檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：林小姐(02)27065866轉1559
電子信箱：a110614@nhi.gov.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會 收 107. 07. 05 文 檔號：107444

發文日期：中華民國107年7月2日
發文字號：健保審字第1070008400B號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本(含附件)1份

主旨：檢送「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案公告影本1份，對於本公告內容如有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起30日內陳述意見或洽詢本署，請查照。

正本：台灣醫院協會、中華民國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、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣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、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、台北美國商會、高雄美國商會、台中美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日本工商會、法國工商會、台北市澳洲紐西蘭商會、台北市英僑商務協會、台灣加拿大商會、馬來西亞商業及工業協會、台灣以色列商業文化促進會、台北市瑞典商會、台北市香港商業協會、德國工商總會駐台商會、衛生福利部
副本：衛生福利部中央健康保險署收對章(3)

署長 李伯璋 出國
副署長 蔡淑鈴 代行

衛生福利部中央健康保險署　公告

發文日期：中華民國107年7月2日
發文字號：健保審字第1070008400號
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案總說明及條文對照表

主旨：預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文。

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項。

公告事項：

一、修正機關：衛生福利部中央健康保險署。

二、修正依據：全民健康保險法第四十一條第二項。

三、「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文修正草案如附件。本案另載於本署全球資訊網站（網址：http://www.nhi.gov.tw）之「公告」網頁。

四、本次修正主要考量近年來雖然新藥發展迅速，但大多價格昂貴，且成本效益及財務衝擊具有高度不確定性，因此增訂風險分攤機制，提升給付效率；又為儘速滿足國人醫療迫切需求及提升重症病患之用藥可近性，爰有縮短本案預告期間為30日之必要。

五、對於本公告內容有任何意見或修正建議者，請於本公告刊登公報隔日起30日內陳述意見或洽詢：

(一)承辦單位：衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組
(二)地址：10634台北市大安區信義路3段140號
(三)電話：(02)27065866轉1559
(四)傳真：(02)27027723
(五)電子郵件：a110614@ nhi.gov.tw

副本：本署資訊組(請刊登本署全球資訊網 衛生福利部中央健康保險署收發章(3)

署長 李伯璋 出國

副署長 蔡淑鈴 代行

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案總說明

由於新上市的新藥如癌症藥品，通常較為昂貴，最近幾年對於臨床有需要而尚未滿足之藥品，為提升民眾使用新藥的可近性，美國食品藥物管理局(FDA)、歐洲醫藥品管理局(EMA)及衛生福利部食品藥物管理署主要採取快速核准機制，由原來臨床指標改以替代性指標取代，因此於上市後仍有待以真實世界之臨床療效資料輔佐證明新藥之效能表現。考量新藥對健保財務之衝擊及解決新藥效能表現之不確定性，針對不同臨床效益擬訂多元風險分攤模式，爰擬具本標準修正草案，修正第二編藥品之第三章價量協議之章節名稱為藥品給付協議，並修正相關條文計五條，修正要點如下：

一、修正藥品給付協議方式包括依藥品價量為基礎之價量協議，以及依療效結果或財務結果為基礎之其他協議。(修正草案條文第四十一條)

二、增訂簽訂其他協議之期限及終止條件。(修正草案條文第四十二條及第四十三條)

三、增訂其他協議之方案內容及其協議藥品於給付後之檢討機制，以及增訂藥品給付協議(包括價量協議及其他協議)之返還金額回歸醫療給付費用總額。(修正草案條文第四十四條)

四、針對原未達價量協議條件之事後檢討案件，修正未完成價量協議簽約藥品之檢討機制。(修正草案條文第四十六條)

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第三章　藥品給付協議	第三章　價量協議	修正第三章名稱為藥品給付協議。
第四十一條　藥品給付協議方式包括依藥品價量為基礎之價量協議，以及依療效結果或財務結果為基礎之其他協議。 前項列入價量協議之條件如下： 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達前二款條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。 第一項所指之其他協議，由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用。	第四十一條　列入價量協議之條件如下： 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣二億元者。 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣一億元者。 三、未達前二款條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之申報藥費支出高於新臺幣二億元（新藥案件）或新臺幣一億元（擴增給付範圍案件）者。	一、由於新上市的新藥如癌症藥品，通常較為昂貴，且於上市後仍有待以真實世界之臨床療效資料(real world data)輔佐證明新藥之效能，為提升民眾使用新藥之可近性，並考量新藥對健保財務之衝擊及解決新藥效能表現之不確定性，爰於第一項增訂依療效結果或財務結果為基礎之其他協議，併同原來之價量協議，稱為藥品給付協議。 二、原第一項順修為第二項，第三項新增為其他協議由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用。
第四十二條　藥品給付協議期限如下： 一、價量協議：原則上為五個觀察年，必要時，得縮短或延長。 二、其他協議：原則上以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。	第四十二條　價量協議期限如下： 一、原則上為五年，必要時，得縮短或延長。 二、以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。	一、訂定其他協議之期限為以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。 二、第一項修正為藥品給付協議期限，包括價量協議及其他協議之期限。 三、原第一項第二款觀察年之定義，順修為第二項。

修正條文	現行條文	說明
前項觀察年以暫予收載或擴增給付範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。		
第四十三條　藥品給付協議之終止條件： 一、價量協議應符合下列條件之一： (一)協議期限屆滿。 (二)取消健保給付。 (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。 二、其他協議應符合下列條件之一： (一)協議期限屆滿。 (二)取消健保給付。 (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品或臨床價值相近屬第2B類之藥品。 (四)協議期限內，廠商或保險人提出建議終止協議事由，經藥物擬訂會議同意者。	第四十三條　終止價量協議應符合下列條件之一： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。	一、參照藥品價量協議之終止條件，訂定其他協議之終止條件，並考量其他協議係由廠商提出並提藥物擬訂會議同意後適用，爰將廠商或保險人提出建議終止協議時，經藥物擬訂會議同意者，亦列為終止條件之一。 二、第一項修正為藥品給付協議之終止條件，包括價量協議及其他協議之終止條件。
第四十四條　價量協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理： 一、還款方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用	第四十四條　價量協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理： 一、還款方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用	一、新增第二項，明定療效結果或財務結果為基礎之其他協議相關方案。 二、新增第三項規定簽訂其他協議者，保險人得要求藥商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料，並於給付範圍異動及終止協議時，應重新檢討藥品支付價格及藥品給付規定，必要時得重新簽約。 三、新增第四項規定藥品支付價格之檢討方式。 四、新增第五項規定本標準藥品給付協議(包括價量協議及其他協議)之返還金額回歸醫療給付費用總額。

修正條文	現行條文	說明
限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之支付價，調降比例不設上限。 三、協議共同分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比例。 由廠商提出之其他協議方案，得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎之協議方案： (一)改善整體存活確保方案： 1、病患存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病患使用該協議藥品之申報藥費。 2、病患存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於協議藥品之整體存活期中位數者，返還病患使用該協議藥品申報藥費之一定比例金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病患使用協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 (三)臨床療效還款方案：廠商返還病患使用協議藥	限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價。 （二）於各觀察年調降一定比例之支付價，調降比例不設上限。 三、協議共同分擔方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比例。	

修正條文	現行條文	說明
品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比例金額。 二、依財務結果為基礎之協議方案： (一)固定折扣方案：由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。 (二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 (三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病患時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比例金額，其具體搭配數量由廠商與保險人協商之。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比例，分攤各廠商償還額度。 經簽訂其他協議之藥品，於給付後依下列原則辦理： 一、保險人得要求藥商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料。 二、於給付範圍異動及終止協議時，應重新檢討藥品支付價格及藥品給付規定，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或依一定比例調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討。 本標準藥品給付協議之返還金額，由保險人依其於		

修正條文	現行條文	說明
當季申報醫令金額之占率分配回歸總額。		
第四十六條　符合第四十一條第一項第三款之案件，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日以前，通知廠商進行價量協議。 廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，支付價以原支付價之零點九五倍或國際藥價最低價取其低，重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降其支付價之百分之五或依國際藥價最低價取其低，並依此原則逐年調降其支付價，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討。	第四十六條　符合第四十一條第一項第三款之案件，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日以前，通知廠商進行價量協議。 廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，支付價以原支付價之零點九五倍，重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降其支付價之百分之五，並依此原則逐年調降其支付價之百分之五，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討。	對於原未達價量協議條件案件之事後檢討，若廠商未能於期限內與保險人達成價量協議，目前係依「原藥價之〇.九五倍」檢討調整，但其調降幅度低於還款額度，將影響不同新藥給付之公平性，爰增修未完成價量協議簽約藥品之檢討機制，將調降支付價之百分之五或國際藥價最低價，兩者取低價調降。