

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：杜安琇(02)27065866轉1554
電子信箱：

10478

臺北市中山區建國北路二段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國105年1月30日
發文字號：健保審字第1050034839號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：會議紀錄乙份

主旨：檢送本署105年1月22日召開之「藥品價量協議相關議題第二次溝通會議」會議紀錄乙份，請查照。

正本：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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會
副本：衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心(醫藥科技評估組)、本署國會聯絡室(均含附件)

衛生福利部中央
健康保險署核對章(4)

署長黃三桂

「藥品價量協議相關議題第二次溝通會議」會議紀錄

時間：105年1月22日（星期五）上午10時

地點：中央健康保險署九樓第二會議室

主席：陳研究員尚斌

紀錄：杜安琇

出席單位及人員：詳簽到單

一、主席致詞：(略)

二、討論事項：

中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會等五公協會對於「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第41條至第46條有關價量協議條文再度建議草案之意見交換。

決議：

(一) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條至第46條建議修正條文案草案摘述如下(修正條文對照表如附件)：

1. 第41條有關列入價量協議之條件及第42條有關價量協議期限，同意依104年11月30日會議結論修正第41條第1項第3款原未達價量協議條件者重行納入價量協議之條件及第42條第1項第1款為5年。
2. 第43條有關價量協議成立後之終止條件，原則上依104年6月藥物共同擬訂會議結論修正文字，惟將原第一項「…保險人得終止價量協議之條件…」修正為

「…保險人須終止價量協議之條件…」。

3. 第 44 條有關價量協議方案，刪除十國藥價檢討方案，其餘還款方案、降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文相同。
4. 第 45 條有關限量額度之換算方式，維持為條文內容不予修正。至於藥業團體建議於給付期間有非可歸責於廠商之重大市場條件變更，能有機制重新擬定財務預估資料乙節，考量現行給付協議之個別契約已訂有類此機制，故相關細節不再置於支付標準條文。
5. 第 46 條有關原未達價量協議條件案件之事後檢討方式，原則上依 104 年 6 月藥物共同擬訂會議結論修正文字，並就未完成價量協議案件調降藥價之次數予以明確化。

(二) 前述修正草案條文後續將提送全民健康保險藥物給付項目及支付標準藥物共同擬訂會議討論，藥業公協會若有其他意見，可請藥業團體列席代表於藥物共同擬訂會議中提出說明。

(三) 新藥給付建議書(A1)及(A3)表格增加之價量協議方案勾選欄位，目的在於增加執行價量協議之透明度及可預測性，以加速新藥核價作業流程，減少事後爭議，本次會議提供勾選方案供藥業公協會代表攜回研議，藥業公協會如有意見，可彙整後向健保署提出建議，經健保署綜整意見後，再修訂新藥給付建議書(A1)及(A3)表格並函知各公協會。

三、散會：下午 12 時 10 分。

「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四十一條至第四十六條修正草案

105年1月22日會議修正版本

修正條文(105/1/22會議結論)	原條文	說明
<p>第四十一條 列入價量協議之條件如下：</p> <p>一、新藥案件：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、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，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、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際申報藥費支出高於新臺幣<u>二億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>一億元</u>（擴增給付範圍案件）者。</p>	<p>第四十一條 列入價量協議之條件如下：</p> <p>一、新藥案件：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、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之五年間，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、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出<u>百分之五十以上</u>，且總金額高於新臺幣<u>一億元</u>（新藥案件）或新臺幣<u>五仟萬元</u>（擴增給付範圍案件）者。</p>	<p>修正新藥及給付規定擴增案件原未達價量協議條件者，於實際納入給付後五年間之藥費支出到達列入價量協議之條件，比照本條第一項第一款及第二款之條件。</p>
<p>第四十二條 價量協議期限如下：</p> <p>一、原則上為<u>五年</u>，必要時得縮短或延長。</p> <p>二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。</p>	<p>第四十二條 價量協議期限如下：</p> <p>一、原則上為<u>四年</u>，必要時得縮短或延長。</p> <p>二、以藥價或擴增給付範圍生效日為價量協議起日，每十二個月為一個觀察年。</p>	<p>第41條及第46條之檢討年為5年，故統一為5年。</p>
<p>第四十三條 <u>價量協議成立後</u>，符合下列條件之一者，保險人須終止價量協議之條件：</p> <p>一、協議期限屆滿。</p> <p>二、取消健保給付。</p>	<p>第四十三條 <u>中止價量協議之條件</u>，須符合下列其中一項條件：</p> <p>一、協議期限屆滿。</p> <p>二、取消健保給付。</p>	<p>依104年6月擬訂會議結論酌修文字。</p>

修正條文(105/1/22會議結論)	原條文	說明
<p>三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。</p>	<p>三、協議期限內已另收載二種(含)以上同成分不同廠牌藥品。</p>	
<p>第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或併行處理。</p> <p>二、還款方案：下列方式擇一執行： (一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超</p>	<p>第四十四條 價量協議方案得視個案情況擇一或多項併行處理： <u>一、檢討價格方案：擴增給付範圍案件，下列二項可併行處理：</u> <u>(一) 以十國藥價檢討</u> 1.調整原則 (1) 健保支付價大於等於十國藥價中位價時，調整至十國藥價中位價。 (2) 健保支付價介於十國藥價中位價與十國藥價最低價時，調整至十國藥價最低價。 (3) 健保支付價小於十國最低價，維持健保支付價。 2.調整時以保險人當季公告之匯率為換算基礎。 <u>(二) 以擴增額度檢討之調整比例公式，為給付範圍擴增部分所預估增加之費用 (P) 與原給付範圍之費用 (B) 加上擴增範圍之比值乘上分攤比例值(R值)[$P \div (P+B) \times R$]。</u> 二、還款方案：下列方式擇一執行： (一) 設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額</p>	<p>刪除十國藥價檢討方案，其餘還款方案、降價方案及協議分擔方案條文內容維持與原條文相同。</p>

修正條文(105/1/22會議結論)	原條文	說明
<p>過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。</p> <p>(二)廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。</p> <p>三、降價方案：下列方式擇一執行：</p> <p>(一)設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。</p> <p>(二)於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。</p> <p>三、協議分擔方案：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或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。</p>	<p>超過限量額度，則廠商償還一定比例金額予保險人。</p> <p>(二)廠商於各觀察年償還健保特約醫事服務機構申報醫令金額之一定比例金額予保險人，償還比例不設上限。</p> <p>三、降價方案：下列方式擇一執行：</p> <p>(一)設定各觀察年費用限量額度，倘健保特約醫事服務機構申報之醫令金額超過限量額度，則調降健保支付價。</p> <p>(二)於各觀察年調降一定比例之健保支付價，調降比例不設上限。</p> <p>四、協議分擔方案：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或降價方案。採還款方案時，依各藥品費用申報之比例分攤各廠商償還之金額；採降價方案時，則各藥品之價格調整比例一致。</p>	
<p>第四十五條 限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。</p>	<p>第四十五條 限量額度之換算方式，依廠商提供之財務預估資料(適用人數乘以預估年使用量)，以暫予收載之健保支付價換算，作為限量額度設定基準。</p>	<p>本條未修正</p>
<p>第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年(以生效日起算，每十二個月為一個觀察年)之實際藥費已達列入價</p>	<p>第四十六條 符合第四十一條第一項第三款之案件，即廠商於提出建議案時，預估藥費未達列入價量協議之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之五年間，任一年(一月一日至十二月三十一日)之實際藥費已達列入價量協議之條件</p>	<p>1.若未能完成價量協議，調降價格之年度以藥品納入給付或擴增給付範圍後達到須價量協議條件之年度至完成5年觀察期計算，若藥品於納入給付或擴增給付範圍第1年即達須價</p>

修正條文(105/1/22會議結論)	原條文	說明
<p>量協議之條件時，保險人應於次年之五月三十一日前通知廠商進行價量協議。</p> <p>廠商未於保險人通知日起二個月內完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之0.9倍重新核價生效；若於次一年七月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或<u>已完成納入給付或擴增給付範圍後五個觀察年之檢討</u>。</p>	<p>時，保險人將於次一年之三月三十一日前通知廠商進行價量協議。</p> <p>倘廠商未於保險人通知進行價量協議之該年五月三十一日完成價量協議，則自該年十月一日起，健保支付價以原藥價之0.9倍重新核價生效；若於次一年五月底仍無法完成價量協議，則再調降藥價百分之十，並依此原則逐年調降藥價百分之十，直至完成價量協議或已連續五年調降藥價。</p>	<p>量協議之條件，則價量協議或連續調降藥價以5年為原則；若於第2年達到須價量協議之條件，則以4年為原則，以此類推。</p> <p>2.依104年6月擬訂會議結論酌修文字。</p>

「藥品價量協議相關議題第二次溝通會議」簽到單
 開會時間：105年1月22日（星期五）上午10時
 地點：本署9樓第2會議室（臺北市信義路三段140號）
 主持人：陳研究員尚斌

出席單位	簽名
立法院江惠貞委員國會辦公室	
中華民國開發性製藥研究協會	林慧芳 周彥 朱煥尹
台北市西藥代理商業同業公會	謝東旋 許銘仁
中華民國西藥代理商業同業公會	胡世明 吳俊宏
中華民國藥品行銷暨管理協會	林耀 吳俊宏
中華民國西藥商業同業公會全國聯合會	徐昭
台灣製藥工業同業公會	許美惠
中華民國製藥發展協會	章竹績 明燕瑜
社團法人中華民國學名藥協會	于蘭婷
台灣研發型生技新藥發展協會	葉映宏 程濟

「藥品價量協議相關議題第二次溝通會議」簽到單
 開會時間：105年1月22日（星期五）上午10時
 地點：本署9樓第2會議室（臺北市信義路三段140號）
 主持人：陳研究員尚斌

出席單位	簽名
財團法人醫藥品查驗中心	鄭燕潔
衛生福利部社會保險司	李日何 三二一七
衛生福利部食品藥物管理署	許芷鴻 林邦德
衛生福利部中央健康保險署	黃兆杰 杜安瑋