

行政院衛生署 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：(02)27065866轉1559
電子郵件信箱：

10478

台北市中山區建國北路2段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國98年9月22日

發文字號：署授保字第09800000814號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本（含法規條文）乙份

主旨：「全民健康保險藥價基準」業經本署於98年9月22日以署授保字第09800000810號令修正發布，茲檢送發布令影本（含法規條文）乙份，請查照。

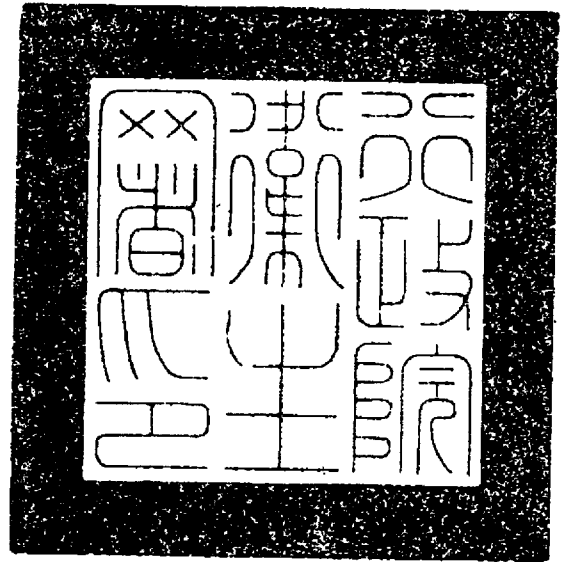
正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、民間監督健保聯盟、財團法人中華民國消費者文教基金會、財團法人台灣醫療改革基金會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、本署藥政處、本署管制藥品管理局、本署藥物食品檢驗局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、全民健康保險醫療費用協定委員會、本署法規委員會、本署全民健康保險小組（均含附件）

中央健康保險局
校對章(4)


署長 楊志良

行政院衛生署 令

發文日期：中華民國98年9月22日
發文字號：署授保字第09800000810號
附件：修正「全民健康保險藥價基準」乙份



修正「全民健康保險藥價基準」，並自即日起生效。

附修正「全民健康保險藥價基準」

署長 楊志良

全民健康保險藥價基準

第一章：總 則

- 壹、全民健康保險藥價基準(以下簡稱本基準)係依據全民健康保險法第五十一條訂定。原則上，每年檢討一次。
- 貳、全民健康保險支付之藥品，以記載於本基準者為限。
- 參、本基準未收載之品項，由藥品許可證之持有廠商，向保險人申請收載並經核准後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本基準之收載及支付價格訂定原則，暫予核定。保險人每年將核定結果，報請主管機關公告收載於本基準中。
- 肆、經保險人暫予核定或調整支付價格之品項，於主管機關公告收載或修正前，暫依保險人核定或調整結果支付。
- 伍、有關保險人暫予核定之生效日期：
 - 一、新申請收載之品項：當月十五日前(含)核定者，於次月一日生效；當月十五日後核定者，於次次月一日生效。
 - 二、已收載品項調整支付價格者：
 - (一)依核定日起算，次次一季一日生效；惟屬配合本基準第四章之藥品支付價格調整者，其時間不在此限。
 - (二)個案特別處理案件，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。

第二章：全民健康保險藥品支付品項收載原則

- 壹、可申請納入全民健康保險支付之藥品：
 - 一、中央衛生主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者：
 - (一)限由醫師使用。
 - (二)須由醫師處方使用。
 - (三)由醫師或檢驗師使用。
 - (四)限由牙醫師使用。
 - (五)限由麻醉醫師使用。

(六)限由眼科醫師使用。

(七)限由醫師及牙醫師使用。

二、經中央衛生主管機關核准專案進口而未領有藥品許可證之藥品且屬必要藥品或罕見疾病用藥者。

三、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之支付範圍。

四、可申請納入全民健康保險支付之中藥藥品：

(一)依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得行政院衛生署核發藥品許可證之新藥。

(二)中央衛生主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；複方濃縮中藥並應列屬中央衛生主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。

前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療費用支付標準規定辦理。

貳、不予支付之藥品：

一、中央衛生主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。

二、預防接種所用之疫苗。

三、經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。

四、不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「全民健康保險藥品給付規定」者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後支付。

五、其他經主管機關公告不給付之藥品。

參、含於全民健康保險醫療費用支付標準相關費用不另支付之品項：

一、清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。

二、其他經全民健康保險醫療費用支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

第三章：全民健康保險藥品支付價格訂定原則

壹、新申請全民健康保險藥品之分類：

一、新藥：指新申請之品項，於本基準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

二、「全民健康保險藥價基準已收載成分、劑型」之新品項：

(一)複方及特殊規格藥品

- 1.水、醣類及電解質補充調節液
- 2.氨基酸及注射營養劑
- 3.綜合維他命
- 4.綜合感冒藥
- 5.制酸劑

(二)其他處方藥品：

1.原開發廠藥品：

(1)原開發公司之母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之產品。

(2)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。

2.BA/BE學名藥品：

實施生體可用率或生體相等性(BA/BE)實驗，並經中央衛生主管機關認可之藥品。

3.一般學名藥品：

其他非屬BA/BE學名藥之學名藥品。

貳、藥品支付價格訂定原則：

一、新藥：

(一)由保險人邀集醫、藥專家審議核定。

(二)有關突破創新新藥，藥品許可證之持有廠商須提出與現行最佳常用藥品之藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善者，並由保險人邀集醫、藥專家審議認定者，以十國藥價中位數核價。

(三)對於致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算10%。

(四)新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

二、「全民健康保險藥價基準已收載成分、劑型」之新品項：

(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。

(二)規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。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(EMEA)、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。

(三)複方及特殊規格藥品：以同類品最低價支付，惟不得高於下列價格。

1.水、醣類及/或電解質補充調節液

(1)醣類注射液

濃 度 \ 規 格	500mL	1000mL
5%	31.5 元	56.7 元
10%	31.5 元	56.7 元
20%	35.0 元	—
50%	63.0 元	—
10% Maltose	143.0 元	—

(2)電解質或醣類電解質注射液

類 別	規 格	支付上限價
Saline Solution	500mL	31.5 元
Dextrose + Saline	500mL	31.5 元
Ringers Solution	500mL	31.5 元
Lactated Ringers	500mL	40.0 元
Lactated Ringers + 醣類	500mL	60.0 元
Lactated Ringers + Maltose	500mL	130.0 元
醣類 + 電解質溶液	400mL	60.0 元
	800mL	108.0 元

附註：此處所稱”醣類”係指Maltose以外之任何種類醣類，

包括Dextrose， Fructose， Xylitol， Sorbitol等

2.胺基酸及注射營養劑

(1)胺基酸大型注射液

類 別	規 格	支付上限價
一般胺基酸注射液		
濃度小於或等於 3%	500mL	200 元
濃度大於 3%小於或等於 5%	500mL	220 元
濃度大於 5%小於或等於 7%	500mL	240 元
濃度大於 7%	500mL	310 元
肝疾病用胺基酸注射液	500mL	630 元

(2)脂肪乳劑

規格 濃度	100mL	200-250mL	500mL
10%	242.0 元	384.0 元	630.0 元
20%	380.0 元	435.0 元	—

3.複方之制酸劑：

- (1)口服錠劑、膠囊、顆粒 2.0元
 (2)單一劑量包裝之懸浮液 10.0元/包
 (3)瓶裝懸浮劑液(每5mL價格)

一般懸浮劑液	1.2元/5mL
添加Simethicone	1.5元/5mL
添加Oxethazine	1.9元/5mL

4.綜合感冒藥：

- (1)口服錠劑、膠囊、顆粒 4.0元
 (2)糖漿劑：（每毫升價格）

不含植物抽提物或Codeine	0.2元/mL
含植物抽提物	0.3元/mL
含Codeine	0.45元/mL

5.綜合維生素：

- (1)口服： 3.0元
 (2)注射： 15.0元/毫升

(四)其他處方藥品：

1.原開發廠：

- (1)原開發廠藥品在國內已有實施BA/BE之同成分規格藥品者，分為監視中藥品與非監視中藥品：

監視中藥品	以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
非監視中藥品	以該品於十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。

- (2)原開發廠藥品其在國內沒有實施BA/BE之同成分規格藥品者，以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
- (3)上述所稱十大先進國家藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。有關參考各國之藥價公定書及匯率，由保險人定期公佈。

2.BA/BE學名藥：

- (1)新申請通過BA/BE藥品，以不高於本基準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核定。
- (2)學名藥品如實施BE後，可重新申請核價。
- (3)BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。

3.一般學名藥：

- (1)新申請之藥品，以不高於本基準收載一般學名藥之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核定。
- (2)一般學名藥品之支付價格，不得大於BA/BE之藥品支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之80%為原則。

三、其他原則

有關必要藥品（Essential Drugs）及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，且品項種類由醫藥團體視需要依規定隨時提報。

- 四、特約醫事服務機構及藥品許可證之持有藥商可提出或由保險人公開徵求藥品論質計酬或發展實證醫學給付試辦計畫，並經保險醫、藥專家審議後，報請中央衛生主管機關核定後施行。

第四章：藥品支付價格調整

壹、藥品支付價格調整目標：

- 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。
- 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。

貳、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：

- 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。

(一)適用於分類分組調整支付價格藥品之條件：

- 1.智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。
- 2.品質較無爭議之同成分規格藥品。

(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。

- 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。其倍數及調整方式，由保險人另訂之。

參、藥品品質宜對實施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(EMEA)、或美國食品藥物管理局(FDA)核准上市證明及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。

肆、縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法：

- 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。
- 二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。
- 三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。

伍、藥品市場實際交易價格調查之方法：

一、甲調查：

- (一)調查品項：「全民健康保險藥價基準」支付藥品品項。
- (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。
- (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，申報前一季各月份的藥品銷售資料。

二、乙調查

(一)調查品項：由保險人公告。

(二)調查對象：

第一階段：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上(含)全面普查，基層院所抽樣 1/10 調查。

第二階段：第一階段調查結果與甲調查資料比對發現有異常之品項，由藥品許可證持有藥商及藥品供應商申報。

(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。

三、丙調查：

(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。

(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。

陸、機動性藥品市場實際交易價格調查(以下簡稱機動性調查)

針對外界檢舉藥品販售價格偏低，且有明確事證案件，進行機動性調查，其調查之方式及處理原則如下：

一、調查方式：

(一)保險人得參考藥價調查之調查資料、公立醫院之藥品聯標體系之最新藥品聯標決標藥價資料及藥局零售價格之調查資料，進行價格調整。

(二)藥局零售價格資料之調查方式，由保險人逕至選取之藥局調查採

購價格，每一品項至少需取得4家藥局之藥品採購價格資料。

二、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則

若藥品販售價格低於現有健保支付價格50%，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：

$$P_{\text{new}} = 2 \times P_{\text{min}}$$

P_{new} : 調整後新藥價

P_{min} : 市場交易最低價

柒、不實申報或未申報之處理方式：

一、所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一者：

- (一)未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。
- (二)僅申報部分院所交易資料者。
- (三)其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。

二、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後，自發文日期三週內未提說明或補齊資料者，以下列方式處理：

(一)藥商部分：

- 1.將該品項不列入全民健康保險給付範圍，惟生效日應自發文日起次兩季第一月份一日生效；惟特殊情況者可提申復。
- 2.對配合之藥商申請核價案，優先處理。

(二)醫療院所

- 1.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)。
- 2.依本保險特約醫事服務機構合約辦理。

捌、利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則：

一、調整時程：每兩年調整乙次。

二、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)調整方式：

1.總申報筆數大於20筆(含)之品項：

(1) $X \geq (1-r)P_0$ ：不予調整

(2) $X < (1-r)P_0$ ：依下列公式調整價格

$$P_1 = X + rP_0$$

P_1 ：調整後藥價

X ：以交易量為權重計算出來的加權平均價格

P_0 ：現行健保支付價格

r ： r 值在第一年為30%，第二年以後由保險人逐年公告；並分五年調降至15%。

但藥品支付價格調降比例第一年最高為10%，以後依保險人之公告辦理，但第五年(含)以後，取消最高調降比例之規定。

2.總申報筆數小於20筆之品項：

(1)單方：依單方同藥理分類藥品之平均調幅調整，若無相同藥理分類藥品則以單方之平均調幅調整。

(2)複方：依複方之平均調幅調整。

3.低藥價品項：指價格低於同成分、含量、劑型、規格藥品最高價之一定百分比者。其價格依調整後之同成分、含量、劑型、規格藥品最高價乘以保險人公告之百分比調整。

4.新核定之品項：指核定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上述調整公式計算之。

(1)新核定之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。

(2)經行政院衛生署核准通過生體相等性試驗(BE)重新申請核價之品項。

5.必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人核定公告之特殊品項：由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。

三、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。

玖、保險人得依全民健康保險法第五十條規定，其支付之藥品費用超出全民健康保險費用協定委員會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整藥價基準。

第五章：全民健康保險藥品支付品項暨價格表（略）