

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正 條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第六條之一 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月一日起取消給付。但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。 前項許可證逾期之藥物，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。 第一項註銷或廢止原因，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。		一、<u>本條新增。</u> 二、藥物許可證核發涉及民眾用藥安全，為保障保險對象用藥權益，對於藥物許可證經食品藥物管理署(以下稱食藥署)註銷、廢止或逾期，應取消給付，惟恐保險醫事服務機構無法立即取得替代性藥品，爰自保險人通知之日起算至第三個月一日起取消給付。又藥物許可證逾期，廠商已申請展延、變更或因法律規定，考量行政程序時間，並兼顧廠商權益及民眾用藥之穩定性，則延長給付期間。 三、另考量有些藥物無替代品，又有特殊醫療急迫性者，爰增列該等藥物食藥署核定者，得延長給付日期至該品項之最後一批有效期限截止日之前一季第一個月一日。
第十二條 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	第十二條 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保險人訂定之「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	一、為尊重臨床實證經驗，及保險對象用藥安全，若經臨床實證其療效上有疑慮之藥品，將暫停給付，俟食藥署確認其無療效上之疑慮後，始得恢復給付。 二、餘文字修正。

給付之藥品。 <u>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，俟主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。</u>	給付之藥品。	
第十四條 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 etc)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	第十四條 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 etc)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	考量生物相似藥品在藥品製程、品質管制與查驗登記之複雜性高於一般小分子學名藥，為鼓勵生物相似性藥品使用，促進市場競爭，爰增訂生物相似性藥品之分類。

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。 <u>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。</u>	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。	
第二十二條 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	第二十二條 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	一、國內已於一百零四年一月起全面實施PIC/S GMP，並於一百零四年十二月底前各項藥品應全面標示賦形劑，也陸續要求新藥、學

時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 <u>二、屬藥物許可證換證之新品項：</u> (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。 <u>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。</u> <u>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：</u> (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，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 (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。 <u>五、授權在臺製造或販售之原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。</u> <u>六、全靜脈營養輸液按醫療</u>	時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。 <u>二、規格相同時，同成分、同品質之藥品，採同價格之核價方式。同品質應依製劑之原料藥具備藥品主檔案 (Drug Master File, DMF)、符合PIC/S GMP、便民藥品包裝及其他品質條件分類。</u> <u>三、新品項若屬原品項換證者，以新證之藥品延續舊證藥品之價格，並將舊證之品項價格歸零。</u> <u>四、建議收載之規格量，應以藥品許可證登載之「包裝種類」為限。</u> <u>五、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：</u> (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，惟以仿單之用法、用量為優先，其支付價格以最近似之高低規格量換算，取最低價核定之。 (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。 <u>六、授權在臺製造或販售之</u>	名藥查驗登記時，必須檢附原料藥DMF，故健保配合藥政品質管理所推動之階段性任務已完成，將修正品質條件之核價方式，故刪除原條文第二款及第七款。 <u>二、為使得新舊藥物許可證順利銜接，健保給予三個月緩衝期，讓藥物許可證持有廠商或保險醫事服務機構提出新品項之建議，新證藥品支付價格得延續舊證藥品之價格。倘新證藥品逾規定之期限提出建議者，則重新核算健保支付價，視同新品項，依本標準第四條之程序辦理。</u> <u>三、因應原條文第二款及第七款刪除，酌修本條文之條款序號。</u>
--	--	---

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mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL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；若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，核予二個先後生效之健保支付價。 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	原開發廠藥品，若經停止授權，應依其所屬藥品分類予以重新核價。 <u>七、已核價之品項，於品質條件發生異動後，應依其所符合之品質條件重新核給健保代碼，並核算健保支付價。</u> 八、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mL之藥價單價，加總後之藥價，再換算該全靜脈營養輸液每mL之藥價（四捨五入至小數點第二位）核算。 九、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；若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，核予二個先後生效之健保支付價。 十、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	
--	---	--

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。	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。	
	第二十三條 藥品品質條件之認定標準如下： 一、原料藥具DMF之藥品，指符合下列二項條件： (一) 以具藥品主檔案原料藥製造之藥品，且取得主管機關核發證明文件。 (二) 該原料藥具DMF，並取得主管機關核發具有有效期之證明文件。 二、符合PIC/S GMP之藥品：指經主管機關實地檢查或書面審查符合PIC/S	一、<u>本條刪除。</u> 二、國內已於一百零四年一月起全面實施PIC/S GMP，並於一百零四年十二月底前各項藥品應全面標示賦形劑，也陸續要求新藥、學名藥查驗登記時，必須檢附原料藥DMF，故健保配合藥政品質管理所推動之階段性任務已完成，故修正依品質條件分級之核價方式。

	GMP，且取得主管機關核發具有效期之證明文件之藥品。 三、具便民包裝藥品： (一) 交付門診病患自行使用之藥品，且須符合下列三項基本條件： 1. 以原瓶（或盒）交付病患之常用量包裝型態。 2. 中文仿單隨瓶（或盒）黏貼、或以收縮膜包覆於瓶身，或置於最小包裝盒內。 3. 標籤或仿單內必須標示全部賦形劑名稱。 (二) 除上述條件外，下列特殊劑型仍須符合其附加條件： 1. 錠劑及膠囊劑： (1) 瓶裝藥品必須具安全瓶蓋。 (2) 鋁箔裝藥品須為盒裝且單片印有批號，每粒切割後均有品名含量之完整標示。 2. 口服液劑：必須具安全瓶蓋，且隨瓶（或盒）附量具或量匙。 3. 外用液劑：必須具安全瓶蓋。 4. 顆粒劑：為供單次使用之包裝。 (三) 注射劑係由醫事人員使用，倘符合下列條件，則可視同具便民包裝： 1. 瓶上之標籤已標示中、英文品名、成分、含量、批號及效期。 2. 乾粉注射劑或凍晶注射劑除上述條件	
--	---	--

	外，必須於原包裝提供注射用水或稀釋用溶劑。	
	第二十四條 藥品品質條件之分級如下： 一、A級：指符合PIC/S GMP，其原料藥具DMF，且具便民包裝之藥品。 二、B級：指符合PIC/S GMP，且其原料藥具DMF，但未具便民包裝之藥品。 三、C級：指僅符合PIC/S GMP之藥品。 四、D級：指僅有原料藥具DMF之藥品。	一、<u>本條刪除。</u> 二、國內已於一百零四年一月起全面實施PIC/S GMP，並於一百零四年十二月底前各項藥品應全面標示賦形劑，也陸續要求新藥、學名藥查驗登記時，必須檢附原料藥DMF，故健保配合藥政品質管理所推動之階段性任務已完成，故修正依品質條件分級之核價方式。
第二十五條 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)。	第二十五條 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)。 <u>具標準包裝藥品之訂價原則：</u> <u>一、新增健保代碼：現行健保代碼之末三碼編定為</u>	國內已於一百零四年一月起全面實施PIC/S GMP，依本標準第四條第二項規定，未符合PIC/S GMP之藥品，不得建議收載，爰刪除本條文第二項不具PIC/S GMP之標準包裝藥品之訂價原則，並酌修文字移列於本標準第三十三條第一款第一目。

	<u>「1G0」，其餘七碼不變。</u> <u>二、符合PIC/S GMP藥品，每粒為2元；其餘每粒為1.5元。</u> <u>三、不適用於指示用藥。</u>	
第三十二條之一 生物相似性藥品之核價方式，取下列條件之最低價： 一、本標準已收載原開發廠藥品支付價之○·八五倍。 二、原開發廠藥品在十國藥價中位數之○·八五倍。 三、該藥品在十國藥價中位數之○·八五倍。 四、廠商建議價格。		一、<u>本條新增。</u> 二、依本標準第十四條增訂之生物相似性藥品分類，爰新增生物相似性藥品之核價方式。
第三十三條 新品項藥品<u>基本價</u>之核價方式如下： 一、劑型別基本價如下： (一)錠劑或膠囊劑，為一·五元；<u>具標準包裝，為二元。</u> (二)口服液劑，為二十五元。 (三)一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。 (四)五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。 (五)前二目以外之其他注射劑，為十五元。 (六)栓劑，為五元。 (七)眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。 (八)口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 二、<u>同分組基本價</u>按下列條件之最高價格核價： (一)同分組最高價藥品價格之○·八倍，	第三十三條 新品項藥品<u>具品質條件</u>之核價方式如下： 一、<u>符合PIC/S GMP者之劑型</u>別基本價如下： (一)錠劑或膠囊劑，為一·五元。 (二)口服液劑，為二十五元。 (三)一百毫升以上未滿五百毫升之輸注液，為二十二元。 (四)五百毫升以上大型輸注液，為二十五元。 (五)前二目以外之其他注射劑，為十五元。 (六)栓劑，為五元。 (七)眼藥水，為十二元，單一劑量包裝不適用。 (八)口服鋁箔小包(顆粒劑、粉劑、懸浮劑)，為六元。 二、<u>A 級藥品</u>，按下列條件之最高價格核價： (一)<u>同分組最高價藥品價格之一倍，與同</u>	一、國內已於一百零四年一月起全面實施PIC/S GMP，並於一百零四年十二月底前各項藥品應全面標示賦形劑，也陸續要求新藥、學名藥查驗登記時，必須檢附原料藥DMF，故健保配合藥政品質管理所推動之階段性任務已完成，故修正依品質條件分級之核價方式，僅保留PIC/S GMP之新品項藥品核價方式，並酌作文字修正。 二、另將第二十五條第二項標準包裝藥品之訂價原則，移列於本條文第一款第一目，並酌修部分文字。

與同分組之<u>PIC/S</u> <u>GMP</u>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。	<u>分組且同為A級品項之最低價，二項方式取其最低價。</u> <u>(二) 劑型別基本價。</u> <u>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</u> <u>(四) 原品項之現行健保支付價。</u> 三、<u>B 級藥品</u>，按下列條件之最高價格核價： <u>(一) 同分組最高價藥品價格之○・九倍，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。</u> <u>(二) 劑型別基本價。</u> <u>(三) 以同藥品分類之核價方式核算之藥價。</u> <u>(四) 原品項之現行健保支付價。</u> 四、<u>C 級藥品</u>，按下列條件之最高價格核價： (一) 同分組最高價藥品價格之○・八倍，與同分組之<u>A級、B級及C級品項之最低價</u>，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。 五、<u>D 級藥品</u>，按下列條件之最高價格核價： <u>(一) 同分組最高價藥品價格之○・五倍，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。</u> <u>(二) 以同藥品分類之核</u>	
--	--	--

	<u>價方式核算之藥價</u> 。 <u>(三) 原品項之現行健保支付價。</u> 六、下列品項不適用前五款之核價方式： (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。	
第三十三條之一 <u>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(Drug Master File, 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：</u> <u>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。</u> <u>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/S GMP藥品之支付價格核價。</u> <u>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。</u> <u>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</u>	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、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。 <u>二、藥廠經主管機關查核結果，嚴重違反GMP規定者</u>	一、配合依品質條件分級核價方式之刪除，對於變更為未具DMF或便民包裝之藥品，訂定重新核價方式。 二、關於嚴重違反GMP之藥品，有部分可能因某一些環節不符規定須停工，但停工前生產之藥品，倘品質無異常，食藥署並未要求全面下架、停用；有疑慮者應依藥事法規定回收。另外，相同市售藥品，會有多種製造批號同時於市面上流通，食藥署通知回收之藥品，會明示批號、或界定某個有效期限以前生產之所有批號，並非指所有藥品均應回收。 三、考量上述情況，倘健保全面暫停或取消支付，將影響民眾用藥權益，況且不管製造或輸入業者、醫療機構、藥商、藥局等均應依藥事法相關規定配合回收，該法並已訂有罰則處理。爰刪除原條文第一項第二款及第四款規定，中央健康保險署則配合藥品回收訊息公布於健保資訊網服務系統(VPN)，請醫療機構配合辦理，以免受罰。 四、為兼顧臨床醫療實際需求與健保給付法規適法性之

<u>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。</u> <u>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。</u>	<u>，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，於次月一日生效；其再次嚴重違反或前次嚴重缺失未於期限內改善完成者，取消健保給付。</u> <u>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。</u> <u>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，且非屬第二款之情形者，依下列規定辦理：</u> <u>(一)暫時停止支付之生效日期，規定如下：</u> <u>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。</u> <u>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</u>	平衡，並順利達成藥政管理及健保支付一元化之目標，對於一百零四年一月一日以後仍無法通過PIC/S GMP藥品，因之前產製藥品仍可繼續販售，故增修原條文第一項第三款，並移列為第三項，經食藥署核准之GMP證明文件被廢止、註銷或失效前所生產之藥品，未經食藥署認定不得販賣之藥品，得繼續支付，但經認定不得販售者，自食藥署函知保險人之發文日起，暫時停止支付。 五、原條文第二項移列為第四項，並酌作文字修正。
--	---	---

	<u>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。</u> <u>(二) 中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：</u> 1. <u>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。</u> 2. <u>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。</u> <u>(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。</u> 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。	
--	---	--

第三十五條 本標準必要藥品及罕見疾病用藥<u>支付價格訂定原則</u>如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 （二）參考該品項或國外類似品之<u>十國</u>藥價： 1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以<u>十國</u>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<u>十國</u>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<u>十國</u>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）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 2. 國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 3. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營	第三十五條 本標準必要藥品及罕見疾病用藥之核價原則如下： 一、罕見疾病用藥、不可替代必要藥品及必要藥品，屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項之核價方式辦理。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依新藥之藥品支付價格訂定原則辦理。 （二）參考該品項或國外類似品之國際藥價： 1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以國際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，以國際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，以國際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）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 2. 國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計百分之二十五管銷費用為上限價。 適用前條之藥品，因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健	一、一般藥品必需經過食藥署以一定的標準進行查驗登記審查，其結果符合法規規定之標準，始能核發藥品許可證，確保在適當的條件下用藥，保障民眾用藥安全與品質。罕見疾病因發病族群特殊，依罕見疾病防治及藥物法規定，罕見疾病藥物未經查驗登記，以及未領有許可證，即經食藥署核准專案進口，健保可先納入給付。 二、惟罕見疾病藥物認定與查驗登記分別辦理，往往會先有認定為罕見疾病用藥，可以專案進口輸入而不須要辦理查驗登記，造成已給付專案進口藥品的廠商缺乏查驗登記意願。因此，為確保民眾之用藥品質、治療療效及用藥安全，仍應輔導及要求廠商完成查驗登記。 三、綜上，對於本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥者，應向食藥署申請查驗登記。為保障該類藥品於取得藥物許可證後之支付價格，爰修正本條文第一項第二款，具有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅之核價規定。 四、另該等未領有許可證之罕見疾病用藥，倘於三年內未取得藥物許可證或經主管機關認定安全及療效無虞之證明文件者，健保應取消給付，但於美國或歐盟取得上市許可者，得逐年調降藥品支付價格，故同時增訂本條文第三項，原第三項及第四項順延至第四項及第五項。 五、有關藥品應取得相關文件
---	---	--

<u>業稅。</u> 適用前條之藥品，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價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前項第二款第二目及第三目之規定辦理。 <u>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。</u> 不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若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請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。	保價之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其核價方式得依「參考該品項或國外類似品之國際藥價」或「參考成本價」辦理。 不可替代必要藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，若因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 經簽訂供貨無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，若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請藥品費用，但申報價格以健保支付價格之1.3倍為上限。	之三年期限，考量法律不溯及既往原則，爰該藥品於本標準中華民國一百零五年三月十日修正施行前收載者，自本標準修正施行日起算；修正施行後之新收載品項，自本標準收載之日起算。
第三十六條 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。	第三十六條 <u>經行政院核定公告之</u>第一級及第二級管制藥品，不論由主管機關所屬<u>藥物管理</u>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<u>藥物管理機關</u>經<u>報請</u>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。	為避免抗蛇毒血清，由疾病管制署依政府採購法及相關必要成本計算所得之藥價，異於依本標準所訂之支付價，致相關藥品無法納入健保給付而有影響民眾用藥權益之虞，該類藥品爰比照第一級及第二級管制藥品之核價原則訂定。
第五十條 本標準已收載之特殊材料品項，如<u>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</u>，該品項不予列入<u>本標準</u>。但如有	第五十條 已收載於本保險給付範圍之特殊材料品項，經查前一年度無申報量者，先將其列於「將不列入健保給付範圍」並公布，半年後如	一、為增進行政資源之利用，爰修訂已收載特殊材料無申報數量取消給付之年限，並明訂作業流程。 二、餘文字修正。

特殊情形，<u>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。</u>	仍無申報量之資料者，予以不列入健保給付範圍。但如有特殊情形，得向保險人提出說明。	
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）原產國特材價格。 （二）國際價格中位數。 （三）公立醫院依政府採購法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。 （四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 （五）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。 （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）國際價格最低價。 （二）國際價格比例法。 （三）公立醫院依政府採購法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。 （四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低	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）原產國特材價格。 （二）國際價格中位數。 （三）公立醫院依政府採購法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。 （四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數。 （五）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。 （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）國際價格最低價。 （二）國際價格比例法。 （三）公立醫院依政府採購法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。 （四）各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低	一、考量新功能類別特殊材料以「公立醫院依政府採購法採購決標價格」及「各層級醫療院所收取自費價格」核價方式已反映市場實際交易價格再予加成，為適切合理收載新功能類別特殊材料，以維護民眾醫療權益，增列第二項保險人即予將新功能特殊材料列入本標準之條件。 二、原第二項移列至第三項，並酌修文字。

價。 (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) 既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。 (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。 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。	價。 (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) 既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算。 (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。 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。	
---	---	--

<u>經藥物擬訂會議同意依前項第一款第三目、第四目，或第二款第三目、第四目訂定支付點數後，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。</u> 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<u>第一項</u>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。	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<u>前項</u>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。	
--	--	--