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)27027723
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 109.01.00 文
檔號：109045

發文日期：中華民國109年1月22日
發文字號：健保審字第1090075902B號
速別：最速件
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30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、本署各分區業務組
副本：衛生福利部中央健康保險署校對章(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109年1月22日
發文字號：健保審字第1090075902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

裝

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。

訂

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、本次修正係為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，因此研修放寬中藥給付之相關規定，加速保險對象滿足用藥需要，爰有縮短本案預告期間為30日之必要。

五、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30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

線

(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(請刊登本署全球資訊網 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

為配合藥事法實施西藥專利連結制度，增進學名藥納入健保給付之速度，並提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，以及更謹慎評估本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件及特殊病例，爰擬具本標準修正草案，修正第四編名稱，並修正相關條文計三條，修正要點如下：

一、配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，修正藥品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。(修正草案條文第四條)

二、考量我國中藥廠已全面符合 GMP 制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，凡經主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目，並增訂如屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過者，亦可建議納入本保險給付項目。(修正草案條文第十一條)

三、增訂本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，以及本標準特殊病例之相關審查規定，以充分考量該類案件之醫學學理及倫理原則，更應謹慎評估其效益及風險，並配合修正第四編事前審查之名稱為事前審查與特殊專案審查。(修正草案條文第四編及第六十六條之一)

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。 藥品取得主管機關核發	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	配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價，爰修正本條第六項，藥品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。

修正條文	現行條文	說明
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。	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。	
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、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。 三、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。	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、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。 三、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。	一、考量我國中藥廠已全面符合GMP制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第一項第三款第二目規定，刪除濃縮中藥廠之「濃縮」字句及「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」文字，凡經主管機關核准通過而取得中藥許可證之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥，均可建議納入本保險給付項目。 二、另外，增訂但書如屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過者，亦可建議納入本保險給付項目。

修正條文	現行條文	說明
（二）主管機關核准經由GMP中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限，但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議通過不在此限。 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。	（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。	
第四編 事前審查與特殊專案審查	第四編 事前審查	配合增訂特殊專案審查條文，修正編名。
第六十六條之一　本標準藥物給付規定之特殊專案審查案件及第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三十日內完成核定，逾期未核定者，視同完成審查，不適用本標準第六十三條至第六十五條及全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法之事前審查規定。 保險醫事服務機構依前項向保險人申請特殊病例事前審查者，應檢附下列文件： 一、特殊病例審查申請書。 二、病人同意書。 三、治療計畫書。 四、人體試驗審查委員會(Institutional Review Board, IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。 五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。 六、傳統治療無效評估報告		一、本條新增。 二、為保障病人權益，並避免發生醫療爭議，對於本標準藥品及特殊材料給付規定之特殊專案審查案件，以及本標準第十二條第一項第四款之特殊病例，如不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者，須充分考量其醫學學理及倫理原則，並更應謹慎評估其效益及風險，爰增訂本條文，並明定本條文特殊病例應檢附之事前審查文件資料。

修正條文	現行條文	說明
，包含品名、用法用量、用藥期間。如為繼續申請個案，應提供使用療效評估報告。 七、最近五年內之佐證文獻報告。 申請案件檢附文件資料不全，經保險人通知補件者，第一項期間重新起算。 第一項案件未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。		