

臺北市立聯合醫院



臺北市立聯合醫院
TAIPEI CITY HOSPITAL

藥劑部藥訊

第一期

三月號 2005.03

發行人 譚延輝 編輯 廖宜立

地 址：臺北市大安區仁愛路4段10號 電話：(02)23252200

創刊號

藥劑部簡介

藥劑部部主任 譚延輝

台北市原有十家市立醫院仍由政府管理，經民國九十四年元月一日整合後，現稱台北市立聯合醫院，共有九個院區：忠孝、仁愛、和平、中興、陽明、婦幼、松德、疾病管制及中醫院區。目前院本部設在仁愛院區，預期五、六月將遷至中興院區，而藥劑部隸屬於院本部。

台北市立聯合醫院的發展目標是：全人照顧，追求卓越，市民健康。為達到醫院整體目標，藥劑部不僅要管理醫院內的藥事服務，還必須與社區藥局及長期照顧機構結合，增強促進健康、預防疾病及自我照顧等功能，以強化市民健康的公共衛生使命。醫藥分業中處方箋釋出的執行，更是重要的任務之一。

藥師經由國家考試獲得執業執照，其主要存在的意義是讓社會有藥用、讓民眾會用藥。因此，藥劑部的使命是以病患為中心來滿足其需求，負責任地提供優良藥品與藥事照顧，讓病患的藥物治療達到符合適應症、

有效、安全與配合度高的目標，進而提升其生活品質。

藥劑部現分為四組：藥品管理組，調劑組，臨床藥學組及中藥組。九個院區仍有藥劑科，以院聘主任負責各院區藥劑科之服務。與藥劑部直接負責協調的委員會共有三個：藥事委員會，管制藥品管理委員會，醫藥分業推動委員會。

藥品管理組主要負責醫院內藥品的選擇、安全使用以及庫存管理。因此其業務包括執行藥事委員會功能，藥物資訊服務，處方集編修，內部資訊網與對外網站之設計與維持，藥物使用評估，用藥安全指標之建立，管制藥品管理，聯合醫院藥品採購與投標作業，各院區藥品代碼建立，藥品庫存與運送管理，疫苗管理。

調劑組主要負責調劑相關業務的執行與跨部門溝通。其業務包括醫師開處方之標準作業制定與修訂，藥師調劑發送系統之標準作業制定與修訂，與護士給藥互動之標準作業制定

與修訂，與營養治療間互動之標準作業制定與修訂，建立無菌製劑調製業務相關作業標準化，落實執行各業務督導與成效評估，大型點滴注射液之管理，醫院內處方箋釋出制度之相關業務與規定，判斷性服務之推動、數據整理、教育，用藥指導單張之設計、推廣，藥袋標籤與包裝之設計、修訂，督導醫院藥局評鑑之準備與預評，調劑服務品質監測與報告。

臨床藥學組主要負責藥事照顧相關業務與社區藥學之發展。其業務包括直接照顧病患的服務，療效監測服務，藥物不良反應通報體系之建立、推動與執行，用藥疏失通報體系之建立、推動與執行，藥事人力評估與管理，建立臨床路徑，出院前用藥諮詢，實習教學訓練計畫之建立與督導執行，藥師持續專業成長(P1~P4 之規劃)，非處方藥物治療，處方箋釋出之推動與社區藥局服務品質要求，處方箋釋出成效指標建立與衝擊分析，用藥安全、反毒、培養藥師至社區大學當種子講師，疾病管理，老年人照護(長期照護機構、居家護理、送藥到府)，資料庫數據分析，服務品質監控與報告。

中藥組主要負責中藥的整體業務與推廣。其業務包括各院區中藥服務，中藥自費品項之調製與研發，品質監控與報告，藥劑部成本會計分析。

臺北市立聯合醫院藥品招標採購案答問集--品質篇

臺北市立聯合醫院藥劑部
部主任 譚延輝

94.3.12.

1. 市醫藥品目前如何歸類？

答：市醫所使用之藥品可分為下列幾

類：

A1：為衛生署公告監視中新藥。

A：為原開發藥廠的專利藥品，仍在專利期中。

B：為原開發廠藥品，但已過專利期。

BE：為本國 GMP 藥廠所生產，與 B 類藥同成份、同含量、同劑型的藥品，有做 BA/BE (生物相等性試驗)的研究。

C：為本國 GMP 藥廠所生產，與 B 類藥同成份、同含量、同劑型的藥品，但沒做 BA/BE 的研究。

O：使用量少而藥廠不太願意製造販賣的藥品。

A 與 A1 類藥品因為在專利期，所以都是單源性藥品，沒有競爭廠商，因此列為限制性招標作業。目前的公開招標作業爭議性最大的是多源性藥品，也就是同一成份藥品有多家廠商生產販售，因此有極大競爭性。

在原開發藥品過專利期後(B 類藥)，競爭性國產藥廠生產的同成份、同含量、同劑型藥品可能做 BA/BE 研究(BE 類藥)，也可能不做 BA/BE 研究(C 類藥)。BA/BE 研究在探討國產藥品在某劑量吃下人體後，會被人胃腸道吸收到體內血液循環中的量，是否與原開發藥在相同劑量吃入人體後所吸收的量類似。若類似，衛生署藥政處依此研究結果，來判定國產藥與原開發廠藥應有相同的治療效果。此研究沒有實際證明兩藥品會有相同療效，只是從吸收到血內的量類似，來推論療效應一樣。

由於有政府的審查與承認，因此，B類藥與BE類藥會被認為是相同品質的產品，可以做相互取代。在美國，若醫師開B類藥，健保單位願意付錢給藥師，讓藥師選擇BE的藥品來取代醫師開的B類藥，這樣來降低健保的藥費負擔。

台灣健保局站在保護國內製藥廠的立場，在核准藥價時，以原開發廠藥品的健保價為準，有做BA/BE研究的藥品核價上限為原開發廠藥品的90%；沒有做BA/BE研究的藥品核價上限為原開發廠藥品的80%。是否藥價高就代表品質高？在B類與BE類藥品來說，是不被認同的。反而要問，既然有品質類似的BE類藥品存在，為何原廠過專利期賣價貴的藥品，不能降低藥價？用品質類似而價格低的BE類藥品，是否不應該？

2. 何謂藥品品質？

答：藥品品質可從三方面來談：(一)藥廠出廠前檢驗品質，(二)吃到人體後吸收到血液的量，(三)療效。目前台灣的藥廠都必須符合政府要求的「藥品優良製造規範」(GMP)來製造藥品，所有藥品的製造流程必須標準化，檢驗品質必須符合美國藥典或中華藥典的要求。因此，只要是GMP藥廠，其出廠前的藥品檢驗品質都應及格的。

若同成份、同含量、同劑型的國產藥品，有做過BA/BE研究，證實與原開發廠藥品類似，

則代表吃到人體後吸收到血液中的量都類似，因此從這角度所談的品質也相同。

目前大多數原廠藥品與國產BE藥品沒做比較性的療效研究，因此，雖然有證據顯示吸收到量差不多，但實際治療效果不知是否有差異。許多臨床醫師的感覺認為過專利期的原開發廠藥還是療效較好，但許多都是感覺而缺乏實質的研究數據來支持。這幾十年來也沒有記錄說明何藥品的療效品質很差，因此，從這角度談藥品品質，只能說缺乏數據。不知為何醫師在醫院服務時都喜歡用原廠牌藥品，而到基層診所開業後多喜歡用台灣廠的藥品？

市醫以下列**三原則**進行招標採購作業：必須完全符合政府招標採購相關法規，買品質好的藥品，買便宜的藥品。因此，若依上述前兩項品質指標(是GMP廠，有BA/BE證據)來看，則市醫的採購作業是在滿足前二原則後，才再執行第三項原則：**選價格差百分比比較高的產品**。而價格差百分比的定義是：採購價與健保價的差異值除以健保價，因此是買價差比率大者。

3. 臺北市立聯合醫院94年是否買到品質差的藥品？

答：採用「價差百分比最高者為優先」來選藥，會不會造成聯合醫院“只用品質差的藥品”，這種說法是不成立的。因為針對療效明確之藥品，市醫選藥的前提是：同成份、同含量、同劑型藥品，如果有BE

廠牌存在(有做“BA/BE”且經衛生署認可)，那其他沒有做“BA/BE”研究之廠牌藥品(C類藥)，即使他的價差百分比再怎麼高，我們也不選擇他。因此市醫已經先考慮藥品的品質了，故絕不會因為對同成分、同劑型、同含量之藥品做整合，而犧牲市民的用藥品質。

4. 市醫為何要換藥？

答：臺北市立醫院在民國 94 年以前原有十個醫院，採用聯標方式及共同供應契約來選藥，因此每院區選擇自己要用的藥品廠牌。針對多源性藥品，有 167 個成份藥品，但有 472 個廠牌。因此，許多藥品同一成份會有 6 家以上的廠牌被各院區使用。自民國九十四年以後，成為一家市立聯合醫院，為避免跨院區領藥或醫師從一院區到另一院區看門診開藥，會讓另一院區沒有其他院區的藥品，而增加調藥、藥品管理或帳務上的麻煩，因此決定統一各院區的用藥。此時，針對同一成份藥品，某院區原使用 A 廠牌，現在就可能換成 B 廠牌。但要注意，這都是相同成份、同含量、同劑型的藥，而且品質多有政府的承認，認為是有相同的品質。這些藥都曾在其他醫院被使用過，也沒有療效不良的記錄。雖然是換藥，其實應被稱為是統一用藥。

5. 為何不考慮病患用藥的持續性？

答：病患持續用藥才能確保疾病的控制，因此持續用藥是很重要的。

市醫選擇換藥是要統一全市立醫院的品項，讓病患到各院區都能領到相同的藥品。因此短痛是必要的。市醫選擇的藥品製造廠都是 GMP 廠，藥品品質都有政府承認，而且有其他院區使用的經驗，因此選擇的都是好藥，病患是不用多擔心的。雖有換藥品廠牌，但病患仍是持續使用相同成份的藥品。若病患還是希望用原廠牌藥品，可請醫師開處方箋後到社區藥局調劑處方。

6. 不是每位醫師都同意換藥，為何還是要改變廠牌？

答：每位醫師都有其用藥習慣性與他所經驗的藥品好壞。市醫選用藥品有徵詢且專重醫師們的意見，醫院有成立藥事委員會來討論用藥之決定。一位醫師能否代表其他醫師的經驗或習慣是要討論的，且有時用藥牽涉到藥品的利益問題，因此醫師都必須遵守藥事委員會的決議。醫師對用藥是有申訴管道的，他可循藥事委員會的流程，提出選藥換藥的意見給委員會討論。

7. 市醫為何都不使用原廠牌藥？

答：有一項迷思必須打破。市醫仍有使用許多原廠牌藥品，這些藥品都還在專利期內，沒有國產品與他競爭，所以價格也較貴。藥品一旦超過專利期，國內藥廠就可製造，經政府檢驗並要求 BA/BE 研究，證實品質後，國產藥會以較便宜的價格賣出。此時，不能說較貴的藥才是好藥。

針對同成份、同含量、同劑

型的藥品，市醫目前是買便宜又有政府確認品質的好藥，這些藥也都有其他醫學中心使用過的經驗與證明。

8. 為何會有採購藥品的紛爭出現？

答：台灣藥商有組成六大藥品協會，各有所代表的藥商立場，分別為：(1)中華民國開發性製藥研究協會，(2)中華民國西藥代理商業同業公會，(3)台北市西藥代理商業同業公會，(4)台灣區製藥工業同業公會，(5)中華民國製藥發展協會，(6)中華民國西藥商業同業公會全聯會。前三者代表原廠牌藥品，會希望多使用原開發廠的藥品，不希望國廠藥來取代之，因此不希望 BE 產品來與其競爭市場。相反的，後三者代表台灣國產藥品，這些廠商會說政府都承認國產藥之品質與原開發廠一致，為什麼不能使用價格低的藥品？

目前全國藥品的招標作業都面臨兩大系統的夾擊，採用優於一方的規定，就被另一方告，因此有許多難為之處。

94 年市醫招標作業在一月份時原採用上一年度藥事委員會的建議，以藥品成份別列標，並列出期望選藥的級別。若有 B, BE, C 類藥存在市場上，市醫決定最低級別是 BE 級，也就是不買 C 級藥品。市醫也決定競標藥品條件不列出其他聯標都有的一項規定：競標藥品健保價應大於或等於列標品項之健保價。決標採用最有利標複數決標方式，並成立評選委員會以進行評選。但六大

藥協不同意這些內容，因此與藥品採購作業小組有九次以上的互動與討論。這使得新年度標案作業一延再延。

市醫為達早日完成招標案目標，與六大藥協妥協，同意改列標方式，以廠牌別列標；但為符合採購法相關規定與避免綁標，增加競標機制，仍不列這段文字：競標藥品健保價應大於或等於列標品項之健保價，**因此打破台灣各類藥品聯標的模式**，讓西藥代理商產生極大恐懼，擔心產生骨牌效應，讓其他聯標倣效。這就是近來紛爭的主因。在這兒要**對醫師與民眾呼籲**，不要落入廠商的陷阱，變為他們的代言人。

在瞭解藥品市場背景與廠商所擔心之處，可知市醫的藥品採購與招標作業堅守原定政策：合法，品質好，價格低。目前事件是藥商為生意的可能影響，而來壓迫市醫招標採購作業，來滿足其期望。

9. 藥品品質議題癥結在哪兒？

答：藥品之品質目前缺乏第三個品質的確認，即 BA/BE 產品是否會與原廠牌藥有類似的治療結果。目前健保局給付 BA/BE 藥品的價格是原廠牌藥的 90%，而美國的作法是市場競爭，一旦有競爭品出現，原廠牌藥先自動下降到 40% 價位，而競爭品可能是 30% 價位，因此，藥價立刻下降。台灣為保護國內製藥產業，給 BA/BE 很好的價格，也因此招標議價時，國產品有很好的議價空間，讓原廠藥無法競爭。

若國內能鼓勵做療效的研究，讓同成份、同含量、同劑型藥品的治療效果差異情形呈現出來，則有人願意花較貴的藥來獲得較好的治療效果，醫院當然要提供該廠牌藥品。屆時才能說貴的藥品質好。