

全民健康保險高費用癌症藥品送審原則

107.6.4

- 一、衛生福利部中央健康保險署(以下稱健保署)為促進癌症藥品實證醫學，提升高費用癌症藥品給付之成本效益，透過風險分擔方式，減少該等藥品納入全民健康保險之財務衝擊，爰訂定本原則。
- 二、本原則所包括之高費用癌症藥品，係指癌症新藥建議納入全民健康保險給付案件之財務預估資料，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元者。
- 三、符合本原則之高費用癌症藥品，藥商於建議納入健保給付時，其建議資料除應依健保署制定之「新藥建議全民健康保險收載作業手冊」檢齊相關資料外，亦需依下列事項辦理：
 - (一) 應明列客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式。
 - (二) 應列舉藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估。
 - (三) 應提出英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告；倘有特殊用藥需求，得另提請藥品專家諮詢會議討論。
 - (四) 應說明擬採用之藥品給付協議，內容依全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定。
 - (五) 自109年1月1日起，應另檢附國內藥物經濟學研究報告，呈現新藥之成本效益等經濟評估及財務影響分析結果。
- 四、符合本原則之高費用癌症藥品，健保署於諮詢專科醫學會提出給付範圍之建議，並經藥品專家諮詢會議提出給付規定之建議，復經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議審議同意後，依行政程序作業並公告。
- 五、另符合本原則之高費用癌症藥品於簽訂藥品給付協議時，健保署得要求其藥商於一定期限內提供該藥品於給付後之國內或國外使用療效實證評估資料。