



112年健保藥品政策改革方案溝通會議

健保藥品政策改革方案說明

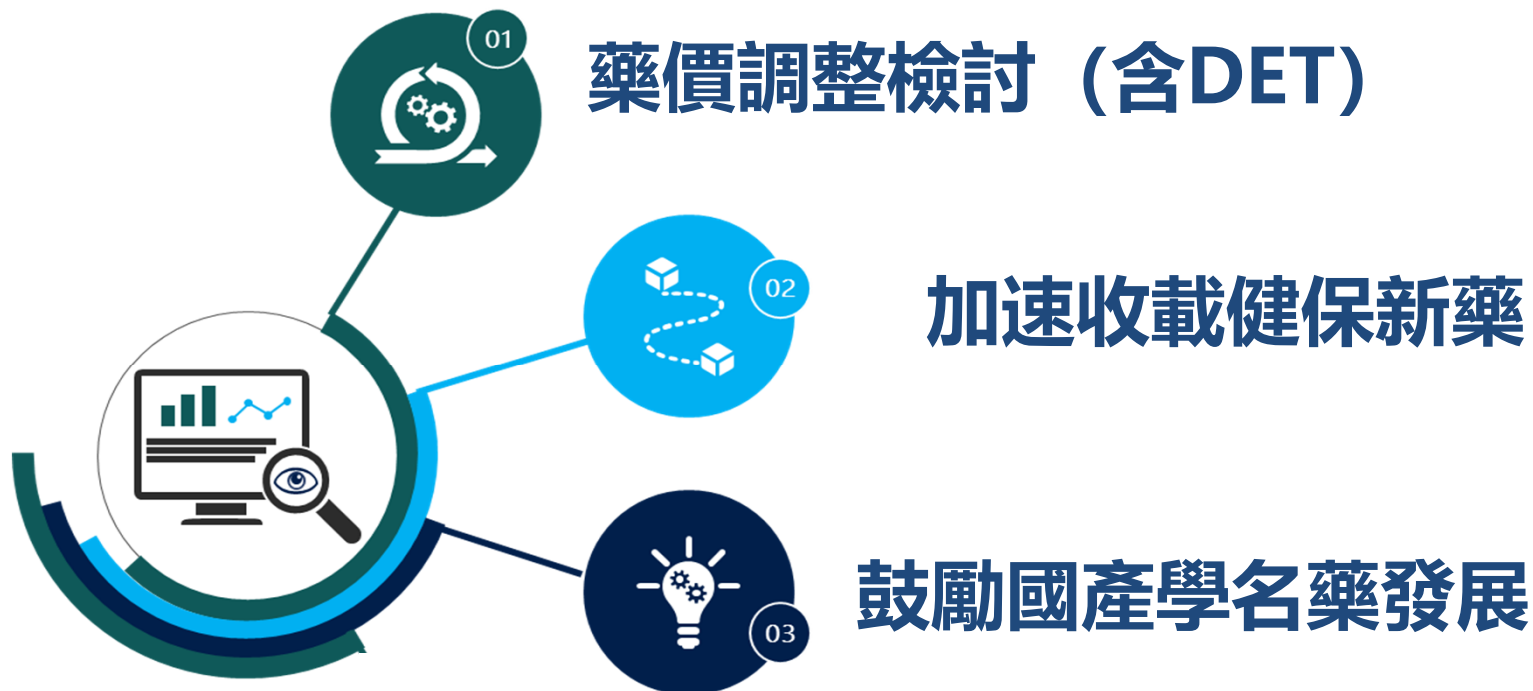
衛生福利部中央健康保險署

112年6月

健保藥品政策改革方向



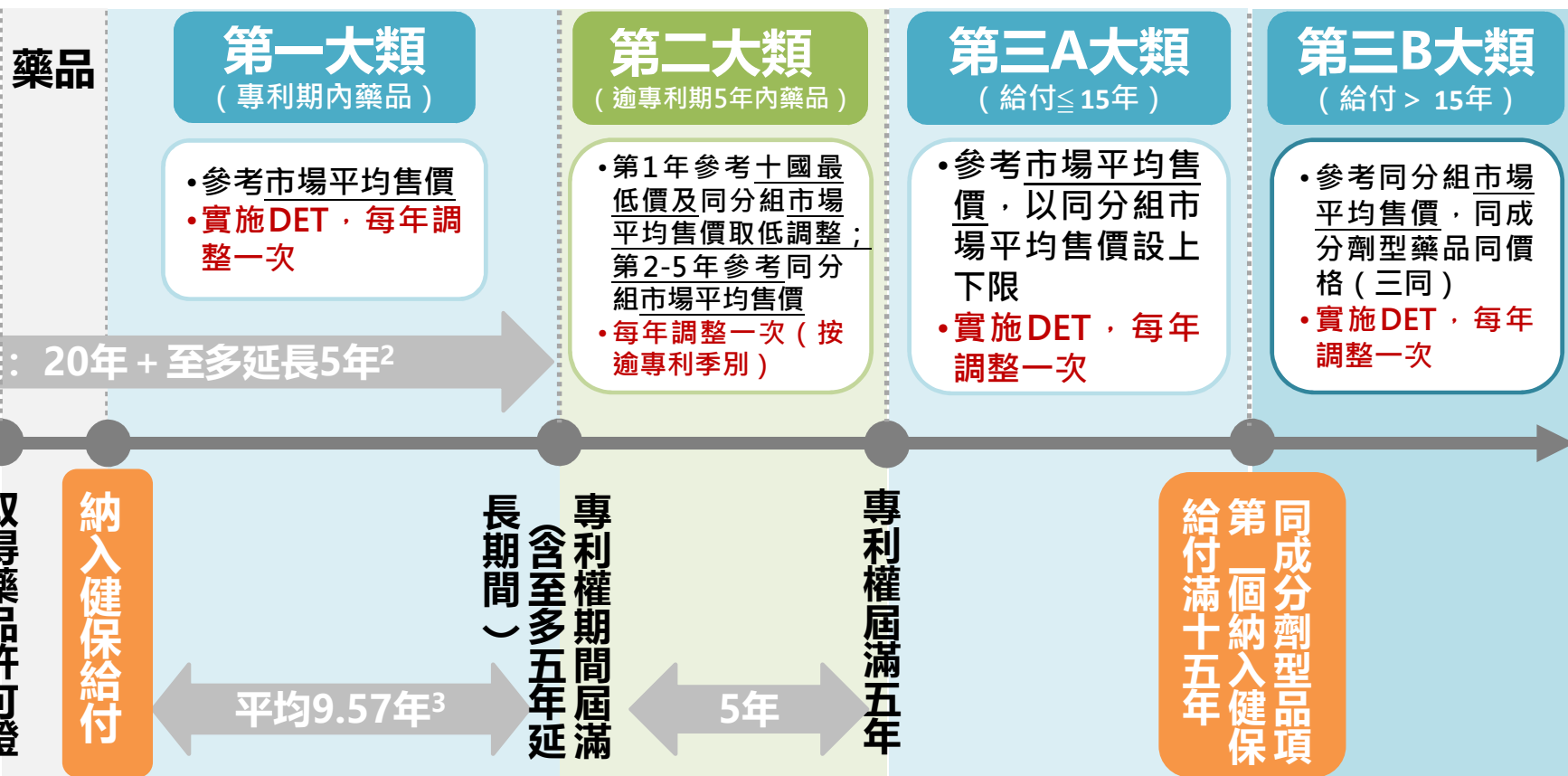
National Health Insurance Administration



藥品上市及健保藥價調整生命週期 (現況)



National Health Insurance Administration



註：

1. 以上各大類藥品不包含罕見疾病藥品及特殊藥品
2. 專利權延長時間係補償藥品查驗登記過程所耗費之保護期間
3. 106-110年收載93項第一大類專利期內藥品，給付生效至專利權期滿平均時間為9.57年，最大值為17.38年、中位數為9.83年、最小值為1.26年

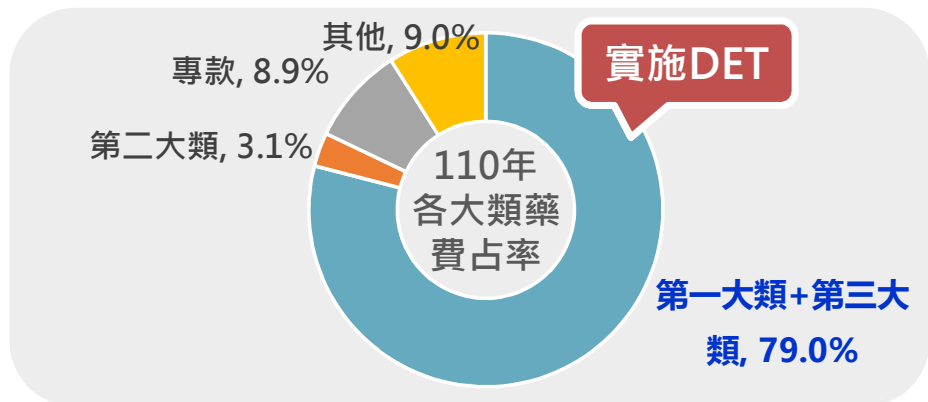
實施DET來管控藥費占率



National Health Insurance Administration

- 自102年起，預設年度藥費支出目標值，讓整體藥費支出維持於穩定及合理範圍，避免過度排擠醫療費用點值，當超過目標值時，啟動次一年之藥價調整，增進藥價調整之可預測性

方案制定時
與各界達共識



DET試辦方案 (106至111年)

適用品項 第一大類及第三大類藥品

實施範圍 各總額，不含中醫及愛滋、C肝、罕病及血友病等4類專款藥費

基期值 前一年目標值

成長率 醫療總額一般服務項目之成長率

目標值 基期值 × (1 + 成長率)

超出DET額度 核付金額 - 目標值 - 藥品給付協議 (PVA/MEA) 返還金額



調整前支付價格

有DET之
調整後新支付價格

市場平均售價
+R-zone 15%



精進策略_藥價調整檢討 (含DET)

1 檢討DET方案

- ✦ 第一、三大類藥品申報金額占前80%的同成分劑型藥品 (不含專款藥品) 每年調整, 後20%藥品每3年檢討有無異常交易情形
- ✦ 第一及第三大類藥品以「市場交易價+R-zone」或「十國藥價最低價」取低調整
- ✦ 已低於基本價之藥品不調整, 調整後低於基本價則以基本價為限

3 三同藥品年限縮短

- ✦ 由現行15年縮短為10年
- ✦ 滾動檢討逐步縮短至全面三同藥品同價格

2 逾專利期藥品藥價調整檢討

- ✦ 逾專利期5年內之第二大類藥品均參考「同分組市場平均售價+R-zone 15%」或「十國藥價最低價」取低調整
- ✦ 爭取藥價調整金額挹注於給付新藥或新增藥品給付範圍

4 檢討十國藥價參考國

- ✦ 納入實施全民健保且人均GDP相近之韓國
- ✦ 考量藥價參考國之人均GDP、資料可取得性、穩定性及即時性, 重新檢討十國藥價參考國★

- ★ 「十國藥價參考國」係指英、德、日、瑞士、美、比利時、澳洲、法、瑞典、加拿大等國

精進策略_加速收載健保新藥



National Health Insurance Administration

流程加速

- ✦ 與食藥署研議特定藥品之**平行送審機制**，併送CDE HTA報告

精進預算預估模式

- ✦ 運用前瞻式評估 (Horizon Scanning)推估預算
- ✦ 視醫療需求設定新藥收載優先順序

核價流程管控與加速

- ✦ 嚴格管控藥商補件和再提建議時間
- ✦ 提前9個月與廠商協商 (MEA續簽)

建立多元風險分攤模式

- ✦ 與廠商協議分期付款及以療效為基礎之還款方式

優化HTR

- ✦ 規劃建立公開透明**HTR**作業要點

新藥

藥品給付規定改變

A.申請建議收載

B.行政審查

C.專家諮詢會議

D.共同擬訂會議

E.健保收載

F.追蹤監測

爭取增加預算

- ✦ 爭取藥價調整金額挹注
- ✦ 爭取預算支應暫時性支付
- ✦ 研議新藥獨立預算或基金
- ✦ 健保協同商保
- ✦ 開放菸捐基金額外支應

核價流程管控與加速

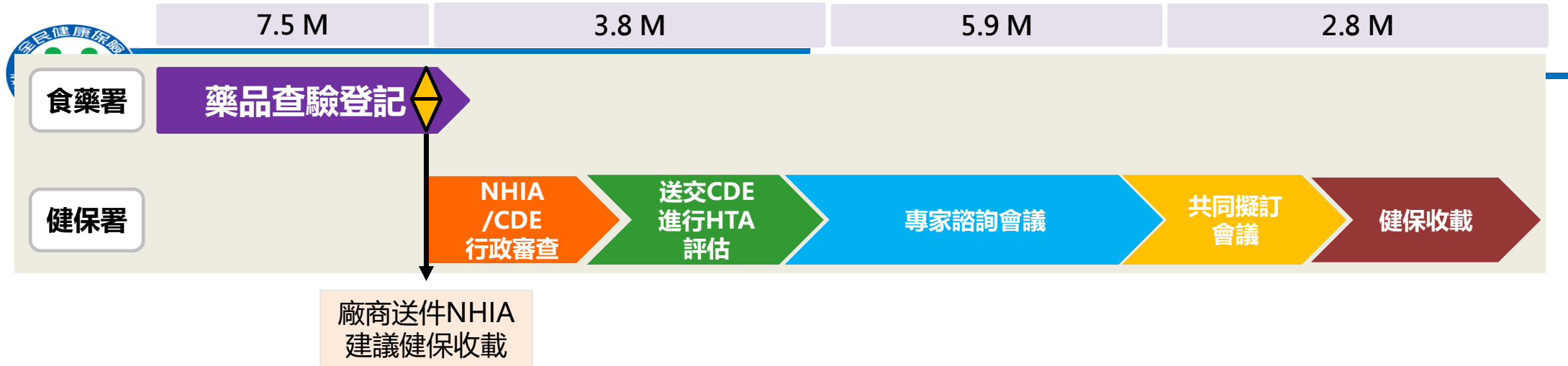
- ✦ 自111年11月起，開放藥商可於第1次專家會議到會報告
- ✦ 持續推動臺灣首發新藥之加速收載及優惠核價
- ✦ 研擬國際上市2年內在臺製造原廠藥之加速收載及優惠核價
- ✦ 研擬行政審查、HTA評估及專家諮詢會議委託CDE辦理

推動暫時性健保支付

- ✦ 針對有臨床迫切需求，惟療效及安全性具不確定性之新藥，與藥商協議多元風險分攤，**暫時支付2年**，收集真實世界數據檢討

說明：新藥與藥品給付規定改變案之申請流程大致相同，惟藥品給付規定改變案件於行政審查時須另請相關醫學會表示意見

現行藥物收載流程 (總計20M)



未來新增藥品收載流程-平行送審(總計15.5M)



1: 節省CDE行政審查及提前HTA評估時間(2.3M)。
 2: 廠商回復初核結果其他建議事項縮短為1個月併副知CDE(1.9M)。
 3: 提前與廠商價量協商，縮短健保收載生效時間(0.3M)

精進策略_鼓勵國產學名藥發展



National Health Insurance Administration

1 調整學名藥/生物相似性藥品核價方式

		TFDA要求執行BE試驗之學名藥		TFDA未要求執行BE試驗之學名藥	生物相似性藥品
		BE於國內執行	BE於國外執行		
首4張申請	在台灣製造	原廠藥價格之 110%	與原廠藥 同價格	原廠藥價格之 110%	原廠藥價格之 110%
	非在台灣製造	與原廠藥 同價格	原廠藥價格之 80%	與原廠藥 同價格	與原廠藥 同價格
第5張之後申請*		原廠藥價格之 60%	原廠藥價格之 50%	原廠藥價格之 50%	原廠藥價格之 60%
原廠藥在台製造		與原廠藥 同價格	與原廠藥 同價格	與原廠藥 同價格	與原廠藥 同價格

★首張國內製造者，比照首4張之核價方式

2 輔導國內藥廠提升品質

- ✦ 加強稽核提升國產製藥品質
- ✦ 透過政策引導國內藥廠投入開發製造學名藥/生物相似性藥品

3 教育宣導

- ✦ 破除迷思，宣導國人對於學名藥/生物相似性藥品之正確認知

4 鼓勵使用國產學名藥/生物相似性藥品

- ✦ 研擬生物相似性藥品鼓勵使用試辦方案
- ✦ 鼓勵醫院採購國產學名藥/生物相似性藥品

預期效益



National Health Insurance Administration

藥價調整檢討 (含DET)

1 減少調整品項

總調整品項數從現行6,000多項，**預計減少至1,800多項**

2 挹注新藥預算

逾專利期快速調降藥價，與國際接軌，**可調整約15億元**，挹注新藥給付

加速收載 健保新藥

1 流程加速

縮短新藥收載時間、增加新藥審議通過比率

2 資源再配置

建立公開透明之HTR作業要點，提升醫療資源配置之合理性，有效健保加碼，無效限縮給付

鼓勵國產 學名藥發展

1 核價鼓勵

提升國產學名藥廠及早投入學名藥研發生產之意願，減少缺藥風險

2 增加誘因

提高原廠在我國製造藥品或CDMO之意願，擴大本土生技相關產業規模

謝謝聆聽

