

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85906047

聯絡人及電話：江心怡(02)85906742

電子郵件信箱：hgduedue@mohw.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國104年7月3日

發文字號：衛部保字第1041260408C號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令影本(含法規條文)(1041260408C-1.pdf、1041260408C-2.pdf)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正案，業經本部於中華民國104年7月3日以衛部保字第1041260408號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規條文)1份，請查照。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、財團法人中華民國消費者文教基金會、中華民國西藥代理商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會醫療器材組、台北市歐洲商務協會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會

副本：衛生福利部中央健康保險署、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部國民健康署、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會(均含附件)

2015/07/03
交 13:44:41 章

部長 蔣丙煌

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。

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。

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。

第十二條之二 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。

第二十六條 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

濃度	規格	
	500mL	1000mL
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	500mL	31.5 元
Dextrose + Saline	500mL	31.5 元
Ringers Solution	500mL	31.5 元
Lactated Ringers	500mL	40.0 元
Lactated Ringers + 醣類	500mL	60.0 元

Lactated Ringers + Maltose	500mL	130.0 元
醣類+電解質溶液	400mL	60.0 元
	800mL	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

規格 支付上限價 濃度	100mL	200-250mL	500mL
	10%	242.0 元	384.0 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/5mL
添加Simethicone	1.5元/5mL
添加Oxethazine	1.9元/5mL

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

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○·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○·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、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 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。

二、藥廠經主管機關查核結果，嚴重違反GMP規定者，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。

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。

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：

(一) 暫時停止支付之生效日期，規定如下：

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。

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。

(二) 中止暫時停止支付或恢復原支付價之條件如下：

1. 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，於次月一日生效。

2. 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，於次月一日生效。

(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。

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。

第三編 特殊材料

第三章之一 價量協議

第六十一條之一 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。

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。

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。

第六十一條之二 保險人得參考廠商提供之三年販售量，依同功能類別不分規格、不分廠牌特殊材料品項之合計銷售量，分二階段訂定協議內容，進行支付價格調整：

- 一、合計銷售量達第一階段數量者：依原支付點數百分之九十五計算。
- 二、合計銷售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。

為使雙方有所依據，保險人與廠商得簽訂價量協議書。協議完成後，支付價格始得生效。

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。

第六十一條之三 本章價量協議之期限如下：

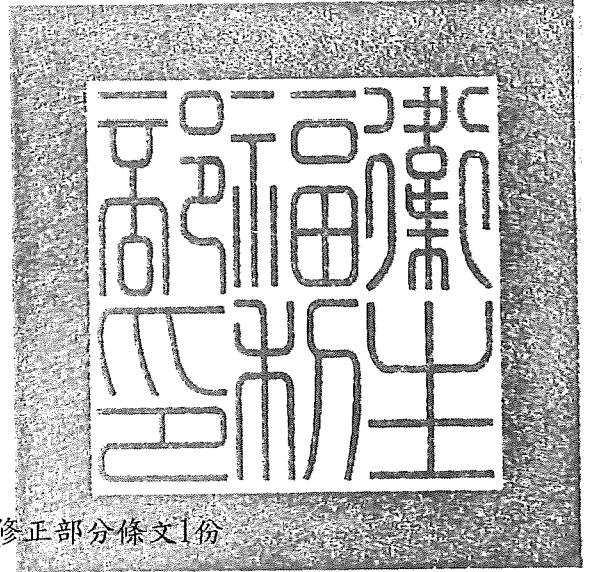
- 一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。
- 二、以第一件收載之特殊材料支付點數生效日為價量協議起日，並以該生效日之次年一月一日起算，每十二個月為一個觀察年。
- 三、同屬價量協議類別之新收載同功能類別特殊材料，與該類別第一件收載品項之價量協議期限一致。

第六十一條之四 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。

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 令



發文日期：中華民國104年7月3日

發文字號：衛部保字第1041260408號

附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」修正部分條文1份

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 蔣丙煌