

正本

函

台灣區製藥工業同業公會	區藥會字第 006 號
中華民國製藥發展協會	(99)藥協字第 005 號
台北市西藥代理商業同業公會	(99)北市西藥代聖字第 017 號
中華民國西藥代理商業同業公會	(99)全國西藥代雄字第 006 號
中華民國藥品行銷暨管理協會	銷管(99)字第 003 號
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	(99)西藥全聯會樹字 001 號
中華民國開發性製藥研究協會	(99)研字第 99005 號
中華民國學名藥協會	中華藥協字第 0990010002 號

日期：中華民國 99 年 1 月 14 日

正本：中央健康保險局

副本：行政院衛生署

附件：全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則

主旨：依「全民健康保險藥價基準」規定由保險人與各該藥品廠商協商價格調整事宜品項之藥品銷售資料，懇請貴局給予廠商緩衝申報時間及釋疑，詳如說明段，敬請查照見復。

說明：

- 一、覆 貴局 98 年 12 月 24 日來函（發文字號：健保審字第 0980095823A 號）及 98 年 12 月 24 日公告（發文字號：健保審字第 0980095823 號）。
- 二、依前開來函及公告之內容，藥商須於 99 年 1 月 15 日(含)前，完成「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則」中不列入調查品項，自 96 年第 4 季至 97 年第 3 季藥品銷售資料之申報。
- 三、然依據 行政院衛生署 98 年 9 月 22 日公告之「全民健康保險藥價基準」（發文字號：署投保字第 09800000810 號

令)第四章之捌、利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則第五點、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。

- 四、而前述關於必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人核定公告之特殊品項均已於 貴局 98 年 7 月 16 日公告之「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則」(發文字號：健保審字第 0980095220 號)清楚臚列(如附件)，亦即不須列入調整之品項。
- 五、吾等公協會以為，上述品項既已經公告並規定由保險人與各該藥品廠商協商價格調整事宜，且不須納入調整，可見其價格之訂定除了考量市場交易價格、藥品使用之必要性外，尚須考慮匯率及即時成本之彈性變動，而非單以一定期間之交易價格作為定價之基礎，因此申報特定時期藥品銷售資料似無太大意義。
- 六、由於 貴局來函申報期限在即，而廠商對於銷售資料之彙整尚需要額外投入人力時間以完成資料之統合，懇請 貴局給予廠商延緩申報之緩衝時間，同時 惠予解答廠商對於申報資料用途之疑惑，以提高廠商配合申報之意願。

全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整原則

98.07.16

壹、藥品分類

- 一、專利期內藥品（含監視中新藥）。
- 二、逾(無)專利保護藥品(不含監視中新藥)。

貳、加權平均價格(WAP)之核算原則

藥價調查申報資料採用期間：以 96 年第 4 季至 97 年第 3 季甲調查資料為藥價調整計算基礎。

參、藥價調整原則

- 一、下列藥品，不列入藥價調整，由保險人依全民健康保險藥品支付價格調整作業要點辦理：

(一)罕見疾病用藥。

(二)全民健康保險藥價基準必要藥品及孤兒藥品「尊重市場價格」之執行原則藥物名單：

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

(三)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 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

二、專利期內藥品（含監視中或新收載新藥）

(一)指 1986 年(含)以後取得主成分專利之藥品。

1. 專利期認定：

- (1) 凡 Merck Index 之版本曾收載主成分專利取得最早之年限，主成分在 1986 年(含)以後取得之本保險藥價基準已收載藥品品項。

(2) 本保險藥價基準已收載之複方藥品，其所含成分中，有屬 1986 年(含)以後取得專利者。

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 2006 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價基準及經醫、藥專家審議認定之新藥，並自 93 年 1 月 1 日以後核定生效之新藥。

(二)不列入調整之品項：

97 年 4 月 1 日以後生效之藥品品項，且符合下列要件之品項：

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)或生體可利用率試驗(BA)及臨床試驗重新申請核價之品項。

(三)藥價調整公式：

1. $WAP \geq (1-r)P_{old}$ ：不予調整
2. $WAP < (1-r)P_{old}$ ：依下列公式調整

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

※備註

P_{new} ：新藥價。

WAP：藥價調查申報之個別藥品市場實際加權平均價格。

P_{old} ：現行健保支付價格。

r：15%

(四)設定藥價調整下限價格：經藥價調整後，若低於同成分、同核價劑型、同規格量藥品最高價之 0.7 倍（含）者，其新藥價依最高價者之 0.7 倍調整。

(五)現行健保支付價格，錠劑、膠囊劑（藥品末三碼為 100、500）高於 1 元者，最低調降至 1 元；針劑（不含藥品末三碼為 299）高於 10 元者，最低調降至 10 元；口服液劑（不含藥品末三碼為 199）高於 25 元者，最低調降至 25 元；大型輸注液（注射劑，500ml(含)以上)高於 20 元者，最低調降至 20 元。

(六)調整後之新藥價不得高於現行健保支付價。

三、逾(無)專利保護藥品(不含監視中或新收載新藥)

(一)指 1985 年(含)以前取得主成分專利之藥品或無主成分專利之藥品。

1. 凡 Merck Index 之版本曾收載主成分專利取得最早之年限，凡無專利註記之成分藥品及主成分專利在 1985 年(含)以前取得之本保險藥價基準已收載藥品品項（排除監視中或新收載新藥）。
2. 本保險藥價基準已收載之複方藥品，其所含成分均非屬 1986 年(含)以後取得專利者（排除監視中或新收載新藥）。

(二)藥品分類：

1. 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。
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。

(三)分類分組原則：

1. 分組：同成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同一組。
2. 分類：
 - (1) 現行藥價基準收載同成分、同核價劑型、同規格量藥品中，有執行生體可用率（包括臨床試驗）／生體相等性（BA/BE）藥品者分為二類，其中原廠、BE 藥品、BE 藥品之對照品及生物製劑為第一類；其他藥品為第二類。
 - (2) 現行藥價基準收載同成分、同核價劑型、同規格量藥品中，無執行生體可用率（包括臨床試驗）／生體相等性（BA/BE）藥品者分為二類，原開發廠藥品為第一類；其他藥品為第二類。

(四)藥價調整公式：

1. 新藥價訂定：

- (1) 目標值：同分類分組藥品，依「貳、加權平均價格 (wap) 之核算原則」核算之同分類分組加權平均價格 (以下簡稱 Gwap) 後，原開發廠藥品以 Gwap 之 1.05 倍為目標值，BA/BE 學名藥品及一般學名藥品以 Gwap 為目標值。
- (2) 第二類藥品之 Gwap 應以第一類藥品之 Gwap 為上限。
- (3) 以目標值為暫調價格。惟 WAP 低於目標值者，以 WAP 為暫調價格，並以 Gwap 之 0.85 倍為下限價。但暫調價格不得高於現行支付價格。

2. 設最大調降幅度：

依前述方式核算之暫調藥價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，予以重新核算新健保支付價。

最大調降幅度訂定如下：

調幅 6% (含) 以下：不予調整。

調幅介於 6% (不含) ~11% (含)：最大調降幅度 2.5%。

調幅介於 11% (不含) ~16% (含)：最大調降幅度 7.5%。

調幅介於 16% (不含) ~21% (含)：最大調降幅度 12.5%。

調幅介於 21% (不含) ~26% (含)：最大調降幅度 17.5%。

調幅介於 26% (不含) ~31% (含)：最大調降幅度 22.5%。

調幅介於 31% (不含) ~36% (含)：最大調降幅度 27.5%。

調幅介於 36% (不含) ~41% (含)：最大調降幅度 32.5%。

調幅介於 41% (不含) ~46% (含)：最大調降幅度 37.5%。

調幅介於 46% (不含) ~51% (含)：最大調降幅度 42.5%。

調幅介於 51% (不含) ~56% (含)：最大調降幅度 47.5%。

調幅介於 56% (不含) ~61% (含)：最大調降幅度 52.5%。

調幅介於 61% (不含) ~66% (含)：最大調降幅度 57.5%。

調幅介於 66% (不含) 以上；最大調降幅度 60%。

- (五)現行健保支付價格，錠劑、膠囊劑(藥品末三碼為 100、500)高於 1 元者，最低調降至 1 元；針劑(不含藥品末三碼為 299)高於 10 元者，最低調降至 10 元；口服液劑(不含藥品末三碼為 199)高於 25 元者，最低調降至 25 元；大型輸注液(注射劑，500ml(含)以上)高於 20 元者，最低調降至 20 元。

四、 下限價格：

- (一)藥價調整後，同成分、同核價劑型、同規格量藥品，其最低價不得低於最高價之 0.2 倍(不含)；低於最高價 0.2 倍(不含)之藥品品項，其健保支付價格依最高價之 0.2 倍調整。
- (二)口服錠劑、口服膠囊劑(藥品末三碼為 100)使用標準包裝(調劑時不需拆開分裝且可完整將藥品及仿單交付於病人之包裝)，由藥品許可證持有藥商向保險人提出申請並經核准者，以 1.5 元為下限價格。
- (三)經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑(藥品末三碼為 1G0)者，以 1.5 元為下限價格。
- (四)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(EMEA)、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新藥價生效日起至全面實施 PIC/S GMP 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：
- 1、 劑型別最低價：錠劑、膠囊劑(藥品末三碼為 100、500)以 1.5 元為下限價格、針劑(不含藥品末三碼為 299)以 10 元為下限價格、口服液劑(不含藥品末三碼為 199)以 20 元為下限價格、大型輸注液(注射劑，500ml(含)以上)以 22 元為下限價格。
 - 2、 同成分、同核價劑型、同規格量最低價：
 - (1) 符合 DMF：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.5

倍調整。

(2) 符合 PIC/S GMP 或 FDA/EMEA：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.8 倍調整。

(3) 同時符合上述(1)及(2)：依同成分、同核價劑型、同規格量最高價之 0.9 倍調整。

(4) 同時符合上述(1)及(2)且具有便民包裝者，以 1.0 倍調整。

肆、新藥價生效日期：

新健保支付價格於 98 年 9 月 1 日生效。

伍、未申報或不實申報藥品之處理方式：

一、藥商部分：

將該品項不列入全民健康保險給付範圍，惟不列入全民健康保險給付範圍之品項，無同成分、同劑型其他產品可供替代，會影響民眾用藥權益者，依該品項之加權平均價格 0.8 倍調整且不得高於現行健保支付價格 0.8 倍；若歸屬分類分組調整藥價者，亦不得高於 Gwap 之 0.8 倍。

二、醫療院所：

(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)。

(二)依本保險特約醫事服務機構合約辦理。