥廠歸還一定比例的藥費金額(AZ tagrasso)，或是設定所給付新藥的給付金額上限額等。衛福部健保署透過這樣的多元多方協商的議價機制，讓跨國性國大藥廠新藥給付的流程加快。

新藥分類	定義	核價方式
第 1 類新藥	藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品直接比較 (head-to-head comparison) 或臨床試驗文獻間接比較 (indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法等)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。	十國藥價中位數
第 2A 類	與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善 (moderate improvement) 之新藥。	十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法、複方採各單方合計*70%
第 2B 類	臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。	或單一主成分價格

新藥分類及核價方式(Value Based Pricing)(表 4.3)。
資料來源:全民健康保險，醫療費用總額支付制度。



國別	書名/網站別
美國	Red Book (平均批發價)
日本	厚生勞動省保險局使用藥劑藥價(健保價)
英國	NHS Prescription Service(健保價)
加拿大	Saskatchewan Formulary(沙省健保價)
德國	ROTELISTE(平均批發價)
法國	Base des Medicaments et Information Tarifaire(健保價)
比利時	Centre Belge d'Information Pharmacotherapie(健保價)
瑞典	Farmaceutiska Specialiteter I Sverige(健保價)
瑞士	Arzneimittel kompendium der schweiz(健保價)
澳洲	Pharmaceutical Benefits Scheme(健保價)

十大藥價參考國與藥價參考書(表 4.4)。

資料來源:全民健康保險，醫療費用總額支付制度。



鼓勵在台研發	
加算項目	加算比例%
致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模	10%
在國內執行藥物經濟學(PE)之臨床研究	最高 10%
鼓勵創新(使用療程劑量比例法時)	
創新條件	最高加算比例
比核價參考品療效佳	15%
比核價參考品安全性高	15%
使用上，較核價參考品更具方便性，如用藥間格較長、用藥途徑較優...等	15%
具臨床意義之兒童劑量	15%

新藥核價之相關鼓勵措施(表 4.5)。

資料來源: 全民健康保險，醫療費用總額支付制度。

第二節：醫療院所健康保險點數換算與藥品藥價關係



目前全民健康保險經費使用在國內主要四大部門牙醫門診、中醫門診、西醫基層、醫院，西醫基層與醫院部門還須包含門診透析服務費用，另外「其他預算」為各項目之全年經費。

目前各醫院皆屬於總額支付制度，給付費用總如下：

1. 當年度全民健康保險給付費用總額={前一年度部門別醫療給付費用*(1+當年度部門別醫療給付費用成長率)}之合計+當年度其他預算醫療給付費用
2. 當年度全民健康保險醫療給付費用成長率=(當年度全民健康保險給付費用總額-前年度全民健康保險給付費用總額)/ 前年度全民健康保險給付費用總額。

總額支付制度意指一般付費民眾與醫療服務提供者，依照臨床上的治療需求提供醫療服務，如牙醫門診、中醫門診，西醫門診或住院服務等，以預估的方式，提前訂定未來一段期間（通常為1年）³²內健康保險醫療服務所花費的費用（即健康保險預算總額），透過此方式控制健康保險費低於所估計的預算範圍內的制度。英文稱為「global budget system」，因此也稱乎為「總額預算制度」。

總額支付制度目前分成兩種狀況：

1. 支出上限制（expenditure cap，浮動點值）：提前依據所醫療單位所預估的醫療服務成本及其服務量的未來將成長的幅度，依照所預估健康保險支出費用編列年度預算總額，此方式為醫療服務是以相對點數反映各項服務成本，為每點支付金額是採回溯性計價方式，由預算總額除以實際總服務量（點數）而得；當實際總服務量

³²全民健康保險醫療費用協定委員會，(2006年6月)，全民健康保險 醫療費用總額支付制度問答輯。

file:///C:/Users/liuk22/Downloads/%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E9%86%AB%E7%99%82%E8%B2%BB%E7%94%A8%E7%B8%BD%E9%A1%8D%E6%94%AF%E4%BB%98%E5%88%B6%E5%BA%A6%E5%95%8F%E7%AD%94%E8%BC%AF200907%20(2).pdf.



大於原先協議的預估總服務量時，每點支付金額將隨之降低，反之將會增加。由於固定年度預算總額而不固定每點支付金額的方式，可以精確控制每年的醫療費用總額支出。

2.支出目標制 (expenditure target, 固定點值): 即預先設定醫療服務支付價格及醫療服務利用量可容許的上漲率, 當實際醫療服務利用量低於預先設定的目標值時, 年度預算將會有結餘, 但實際醫療服務利用量超過目標值時, 超出部分的費用將打折支付, 以適度反映醫療服務變動成本; 因此實際支出可能超出原先設定目標。

另外總額制與早期論量計酬制的方式是不同的, 在論量計酬制度下, 專業醫護人員使用較為揮霍比較沒有節制, 常常以量制價、讓病患多次回來就醫或是分多次住院等的方式, 以利提高醫療單位收入, 導致醫療支出的健康保險費用大幅增加, 使得醫療資源呈現分配不公平的狀況。實施總額支付制度, 此方式為整體醫療健康保險費用的控制, 這樣的方式不僅讓醫療資源合理使用分配, 也可以解決「健康保險資源有限」的狀況、降低病患與專業醫護人員之間的紛爭, 並可透過醫療費用總額預算的重新分配, 解決資源分配不均的問題, 促使病患與提供者共同分擔健康保險的財務風險, 區分如下:

區分	總額支付制	論量計酬制
費用控制	已知每年的年度健保預算總額, 院內醫護人員即各個單位互相協調使用, 使健保費用可以合理分配使用。	醫護人員因為沒有健保財務上的壓力, 因此在提供醫療服務時較無節制, 因此較多醫療上的浪費, 導致費用成長。
醫師診療模式	醫護人員以臨床需求合理化提供臨床治療, 節省費用。	醫護人員提供醫療服務時, 不必考慮健保成本, 造成費用上的增加。
行政作業	醫療院所的輔導作業, 可由醫師公會內部參與規範及運作, 讓醫護人員有較大的自治管理空間。	由健保局對特約醫療院所進行輔導作業。

區分	總額支付制	論量計酬制
專業自主性	訂定支付標準及臨床治療審查由專業醫護人員主導，讓專業醫護人員擁有高度專業自主權。	支付標準訂定及臨床治療審查由保險人主導，相較之下，專業醫護人員的專業自主性較低。
病人求診行為	專業醫護人員為了提高每點所得到的金額，且在彼此的監督之下，病患求診次數會較低。	專業醫護人員為了提高收入，會讓病患求診次數較高。

醫療費用總額支付制度問答輯(表 4.6)。

資料來源: 全民健康保險醫療費用協定委員會, (2006 年 6 月), 全民健康保險醫。

在醫院總額支付制度下，健康保險給付點數 1 點是否能換算成 1 元，也造成跨國性大藥廠新藥進入醫療院所的關鍵，由於點數低於 1 元的時候，廠商新藥本身的價格將更低於所能換算金額的價格。醫院單位為目前健康保險費用支出最多的單位，也是長年低於 1 元的部門(表 4.7)，因此新藥進入醫院部門價格就非常重要，影響新藥的銷售額與利潤。據此，一開始納入健康保險給付價格就非常重要。

	牙醫	中醫	西醫基層	醫院	門診透析
96 年	0.9833	0.9728	0.9538	0.9479	0.9454
97 年	0.9638	0.9544	0.9645	0.9428	0.9179
98 年	0.9693	0.9147	0.9587	0.9419	0.9013
99 年	0.9813	0.9887	0.9561	0.9445	0.8736
100 年	0.9926	0.9877	0.921	0.9252	0.8424

	牙醫	中醫	西醫基層	醫院	門診透析
101 年	0.9767	0.9641	0.9346	0.9302	0.83
102 年	0.9644	0.9483	0.9334	0.9342	0.8224
103 年	0.9556	0.942	0.9224	0.9298	0.8274
104 年	0.9587	0.9524	0.9462	0.9385	0.831
105 年	0.9738	0.9502	0.9505	0.9314	0.8347
106 年	0.9406	0.9483	0.9625	0.9301	0.8486
107 年	0.9431	0.93	0.9578	0.9235	0.8512
108 年	0.9581	0.8984	0.9634	0.9305	0.855
109 年	0.9841	0.9314	1.0357	0.9528	0.8556
110 年	1.0679	1.0539	1.0756	註	0.8682
111 年第 1 季	1.0048	1.0289	1.0652	0.9567	0.8879
111 年第 2 季	1.0856	1.001	1.0567	0.9934	0.8821
111 年第 3 季(預估)	1.0096	0.8883	0.9821	0.943	0.8904
單位：點數換算元 資料日期：111 年 11 月 22 日					

註：配合 110 年第 2 季及第 3 季醫院總額結算方式改變，無一般服務點值
各總額部門一般服務平均點值(表 4.7)。

資料來源：全民健康保險各總額部門結算/預估點值。



第三節：健保藥品藥價調整與藥品價格影響

衛生福利部健保署會預測每年藥費將有多少支出金額，透過預測，讓每年藥費能維持在合理預算範圍內，並與實際藥費支出做出對比，當超過預算值時，衛生福利部健保署將會隔年進行藥價調整政策，讓藥價支出降至預測範圍內，但目前皆是每年都調整健保給付藥價，因此從新藥引進台灣，拿到健康保險給付價格後，進入醫療院所讓病患治療疾病時的價格調整，再到每年健保藥品藥價調整，跨國性大藥廠皆有不同策略，例如專利策略與產品線佈局策略。

調整作業辦法法源：健保法第 46 條 保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。前項調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關定之。

藥價調整作業辦法如下：

調查類別	申報藥品範圍	申報時程	調查對象	申報內容簡述
藥商銷售資料資料	藥物支付標準收載品項	每季皆需申報	直接銷售予醫事服務機構之藥商	藥品代碼/季度/醫事服務機構/銷售情形(WAP/GWAP)
特定藥品採購資料	保險人公告品項(80/20 品項)	1.一年申報一次 2.保險人公告申報時程及申報年月	所有醫院層級及申報金額較高之 10 家藥局或診所	藥品代碼/月份/藥商統編/發票號碼/銷售情形
一般藥品採購資料	藥物支付標準收載品項	每季皆需申報	醫院層級醫事服務機構	藥品代碼/藥商統編

藥價調整辦法(表 4.8)。

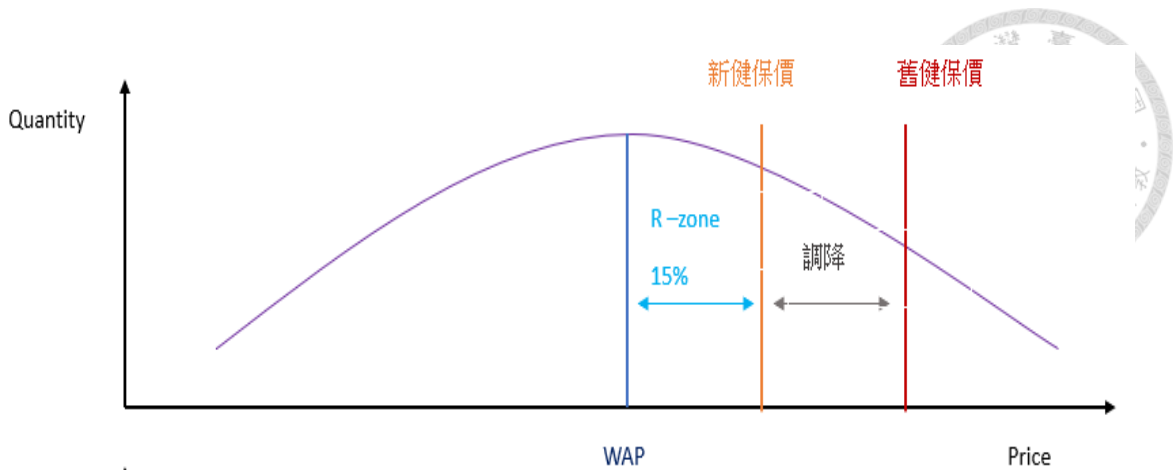
資料來源：衛生福利部健保署 藥品支付制度及藥價調整。

藥價調整機制是透過每年各醫療院所所提供的藥品價格調查，取得藥品在醫療院所實際交易的價格，透過藥品價格調查的結果來調整藥品隔年健康保險給付價格(圖 4.3)。健康保險給付藥品定義與新要定義不同，分為三類，且三類藥品藥價調整方式也不同如下表所示。因此藥品每年藥價調整時期，藥價調整辦法與各類藥品調整方式中，藥品販售給醫院的價格與數量，藥品是否還在專利期與過專利時間是影響隔年藥價調整的重要因素。

分類	範圍	調整時程	健保藥價調整方式
第一大類	專利期內藥品及其同分組藥品	DET 例行調整	參考市場平均價，依廠牌別調整
第二大類	逾專利五年內之藥品及其同分組藥品	各品項每年檢討一次	參考國際藥價及同分組市場平均價，依廠牌別調整
第三大類	非屬第一大類及第二大類藥品 三 A：收載 15 年以內原開發廠及 PIC/S GMP，非 PIC/S GMP	DET 例行調整	參考同分組市場平均價，依廠牌別調整
	非屬第一大類及第二大類藥品 三 B：收載超過 15 年原開發廠及 PIC/S GMP，非 PIC/S GMP		成分別訂價(三同)，同類藥品同價格

調整藥品之分類，與新要分類不同(表 4.9)。

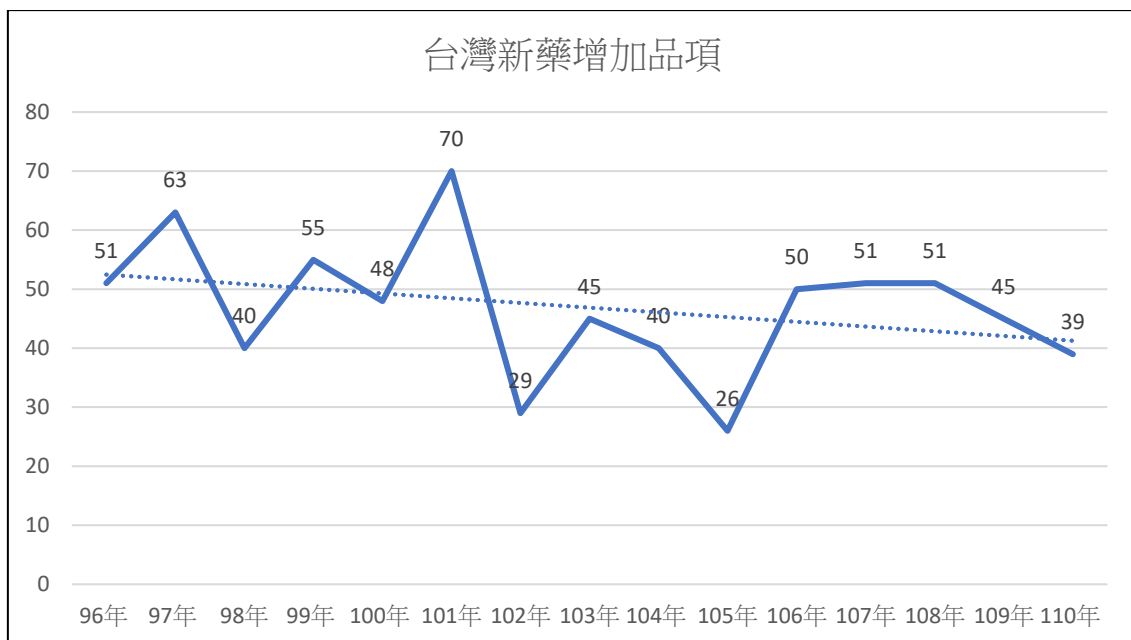
資料來源：衛生福利部健保署 藥品支付制度及藥價調整。



藥價調整機制(圖 4.3)。

資料來源: 衛生福利部健保署 藥品支付制度及藥價調整。

而在多次藥價調整之藥品，其本身藥品專利業已過期，健康保險給付價格如不敷成本時，跨國性大藥廠可以依循全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 34 條，提出調高藥品給付價格申請，否則退出市場會影響正在服用藥物的病患權益，在這樣的情況下，跨國性大藥廠新藥研發上市後進入台灣的品項呈現逐年遞減的狀況(圖 4.4)。



台灣歷年新藥引進品項趨勢圖(圖 4.4)。

資料來源: 衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形。

第五章 台灣與新加坡醫療健保體制與藥品定價策略



第一節：新加坡健康保險制度

目前台灣健保體制下，當跨國性大藥廠新藥品引進時，衛生福利部健保署所核定新藥健保價常是全世界最低的價格，且新藥納入全民健康保險給付的同時，價格透明化，因此低價進入台灣後，要在其他國家販售難度相對提高，低價的情況下造成全球化的比價效應，而目前在台灣的藥品近乎 95%³³以上皆納入全民健康保險給付項目中。另外台灣國民也習慣生病看病享有全民健康保險付費的習慣，因此要病患自費一來意願不高，二來能願意自費負擔更高價費且療效較好的用藥品的民眾也不多。再加上進入全民健康保險給付後面臨每年的健保砍價，因此台灣跨國性大廠藥品要在台灣販售當不容易，當原廠藥品逐漸退出台灣市場，讓病患罹病時用藥選擇有所限制，也阻礙了台灣生技產業發展的願景。

新加坡為人口數與台灣相近，目前也沒有研發新專利藥品能力的國家，但在醫療健保體制跟台灣有很多不同的地方。新加坡健康保險制度在李光耀先生的政策下，對於醫療保健的想法是基於亞洲價值，建立東方式的福利國家，免費的醫療服務並不是理想的，因此在新加坡，當人民罹病就醫時提供良好的醫療健康服務，但同時人民也需要負擔部分的費用，以確保健康保險不被濫用，此架構想法為強調個人責任為基礎，政府負擔部分費用來保證基本醫療服務，因此新加坡的 NHE 占 GDP 僅 4.5%³⁴。

新加坡 2014 年藥品市場銷售額為 8.2 億美元，與台灣市場很接近因人口少藥品市場小，新加坡 2014 年藥品市場較 2013 年成長 4%，占全球藥品市場 0.07%，2019

³³ 王允翬（陽明醫學系 108s 級），(2015 年 4 月 14 日)，陽明醫聲全民健保之外各國健康照護制度簡介陽明醫聲在全民健保之外各國健康照護制度簡介三健保健保二十年・陽明醫聲第二十一期，除了全民健保，美國、英國、新加坡，又復如何？

https://ymmedmagazine.blogspot.com/2015/04/blog-post_13.html.

³⁴ 王允翬（陽明醫學系 108s 級），(2015 年 4 月 14 日)，陽明醫聲全民健保之外各國健康照護制度簡介陽明醫聲在全民健保之外各國健康照護制度簡介三健保健保二十年・陽明醫聲第二十一期，除了全民健保，美國、英國、新加坡，又復如何？

https://ymmedmagazine.blogspot.com/2015/04/blog-post_13.html.

年銷售額將達 10.4 億美元，新加坡因老年人口占比高 11%，慢性病罹患率高，驅動藥品市場成長。各類用藥分布以專利藥最多占 56.1%，學名藥品 23.2%，OTC 藥品占 20.7%，由於醫療需求持續增加，政府為減少醫療保健的支出，鼓勵使用學名藥，使學名藥占比逐年增加，預估到 2019 年 占比 26.9%，較 2014 年成長 3.7 %。藥品主要行銷通路醫院占 8%、診所占 73%、其他占 19%³⁵。2015 年東協共同體成立後，預期將增加便宜學名藥的流通進口，市場成長率將略減。

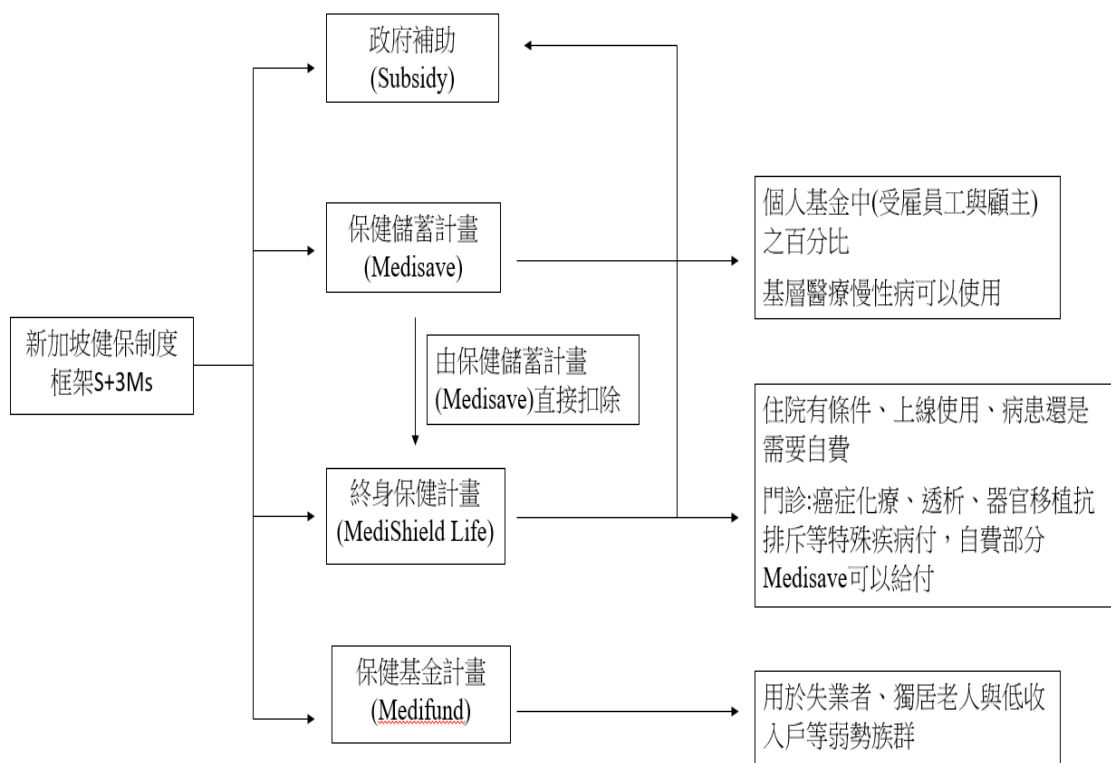
目前新加坡的健康保險制度基本框架為 S+3M，及政府補助(Subsidy)、保健儲蓄計畫(Medisave)、終身保健計畫(MediShield Life)、保健基金計畫(Medifund)(圖 5.1)，新加坡在醫療上的花費總金額，政府的部分，經費僅佔 35%，其餘 65% 皆是來自私人所花費，而台灣的部分，政府經費支出 58.5%，私人花費 41.5%³⁶，代表新加坡能有效將醫療保險的財務風險分攤至個人與家庭，要求國民需要自行對自己的健康負起責任。

台灣與新加坡在醫療給付相當不同，台灣民眾就醫給付透過每月繳交的健保費用，就醫時可以享有健保給付的醫療處置與藥費，而新加坡是設定個人醫療基金的方式，從每月的個人薪資與雇主提撥中而來。而兩國民眾就醫的方式也不同，給付方式也不同，但新加坡政府能做到讓跨國藥廠在此設立製造廠、個跨國藥廠能將新加坡設為亞太區總站，台灣能學習新加坡的優點，讓台灣跨國藥廠能新藥研發上市時能第一時間引進並促進台灣醫藥產業。

³⁵ 巫文玲，(2015 年 10 月)，證券櫃檯 No.179，政策引導讓新加坡成為亞洲製藥產業重鎮 P40~P42。

³⁶ 王允翬（陽明醫學系 108s 級），(2015 年 4 月 14 日)，陽明醫聲全民健保之外各國健康照護制度簡介陽明醫聲在全民健保之外各國健康照護制度簡介三健保健保二十年・陽明醫聲第二十一期，除了全民健保，美國、英國、新加坡，又復如何？

https://ymmedmagazine.blogspot.com/2015/04/blog-post_13.html.



新加坡健保制度框架 S+3Ms(圖 5.1)。

資料來源: DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

在這樣的架構下，一般民眾生病時的醫療費用會拆為三個部分：政府補助 (Subsidy)、保健儲蓄計畫 (Medisave)、自費款項，民眾需自行吸收部分醫療成本，促使民眾自我健康責任與使用者付費意識來遏止健康保險的浪費，而政府大多將資源投入在基層與公立醫院，私立醫院則無。公立醫院住院病房來說，在新加坡，病床分為 C、B2、B2+、B1、A 總共五個等級，C 級病床約八人一間、共同衛浴，而 A 級則為單人套房；但 C 級的病床最高可享有醫療費用 80% 的補貼³⁷，而 A 級病床醫療設備的提升、費用較高，政府將不給予給付，須由病患全額自費。如此的

³⁷ DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

方式，病患可依據個人的經濟條件選擇最適合自己的醫療選擇，政府對於住院（in-patient）的費用補助較多，門診（outpatient）的項目則較少。



一、政府補助(Subsidy)與保健儲蓄計畫(Medisave)

新加坡政府倡導每個人的健康必須自己負責，不僅是在醫療，養老也是，要求在生命歷程中從年輕時開始累積，而不是由年輕一代支付上一代的醫療支出。因此新加坡的醫療健康保險有的政府補助為全民皆可享有，但補助為最基本的補助，且補助方式會有制定的醫療服務價格作補助，其餘部分需要有自行費用與保健儲蓄計畫(Medisave)來支付。但在建國一代與中低收入戶可享有額外的補助，因此新加坡政府強制個人有個人基金，個人基金覆蓋所有在職人員雇主與受雇員工雙方按照政府規定比例做繳納(表 5.1)。繳納後的個人基金依照比例分入：普通帳戶(用於住房、教育、投資等)、特殊帳戶(用於養老)、健康儲蓄戶頭也就是 Medisave(用於國民特定醫療費用)。從表中也可以發現到個人基金隨著年紀增長，雇主與受雇員工所繳納比例越高，所繳納金分配到保健儲蓄計畫(Medisave)的比例越高，以支付個人年老後的醫療支出。

而病患就醫時需要使用要保健儲蓄計畫(Medisave)時，須符合政府規範，新加坡醫院 8 成皆為政府公立醫院，私立醫院為 2 成，就醫價格皆為政府訂定且補助皆在公立醫院，基層醫療方面則完全相反，公立診所為 2 成，私人診所為 8 成³⁸，是新加坡政府希望小病由民眾自行負責的概念，公立診所多為給中低受入戶提供基礎醫療服務為主，且人數較多，排隊時間較長。因此有經濟負擔能力的民眾皆為私人診所為主且較為方便，而民眾要能在公立意願就醫且使用政府補助(Subsidy)與保健儲蓄計畫(Medisave)就必須在公立基層醫療診所轉介至公立醫院才能使用。

保健儲蓄計畫(Medisave)所給付的醫療費用也有相關規範，類似台灣藥品使用有健康保險給付規範的條件，而新加坡政府近年慢性病病患逐年增加，推動 Chronic Disease Management Programme (CDMP) 與 Community Health Assist Scheme 之計

³⁸ DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

畫，將保健儲蓄計畫(Medisave)於基層醫療給付在慢性疾病以減輕民眾的自費負擔，且保健儲蓄計畫(Medisave)可以自行移用給直系親屬作使用，因此不僅個人也是家庭為主的一種健康保險模式，但不同於台灣的是，台灣的就醫方式，民眾不管大病小病都喜歡往大醫院跑，且皆以健康保險給付，導致全民健康保險不必要的浪費而連年虧損，而影響藥品每年的藥價給付價格。

受雇員工年齡(歲)	繳費率(月薪≥750 新幣佔薪資%)			個人基金分配率(佔薪資%)		
	雇主繳費比例	受雇員工繳費比例	總繳費比例	普通戶頭(還房貸)	特別戶頭(養老)	保險儲蓄戶頭(醫療Medisave)
0~35	17	20	37	23	6	8
36~45	17	20	37	21	7	9
46~50	17	20	37	19	8	10
51~55	17	20	37	15	11.5	10.5
56~60	13	13	26	12	2.5	10.5
61~64	9	7.5	16.5	3.5	2.5	10.5
65 以上	7.5	5	12.5	1	1	10.5

新加坡不同年齡人群個人基金繳費比例與分配比例(表 5.1)。

資料來源: DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

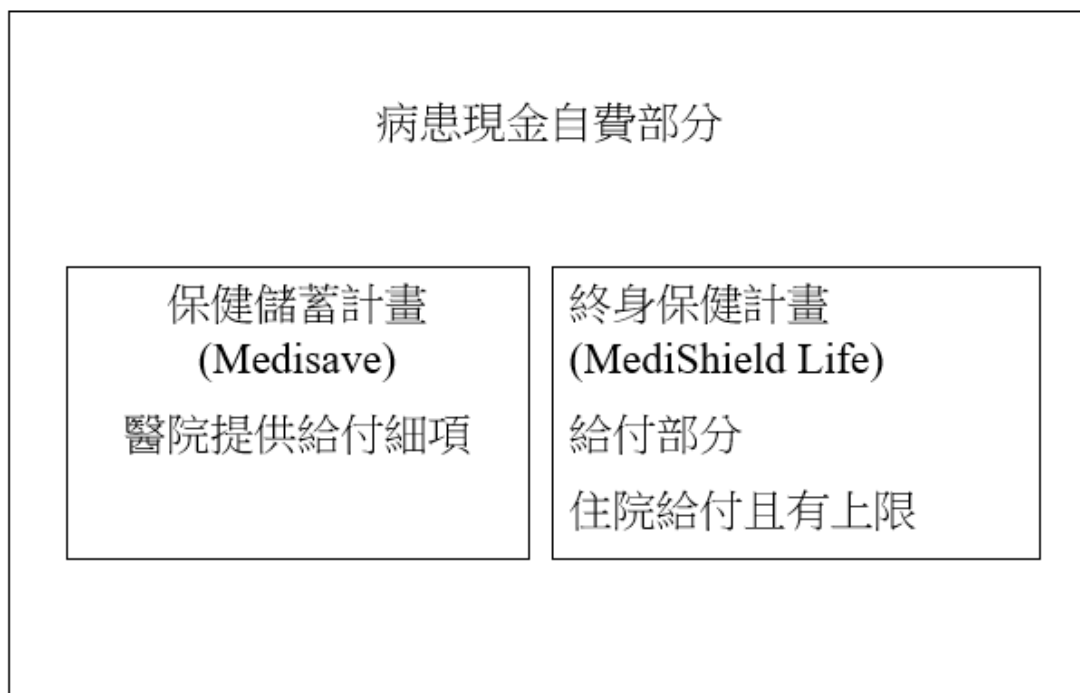
二、終身保健計畫(MediShield Life)

2015 年 11 月 1 日成立又稱終身保健計畫，是一個強制性、全民受保、終身受保的計畫，為社會保險性質，一開始計畫是補助特殊門診(透析或是腫瘤治療)，後面用來給付政府補助的費用。保費直接由保健儲蓄計畫(Medisave)扣除，保費依據年齡而有所不同，年齡越大保費越高。此架構為年紀 50 歲以下者罹患疾病機率較低，如果所繳保費與年長者相等，容易造成爭執，終身保健計畫(MediShield Life)的強

制實施也補助重大疾病，比起早期需要全部自費來的有保障，且保費雖然由保健儲蓄計畫(Medisave)扣除，但也會依照個人的收入狀況做調整，收入越低的民眾所繳的保費越低，且民眾越早加入終身保健計畫(MediShield Life)，能在 66 歲以後獲得一定的保費折扣。

而終身保健計畫(MediShield Life)採用正負清單並存的方式，由新加坡衛生部制定國家基本藥物目錄並納入給付範圍，但會設置給付上限，同時也列出不給付的項目，只要是住院期間所有的醫療費用包含醫院內所準備的餐食都納入終身保健計畫(MediShield Life)的給付範圍內，出院後費用也屬於門診費，屬於癌症化療，透析治療，移植後續抗排斥治療等特殊疾病終身保健計畫(MediShield Life)也納入給付，自付額的部分可使用保健儲蓄計畫(Medisave)給付，但一般門診的費用，按照新加坡醫療分級，須由病患自付不在終身保健計畫(MediShield Life)給付範圍內。

因此民眾看病時所繳的費用政府補助(Subsidy)來自終身保健計畫(MediShield Life)給付、保健儲蓄計畫(Medisave)給付、自費款項如(圖 5.2)，就表三的給付情況，跨國性藥廠在新加坡藥品價格會因為終身保健計畫(MediShield Life)與保健儲蓄計畫(Medisave)與否而影響藥價，這樣的情況與台灣是否有納入全民健康保險給付類似，但由於在基層醫療皆為民眾自費價格，因此在基層醫療與醫院同一個藥品價格策略會有所不同。



新加坡病患就醫終身保健計畫(MediShield Life)與保健儲蓄計畫(Medisave)給付流程(圖 5.2)。

資料來源: DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

三、保健基金計畫(Medifund)

用於失業者、獨居老人與低收入戶等弱勢族群，為新加坡健康照護制度中最後一道社會安全保護網。保健基金計畫(Medifund)在新加坡的申請資格，申請人必須為病患或其家人已將政府補貼、保健儲蓄計畫(Medisave)、終身保健計畫(MediShield)用盡後，還是不能支付醫療所需費用者，在通過經濟狀況審查 (means testing) 後，由新加坡政府直接給予補助。新加坡政府撥款建立特別基金，以其利息作為保健基金計畫 Medifund 之用，並不動用原本的金費，因此不會有醫療保險制度虧損的狀況；新加坡政府也積極投入更多的基金資本。



第二節：新加坡與台灣健保比較

新加坡政府積極打造生醫園區且提供優惠的租稅優惠，先鋒獎勵計畫提供營利所得稅減免、生醫業者研發費用可抵稅、生產設備投資提供折扣獎勵、申請專利可獲得單一稅率減免、設立管理總部可減免企業所得稅等優惠措施，吸引跨國性大藥廠在投資研發及生產，節省新加坡新藥研發上市時的時間成本與運送成本。

透過上述描述，可以看到新加坡與台灣在醫療保健上的精神與給付方式非常不同，新加坡健康保險制度主要有幾個特點：

- 1.多層次的醫療保障有效防止因病而貧的現象。
- 2.醫保制度與分級診療制度協調發展。
- 3.注重個人籌資責任，促進了健康保障制度的可持續性。
- 4.設定個人儲蓄帳戶，豐富健康保障制度的建設路徑。
- 5.推動從自願參與保險改向全面強制參與保險。

新加坡獨特的健康保險機制，讓新加坡健康保險能永續經營，反倒台灣健保雖然在全享有最好的醫療福利政策，但在連年呈現負字的情況下，要能解決財務危機，解決方式不外乎增加保費收入或是將藥廠藥品健保價格壓低，新加坡與台灣的健康保險差異如下：

	台灣	新加坡
健康保險精神	將全體人民的力量集結並讓全體人民友就醫的權利，因此照顧全體人民的健康、建立 3H (Help, Health, Happy) 即相互幫助、健康、快樂的社會	強調個人責任為基礎，政府負擔部分部分費用來保證基本醫療服務

	台灣	新加坡
健康保險使用規範	所有醫療院所皆可使用健康保險給付，大病小病都往醫院跑	需透過公立基層醫療轉診制度才能使用健康保險給付，強調小病往基層醫療治療的概念，保健儲蓄計畫(Medisave)、終身保健計畫(Medifield Life)為住院才能給付但有設給付上限，保健儲蓄計畫(Medisave)門診特殊疾病可以使用給付，且建國一代有另外的補助
健康保險收入來源	受雇員工薪資按比例繳納為主、二代健保、菸酒稅等，只按照受雇員工投保金額薪資往上增加繳納級距	雇主與受雇員工同時繳納，且依照受雇員工年齡繳納百分比不同，且為個人基金再放入保健儲蓄計畫(Medisave)，
藥品主要銷售占比	醫院:78.4% 基層醫療:7% 藥房/藥局:14.6%	醫院:8% 基層醫療:73% 藥房/藥局:19%
跨國性大藥廠設廠	無	有
自付額負擔	低	高
原廠新藥定價策略	健康保險給付影響藥品價格較大	健康保險給付影響藥品價格較小
商業醫療保險	重要性中等	重要性高

台灣與新加坡健康保險比較表(表 5.2)。

資料來源:作者自製。

第三節：台灣原廠藥品案例分享



一、台灣必治妥施貴寶股份有限公司 Zeposia 多發性硬化症罕病新藥進入健康保險給付

個案舉例「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」建議將治療「成人復發型緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Zeposia (Ozanimod) Capsules 0.23mg、0.46mg、0.92mg 共三品項納入健保給付案

決定:

1. 在臨床試驗中，本案藥品和 interferon beta-1a(藥品名稱:Rebif)相比，annualised relapse rate(ARR)有明顯下降，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式:依療程劑量比例法之計算方法核價，參考品 Aubagio film coated tablet 14mg(teriflunomide, VC00038100, 每粒 909 元)每天一次 14mg，本藥品維持劑量每日一次 0.92mg，核予本藥品 0.92mg 每粒 909 元($909 \times 1 \div 1 = 909$)，惟高於廠商建議健保價每粒 864 元，故三個品項均一價為每粒 864 元。
3. 為降低健保財務衝擊，給付規定 8.2.3.1.之藥品限擇一使用。

台灣必治妥施貴寶股份有限公司為 2022 年排名第 5 名跨國性大藥廠，Zeposia 於 2020 年 3 月 26 日取得美國 FDA 核准並於 2023 年 3 月 1 日在台灣取得健康保健給付，中間相隔時間將近 2 年時間不算久。但在台灣取得健保價核價過程中，可以看到 Zeposia 研發臨床試驗中比較藥品為目前一線多發性硬化症患者使用藥物 Rebif，Zeposia 為新成分新藥與 Rebif 做藥品直接比較(head-to-head comparison)，惟療效有效顯著改善創新新藥，但在健保財務衝擊影響下原本應該被歸類為第一類新藥核價價格為十國中位價，但最終被調整為 2B。

本件之參考價格並非 Zeposia 十國最低價，而是目前上市已 10 年多發性硬化症治療一線藥物相似藥物 Aubagio 十國最低價，Zeposia 為罕見疾病藥品，健保預算就前文所提應該是特別預算，但就案例中可以看到核價機制與一般藥品相當，且受限健保財務預算衝擊影響，核定健保價格不如預期，在台灣能銷售的金額也不多，對於台灣必治妥施貴寶股份有限公司來說，Zeposia 未來其他的適應症與其他新藥的引進才能位公司帶來更多的銷售業績與公司營運發展。

二、台灣禮來大藥廠糖尿病胰島素易週糖(Trulicity)產線供應不足放棄台灣市場

台灣糖尿病患人數眾多，糖尿病也為現今稱呼的富貴文明疾病，糖尿病病患血糖控制不佳會導致多種的疾病併發症，目前台灣糖尿病患血糖控制大多以口服糖尿病藥物為主，但當病患血糖控制不佳，糖化血色素(HbA1C)大於 8.5 時，醫師會建議病患使用胰島素控制病患血糖。

但 2022 年烏俄戰爭開打以來，導致產線與供應鏈的短缺，台灣禮來大藥廠的糖尿病胰島素易週糖(Trulicity)，在這樣的情況下，由於在台灣健保給付價格在世界各國相對較低，人口數也較少，禮來原廠決定停止供應易週糖(Trulicity)給台灣，雖然有其他相同治療糖尿病機轉胰島素胰妥讚 (Ozempic) 能夠取代，但由於兩種藥物皆在市場上有抑制食慾減重療效，因此也很有可能造成胰島素胰妥讚 (Ozempic) 同時發生缺藥的危險。

另外讓病患進行換藥動作也是一大醫療風險，不僅糖尿病衛教師需要重新衛教糖尿病病患，換藥初期也需要嚴格醫院往返監測病患血糖狀況，時間人力上的成本也造成醫院的負擔，並且醫院藥庫藥品管理也相當麻煩，而目前這兩項藥品皆在專利期間內，因此沒有學名藥可以取代。再者台灣在胰島素學名藥的研發也不夠成熟，目前也無台廠製造的胰島素學名藥，對於造成糖尿病病患沒有藥物可以控制血糖，後續併發症如洗腎，導致更大的健保支出，如衛生福利部健保署能有效改善財務狀況，在各種疾病前期的治療藥品給予較好的健康保險給付價格，避免後續更嚴重的疾病產生，能夠節省更多的健保費用，讓更多跨國性大藥廠原開發藥能夠進入台灣市場。

第六章 結論與建議



第一節 結論:

一、醫藥產業進入門檻高，專利保護對藥品極為重要

台灣醫藥環境相當特殊，台灣有著世界稱羨的全民健康保健制度，讓民眾不管經濟能力高低，在全民健康保險給付之下人人皆享有平等的就醫權利與良好的就醫品質，而台灣的醫療院所有著相較他國優秀的醫療從業人員，並且醫療院所藥品品項以跨國性大藥廠的原開發廠原廠藥為主，而這些醫藥費用大多由全民健康保險給付，讓民眾可以在一定能力負擔的健康保險費用享有平等的就醫權利。

文獻中也可以看到，醫藥產業為進入門檻相對高且為高度專業與專一的產業，新藥研發所需要的時間有著高度的不確定性與高額的資金投入，風險相對較高。但新藥研發成功上市後往往可以帶來可觀的銷售收入，各個跨國性原開發藥廠投入的新藥研發經費比例也相當高，有著良好的研發投資才能有後續的銷售業績。因此，跨國性大藥廠的原開發廠新藥藥品專利保護策略對於藥廠而言相當重要，專利保護不僅能保護所屬市場能在專利保護期間內不受學名藥廠的衝擊而影響藥價。另外，再進入台灣醫療院所使用的情況下，每年健康保險給付價格調降時，在專利期間的新藥所調降的比例也是最小的，由此可以發現專利保護對於醫藥產業藥品的重要性。

二、台灣醫藥產業銷售增長來自跨國性大藥廠，台灣本土藥廠增長有限

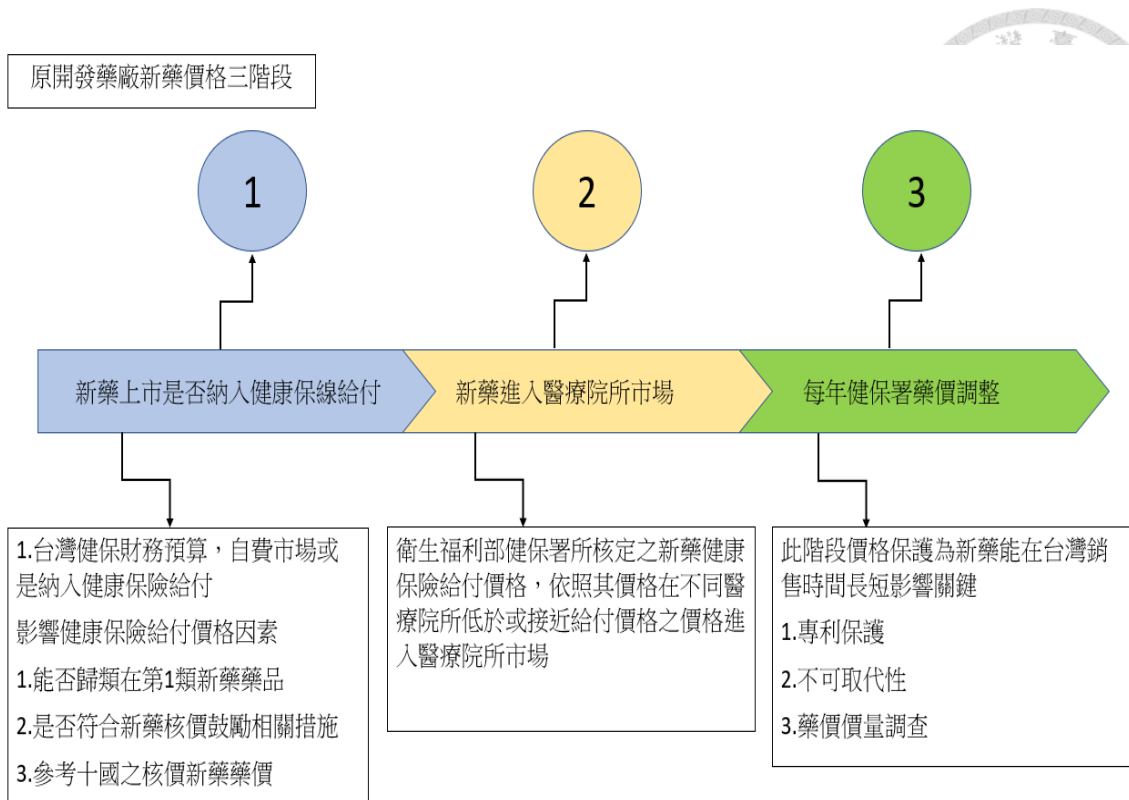
跨國性原開發藥廠在評估新藥是否引進台灣時，新藥在台灣販售的價格為重要的考量。而目前台灣的醫藥產業市場經過多年的努力，台灣本土藥廠並沒有銷售額大幅的成長，歸因台灣本土藥廠缺乏研發新藥的能力與資金技術，即使政府的極力推廣也沒有顯著的提升，在台灣藥廠銷售額沒有增加的同時，但台灣的全民健康保險支出費用卻連年增加且還不敷使用導致健康保險財務數字呈現負數。這樣的市場狀態讓跨國性原開發藥廠新藥研發上市後，發現台灣市場對於原開發藥廠新藥的接受度低，因此圓場藥廠新藥上市後，近年第一時間引進台灣的情況減緩，甚至

不引進台灣，也連帶影響台灣本土藥廠發展。



三、健康保險財政狀況影響新藥引進與定價

由衛生福利部健保署的資料中可以看到，台灣實施全民健康保險後全民健康保險的費用連年以高斜率的情況往上增加。因此，跨國性原開發藥廠新藥要能夠快速地進入市場幫助病患治療疾病，納入全民健康保險給付是最快的方式，而原開發藥廠新藥策略性地納入健康保險給付可以讓新藥一開始獲得較好的健保價。納入全民健康保險給付後，由於台灣就醫方式並無限制，民眾大病小病皆往大醫院就醫，因此健保支出在醫院為最多的，跨國性原開發藥廠在不同醫療層級藥品的進價皆不同，但影響藥價最劇烈的還是每年衛生福利部健保署藥價價量調查。每年針對健康保險給付的原開發藥廠新藥做健保價的調降，調降的原則除了價量調查之外，也會因為藥品本身新適應症納入給付或是為了能照顧更多疾病病患而放寬給付條件，而要原廠新藥即使在專利保護之下還是會有交多的降幅，跨國性原開發藥廠評估每個新藥每年進入醫院的價格，擴充適應症給付與病患族群所帶增加銷售業績與健保價調降幅度將是至要關鍵。另外，對跨國性藥廠而言，最重要的健保價調降多寡關鍵還是來自台灣健康保險費的收支，台灣健康保險的財務虧損，導致健康保險預算不足。要能讓健康保險永續發展，增加民眾健保費以健康保險收入是一個政策，但此政策政府擔心民眾的反彈而失去對政府的信心，因此只能調降原廠新藥的健保價來節省開支。但這樣的惡性循環不僅讓跨國性原開發藥廠新藥進入台灣難度增加，也影響新藥引進台灣的意願。而目前台灣政府所致力推廣台灣生技產業。台灣本土藥廠目前沒有研發新藥但有製作學名藥的能力，可是如果跨國性原開發藥廠沒有更多的新藥引進台灣。台灣本土藥廠也無從發展，台灣醫藥產業發展就想骨牌效應一樣，是環環相扣的，因此在這樣的情況下，原開發藥場新藥研發上市後價格對於新藥相當重要，將原開發藥場新藥從進入台灣後價格相關分為三階段。



原開發藥場新藥價格三階段(圖 6.1)。

資料來源:作者自製。

四、新加坡 3M 健康保險制度讓跨國性大藥廠新藥能第一時間引進

透過個案討論中可以發現新加坡與台灣的健康保險制度截然不同，從健康保險的本質與給付出發點就完全不同，在新加坡的健康保險制度中認為健康是個人的責任，政府不提供免費的醫療服務，而是讓民眾從本身的薪資中提撥健康儲蓄保險 (Medisave) 與終身健康計畫來 (Medshield life) 支付就醫的醫療支出，民眾對就醫的觀念是小病在診所即可，與台灣不管大小問題都往醫院跑的觀念不相同。新加坡的就醫分級加上就醫健康保險給付方式與來財務來源都與台灣不同，這讓新加坡的健康保險財務預算能夠做到有效的控制，達到永續經營的願景，使跨國性原開發藥廠新藥上市時更願意引進新加坡提供給需要的病患做治療。另外新加坡政府對於跨國性藥廠的多種優惠開放，讓藥廠願意將製造廠設置在新加坡，不僅壓低新藥在新加坡成本，更能讓更多新藥能優先進入新加坡，如此永續的健康保險制度為台灣健康保險學習的地方。



第二節：建議

從以上結論中可以看到，台灣目前新藥無法引進以及專利藥品在台灣遇到產線供應不足就會放棄台灣市場，最主要的原因來自台灣健康保險預算的不足，因此如何解決台灣健康保險財務狀況或是改善病患就醫習慣，讓跨國性大藥廠新藥能有較接近參考十國藥價，會是重要的解決方案。

一、藥品差額給付

2022 年健保已突破 8000 億元新台幣，而新藥的預算編列在近 5 年來確一直停留在每年 20 多億新台幣。由經濟合作暨發展組織(OECD)統計中可以看到，各國醫療支出占國內生產毛額(GDP)9.7%，而台灣的情況占 GDP 的 6.69%，美國則 19.7% 高達相較其他先進國家要來的低，2022 年新藥預算也僅有 22.68 億元新台幣³⁹，比往年來的還少，2023 年預算會在更低。台灣健康保險連年虧損導致預算不足與台灣每年的藥品健保價格大幅度的調降，進而使跨國性原開發藥廠所研發的新藥即便在國外上市也不願引進台灣。在政府不願意提高民眾健康保險費用的收取也不大幅調降藥品健保價的情況下，健康保險建議可以試著開放藥品差額給付，目前台灣的醫療就醫狀況是健保費低卻又不能自費，跨國性原開發藥廠沒獲利當然不想引進或乾脆退出；導致最後民眾在就醫時會無藥可用，而站在醫界立場，醫師明知某種原廠藥物有效，卻無藥可用，讓醫師在臨床上沒有足夠的藥品武器能夠治療病患。而藥品差額給付方式，原廠新藥在專利期內藥品差額給付，專利期滿之後的藥品採差額給付做適當的調整，也讓台灣本土藥廠在學名藥上能公平競爭。

二、醫療疾病分級給付

抑或將健保資源留給重症與大病症患者使用，台灣目前健保在小病症的花費如感冒等，一年的花費大約 200 至 300 億新台幣，但一年新藥的健保預算卻只有 20

³⁹ 陳昭姿，(2023 年 1 月)，和信醫訊 vol.35，健保總額突破 8000 億，新藥預算卻縮水?共擬定會議主席陳昭姿分析新藥納保困境。

多億，罕病專款約 70 至 80 億新台幣⁴⁰。在國外社區基層醫療分攤了醫療上的支出，當民眾有小病政則去社區基層藥局自費買藥，重大病症才會至大醫院使用健保資源，如案例討論中的新加坡，透過這樣的機制能省下更多的健保支出，編列更多的預算給每年的新藥預算。



三、衛生福利部健保署有效財務規劃

目前健保調整藥價因為財務狀況皆每年調整且每年都往下調降，而健保在調整藥品藥價時並沒有考慮到藥品的特殊性、或是否價格過低等問題。因此應該針對每項藥品的市佔率、銷售給醫院的價格等資料，做完整的資料整理才能避免再讓台灣原廠藥品退出台灣醫療體系，尤其對於已幾乎沒有利潤、或對一些特殊疾病與罕見疾病必要的藥品，在調整藥價應該格外謹慎，讓跨國性原開發藥廠新藥成功研發上市的同時，能夠引進台灣。如此良性循環，不僅可以為台灣民眾有更好的藥品做治療，同時又能為台灣生技產業有所幫助，無論在學名藥抑或是未來能有研發新藥的能力。

⁴⁰ 陳昭姿，(2023 年 1 月)，和信醫訊 vol.35，健保總額突破 8000 億，新藥預算卻縮水?共擬定會議主席陳昭姿分析新藥納保困境。



參考文獻

一、(2018 年 12 月 26 日)，勤業 2018 最新資料:上市一個新藥需要 22 億美金，報酬率創新低。

https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=&REFDOCID=0pkbl1kadiubpt9u.

二、泛科學 醫療健康 新藥研發流程概論。

<https://pansci.asia/archives/38529>.

三、(2018 年 6 月 6 日)，關鍵評論從實驗到上市，一款藥物的開發需要多少時間與青春。

<https://www.thenewslens.com/article/95507>.

四、羅淑慧、陳麗敏，(2004) 生物技術開發中心，生技公司的策略聯盟布局，第三章，生技醫藥產業之投資評估分析 P49~P53。

<https://ah.nccu.edu.tw/bitstream/140.119/34305/7/35902507.pdf>.

五、姚念周，(2021) 生技產業國際趨勢-樞紐科技顧問 2021 生物科技特刊 (2021/11/2 出刊)p8~12。

六、經濟部 2022 經濟白皮書。

七、環球生計 藥品產業在全球防疫中的角色與發展。

八、June 10, 2021 Michael Christel Pharmaceutical Executive, Pharmaceutical Executive-06-01-2021, Volume 41, Issue.

<https://www.pharmexec.com/view/2021-pharma-50>.

九、彰濱璿、顏雅倫、練敏莉、廖國雄，(105 年)，公平交易委員會委託計畫研究報告 2，藥品專利連結制度與競爭法規範之研究，P112。

<https://www.ftc.gov.tw/upload/31dd302d-c872-452f-ad2f-873e8c2e2a77.pdf>.



十`李素華，(105 年)，我國藥品專利保護之現況與未來-從專利連結制度談起 P6。

十一`生策會編譯，(2022 年)生策會/生策中心 2021 年全球十大暢銷藥物、十大藥廠排名出爐。

https://ibmi.taiwan-healthcare.org/zh/news_detail.php?REFDOCTYPID=0o4dd9ctwhtyumw0&REFDOCID=0r8rm71sa85ayid3.

十二`林熙，(2022 年)，國際生醫新聞<官司>纏鬥四年!吉利德愛滋病藥 Biktarvy 需支付葛蘭素史克 12.5 億美元與 3%特許使用費。

<http://www.genetinfo.com/international-news/item/56009.html>.

十三`中華民國學名藥協會，(2021)10 年內專利將到期的全球 15 大暢銷藥物。

<http://tgpa.org.tw/page/news/show.aspx?num=4727>.

十四`經濟部 2022 生技產業白皮書 III~IV。

十五`經濟部 2022 生技產業白皮書 P82~P83。

十六`中華民國醫師公會全國聯合會,政府資料開放平臺,用數據看台灣,看病路遙遙,淺談台灣醫療資源分配不均問題。

<https://www.taiwanstat.com/statistics/medical-resources/>.

十七`陳祖傑，(2020 年 8 月 29 日)，公視新聞實驗室你所不知道的健保 4》「分級醫療」有用嗎？入不敷出的健保怎麼救？

十八`李伯璋/中央健康保險署署長，新聞動態 新冠肺炎改變就醫行為。

十九`吳尹中，藥學雜誌電子報 114 冊 藥品費用支出目標之芻議。

二十`三軍總醫院臨床藥學部藥師黃志偉、王筱萍、秦亞惠、陳智德 An Initiative of Managed Annual Pharmaceutical Expenditure THE JOURNAL OF TAIWAN PHARMACY Vol.29 No.1 Mar. 31 2013.

二十一`李伯璋/中央健康保險署署長，(2020 年 8 月 16 日)，衛生福利部專題演講及採訪《自由評論網》從新冠肺炎改變就醫行為談起。

二十二`張慈映、游佩芬、申忠哲，(2016 年 12 月 10 日，)衛生福利部食品藥物管理署，一零四年度計畫 期末報告，專利連結產業經濟衝擊評估。

二十三` 行政院中部聯合服務中心，(109 年)，全球資料庫網站 Numbeo 醫療保健指數(Health Care Index) 2020 醫療保健指數排名台灣全球第一。

<https://eycc ey.gov.tw/Page/9FAC64F67005E355/b04b6849-1309-4331-8a77-39a64f7f1ff2>.

二十四` 林口長庚張文震醫師、鄭吉元藥師、蔡慈貞藥師，(2019 年 12 月 31 日) 藥學雜誌 141 冊 Vol.35 N0.4，免疫檢查點抑制劑臨床特性與挑戰。

<https://jtp.taiwan-pharma.org.tw/141/004.html>.

二十五` 肝病防治基金會，許金川教授，圓神書活網，一分鐘保肝常識，台灣 B 肝人數將近全台北市人口，你檢查沒？

<https://www.booklife.com.tw/baike-detail/4/584>.

二十六`衛生福利部中央健康保險署「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望」。

<https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/HorizonScanning%E6%87%89%E7%94%A8%E6%96%BC%E6%96%B0%E8%97%A5%E5%8F%8A%E6%96%B0%E7%B5%A6%E4%BB%98%E7%AF%84%E5%9C%8D%E9%A0%90%E7%AE%97%E7%B7%A8%E5%88%97%E4%B9%8B%E5%9F%B7%E8%A1%8C%E7%8F%BE%E6%B3%81%E8%88%87%E6%9C%AA%E4%BE%86%E5%B1%95%E6%9C%9B.pdf>.

二十七` 財團法人醫藥品查驗中心當代醫藥法規月刊 51 期。

二十八` 衛生福利部，健保財務制度及歷年收支情形，119 次健保歷年財務支出。

[file:///C:/Users/liuk22/Downloads/191%E6%AC%A1%E5%81%A5%E4%BF%9D%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E8%B2%A1%E5%8B%99%E6%94%B6%E6%94%AF_0031325002%20\(5\).pdf](file:///C:/Users/liuk22/Downloads/191%E6%AC%A1%E5%81%A5%E4%BF%9D%E6%AD%B7%E5%B9%B4%E8%B2%A1%E5%8B%99%E6%94%B6%E6%94%AF_0031325002%20(5).pdf).

二十九` 潘柏翰，(2022 年 8 月 1 日)，關鍵評論全民健保 25 週年：「台灣的驕傲」

近年為何面臨破產危機？【新藥給付】專訪共擬會議主席陳昭姿：新藥納入健保



給付有多難？健保財務危機有解嗎？

<https://www.thenewslens.com/feature/nhi-25th-financial/134276>.

三十`【新藥給付】專訪共擬會議主席陳昭姿：新藥納入健保給付有多難？健保財務危機有解嗎？

三十一`行政院，(2023 年 3 月 1 日)，全民健康保險(國情簡介-衛生醫療保健)。

<https://www.ey.gov.tw/state/A01F61B9E9A9758D/fa06e0d2-413f-401e-b694-20c2db86f404> .

三十二`行政院衛生署中央健康保險局國際藥價政策與管理制度讀書會會議資料 101 年 9 月至 102 年 4 月。

三十三`全民健康保險，醫療費用總額支付制度。

三十四`全民健康保險醫療費用協定委員會，(2006 年 6 月)，全民健康保險 醫療費用總額支付制度問答輯。

[file:///C:/Users/liuk22/Downloads/%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%B A%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E9%86%AB %E7%99%82%E8%B2%BB%E7%94%A8%E7%B8%BD%E9%A1%8D%E6%9 4%AF%E4%BB%98%E5%88%B6%E5%BA%A6%E5%95%8F%E7%AD%94% E8%BC%AF200907%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/liuk22/Downloads/%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%B A%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E9%86%AB %E7%99%82%E8%B2%BB%E7%94%A8%E7%B8%BD%E9%A1%8D%E6%9 4%AF%E4%BB%98%E5%88%B6%E5%BA%A6%E5%95%8F%E7%AD%94% E8%BC%AF200907%20(2).pdf).

三十五`全民健康保險各總額部門結算/預估點值。

三十六`衛生福利部健保署 藥品支付制度及藥價調整。

三十七` 王允翬 (陽明醫學系 108s 級)，(2015 年 4 月 14 日)，陽明醫聲全民健保之外各國健康照護制度簡介陽明醫聲在全民健保之外各國健康照護制度簡介三健保健保二十年・陽明醫聲第二十一期，除了全民健保，美國、英國、新加坡，又復如何？

https://ymmedmagazine.blogspot.com/2015/04/blog-post_13.html.

三十八`巫文玲，(2015 年 10 月)，證券櫃檯 No.179，政策引導讓新加坡成為亞洲製藥產業重鎮 P40~P42。

三十九`DING Yi-lei. Characteristics of Singapore's health protection system evolution

and its implications for china[J]. Chinese Journal of Health Policy, 2018, 11(10): 34-42.

四十`陳昭姿，(2023 年 1 月)，和信醫訊 vol.35，健保總額突破 8000 億，新藥預

算卻縮水?共擬定會議主席陳昭姿分析新藥納保困境。

