

正本

檔 號：

保存年限：

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號9樓

承辦人：曾欣怡

電話：(02)2752-7286#122

傳真：(02)2771-8392

電子信箱：cynthia@tma.tw

受文者：各縣市醫師公會

發文日期：中華民國99年3月11日

發文字號：全醫聯字第0990000544號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

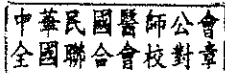
附件：如說明

主旨：轉知「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」，業經行政院衛生署中央健康保險局於99年3月4日以0990051122號令修正發布，請 查照。

說明：依據行政院衛生署中央健康保險局99年3月4日健保審字第0990051122A號書函副本辦理，隨函附寄該書函影本乙份。

正本：各縣市醫師公會

副本：



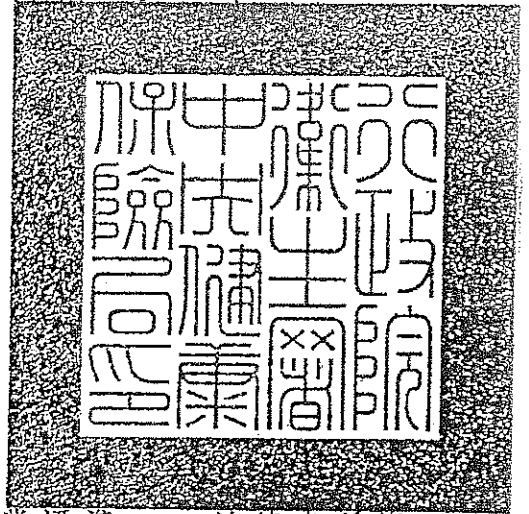
理事長 李明濱

上週
鄭華琴
PP. 3, 15

檔 號：
保存年限：

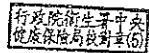
行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國99年3月4日
發文字號：健保審字第0990051122號
附件：如附



修正「全民健康保險新藥收載及核價作業標準」，並將名稱修正為「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」，並自中華民國九十九年三月九日生效。

附修正「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」



局長鄭守夏

鄭守夏 署長

副本

文編號	收	檔編號
0616	99.3.05	1730

檔號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27026324

聯絡人及電話：何容甄(02)27065866轉2633

10688

台北市安和路1段29號9樓

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國99年3月4日

發文字號：健保審字第0990051122A號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」，業經本局於中華民國九十九年三月四日以0990051122號令修正發布，茲檢送發布令（含附件）1份，請查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心（請刊登公報）

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本局資訊組、本局企劃組、本局醫務管理組、本局各分區業務組、本局醫審及藥材組（以上均含附件）

行政院衛生署中央健康保險局

全民健康保險新藥收載及核價作業須知

一、依據全民健康保險藥價基準辦理。

二、新藥之定義：指新申請之品項，於全民健康保險藥價基準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方。

三、新藥收載原則

(一)可申請納入全民健康保險支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證且屬處方用藥之藥品。
2. 經中央衛生主管機關核准專案進口而未領有藥品許可證之藥品且屬必要藥品或罕見疾病用藥者。

(二)不予支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。
2. 預防接種所用之疫苗。
3. 經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。
4. 不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「全民健康保險藥品給付規定」者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後支付。
5. 其他經主管機關公告不給付之藥品。

(三)不另支付之品項

1. 清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。
2. 其他經全民健康保險醫療費用支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

四、新藥之分類

(一)第1類新藥：係指全民健康保險藥價基準第三章之貳之一之(二)所訂，藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)或臨床試驗文獻間接比較(indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有

效治療特定疾病之第一個申請收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療(如：外科手術、支持性療法等)做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

(二)第2類新藥：

1. 第2A類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善(moderate improvement)之新藥。
2. 第2B類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

五、核價參考品選取原則：

- (一)依ATC分類為篩選基礎。
- (二)原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。
- (三)若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。
- (四)新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

六、新藥核價原則

(一)第1類新藥：

1. 以十國藥價中位數核價。若符合藥價基準之規定，對於致力於國人族群特殊性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之1.1倍(即加算10%)核定。
2. 倘有藥價之國家少於或等於5國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第4季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於5國之次年或國際藥價業檢討5次為止。原藥價高於以原核定方式(十國藥價中位數或十國藥價中位數之1.1倍)所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年1月1日生效；而原藥價低於原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。
3. 此類藥品仍適用全民健康保險藥價基準所規定之年度藥品支付價格調整。

(二)第2類新藥：

1. 以十國藥價中位數為上限。
2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：
 - (1)十國藥價最低價
 - (2)原產國藥價
 - (3)國際藥價比例法
 - (4)療程劑量比例法
 - (5)複方製劑得採各單方健保支付價合計×70%，或單一主成分價格核算藥價。
3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：
 - (1)對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。
 - (2)在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算 10%
- (三)罕見疾病用藥：依「全民健康保險藥價基準必要藥品(Essential Drugs)及孤兒藥品(Orphan Drugs)『尊重市場價格』之執行原則」辦理。
- (四)申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。

七、核價公式定義及執行方式

(一)十國藥價：

1. 十國藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。
2. 依新藥受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

(二)國際藥價比例法：

1. 分別計算各國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘上核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為

偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。

3. 國際藥價比例法釋例：

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50 元	480.33 元	1.33
日本	無藥價	252.20 元	無比值
英國	390.91 元	230.42 元	1.69
加拿大	無藥價	198.50 元	無比值
德國	455.00 元	256.32 元	1.77
法國	458.72 元	240.92 元	1.90
比利時	403.05 元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78 元	無比值
瑞士	420.60 元	262.95 元	1.59
澳洲	365.21 元	188.89 元	1.93
健保支付價		185 元	

(1) 藥價比值中位數： $(\text{英國之 } 1.69 + \text{德國之 } 1.77) \div 2 = 1.73$ 。〔具藥價比值之國家數為 6 國(偶數)，故取中間二國藥價比值之平均數。〕

(2) 新藥健保支付價 = 參考品之健保支付價 \times 藥價比值中位數 = $185 \text{ 元} \times 1.73 = 320 \text{ 元}$ 。

(三) 療程劑量比例法：

1. 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價，釋例如下：

	新藥(A)	參考品(B)
劑型	錠劑	錠劑
療程劑量	每日兩次，每次 1 顆，每日藥量 2 顆($2 \times 1 = 2$)	每日三次，每次 2 顆，每日藥量 6 顆($3 \times 2 = 6$)
健保支付價	初始藥價	18.4 元

新藥之初始藥價 = $18.4 \text{ 元} \times [(3 \times 2) / (2 \times 1)] = 55 \text{ 元}$

2. 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，

以下列方式加算：

- (1)比核價參考品療效佳，並有客觀證據 (evidence base) 者，最高加算 15%。
- (2)比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算 15%。
- (3)在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算 15%。
- (4)具臨床意義之兒童製劑者，最高加算 15%。

(四)規格量換算法：

1. 以高規格藥價換算低規格之藥價：

高規格藥價×「低規格品項規格量(總含量)/高規格品項規格量(總含量)」÷0.9

2. 以低規格藥價換算高規格之藥價：

低規格藥價×「高規格品項規格量(總含量)/低規格品項規格量(總含量)」×0.9

(五)核定價格小數點之處理方式：

1. 核定價小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。
2. 核定價大於或等於 5 元且小於 50 元者，取小數點後一位，第二位(含)以後無條件捨去。
3. 核定價大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。

