

函

台北市西藥代理商業同業公會
中華民國西藥代理商業同業公會

(104) 北市西藥代良字第 001 號
(104) 全國西藥代源字第 146 號

受文者：中央健康保險署

發文日期：中華民國 104 年 10 月 30 日

速別：速件

附件：如文

主旨：對 貴署 10 月 20 日預告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」
部分條文修訂建議，詳如附件，請查照。

說明：

一、依 貴署 104 年 10 月 20 日健保審字第 1040081054 號函辦理。

二、有關 貴署建議修訂支付標準第十二條第四項建議修訂為：

「於現行健保給付規範內無其他藥物治療選擇之下，專科醫學會得以臨床實證認定對於特殊族群有療效，且經藥物擬定會議審查，報請主管機關核定公告者，並經事前審查核准後給付。」。

第十二條第五項對於其他經主管機關公告不給付之藥品因牽涉病人權益，處置應更嚴謹，故建議應經臨床專家小組討論且經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議同意並給予一定期間之緩衝期後方得實施。

三、生物相似性藥品並非學名藥， 貴署不應列於已收載成分新品項之下，建議應單獨列為獨立之分類以免造成混淆。

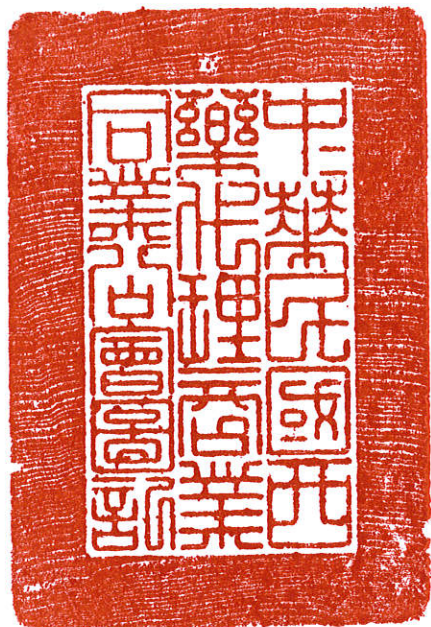
四、為維護民眾用藥權益，呈請 貴署參酌相關建議，實感德便！

正本：中央健康保險署

副本：

中華民國西藥代理商業同業公會

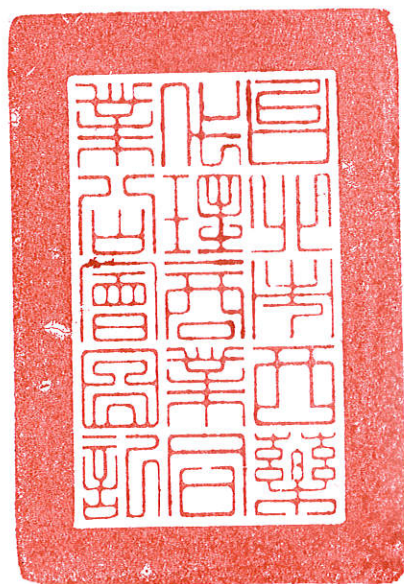
理事長



翁源水

台北市西藥代理商業同業公會

理事長



陳俊良

全民健康保險藥物給付項目及支付標準修改建議

建議修正	現行條文	說明
<p>第十二條 全民健康保險不予給付之藥品如下：</p> <p>一、(略)。</p> <p>二、(略)</p> <p>三、(略)。</p> <p>四、不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定者。但符合下列情形之一者，不在此限：</p> <p><u>(一) 特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。</u></p> <p><u>(二) 於現行健保給付規範內無其他藥物治療選擇之下，專科醫學會以臨床實證認定對特殊病患族群有療效，經藥物擬訂會議審議，報請主管機關核定公告者，並經事前審查核准後給付。</u></p> <p><u>五、其他經主管機關公告不給付之藥品。</u></p> <p><u>對於醫藥團體提出臨床實證於療效上有疑慮之藥品，於保險人接獲相關事證後，經臨床專家小組審議且經藥物擬訂會議同意後，得先暫停給付，自保險人公告日至實施生效，給予三個月緩衝期，俟藥物主管機關確認其無療效上疑慮後之次月，始得恢復給付。</u></p>	<p>第十二條 全民健康保險不予給付之藥品如下：</p> <p>一、(略)。</p> <p>二、(略)</p> <p>三、(略)。</p> <p>四、不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「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，並經核准後給付。</p>	<p>一、考量特殊族群之病人於特殊情況下得使用健保給付藥物，吾等公會建議修訂支付標準第十二條第四項為：</p> <p>「於現行健保給付規範內無其他藥物治療選擇之下，專科醫學會得以臨床實證認定對於特殊族群有療效，且經藥物擬定會議審議，報請主管機關核定公告者，並經事前審查核准後給付。」</p> <p>二、對於其他經主管機關公告不給付之藥品因牽涉病人權益，處置應更嚴謹，故建議應經臨床專家小組討論且經藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議同意並給予一定期間之緩衝期後方得實施</p>

第十四條 新建議收載全民健康保險藥品之分類如下：

一、新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

(一) 第1類新藥：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建議收載新藥，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。

二、本標準已收載成分、劑型之新品項：

(一) 複方及特殊規格藥品

1. 水、醣類及電解質補充調節液

2. 氨基酸及注射營養劑

3. 綜合維生素

4. 綜合感冒藥

5. 制酸劑

(二) 其他處方藥品

1. 原開發廠藥品：

第十四條 新建議收載全民健康保險藥品之分類如下：

一、新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

(一) 第1類新藥：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建議收載新藥，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。

二、本標準已收載成分、劑型之新品項：

(一) 複方及特殊規格藥品

1. 水、醣類及電解質補充調節液

2. 氨基酸及注射營養劑

3. 綜合維生素

4. 綜合感冒藥

5. 制酸劑

(二) 其他處方藥品

1. 原開發廠藥品：

(1) 原開發公司之母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之

生物相似性藥品並非學名藥,不應列於已收載成分新品項之下,建議應單獨列為獨立之分類以免造成混淆。

<p>(1)原開發公司之母廠或子廠所生產之同一成分、劑型及劑量之產品。</p> <p>(2)具有原開發公司以書面授權在本國委託製造或共同販售，且在授權期間所產、售之同一成分、劑型及劑量之產品。</p> <p>2.BA/BE學名藥品：實施生體可用率或生體相等性（BA/BE）實驗，並經主管機關認可之藥品。</p> <p>3.一般學名藥品：其他非屬BA/BE學名藥之學名藥品。</p> <p><u>三.生物相似性藥品：經主管機關依生物相似性藥品之相關查驗登記規定核准認定之藥品。</u></p>	<p>產品。</p> <p>(2)具有原開發公司以書面授權在本國委託製造或共同販售，且在授權期間所產、售之同一成分、劑型及劑量之產品。</p> <p>2.BA/BE學名藥品：實施生體可用率或生體相等性（BA/BE）實驗，並經主管機關認可之藥品。</p> <p>3.一般學名藥品：其他非屬BA/BE學名藥之學名藥品。</p>	
---	---	--