

正本

檔 號：  
保存年限：

3/5

衛生福利部中央健康保險署 函

110301



65

台北市信義區吳興街250號教學研究大樓7樓708室

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：洪小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3070

電子郵件：A111478@nhi.gov.tw

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年2月25日

發文字號：健保審字第1140670378B號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」，業經本署於中華民國114年2月25日以1140670378號令訂定發布，茲檢送發布令及行政規則1份，請查照。

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、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、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣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、台灣研發型生技新藥發展協會、台北市電腦商業同業公會、衛生福利部、本署臺北業務組、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、社團法人台灣醫學資訊學會、國防部軍醫局、地方政府衛生局、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部社會保險司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部醫事司、衛生福利部法規會、行政院法規會、中華民國基層醫師協會、中華民國診所協會全國聯合會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會、本署醫務管理組、臺灣製藥工業同業公會、台灣大塚製藥股份有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、台灣生物產業發展協會

副本：本署醫審及藥材組(含附件)

署長 石崇良

## 癌症新藥暫時性支付專款作業原則

- 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)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，有任一年之藥費逾新臺幣五億元者，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，接獲變更通知之一方無正當理由不得拒絕或延遲同意變更。

十、 藥品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，藥品收載與計畫書應同時生效。但廠商繳交計畫書未完成審查通過者，得經具結後先行生效，於具結後逾六個月未通過審查，取消該藥品暫時性支付，廠商應返還暫時性支付期間已支付醫

事機構之藥費。

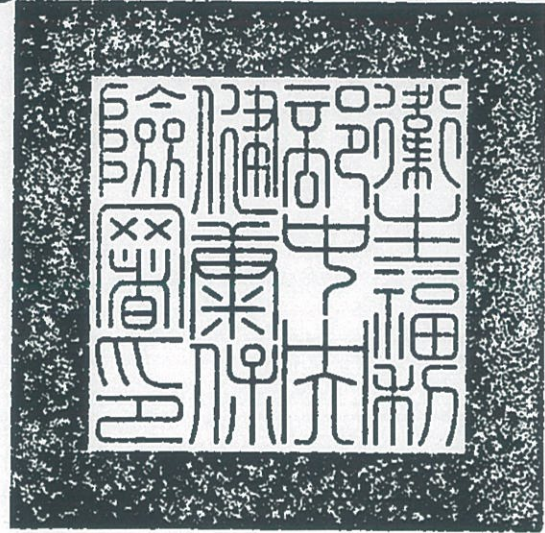
- 十一、廠商同意暫時性支付者，應依藥物支付標準第四十一條至第四十六條規定，簽訂藥品給付協議（以下簡稱協議），且計畫書為協議之部分；協議有效期間以二至三年為原則，最長不得超過五年。
- 十二、廠商應於協議屆期日六個月前提交再評估報告書（以下簡稱報告書）予健保署。未於期限內提交者，終止暫時性支付。廠商應主動協助病人轉換其他適切性治療，轉換期間應持續無償供應藥品，最長不超過一年。
- 十三、協議有效期間內，有下列情形之一者，停止支付：
  - （一）藥證經主管機關註銷、廢止。
  - （二）廠器具明理由以書面要求終止，且經健保署同意。
  - （三）其他經雙方同意之特殊事由。
- 十四、健保署於收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給付方式後，對於不符合新給付條件或健保不予給付之用藥中病人，廠商應主動協助病人轉換其他適切性治療，轉換期間應持續無償供應藥品，最長不超過一年。
- 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，應公開徵求病友意見。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、本作業原則得視政府預算審議情形檢討修正。

# 衛生福利部中央健康保險署 令

發文日期：中華民國114年2月25日  
發文字號：健保審字第1140670378號  
附件：「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」



訂定「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」，並自即日生效。

附「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」

署長 石崇良

裝

訂

線