

「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(草案)
(第二編藥品/第三章藥品給付協議)

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
<p>第41條</p> <p><u>I 新藥或已收載藥品擴增給付規定案件，除(17-1、17-2)外，符合下列條件之一者，應簽訂藥品給付協議(以下稱給付協議)：</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>II 藥品未達前項第一、二款條件，且經廠商或保險人提出，並經藥物擬訂會議同意者，得簽訂給付協議。</u></p>	<p>第41條</p> <p><u>I 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。</u></p> <p><u>II 前項列入價量協議之條件如下：</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>III 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適用。</u></p>	<p>說明</p> <p>1. 本條係規範簽訂給付協議之條件。</p> <p>2. 將原本標準中藥品給付協議方式，包含價量協議與其他協議，合併簡化均稱為「給付協議」。</p> <p>3. 明訂「應」簽訂給付協議之條件，及若未達該條件，亦得簽訂給付協議。</p>

113年3月13日討論及修正之條文案	現行條文	說明
<p>第 42 條</p> <p>I 給付協議以五個觀察年為限，但由廠商繼續提出者不在此限，每一觀察年為十二個月，自暫予收載或擴增給付規定生效日起算。</p> <p>II 前項給付協議期限屆至前六個月，保險人應重新檢討藥品支付價格及給付規定，並得經藥物擬訂會議同意，重新簽訂協議。若未達成協議，廠商得於期限屆至前十日向保險人申請展延，經保險人同意，依原協議展延三個月，並以兩次為限。</p> <p>III 新給付協議生效之日起，保險人通知廠商應返還展延期間新舊協議之差額予保險人。</p> <p>IV 最終未能達成協議者，保險人得依本標準新藥核價方式擇一，或一定比率調降支付價格。廠商如不同意，保險人得逕行取消健保給付，療程中之病人依原協議給付至療程結束。</p>	<p>第42條</p> <p>I 藥品給付協議期限如下： <u>一、價量協議：以五個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長。</u> <u>二、其他協議：以五個觀察年為上限，必要時，得重新簽約。</u></p> <p>II 前項觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，<u>每十二個月為一個觀察年。</u></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本條係規範給付協議之期限。 2. 明定給付協議，以 5 個觀察年為限。 3. 明定開啟協議時機，及協議期限屆至仍無法達成協議，得展延協議。惟基於保障病人用藥權益之必要，及不使重新調整之協議展延過久，爰得於協議書期限屆至十日前，廠商通知保險人，經保險人同意得展延三個月，至多展延二次。且為避免損害健保，廠商應返還展延期間新舊協議之差額予保險人。 4. 明定最終未能達成協議保險人後續作業及廠商救濟方式。
<p>第 43 條</p>	<p>第 43 條</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本條係規範給付協議期限內，應予終

113年3月13日討論及修正之條文案	現行條文	說明
<p>I <u>給付協議期限內有下列情形之一者，應予終止：</u></p> <p><u>一、協議之藥品</u>取消健保給付。</p> <p><u>二、廠商或保險人提出終止之建議，並經藥物擬訂會議同意者。</u></p> <p>II <u>除有前項第一款之情形者外，給付協議終止時，應重新檢討藥品支付價格及給付規定，並得重新簽訂協議，經藥物擬訂會議同意後生效。</u></p> <p>III <u>依前項檢討藥品支付價格，應以下列方式擇一調整：</u></p> <p><u>一、本標準新藥核價方式擇一。</u></p> <p><u>二、一定比率。</u></p> <p><u>三、其他已簽訂給付協議之同成分不同廠牌藥品之最低支付價格。</u></p> <p>IV <u>給付協議終止時，應併同檢討已簽訂給付協議之同成分不同廠牌藥品支付價格。調整後之新支付價格，同成分不同廠牌藥品不得高於原開發廠藥品。</u></p>	<p>I <u>藥品給付協議之終止條件：</u></p> <p><u>一、價量協議應符合下列條件之一：</u></p> <p><u>(一)協議期限屆至。</u></p> <p><u>(二)取消健保給付。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>二、其他協議應符合下列條件之一：</u></p> <p><u>(一)協議期限屆至。</u></p> <p><u>(二)取消健保給付。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>II <u>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。</u></p>	<p>止之情形及終止協議之作為。</p> <p>2. 整併現行條文第44條及第44條之1中協議共同分擔方案之規定。</p> <p>3. 刪除藥品給付協議內終止條件之「本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。」</p> <p>4. 補充「一定比率」於立法說明。</p>
第44條	第44條	1. 本條係規範藥品給付協議之方案。

113年3月13日討論及修正之條文案	現行條文	說明
<p>I <u>給付</u>協議得視個案情況選擇下列方案之一或併行處理：</p> <p><u>一、以財務結果為基礎：</u></p> <p><u>(一)價格管控方案：</u></p> <p>1. <u>固定折扣</u>：於各觀察年償還醫令申報藥費之<u>固定</u>比率金額予保險人。</p> <p>2. <u>調降價格</u>：於各觀察年調降一定比率之支付價格。</p> <p><u>(二)價量管控方案：</u></p> <p>1. <u>雙方協商</u>之各觀察年費用限量額度，以<u>新臺幣百萬元為單位</u>。</p> <p>2. <u>醫令申報藥費扣除價格管控方案之償還金額</u>超過限量額度，<u>由</u>廠商償還一定比率金額予保險人。<u>償還比率為百分之五十至百分之八十。</u></p> <p>3. <u>限量額度係指依暫予收載之健保支付價</u>，乘以廠商與保險人協商後之<u>預估年使用量</u>，<u>扣除價格管控方案之償還金額</u>。</p> <p><u>(三)藥費上限管控方案</u>：有下列情形之一者，<u>雙方協商各觀察年藥費上限管控額度</u>，<u>醫令申報藥費扣除價格管控方案之償還金額</u>超過藥費上限管控額度，<u>由</u>廠商償還一定</p>	<p>I <u>價量</u>協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理：</p> <p><u>一、還款方案：依下列方式擇一執行：</u></p> <p><u>(一)設定</u>各觀察年費用限量額度，<u>如</u>申報藥費超過限量額度，<u>廠商償還一定比率</u>金額予保險人。</p> <p><u>(二)廠商於</u>各觀察年償還申報藥費之一定比率金額予保險人，<u>償還比率不設上限</u>。</p> <p><u>二、降價方案：依下列方式擇一執行：</u></p> <p><u>(一)設定</u>各觀察年費用限量額度，<u>如</u>申報藥費超過限量額度，<u>調降支付價格</u>。</p> <p><u>(二)於</u>各觀察年調降一定比率之<u>支付價</u>，<u>調降比率不設上限</u>。</p> <p><u>三、協議共同分擔方案</u>：<u>同成分不同廠牌或同藥理分類藥品</u>設定共同分攤之<u>還款方案或降價方案</u>。採<u>還款方案</u>時，依各藥品申報藥費之比率，<u>分攤各廠商償還額度</u>；採<u>降價方案</u>時，<u>各藥品支付價格採相同之調降比率</u>。</p> <p>II <u>前項所稱限量額度之計算方式</u>，依廠商提供之<u>財務預估資料</u>，採<u>計人數乘以預估年使用量</u>，<u>並以暫予收載之健保支付價計算</u>，作為限量額度設定基準。</p>	<p>2. 整併現行條文第44條及第44條之1之規定。</p> <p>3. 因現行作業之限量額度設定，係以新臺幣百萬元為單位，百萬元以下無條件捨去，爰於此條文中明訂。</p> <p>4. 以療效結果為基礎之方案中新增一方案，可參考臨床試驗或真實世界數據等資料進行檢討。</p>

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
<p><u>比率金額予保險人，償還比率為百分之八十以上。</u></p> <p><u>1. 廠商與保險人預估之藥費任一年超過新臺幣一億元，且醫療科技評估第一年或第五年財務影響推估與廠商之推估差異正負百分之五十以上案件。</u></p> <p><u>2. 依據保險人之醫療科技評估，廠商預估之藥費對健保財務影響具高度不確定性案件。</u></p> <p><u>(四) 協議共同分攤方案：藥品設定共同分攤時，依各藥品申報藥費之比率，由各廠商分攤償還額度或各藥品支付價格採一定相同之調降比率。</u></p> <p><u>(五) 藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定藥品有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。</u></p> <p><u>(六) 藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配其他藥品申報藥費之一定比率比率金額。</u></p> <p><u>二、以療效結果為基礎：</u></p> <p><u>(一) 改善整體存活確保方案：</u></p> <p>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。</p>		

113 年 3 月 13 日討論及修正之條文案草	現行條文	說明
<p>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。</p> <p><u>(二)</u>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。</p> <p><u>(三)</u>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之內之申報藥費之一定比率金額。</p> <p><u>(四)</u><u>參考臨床試驗或真實世界數據等資料，經評估未達臨床成本效益者，返還申報藥費之一定比率金額或調降一定比率支付價格。</u></p> <p><u>III</u> 保險人得請廠商於一定期限內提供協議藥品使用療效之實證評估資料。</p>		
<p>第 44-1 條</p> <p><u>(刪除)</u></p>	<p>第 44-1 條</p> <p><u>I 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，返還方式得以協議定之：</u></p> <p>一、依療效結果為基礎者：</p> <p><u>(一)</u>改善整體存活確保方案：</p>	<p>1. 整併於修正條文第 44 條，本條文全數刪除。</p>

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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之內之申報藥費之一定比率金額。</u></p> <p>二、依財務結果為基礎者：</p> <p><u>(一) 固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。</u></p> <p><u>(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量，所產生之額外費用。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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</u></p>	

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
	<p><u>藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。</u></p> <p>II <u>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。</u></p> <p>III <u>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。</u></p>	
<p>第 44-2 條</p> <p>I 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。</p>	<p>第 44-2 條</p> <p>I <u>藥品</u>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。</p>	<p>未修正，僅統一用詞。</p>
<p><u>第44條之3</u></p> <p><u>I 藥品給付協議應以書面為之。</u></p> <p><u>II 給付協議協商之原則如下：</u></p> <p><u>一、給付協議內容應符合平等互惠原則，合理分配風險。</u></p>	<p>-</p>	<p>1. 本條為新增條文。 2. 明定藥品給付協議之協商原則。</p>

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
<p><u>二、雙方提出之給付協議版本，應符合藥物擬訂會議決議、健保藥品支付價格訂定原則、風險分擔及科學證據。</u></p> <p><u>三、給付協議審閱期間，為三十個日曆天。但廠商與保險人合意縮短者，不在此限。</u></p> <p><u>四、給付協議之簽訂，應於藥物擬訂會議決議後三個月內完成；必要時得予延長，但以三個月為限。未能於期限內完成簽訂者，保險人得予結案。</u></p>		
<p><u>第44條之4</u></p> <p><u>給付協議內容及協商過程產生之資料，除下列情形外，保險人及廠商均應保密：</u></p> <p><u>一、法律明文規定。</u></p> <p><u>二、給付協議另有約定。</u></p> <p><u>三、保險人為審議案件必要，請臨床專業人員及醫療科技評估專家審議，並經保密切結。</u></p>	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本條為新增條文。 2. 明定雙方應保密之規定及除外條款。
<p>第 45 條 (刪除)</p>	<p>第 45 條 (刪除)</p>	<p>未修正</p>
<p>第 46 條</p>	<p>第 46 條</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 明定未簽訂藥品給付協議，但納入給付或

113年3月13日討論及修正之條文草案	現行條文	說明
<p>I <u>保險醫事服務機構申報藥費</u>符合第四十一條第一項第三款者，保險人應於次年五月三十一日以前，通知廠商<u>簽訂給付協議</u>。<u>但依同條第二項簽訂具價量管控方案之給付協議者，不在此限。</u></p> <p>II <u>前項</u>通知日起二個月內<u>未完成給付協議者</u>，自該年十月一日起，<u>以原支付價調降百分之五</u>或國際藥價最低價，取其低者<u>為</u>支付價格；若於次年七月三十一日以前，仍未完成者，<u>依此原則辦理</u>，直至完成<u>給付協議</u>或納入給付、<u>擴增給付規定後五個觀察年</u>之檢討。</p>	<p>I 符合第四十一條第二項第三款之案件，<u>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</u>，保險人應於次年之五月三十一日以前，通知廠商<u>進行價量協議</u>。</p> <p>II <u>廠商未於保險人</u>通知日起二個月內完成價量協議，<u>則</u>自該年十月一日起，<u>支付價以原支付價之〇·九五倍</u>或國際藥價最低價，取其低者<u>支付</u>；若於次年七月三十一日以前，仍未完成<u>價量協議者</u>，<u>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</u>，直至完成<u>價量協議</u>或<u>已完成</u>納入給付<u>或擴增給付規定後五個觀察年</u>之檢討。</p>	<p>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之後續作為。</p> <p>2. 明訂若廠商已依同條第二項簽訂具價量管控方案之給付協議者，若保險醫事服務機構申報藥費符合第41條第1項第3款者，保險人不須通知廠商簽訂給付協議。</p>