

法規名稱：全民健康保險藥物給付項目及支付標準

修正日期：民國 112 年 08 月 23 日

第一編 總則

第 1 條

全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）係依據全民健康保險法（以下稱本法）第四十一條第二項訂定。原則上，每年檢討一次。

第 2 條

全民健康保險支付及給付之藥物，以記載於本標準者為限。

第 3 條

- 1 本標準所列特殊材料項目係指於相關診療項目收費外，可向保險人另行申報之項目。
- 2 本標準未列項目之支付價格已包含於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，不另支付。

第 4 條

- 1 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。
- 2 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。
- 3 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/SGMP）之藥品，不得建議收載。
- 4 中藥藥品項目收載及異動，由符合第十一條第一項第三款藥品許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人提出建議收載，經藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載；異動時亦同。
- 5 依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。
- 6 藥品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。
- 7 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。
- 8 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 5 條

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，於主管機關公告收載或修正前，暫依保險人收載或調整結果支付。

第 6 條

有關保險人暫予收載之生效日期如下：

- 一、新建議收載之品項或增修之藥物給付規定：當月十五日前（含）同意者，於次月一日生效；當月十五日後同意者，於次次月一日生效。

二、已收載品項調整支付價格者：

(一) 依同意日起算，次季一季一日生效；惟屬配合本法第四十六條及本標準第三編第三章、第五編之藥物支付價格調整者，其時間不在此限。

(二) 個案特別處理案件，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 6-1 條

- 1 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，自保險人通知日之次次月一日起取消給付。但有下列情形之一者，依下列原則辦理：
 - 一、有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
 - 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。
- 2 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，且有替代品項，得依下列原則辦理：
 - 一、該品項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，得延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前一季第一個月一日。
 - 二、該品項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 7 條

每一特殊材料品項每半年申復以一次為限，申復案件自保險人回復函文到之日起六個月內，同品項不得再提申復。

第 8 條

特材管理費用按實際核付特材費用之百分之五支付，惟最高上限不得超過一千五百點，如係整組使用者，應以整組計價後加計。

第 9 條

特材管理費用包括特材耗損、包裝、高壓滅菌、倉儲、管理等費用。

第 10 條

義肢項目支付價格包括人員、設備、材料、裝置、管理及行政作業成本等費用，不得另行加計特材管理費用。

第二編 藥品

第一章 健保藥品收載原則

第 11 條

- 1 可建議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) 須由醫師處方使用。
 - (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品項之給付範圍。

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。

2 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 12 條

1 全民健康保險不予給付之藥品如下：

- 一、主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。
- 二、預防接種所用之疫苗。
- 三、經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。
- 四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。
- 五、其他經主管機關公告不給付之藥品。

2 對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經藥物擬訂會議審議，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。

第 12-1 條

本標準收載之藥品品項，有替代性品項可供病人使用且符合下列情形之一者，保險人得將該品項不列入健保給付範圍一年：

- 一、藥商以高於支付價供應予本保險特約醫事服務機構，經通知許可證持有藥商改善，仍未改善者。
- 二、許可證持有藥商因故不再供應且未於六個月前通報保險人者。有不可抗力因素，致無法供應時，未於該發生日起十日內通報保險人。

第 12-2 條

本標準已收載之藥品品項，如連續五年以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，並提藥物擬訂會議審議。

第 13 條

含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關費用不另支付之品項如下：

- 一、清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。
- 二、其他經全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

第二章 健保藥品支付價格訂定原則

第 14 條

新建議收載全民健康保險藥品之分類如下：

一、新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

(一) 第 1 類新藥：藥品許可證之持有商須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建議收載新藥，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、支持性療法等) 做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

(二) 第 2 類新藥：

1. 第 2A 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 2B 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、劑型之新品項：

(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 15 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，並須送交我國駐外單位簽證。

三、複方藥品之原開發公司必須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，若非為中文版本，則需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品項成分專利權人之影本，如有必要，應提供專利證明文件。

第 16 條

BA/BE 學名藥品之認定標準如下：

一、生體相等性 (BE) 試驗：BE 試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該試驗報告之同意或核備函者。

二、生體可利用率(BA)併臨床試驗：同時符合下列各項：

- (一) BA 試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函。
- (二) 臨床試驗計畫經主管機關核准通過實施，並取得該報告之同意或核備函；或於藥品許可證上有已執行臨床試驗之註記。

三、BA/BE 學名藥品委託他廠製造時，須經主管機關核准委託他廠製造或變更製造廠，並檢附主管機關核發得以取代BE學名藥品或變更前後藥品無安全療效差異所核發可視為 BA/BE 學名藥品之認定函。

四、一般學名藥品委託他廠製造時，使用被委託廠持有同分組之 BA/BE學名藥品之相同配方、製程(含設備)製造時，除應取得該同分組藥品之BE試驗報告或BA併臨床試驗報告同意核備函及其授權書，併同時檢具主管機關核發二者配方、製程(含設備)均相同之證明函。

第 17 條

1 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的研發，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。

2 前項新藥得適用本標準第三十三條第一款規定。

第 17-1 條

1 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，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。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、財務及醫藥專家審議。

三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。

2 前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。

第 18 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 19 條

新藥之核價參考品選取原則如下：

- 一、依解剖治療化學分類系統 (Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC classification) 為篩選基礎。
- 二、原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
- 三、若有執行臨床對照試驗 (head-to-head comparison) 之藥品，列為重要參考。
- 四、新藥經藥物擬訂會議審議認屬第 2A 類新藥者：
 - (一) 依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。
 - (二) 核價參考品以最近五年收載之療效類似藥品為主要參考。

第 20 條

- 1 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。
- 2 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 21 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、比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二第二項第四款規定：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 22 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。

十、新品項之成分、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 23 條

（刪除）

第 24 條

（刪除）

第 25 條

具標準包裝之藥品，指交付病人自行使用之口服錠劑、膠囊劑藥品，其包裝符合藥事法第七十五條及藥品查驗登記審查準則第二十條相關規定，具有下列可讓民眾清楚辨識藥品之條件如下：

- 一、交付病人之藥品包裝為主管機關核准之包裝；或交付病人鋁箔片裝之藥品，其藥品每一片鋁箔紙上所刊印之內容符合藥品查驗登記審查準則相關規定。
- 二、慢性病之藥品為常用包裝規格之包裝數，以供藥事人員以藥品原包裝提供予病人。
- 三、前述包裝均應完整呈現可供病患或其家屬辨識之藥品資訊，如藥品中文名稱、藥品英文名稱、含量、有效期間，若能更明確提供服用日期者尤佳（如星期一至星期日）。

第 26 條

1 下列複方及特殊規格藥品以同類品最低價支付，且不得高於所列之支付上限價：

一、水、醣類及／或電解質補充調節液

（一）醣類注射液

＼ 規格		
＼ 支付上限價＼	500 mL	1000 mL
濃度＼		
5 %	31.5 元	56.7 元
10 %	31.5 元	56.7 元
20 %	35.0 元	—
50 %	63.0 元	—
10 % Maltose	143.0 元	—

（二）電解質或醣類電解質注射液

--	--	--

類別	規格	支付上限價
Saline Solution	500 mL	31.5 元
Dextrose+Saline	500 mL	31.5 元
Ringers Solution	500 mL	31.5 元
Lactated Ringers	500 mL	40.0 元
Lactated Ringers + 醣類	500 mL	60.0 元
Lactated Ringers + Maltose	500 mL	130.0 元
醣類+電解質溶液	400 mL	60.0 元
	800 mL	108.0 元

附註：此處所稱”醣類”係指 Dextrose 或 Maltose 以外之任何種類醣類，包括 Fructose、Xylitol、Sorbitol 等。

二、胺基酸及注射營養劑

(一) 胺基酸大型注射液

類別	規格	支付上限價
一般胺基酸注射液		
濃度小於或等於 3%	500mL	200 元
濃度大於 3%小於或等於 5%	500mL	220 元
濃度大於 5%小於或等於 7%	500mL	240 元
濃度大於 7%	500mL	310 元
肝疾病用胺基酸注射液	500mL	630 元

(二) 脂肪乳劑

支付\規格			
上限\	100 mL	200-250 mL	500 mL
價\			
濃度\			
10%	242.0 元	384.0 元	630.0 元

20%	380.0 元	435.0 元	-
-----	---------	---------	---

三、制酸劑：

- (一) 口服錠劑、膠囊、顆粒：支付上限價 2.0 元
- (二) 單一劑量包裝之懸浮液：支付上限價 10.0 元/包
- (三) 瓶裝懸浮劑液

類別	支付上限價
一般懸浮劑液	1.2 元/5 mL
添加 Simethicone	1.5 元/5 mL
添加 Oxethazine	1.9 元/5 mL

四、綜合感冒藥：

- (一) 口服錠劑、膠囊、顆粒：支付上限價 4.0 元
- (二) 糖漿劑：

類別	支付上限價
不含植物抽提物或 Codeine	0.2 元/mL
含植物抽提物	0.3 元/mL
含 Codeine	0.45 元/mL

五、綜合維生素：

- (一) 口服：支付上限價 3.0 元
 - (二) 注射：支付上限價 15.0 元/毫升
- 2 前項含葡萄糖、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 27 條

新品項屬原開發廠藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：

- 一、原開發廠藥品在國內已有實施 BA/BE 之同成分規格藥品者，分為監視中藥品與非監視中藥品：
 - (一) 監視中藥品：以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
 - (二) 非監視中藥品：以該品於十大先進國家藥價中位數之 0.85 倍為支付價格上限。
- 二、原開發廠藥品其在國內沒有實施 BA/BE 之同成分規格藥品者，以該品於十大先進國家藥價中位數為支付價格上限。
- 三、上述所稱十大先進國家藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。有關參考各國之藥價公定書及匯率，由保險人定期公布。

第 28 條

新品項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 0.85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0.85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 0.85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0.85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 0.85倍為支付價格上限：

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0.85倍為支付價格上限。

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 $\pm 30\%$ 間，且無任一國際藥價比值=1）者，取下列條件之最低價：

原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。

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0.85倍為支付價格上限：

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0.85倍為支付價格上限。

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。

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 $\pm 30\%$ 間，或一國以上國際藥價比值=1）：

廠商建議價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：

原開發廠藥品最低價規格量換算後價格。

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0.85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 0.85 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。

廠商建議價格。

廠商建議價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 29 條

新品項屬 BA/BE 學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：

- 一、新建議收載通過 BA/BE 藥品，以不高於本標準收載之已實施 BA/BE 之同成分、規格、劑型、劑量之最低支付價格核價。
- 二、學名藥品如實施 BE 後，可重新建議核價。
- 三、BA/BE 以不超過同成分原開發廠藥品支付價格為原則。

第 30 條

新品項屬 BA/BE 學名藥品之同藥品分類核價方式如下：

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 0.85 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：

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。

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 31 條

新品項屬一般學名藥品之同藥品分類支付價格訂定原則如下：

- 一、新建議收載之藥品，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 32 條

新品項屬一般學名藥品之同藥品分類核價方式如下：

- 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 0.85 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 0.85 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 32-1 條

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 0.85 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 0.85 倍。
 - (三) 該藥品在十國藥價中位數之 0.85 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 0.85 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 0.85 倍。
 - (三) 該藥品在十國藥價中位數之 0.85 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 33 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，為新臺幣一點五元；具標準包裝，為新臺幣二元。
- (二) 口服液劑，為新臺幣二十五元。
- (三) 一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為新臺幣二十二元、五百毫升以上未滿一千毫升之大型輸注液，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之大型輸注液，為新臺幣三十五元。
- (四) 含青黴素類、頭孢子菌素類抗生素及雌性激素之注射劑，為新臺幣二十五元。
- (五) 前二目以外之其他注射劑，為新臺幣十五元。
- (六) 栓劑，為新臺幣五元。
- (七) 眼用製劑，為新臺幣十二元。一日以內用量包裝之眼藥水，為新臺幣四元。
- (八) 口服鋁箔小包（顆粒劑、粉劑、懸浮劑），為新臺幣六元。
- (九) 軟膏或乳膏劑，為新臺幣十元。
- (十) 五百毫升以上未滿一千毫升之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣二十五元、一千毫升以上之沖洗用生理食鹽水，為新臺幣三十五元。

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零點八倍，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 33-1 條

- 1 本標準中華民國一百零五年三月十日修正施行時，依修正前第二十四條規定條件收載者，其原料藥具備藥品主檔案（DrugMasterFile, DMF）或便民包裝條件有異動時，由保險人依下列原則重新核價：
 - 一、以同分組健保代碼第二碼為 C 之最低價核價；同分組無健保代碼第二碼為C者，以原健保支付價之〇·八倍核價。但不得高於同分組健保代碼第二碼為 A 或 B 之藥品支付價格。
 - 二、屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，以本標準收載之同分組且符合PIC/SGMP藥品之支付價格核價。
- 2 前項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，自保險人公布日至實施生效，給予一個月緩衝期。
- 3 藥廠之 GMP 證明被廢止、註銷或失效前所生產之藥品，未經主管機關認定不得販售者，得繼續支付。但藥品經主管機關認定不得販售者，自主管機關函知保險人之發文日起，暫停支付，暫停支付後六個月內，廠商未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。
- 4 第一項及前項支付價格處理結果，由保險人公布生效後，提藥物擬訂會議報告。

第 33-2 條

符合 PIC/S GMP 之新品項，屬全民健康保險藥品價格調整作業辦法第二十一條規定調整之同成分、同劑型藥品，其藥品支付價格訂定原則如下：

- 一、以本標準收載之同分組且符合 PIC/S GMP 藥品之支付價格核價，不適用本標準第二十六條至第三十三條規定。
- 二、若無同分組之 PIC/S GMP 藥品作為核價參考品，依本標準第二十六條至第三十二條規定核價。
- 三、適用本標準第二十五條標準包裝藥品之訂價原則及劑型別基本價。
- 四、下列品項不得作為核價參考品：
 - (一) 健保代碼末二碼為 99 之品項。
 - (二) 指示用藥。
 - (三) 因藥品市場實際交易價格調查未申報或不實申報而尚於支付價格調降期間之藥品。

第 34 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 35 條

1 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。
- #### 2 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。

- 3 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。
- 4 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。

第 35-1 條

- 1 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品項。
 - 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。
- 2 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。
- 3 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，或至原收載品項恢復供應，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，或至原收載品項恢復供應日止
 - 三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載建議。但已取得藥品許可證之品項除外，其核價不適用第三十五條之二規定。

第 35-2 條

- 1 前條短缺藥品支付價格之核價方式：
 - 一、國際專案進口藥品：依下列條件，取其最高價：
 - (一) 同成分規格藥品十國藥價最高價。
 - (二) 本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。
 - (三) 本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。
 - (四) 進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等）之二倍價格。
 - (五) 無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。
 - 二、國內專案製造藥品：依下列條件，取其最高價：
 - (一) 同成分規格藥品十國藥價最高價。
 - (二) 生產成本之二倍。
- 2 逾前條第三項規定期間，且進口或生產合約數量仍有剩餘者，得依前項價格支付，至該藥品用罄或未效期為止。

第 36 條

第一級及第二級管制藥品或抗蛇毒血清，不論由主管機關所屬機關自行製造、委託製造或依政府採購法招標購置者，其藥品支付價格，保險人得依主管機關備查後之價格公告實施，其因成本變動而須調整藥價時亦同。

第 37 條

特約醫事服務機構及藥品許可證之持有藥商可提出或由保險人公開徵求藥品論質計酬或

發展實證醫學給付試辦計畫，並經藥物擬訂會議審議後，報請主管機關核定後施行。

第 38 條

十國藥價計算方式如下：

- 一、十國藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。
- 二、依新藥或新品項受理日當季保險人公告之匯率計算。
- 三、若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

第 39 條

1 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「低規格品項規格量（總含量）除以高規格品項規格量（總含量）」除以〇·九。
 - 二、以低規格藥價換算高規格之藥價：低規格藥價乘以「高規格品項規格量（總含量）除以低規格品項規格量（總含量）」乘以〇·九。
- 2 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。

第 40 條

核算價格小數點之處理方式如下：

- 一、核算價小於五元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。
- 二、核算價大於或等於五元且小於五十元者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。
- 三、核算價大於或等於五十元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

第三章 藥品給付協議

第 41 條

- 1 藥品給付協議方式，包括依藥品價量為基礎之價量協議，以及依療效結果或財務結果為基礎之其他協議。
- 2 前項列入價量協議之條件如下：
 - 一、新藥案件：依廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。
 - 二、擴增給付規定案件：依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。
 - 三、未達前二款條件之藥品，於納入給付或擴增給付規定後之五年間，有任一年之申報藥費支出，新藥案件高於新臺幣二億元或擴增給付規定案件高於新臺幣一億元者。
- 3 第一項其他協議之案件，由廠商提出並經藥物擬訂會議同意後適用。

第 42 條

- 1 藥品給付協議期限如下：
 - 一、價量協議：以五個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長。
 - 二、其他協議：以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。
- 2 前項觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每十二個月為一個觀察年。

第 43 條

- 1 藥品給付協議之終止條件：
 - 一、價量協議應符合下列條件之一：
 - （一）協議期限屆至。
 - （二）取消健保給付。

(三) 協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

二、其他協議應符合下列條件之一：

(一) 協議期限屆至。

(二) 取消健保給付。

(三) 協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第 2B 類新藥。

(四) 協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

- 2 前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

第 44 條

- 1 價量協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理：

一、還款方案：依下列方式擇一執行：

(一) 設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比率金額予保險人。

(二) 廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比率金額予保險人，償還比率不設上限。

二、降價方案：依下列方式擇一執行：

(一) 設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。

(二) 於各觀察年調降一定比率之支付價，調降比率不設上限。

三、協議共同分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比率。

- 2 前項所稱限量額度之計算方式，依廠商提供之財務預估資料，採計人數乘以預估年使用量，並以暫予收載之健保支付價計算，作為限量額度設定基準。

第 44-1 條

- 1 其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費，返還方式得以協議定之：

一、依療效結果為基礎者：

(一) 改善整體存活確保方案：

1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。

2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。

(二) 延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。

(三) 臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日之內之申報藥費之一定比率金額。

二、依財務結果為基礎者：

(一) 固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。

(二) 藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。

(三) 藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。

三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。

- 2 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重

新簽約。

- 3 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

第 44-2 條

藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。

第 45 條

(刪除)

第 46 條

- 1 符合第四十一條第二項第三款之案件，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日以前，通知廠商進行價量協議。
- 2 廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，支付價以原支付價之○·九五倍或國際藥價最低價，取其低者支付；若於次年七月三十一日以前，仍未完成價量協議者，則自當年十月一日起，再調降其支付價之百分之五或依國際藥價最低價，取其低者支付，並依此原則逐年調降其支付價，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付規定後五個觀察年之檢討。

第三編 特殊材料

第一章 健保特殊材料收載原則

第 47 條

可建議納入本標準支付之特殊材料品項如下：

- 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 48 條

全民健康保險不予支付之特殊材料如下：

- 一、經保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。
- 二、不符醫療器材許可證及本標準所訂適應症者。
- 三、未納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目所使用之醫療器材。
- 四、本法第五十一條所訂之材料：義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、拐杖及其他非具積極治療性之裝具。

第 49 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，該品項不列入健保給付範圍，一年之內不得建議收載新品項。

第 50 條

本標準已收載之特殊材料品項，如連續三年（含）無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項不予列入本標準。但如有特殊情形，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構得向保險人提出說明，經提藥物擬訂會議審議同意後，得保留二年，並以一次為限。

第 51 條

- 1 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、未供貨之品項不列入健保給付範圍。
- 二、三年內，該醫療器材商不得建議收載新品項。
- 2 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。

第二章 健保特殊材料支付點數訂定原則

第 52 條

無同功能類別之特殊材料，經由藥物擬訂會議擬訂時，參考下列因素核算支付點數：

- 一、新研發品項之功能、效用、效果。
- 二、功能相近之既有特殊材料支付點數。
- 三、其他國家之市場及保險支付價格。
- 四、於保險醫療上之經濟效益分析。
- 五、預估之全年使用量（自開始販售起算之第一年至第三年）。
- 六、前述點數生效後，保險人得視實際市場銷售量再評估其支付價格。

第 52-1 條

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 52-2 條

- 1 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）廠商之建議點數低於前五目訂定之點數者，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）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) 廠商之建議點數低於前六目訂定之點數者，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。
- 2 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。
- 3 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。

第 52-3 條

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：蒐集該新建議品項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) 蒐集該新建議品項於韓國、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。
- 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 52-4 條

- 1 保險對象自付差額特殊材料之給付上限，依保險人核定之自付差額特殊材料費用，按臨床實證等級訂定給付比例，但不得超過核定費用之百分之二十及百分之四十。
- 2 前項之核定費用，保險人得依同功能類別，並參考下列資料予以核定：
 - 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。如無中位數者，得採平均值。
 - 二、國內市場販售價格或各層級醫療院所收取自費價格。
 - 三、國際價格。
- 3 保險醫事服務機構收取差額之上限，不得超過該類特殊材料核定費用扣除本保險給付上限之差額。但義肢不在此限。
- 4 中華民國一百零八年十二月三十一日以前已收載同功能類別之自付差額特殊材料，不適用第一項之規定。

第 53 條

具有同功能類別之特殊材料，依同功能類別品項之最低支付點數核價。

第 53-1 條

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 53-2 條

- 1 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建議，由保險人提藥物擬訂會議討論。
- 2 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，採其中建議價最低者。
- 3 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。
- 4 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，保險人應將該品項不列入本標準一年。

第三章 特殊材料支付點數之調整

第 54 條

保險人爲建立公開、合理、透明之特殊材料點數調整制度，應實施特殊材料市場實際交易價格調查。

第 55 條

特殊材料支付點數調整之目標如下：

- 一、逐步縮小特殊材料各廠牌同類品項間之價差。
- 二、逐步調整特殊材料支付點數，使更接近特殊材料市場實際之加權平均銷售價格。

第 56 條

逐步縮小特殊材料同類品項間價差之方法如下：

- 一、同功能同類品項，訂定統一支付點數。
- 二、支付點數高於同功能同類特殊材料支付點數中位數一定倍數之品項，予以調整支付點數。

第 57 條

縮小特殊材料支付點數與市場銷售價格差異之方法，指參考特殊材料市場實際交易價格調查資料，調整特殊材料支付點數，使其更接近特殊材料之市場銷售價格。

第 58 條

特殊材料市場實際交易價格調查之方法如下：

- 一、調查對象：
 - （一）直接銷售給本保險特約醫事服務機構之所有特殊材料供應商。
 - （二）有採購調查品項之特約醫事服務機構。
- 二、調查品項：由保險人公告。
 - （一）本標準支付特殊材料品項以四年爲一週期，循序辦理。
 - （二）部分給付項目及新功能類別品項，每二年調查一次。
 - （三）特殊材料申報點數成長快速，或市場價格明顯扭曲者，得列入機動調查。
- 三、調查內容：廠商及醫療院所之特殊材料銷售及購買之價量資料。

四、價量調查時程表：每年一月公布調查品項及調整後新點數生效實施日期。

五、資料申報方式：採網路連線申報並填寫確認書。

第 59 條

所稱不實申報係指特殊材料申報資料有下列情事之一者：

- 一、未申報贈品特殊材料量或交易金額未扣除折讓者。
- 二、僅申報部分醫事服務機構交易資料者。
- 三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。

第 60 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，該品項不列入健保給付範圍，一年內不得建議收載新品項。
- 二、保險醫事服務機構部分，以其所申報同類品項（特材代碼前五碼）之五折價格支付，並追溯一年。

第 61 條

利用特殊材料市場實際交易價格調整特殊材料支付點數之處理原則如下：

- 一、核價類別：係依功能來分類。
- 二、各核價類別特殊材料市場實際加權平均價格（GWAP）之核算，依下列原則辦理：
 - （一）資料採計期間：依公告價量調查之申報資料期間為調整計算基礎。
 - （二）以公告期間同核價類別所有品項特殊材料廠商申報之價量調查資料做為GWAP計算之基礎為原則。廠商如未申報價量，則逕按特約醫事服務機構申報價量計算。
 - （三）對於同時無醫院及廠商申報之核價類別，則不列入健保給付範圍。
 - （四）部分給付品項，其市場加權平均價格如低於或接近現行收載類似功能品項時，則可研議收載。
 - （五）對於會影響診療服務之特殊核價類別之特殊材料，其年使用量少或無其他替代品之必要核價類別品項，經價量調查之GWAP高於醫療費用申報同核價類別加權平均支付價格（或個別支付價格）者，得提藥物擬訂會議擬訂後，重新核價。
- 三、特殊材料支付點數之調整：
 - （一）調整後之新特殊材料點數，依「相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格」加計一定百分比後調整，且必須小於等於醫療費用申報同核價類別加權平均支付點數。

$$P_{new} = GWAP \times (1 + A) \quad , P_{new} \leq P_{old}$$

P_{new} ：新特殊材料點數。

$GWAP$ ：相同核價類別特殊材料市場實際加權平均價格。

P_{old} ：同核價類別特殊材料加權平均支付點數（指最近完整一年之醫療費用申報資料）

A ：X %

- （二）舊核價類別調整後點數應不高於新核價類別調整後點數。
- （三）調整後之特殊材料點數，依核價類別之區隔，次一等級之類別調整後點數不得高於較高等級類別之點數。

第三章之一 價量協議

第 61-1 條

- 1 本標準新收載之新功能類別特殊材料，保險人得於收載前，依廠商提供之財務預估年使用量及納入給付後三年間之費用支出，與廠商訂定價量協議。

- 2 本標準新功能類別新收載之第一件特殊材料，依下列條件列為價量協議之品項：
 - 一、依廠商提供之財務預估年使用量，並以暫予收載之健保支付點數換算，於給付後之三年間，有任一年（一月一日至十二月三十一日）之費用支出高於新臺幣三千萬元者。
 - 二、收載時之預估費用未達前款條件，於納入給付後之三年間，任一年（一月一日至十二月三十一日）之費用支出已達新臺幣三千萬元者。
- 3 同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，於前項價量協議期間，併同辦理。

第 61-2 條

- 1 保險人得參考廠商提供之納入給付後三年間預估年使用量，依同功能類別不分規格、不分廠牌特殊材料品項之合計年使用量，分二階段訂定協議內容，調整支付點數：
 - 一、合計年使用量達第一階段數量者：依原支付點數百分之九十五計算。
 - 二、合計年使用量達第二階段數量者：依原支付點數百分之九十計算。
 - 三、前二款折算比例，保險人得視情況調整。
- 2 前項協議內容由保險人與廠商簽訂價量協議書。除已簽訂價量協議書者外，保險人應於已達列入價量協議條件之次年五月三十一日前，通知廠商進行價量協議。廠商未於保險人通知協議日起二個月內完成者，自該年十月一日起，以原支付點數之百分之九十，調整支付點數。
- 3 價量協議之品項仍屬保險人特殊材料價量調查及調價作業之範圍。

第 61-3 條

本章價量協議之期限如下：

- 一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。
- 二、以第一件收載之特殊材料支付點數生效日為價量協議起日，並以該生效日之次年一月一日起算，每十二個月為一個觀察年。
- 三、同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，與該類別第一件收載品項之價量協議期限一致。

第 61-4 條

符合下列情形之一者，保險人得中止價量協議：

- 一、已屆該功能類別協議之最後段折扣數。
- 二、依價量調查調整之支付點數已低於價量協議最後段應調降支付點數。
- 三、取消健保給付。

第四編 事前審查與特殊審查

第 62 條

- 1 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。
- 2 第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查或藥物給付規定之特殊專案審查，保險人應依本標準規定辦理特殊審查。
- 3 保險醫事服務機構應依前二項規定申請事前審查及特殊審查。

第 63 條

- 1 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件：
 - 一、事前審查申請書。
 - 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
 - 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。
- 2 保險醫事服務機構向保險人申請特殊病例事前審查時，應檢附下列文件：
 - 一、特殊病例事前審查申請書。

- 二、病人同意書。
 - 三、治療計畫書。
 - 四、人體試驗審查委員會 (Institutional Review Board, IRB) 證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。
 - 五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。
 - 六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為續用病人，應另提供使用療效評估報告。
 - 七、最近五年內之佐證文獻報告。
- 3 保險醫事服務機構向保險人申請特殊專案審查時，應檢附下列文件：
 - 一、特殊專案審查申請表。
 - 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。
 - 三、本標準規定應特殊專案審查項目規定之必備文件資料。
 - 4 事前審查申請書及特殊病例事前審查申請書如附件一；特殊專案審查申請表依本標準藥物給付規定定之。

第 64 條

- 1 事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起二週內完成核定。
- 2 特殊審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三週內完成核定。
- 3 前二項逾期未核定者，視同完成審查。但資料不全經保險人通知補件者，保險人核定期間重新起算。

第 65 條

- 1 依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。
- 2 本標準藥品給付規定屬特殊專案審查或另有規定者，不適用前項規定。

第 66 條

- 1 依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。
- 2 前項案件，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。

第五編 藥品支付價格之調整

第 67 條

藥品支付價格調整目標如下：

- 一、逐步縮小智慧財產權或品質較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。
- 二、逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格。

第 68 條

縮小同成分、同含量、同規格、同劑型之不同廠牌藥品價差之方法如下：

- 一、針對智慧財產權較無爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品，逐步以分類分組 (Grouping) 方式調整健保支付價格。
 - (一) 適用於分類分組調整支付價格藥品之條件：
 1. 智慧財產權較無爭議或年代久遠之藥品。
 2. 品質較無爭議之同成分規格藥品。
 - (二) 上述品項、分類分組及價格調整之方法由保險人參考醫、藥相關專家學者意見後

訂定之。

二、對支付價格高於同成分、含量、劑型、規格藥品支付價中位數一定倍數之藥品，予以調整支付價格。

第 69 條

藥品品質宜對實施製劑之原料藥具備 DMF、符合 PIC/S GMP 及便民藥品包裝等項目，予以提升品質誘因。

第 70 條

縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法如下：

- 一、參考「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。
- 二、專利逾期採即時調整與及時反映市場價格。
- 三、藥價調查及調整應集中於專利逾期後之中、短期。

第 71 條

藥品市場實際交易價格調查之方法如下：

一、甲調查

- (一) 調查品項：本標準支付藥品品項。
- (二) 調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。
- (三) 調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、銷售總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、銷售量合計及金額合計等。
- (四) 調查時程：按季申報，且於每季結束後第二個月二十日前，申報前一季各月份之藥品銷售資料。

二、乙調查

- (一) 調查品項：由保險人公告。
- (二) 調查對象：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要時，基層院所抽樣 1/10 調查。
- (三) 調查內容：調查對象在保險人指定期間之所有藥品銷售明細資料。包括藥商代號、藥商名稱、藥商統一編號、聯絡電話、許可執照字號、聯絡地址、申報資料年月、傳真電話、發票日期、院所代號、藥品代碼、包裝規格（單位）、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、售藥總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、發票號碼、發票註記等。
- (四) 調查時程：在保險人公告之申報期限內申報。

三、丙調查

- (一) 調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。
- (二) 調查方式：由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。

第 72 條

機動性藥品市場實際交易價格調查（以下簡稱機動性調查）如下：

- 一、針對外界檢舉有明確事證案件，且符合下列三項條件時，保險人應進行機動性調查：
 - (一) 藥商或藥局藥品販售價格低於健保支付價之百分之六十。
 - (二) 同分組藥品有三個以上。
 - (三) 同分組最近一年特約醫事服務機構申報總計金額大於新臺幣五千萬元以上。

二、機動性調查之方式：

(一) 保險人得抽取一定比例特約醫事服務機構之藥品採購資料，進行價格調整。

(二) 保險人應將被檢舉品項之同分組品項併同調查及處理。

三、利用機動性調查調整藥品支付價格之處理原則，若被檢舉之藥品或併同調查之藥品販售價格，同品質條件之藥品有低於現有健保支付價格之百分之五十者，依調查醫事服務機構之最低交易價格計算調整健保支付價格，公式如下：

$$P_{\text{new}} = 2 \times P_{\text{min}}$$

P_{new} ：調整後新藥價

P_{min} ：市場交易最低價

第 73 條

所稱不實申報係指申報資料有下列情事之一，致墊高市場平均交易價格者：

一、未申報贈藥量或交易金額未扣除折讓者。

二、僅申報部分院所交易資料者。

三、其他足以影響調查結果正確性或完整性之情節。

第 74 條

未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商或醫療院所後，自發文日期三週內未補齊正確資料或提出合理說明者，以下列方式處理：

一、藥商

(一) 未申報或不實申報品項無同成分、同劑型其他產品可供替代，致影響民眾用藥權益者：以該品項之加權平均價格之 0.8 倍調整且不得高於現行健保支付價格 0.8 倍。

(二) 未申報之品項，不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格），生效日自發文日起次季一日生效。

(三) 不實申報品項有同成分、同劑型其他產品可供替代者：

1. 不實申報不影響藥價調整結果者：調降藥品支付價格（以同分組最低價之 0.8 倍調整且不得高於現行健保支付價格 0.8 倍）。

2. 不實申報會影響藥價調整結果者，按下列方式處理：

(1) 不實申報者為下列情形之一者：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。

許可證持有藥商。

許可證持有藥商相關子公司。

經銷商為不實申報係許可證持有藥商授意者。

(2) 不實申報者係為經銷商所為：

不實申報數量占率 \geq 百分之十：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。

不實申報數量占率 $<$ 百分之十：

影響藥價調整幅度 \geq 百分之六：該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。

影響藥價調整幅度 $<$ 百分之六：由許可證持有藥商選擇下列任一種方式辦理：

A. 調降藥品支付價格（以同分組最低價之 0.8 倍調整且不得高於現行健保支付價格 0.8 倍），並返還因不實申報而增加健保藥費支出金額（金額 = 前後價差 \times 前一次藥價調整後至調降藥價生效日之使用量）。

B. 該品項不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）。

(3) 若有多家經銷商不實申報同一品項時，不實申報占率為各不實申報經銷商之

總和。

- (4) 上述「不實申報數量占率」計算公式：該不實申報品項該經銷商申報銷售予所有醫事服務機構之數量÷該品項所有藥商之申報數量×百分之百。
 - (5) 上述影響「藥價調整幅度」計算公式：（原調整後價格－更正後調整價格）÷原健保支付價格×百分之百；或（原同分組加權平均銷售價格－更正後同分組加權平均銷售價格）÷原同分組加權平均銷售價格×百分之百。
3. 不實申報不列入健保給付範圍一年（含標準包裝規格）之品項，生效日自發文日起次季一日生效。

二、醫療院所

- (一) 不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付（自核定生效日期回溯一年）。
- (二) 依本保險特約醫事服務機構合約辦理。

第 75 條

利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之處理原則如下：

一、調整時程：主成分於專利期內、專利權逾期五年以上及無專利權之藥品，每兩年調整一次。

二、藥品分組分類

- (一) 同核價成分、同核價劑型、同規格量藥品歸為同分組。
- (二) 同分組藥品依專利與否分為二大類：
 1. 專利期內藥品。
 2. 逾（無）專利藥品，再分為下列二類：第一類包含原開發廠藥品、符合 PIC/SGMP 之藥品、BA/BE 學名藥品、BE 學名藥品之對照品；第二類為非屬第一類之一般學名藥品。

三、藥品支付價格之調整：

- (一) 計算調整期間：自最近一次支付價格調整生效日起至調查截止日止。
- (二) 專利期內藥品調整方式：
 1. 個別藥品之市場加權平均價格大於等於調整前支付價格乘以 0.85 者，不予調整；個別藥品之市場加權平均價格小於調整前支付價格乘以 0.85 者，調整其支付價格為「調整前支付價格」乘以 0.15 加其「市場加權平均價格」。藥價調整公式：
 - (1) $WAP \geq (1-R) \times Pold$ ：不予調整
 - (2) $WAP < (1-R) \times Pold$ ：依下列公式調整

$$Pnew = WAP + Pold \times R$$

Pnew：新藥價

WAP：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格

Pold：調整前支付價格

R：15%

2. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL（不含）輸注液最低調降至 22 元；500mL（含）以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。
3. 設定最大調降幅度為百分之四十。
4. 設定同分組最低價：經上述公式調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.7 倍（不含）；低於最高價 0.7 倍（不含）之品項，其健保支付價格依最高價之 0.7 倍調整，惟調整後之新藥價不高於調整前支付價格。

5. 新收載之品項：指收載生效日期距調查期限六個月以內且符合下列要件之品項。其價格調整於次一年依上述調整公式計算之。

(1) 新收載之新藥且無銷售紀錄之藥品品項。

(2) 經主管機關核准通過生體相等性試驗 (BE) 重新建議核價之品項。

(三) 逾 (無) 專利期藥品調整方式：

1. 設定暫調價格：

(1) 依其「同分組分類藥品之加權平均價格 (以下稱 GWAP)」為目標值。第二類藥品之目標值應以第一類藥品之目標值為上限。

(2) 個別藥品市場加權平均價格 (WAP) 高於或等於目標值之 1.05 倍者，以目標值之 1.05 倍為暫調價格；個別藥品 WAP 低於目標值之 1.05 倍者，以 WAP 為暫調價格，並以目標值之 0.9 倍為下限。但暫調價格不得高於調整前支付價格。

2. 設定最大調降幅度：暫調價格與調整前支付價格比較，二者差距之百分比，稱為調幅；依調幅範圍，設定最大調降幅度如下：

(1) 調幅於 15 % (含) 以下：不予調整。

(2) 調幅介於 15 % (不含) 至 20 % (含)：最大調降幅度 2.5%。

(3) 調幅介於 20 % (不含) 至 25 % (含)：最大調降幅度 7.5%。

(4) 調幅介於 25 % (不含) 至 30 % (含)：最大調降幅度 12.5%。

(5) 調幅介於 30 % (不含) 至 35 % (含)：最大調降幅度 17.5%。

(6) 調幅介於 35 % (不含) 至 40 % (含)：最大調降幅度 22.5%。

(7) 調幅介於 40 % (不含) 至 45 % (含)：最大調降幅度 27.5%。

(8) 調幅介於 45 % (不含) 至 50 % (含)：最大調降幅度 32.5%。

(9) 調幅介於 50 % (不含) 至 55 % (含)：最大調降幅度 37.5%。

(10) 調幅介於 55 % (不含) 以上：最大調降幅度 40 %。

3. 以調幅減百分之十五及最大調降幅度取低者，予以核算調整後支付價格，並以調整前支付價格為上限。

4. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL (不含) 輸注液最低調降至 22 元；500mL (含) 以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。

(四) 專利期內藥品無 WAP，或逾 (無) 專利期藥品無 GWAP 之調整：

1. 單方及含二或三個主成分之複方：依同核價成分藥品之平均調幅調整，若無同核價成分藥品之平均調幅，則以同藥理分類 (ATC 前五碼相同) 藥品之平均調幅調整，若無同藥理分類藥品之平均調幅，則以單方及含二或三個主成分之複方之平均調幅調整。

2. 含四個主成分以上之複方：依含四個主成分以上之複方之平均調幅調整。

3. 設定調整下限價：錠劑或膠囊劑最低調降至 1 元；口服液劑最低調降至 25 元；100~500mL (不含) 輸注液最低調降至 22 元；500mL (含) 以上大型輸注液最低調降至 25 元；其他注射劑最低調降至 15 元。以上不含健保代碼末二碼為 99 者。

(五) 同分組、同廠牌品項之調整：

1. 專利期內藥品：同分組、同廠牌及同品質條件藥品有二個品項 (含) 以上者，以最低價調整。

2. 逾 (無) 專利期藥品：同分組、同廠牌、同分類及同品質條件藥品有二個品項 (含) 以上者，以最低價調整。

(六) 藥價調整後，同分組品項之最低價不得低於同分組品項最高價之 0.6 倍 (不含)；低於最高價 0.6 倍 (不含) 之品項，其健保支付價格依最高價之 0.6 倍調整；惟不得高於調整前支付價之二倍 (含)，本規定不適用指示用藥。

- (七) 調整後同廠牌之同成分、劑型藥品，低規格量藥品支付價格不高於高規格量藥品支付價格。高低規格量品項之調整如下：
1. 同成分劑型以各規格同分組之最近一年醫令申報量最高之規格量為常用規格量，以該常用規格量之品項調整後藥價為基準價。
 2. 各廠牌同成分之錠劑及膠囊劑，低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。
 3. 非屬錠劑及膠囊劑且屬同許可證之品項，其低規格量品項之藥價不高於該基準價，高規格量品項之藥價不低於該基準價。
 4. 若無常用規格量者，低規格量品項之藥價不高於高規格量品項之藥價。
 5. 同分組藥品經高低規格量品項之調整後，其無銷售量之品項，以同分組分類其他有銷售量品項之最高價為上限。
- (八) 經保險人核定屬標準包裝之口服錠劑、口服膠囊劑（健保代碼末三碼為1G0）者，以 1.5 元為最低價，本規定不適用指示用藥。
- (九) 符合 PIC/S GMP 藥品之最低價：錠劑或膠囊劑為 1.5 元（倘同時具標準包裝者為2元）、口服液劑為25元、100~500mL（不含）輸注液為22元、500mL（含）以上大型輸注液為25元、其他注射劑為15元。以上不適用於健保代碼末二碼為99者及指示用藥。
- (十) 供醫事服務機構申報屬大包裝品項之最小單位（健保代碼末二碼為99者）：以同許可證各規格調整後之最小單位之單價最低者調整。
- (十一) 調整後之新藥價，學名藥品之藥價，不得高於原開發廠藥品之藥價，標準包裝及符合 PIC/S GMP 之藥品不在此限。

四、相關價格之核算原則如下：

- (一) 加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之個別藥品市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。
- (二) 同分組分類藥品之加權平均價格之核算原則：藥價調查申報之同分組分類市場加權平均價格（小數以下第五位四捨五入）。
- (三) 新藥價之核算原則：
 1. 小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位（含）以後無條件捨去。
 2. 大於或等於 5 元且小於 50 者，取小數點後一位，第二位（含）以後無條件捨去。
 3. 大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

第 76 條

- 1 必要藥品、罕見疾病用藥及其他經保險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。
 - 2 與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格：
 - 一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。
 - 二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次：
 - (一) 採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。
 - (二) 新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。
- 三、調整方式：
- (一) $0.80 \times P_{old} \leq GWAP \leq 1.05 \times P_{old}$ ：不予調整。
 - (二) $GWAP > 1.05 \times P_{old}$ ， $P_{new} = GWAP$ （並以 $1.3 \times P_{old}$ 為上限）。
 - (三) $GWAP < 0.80 \times P_{old}$ ， $P_{new} = GWAP + 0.20 \times P_{old}$ 。
- P_{new} ：調整後支付價格
 P_{old} ：調整前支付價格

GWAP：同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格

四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。

第 77 條

利用市場實際交易價格調整藥品支付價格之資料引用之條件，經重新調整價格之品項，其生效日期前之銷售量不予計算，另自生效日期以後之銷售量，若於公立醫院因合約問題無法調整售價者，該資料得排除不列入計算，並應檢附舉證文件資料影印本，併同甲調查向保險人申報。

第 78 條

保險人得依本法第六十二條規定，其支付之藥品費用超出全民健康保險會協定之藥品費用總額時，依該超出之比例，於下年度調整本標準。

第 六 編 附 則

第 79 條

本標準之藥品給付品項暨支付標準表，詳附件二。

第 80 條

本標準之特殊材料給付品項暨支付標準表，詳附件三。

第 81 條

本標準之中藥用藥品項表（單方），詳附件四。

第 82 條

本標準之中藥用藥品項表（複方），詳附件五。

第 83 條

本標準之藥品給付規定，詳附件六。

第 84 條

本標準之特殊材料給付規定，詳附件七。

第 85 條

- 1 本標準自中華民國一百零二年一月一日施行。
- 2 本標準修正條文，除第七十九條附件二至第八十四條附件七之施行日期由主管機關另定者外，自發布日施行。