檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：林小姐(02)27065866轉1559
電子信箱：a110614@nhi.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. 12. 25 文
檔號： 106910

發文日期：中華民國106年12月21日
發文字號：健保審字第1060081169B號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本(含附件)1份

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本1份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢本署，請查照。

正本：台灣醫院協會、中華民國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、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、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、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、台北美國商會、高雄美國商會、台中美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、法國工商會、台北市澳洲紐西蘭商會、台北市英僑商務協會、台灣加拿大商會、馬來西亞商業及工業協會、台灣以色列商業文化促進會、台北市瑞典商會、台北市香港商業協會、德國工商總會駐台商會、衛生福利部
副本：衛生福利部中央健康保險署授封章(2)

署長 李伯璋

衛生福利部中央健康保險署　公告

發文日期：中華民國106年12月21日
發文字號：健保審字第1060081169號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案總說明及條文對照表

主旨：預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部中央健康保險署。

二、修正依據：全民健康保險法第四十一條第二項。

三、「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案如附件。本案另載於本署全球資訊網站（網址：http://www.nhi.gov.tw）之「公告」網頁。

四、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組

(二)地址：10634台北市大安區信義路3段140號

(三)電話：(02)27065866轉1559

(四)傳真：(02)27027723

(五)電子郵件：a110614@ nhi.gov.tw

副本：本署資訊組 衛生福利部中央健康保險署收發章(2)

署長 李伯璋

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

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)，最近一次修正係於一百零六年五月十日發布。為使本標準規定之內容更能切合臨床需求及實務作業所需，爰擬具本標準修正草案，計修正七條，修正要點如下：

一、增訂主管機關核定專案生效或短缺藥品之暫予收載生效日期，得不受現有生效日期之限制。(修正草案條文第六條)

二、為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，增訂其給付期限之相關規定。(修正草案條文第六條之一)

三、考量原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販售，其商品名稱不相同之情形，修正原開發廠藥品之認定標準。(修正草案條文第十五條)

四、刪除全靜脈營養輸液之核價原則，以實際處方藥品之用量進行申報。另考量同成分、劑型之一般藥品與罕見疾病藥品之核價合理性，增訂非屬罕見疾病藥品之新品項核價原則。(修正草案條文第二十二條)

五、為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，修正生物相似性藥品之核價原則。(修正草案條文第三十二條之一)

六、考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增訂藥品規格量換算法之規定。(修正草案條文第三十九條)

七、為避免特殊材料廠商之售價高於健保支付點數，致醫療院所在採購上有其困難，增訂廠商限期改善之相關規定。(修正草案條文第五十三條之二)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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，次次一季一日生效；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。 三、經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得不受前二款限制。	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，次次一季一日生效；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。	考量短缺藥品之急迫性，為讓臨床醫療能及時因應，確保民眾用藥權益，以及配合主管機關政策推動之決定，爰修正經主管機關核定專案生效或短缺藥品者，得以及時生效。
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。 前項有下列情形者，依下列原則辦理： 一、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。	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，	為使因應藥物短缺而專案進口或專案製造者，不致因健保給付期限而無供應意願，讓國內缺藥危機得以解決，如該類藥物逾給付期限，仍有剩餘者，得延長其給付期限或提藥物擬訂會議討論，爰修正本條文，原條文第一項後段內容至第三項，酌做修正為第二項，原第三項訂定本次新增之內容。

二、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。 三、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。 本標準收載之藥物，屬國內短缺藥物而專案進口或專案製造者，如逾給付期限，仍有剩餘者，且有替代品項，得依下列原則辦理： 一、該品項支付價格或點數小於等於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，得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。 二、該品項支付價格或點數大於其他已收載同成分劑型藥品、同功能或類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	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、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者。 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	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：	考量有些原開發廠藥品因授權於不同國家或不同公司製造販售，其商品名稱不相同之情形，為使原開發廠藥品之定義更符合實務所需，爰酌修第二款及第四款文字。

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，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。	（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，<u>且文件上所刊載商品名稱應與原開發公司之藥品相同，</u>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。	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。	一、考量全靜脈營養輸注液處方組合之品項異動(如缺藥、不收載或更換不同廠商)而須重新核價，造成該類組合品項尚未生效前，無法進行處方，將影響保險對象用藥權益，爰刪除第六款該類藥品之核價原則，讓醫療院所依臨床需求處方全靜脈營養輸注液，以實際處方藥品之用量申報，並順修其他款次。 二、考量同成分、劑型之一般藥品與罕見疾病藥品之差異，以及核價之合理性，修正新品項適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專

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、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。 七、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：	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	家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品，爰於最後一款，增訂非屬罕見疾病藥品之新品項核價原則。

（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。	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：	

3.廠商建議價格。 八、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。 九、新品項之成分、劑型，如與已收載之罕見疾病用藥相同，但其適應症非屬罕見疾病者，其核價參考品及核價方式得經醫、藥專家建議後提藥物擬訂會議討論，併同檢討已收載之同成分、劑型藥品。	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。	
第三十二條之一　生物相似性藥品之核價方式如下： 一、有收載同成分規格生物相似性藥品或原開發廠藥品或參考藥品者取下列條件之最低價： （一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之〇．八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇．八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之〇．八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品最低價。 （五）廠商建議價格。 二、未收載同規格生物相似性藥品、原開發廠藥品及參考藥品者取下列條件之最低價： （一）本標準已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價規格量換算後價格之〇．八	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。	為使生物相似性藥品之核價方式更為完備，爰增訂第二項核價原則，並酌修第一項內容。

五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之〇・八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之〇・八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品規格量換算後之最低價。 （五）廠商建議價格。		
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。 新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論。	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。	考量大包裝規格改為一日用量之訂價合理性，增修新品項如為已收載成分、劑型多日用量包裝改為具臨床意義之一日以內用量包裝者，提藥物擬訂會議討論，爰增訂第二項。
第五十三條之二　必要或不可替代之特殊材料，因成本變動等因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。 前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定： 一、參考廠商進口或製造成本價。	第五十三條之二　必要或不可替代之特殊材料，因成本變動等因素致不敷成本，且屬相同功能類別者，亦無廠商可依現行健保支付點數供應時，該醫療器材許可證之持有廠商得提出該特殊材料調高健保支付點數之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。 前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定： 一、參考廠商進口或製造成本價。	為避免部分特殊材料廠商之售價高於健保支付點數，致特約醫療院所在採購上有其困難，爰參照本標準藥品相關規定之第十二條之一，增列第四項，並酌修第三項文字。

二、參考醫事服務機構購買價。 三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中建議價最低者。 前項支付點數之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十。 非必要或有替代性之特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經通知醫療器材許可證持有廠商限期改善，屆期仍未改善者，保險人應將該品項不列入本標準一年。	二、參考醫事服務機構購買價。 三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中建議價最低者。 前項價格之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十。	