檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　函

機關地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段488號
傳　　真：(02)85906066
聯絡人及電話：江小姐(02)85906766
電子郵件信箱：hgduedue@mohw.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 107.09.20 文
檔號：107620

發文日期：中華民國107年9月19日
發文字號：衛部保字第1071260410C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(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表之pdf檔各1份(1071260410C-1.odt、1071260410C-2.pdf、1071260410C-3.pdf)

主旨：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，業經本部於中華民國107年9月19日以衛部保字第1071260410號令修正發布，茲檢送發布令影本(含法規命令條文)、修正總說明及條文對照表各1份，請查照。

正本：台灣醫院協會、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、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、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、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、衛生福利部疾病管制署、本部全民健康保險會、本部全民健康保險爭議審議會、本部醫事司(均含附件)

部長陳時中

繕校人員：劉玉霜

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部　令

發文日期：中華民國107年9月19日
發文字號：衛部保字第1071260410號
附件：修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」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

部長陳時中

裝

訂

線

繕校人員：劉玉霜

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

第三章　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：依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、擴增給付規定案件：依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之五年間，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規定後之五年間，有任一年之申報藥費支出，新藥案件高於新臺幣二億元或擴增給付規定案件高於新臺幣一億元者。

第一項其他協議之案件，由廠商提出並經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：以五個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長。

二、其他協議：以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。

前項觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，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)協議期限屆至。

(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)協議期限屆至。

(二)取消健保給付。

(三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。

(四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。

前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議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，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

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，廠商償還一定比率金額予保險人。

(二)廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比率金額予保險人，償還比率不設上限。

二、降價方案：依下列方式擇一執行：

(一)設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。

(二)於各觀察年調降一定比率之支付價，調降比率不設上限。

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率，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率。

前項所稱限量額度之計算方式，依廠商提供之財務預估資料，採計人數乘以預估年使用量，並以暫予收載之健保支付價計算，作為限量額度設定基準。

第四十四條之一　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、依療效結果為基礎者：

(一)改善整體存活確保方案：

1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。

2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。

(二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該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：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額。

二、依財務結果為基礎者：

(一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。

(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人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。

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率，分攤各廠商償還額度。

其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，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，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

第四十四條之二　藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。

第四十五條　(刪除)

第四十六條　符合第四十一條第二項第三款之案件，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〇.九五倍或國際藥價最低價，取其低者支付；若於次年七月三十一日以前，仍未

完成價量協議者，則自當年十月一日起，再調降其支付價之百分之五或依國際藥價最低價，取其低者支付，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規定後五個觀察年之檢討。

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正總說明

近年來，各國為加速臨床有需要而尚未滿足之新藥(例如癌症新藥)上市，採取快速審查核准機制，但該等新藥通常較為昂貴，且實際臨床效能具高度不確定性，目前如英國、義大利、加拿大、韓國，為解決新藥對健保財務之衝擊及效能表現之不確定性，多採取風險分攤機制。現行我國也面臨同樣問題，為提升國內民眾使用新藥的可近性，參考國外的做法，針對不同臨床效益訂定多元風險分攤模式，爰修正本標準第二編藥品之第三章「價量協議」章名為「藥品給付協議」，並修正五條、新增二條及刪除一條等條文。本次修正要點如下：

一、增訂藥品給付協議之方式及條件，除原以依「藥品價量為基礎」之「價量協議」外，另新增以「依療效結果或財務結果」為基礎之「其他協議」。(修正條文第四十一條)

二、配合「其他協議」方式之增列，增訂其協議期限與觀察年定義。(修正條文第四十二條)

三、增列「其他協議」之終止條件，及終止後之價格檢討方式。(修正條文第四十三條)

四、將第四十五條價量協議方案之「限量額度」計算方式，移列第四十四條第二項，並刪除原條文。(修正條文第四十四條及第四十五條)

五、增訂「療效結果」或「財務結果」為基礎之其他協議方案內容，並規定保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料，以及明定藥品於給付規定異動時，應重新檢討其支付價格，必要時得重新簽約。(修正條文第四十四條之一)

六、增訂藥品給付協議之返還金額併入各總額醫療費用結算。(修正條文第四十四條之二)

七、針對應簽訂價量協議而未於期限內完成簽約之藥品，其價格調整機制除以「支付價之百分之五」持續調降價格外，增列「國際藥價最低價」之條件，並由兩者取其低者，持續調降價格，直至完成簽約或超過其檢討之期限。(修

正條文第四十六條）

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	為降低昂貴新藥引進對健保之財務衝擊，並增進廠商之財務風險分擔機制，將第三章章名「價量協議」修正為「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：依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、擴增給付規定案件：依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之五年間，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規定後之五年間，有任一年之申報藥費支出，新藥案件高於新臺幣二億元或擴增給付規定案件高於新臺幣一億元者。 第一項其他協議之案件，由廠商提出並經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、除新增以「依療效結果或財務結果」為基礎之「其他協議」外，亦增訂「其他協議」之簽訂流程。 二、原第一項移列為第二項，餘文字酌修。 三、為使本標準之用語一致，本條文中所述之給付範圍用詞，修正為給付規定。
第四十二條　藥品給付協議期限如下： 一、價量協議：以五個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長。	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	一、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。 二、訂定其他協議之期限為以五個觀察年為上限，必要

修正條文	現行條文	說明
二、其他協議：以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。 前項觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每十二個月為一個觀察年。	範圍生效日起算，每十二個月為一個觀察年。	時，得重新簽約。 三、原第一項第二款觀察年之定義，移列為第二項。
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)協議期限屆至。 (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)協議期限屆至。 (二)取消健保給付。 (三)協議期限內，本標準已另收載二種以上同成分不同廠牌藥品或二種以上第2B類新藥。 (四)協議期限內，廠商或保險人提出終止協議之建議，經藥物擬訂會議同意者。 前項第二款其他協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。該協議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，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品之支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	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，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，分列為第一項第一款及第二款。 三、增列第二項有關其他協議終止時之檢討方式。
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	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	將現行條文第四十五條移列至本條文第二項，並酌修文字。

修正條文	現行條文	說明
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，廠商償還一定比率金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比率金額予保險人，償還比率不設上限。 二、降價方案：依下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。 （二）於各觀察年調降一定比率之支付價，調降比率不設上限。 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率，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率。 前項所稱限量額度之計算方式，依廠商提供之財務預估資料，採計人數乘以預估年使用量，並以暫予收載之健保支付價計算，作為限量額度設定基準。	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。	
第四十四條之一　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、依療效結果為基礎者： (一)改善整體存活確保方案：		一、本條新增。 二、第一項明定依療效結果或依財務結果為基礎之其他協議相關方案。 三、第二項明定保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資

修正條文	現行條文	說明
1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 (二)延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該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：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： (一)固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。 (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人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 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		料，以及明定藥品於給付規定異動時，應重新檢討其支付價格，必要時得重新簽約。 四、第三項明定其他協議藥品於給付規定異動時之藥品支付價格檢討方式。

修正條文	現行條文	說明
之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，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，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。		
第四十四條之二　藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。		一、本條新增。 二、明定本標準藥品給付協議之返還金額併入各總額醫療費用結算。
第四十五條（刪除）	第四十五條　限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料（適用人數乘以預估年使用量），以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。	一、本條刪除。 二、本條文移列至第四十四條第二項。
第四十六條　符合第四十一條第二項第三款之案件，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〇.九五倍或國際藥價最低價，取其低者支付；若於次年七月三十一日以前，仍未完成價量協議者，則自當年十月一日起	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	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價格檢討機制，將以「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。

修正條文	現行條文	說明
，再調降其支付價之百分之五或依國際藥價最低價，取其低者支付，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規定後五個觀察年之檢討。	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。	