

## 全民健康保險第 7 次藥品支付價格調整申復案件處理原則

- 一、經全民健康保險藥事小組審議後收載，並於 99 年 10 月 1 日之後生效之新藥取消以平均調幅調整，惟自 100 年 6 月份起由該藥事小組會議結論載明，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次藥價調整作業」調整後之價格換算調整者，仍須與其核價參考品之價格連動。
- 二、原開發廠藥品得比照劑型製程符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品，適用劑型別最低價之保障，即錠劑或膠囊劑為 1.5 元、口服液劑為 25 元、100~500mL（不含）輸注液為 22 元、500mL（含）以上輸注液為 25 元、其他注射劑為 15 元。錠劑或膠囊劑同時具有標準包裝者，其最低價格為 2 元。
- 三、專利期內藥品符合 PIC/S GMP 品項而無 WAP 者
  - （一）各該品項在變更 PIC/S GMP 藥品代碼前有 WAP 者，視為有 WAP，取消原以平均調幅調整之計算方式，惟仍適用本次藥價調整方案四至十一之調整方式。
  - （二）各該品項在變更 PIC/S GMP 藥品代碼前無 WAP，原以平均調幅調整者，維持原核定。
- 四、逾（無）專利期藥品符合 PIC/S GMP 品項而無 GWAP 者
  - （一）各該品項在變更 PIC/S GMP 藥品代碼前有 WAP 者，該分組分類視為有 GWAP，同分組分類所有品項，皆取消原以平均調幅調整之計算方式，惟仍適用本次藥價調整方案四至十一之調整方式。
  - （二）同分組分類之 PIC/S GMP 品項，於變更 PIC/S GMP 藥品代碼前皆無 WAP 者，同分組分類所有品項，原以平均調幅調整者，維持原核定。
- 五、同成分藥品低劑量與高劑量之適應症不同，可視醫、藥專家審議之實際狀況，不適用「低劑量藥價不得高於高劑量藥價」之原則。

- 六、部分藥品有監視期、專利期、分組或藥品分類認定之疑義，依個案申復情形處理。必要時，請醫、藥專家重新檢視更正。
- 七、對於新廠之相關劑型製程已取得 PIC/S GMP 認證，惟藥品許可證仍在辦理製造廠由舊廠變更為新廠之品項(僅限於 100 年 12 月 1 日(前)完成許可證製造地變更之藥品)，將由相關廠商提出申請後，由健保局送食品藥物管理局予以認定是否為符合 PIC/S GMP 之藥品。
- 八、對於屬行政院公告之第一級及第二級管制藥品，依據全民健康保險藥價基準之第三章全民健康保險藥品支付價格訂定原則之貳之三、其他原則之規定辦理。
- 九、適用上述申復處理原則之品項而價格有變動者，其同廠牌之其他規格量，以及其同分組品項價格低於重新核算後最高價之 0.6 倍者，不再予以連動調整。