正本

檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114. 4. 29 文
檔號： 114244

衛生福利部　函

24159
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：江心怡
聯絡電話：(02)8590-6766
傳真：(02)8590-6048
電子郵件：hgduedue@mohw.gov.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

裝

發文日期：中華民國114年4月25日
發文字號：衛部保字第1141260194C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檔各1份

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，本部預定於中華民國114年4月26日以衛部保字第1141260194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。

訂

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、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、社團法人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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材組、歐洲在台商務協會、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、本部心理健康司、本部口腔健康司(均含附件)

線

部長 邱泰源

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國114年4月26日
發文字號：衛部保字第1141260194號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文1份

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 邱泰源

裝

訂

線

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

第一條　本標準依全民健康保險法（以下簡稱本法）第四十一條第二項規定訂定之。

第二條　全民健康保險(以下簡稱本保險)藥物之給付項目，以依本標準收載或暫予收載者為限。

第三條　本標準所稱特殊材料項目，指於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準所定相關醫療服務診療項目一般材料費及特殊材料費外，得向保險人另行申報之醫療器材給付項目。

本標準未收載或未暫予收載之藥物，其支付費用已納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內者，不另支付，保險醫事服務機構亦不得向病人收取費用。

第四條　保險人得定期檢討本標準收載之藥物給付項目；本標準未收載之藥物給付項目，保險醫事服務機構或符合下列條件之藥商、醫療器材商，得向保險人提議訂定收載：

一、取得主管機關核發之藥物許可證。

二、取得主管機關核發查驗登記技術與行政資料審核通過核准函。

屬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提議訂定收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依第八十條附件三所列代碼申報。

本標準提議訂定收載項目，經本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱簡藥物擬訂會議）擬訂支付價格及相關條件後，暫予收載或修正。但符合第三十三條之二規定，以同分組藥品之支付價格核價者，得免經藥物擬訂會議擬訂。

經保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，每年報請主管機關公告本標準；主管機關公告前，依保險人收載或調整結果支付。

第四條之一　藥品取得主管機關核發藥品許可證前，符合下列情形之一者，藥商於向主管機關申請查驗登記時，得向保險人提議訂定收載：

一、經主管機關認定為查驗登記優先審查或加速核准。

二、經主管機關認定為小兒或少數嚴重疾病藥品。

三、經主管機關認定為突破性治療之藥品。

四、在我國為國際間首次申請上市之新藥。

五、於十大先進國家首次上市二年內，且申請國內製造之新藥。

六、於十大先進國家上市滿五年，且申請國內製造之新成分新藥。

七、藥費支出低於本標準已收載之核價參考品，且療效相當。

八、其他經保險人認定具醫療迫切需求。

第四條之二　未領有藥品許可證，符合下列條件之一，且經主管機關核准專案進口或專案製造者，得依第四條第一項規定提議訂定收載：

一、主管機關公布之供應短缺藥品。

二、第三十四條之罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品或特殊藥品。

第四條之三　本標準未收載之藥品，經主管機關依藥事法第二十七條之二公告為必要藥品，保險人得通知藥品許可證持有廠商於一定期限內依第四條第一項規定提議訂定收載；逾期未提出者，保險人得逕提藥物擬訂會議同意後暫予收載。

第五條　（刪除）

第六條　保險人暫予收載藥物項目之生效日期如下：

一、新收載項目或已收載項目修正藥物給付規定者：當月十五日（含）以前公告者，於次月一日生效；當月十六日(含)以後公告者，自公告當月起算至第三個月之一日生效。

二、已收載項目調整支付價格者：

（一）自公告當月起算至第五個月之一日生效。但依本法第四十六條及本標準第三編第三章之藥物支付價格調整者，從其規定。

（二）前目規定，有緊急用藥之必要者，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，或短缺藥物且具醫療急迫性者，得不受前二款限制。

第六條之一　依本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知當月起算至第三個月之一日起取消給付。但有下列情形之一者，從其規定：

一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經藥物許可證持有者檢具主管機關認定之證明文件或經保險人認定，得延長給付；其延長給付之期限，自該項目藥物有效期限之末日起，往前計算至第四個月之末日。

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。

依本標準收載之藥物，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，且有替代項目，得依下列原則辦理：

一、該項目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；其延長期限，自該項目藥物有效期限之末日起，往前計算至第四個月之末日。

二、該項目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。

第十一條　可提議訂定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）應由醫師處方使用。

（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項目之給付範圍。

三、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。

（二）主管機關核准經由藥品優良製造規範（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，經藥物擬訂會議同意者，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。

第十四條　新提議訂定收載全民健康保險藥品之分類如下：

一、新藥：指新提議訂定收載之項目，於本標準收載項目中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

（一）第一類新藥：藥品許可證之持有商應提出與現行最佳常用藥品之藥品－藥品直接比較（head-to-headcomparison）或臨床試驗文獻間接比較（indirectcomparison），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提議訂定收載新藥，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、支持性療法或其他治療）作為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

（二）第二類新藥：

1.第二A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.第二B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、劑型之新項目：

（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。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。

三、複方藥品之原開發公司必應為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。

四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品：

（一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中、英文版本，應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項目成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。

第十七條　新藥支付價格之訂定原則如下：

一、第一類新藥：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一點一倍（即加算百分之十）核價。

二、第二類新藥：

（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、提議訂定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，其餘項目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。

第十七條之一　新藥具有下列情形之一者，得依第十七條之二規定核價，免適用前條規定：

一、在我國為國際間首次上市，且具增進療效、減少不良反應或降低抗藥性之臨床價值。

二、藥品於十大先進國家首次上市二年內，在我國申請藥品許可證，且於國內製造。

三、藥品於十大先進國家上市已滿五年，在我國申請藥品許可證，且於國內製造之新成分新藥。

第十七條之二　前條新藥之核價，得採下列方式之一：

一、市場交易價。

二、成本計算法。

三、核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價。

前項第二款之成本計算，應由廠商提出成本資料切結無誤，並經保險人或其受託機構邀集會計、財務及醫藥專家審議之。

第二十條　（刪除）

第二十二條　新項目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項目：

（一）於舊證註銷日三個月以內提出提議訂定者：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提議訂定者：視同新項目，依本標準第四條之程序辦理。

三、提議訂定收載之規格量，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項目：

（一）本標準已收載同一張許可證不同規格之項目者，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，與已收載項目無同分組者，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項目之用量，乘以各項目每毫升之藥

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、新項目核價參考品之價格所依據之時間點，依新項目預計之生效日為準；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）新項目之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型項目之單位含量組成，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）新項目之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型項目之單位含量組成，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項目最低價，以規格量換算後價格。

2.該項目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）新項目之單位含量組成與已收載同成分劑型項目之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價：

1.該項目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、新項目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項目具相同療效者，得依該核價參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。

十、新項目之成分、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。

第二十六條　（刪除）

第二十八條　新項目屬原開發廠藥品之同藥品分類核價方式如下：

一、本標準未收載同成分、劑型原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

（一）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

1.本標準已收載有實施 BA/BE之同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

2.本標準未收載有實施 BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

（二）廠商建議價格。

二、本標準有收載具同成分、劑型原開發廠藥品者：

（一）有同規格原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

1.同規格原開發廠藥品最低價。

2.同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

(1)本標準已收載實施 BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

(2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

3.廠商建議價格。

（二）無同規格原開發廠藥品者：

1.有收載同規格學名藥品，取下列條件之最低價：

(1) 原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。

(2) 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

①本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

②本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

(3)廠商建議價格。

2.無收載同規格學名藥品者：

(1) 劑量與國際藥價具一定比例關係(國際藥價比值中位數於劑量比率之正負百分之三十間，且無任一國際藥價比值等於一）者，取下列條件之最低價：

①原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。

②同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

I.本標準已收載有實施 BA/BE 同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

II. 本標準未收載有實施 BA/BE 之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

③廠商建議價格。

(2) 劑量與國際藥價無一定比例關係(國際藥價比值中位數不在劑量比率之正負百分之三十間，或一國以上國際藥價比值等於一)：

①廠商建議價格低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，取下列條件之最低價：

I. 原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。

II. 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

A.本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

B.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本

標準已收載有實施 BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

III. 廠商建議價格。

②廠商建議價格不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。

第二十九條　新項目藥品屬BA/BE學名藥品同分組分類者，支付價格訂定原則如下：

一、以不高於本標準已收載BA/BE藥品之同成分、規格、劑型、劑量之最低價格核價。

二、以不高於本標準已收載之同成分、規格、劑型、劑量原開發廠藥品價格核價。

學名藥品完成BE試驗者，得重新提議訂定核價。

第三十條　新項目屬BA/BE 學名藥品之同分組分類核價方式如下：

一、有收載同規格 BA/BE 學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

（一）同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十：

1.原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格。

2.其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。

（二）同規格BA/BE學名藥品最低價。

（三）BE對照品藥價。

（四）廠商建議價格。

二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品：

（一）有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

1.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十：

(1) 原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。

(2) 其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。

2.BA/BE 學名藥品最低價規格量換算後之價格。

3.同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中位數之零點八五倍。

4.BE對照品藥價。

5.廠商建議價格。

（二）未收載不同規格 BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者：

1.同規格原開發廠藥品有國際藥價者，取下列條件之最低價：

(1) 同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十：

①原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。

②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。

(2) BE對照品藥價。

(3) 廠商建議價格。

2.同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價：

(1) 同規格一般學名藥最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。

(2) BE對照品藥價。

(3) 廠商建議價格。

第三十條之一　原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國優先取得第一位或第二位藥品許可證，且該BA/BE藥品於國內製造者，其核價方式如下：

一、與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者，以原開發廠藥品最低價格核價。

二、未收載與原開發廠藥品同規格、劑量者，以已收載同成分、劑型而不同規格、劑量之原開發廠藥品最低價之規格量換算後價格核價。

第三十一條　新項目屬一般學名藥品之同分組分類支付價格訂定原則如下：

一、新提議訂定收載之藥品，以不高於本標準收載一般學名藥之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。

二、一般學名藥品之支付價格，不得大於 BA/BE 之藥品支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之百分之八十為原則。

第三十二條　新項目屬一般學名藥品之同分組分類核價方式如下：

一、有收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

（一）同規格一般學名藥最低價。

（二）同規格BA/BE學名藥最低價。

（三）同規格原開發廠藥品藥價之百分之八十。

（四）廠商建議價格。

二、未收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥及原開發廠藥品者，取下列條件之最低價：

（一）一般學名藥最低價規格量換算後之價格。

（二）BA/BE學名藥最低價規格量換算後之價格。

（三）原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十。

（四）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限：

1.本標準已收載有實施 BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。

2.本標準未收載有實施 BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品仍屬監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。

（五）廠商建議價格。

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零點八五倍。

（二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍。

（三）該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍。

（四）已收載生物相似性藥品之最低價。

（五）廠商建議價格。

二、未收載同成分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零點八五倍。

（二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍。

（三）該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍。

（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。

第三十二條之二　逾原開發廠藥品專利期五年內，藥商於我國優先取得第一位或第二位藥品許可證，且該生物相似性藥品於國內製造者，核價方式如下：

一、與原開發廠藥品或參考藥品同成分規格者，以原開發廠藥品或參考藥品最低價格核價。

二、未收載與原開發廠藥品或參考藥品同成分規格者，以已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之規格量換算後價格核價。

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項目，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議訂定。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

收載於本標準或新提議訂定納入收載者。

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：本標準已收載項目，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、劑型新項目之核價，依本標準新項目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）參考該項目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提議訂定，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點三倍為上限，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。

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項目。

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，或至原收載項目恢復供應，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，或至原收載項目恢復供應日止。

三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載提議訂定。但已取得藥品許可證之項目除外，其核價不適用第三十五條之二規定。

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「低規格項目規格量（總含量）除以高規格項目規格量（總含量）」除以零點九。

二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格項目規格量（總含量）除以低規格項目規格量（總含量）」乘以零點九。

本標準已收載同成分、同劑型屬多日用量包裝，改為經醫、藥

專家認定具臨床意義之一日以內用量包裝者，得另行核價並提藥物擬訂會議討論。

含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準，經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較，取其低者為支付價格。

第四十七條　可提議訂定納入本標準支付之特殊材料項目如下：

一、屬於本標準特殊材料所收載之類別。

二、屬新功能類別之特殊材料，經藥物擬訂會議評估可收載者。

第四十九條　販售之特殊材料，其製造產地應與原醫療器材許可證相符，經查證不符者，該項目不列入健保給付範圍，一年之內不得提議訂定收載新項目。

第五十一條　經保險人收載之特殊材料，廠商有供貨給保險醫事服務機構之義務。欲停止供貨一個月以上者，應於二個月前向保險人提出未能履行義務之原因及佐證資料。未提出者，按下列方式辦理：

一、未供貨之項目不列入健保給付範圍。

二、三年內，該醫療器材商不得提議訂定收載新項目。

依第五十二條之二第一項第一款第一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數且納入健保給付未滿一年者，不得停止供貨。但具不可抗力因素者，不在此限。

第五十二條之一　提議訂定收載納入本標準之新功能類別特殊材料，其分類如下：

一、創新功能特殊材料：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改

善之突破創新特殊材料；該特殊材料為現有治療之第一個提議訂定收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。

二、功能改善特殊材料：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。

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）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。

（二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。

（三）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。

（四）國際價格中位數，得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。

（五）原產國特殊材料價格。

（六）廠商之提議訂定點數低於前五目訂定之點數者，得採該提議訂定點數。

二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：

（一）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。

（二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。

（三）國際價格最低價，得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）國際價格比例法。

（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）廠商之提議訂定點數低於前六目訂定之點數者，得採該提議訂定點數。

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）可改善疾病或外傷之治療方法，最高加算百分之十五。

（四）能降低對病人之侵襲性，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一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數後，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。

提議訂定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）之特殊材料項目者，依第一項訂定方法計算常用規格項目之支付點數後，其餘項目得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。

第五十二條之三　前條各層級醫療院所收取自費價格、國際價格比例法及療程費用比例法之執行方式如下：

一、各層級醫療院所收取自費價格：蒐集該新提議訂定項目於各層級醫療院所之收費價格，應至少取得五筆資料。

二、國際價格比例法

（一）蒐集該新提議訂定項目於韓國、日本、美國、澳洲等四國及其他具官方公開網站可供查詢的國家之價格及類似項目之價格，並加上該提議訂定案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。

（二）依新提議訂定項目與類似項目之比值，乘以類似項目之健保支付點數得之。

（三）有多國數值者，取其平均數。

三、療程費用比例法：以使用本標準已收載之類似項目之支付點數計算一個療程或一定期間使用或相同規格量之特殊材料點數，換算新提議訂定項目之支付點數。

第五十三條之二　必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，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提議訂定，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。

二、參考醫事服務機構購買價，得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。

三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中提議訂定價最低者。

前項支付點數之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十五。

屬非必要或有替代性之全額給付特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經保險人通知醫療器材許可證持有廠商限期改善，屆期仍未改善者，保險人應將該項目不列入本標準一年。

第六十條　廠商及本保險醫事服務機構應配合特殊材料市場實際交易價格調查，據實申報，不申報或申報不實者，以下列方式處理：

一、廠商部分，該項目不列入健保給付範圍，一年內不得提議訂定收載新項目。

二、保險醫事服務機構部分，以其所申報同類項目（特材代碼前五碼）之五折價格支付，並追溯一年。

第五編　（刪除）

第六十七條　（刪除）

第六十八條　（刪除）

第六十九條　　（刪除）

第七十條　　（刪除）

第七十一條　　（刪除）

第七十二條　　（刪除）

第七十三條　　（刪除）

第七十四條　　（刪除）

第七十五條　　（刪除）

第七十六條　　（刪除）

第七十七條　　（刪除）

第七十八條　　（刪除）

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

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)之修正，為本（一百十四）年第一次修正。

本次修正係為配合健保藥品政策改革，爰修正本標準部分條文，其修正要點如下：

一、 參考行政程序法第一百五十條至第一百五十二條，有關法規命令之訂定、修正等得由人民團體提出，爰將廠商或保險醫事服務機構等向保險人提出之「建議」，修正文字為「提議訂定」，及為統一本標準用語，將「品項」修正為「項目」。(修正條文第一條、第二條、第四條、第六條、第十一條、第十四條、第十七條、第二十二條、第二十六條、第二十八條至第三十二條、第三十二條之一、第三十四條、第三十五條、第三十五條之一、第四十七條、第四十九條、第五十一條、第五十二條之一、第五十二條之二、第五十二條之三、第五十三條之二、第六十條)

二、 為避免醫事機構重複向民眾收取醫療費用，以保障民眾就醫權益，第二項除定明保險人不另支付外，增加保險醫事服務機構亦不得向病人收取費用之規定。(修正條文第三條)

三、 為加速新藥收載未滿足醫療需求(Unmet Medical Need)之藥品、推動平行審查機制，重整現行條文第四條內容結構，定明相關收載程序。(修正條文第四條之一、第四條之二、第四條之三、第五條)

四、 為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修正第六條之一第一項第一款截止日之規定。(修正條文第六條之一)

五、 配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定。另廠商須檢附藥品有效成分具專利之證明文件譯本規定亦予以放寬，若證明文件譯本非屬中、英文版本，應提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本。(修正條文第十五條)

六、 為提升我國供藥韌性，鼓勵原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造之意願，增訂「於十大先進國家首次上市二年內，且屬國內製造

之新藥」及「已在十大先進國家上市滿五年，且屬國內製造之新成分新藥」二類新藥得予以優惠核價。（修正條文第十七條之一及第十七條之二）

七、 因俄烏戰爭、新冠疫情及通貨膨脹等導致原物料成本上漲，藥品成本也隨之上升，為避免因訂定上限價致藥品價格無法反映成本，爰刪除上限價規定。（修正條文第二十六條及第三十九條）

八、為鼓勵國內製造學名藥及生物相似性藥品，提升其使用比率，針對「逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造 BA/BE 學名藥品」及「逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證之國內製造生物相似性藥品」，核予優惠支付價格，最高給予原開發廠藥品之支付價格。（修正條文第二十九條、第三十條之一及第三十二條之二）

九、有關藥價調整之條文，回歸「全民健康保險藥品支付價格調整作業辦法」規定，爰予刪除。（修正條文第二十條及第六十七條至第七十八條）

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
第一條　本標準依全民健康保險法（以下簡稱本法）第四十一條第二項規定訂定之。	第一條　全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）係依據全民健康保險法（以下稱本法）第四十一條第二項訂定。原則上，每年檢討一次。	一、依現行法制用語及格式修正文字。 二、本標準之檢討已另規範於修正條文第四條第四項，爰予以刪除重複之規定。
第二條　全民健康保險(以下簡稱本保險)藥物之給付項目，以依本標準收載或暫予收載者為限。	第二條　全民健康保險支付及給付之藥物，以記載於本標準者為限。	依現行法制用語及格式修正文字。
第三條　本標準所稱特殊材料項目，指於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準所定相關醫療服務診療項目一般材料費及特殊材料費外，得向保險人另行申報之醫療器材給付項目。 本標準未收載或未暫予收載之藥物，其支付費用已納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內者，不另支付，保險醫事服務機構亦不得向病人收取費用。	第三條　本標準所列特殊材料項目係指於相關診療項目收費外，可向保險人另行申報之項目。 本標準未列項目之支付價格已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內，不另支付。	一、為使本條文文意明確，爰修正第一項及第二項文字。 二、為避免醫事機構重複向民眾收取醫療費用，以保障民眾就醫權益，第二項除定明保險人不另支付外，增加保險醫事服務機構亦不得向病人收取費用之規定。
第四條　保險人得定期檢討本標準收載之藥物給付項目；本標準未收載之藥物給付項目，保險醫事服務機構或符合下列條件之藥商、醫療器材商，得向保險人提議訂定收載： 一、取得主管機關核發之藥物許可證。 二、取得主管機關核發查驗登記技術與行政資料審核通過核准函。 屬不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可	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	一、參考行政程序法第一百五十條至第一百五十二條，有關法規命令之訂定或修正等，得由人民團體提議為之，爰第一項將原「檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載」簡化並修正文字為「向保險人提議訂定收載」，並刪除相關文字。 二、為符法制邏輯；現行條文第六項移列至第一項第二款；現行條文第七

證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人提議訂定收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依第八十條附件三所列代碼申報。 本標準提議訂定收載項目，經本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下簡稱藥物擬訂會議）擬訂支付價格及相關條件後，暫予收載或修正。但符合第三十三條之二規定，以同分組藥品之支付價格核價者，得免經藥物擬訂會議擬訂。 經保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，每年報請主管機關公告本標準；主管機關公告前，依保險人公告收載或調整結果支付。	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／SGMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，由符合第十一條第一項第三款藥品許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人提出建議收載，經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載；異動時亦同。 依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。	項移列至第四條之二；現行條文第一項後段、第五項整併至第三項收載生效條件。 三、為使文義明確及精簡文字，爰修正現行條文第二項、第五項、第六項。 四、因現行藥商向主管機關申請核發藥物許可證之藥品，皆須符合PIC／SGMP，爰刪除現行條文第三項。 五、可向保險人提議訂定收載中藥藥品之單位，已整併於修正條文第一項，爰刪除現行條文第四項。 六、現行條文第四條第七項業於修正條文第四條之二定明，爰予刪除。 七、定明保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，應每年報主管機關公告，及公告前之因應作法，爰為現行條文第八項之修正。
第四條之一　藥品取得主管機關核發藥品許可證前，符合下列情形之一者，藥商於向主管機關申請查驗登記		一、本條新增。 二、為加速新藥收載，滿足醫療需求，爰新增本條，符合一定要件之藥品，藥商

時，得向保險人提議訂定收載： 一、經主管機關認定為查驗登記優先審查或加速核准。 二、經主管機關認定為小兒或少數嚴重疾病藥品。 三、經主管機關認定為突破性治療之藥品。 四、在我國為國際間首次申請上市之新藥。 五、於十大先進國家首次上市二年內，且申請國內製造之新藥。 六、於十大先進國家上市滿五年，且申請國內製造之新成分新藥。 七、藥費支出低於本標準已收載之核價參考品，且療效相當。 八、其他經保險人認定具醫療迫切需求。		得於向主管機關申請藥品查驗登記時，同時向保險人提議訂定收載。 三、配合主管機關針對國人生命及健康維護有迫切需求之藥品，實施新藥查驗登記優先審查機制、新藥查驗登記加速核准機制、藥品突破性治療認定要點及小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點等措施，並儘早納入本保險給付，爰新增第一款至第三款。 四、為滿足醫療需求及新藥引進台灣，鼓勵未於國際上市而在臺灣第一個上市之新藥、原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造，及鼓勵國內藥廠研發製造具醫療需求，爰新增第四款至第六款。 五、為降低本保險財務負擔及儘早收載療效相當且價格較低之藥品，爰新增第七款。 六、為使所有醫療迫切需求新藥，本保險均能儘早收載，爰新增第八款。
第四條之二　未領有藥品許可證，符合下列條件之一，且經主管機關核准專案進口或專案製造者，得依第四條第一項規定提議訂定收載： 一、主管機關公布之供應短缺藥品。 二、第三十四條之罕見疾病用藥、不可替代特殊藥品或特殊藥品。		一、<u>本條新增</u>。 二、為保障民眾就醫權益，未領有藥品許可証例外於短缺藥品或特殊藥品等情形，仍得提議訂定收載於本標準中。
第四條之三　本標準未收載之藥品，經主管機關依藥事法第二十七條之二公告為必要藥品，保險人得通知藥		一、<u>本條新增</u>。 二、為達公共衛生目的，滿足保險對象醫療需求，並解決民眾因健保未收載致

品許可證持有廠商於一定期限內依第四條第一項規定提議訂定收載；逾期未提出者，保險人得逕提藥物擬訂會議同意後暫予收載。		自費藥品之問題，屬主管機關公告之必要藥品且健保未收載，經保險人通知廠商後，廠商未依期限向保險人建議收載，視為藥品有不足供應之虞，保險人得依藥事法第二十七條之二、本法及本標準所定程序暫予收載。
第五條　（刪除）	第五條　經保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，於主管機關公告收載或修正前，暫依保險人收載或調整結果支付。	一、本條刪除。 二、修正條文第四條已有相關規定，爰予刪除。
第六條　保險人暫予收載藥物項目之生效日期如下： 一、新收載項目或已收載項目修正藥物給付規定者：當月十五日以前公告者，於次月一日生效；當月十六日以後公告者，自公告當月起算至第三個月之一日生效。 二、已收載項目調整支付價格者： （一）自公告當月起算至第五個月之一日生效。但依本法第四十六條及本標準第三編第三章之藥物支付價格調整者，從其規定。 （二）前目規定，有緊急用藥之必要者，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，或短缺藥物且具醫療急迫性者，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。 三、經主管機關核定專案生效，或短缺藥物且具醫療急迫性者，得不受前二款限制。	為使文義明確，並依現行法制用語及格式修正文字，將次次月改成次三個月，次次一季改五個月。
第六條之一　依本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期	第六條之一　本標準收載之藥物，其藥物許可證逾期或	為與醫療院所費用申報以每月一日起算之邏輯一致，爰修

或經主管機關註銷、廢止者，自保險人通知當月起算至第三個月之一日起取消給付。但有下列情形之一者，從其規定： 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經藥物許可證持有者檢具主管機關認定之證明文件或經保險人認定，得延長給付；其延長給付之期限，自該項目藥物有效期限之末日起，往前計算至第四個月之末日。 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。 依本標準收載之藥物，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，且有替代項目，得依下列原則辦理： 一、該項目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；其延長期限，自該項目藥物有效期限之末日起，往前計算至第四個月之末日。 二、該項目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	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。但有下列情形之一者，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，延長給付日期至該項目最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 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，且有替代項目，得依下列原則辦理： 一、該項目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項目最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。 二、該項目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	正第一項第一款及第二項第一款截止日之規定。

類似功能類別特殊材料者，提藥物擬訂會議討論。	討論。	
第十一條　可提議訂定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）應由醫師處方使用。 （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項目之給付範圍。 三、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。 （二）主管機關核准經由藥品優良製造規範（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	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、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。 （二）主管機關核准經由藥品優良製造規範（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	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，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。	藥，經藥物擬訂會議同意者，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。	
第十四條　新提議訂定收載全民健康保險藥品之分類如下： 一、新藥：指新提議訂定收載之項目，於本標準收載項目中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。 （一）第一類新藥：藥品許可證之持有商應提出與現行最佳常用藥品之藥品－藥品直接比較（head-to-headcomparison）或臨床試驗文獻間接比較（indirectcomparison），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提議訂定收載新藥，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、支持性療法或其他治療）作為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。 （二）第二類新藥： 1.第二A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	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-headcomparison）或臨床試驗文獻間接比較（indirectcomparison），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	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

。 2.第二B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、劑型之新項目： （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。	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	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	一、為配合我國雙語政策之推動及數位科技發展趨勢，簡化外國來臺投資或生活相關申辦案件流程，依行政院及國家發展委員會要求全面盤點檢討

產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。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。 三、複方藥品之原開發公司應為擁有全部有效成分之專利權或經專利權人授權者。 四、廠商應檢附下列相關文件之一，始得認定為原開發廠藥品： （一）該藥品之有效成分具專利之證明文件，以中華民國專利為優先，若非為中、英文版本，應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項目成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	產品，授權在臺由不同公司取得藥品許可證販售者。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，並須送交我國駐外單位簽證。 三、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。 四、廠商應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項目成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。	現行法規，鬆綁原開發公司載明有效期間之書面授權文件須送交我國駐外單位簽證之規定，爰修正第二款文字。 二、承上，藥品有效成分具專利之證明文件亦免提供中、英文譯本，爰增列若證明文件非英文版本，應提供經政府立案之翻譯社所翻譯之中文譯本，爰修正第四款第一目文字。
第十七條　新藥支付價格之訂定原則如下： 一、第一類新藥：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一點一倍（即加算百分之十）核價。 二、第二類新藥： （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	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：	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

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、提議訂定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，其餘項目得採規格量換算法	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。	

計算藥價。 前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。	前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。	
第十七條之一　新藥具有下列情形之一者，得依第十七條之二規定核價，免適用前條規定： 一、在我國為國際間首次上市，且具增進療效、減少不良反應或降低抗藥性之臨床價值。 二、藥品於十大先進國家首次上市二年內，在我國申請藥品許可證，且於國內製造。 三、藥品於十大先進國家上市已滿五年，在我國申請藥品許可證，且於國內製造之新成分新藥。	第十七條之一　在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格： 一、參考市場交易價。 二、參考成本計算法。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、財務及醫藥專家審議。 三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。 前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。	一、現行條文第一項業於修正條文第十七條之二定明，爰予刪除。 二、為鼓勵原開發廠來臺投資建廠或授權在臺研發製造，及鼓勵國內藥廠研發製造具醫療需求惟久未來臺上市之新成分新藥，以滿足醫療需求，參酌經濟部及藥業意見，增訂二類新藥得按第十七條之二規定予以優惠核價，爰增訂修正條文第二款及第三款文字。另將現行條文第二項移列為第一項第一款。
第十七條之二　前條新藥之核價，得採下列方式之一： 一、市場交易價。 二、成本計算法。 三、核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於十國藥價中位價。 前項第二款之成本計算，應由廠商提出成本資料切結無誤，並經保險人或其受託機構邀集會計、財務及醫藥專家審議之。		三、本條新增。 四、為明確新藥核價方式及正確性，爰於第一項及第二項規定。
第二十條　（刪除）	第二十條　第1類或第2類新藥以十國藥價中位數或最低價核價者，其查有藥價之國家少於或等於五國，應自新藥收載生效之次年起，逐年於每年第四季以十國藥價檢討支付價，至有藥價之國家多於五國之次年或以十國藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核價方式所計算之新價格時，應調整至原核價方式所計算之新	一、本條刪除。 二、本條屬藥價調整機制，回歸「全民健康保險藥品價格調整作業辦法」第二十五條規定，爰刪除本條。

	價格，並於次年一月一日生效；原藥價低於以原核價方式所計算之新價格時，維持原藥價。 依第十七條之一第三款以參考類似品之十國藥價核價者，比照前項規定辦理。	
第二十二條　新項目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項目： （一）於舊證註銷日三個月以內提出提議訂定者：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提議訂定者：視同新項目，依本標準第四條之程序辦理。 三、提議訂定收載之規格量，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項目： （一）本標準已收載同一張許可證不同規格之項目者，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	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	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

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，與已收載項目無同分組者，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項目之用量，乘以各項目每毫升之藥價單價，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、新項目核價參考品之價格所依據之時間點，依新項目預計之生效日為準；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）新項目之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型項目之單位含量組成，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。	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）新項目之單位含量組成與本標準已收載同成分劑型項目之單位含量組成，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項目最低價，以規格量換算後價格。 2.該項目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。	（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）新項目之單位含量組成與已收載同成分劑型項目之單位含量組成，不具比例關係時，取下列條件之最低價： 1.該項目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。	（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、新項目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項目具相同療效者，得依該核價	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	

<table>
<tr>
<td>參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。
十、新項目之成分、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。</td>
<td>參考品之療程劑量及單價，核算其支付價格。
十、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。</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>第二十六條　（刪除）</td>
<td>第二十六條　下列複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，且不得高於所列之支付上限價：
一、水、醣類及／或電解質補充調節液
（一）醣類注射液
<table>
<tr><td>規格
支付上限價
濃度</td><td>500 mL</td><td>1000 mL</td></tr>
<tr><td>5 %</td><td>31.5 元</td><td>56.7 元</td></tr>
<tr><td>10 %</td><td>31.5 元</td><td>56.7 元</td></tr>
<tr><td>20 %</td><td>35.0 元</td><td>－</td></tr>
<tr><td>50 %</td><td>63.0 元</td><td>－</td></tr>
<tr><td>10% Maltose</td><td>143.0 元</td><td>－</td></tr>
</table>
（二）電解質或醣類電解質注射液
<table>
<tr><td>類別</td><td>規格</td><td>支付上限價</td></tr>
</table></td>
<td>一、本條刪除。
二、因俄烏戰爭、新冠疫情及通貨膨脹等導致原物料成本上漲，藥品成本也隨之上升，為避免因訂定上限價致藥品價格無法反映成本，爰回歸個別項目核價方式辦理，取消第一項支付上限價規定。另如廠商有不敷成本情況，可檢具成本分析資料，依本標準第三十四條及第三十五條規定向保險人提出價格調整建議。
三、現行條文第二項有關含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液之價格換算與核價方式，移列修正條文第三十九條第三項。</td>
</tr>
</table>

Saline Solution	500mL	31.5元
Dextrose ＋Saline	500mL	31.5元
Ringers Solution	500mL	31.5元
Lactated Ringers	500mL	40.0元
Lactated Ringers ＋醣類	500mL	60.0元
Lactated Ringers ＋Maltose	500mL	130.0元
醣類＋電解質溶液	400mL 800mL	60.0 元 108.0元

附註：此處所稱”醣類”係指 Dextros 或 Maltose 以外之任何種類醣類，包括Fructose、Xylitol、Sorbitol 等。

二、胺基酸及注射營養劑

（一）胺基酸大型注射液

類別	規格	支付上限價
一般胺基酸注射液		
濃度小於或等於3%	500mL	200元
濃度大於3%小於或等於5%	500mL	220元
濃度大於5%小於或等於7%	500mL	240元
濃度大於7%	500mL	310元

（二）脂肪乳劑

規格 支付上限價	100mL	200-250mL	500mL

類別	支付上限價
一般懸浮劑液	1.2元／5mL
添加 Simethicone	1.5元／5mL
添加 Oxethazine	1.9元／5mL

濃度			
10%	242.0元	384.0元	630.0元
20%	380.0元	435.0元	—

三、制酸劑：

（一）口服錠劑、膠囊、顆粒：支付上限價 2.0元

（二）單一劑量包裝之懸浮液：支付上限價 10.0元／包

（三）瓶裝懸浮劑液

四、綜合感冒藥：

（一）口服錠劑、膠囊、顆粒：支付上限價 4.0元

（二）糖漿劑：

類別	支付上限價
一般懸浮劑液	1.2元／5mL
添加 Simethicone	1.5元／5mL
添加 Oxethazine	1.9元／5mL

五、綜合維生素：

（一）口服：支付上限價 3.0元

（二）注射：支付上限價 15.0 元／毫升

前項含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準，經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較，取其低者為支付價格。

第二十八條　新項目屬原開發廠藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、本標準未收載同成分、劑型原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： 1.本標準已收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 2.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 （二）廠商建議價格。 二、本標準有收載具同成分、劑型原開發廠藥品者： （一）有同規格原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： 1.同規格原開發廠藥品最低價。 2.同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： (1)本標準已收載實施BA/BE同成分劑型	第二十八條　新品項屬原開發廠藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、本標準未收載同成分、劑型原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： 1.本標準已收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 2.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 （二）廠商建議價格。 二、本標準有收載具同成分、劑型原開發廠藥品者： （一）有同規格原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： 1.同規格原開發廠藥品最低價。 2.同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： (1)本標準已收載實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠	為統一用語，將「品項」修正為「項目」。

藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 (2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 3.廠商建議價格。 （二）無同規格原開發廠藥品者： 1.有收載同規格學名藥品，取下列條件之最低價： (1)原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 (2)同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： ①本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 ②本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠	藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 (2)本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 3.廠商建議價格。 （二）無同規格原開發廠藥品者： 1.有收載同規格學名藥品，取下列條件之最低價： (1)原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 (2)同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： ①本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 ②本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥	

藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 (3)廠商建議價格。 2.無收載同規格學名藥品者： (1)劑量與國際藥價具一定比例關係（國際藥價比值中位數於劑量比率之正負百分之三十間，且無任一國際藥價比值等於一）者，取下列條件之最低價： ①原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 ②同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： I. 本標準已收載有實施 BA/BE 同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 II. 本標準未收載有實施 BA/BE 之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 ③廠商建議價格。	品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 (3)廠商建議價格。 2.無收載同規格學名藥品者： (1)劑量與國際藥價具一定比例關係（國際藥價比值中位數於劑量比率之±30%間，且無任一國際藥價比值＝1）者，取下列條件之最低價： ①原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 ②同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： 本標準已收載有實施 BA/BE 同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 本標準未收載有實施 BA/BE 之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 ③廠商建議價格。 (2)劑量與國際藥價無	

(2)劑量與國際藥價無一定比例關係（國際藥價比值中位數不在劑量比率之正負百分之三十間，或一國以上國際藥價比值等於一）： ①廠商建議價格低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，取下列條件之最低價： I.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 II. 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： A.本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 B.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。	一定比例關係（國際藥價比值中位數不在劑量比率之±30%間，或一國以上國際藥價比值＝1）： ①廠商建議價格低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，取下列條件之最低價： 原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。 同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： A.本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 B.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品屬於監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 廠商建議價格。 ②廠商建議價格不低	

III. 廠商建議價格。 ②廠商建議價格不低於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。	於藥價比例法及原開發廠藥品最低價規格換算，提藥物擬訂會議討論。	
第二十九條　新項目藥品屬BA/BE學名藥品同分組分類者，支付價格訂定原則如下： 一、以不高於本標準已收載BA/BE藥品之同成分、規格、劑型、劑量之最低價格核價。 二、以不高於本標準已收載之同成分、規格、劑型、劑量原開發廠藥品價格核價。 學名藥品完成BE試驗者，得重新提議訂定核價。	第二十九條　新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載通過BA/BE藥品，以不高於本標準收載之已實施BA/BE之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。 二、學名藥品如實施BE後，可重新建議核價。 三、BA/BE以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。	一、為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。 二、現行條文第二款移列至修正條文第二項，且為使規範明確，爰修正相關文字。 三、現行條文第三款移列修正條文至第一項第二款，且為使規範明確，爰修正相關文字。
第三十條　新項目屬BA/BE學名藥品之同分組分類核價方式如下： 一、有收載同規格 BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十： 1.原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格。 2.其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。 （二）同規格BA/BE學名藥品最低價。 （三）BE對照品藥價。	第三十條　新品項屬BA/BE學名藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、有收載同規格 BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十或百分之九十： 1.原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之八十為支付價格。 2.其他條件者，以同規格原開發廠藥品最低價之百分之九十為支付價格。 （二）同規格BA/BE學名藥品最低價。 （三）BE對照品藥價。	為統一用語，將「品項」修正為「項目」。

（四）廠商建議價格。 二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品： （一）有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： 1.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十： (1)原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。 (2)其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。 2.BA/BE 學名藥品最低價規格量換算後之價格。 3.同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中位數之<u>零點八五</u>倍。 4.BE對照品藥價。 5.廠商建議價格。 （二）未收載不同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者： 1.同規格原開發廠藥品有國際藥價者，取下列條件之最低價： (1)同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十： ①原開發廠藥品尚在	（四）廠商建議價格。 二、未收載同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品： （一）有收載不同規格BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： 1.原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十或百分之九十： (1)原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監視期中藥品者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十為支付價格。 (2)其他條件者，以原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之九十為支付價格。 2.BA/BE學名藥品最低價規格量換算後之價格。 3.同規格原開發廠藥品十大先進國家藥價中位數之0.85倍。 4.BE對照品藥價。 5.廠商建議價格。 （二）未收載不同規格BA/BE學名藥品及原開發廠藥品者： 1.同規格原開發廠藥品有國際藥價者，取下列條件之最低價： (1)同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十或百分之九十： ①原開發廠藥品尚在專利期內或仍屬監	

專利期內或仍屬監視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。 ②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。 (2)BE對照品藥價。 (3)廠商建議價格。 2.同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價： (1)同規格一般學名藥最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。 (2)BE對照品藥價。 (3)廠商建議價格。	視期中藥品者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之八十為支付價格。 ②其他條件者，以同規格原開發廠藥品應核算藥價之百分之九十為支付價格。 (2)BE對照品藥價。 (3)廠商建議價格。 2.同規格原開發廠藥品無國際藥價者，取下列條件之最低價： (1)同規格一般學名藥最高價；一般學名藥無同規格時，依最高價規格量換算後之價格。 (2)BE對照品藥價。 (3)廠商建議價格。	
第三十條之一　原開發廠藥品於我國專利權期滿五年內，藥商於我國優先取得第一位或第二位藥品許可證，且該BA/BE藥品於國內製造者，其核價方式如下： 一、與原開發廠藥品同成分、規格、劑型、含量者，以原開發廠藥品最低價格核價。 二、未收載與原開發廠藥品同規格、劑量者，以已收載同成分、劑型而不同規格、劑量之原開發廠藥品最低價之規格量換算後價格核價。		一、本條新增。 二、配合健保藥品政策改革，鼓勵國內製造學名藥發展，增訂逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之BA/BE學名藥品之核價方式。
第三十一條　新項目屬一般學名藥品之同分組分類支付價格訂定原則如下： 一、新提議訂定收載之藥品，以不高於本標準收載	第三十一條　新品項屬一般學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下： 一、新建議收載之藥品，以不高於本標準收載一	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

一般學名藥之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。 二、一般學名藥品之支付價格，不得大於 BA/BE 之藥品支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之百分之八十為原則。	般學名藥之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。 二、一般學名藥品之支付價格，不得大於 BA/BE 之藥品支付價格，且不高於原開發廠藥品支付價格之百分之八十為原則。	
第三十二條　新項目屬一般學名藥品之同分組分類核價方式如下： 一、有收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格一般學名藥最低價。 （二）同規格BA/BE學名藥最低價。 （三）同規格原開發廠藥品藥價之百分之八十。 （四）廠商建議價格。 二、未收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥及原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）一般學名藥最低價規格量換算後之價格。 （二）BA/BE學名藥最低價規格量換算後之價格。 （三）原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十。 （四）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之零點八五倍為支付價格上限： 1.本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，	第三十二條　新品項屬一般學名藥品之同藥品分類核價方式如下： 一、有收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥品或原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）同規格一般學名藥最低價。 （二）同規格BA/BE學名藥最低價。 （三）同規格原開發廠藥品藥價之百分之八十。 （四）廠商建議價格。 二、未收載同規格一般學名藥、BA/BE學名藥及原開發廠藥品者，取下列條件之最低價： （一）一般學名藥最低價規格量換算後之價格。 （二）BA/BE學名藥最低價規格量換算後之價格。 （三）原開發廠藥品最低價規格量換算後價格之百分之八十。 （四）同規格原開發廠藥品於十大先進國家藥價中位數或中位數之0.85倍為支付價格上限： 1.本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品非屬於監視中藥品，	為統一用語，將「品項」修正為「項目」。

以十大先進國家藥價中位數之零點八五倍為支付價格上限。 2.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品仍屬監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 （五）廠商建議價格。	以十大先進國家藥價中位數之0.85倍為支付價格上限。 2.本標準未收載有實施BA/BE之同成分劑型藥品或本標準已收載有實施BA/BE同成分劑型藥品，且原開發廠藥品仍屬監視中藥品者，以十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。 （五）廠商建議價格。	
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零點八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中位數最低價之零點八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍。 （四）已收載生物相似性藥品之最低價。 （五）廠商建議價格。 二、未收載同成分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零點八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中	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之最低價。 （五）廠商建議價格。 二、未收載同成分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〇．八五倍。 （二）原開發廠藥品或參考藥品在十國藥價中	依現行法制用語及格式修正文字。

位數最低價之零點八五倍。 （三）該藥品在十國藥價中位數之零點八五倍。 （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。	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。	
第三十二條之二　逾原開發廠藥品專利期五年內，藥商於我國優先取得第一位或第二位藥品許可證，且該生物相似性藥品於國內製造者，核價方式如下： 一、與原開發廠藥品或參考藥品同成分規格者，以原開發廠藥品或參考藥品最低價格核價。 二、未收載與原開發廠藥品或參考藥品同成分規格者，以已收載原開發廠藥品或參考藥品最低價之規格量換算後價格核價。		一、本條新增。 二、配合健保藥品政策改革，鼓勵在地製造生物相似性藥品發展，增訂逾原開發廠藥品專利期五年內第一及第二優先取得藥品許可證且於國內製造之生物相似性藥品之核價方式。
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項目，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議訂定。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提議訂定納入收載者。 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	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	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

載項目，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。	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、劑型新項目之核價，依本標準新項目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）參考該項目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，	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，	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

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提議訂定，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點三倍為上限，並得依申	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。	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。	
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項目。 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，或至原收載項目恢復供應，或保險人事先公開徵求國內製造廠生	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	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

產上市止。 二、國內專案製造藥品：納入本保險給付後二年，或至原收載項目恢復供應日止。 三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載提議訂定。但已取得藥品許可證之項目除外，其核價不適用第三十五條之二規定。	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「低規格項目規格量（總含量）除以高規格項目規格量（總含量）」除以零點九。 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格項目規格量（總含量）除以低規格項目規格量（總含量）」乘以零點九。 本標準已收載同成分、同劑型屬多日用量包裝，改為經醫、藥專家認定具臨床意義之一日以內用量包裝者，得另行核價並提藥物擬訂會議討論。 含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準，經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較，取其低者為支付價格。	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）」除以〇．九。 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）」乘以〇．九。 本標準已收載同成分、同劑型屬多日用量包裝，改為經醫、藥專家認定具臨床意義之一日以內用量包裝者，得另行核價並提藥物擬訂會議討論。 第二十六條第二項　前項含葡萄糖、胺基酸及脂肪乳劑之三合一營養輸注液，以同分組每單位熱量單價之最低價格為基準，經總熱量換算後之價格與廠商建議價格相較，取其低者為支付價格。	現行條文第二十六條第二項移列至第三項，另為統一用語，酌修第一項文字。
第四十七條　可提議訂定納入本標準支付之特殊材料項目如下：	第四十七條　可建議納入本標準支付之特殊材料品項如下：	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項

一、屬於本標準特殊材料所收載之類別。 二、屬新功能類別之特殊材料，經藥物擬訂會議評估可收載者。	一、屬於本標準特殊材料所收載之類別。 二、屬新功能類別之特殊材料，經藥物擬訂會議評估可收載者。	目」。
第四十九條　販售之特殊材料，其製造產地應與原醫療器材許可證相符，經查證不符者，該項目不列入健保給付範圍，一年之內不得提議訂定收載新項目。	第四十九條　販售之特殊材料，其製造產地應與原醫療器材許可證相符，經查證不符者，該品項不列入健保給付範圍，一年之內不得建議收載新品項。	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。
第五十一條　經保險人收載之特殊材料，廠商有供貨給保險醫事服務機構之義務。欲停止供貨一個月以上者，應於二個月前向保險人提出未能履行義務之原因及佐證資料。未提出者，按下列方式辦理： 一、未供貨之項目不列入健保給付範圍。 二、三年內，該醫療器材商不得提議訂定收載新項目。 依第五十二條之二第一項第一款第一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數且納入健保給付未滿一年者，不得停止供貨。但具不可抗力因素者，不在此限。	第五十一條　經保險人收載之特殊材料，廠商有供貨給保險醫事服務機構之義務。欲停止供貨一個月以上者，應於二個月前向保險人提出未能履行義務之原因及佐證資料。未提出者，按下列方式辦理： 一、未供貨之品項不列入健保給付範圍。 二、三年內，該醫療器材商不得建議收載新品項。 依第五十二條之二第一項第一款第一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數且納入健保給付未滿一年者，不得停止供貨。但具不可抗力因素者，不在此限。	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。
第五十二條之一　提議訂定收載納入本標準之新功能類別特殊材料，其分類如下： 一、創新功能特殊材料：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改善之突破創新	第五十二條之一　建議收載納入本標準之新功能類別特殊材料，其分類如下： 一、創新功能特殊材料：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改善之突破創新特殊材料；該特殊材料	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」。

特殊材料；該特殊材料為現有治療之第一個提議訂定收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。 二、功能改善特殊材料：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。	為現有治療之第一個建議收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。 二、功能改善特殊材料：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。	
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）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。 （二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 （三）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。 （四）國際價格中位數，得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。 （五）原產國特殊材料價格。 （六）廠商之提議訂定點數	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）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。 （二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 （三）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。 （四）國際價格中位數，得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。 （五）原產國特殊材料價格。 （六）廠商之建議點數低於	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

低於前五目訂定之點數者，得採該提議訂定點數。 二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定： （一）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。 （二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。 （三）國際價格最低價，得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）國際價格比例法。 （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）廠商之提議訂定點數低於前六目訂定之點數者，得採該提議訂定點數。 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）可改善疾病或外傷之治療方法，最高加算	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）公立醫院、醫學中心（含準醫學中心）或兩者合併之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。 （二）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價。 （三）國際價格最低價，得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）國際價格比例法。 （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）廠商之建議點數低於前六目訂定之點數者，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）可改善疾病或外傷之治療方法，最高加算	

百分之十五。 （四）能降低對病人之侵襲性，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一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數後，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。 提議訂定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）之特殊材料項目者，依第一項訂定方法計算常用規格項目之支付點數後，其餘項目得依規格比例換算之，並得按一定比例折算或加成。	百分之十五。 （四）能降低對病人之侵襲性，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一目、第二目、第六目，或第二款第一目、第二目、第七目訂定支付點數後，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。	
第五十二條之三　前條各層級醫療院所收取自費價格、國際價格比例法及療程費用比例法之執行方式如下： 一、各層級醫療院所收取自費價格：蒐集該新提議訂定項目於各層級醫療院所之收費價格，應至少取得五筆資料。 二、國際價格比例法	第五十二條之三　前條各層級醫療院所收取自費價格、國際價格比例法及療程費用比例法之執行方式如下： 一、各層級醫療院所收取自費價格：蒐集該新建議品項於各層級醫療院所之收費價格，應至少取得五筆資料。 二、國際價格比例法	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

（一）蒐集該新提議訂定項目於韓國、日本、美國、澳洲等四國及其他具官方公開網站可供查詢的國家之價格及類似項目之價格，並加上該提議訂定案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。 （二）依新提議訂定項目與類似項目之比值，乘以類似項目之健保支付點數得之。 （三）有多國數值者，取其平均數。 三、療程費用比例法：以使用本標準已收載之類似項目之支付點數計算一個療程或一定期間使用或相同規格量之特殊材料點數，換算新提議訂定項目之支付點數。	（一）蒐集該新建議品項於韓國、日本、美國、澳洲等四國及其他具官方公開網站可供查詢的國家之價格及類似品項之價格，並加上該建議案受理日當季保險人公告之匯率予以換算之。 （二）依新建議品項與類似品項之比值，乘以類似品項之健保支付點數得之。 （三）有多國數值者，取其平均數。 三、療程費用比例法：以使用本標準已收載之類似品項之支付點數計算一個療程或一定期間使用或相同規格量之特殊材料點數，換算新建議品項之支付點數。	
第五十三條之二　必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，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提議訂定，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。 二、參考醫事服務機構購買價，得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。	第五十三條之二　必要或不可替代之特殊材料，因成本變動相關因素致不敷成本，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。 二、參考醫事服務機構購買價，得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。	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。

三、同功能類別特殊材料有多家廠商可供應，採其中提議訂定價最低者。 前項支付點數之訂定，得考量合理因素加算，最高加算百分之十五。 屬非必要或有替代性之全額給付特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經保險人通知醫療器材許可證持有廠商限期改善，屆期仍未改善者，保險人應將該項目不列入本標準一年。	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，最高加算百分之十五。 屬非必要或有替代性之全額給付特殊材料，廠商以高於支付點數供應予本保險特約醫事服務機構，經保險人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。	
第六十條　廠商及本保險醫事服務機構應配合特殊材料市場實際交易價格調查，據實申報，不申報或申報不實者，以下列方式處理： 一、廠商部分，該項目不列入健保給付範圍，一年內不得提議訂定收載新項目。 二、保險醫事服務機構部分，以其所申報同類項目（特材代碼前五碼）之五折價格支付，並追溯一年。	第六十條　廠商及本保險醫事服務機構應配合特殊材料市場實際交易價格調查，據實申報，不申報或申報不實者，以下列方式處理： 一、廠商部分，該品項不列入健保給付範圍，一年內不得建議收載新品項。 二、保險醫事服務機構部分，以其所申報同類品項（特材代碼前五碼）之五折價格支付，並追溯一年。	為統一用語，將「可建議納入」修正文字為「可提議訂定納入」；將「品項」修正為「項目」。
第五編　（刪除）	第五編　藥品支付價格之調整	一、本編刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法已有整體規範，爰配合刪除該編第六十七條至第七十八條。
第六十七條　（刪除）	第六十七條　藥品支付價格調整目標如下： 一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。 二、逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。
第六十八條　（刪除）	第六十八條　縮小同成分、同	一、本條刪除。

	含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差之方法如下： 一、針對智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，逐步以分類分組（Grouping）方式調整健保支付價格。 （一）適用於分類分組調整支付價格藥品之條件： 1.智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。 2.品質較無爭議之同成分規格藥品。 （二）上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參考醫、藥相關專家學者意見後訂定之。 二、對支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數之藥品，予以調整支付價格。	二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。
第六十九條　（刪除）	第六十九條　藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備DMF、符合PIC/S GMP及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十五條、第十七條、第十九條及第二十條已有相關規範，爰配合刪除本條。
第七十條　（刪除）	第七十條　縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法如下： 一、參考「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。 二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。 三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三條已有規範，爰配合刪除本條。

	期。	
第七十一條　　（刪除）	第七十一條　藥品市場實際交易價格調查之方法如下： 一、甲調查 （一）調查品項：本標準支付藥品品項。 （二）調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。 （三）調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、銷售總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、銷售量合計及金額合計等。 （四）調查時程：按季申報，且於每季結束後第二個月二十日前，申報前一季各月份之藥品銷售資料。 二、乙調查 （一）調查品項：由保險人公告。 （二）調查對象：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要時，基層院所抽樣1/10調查。 （三）調查內容：調查對象在保險人指定期間之所有藥品銷售明細資料。包括藥商代	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第五條至第七條已有相關規範，爰配合刪除本條。

	號、藥商名稱、藥商統一編號、聯絡電話、許可執照字號、聯絡地址、申報資料年月、傳真電話、發票日期、院所代號、藥品代碼、包裝規格（單位）、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、售藥總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、發票號碼、發票註記等。 （四）調查時程：在保險人公告之申報期限內申報。 三、丙調查 （一）調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。 （二）調查方式：由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。	
第七十二條　　（刪除）	第七十二條　機動性藥品市場實際交易價格調查（以下簡稱機動性調查）如下： 一、針對外界檢舉有明確事證案件，且符合下列三項條件時，保險人應進行機動性調查： （一）藥商或藥局藥品販售價格低於健保支付價之百分之六十。 （二）同分組藥品有三個以上。 （三）同分組最近一年特約醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣五千萬元以上。 二、機動性調查之方式：	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第七條已有規範，爰配合刪除本條。

	（一）保險人得抽取一定比例特約醫事服務機構之藥品採購資料，進行價格調整。 （二）保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。 三、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則，若被檢舉之藥品或併同調查之藥品販售價格，同品質條件之藥品有低於現有健保支付價格之百分之五十者，依調查醫事服務機構之最低交易價格計算調整健保支付價格，公式如下： Pnew =2 × Pmin Pnew：調整後新藥價 Pmin：市場交易最低價	
第七十三條　（刪除）	第七十三條　所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者： 一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。 二、僅申報部分院所交易資料者。 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第十條已有規範，爰配合刪除本條。
第七十四條　（刪除）	第七十四條　未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商或醫療院所後，自發文日期三週內未補齊正確資料或提出合理說明者，以下列方式處理： 一、藥商 （一）未申報或不實申報品項無同成分、同劑型其他產品可供替代，致影響民眾用藥權	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第九條已有規範，爰配合刪除本條。

	益者：以該品項之加權平均價格之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍。 （二）未申報之品項，不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格），生效日自發文日起次次一季一日生效。 （三）不實申報品項有同成分、同劑型其他產品可供替代者： 1.不實申報不影響藥價調整結果者：調降藥品支付價格（以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍）。 2.不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理： (1) 不實申報者為下列情形之一者：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。 ①許可證持有藥商。 ②許可證持有藥商相關子公司。 ③經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。 (2) 不實申報者係為經銷商所為： ①不實申報數量占率≧百分之十：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準	

	包裝規格)。 ②不實申報數量占率＜百分之十： 影響藥價調整幅度≧百分之六：該品項不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)。 影響藥價調整幅度＜百分之六：由許可證持有藥商選擇下列任一種方式辦理： A.調降藥品支付價格(以同分組最低價之0.8倍調整且不得高於現行健保支付價格0.8倍)，並返還因不實申報而增加健保藥費支出金額(金額＝前後價差×前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量)。 B.該品項不列入健保給付範圍一年(含標準包裝規格)。 (1) 若有多家經銷商不實申報同一品項時，不實申報占率為各不實申報經銷商之總和。 (2) 上述「不實申報數	

	量占率」計算公式：該不實申報品項該經銷商申報銷售予所有醫事服務機構之數量÷該品項所有藥商之申報數量×百分之百。 (3) 上述影響「藥價調整幅度」計算公式：（原調整後價格－更正後調整價格）÷原健保支付價格×百分之百；或（原同分組加權平均銷售價格－更正後同分組加權平均銷售價格）÷原同分組加權平均銷售價格×百分之百。 3.不實申報不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）之品項，生效日自發文日起次次一季一日生效。 二、醫療院所 （一）不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付（自核定生效日期回溯一年）。 （二）依本保險特約醫事服務機構合約辦理。	
第七十五條　　（刪除）	第七十五條　利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下： 一、調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。 二、藥品分組分類	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二節已有相關規範，爰配合刪除本條。

	（一）同核價成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同分組。 （二）同分組藥品依專利與否分為二大類： 1.專利期內藥品。 2.逾（無）專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合PIC/SGMP之藥品、BA/BE學名藥品、BE學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。 三、藥品支付價格之調整： （一）計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。 （二）專利期內藥品調整方式： 1.個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以 0.85者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以0.85者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以0.15加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式： (1) WAP≧(1-R)×Pold：不予調整 (2) WAP＜(1-R)×Pold：依下列公式調整 Pnew = WAP+Pold×R Pnew：新藥價 WAP：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格 Pold：調整前支付價格	

	R：15% 2.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL（不含）輸注液最低調降至22元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 3.設定最大調降幅度為百分之四十。 4.設定同分組最低價：經上述公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之0.7倍（不含）；低於最高價0.7倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之0.7倍調整，惟調整後之新藥價不高於調整前支付價格。 5.新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依上述調整公式計算之。 (1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。 (2) 經主管機關核准通過生體相等性試驗（BE）重新建議核價之品項。 （三）逾（無）專利期藥品調整方式： 1.設定暫調價格：	

	(1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格（以下稱GWAP）」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。 (2) 個別藥品市場加權平均價格（WAP）高於或等於目標值之1.05倍者，以目標值之1.05倍為暫調價格；個別藥品WAP低於目標值之1.05倍者，以WAP為暫調價格，並以目標值之0.9倍為下限。但暫調價格不得高於調整前支付價格。 2.設定最大調降幅度：暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設定最大調降幅度如下： (1) 調幅於15%（含）以下：不予調整。 (2) 調幅介於15%（不含）至20%（含）：最大調降幅度2.5%。 (3) 調幅介於20%（不含）至25%（含）：最大調降幅度7.5%。 (4) 調幅介於25%（不含）至30%（含）：最大調降幅度12.5%。 (5) 調幅介於30%（不含）至35%（含）	

	：最大調降幅度17.5%。 (6) 調幅介於35%（不含）至40%（含）：最大調降幅度22.5%。 (7) 調幅介於40%（不含）至45%（含）：最大調降幅度27.5%。 (8) 調幅介於45%（不含）至50%（含）：最大調降幅度32.5%。 (9) 調幅介於50%（不含）至55%（含）：最大調降幅度37.5%。 (10) 調幅介於55%（不含）以上：最大調降幅度40%。 3.以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。 4.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL（不含）輸注液最低調降至22元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 （四）專利期內藥品無WAP，或逾（無）專利期藥品無GWAP之調整： 1.單方及含二或三個主	

	成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類（ATC前五碼相同）藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。 2.含四個主成分以上之複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。 3.設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至1元；口服液劑最低調降至25元；100～500mL（不含）輸注液最低調降至22元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至25元；其他注射劑最低調降至15元。以上不含健保代碼末二碼為99者。 （五）同分組、同廠牌品項之調整： 1.專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 2.逾（無）專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有二個品項（含）以上者，以最低價調整。 （六）藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最	

	高價之0.6倍（不含）；低於最高價0.6倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之0.6倍調整；惟不得高於調整前支付價之二倍（含），本規定不適用指示用藥。 （七）調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下： 1.同成分劑型以各規格同分組之最近一年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。 2.各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。 3.非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。 4.若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。 5.同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最	

	高價為上限。 （八）經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑（健保代碼末三碼為1G0）者，以1.5 元為最低價，本規定不適用指示用藥。 （九）符合 PIC/S GMP 藥品之最低價：錠劑或膠囊劑為1.5元（倘同時具標準包裝者為2元）、口服液劑為25元、100～500mL（不含）輸注液為22元、500mL(含)以上大型輸注液為25元、其他注射劑為15元。以上不適用於健保代碼末二碼為99者及指示用藥。 （十）供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位（健保代碼末二碼為99者）：以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。 （十一）調整後之新藥價，學名藥品之藥價，不得高於原開發廠藥品之藥價，標準包裝及符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。 四、相關價格之核算原則如下： （一）加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。 （二）同分組分類藥品之加權平均價格之核算	

	原則：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。 （三）新藥價之核算原則： 1.小於5元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。 2.大於或等於5元且小於50者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。 3.大於或等於50元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。	
第七十六條　　（刪除）	第七十六條　必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。 與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格： 一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。 二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次： （一）採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。 （二）新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。 三、調整方式：	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十四條已有規範，爰配合刪除本條。

	（一）0.80×Pold≦GWAP≦1.05 × Pold：不予調整。 （二）GWAP＞1.05 × Pold，Pnew＝GWAP（並以 1.3 × Pold 為上限）。 （三）GWAP＜0.80 × Pold，Pnew ＝ GWAP ＋ 0.20 × Pold。 Pnew：調整後支付價格 Pold：調整前支付價格 GWAP：同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格 四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。	
第七十七條　（刪除）	第七十七條　利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之資料引用之條件，經重新調整價格之品項，其生效日期前之銷售量不予計算，另自生效日期以後之銷售量，若於公立醫院因合約問題無法調整售價者，該資料得排除不列入計算，並應檢附舉證文件資料影印本，併同甲調查向保險人申報。	一、本條刪除。 二、全民健康保險藥品價格調整作業辦法第八條已有規範，爰配合刪除本條。
第七十八條　（刪除）	第七十八條　保險人得依本法第六十二條規定，其支付之藥品費用超出全民健康保險會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整本標準。	一、本條刪除。 二、有關藥品費用超出之調價原則等規定，全民健康保險藥品價格調整作業辦法第三節已有相關規範，爰配合刪除本條。