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122847
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 105.07.22 文
檔號：105512

發文日期：中華民國105年7月21日
發文字號：衛部保字第1051260388C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(含法規命令規定)(1051260388C-1.pdf、1051260388C-2.doc)

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7月21日以衛部保字第1051260388號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令規定)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

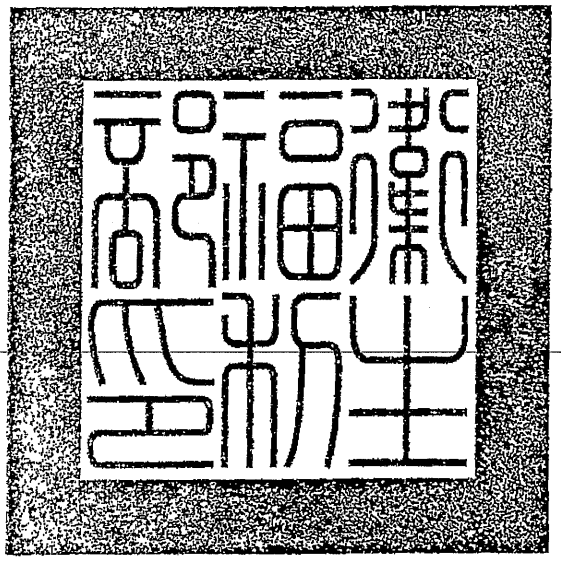
副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、衛生福利部疾病管制署、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、本部醫事司(均含附件)

部長 林奏延

繕校人員：林良儒

檔　號：
保存年限：

衛生福利部　令



發文日期：中華民國105年7月21日
發文字號：衛部保字第1051260388號

修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文

部長 林奏延

繕校人員：林良儒

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

第三十五條之一　保險人為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，得依下列程序，建立國內外緊急調度及備援機制：

一、由保險人事先公開徵求一家或多家之進口藥商或國內廠商，於事件發生時，以保險人指定一定期間內，專案進口或專案製造所需數量之同成分、同劑型替代藥品並負責調度，且該藥品不得為原短缺品項。

二、短缺藥品以藥物主管機關公布者為主，必要時，得洽詢保險醫事服務機構確認。

三、屬第一款專案進口之藥品，保險人得支付進口藥商所需之作業費用，每項藥品新臺幣五十萬元。

藥品短缺事件之發生，指藥物主管機關於一定期間內徵求不到願意進口或製造廠商後，由保險人通知前項第一款之進口藥商或國內廠商啟動緊急調度及備援機制。

第一項第一款專案進口或專案製造藥品，保險人得依下列條件保障其依第三十五條之二核定之支付價格：

一、國際專案進口藥品：納入本保險給付後一年，或至原收載品項恢復供應，或保險人事先公開徵求國內製造廠生產上市止。

二、國內專案製造藥品：納入本保險給付後二年，或至原收載品項恢復供應日止

三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載建議。但已取得藥品許可證之品項除外，其核價不適用第三十五條之二規定。

第三十五條之二　前條短缺藥品支付價格之核價方式：

一、國際專案進口藥品：依下列條件，取其最高價：

（一）同成分規格藥品十國藥價最高價。

（二）本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。

（三）本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。

（四）進口成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等)之二倍價格。

（五）無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。

二、國內專案製造藥品：依下列條件，取其最高價：

（一）同成分規格藥品十國藥價最高價。

（二）生產成本之二倍。

逾前條第三項規定期間，且進口或生產合約數量仍有剩餘者，得依前項價格支付，至該藥品用罄或末效期為止。

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、未達前二款條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。

第四十二條　價量協議期限如下：

一、原則上為五年，必要時，得縮短或延長。

二、以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。

第四十三條　終止價量協議應符合下列條件之一：

一、協議期限屆滿。

二、取消健保給付。

三、協議期限內，本標準已另收載二種以上之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，選擇下列各款之一或併行處理：

一、還款方案：依下列方式擇一執行：

（一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比例金額予保險人。

（二）廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。

二、降價方案：依下列方式擇一執行：

（一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價。

（二）於各觀察年調降一定比例之支付價，調降比例不設上限。

三、協議共同分擔方案：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，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比例。

第四十六條　符合第四十一條第一項第三款之案件，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日以前，通知廠商進行價量協議。

廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，支付價以原支付價之零點九五倍，重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降其支付價之百分之五，並依此原則逐年調降其支付價之百分之五，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討。