

製藥委員會

製藥委員會感謝台灣政府承諾持續與委員會成員與其他研發型藥廠溝通對話。這類的溝通能協助政府與產業界達成共同目標，讓病患能有更長、更健康、更快樂與更豐碩的生命。2008年十二月三十一日由衛生署召開的「藥品政策全國會議」，正突顯政府決心與業界合力建構合理的藥品定價與給付制度。委員會希望政府能儘快制定具體政策，落實會議擬定的目標。

今年，本委員會希望政府特別注意議題一，亦即「建立透明一致的定價與給付制度，並加速藥品取得健保給付，以鼓勵新藥進入台灣市場」。這是讓患者更能使用新藥的關鍵步驟，也是藥品政策全國會議的首要目標。

其他有待解決的問題包括：改善藥價調查制度（PVS）、推動定型化契約、落實醫藥分業（SDP）、及保障智慧財產權（IPR）。前述議題幾乎每年《台灣白皮書》都會提及，但進展之慢卻讓人非常失望。讓本委員會略感振奮的是，製藥業關鍵議題近年已經被納入台美「貿易暨投資架構協定」（TIFA）定期談判。目前已有兩個工作小組負責研究相關議題。雖然去年沒有TIFA談判，但本委員會相信，歐巴馬新政府應該很快就會排定2009年的談判時程。

我們希望相關政府部門能與本委員會及業者合作，共同擬定完善政策，以解決上述問題，並達成藥品政策全國會議的目標。

議題一：建立透明一致的定價與給付制度，並加速藥品獲得健保給付，以鼓勵新藥進入台灣市場

依據衛生署中央健康保險局的現行規定，新藥與新適應症的申請案，應於送件後三個月內審查定價與給付標準，並在六個月內訂出合理給付價格與標準。然而，實際情況卻不是如此，而且越來越多申請案被一再拖延。同時，許多申請案核定的價格低得離譜，以致於廠商根本無法將這些新產品引進台灣。

健保局資料顯示，新藥給付價格在1996至2002年間，還有十大先進國中位價（即十大指標性先進國家的藥品價格）的80%，但2007至2008年卻已經只有51%。此外，平均而言，2007至2008年間的新藥定價也只有十大先進國最低價的72%。

對業者來說，新藥核價過程越來越不透明、且無規則可循；而最常被用來排除特定藥物進口或是拖延健保核價的兩個藉口是：藥品價量協定（Price-Volume Agreement）與醫藥科技評估（Health Technology Assessment, HTA）。

為鼓勵新藥引進及確保病患使用新藥的權利，本委員會強烈建議政府採取下列措施：

- 新藥給付價格應比照十大先進國中位價。
- 主管機關應諮詢藥廠、醫生、病患團體，並參考其他先進國家經驗，制定普遍接受的「新藥」定義。
- 藥品價量協定、風險分攤、論質計酬等健保政策，應納入病患權益、科學證據、法源依據等面向，不能僅考慮節省成本。
- 提高定價與給付程序的速度與透明度。例如，健保局如能在審查會前告知申請藥廠有關醫藥品查驗中心的「產品檢測報告」（PRR）結果，業者自然能在審查會中逐一說明。

議題二：改善藥價調查制度（PVS）／藥價調降機制

我們感謝衛生署在去年十二月舉辦藥品政策全國會議。雖然會議本身是項非常正面的進展，但長期存在的問題，如藥價調查制度（PVS）及隨之而來的藥價調降，卻沒有明確的解決方案。

定期執行的藥價調查是政府縮減「藥價差」的重要工具。所謂的藥價差是指，健保局給醫療院所的藥品給付價格，與醫院實際購買價格間的差距。但實際上，藥價差從未消失，原因在於每次藥價調整後，醫院還是會繼續要求藥商給予相同折扣，以維持一樣的利差。因此，藥價調查或藥價調整並非消除或降低藥價差的合適作法。

藥價調查與藥價調整的另一個問題是，不公平的分類分組藥價計算方式一亦即依「分群加權平均價格」（Group Weighted Average Price, GWAP），將折扣高的藥品與折扣空間少的藥品一起計算，這種計算方式等於變相強迫藥廠按其他產品的折扣降低售價。此外，藥價調整計算方式讓高折價空間的學名藥享有價格優勢，因為不論學名藥的折扣空間有多大，學名藥的給付價都至少原廠藥的85%。所以，只要學名藥的高給付水準不做改變，研發型藥品就會失去公平競爭的機會。

現行的藥價調查制度不論是專利有效或過期，都一視同仁調降藥價；但這對研發型藥廠不公平，也不符合藥品政策全國會議增加患者使用新藥機會的共識。當台灣的藥價低到無利可圖，藥廠

很可能乾脆放棄引進台灣，以免影響其他地區的價格，最後的輸家還是用不到新藥的病患。

為解決上述問題，委員會建議以下改善方式：

- 檢討整體藥品政策（即「藥價基準」，PBS），給與創新藥品更大空間，降低對藥價調查制度的依賴。
- 如要維持藥價調查制度，則必須有針對買賣雙方的稽核機制，並由公正第三者查驗申報價格的正確性與透明度，同時也需制定偽造資料的罰則。
- 推動藥品買賣的強制性定型化契約，以防止醫院不斷要求更多的折扣。在立法完成前，可先以行政命令逐步推動。
- 在政府與藥業界能對時間表形成共識的前提下，推動藥品定價與給付政策的改革，以消弭長期存在的藥價差問題。

議題三：落實醫藥分業（SDP）

台灣現行的醫院制度，限制醫師只能開立已納入院所藥品處方清單的藥品，但這些藥品的選擇標準往往出於利潤考量。政府應建立的用藥習慣，是讓醫院醫師與藥師能依病人需要開立處方，毋需受限於財務考量所採購的藥物。衛生署與健保局應該思考的是，以何種方式補助，最能讓醫療院所不必靠藥品賺取利潤。調劑的工作應由社區藥局的藥師負責，因為他們才是最能為病人提供藥物諮詢的人。

落實醫藥分業（SDP）非常有助提升病人的醫藥服務品質，也能促使醫師依專業判斷開立最合適的藥物。醫藥分業亦有助用藥安全，因為藥劑師配藥時必然重新檢視處方，可避免不同醫師或醫院之間的重複或錯誤用藥。業界瞭解，要政府立即大幅改革確有困難，因此我們願意支持分段實施醫藥分業；業界並願意建立必需的供銷體系，確保社區藥局獲得足夠藥品，以協助落實醫藥分業。

為達成這些目標，委員會做以下建議：

- 政府應建立時程明確的計畫，以全面實施醫藥分業。此計畫應將醫藥分業落實度納入醫院評鑑制度；此外，健保局給予醫院的醫療給付結構應予調整，避免依賴調劑賺取利潤，且應要求醫院，釋出門診病人的處方籤，讓病患至社區藥局取藥。
- 政府應更全面宣導醫藥分業的好處，幫助病患瞭解，醫藥分業確實能藉減少非必要藥品，有效改善醫療品質，並降低醫療資源浪費。
- 為滿足醫藥分業所需，政府應提供足夠經費，改善各地社區藥局。
- 建立明確規範以確保藥局正確調劑，如禁止藥局擅自將醫師用藥更換為學名藥。

議題四：以專利連結與資料專屬權提升藥品智財權保障 專利連結

台灣缺乏專利連結（Patent Linkage）制度，因此衛生署與健保局核發藥品許可證與制定給付價格時，一向不考慮專利權人的智慧財產權。《藥事法》四年前修訂時，台灣政府要求專利權人在取得藥品執照時需登記專利，因此建立了類似美國橘皮書制度的資料。然而，由於欠缺專利連結制度，此一修正毫無意義。業界過去幾年多次呼籲，立法落實專利連結制度，但是政府並未採取行動。

此外，經濟部智慧財產局還曾提案修正《專利法》，放寬學名藥的實驗免責範圍，讓學名藥能在免受侵權指控下，進行查驗登記臨床試驗。此一修正案無疑將進一步損害原廠權益。引進專利連結機制能避免學名藥在原廠專利有效期間取得藥品許可，進而避免不必要的訴訟與辨認困難。近期的產業調查顯示，政府現行的核准方式，已經導致五十二個疑似侵權的個案。長此以往，原廠會越來越不願意在台灣推出新的藥品，病患近用新藥的權益勢必受損。

資料專屬權

此外，新適應症的開發應予保障，但現行制度的資料保密卻不包括新適應症申請。新適應症如能享有資料專屬權（Data Exclusivity），國內外的研究型藥廠都將受惠，也將更願意開發新的適應症。

委員會的建議如下：

- 制定適切法律與程序，藉新藥核准程序（NDA）落實專利連結制度，以有效保護專利權人的智財權。
- 相關程序應比照美國食品及藥物管理局（FDA）的橘皮書程序，在學名藥提出登記申請後，學名藥廠及衛生署應主動告知原廠專利權人。
- 如專利權人認為智財權遭到侵害，並採取維權法律行動時，

- 衛生署必須暫停新藥申請審查，靜待法院判決。
- 修法將新適應症納入資料專屬權保障範圍。

議題五：提升品質要求，簡化管理程序

藥品品質

藥品政策全國會議的重點議題之一是藥品品質。GMP（優良產品製造規範，Good Manufacturing Practice）與cGMP制度的建立，以及藥品需達一定生物同等性（bioequivalence）方能獲得較高給付價格的規定，已讓台灣建立良好的藥品生產標準。然而，由於原廠藥與學名藥使用不同的有效成份（AI）與載體（excipient），上述標準仍難以確保學名藥具相同品質與藥效。患者有權使用品質最好的藥品，因此台灣有必要強化規範，以符合國際標準。

藥劑製品證明書（CPP）／銜接性試驗評估（BSE）

業界希望法規制度能不斷改善，以縮短新藥在台上市時間。衛生署在2006年大幅調升新藥的登記審查費時，曾承諾審查流程會更簡便快捷，但產品登記過程迄今仍未能改善；主因是政府要求，申請廠商必須提交二至三個國家的「採用證明」（Certificate of Pharmaceutical Product, CPP），或在輸出國屬十大先進國時需有兩國採用證明，而且證明還需經台灣在當地的使館或代表處認證。另外，政府要求，藥品許可證展延時，需取得輸出國的製售證明，更是讓申請廠商徒增困擾 - 因為許多藥品或許已經因為商業考量，完全退出輸出國市場。

銜接性試驗評估（Bridging Study Evaluations, BSE）的意義在於，確保新藥可以適用於不同人種；如果無法免除銜接性試驗，可能又得多花兩年以上的時間才能取得藥品登記。令人困惑的是，獲核准免除銜接性試驗的比例往往忽高忽低：2002年，86%的申請案不需進行銜接性試驗，但2005年陡降到44%，2007年卻又回升到65%。比例的起浮不免讓業界質疑審查標準的透明度與一致性。

委員會的建議如下：

- 建立足以在許可證核發後仍能追蹤與監督藥品品質的機制；作法可參酌美國的「上市後配方製程改變管理規範」（SUPAC）以及歐盟醫藥管理局（EMA）的「上市藥品試驗登記」（Post-Marketing Authorization）制度
- 簡化新藥（NCE）申請所需的採用證明數量，任一個十大先進國的採用證明應已足夠。
- 申請新藥（NCE）、新適應症、與許可證展延時，不應要求提供輸出國的製售證明 - 作法可改為要求廠商提出任一大先進國的採用證明。
- 允許提交外國主管機關網頁上的同意函或審核意見，以加速核准程序。
- 採用證明或製售證明毋需再經特定外館認證。
- 如I、II、III期臨床實驗有任兩期在台進行，且符合衛生署「6-28公告」的規範，新藥核准申請時應免附他國採用證明或製售證明。
- 如I、II、III期臨床實驗其中一期在台進行，且實驗對象符合衛生署「6-28公告」的規範，應予免除銜接性試驗評估。
- 如新藥符合「致命性或無藥可用之醫療需求」的規定，或屬於罕見疾病治療所需，亦應免除銜接性試驗評估。
- 衛生署藥品諮詢委員會審查新藥核准與銜接性試驗評估時，應公開會議紀錄以提高透明度。

不動產委員會

如同世界其他地區，台灣經濟目前尚未從歷史性的金融危機中平復過來。這一次由次級房貸所造成的全球經濟危機，正反映了不動產市場對於經濟的重要性。一個健全且透明的不動產市場，不但有助於永續發展，同時也是刺激經濟成長的重要推手。

不動產委員會成立於2008年，主要關注焦點在於台灣的不動產市場狀況以及其對於經濟的整體影響。為了健全台灣不動產市場機制及其效能，並進一步提升台灣整體經濟力，本委員會提出以下建議：

議題一：放寬僑外投資人購買台灣不動產的相關法規

由財政部於1998年九月三日發布的銀行辦理港澳僑胞購屋貸款要點（77/09/03 台財融字第770259495號令訂定），是台灣唯一規範港澳僑胞取得消費性購屋貸款的相關法規。這項要點規範港澳僑胞的借貸人資格、申請程序、申貸金額、貸款成數、貸款期限、及擔保額度，這些條件一般由各家商業銀行根據各自放貸政策及放貸能力規範。

貸款成數的80%上限和最高新台幣五百萬的貸款金額上限，使得

港澳僑胞投資台灣房地產的意願受到侷限。港澳僑胞是台灣不動產市場最佳潛在投資者，因為他們的地理位置及文化背景皆與台灣相近。我們呼籲相關主管機關，廢除這項規定，以鼓勵港澳僑胞投資台灣不動產市場。

此外，《土地法》第十七條及第十八條，限制外國人所能擁有、移轉、或租賃的土地種類。另外，第十九條規範外國人為供自用、投資或公益之目的使用所能取得的土地類別。這些繁瑣的規定讓潛在外國投資人難以遵循，也降低外國投資人投資台灣不動產的意願。

有鑒於鼓勵外國人投資台灣市場將有刺激經濟發展的潛力，本委員會建議政府修法解除相關限制，尤其是《土地法》十七條所規範的禁止投資項目。例如，雖因維護國家安全，不允許外國人投資購買第十七條中列出的土地種類，但只要相關規定能將國安問題減到最低，沒有理由不讓他們租賃這類土地。本委員會也建議，在第十七條中加入一款：如經相關主管機關個案評估通過，准許外國人投資不動產。

議題二：允許陸資企業進入台灣不動產市場

本委員會十分支持並樂見兩岸關係的逐漸正常化，像是通郵、通航以及開放陸客來台等政策。在北京當局鼓勵企業來台投資的架構下，本委員會認為，應該將不動產列入陸資企業來台投資的項目。因此本委員會期待台灣政府能夠研議以下相關法規，以便陸資企業進入台灣不動產市場。

1. 允許陸資企業來台設立辦事處：台灣政府於2002年所訂定的《大陸地區人民在臺灣地區取得設定或移轉不動產物權許可辦法》中規定，在台設置辦事處的陸資企業得買賣相關不動產。但由於目前尚未允許陸資企業在台設立辦事處並從事營業活動，所以實質上並無任何影響。若政府開放許可陸資企業來台設立分公司，將進一步活化不動產買賣與租賃市場。
2. 放寬陸資企業在台買賣不動產的相關限制：如上所述，雖然陸資企業在台投資不動產的相關法規已有法源依據，卻因為陸資企業無法在台從事營業活動，讓此法規失去實質意義。本委員會建議對相關法規做以下修正以提高陸資投資台灣之意願：
 - a. 延長大陸在台置產者的滯留時間。現行法規規定，大陸在台置產者每次在台停留時間不得超過十日，每次得延長十日；每年不得超過一個月。這些規定將嚴重影響到潛在投資人的投資意願。
 - b. 設置單一窗口。《大陸地區人民在臺灣地區取得設定或移轉不動產物權許可辦法》第八條，規範大陸地區投資人可以投資對台灣經濟有利益的重大計畫，像是旅館、遊樂設施、住宅以及工業園區，但相關許可的申請流程卻十分繁複。大陸地區投資人首先必須向中央政府主管單位提出申請，在獲得許可後，才能向地方政府提出申請。地方政府在審查過相關文件後，再將申請案送至內政部許可通過。這整個流程不但費時且無效率，因此本委員會期待台灣政府能夠簡化申請流程，並設置單一窗口處理申請案件。

議題三：修正建物使用的相關法律規範

對於想要變更辦公地點的公司來說，變更建物使用執照時，需要配合的嚴苛法規及繁複办理流程，因此讓很多公司望之卻步。由於在公司商業登記上所許可的營業項目，不一定符合建物使用所允許的產業類別，許多企業無法輕易地搬遷至他們理想中的新辦公或營業場所。為了申請建物變更使用執照，公司在搬遷至新地點並作登記以前，必須指定一位合格的建築師來檢查使用分區的限制、建物變使用執照、公司商業登記以及建築法規的內容。整個流程所需花費的金錢與時間都十分可觀。

許多台北的科技公司想要搬遷至內湖科學園區時，都面臨到相同的困擾。舉例來說，一家知名的美國科技公司，僅因為其所登記的營業項目與內湖科學園區所允許的產業類別有些微差異，就無法在園區內做商業登記。一家跨國高科技公司居然無法在科學園區內設立辦公室，顯然是相當不合理的。本委員會期待主管機關能夠做出以下調整：

1. 檢視現行法規並修改過時的規範。許多與土地與建物使用相關的法律規範都已顯得過時而需要修正，例如，限制哪些業種才能進駐內湖科學園區的法規，就是很好的例子。在科技產業日新月異的今天，主管機關應該確認現行法規是否仍能符合實際的需求。
2. 簡化建物使用變更的申請流程。除了變更建物/樓層使用必須要做的安檢外，本委員會認為，變更使用執照的申請流程必須要更加簡化。現行冗長且繁瑣的流程不但降低企業搬遷的意願，對於台灣商用不動產市場的發展也帶來負面的影響。