

全民健康保險藥物給付項目及支付標準

第一編 總則

第一條 全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)係依據全民健康保險法(以下稱本法)第四十一條第二項訂定。原則上，每年檢討一次。

第二條 全民健康保險支付及給付之藥物，以記載於本標準者為限。

第三條 本標準所列特殊材料項目係指於相關診療項目收費外，可向保險人另行申報之項目。

本標準未列項目之支付價格已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內，不另支付。

第四條 本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載並經同意後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)擬訂後，暫予收載。

保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。

新藥取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，可先行向保險人提出納入收載之建議。

第五條 經保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，於主管機關公告收載或修正前，暫依保險人收載或調整結果支付。

第六條 有關保險人暫予收載之生效日期如下：

一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前(含)同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。

二、已收載品項調整支付價格者：

(一) 依同意日起算，次季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。

(二) 個案特別處理案件，自通知新藥物價格至新藥物價格實施生效，給予一個月緩衝期。

第七條 每一特殊材料品項每半年申復以一次為限，申復案件自保險人回復函文到之日起六個月內，同品項不得再提申復。

第八條 特材管理費用按實際核付特材費用之百分之五支付，惟最高上限不得超過一千五百點，如係整組使用者，應以整組計價後加計。

第九條 特材管理費用包括特材耗損、包裝、高壓滅菌、倉儲、管理等費用。

第十條 義肢項目支付價格包括人員、設備、材料、裝置、管理及行政作業成本等費用，不得另行加計特材管理費用。

第二編 藥品

第一章 健保藥品收載原則

第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下：

一、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給付範圍。

四、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品：

- (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，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。
- (二) 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服務給付項目及支付標準規定辦理。

第十二條 全民健康保險不予給付之藥品如下：

- 一、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「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，並經核准後給付。
- 五、其他經主管機關公告不給付之藥品。

第十三條 含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之品項如下：

- 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服務給付項目及支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

第二章 健保藥品支付價格訂定原則

第十四條 新建議收載全民健康保險藥品之分類如下：

- 一、新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。
 - (一) 第1類新藥：藥品許可證之持有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之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法等)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

(二) 第2類新藥：

1. 第2A類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善(moderate improvement)之新藥。
2. 第2B類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

二、本標準已收載成分、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. 綜合維生素
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。

第十五條 原開發廠藥品之認定標準如下：

- 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。
- 二、倘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，須為相同之英文品名。
- 三、廠商在向保險人提出核價建議之同時，須檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品：
 - (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。
 - (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，認為有必要時，應提供專利證明文件。
- 四、倘為授權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，且文件上所刊載商品名稱應與原開發公司之藥品相同，該文件另須送交我國駐外單位簽證。若未提供上述相關資料，則不予認定。
- 五、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。

第十六條 BA/BE學名藥品之認定標準如下：

- 一、生體相等性 (BE) 試驗：BE試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該試驗報告之同意或核備函者。
- 二、生體可利用率(BA)併臨床試驗：同時符合下列各項：
 - (一) BA試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函。
 - (二) 臨床試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函；或於藥品許可證上有已執行臨床試驗之註記。
- 三、BA/BE學名藥品委託他廠製造時，須經主管機關核准委託他廠製造或變更製造廠，並檢附主管機關核發得以取代BE學名藥品或變更前後藥品無安全療效差異所核發可視為BA/BE學名藥品之認定函。
- 四、一般學名藥品委託他廠製造時，使用被委託廠持有同分組之BA/BE學名藥品之相同配方、製程（含設備）製造時，除應取得該同分組藥品之BE試驗報告或BA併臨床試驗報告同意核備函及其授權書，併同時檢具主管機關核發二者配方、製程（含設備）均相同之證明函。

第十七條 新藥支付價格之訂定原則如下：

- 一、第1類新藥：以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群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，以十國藥價中位數之1.1倍（即加算百分之十）核價。
- 二、第2類新藥：
 - (一) 以十國藥價中位數為上限。
 - (二) 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：
 1. 十國藥價最低價
 2. 原產國藥價
 3. 國際藥價比例法
 4. 療程劑量比例法
 5. 複方製劑得採各單方健保支付價合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。
 - (三) 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：
 1. 對於致力於國人族群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百分之十。
 2. 在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算百分之十。
- 三、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。

第十八條 前條國際藥價比例法及療程劑量比例法之執行方式如下：

- 一、國際藥價比例法：
 - (一) 分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。

(二) 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

二、療程劑量比例法：

(一) 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。

(二) 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：

1. 比核價參考品療效佳，並有客觀證據 (evidence base) 者，最高加算百分之十五。

2. 比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算百分之十五。

3. 在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算百分之十五。

4. 具臨床意義之兒童製劑者，最高加算百分之十五。

第十九條 新藥之核價參考品選取原則如下：

一、依解剖治療化學分類系統 (Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC classification) 為篩選基礎。

二、原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。

三、若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。

四、新藥經藥物擬訂會議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。

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，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際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，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；而原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。

第二十一條 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定標準，比照「藥品查驗登記審查準則」第三十八條之一規定：新藥其研發階段在我國進行第一期 (Phase I) 及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗 (Phase II) 及第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，且符合下列標準者：

一、試驗性質屬第一期 (Phase I)，如藥動學試驗 (PK study)、藥效學試驗 (PD study) 或劑量探索試驗 (Dose finding study) 等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

二、第二期 (Phase II) 之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

三、第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial)，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

第二十二條 新品項藥品支付價格之訂定原則如下：

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(EMA)、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、新品項若屬原品項換證者，以新證之藥品延續舊證藥品之價格，並將舊證之品項價格歸零。
- 四、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。
- 五、外用液劑、外用軟膏劑、口服液劑等劑型，非屬本標準已收載之規格量品項：
 - (一) 本標準已收載同一張許可證不同規格之品項者，依個別藥品之仿單、世界衛生組織(WHO)之ATC網站之每日劑量換算給付合理天數，作為是否收載之依據，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。
 - (二) 醫療必須使用之特殊規格，必要時提請臨床醫師及醫、藥專家提供專業認定。
 - (三) 屬新複方製劑，與已收載品項無同分組者，依新藥核價程序處理。
- 六、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。
- 七、已核價之品項，於品質條件發生異動後，應依其所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核算健保支付價。
- 八、全靜脈營養輸液按醫療機構提供之全靜脈營養處方箋中，所使用本標準已收載品項之用量，乘以各品項每mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。
- 九、新品項核價參考品之價格所依據之時間點，依新品項預計之生效日為準；若其參考品之價格於該時間點已有後續即將調整價格之資訊時，核予二個先後生效之健保支付價。

第二十三條 藥品品質條件之認定標準如下：

- 一、原料藥具DMF之藥品，指符合下列二項條件：
 - (一) 以具藥品主檔案原料藥製造之藥品，且取得主管機關核發證明文件。
 - (二) 該原料藥具DMF，並取得主管機關核發具有有效期之證明文件。
- 二、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品：指劑型製程經主管機關實地檢查符合PIC/S GMP，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件之藥品。
- 三、FDA或EMA核准上市之藥品，指經主管機關核准上市，並符合下列二項條件之藥品：
 - (一) 通過FDA或EMA核准上市，且取得主管機關核發具有有效期之證明文件。
 - (二) 通過主管機關PIC/S GMP符合性審查，並取得主管機關核發具有有效期之證明文件。
- 四、具便民包裝藥品：

- (一) 交付門診病患自行使用之藥品，且須符合下列三項基本條件：
1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。
 2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。
 3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。
- (二) 除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件：
1. 錠劑及膠囊劑：
 - (1) 瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。
 - (2) 鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。
 2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶（或盒）附量具或量匙。
 3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。
 4. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。
- (三) 注射劑係由醫事人員使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝：
1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。
 2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。

第二十四條 藥品品質條件之分級如下：

- 一、A級：指符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市，其原料藥具DMF，且具便民包裝之藥品。
- 二、B級：指符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市，且其原料藥具DMF，惟未具便民包裝之藥品。
- 三、C級：指僅符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市之藥品。
- 四、D級：指僅有原料藥具DMF之藥品。

第二十五條 具標準包裝之藥品，指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥品，其包裝符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條相關規定，具有下列可讓民眾清楚辨識藥品之條件如下：

- 一、交付病人之藥品包裝為主管機關核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。
- 二、慢性病之藥品為常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。
- 三、前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳(如星期一至星期日)。

具標準包裝藥品之訂價原則：

- 一、新增健保代碼：現行健保代碼之末三碼編定為「1G0」，其餘七碼不變。
- 二、每粒核定為1.5元；倘符合PIC/S GMP或FDA/EMA或原開發廠藥品，每粒核定為2元。

三、不適用於指示用藥。

第二十六條 複方及特殊規格藥品如下：以同類品最低價支付，惟不得高於下列價格。

一、水、醣類及/或電解質補充調節液

(一) 醣類注射液

規 格 濃 度	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	—

(二) 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Dextrose或Maltose以外之任何種類醣類，包括Fructose、Xylitol、Sorbitol等。

二、胺基酸及注射營養劑

(一) 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

(二) 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	—

三、制酸劑：

- (一) 口服錠劑、膠囊、顆粒 2.0 元
- (二) 單一劑量包裝之懸浮液 10.0 元/包
- (三) 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

四、綜合感冒藥：

(一) 口服錠劑、膠囊、顆粒 4.0元

(二) 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

五、綜合維生素：

(一) 口服：3.0元

(二) 注射：15.0元/毫升

第二十七條 新品項屬原開發廠藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：

一、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：

(一) 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。

(二) 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。

二、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。

三、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，由保險人定期公布。

第二十八條 新品項屬原開發廠藥品之同藥品分類核價方式如下：

一、本標準未收載同成分、劑型原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

(一) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：

1. 本標準已收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。

2. 本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

(二) 廠商建議價格。

二、本標準有收載具同成分、劑型原開發廠藥品者：

(一) 有同規格原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

1. 同規格原開發廠藥品最低價。

2. 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價

格上限：

- (1)本標準已收載實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。
 - (2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
3. 廠商建議價格。
- (二) 無同規格原開發廠藥品者：
1. 有收載同規格學名藥品，取下列條件之最低價：
 - (1)原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。
 - (2)同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：
 - ①本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。
 - ②本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
 - (3)廠商建議價格。
 2. 無收載同規格學名藥品者：
 - (1)劑量與國際藥價具一定比例關係（國際藥價比值中位數於劑量比率之 $\pm 30\%$ 間，且無任一國際藥價比值=1）者，取下列條件之最低價：
 - ①原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。
 - ②同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：
 - ①本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。
 - ②本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
 - ③廠商建議價格。
 - (2)劑量與國際藥價無一定比例關係（國際藥價比值中位數不在劑量比率之 $\pm 30\%$ 間，或一國以上國際藥價比值=1）：
 - ①廠商建議價低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，取下列條件之最低價：
 - ①原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。
 - ②同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：
 - A. 本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於

監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。

B. 本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

③ 廠商建議價格。

④ 廠商建議價不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。

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：

- 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。
- 二、學名藥品如實施BE後，可重新建議核價。
- 三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。

第三十條 新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類核價方式如下：

一、有收載同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

(一) 同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十：

1. 原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格。
2. 其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。

(二) 同規格BA/BE學名藥品最低價。

(三) BE對照品藥價。

(四) 廠商建議價格。

二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品：

(一) 有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

1. 原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十：

- (1) 原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。
- (2) 其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。

2. BA/BE學名藥品最低價規格量換算後之價格。

3. 同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中位數之0.85倍。

4. BE對照品藥價。

5. 廠商建議價格。

(二) 未收載不同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者：

1. 同規格原開發廠藥品有國際藥價者，取下列條件之最低價：

(1) 同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十：

- ① 原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。

②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。

(2) BE對照品藥價。

(3) 廠商建議價格。

2. 同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價：

(1) 同規格一般學名藥最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。

(2) BE對照品藥價。

(3) 廠商建議價格。

第三十一條 新品項屬一般學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：

一、新建議收載之藥品，以不高於本標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價。

二、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百分之八十為原則。

第三十二條 新品項屬一般學名藥品之同藥品分類核價方式如下：

一、有收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

(一) 同規格一般學名藥最低價。

(二) 同規格BA/BE學名藥最低價。

(三) 同規格原開發廠藥品藥價之百分之八十。

(四) 廠商建議價格。

二、未收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥及原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

(一) 一般學名藥最低價規格量換算後之價格。

(二) BA/BE學名藥最低價規格量換算後之價格。

(三) 原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十。

(四) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限：

1. 本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。

2. 本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品仍屬監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

(五) 廠商建議價格。

第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：

一、劑型別最低價：符合PIC/S GMP或FDA/EMA者，錠劑、膠囊劑以1.5元為最低價、口服液劑以25元為最低價、100~500mL(不含)輸注液以22元為最低價、500mL(含)以上大型輸注液以25元為最低價、其它注射劑以15元為最低價。

二、A級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之1.0倍，及同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。
- (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
- (四) 原品項之現行健保支付價。

三、B級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之0.9倍，及同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。
- (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
- (四) 原品項之現行健保支付價。

四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之0.8倍，及同分組之A級及B級、C級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。
- (三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
- (四) 原品項之現行健保支付價。

五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之0.5倍，及同分組之A級及B級、C級、D級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。
- (三) 原品項之現行健保支付價。

六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前述之核價方式。

因原料藥變更，未重新向主管機關取得核發「原料藥具DMF之藥品」之證明文件者、經主管機關判定，連續二次嚴重違反PIC/S GMP者、FDA/EMA註銷核准上市者、變更為不具便民包裝或標準包裝者、證明文件逾期或被廢止者等品質條件異動情形之一者，處理原則如下：

- 一、依該品項當時所符合之品質條件級別重新核給健保代碼，並核算健保支付價，惟不得高於原健保支付價；倘重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品，則以原健保支付價之0.8倍核價。
- 二、重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保代碼則歸零，其價格生效方式，自通知新藥價至新藥價實施生效，給予一個月緩衝期。

第三十四條 有關必要藥品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。適用之藥品如下：

- 一、罕見疾病用藥：經主管機關公告為罕見疾病用藥，已收載於本標準或新建議納入收載者。

二、不可替代必要藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之必要藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

三、必要藥品：本標準已收載品項，非屬不可替代但具臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，並經藥物擬訂會議認定者。

第三十五條 本標準必要藥品及罕見疾病用藥之核價原則如下：

一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。

二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：

(一) 依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。

(二) 參考該品項或國外類似品之國際藥價：

1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以國際藥價中位數加百分之二十為上限價。

2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以國際藥價中位數加百分之十為上限價。

3. 每月申報金額大於一百萬元者，以國際藥價中位數為上限價。

(三) 參考成本價：

1. 進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費）加計百分之二十五管銷費用為上限價。

2. 國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計百分之二十五管銷費用為上限價。

適用前條之藥品，因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其核價方式得依「參考該品項或國外類似品之國際藥價」或「參考成本價」辦理。

不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。

經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。

第三十六條 經行政院核定公告之第一級及第二級管制藥品，不論由主管機關所屬藥物管理機關自行製造、委託製造或依政府採購法招標購置者，其藥品支付價格，保險人得依藥物管理機關經報請主管機關備查後之價格公告實施，其因成本變動而須調整藥價時亦同。

第三十七條 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，並經藥物擬訂會議審議後，報請主管機關核定後施行。

第三十八條 十國藥價計算方式如下：

一、十國藥價係指英國、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。

二、依新藥或新品項受理日當季保險人公告之匯率計算。

三、若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

第三十九條 藥品規格量換算法如下：

一、以高規格藥價換算低規格之藥價：高規格藥價乘以「低規格品項規格量(總含量)除以高規格品項規格量(總含量)」除以0.9。

二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量(總含量)除以低規格品項規格量(總含量)」乘以0.9。

第四十條 核算價格小數點之處理方式如下：

一、核算價小於五元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。

二、核算價大於或等於五元且小於五十元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。

三、核算價大於或等於五十元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

第三章 價量協議

第四十一條 列入價量協議之條件如下：

一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。

二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。

三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出百分之五十以上，且總金額高於新臺幣一億元(新藥案件)或新臺幣五仟萬元(擴增給付範圍案件)者。

第四十二條 價量協議期限如下：

一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。

二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。

第四十三條 中止價量協議之條件，須符合下列其中一項條件：

一、協議期限屆滿。

二、取消健保給付。

三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。

第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或多項併行處理：

一、檢討價格方案：擴增給付範圍案件，下列二項可併行處理：

(一) 以十國藥價檢討

1. 調整原則

(1) 健保支付價大於等於十國藥價中位價時，調整至十國藥價中位價。

(2) 健保支付價介於十國藥價中位價與十國藥價最低價時，調整至十國藥價最低價。

(3) 健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。

2. 調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。

(二) 以擴增額度檢討之調整比例公式，為給付範圍擴增部分所預估增加之費用

(P)與原給付範圍之費用(B)加上擴增範圍之比值乘上分攤比例值(R值) $[P \div (P+B) \times R]$ 。

二、還款方案：下列方式擇一執行：

- (一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。
- (二) 廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。

三、降價方案：下列方式擇一執行：

- (一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。
- (二) 於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。

四、協議分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。

第四十五條 限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。

第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年(一月一日至十二月三十一日)之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人將於次一年之三月三十一日前通知廠商進行價量協議。

倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年五月三十一日完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之0.9倍重新核價生效；若於次一年五月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或已連續五年調降藥價。

第三編 特殊材料

第一章 健保特殊材料收載原則

第四十七條 可建議納入本標準支付之特殊材料品項如下：

- 一、屬於本標準特殊材料所收載之類別。
- 二、屬新功能類別之特殊材料，經藥物擬訂會議評估可收載者。

第四十八條 全民健康保險不予支付之特殊材料如下：

- 一、經保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。
- 二、不符醫療器材許可證及本標準所訂適應症者。
- 三、未納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目所使用之醫療器材。
- 四、本法第五十一條所訂之材料：義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、拐杖及其他非具積極治療性之裝具。

第四十九條 販售之特殊材料，其製造產地應與原醫療器材許可證相符，經查證不符者，該品項不列入健保給付範圍，一年之內不得建議收載新品項。

第五十條 已收載於本保險給付範圍之特殊材料品項，經查前一年度無申報量者，先將其列於「將不列入健保給付範圍」並公布，半年後如仍無申報量之資料者，予以不列入健保給付範圍。但如有特殊情形，得向保險人提出說明。

第五十一條 經保險人收載之特殊材料，廠商有供貨給保險醫事服務機構之義務。如欲停止供貨一個月以上者，應於二個月前向保險人提出說明。未提出說明者，按下列方式處理：

- 一、將未供貨之品項不列入健保給付範圍。
- 二、三年內，該醫療器材商不得建議收載新品項核價。

第二章 健保特殊材料支付點數訂定原則

第五十二條 無同功能類別之特殊材料，經由藥物擬訂會議擬訂時，參考下列因素核算支付點數：

- 一、新研發品項之功能、效用、效果。
- 二、功能相近之既有特殊材料支付點數。
- 三、其他國家之市場及保險支付價格。
- 四、於保險醫療上之經濟效益分析。
- 五、預估之全年使用量(自開始販售起算之第一年至第三年)。
- 六、前述點數生效後，保險人得視實際市場銷售量再評估其支付價格。

第五十三條 具有同功能類別之特殊材料，依同功能類別品項之最低支付點數核價。

第三章 特殊材料支付點數之調整

第五十四條 保險人為建立公開、合理、透明之特殊材料點數調整制度，應實施特殊材料市場實際交易價格調查。

第五十五條 特殊材料支付點數調整之目標如下：

- 一、逐步縮小特殊材料各廠牌同類品項間之價差。
- 二、逐步調整特殊材料支付點數，使更接近特殊材料市場實際之加權平均銷售價格。

第五十六條 逐步縮小特殊材料同類品項間價差之方法如下：

- 一、同功能同類品項，訂定統一支付點數。
- 二、支付點數高於同功能同類特殊材料支付點數中位數一定倍數之品項，予以調整支付點數。

第五十七條 縮小特殊材料支付點數與市場銷售價格差異之方法，指參考特殊材料市場實際交易價格調查資料，調整特殊材料支付點數，使其更接近特殊材料之市場銷售價格。

第五十八條 特殊材料市場實際交易價格調查之方法如下：

- 一、調查對象：
 - (一) 直接銷售給本保險特約醫事服務機構之所有特殊材料供應商。
 - (二) 有採購調查品項之特約醫事服務機構。
- 二、調查品項：由保險人公告。
 - (一) 本標準支付特殊材料品項以四年為一週期，循序辦理。
 - (二) 部分給付項目及新功能類別品項，每二年調查一次。

(三) 特殊材料申報點數成長快速，或市場價格明顯扭曲者，得列入機動調查。

三、調查內容：廠商及醫療院所之特殊材料銷售及購買之價量資料。

四、價量調查時程表：每年一月公布調查品項及調整後新點數生效實施日期。

五、資料申報方式：採網路連線申報並填寫確認書。

第五十九條 所稱不實申報係指特殊材料申報資料有下列情事之一者：

一、未申報贈品特殊材料量或交易金額未扣除折讓者。

二、僅申報部分醫事服務機構交易資料者。

三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。

第六十條 廠商及本保險醫事服務機構應配合特殊材料市場實際交易價格調查，據實申報，不申報或申報不實者，以下列方式處理：

一、廠商部分，該品項不列入健保給付範圍，一年內不得建議收載新品項。

二、保險醫事服務機構部分，以其所申報同類品項(特材代碼前五碼)之五折價格支付，並追溯一年。

第六十一條 利用特殊材料市場實際交易價格調整特殊材料支付點數之處理原則如下：

一、核價類別：係依功能來分類。

二、各核價類別特殊材料市場實際加權平均價格(GWAP)之核算，依下列原則辦理：

(一) 資料採計期間：依公告價量調查之申報資料期間為調整計算基礎。

(二) 以公告期間同核價類別所有品項特殊材料廠商申報之價量調查資料做為GWAP計算之基礎為原則。廠商如未申報價量，則逕按特約醫事服務機構申報價量計算。

(三) 對於同時無醫院及廠商申報之核價類別，則不列入健保給付範圍。

(四) 部分給付品項，其市場加權平均價格如低於或接近現行收載類似功能品項時，則可研議收載。

(五) 對於會影響診療服務之特殊核價類別之特殊材料，其年使用量少或無其他替代品之必要核價類別品項，經價量調查之GWAP高於醫療費用申報同核價類別加權平均支付價格(或個別支付價格)者，得提藥物擬訂會議擬訂後，重新核價。

三、特殊材料支付點數之調整：

(一) 調整後之新特殊材料點數，依「相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格」加計一定百分比後調整，且必須小於等於醫療費用申報同核價類別加權平均支付點數。

$$P_{\text{new}} = \text{GWAP} \times (1 + A), P_{\text{new}} \leq P_{\text{old}}$$

P_{new} ：新特殊材料點數。

GWAP ：相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格。

P_{old} ：同核價類別特殊材料加權平均支付點數(指最近完整一年之醫療費用申報資料)

A ：X %

(二) 舊核價類別調整後點數應不高於新核價類別調整後點數。

- (三) 調整後之特殊材料點數，依核價類別之區隔，次一等級之類別調整後點數不得高於較高等級類別之點數。

第四編 事前審查

第六十二條 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。

保險醫事服務機構應依前項規定申請事前審查。

第六十三條 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件：

- 一、事前審查申請書。
- 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
- 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。

前項第一款事前審查申請書如附件一。

第六十四條 保險人應於收到保險醫事服務機構送達事前審查申請文件起二週內完成核定，逾期未核定者，視同完成事前審查。但資料不全經保險人通知補件者，不在此限。

第六十五條 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。

第六十六條 依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。

事前審查案件，申請或報備後未及經審查回復即因急迫需要而施行者，應依專業審查核定結果辦理。

第五編 藥品支付價格之調整

第六十七條 藥品支付價格調整目標如下：

- 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。

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：

- 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。

第六十九條 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(EMA)、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。

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：

- 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。

第七十一條 藥品市場實際交易價格調查之方法如下：

一、甲調查

- (一) 調查品項：本標準支付藥品品項。
- (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。

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。

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：

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：

- (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。
- (二) 同分組藥品有三個以上。
- (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。

二、機動性調查之方式：

(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。

(二) 保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。

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：

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

P_{new} ：調整後新藥價

P_{min} ：市場交易最低價

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：

- 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。

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：

一、藥商

(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。

(二) 未申報之品項，不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格），生效日自發文日起次季一日生效。

(三) 不實申報品項有同成分、同劑型其他產品可供替代者：

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）。

2. 不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理：

(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）。

- ① 許可證持有藥商。
- ② 許可證持有藥商相關子公司。
- ③ 經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。

(2) 不實申報者係為經銷商所為：

① 不實申報數量占率 \geq 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）。

② 不實申報數量占率 $<$ 百分之十：

① 影響藥價調整幅度 \geq 百分之六：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準

準包裝規格)。

②影響藥價調整幅度<百分之六:由許可證持有藥商選擇下列任一種方式辦理:

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*前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量)。

B. 該品項不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)。

(3)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。

(4)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。

(5)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。

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。

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。

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:

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。

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、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品、FDA/EMA核准上市之藥品、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) $WAP \geq (1-R) \times P_{old}$: 不予調整

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

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

Pnew：新藥價

WAP：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格

Pold：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上述調整公式計算之。
 - (1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。
 - (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。

(三) 逾(無)專利期藥品調整方式：

1. 設定暫調價格：

- (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。
 - (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。
2. 設定最大調降幅度：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：
- (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) 劑型製程符合PIC/S GMP或FDA/EMA核准上市之藥品之最低價：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，標準包裝及劑型製程符合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：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格(小數以下第五位四捨五入)。

(三) 新藥價之核算原則：

1. 小於5元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。

2. 大於或等於5元且小於50元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。

3. 大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

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。

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：

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。

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：

(一) 採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。

(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，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。

三、調整方式：

(一) $0.80 \times Pold \leq GWAP \leq 1.05 \times Pold$ ：不予調整。

(二) $GWAP > 1.05 \times Pold$ ， $Pnew = GWAP$ （並以 $1.3 \times Pold$ 為上限）。

(三) $GWAP < 0.80 \times Pold$ ， $Pnew = GWAP + 0.20 \times Pold$ 。

$Pnew$ ：調整後支付價格

$Pold$ ：調整前支付價格

$GWAP$ ：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

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。

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。

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。

第六編 附則

第七十九條 本標準之藥品給付品項暨支付標準表，詳附件二。

第八十條 本標準之特殊材料給付品項暨支付標準表，詳附件三。

第八十一條 本標準之中藥用藥品項表(單方)，詳附件四。

第八十二條 本標準之中藥用藥品項表(複方)，詳附件五。

第八十三條 本標準之藥品給付規定，詳附件六。

第八十四條 本標準之特殊材料給付規定，詳附件七。

第八十五條 本標準自中華民國一百零二年一月一日施行。