**說明：**

**一、專利之認定：**

**部分品項雖於研發之初又因未及時申請我國主成分專利，然於大部分先進國家具專利保護、或如生物藥品….等，於其他國家有不同之管理法規或專利認定方式，建議應考量是否有學名藥上市或參考其他國家專利，不應直接歸類於第三類而並據以調整支付價格**，其理由茲陳述如下:

1. 因藥品乃銷售全球之國際公共財，我政府不宜因未申請國主成分專利而片面認定逾專利期進而製造不利該等品項之銷售環境，而有形成貿易障礙之嫌。
2. 將造成我國價格偏離其他國家價格，若其他國家參考我國價格，將嚴重影響在台繼續販售之意願。
3. 未來可能造成部分新藥因為現行核價偏低(十大先進國家中位數42%)，又因未及時申請我國主成分專利而面臨價格調整，不願在台上市而影響民眾權益。

**二、『銷售資料採計期間』之定義：應該指100年12月1日起 (第七次藥價調查生效日)，往後一年即為此次實施本辦法之『銷售資料採計期間』**

根據「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」 (以下簡稱本辦法) 第十四條所述，藥商銷售資料之採計方式為『採計最近一次依本章調整藥品支付價格生效日起一年之藥商銷售資料』，應該指100年12月1日起 (第七次藥價調查生效日)，往後一年即為此次實施本辦法之『銷售資料採計期間』。

**三、『第三大類藥品』之分類：**

**按衛服部之規定，只要食藥署核發之證明文件，不論書面審核取得核備函或實地檢查符合PIC/S GMP，TFDA均依PIC/S GMP標準進行審查。PIC/S GMP藥廠之審核，屬食藥署之職掌範圍，健保署宜予以尊重。本辦法第十九條與第二十三條之有關PIC/S GMP之定義，亦應同上述之建議。**

針對本辦法第十九條與第二十三條之建議：

（一） 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十三條有關「藥品品質條件之認定標準」第二項『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PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品』之規定，應修改為『二、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品：指劑型製程經取得主管機關核發PIC/S GMP具有效期之證明文件之藥品』。

（二） 102年10月2日公告之衛部保字第1021280145號「全民健康保險藥品價格調整作業辦法條文」之有關PIC/S GMP之定義，亦同上述之建議。

理由：

1. 根據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十三條有關「藥品品質條件之認定標準」第二項『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PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品』之規定(如附件)，諸多國外藥廠符合食品藥物管理署 (以下簡稱食藥署)之規定，經書面審核取得核備函者，仍未能被中央健康保險署(以下簡稱健保署)認可，導致在核價及調整價格時權益嚴重受損。

尤其是該條文第三項規範之FDA或EMA 以外者，如未取得FDA/EMA核准上市之PIC/S會員國家製造輸入之產品，縱使取得食藥署之核備函，也不被健保署認可，如日本、澳洲、加拿大、瑞士之藥廠。

2. 根據食藥署資料顯示，歷年來曾取得衛生福利部GMP 核備之國外藥廠約計 1,010家，符合PIC/S GMP 標準者約720家(依食藥署101年初之統計資料)。若依食藥署之現有人力配置資源，一年約可安排 25家海外查廠，且GMP查廠，包括國內與國外，需二至三年重新查廠一次，估算需約15年才能完成全面查廠與複查。因此，依風險管理之方式，美國、歐盟、十大先進國家及PIC/S會員國之藥廠，得以書面審查來取代實地查廠。

按貴部之規定，只要食藥署核發之證明文件，不論書面審核取得核備函或實地檢查符合PIC/S GMP，TFDA均依PIC/S GMP標準進行審查。PIC/S GMP藥廠之審核，屬食藥署之職掌範圍，健保署宜予以尊重。

**四、『第三大類藥品』第一類之支付價格調整方式：**

『第三大類藥品』第一類：為同成分劑型最早納入收載藥品於15年(含)以下者，支付價格調整方式建議，在實施藥品費用分配比率時，應保留本辦法第二十條第二點『最大調降幅度』之各項規定而只取消40%之最大調幅上限。

**五、『第三大類藥品』第二類之支付價格調整方式：**

關於第三大類品項第二類 (本辦法第十九條、第二十一條) 之支付價格調整方

式，吾等公、協會強烈反對貿然實施「同成分、同品質、同價格」 (簡稱三同)

理由如下：

（一） 97 年「藥品政策全國會議」之結論，對於劑型製程符合PIC/S GMP 或歐盟EMA、美國FDA 核准，原料藥具備Drug Master File，及便民包裝提升品質誘因，其意旨乃在保障民眾用藥品質之前提下，鼓勵優質學名藥及早進入市場競爭，逐步落實三同。

（二） 為落實「藥品政策全國會議」之結論，食品藥物管理署已著手規劃藥品品質國際接軌政策，定義與品質相關政策為DMF、PIC/S GMP、賦形劑標示/包材、儲存及運送等之管理，並宣示於108 年達成 (如附件一)。

（三） 條文第19 條，將品質分類簡化為「原開發廠藥品、劑型製程符合PIC/SGMP 之藥品、FDA/EMA 核准上市之藥品」及一般學名藥等兩類，忽略至關重要之原料藥管理及日前發生之嚴重違反GMP 之委託食品廠包裝等重要事項，對於努力於原料藥管理之學名藥並不公平，也凸顯了政府施政方向不一致。且明顯與 貴署「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十四條藥品品質條件之分級相牴觸，造成藥品在核價與調整價格時之品質條件定義不一致，各界將無所適從。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第二十四條藥品品質條件之分級如下：

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。

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。

C級：指僅符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市之藥品。

D級：指僅有原料藥具DMF之藥品。

（四）實施三同應搭配相關配套措施，如差額負擔、部分負擔等，而該等措

施與民眾權益相關，應循立法程序，充分討論後，再依法實施。

**六、『機動性調查』品項之支付價格調整方式：**

有關本辦法第七條與第二十七條，吾等公、協會於101年3月28日聯合行文 (如附件二)，說明「其立意不符公平合理原則，請儘速與相關業者協商，並修改內容，以昭公信」，惜未獲回覆。建議機動性調查應依公平合理原則，不應殃及同分組品項之藥品，避免懲罰規矩守法之廠商。

說明：

（一） 機動性調查後之藥品支付價格調整，如有一家藥商，一筆交易發票低於現有健保支付價格之50%，連坐其他「同品質條件」一併受罰的處理原則，實不符合公平正義，應只針對個別藥品售價低於現有健保支付價格之50%者，進行處罰性調降個別藥品健保價。

（二） 該調整公式採用Pmin計算，建議改為以Pwap（該品項之市場加權平均價）為計算基準。因某些特殊因素導致僅以一筆交易單價低於現有健保支付價格之50%，而其餘均是正常市場交易行為；或者某廠商在接近藥品有效期限到期前，故意削價傾銷，反而擾亂市場交易次序等等，都將「誅連九族」的連坐方式，反而是懲罰規矩、守法的廠商，對真正不肖廠商卻無約束能力的作法，應該立即取消此規定。

**七、其他品項之支付價格調整方式：**

有關第十二條與第二十四條，建議公告『其他經保險人公告之』之名單 ，應根據『全民健康保險第7次藥品支付價格調整方案』中附件3『特殊品項』所列之名單 (詳如以下成分) 為主。

『特殊品項』：

1.Dactinomycin 注射劑。

2.Phenobarbital Sodium 單方注射劑。

3.Biperiden Lactate 注射劑。

4.Verapamil HCL 注射劑。

5.Phenylephrine HCL 注射劑。

6.Digoxin 錠劑。

7.L-Asparaginase 注射劑。

8.Penicillin G 注射劑。

9.Streptomycin 注射劑。

10. Azathioprine錠劑。

11.Murine monoclonal antibody CD3（=Muromonal CD3） 注射劑。

12.Albumin製劑、Immunoglobulin製劑、第八凝血因子、第九凝血因子。

13. Atropine單方成分製劑。

14. Insulin成分製劑。

15. Epoetin成分製劑。

16. 腹膜透析液。

17. 肺結核病治療用藥。

18. 限含Calcium gluconate 10% 及Calcium sacchrate 0.35%之複方注射劑。

19. Protamine Sulfate單方注射劑。

20.肺部表面活性劑Surfactant製劑

21.Diethylstilbestrol腸溶錠

22.Tetanus Toxoid注射劑

23.TR. Mucrosquamatus A 1000 Tyrosine Units ,TR. Gramineus Antive 1000 Tyrosine Units注射劑

24.B. Multicinctus Anti 1000 Tyrosine Units ,N. Naja Atra Antiven 1000 Tyrosine Units注射劑

25. A. Acutus Antivenin注射劑

26.Nitroglycerin注射劑

**八、核價劑型之分類分組織建議：**

因藥品研發乃根據成分之物理與化學特性，而發展出各種劑型必有其科學證據之基礎，以供臨床醫療之需，例如籠統將劑型為『乾粉注射劑』、『凍晶注射劑』、『靜脈輸注液』等，均以『注射劑』歸類為同一個**『核價劑型』**(如附件三：劑型代碼對照表)，是極為不妥的方式，建議其分類分組以藥品之『**劑型**』為依據始能代表各藥品劑型之獨特處。