

## 全民健康保險新藥收載及核價作業須知

一、依據全民健康保險藥價基準辦理。

二、新藥之定義：指新申請之品項，於全民健康保險藥價基準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方。

三、新藥收載原則

(一)可申請納入全民健康保險支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證且屬處方用藥之藥品。
2. 經中央衛生主管機關核准專案進口而未領有藥品許可證之藥品且屬必要藥品或罕見疾病用藥者。

(二)不予支付之藥品

1. 中央衛生主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。
2. 預防接種所用之疫苗。
3. 經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。
4. 不符藥品許可證所載適應症及保險人訂定之「全民健康保險藥品給付規定」者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後支付。
5. 其他經主管機關公告不給付之藥品。

(三)不另支付之品項

1. 清潔劑、賦型劑、放射線製劑、診斷用藥。
2. 其他經全民健康保險醫療費用支付標準明列內含於相關費用，不另支付之品項。

四、新藥之分類

(一)第1類新藥：係指全民健康保險藥價基準第三章之貳之一之(二)所訂，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申請收載新藥，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。

五、核價參考品選取原則：

(一) 依 ATC 分類為篩選基礎。

(二) 原則上以同藥理作用或同治療類別之藥品為選取對象。

(三) 若有執行臨床對照試驗(head-to-head comparison)之藥品，列為重要參考。

(四) 新藥經醫、藥專家審議認定有臨床價值者，依選取參考品之同成分規格之原開發廠藥品為核算基準。

六、新藥核價原則

(一) 第 1 類新藥：

1. 以十國藥價中位數核價。對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，以十國藥價中位數之 1.1 倍 (即加算 10%) 核定。

2. 此類藥品仍適用全民健康保險藥價基準所規定之年度藥品支付價格調整。

(二) 第 2 類新藥：

1. 以十國藥價中位數為上限。

2. 得依其臨床價值改善情形，從下列方法擇一核價：

(1) 十國藥價最低價

(2) 原產國藥價

(3) 國際藥價比例法

(4) 療程劑量比例法

- (5)複方製劑得採各單方健保支付價合計×70%，或單一主成分價格核算藥價。
3. 依上述核價原則計算後，若符合下列條件者，則另予加算，惟仍不得高於十國藥價中位數：
- (1)對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%。
  - (2)在國內進行藥物經濟學(PE)之臨床研究者，最高加算 10%
- (三)第 1 類或第 2 類新藥以十國藥價中位數或最低價核定者，倘查有藥價之國家少於或等於五國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第四季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於五國之次年或以國際藥價業檢討五次為止。原藥價高於以原核定方式（十國藥價中位數或十國藥價中位數之 1.1 倍）所計算之新價格時，調整至原核定方式所計算之新價格，並於次年 1 月 1 日生效；而原藥價低於以原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。
- (四)罕見疾病用藥：「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」辦理。
- (五)申請二項以上同成分劑型但不同規格之藥品，依上述核價方式核價後，其餘品項得採規格量換算法計算藥價。
- (六)第（一）及（二）項所稱致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，比照「藥品查驗登記審查準則」第 38-1 條之規定：新藥其研發階段在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial）、或與國外同步在我國進行第二期臨床試驗(Phase II)及第三期樞紐性臨床試驗(Phase III Pivotal Trial)，且符合下列標準者：
1. 試驗性質屬第一期（Phase I），如藥動學試驗（PK study）、藥效學試驗（PD study）或劑量探索試驗（Dose finding study）等，我國可評估之受試者人數至少十人為原則。
  2. 第二期（Phase II）之臨床試驗，我國可評估之受試者人數至少二十人為原則。

3. 第三期樞紐性臨床試驗 (Phase III Pivotal Trial )，我國可評估之受試者人數至少八十人為原則且足以顯示我國與國外試驗結果相似。

## 七、核價公式定義及執行方式

### (一) 十國藥價：

1. 十國藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。
2. 依新藥受理日當季保險人公告之匯率計算。
3. 若具有兩種以上包裝者，以單價最低者為計算基準。

### (二) 國際藥價比例法：

1. 分別計算各國新藥與核價參考品之藥價比值，並取各國藥價比值之中位數乘上核價參考品之健保藥價，計算該新藥之健保價格。
2. 若可供參考之藥價比值國家數為奇數，取最中間一國藥價比值為之；若為偶數，取最中間二國藥價比值之平均值為之。
3. 國際藥價比例法釋例：

國別	新藥(A)	參考品(B)	比值(A/B)
美國	639.50 元	480.33 元	1.33
日本	無藥價	252.20 元	無比值
英國	390.91 元	230.42 元	1.69
加拿大	無藥價	198.50 元	無比值
德國	455.00 元	256.32 元	1.77
法國	458.72 元	240.92 元	1.90
比利時	403.05 元	無藥價	無比值
瑞典	無藥價	200.78 元	無比值
瑞士	420.60 元	262.95 元	1.59
澳洲	365.21 元	188.89 元	1.93
健保支付價		185 元	

- (1) 藥價比值中位數： $(\text{英國之 } 1.69 + \text{德國之 } 1.77) \div 2 = 1.73$ 。〔具藥價比值之

國家數為 6 國(偶數)，故取中間二國藥價比值之平均數。]

(2)新藥健保支付價=參考品之健保支付價×藥價比值中位數=185 元×  
1.73=320 元。

(三)療程劑量比例法：

1. 依新藥療程劑量及參考品療程劑量及單價，計算每單位新藥之初始藥價，  
釋例如下：

	新藥(A)	參考品(B)
劑型	錠劑	錠劑
療程劑量	每日兩次，每次 1 顆，每日 藥量 2 顆(2×1=2)	每日三次，每次 2 顆，每日藥 量 6 顆(3×2=6)
健保支付價	初始藥價	18.4 元

新藥之初始藥價=18.4 元× [(3×2)/(2×1)] =55 元

2. 依療程劑量比例法核價者，得考慮新藥與參考品之療效、安全性及方便性，  
以下列方式加算：

- (1)比核價參考品療效佳，並有客觀證據(evidence base)者，最高加算 15%。
- (2)比核價參考品安全性高，並有客觀證據者，最高加算 15%。
- (3)在使用上，較核價參考品更具方便性者，如用藥間隔較長、用藥途徑較  
優、療效與安全性監測作業較簡化、安定性較穩定、效期較長、攜帶方  
便、調製較方便、使用較方便、安全包裝者，最高加算 15%。
- (4)具臨床意義之兒童製劑者，最高加算 15%。

(四)規格量換算法：

1. 以高規格藥價換算低規格之藥價：

高規格藥價×「低規格品項規格量(總含量)/高規格品項規格量(總含量)」÷0.9

2. 以低規格藥價換算高規格之藥價：

低規格藥價×「高規格品項規格量(總含量)/低規格品項規格量(總含量)」×0.9

(五)核定價格小數點之處理方式：

1. 核定價小於 5 元者，取小數點後兩位，第三位(含)以後無條件捨去。
2. 核定價大於或等於 5 元且小於 50 元者，取小數點後一位，第二位(含)以後

無條件捨去。

3. 核定價大於或等於 50 元者，取至整數，小數點以後無條件捨去。