

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一修正草案條文對照表

全聯會建議修正條文	預告修正條文	現行條文
<p>第十七條之一 維持現行條文。</p> <p>增訂： 第十七條之二 具臨床價值之藥物若納入全民健康保險藥物給付項目時，應另行編列預算增加總額支應；若無納入全民健康保險藥物給付項目時，得讓病患自費使用。</p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</p> <p>三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。 <u>前項具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求。</u></p>	<p>第十七條之一 在我國為國際間第一個上市，且<u>臨床療效有明顯改善之新成分新藥</u>或為治療<u>特定疾病之第一個新成分新藥</u>，得自下列方法，擇一訂定其支付價格：</p> <p>一、參考市場交易價。</p> <p>二、參考成本計算法。廠商須切結所提送之成本資料無誤，且須經保險人邀集成本會計、財務及醫藥專家審議。</p> <p>三、參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，且不得高於該十國藥價中位價。</p>
<p>說明</p>	<p>說明</p>	
<p>一、第十七條之一之修正，牽涉到新藥之定義。在無法提出新劑型等同新藥之實證前，不應貿然修改本條文。</p> <p>二、本條文雖載明需「在我國為國際間第一個上市」，但所謂「具臨床價值之新藥」定義並不明確，雖說可能有增進療效、減少不良反應，但此修法牽涉範圍甚廣，在未明確定出相關實證標準，載明何謂「臨床價值」前，不應貿然修改本條文。</p> <p>三、若強行修正，恐有圖利特定廠商之嫌。爰建議維持現行條文。</p> <p>四、放寬將可能把許多並沒有真實對病患積極改善的藥物納入使用範圍，因此提出增訂第十七之二條條文。</p>	<p>一、為鼓勵具有臨床價值之新藥在我國進行研發及上市所作之投資與努力，故修正本條文第一項，擴大具有臨床價值之範圍，且對於在我國為國際間第一個上市之新藥，不限於新成分新藥，符合本標準第十四條第一款所規定之新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方等新藥均可適用。</p> <p>二、為使本條文第一項具有臨床價值新藥之規定更為明確，爰於本條文第二項增訂具臨床價值之範圍，包括增進療效、減少不良反應、降低抗藥性或未滿足之醫療需求等。</p>	