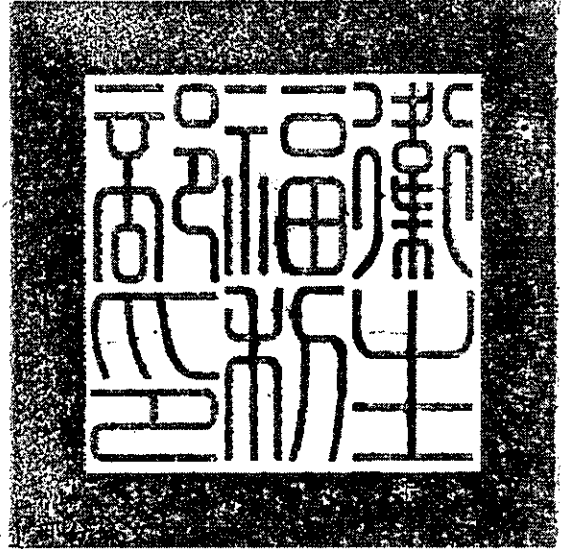


檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國106年2月14日
發文字號：衛部保字第1061260044號
附件：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」

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總說明

全民健康保險藥價基準於八十八年三月三十日訂定發布，並於一百零一年十二月二十八日修正名稱為全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱本標準)，最近一次修正係於一百零五年十二月六日發布，本次為本(一百零六)年第一次修正。

本次修正係為簡化特殊材料收載流程，並明定國內藥物短缺事件之收載、鼓勵新品項之研發及醫療品質提升，另修正特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥之認定標準與核價及支付原則，計修正六條，其修正要點如下：

一、簡化特殊材料收載流程及明定國內藥物短缺事件之收載：

屬低價或無財務衝擊影響之特殊材料，以不分廠牌別編列特殊材料代碼者，無須再向保險人提出收載建議；另為因應國內藥物短缺事件，經主管機關核准專案進口或專案製造之未領證藥物，可向保險人建議收載。(修正條文第四條)

二、鼓勵新品項之研發及醫療品質提升：

(一)為使複方製劑新藥之核價方式更為明確，以及避免新藥有重複加算問題，修正新藥之核價原則。(修正條文第十七條)

(二)考量新品項因成分性質或配方改變，能以較少用藥劑量即達到與已收載同成分劑型藥品之相同療效，或為相同用藥劑量但效果加倍者，增訂該類藥品支付價格之訂定原則。(修正條文第二十二條)

(三)考量醫療需求及提升醫療品質，並兼顧藥品合理成本，修正新品項藥品劑型別基本價。(修正條文第三十三條)

三、修正特殊藥品、不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥之認定標準與核價及支付原則：

(一)修訂全民健康保險公告之特殊品項及必要藥品，將必要藥品名稱統一修正為特殊藥品。(修正條文第四條、第三十四條及第三十五條)

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：