

癌症新藥暫時性支付專款作業原則(草案)

- 一、衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)為提升癌症病人新藥可近性，加速全民健康保險癌症新藥收載，設立癌症新藥暫時性支付專款(以下簡稱專款)。
- 二、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)，且符合以下條件之一：
 - (一)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。
 - (二)已完成或未完成三期臨床試驗，但成本效益或財務影響不確定之癌症新藥或新適應症者。
 - (三)其他經健保署認定有必要者。
- 三、持有藥證之廠商(以下簡稱廠商)應於每年十一月底前至健保署「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。
- 四、廠商登錄資料不完整或未登錄者，健保署得不受理廠商之收載建議。但本作業原則實施首年，不在此限。
- 五、廠商依全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下簡稱藥物支付標準)規定，提送藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)(以下簡稱A1表)時，應於A1表中勾選建議是否列為專款之品項；廠商於A1表勾選暫時性支付者，應一併提交「暫時性支付藥品再評估計畫書」(以下簡稱計畫書)，其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。
- 六、財務預估於暫時性支付開始後五年內，有任一年之藥費逾五億元者，廠商應一併提交藥物經濟評估(Pharmacoeconomics)報告。
- 七、廠商於A1表勾選暫時性支付者，經專家諮詢會議審查結果為接

受廠商建議：

(一) 給付範圍與計畫書無修訂意見，健保署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。

(二) 給付範圍或計畫書建議修訂者：

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。

八、 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者：

- (一) 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。
- (二) 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。

九、 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：

- (一) 給付規定修訂。
- (二) 臨床相關資料更新。
- (三) 其他經雙方同意之特殊事由。

依前項提出變更時，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。

十、 經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下簡稱共同擬訂會議)擬訂納入暫時性支付專款收載者，其計畫書應於藥品公告生效後六個月內通過審查，屆期末通過審查或未

繳交計畫書，該藥品取消暫時性支付，且廠商應返還暫時性支付期間已支付之藥費。

十一、廠商同意暫時性支付者，應依藥物支付標準第四十一條至第四十六條規定，簽訂藥品給付協議（以下簡稱協議），且計畫書為協議之部分；協議有效期間以二至三年為原則，最長不得超過五年。

十二、廠商應於協議屆期日六個月前提交再評估報告書（以下簡稱報告書）予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付，但廠商應持續無償供應藥品予已用藥之病人，至醫師確定無須再使用。

十三、協議有效期間內，有下列情形之一者，停止支付：

- （一）藥證經主管機關註銷、廢止。
- （二）廠商具明理由以書面要求終止，且經健保署同意。
- （三）其他經雙方同意之特殊事由。

十四、健保署於收到報告書二個月內提供廠商審查結果，廠商應於接獲通知後一個月內回復意見。

十五、協議屆期前經共同擬訂會議擬訂日後給付方式後，對於不符合新給付條件或健保不予給付之已用藥病人，廠商應持續無償供應藥品至醫師確定無須再使用。

十六、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：

- （一）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。
- （二）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，免除之。

- 十七、廠商應於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。
- 十八、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：
- (一)藥品品項及給付規定。
 - (二)使用院所數、醫師數、病人數。
 - (三)使用金額、剩餘金額。
 - (四)其他相關資訊。
- 十九、健保署於召開專家諮詢會議前，及計畫書審查時，得徵求病友團體提供意見。另為提升病友參與本作業原則之執行，健保署應宣導推廣病友參與及專業培力。
- 二十、本作業原則自一百十四年一月一日起實施。