

衛生福利部 函

機關地址：10341台北市大同區塔城街36號
傳 真：(02)85906032
聯絡人及電話：蘇芸蒂(02)8590-6374
電子郵件信箱：hgmaggiesu@doh.gov.tw

10846



台北市長沙街二段73號三樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國102年9月5日
發文字號：衛部保字第1021280128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(含法規條文)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分修正條文，業經本部於中華民國102年8月29日以衛部保字第1021280084號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規條文)1份，請 查照。

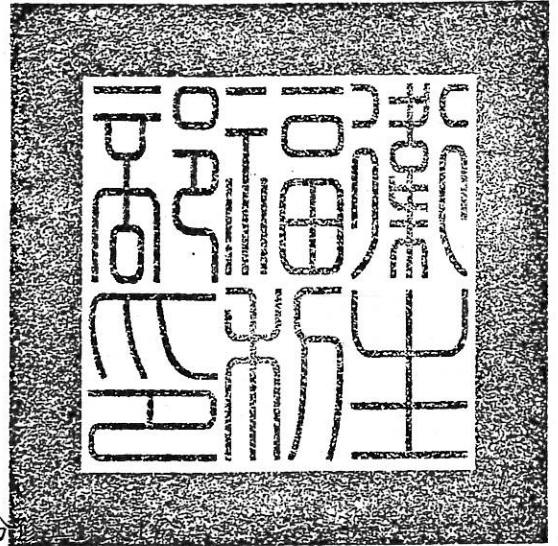
正本：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會

副本：衛生福利部中央健康保險署

部長邱文達

本案依分層負責規定授權業務主管決行

衛生福利部 令



發文日期：中華民國102年8月29日

發文字號：衛部保字第1021280084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「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

部長邱文達

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

第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且臨床療效有明顯改善之新成分新藥或為治療特定疾病之第一個新成分新藥，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。
- 三、參考治療類似品之十國藥價。

第十八條 第十七條國際藥價比例法及療程劑量比例法之執行方式如下：

一、國際藥價比例法：

- (一) 分別計算十國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘以核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
- (二) 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

二、療程劑量比例法：

- (一) 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價。
- (二) 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，以下列方式加算：
 1. 比核價參考品療效佳，並有客觀證據（evidence base）者，最高加算百分之十五。
 2. 比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算百分之十五。
 3. 在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算百分之十五。

4. 具臨床意義之兒童製劑者，最高加算百分之十五。

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。

第二十一條 對於致力於國人族群特異性療效及安全性之新藥研發，在國內實施臨床試驗達一定規模之認定基準，為下列條件之一：

一、比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之一規定：新藥之研發階段，在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗（Phase II）及第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），且符合下列基準者：

（一）試驗性質屬第一期（Phase I），如藥動學試驗（PK study）、藥效學試驗（PD study）或劑量探索試驗（Dose finding study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

（二）第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

（三）第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），我國可評估之受試者人數至少八十人為原則，且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

二、有十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第三期臨床試驗（Phase III study），且其試驗報告為向美國食

品藥物管理局(Food and Drug Administration, FDA)或歐洲醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)申請查驗登記之臨床資料，並符合下列條件之一者：

- (一) 單次試驗總受試者人數二百人以上，我國可評估之受試者人數至少三十人為原則，或我國受試者占總人數百分之五以上。
- (二) 單次試驗總受試者人數未滿二百人，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。

第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：

一、劑型別最低價：符合PIC/S GMP或FDA/EMA者，錠劑、膠囊劑以1.5元為最低價，口服液劑以25元為最低價，100~500mL(不含)輸注液以22元為最低價，500mL(含)以上大型輸注液以25元為最低價，其它注射劑以15元為最低價。

二、A級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之1.0倍，與同分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。
- (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、B級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之0.9倍，與同分組之A級及B級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。
- (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。

四、C級藥品，按下列條件之最高價格核價：

- (一) 同分組最高價藥品價格之0.8倍，與同分組之A級、B級及C級品項之最低價，二項方式取其最低價。
- (二) 劑型別最低價。

(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。

五、D級藥品，按下列條件之最高價格核價：

(一) 同分組最高價藥品價格之0.5倍，與同分組之A級、B級、C級及D級品項之最低價，二項方式取其最低價。

(二) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。

(三) 原品項之現行健保支付價。

六、指示用藥及健保代碼末二碼為99者，不適用前五款之核價方式。

第三十三條之一 藥品品質條件異動，或品質條件經主管機關認定有疑慮者，其支付價格處理方式如下：

一、因原料藥變更且未重新向主管機關申請取得「原料藥具DMF之藥品」之證明文件、經主管機關判定為FDA/EMA註銷核准上市、變更為不具便民包裝或標準包裝、證明文件逾期或被廢止等品質條件異動情形之一者：

(一) 依該品項當時所符合之品質條件級別，重新核給健保代碼及核算健保支付價，並不得高於原健保支付價；其重新核價時，同分組無同品質條件級別之藥品者，以原健保支付價之0.8倍核價。

(二) 重新核給健保代碼及藥品價格之生效方式，依本標準新品項規定辦理；原健保支付價應歸零，其生效方式，自保險人公告日至實施生效，給予一個月緩衝期。

二、藥廠經主管機關查核結果，連續二次嚴重違反GMP規定者，其相關品項之支付價，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其經主管機關複查通過者，廠商應檢附主管機關之核定或備查文件予保險人，以保險人收文日戳為準。於當月十日(含)前收受者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間收受者，

於次次月一日生效；其再次嚴重違反(即連續三次)或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，取消健保給付。

三、藥廠經主管機關廢止GMP證明，並經主管機關函知保險人者，其涉及之品項，自保險人通知暫時停止支付日至實施生效，給予一個月緩衝期；其暫時停止支付起六個月內，廠商未提出異議，並檢附製造許可移轉經主管機關核定或備查之證明文件者，取消該品項之健保給付。

四、依主管機關公告藥物回收作業實施要點之規定，其危害嚴重程度屬第一級或第二級，且非屬第二款連續二次嚴重違反GMP者，依下列規定辦理：

(一) 暫時停止支付之生效日期，規定如下：

1. 屬第一級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，暫時停止支付。
2. 屬第二級危害者，自主管機關函知保險人之發文日次日起，給予三個月緩衝期，暫時停止支付。屬經主管機關通知限期回收者，依回收作業限定日次月一日起，暫時停止支付。

(二) 中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：

1. 屬第一級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於當月十日(含)前發文者，同意於次月一日恢復原支付價；逾上述期間發文者，於次次月一日生效。
2. 屬第二級危害者，經主管機關認定相關藥品已完成回收並通知保險人，以主管機關之發文日為準。於暫時停止支付生效日前發文者，中止暫時停止支付；逾暫時停止支付生效日發文者，以主管機關之發文日戳為準，於當月十日(含)前發文者，同意於次月一日恢復原支付價，逾上述期間發文者，於次次月一日生效。

(三) 取消健保給付之條件：該藥品未於保險人通知暫時停

止支付發文日六個月內，經主管機關認定相關藥物已完成回收者，保險人即逕予取消該品項之健保給付。

前項支付價格處理結果，由保險人先辦理公告生效後，提藥物擬訂會議報告。

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 etc，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) 原產國特殊材料價格。
 - (二) 各層級醫療機構採購之平均價或最低價。
 - (三) 國際價格中位數。
 - (四) 依成本計算。
 - (五) 廠商之建議點數低於依前四目訂定之點數者，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) 國際價格最低價。
 - (二) 國際價格比例法。
 - (三) 平均每人國內生產毛額比值法（GDP比值法）。
 - (四) 療程費用比例法。

(五) 既有類似功能類別特殊材料之支付點數。

(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。

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，並依下列方式加算：

(一) 相較於本標準已收載功能類別特殊材料更具臨床有效性，最高加算百分之十五。

(二) 利於兒童之使用及操作者，最高加算百分之十五。

(三) 用於罕見疾病病人或病人人數較少者，最高加算百分之十五。

四、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）之特殊材料品項，依前三款所定方法得到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。

第五十二條之三 前條國際價格比例法、GDP比值法及療程費用比例法，其執行方式如下：

一、國際價格比例法

(一) 蒐集該新建議品項於國際（韓國、日本、美國、澳洲四國）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。

二、GDP比值法

(一) 蒐集該新建議品項於國際（韓國、日本、美國、澳洲四國）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) 計算該建議案受理日當年我國平均每人GDP對該國平均每人GDP之比值後，將新建議品項於該國之價格乘以該平均每人GDP比值得之。

(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。

第五十三條之一 核算支付點數小數點之處理方式如下：

一、支付點數小於一百點者，取小數點後一位，第二位(含)以後，無條件捨去。

二、支付點數大於或等於一百點者，取至整數，小數點以後，無條件捨去。

第八十五條 本標準自中華民國一百零二年一月一日施行。

本標準修正條文自發布日施行。