

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

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三月十日發布。為因應近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內 PIC/S GMP 之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺日益增多之情形，以及使得藥品價量協議原則更為一致，經檢討後認為有修正之必要，爰擬具本標準修正草案，計修正五條、新增一條，修正要點如下：

- 一、增訂國內發生急迫性之藥品短缺事件時，建立國內外緊急調度及備援機制之處理原則。(修正草案條文第三十五條之一)
- 二、修正新藥及給付規定擴增案件價量協議之列入條件、簽訂期限、終止條件、協議方案及預估藥費未達價量協議藥品之處理原則。(修正草案條文第四十一條、第四十二條、第四十三條、第四十四條、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 |
|---|------|--|
| <p>第三十五條之一 保險人為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，得建立國內外緊急調度及備援機制。</p> <p>藥品短缺以藥物主管機關藥品短缺通報系統公布為主要依據。必要時得洽詢保險醫事服務機構確認。</p> <p>缺藥緊急調度及備援機制，包括國際快速救援與國內生產備援機制，於保險人指定之一定期間內，專案進口或專案製造所需數量之同成分、同劑型替代藥品並負責調度，但該藥品不得為原短缺品項。</p> <p>國際快速救援機制由保險人公開徵求，評選出一家或多家廠商負責於保險人通知缺藥品項時，至國際間尋找替代藥品及供應。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高：</p> <ol style="list-style-type: none"> 一、同成分規格藥品十國藥價最高價。 二、本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。 三、本標準收載同成分不同規格藥品最高價，以規格量換算後之二倍。 四、進口總成本(含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等)之二倍。 五、非屬第一款之原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。 <p>第三項之國內生產備援機制，由保險人公開徵求國</p> | | <ol style="list-style-type: none"> 一、本條新增。 二、近年因國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變、國內PIC/S GMP之實施、藥品品質不佳回收等因素，藥品短缺情形日益增多。 三、目前食品藥物管理署與中央健康保險署雖然已建立應變藥品短缺事件發生時之處理機制，惟現行機制對於尋求藥品供應廠商缺乏誘因，倘發生急迫之缺藥事件時，恐無法於短時間內作因應。 四、為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫狀況之藥品短缺事件。 五、爰增訂本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺時，得建立國內外緊急調度及備援機制，包括國際快速救援及國內生產備援機制，廠商必須於保險人指定之一定期間內，進口或製造所需數量之短缺藥品。 六、本條文之啟動，主要以食品藥物管理署徵求不到願意進口或製造廠商後，再予以啟動。 |

| | | |
|--|---|---|
| <p>內藥廠，評選出一家或多家廠商負責生產。該短缺藥品之支付價格，按下列條件取其高：</p> <p>一、同成分規格藥品十國藥價最高價，加上匯率換算後之價格。</p> <p>二、生產總成本之二倍。</p> <p>進口藥商具該替代藥品市場專有供應權一年，或至原收載品項恢復供應，或國內備援製造廠生產上市止。但有特殊情形，保險人得提藥物擬訂會議同意後，終止專有供應權。</p> <p>國內備援製造廠具市場專有供應權二年或至原收載品項恢復供應日止。於該市場專有供應權期間內，保險人得暫停受理同成分、同劑型藥品之收載建議。</p> <p>於本標準原收載品項恢復供應或保險人終止進口藥商專有供應權，原進口或國內備援生產合約數量之藥品仍有剩餘，得依原支付價格支付至未效期為止。</p> <p>為鼓勵藥商於缺藥時，積極至國際市場尋找同成分、同劑型之替代藥品，保險人得支付合約藥商每項藥品進口所需之作業費用新台幣五十萬元。</p> | | |
| <p>第四十一條 列入價量協議之條件如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>第四十一條 列入價量協議之條件如下：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> | <p>修正本條第三款新藥及給付規定擴增案件原未達價量協議條件者，於實際納入給付後五年間之藥費支出到達列入價量協議之條件，比照本條第一款及第二款之條件。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際申報藥費支出高於新臺幣<u>二億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>一億元</u>（擴增給付範圍案件）者。</p> | <p>三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出<u>百分之五十以上</u>，且總金額高於新臺幣<u>一億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>五仟萬元</u>（擴增給付範圍案件）者。</p> | |
| <p>第四十二條 價量協議期限如下： 一、原則上為<u>五年</u>，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。</p> | <p>第四十二條 價量協議期限如下： 一、原則上為<u>四年</u>，必要時得縮短或延長。 二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。</p> | <p>依本標準第四十一條及第四十六條之檢討年為五年，爰修正本條第一款價量協議期限為五年。</p> |
| <p>第四十三條 <u>已簽定價量協議之案件，符合下列條件之一者，應予終止</u>： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。</p> | <p>第四十三條 <u>中止價量協議之條件，須符合下列其中一項條件</u>： 一、協議期限屆滿。 二、取消健保給付。 三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。</p> | <p>本條文酌修文字。</p> |
| <p>第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或併行處理： 二、還款方案：下列方式擇一執行： （一）設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。 （二）廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。 二、降價方案：下列方式擇一執行：</p> | <p>第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或<u>多項</u>併行處理： 一、<u>檢討價格方案：擴增給付範圍案件，下列二項可併行處理</u>： （一）<u>以十國藥價檢討</u> 1.調整原則 （1）<u>健保支付價大於等於十國藥價中位價時，調整至十國藥價中位價。</u> （2）<u>健保支付價介於十國藥價中位價與十國藥價最低價時，調整至十國藥價最低價。</u> （3）<u>健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。</u></p> | <p>一、考量價量協議之精神在於財務預估而非調整藥價，故本條刪除第一款之十國藥價檢討方案，其餘還款方案、降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文相同。 二、因應原條文第一款刪除，酌修本條之條款序號。</p> |

(一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。

(二) 於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。

三、協議分擔方案：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，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。

2.調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。

(二) 以擴增額度檢討之調整比例公式，為給付範圍擴增部分所預估增加之費用 (P) 與原給付範圍之費用 (B) 加上擴增範圍之比值乘上分攤比例值 (R 值) $[P \div (P+B) \times R]$ 。

二、還款方案：下列方式擇一執行：

(一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。

(二) 廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。

三、降價方案：下列方式擇一執行：

(一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。

(二) 於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。

四、協議分擔方案：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，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降

| | | |
|--|--|--|
| | <p>價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。</p> | |
| <p>第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年（以生效日起算，每十二個月為一個觀察年）之實際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前通知廠商進行價量協議。</p> <p>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，健保支付價以原藥價之<u>〇.九五</u>倍重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之<u>五</u>，並依此原則逐年調降藥價百分之<u>五</u>，直至完成價量協議或<u>已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討</u>。</p> | <p>第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年（<u>一月一日至十二月三十一日</u>）之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人將於<u>次一年之三月三十一日前</u>通知廠商進行價量協議。</p> <p>倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年<u>五月三十一日</u>完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之<u>0.9</u>倍重新核價生效；若於次一年<u>五月底</u>仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之<u>十</u>，並依此原則逐年調降藥價百分之<u>十</u>，直至完成價量協議或<u>已連續五年調降藥價</u>。</p> | <p>一、因本標準第四十二條第二款對於價量協議觀察年以生效日起算十二個月為一觀察年，爰修正本條第一項價量協議觀察年定義。</p> <p>二、本條對於未能完成價量協議而調降價格之年度，依藥品納入給付或擴增給付範圍後之五年觀察期進行檢討，以達到須價量協議條件之年度至完成五年觀察期計算，若藥品於納入給付或擴增給付範圍第一年即達須價量協議之條件，則價量協議或連續調降藥價以五年為原則；若於第二年達到須價量協議之條件，則以四年為原則，以此類推。</p> <p>三、為有完整的藥費申報資料，以及有更充分的行政作業時間，酌修本條第一項及第二項通知及完成價量協議之時間。</p> |