

中華民國 106 年 2 月 14 日
衛生福利部令 衛部保字第 1061260044 號

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 陳時中

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 \circ ·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。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（<http://gazette.nat.gov.tw/>）。