

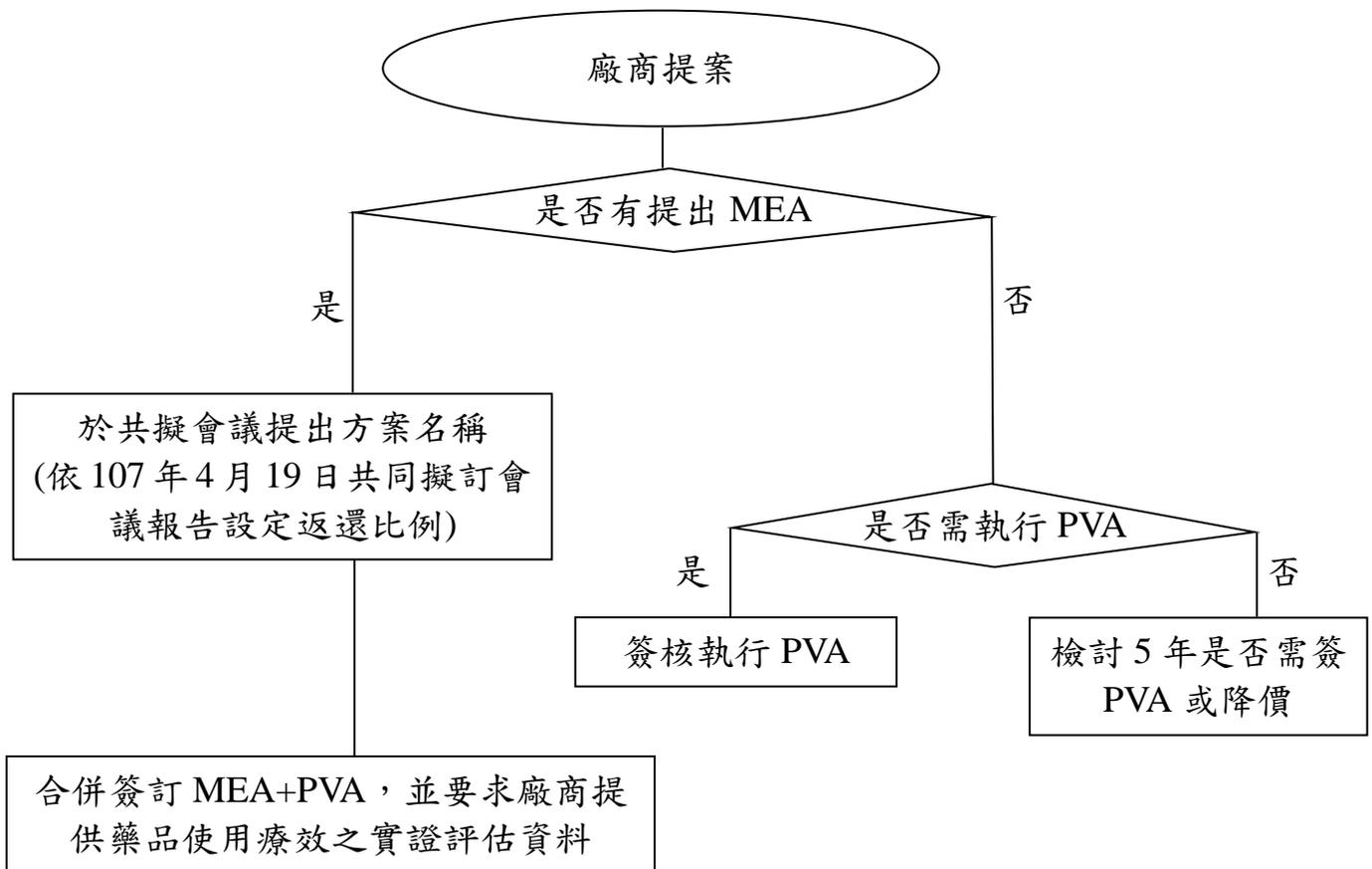
全民健康保險藥物給付項目及支付標準其他協議執行原則 (草案)

- 一、依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下簡稱本標準)第 41 條第三項，其他協議係由廠商提出並經藥物共同擬訂會議同意後適用，爰此，若協議係由廠商於藥物共同擬訂會議前主動提出者，則列為其他協議，若經專家諮詢會議建議或藥物共同擬訂會議決議請廠商提出者亦視為其他協議。
- 二、其他協議若由廠商主動提出者，依本標準第 41 條第三項，應告知廠商須於藥物共同擬訂會議提出方案名稱。
- 三、提出其他協議者，若達簽訂價量協議之標準，應併行簽訂價量協議；若未達簽訂價量協議之標準，亦將一併簽訂價量協議，惟俟達標準後始生效，以避免未達標準者達標準時，需重新簽訂協議書，造成爭議，影響協議檢討時效及檢討時間不一致之情事。
- 四、依本標準第 42 條第一項規定，其他協議法規訂定為以 5 個觀察年為上限，執行時應考量藥價管控，故以簽訂 2 年為原則，5 年為上限。
- 五、依本標準第 43 條第一項規定，列為其他協議者，必須在協議期限內，檢討是否有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。因此，於每年度檢討時，同時檢討是否有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。
- 六、依本標準第 43 條第二項規定，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。支付價格之檢討方式，依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，並提藥物共同擬訂會議討論。因此，其他協議終止前之前一次檢討後，開始進行支付價格檢討，或檢討重新簽約，於其他協議終止時，完成所有檢討程序。
- 七、依本標準第 44-1 條第二項規定，其他協議納入給付後，本署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。因此，以其他協議納入給付者，應評估要求廠商提供藥品使用療效之實證評估資料。

附件：

- (一) 其他協議之流程。
- (二) 其他協議之範本。

附件(一)：其他協議（以下以 MEA 表示）之流程



備註：

1. MEA 原則簽 2 年，每年檢討時需一併檢討是否有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。
2. 終止前的最後一次檢討後，必須提出支付價格檢討，必要時須重新簽約。
3. 提出其他協議者，若達簽訂價量協議之標準，應併行簽訂價量協議；若未達簽訂價量協議之標準，亦將一併簽訂價量協議，惟俟達標準後始生效。

全民健康保險含 000 成分藥品給付協議書（草案）

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）與 000 公司（以下簡稱乙方）就乙方銷售之含 000 成分藥品（以下簡稱本協議藥品）之藥品給付事宜，簽訂本協議書，內容如下：

壹、甲方為辦理全民健康保險業務於全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下簡稱藥物給付項目及支付標準）收載乙方銷售之本協議藥品，乙方同意依本協議書所載事項償還甲方金額。

貳、償還金額：

一、其它協議部分：

(一)乙方同意採固定折扣方案，返還由甲方之健保特約醫事服務機構於各觀察期申報本協議藥品之醫令申報金額之 00%。【註：此部分需依廠商提案修改，返還比例依 107 年 4 月 19 日共同擬訂會議報告內容設定】

(二)乙方同意每年提供甲方藥品使用療效之實證評估資料。
【註：此部分需依實際簽核狀況評估是否列入】

二、價量協議部分：雙方同意自○年○月 1 日起至○年○月○日止，設定 5 個觀察年，由甲方統計甲方之健保特約醫事服務機構於各觀察年申報本協議藥品之醫令申報金額，扣除前項償還金額後，設定各觀察年之限量額度。【註：此部分需依其它協議提案修改】

(一)各觀察年之期間及限量額度設定如下：

1. 第 1 個觀察年：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日起至 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，限量額度為 ____ 元。

2. 第 2 個觀察年：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日起至 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，限量額度為 ____ 元。
3. 第 3 個觀察年：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日起至 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，限量額度為 ____ 元。
4. 第 4 個觀察年：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日起至 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，限量額度為 ____ 元。
5. 第 5 個觀察年：自 ____ 年 ____ 月 ____ 日起至 ____ 年 ____ 月 ____ 日止，限量額度為 ____ 元。

(二) 乙方於各觀察期間，醫令申報金額如超過限量額度之還款比例如下：

級距	該級距部分之償還比例
$\leq 1X$	0%
$1X < \sim \leq 1.5X$	30%
$> 1.5X$	40%

X：限量額度

- 參、乙方應於接獲甲方發出之付款通知後，於一個月內支付應償還金額予甲方，若有非可歸責甲方因素所致延緩償還金額時，乙方應按民法所定利息加計後一併償還甲方。另甲方應同時出具法律效力之收據文件。
- 肆、甲、乙雙方同意於本協議觀察期間，若本協議書所載藥品於本保險給付範圍變更時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。
- 伍、甲、乙雙方同意協議終止時，重新檢討藥品支付價格及其給付規定，必要時得重新簽約。支付價格之檢討方式，依全民健康保險藥物給付項目及支付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。

陸、本協議書未規定者，依全民健康保險法及全民健康保險藥物給付項目及支付標準等相關法規辦理。

柒、本協議書正本貳份，副本壹份，甲乙雙方各執正本壹份存照，副本壹份由甲方存照。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：〇〇〇

地址：台北市大安區信義路三段 140 號

乙方：〇〇〇 公司

代表人：

地址：

中華民國 年 月 日