

計畫編號：DOH101-DC-1002

行政院衛生署疾病管制局 101 年度科技研究發展計畫

愛滋病治療藥物之經濟評估

研究報告

執行機構：財團法人醫藥品查驗中心

計畫主持人：蒲若芳

研究人員：財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

執行期間：101 年 1 月 1 日至 101 年 12 月 31 日

\*本研究報告僅供參考，不代表本署意見，如對外研究成果應事先徵求本署同意\*

## 目 錄

	頁碼
計畫重要研究成果及具體建議	
中英文摘要	
一、 前言.....	4
二、 材料與方法.....	6
三、 結果與討論.....	10
(一) 經濟評估.....	10
1. 目前已給付藥品之經濟評估.....	10
2. 新藥之經濟評估.....	20
(二) 國外資訊收集: 國際 HIV 藥品的費用管控策略.....	31
1. 國際之 HIV 藥品收載與核價作業.....	31
2. 醫療費用管控策略.....	36
四、 結論與建議.....	49
五、 參考文獻.....	50

## 101 年度計畫重要研究成果及具體建議

計畫名稱：愛滋病治療藥物之經濟評估

主持人：蒲若芳 計畫編號：DOH101-DC-1002

### 1. 計畫之新發現或新發明

今年六月的藥價調整方案，整體而言，預估可於 2012 年及 2013 年分別節省 HIV 藥費約 9,100 萬元及 1.71 億元，其中可節省最多藥費之品項為 COMBIVIR，節省藥費次多的品項為 KIVEXA。然而，本計畫發現某些過專利期之藥品（如 COMBIVIR），其國內給付價仍高出國際上之學名藥藥價甚多，在 HIV 的藥價上或仍有爭取降價的空間。

今年向健保申請給付之 HIV 新藥共有一個品項，恩臨膜衣錠 25mg（學名 rilpivirine，商品名 Edurant，2012 年 9 月申請健保給付），目前加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及蘇格蘭 SMC 都已建議收載，並認為 rilpivirine 25mg 與 efavirenz 600mg 有相似的療效及經濟證據。恩臨膜衣錠 25mg 向健保局申請給付之價格為 276 元/錠，此價格與國內健保給付 efavirenz 600mg 之價格相同，故收載恩臨膜衣錠 25mg 應該不會對 HIV 藥費之公務預算造成衝擊。

### 2. 計畫對醫藥衛生政策之具體建議

針對先進國家之 HIV 新藥之收載及評估方法，本計畫文獻回顧發現：英國、加拿大、澳洲等國對於 HIV 新藥之收載及評估方法與一般藥品相同，醫藥科技評估仍是新藥收載與否相當重要的決策參考。

針對愛滋藥品的費用調控策略，本計畫文獻回顧發現：以學名藥取代原廠藥、大量購買獲得優惠，或利用強制授權等方式協商藥價，是其他國家可能採行的策略。主管單位可參考其他國家之費用調控策略，設法控制本國 HIV 藥費的支出。

## 摘要

我國對愛滋病患照護向來不遺餘力，近年來致死率從 86 年的 28.6%，下降至 99 年的 3.2%，也顯示醫護人員照護能力及引進相關新科技具有國際水準。然而伴隨這些進步而來的，是治療費用逐年飆升的問題。目前我國愛滋感染者就醫，若主診斷為 HIV 感染，則當次所有藥品費用及病人部分負擔，均由政府編列公務預算支應。去年此項支出首度超出衛生署的愛滋防治預算，政府已面臨公務預算不敷支應的狀況。如何建立合宜的藥品費用控制機制，已成為防疫主管機關重大的課題。

本計畫研究團隊將以歷年來協助健保新藥收載評估的經驗，配合委託單位不同的費用控制方案設計、或廠商調價申請，應用合適的經濟評估方法，以預測不同方案可能造成的預算衝擊，以協助公務決策者能將預算發揮最大效用。另外也將搜集國外機構之作法，期能藉由引進國際經驗，協助衛生署疾病管制局建立合理的愛滋感染藥品費用管控機制，使國內愛滋感染之防疫與照護能畢竟其功。

今年六月的藥價調整方案，整體而言，預估可於 2012 年及 2013 年分別節省 HIV 藥費約 9,100 萬元及 1.71 億元，其中可節省最多藥費之品項為 COMBIVIR，節省藥費次多的品項為 KIVEXA。然而，本計畫發現某些過專利期之藥品（如 COMBIVIR），其國內給付價仍高出國際上之學名藥藥價甚多，在 HIV 的藥價上或仍有爭取降價的空間。

今年向健保申請給付之 HIV 新藥共有一個品項，恩臨膜衣錠 25mg（學名 rilpivirine，商品名 Edurant，2012 年 9 月申請健保給付），目前加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及蘇格蘭 SMC 都已建議收載，並認為 rilpivirine 25mg 與 efavirenz 600mg 有相似的療效及經濟證據。恩臨膜衣錠 25mg 向健保局申請給付之價格為 276 元/錠，此價格與國內健保給付 efavirenz 600mg 之價格相同，故收載恩臨膜衣錠 25mg 應該不會對 HIV 藥費之公務預算造成衝擊。

針對先進國家之 HIV 新藥之收載及評估方法，本計畫文獻回顧發現：英國、加拿大、澳洲等國對於 HIV 新藥之收載及評估方法與一般藥品相同，醫藥科技評估仍是新藥收載與否相當重要的決策參考。

針對愛滋藥品的費用調控策略，本計畫文獻回顧發現：以學名藥取代原廠藥、大量購買獲得優惠，或利用強制授權等方式協商藥價，是其他國家可能採行的策略。主管單位可參考其他國家之費用調控策略，設法控制本國 HIV 藥費的支出。

關鍵詞：醫藥科技評估、預算衝擊

## Abstract

The care for patients with HIV infection in Taiwan has been of great importance in terms of disease control. As a result, the mortality of HIV-infected patients in Taiwan has decreased from 28.6% (1997) to 3.2% (2010). This reduction also shows that, the health services and the new technologies that introduced into Taiwan healthcare system are of good quality. However the accompanying problem will be the dramatic rise of the treatment expenses. Currently all HIV-infected patients have free access to treatment if the primary diagnosis is HIV infection. All medical costs and patient copayments are covered by government budget. The governmental budget was not able to meet the expenses since last year. A proper medication budget control mechanism is required and becomes a big challenge of the disease control offices.

The research team of this proposal has assisted Bureau of National Health Insurance for the evaluation of New Drug Application decisions, as well as other requests, for 4 years now. In this proposed project, we will conduct according research or evaluations to estimate the possible impact of different pricing- or expenses-control scenarios, initiated either by Center for Disease Control (CDC) or by pharmaceutical companies, in order to assist informed decisions. We will also collect international experiences on expenses control of HIV treatment, on the purpose of providing possible solutions for CDC's consideration. By these proposed processes, this project is expected to assist CDC in making a more sound arrangement on the budget for the care and disease control of HIV infection.

keywords : Health Technology Assessment 、 Budget impact analysis

## 一、前言

我國對愛滋病患之照護向來不遺餘力，近年來致死率從民國 86 年的 28.6%，下降至民國 99 年的 3.2%，也顯示醫護人員照護能力及引進相關新科技具有國際水準。然而伴隨這些進步而來的，是醫療費用逐年增加的問題。目前我國愛滋感染者就醫，若主診斷為 HIV 感染，則當次所有藥品費用及病人部分負擔，均由政府編列公務預算支應。從民國 96 年開始，每年的實際醫療支出已超過衛生署編列的愛滋醫療費用預算，去年(民國 100 年)之差額已擴大至 9 億之譜，政府已面臨公務預算不敷支應的狀況；故如何建立合宜、有效的藥品費用管控機制，已成為衛生署疾病管制局（以下簡稱疾管局）重要的課題之一。

針對愛滋公務預算入不敷出的問題，本計畫將從下列各點切入，期望能協助疾管局制定相關的藥品費用管控機制。

### 1. 針對目前已給付藥品進行經濟評估－

- (1) 配合委託單位不同的費用控制方案，應用合適的經濟評估方法，以預估不同方案對公務預算可能造成的影響。
- (2) 針對廠商提出之藥價調整方案進行評估，以協助疾管局與廠商之間的藥價協議。

### 2. 針對新藥進行經濟評估－

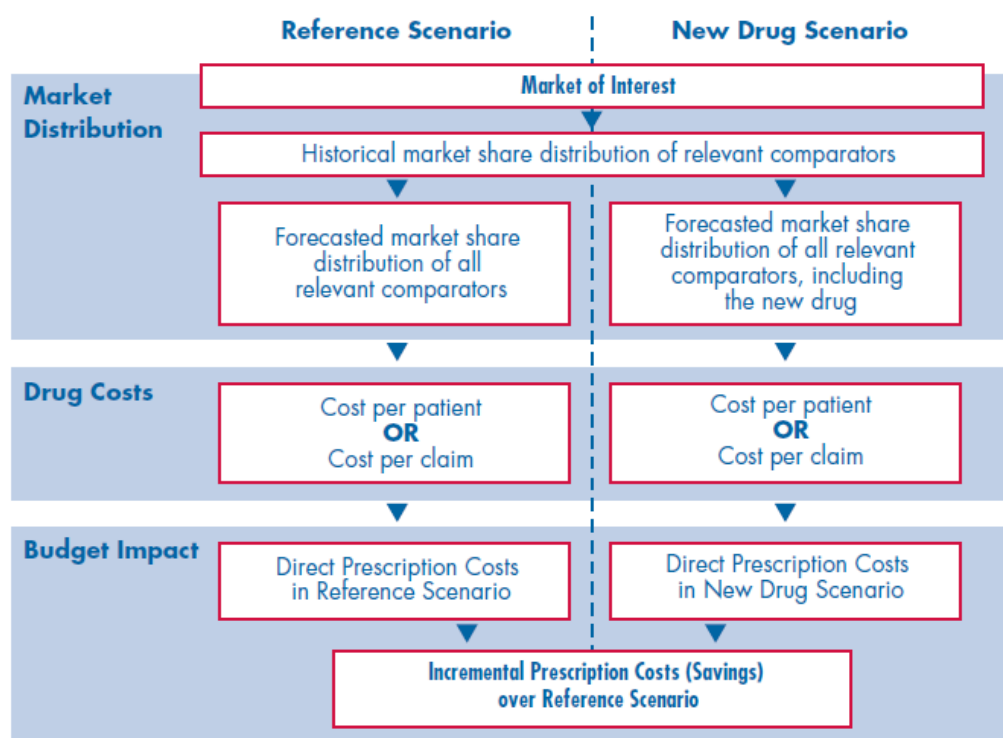
- (1) 收集國際資訊，嘗試了解目前國外愛滋病新藥的給付現況，並協助主管機關進行新藥收載及給付規範之訂定，及了解愛滋新藥若納入給付對整體醫療費用之影響。

- (2) 嘗試蒐集國外愛滋新藥收載評估方法與決策模式，期望藉由國際經驗的學習，協助疾管局建立合適的愛滋病藥品費用管控機制。

## 二、材料與方法

### (一) 經濟評估

本計畫針對愛滋病藥品（不論尚未給付新藥或已給付藥品）或其他藥品費用管控方案對於醫療費用的影響預估，皆參考加拿大 PMPRB 提出之預算衝擊分析架構來進行分析[1]，其分析架構如下圖：



圖一 預算衝擊分析架構[1]

此分析架構假設收載新藥或採用新的藥品費用管控策略為新情境，與原有情境（參考情境）進行比較，探討不同情境於未來數年之人口流行病學、藥品市占率、藥費及其他相關醫療花費之差異，並進一步藉由估計相關參數的變化，來預估未來各年收載新藥或採用新的藥品管控策略對年度醫療費用的影響。



本計畫探討之經濟評估方案如下：

1. 針對目前已給付藥品之經濟評估：今年（2012 年）六月疾管局一次性地調降八項愛滋病治療藥品之價格，本計畫協助疾管局預估該藥價調整方案對於年度藥費預算的影響。
2. 針對新藥之經濟評估：本計畫主動搜尋國際 HTA 組織之網站，發現 2011 年至 2012 年國際 HTA 組織已評估過之愛滋病新藥共有兩個品項：(1) rilpivirine (單方，商品名 Edurant)；(2) rilpivirine/emtricitabine/tenofovir (複方，商品名 Complera 或 Eviplera)。本計畫彙整國外 HTA 組織對上述二藥品之給付規範、相對療效及經濟評估證據，並進一步探討若國內收載該新藥對我國公務預算可能造成之影響。

以下分別描述各經濟評估之研究方法。

### 目前已給付藥品之經濟評估

今年六月疾管局調降八項愛滋病治療藥品之價格，其品項及調整價格詳如表 1。本計畫根據疾管局提供之 2010 年~2011 年各月的 HIV 藥品用量資料，以每人每日用量為分析單位，利用多變項回歸分析模式 (multivariate multiple regression)，對各 HIV 藥品於 2012 年~2013 年之用量進行預估。新情境的年度藥費=各年度各 HIV 藥品之預估用量\*各藥品調降後價格，參考情境的年度藥費=各年度各 HIV 藥品之預估用量\*各藥品調整前價格，本計畫估算兩種情境之年度費用差異，進而估計本次藥價調整方案對藥費預算造成之影響。本研究假設：本分析假設各藥品調整前後之相對價格，並不影響各藥品的用量趨勢。

表 1、愛滋病治療藥品藥價調降一覽表 (自 2012 年 6 月 1 日生效)

藥商名稱	健保代碼	藥品名稱	調降前價格 (元)	調降後價格 (元)
------	------	------	-----------	-----------

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司	B022396100	COMBIVIR	176.0	145.2
	B024389100	KIVEXA	415.0	398.40
美商亞培股份有限公司台灣分公司	B024560100	KALETRA	93.0	90.3
臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	B024093100	REYATAZ 200MG	190.6	180.7
	B024094100	REYATAZ 150MG	170.4	165.0
美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司	B023607100	STOCRIT 600MG	282.0	276.0
臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司	B022384100	VIRAMUNE 200MG	116.0	110.2
嬌生股份有限公司	B025286100	PREZISTA 400MG	190.0	165.0

### 新藥之經濟評估

本計畫主動搜尋國際 HTA 組織之網站，如英國 National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)、加拿大 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) 及澳洲 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)，以 HIV、AIDS 或 antiretroviral treatment 進行搜尋，發現 2011 年~2012 年國際 HTA 組織已評估過之愛滋病新藥共有兩個品項，第一個品項為 rilpivirine 單方，商品名為 Edurant，第二個品項為 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 複方，商品名為 Complera（或 Eviplera）。

本計畫先整理兩項新藥於英國、加拿大及澳洲等國的給付規範，並簡略描述國際 HTA 組織對兩項新藥的療效及經濟評估結果。

在新藥納入給付對於公務預算的影響方面，本計畫係參考健保局公布之新藥收載及核價申請書和填表說明[2, 3]，根據新藥的臨床使用定位，預估國內收載 rilpivirine 單方（或 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 複方）對 HIV 藥品預算可能造成之影響。

## （二）國外資訊蒐集

本計畫搜尋國際 HTA 組織網站，如前述之英國 NICE、加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 等，以及 PubMed 及 EMBASE 等電子文獻資料庫，進一步對加拿大、澳洲及英國的 HIV 新藥收載與核價方法與決策模式進行了解。此外，本計畫也一併收集國際上 HIV 藥品的費用管控策略，期望藉由國際經驗的學習，協助疾管局建立國內合適的 HIV 藥品費用管控機制。

### 三、結果與討論

#### (一) 經濟評估

##### 1. 目前已給付藥品之經濟評估

今年六月疾管局之 HIV 藥品藥價調整方案，各 HIV 藥品 2010 年及 2011 年之每月使用量及藥費請參見附錄表 1。本計畫利用 HIV 藥品過去兩年的用量資料，預估今年六月調降價格之各 HIV 藥品於 2012 年至 2013 年各月的用量如表 2。就今年調降價格之八項 HIV 藥品而言，估計 2012 年及 2013 年用量較大的品項為 KALETRA、COMBIVIR 及 KIVEXA，估計 2012 年年度用量分別為 437 萬錠、262 萬錠及 183 萬錠，2013 年年度用量分別為 490 萬錠、280 萬錠及 222 萬錠。

若以每月用量的成長量觀察，成長量較多的品項為 KIVEXA，每月用量平均成長約 2,700 錠；成長量次多的品項為 STOCRIT，每月用量平均成長約 1,350 錠；而 KALETRA 及 REYATAZ 200MG，每月用量平均成長約 1,000 錠左右，剩餘四品項之每月用量平均成長量則較為穩定，平均成長小於 1,000 錠。

本研究估計 2012 年及 2013 年各 HIV 藥品之總藥費如表 3（假設未執行藥價調整方案情境）及表 4（執行藥價調整方案情境）。

就今年調降價格之八項 HIV 藥品而言，若未執行藥價調整方案（表 3），估計 2012 年 HIV 藥品總藥費最高的前三個品項為 KIVEXA、COMBIVIR 及 KALETRA，其年度藥費分別估計約 7.59 億元、4.61 億元及 4.06 億元；2013 年 HIV 藥品總藥費最高的前三個品項仍為 KIVEXA、COMBIVIR 及 KALETRA，其年度藥費分別估計約 9.21 億元、4.92 億元及 4.56 億元。

藥價調整方案執行後，各 HIV 藥品藥費估計如表 4。在藥價調整方案執行後，2012 年 HIV 藥品總藥費最高的前三個品項仍為 KIVEXA、COMBIVIR 及 KALETRA，其年度藥費分別估計約 7.41 億元、4.14 億元及 3.99 億元；然而，2013 年 HIV 藥品總藥費的排序有些許變化，KIVEXA 及 KALETRA 仍為藥費最高的前兩個品項，其年度藥費分別估計約 8.84 億元及 4.22 億元，藥費次高的品項有二，分別為 STOCRIT 及 COMBIVIR，其年度藥費分別估計約 4.07 億元及 4.06 億元。

比較原情境（表 3）及執行藥價調整方案情境（表 4）的各藥品藥費，各求得執行藥價調整方案對各 HIV 藥品的藥費節省效果（如表 5）。由表 5 觀察，今年六月的藥價調整方案，於 2013 年可節省最多藥費之品項為 COMBIVIR，估計 2013 年整年約可節省 8,600 萬元；節省藥費次多的品項為 KIVEXA，估計 2013 年整年約可節省 3,700 萬元。整體而言，今年六月之藥價調整方案，估計於 2012 年及 2013 年總共分別可節省 HIV 藥費約 9,100 萬元及 1.71 億元。

表 2、今年六月調降之各 HIV 藥品於 2012 年及 2013 年各月的用量預估

2012 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	211,779	137,526	343,801	112,626	21,321	99,263	67,597	793
2	213,002	140,234	347,488	114,616	21,582	100,620	68,641	914
3	214,224	142,942	351,174	116,606	21,843	101,977	69,684	1,036
4	215,447	145,650	354,861	118,596	22,104	103,334	70,728	1,157
5	216,670	148,359	358,548	120,586	22,365	104,691	71,772	1,279
6	217,892	151,067	362,235	122,576	22,626	106,048	72,815	1,400
7	219,115	153,775	365,921	124,566	22,887	107,405	73,859	1,521
8	220,338	156,483	369,608	126,556	23,147	108,762	74,903	1,643
9	221,560	159,191	373,295	128,547	23,408	110,119	75,946	1,764
10	222,783	161,900	376,982	130,537	23,669	111,476	76,990	1,886
11	224,006	164,608	380,669	132,527	23,930	112,833	78,034	2,007
12	225,228	167,316	384,355	134,517	24,191	114,190	79,077	2,128
<b>小計</b>	<b>2,622,043</b>	<b>1,829,051</b>	<b>4,368,937</b>	<b>1,482,856</b>	<b>273,073</b>	<b>1,280,715</b>	<b>880,046</b>	<b>17,528</b>
2013 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	226,451	170,024	388,042	136,507	24,452	115,547	80,121	2,250
2	227,674	172,733	391,729	138,497	24,713	116,904	81,165	2,371
3	228,896	175,441	395,416	140,487	24,974	118,261	82,209	2,493
4	230,119	178,149	399,103	142,477	25,235	119,618	83,252	2,614
5	231,342	180,857	402,789	144,467	25,496	120,975	84,296	2,735
6	232,564	183,566	406,476	146,457	25,756	122,332	85,340	2,857

7	233,787	186,274	410,163	148,447	26,017	123,689	86,383	2,978
8	235,010	188,982	413,850	150,437	26,278	125,046	87,427	3,100
9	236,232	191,690	417,537	152,428	26,539	126,403	88,471	3,221
10	237,455	194,398	421,223	154,418	26,800	127,760	89,514	3,342
11	238,678	197,107	424,910	156,408	27,061	129,117	90,558	3,464
12	239,900	199,815	428,597	158,398	27,322	130,474	91,602	3,585
<b>小計</b>	<b>2,798,108</b>	<b>2,219,036</b>	<b>4,899,836</b>	<b>1,769,428</b>	<b>310,642</b>	<b>1,476,123</b>	<b>1,030,337</b>	<b>35,010</b>

表 3、今年六月調降之各 HIV 藥品於 2012 年及 2013 年各月的藥費預估\_原藥價情境

2012 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	37,273,078	57,073,128	31,973,467	21,466,496	3,633,134	27,992,091	7,841,239	150,670
2	37,488,268	58,197,044	32,316,339	21,845,805	3,677,590	28,374,765	7,962,306	173,736
3	37,703,459	59,320,961	32,659,211	22,225,115	3,722,046	28,757,439	8,083,374	196,802
4	37,918,649	60,444,877	33,002,083	22,604,425	3,766,503	29,140,112	8,204,442	219,868
5	38,133,840	61,568,793	33,344,955	22,983,734	3,810,959	29,522,786	8,325,510	242,934
6	38,349,031	62,692,710	33,687,827	23,363,044	3,855,415	29,905,460	8,446,577	266,000
7	38,564,221	63,816,626	34,030,699	23,742,354	3,899,871	30,288,134	8,567,645	289,066
8	38,779,412	64,940,542	34,373,571	24,121,663	3,944,328	30,670,807	8,688,713	312,132
9	38,994,603	66,064,458	34,716,443	24,500,973	3,988,784	31,053,481	8,809,781	335,198
10	39,209,793	67,188,375	35,059,315	24,880,283	4,033,240	31,436,155	8,930,848	358,264
11	39,424,984	68,312,291	35,402,186	25,259,592	4,077,696	31,818,828	9,051,916	381,330
12	39,640,174	69,436,207	35,745,058	25,638,902	4,122,153	32,201,502	9,172,984	404,396
小計	461,479,512	759,056,012	406,311,152	282,632,385	46,531,720	361,161,561	102,085,335	3,330,396
合計	<b>2,422,588,073</b>							
2013 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	39,855,365	70,560,124	36,087,930	26,018,212	4,166,609	32,584,176	9,294,052	427,462
2	40,070,556	71,684,040	36,430,802	26,397,521	4,211,065	32,966,850	9,415,119	450,528
3	40,285,746	72,807,956	36,773,674	26,776,831	4,255,521	33,349,523	9,536,187	473,594
4	40,500,937	73,931,872	37,116,546	27,156,141	4,299,978	33,732,197	9,657,255	496,660



5	40,716,128	75,055,789	37,459,418	27,535,450	4,344,434	34,114,871	9,778,322	519,726
6	40,931,318	76,179,705	37,802,290	27,914,760	4,388,890	34,497,544	9,899,390	542,792
7	41,146,509	77,303,621	38,145,162	28,294,070	4,433,346	34,880,218	10,020,458	565,858
8	41,361,699	78,427,537	38,488,034	28,673,379	4,477,802	35,262,892	10,141,526	588,924
9	41,576,890	79,551,454	38,830,906	29,052,689	4,522,259	35,645,566	10,262,593	611,990
10	41,792,081	80,675,370	39,173,778	29,431,999	4,566,715	36,028,239	10,383,661	635,056
11	42,007,271	81,799,286	39,516,650	29,811,308	4,611,171	36,410,913	10,504,729	658,122
12	42,222,462	82,923,203	39,859,522	30,190,618	4,655,627	36,793,587	10,625,797	681,188
小計	492,466,962	920,899,957	455,684,714	337,252,977	52,933,418	416,266,576	119,519,089	6,651,900
合計	<b>2,801,675,592</b>							

COMBIVIR: 原藥價=176 元

KIVEXA: 原藥價=415 元

KALETRA: 原藥價=93 元

REYATAZ 200MG: 原藥價=190.6 元

REYATAZ 150MG: 原藥價=170.4 元

STOCRIT: 原藥價=282 元

VIRAMUNE: 原藥價=116 元

PREZISTA: 原藥價=190 元

表 4、今年六月調降之各 HIV 藥品於 2012 年及 2013 年各月的藥費預估\_調降藥價情境

2012 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	37,273,078	57,073,128	31,973,467	21,466,496	3,633,134	27,992,091	7,841,239	150,670
2	37,488,268	58,197,044	32,316,339	21,845,805	3,677,590	28,374,765	7,962,306	173,736
3	37,703,459	59,320,961	32,659,211	22,225,115	3,722,046	28,757,439	8,083,374	196,802
4	37,918,649	60,444,877	33,002,083	22,604,425	3,766,503	29,140,112	8,204,442	219,868
5	38,133,840	61,568,793	33,344,955	22,983,734	3,810,959	29,522,786	8,325,510	242,934
6	31,637,950	60,185,001	32,709,793	22,149,538	3,733,237	29,269,173	8,024,248	231,000
7	31,815,483	61,263,961	33,042,711	22,509,146	3,776,284	29,643,705	8,139,263	251,031
8	31,993,015	62,342,920	33,375,628	22,868,754	3,819,331	30,018,237	8,254,277	271,062
9	32,170,547	63,421,880	33,708,546	23,228,362	3,862,379	30,392,769	8,369,292	291,093
10	32,348,079	64,500,840	34,041,463	23,587,970	3,905,426	30,767,300	8,484,306	311,124
11	32,525,612	65,579,799	34,374,381	23,947,578	3,948,474	31,141,832	8,599,320	331,155
12	32,703,144	66,658,759	34,707,299	24,307,186	3,991,521	31,516,364	8,714,335	351,186
小計	380,720,598	728,693,772	394,515,022	267,952,109	45,057,123	353,477,272	96,981,068	2,892,186
合計	<b>2,331,456,103</b>							
2013 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	32,880,676	67,737,719	35,040,216	24,666,793	4,034,568	31,890,896	8,829,349	371,217
2	33,058,208	68,816,678	35,373,134	25,026,401	4,077,616	32,265,427	8,944,363	391,248
3	33,235,741	69,895,638	35,706,052	25,386,009	4,120,663	32,639,959	9,059,378	411,279
4	33,413,273	70,974,597	36,038,969	25,745,617	4,163,711	33,014,491	9,174,392	431,310

5	33,590,805	72,053,557	36,371,887	26,105,225	4,206,758	33,389,022	9,289,406	451,341
6	33,768,338	73,132,517	36,704,804	26,464,833	4,249,805	33,763,554	9,404,421	471,372
7	33,945,870	74,211,476	37,037,722	26,824,441	4,292,853	34,138,086	9,519,435	491,403
8	34,123,402	75,290,436	37,370,640	27,184,048	4,335,900	34,512,618	9,634,449	511,434
9	34,300,934	76,369,396	37,703,557	27,543,656	4,378,948	34,887,149	9,749,464	531,465
10	34,478,467	77,448,355	38,036,475	27,903,264	4,421,995	35,261,681	9,864,478	551,496
11	34,655,999	78,527,315	38,369,392	28,262,872	4,465,043	35,636,213	9,979,492	571,527
12	34,833,531	79,606,274	38,702,310	28,622,480	4,508,090	36,010,745	10,094,507	591,558
小計	406,285,244	884,063,958	442,455,158	319,735,640	51,255,950	407,409,840	113,543,135	5,776,650
合計	<b>2,630,525,575</b>							

註: 2012 年 1~5 月各 HIV 藥品藥價為藥價調整方案實施前價格

COMBIVIR: 調降藥價=145.2 元

KIVEXA: 調降藥價=398.4 元

KALETRA: 調降藥價=90.3 元

REYATAZ 200MG: 調降藥價=180.7 元

REYATAZ 150MG: 調降藥價=165.0 元

STOCRIT: 調降藥價=276 元

VIRAMUNE: 調降藥價=110.2 元

PREZISTA: 調降藥價=165 元

表 5、今年六月調降之各 HIV 藥品於 2012 年及 2013 年各月的節省藥費預估

2012 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0	0	0	0	0	0	0	0
3	0	0	0	0	0	0	0	0
4	0	0	0	0	0	0	0	0
5	0	0	0	0	0	0	0	0
6	6,711,080	2,507,708	978,034	1,213,505	122,179	636,286	422,329	35,000
7	6,748,739	2,552,665	987,988	1,233,207	123,587	644,428	428,382	38,035
8	6,786,397	2,597,622	997,942	1,252,909	124,996	652,570	434,436	41,070
9	6,824,055	2,642,578	1,007,897	1,272,611	126,405	660,712	440,489	44,105
10	6,861,714	2,687,535	1,017,851	1,292,313	127,814	668,854	446,542	47,140
11	6,899,372	2,732,492	1,027,805	1,312,014	129,223	676,996	452,596	50,175
12	6,937,031	2,777,448	1,037,760	1,331,716	130,632	685,138	458,649	53,210
<b>小計</b>	<b>80,758,915</b>	<b>30,362,240</b>	<b>11,796,130</b>	<b>14,680,276</b>	<b>1,474,597</b>	<b>7,684,289</b>	<b>5,104,267</b>	<b>438,210</b>
<b>合計</b>	<b>91,131,970</b>							
2013 年/月份	COMBIVIR	KIVEXA	KALETRA	REYATAZ 200MG	REYATAZ 150MG	STOCRIT	VIRAMUNE	PREZISTA
1	6,974,689	2,822,405	1,047,714	1,351,418	132,040	693,280	464,703	56,245
2	7,012,347	2,867,362	1,057,668	1,371,120	133,449	701,422	470,756	59,280
3	7,050,006	2,912,318	1,067,623	1,390,822	134,858	709,564	476,809	62,315
4	7,087,664	2,957,275	1,077,577	1,410,524	136,267	717,706	482,863	65,350

5	7,125,322	3,002,232	1,087,531	1,430,225	137,676	725,848	488,916	68,385
6	7,162,981	3,047,188	1,097,486	1,449,927	139,085	733,990	494,970	71,420
7	7,200,639	3,092,145	1,107,440	1,469,629	140,493	742,132	501,023	74,455
8	7,238,297	3,137,101	1,117,395	1,489,331	141,902	750,274	507,076	77,490
9	7,275,956	3,182,058	1,127,349	1,509,033	143,311	758,416	513,130	80,525
10	7,313,614	3,227,015	1,137,303	1,528,734	144,720	766,558	519,183	83,560
11	7,351,272	3,271,971	1,147,258	1,548,436	146,129	774,700	525,236	86,595
12	7,388,931	3,316,928	1,157,212	1,568,138	147,537	782,842	531,290	89,630
<b>小計</b>	<b>86,181,718</b>	<b>36,835,998</b>	<b>13,229,556</b>	<b>17,517,337</b>	<b>1,677,467</b>	<b>8,856,736</b>	<b>5,975,954</b>	<b>875,250</b>
<b>合計</b>	<b>171,150,018</b>							

COMBIVIR: 調降藥價=176-145.2=30.8 元

KIVEXA: 調降藥價=415-398.4=16.6 元

KALETRA: 調降藥價=93-90.3=2.7 元

REYATAZ 200MG: 調降藥價=190.6-180.7=9.9 元

REYATAZ 150MG: 調降藥價=170.4-165.0=5.4 元

STOCRIT: 調降藥價=282-276=6 元

VIRAMUNE: 調降藥價=116-110.2=5.8 元

PREZISTA: 調降藥價=190-165=25 元

## 2. 新藥之經濟評估

本計畫彙整英國 NICE、加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 等三國 HTA 組織對 (1) rilpivirine (單方，商品名 Edurant) 及(2) rilpivirine/emtricitabine/tenofovir (複方，商品名 Complera 或 Eviplera) 兩藥品之給付規範、相對療效及經濟評估結果如下。

今年申請健保給付之 HIV 新藥共有一個品項：恩臨膜衣錠 25mg (學名 rilpivirine，商品名 Edurant，2012 年 9 月申請健保給付)。本中心於期中報告時，以主動蒐集資料的方式，已於期中報告完成恩臨膜衣錠於各國之給付規範整理及財務衝擊評估，茲將期中報告的內容重新整理如下。

本中心於今年 5 月搜尋三國 HTA 網站 (英國 NICE、加拿大 CADTH、澳洲 PBAC)，希望藉由主動蒐集資料的方式來了解國際 HIV 新藥的收載現況，並試著評估：若這些 HIV 新藥申請國內健保給付，對健保可能造成的財務衝擊。報告架構如下：

- 近期三國 HTA 組織評估過的 HIV 新藥。
- 新藥於國外之適應症及給付規範整理。
- 新藥之相對療效及經濟評估證據簡述。
- 新藥若申請國內健保給付，對健保可能造成之財務衝擊。
- 新藥評估結論及建議

### 近期三國 HTA 組織評估過的 HIV 新藥

目前我國健保尚未收載，三國 HTA 組織已進行評估之 HIV 新藥如下表所示，共有兩個品項：rilpivirine(單方，商品名 Edurant) 及 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir (含有 rilpivirine 之複方，商品名 Complera 或 Eviplera)。澳洲 PBAC 於 2011 年 11 月時建議收載 Edurant 及 Eviplera[4, 5]，加

拿大 CADTH 則於今年 2 月及 4 月時分別建議收載 Edurant 及 Complera[6, 7]，至於英國 NICE 則沒有評估此兩藥品（但蘇格蘭 SMC 則有進行評估，於 2012 年 1 月建議收載兩藥品[8, 9]）。目前 rilpivirine 單方已取得國內藥品許可證，rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 複方則尚未取得國內的上市許可。

HIV 新藥	藥商	用法用量	NICE	CADTH	PBAC
rilpivirine 25mg, tablet (商品名 Edurant)	Janssen	1 tablet, once daily	無評估	2012/2/15 建議收載	2011/11 建議收載
rilpivirine 25mg /emtricitabine 200mg /tenofovir 300mg, tablet (商品名 Complera 或 Eviplera)	Gilead Sciences	1 tablet, once daily	無評估	2012/4/19 建議收載	2011/11 建議收載

#### 新藥於國外之許可適應症及給付規範整理

rilpivirine 於國外的許可適應症及給付規範如表 6。rilpivirine 於澳洲、加拿大及蘇格蘭的適應症皆相似：「與其他抗反轉錄病毒藥物合併使用於成人 HIV-1 感染；病人之前未接受過治療，且病毒量小於或等於 100,000 copies/mL。」在給付規範方面，加拿大 CADTH 及蘇格蘭 SMC 沒有特別設限，澳洲 PBAC 則建議 rilpivirine 應用於病人 CD4 細胞數低於 500cells/mm<sup>3</sup>，或已表現 HIV 症狀時。

複方 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 於國外的適應症、給付規範及相關療效、經濟證據皆與 rilpivirine 相似，故後續報告內容將以 rilpivirine 為主，複方部分則不重複論述。

表 6、rilpivirine 於國外之適應症及給付規範

	適應症	給付規範
澳洲	In combination with other antiretroviral medicinal products, for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in antiretroviral treatment naïve adult patients with viral load less than or equal to 100,000 copies/mL at baseline.	Initial treatment of HIV infection in combination with other antiretroviral agents in a patient with a CD4 count of less than 500 per cubic millimetre or symptomatic HIV disease; Continuing treatment of HIV infection in combination with other antiretroviral agents where the patient has previously received PBS-subsidised therapy for HIV infection.
加拿大	HIV in treatment- naïve adult patients	The Canadian Drug Expert Committee (CDEC) recommends that rilpivirine be listed, when used in combination with other antiretroviral agents, for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in treatment-naïve patients.
蘇格蘭	Rilpivirine in combination with other antiretroviral medicinal products, is indicated for the treatment of human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) infection in antiretroviral treatment naïve adult patients with a viral load $\leq$ 100,000 HIV-1 RNA copies/ml.	無明示

#### 新藥之相對療效及經濟評估證據簡述

在比較品的選擇上，加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及蘇格蘭 SMC 皆認為 rilpivirine 之合適比較品為 efavirenz (600mg, 與 emtricitabine, tenofovir 合併使用)。



在療效證據方面，rilpivirine 目前有兩個 phase 3 的雙盲、隨機臨床試驗：ECHO study (N=694)及 THRIVE study (N=680)。兩試驗相似，主要比較口服 rilpivirine 25mg 一天一次，與 efavirenz 600mg 一天一次（兩藥品主要皆合併 emtricitabine 及 tenofovir），用於 antiretroviral naïve adult 的效果。試驗時間為 96 週，主要療效指標為第 48 週有治療反應的病人比率（有治療反應定義為病人之 HIV RNA 病毒量小於 50 copies/mL）。試驗設計為不劣性試驗 (non-inferiority)，margin 設為 12%，以 intention-to-treat 方式進行分析。

兩藥品之相對療效證據整理如表 7。在主要療效指標部分，兩試驗結果皆顯示：rilpivirine 之療效不劣於 efavirenz。在次要療效指標部分，兩藥品治療 48 週病人 CD4 細胞數的改變量相似（ECHO study: rilpivirine 及 efavirenz 分別增加 196 cells/ mm<sup>3</sup> 及 182 cells/ mm<sup>3</sup>，THRIVE study: rilpivirine 及 efavirenz 分別增加 189 cells/ mm<sup>3</sup> 及 171 cells/ mm<sup>3</sup>），服藥配合度良好之病人比率也相似（約 90%）。兩藥品治療較長期（96 週）之治療反應率平均皆為 78%。

在治療失敗(virological failure)方面，試驗顯示 rilpivirine 有較高比率的治療失敗；ECHO study: rilpivirine vs. efavirenz, 11% vs. 4.4%；THRIVE study: rilpivirine vs. efavirenz, 7.1% vs. 5.3%。然而，rilpivirine 較少病人因為副作用停止治療；ECHO study 停止治療比率: rilpivirine vs. efavirenz, 2.3% vs. 7.8%；THRIVE study 停止治療比率: rilpivirine vs. efavirenz, 4.4% vs.7.4%。治療相關的副作用（≥ grade 2）包含失眠、頭痛、噁心、暈眩及皮疹。

表 7、rilpivirine與efavirenz之相對療效證據。主要療效指標：治療反應率，定義為第48週之HIV RNA病毒量小於50 copies/mL之人數比例

	Rilpivirine (n/N)	Efavirenz (n/N)	差異 (95%CI)
ECHO study	83% (287/346)	83% (285/344)	0.1% (5.5 - 5.7)
THRIVE study	86% (291/340)	82% (276/338)	3.9% (1.6 - 9.5)
次族群分析：基線(baseline) HIV RNA病毒量 $\leq$ 100,000 copies/mL之病人			
ECHO study	90% (162/181)	83% (136/163)	未報告
THRIVE study	91% (170/187)	84% (140/167)	未報告

在經濟評估方面，廠商向加拿大 CADTH 及澳洲 PBAC 提交最小成本分析 (cost minimization analysis) 之分析結果，比較品為 efavirenz。CADTH 及 PBAC 皆認為廠商提交之經濟評估結果是合理的：收載 rilpivirine 不會增加 HIV 的治療藥費。

在蘇格蘭 SMC 部分，廠商提交一個馬可夫模型進行經濟評估，主要比較第一線使用 rilpivirine 及第一線使用 efavirenz 兩者符合成本效益。馬可夫模型依病人 CD4 細胞數量進行分期，分析週期為 3 個月，且假設病人可接受約 13 年的治療。療效及成本數據則由 CD4 細胞數之相關研究進行預估。廠商之分析結果顯示：rilpivirine 比 efavirenz 占優勢，rilpivirine 與 efavirenz 相比，可節省 2938 英鎊及增加 0.063 個品質校正生活年(quality-adjusted life year)。SMC 認為廠商經濟評估中有些許疑慮：(1)分析使用 rilpivirine 48 週的療效，而不用 96 週的療效；如此對 rilpivirine 較有利。(2) 長期治療未考慮病人治療無效的情況。

#### 新藥若申請國內健保給付，對健保可能造成之財務衝擊

根據疾管局提供資料顯示：2010 年及 2011 年 AIDS 用藥的總藥費支出分別為 18.80 億及 22.51 億；而 rilpivirine 之比較品，efavirenz 600mg (Stocrit)，2010

年及 2011 年的藥費支出分別為 2.55 億及 3.04 億。Efavirenz 600mg 獲得健保給付後歷經幾次藥價調整：2003/5/1 起，每錠 288 元；2010/7/1 起，每錠 282 元；最新之藥價為 2012/6/1 起的每錠 276 元。

Rilpivirine 與 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 近期的十國藥價如表 8，rilpivirine 的國際藥價，換算成台幣約介於 284~797 元之間。

Rilpivirine 若申請健保給付，由於 rilpivirine 與 efavirenz 600mg 之治療地位相近，故臨床使用上兩藥品應屬互相取代的關係。

1. 當 rilpivirine 之健保核定藥價與 efavirenz 600mg 相同時（如 2012/6/1 起之每錠 276 元），對健保藥費應不會造成財務衝擊。
2. 當 rilpivirine 之健保核定藥價比 efavirenz 600mg 低時，應可節省健保藥費。（如 rilpivirine 核定藥價為 efavirenz 600mg 最新藥價的 90%： $276 \times 0.9 = 248.4$  元，若 rilpivirine 取代 efavirenz 600mg 市佔率的 10%~50%，估計可節省健保藥費 304~1,521 萬。

表 8、Rilpivirine 與 rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 之十國藥價

國別	匯率 101.4-6	Edurant	Complera
幣別		台幣	台幣
美國	29.72	796.87	2175.33
英國	46.71	311.82	
德國	38.98		1613.33
澳洲	31.36	283.89	

Edurant: rilpivirine 25mg

Complera: rilpivirine/emtricitabine/tenofovir (25mg/ 200mg/ 300mg)

### 新藥評估結論及建議

近期國外 HTA 組織評估過的 HIV 新藥共有兩個品項：單方 rilpivirine 25mg 及複方 rilpivirine 25mg/emtricitabine 200mg/tenofovir 300mg，目前加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及蘇格蘭 SMC 皆建議收載此兩個品項。此外，國外 HTA 組織之評估結果皆認為：Rilpivirine 25mg 之療效及經濟證據皆與 efavirenz 600mg 相似。

近日（2012 年 9 月）單方 rilpivirine 25mg 已向健保局申請給付，申請給付價為 276 元/錠，此價格與國內 efavirenz 600mg 之給付價格相同，因此，收載單方 rilpivirine 25mg 應該不會對藥費公務預算造成衝擊；若能以較低價格進行收載（如低於 efavirenz 600mg 之 276 元/錠），則可節省些許之藥費公務預算。

### 3. 國際藥價提供

本中心於 2012 年 2 月 9 日及 2012 年 3 月 29 日，配合疾管局 HIV 藥品價格調整作業，分別提供 HIV 用藥 Combivir (lamivudine 150mg/ zidovudine 300mg) 及 STOCRIT (efavirenz 600mg) 的十國藥價（如表 9 及表 10，含原廠藥及他廠藥藥價），供疾病管制局作為相關政策之參考。

表 9、2012 年 1-3 月 Combivir 十國藥價

		藥品 1			藥品 2		
國別	匯率 101.1-3	規格量	當地價格	Combivir Tab. (Lamivudine 150mg/ Zidovudine 300mg) (B022396100)(GSK)	規格量	當地價格	Combivir Tab. (Lamivudine 150mg/ Zidovudine 300mg) (ViiV)
幣別			外幣	台幣		外幣	台幣
美國	<b>30.26</b>				120	2163.41	545.54
日本	<b>0.39</b>				1	1860.00	725.40
英國	<b>47.61</b>				60	300.12	238.15
加拿大	<b>29.60</b>				1	10.4412	309.06
德國(歐元)	<b>40.79</b>				60	679.55	461.98
法國(歐元)	<b>40.79</b>	1	5.25	214.15	60	365.64	248.57
比利時(歐元)	<b>40.79</b>				60	409.16	278.16
瑞典	<b>4.50</b>	60	3697.50	277.31			
瑞士	<b>33.72</b>				60	612.10	344.00
澳洲	<b>30.61</b>				120	1157.20	295.18
中位數				245.73			309.06
健保支付價				176.00			

表 10、2012 年 1-3 月 Stocrit 十國藥價

		新藥 1			新藥 2		
國別	匯率 101.1-3	規格量	當地價格	STOCRIN Tab. 600mg (Efavirenz) (MSD)	規格量	當地價格	Sustiva Tab. 600mg (Efavirenz) (Bristol-Myers Squibb)
幣別			外幣	台幣		外幣	台幣
美國	<b>30.26</b>				30	689.52	695.50
日本	<b>0.39</b>	1	1863.70	726.84			
英國	<b>47.61</b>				30	200.27	317.83
加拿大	<b>29.60</b>				1	14.3114	423.62
德國(歐元)	<b>40.79</b>				30	422.06	573.86
法國(歐元)	<b>40.79</b>				1	9.02	367.93
比利時(歐元)	<b>40.79</b>	30	292.85	398.18			
瑞典	<b>4.50</b>	30	2604.50	390.68			
瑞士	<b>33.72</b>	30	486.95	547.33			
澳洲	<b>30.61</b>	60	905.28	461.84			
中位數				461.84			423.62
健保支付價				282.0			





## (二) 國外資訊收集: 國際 HIV 藥品的費用管控策略

本處將以文獻回顧的方式，了解英國、加拿大及澳洲等國，對於 HIV 新藥之收載與核價作業。此外，本處也將彙整國際上常用的藥費管控策略，希冀其能對疾管局在相關政策的制定上有所助益。

### 1. 國際之 HIV 藥品收載與核價作業

#### (1) 英國[10, 11]

在英國，所有的英國公民都可從 NHS 免費獲得 HIV 治療，從 1987 年 NHS 給付第一個 HIV 藥品開始，因為 AIDS 相關疾病死亡的病人已大幅減少，且病人的生活品質有顯著的提升。

HIV 的治療費用相當高，根據英國國家健康暨臨床卓越研究院（National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE）估計[12]，一位居住英國的 35 歲 HIV 病人，一年的治療費用為 5,485 英鎊，終身的治療費用約 20 萬~36 萬英鎊。

NICE 為英國於 1994 年成立的特殊衛生單位，其成立目的在於提供臨床卓越基準（guidance）與協助 NHS 醫療資源的有效利用。

關於英國對於 HIV 新藥的收載與核價作業，目前文獻顯示英國對於 HIV 藥物之收載作業與一般藥物無異。當廠商欲向 NHS 提出新藥收載申請時，NICE 會以「單一科技評價制度」(Single Technology Appraisal, STA) 來進行新藥評估，廠商提交之相關文件證據將交由「證據審查小組」(Evidence Review Group, ERG) 進行技術性評估，其評估內容主要為新藥相較於英國現行之標準治療，其臨床的效果及成本效益；效果方面包含新藥的療效、副作用、對生活品質的影響以及致死風險，成本部分則囊括健保和社福成本等。

新藥建議收載與否將由「評估委員會」(Appraisal Committee) 進行討論，此委員會成員包含健保機構官員、醫病團體、相關學者、製藥業和醫療器材業代表。委員會討論結果將做成最終評估決定 (Final Appraisal Determination, FAD) 或評估諮詢文件 (Appraisal consultation document, ACD)，FAD 內容包括評估委員會是否建議收載新藥、收載規定 (給付範圍)、新藥概要描述、廠商提出之證據重點摘要、ERG 評估內容及評估委員會對於相關證據的解讀結果。

在新藥的核價方面，英國的藥品價格由政府與廠商共同協商制定，藥價控制機制主要參考英國的藥價制定管理辦法(Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)。PPRS 主要透過兩種方式管制藥價：(一)利潤管制：藥品在扣除研發成本後，每項藥品之最高利潤限制為 29.4%；(二)藥品減價：PPRS 每五年重新接受協議，在重新協議 PPRS 時，製藥業和衛生部會針對舊藥進行減價談判，以 2009 年為例，所有藥品平均減價約為 5%。在符合 PPRS 的規範下，新藥若為歐盟或英國給予創新藥品上市許可的藥品，廠商可以自由訂定起始價格。

近年來英國的公平交易委員會質疑過去的 PPRS 將使藥品的價格與臨床價值不成正比，造成醫療浪費，建議藥價的制定應考慮藥品的臨床價值，於是，2009 年 PPRS 納入一些新的藥物核價機制[13]：(一)彈性藥價制定：在藥品上市後，藥廠可依據新藥的臨床證據來重新訂定藥價；(二)病人藥品可近性方案 (patient access scheme)：藥廠考量病人的疾病類別、病人數量及藥品臨床效果等因素後，與衛生部協議病人藥品可近性方案，可能以調降藥品價格或限制適用病人給付範圍的方式，改善新藥的成本效益，也使病人可獲得較昂貴的創新藥品。

在 PPRS 新的藥物核價機制下，未來藥廠會先訂定新藥的「市場初價」，等藥品上市後，收集新藥的相關臨床證據，並與其他可替代的藥品進行比較 (包含學名藥)，呈現新藥的成本效果，之後再依據新藥的臨床價值來重新定價。此重新定價可能高於或低於新藥原本的市場初價，端看新藥的臨床價值決定。

在 HIV 藥品的部分，目前查到的相關文獻並未顯示英國對於 HIV 藥品有特別的收載或核價機制。

(2)加拿大[11, 14]

關於加拿大對於 HIV 新藥的收載與核價作業，目前文獻顯示加拿大對於 HIV 藥物之收載作業與一般藥物無異。加拿大最早的醫療科技評估機構於 1989 年成立，名為 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA)，其主要任務是針對新科技或現有科技進行評估，並將評估結果提供衛生決策者做決策參考。2006 年 CCOHTA 正式改名為 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)，CADTH 的願景是促進醫療科技在全國醫療照護系統內合適及有效的使用，其主要業務包含藥品、醫材及醫療照護系統之醫療科技評估 (HTA)、新藥之臨床及成本效益審查(Common Drug Review, CDR) 及藥品處方及使用之最適行為(Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service, COMPUS)。

新藥的收載申請主要由 CDR 進行評估。新藥在獲得上市許可後，藥廠若希望新藥被公辦藥物保險收載，一定得將相關資料送交 CDR 進行相對療效、成本效益及財務衝擊的審查，之後 CDR 會將其評估報告提交 Canadian Expert Drug Advisory Committee (CEDAC) 審議，CEDAC 會在詳細討論後，對是否收載新藥、新藥的給付範圍及給付規定做出建議，爾後加拿大各省的公辦藥物保險再考量各自的情況，決定是否收載新藥於各省的藥物處方集中。對於 HIV 藥品，加拿大各省之處方集收載程序仍有些微差異，British Columbia 設有 Center for Excellence in HIV/AIDS，Alberta 設有 Alberta Health and Wellness 等機構，另外負責是否收載 HIV/AIDS 藥品之評估。

新藥的核價並不由 CADTH 負責，加拿大另外設有專利藥品藥價審議部門 (Patented Medicine Prices Review Board, PMPRB)，其主要透過立法、法規、指引等來規範所有專利藥品的價格，以及新專利藥品的出廠價（出廠價是指製造廠賣給批發商、醫院或藥局之價格，並不包括批發商或藥局於市場的販售價格）；PMPRB 的目的為規範藥價，並非訂定藥價，藥價協商的部分乃由各省的藥物保險計畫負責。除了專利藥品的出廠價，PMPRB 也限制專利藥品藥價的調漲，藥廠必須在專利藥品販售日期起算的 60 天內向 PMPRB 報告其出廠價及販售量，並在藥品專利期內，每半年報告藥品於市場的價、量資訊，以確保專利藥廠訂定的藥價符合 Board's Excessive Price Guidelines 的規定。

Board's Excessive Price Guidelines 的原則摘要如下：

1. 以治療同一疾病為基礎，新專利藥品之療程價格不得高於已存在治療藥品最高價格。
2. 突破性專利藥品的價格不得高於七國（法國、德國、義大利、瑞典、瑞士、英國和美國）的中位價。
3. 專利藥品價格成長的速度不得超過消費者物價指數(Consumer Price Index, CPI)。
4. 加拿大專利藥品的藥價不得高過同樣藥品於上列七國之最高價。

當 PMPRB 發現專利藥品的價格高於上述原則，PMPRB 將著手進行調查，若發現價格確實過高（如高出上限價 5% 以上），PMPRB 可能用兩種方式處理：（一）廠商自願降低藥價（Voluntary Compliance Undertaking），並償還超過的收益，且可能帶有懲罰性質的加倍賠償，超收的收益將由衛生部長分配給各省政府及醫療院所。（二）召開公聽會，討論該專利藥品價格是否過高及其可能的賠償措施。對於公聽會的決議，廠商可上訴至加拿大聯邦法院。

### (3) 澳洲[11, 15]

在澳洲，HIV 病人只要擁有 Medicare card，就可以從藥品給付計畫 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 中得到 HIV 藥物。與一般藥物較不同的是，HIV 藥物主要由 Section 100 of the Highly Specialised Drugs Program 給付，在這 Program 下 HIV 藥品必須是合格的醫療人員才能開立處方，且病人必須至醫院的藥局才能調劑 HIV 藥品。

當新藥於澳洲取得上市許可後，若欲納入 PBS (Pharmaceutical Benefit Scheme) 收載，藥商必須遞送申請書請 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) 進行評估，之後 PBAC 會對澳洲政府提出是否給付該新藥的建議。PBAC 的評估內容與前述之 NICE 或 CADTH 相近，PBAC 同樣會從新藥的適應症出發，找出 PBS 目前給付的治療，並從中選擇合適的比較品，然後做新藥與比較品之間的相對療效及成本效益比較，並預估給付新藥可能造成的財務衝擊。PBAC 除了會建

議是否給付某新藥，並會建議新藥的給付範圍、一次調劑最大量及重複調劑次數，並將相關的成本效益資料交由藥品核價機構 Pharmaceutical Benefits Pricing Authority (PBPA) 做後續的核價作業。

PBPA 成立的目的是向納稅人及使用者確保藥品的供應，及列入給付之藥品的價格合理，其有兩個主要功能：(一) 審核列入 PBS 品項之價格，(二)對即將收載於 PBS 之新品項，建議價格。PBPA 對於藥品的核價考量如下：

- 從臨床及成本效益的角度評斷
- 參考同藥品其他廠牌的價格
- 在同治療類別藥品間進行價格比較
- 申請者提供之價格資訊
- 藥品的使用量、經濟規模及其他因素，如有效期間、儲存條件等
- 申請者在澳洲正進行的投資活動，包含投資項目、研發、製造生產等
- 參考其他國家該藥品之價格
- 申請者希望 PBPA 列入考量之其他相關因素
- (衛生暨老年部)部長有無任何政策的指示

PBPA 常用的核價方式有成本加成法、參考藥價訂定法、每月藥費加權平均法(Weighted Average Monthly Treatment Cost)。成本加成法主要用於新藥並無其他相似療效的比較品時，PBPA 會依據新藥的成本，包含材料、製造、運輸、包裝、品質等成本，再加上約 30%之毛利潤，來訂定新藥的價格。參考藥價訂定法則用於新藥之適應症下已有相同療效及安全性的其他藥品，PBPA 會以最低價格的藥品做為基準藥價，進一步訂定新藥的價格。每月藥費加權平均法主要用於具有相似療效的藥品群（如 angiotensin converting enzyme inhibitors 或 calcium channel blockers 等藥品），藉由調整藥品的價格讓各藥品的每月藥費不會有顯著的差異。

## 2. 醫療費用管控策略

以下整理國際上常用的醫療費用管控策略。Pharmacy Benefit Management Institute (PBMI)是美國的一個獨立教育及研究機構，PBMI 每年針對各藥物保險單位的主管進行大規模的訪查，希望可了解美國處方藥市場的變化，其研究報告內容包含藥品處方集(formularies)、費用分擔(cost sharing)、資源管理(utilization management)等[16, 17]。以下簡介其訪查報告中提及之醫療資源管理工具。

PBMI 之訪查報告共訪問美國 417 位藥物保險單位主管，從訪談中整理出下列之醫療資源管理工具。

1. Refill-too-soon supply limits: 電腦申報系統紀錄每筆藥物處方之調劑日期及期間，若病人提早調劑處方將自動拒絕。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 75.8%，增加至 2009 年的 89.5%。
2. Quantity limits: 健康保險計畫(health plan)系統限制藥物處方的包裝尺寸。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 76.4%，增加至 2009 年的 88.8%。
3. Prior authorization: 藥物處方之事前審查。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 72%，增加至 2009 年的 80.6%。
4. Disease management: 疾病管理。疾病管理是針對重視自我照顧的病人，溝通及協調其健康介入的模式，使用此工具之藥物保險主管通常會提供臨床指南、醫生及病人的教育、疾病監控、藥事照護、介入臨床結果評估、及個案管理。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 30.5%，增加至 2009 年的 69.4%。
5. Step therapy: 健康保險經常性地拒絕給付某些昂貴治療，除非病人使用較便宜的第一線治療（如學名藥）已無法控制疾病。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 35.5%，增加至 2009 年的 59.3%。

6. Therapeutic substitution: 美國某些州立法同意，健康保險可鼓勵（甚至要求）藥師將病人處方之藥品替換成其他醫療上相等的藥品（可能為較便宜的藥品）。調查中使用此管理工具的藥物保險單位主管比例，從 2007 年之 18.9%，增加至 2009 年的 55.4%。

PBMI 報告中另有列出其他目前使用頻率較低的醫療資源管理工具：

1. 回溯性的藥物使用評估(drug utilization review)：評估處方者之藥物處方型態或病人之用藥，目的是決定用藥的適當性。評估重點在藥物的治療效果、安全性或藥物交互作用等問題。
2. 藥物劑量理想化(dose optimization)：由藥師主導藥物劑量的調整，目的是讓病人使用最佳的藥物劑量，進一步管理藥費。
3. 電話訪查(outbound telephone calls)：針對服藥配合度不佳病人，由藥師以電話追蹤、訪查。
4. 藥師面對面諮詢(face-to-face pharmacist consultations)。
5. 藥錠剖半 (pill splitting)：將一日處方的藥物剖半，變成兩日藥量。此方法可降低藥費，常用在降血脂藥品。
6. 藥物處方者分析(Prescriber profiling)：評估處方者的藥物處方型態，目的為管理藥物的使用及藥費。
7. 共同負擔減免 (copayment relief or waivers)：提供共同負擔減免的財務誘因，讓病人較願意使用學名藥或提高病人之服藥配合度。
8. 學名藥樣品(Generic Sampling)：提供學名藥的樣品給診所或醫院，鼓勵處方者適當地使用學名藥。
9. 對處方者做學術上的詳細介紹(Academic detailing of prescriber)：由訓練過的醫療專業人員（通常是醫師）向處方者做面對面的教育，希望在醫學實證的基礎上改變處方者的藥物處方行為。

PBMI 的訪查報告也發現，比起其他藥物，美國的健康保險較少運用上述之醫療資源管理工具於抗病毒藥物的使用上。然而，美國大部分的感染科專家

(74%)預期藥物保險會增加抗病毒藥物的給付限制,56%的感染科專家認為 step therapy 是最有可能被採用的方案,次之為費用分攤方案(cost-sharing agreements, 設定整體給付藥費的上限)及學名藥取代方案(分別有 52%及 48%的感染科專家如此預期)。

針對自費(out-of-pocket)是否影響病人使用抗病毒藥物的可近性,根據 PBMI 訪查結果,自費會中等程度地影響病人的藥物可近性,以 5 分為受訪者相信自費會使病人無法使用藥物,自費對 HIV 病人的藥物可近性影響為 2.9 分[17]。因此,法國、西班牙、義大利免除所有 HIV 藥品的共同負擔(copayment),西班牙甚至減免 HIV 病人其他處方藥品的共同負擔,德國則訂定藥品的自費上限為年收入的 1%,日本也從 1998 年起降低 HIV 治療的自費部分,讓 HIV 治療的自費負擔不成為影響 HIV 治療可近性的主要障礙[17]。

同樣地,給付規定的限制(如事前審查)也中等程度地影響 HIV 病人的藥物可近性,以 5 分為受訪者相信給付規定的限制會使病人無法使用藥物,給付規定的限制對 HIV 病人藥物可近性的影響為 2.3 分。

除了 PBMI 的訪查報告,針對 HIV 藥品,各國也有零星藥費管控的經驗,如美國最大的愛滋防治計畫 President's Emergency Plan for AIDS Relief program (PEPFAR)[18],於計畫之初(2003 年)便體認到 HIV 藥品的高藥價將是限制 PEPFAR 計畫可受益人數的主要障礙(特別是當時 HIV 藥品僅有原廠產品,且大多只能從美國或其他高收入國家採購獲得),於是便計畫逐步增加 PEPFAR 採購學名藥的比例[19, 20]。為了確保低價 HIV 學名藥的有效性及安全性,美國食品藥物管理局(FDA)會協助 PEPFAR 評估該計畫採購之 HIV 學名藥的品質,時至 2011 年已有 114 種藥物通過此評估流程。由於 PEPFAR 的 HIV 藥品購買量大,故 PEPFAR 也發展一個組織 Supply Chain Management System (SCMS)來發揮其大量購買的議價能力,根據 PEPFAR 估計,在該組織購買約 2,200 萬盒之 ARV 藥物,其中屬於學名藥的比例,從 2005 年的 14.8%,增加至 2008 年的 89.33%,估計使用學名藥共節省 3.23 億元美金[19]。

此外,英國在 2011 年也對首次使用 HIV 藥品的病人,以及轉換至二線使用



protease inhibitors 療程的病人，採行某些藥費節省的策略[21]：對於病人使用之 protease inhibitors 不含 atazanavir/ritonavir 者，會被詢問是否換成 atazanavir。此更換藥物的行為，可進一步讓病人使用 Kivexa (複方 abacavir/3TC)來取代 tenofovir + emtricitabine (FTC)，估計就倫敦市內的醫院而言，此換藥行為可於 2011-2013 年節省約 900 萬英鎊。然而，此換藥行為須注意病人的情況是否適合使用換藥，譬如有心臟病高風險的病人可能不適合使用 abacavir。

由前述回顧得知，學名藥的使用是降低 HIV 藥費很重要的一部分，以下專文討論國際上於 HIV 使用學名藥的相關經驗。

學名藥是一種與原廠藥具有生物相等性(bioequivalent)的產品，學名藥與原廠藥具有相同的主要成分、劑型、效力、給藥途徑、品質、安全性及臨床表現[22]。當原廠藥的專利過期，或專利擁有人放棄其專利權力，再取得各國食品藥品管理局上市許可後，學名藥即可在市面上流通。一般而言，原廠藥在取得專利後，約有 20 年的專利保護(patent protection)，在此期間藥廠可按規定進行動物試驗及人體試驗等；殆取得食品藥品管理局的上市許可後，原廠藥通常有 12 年的市場保護(marketing protection)，可獨家販售其產品。

截至 2012 年 6 月，美國 FDA 通過之 HIV 學名藥如

表 11、美國 FDA 核准之 HIV 學名藥

所示[23]，其主成分分別為 abacavir、didanosine、nevirapine、stavudine、zidovudine 及 lamivudine/zidovudine。這些成分於我國皆有收載其同成分之原廠藥，目前給付價格如

表 12。雖然這些已有學名藥之產品中使用量較大的某些品項，如 COMBIVIR 及 VIRAMUNE 已於今年六月調降過價格，但本計畫嘗試經由網路平台之線上藥局了解其學名藥價格，發現某些品項之給付價仍比其學名藥藥價高出不少（如 COMBIVIR 及 VIRAMUNE 之學名藥藥價分別為 1.44-2.00 美金[24]及 2.025-2.475 美金[25]，目前健保對 COMBIVIR 及 VIRAMUNE 原廠藥的給付價分別為 145.2 元及 110.2 元），顯示國內的 HIV 藥價仍有可能的降價空間。

表 11、美國 FDA 核准之 HIV 學名藥

學名藥名	製造廠	核准日期
abacavir tablets USP, 300 mg	Mylan Pharmaceuticals, Inc.	18-June-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Princeton Pharmaceutical, Inc.	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Apotex Corporation	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Matrix Laboratories Limited	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	ScieGen Pharmaceuticals, Inc	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Mylan Pharmaceuticals, Inc.	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Hetero Labs Limited, Unit-III	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Micro Labs Limited	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Strides, Inc.	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Cipla Limited	22-May-2012
nevirapine tablets USP, 200 mg	Aurobindo Pharma Limited	22-May-2012
nevirapine oral suspension USP, 50 mg/5 mL	Aurobindo Pharma Limited	15-May-2012
lamivudine and zidovudine tablets, 150 mg/300 mg	Aurobindo Pharma Limited	15-May-2012
lamivudine and zidovudine tablets, 150 mg/300 mg	Lupin Limited	15-May-2012
lamivudine and zidovudine tablets, 150 mg/300 mg	TEVA Pharmaceuticals USA	25-May-2011
zidovudine Injection USP, 10 mg/mL, packaged in 200 mg/20 mL single-use Vials	PharmaForce Inc.	06-May-2010
didanosine (ddI) delayed release capsules, 125 mg, 200 mg, 250 mg, and 400 mg	Matrix Laboratories Limited	06-April-2010
zidovudine 60 mg tablets for pediatric dosing †	Aurobindo Pharma Limited	23-July-2009
stavudine for oral solution, 1 mg/mL	Aurobindo Pharma Limited	29-Dec-2008

stavudine capsules (15 mg, 20 mg, 30 mg, and 40 mg)	Aurobindo Pharma Limited	29-Dec-2008
stavudine capsules (15 mg, 20 mg, 30 mg, and 40 mg)	Hetero Drugs Limited	29-Dec-2008
didanosine (ddI) delayed release capsules, 125 mg, 200 mg, 250 mg, and 400 mg	Aurobindo Pharma Limited	24-Sept-2008
zidovudine oral solution USP, 50 mg/5 mL, oral solution - zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (Pediatric formulation - 50 mg/ 5 mL)	Cipla Limited	26-Jun-2008
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (300 mg tablet)	Matrix Laboratories, Inc.	14-Feb-2008
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (100 mg capsule)	Cipla Limited	23-May-2007
didanosine (ddI) for oral solution (pediatric powder), 10 mg/mL	Aurobindo Pharma Limited	08-March-2007
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (100 mg capsule)	Aurobindo Pharma LTD.	27-March-2006
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (300 mg tablet)	Aurobindo Pharma Limited	19-Sep-2005
zidovudine oral solution USP, 50 mg/5 mL, oral solution - zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (Pediatric formulation - 50 mg/ 5 mL)	Aurobindo Pharma Limited	19-Sep-2005
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (300 mg tablet)	Ranbaxy Laboratories Limited	19-Sep-2005
zidovudine, AZT, azidothymidine, ZDV (300 mg tablet)	Roxane Laboratories	19-Sep-2005
didanosine (ddI) delayed release capsules	Barr Laboratories, Inc.	03-Dec-2004

†未於美國市場上販售

表 12、美國 FDA 核准之 HIV 學名藥，我國對其原廠藥之健保給付價

健保代碼	藥品名稱	成分名稱	生效日期	給付價格
B022869100	ZIAGEN TAB.	ABACAVIR SULFATE	20100701	135.00
B022870164	ZIAGEN ORAL SOLUTION	ABACAVIR SULFATE	20100701	2450.00
B023504100	TRIZIVIR TABLETS	ABACAVIR SULFATE LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	20100701	303.00
B022040100	VIDEX CHEWABLE BUFFERED TABLETS 100MG	DIDANOSINE	20100701	0.00
B023579100	VIDEX EC DELAYED-RELEASE CAPSULES	DIDANOSINE	20100701	87.00
B023580100	VIDEX EC DELAYED-RELEASE CAPSULES	DIDANOSINE	20100701	140.00
B022074164	3TC ORAL SOLUTION	LAMIVUDINE	20100701	1362.00
B022075100	3TC FILM COATED TAB. 150MG	LAMIVUDINE	20100701	95.00
B024019100	OKAVIR TABLETS	LAMIVUDINE	20100701	0.00
B024389100	KIVEXA FILM-COATED TABLETS	LAMIVUDINE ABACAVIR SULFATE	20120601	398.40
B022396100	COMBIVIR TAB.	LAMIVUDINE ZIDOVUDINE	20120601	145.20
B022384100	VIRAMUNE TAB. 200MG	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	20120601	110.20
B023049164	VIRAMUNE ORAL SUSPENSION 50MG/5ML	NEVIRAPINE (ANHYDROUS)	20100701	2126.00
B021894100	ZERIT CAP. 30MG	STAVUDINE	20100701	98.00
B021895100	ZERIT CAP. 40MG	STAVUDINE	20100701	107.00
B016120100	RETROVIR 100MG CAPSULES	ZIDOVUDINE	20100701	34.20
B022014163	RETROVIR SYRUP.	ZIDOVUDINE	20100701	780.00
B022014164	RETROVIR SYRUP.	ZIDOVUDINE	20100701	841.00
B024066100	ZIVIR-100 CAPSULES	ZIDOVUDINE	20100701	0.00
B024146155	ZIDOVIR ORAL SOLUTION	ZIDOVUDINE	20100701	0.00

HIV 藥品的專利權對於病人藥品的可近性扮演相當重要的角色。對新藥而言，專利可分為產品專利(product patent)及方法專利（又稱製程專利，process patent），產品專利賦予專利權人有權排除第三人未經同意而製造(making)、使用(using)、要約販賣(offering for sale)、販賣(selling)、或為上述目的而進口新藥；方法專利賦予專利權人有權排除第三人未經同意而使用方法、製造、使用、要約販賣、販賣、或為上述目的而進口方法直接製成之產品的行為[26]。各國的專利法不同，一般而言，富有的國家傾向較嚴格地保護智慧財產權，貧窮的國家則希望可進口或製造較便宜的學名藥，而傾向弱化其專利系統。

自從 1995 年《與貿易有關的智慧財產權協定》(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS)生效開始，許多 WTO 之會員國必須遵守 TRIPS 的規範，無法再生產或進口學名藥，否則將受到貿易制裁。然而，此對開發中國家 HIV 病人的藥物可近性造成相當大的阻礙，也引發保護智慧財產權與公眾健康之間孰重孰輕的爭議[27]。於是 2001 年 11 月第四屆於杜哈舉行的 WTO 部長會議決定修改此規定[28]，該次宣言內容提及：TRIPS 協定不會也不應該阻止 WTO 會員採取措施保護其公共衛生；然而，如何解讀 2001 年之杜哈宣言仍爭議不斷。實際狀況是，貧窮國家仍無法在 TRIPS 協定中應用強制授權（compulsory licensing）獲得藥品。2003 年 8 月，WTO 的總理事會重新解讀杜哈宣言[29]，允許經強制授權製造的學名藥，可出口至缺乏藥品製造能力的國家。而直到 2005 年 12 月於香港舉行的第六屆 WTO 部長會議，才正式修改 TRIP 協定[30]：落後貧窮國家可因為人道考量，進口廉價的學名藥，且不得用於商業目的[31]。在 2003 年的總理事會，台灣、香港、韓國、澳門、新加坡、土耳其、卡達、阿拉伯聯合大公國、科威特、以色列、墨西哥等 11 個會員國，曾在當時

表示除非在「國家緊急」或其他「特別迫切」情況下，不會使用強迫授權的機制來進口學名藥[31]。

強制授權使政府有權利在未經專利權人的許可下，合法使用受保護的專利。TRIPS 第三十一條規定[32]，授予強制授權（又稱特許實施）必須具備以下任一要件：

1. 特許實施申請人曾就專利授權事項以合理之商業條件與權利人極力協商，如仍無法於合理期間內取得授權者，方可准予特許實施。
2. 會員得規定國家緊急危難或其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，可不受前揭限制而准予特許實施。

TRIPS 第三十一條也規定：其因國家緊急危難或其他緊急情況而准予特許實施時，須盡可能速予通知專利權人。如係基於非營利之公益使用者，政府或其承攬人於未經專利檢索之情況下，即可知或有理由可知有效之專利內容或將為政府所使用，或基於政府之需要利用者，應即刻通知專利權人。

強制授權的使用須支付補償金給專利權人，其補償金金額由國際法庭決定[27]。以 2007 年泰國從印度進口 efavirenz 之學名藥為例，泰方宣稱將支付 Merck 學名藥銷售總值之 0.5% 為補償金。

國際上第一個嘗試使用強制授權的例子發生在 2001 年（早於杜哈宣言），巴西的衛生部為了降低藥價，考慮要將 Roche 藥廠握有專利的 nelfinavir，以及 Merck 藥廠握有專利的 efavirenz，交由國內廠商生產[27, 33]。2001 年 3 月 29 日，Merck 藥廠表示願意降低 efavirenz 藥價的 59%，以及 indinavir 藥價的 65%，只要巴西政府同意不使用強制授權生產學名藥；如此 efavirenz 200mg 的價格將為 84 分美金，indinavir 400mg 的價格將為 47 分美金。



在巴西政府實施強制授權期間，美國曾控告巴西政府侵害專利權，然而，此控訴引起人道救援等非政府國際組織的譴責，認為藥廠唯利是圖，忽略了人權普世價值。在龐大社會輿論下，美國只好於 2001 年 6 月 25 日撤回控訴以維護藥廠的形象。

2001 年 8 月 22 日，巴西的衛生部長 Jose Serra 宣布將對 nelfinavir 使用強制授權，Jose Serra 表示：他們並不是反對專利，而是為了對抗不當的藥價(abuse of prices)。2001 年 8 月 31 日，Roche 藥廠同意降低 nelfinavir 40%之售價，同樣地，Roche 藥廠要求巴西政府同意不使用強制授權生產學名藥。

經過長時間的協商，2003 年 11 月 28 日巴西衛生部與 Merck 達成協議，以 25%的折扣價購買 efavirenz。

跟隨巴西的腳步，許多低收入國家(low-income countries)也陸續使用強制授權，在 2004 年 3 月，莫三比克(Mozambique)為了國家需要，宣布自行製造三合抗病毒藥物(triple combination)；2004 年 9 月，尚比亞(Zambia)宣布利用強制授權製造 lamivudine, stavudine 和 nevirapine 組成之三合抗病毒藥物；2005 年，喀麥隆(Cameroon)、厄利垂亞(Eritrea)以及 迦納(Ghana)等國，也分別利用強制授權製造或輸入 HIV 藥品[34]。

此外，中等收入國家(middle-income countries)，如馬來西亞、印度、南非以及泰國等，也都曾針對 HIV 藥品，以強制授權的方式製造或輸入 HIV 藥品。以 2006 年泰國的案子為例，其政府宣布在有限的情況下：在 2011 年 11 月之前，提供每年不超過 20 萬名 HIV 病人使用，以當地製造或從印度輸入的方式生產 efavirenz，並支付 Merck 學名藥銷售總值之 0.5%為補償金。當時，efavirenz 每月藥費約 1,500 baht (41 美金)，泰國政府估計使用印度之學名藥，可將每月藥費降低至 800 baht，使用當地生產之學名藥，可將每月藥費降低至 700 baht[34]。

台灣也曾使用過強制授權。我國專利法第 76 條共有 7 款相關規定[26]，第 1 款規定：「為因應國家緊急情況或增進公益之非營利使用或申請人曾以合理之商業條件在相當期間內仍不能協議授權時，專利專責機關得依申請，特許該申請人實施專利權；其實施應以供應國內市場需要為主。但就半導體技術專利申請特許實施者，以增進公益之非營利使用為限。」第 3 款規定：「專利專責機關接到特許實施申請書後，應將申請書副本送達專利權人，限期三個月內答辯；屆期不答辯者，得逕行處理。」第 5 款規定：「特許實施權人應給予專利權人適當之補償金，有爭執時，由專利專責機關核定之。」第 7 款規定：「特許實施之原因消滅時，專利專責機關得依申請廢止其特許實施。」

在 2005 年 11 月 25 日，我國智慧財產局有條件地許可衛生署強制授權生產「克流感」，其強制授權審定書主文（智法字第 09418601140 號）如下：

- 一、准許申請人實施發明第 129988 號專利權（申請第 85107487 號專利案；專利名稱：新穎化合物，彼之合成法及治療用途），特許實施期間自核准實施之日起至中華民國 96 年 12 月 31 日止。
- 二、本特許實施所製造之產品以供應國內防疫需要為限。
- 三、本特許實施限於相對人或其被授權人不能即時充分供應申請人「克流感」膠囊或其原料藥時，申請人始得釋出依特許實施所製造之產品。
- 四、特許實施期間內，如相對人或其被授權人與申請人已達成合意授權登記者，本局得廢止本特許實施。
- 五、申請人應依法給付適當補償金予相對人。

在智慧財產局通過「克流感」強制授權許可前，衛生署與克流感製造廠羅氏大藥廠曾有多次溝通討論，簡述如下[35]。

2005 年 10 月 17 日，衛生署去函羅氏大藥廠表示，為了使我國克流感藥劑盡快達到安全儲備存量，希望雙方可對於克流感的製造權進行協議（世界衛生組

織建議抗病毒藥劑之安全儲備存量為總人口數的 10%，衛生署當時預估，2006 年其向羅氏大藥廠購買之克流感數量約可達總人口數的 4%)。

2005 年 10 月 21 日，羅氏大藥廠回覆，表示其願意與任何有能力或部分能力生產克流感的藥劑單位進一步討論相關事宜，但必須在適當的品質規格，安全與法令規模的前提下。

衛生署除了與羅氏大藥廠討論克流感的合作製造事宜，同時，也向智慧財產局提出強制授權的申請。智慧財產局受理申請次日，即將申請書送與專利權人代理人，請其於限期內提出答辯。專利權人代理人於 2005 年 11 月 16 日提出答辯書。

2005 年 11 月 18 日，智慧財產局召開第一次審查會議，邀請衛生署、專利權人吉利特(Gilead)科學股份有限公司、專利權專屬被授權人羅氏大藥廠、以及專家學者（藥物、公共衛生、傳染病、專利法及國際貿易法等領域專家）共七人，組成諮詢委員會對本案進行審查。會議中，羅氏大藥廠表示正與台灣數家製藥公司洽談生產克流感之相關商業授權事宜，建議本案應給予適當期間，讓雙方有時間可洽談自願授權事宜。智慧財產局認為此案較為急迫，故訂於 2005 年 11 月 25 日召開第二次審查會議，屆時若無法達成自願授權協議，將依諮詢委員會意見做成決定。

在這期間，衛生署與羅氏大藥廠曾進行過三次協商。2005 年 11 月 17 日，雙方針對授權的方式（自願授權或強制授權）進行討論，但未達成共識。2005 年 11 月 21 日，羅氏大藥廠表示其已決定授權給台灣神隆股份有限公司，請衛生署直接向台灣神隆股份有限公司訂購。2005 年 11 月 23 日，羅氏大藥廠表示台灣神隆股份有限公司沒有製造能力，不會進行授權，但承諾在 2006 年 6 月前，設法從其他地方調貨，提供 230 萬人份之克流感給台灣，希望台灣不要強制授權。

2005年11月25日，智慧財產局召開第二次審查會議，會議中衛生署與羅氏大藥廠對專利授權事宜仍未形成共識，故在兼顧專利人權益及國家防疫的需要之下，作成前述之有條件地強制授權審定，此審定也使我國成為全球第一個通過克流感強制授權的國家。

上述案例顯示，即使像巴西這類的發展中國家，強制授權仍可成功地作為價格協商的工具。並且，在國家緊急危難、其他緊急情況或基於非營利之公益考量下，若政府在相當期間內無法向專利權人協議授權，是可以向專利專責機關申請某些產品專利權的強制授權。

#### 四、結論與建議

1. 今年六月的藥價調整方案，整體而言，預估可於 2012 年及 2013 年分別節省 HIV 藥費約 9,100 萬元及 1.71 億元，其中可節省最多藥費之品項為 COMBIVIR，節省藥費次多的品項為 KIVEXA。然而，本計畫發現某些過專利期之藥品（如 COMBIVIR），其國內給付價仍高出國際上之學名藥藥價甚多，在 HIV 的藥價上或仍有爭取降價的空間。
2. 今年向健保申請給付之 HIV 新藥共有一個品項，恩臨膜衣錠 25mg（學名 rilpivirine，商品名 Edurant，2012 年 9 月申請健保給付），目前加拿大 CADTH、澳洲 PBAC 及蘇格蘭 SMC 都已建議收載，並認為 rilpivirine 25mg 與 efavirenz 600mg 有相似的療效及經濟證據。恩臨膜衣錠 25mg 向健保局申請給付之價格為 276 元/錠，此價格與國內健保給付 efavirenz 600mg 之價格相同，故收載恩臨膜衣錠 25mg 應該不會對 HIV 藥費之公務預算造成衝擊。
3. 針對先進國家之 HIV 新藥之收載及評估方法，本計畫文獻回顧發現：英國、加拿大、澳洲等國對於 HIV 新藥之收載及評估方法與一般藥品相同，醫藥科技評估仍是新藥收載與否相當重要的決策參考。
4. 針對愛滋藥品的費用調控策略，本計畫文獻回顧發現：以學名藥取代原廠藥、大量購買獲得優惠，或利用強制授權等方式協商藥價，是其他國家可能採行的策略。主管單位可參考其他國家之費用調控策略，設法控制本國 HIV 藥費的支出。

## 五、參考文獻

1. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *PharmacoEconomics* 2008; 26(6): 477-495.
2. 全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書.  
[http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach\\_15912\\_1\\_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E8%97%A5%E5%83%B9%E5%9F%BA%E6%BA%96%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%94%B6%E8%BC%89%E5%8F%8A%E6%A0%B8%E5%83%B9%E7%94%B3%E8%AB%8B%E6%9B%B8\(A1\).doc](http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_15912_1_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E8%97%A5%E5%83%B9%E5%9F%BA%E6%BA%96%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%94%B6%E8%BC%89%E5%8F%8A%E6%A0%B8%E5%83%B9%E7%94%B3%E8%AB%8B%E6%9B%B8(A1).doc).  
Published 2010. Accessed October 19th, 2012.
3. 全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書\_填表說明.  
[http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach\\_15913\\_1\\_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E8%97%A5%E5%83%B9%E5%9F%BA%E6%BA%96%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%94%B6%E8%BC%89%E5%8F%8A%E6%A0%B8%E5%83%B9%E7%94%B3%E8%AB%8B%E6%9B%B8\(A1\)%E5%A1%AB%E8%A1%A8%E8%AA%AA%E6%98%8E.doc](http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_15913_1_%E5%85%A8%E6%B0%91%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E9%9A%AA%E8%97%A5%E5%83%B9%E5%9F%BA%E6%BA%96%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%94%B6%E8%BC%89%E5%8F%8A%E6%A0%B8%E5%83%B9%E7%94%B3%E8%AB%8B%E6%9B%B8(A1)%E5%A1%AB%E8%A1%A8%E8%AA%AA%E6%98%8E.doc).  
Published 2010. Accessed October 19th, 2012.
4. 澳洲 PBAC. rilpivirine 評估報告.  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/09FFF0A064F018F8CA25799D0018D083/\\$File/Rilpivirine%20EDURANT%20Janssen%20Cilag.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/09FFF0A064F018F8CA25799D0018D083/$File/Rilpivirine%20EDURANT%20Janssen%20Cilag.pdf).  
Published 2011. Accessed May, 2012.
5. 澳洲 PBAC. rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 評估報告.  
[http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2B81C9E46466700FCA25799D001BB831/\\$File/TENOFOVIR%20DISOPROXIL%20FUMARATE.pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/2B81C9E46466700FCA25799D001BB831/$File/TENOFOVIR%20DISOPROXIL%20FUMARATE.pdf).  
Published 2011. Accessed May, 2012.
6. 加拿大 CADTH. rilpivirine 評估報告.  
[http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Edurant\\_Feb-17-12\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Edurant_Feb-17-12_e.pdf)  
Published 2012. Accessed May, 2012.
7. 加拿大 CADTH. rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 評估報告.  
[http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr\\_complete\\_Complera\\_April-20-12.pdf](http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Complera_April-20-12.pdf)  
Published 2012. Accessed May, 2012.
8. 蘇格蘭 SMC. rilpivirine 評估報告.  
[http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/rilpivirine\\_Edurant\\_FIN](http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/rilpivirine_Edurant_FIN)

- [AL\\_Jan\\_2012\\_Amended\\_070212\\_for\\_website.pdf](#). Published 2012. Accessed May, 2012.
9. 蘇格蘭 SMC. rilpivirine/emtricitabine/tenofovir 評估報告.  
[http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/emtricitabine\\_tenofovir\\_rilpivirine\\_Eviplera\\_Abbreviated\\_FINAL\\_Jan\\_2012\\_for\\_website.pdf](http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/emtricitabine_tenofovir_rilpivirine_Eviplera_Abbreviated_FINAL_Jan_2012_for_website.pdf).  
Published 2012. Accessed May, 2012.
  10. Reimbursement and pricing approval processes for pharmaceuticals, medical devices and diagnostics in UK.  
<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/UK.asp>. Published 2008. Accessed October 20th, 2008.
  11. 湯澡薰. 行政院衛生署九十八年度委託研究計畫-各國藥品支付制度及藥價政策分析及評估; 2009.
  12. HIV and AIDS in the UK. AVERT. <http://www.avert.org/aids-uk.htm>.  
Published 2011. Accessed June 20th, 2012.
  13. UK Department of Health. Pharmaceutical Price Regulation Scheme.  
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH\\_091825](http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_091825). Published 2009. Accessed October 20th, 2012.
  14. Reimbursement and pricing approval processes for pharmaceuticals, medical devices and diagnostics in Canada.  
<http://www.ispor.org/HTARoadMaps/CanadaPharm.asp#Diagram>.  
Published 2011. Accessed October 20th, 2012.
  15. How to access HIV antiretroviral treatment and care in Australia.  
<http://napwa.org.au/resource/how-to-access-hiv-antiretroviral-treatment-and-care-in-australia>. Published 2010. Accessed June 20th, 2012.
  16. Pharmacy Benefit Management Institute. Prescription Drug Benefit Cost and Plan Design Report; 2012.
  17. Grubert N. Pricing and Reimbursement of Antivirals; 2010.
  18. Drawing on the PEPFAR Experience to Inform the Response to the Domestic HIV/AIDS Epidemic: U.S. Department of Health & Human Services; 2011.
  19. Holmes CB, Coggin W, Jamieson D, et al. Use of generic antiretroviral agents and cost savings in PEPFAR treatment programs. *JAMA : the journal of the American Medical Association* 2010; 304(3): 313-320.
  20. Holmes CB, Blandford JM, Sangrujee N, et al. PEPFAR's past and future efforts to cut costs, improve efficiency, and increase the impact of global HIV programs. *Health Aff (Millwood)* 2012; 31(7): 1553-1560.
  21. HIV and AIDS Treatment in the UK. AVERT.

- <http://www.avert.org/hiv-treatment-uk.htm>. Published 2011. Accessed June 20th, 2012.
22. Generic Drugs: Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Food and Drug Administration.
  23. Approved generic formulations of antiretroviral drugs used in the treatment of HIV infection. U.S. Food and Drug Administration.  
<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm118944.htm>. Accessed October 4th, 2012.
  24. Generic Combivir. Rxstore.  
<http://rxstore.telehost.biz/buy-combivir-usa.html>. Accessed October 30th, 2012.
  25. Generic Viramune. internationaldrugmart.com.  
<http://www.internationaldrugmart.com/nevirapine.shtml>. Accessed October 30th, 2012.
  26. 專 利 法. In. 經濟部智慧財產局; 2011.
  27. Mayer KH, Pizer HF. The AIDS Pandemic: Impact on Science and Society; 2010.
  28. World Trade Organization. DOHA WTO MINISTERIAL 2001: MINISTERIAL DECLARATION.  
[http://www.wto.org/english/thewto\\_e/minist\\_e/min01\\_e/mindecl\\_e.htm](http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm). Published 2001. Accessed October 30th, 2012.
  29. World Trade Organization. Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health.  
[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm). Published 2003. Accessed October 30th, 2012.
  30. World Trade Organization. IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 11 OF THE GENERAL COUNCIL DECISION OF 30 AUGUST 2003 ON THE IMPLEMENTATION OF PARAGRAPH 6 OF THE DOHA DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH.  
[http://www.wto.org/english/news\\_e/news05\\_e/trips\\_decision\\_e.doc](http://www.wto.org/english/news_e/news05_e/trips_decision_e.doc). Published 2005. Accessed October 30th, 2012.
  31. WTO 電子報第五十一期.  
<http://www.wtocenter.org.tw/SmartKMS/fileviewer?id=78642>. Published 2005. Accessed October 30th, 2012.
  32. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. World Trade Organization.  
[http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e/27-trips\\_04c\\_e.htm#5](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_04c_e.htm#5).



Published 1994. Accessed October 30th, 2012.

33. Timeline on Brazil's Compulsory Licensing. Program on Information Justice and Intellectual Property. American University Washington College of Law.  
<http://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=19&cad=rja&ved=0CGQQFjAIOAo&url=http%3A%2F%2Fwww.wcl.american.edu%2Fpijip%2Fdownload.cfm%3Fdownloadfile%3D33FC1E4B-0DF7-7EB8-69218ADA1C27DEBE%26typename%3DdmFile%26fieldname%3Dfilename&ei=C4ePUJzBKumcmQWv3YF4&usg=AFQjCNHjIIwr3UTldoV908e0dW3FizQog>. Accessed October 30th, 2012.
34. Examples of Health-Related Compulsory Licenses.  
<http://cptech.org/ip/health/cl/recent-examples.html>. Accessed October 30th, 2012.
35. 尤明村. 碩士論文. 醫藥品強制授權研究－以克流感為例: 世新大學法律學系; 2007.

附錄表 1、2010 年及 2011 年各月 HIV 藥品用量及藥費

健保代碼	藥品名稱	單價	月份	2010 年各月 用量	2010 年各月 藥費	2011 年各月 用量	2011 年各月 藥費
B022869100	ZIAGEN TAB.	135	01	10,538	1,454,244	11,515	1,554,525
			02	9,379	1,294,274	7,919	1,069,065
			03	11,321	1,562,270	10,444	1,409,940
			04	9,738	1,343,816	10,163	1,372,005
			05	10,109	1,395,014	9,479	1,279,665
			06	10,637	1,467,878	10,083	1,361,205
			07	10,429	1,414,004	8,657	1,168,695
			08	9,563	1,291,818	9,981	1,347,435
			09	10,537	1,422,495	9,249	1,248,615
			10	9,819	1,325,565	9,275	1,252,125
			11	10,753	1,451,655	8,913	1,203,255
			12	10,391	1,402,785	9,069	1,224,315
B022870164	ZIAGEN ORAL SOLUTION	2450	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B023504100	TRIZIVIR TABLETS	303	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0

			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B024093100	REYATAZ CAPSULES 200MG	190.6	01	61,761	12,722,766	95,972	19,290,372
			02	62,196	12,812,376	76,404	15,357,204
			03	73,751	15,192,706	98,362	19,746,642
			04	72,898	15,016,988	90,116	18,113,316
			05	70,128	14,446,368	98,228	19,743,828
			06	78,132	16,077,062	96,658	18,525,209
			07	76,220	15,340,800	97,208	18,578,660
			08	79,060	15,897,260	106,956	20,376,217
			09	81,868	16,455,468	104,896	19,993,615
			10	82,974	16,677,774	104,769	19,958,733
			11	85,761	17,237,961	110,372	21,037,365
			12	90,737	18,226,077	110,570	21,075,095
B024094100	REYATAZ CAPSULES 150MG	170.4	01	13,182	2,715,492	19,754	3,970,554
			02	14,439	2,974,434	15,730	3,161,730
			03	16,456	3,389,936	19,774	3,974,574
			04	15,756	3,245,736	18,028	3,623,628
			05	14,830	3,054,980	17,988	3,615,588
			06	17,438	3,592,228	18,186	3,188,073
			07	17,100	3,440,570	19,428	3,390,951
			08	17,960	3,611,100	20,468	3,487,672
			09	17,268	3,470,868	20,417	3,478,982
			10	18,574	3,733,374	19,985	3,405,372
			11	18,858	3,790,458	20,927	3,565,882
			12	19,342	3,887,742	21,553	3,672,553
B024095100	REYATAZ CAPSULES 100MG	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0

			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B022040100	VIDEX CHEWABLE BUFFERED TABLETS 100MG	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B023579100	VIDEX EC DELAYED- RELEASE CAPSULES	87	01	8,326	741,014	8,836	768,732
			02	7,726	687,614	6,540	568,980
			03	8,944	796,016	8,557	744,459
			04	8,534	759,526	7,452	648,324
			05	7,801	694,289	7,494	651,978
			06	8,553	761,217	7,021	610,827
			07	7,912	688,626	6,855	596,385
			08	8,488	738,628	6,815	592,905
			09	8,317	723,579	6,510	566,370
			10	7,972	693,564	6,434	559,758
			11	8,211	714,357	6,430	559,410
			12	8,224	715,488	6,438	560,106
B023580100	VIDEX EC DELAYED- RELEASE CAPSULES	140	01	14,399	2,059,057	16,612	2,325,680
			02	13,300	1,901,900	13,150	1,841,000
			03	16,149	2,309,307	16,499	2,309,860
			04	14,169	2,026,167	15,611	2,185,540
			05	14,110	2,017,730	15,765	2,207,100
			06	14,778	2,112,057	15,804	2,212,560
			07	15,162	2,127,552	14,831	2,076,340
			08	15,414	2,158,221	15,886	2,224,040
			09	14,952	2,093,280	15,155	2,121,700
			10	15,331	2,146,340	14,444	2,022,160
			11	15,932	2,230,480	14,451	2,023,140

			12	16,594	2,323,160	14,552	2,037,280
B022461100	STOCRIT CAP. 200MG	104	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B023607100	STOCRIT TABLETS. 600MG	282	01	63,610	18,319,680	88,543	24,960,666
			02	62,830	18,095,040	70,397	19,851,954
			03	74,633	21,494,304	89,711	25,298,502
			04	71,405	20,564,640	83,904	23,660,928
			05	71,743	20,661,984	87,248	24,603,936
			06	77,245	22,214,136	88,733	25,022,706
			07	77,496	21,899,886	86,594	24,419,508
			08	77,947	21,986,694	97,430	27,475,260
			09	76,461	21,563,814	95,823	27,022,086
			10	77,754	21,929,124	93,926	26,487,132
			11	80,706	22,759,092	96,614	27,245,148
			12	84,712	23,888,784	99,741	28,126,962
B021438100	CRIXIVAN CAP. 200MG	26.5	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0

B021442100	CRIXIVAN CAP. 400MG	52	01	4,532	243,822	5,138	267,176
			02	4,860	261,469	3,748	194,896
			03	5,030	270,614	4,502	234,104
			04	4,822	259,424	3,868	201,136
			05	4,454	239,626	4,518	234,936
			06	4,458	239,841	3,632	188,864
			07	4,808	250,016	3,539	184,028
			08	5,312	276,224	3,392	176,384
			09	4,012	208,624	3,244	168,688
			10	4,698	244,296	2,476	128,752
			11	4,828	251,056	2,340	121,680
			12	4,634	240,968	2,362	122,824
B022074164	3TC ORAL SOLUTION	1362	01	15	20,850	15	20,430
			02	14	19,460	9	12,258
			03	13	18,070	18	24,516
			04	15	20,850	13	17,706
			05	12	16,680	17	23,154
			06	13	18,070	12	16,344
			07	17	23,154	16	21,792
			08	15	20,430	18	24,516
			09	14	19,068	18	24,516
			10	16	21,792	12	16,344
			11	12	16,344	14	19,068
			12	15	20,430	14	19,068
B022075100	3TC FILM COATED TAB. 150MG	95	01	56,020	5,467,691	61,649	5,856,655
			02	51,918	5,077,176	47,767	4,537,865
			03	62,623	6,112,174	60,518	5,749,210
			04	55,917	5,457,645	55,703	5,291,785
			05	55,129	5,380,744	57,422	5,455,090
			06	57,529	5,604,969	63,313	6,014,735
			07	56,301	5,357,202	68,123	6,471,685
			08	59,074	5,613,353	78,249	7,433,655
			09	56,408	5,358,760	80,306	7,629,070
			10	55,810	5,301,950	80,058	7,605,510
			11	57,653	5,477,064	87,759	8,337,105
			12	59,552	5,657,440	90,524	8,599,780
B022396100	COMBIVIR	176	01	170,558	30,700,440	212,194	37,335,584

	TAB.		02	169,197	30,455,460	165,675	29,158,800
			03	195,755	35,235,900	211,489	37,211,504
			04	184,014	33,122,520	197,633	34,783,408
			05	187,727	33,790,860	209,159	36,811,984
			06	195,286	35,098,280	203,351	35,789,776
			07	193,935	34,205,708	198,235	34,889,360
			08	195,448	34,412,952	212,487	37,397,712
			09	191,345	33,679,168	205,100	36,087,040
			10	191,967	33,789,336	203,609	35,825,328
			11	201,529	35,469,104	207,258	36,477,408
			12	206,341	36,316,016	206,581	36,358,256
B024019100	OKAVIR TABLETS	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B023155100	VIRACEPT TAB. 250MG	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B024295100	VIRACEPT FILM-	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0

	COATED TABLETS 250MG		03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B022384100	VIRAMUNE TAB. 200MG	116	01	42,712	5,082,728	57,828	6,708,048
			02	41,501	4,938,619	45,771	5,309,436
			03	50,862	6,052,578	56,814	6,590,424
			04	47,590	5,663,210	54,411	6,311,676
			05	48,208	5,736,752	59,241	6,876,450
			06	49,260	5,857,295	60,899	7,068,316
			07	48,995	5,693,353	61,045	7,081,220
			08	48,853	5,669,132	65,107	7,552,412
			09	49,596	5,753,766	63,941	7,417,156
			10	48,596	5,637,598	62,890	7,295,240
			11	51,994	6,031,304	68,824	7,983,584
			12	54,207	6,288,012	70,074	8,121,624
B023049164	VIRAMUNE ORAL SUSPENSION 50MG/5ML	2126	01	5	10,850	5	10,630
			02	4	8,680	0	0
			03	3	6,510	5	10,630
			04	5	10,850	3	6,378
			05	2	4,340	6	12,756
			06	3	6,510	2	4,252
			07	5	10,630	5	10,630
			08	5	10,630	5	10,630
			09	4	8,504	7	14,882
			10	5	10,630	4	8,504
			11	5	10,630	7	14,882
			12	3	6,378	5	10,630
B021892164	NORVIR (RITONAVIR ORAL	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0



	SOLUTION) 80MG/ML		04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B023023100	NORVIR SOFT GELATIN CAP 100MG	31.3	01	9,923	317,536	13,918	435,567
			02	10,809	345,888	11,826	370,106
			03	12,401	396,832	14,505	453,939
			04	12,145	388,640	12,959	405,562
			05	11,336	362,752	13,709	429,130
			06	12,471	398,905	13,669	427,860
			07	12,983	407,232	14,304	447,653
			08	12,775	399,880	15,286	478,381
			09	13,164	411,980	15,253	477,346
			10	12,906	403,897	14,344	448,894
			11	13,903	435,107	14,878	465,603
			12	13,652	427,244	15,314	479,252
B023187100	KALETRA SOFT GELATIN CAPSULES	67	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B022415100	FORTOVASE SOFT GELATIN CAP.	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0

	200MG		05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B021894100	ZERIT CAP. 30MG	98	01	4,859	490,759	5,049	494,802
			02	4,520	456,520	3,860	378,280
			03	6,372	643,572	4,572	448,056
			04	4,708	475,508	4,486	439,628
			05	5,535	559,035	4,424	433,552
			06	5,856	588,096	4,178	409,444
			07	5,520	543,084	4,018	393,764
			08	5,764	565,208	4,502	441,196
			09	4,892	479,416	3,644	357,112
			10	5,743	562,814	3,609	353,682
			11	5,043	494,214	3,478	340,844
			12	5,268	516,264	2,734	267,932
B021895100	ZERIT CAP. 40MG	107	01	11,565	1,272,150	10,901	1,166,407
			02	10,861	1,194,710	8,110	867,770
			03	13,184	1,450,240	10,369	1,109,483
			04	11,806	1,298,660	9,897	1,058,979
			05	11,291	1,242,010	10,194	1,090,758
			06	12,046	1,320,188	9,649	1,032,443
			07	10,863	1,164,189	9,117	975,519
			08	11,404	1,220,744	10,049	1,075,243
			09	10,872	1,163,304	8,601	920,307
			10	10,444	1,117,508	8,022	858,354
			11	9,952	1,064,864	7,690	822,830
			12	11,150	1,193,050	7,322	783,454
B020900100	HIVID "ROCHE" FILM- COATED TAB.	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0

	0.75MG		06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B016120100	RETROVIR 100MG CAPSULES	34.2	01	4,765	166,297	5,792	198,092
			02	4,527	157,991	4,114	140,702
			03	5,423	189,263	4,844	165,669
			04	4,392	153,280	4,490	153,561
			05	4,225	147,452	3,574	122,234
			06	5,231	182,561	3,530	120,728
			07	4,736	162,372	4,381	149,832
			08	4,834	165,325	3,900	133,383
			09	4,556	155,820	4,977	170,218
			10	4,752	162,519	3,613	123,566
			11	4,898	167,514	4,169	142,582
			12	4,869	166,524	5,358	183,248
B022014163	RETROVIR SYRUP.	780	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B022014164	RETROVIR SYRUP.	841	01	28	24,052	33	27,753
			02	24	20,616	14	11,774
			03	27	23,193	33	27,753
			04	28	24,052	26	21,866
			05	20	17,180	31	26,071
			06	26	22,334	27	22,707

			07	24	20,184	31	25,230
			08	28	23,548	34	28,594
			09	28	23,548	39	32,799
			10	31	26,071	23	19,343
			11	25	21,025	24	20,184
			12	28	23,548	32	26,912
B024066100	ZIVIR-100 CAPSULES	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B024146155	ZIDOVIR ORAL SOLUTION	0	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B024389100	KIVEXA FILM- COATED TABLETS	415	01	65,098	27,601,552	116,961	48,526,365
			02	67,060	28,433,440	92,287	38,299,105
			03	82,950	35,170,800	118,184	49,033,910
			04	81,680	34,632,320	109,492	45,439,181
			05	81,190	34,412,688	117,460	48,745,900
			06	89,117	37,771,748	118,808	49,305,320
			07	90,253	37,513,612	116,450	48,326,751

			08	92,741	38,497,091	129,301	53,648,295
			09	96,814	40,180,474	125,805	52,209,075
			10	95,870	39,788,210	124,042	51,477,555
			11	103,458	42,935,070	130,912	54,328,480
			12	108,908	45,184,370	133,304	55,308,710
B024560100	KALETRA TABLETS	93	01	231,064	21,488,952	332,372	30,899,436
			02	230,453	21,432,129	254,501	23,668,593
			03	278,902	25,937,886	327,602	30,466,986
			04	259,383	24,122,619	301,318	28,016,994
			05	271,193	25,220,949	320,715	29,820,915
			06	281,402	26,170,386	318,523	29,622,639
			07	279,947	26,035,071	311,694	28,987,542
			08	290,810	27,045,330	339,341	31,558,713
			09	295,066	27,441,138	325,216	30,233,928
			10	287,047	26,695,371	321,293	29,880,249
			11	310,374	28,864,782	330,453	30,732,129
			12	317,542	29,531,406	328,968	30,594,024
B0242332FA	FUZEON LYOPHILIZED VIALS 90MG/ML	906	01	112	101,472	0	0
			02	112	101,472	0	0
			03	56	50,736	0	0
			04	56	50,736	0	0
			05	56	50,736	0	0
			06	56	50,736	0	0
			07	56	50,736	0	0
			08	33	29,898	0	0
			09	0	0	0	0
			10	0	0	0	0
			11	0	0	0	0
			12	0	0	0	0
B024555100	APTIVUS CAPSULES 250MG	238	01	948	225,624	688	163,744
			02	928	220,864	688	163,744
			03	1,272	302,736	800	190,400
			04	936	222,768	456	108,528
			05	1,160	276,080	800	190,400
			06	800	190,400	808	192,304
			07	928	220,864	792	188,496
			08	928	220,864	792	188,496

			09	1,152	274,176	680	161,840
			10	808	192,304	448	106,624
			11	688	163,744	344	81,872
			12	568	135,184	568	135,184
B024764100	PREZISTA FILM COATED TABLETS 300mg	218	01	2,600	566,800	3,948	860,664
			02	2,996	653,128	3,668	799,624
			03	3,640	793,520	4,322	942,196
			04	3,872	844,096	4,068	886,824
			05	3,516	766,488	3,844	837,992
			06	3,644	794,392	3,798	827,964
			07	4,236	923,448	3,644	794,392
			08	3,424	746,432	2,548	555,464
			09	3,818	832,324	1,072	233,696
			10	3,464	755,152	306	66,708
			11	4,336	945,248	0	0
			12	4,248	926,064	0	0
B024761100	STOCRIT TABLETS 200mg	107	01	836	89,452	0	0
			02	716	76,612	0	0
			03	833	89,131	0	0
			04	803	85,921	0	0
			05	709	75,863	0	0
			06	144	15,408	0	0
			07	93	9,951	0	0
			08	28	2,912	0	0
			09	88	9,332	0	0
			10	88	9,332	0	0
			11	0	0	0	0
			12	42	4,494	0	0
B024988100	ISENTRESS FILM COATED TABLETS 400MG	225	01	264	101,376	2,962	1,137,408
			02	412	158,208	2,698	1,036,032
			03	662	254,208	3,164	1,214,976
			04	1,000	384,000	3,031	1,163,904
			05	1,220	468,480	3,417	1,312,128
			06	1,261	484,224	3,159	1,213,056
			07	1,410	541,440	4,480	1,090,044
			08	1,852	711,168	7,000	1,575,000
			09	2,506	962,304	7,595	1,711,101

			10	2,495	958,080	8,487	1,909,575
			11	2,990	1,148,160	11,168	2,512,800
			12	2,900	1,113,600	11,556	2,600,100
B024690100	VIREAD TABLETS	165	01	44	19,756	790	354,710
			02	58	26,042	1,016	456,184
			03	123	55,227	1,249	560,801
			04	158	70,942	1,274	572,026
			05	251	112,699	1,551	696,399
			06	270	121,230	5,710	956,066
			07	214	96,086	9,694	1,599,510
			08	284	127,516	14,342	2,366,430
			09	278	124,822	16,424	2,709,960
			10	286	128,414	40,240,002	2,966,535
			11	396	177,804	21,703	3,580,995
			12	480	215,520	24,036	3,965,940
B024769100	TRUVADA TABLETS	705	01	0	0	118	83,190
			02	0	0	90	63,450
			03	0	0	90	63,450
			04	0	0	74	52,170
			05	0	0	120	84,600
			06	130	91,650	90	63,450
			07	88	62,040	144	101,520
			08	88	62,040	120	84,600
			09	88	62,040	90	63,450
			10	118	83,190	90	63,450
			11	118	83,190	120	84,600
			12	118	83,190	90	63,450
B025081100	INTELENCE TABLETS 100mg	128	01	0	0	928	118,784
			02	0	0	816	104,448
			03	0	0	816	104,448
			04	0	0	816	104,448
			05	0	0	928	118,784
			06	120	15,360	1,040	133,120
			07	240	30,720	1,040	133,120
			08	240	30,720	1,762	225,536
			09	576	73,728	1,884	241,152
			10	696	89,088	2,152	275,456

			11	696	89,088	1,992	254,976
			12	920	117,760	2,328	297,984
B025192100	PREZISTA TABLETS 600mg	392	01	0	0	116	45,472
			02	0	0	344	134,848
			03	0	0	228	89,376
			04	0	0	369	144,648
			05	0	0	620	243,040
			06	0	0	569	223,048
			07	0	0	674	264,208
			08	0	0	1,622	635,824
			09	0	0	2,088	818,496
			10	0	0	2,834	1,110,928
			11	0	0	2,682	1,051,344
			12	0	0	2,894	1,134,448
B025286100	PREZISTA TABLETS 400mg	190	01	0	0	0	0
			02	0	0	0	0
			03	0	0	0	0
			04	0	0	0	0
			05	0	0	0	0
			06	0	0	0	0
			07	0	0	0	0
			08	0	0	0	0
			09	0	0	282	53,580
			10	0	0	436	82,840
			11	0	0	612	116,280
			12	0	0	628	119,320