

癌症新藥暫時性支付專款作業流程問答集

114/6/2 (第 2 版)

Q	A
一、 癌症新藥暫時性支付專款適用藥品及預算登錄作業問題	
1. 適用之藥品應領有中央衛生主管機關核發之藥品許可證(以下簡稱藥證)，需符合哪些條件？	1. 已完成三期臨床試驗，臨床療效證據明確但受總額預算限制尚未收載之癌症新藥或新適應症者。 2. 其他經健保署認定有必要者，例如具醫療迫切需求，但臨床效益、財務衝擊評估具確定性之新藥或新適應症經本署專家諮詢會議討論研判。
2. 「前瞻式預算推估登錄作業」系統之流程及登錄路徑為何？同時符合暫時性專款支付及一般總額支付，廠商是否須擇一抑或兩者皆可同時登錄？若已列為暫時性支付，是否在再評估完成之前還須登錄？	1. 持有藥證之廠商(以下簡稱廠商)應於每年十一月底前應至健保署「前瞻式預算推估登錄作業」系統完成登錄，提供預期未來二年內將建議納入暫時性支付之藥品、財務衝擊評估及其他相關資料。 2. 依廠商預建議的類別是暫時性專款支付或一般總額支付，擇一登錄。 3. 已列為暫時性支付，不須於再評估完成之前還須登錄。
3. 廠商若要建議以癌症新藥暫時性支付收載時，如何填寫藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)？廠商可以於「暫時性支付藥品再評估計畫書」(以下簡稱計畫書)中請健保署提供包括癌藥事前審查電子病歷資料或健保署已建立之真實世界實證資料庫資料嗎？	1. 廠商依藥物支付標準規定，提送藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1) 應於 A1 表中勾選建議是否列為癌症新藥暫時性支付專款之項目；廠商於 A1 表勾選暫時性支付者，應一併計畫書)。 2. 廠商須健保署協助提供醫療院所申報資料者，應於計畫書中載明，但以醫療院所依健保法相關規定提供或申報之醫療相關資料為主，且要符合個人資料保護法相關法規。
4. 若廠商於 A1 表勾選暫時性支付者，且經專家諮詢會議審查為無修訂意見，廠商後續應如何處理？	經專家諮詢會議審查結果為給付範圍與計畫書無修訂意見，健保署將於初核通知發出後二個月內完成計畫書審查並將審查結果通知廠商，廠商應於一個月內回復是否同意。但有特殊情形者不在此限。
5. 若廠商於 A1 表勾選暫時性支付者，且經專家諮詢會議審查為建議修訂者，廠商應	1. 廠商同意修訂意見，應於接獲通知後一個月內提交修訂後之計畫書。 2. 健保署於收到廠商修訂之計畫書後，二個月內完成審

Q	A
如何處理？	查，並將審查結果通知廠商，廠商應於一個月內回復是否同意。但有特殊情形者不在此限。
6. 若廠商於 A1 表未勾選暫時性支付，專家諮詢會議建議以暫時性支付收載，後續流程為何？	廠商於接獲初核通知後，一個月內回復是否同意；同意者應於二個月內提交計畫書。 健保署於收到廠商計畫書後二個月內完成審查，並將審查結果通知廠商，廠商應於一個月內回復是否同意。但有特殊情形者不在此限。
7. 計畫書核定後，健保署或廠商得提出變更之情形中(三)其他經雙方同意之特殊事由。請問特殊事由為何？	作業原則剛實施，且特殊事由須經雙方同意，為保障民眾使用癌症新藥權益，保留彈性，後續會將相關案例綜整，於問答集補充。
二、計畫書核定、召開共同擬訂會議以及協議之相關問題	
1. 計畫書核定後健保署或廠商能否提出變更？	計畫書核定後，有下列情形之一時，健保署或廠商得提出變更： 1. 給付規定修訂。 2. 臨床相關資料更新。 3. 其他經雙方同意之特殊事由。 提出變更時，提議一方必須在提議實施變更之日前至少一個月以書面通知另一方，接獲變更通知的一方無正當理由不得拒絕或延遲同意變更。
2. 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱共擬會議)擬訂納入癌症新藥暫時性支付專款流程為何？	經共擬會議納入癌症新藥暫時性支付專款收載者，藥品收載與計畫書應同時生效，但廠商繳交計畫書未完成審查通過者，得經具結後先行生效，於具結後逾六個月未通過審查，取消該藥品暫時性支付，廠商應返還暫時性支付期間已支付醫事機構之藥費。
3. 廠商應於協議屆期日多久前提交報告書予健保署？未於期限內提交者會如何？	廠商應於協議屆期日六個月前提交報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付，廠商應主動協助病人轉換其他適切性治療，轉換期間應持續無償供應藥品，最長不超過一年。
4. 廠商應於協議屆期日六個月前提交報告書予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支	1. 終止暫時性支付日是協議書屆期日 2. 未於期限內提交報告者，於繳交報告之期限日至協議書屆期日止，不再受理繳交報告書。

Q	A
付。終止暫時性支付日是繳交報告之期限日或是協議屆期日？(第二版更新)	
5. 終止暫時性支付，廠商應主動協助病人轉換其他適切性治療，請問廠商如何主動協助？健保署會將病人名單提供給廠商嗎？(第二版更新)	請廠商主動通知購藥之醫療院所，該藥品將於何時停止支付，建議替代治療方式為何，並於病人轉換用藥期間無償供應藥品。
6. 持續無償供應藥品，最長不超過一年。一年的計算起日從何時開始？協議終止日？事審同意日？新療程開始日？(第二版更新)	自協議終止日次日起算一年。
7. 在協議有效期間內，甚麼情況下會停止支付？	協議有效期間內，有下列情形之一者，停止支付： 1. 藥證經主管機關註銷、廢止。 2. 廠商具明理由以書面要求終止，且經健保署同意。 3. 其他經雙方同意之特殊事由。
三、專款預算及暫時性支付之相關問題	
1. 專款預算來源為何？如何管控預算使用不超支，致難以預估之返還或攤還之情事發生？	專款預算來源為政府循預算程序之撥款，依下列方式專款專用： 1. 當年度醫療院所申報藥品金額，扣除當年度給付協議返還金額後，低於當年度專款預算時，結餘款併入次年度專款運用。 2. 當年度醫療院所申報藥品金額，扣除當年度給付協議返還金額後，超出當年度專款預算時，由廠商按個別藥品超過當年度協議額度金額除以所有藥品超過當年度協議額度之金額加總之占率，攤還超出專款之金額；但個別藥品支出未超過個別協議額度者，免除攤還超出專款之金額。協議內容於藥品給付協商會議中討論。 3. 健保評估收載項目時，將以此預算金額為目標管理收載項目。
2. 廠商同意暫時性支付者，其協議期間為多久？	廠商同意暫時性支付者，應依藥物支付標準第 41 條至第 46 條規定，簽訂藥品給付協議（以下簡稱協議），且計畫

Q	A
	書為協議之部分；協議有效期間以二至三年為原則，最長不得超過五年。
3. 協議有效期間以二至三年為原則，最長不得超過五年。是簽訂協議一次最長五年，還是將延長協議的時間併計，最多五年？(第二版更新)	併同計算，總計不超過5年。
4. 專款相關運用情形如何辦理？	專款相關運用情形依政府資訊公開法辦理，每季於健保署網站公開以下資訊： 1. 藥項目目及給付規定。 2. 使用院所數、醫師數、病人數。 3. 使用金額、剩餘金額。 4. 其他相關資訊。
5. 廠商接獲健保署給付協議返還或前點攤還金額通知後，一個月內支付應返還或攤還之金額予健保署，是否支付金額經雙方同意可轉換為等值藥項目目及數量？	可於藥品給付協商會議中討論
6. 癌症新藥暫時性支付專款之預算支應年度為何？	114年1月1日起生效收載之項目適用此專款，當年度仍屬協議有效期間之癌症新藥暫時性支付藥品，醫療院所申報之當年度藥品費用，以當年度專款預算支應。