

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

由於我國將於一〇四年一月起全面實施 PIC/S GMP，所有藥品均應符合 PIC/S GMP 之規定，為使全民健保藥品之建議收載原則符合該規定，簡化健保收載超過十五年之 PIC/S GMP 藥品實施同價格之作業程序，且使 PIC/S GMP 藥政管理及健保支付一元化，以及解決臨床所需之必要或不可替代之特殊材料因成本變動因素，致不敷成本之供應問題，爰擬具本標準部分條文修正草案，計修正八條、新增一條，修正要點如下：

## 一、藥品部分

- (一) 增訂未符合 PIC/S GMP 之藥品，不得建議收載之規定，並明定依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，由保險人依該條文規定暫予收載，不受藥物擬訂會議之擬訂程序限制。(修正草案條文第四條)
- (二) 修正 PIC/S GMP 及 FDA 或 EMA 核准上市藥品之認定原則，其他相關條文併同修正。(修正草案條文第二十二條、第二十三條、第二十四條、第二十五條、第三十三條及第三十三條之一)
- (三) 配合未符合 PIC/S GMP 藥品，不得建議收載之規定，刪除本標準第三十三條之二非 PIC/S GMP 藥品分類及核價原則。(修正草案條文第三十三條之二)

## 二、特殊材料部分

明定必要或不可替代特殊材料支付價格調整之作業程序及核價方式。(修正草案條文第五十三條之二)

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正 草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載並經同意後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。<u>未符合PIC/S GMP之藥品，不得建議收載。</u></p> <p><u>依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，由保險人依該條文規定暫予收載，不受前項擬訂會議之擬訂程序限制。</u></p> <p>保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，可先行向保險人提出納入收載之建議。</p> <p>經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可建議納入全民健康保險給付。</p>	<p>第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載並經同意後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。</p> <p>保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。</p> <p>新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，可先行向保險人提出納入收載之建議。</p> <p>經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可建議納入全民健康保險給付。</p>	<p>一、由於國內外製藥廠於一〇四年一月起，應全面實施PIC/S GMP，所有藥品均應符合PIC/S GMP，爰配合增修未符合PIC/S GMP之藥品，不得建議收載。</p> <p>二、配合全民健保於一〇三年七月一日起，逾專利且健保收載超過十五年之藥品實施同成分、同品質、同價格之三同政策，由於同分組藥品屬符合PIC/S GMP藥品給予同價格，在市場上僅為取代效應，為簡化作業程序，提升行政效率，爰增修本標準之擬訂作業程序。</p>
<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價</p>	<p>第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：</p> <p>一、同一成分劑型藥品之價格，以常用劑量為計算基準，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。</p> <p>二、規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價</p>	<p>配合第二十三條規定之修正，酌修部分文字。</p>

<p>格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案(Drug Master File, DMF)、符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)、便民藥品包裝及其他品質條件分類。</p> <p>三、新品項若屬原品項換證者，以新證之藥品延續舊證藥品之價格，並將舊證之品項價格歸零。</p> <p>四、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>五、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p> <p>六、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥</p>	<p>格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案(Drug Master File, DMF)、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)，或歐洲醫藥品管理局(EMA)、或美國食品藥物管理局(FDA)核准上市證明、便民藥品包裝及其他品質條件分類。</p> <p>三、新品項若屬原品項換證者，以新證之藥品延續舊證藥品之價格，並將舊證之品項價格歸零。</p> <p>四、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</p> <p>五、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：</p> <p>(一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。</p> <p>(二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。</p> <p>(三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。</p>	
---	--	--

<p>品分類予以重新核價。</p> <p>七、已核價之品項，於品質條件發生異動後，應依其所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核算健保支付價。</p> <p>八、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。</p> <p>九、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。</p> <p>十、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：</p> <p>（一）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。</p> <p>（二）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：</p> <p>1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規</p>	<p>六、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</p> <p>七、已核價之品項，於品質條件發生異動後，應依其所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核算健保支付價。</p> <p>八、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。</p> <p>九、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。</p> <p>十、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：</p> <p>（一）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。</p> <p>（二）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：</p>	
--	--	--

<p>格量換算後價格。</p> <p>2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。</p> <p>3. 同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。</p> <p>4. 廠商建議價格。</p> <p>(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：</p> <p>1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。</p> <p>2. 以同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。</p> <p>3. 廠商建議價格。</p>	<p>1. 單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。</p> <p>2. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。</p> <p>3. 同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。</p> <p>4. 廠商建議價格。</p> <p>(三) 新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：</p> <p>1. 該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。</p> <p>2. 以同單位含量之各單方藥品最低價(各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先)合計乘以百分之七十後價格。</p> <p>3. 廠商建議價格。</p>	
<p>第二十三條 藥品品質條件之認定標準如下：</p> <p>一、原料藥具DMF之藥品，指符合下列二項條件：</p> <p>(一) 以具藥品主檔案原料藥製造之藥品，且取得主管機關核發證明文件。</p> <p>(二) 該原料藥具DMF，並取得主管機關核發具有效期之證明文件。</p> <p>二、符合PIC/S GMP之藥品：指經主管機關實地檢查或書面審查符合PIC/S</p>	<p>第二十三條 藥品品質條件之認定標準如下：</p> <p>一、原料藥具DMF之藥品，指符合下列二項條件：</p> <p>(一) 以具藥品主檔案原料藥製造之藥品，且取得主管機關核發證明文件。</p> <p>(二) 該原料藥具DMF，並取得主管機關核發具有效期之證明文件。</p> <p>二、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品：指劑型製程經主管機關實地檢查符合</p>	<p>一、配合我國於一〇二年一月一日正式成為PIC/S組織成員，且國內外製藥廠於一〇四年一月起，應全面實施PIC/S GMP。食品藥物管理署對國外製藥廠採風險管理機制，對於同為PIC/S之會員國，採書面符合性審查，代替實地檢查，審查之嚴謹度相同。</p> <p>二、為使藥政管理及健保支付一元化，以及簡政便民，爰修正PIC/S GMP藥品之認定原則，並刪除FDA或EMA</p>

<p>GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。</p> <p><u>三、具便民包裝藥品：</u></p> <p>(一) 交付門診病患自行使用之藥品，且須符合下列三項基本條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。</li> <li>2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。</li> <li>3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。</li> </ol> <p>(二) 除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 錠劑及膠囊劑： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。</li> <li>(2) 鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。</li> </ol> </li> <li>2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶（或盒）附量具或量匙。</li> <li>3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。</li> <li>4. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。</li> </ol> <p>(三) 注射劑係由醫事人員使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。</li> <li>2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。</li> </ol>	<p>PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。</p> <p><u>三、FDA或EMA核准上市之藥品，指經主管機關核准上市，並符合下列二項條件之藥品：</u></p> <p>(一) <u>通過FDA或EMA核准上市，且取得主管機關核發具有效期之證明文件。</u></p> <p>(二) <u>通過主管機關PIC/S GMP符合性審查，並取得主管機關核發具有效期之證明文件。</u></p> <p><u>四、具便民包裝藥品：</u></p> <p>(一) 交付門診病患自行使用之藥品，且須符合下列三項基本條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。</li> <li>2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。</li> <li>3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。</li> </ol> <p>(二) 除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 錠劑及膠囊劑： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。</li> <li>(2) 鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。</li> </ol> </li> <li>2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶（或盒）附量具或量匙。</li> <li>3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。</li> <li>4. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。</li> </ol> <p>(三) 注射劑係由醫事人員</p>	<p>核准上市藥品之認定原則。</p>
---	--	---------------------

	<p>使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。</li> <li>2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。</li> </ol>	
<p>第二十四條 藥品品質條件之分級如下：</p> <p>一、A級：指符合PIC/S GMP，其原料藥具DMF，且具便民包裝之藥品。</p> <p>二、B級：指符合PIC/S GMP，且其原料藥具DMF，惟未具便民包裝之藥品。</p> <p>三、C級：指僅符合PIC/S GMP之藥品。</p> <p>四、D級：指僅有原料藥具DMF之藥品。</p>	<p>第二十四條 藥品品質條件之分級如下：</p> <p>一、A級：指符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市，其原料藥具DMF，且具便民包裝之藥品。</p> <p>二、B級：指符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市，且其原料藥具DMF，惟未具便民包裝之藥品。</p> <p>三、C級：指僅符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市之藥品。</p> <p>四、D級：指僅有原料藥具DMF之藥品。</p>	配合第二十三條規定之修正，酌修部分文字。
<p>第二十五條 具標準包裝之藥品，指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥品，其包裝符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條相關規定，具有下列可讓民眾清楚辨識藥品之條件如下：</p> <p>一、交付病人之藥品包裝為主管機關核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。</p> <p>二、慢性病之藥品為常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。</p> <p>三、前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識</p>	<p>第二十五條 具標準包裝之藥品，指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥品，其包裝符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條相關規定，具有下列可讓民眾清楚辨識藥品之條件如下：</p> <p>一、交付病人之藥品包裝為主管機關核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。</p> <p>二、慢性病之藥品為常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。</p> <p>三、前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識</p>	配合第二十三條規定之修正，酌修部分文字。

<p>之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳(如星期一至星期日)。</p> <p>具標準包裝藥品之訂價原則：</p> <p>一、新增健保代碼：現行健保代碼之末三碼編定為「1G0」，其餘七碼不變。</p> <p>二、每粒核定為1.5元；倘符合PIC/S GMP藥品，每粒核定為2元。</p> <p>三、不適用於指示用藥。</p>	<p>之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳(如星期一至星期日)。</p> <p>具標準包裝藥品之訂價原則：</p> <p>一、新增健保代碼：現行健保代碼之末三碼編定為「1G0」，其餘七碼不變。</p> <p>二、每粒核定為1.5元；倘符合PIC/S GMP或FDA/EMA或原開發廠藥品，每粒核定為2元。</p> <p>三、不適用於指示用藥。</p>	
<p>第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：</p> <p>一、符合PIC/S GMP者之劑型別基本價如下：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>(四) 五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>二、A 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之一倍，與同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p>	<p>第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：</p> <p>一、符合PIC/S GMP或FDA或EMA者之劑型別基本價如下：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>(四) 五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>二、A 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之一倍，與同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其</p>	<p>配合第二十三條規定之修正，酌修部分文字。</p>



<p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、B 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·九倍，與同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>四、C 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·八倍，與同分組之A級、B級及C級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>五、D 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·五倍，與同分組之A級、B級、C級及D級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(三) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前五款之核價方式。</p>	<p>最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>三、B 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·九倍，與同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>四、C 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·八倍，與同分組之A級、B級及C級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 劑型別基本價。</p> <p>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(四) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>五、D 級藥品，按下列條件之最高價格核價：</p> <p>(一) 同分組最高價藥品價格之○·五倍，與同分組之A級、B級、C級及D級品項之最低價，二項方式取其最低價。</p> <p>(二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</p> <p>(三) 原品項之現行健保支付價。</p> <p>六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前五款之核價方式。</p>	
第三十三條之一 藥品品質條	第三十三條之一 藥品品質條	配合第二十三條規定之修正，

<p>件異動，或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下：</p> <p>一、因原料藥變更且未重新向主管機關申請取得「原料藥具DMF之藥品」之證明文件、變更為不具便民包裝或標準包裝、證明文件逾期或被廢止等品質條件異動情形之一者：</p> <p>（一）依該品項當時所符合之品質條件級別，重新核給健保代碼及核算健保支付價，並不得高於原健保支付價；其重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品者，以原健保支付價之0.8倍核價。</p> <p>（二）重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保支付價應歸零，其生效方式，自保險人公告日至實施生效，給予一個月緩衝期。</p> <p>二、藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反GMP規定者，其相關品項之支付價，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其經主管機關複查通過者，廠商應檢附主管機關之核定或備查文件予保險人，以保險人收文日戳為準。於當月十日(含)前收受者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間收受者，於次月一日生效；其再次嚴重違反(即連續三次)或前次嚴重</p>	<p>件異動，或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下：</p> <p>一、因原料藥變更且未重新向主管機關申請取得「原料藥具DMF之藥品」之證明文件、<u>經主管機關判定為FDA/EMA註銷核准上市</u>、變更為不具便民包裝或標準包裝、證明文件逾期或被廢止等品質條件異動情形之一者：</p> <p>（一）依該品項當時所符合之品質條件級別，重新核給健保代碼及核算健保支付價，並不得高於原健保支付價；其重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品者，以原健保支付價之0.8倍核價。</p> <p>（二）重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保支付價應歸零，其生效方式，自保險人公告日至實施生效，給予一個月緩衝期。</p> <p>二、藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反GMP規定者，其相關品項之支付價，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其經主管機關複查通過者，廠商應檢附主管機關之核定或備查文件予保險人，以保險人收文日戳為準。於當月十日(含)前收受者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間收受者，於次月一日生</p>	<p>酌修部分文字。</p>
---	---	----------------

<p>缺失未於期限內改善完成者，取消健保給付。</p> <p>三、藥廠經主管機關廢止GMP證明，並經主管機關函知保險人者，其涉及之品項，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其暫時停止支付起六個月內，廠商未提出異議，並檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。</p> <p>四、依主管機關公告藥物回收作業實施要點之規定，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反GMP者，依下列規定辦理：</p> <p>（一）暫時停止支付之生效日期，規定如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 屬第一級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。</li> <li>2. 屬第二級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付。屬經主管機關通知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。</li> </ol> <p>（二）中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 屬第一級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日(含)前發文者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次</li> </ol>	<p>效；其再次嚴重違反(即連續三次)或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，取消健保給付。</p> <p>三、藥廠經主管機關廢止GMP證明，並經主管機關函知保險人者，其涉及之品項，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其暫時停止支付起六個月內，廠商未提出異議，並檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。</p> <p>四、依主管機關公告藥物回收作業實施要點之規定，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反GMP者，依下列規定辦理：</p> <p>（一）暫時停止支付之生效日期，規定如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 屬第一級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。</li> <li>2. 屬第二級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付。屬經主管機關通知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。</li> </ol> <p>（二）中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 屬第一級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日(含)前發文者，同意於次月</li> </ol>	
--	---	--

<p>次月一日生效。</p> <p>2. 屬第二級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日戳為準，於當月十日(含)前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。</p> <p>(三) 取消健保給付之條件：該藥品未於保險人通知暫時停止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。</p> <p>前項支付價格處理結果，由保險人先辦理公告生效後，提藥物擬訂會議報告。</p>	<p>一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次月一日生效。</p> <p>2. 屬第二級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日戳為準，於當月十日(含)前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。</p> <p>(三) 取消健保給付之條件：該藥品未於保險人通知暫時停止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。</p> <p>前項支付價格處理結果，由保險人先辦理公告生效後，提藥物擬訂會議報告。</p>	
<p>第三十三條之二 <u>符合PIC/S GMP之新品項</u>，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，其藥品支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、以本標準收載之同分組且符合PIC/S GMP藥品之支付價格核價，不適用本標準第二十六條至第三十三條規定。</p> <p>二、若無同分組之PIC/S GMP藥品作為核價參考品，依本標準第二十六條至第三十二條規定核價。</p> <p>三、適用本標準第二十五條標準包裝藥品之訂價原則及劑型別基本價。</p>	<p>第三十三條之二 新品項屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，其藥品分類及支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、藥品分為下列二類：</p> <p>(一) 第一類：<u>原開發廠藥品、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品或取得FDA或EMA上市許可之藥品。</u></p> <p>(二) 第二類：<u>第一類以外之藥品。</u></p> <p>二、支付價格訂定原則：</p> <p>(一) 以本標準收載之同分組且同分類藥品之支付價格核價，不適用</p>	<p>配合第四條增修未符合PIC/S GMP之藥品，不得建議收載，以及第二十三條規定之修正，爰酌修本條文部分內容。</p>

<p><u>四、下列品項不得作為核價參考品：</u></p> <p>(一) 健保代碼末二碼為99之品項。</p> <p>(二) 指示用藥。</p> <p>(三) 因藥品市場實際交易價格調查未申報或不實申報而尚於支付價格調降期間之藥品。</p>	<p>本標準第二十六條至第三十三條規定。</p> <p>(二) 若無同分類藥品作為核價參考品，依本標準第二十六條至第三十二條規定核價，<u>且須符合下列原則：</u></p> <p><u>1. 新品項為第一類藥品，以第二類藥品支付價格之最高價為下限價格。</u></p> <p><u>2. 新品項為第二類藥品，以第一類藥品支付價格為上限價格。</u></p> <p>(三) 適用本標準第二十五條標準包裝藥品之訂價原則及劑型別基本價。</p> <p>(四) 下列品項不得作為核價參考品：</p> <p>1. 健保代碼末二碼為99之品項。</p> <p>2. 指示用藥。</p> <p>3. 因藥品市場實際交易價格調查未申報或不實申報而尚於支付價格調降期間之藥品。</p>	
<p>第五十三條之二 必要或不可替代之特殊材料因成本變動等因素，致不敷成本，同功能類別無廠商可依現行健保支付點數供應者，許可證持有廠商可提出調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。其核價方式得依下列方式辦理：</p> <p>一、參考廠商進口或製造成本價。</p> <p>二、參考醫事服務機構購買價。</p> <p>三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中建議價最低者。</p> <p>四、上述價格得考量合理因素加計，惟以百分之十為上限。</p>		<p>一、<u>本條新增。</u></p> <p>二、為因應既有類別特殊材料因醫療院所購買價格高於健保支付點數，且為臨床所需使用必要或不可替代之特殊材料，因成本變動等因素，致不敷成本，同功能類別無廠商可依現行健保支付點數供應者，增訂許可證持有廠商可提出調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論後，擬訂調整支付點數。</p>