

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段
488號

聯絡人：江心怡

聯絡電話：(02)8590-6766

傳真：(02)8590-6048

電子郵件：hgduedue@mohw.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114年4月25日

發文字號：衛部保字第1141260193C號

速別：普通件

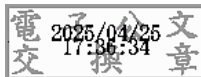
密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表之pdf檔各1份
(A21000000I_1141260193C_doc5_Attach1.pdf、
A21000000I_1141260193C_doc5_Attach2.pdf、
A21000000I_1141260193C_doc5_Attach3.pdf)

主旨：「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」，本部預定於中華民國114年4月26日以衛部保字第1141260193號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

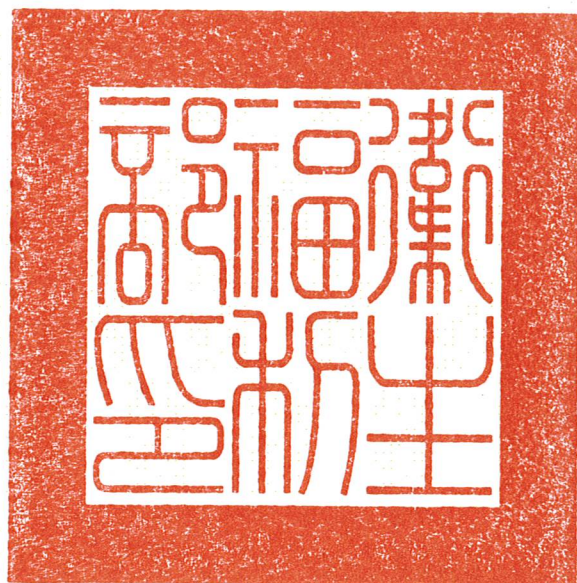
正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市歐洲商務協會、台北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、本部醫事司、本部中醫藥司、本部心理健康司、本部口腔健康司(均含附件)



衛生福利部 令

發文日期：中華民國114年4月26日
發文字號：衛部保字第1141260193號
附件：「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」條
文1份



修正「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」。

附修正「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」

部長邱泰源

全民健康保險藥品價格調整作業辦法修正總說明

本次全民健康保險藥品價格調整作業辦法（以下稱本辦法）之修正，為本（一百十四）年第一次修正。

本次修正係為強化我國人民健康福祉，保障國民健康與生命安全，並呼應世界衛生組織在地製造，提供多元藥品來源管道，確保藥品供應穩定性，以維護就醫時健保藥品之供應韌性，爰修正本辦法，其修正要點如下：

- 一、為統一本辦法用語，將品項統一修正為項目，並補充分組分類及規格定義、全民健康保險法第四十六條所定市場之定義，修正相關條文。（修正條文第二條、第三條、第五條至第九條、第十一條、第十三條、第十五條至第二十一條、第二十三條至第二十五條及第二十九條）
- 二、為避免增加基層診所及藥局之行政成本，一般藥品採購資料之應申報以特約醫院為限。但保險人指定藥品採購資料，於必要時，經保險人抽樣之特約診所與藥局，亦應申報。（修正條文第六條）
- 三、就實務執行情形，將保險人公告之特殊藥品再定明為「保險人公告之不可替代特殊藥品」與「保險人認定之特殊藥品」。（修正條文第十二條）
- 四、增訂第四大類藥品之定義及修正第三大類藥品之定義，並配合修正相關條文。（修正第十三條至第十六條、第二十條、第二十一條、第二十三條及第二十四條）
- 五、增訂調整後生物相似性藥品支付價格除特定情形外，不得高於原開發廠藥品。（修正條文第十七條、第十八條、第二十一條）
- 六、依全民健康保險法第四十六條第一項後段規定，藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。為使逾專利期藥品支付價格與國內外市場交易情形合理接軌，爰修正第二大類藥品支付價格調整方式，於第二大類藥品逾專利期第四年，倘同分組有學名藥品項，則依逾專利期第一年藥品調整方式辦理；倘同分組無學名藥品項，維持現行調整方式。為滿足被保險人醫療需求，定明第二大類藥品調整金額挹注於新藥預算。（修正條文第十八條）
- 七、修正第三大類藥品支付價格調整方式，第三大類藥品以「市場平均售價百分之一百十五」作為藥價調整之目標值，惟藥品列入第三大類之第一年及每隔三年調價時，另參考十國藥價最低價之一定比率，取低價作為藥價調整之目

標值。(修正條文第二十條)

八、增訂第四大類藥品之調整方式，自保險人暫予收載生效年起五年內參酌第一大類藥品調整方式；自保險人暫予收載生效年起滿五年起至十年內參酌第二大類藥品調整方式。(修正條文第二十一條)

九、藥品為不可或缺之重要資源，亦是國家戰略物資，尤以全球疫情大規模擴散、原物料或運輸成本高漲時，藥品將可能成為稀缺資源，考量我國外交處境及地緣政治戰略，為保障國民健康與生命安全，並呼應世界衛生組織在地製造，以提供多元藥品來源管道，確保藥品供應穩定性，實有必要提高在地製造之誘因，增訂調整後支付價格加算適用項目、加算比率及原則，針對使用國產原料藥、臨床試驗刊載期刊、挑戰專利成功等在地製造藥品，不分國內外藥商，均予以調價後加成優惠，加算後支付價格仍不得高於原開發廠藥品。(修正條文第二十二條)

十、增列本保險適用藥品費用分配比率目標之調整對象，並增列支付價格不予調整之條件，符合條件之藥品及其同分組分類項目支付價格不予調整，給予適當價格保護機制，確保臨床上必要藥品穩定供應。(修正條文第二十三條)

十一、修正各調整大類藥價調整方式之法規依據。(修正條文第二十四條)

十二、為臻符合實務，定明依藥物支付標準第十七條第一項規定以十國藥價中位數或最低價核價之新藥，如廠商建議價格低於依上開核價原則計算之支付價格，以廠商建議價格訂為支付價格；另考量藥物支付標準第四十四條之價量協議方案已無依十國藥價檢討，爰予刪除相關檢討條文。(修正條文第二十六條)

十三、訂定修正後相關條文施行日期。(修正條文第三十條)

全民健康保險藥品價格調整作業辦法修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第一章 總則	第一章 總則	章名未修正。
第一條 本辦法依全民健康保險法(以下簡稱本法)第四十六條第二項規定訂定之。	第一條 本辦法依全民健康保險法第四十六條第二項規定訂定之。	本條未修正。
第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、專利：指以藥品有效成分或有效成分之組合，依我國專利法所取得之專利。 二、專利期內藥品：指專利權在有效期限內之藥品。 三、逾專利期：指專利權期滿。 四、逾專利期五年內：指專利權期滿日之次日起算，滿五年之期限內。 五、<u>同分組分類：指同成分、同劑型、同含量及同規格藥品，歸類為相同之組別。其分組分類方法，由保險人參考醫藥相關專家學者意見定之。</u> 六、<u>規格：指藥品每一包裝在同成分、同劑型、同含量下之體積或重量。</u> 七、<u>加權平均銷售價格（Weighted Average Price，以下簡稱 WAP）：指同藥品許可證持有者之同分組項目所有供應商，依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。</u> 八、<u>同分組分類項目加權平均銷售價格（Group Weighted Average Price，以下簡稱GWAP）：</u>	第二條 本辦法用詞，定義如下： 一、專利：指以藥品有效成分或有效成分之組合，依我國專利法所取得之專利。 二、專利期內藥品：指專利權在有效期限內之藥品。 三、逾專利期：指專利權期滿。 四、逾專利期五年內：指專利權期滿日之次日起算，滿五年之期限內。 五、<u>加權平均銷售價格（以下稱 WAP）：指同藥品許可證持有者之同分組品項所有供應商，依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。</u> 六、<u>同分組（分組分類）品項加權平均銷售價格（以下稱 GWAP）：</u>指同分組（分組分類）品項所有供應商依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。 七、<u>同分組分類品項加權平均支付價格：指同分組分類各品項支付價格乘以前一年醫療費用</u>	一、新增同分組分類、規格之定義，增訂第一項第五款及第六款；現行各款款次依序遞移。 二、為統一用語，將品項統一修正為項目，並增修加權平均銷售價格、同分組各項目加權平均銷售價格之英文全文名稱。 三、為因應目前全球化市場，增訂第三項明確定義全民健康保險法第四十六條第一項所定市場，包括國內市場及全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二十七條第三款所定十大先進國家藥價之國外市場。

指同分組分類項目所有供應商依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。 九、同分組分類項目加權平均支付價格：指同分組分類各項目支付價格乘以前一年醫療費用申報數量之總和，除以同分組各項目前一年醫療費用申報數量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。 前項第一款有效成分，包括經醫藥相關專家學者認定有助於增加臨床療效之異構物、特殊晶型<u>或</u>水合物。 <u>本法第四十六條第一項所定市場，包括國內市場及全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱藥物支付標準）第二十七條第三款所定十大先進國家藥價（以下稱十國藥價）之市場。</u>	申報數量之總和，除以同分組各品項前一年醫療費用申報數量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。 前項第一款有效成分，包括經醫藥相關專家學者認定有助於增加臨床療效之異構物、特殊晶型、水合物<u>等</u>。	
第三條 全民健康保險（以下稱本保險）藥品支付價格調整原則如下： 一、將逾（無）專利期、年代久遠或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格且同劑型藥品，以分組分類（Grouping）方式，逐步縮小支付價格差異。 二、以下列方式，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： （一）參考藥品市場實際交	第三條 全民健康保險（以下稱本保險）藥品支付價格調整原則如下： 一、將逾（無）專利期、年代久遠或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格且同劑型藥品，以分組分類（Grouping）方式，逐步縮小支付價格差異；<u>其分組分類方法，由保險人參考醫藥相關專家學者意見定之。</u> 二、以下列方式，逐步調整藥品支付價格，使更接	第一項第一款後段有關分組分類方法已規定於前條第一項第五款，爰予刪除。

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)及時反映逾專利期藥品之市場實際交易價格。	近藥品市場實際之加權平均銷售價格： (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)及時反映逾專利期藥品之市場實際交易價格。	
第二章 藥價調查及調整	第二章 藥價調查及調整	章名未修正。
第一節 藥品市場實際交易價格之調查及未申報或不實申報之處理	第一節 藥品市場實際交易價格之調查及未申報或不實申報之處理	節名未修正。
第四條 藥品供應商（以下稱藥商）及保險醫事服務機構，應依本辦法規定，向保險人申報市場實際交易價格，作為調整藥品支付價格之依據。 前項藥商，指直接銷售藥品予保險醫事服務機構之所有藥商。	第四條 藥品供應商（以下稱藥商）及保險醫事服務機構，應依本辦法規定，向保險人申報市場實際交易價格，作為調整藥品支付價格之依據。 前項藥商，指直接銷售藥品予保險醫事服務機構之所有藥商。	本條未修正。
第五條 藥商依前條規定，應申報之範圍、內容及時程如下： 一、範圍：藥物支付標準收載之<u>項目</u>。 二、內容： (一)本保險藥品代碼。 (二)藥商名稱。 (三)申報期間。 (四)聯絡電話。 (五)傳真電話。 (六)藥商統一編號。 (七)聯絡地址。 (八)保險醫事服務機構代碼。 (九)藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。 (十)銷售總金額：應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。	第五條 藥商依前條規定，應申報之範圍、內容及時程如下： 一、範圍：<u>全民健康保險藥物給付項目及支付標準</u>（以下稱<u>藥物支付標準</u>）收載之品項。 二、內容： (一)本保險藥品代碼。 (二)藥商名稱。 (三)申報期間。 (四)聯絡電話。 (五)傳真電話。 (六)藥商統一編號。 (七)聯絡地址。 (八)保險醫事服務機構代碼。 (九)藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。 (十)銷售總金額：應包含	為統一用語，將品項統一修正為項目。

(十一)銷售量合計及金額合計。 (十二)其他與銷售有關之資料。 三、時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。	營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。 (十一)銷售量合計及金額合計。 (十二)其他與銷售有關之資料。 三、時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。	
第六條 保險醫事服務機構依第四條規定，應申報之範圍、內容及時程如下： 一、一般藥品採購資料： <u>(一)應申報特約機構：特約醫院。</u> <u>(二)範圍：藥物支付標準收載之項目。</u> <u>(三)內容：藥商統一編號、名稱、地址及藥品項目之本保險藥品代碼。</u> <u>(四)時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。</u> 二、<u>保險人指定藥品採購資料：</u> <u>(一)應申報特約機構：以特約醫院為限。但必要時，經保險人抽樣之特約診所與藥局，亦應申報。</u> <u>(二)範圍：依保險人公告之項目。</u> <u>(三)內容：</u> 1.藥商名稱。 2.藥商統一編號。 3.聯絡電話。 4.聯絡地址。 5.申報資料年月。 6.傳真電話。 7.發票日期。 8.保險醫事服務機構代碼。	第六條 保險醫事服務機構依第四條規定，應申報之範圍、內容及時程如下： 一、一般藥品採購資料： <u>(一)範圍：藥物支付標準收載之品項。</u> <u>(二)內容：藥商統一編號、名稱、地址及藥品品項之本保險藥品代碼。</u> <u>(三)時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。</u> 二、特定藥品採購資料：以特約醫院申報為限，但必要時，經保險人抽樣之特約診所及藥局亦應申報。 <u>(一)範圍：依保險人公告之品項。</u> <u>(二)內容：</u> 1.藥商名稱。 2.藥商統一編號。 3.聯絡電話。 4.聯絡地址。 5.申報資料年月。 6.傳真電話。 7.發票日期。 8.保險醫事服務機構代碼。 9.本保險藥品代碼。 10.藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。	一、配合健保藥品政策改革，避免增加基層診所及藥局之行政成本，除保險人指定藥品採購資料，一般藥品採購資料之應申報以特約醫院為限，爰增訂第一款第一目，後續目次遞移。 二、為統一用語，將品項統一修正為項目。 三、現行條文第二款序言移列至該款第一目，後續目次遞移。

9.本保險藥品代碼。 10.藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。 11.售藥總金額：應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。 12.發票號碼及發票註記。 13.其他與採購有關之資料。 <u>(四)時程</u>：依保險人公告之申報期限。	11.售藥總金額：應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。 12.發票號碼及發票註記。 13.其他與採購有關之資料。 (三)時程：依保險人公告之申報期限。	
第七條 經檢舉有明確事證之案件，並符合下列四款條件者，保險人應進行機動性藥品市場實際交易價格調查（以下稱機動性調查）： 一、藥商或藥局販售價格低於本保險支付價格百分之五十。 二、同分組<u>項目</u>有三個以上。 三、同分組最近一年保險醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣（以下同）一億元以上。 四、非屬因符合品質條件而以劑型基本價支付之<u>項目</u>。 前項機動性調查之方式如下： 一、保險人得抽取一定比率家數之保險醫事服務機構調查採購資料，進行支付價格之調整。 二、保險人應將被檢舉<u>項目</u>之同分組<u>項目</u>，併同調查及處理。	第七條 經檢舉有明確事證之案件，並符合下列四款條件者，保險人應進行機動性藥品市場實際交易價格調查（以下稱機動性調查）： 一、藥商或藥局販售價格低於本保險支付價格百分之五十。 二、同分組品項有三個以上。 三、同分組最近一年保險醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣（以下同）一億元以上。 四、非屬因符合品質條件而以劑型基本價支付之品項。 前項機動性調查之方式如下： 一、保險人得抽取一定比率家數之保險醫事服務機構調查採購資料，進行支付價格之調整。 二、保險人應將被檢舉品項之同分組品項，併同調查及處理。	為統一用語，將品項統一修正為項目。
第八條 依市場實際交易價格調整藥品支付價格者，其申報資料經保險人採用之原則如下： 一、經重新調整支付價格之	第八條 依市場實際交易價格調整藥品支付價格者，其申報資料經保險人採用之原則如下： 一、經重新調整支付價格之	為統一用語，將品項統一修正為項目。

<u>項目</u>，其調整生效日前之銷售量不列入計算。 二、公立醫院因合約規定無法調整售價者，自調整生效日後之銷售量資料，得不列入計算。 前項第二款情形，藥商應檢附證明文件影本，併同銷售資料，向保險人申報。	<u>品項</u>，其調整生效日前之銷售量不列入計算。 二、公立醫院因合約規定無法調整售價者，自調整生效日後之銷售量資料，得不列入計算。 前項第二款情形，藥商應檢附證明文件影本，併同銷售資料，向保險人申報。	
第九條 藥商未申報或經確認屬不實申報之<u>項目</u>，其處理方式如下： 一、未申報或不實申報<u>項目</u>，無同成分、同劑型產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該<u>項目</u>之加權平均銷售價格百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。 二、前款以外之未申報<u>項目</u>：不列入藥物支付標準。 三、不實申報<u>項目</u>有同成分、同劑型其他產品可供替代者： （一）不實申報不影響藥價調整結果者：調降支付價格，以同分組<u>項目</u>最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。 （二）不實申報致影響藥價調整結果者： 1.不實申報者為藥品許可證持有者或藥品許可證持有者相關子公司：該<u>項目</u>不列入藥物支付標準。 2.不實申報者為藥品經銷商： （1）不實申報數量占率達百分之十以上：	第九條 藥商未申報或經確認屬不實申報之<u>品項</u>，其處理方式如下： 一、未申報或不實申報<u>品項</u>，無同成分、同劑型產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該<u>品項</u>之加權平均銷售價格百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。 二、前款以外之未申報<u>品項</u>：不列入藥物支付標準。 三、不實申報<u>品項</u>有同成分、同劑型其他產品可供替代者： （一）不實申報不影響藥價調整結果者：調降支付價格，以同分組<u>品項</u>最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。 （二）不實申報致影響藥價調整結果者： 1.不實申報者為藥品許可證持有者或藥品許可證持有者相關子公司：該<u>品項</u>不列入藥物支付標準。 2.不實申報者為藥品經銷商： （1）不實申報數量占率達百分之十以上：	為統一用語，將品項統一修正為項目。

該項目不列入藥物支付標準。

(2)不實申報數量占率小於百分之十：

①影響藥價調整幅度之任一因子達百分之六以上：該項目不列入藥物支付標準。

②影響藥價調整幅度之二項因子皆小於百分之六：由藥品許可證持有者選擇下列方式之一辦理：

A.調降支付價格，以同分組項目最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十；並返還因不實申報而增加本保險藥費支出金額{藥費支出金額=[(原調整後支付價格)-(更正後調整支付價格)]×[前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量]}。

B.該項目不列入藥物支付標準。

C.上述項目處理方式之選擇，經保險人通知藥品許可證持有藥商後，自發文日期三週內未選擇者，該項目不列入藥物支付標準。

3.前2之(1)、(2)所稱不實申報數量占率：

(1)多家藥品經銷商不

該品項不列入藥物支付標準。

(2)不實申報數量占率小於百分之十：

①影響藥價調整幅度之任一因子達百分之六以上：該品項不列入藥物支付標準。

②影響藥價調整幅度之二項因子皆小於百分之六：由藥品許可證持有者選擇下列方式之一辦理：

A.調降支付價格，以同分組品項最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十；並返還因不實申報而增加本保險藥費支出金額{藥費支出金額=[(原調整後支付價格)-(更正後調整支付價格)]×[前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量]}。

B.該品項不列入藥物支付標準。

C.上述品項處理方式之選擇，經保險人通知藥品許可證持有藥商後，自發文日期三週內未選擇者，該品項不列入藥物支付標準。

3.前2之(1)、(2)所稱不實申報數量占率：

(1)多家藥品經銷商不

實申報同一<u>項目</u>時，其不實申報銷售數量為各不實申報藥品經銷商銷售該<u>項目</u>數量之總和。 (2)不實申報數量占率之計算公式：[(不實申報藥品經銷商申報銷售該<u>項目</u>予所有保險醫事服務機構之數量)÷(所有藥商申報銷售該<u>項目</u>數量)]×100%。 4.前2之(2)所稱影響藥價調整幅度之因子，其計算公式如下： (1)[(原調整後支付價格)－(更正後調整支付價格)]÷[未調整前支付價格]×100%。 (2)[(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]×100 %。 四、前三款藥品之生效日，自保險人同意日起，次二季之一日生效；屬同一藥品許可證之錠劑及膠囊劑<u>項目</u>，併同辦理。 五、因未申報或不實申報而不列入藥物支付標準或調降支付價格之<u>項目</u>，自生效日起一年後，同一許可證藥品得依藥物支付標準規定，重新向保險人建議收載。	實申報同一品項時，其不實申報銷售數量為各不實申報藥品經銷商銷售該品項數量之總和。 (2)不實申報數量占率之計算公式：[(不實申報藥品經銷商申報銷售該品項予所有保險醫事服務機構之數量)÷(所有藥商申報銷售該品項數量)]×100%。 4.前2之(2)所稱影響藥價調整幅度之因子，其計算公式如下： (1)[(原調整後支付價格)－(更正後調整支付價格)]÷[未調整前支付價格]×100%。 (2)[(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]×100 %。 四、前三款藥品之生效日，自保險人同意日起，次二季之一日生效；屬同一藥品許可證之錠劑及膠囊劑品項，併同辦理。 五、因未申報或不實申報而不列入藥物支付標準或調降支付價格之<u>品項</u>，自生效日起一年後，同一許可證藥品得依藥物支付標準規定，重新向保險人建議收載。	
第十條 前條藥商不實申報，指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價	第十條 前條藥商不實申報，指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價	本條未修正。

格者： 一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓。 二、僅申報部分保險醫事服務機構交易資料。 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性。	格者： 一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓。 二、僅申報部分保險醫事服務機構交易資料。 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性。	
第十一條 保險醫事服務機構未申報或申報資料經確認影響藥價調整正確性或完整性之<u>項目</u>，依下列方式處理： 一、自該次藥價調整生效日，回溯扣減其一年之藥費。 二、依全民健康保險特約醫事服務機構合約辦理。	第十一條 保險醫事服務機構未申報或申報資料經確認影響藥價調整正確性或完整性之<u>品項</u>，依下列方式處理： 一、自該次藥價調整生效日，回溯扣減其一年之藥費。 二、依全民健康保險特約醫事服務機構合約辦理。	為統一用語，將品項統一修正為項目。
第二節 藥品支付價格之調整原則	第二節 藥品支付價格之調整原則	節名未修正。
第十二條 下列<u>藥品價格之調整</u>，依第二十五條規定辦理： <u>一、罕見疾病用藥。</u> <u>二、保險人公告之不可替代特殊藥品。</u> <u>三、保險人認定之特殊藥品。</u>	第十二條 屬罕見疾病用藥或經保險人公告之特殊藥品者，依第二十四條規定辦理。	一、依實務執行情形，將保險人公告之特殊藥品再細分為「公告之不可替代特殊藥品」與「特殊藥品」。現行條文前段「罕見疾病用藥」移列至修正條文第一款。 二、配合現行條文第二十四條移列至第二十五條，修正文字。
第十三條 依市場交易情形調查結果，調整支付價格之<u>藥品</u>，<u>分類</u>如下： <u>一、第一大類：</u> <u>（一）專利期內藥品。</u> <u>（二）含仍在專利期內有效成分之單方製劑。</u> <u>（三）含至少一個仍在專利期內有效成分之複方製劑。</u> <u>（四）前三目之同分組其他項目藥品。</u> <u>二、第二大類：</u> <u>（一）逾專利期五年內之藥品。</u>	第十三條 依市場<u>實際</u>交易調查結果，調整支付價格者，其處理原則如下： <u>一、藥品分為下列三大類：</u> <u>（一）第一大類：</u> 1.專利期內藥品。 2.含仍在專利期內有效成分之單方製劑。 3.含至少一個仍在專利期內有效成分之複方製劑。 4.上述之同分組品項。 <u>（二）第二大類藥品如下，但中華民國一百零二年一月一日前專利期</u>	一、為精簡條文文字，將現行條文第一款第一目至第三目文字移列至第一款第三款，並修正前段文字及刪除第一款第二目之但書，及修正相關法制用語與將品項統一修正為項目。 二、配合健保藥品政策改革，於修正條文第一項第四款增訂第四大類藥品定義，現行第三大類藥品於修法後，部分項目改列屬第四大類藥品。 三、因修正條文第二條第一

(二) 含逾專利期五年內有效成分之單方製劑。

(三) 含至少一個逾專利期五年內有效成分之複方製劑，且非屬第一大類藥品。

(四) 前三目之同分組其他項目藥品。

三、第三大類：非屬第一大類、第二大類及第四大類之項目。

四、第四大類：

(一) 第一個列入藥物支付標準項目之收載年，至藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年，未逾十年，且未經第一大類及第二大類之藥品。

(二) 與前目同成分、同劑型之其他項目藥品。

滿者，歸於第三大類：

1. 逾專利期五年內之藥品。

2. 含逾專利期五年內有效成分之單方製劑。

3. 含至少一個逾專利期五年內有效成分之複方製劑，且非屬第一大類藥品。

4. 上述之同分組品項。

(三) 第三大類：非屬第一大類及第二大類之品項。

二、同成分、同含量、同規格且同劑型之品項，歸為同分組。

三、調整時程：

(一) 第二大類藥品：每一品項每年檢討及調整一次，並依下列時程辦理：

<u>專利 權期 滿日 之季 別</u>	<u>檢討 價格 季別</u>	<u>調整 後新 支付 價格 生效 日</u>
<u>第一 季</u>	<u>第二 季</u>	<u>當年 六月 一日</u>
<u>第二 季</u>	<u>第三 季</u>	<u>當年 九月 一日</u>
<u>第三 季</u>	<u>第四 季</u>	<u>當年 十二 月一 日</u>
<u>第四 季</u>	<u>次年 第一 季</u>	<u>次年 三月 一日</u>

(二) 第一大類及第三大類藥品：每二年檢討及調整一次，其新支付

項第五款已對同分組分類定義，爰刪除現行條文第二款。

四、現行條文第三款移列至第十六條。

五、現行條文第四款移列至第十四條第二項，並修正文字。

	<u>價格生效日，由保險人公告；本保險實施藥品費用分配比率目標制，且該年度藥費核付金額超出目標值時，其新支付價格，自次一年度第二季第一個月之一日生效。</u> 四、<u>新藥暫予列入藥物支付標準內，且自列入生效日起，至藥商銷售資料採計期間之末日止，其期間在二年以內，且同分組藥品無醫療費用申報資料者，該新藥之藥價不予調整。</u>											
第十四條 <u>藥品價格之調整，以藥商依第五條規定申報之資料為之，其資料之採計期間如下：</u> <u>一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：自最近一次依第十六條調整價格生效之日起，一年內。</u> <u>二、第二大類藥品：</u> <u>（一）第一季檢討者：前一年第二季及第三季。</u> <u>（二）第二季檢討者：前一年第三季及第四季。</u> <u>（三）第三季檢討者：前一年第四季及當年第一季。</u> <u>（四）第四季檢討者：當年第一季及第二季。</u> <u>新藥，自暫予收載生效日起，至藥商銷售資料依前項所定採計期間末日止，未逾二年，且同分組藥品，無保險醫事服務機構申報醫療費用者，不予調整價格，不適用前項規定。</u> <u>依本辦法調整支付價格之核算原則如下：</u>	第十四條 <u>藥商銷售資料之採計方式如下：</u> 一、<u>第二大類藥品：</u> <table><tr><td>檢討價格季別</td><td>資料採計期間</td></tr><tr><td>第一季</td><td>前一年第二季及第三季</td></tr><tr><td>第二季</td><td>前一年第三季及第四季</td></tr><tr><td>第三季</td><td>前一年第四季及當年第一季</td></tr><tr><td>第四季</td><td>當年第一季及第二季</td></tr></table> 二、<u>第一大類及第三大類藥品：採計最近一次依本章調整藥品支付價格生效日起一年之藥商銷售資料；未滿一年者，採計至檢討時可取得之藥商銷售資料。</u> 第十三條第一項第四款 <u>新藥暫予列入藥物支付標準內，且自列入生效日起，至藥商銷售資料採計期間之</u>	檢討價格季別	資料採計期間	第一季	前一年第二季及第三季	第二季	前一年第三季及第四季	第三季	前一年第四季及當年第一季	第四季	當年第一季及第二季	一、<u>為明確定義藥品價格調查採計之資料與期間，增修本條第一項文字。</u> 二、<u>現行條文第一款表格內容移列至第一項第二款第一目至第四目。</u> 三、<u>現行條文第二款移列至第一項第一款，並修正文字。</u> 四、<u>現行條文第十三條第一項第四款移列至第二項，並修正文字。</u> 五、<u>現行條文第十六條移列至第三項，並修正文字。</u> 六、<u>載明貨幣單位以新臺幣計之。</u>
檢討價格季別	資料採計期間											
第一季	前一年第二季及第三季											
第二季	前一年第三季及第四季											
第三季	前一年第四季及當年第一季											
第四季	當年第一季及第二季											

一、未滿<u>新臺幣</u>五元者，取小數點後二位，第三位以後，無條件捨去。 二、<u>新臺幣</u>五元以上未滿<u>新臺幣</u>五十元者，取小數點後一位，第二位以後，無條件捨去。 三、<u>新臺幣</u>五十元以上者，取至整數，小數點以後，無條件捨去。	未日止，其期間在二年以內，且同分組藥品無醫療費用申報資料者，該新藥之藥價不予調整。 第十六條 調整後<u>新</u>支付價格之核算原則如下： 一、未滿五元者，取小數點後二位，第三位以後，無條件捨去。 二、五元以上未滿五十元者，取小數點後一位，第二位以後，無條件捨去。 三、五十元以上者，取至整數，小數點以後，無條件捨去。	
第十五條 保險人調整藥價時，得對藥品訂定基本價及下限價。 前項之基本價，規定如下： 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，為新臺幣一點五元；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）或屬原開發廠之<u>項目</u>者，為新臺幣二元。 二、符合PIC／S GMP之<u>項目</u>： （一）錠劑或膠囊劑，為新臺幣一點五元。 （二）口服液劑，為新臺幣二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為新臺幣二十五元、	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。 前項之基本價，規定如下： 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，為新臺幣一點五元；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）或屬原開發廠之品項者，為新臺幣二元。 二、符合PIC／S GMP之品項： （一）錠劑或膠囊劑，為新臺幣一點五元。 （二）口服液劑，為新臺幣二十五元。 （三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為新臺幣二十五元、	為統一用語，將品項統一修正為項目，並酌作文字修正。

一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。

(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。

(五) 前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。

(六) 栓劑，為新臺幣五元。

(七) 眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。

(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為新臺幣六元。

(九) 軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。

(十) 五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。

第一項之下限價，指保險人對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：

一、錠劑或膠囊劑，為新臺幣一元。

二、口服液劑，為新臺幣二十五元。

三、一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之

一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。

(四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。

(五) 前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。

(六) 栓劑，為新臺幣五元。

(七) 眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。

(八) 口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為新臺幣六元。

(九) 軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。

(十) 五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。

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：

一、錠劑或膠囊劑，為新臺幣一元。

二、口服液劑，為新臺幣二十五元。

三、一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之

大型輸注液，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。 四、含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。 五、前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。 六、栓劑，為新臺幣五元。 七、眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。 八、口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為新臺幣六元。 九、軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。 十、五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。 前二項之基本價及下限價，不適用於下列項目： 一、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為<u>九九</u>之項目。 二、屬指示用藥之項目。 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項目。 第二項及第三項之基本價及下限價，經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。	大型輸注液，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。 四、含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。 五、前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。 六、栓劑，為新臺幣五元。 七、眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。 八、口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為新臺幣六元。 九、軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。 十、五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。 前二項之基本價及下限價，不適用於下列品項： 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<u>99</u>之品項。 二、屬指示用藥之品項。 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。 第二項及第三項之基本價及下限價，經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。	
第十六條 <u>本保險給付藥品支付價格調整之檢討、調整之次數及調整之生效日，規定如下：</u>	第十三條第三款 調整時程： （一）<u>第二大類藥品：每一品項每年檢討及調整一次，並依下列時程</u>	一、現行條文第十六條移列至第十四條第三項。 二、為明確定義藥品支付價格調整如何檢討、調整頻

一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：

(一) 當年度藥品費用超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標時，每年檢討及調整一次，於次年度依超出目標之額度調整支付價格，其新支付價格，於次年三月一日前公告，並自次年四月一日起生效。

(二) 未依前目調整時，每二年檢討及調整一次，其新支付價格，自保險人公告之生效日生效。

二、第二大類藥品：

(一) 專利權於當年第一季期滿者，應於當年第二季檢討及調整；其新支付價格，於當年六月一日前公告，並自當年七月一日起生效。

(二) 專利權於當年第二季期滿者，應於當年第三季檢討及調整；其新支付價格，於當年九月一日前公告，並自當年十月一日起生效。

(三) 專利權於當年第三季期滿者，應於當年第四季檢討及調整；其新支付價格，於當年十二月一日前公告，並自次年一月一日起生效。

(四) 專利權於當年第四季期滿者，應於次年第一季檢討及調整；其新支付價格，於次年三月一日前公告，並自次年四月一日起生效。

辦理：

<u>專利權期滿日之季別</u>	<u>檢討價格季別</u>	<u>調整後新支付價格生效日</u>
第一季	第二季	當年六月一日
第二季	第三季	當年九月一日
第三季	第四季	當年十二月一日
第四季	次年第一季	次年三月一日

(二) 第一大類及第三大類藥品：每二年檢討及調整一次，其新支付價格生效日，由保險人公告；本保險實施藥品費用分配比率目標制，且該年度藥費核付金額超出目標值時，其新支付價格，自次一年度第二季第一個月之一日起生效。

率及調整後之生效日，增修第一項文字。

三、現行條文第十三條第三款第二目移列至第一項；該條款第一目文字及表格內容移列至第二款第一目至第四目，並修正文字。

四、為使文字清晰易懂，第一項第一款之第一大類、第三大類及第四大類藥品調整期程，依有無實施藥品費用分配比率目標制分別規範，並配合健保法第六十二條所定藥品費用分配比率目標，修正相關文字。

五、為讓藥商、醫院、診所與藥局就藥品價格調整可以預作準備，增修第一款第一目、第二款第一至四目應公告日，並與生效日應至少有三十天以上之緩衝。

第十七條 第一類藥品支付價格調整方式如下： 一、加權平均銷售價格（WAP）達調整前支付價格百分之八十五以上者，不予調整；加權平均銷售價格（WAP）低於調整前支付價格百分之八十五者，應調整其支付價格，其新支付價格為調整前支付價格百分之十五加上加權平均銷售價格（WAP）。其藥價調整公式及原則如下： （一）$WAP \geq (1-R) \times Pold$：不予調整 （二）$WAP < (1-R) \times Pold$：依下列公式調整 $P_{new} = WAP + Pold \times R$ P_{new}：新支付價格 P_{old}：調整前支付價格 R：百分之十五 （三）前目之調降幅度，以百分之四十為限。但當年度藥品費用超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標，於次年度依超出目標之額度調整支付價格者，不在此限。 二、依前款公式調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，有低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格之情形者，依下列方式調整： （一）同成分、同劑型項目： 1.以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之含量或規格為基準，其調整後之新支付價格，作為基準價	第十七條 第一類藥品支付價格調整方式如下： 一、加權平均銷售價格（WAP）達調整前支付價格百分之八十五以上者，不予調整；加權平均銷售價格（WAP）低於調整前支付價格百分之八十五者，應調整其支付價格，其新支付價格為調整前支付價格百分之十五加上加權平均銷售價格（WAP）。其藥價調整公式及原則如下： （一）$WAP \geq (1-R) \times Pold$：不予調整 （二）$WAP < (1-R) \times Pold$：依下列公式調整 $P_{new} = WAP + Pold \times R$ P_{new}：新支付價格 P_{old}：調整前支付價格 R：百分之十五 （三）前目之調降幅度以百分之四十為限。但本保險實施藥品費用分配比率目標制時，不在此限。 二、依前款公式調整後，屬同藥品許可證持有者之品項，有低規格品項支付價格高於高規格品項支付價格之情形者，依下列方式調整： （一）同成分、同劑型品項： 1.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。 2.新支付價格生效日（	一、配合健保法第六十二條所定藥品費用分配比率目標，修正第一款第三目相文字，並為統一用語，將品項統一修正為項目。 二、為使同成分、同劑型之高低規格換算及採計之項目相關規定更臻明確，爰修正第二款第一目各點文字。 三、為鼓勵醫療院所使用學名藥及生物相似性藥品，提高醫療院所進藥意願，以滿足被保險人醫療需求，定明學名藥及生物相似性藥品調整後支付價格，除特定情形外，不得高於原開發廠藥品，爰修正第五款文字。
---	---	---

格。 2.採計價格之藥品有下列情形者，其價格不予採計： (1)於新支付價格生效日時，已變更為<u>保健支付項目</u>，且於採計期間無銷售資料。 (2)採計之銷售資料為錯誤或虛偽不實。 (二)前目項目屬錠劑及膠囊劑：以前目基準價格，按規格比例換算同成分、同劑型、同藥品許可證持有者之其他規格<u>項目</u>支付價格。 (三)第一目項目非屬錠劑或膠囊劑：以第一目基準價格，按規格比例換算同藥品許可證其他規格<u>項目</u>支付價格。 (四)同成分、同劑型，不同規格之<u>項目</u>於列入藥物支付標準時，核予相同支付價格者，以最低支付價之規格<u>項目</u>調整各規格為相同價格。 三、同分組、同藥品許可證持有者且同品質條件藥品有二項以上項目者，以最低支付價調整。 四、依前三款規定調整藥品支付價格後，其藥品支付價格低於同分組最高支付價百分之七十者，依同分組最高支付價百分之七十調整。但調整後之新支付價格不得高於其調整前之	含)前不列入藥物支付標準，且藥商銷售資料採計期間無銷售資料之品項，其支付價不列為規格調整之參考。 (二)前目品項屬錠劑及膠囊劑：以前目基準價格，按規格比例換算同成分、同劑型、同藥品許可證持有者之其他規格品項支付價格。 (三)第一目品項非屬錠劑或膠囊劑：以第一目基準價格，按規格比例換算同藥品許可證其他規格品項支付價格。 (四)同成分、同劑型，不同規格之品項於列入藥物支付標準時，核予相同支付價格者，以最低支付價之規格品項調整各規格為相同價格。 三、同分組、同藥品許可證持有者且同品質條件藥品有二以上品項者，以最低支付價調整。 四、依前三款規定調整藥品支付價格後，其藥品支付價格低於同分組最高支付價百分之七十者，依同分組最高支付價百分之七十調整。但調整後之新支付價格不得高於其調整前之支付價格。 五、調整後之新支付價格，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	
---	---	--

支付價格。 五、調整後之新支付價格，<u>其屬學名藥品或生物相似性藥品者</u>，不得高於原開發廠藥品。但有<u>下列情形之一者</u>，不在此限： （一）<u>具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。</u> （二）<u>原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。</u> 六、保險醫事服務機構申報<u>屬大包裝項目之最小單位</u>，本保險藥品代碼末二碼為<u>九九</u>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。	<u>價之藥品，不在此限。</u> 六、保險醫事服務機構申報<u>屬大包裝品項之最小單位</u>，本保險藥品代碼末二碼為<u>99</u>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。	
第十八條 第二大類藥品支付價格調整方式如下： 一、<u>逾專利期第一年之藥品及與其同分組項目</u>，依下列方式調整價格，<u>不得高於調整前之支付價格</u>： （一）<u>具專利之藥品，逾專利期之支付價格</u>，以<u>下列方式擇最低價調整</u>： 1.十國藥價之最低價。 2.以同分組<u>項目加權平均銷售價格(GWAP)百分之一百十五</u>調整。 （二）<u>非屬前目專利藥品，而與該專利藥品同分組項目者</u>，以該<u>逾專利期藥品之調整幅度等比例調整</u>。無該<u>逾專利期藥品者</u>，以同分組<u>項目加權平均銷售價格(GWAP)百分</u>	第十八條 第二大類藥品支付價格調整方式如下： 一、<u>逾專利期第一年之藥品及其同分組品項</u>，依下列方式調整價格： （一）<u>逾專利期藥品之支付價格，以下列方式取最低價調整</u>： 1.<u>藥物支付標準第二十七條第三款所定十大先進國家藥價（以下稱十國藥價）之最低價。</u> 2.<u>同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以一·一五倍調整。但不得高於調整前之支付價格。</u> （二）<u>同分組藥品，以該逾專利期藥品之調整幅度等比例調整</u>。無該<u>逾專利期藥品者</u>，以同分組<u>品項加權平均銷售價格(GWAP)乘</u>	一、配合健保藥品政策改革，第二大類藥品於逾專利期次年至第五年，倘同分組有學名藥品項，則比照逾專利期第一年藥品調整方式辦理，與多數國家作法相同，快速調整逾專利期藥品價格。倘同分組無學名藥品項，維持現行調整方式，爰修正現行條文第二款及第三款，現行各款款次依序遞移。 二、為鼓勵醫療院所使用學名藥及生物相似性藥品，提高醫療院所進藥意願，以滿足被保險人醫療需求，定明學名藥及生物相似性藥品調整後支付價格，除特定情形外，不得高於原開發廠藥品，爰修正現行條文第一項第五款。 三、為提高被保險人用新藥可近性，定明第二大類藥

<u>之一百十五調整。</u> 二、<u>逾專利期第四年之藥品及其同分組項目</u>，依下列方式調整價格，<u>但不得高於調整前之支付價格：</u> (一)<u>逾專利期藥品之同分組中，包括學名藥或生物相似性藥品者，依前款規定辦理。</u> (二)<u>逾專利期藥品之同分組中，不包括學名藥及生物相似性藥品者，以同分組項目加權平均銷售價格(GWAP)百分之一百十五調整。</u> 三、<u>逾專利期第二年、第三年及第五年之藥品，與其同分組項目</u>，依下列方式調整價格，<u>但不得高於調整前之支付價格：</u> (一)<u>具專利之藥品，逾專利期之支付價格，以同分組項目加權平均銷售價格(GWAP)百分之一百十五調整。</u> (二)<u>非屬前目專利藥品，而與該專利藥品同分組項目者，以該逾專利期藥品之調整幅度等比例調整。無該逾專利期藥品者，以同分組項目加權平均銷售價格(GWAP)百分之一百十五調整。</u> 四、<u>依前三款規定調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，其低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格之情形者，依前條第二款規定調整。</u>	<u>以一·一五倍調整。但不得高於調整前之支付價格。</u> 二、<u>逾專利期次年起至第五年之藥品及其同分組品項</u>，依下列方式調整價格： (一)<u>逾專利期藥品之支付價格以同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以一·一五倍調整。但不得高於調整前之支付價格。</u> (二)<u>同分組品項，以該逾專利期藥品之調整幅度等比例調整。無該逾專利期藥品者，以同分組品項加權平均銷售價格(GWAP)乘以一·一五倍調整。但不得高於調整前之支付價格。</u> 三、<u>依前二款公式調整後，屬同藥品許可證持有者之品項，有低規格品項支付價格高於高規格品項支付價格之情形者，依前條第二款方式調整。</u> 四、<u>調整後之新支付價格，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。</u> 五、<u>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。</u>	品調整金額得挹注於新藥預算，爰增訂第二項。 四、<u>為使條文寫法一致，將現行條文中一·一五倍之文字修正為百分之一百十五，爰修正第一項第一款至第三款相關文字。</u> 五、<u>為使具專利之藥品與其同分組之學名藥調整價格方式更臻明確，修正現行條文第一款至第三款具專利藥品之相關文字；並為統一用語，將品項統一修正為項目。</u>
---	---	--

五、<u>調整後之新支付價格，其屬學名藥品或生物相似性藥品者，不得高於原開發廠藥品。但有下列情形之一者，不在此限：</u> <u>(一) 具標準包裝及符合 PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。</u> <u>(二) 原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。</u> 六、<u>保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。</u> <u>依前項調整之總金額，得併入新藥預算。</u>		
第十九條 <u>第三大類藥品，同分組再分為下列二類：</u> 一、<u>第一類：包括原開發廠藥品或符合 PIC / S GMP 之藥品。</u> 二、<u>第二類：第一類以外之藥品。</u>	第十九條 <u>第三大類藥品，分為下列二類：</u> 一、<u>第一類：包含原開發廠藥品、符合 PIC / S GMP 之藥品。</u> 二、<u>第二類：第一類以外之藥品。</u>	為使分類更臻明確，定明第三大類下可再分二類，修正相關文字。
第二十條 <u>第三大類藥品支付價格，其調整方式如下：</u> 一、<u>同成分、同劑型項目中，列屬第三大類之第一年，以同分組分類項目之加權平均銷售價格 (GWAP) 百分之一百十五或原開發廠藥品之十國藥價最低價百分之一百三十，擇最低價格為該分組分類藥品價格調整。但不得高於同分組調整前支付價最高者。</u> 二、<u>依前款調整後，每三年之第一年（如第四年、</u>	第二十一條 <u>第十九條之同成分、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超過十五年者，其同成分、同劑型品項支付價格調整方式如下：</u> 一、<u>以同分組分類品項之加權平均銷售價格 (GWAP)，為該品項藥價調整之目標值。</u> 二、<u>第二類藥品之目標值，應以第一類藥品之目標值為上限。</u> 三、<u>同成分、同劑型品項，以各分組藥品前一年</u>	一、配合健保藥品政策改革，除第一大類、第二大類及第四大類外，均實施三同政策。第三大類藥品依本條所定調整方式調整，爰修正第一項文字，並按藥品修正後之各大類調價規定，變更原條文第二十條及第二十一條條次。 二、第三大類藥品於列屬第一年另參考十國藥價進行檢討，以「同分組分類品項之加權平均銷售價格 (GWAP) 百分之一百十五」或「原開發廠藥品之十國藥價最低價百分

第七年、第十年，以下類推），以下列方式計算，擇最低價格，為該同分組中第一類或第二類各項目藥品調整之價格，但不得高於同分組調整前支付價最高者：

（一）GWAP百分之一百十五。

（二）原開發廠藥品之十國藥價最低價格百分之一百十五。

三、其餘各年以同分組分類項目之加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五，為該分組分類藥品價格調整之目標。但不得高於同分組調整前支付價最高者。

四、依前三款規定調整時，同分組分類有以下情形者，應依下列規定調整價格：

（一）無原開發廠藥品者，以GWAP百分之一百十五調整。

（二）同分組分類項目無GWAP，且無原開發廠藥品十國藥價者，以加權平均支付價格調整。

依前項或第二十四條規定調整價格後，同成分、同劑型屬低含量或低規格（以下併稱低規格）項目之支付價格，不得高於同成分、同劑型屬高含量或高規格（以下併稱高規格）項目之支付價格；其高於高規格項目者，應依下列規定調整價格：

一、以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高

醫療費用申報數量最高之分組之規格量為常用規格量，以該常用規格量之同分組分類品項加權平均銷售價格（GWAP）為基準。

四、同成分、同劑型品項低規格量之目標值，不得高於前款基準；高規格量之目標值，不得低於前款基準；低規格量之目標值不得高於高規格量之目標值。

五、個別品項以該分組分類之目標值乘以一·一五倍調整，並以同分組調整前支付價格最高者為上限。

六、同分組分類品項無加權平均銷售價格（GWAP），以加權平均支付價格調整。

依前項方式或第二十三條調整後，同成分、同劑型屬低規格量品項之支付價格，不得高於高規格量者。其調整方式如下：

一、以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之規格量為基準規格量，高規格品項之藥價低於基準規格量者，或低規格品項之藥價高於基準規格量者，以基準規格量之藥價調整。

二、高規格品項之藥價低於低規格量者，低規格品項以高規格之藥價為上限。第二類藥品之規格調整，以第一類藥品為上限。

三、新支付價格生效日（含）前皆不列入藥物支付標準，且藥商銷售資料

之一百三十」取低調整；首次調整後每三年以「GWAP百分之一百十五」及「原開發廠藥品之十國藥價最低價百分之一百十五」取低調整；其餘各年以「GWAP百分之一百十五」調整，爰修正第一項第一款至第三款，其他款次遞移，並將原第一項第二款至第四款移列至第二項，並修訂第二項各款文字。

三、為使條文寫法一致，一·一五倍之文字修正為百分之一百十五，爰修正第二項文字。

之<u>含量或規格</u>為基準，<u>高規格項目之藥價</u>低於基準，或<u>低規格項目之藥價</u>高於基準者，以基準<u>含量或規格之藥價</u>調整之。 二、依前款規定計算時，<u>低規格項目之價格</u>，應以<u>高規格項目之價格</u>為上限。 三、<u>第三大類之同分組第二類藥品</u>，其調整後之價格，應以<u>同分組第一類藥品之調整價格</u>為上限。 四、依前三款規定調整價格後，<u>採計價格之藥品</u>有下列情形者，其價格不予採計，並重行依前三款規定辦理： (一) <u>於新支付價格生效日時</u>，已變更為非健保支付項目，且於採計期間無銷售資料。 (二) <u>採計之銷售資料</u>為錯誤或虛偽不實。 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注射液，按每單位熱量計算其<u>GWAP</u>；調整時，依<u>GWAP</u>百分之一百十五調整，並以同分組調整前每單位熱量支付價格最高者為上限，乘上總熱量後調整支付價格。 依前三項規定調整價格，屬調升者，不適用於指示用藥，或未申報及申報虛偽不實而調降支付價格未滿一年之項目。	採計期間皆無銷售資料之分組，其支付價不列為規格調整之參考。 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注射液品項之<u>GWAP</u>按每單位熱量計算，依<u>GWAP</u>乘以<u>一·一五倍</u>調整，並以同分組調整前每單位熱量支付價格最高者為上限，乘上總熱量後調整支付價格。 依前三項方式調整後，屬調升價格者，不適用於指示用藥或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。	
<u>第二十一條</u> <u>第四大類藥品支付價格</u>，其調整方式如下： 一、<u>同成分、同劑型項目中</u>，第一個納入本保險收	<u>第二十條</u> <u>前條之同成分、同劑型品項中</u>，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	一、配合健保藥品政策改革，新增第四大類，做為未經過第一大類及第二大類藥品之調整方式，並按藥品修正後之各大類調價

載項目之收載年，距藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年，未逾五年者，與其同成分、同劑型項目，依下列方式調整價格：

(一) 第一個納入收載者，其加權平均銷售價格(WAP)達調整前支付價格百分之八十五以上者，不予調整；低於調整前支付價格百分之八十五者，新支付價格為調整前支付價格百分之十五加上加權平均銷售價格(WAP)。

(二) 前目以外同分組之其他項目，依前目之調整幅度等比例調整。

(三) 第一目藥品變更為非本保險給付者，以同分組項目之加權平均銷售價格(GWAP)百分之一百十五調整。但不得高於調整前之支付價格。

二、前款各項目，自同成分、同劑型項目第一個納入本保險收載項目之收載年滿五年起，至藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年十年內，比照第十八條第一項調整方式調整價格。

三、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項目者，以最低支付價調整。

四、依前三款規定調整支付價格後，其支付價格低

成分、同劑型品項支付價格調整方式如下：

一、暫調價格：

(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。

(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。

二、最大調降幅度：

(一) 調幅在百分之十五以下者：不予調整。

(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。

(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。

(四) 調幅超過百分之二十

規定，變更原條文第二十條及第二十一條條次。

二、第四大類藥品價格之調整，以同成分、同劑型項目中，第一個納入本保險收載項目之藥品，自保險人暫予收載生效日起五年內參酌第一大類藥品調整之精神；暫予收載生效日起滿五年起至十年內參酌第二大類藥品調整之精神。另，倘有屬同藥品許可證持有者之項目，有低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格之情形，則依第十七條第二款方式調整，爰修正第一項及同項第一款、第二款規定，並新增第五款規定，餘款次遞移。

三、為鼓勵醫療院所使用學名藥及生物相似性藥品，提高醫療院所進藥意願，以滿足被保險人醫療需求，明定學名藥及生物相似性藥品調整後支付價格，除特定情形外，不得高於原開發廠藥品，爰為修正條文第一項第六款規定。

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。

五、依第一款或第二款規定調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，其低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格者，比照第十七條第二款規定調整。

六、調整後之新支付價格，其屬學名藥品或生物相似性藥品者，不得高於原開發廠藥品。但有下列情形之一者，不在此限：

（一）具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。

（二）原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。

七、同分組學名藥項目中，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。

八、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。

九、含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，按每單位熱量計算其WAP及GWAP，並依第一款及第二款調整後之同分組分類單價最低者，乘上總熱量後調整支付價格。

五至百分之三十以下者：最大調降幅度為百分之十二·五。

（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。

（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。

（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。

（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。

（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。

（十）調幅超過百分之五十五者：最大調降幅度為百分之四十。

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：

（一）屬藥物支付標準所稱新藥，自保險人暫予收載生效日起，至藥商銷售資料採計期間之末日止，其期間在四年以內者：

1.調幅在百分之五以下者：不予調整。

2.調幅超過百分之五者：以調幅減百分之五後之數值調整支付價格，並以調整前支付價格為上限。

依前項方式調整後，屬調升價格者，不適用於指示用藥或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。

(二) 非屬前目之品項者：

1.調幅在百分之三以下者：不予調整。

2.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、前二款之調幅，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：

1.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

	<u>常用規格量品項調整後之新支付價格，作為其基準價格。</u> <u>2.新支付價格生效日（含）前不列入藥物支付標準，且藥商銷售資料採計期間無銷售資料之品項，其支付價不列為規格調整之參考。</u> <u>（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。</u> <u>（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。</u> <u>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。</u> <u>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。</u> <u>十二、保險醫事服務機構申報屬大包裝品項之最</u>	
--	--	--

	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。 <u>十三、含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液品項之WAP及GWAP</u>，按每單位熱量計算，並依第一款至第五款調整後之同分組分類單價最低者，乘上總熱量後調整支付價格。 依前項方式調整後，屬調升價格者，不適用於指示用藥或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。	
第二十二條 第十三條 藥品有下列情形之一者，調整後之新支付價格得再調增；調增後之新支付價格三年內不予調降，但不得高於原開發廠藥品之價格： 一、使用國內生產原料藥，且於國內製造。 二、具備下列條件，變更仿單之國內製造藥品： （一）經主管機關核准之適應症，其相關安全性，已於國內、外執行臨床試驗完竣。 （二）臨床試驗研究成果，獲國際性學術期刊發表。 （三）仿單內容，經主管機關核准變更，且仿單刊載前日期刊之相關資訊及研究成果。 三、藥商申請學名藥藥品許可證時，依藥事法第四十八條之九第四款規定聲明，並經主管機關		一、<u>本條新增。</u> 二、藥品為不可或缺之重要資源，亦是國家戰略物資，尤以全球疫情大規模擴散、原物料或運輸成本高漲時，藥品將可能成為稀缺資源，考量我國外交處境及地緣政治戰略，為保障國民健康與生命安全，並呼應世界衛生組織在地製造（local production），以提供多元藥品來源管道，確保藥品供應穩定性，實有必要提高在地製造之誘因。 三、配合健保藥品政策改革，為滿足被保險人醫療需求，提高國內用藥供應韌性，確保藥品上市後安全，爰參酌藥業意見，新增調整後支付價格加算適用品項、加算比率及原則。針對使用國產原料藥、臨床試驗刊載期刊、挑戰專利成功等在地製造藥

核定其取得銷售專屬期之國內製造藥品。 符合前項各款情形之一者，許可證持有藥商應依下列時程，向保險人提出主管機關核准或證明資料，保險人得依調整後之新支付價格再調增百分之十： 一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：新支付價格生效前一年之第四季。 二、第二大類藥品：專利權期滿日之當季。 符合第一項第一款規定之藥品，許可證持有藥商應於停止使用國內生產原料藥製造日起一個月內，向保險人通報。		品，不分國內外藥商，均予以調價後加成優惠，加算後支付價格仍不得高於原開發廠藥品。
第三節 實施藥品費用分配比率目標之支付價格調整方式	第三節 實施藥品費用分配比率目標制支付價格之調整方式	配合本法第六十二條修正
<u>第二十三條 當年度藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標時，次年度應以超出目標之額度為限，調整第一大類、第三大類及第四大類藥品之支付價格。</u> <u>前項藥品及其同分組分類項目，符合下列規定者，其支付價格不予調降：</u> <u>一、經主管機關公告之必要藥品。</u> <u>二、同分組內有國內製造藥品。但抗微生物製劑，不包括在內。</u> <u>三、同分組分類項目，當年度保險醫事服務機構有申報藥品費用之項目，且於新支付價格生效前一年之末日時，其</u>	<u>第二十二條 本保險實施藥品費用分配比率目標制，其當年度藥費核付金額超出前一年預先設定之目標值時，於次年度以超出目標值之額度為限，調整第一大類及第三大類藥品之支付價格。</u> 前項核付金額，指當年度前三季藥費核付金額，加上以前三季核付金額推算之第四季核付金額。 當年度實際核付金額超過前項推算金額者，應將超出之金額併入次一年度之藥費核付金額中計算；未達推算金額者，於次一年度之藥費核付金額中扣除。	一、條次變更。 二、配合健保藥品政策改革，增列本保險藥品費用分配比率目標制適用之調整對象，並修正第一項文字。 三、為確保健保藥品穩定供應，避免臨床上必要藥品於藥價調降後因支付價格不敷成本而退出健保，增列支付價格不予調降之條件，針對滿足必要藥品、在地製造及稀缺藥品三項條件者，該藥品及其同分組分類品項支付價格不予調降，不予調降品項將包含同分組分類之原開發廠藥品及學名藥，均給予適當價格保護機制，爰增訂第二項。 四、第二項支付價格不予調降之項目，倘屬必要抗微

<u>項目未逾三項。</u> 前項核付金額，指當年度前三季藥費核付金額，加上以前三季核付金額推算之第四季核付金額。 當年度實際核付金額超過前項推算金額者，應將超出之金額併入次一年度之藥費核付金額中計算；未達推算金額者，於次一年度之藥費核付金額中扣除。		生物製劑藥品，不限同分組內有無國內製造之藥品，均給予適當價格保護機制，以提升國內外藥廠投入抗微生物製劑藥品研發製造之誘因。
第二十四條 前條第一項藥價調整之方式如下： 一、<u>第一大類藥品</u>，依第十七條規定；<u>第三大類藥品</u>，依第十九條及第二十條規定；<u>第四大類藥品</u>，依第二十一條規定，分別計算各<u>項目</u>之暫訂價格。 二、<u>按前款暫訂價格</u>分別計算第十七條、第二十條及第二十一條<u>項目</u>之整體調整額度，依各整體調整額度比例，分配超出目標之額度。 三、前款整體調整額度，為第十七條、第二十條及第二十一條各<u>項目</u>調整前支付價格與暫訂價格之差距，乘以前一年醫療費用申報數量之總和。 四、調整公式如下： (一) $P_{new} = P_{old} - [(P_{old} - P_{temp}) \times (\text{超出目標值分配後之額度} / \text{各整體調整額度})]$ P_{new}：新支付價格 P_{old}：調整前支付價格；屬第二十一條之<u>項目</u>，為調整前之同分組分類<u>項目</u>加	第二十三條 前條第一項藥價調整之方式如下： 一、<u>第一大類藥品</u>，依第十七條規定；<u>第三大類藥品</u>，依第十九條至第二十一條規定，分別計算各品項之暫訂價格。 二、<u>依暫訂價格</u>分別計算第十七條、第二十條及第二十一條<u>品項</u>之整體調整額度，依各整體調整額度比例，分配超出目標值之額度。 三、前款整體調整額度，指第十七條、第二十條及第二十一條各品項調整前支付價格與暫訂價格之差距，乘以前一年醫療費用申報數量之總和。 四、調整公式如下： (一) $P_{new} = P_{old} - [(P_{old} - P_{temp}) \times (\text{超出目標值分配後之額度} / \text{各整體調整額度})]$ P_{new}：新支付價格 P_{old}：調整前支付價格；屬第二十一條之品項，為調整前之同分組分類品項加權平均支付價格。	一、條次變更。 二、配合健保藥品政策改革，修正各調整大類藥價調整方式之法規依據，並為統一用語，將品項統一修正為項目，爰修正第一項文字。 三、為使超出目標值額度之分配合理，說明前條第二項不調降之項目亦共同分配目標值額度，惟為確保健保藥品穩定供應不予調降，爰增訂第二項。

權平均支付價格。 Ptemp：暫訂價格 (二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液項目：Pnew = 總熱量 × 【Pold - [(Pold - Ptemp) × (超出目標值分配後之額度 / 各整體調整額度)]】 Pnew：新支付價格 Pold：為調整前之同分組分類項目每單位熱量加權平均支付價格。 Ptemp：每單位熱量暫訂價格 <u>前條第二項藥品，依前項第二款方式，分配超出目標之額度者，其次年度支付價格不予調降。</u>	Ptemp：暫訂價格 (二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液品項：Pnew = 總熱量 × 【Pold - [(Pold - Ptemp) × (超出目標值分配後之額度 / 各整體調整額度)]】 Pnew：新支付價格 Pold：為調整前之同分組分類品項每單位熱量加權平均支付價格。 Ptemp：每單位熱量暫訂價格	
<u>第二十五條</u> 罕見疾病用藥、保險人公告之<u>不可替代特殊藥品</u>或<u>其他經保險人認定之特殊藥品</u>，其支付價格應每二年檢討調整。 前項藥品調整原則，準用藥物支付標準第三十五條第一項第二款第二目及第三目，並優先參考該項目或國外類似品之國際藥價；無國際藥價者，參考其成本價調整。 前項調整之新支付價格生效日，由保險人公告。	<u>第二十四條</u> 罕見疾病用藥或<u>經保險人公告之特殊藥品</u>，其支付價格應每二年檢討調整。 前項藥品調整原則，準用藥物支付標準第三十五條第一項第二款第二目及第三目，並優先參考該品項或國外類似品之國際藥價；無國際藥價者，參考其成本價調整。 前項調整之新支付價格生效日，由保險人公告。	條次變更，並為統一用語，將品項統一修正為項目。
第三章 其他特殊情況藥品支付價格之調整	第三章 其他特殊情況藥品支付價格之調整	章名未修正。
<u>第二十六條</u> 符合藥物支付標準第十七條規定之新藥，<u>保險人經查有藥價之國家在五國以下者，以十國藥價中位數或最低價核價；並應</u>	<u>第二十五條</u> 符合藥物支付標準第十七條規定之新藥，以十國藥價中位數或最低價核價，且經查有藥價之國家在五國以下者，應自新藥	一、條次變更，並為使檢討期限更臻明確，爰修正第一項文字。 二、保險人擇十國藥價中位數或最低價為新藥核價

自新藥列入藥物支付標準生效之次年起，於每年第四季依十國藥價檢討；檢討五年或檢討至有藥價之國家超過五國止。 前項檢討方式，依該藥品列入藥物支付標準之核價方式為之。現行支付價高於檢討結果者，依檢討結果支付，並於次年一月一日生效；現行支付價低於檢討結果者，維持原支付價格。 <u>新藥符合下列情形者，比照前二項規定辦理：</u> <u>一、依藥物支付標準第十七條之二第三款規定，以類似品之十國藥價核價。</u> <u>二、第一項應以十國藥價中位數或最低價核價之藥品，廠商建議之價格低於十國藥價中位數或最低價者，以廠商建議價格訂定支付價格。</u>	列入藥物支付標準生效之次年起，於每年第四季依十國藥價檢討<u>支付價格，並檢討五年或檢討至有藥價之國家超過五國之次年止。</u> 前項檢討方式，依該藥品列入藥物支付標準之核價方式檢討。<u>如現行支付價高於檢討結果者，依檢討結果支付，並於次年一月一日生效；現行支付價如低於檢討結果者，維持原支付價格。</u> <u>依藥物支付標準第十七條之一第三款規定以類似品之十國藥價核價者，比照前二項規定辦理。</u> <u>依藥物支付標準第四十四條規定，以十國藥價檢討者，不適用第一項及第二項規定。</u>	方法時，惟廠商建議價格較前述為低時，該新藥支付價格由藥物擬訂會議以較低之廠商建議價格訂定通過後，為使法源明確，新增是類新藥支付價格之訂定方式，爰仍依本條規定檢討支付價格，爰修正第三項文字及增訂第三項第二款。 三、藥物支付標準第四十四條價量協議方案已無依十國藥價檢討，爰刪除現行條文第四項。
<u>第二十七條</u> 第一級及第二級管制藥品或抗蛇毒血清之支付價格，因成本變動而須調整時，保險人應依主管機關備查之價格調整，其新支付價格，自保險人同意日起算，次二季之一日生效。	<u>第二十六條</u> 第一級及第二級管制藥品或抗蛇毒血清之支付價格，因成本變動而須調整時，保險人應依主管機關備查之價格調整，其新支付價格，自保險人同意日起算，次二季之一日生效。	條次變更。
<u>第二十八條</u> 利用機動性調查結果，調整支付價格之規定如下： 一、被檢舉之藥品及併同調查之藥品銷售價格，其同品質條件之藥品有低於現行藥品支付價格百分之五十者，依調查保險醫事服務機構之最低交易價格，計算調整新支付價格；其計算公式如下： $P_{\text{new}} = 2 \times P_{\text{min}}$	<u>第二十七條</u> 利用機動性調查結果，調整支付價格之規定如下： 一、被檢舉之藥品及併同調查之藥品銷售價格，其同品質條件之藥品有低於現行藥品支付價格百分之五十者，依調查保險醫事服務機構之最低交易價格，計算調整新支付價格；其計算公式如下： $P_{\text{new}} = 2 \times P_{\text{min}}$	條次變更。

Pnew：調整後新支付價格 Pmin：保險醫事服務機構最低交易價格 二、調整後之新支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。	Pnew：調整後新支付價格 Pmin：保險醫事服務機構最低交易價格 二、調整後之新支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。	
第二十九條 保險人與藥商簽訂價量協議之<u>項目</u>，依價量協議檢討調整後之藥品支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。 前項藥品適用本辦法第二章藥價調查及調整之規定。	第二十八條 保險人與藥商簽訂價量協議之<u>品項</u>，依價量協議檢討調整後之藥品支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。 前項藥品適用本辦法第二章藥價調查及調整之規定。	條次變更，並為統一用語，將品項統一修正為項目。
第三十條 本辦法自發布日施行。 <u>本辦法中華民國一百十四年四月二十六日修正之條文，自一百十五年一月一日施行。</u>	第二十九條 本辦法自發布日施行。	訂定修正後條文施行日期，爰增訂第二項。

全民健康保險藥品價格調整作業辦法修正條文

第一章 總則

第一條 本辦法依全民健康保險法(以下簡稱本法)第四十六條第二項規定訂定之。

第二條 本辦法用詞，定義如下：

- 一、專利：指以藥品有效成分或有效成分之組合，依我國專利法所取得之專利。
- 二、專利期內藥品：指專利權在有效期限內之藥品。
- 三、逾專利期：指專利權期滿。
- 四、逾專利期五年內：指專利權期滿日之次日起算，滿五年之期限內。
- 五、同分組分類：指同成分、同劑型、同含量及同規格藥品，歸類為相同之組別。其分組分類方法，由保險人參考醫藥相關專家學者意見定之。
- 六、規格：指藥品每一包裝在同成分、同劑型、同含量下之體積或重量。
- 七、加權平均銷售價格（Weighted Average Price，以下簡稱 WAP）：指同藥品許可證持有者之同分組項目所有供應商，依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。
- 八、同分組分類項目加權平均銷售價格（Group Weighted Average Price，以下簡稱GWAP）：指同分組分類項目所有供應商依本辦法規定申報之銷售金額總和，除以銷售量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第四位。
- 九、同分組分類項目加權平均支付價格：指同分組分類各項目支付價格乘以前一年醫療費用申報數量之總和，除以同分組各項目前一年醫療費用申報數量總和所得之商數，四捨五入取至小數點後第

四位。

前項第一款有效成分，包括經醫藥相關專家學者認定有助於增加臨床療效之異構物、特殊晶型或水合物。

本法第四十六條第一項所定市場，包括國內市場及全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱藥物支付標準）第二十七條第三款所定十大先進國家藥價（以下稱十國藥價）之市場。

第三條 全民健康保險（以下稱本保險）藥品支付價格調整原則如下：

一、將逾（無）專利期、年代久遠或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格且同劑型藥品，以分組分類（Grouping）方式，逐步縮小支付價格差異。

二、以下列方式，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：

（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）及時反映逾專利期藥品之市場實際交易價格。

第二章 藥價調查及調整

第一節 藥品市場實際交易價格之調查及未申報或不實申報之處理

第四條 藥品供應商（以下稱藥商）及保險醫事服務機構，應依本辦法規定，向保險人申報市場實際交易價格，作為調整藥品支付價格之依據。

前項藥商，指直接銷售藥品予保險醫事服務機構之所有藥商。

第五條 藥商依前條規定，應申報之範圍、內容及時程如下：

一、範圍：藥物支付標準收載之項目。

二、內容：

（一）本保險藥品代碼。

（二）藥商名稱。

（三）申報期間。

（四）聯絡電話。

(五) 傳真電話。

(六) 藥商統一編號。

(七) 聯絡地址。

(八) 保險醫事服務機構代碼。

(九) 藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。

(十) 銷售總金額：應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。

(十一) 銷售量合計及金額合計。

(十二) 其他與銷售有關之資料。

三、時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。

第六條 保險醫事服務機構依第四條規定，應申報之範圍、內容及時程如下：

一、一般藥品採購資料：

(一) 應申報特約機構：特約醫院。

(二) 範圍：藥物支付標準收載之項目。

(三) 內容：藥商統一編號、名稱、地址及藥品項目之本保險藥品代碼。

(四) 時程：每季結束後第一個月二十日內，向保險人申報前一季之資料。

二、保險人指定藥品採購資料：

(一) 應申報特約機構：以特約醫院為限。但必要時，經保險人抽樣之特約診所與藥局，亦應申報。

(二) 範圍：依保險人公告之項目。

(三) 內容：

1. 藥商名稱。

2. 藥商統一編號。

3. 聯絡電話。

4. 聯絡地址。

- 5.申報資料年月。
- 6.傳真電話。
- 7.發票日期。
- 8.保險醫事服務機構代碼。
- 9.本保險藥品代碼。
- 10.藥品銷售量：應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量。
- 11.售藥總金額：應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額。
- 12.發票號碼及發票註記。
- 13.其他與採購有關之資料。

(四) 時程：依保險人公告之申報期限。

第七條 經檢舉有明確事證之案件，並符合下列四款條件者，保險人應進行機動性藥品市場實際交易價格調查（以下稱機動性調查）：

- 一、藥商或藥局販售價格低於本保險支付價格百分之五十。
- 二、同分組項目有三個以上。
- 三、同分組最近一年保險醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣（以下同）一億元以上。
- 四、非屬因符合品質條件而以劑型基本價支付之項目。

前項機動性調查之方式如下：

- 一、保險人得抽取一定比率家數之保險醫事服務機構調查採購資料，進行支付價格之調整。
- 二、保險人應將被檢舉項目之同分組項目，併同調查及處理。

第八條 依市場實際交易價格調整藥品支付價格者，其申報資料經保險人採用之原則如下：

- 一、經重新調整支付價格之項目，其調整生效日前之銷售量不列入計算。
- 二、公立醫院因合約規定無法調整售價者，自調整生效日後之銷售量資料，得不列入計算。

前項第二款情形，藥商應檢附證明文件影本，併同銷售資料，向保險人申報。

第九條 藥商未申報或經確認屬不實申報之項目，其處理方式如下：

一、未申報或不實申報項目，無同成分、同劑型產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該項目之加權平均銷售價格百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。

二、前款以外之未申報項目：不列入藥物支付標準。

三、不實申報項目有同成分、同劑型其他產品可供替代者：

（一）不實申報不影響藥價調整結果者：調降支付價格，以同分組項目最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十。

（二）不實申報致影響藥價調整結果者：

1.不實申報者為藥品許可證持有者或藥品許可證持有者相關子公司：該項目不列入藥物支付標準。

2.不實申報者為藥品經銷商：

（1）不實申報數量占率達百分之十以上：該項目不列入藥物支付標準。

（2）不實申報數量占率小於百分之十：

①影響藥價調整幅度之任一因子達百分之六以上：該項目不列入藥物支付標準。

②影響藥價調整幅度之二項因子皆小於百分之六：由藥品許可證持有者選擇下列方式之一辦理：

A.調降支付價格，以同分組項目最低支付價百分之八十調整，且不得高於調整前支付價格百分之八十；並返還因不實申報而增加本保險藥費支出金額{藥費支出金額＝ $[(原調整後支付價格) - (更正後調整支付價格)] \times [前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量]}$ 。

B. 該項目不列入藥物支付標準。

C. 上述項目處理方式之選擇，經保險人通知藥品許可證持有藥商後，自發文日期三週內未選擇者，該項目不列入藥物支付標準。

3. 前2之（1）、（2）所稱不實申報數量占率：

（1）多家藥品經銷商不實申報同一項目時，其不實申報銷售數量為各不實申報藥品經銷商銷售該項目數量之總和。

（2）不實申報數量占率之計算公式：
$$\left[\left(\text{不實申報藥品經銷商申報銷售該項目予所有保險醫事服務機構之數量} \right) \div \left(\text{所有藥商申報銷售該項目數量} \right) \right] \times 100\%$$

4. 前2之（2）所稱影響藥價調整幅度之因子，其計算公式如下：

（1）
$$\left[\left(\text{原調整後支付價格} \right) - \left(\text{更正後調整支付價格} \right) \right] \div \left[\text{未調整前支付價格} \right] \times 100\%$$

（2）
$$\left[\left(\text{原同分組加權平均銷售價格} \right) - \left(\text{更正後同分組加權平均銷售價格} \right) \right] \div \left[\text{原同分組加權平均銷售價格} \right] \times 100\%$$

四、前三款藥品之生效日，自保險人同意日起，次二季之一日生效；屬同一藥品許可證之錠劑及膠囊劑項目，併同辦理。

五、因未申報或不實申報而不列入藥物支付標準或調降支付價格之項目，自生效日起一年後，同一許可證藥品得依藥物支付標準規定，重新向保險人建議收載。

第十條 前條藥商不實申報，指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者：

一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓。

二、僅申報部分保險醫事服務機構交易資料。

三、其他足以影響調查結果正確性或完整性。

第十一條 保險醫事服務機構未申報或申報資料經確認影響藥價調整正確性或完整性之項目，依下列方式處理：

- 一、自該次藥價調整生效日，回溯扣減其一年之藥費。
- 二、依全民健康保險特約醫事服務機構合約辦理。

第二節 藥品支付價格之調整原則

第十二條 下列藥品價格之調整，依第二十五條規定辦理：

- 一、罕見疾病用藥。
- 二、保險人公告之不可替代特殊藥品。
- 三、保險人認定之特殊藥品。

第十三條 依市場交易情形調查結果，調整支付價格之藥品，分類如下：

一、第一大類：

- (一) 專利期內藥品。
- (二) 含仍在專利期內有效成分之單方製劑。
- (三) 含至少一個仍在專利期內有效成分之複方製劑。
- (四) 前三目之同分組其他項目藥品。

二、第二大類：

- (一) 逾專利期五年內之藥品。
- (二) 含逾專利期五年內有效成分之單方製劑。
- (三) 含至少一個逾專利期五年內有效成分之複方製劑，且非屬第一大類藥品。
- (四) 前三目之同分組其他項目藥品。

三、第三大類：非屬第一大類、第二大類及第四大類之項目。

四、第四大類：

- (一) 第一個列入藥物支付標準項目之收載年，至藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年，未逾十年，且未經第一大類及第二大類之藥品。
- (二) 與前目同成分、同劑型之其他項目藥品。

第十四條 藥品價格之調整，以藥商依第五條規定申報之資料為之，其資料之採計期間如下：

一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：自最近一次依第十六條調整價格生效之日起，一年內。

二、第二大類藥品：

（一）第一季檢討者：前一年第二季及第三季。

（二）第二季檢討者：前一年第三季及第四季。

（三）第三季檢討者：前一年第四季及當年第一季。

（四）第四季檢討者：當年第一季及第二季。

新藥，自暫予收載生效日起，至藥商銷售資料依前項所定採計期間未日止，未逾二年，且同分組藥品，無保險醫事服務機構申報醫療費用者，不予調整價格，不適用前項規定。

依本辦法調整支付價格之核算原則如下：

一、未滿新臺幣五元者，取小數點後二位，第三位以後，無條件捨去。

二、新臺幣五元以上未滿新臺幣五十元者，取小數點後一位，第二位以後，無條件捨去。

三、新臺幣五十元以上者，取至整數，小數點以後，無條件捨去。

第十五條 保險人調整藥價時，得對藥品訂定基本價及下限價。

前項之基本價，規定如下：

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，為新臺幣一點五元；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）或屬原開發廠之項目者，為新臺幣二元。

二、符合PIC/S GMP之項目：

（一）錠劑或膠囊劑，為新臺幣一點五元。

（二）口服液劑，為新臺幣二十五元。

- (三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。
- (四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。
- (五) 前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。
- (六) 栓劑，為新臺幣五元。
- (七) 眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。
- (八) 口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為新臺幣六元。
- (九) 軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。
- (十) 五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。

第一項之下限價，指保險人對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：

- 一、錠劑或膠囊劑，為新臺幣一元。
- 二、口服液劑，為新臺幣二十五元。
- 三、一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。
- 四、含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。
- 五、前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。
- 六、栓劑，為新臺幣五元。
- 七、眼科製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為

新臺幣四元。

八、口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為新臺幣六元。

九、軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。

十、五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。

前二項之基本價及下限價，不適用於下列項目：

一、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九之項目。

二、屬指示用藥之項目。

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項目。

第二項及第三項之基本價及下限價，經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。

第十六條 本保險給付藥品支付價格調整之檢討、調整之次數及調整之生效日，規定如下：

一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：

（一）當年度藥品費用超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標時，每年檢討及調整一次，於次年度依超出目標之額度調整支付價格，其新支付價格，於次年三月一日前公告，並自次年四月一日生效。

（二）未依前目調整時，每二年檢討及調整一次，其新支付價格，自保險人公告之生效日生效。

二、第二大類藥品：

（一）專利權於當年第一季期滿者，應於當年第二季檢討及調整；其新支付價格，於當年六月一日前公告，並自當年七月一日生效。

- (二) 專利權於當年第二季期滿者，應於當年第三季檢討及調整；其新支付價格，於當年九月一日前公告，並自當年十月一日生效。
- (三) 專利權於當年第三季期滿者，應於當年第四季檢討及調整；其新支付價格，於當年十二月一日前公告，並自次年一月一日生效。
- (四) 專利權於當年第四季期滿者，應於次年第一季檢討及調整；其新支付價格，於次年三月一日前公告，並自次年四月一日生效。

第十七條 第一大類藥品支付價格調整方式如下：

一、加權平均銷售價格（WAP）達調整前支付價格百分之八十五以上者，不予調整；加權平均銷售價格（WAP）低於調整前支付價格百分之八十五者，應調整其支付價格，其新支付價格為調整前支付價格百分之十五加上加權平均銷售價格（WAP）。其藥價調整公式及原則如下：

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

(二) $WAP < (1-R) \times Pold$ ：依下列公式調整

$$Pnew = WAP + Pold \times R$$

Pnew：新支付價格

Pold：調整前支付價格

R：百分之十五

(三) 前目之調降幅度，以百分之四十為限。但當年度藥品費用超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標，於次年度依超出目標之額度調整支付價格者，不在此限。

二、依前款公式調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，有低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格之情形者，依下列方式調整：

(一) 同成分、同劑型項目：

1.以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之含量或規格為基準，其調整後之新支付價格，作為基準價格。

2.採計價格之藥品有下列情形者，其價格不予採計：

(1)於新支付價格生效日時，已變更為非健保支付項目，且於採計期間無銷售資料。

(2)採計之銷售資料為錯誤或虛偽不實。

(二)前目項目屬錠劑及膠囊劑：以前目基準價格，按規格比例換算同成分、同劑型、同藥品許可證持有者之其他規格項目支付價格。

(三)第一目項目非屬錠劑或膠囊劑：以第一目基準價格，按規格比例換算同藥品許可證其他規格項目支付價格。

(四)同成分、同劑型，不同規格之項目於列入藥物支付標準時，核予相同支付價格者，以最低支付價之規格項目調整各規格為相同價格。

三、同分組、同藥品許可證持有者且同品質條件藥品有二項以上項目者，以最低支付價調整。

四、依前三款規定調整藥品支付價格後，其藥品支付價格低於同分組最高支付價百分之七十者，依同分組最高支付價百分之七十調整。但調整後之新支付價格不得高於其調整前之支付價格。

五、調整後之新支付價格，其屬學名藥品或生物相似性藥品者，不得高於原開發廠藥品。但有下列情形之一者，不在此限：

(一)具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。

(二)原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。

六、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。

第十八條

第二大類藥品支付價格調整方式如下：

一、逾專利期第一年之藥品及與其同分組項目，依下列方式調整價格，但不得高於調整前之支付價格：

（一）具專利之藥品，逾專利期之支付價格，以下列方式擇最低價調整：

1.十國藥價之最低價。

2.以同分組項目加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。

（二）非屬前目專利藥品，而與該專利藥品同分組項目者，以該逾專利期藥品之調整幅度等比例調整。無該逾專利期藥品者，以同分組項目加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。

二、逾專利期第四年之藥品及與其同分組項目，依下列方式調整價格，但不得高於調整前之支付價格：

（一）逾專利期藥品之同分組中，包括學名藥或生物相似性藥品者，依前款規定辦理。

（二）逾專利期藥品之同分組中，不包括學名藥及生物相似性藥品者，以同分組項目加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。

三、逾專利期第二年、第三年及第五年之藥品，與其同分組項目，依下列方式調整價格，但不得高於調整前之支付價格：

（一）具專利之藥品，逾專利期之支付價格，以同分組項目加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。

（二）非屬前目專利藥品，而與該專利藥品同分組項目者，以該逾專利期藥品之調整幅度等比例調整。無該逾專利期藥品者，以同分組項目加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。

四、依前三款規定調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，其低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格之情形者，依前條第二款規定調整。

五、調整後之新支付價格，其屬學名藥品或生物相似性藥品者，不得高於原開發廠藥品。但有下列情形之一者，不在此限：

（一）具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。

（二）原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。

六、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。

依前項調整之總金額，得併入新藥預算。

第十九條 第三大類藥品，同分組再分為下列二類：

一、第一類：包括原開發廠藥品或符合 PIC/S GMP 之藥品。

二、第二類：第一類以外之藥品。

第二十條 第三大類藥品支付價格，其調整方式如下：

一、同成分、同劑型項目中，列屬第三大類之第一年，以同分組分類項目之加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五或原開發廠藥品之十國藥價最低價百分之一百三十，擇最低價格為該分組分類藥品價格調整。但不得高於同分組調整前支付價最高者。

二、依前款調整後，每三年之第一年（如第四年、第七年、第十年，以下類推），以下列方式計算，擇最低價格，為該同分組中第一類或第二類各項目藥品調整之價格，但不得高於同分組調整前支付價最高者：

（一）GWAP百分之一百十五。

（二）原開發廠藥品之十國藥價最低價格百分之一百十五。

三、其餘各年以同分組分類項目之加權平均銷售價格（GWAP）百

分之一百十五，為該分組分類藥品價格調整之目標。但不得高於同分組調整前支付價最高者。

四、依前三款規定調整時，同分組分類有以下情形者，應依下列規定調整價格：

（一）無原開發廠藥品者，以GWAP百分之一百十五調整。

（二）同分組分類項目無GWAP，且無原開發廠藥品十國藥價者，以加權平均支付價格調整。

依前項或第二十四條規定調整價格後，同成分、同劑型屬低含量或低規格（以下併稱低規格）項目之支付價格，不得高於同成分、同劑型屬高含量或高規格（以下併稱高規格）項目之支付價格；其高於高規格項目者，應依下列規定調整價格：

一、以各分組藥品前一年醫療費用申報數量最高之含量或規格為基準，高規格項目之藥價低於基準，或低規格項目之藥價高於基準者，以基準含量或規格之藥價調整之。

二、依前款規定計算時，低規格項目之價格，應以高規格項目之價格為上限。

三、第三大類之同分組第二類藥品，其調整後之價格，應以同分組第一類藥品之調整價格為上限。

四、依前三款規定調整價格後，採計價格之藥品有下列情形者，其價格不予採計，並重行依前三款規定辦理：

（一）於新支付價格生效日時，已變更為非健保支付項目，且於採計期間無銷售資料。

（二）採計之銷售資料為錯誤或虛偽不實。

含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，按每單位熱量計算其GWAP；調整時，依GWAP百分之一百十五調整，並以同分組調整前每單位熱量支付價格最高者為上限，乘上總熱量後調整支付價格。

依前三項規定調整價格，屬調升者，不適用於指示用藥，或未申報

及申報虛偽不實而調降支付價格未滿一年之項目。

第二十一條 第四大類藥品支付價格，其調整方式如下：

一、同成分、同劑型項目中，第一個納入本保險收載項目之收載年，距藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年，未逾五年者，與其同成分、同劑型項目，依下列方式調整價格：

（一）第一個納入收載者，其加權平均銷售價格（WAP）達調整前支付價格百分之八十五以上者，不予調整；低於調整前支付價格百分之八十五者，新支付價格為調整前支付價格百分之十五加上加權平均銷售價格（WAP）。

（二）前目以外同分組之其他項目，依前目之調整幅度等比例調整。

（三）第一目藥品變更為非本保險給付者，以同分組項目之加權平均銷售價格（GWAP）百分之一百十五調整。但不得高於調整前之支付價格。

二、前款各項目，自同成分、同劑型項目第一個納入本保險收載項目之收載年滿五年起，至藥商銷售資料依第十四條第一項第一款所定採計期間截止年十年內，比照第十八條第一項調整方式調整價格。

三、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項目者，以最低支付價調整。

四、依前三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。

五、依第一款或第二款規定調整後，屬同藥品許可證持有者之項目，其低規格項目支付價格高於高規格項目支付價格者，比照第十七條第二款規定調整。

- 六、調整後之新支付價格，其屬學名藥品或生物相似性藥品者，不得高於原開發廠藥品。但有下列情形之一者，不在此限：
- (一) 具標準包裝及符合PIC/S GMP，且其支付價格為基本價。
 - (二) 原開發廠藥品經擴增給付規定，調降其支付價格。
- 七、同分組學名藥項目中，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。
- 八、保險醫事服務機構申報屬大包裝項目之最小單位，本保險藥品代碼末二碼為九九者：以同藥品許可證各規格調整後最小單位之最低單價調整。
- 九、含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，按每單位熱量計算其WAP及GWAP，並依第一款及第二款調整後之同分組分類單價最低者，乘上總熱量後調整支付價格。

依前項方式調整後，屬調升價格者，不適用於指示用藥或未申報、不實申報而調降支付價格未滿一年之品項。

第二十二條 第十三條藥品有下列情形之一者，調整後之新支付價格得再調增；調增後之新支付價格三年內不予調降，但不得高於原開發廠藥品之價格：

- 一、使用國內生產原料藥，且於國內製造。
- 二、具備下列條件，變更仿單之國內製造藥品：
 - (一) 經主管機關核准之適應症，其相關安全性，已於國內、外執行臨床試驗完竣。
 - (二) 臨床試驗研究成果，獲國際性學術期刊發表。
 - (三) 仿單內容，經主管機關核准變更，且仿單刊載前目期刊之相關資訊及研究成果。
- 三、藥商申請學名藥藥品許可證時，依藥事法第四十八條之九第四款規定聲明，並經主管機關核定其取得銷售專屬期之國內製造藥品。

符合前項各款情形之一者，許可證持有藥商應依下列時程，向保險人提出主管機關核准或證明資料，保險人得依調整後之新支付價格再調增百分之十：

一、第一大類、第三大類及第四大類藥品：新支付價格生效前一年之第四季。

二、第二大類藥品：專利權期滿日之當季。

符合第一項第一款規定之藥品，許可證持有藥商應於停止使用國內生產原料藥製造日起一個月內，向保險人通報。

第三節 實施藥品費用分配比率目標之支付價格調整方式

第二十三條 當年度藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出保險人預先設定之藥品費用分配比率目標時，次年度應以超出目標之額度為限，調整第一大類、第三大類及第四大類藥品之支付價格。

前項藥品及其同分組分類項目，符合下列規定者，其支付價格不予調降：

一、經主管機關公告之必要藥品。

二、同分組內有國內製造藥品。但抗微生物製劑，不包括在內。

三、同分組分類項目，當年度保險醫事服務機構有申報藥品費用之項目，且於新支付價格生效前一年之末日時，其項目未逾三項。

前項核付金額，指當年度前三季藥費核付金額，加上以前第三季核付金額推算之第四季核付金額。

當年度實際核付金額超過前項推算金額者，應將超出之金額併入次一年度之藥費核付金額中計算；未達推算金額者，於次一年度之藥費核付金額中扣除。

第二十四條 前條第一項藥價調整之方式如下：

一、第一大類藥品，依第十七條規定；第三大類藥品，依第十九

條及第二十條規定；第四大類藥品，依第二十一條規定，分別計算各項目之暫訂價格。

二、按前款暫訂價格分別計算第十七條、第二十條及第二十一條項目之整體調整額度，依各整體調整額度比例，分配超出目標之額度。

三、前款整體調整額度，為第十七條、第二十條及第二十一條各項目調整前支付價格與暫訂價格之差距，乘以前一年醫療費用申報數量之總和。

四、調整公式如下：

(一) $P_{new} = P_{old} - [(P_{old} - P_{temp}) \times (\text{超出目標值分配後之額度} / \text{各整體調整額度})]$

P_{new} ：新支付價格

P_{old} ：調整前支付價格；屬第二十條之項目，為調整前之同分組分類項目加權平均支付價格。

P_{temp} ：暫訂價格

(二) 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液項目：

$P_{new} = \text{總熱量} \times [P_{old} - [(P_{old} - P_{temp}) \times (\text{超出目標值分配後之額度} / \text{各整體調整額度})]]$

P_{new} ：新支付價格

P_{old} ：為調整前之同分組分類項目每單位熱量加權平均支付價格。

P_{temp} ：每單位熱量暫訂價格

前條第二項藥品，依前項第二款方式，分配超出目標之額度者，其次年度支付價格不予調降。

第二十五條 罕見疾病用藥、保險人公告之不可替代特殊藥品或其他經保險人認定之特殊藥品，其支付價格應每二年檢討調整。

前項藥品調整原則，準用藥物支付標準第三十五條第一項第二款

第二目及第三目，並優先參考該項目或國外類似品之國際藥價；無國際藥價者，參考其成本價調整。

前項調整之新支付價格生效日，由保險人公告。

第三章 其他特殊情況藥品支付價格之調整

第二十六條 符合藥物支付標準第十七條規定之新藥，保險人經查有藥價之國家在五國以下者，以十國藥價中位數或最低價核價；並應自新藥列入藥物支付標準生效之次年起，於每年第四季依十國藥價檢討；檢討五年或檢討至有藥價之國家超過五國止。

前項檢討方式，依該藥品列入藥物支付標準之核價方式為之。現行支付價高於檢討結果者，依檢討結果支付，並於次年一月一日生效；現行支付價低於檢討結果者，維持原支付價格。

新藥符合下列情形者，比照前二項規定辦理：

- 一、依藥物支付標準第十七條之二第三款規定，以類似品之十國藥價核價。
- 二、第一項應以十國藥價中位數或最低價核價之藥品，廠商建議之價格低於十國藥價中位數或最低價者，以廠商建議價格訂定支付價格。

第二十七條 第一級及第二級管制藥品或抗蛇毒血清之支付價格，因成本變動而須調整時，保險人應依主管機關備查之價格調整，其新支付價格，自保險人同意日起算，次二季之一日生效。

第二十八條 利用機動性調查結果，調整支付價格之規定如下：

- 一、被檢舉之藥品及併同調查之藥品銷售價格，其同品質條件之藥品有低於現行藥品支付價格百分之五十者，依調查保險醫事服務機構之最低交易價格，計算調整新支付價格；其計算公式如下：

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

P_{new} ：調整後新支付價格

Pmin：保險醫事服務機構最低交易價格

二、調整後之新支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。

第二十九條 保險人與藥商簽訂價量協議之項目，依價量協議檢討調整後之藥品支付價格，自保險人同意日起算，次二個月之一日生效。

前項藥品適用本辦法第二章藥價調查及調整之規定。

第三十條 本辦法自發布日施行。

本辦法中華民國一百十四年四月二十六日修正之條文，自一百十五年一月一日施行。