正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

地址：115204 台北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：江小姐
聯絡電話：(02)8590-6766
傳真：(02)8590-6048
電子郵件：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 111. 01. 24 文
檔號: 111041

裝

發文日期：中華民國111年1月22日
發文字號：衛部保字第1101260433C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)、修正總說明及修正條文對照表之pdf檔各1份

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二，業經本部於中華民國111年1月22日以衛部保字第1101260433號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及修正條文對照表各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

線

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

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國111年1月22日
發文字號：衛部保字第1101260433號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二修正條文1份

修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二

部長 陳時中

裝

訂

線

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二修正條文

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。

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。

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。

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。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二修正總說明

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（一百十一年）年第一次修正。

本次修正係為維護保險對象使用全民健康保險(以下稱本保險)特殊材料(以下稱特材)之權益，兼顧本標準收載特材之合理支付及廠商供貨意願，以確保臨床供貨無虞，爰修正條文共三條，其修正要點如下：

一、 為瞭解廠商欲停止供貨之緣由，增列廠商未能履行供貨義務前，應提出具體說明，如原物料短缺或原產國停止生產等不可抗力因素，或因成本變動致不敷成本等，並提出佐證資料，以利保險人做適當之處理，以免影響保險對象使用本保險特材之權益。另為維護保險對象使用新特材之權益，考量部分新特材之支付點數訂定，業已反映國內市場價格，爰增列屬第五十二條之二第二項所規範之特材，納入本保險給付未滿一年者，不得停止供貨。但若有不可抗力之因素，不在此限。(修正條文第五十一條)

二、 為增加屬新功能類別或功能改善特材支付點數訂定之彈性，即該二類特材支付點數，若採國際價格之中位數或最低價時，增訂「得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」校正。另現行條文之「既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算」，其與「既有類似功能類別特殊材料之支付點數」之加算原則相同，故予以簡化刪除。（修正條文第五十二條之二）

三、 為增加必要或不可替代特材支付點數調整之彈性，即該類特材支付點數之調整，若參考醫事服務機構購買價時，增訂「得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」校正；另調高支付點數之最高加算百分比，由百分之十調升至百分之十五。(修正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第五十一條、第五十二條之二、第五十三條之二修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
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。	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。如欲停止供貨一個月以上者，應於二個月前向保險人提出說明。未提出說明者，按下列方式處理： 一、將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核價。	一、為利保險人瞭解廠商欲停止供貨之緣由，增列廠商應提出未能履行義務之具體說明，如不可抗力（原物料短缺或原產國停止生產等）或因成本變動致成本不敷等因素，以及佐證資料，以利保險人評估，依程序提至全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議，爰修正第一項。 二、為維護保險對象使用新特殊材料之權益，考量部分新特殊材料之支付點數訂定，業已反映國內市場價格，爰增列第二項有關屬第五十二條之二第二項所規範之特殊材料，納入本保險給付未滿一年者，不得停止供貨。但若有不可抗力之因素，不在此限。 三、若醫療器材商對支付點數之訂定有不同意見，得依第七條、第五十二條之二第二項或第五十三條之二，向保險人提出申復或建議。
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：	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、為使新功能特殊材料支付點數之訂定更具合理性及彈性，爰修正第一項第一款第四目及第二款第三目，以國際價格訂定者，得

(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。	(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。 (五) 原產國特材價格。 (六) 廠商之建議點數低於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。 (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。	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，以利收載新特殊材料。 二、現行條文第一項第二款第七目，因與第六目性質相同且其計算方式已明定於第一項第三款，故予以刪除並調整目次。

(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) 既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。 (八)廠商之建議點數低於前七目訂定之點數者，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) 可改善疾病或外傷的治療方法，最高加算百分之十五。 (四) 能降低對病人的侵襲性，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。	

(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。	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、第八目訂定支付點數後，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。	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。	一、為增加必要或不可替代特殊材料支付點數之調整彈性，比照新功能特殊材料支付點數之訂定原則，爰修正第二項第二款，以醫事服務機構購買價訂定，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。 二、另修正支付點數之最高加算百分比，保留調整彈性，給予健保特殊材料合理支付，避免缺貨影響醫師診療使用及病人醫療權益，爰修正第三項。

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。	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。 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。	