

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：涂小姐(02)27065866轉1525

電子信箱：A110772@nhi.gov.tw

10846

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國110年9月17日

發文字號：健保審字第1100036083B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第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案」公告影本(含附件)

主旨：檢送預告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案」影本1份，對於本預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。

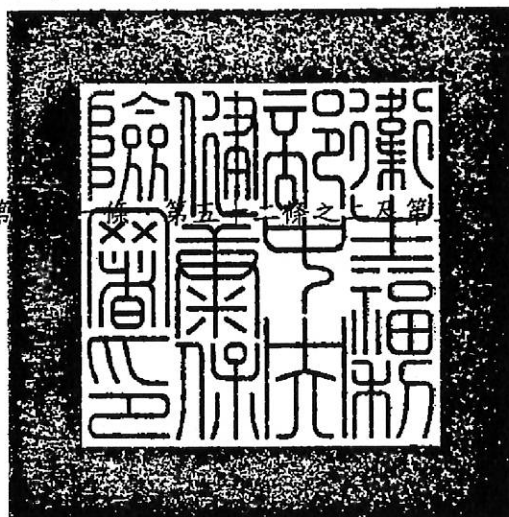
正本：台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、台北市美國商會、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

副本：

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110年9月17日
發文字號：健保審字第1100036083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之二修正草案」總說明及條文對照表



主旨：預告「全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案」

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第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案」如附件。本案另載於本署全球資訊網（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三段140號
 - (三)電話：(02)27065866轉1525
 - (四)傳真：(02)27027723
 - (五)電子郵件：A110772@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公告(5)

署長李伯璋

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第五十一條、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案總說明

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）年第三次修法。

本次修正係為維護民眾使用新特材之權益，保留健保特材之核價彈性，確保其在臨床供貨無虞，避免缺貨影響醫師診療病人，爰修正條文共三條，其修正要點如下：

- 一、為利保險人瞭解廠商欲停止供貨之緣由，妥適處理，增列廠商應提出未能履行健保特材供貨義務之具體說明，或成本變動致成本不敷之佐證資料。
另針對逕予核價納入健保給付之新功能特材，如廠商對功能分類或支付點數有不同意見，廠商得依本標準第五十二條之二第二項規定，自保險人通知日起三十日內，檢具佐證資料提出申復；如未於前述時間提出申復，但後續對已公告生效特材品項之支付標準有異議時，廠商仍可依同標準第七條規定，檢具佐證資料提出申復，保險人均依程序提至藥物擬訂會議討論，並按會議決議辦理；又健保採公立醫院及醫學中心之採購決標價格除以浮動點值，各層級醫療院所收取自費價格，及廠商建議點數等價格訂定支付點數者，核價已反應國內市場價格，新功能特材應可無縫接軌進入健保市場，故為確保民眾權益，針對逕予核價之新特材，增列納入未滿一年者，不得提出停止供貨說明之但書（修正條文第五十一條）。

- 二、在兼顧合理訂價及廠商供貨意願收載新功能類別特殊材料，其支付點數以國際價格訂定時，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。另因「既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算」，其用途與「既有類似功能類別特殊材料之支付點數」合併加算方式相同，故予以簡化刪除（修正條文第五十二條之二）。
- 三、為保留健保特材支付點數調整彈性，以醫事服務機構購買價調整價格時，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，並調高支付點數之最高加算百分比（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、第五十二條之二及第五十三條之二修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>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<u>未能履行義務之原因，並提供佐證資料之說明</u>。未提出說明者，按下列方式處理：</p> <p>一、將未供貨之品項不列入健保給付範圍。</p> <p>二、三年內，該醫療器材商不得建議收載新品項核價。</p> <p><u>藥物擬訂會議同意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之特材，納入本標準未滿一年者，不得提出停止供貨說明。</u></p>	<p>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。<u>如</u>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：</p> <p>一、將未供貨之品項不列入健保給付範圍。</p> <p>二、三年內，該醫療器材商不得建議收載新品項核價。</p>	<p>一、為利保險人瞭解廠商欲停止供貨之緣由，妥適處理。針對廠商欲停止供貨部分，增列廠商應提出未能履行本條文義務之具體說明，如不可抗力因素(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，應提供實證資料，提藥物擬訂會議討論調整支付價格，並依本標準第六條辦理。</p> <p>二、針對經藥物擬訂會議同意依本標準第五十二條之二第一項規定，採逕予核價納入健保給付之新功能特材，如廠商對功能分類或支付點數有不同意見，得依同條文第二項規定，自保險人通知起三十日內，檢具佐證資料提出申復；如未於前述時間提出申復，但後續對已公告生效特材品項之支付標準有異議時，廠商仍可依同標準第七條規定，檢具佐證資料提出申復，保險人均依程序提至藥物擬訂會議討論，並按會議決議辦理；倘若會議決議支付點數有異動(含點數歸零)，其生效日期依同標準第六條規定辦理。另針對健保給付</p>

		<p>範圍之特材，依本條文規定，廠商有供貨義務，如有不合理停止供貨之情事，則依本條文第一項第一款及第二款辦理。</p> <p>三、為維護民眾使用新特材之權益，本標準已於一百零五年三月十日公告修正，針對市場實際交易價格再予加成核價之新功能類別特材，經藥物擬訂會議通過後，即納入健保給付；考量健保採公立醫院及醫學中心之採購決標價格除以浮動點值，各層級醫療院所收取自費價格，及廠商建議點數等價格訂定支付點數者，核價已反應國內市場價格，新功能特材應可無縫接軌進入健保市場，爰為確保特約院所使用健保持材之穩定，增列第二項，以前述價格訂定支付點數之特材，納入本標準未滿一年者，不得提出停止供貨說明之但書。</p>
<p>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：</p> <p>一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(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。</p>	<p>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：</p> <p>一、創新功能特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(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。</p>	<p>一、為兼顧合理訂價及廠商供貨意願，藥物擬訂會議曾建議新功能特材支付點數採國際價格訂定時，得考量浮動點值，與廠商溝通。為使新功能特材支付點數具合理性及彈性，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，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，</p>

<p>(二) 各層級醫療院所收取自費價格之中位數。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 國際價格中位數，<u>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。</u></p> <p>(五) 原產國特材價格。</p> <p>(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。</p> <p>二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 國際價格最低價，<u>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。</u></p> <p>(四) 國際價格比例法。</p> <p>(五) 療程費用比例法。</p> <p>(六) 既有類似功能類別特殊材料之支付點數。</p> <p>(七) 廠商之建議點數低於前六目訂定之點數</p>	<p>(二) 各層級醫療院所收取自費價格之中位數。</p> <p>(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。</p> <p>(四) 國際價格中位數。</p> <p>(五) 原產國特材價格。</p> <p>(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。</p> <p>二、功能改善特殊材料，得自下列方法擇一訂定：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三) 國際價格最低價。</p> <p>(四) 國際價格比例法。</p> <p>(五) 療程費用比例法。</p> <p>(六) 既有類似功能類別特殊材料之支付點數。</p> <p>(七) <u>既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。</u></p> <p>(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。</p> <p>三、依療程費用比例法、既有</p>	<p>以利收載新特材。</p> <p>二、考量第一項第二款第七目「既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算」係依當時核價方式而增訂，又其用途與同項第二款第六目「既有類似功能類別特殊材料之支付點數」合併同項第三款「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」相同，為精簡功能改善特材支付點數之擇定方法，爰刪除第一項第二款第七目，併同調整原第一項第二款第八目之順序。</p> <p>三、第二項配合第一項之目次調整酌修文字。</p>
---	---	--

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。

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

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。

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

<p>有不同意見者，得自保險人通知日起三十日內提出。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>	
<p>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。</p> <p>前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：</p> <p>一、參考廠商進口或製造成本價。</p> <p>二、參考醫事服務機構購買價，<u>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。</u></p> <p>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。</p> <p>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<u>十五</u>。</p> <p>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</p>	<p>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。</p> <p>前項特殊材料支付點數之訂定原則如下，得擇一訂定：</p> <p>一、參考廠商進口或製造成本價。</p> <p>二、參考醫事服務機構購買價。</p> <p>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。</p> <p>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<u>十</u>。</p> <p>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</p>	<p>一、為確保健保特材之臨床供貨無虞，針對符合本條文第一項者，其支付點數調整之參考價格，比照新功能特材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。</p> <p>二、修正支付點數之最高加算百分比，保留調整彈性，給予健保特材合理給付，避免缺貨影響醫師診療使用及病人醫療權益。</p>

<p>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。</p>	<p>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。</p>	
---	---	--