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
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 106. 02. 16 文
檔號：106078

發文日期：中華民國106年2月14日
發文字號：衛部保字第1061260044C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(1061260044C-1.doc、1061260044C-2.pdf、1061260044C-3.pdf)

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106年2月14日以衛部保字第1061260044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、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 陳時中

繕校人員：陳盈燕

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，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，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。

前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載;保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。

未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)之藥品，不得建議收載。

中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。

依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。

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者，可先行向保險人建議收載。

未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。

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。

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者，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格合計乘以百分之七十，或各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。

（三）依前二目核價原則計算後，符合下列條件者，得另予加算，但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者，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、屬第一款及前款第三目之加算條件者，如作為核價參考品，其參考價格應依下列原則取其最低價：

（一）以第一次列入本標準之支付價格，扣除第一款及前款第三目加算條件加計之金額。

（二）現行支付價格。

四、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依前三款核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。

前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。

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，但以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。

（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，如經停止授權，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，乘以各品項每毫升之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每毫升之藥價（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；如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，核算二個先後生效之支付價格。

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本標準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本標準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。

九、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

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，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之：

（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、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。

（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）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。

（八）口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。

（九）軟膏或乳膏劑，為十元。

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。

第三十四條　有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市

場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。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、不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。

三、特殊藥品：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　前條藥品之支付價格訂定原則如下：

一、屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。

二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價：

（一）依本標準新藥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），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價：

（1）每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。

（2）每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十。

（3）每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。

2. 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。

三、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支付價格

之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前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百分之五。

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

不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，如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報藥品費用，但申報價格以健保支付價格之一・三倍為上限，並得依申報價格之百分之五作為效期內調度費用，最高加計費用不得超過五十元。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正總說明

全民健康保險藥價基準於八十八年三月三十日訂定發布，並於一百零一年十二月二十八日修正名稱為全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)，最近一次修正係於一百零五年十二月六日發布，本次為本(一百零六)年第一次修正。

本次修正係為簡化特殊材料收載流程，並明定國內藥物短缺事件之收載、鼓勵新品項之研發及醫療品質提升，另修正特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥之認定標準與核價及支付原則，計修正六條，其修正要點如下：

一、簡化特殊材料收載流程及明定國內藥物短缺事件之收載：

屬低價或無財務衝擊影響之特殊材料，以不分廠牌別編列特殊材料代碼者，無須再向保險人提出收載建議；另為因應國內藥物短缺事件，經主管機關核准專案進口或專案製造之未領證藥物，可向保險人建議收載。(修正條文第四條)

二、鼓勵新品項之研發及醫療品質提升：

(一)為使複方製劑新藥之核價方式更為明確，以及避免新藥有重複加算問題，修正新藥之核價原則。(修正條文第十七條)

(二)考量新品項因成分性質或配方改變，能以較少用藥劑量即達到與已收載同成分劑型藥品之相同療效，或為相同用藥劑量但效果加倍者，增訂該類藥品支付價格之訂定原則。(修正條文第二十二條)

(三)考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，修正新品項藥品劑型別基本價。(修正條文第三十三條)

三、修正特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥之認定標準與核價及支付原則：

(一)修訂全民健康保險公告之特殊品項及必要藥品，將必要藥品名稱統一修正為特殊藥品。(修正條文第四條、第三十四條及第三十五條)

(二)明定特殊藥品、不可替代特殊藥品之認定標準：本標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者。(修正條文第三十四條)

(二)修訂進口產品、國內製造產品以參考成本價核價者，按每月申報金額規模設定管銷費用加計上限、對於本標準已收載但未於期限內取得藥物許可證之罕見疾病用藥，設定逐年調降其支付價格之比率；另保險醫事服務機構若購買經簽訂供貨無虞合約之不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥，得加計耗損管理費用。(修正條文第三十五條)

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對照表

修正條文	現行條文	說明
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，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，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。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未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)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 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者，可先行向	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，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，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。 未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)之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 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者，可先行向保險人建議收載。 經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可向保險人建議收載。	一、為簡化行政作業，將低價或無財務衝擊影響之特殊材料，採不分廠牌編列特殊材料代碼，該類新增品項亦無須向保險人提出建議，爰增訂第二項，後續項次遞移。 二、另外，近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥物供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，為因應國內藥物短缺事件發生，導致藥物短缺情形日益增多，而使經主管機關核准專案進口或專案製造之未領有藥物許可證之藥物也隨之增加。為使本條文第六項更符合實務作業面需要，增修因應短缺事件之藥物，亦可向保險人建議收載。 三、配合第三十四條修正必要藥品名稱為特殊藥品。

保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 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。	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。	
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者，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格合計乘以百分之七十，或各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十，或單一主成分價格核算藥價。 （三）依前二目核價原則計算後，符合下列條件者，得另予加算，但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	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。	一、為使複方製劑新藥之核價方式更為明確及增訂其核價之選擇方式，除以各單方健保支付價合計乘以百分之七十核價外，亦可以各單方同成分規格藥品支付價格之中位數合計乘以百分之七十核價，爰修正第一項第二款第二目規定，並酌修第三目文字。 二、考量新藥核價參考品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，以及在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，已予以加算，而新藥依該核價參考品再加算，有重複加算之問題，爰增修第一項第三款核價參考品之價格計算基礎，原第三款遞移為第四款。 三、另增列第二項，新藥適用本標準第三十三條第一款劑型別基本價之規定。 四、其餘文字修正。

者，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、屬第一款及前款第三目之加算條件者，如作為核價參考品，其參考價格應依下列原則取其最低價： （一）以第一次列入本標準之支付價格，扣除第一款及前款第三目加算條件加計之金額。 （二）現行支付價格。 四、建議收載二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依前三款核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。 前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。	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	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	一、考量新品項藥品因成分性質或配方改變，有客觀證據並經醫、藥專家認定與已收載同成分劑型藥品具有相同療效，但所需之用藥劑量變少，或為相同用藥劑量而效果加倍，或減少使用次數之情形，如依現行以規格量換算之核價方式，有失其公平性，爰增訂本條文第九款，該類藥品得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。 二、其餘文字修正。

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，但以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核算。 （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，如經停止授權，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，乘以各品項每毫升之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每毫升之藥價（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；如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，核算二個先後生效之支付價格。 八、屬本標準第十四條第二款第二目，且為二種有效成	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。	

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本標準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本標準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。	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	

3.廠商建議價格。 九、新品項屬成分性質或配方改變，經醫、藥專家認定與本標準已收載同成分劑型品項具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。	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，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之： （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、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為三十五元。 （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）眼用製劑，為十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為四元。 （八）口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 （九）軟膏或乳膏劑，為十元。 二、同分組基本價按下列條件之最高價格核價：	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。	考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，爰於本條文第一款增訂一千毫升以上之大型輸注液、含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑、眼用製劑、軟膏或乳膏劑等藥品之劑型別基本價，但經醫、藥專家認定之劑型或包裝不具臨床意義者，不適用之。

（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。	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。	
第三十四條　有關罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品原則上尊重市場價格，其成分、劑型及規格為本標準已收載之品項，因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議。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、不可替代特殊藥品：於治療特定適應症無其他成分藥品可供替代之特殊藥品，並經藥物擬訂會議認定者。 三、特殊藥品：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。	一、修正必要藥品名稱，並重新定義其條件。 二、明確訂定不可替代特殊藥品及特殊藥品，屬本標準已收載之品項因匯率或成本變動等因素致支付價格不敷成本者，由藥商或醫藥團體視需要提出建議

第三十五條　前條藥品之支付價格訂定原則如下： 一、屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依本標準新藥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），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價： (1)每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。 (2)每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加	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	一、考量罕見疾病新藥參考成本給付後，後續專案進口或製造之同成分劑型參考該價格核價之合理性，以及考量該類藥品經查驗登記核准通過並取得藥品許可證後，給予合適之訂價方式，爰於第一項第一款增訂屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。 二、對於已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，現行規定其取得美國或歐盟上市許可者，得逐年調降其支付價格，爰增修其調降原則。 三、有關進口產品或國內製造產品參考成本價核價者，原以加計百分之二十五管銷費用為上限價，爰比照本條第一項第二款第二目規定，按每月申報金額規模大小，設定管銷費用加計比率上限。 四、另為醫事機構因稀少使用之藥品必須處理逾期於醫院間之調度及銷毀等，爰於本條文最後一項增訂保險醫事服務機構若購買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，購買價仍高於支付價，醫事服務機構得依購買價格申報藥費，但申報價格以健保支付價格之一・三倍為上限，並得依申報價格之百分之五作為管理費用，最高加計費用不得超過五十元。 五、本條原第二項移至第一項第三款，其餘項次遞移。 六、其餘文字修正。

計百分之四十。 (3)每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。 2.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。 三、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支付價格之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前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百分之五。 不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，如因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，如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報藥品費用，但申報價格以健保支付價格之一・三倍為上限，並得依申報價格之百分之五作為效期內調度費用，最高加計費用不得超過五十元。	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。	