

收文編號：1050005185

議案編號：1050804071000400

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國105年10月5日印發

院總第 1604 號 政府提案第 11823 號之 19

案由：衛生福利部函，為修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」部分條文，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 105 年 7 月 21 日

發文字號：衛部保字第 1051260388B 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：發布令影本（含法規命令規定）、修正總說明及修正條文對照表之 pdf 檔

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 105 年 7 月 21 日以衛部保字第 1051260388 號令修正發布，茲檢陳發布令影本（含法規命令規定）、修正總說明及條文對照表各 1 份，請察照。

正本：立法院

副本：行政院、行政院法規會、本部法規會（均含附件）

部 長 林 奏 延

衛生福利部令

發文日期：中華民國 105 年 7 月 21 日

發文字號：衛部保字第 1051260388 號

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 林 奏 延

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，得依下列程序，建立國內外緊急調度及備援機制：

- 一、由保險人事先公開徵求一家或多家之進口藥商或國內廠商，於事件發生時，以保險人指定一定期間內，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，且該藥品不得為原短缺品項。
- 二、短缺藥品以藥物主管機關公布者為主，必要時，得洽詢保險醫事服務機構確認。
- 三、屬第一款專案進口之藥品，保險人得支付進口藥商所需之作業費用，每項藥品新臺幣五十萬元。

藥品短缺事件之發生，指藥物主管機關於一定期間內徵求不到願意進口或製造廠商後，由保險人通知前項第一款之進口藥商或國內廠商啟動緊急調度及備援機制。

第一項第一款專案進口或專案製造藥品，保險人得依下列條件保障其依第三十五條之二核定之支付價格：

- 一、國際專案進口藥品：納入本保險給付後一年，或至原收載品項恢復供應，或保險人事先公開徵求國內製造廠生產上市止。
- 二、國內專案製造藥品：納入本保險給付後二年，或至原收載品項恢復供應日止。
- 三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載建議。但已取得藥品許可證之品項除外，其核價不適用第三十五條之二規定。

第三十五條之二 前條短缺藥品支付價格之核價方式：

- 一、國際專案進口藥品：依下列條件，取其最高價：
 - (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）之二倍價格。
 - (五)無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。
- 二、國內專案製造藥品：依下列條件，取其最高價：

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

(一)同成分規格藥品十國藥價最高價。

(二)生產成本之二倍。

逾前條第三項規定期間，且進口或生產合約數量仍有剩餘者，得依前項價格支付，至該藥品用罄或未效期為止。

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。

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。

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。

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。

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

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四月二十二日發布。

為因應本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件，建立國內外緊急調度及備援機制；以及為使藥品價量協議制度更符合實務作業及協議精神，經檢討後認為有修正之必要，爰擬具本標準修正草案，共計新增二條、修正五條，修正重點如下：

- 一、增訂本標準已收載藥品發生不可抗力之短缺事件時，建立國內外緊急調度及備援機制之處理原則，並保障健保給付一定期間之優惠價格。（修正條文第三十五條之一、第三十五條之二）
- 二、修訂有關藥品價量協議之列入條件、協議契約期限、價量協議方案及其處理原則等文字。（修正條文第四十一條至第四十四條及第四十六條）。

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
<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，得依下列程序，建立國內外緊急調度及備援機制：</p> <p>一、由保險人事先公開徵求一家或多家之進口藥商或國內廠商，於事件發生時，以保險人指定一定期間內，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，且該藥品不得為原短缺品項。</p> <p>二、短缺藥品以藥物主管機關公布者為主，必要時，得洽詢保險醫事服務機構確認。</p> <p>三、屬第一款專案進口之藥品，保險人得支付進口藥商所需之作業費用，每項藥品新臺幣五十萬元。</p> <p>藥品短缺事件之發生，指藥物主管機關於一定期間內徵求不到願意進口或製造廠商後，由保險人通知前項第一款之進口藥商或國內廠商啟動緊急調度及備援機制。</p> <p>第一項第一款專案進口或專案製造藥品，保險人得依下列條件保障其依第三十五條之二核定之支付價格：</p> <p>一、國際專案進口藥品：納入本保險給付後一年，或至原收載品項恢復供應，或保險人事先公開徵求國內製造廠生產上市止。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、本條係為因應近年國際藥品原物料短缺、企業經營策略致使藥品供應鏈多變，以及國內 PIC/S GMP 之實施等因素，造成藥品短缺日益增多之情形。</p> <p>三、目前食品藥物管理署與中央健康保險署雖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，倘發生急迫性藥品缺藥事件時，恐無法於短時間內因應。</p> <p>四、為保障病人用藥權益，減緩健保給付藥品短缺造成之臨床治療衝擊，利用健保財源在現有機制下增加有效之鼓勵及管理策略，以應變急迫性藥品短缺事件。</p> <p>五、爰增訂本標準已收載藥品，於發生不可抗力之急迫性藥品短缺事件時，得啟動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替代品項。</p> <p>六、敘明本條文之啟動條件。</p>

<p>二、國內專案製造藥品：納入本保險給付後二年，或至原收載品項恢復供應日止。</p> <p>三、前二款期間內，保險人得暫停同成分、同劑型藥品之收載建議。但已取得藥品許可證之品項除外，其核價不適用第三十五條之二規定。</p>		
<p>第三十五條之二 前條短缺藥品支付價格之核價方式：</p> <p>一、國際專案進口藥品：依下列條件，取其最高價：</p> <p>(一)同成分規格藥品十國藥價最高價。</p> <p>(二)本標準收載同成分規格藥品最高價之二倍。</p> <p>(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。</p> <p>(四)進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費等）之二倍價格。</p> <p>(五)無第一目之十國藥價者，以原產國或進口國之價格，並加上匯率換算後之二倍。</p> <p>二、國內專案製造藥品：依下列條件，取其最高價：</p> <p>(一)同成分規格藥品十國藥價最高價。</p> <p>(二)生產成本之二倍。</p> <p>逾前條第三項規定期間，且進口或生產合約數量仍有剩餘者，得依前項價格支付，至該藥品用罄或有效期間之未效期為止。</p>		<p>一、本條新增。</p> <p>二、為有效因應急迫性藥品短缺事件，提供核價鼓勵誘因，爰增訂本條文。</p>
<p>第四十一條 列入價量協議之</p>	<p>第四十一條 列入價量協議之</p>	<p>修正本條第三款，新藥及給付</p>

<p>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>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。</p>	<p>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>三、未達<u>上述二項</u>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<u>實際藥費支出較原預估高出百分之五十以上，且總金額</u>高於新臺幣一億元（新藥案件）或新臺幣五仟萬元（擴增給付範圍案件）者。</p>	<p>規定擴增案件廠商提供資料未達價量協議條件者，其納入（或擴增）給付後五年間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>第四十二條 價量協議期限如下：</p> <p>一、原則上為<u>五年</u>，必要時，得縮短或延長。</p> <p>二、以<u>暫予收載或擴增給付範圍生效日起算</u>，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：</p> <p>一、原則上為四年，必要時得縮短或延長。</p> <p>二、以<u>藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日</u>，每十二個月為一個觀察年。</p>	<p>修訂價量協議期限為五年，並酌修部分文字。</p>
<p>第四十三條 <u>終止價量協議應符合下列條件之一</u>：</p> <p>一、協議期限屆滿。</p> <p>二、取消健保給付。</p> <p>三、協議期限內，<u>本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品</u>。</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>：</p> <p>一、協議期限屆滿。</p> <p>二、取消健保給付。</p> <p>三、協議期限內已另收載<u>二種（含）以上同成分不同廠牌藥品</u>。</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，<u>選擇下列各款之一或併行處理</u>：</p> <p>一、還款方案：依下列方式</p>	<p>第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或<u>多項併行處理</u>：</p> <p>一、<u>檢討價格方案</u>：擴增給</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、</p>

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。

付範圍案件，下列二項可併行處理：

(一)以十國藥價檢討

1. 調整原則

(1) 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。

(2) 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。

(3) 健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。

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

降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文相同。
二、配合原條文第一款刪除，其餘款次遞移。
三、酌修文字。

	<p>定比例金額予保險人，償還比例不設上限。</p> <p>三、降價方案：下列方式擇一執行：</p> <p>(一)設定各觀察年費用限量額度，<u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>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，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。</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，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</p>	<p>第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，<u>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（一月一日至十二月三十一日）之實際藥費已達列入價量協議之條件時，保險人將於次一年之三月三十一日前通知廠商進行價量協議。</u></p> <p><u>倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年五月三十一日完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之 0.9 倍重新核價生效；若於次一年五月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此</u></p>	<p>一、配合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，修正本條第一項價量協議觀察年定義。</p> <p>二、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> <p>三、針對須簽訂價量協議卻未於期限內完成者，減少其降價之比率，由百分之九十修正為百分之九十五。另原「連續五年調降藥價」之規定，修訂為「完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討」，即若藥品於納入給付或擴增給付範圍第一年</p>

立法院第 9 屆第 2 會期第 5 次會議議案關係文書

<p><u>觀察年之檢討。</u></p>	<p>原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或已連續五年調降藥價。</p>	<p>即達須價量協議之條件，則價量協議年限以五年為原則；若於第二年達到須價量協議之條件，則價量協議年限以四年為原則，以此類推。</p>
-----------------------	---	---