

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：106211 臺北市大安區信義路三段  
140號

聯絡人：黃詔威

聯絡電話：02-27065866 分機：3070

傳真：02-27027723

電子郵件：A111244@nhi.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年11月19日

發文字號：健保審字第1130673095B號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案業於113年11月19日預告修正，對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢本署，請查照。

說明：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告資料已置於本署全球資訊網 (<https://www.nhi.gov.tw/>) 首頁/健保法令/「最新全民健保法規公告」，請逕至該網站下載參閱。

正本：立法委員王育敏國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員林月琴國會辦公室、立法委員王正旭國會辦公室、立法委員蘇清泉國會辦公室、立法委員陳菁徽國會辦公室、立法委員廖偉翔國會辦公室、立法委員盧縣一國會辦公室、立法委員邱鎮軍國會辦公室、立法委員涂權吉國會辦公室、立法委員陳昭姿國會辦公室、立法委員羅廷瑋國會辦公室、立法委員鍾佳濱國會辦公室、立法委員林憶君國會辦公室、立法委員李彥秀國會辦公室、立法委員謝衣鳳國會辦公室、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台灣醫藥品法規學會、社團法人臺灣臨床藥學會、臺灣病友聯盟、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代

理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣生物產業發展協會、台北市進出口商業同業公會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、台北市日本工商會、經濟部、衛生福利部食品藥物管理署

副本：衛生福利部社會保險司、本署企劃組、本署國會聯絡室、本署各分區業務組



裝

訂

線



# 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

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）之修正，為本（一百十三）年第二次修正。

本次修正係為配合健保藥品政策改革，爰擬具本辦法部分條文修正草案（修正第四條之一、第四條之二、第六條之一、第十五條、第十七條之一、第十七條之二、第二十條、第二十九條、第三十條之一、第三十二條之二及第五編（第六十七條至第七十八條）條文），其修正要點如下：

- 一、為加速新藥收載，滿足被保險人醫療需求，研議推動平行審查機制，未來廠商向主管機關申請藥品許可證查驗登記時，符合本標準第四條之一條件之藥品，得先行向保險人建議收載。（修正條文第四條之一）
- 二、為達公共衛生目的，滿足被保險人醫療需求，經主管機關認定之必要藥品，經通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，視為藥品有不足供應之虞，保險人得依藥品收載及擬訂程序暫予收載。（修正條文第四條之二）
- 三、為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修正本標準第六條之一第一項第一款截止日之規定。（修正條文第六條之一）
- 四、配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定。另廠商須檢附藥品有效成分具專利之證明文件譯本規定亦予以放寬，若證明文件譯本非屬中、英文版本，始須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。（修正條文第十五條）
- 五、為提升原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造之意願，增訂「於十大先進國家首次上市二年內，且屬國內製造之新藥」及「已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥」兩類新藥得予以優惠核

價。(修正條文第十七條之一及第十七條之二)

- 六、因現行本標準第二十條及第五編(第六十七條至第七十八條)條文中有關「藥品支付價格之調整」規定，與「全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法」內容尚有不同，且有競合效果。考量藥品支付價格調整相關原則於「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」已有整體規範，為免衍生爭議，爰配合刪除。(修正條文第二十條及第六十七條至第七十八條)
- 七、為鼓勵學名藥及生物相似性藥品發展，提升學名藥及生物相似性藥品使用比率，針對「逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造 BA/BE 學名藥品」及「逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造生物相似性藥品」，核予優惠支付價格，最高給予原開發廠藥品之支付價格。(修正條文第二十九條、第三十條之一及第三十二條之二)

# 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>第四條之一 符合下列條件之一且同時申請查驗登記未取得藥品許可證前之藥品，得向保險人建議收載：</p> <p>一、主管機關認定之下列新藥：</p> <p>（一）查驗登記優先審查。</p> <p>（二）查驗登記加速核准。</p> <p>（三）小兒或少數嚴重疾病藥品。</p> <p>（四）突破性治療。</p> <p>二、未於國際上市之新藥。</p> <p>三、於十大先進國家首次上市兩年內，且屬國內製造之新藥。</p> <p>四、已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥。</p> <p>五、療效不劣於本標準已收載品項且人年藥費支出低。</p> <p>六、其他經保險人認定具醫療迫切需求。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、配合健保藥品政策改革，為加速新藥物收載，滿足被保險人醫療需求，未來廠商向主管機關申請藥品許可證查驗登記時，符合一定要件之藥品，得先行向保險人申請建議收載。</p>
<p>第四條之二 本標準未收載之品項，屬主管機關公告之必要藥品，且通知藥物許可證之持有廠商後未於期限內向保險人建議收載者，保險人得依藥事法第二十七條之二、本法第四十一條規定及本標準之收載與支付價格訂定原則，暫予收載。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、為達公共衛生目的，滿足被保險人醫療需求，並解決民眾因健保未收載致自費藥品之問題，屬中央衛生主管機關公告之必要藥品且健保未收載，經保險人通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，視為藥品有不足供</p>

		<p>應之虞，保險人得依藥事法第二十七條之二、本法第四十一條規定及本標準所定藥品收載原則、藥品支付價格訂定原則及擬訂程序暫予收載，並與第四條暫予收載結果併同於次年報請主管機關公告收載。</p>
<p>第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理：</p> <p>一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>二季最後一月之末</u>日。</p> <p>二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。</p> <p>三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。</p> <p>本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口</p>	<p>第六條之一 本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理：</p> <p>一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。</p> <p>二、許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。</p> <p>三、註銷或廢止原因如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。</p> <p>本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口</p>	<p>為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修正第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。</p>

<p>或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理：</p> <p>一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>二季最後一月之末日</u>。</p> <p>二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。</p>	<p>或專案製造者，如逾給付期限仍有剩餘，且有替代品項，得依下列原則辦理：</p> <p>一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前<u>一季第一個月一日</u>。</p> <p>二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。</p>	
<p>第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：</p> <p>一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。</p> <p>二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件。</p> <p>三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。</p> <p>四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品：</p> <p>(一) 該藥品之有效成分具</p>	<p>第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：</p> <p>一、原開發公司係指該藥品之有效成分取得成分專利之公司。</p> <p>二、同一原開發公司製造之產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。在臺製造或共同販售之公司，應提供原開發公司載明有效期間之書面授權文件，<u>並須送交我國駐外單位簽證</u>。</p> <p>三、複方藥品之原開發公司必須為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。</p> <p>四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原</p>	<p>一、為配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定，爰修正第二款文字。</p> <p>二、承上，藥品有效成分具專利之證明文件亦免提供中、英文譯本，爰增列若證明文件非英文版本，則須提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本，爰修正第四款第一目文字。</p>

<p>專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中、英文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。</p> <p>(二)The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。</p>	<p>開發廠藥品：</p> <p>(一)該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中文版本，則需提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。</p> <p>(二)The Merck Index 最新版記載該公司為該品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。</p>	
<p><u>第十七條之一 新藥有下列情形之一者，得按第十七條之二核價：</u></p> <p>一、在我國為國際間第一個上市，且具增進療效、減少不良反應或降低抗藥性等臨床價值。</p> <p>二、<u>在我國申請查驗登記時，於十大先進國家首次上市兩年內，且屬國內製造。</u></p> <p>三、<u>在我國申請查驗登記時，已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥。</u></p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，<u>得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</u></p> <p>一、<u>參考市場交易價。</u></p> <p>二、<u>參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</u></p> <p>三、<u>參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。</u></p> <p><u>前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。</u></p>	<p>為鼓勵原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造，及鼓勵國內藥廠研發製造具醫療需求惟久未來臺上市之新成分新藥，以滿足被保險人醫療需求，參酌經濟部及藥業意見，增訂兩類新藥得按十七條之二規定予以優惠核價，爰修正第一項及第二、三款文字。</p>
<p><u>第十七條之二 前條新藥之核價，得採下列方式之一：</u></p> <p>一、市場交易價。</p> <p>二、成本計算法。</p> <p>三、核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價。</p> <p><u>前項第二款之成本計</u></p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、原第十七條之一有關支付價格之核價方式，移列至第十七條之二，文字酌修，並新增兩類藥品得依本條所列方式核價。</p>

<p>算，應由廠商提出成本資料切結無誤，並經保險人或其受託機構邀集成本會計、財務及醫藥專家審議之。</p>		
<p>第二十條 (刪除)</p>	<p>第二十條 第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，其查有藥價之國家少於或等於五國，應自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於五國之次年或以十國藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，應調整至原核價方式所計算之新價格，並於次年一月一日生效；原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。</p> <p>依第十七條之一第三款以參考類似品之十國藥價核價者，比照前項規定辦理。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、以十國藥價中位數或最低價核價第一類或第二類新藥，如查有藥價之國家少於或等於五國，其藥價調整已依藥價調整辦法第二十五條所定原則辦理，本條與上開條文內容重複，爰刪除本條。</p>
<p>第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。</p> <p>二、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。</p> <p><u>學名藥品實施BE後，可</u></p>	<p>第二十九條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：</p> <p>一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。</p> <p>二、學名藥品如實施BE後，可重新建議核價。</p> <p>三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價</p>	<p>一、現行條文第二款移列至第二項。</p> <p>二、現行條文第三款移列至第一項第二款。</p>

<u>重新建議核價。</u>	格為原則。	
<p>第三十條之一 逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之BA/BE學名藥品，核價方式如下：</p> <p>一、有收載同規格原開發廠藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價為支付價格。</p> <p>二、未收載同規格原開發廠藥品者，以收載不同規格原開發廠藥品最低價規格量換算後價格為支付價格。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、配合健保藥品政策改革，增訂逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之BA/BE學名藥品之核價方式。</p>
<p>第三十二條之二 逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之生物相似性藥品，核價方式如下：</p> <p>一、有收載同成分規格原開發廠藥品或參考藥品者，以收載原開發廠藥品或參考藥品最低價為支付價格。</p> <p>二、未收載同成分規格原開發廠藥品及參考藥品者，以收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格為支付價格。</p>		<p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、配合健保藥品政策改革，增訂逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之生物相似性藥品之核價方式。</p>
<p>第五編 藥品支付價格之調整（刪除）</p>	<p>第五編 藥品支付價格之調整</p>	<p>一、<u>本編刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除該編第六十七條至第七十八條。</p>
<p>第六十七條（刪除）</p>	<p>第六十七條 藥品支付價格調整目標如下：</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格</p>

	<p>一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。</p> <p>二、逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。</p>	<p>調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。</p>
第六十八條 (刪除)	<p>第六十八條 縮小同成分、同含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差之方法如下：</p> <p>一、針對智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，逐步以分類分組 (Grouping) 方式調整健保支付價格。</p> <p>(一) 適用於分類分組調整支付價格藥品之條件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。</li> <li>2. 品質較無爭議之同成分規格藥品。</li> </ol> <p>(二) 上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參考醫、藥相關專家學者意見後訂定之。</p> <p>二、對支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數之藥品，予以調整支付價格。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。</p>
第六十九條 (刪除)	<p>第六十九條 藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備DMF、符合PIC/S GMP及便</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十五條、</p>

	民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。	第十七條、第十九條及第二十條已有相關規範，爰配合刪除本條。
第七十條 (刪除)	<p>第七十條 縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法如下：</p> <p>一、參考「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。</p> <p>二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。</p> <p>三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。</p>
第七十一條 (刪除)	<p>第七十一條 藥品市場實際交易價格調查之方法如下：</p> <p>一、甲調查</p> <p>(一) 調查品項：本標準支付藥品品項。</p> <p>(二) 調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。</p> <p>(三) 調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量(應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量)、銷售總金額(應包含營業稅，並扣除折</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第五條至第七條已有相關規範，爰配合刪除本條。</p>

讓金額及退貨金額)  
、銷售量合計及金額  
合計等。

(四) 調查時程：按季申報  
，且於每季結束後第  
二個月二十日前，申  
報前一季各月份之藥  
品銷售資料。

## 二、乙調查

(一) 調查品項：由保險人  
公告。

(二) 調查對象：以醫療院  
所為調查對象，其中  
地區醫院以上全面普  
查，必要時，基層院  
所抽樣1/10調查。

(三) 調查內容：調查對象  
在保險人指定期間之  
所有藥品銷售明細資  
料。包括藥商代號、  
藥商名稱、藥商統一  
編號、聯絡電話、許  
可執照字號、聯絡地  
址、申報資料年月、  
傳真電話、發票日期  
、院所代號、藥品代  
碼、包裝規格(單位  
)、藥品銷售量(應包  
含贈品量、藥品耗損  
，並扣除退貨數量)  
、售藥總金額(應包  
含營業稅，並扣除折  
讓金額及退貨金額)  
、發票號碼、發票註  
記等。

(四) 調查時程：在保險人  
公告之申報期限內申  
報。

	<p>三、丙調查</p> <p>(一) 調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。</p> <p>(二) 調查方式：由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。</p>	
<p>第七十二條 (刪除)</p>	<p>第七十二條 機動性藥品市場實際交易價格調查(以下簡稱機動性調查)如下：</p> <p>一、針對外界檢舉有明確事證案件，且符合下列三項條件時，保險人應進行機動性調查：</p> <p>(一) 藥商或藥局藥品販售價格低於健保支付價之百分之六十。</p> <p>(二) 同分組藥品有三個以上。</p> <p>(三) 同分組最近一年特約醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣五千萬元以上。</p> <p>二、機動性調查之方式：</p> <p>(一) 保險人得抽取一定比例特約醫事服務機構之藥品採購資料，進行價格調整。</p> <p>(二) 保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。</p> <p>三、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則，若被檢舉之藥品或併同調查之藥品販售價格，同品質條件之藥</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第七條已有規範，爰配合刪除本條。</p>

	<p>品有低於現有健保支付價格之百分之五十者，依調查醫事服務機構之最低交易價格計算調整健保支付價格，公式如下：</p> $P_{new} = 2 \times P_{min}$ <p>P<sub>new</sub>：調整後新藥價 P<sub>min</sub>：市場交易最低價</p>	
第七十三條 (刪除)	<p>第七十三條 所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者：</p> <p>一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。</p> <p>二、僅申報部分院所交易資料者。</p> <p>三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十條已有規範，爰配合刪除本條。</p>
第七十四條 (刪除)	<p>第七十四條 未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商或醫療院所後，自發文日期三週內未補齊正確資料或提出合理說明者，以下列方式處理：</p> <p>一、藥商</p> <p>(一) 未申報或不實申報品項無同成分、同劑型其他產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該品項之加權平均價格之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍。</p> <p>(二) 未申報之品項，不列入健保給付範圍一年</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第九條已有規範，爰配合刪除本條。</p>

	<p>(含標準包裝規格) ，生效日自發文日起 次次一季一日生效。</p> <p>(三) 不實申報品項有同成分、同劑型其他產品可供替代者：</p> <p>1. 不實申報不影響藥價調整結果者：調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍）。</p> <p>2. 不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理：</p> <p>(1) 不實申報者為下列情形之一者：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。</p> <p>① 許可證持有藥商。</p> <p>② 許可證持有藥商相關子公司。</p> <p>③ 經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。</p> <p>(2) 不實申報者係為經銷商所為：</p> <p>① 不實申報數量占率<math>\geq</math>百分之十：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。</p> <p>② 不實申報數量占率<math>&lt;</math>百分之十：影響藥價調整幅</p>	
--	---	--

	<p>度<math>\geq</math>百分之六： 該品項不列入健 保給付範圍一年 （含標準包裝規 格）。</p> <p>影響藥價調整幅 度<math>&lt;</math>百分之六： 由許可證持有藥 商選擇下列任一 種方式辦理：</p> <p>A.調降藥品支付 價格（以同分 組最低價之 0.8倍調整且 不得高於現行 健保支付價格 0.8倍），並返 還因不實申報 而增加健保藥 費支出金額（ 金額=前後價 差<math>\times</math>前一次藥 價調整後至調 降藥價生效日 之使用量）。</p> <p>B.該品項不列入 健保給付範圍 一年（含標準 包裝規格）。</p> <p>(1) 若有多家經銷商不 實申報同一品項時 ，不實申報占率為 各不實申報經銷商 之總和。</p> <p>(2) 上述「不實申報數 量占率」計算公式 ：該不實申報品項 該經銷商申報銷售</p>	
--	--	--

	<p>予所有醫事服務機構之數量÷該品項所有藥商之申報數量×百分之百。</p> <p>(3) 上述影響「藥價調整幅度」計算公式：        (原調整後價格－更正後調整價格)÷原健保支付價格×百分之百；或(原同分組加權平均銷售價格－更正後同分組加權平均銷售價格)÷原同分組加權平均銷售價格×百分之百。</p> <p>3. 不實申報不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)之品項，生效日自發文日起次季一日生效。</p> <p>二、醫療院所</p> <p>(一) 不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付(自核定生效日期回溯一年)。</p> <p>(二) 依本保險特約醫事服務機構合約辦理。</p>	
<p>第七十五條 (刪除)</p>	<p>第七十五條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下：</p> <p>一、調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。</p>	<p>一、本條刪除。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二節已有相關規範，爰配合刪除本條。</p>

## 二、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：

1. 專利期內藥品。

2. 逾(無)專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合PIC/SGMP之藥品、BA/BE學名藥品、BE學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。

## 三、藥品支付價格之調整：

(一) 計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。

(二) 專利期內藥品調整方式：

1. 個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以0.85者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以0.85者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以0.15加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式：

(1)  $WAP \geq (1-R) \times Pold$   
：不予調整

(2)  $WAP < (1-R) \times Pold$

：依下列公式調整

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

$P_{\text{new}}$ ：新藥價

$WAP$ ：藥價調查申報之  
個別藥品市場加權平  
均價格

$P_{\text{old}}$ ：調整前支付價格

$R$ ：15%

2. 設定調整下限價：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。

3. 設定最大調降幅度為百分之四十。

4. 設定同分組最低價：經上述公式調整後，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調整前支付價格。

5. 新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依

	<p>上述調整公式計算之。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。</li><li>(2) 經主管機關核准通過生體相等性試驗 (BE) 重新建議核價之品項。</li></ul> <p>(三) 逾 (無) 專利期藥品調整方式：</p> <p>1. 設定暫調價格：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格 (以下稱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。</li><li>(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調整前支付價格。</li></ul> <p>2. 設定最大調降幅度：</p> <p>暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設定最大調降幅度如下</p>	
--	---	--

:

- (1) 調幅於15% (含) 以下：不予調整。
- (2) 調幅介於15% (不含) 至20% (含) :最大調降幅度2.5%。
- (3) 調幅介於20% (不含) 至25% (含) :最大調降幅度7.5%。
- (4) 調幅介於25% (不含) 至30% (含) :最大調降幅度12.5%。
- (5) 調幅介於30% (不含) 至35% (含) :最大調降幅度17.5%。
- (6) 調幅介於35% (不含) 至40% (含) :最大調降幅度22.5%。
- (7) 調幅介於40% (不含) 至45% (含) :最大調降幅度27.5%。
- (8) 調幅介於45% (不含) 至50% (含) :最大調降幅度32.5%。
- (9) 調幅介於50% (不含) 至55% (含) :最大調降幅度37.5%。
- (10) 調幅介於55% (不含) 以上：最大調降幅度40%。

3.以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。

4.設定調整下限價：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)專利期內藥品無WAP，或逾(無)專利期藥品無GWAP之調整：

1.單方及含二或三個主成分之複方：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前五碼相同)藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。

2.含四個主成分以上之複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。

3.設定調整下限價：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。

(五) 同分組、同廠牌品項之調整：

1.專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有二個品項(含)以上者，以最低價調整。

2.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二個品項(含)以上者，以最低價調整。

(六) 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；惟不得高於調整前支付價之二倍(含)，本規定不適用指示用藥。

(七) 調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規

格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下：

- 1.同成分劑型以各規格同分組之最近一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。
- 2.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。
- 3.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。
- 4.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。
- 5.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。

(八)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，本

規定不適用指示用藥。

(九) 符合 PIC/S GMP 藥品之最低價：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者及指示用藥。

(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，標準包裝及符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。

四、相關價格之核算原則如下：

(一) 加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格(小數以下第五位四捨五入)。

(二) 同分組分類藥品之加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之

	<p>同分組分類市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。</p> <p>（三）新藥價之核算原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.小於5元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。</li> <li>2.大於或等於5元且小於50者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。</li> <li>3.大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。</li> </ol>	
<p>第七十六條（刪除）</p>	<p>第七十六條 必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。</p> <p>與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。</li> <li>二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次： <ol style="list-style-type: none"> <li>（一）採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。</li> <li>（二）新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將</li> </ol> </li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>一、本條刪除。</li> <li>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十四條已有規範，爰配合刪除本條。</li> </ol>

	<p>生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。</p> <p>三、調整方式：</p> <p>(一) <math>0.80 \times Pold \leq GWAP \leq 1.05 \times Pold</math>：不予調整。</p> <p>(二) <math>GWAP &gt; 1.05 \times Pold</math>，<math>Pnew = GWAP</math>（並以 <math>1.3 \times Pold</math> 為上限）。</p> <p>(三) <math>GWAP &lt; 0.80 \times Pold</math>，<math>Pnew = GWAP + 0.20 \times Pold</math>。</p> <p><math>Pnew</math>：調整後支付價格  <math>Pold</math>：調整前支付價格  <math>GWAP</math>：同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格</p> <p>四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。</p>	
<p>第七十七條 (刪除)</p>	<p>第七十七條 利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之資料引用之條件，經重新調整價格之品項，其生效日期前之銷售量不予計算，另自生效日期以後之銷售量，若於公立醫院因合約問題無法調整售價者，該資料得排除不列入計算，並應檢附舉證文件資料影印本，併同甲調查向保險人申報。</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第八條已有規範，爰配合刪除本條。</p>
<p>第七十八條 (刪除)</p>	<p>第七十八條 保險人得依本法第六十二條規定，其支付之藥品費用超出全民健康</p>	<p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三節已</p>

	保險會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整本標準。	有相關規範，爰配合刪除本條。
--	----------------------------------	----------------