



衛生福利部於 2013 年 8 月公布修正全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)，並自發布日開始施行。

發表單位： 衛生福利部  
發表時間： 2013/8/29  
類 別： 命令  
摘要整理： 吳慧敏  
內容歸類： 全民健保藥物給付  
關 鍵 字： 國內研發創新新藥、創新功能特殊材料、功能改善特殊材料  
文 號： 衛部保字第 1021280084 號

資料來源：[健保為民眾用藥把關 同時加速國內研發創新新藥的給付](#)  
[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](#)

重點內容： 為鼓勵國內、外藥廠能針對我國特有疾病投入研究，讓國人可儘早使用新藥治療，同時為民眾用藥進行把關，衛生福利部對藥物支付標準條文予以修正，並明訂建議納入健保給付之新功能類別特殊材料之支付點數核價方法。其修正重點如下：

1. 對於以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，增訂藥物支付標準第 17 條之 1，可以參考藥品市場交易價格、成本計算法或參考治療類似品之十國藥價等方式，給予從優訂價。
2. 為鼓勵跨國性大藥廠在執行多國多中心臨床試驗時，將我國納入參與，藥物支付標準針對國內實施臨床試驗達一定規模之新藥給予藥價百分之十之加算，本次增修藥物支付標準第 21 條有關國內臨床試驗規模的認定，除原有比照藥品查驗登記審查準則第 38 條之 1 規定的標準外，再增列以下條件：新藥在國內實施臨床試驗達一定規模，且向美國食品藥物管理局(FDA)或歐洲醫藥品管理局(EMA)申請查驗登記，單次試驗中我國受試者人數達一定比例。
3. 對於品質有疑慮的健保藥品，有危害使用者健康之虞而必須回收者，或製藥廠嚴重違反 GMP 者，增訂藥物支付標準第 33 條之 1，將暫時停止健保支付，未於期限內回收或改善完成者，即取消支付，以加速廠商檢討改善及回收。
4. 對於建議納入健保給付之新功能類別特殊材料，增訂藥物支付標準第 52 條之 1，依照特殊材料與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料相比之臨床功能或療效改善程度，將原有的新功能類別特殊材料分為創新功能特殊材料及功能改善特殊材料二類，並增訂藥物支付標準第 52 條之 2 及之 3，依不同功能類別給予不同的支付點數核價方法。