

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，向保險人建議收載並經同意後，始得納入支付品項；前述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。

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。

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，可先行向保險人提出納入收載之建議。

經主管機關核准專案進口或專案製造而未領有藥物許可證之藥物且屬必要藥品或罕見疾病藥物者，可建議納入全民健康保險給付。

第十一條 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、可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品：

- (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GMP中藥濃縮廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。

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。

第十二條之一 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。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。

第十九條 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、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，當劑量為倍數時，其支付價格以不超過倍數之九成為原則。

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)、劑型製程符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範(PIC/S GMP)，或歐洲醫藥品管理局(EMA)、或美國食品藥物管理局(FDA)核准上市證明、便民藥品包裝及其他品質條件分類。

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。

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。

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：

(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。

六、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。

- 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。
- 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。

第三十三條 新品項藥品具品質條件之核價方式如下：

一、符合PIC/S GMP或FDA或EMA者之劑型別基本價如下：

- （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、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一倍，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、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〇·九倍，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。
- （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。

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〇·八倍，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、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○·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。

(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。

第三十三條之二 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，其藥品分類及支付價格訂定原則如下：

一、藥品分為下列二類：

(一) 第一類：原開發廠藥品、劑型製程符合PIC/S GMP之藥品或取得FDA或EMA上市許可之藥品。

(二) 第二類：第一類以外之藥品。

二、支付價格訂定原則：

(一) 以本標準收載之同分組且同分類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) 若無同分類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，且須符合下列原則：

1. 新品項為第一類藥品，以第二類藥品支付價格之最高價為下限價格。

2. 新品項為第二類藥品，以第一類藥品支付價格為上限價格。

(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：

1. 健保代碼末二碼為99之品項。

2. 指示用藥。

3. 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。