

收文編號：1050007802

議案編號：1051216071000900

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)  
中華民國105年12月28日印發

院總第 1604 號 政府提案第 11823 號之 20

案由：衛生福利部函，為修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一條文，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 12 月 6 日

發文字號：衛部保字第 1051260701B 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：發布令影本（含法規命令規定）、修正總說明及修正條文對照表之 pdf 檔

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一，業經本部於中華民國 105 年 12 月 6 日以衛部保字第 1051260701 號令修正發布，茲檢陳發布令影本（含法規命令規定）、修正總說明及修正條文對照表各 1 份，請察照。

正本：立法院

副本：行政院、行政院法規會、本部法規會（均含附件）

部 長 林 奏 延

衛生福利部令

發文日期：中華民國 105 年 12 月 6 日

發文字號：衛部保字第 1051260701 號

附件：

修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一。

附修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第十七條之一

部 長 林 奏 延

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一修正條文

第十七條之一 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。

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。

## 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一修正總說明

全民健康保險藥價基準於八十八年三月三十日訂定發布，並於一百零一年十二月二十八日修正名稱為全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準），最近一次修正係於一百零五年七月二十一日發布。

本次修正係為鼓勵具有臨床價值之新藥在我國進行研發、製造及上市，對於在我國為國際間第一個上市之新藥，不限於新成分新藥，擴大其適用範圍至新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥，並明訂具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性，爰修正本標準第十七條之一。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且具<u>臨床價值</u>之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且<u>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</u>，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>一、為鼓勵具有臨床價值之新藥在我國進行研發、製造及上市所作之投資與努力，故修正本條文第一項，擴大具有臨床價值之範圍，且對於在我國為國際間第一個上市之新藥，不限於新成分新藥，符合本標準第十四條第一款所規定之新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥均可適用。</p> <p>二、為使本條文第一項具有臨床價值新藥之規定更為明確，爰於本條文第二項增訂具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應或降低抗藥性。</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 17 次會議議案關係文書