檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳　　真：(02)85906047
聯絡人及電話：江心怡(02)85906742
電子郵件信箱：hgduedue@mohw.gov.tw

241 郵件編號077470
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.03.11 文
檔號：105157

發文日期：中華民國105年3月10日
發文字號：衛部保字第1051260064C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)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國105年3月10日以衛部保字第1051260064號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)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、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、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

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(均含附件)

繕校人員：黃千瑜

部長 蔣丙煌

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正條文

第六條之一　本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。

前項許可證逾期之藥物，經廠商檢具許可證效期申請展延中、變更或涉及藥事法尚未辦理完成之文件者，自原訂取消給付日起延長給付六個月，必要時得再延長。

第一項註銷或廢止原因，如與藥物之安全或療效有關者，自主管機關公告註銷或廢止日起取消給付。

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本標準藥品給付規定者。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。

對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經藥物擬訂會議審議，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。

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。

三、生物相似性藥品：經主管機關依生物相似性藥品之相關查驗登記規

定核准認定之藥品。

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、屬藥物許可證換證之新品項：

（一）於舊證註銷日三個月以內提出建議者：得延用舊證藥品之價格。

（二）於舊證註銷日起超過三個月提出建議者：視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。

三、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。

四、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。

五、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。

六、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。

七、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。

八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成分以上之複方製劑之核價原則如下：

（一）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且等於一時，依本標準第二十七條至第三十三條辦理。

（二）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，具比例關係且非等於一時，取下列條件之最低價：

1.單位含量組成具比例關係之同成分劑型品項最低價，以規格量換算後價格。

2.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。

3.同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。

4.廠商建議價格。

（三）新品項之單位含量組成與已收載同成分劑型品項之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1.該品項或同單位含量組成之原開發廠藥品之十國藥價最低價。

2.以同單位含量之各單方藥品最低價（各單方以同廠牌藥品之健保支付價優先）合計乘以百分之七十後價格。

3.廠商建議價格。

第二十三條　(刪除)

第二十四條　(刪除)

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)。

第三十二條之一　生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價：

一、本標準已收載原開發廠藥品支付價之〇・八五倍。

二、原開發廠藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。

三、該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。

四、廠商建議價格。

第三十三條　新品項藥品基本價之核價方式如下：

一、劑型別基本價如下：

（一）錠劑或膠囊劑，為一・五元；具標準包裝，為二元。

（二）口服液劑，為二十五元。

（三）一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。

（四）五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。

（五）前二目以外之其他注射劑，為十五元。

（六）栓劑，為五元。

（七）眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。

（八）口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。

二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：

（一）同分組最高價藥品價格之〇·八倍，與同分組之PIC/S GMP品項之最低價，二項方式取其最低價。

（二）劑型別基本價。

（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、下列品項不適用前二款之核價方式：

（一）指示用藥。

（二）含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液。

（三）健保代碼末二碼為99之品項。

第三十三條之一　本標準中華民國一百零五年三月十日修正施行時，依修正前第二十四條規定條件收載者，其原料藥具備藥品主檔案(Drug Master File,DMF)或便民包裝條件有異動時，由保險人依下列原則重新核價：

一、以同分組健保代碼第二碼為C之最低價核價；同分組無健保代碼第二碼為C者，以原健保支付價之 ○·八倍核價。但不得高於同分組健保代碼第二碼為A或B之藥品支付價格。

二、屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，以本標準收載之同分組且符合PIC/S GMP藥品之支付價格核價。

前項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；原健保支付價應歸零，其生效方式，自保險人公布日至實施生效，給予一個月緩衝期。

藥廠之GMP證明被廢止、註銷或失效前所生產之藥品，未經主管機關認定不得販售者，得繼續支付。但藥品經主管機關認定不得販售者，自主管機關函知保險人之發文日起，暫停支付，暫停支付後六個月內，廠商未檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。

第一項及前項支付價格處理結果，由保險人公布生效後，提藥物擬訂會議報告。

第三十五條　本標準必要藥品及罕見疾病用藥支付價格訂定原則如下：

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十國藥價：

1.每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國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，以十國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，以十國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。

3.領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。

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，其訂定方式得依前項第二款第二目及第三目之規定辦理。

本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格。

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　第一級及第二級管制藥品或抗蛇毒血清，不論由主管機關所屬機關自行製造、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。

第五十條 本標準已收載之特殊材料品項，如連續三年(含)無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不予列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，經提藥物擬訂會議審議同意後，得保留二年，並以一次為限。

第五十二條之二 新功能類別特殊材料支付點數之訂定原則如下：

一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：

（一）原產國特材價格。

（二）國際價格中位數。

（三）公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。

（四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。

（五）依成本計算。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫療專家審議。

（六）廠商之建議點數低於前五目訂定之點數者，得採該建議點數。

二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：

（一）國際價格最低價。

（二）國際價格比例法。

（三）公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數、平均價或最低價，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值。

（四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。

（五）療程費用比例法。

（六）既有類似功能類別特殊材料之支付點數。

（七）既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。

（八）廠商之建議點數低於前七目訂定之點數者，得採該建議點數。

三、依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並與本標準已收載之既有類似功能類別特殊材料比較，依下列方式加算：

（一）更具臨床有效性，最高加算百分之十五。

（二）對病人或醫療從業人員更具安全性，最高加算百分之十五。

（三）可改善疾病或外傷的治療方法，最高加算百分之十五。

（四）能降低對病人的侵襲性，最高加算百分之十五。

（五）能明顯減少醫療或藥品費用支出，按比例加算，最高加算百分之十五。

（六）利於兒童之使用及操作者，最高加算百分之十五。

（七）用於罕見疾病病人或相較於既有類似功能類別特殊材料，推算使用對象病人人數較少者，最高加算百分之十五。

經藥物擬訂會議同意依前項第一款第三目、第四目，或第二款第三目、第四目訂定支付點數後，納入本標準。如廠商對功能分類或支付點數有不同意見者，得自保險人通知日起三十日內提出。

建議收載二項以上同功能類別但不同規格（指體積、面積、長度、數量）之特殊材料品項者，依第一項訂定方法計算常用規格品項之支付點數後，其餘品項得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。