

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四條、第五十二條之二、第五十二條之三修正條文

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，並檢具本保險藥物納入給付建議書，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。

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。

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，得不經第一項擬訂會議，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。

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。

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，依前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。