

# 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-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，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共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)