

五大公協會對「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」部分條文修正草案之建議

中華民國 104 年 1 月 5 日

衛福部103.12.22公告之修正條文	五大公協會建議之修正條文	說明
<p>第十五條 保險人進行藥價調整時，得對藥品訂定基本價及下限價。</p> <p>前項之基本價，規定如下：</p> <p>一、錠劑或膠囊劑符合藥物支付標準第二十五條第一項各款之條件：具標準包裝者，為一·五元；具標準包裝且同時符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)者，為二元。</p> <p>二、符合PIC/S GMP之品項：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>(四) 五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼藥水，為十二元，但單一劑量包裝不適用。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>第一項之下限價，指保險人對特定藥品劑型訂定之最低調整價格。於支付價格調整過程中，調整前支付價格高於下限價者，最低調整至下限價；調</p>	<p>第十五條 保險人進行藥價調整時，得對藥品訂定基本價及下限價。</p> <p>前項之基本價，規定如下：</p> <p>一、錠劑或膠囊劑符合藥物支付標準第二十五條第一項各款之條件：具標準包裝者，為一·五元；具標準包裝且同時符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(以下稱PIC/S GMP)，<u>或屬原開發廠之品項者</u>，為二元。</p> <p>二、符合PIC/S GMP之品項：</p> <p>(一) 錠劑或膠囊劑，為一·五元。</p> <p>(二) 口服液劑，為二十五元。</p> <p>(三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>(四) 五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>(五) 前二目以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>(六) 栓劑，為五元。</p> <p>(七) 眼藥水，為十二元，但單一劑量包裝不適用。</p> <p>(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>第一項之下限價，指保險人對特定藥品劑型訂定之最低調整價格。於支付價格調整過程中，調整前支付價格高於下限價者，最低調整至下限價；調</p>	<p>草案修正說明中提及此次修正重點在於修正PIC/S GMP藥品之認定原則，並刪除FDA或EMA核准上市之認定原則。因此對於原條文中屬原開發廠品項之二元下限價保障仍應予以保留，不應移除。</p>

<p>整前支付價格低於下限價者，不予調整。其下限價格，規定如下：</p> <p>一、錠劑或膠囊劑，為一元。</p> <p>二、口服液劑，為二十五元。</p> <p>三、一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>四、五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>五、前二款以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>六、栓劑，為五元。</p> <p>七、眼藥水，為十二元，但單一劑量包裝不適用。</p> <p>八、口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>前二項之基本價及下限價，不適用於下列品項：</p> <p>一、保險醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為99之品項。</p> <p>二、屬指示用藥之品項。</p> <p>三、因機動性調查或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。</p>	<p>整前支付價格低於下限價者，不予調整。其下限價格，規定如下：</p> <p>一、錠劑或膠囊劑，為一元。</p> <p>二、口服液劑，為二十五元。</p> <p>三、一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。</p> <p>四、五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。</p> <p>五、前二款以外之其他注射劑，為十五元。</p> <p>六、栓劑，為五元。</p> <p>七、眼藥水，為十二元，但單一劑量包裝不適用。</p> <p>八、口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。</p> <p>前二項之基本價及下限價，不適用於下列品項：</p> <p>一、保險醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為99之品項。</p> <p>二、屬指示用藥之品項。</p> <p>三、因機動性調查或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。</p>	
<p>第二十條 前條之同成分、同劑型品項中，第一個列入藥物支付標準品項之收載年，距藥商銷售資料採計期間截止年未逾十五年者，其同成分、同劑型品項支付價格調整方式如下：</p> <p>一、暫調價格：</p> <p>(一)以同分組分類品項之加權平均銷售價格(GWAP)，為該品項暫調價格之目標值。該同分組分類之品項均無銷售資料，或各品項之銷售資料筆數皆未逾二十筆者，以同成分、同劑型品項前一年醫療費用申報數量最高之規格量品項所屬分組之目標值，依規格比</p>	<p>第二十條 前條之同成分、同劑型品項中，第一個列入藥物支付標準品項之收載年，距藥商銷售資料採計期間截止年未逾十五年者，其同成分、同劑型品項支付價格調整方式如下：</p> <p>一、暫調價格：</p> <p>(一)以同分組分類品項之加權平均銷售價格(GWAP)，為該品項暫調價格之目標值。該同分組分類之品項均無銷售資料，或各品項之銷售資料筆數皆未逾二十筆者，以同成分、同劑型品項前一年醫療費用申報數量最高之規格量品項所屬分組之目標，依規格比例</p>	<p>基於公平原則，在實施藥品費用分配比率目標制時，建議第三A類藥品應享有15% R-zone，惟考量鈞部於草案第二十條說明欄中所提及：「…考量部分藥品為單源藥品…」，建議給予「單源藥品」15% R-zone，如：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 擁有「製程專利 (process patent)」之生物製劑 2) 擁有「製法界定產物專利 (product-by-process patent)

<p>例換算該分組分類之目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。</p> <p>(二) 加權平均銷售價格(WAP)達目標值百分之一百零五以上者，以目標值百分之一百零五為暫調價格；WAP低於目標值百分之一百零五者，以WAP為暫調價格，並以目標值百分之九十為暫調價格之下限。但暫調價格不得高於調整前之支付價格。</p> <p>二、最大調降幅度：</p> <p>(一) 調幅在百分之十五以下者：不予調整。</p> <p>(二) 調幅超過百分之十五至百分之二十以下者：最大調降幅度為百分之二·五。</p> <p>(三) 調幅超過百分之二十至百分之二十五以下者：最大調降幅度為百分之七·五。</p> <p>(四) 調幅超過百分之二十五至百分之三十以下者：最大調降幅度為百分之十二·五。</p> <p>(五) 調幅超過百分之三十至百分之三十五以下者：最大調降幅度為百分之十七·五。</p> <p>(六) 調幅超過百分之三十五至百分之四十以下者：最大調降幅度為百分之二十二·五。</p> <p>(七) 調幅超過百分之四十至百分之四十五以下者：最大調降幅度為百分之二十七·五。</p> <p>(八) 調幅超過百分之四十五至百分之五十以下者：最大調降幅度為百分之三十二·五。</p> <p>(九) 調幅超過百分之五十至百分之五十五以下者：最大調降幅度為百分之三十七·五。</p> <p>(十) 調幅超過百分之五十五者：最大調降幅度為百分之四十。</p> <p>三、本保險實施藥品費用分配比率目標制時，不受前款最大調降幅度規定之限制，並依下列方式</p>	<p>換算該分組分類之目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。</p> <p>(二) 加權平均銷售價格(WAP)達目標值百分之一百零五以上者，以目標值百分之一百零五為暫調價格；WAP低於目標值百分之一百零五者，以WAP為暫調價格，並以目標值百分之九十為暫調價格之下限。但暫調價格不得高於調整前之支付價格。</p> <p>二、最大調降幅度：</p> <p>(一) 調幅在百分之十五以下者：不予調整。</p> <p>(二) 調幅超過百分之十五至百分之二十以下者：最大調降幅度為百分之二·五。</p> <p>(三) 調幅超過百分之二十至百分之二十五以下者：最大調降幅度為百分之七·五。</p> <p>(四) 調幅超過百分之二十五至百分之三十以下者：最大調降幅度為百分之十二·五。</p> <p>(五) 調幅超過百分之三十至百分之三十五以下者：最大調降幅度為百分之十七·五。</p> <p>(六) 調幅超過百分之三十五至百分之四十以下者：最大調降幅度為百分之二十二·五。</p> <p>(七) 調幅超過百分之四十至百分之四十五以下者：最大調降幅度為百分之二十七·五。</p> <p>(八) 調幅超過百分之四十五至百分之五十以下者：最大調降幅度為百分之三十二·五。</p> <p>(九) 調幅超過百分之五十至百分之五十五以下者：最大調降幅度為百分之三十七·五。</p> <p>(十) 調幅超過百分之五十五者：最大調降幅度為百分之四十。</p> <p>三、本保險實施藥品費用分配比率目標制時，不受前款最大調降幅度規定之限制，並依下列方</p>	<p>」之生物製劑</p> <p>3) 仍在資料專屬權之品項</p> <p>4) 仍在新藥監視期之品項</p> <p>5) 仍在風險管理計畫期間之品項</p> <p>綜上，建議刪除第三款：</p> <p>三、本保險實施藥品費用分配比率目標制時，不受前款最大調降幅度規定之限制，並依下列方式調整價格：</p> <p>(一)調幅在百分之三以下者：不予調整。</p> <p>(二)調幅超過百分之三者：以調幅減百分之三後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。</p>
---	--	--

調整價格：

- (一) 調幅在百分之三以下者：不予調整。
- (二) 調幅超過百分之三者：以調幅減百分之三後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。
- 四、第二款及第三款之調幅，指暫調價格與調整前支付價格之差距。
- 五、以最大調降幅度調整支付價格，其調幅減百分之十五後，仍低於最大調降幅度者，以調幅減百分之十五後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。
- 六、同分組、同藥品許可證持有者、同分類且同品質條件藥品有二以上品項者，以最低支付價調整。
- 七、依前六款規定調整支付價格後，其支付價格低於同分組最高支付價百分之六十者，依同分組最高支付價百分之六十調整。但不得高於調整前支付價之二倍。
- 八、前款規定不適用於指示用藥。
- 九、調整後同藥品許可證持有者之同成分、同劑型藥品，低規格量品項支付價格，不得高於高規格量品項支付價格。其調整方式如下：
 - (一) 同成分、同劑型品項：以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之分組之規格量為常用規格量，並以該常用規格量品項調整後之新支付價格，作為其基準價格。
 - (二) 前目品項屬錠劑及膠囊劑：同藥品許可證持有者之低規格量品項支付價不得高於前目基準價格，高規格量品項支付價不得低於前目基準價格，低規格量品項之支付價不得高

~~式調整價格：~~

- ~~(一) 調幅在百分之三以下者：不予調整。~~
- ~~(二) 調幅超過百分之三者：以調幅減百分之三後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。~~
- 四、第二款及第三款之調幅，指暫調價格與調整前支付價格之差距。
- 五、以最大調降幅度調整支付價格，其調幅減百分之十五後，仍低於最大調降幅度者，以調幅減百分之十五後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。
- 六、同分組、同藥品許可證持有者、同分類且同品質條件藥品有二以上品項者，以最低支付價調整。
- 七、依前六款規定調整支付價格後，其支付價格低於同分組最高支付價百分之六十者
- 八、前款規定不適用於指示用藥。
- 九、調整後同藥品許可證持有者之同成分、同劑型藥品，低規格量品項支付價格，不得高於高規格量品項支付價格。其調整方式如下：
 - (一) 同成分、同劑型品項：以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之分組之規格量為常用規格量，並以該常用規格量品項調整後之新支付價格，作為其基準價格。
 - (二) 前目品項屬錠劑及膠囊劑：同藥品許可證持有者之低規格量品項支付價不得高於前目基準價格，高規格量品項支付價不得低於前目基準價格，低規格量品項之支付價不得高於高規格量品項之支付價。
 - (三) 第一目品項非屬錠劑及膠囊劑：同藥品許可證

<p>於高規格量品項之支付價。</p> <p>(三) 第一目品項非屬錠劑及膠囊劑：同藥品許可證品項之低規格量品項支付價不得高於第一目基準價格，高規格量品項支付價不得低於第一目基準價格，低規格量品項之支付價不得高於高規格量品項之支付價。</p> <p>十、調整後之新支付價格，同分組學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限。</p> <p>十一、同分組學名藥品項中，未符合PIC/S GMP者，其調整後之新支付價格不得高於符合PIC/S GMP者。</p> <p>十二、保險醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為99者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。</p>	<p>品項之低規格量品項支付價不得高於第一目基準價格，高規格量品項支付價不得低於第一目基準價格，低規格量品項之支付價不得高於高規格量品項之支付價。</p> <p>十、調整後之新支付價格，同分組學名藥品不得高於原開發廠藥品。但具標準包裝及劑型製程符合PIC/S GMP 或取得FDA 或EMA 上市許可，且其支付價格為基本價之藥品，不在此限。</p> <p>十一、同分組學名藥品項中，劑型製程未符合PIC/SGMP或未取得FDA或EMA上市許可者，其調整後之新支付價格不得高於劑型製程符合PIC/S GMP 或取得FDA 或EMA 上市許可者。</p> <p>十二、保險醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為99者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。</p>	
--	--	--