

調查意見表－不可替代特殊藥品及罕見疾病藥品之核價原則

擬訂會議 附帶建議事項	藥物給付項目及支付標準 現行條文	意見
有關社區醫院協會代表表示，全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 35 條，不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥藥品之核價原則，包括參考成本價法中給予之管銷費用之比例太高，及醫事服務機構購買此類藥品之調度費用過低部分，建議健保署收集各界意見檢討。	第三十五條 前條藥品之支付價格訂定原則如下： 一、屬本標準已收載成分、劑型新品項之核價，依本標準新品項支付價格訂定原則辦理。屬專案進口或專案製造者及其同成分劑型第一個取得許可證者，提藥物擬訂會議討論。 二、罕見疾病用藥屬新藥者，得依下列方式核價： （一）依本標準新藥支付價格訂定原則辦理。 （二）參考該品項或國外類似品之十國藥價： 1. 每月申報金額小於等於五十萬元者，以十國藥價中位數加百分之二十為上限價。 2. 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，以十國藥價中位數加百分之十為上限價。 3. 每月申報金額大於一百萬元者，以十國藥價中位數為上限價。 <u>（三）參考成本價：</u> 1. <u>進口產品依其進口成本（含運費、保險費、關稅、報關費用、特殊倉儲保管費），國內製造產品則依其製造成本（不含研發費用）加計下列管銷費用為上限價：</u> <u>（1）每月申報金額小於等於五十萬元者，加計百分之五十。</u>	

擬訂會議 附帶建議事項	藥物給付項目及支付標準 現行條文	意見
	<u>(2) 每月申報金額大於五十萬元、小於等於一百萬元者，加計百分之四十。</u> <u>(3) 每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十。</u> <u>2. 領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率及營業稅。</u> 三、因匯率或成本變動等因素，致不敷成本，廠商可提出調高健保支付價格之建議，由保險人提藥物擬訂會議討論，其訂定方式得依前款第二目及第三目之規定辦理。 本標準已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五。 不可替代特殊藥品須與保險人簽訂合約，並應確保供貨無虞，如因不可抗力，無法供貨者，應提出替代方案，並於六個月前向保險人提出。 <u>不可替代特殊藥品及罕見疾病用藥經簽訂供貨無虞合約者，如購買價仍高於健保支付價格，保險醫事服務機構得依購買價格向保險人申報藥品費用，但申報價格以健保支付價格之一．三倍為上限，並得依申報價格之百分之五作為效期內調度費用，最高加計費用不得超過五十元。</u>	