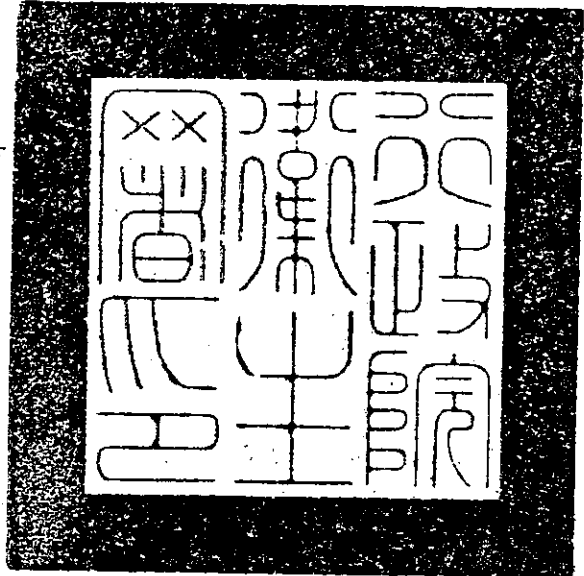


# 行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國100年10月21日  
發文字號：署授保字第10000003210號  
附件：全民健康保險第7次藥品支付價格調整方



主旨：公告「全民健康保險第7次藥品支付價格調整方案」，如附件。

依據：全民健康保險藥價基準。

副本：本署食品藥物管理局、本署全民健康保險小組、全民健康保險醫療費用協定委員會、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、中華民國醫藥師公會全國聯合會、台灣醫院協會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國學名藥協會、行政院衛生署中央健康保險局醫務管理組、行政院衛生署中央健康保險局企劃組、行政院衛生署中央健康保險局資訊組、行政院衛生署中央健康保險局台北業務組、行政院衛生署中央健康保險局北區業務組、行政院衛生署中央健康保險局中區業務組、行政院衛生署中央健康保險局南區業務組、行政院衛生署中央健康保險局高屏業務組、行政院衛生署中央健康保險局東區業務組（均含附件）

行政院衛生署中央健康保險局授對字第(2)

## 署長 邱文達

本案依分層負責規定授權處室主管決行

# 全民健康保險第 7 次藥品支付價格調整方案

100.10.21

## 壹、藥品分組分類

一、同核價成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同分組。

二、同分組藥品依專利與否分為二大類：

(一)專利期內藥品(含監視中或新收載新藥)。

(二)逾(無)專利期藥品，再分為下列二類：

1. 第一類：包括原開發廠藥品、劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品、FDA/EMA 核准上市之藥品、BA/BE 學名藥品、BE 學名藥品之對照品(類別定義詳附件 1)。
2. 第二類：非屬第一類之一般學名藥品。

## 貳、藥價調查申報資料採用期間及相關核算原則

一、以 98 年第 4 季至 99 年第 3 季甲調查資料為藥價調整計算基礎。

二、加權平均價格(WAP)之核算原則：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格(小數以下第 5 位四捨五入)

三、同分組分類藥品之加權平均價格(以下簡稱 GWAP)之核算原則：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格(小數以下第 5 位四捨五入)

四、新藥價之核算原則：

(一)小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。

(二)大於或等於 5 元且小於 50 元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。

(三)大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

## 參、本次不列入調整之藥品範圍

下列藥品不列入本次藥價調整，由保險人依全民健康保險藥價基準辦理：

一、罕見疾病用藥。

二、全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥「尊重市場價格」之執行原則藥物名單如附件 2。

三、特殊品項如附件 3。

四、曾於過去 3 年內經認定屬必要藥品而提高藥價者如附件 4。

## 肆、藥價調整原則

一、專利期內藥品（含監視中或新收載新藥）

(一)指西元 1988 年(含)以後取得主成分專利之全民健康保險藥價基準已收載藥品。

1. 專利期認定：

(1) 單方藥品：凡 The Merck Index 記載取得主成分專利之最早年限在西元 1988 年(含)以後者，或主成分取得中華民國專利且其專利申請日在西元 1988 年(含)以後者。

(2) 複方藥品：其所含主成分中至少有一個，在 The Merck Index 記載取得主成分專利之最早年限在西元 1988 年(含)以後者，或主成分取得中華民國專利且其專利申請日在西元 1988 年(含)以後者。

2. 監視中新藥：依行政院衛生署 82 年 7 月 7 日衛署藥字第 8246232 號公告，於 97 年（含）尚在新藥安全監視期間之新藥。

3. 新收載新藥：符合全民健康保險藥事小組會議審議通過之新藥，並自 95 年 1 月 1 日以後生效之新藥。

(二)排除調整之品項：

支付價於 99 年 4 月 1 日以後生效，且符合下列要件之品項：

1. 新收載之新藥且至 100 年 6 月無醫令申報資料者之品項。
2. 經行政院衛生署核准通過生體相等性(BE)試驗或生體可利用率(BA)試驗併臨床試驗重新申請核價之品項。

(三)藥價調整公式：

1.  $WAP \geq (1-R) \times P_{old}$ ：不予調整

2.  $WAP < (1-R) \times P_{old}$ ：依下列公式調整

$$P_{new} = WAP + P_{old} \times R$$

$P_{new}$ ：新藥價

WAP：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格

P<sub>old</sub>：現行健保支付價格

R：15%

3.設定調整下限價：

現行健保支付價格，錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL(不含)輸注液最低調降至 22 元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。

4.設定最大調降幅度為 40%。

5.設定同分組最低價：

經公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.7 倍（不含）；低於最高價 0.7 倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之 0.7 倍調整，惟調整後之新藥價不高於現行健保支付價。

## 二、逾(無)專利期藥品

(一)非屬上述專利期內藥品之全民健康保險藥價基準已收載藥品。

(二)藥品分類：

1. 第一類：包括原開發廠藥品、劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品、FDA/EMA 核准上市之藥品、BA/BE 學名藥品、BE 藥品之對照品。
2. 第二類：非屬第一類之一般學名藥品。

(三)藥價調整公式：

1.設定暫調價格：

(1)同分組分類藥品，依其「同分組分類藥品之加權平均價格（以下簡稱 GWAP）」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。

(2) 個別藥品市場加權平均價格（WAP）高於或等於目標值之 1.05 倍者，以目標值之 1.05 倍為暫調價格；個別藥品市場加權平均價格（WAP）低於目標值之 1.05 倍者，以 WAP 為暫調價格，並以目標值之 0.9 倍為下限。但暫調價格不得高於現行支付價格。

## 2. 設定最大調降幅度：

暫調價格與現行支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅之範圍，設定最大調降幅度，予以計算新藥價。

最大調降幅度訂定如下：

調幅 15% (含) 以下：不予調整。

調幅介於 15% (不含) ~20% (含)：最大調降幅度 2.5%。

調幅介於 20% (不含) ~25% (含)：最大調降幅度 7.5%。

調幅介於 25% (不含) ~30% (含)：最大調降幅度 12.5%。

調幅介於 30% (不含) ~35% (含)：最大調降幅度 17.5%。

調幅介於 35% (不含) ~40% (含)：最大調降幅度 22.5%。

調幅介於 40% (不含) ~45% (含)：最大調降幅度 27.5%。

調幅介於 45% (不含) ~50% (含)：最大調降幅度 32.5%。

調幅介於 50% (不含) ~55% (含)：最大調降幅度 37.5%。

調幅介於 55% (不含) 以上：最大調降幅度 40%。

## 3. 調整公式：

暫調價格 =  $\min$  【 $\max$  [ $\min$  (WAP, 目標值  $\times$  1.05), 目標值  $\times$  0.9], Pold】

調幅 =  $(\text{Pold} - \text{暫調價格}) / \text{Pold} \times 100\%$  (小數以下第 2 位四捨五入)

$P_{\text{new}} = \text{Pold} \times [1 - \min[\max(\text{調幅} - 15\%, 0\%), \text{該調幅所在範圍最大調降幅度}]]$

## 4. 設定調整下限價：

現行健保支付價格，錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL (不含) 輸注液最低調降至 22 元；500mL (含) 以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。  
以上不含健保代碼末二碼為 99 者。

## 三、專利期內藥品無 WAP 或逾(無)專利期藥品無 GWAP 之調整：

(一) 單方及含 2 或 3 個主成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類(ATC 前 5 碼相同)藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則

以單方及含 2 或 3 個主成分之複方之平均調幅調整。

(二) 含 4 個主成分以上之複方：依含 4 個主成分以上之複方之平均調幅調整。

(三) 設定調整下限價格：

現行健保支付價格，錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL(不含)輸注液最低調降至 22 元；500mL(含)以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。  
以上不含健保代碼末二碼為 99 者。

四、 同分組、同廠牌品項之調整：

(一) 專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有 2 個品項(含)以上者，以最低價調整。

(二) 逾(無)專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有 2 個品項(含)以上者，以最低價調整。

五、 同分組最低價：

藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.6 倍(不含)；低於最高價 0.6 倍(不含)之品項，其健保支付價格依最高價之 0.6 倍調整；惟不得高於原支付價之 2 倍(含)。

六、 高低規格量品項之調整：

(一) 經藥價調整後，同成分劑型以各規格同分組之 99 年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。

(二) 各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。

(三) 非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。

(四) 若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。

(五) 同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最高價為上限。

- 七、經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑（健保代碼末三碼為 1G0）者，以 1.5 元為最低價。
- 八、劑型製程符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品的最低價：錠劑或膠囊劑為 1.5 元（倘同時具標準包裝者為 2 元）、口服液劑為 25 元、100~500mL（不含）輸注液為 22 元、500mL（含）以上大型輸注液為 25 元、其他注射劑為 15 元。以上不適用於健保代碼末二碼為 99 者。
- 九、上述五、七、八之最低價，不適用於醫師藥師藥劑生指示用藥。
- 十、供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位（健保代碼末二碼為 99 者）：以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。
- 十一、調整後之新藥價，學名藥品之藥價，不得高於原開發廠藥品之藥價，標準包裝（健保代碼末 2 碼為 G0 者）及劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。
- 十二、原料藥具藥品主檔案（Drug Master Files, 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）核准上市之藥品，由藥品許可證持有藥商自本次新藥價生效日起至 103 年 12 月 31 日止，向藥政主管機關取得證明文件後向保險人提出申請並經核准者：
  - （一）符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 核准上市之藥品的最低價：錠劑或膠囊劑為 1.5 元（倘同時具有標準包裝者為 2 元）、口服液劑為 25 元、100~500mL（不含）輸注液為 22 元、500mL（含）以上大型輸注液為 25 元、其它注射劑為 15 元。以上不適用於健保代碼末二碼為 99 者。
  - （二）同核價成分、同核價劑型、同規格量最低價：
    1. 符合 DMF：以下列二項方式取其低者調整。
      - （1）同核價成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.5 倍。
      - （2）同核價成分、同核價劑型、同規格量、同為符合 DMF 之最低價。
    2. 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMA：以下列二項方式取其低者調整。
      - （1）同核價成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.8 倍。
      - （2）同核價成分、同核價劑型、同規格量、同為符合 PIC/S GMP

或 FDA/EMA 之最低價。

3. 同時符合上述 1 及 2：以下列二項方式取其低者調整。

(1) 同核價成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.9 倍。

(2) 同核價成分、同核價劑型、同規格量、同為符合 DMF 及 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 之最低價。

4. 同時符合上述 1 及 2 且具有便民包裝：以下列二項方式取其低者調整。

(1) 同核價成分、同核價劑型、同規格量最高價之 1.0 倍。

(2) 同核價成分、同核價劑型、同規格量、同為符合 DMF 及 PIC/S GMP 或 FDA/EMA 且具有便民包裝之最低價。

(三)上述最低價，不適用於醫師藥師藥劑生指示用藥。

#### **伍、生效日期**

新健保支付價自 100 年 11 月 1 日生效。

#### **陸、不敷成本藥品之處理**

本次藥價調整後，因不敷成本恐退出市場致影響民眾用藥權益之藥品，廠商可依 100 年 4 月 26 日健保審字第 1000054049 號令修正之「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」，提出調高藥價之申請。

#### **柒、異常處理**

本次藥價調整後，針對藥品販售價格與本保險支付價格差異過大，且有明確事證案件，將由保險人啟動機動性調查。

#### **捌、未申報或不實申報藥品之處理方式**

依全民健康保險藥價基準之規定辦理。



附件 1：

藥品類別定義：

- (一)原開發廠藥品：凡 Merck Index 之版本曾收載，最早取得主成分專利之原開發公司，其母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之產品；或具有原開發公司以書面授權在本國委託製造或共同販售，且在授權期間所產、售之同一成分、劑型及劑量之產品。
- (二)劑型製程符合 PIC/S GMP 之藥品：指劑型製程經我國衛生主管機關實地檢查符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)，且取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品。
- (三)FDA/EMA 核准上市之藥品：指經我國衛生主管機關核准上市，並符合下列二項條件之藥品：
- 1.通過美國食品藥物管理局 (FDA) 或歐洲醫藥品管理局 (EMA) 核准上市，且取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件。
  - 2.通過我國衛生主管機關 PIC/S GMP 符合性審查，並取得我國衛生主管機關核發具有有效期之證明文件。
- (四)BA/BE 學名藥品：實施生體可用率併臨床(BA)試驗或生體相等性 (BE) 試驗，並經中央衛生主管機關認可之藥品。
- (五)具便民包裝藥品：
- 1.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
    - (1)以原瓶 (或盒) 交付病患之常用量包裝型態。
    - (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。
    - (3)標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。
  - 2.除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：
    - (1)錠劑及膠囊劑：
      - a.瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。
      - b.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。
    - (2) 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶 (或盒) 附量具及/或量匙。

- (3) 外用液劑：必須具安全瓶蓋。
- (4) 顆粒劑：為供單次使用之包裝。

附件 2：

	成分劑型
1	Hydrocortisone (sodium succinate) 100mg 注射劑
2	Carmustine 100mg 注射劑
3	Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin 25 mg 注射劑
4	Lidocaine HCL 20 mg/mL 5mL 注射劑
5	Warfarin Sodium 1mg 錠劑併其他規格量品項
6	Heparin (heparin sodium) 5000 IU、25000 IU、50000 IU 注射劑
7	Phytomenadione(VIT K1) 10mg/mL,1mL 注射劑
8	Apomorphine HCL, 10mg/mL,3mL 注射劑
9	Hydroxyurea 500mg 膠囊劑
10	Fludrocortisone Acetate 0.1mg 錠劑
11	Epinephrine (Adrenalinepirenamine) 1 mg/mL,1mL
12	Digoxin 50MCG/mL 60mL 酏劑
13	Vincristine Sulfate 1mg/mL, 1mL 注射劑

附件 3 :

	成分劑型
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 成分製劑
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

附件 4 :

	健保代碼	藥品英文名稱
1	A005753212	Thiamine hydrochloride injection 50mg "ASTAR"
2	A014756216	Penicillin g sodium injection 3000000U "Y.F."
3	A015845216	Penicillin g sodium injection "Y.F."
4	A027978100	Stilbestol ect 1mg (diethylstilbestrol) "NYSCO"
5	A033920209	Phenobital injection 100mg/mL (phenobarbital)"T.F."
6	A035424127	Choles powder "S.D." (cholestyramine resin)
7	B012225209	Proterol-I injection
8	B015783229	Nitroglycerin injection 5mg/mL "ABBOTT"
9	B016350212	Verpamil 2.5mg/mL injection
10	B018979229	Millisrol injection
11	B018979255	Millisrol injection
12	B020937238	Abiplatin injection 0.5mg/mL
13	B020937255	Abiplatin injection 0.5mg/mL
14	B020937263	Abiplatin injection 0.5mg/mL
15	B021846229	Glyceryl trinitrate for injection "DBL"
16	B022602238	Platinex injection 0.5mg/mL
17	B022602255	Platinex injection 0.5mg/mL
18	B022995100	Estracyt capsules 140mg
19	J000006212	Antivenin of tr. mucrosquamatus and tr. gramineus
20	J000009212	Antivenin of b. multicinctus and n. naga atra (lyophilized)
21	J000010209	Antivenin of d. acutus (lyophilized)
22	J000048216	Tetanus toxoid alum precipitated
23	J000048299	Tetanus toxoid alum precipitated
24	J000089209	Tetanus toxoid alum precipitated "kuo kwang"
25	J000089299	Tetanus toxoid alum precipitated "kuo kwang"
26	K000461265	Tetanus immune globulin (human) , hypertet s/d

27	N010004212	Vitamin B1 injection
28	X000087229	Glyceryl trinitrate (nitroglycerin) concentrate injection 50mg/10mL/amp