

全民健康保險藥事小組第8屆第9次會議紀錄

時間：98年12月3日及12月10日上午9時15分

地點：中央健康保險局9樓第1會議室

出席人員：如會議簽到單

主席：陳代理召集人昭姿

紀錄：何容甄

壹、主席致詞(略)

貳、上次會議紀錄確認(略)

參、報告事項

報告案一

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

報告案二

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」抗腫瘤藥物 Taxotere Concentrate And Solvent For Solution For Infusion 0.5mL 及 2mL(docetaxel, 40mg/mL, B022048206 及 B022048212)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該 2 品項第 3 年觀察期間(自 97 年 8 月 1 日至 98 年 7 月 31 日)之藥品費用點數未超過協議點數，故維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」抗腫瘤藥物 Tarceva Film-Coated tablets 100mg 及 150mg(erlotinib, B024407100 及 B024410100)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該 2 品項第 1 年觀察期間(自 97 年 6 月 1 日至 98 年 5 月 31 日)之藥品費用點數超過協議點數，故依協議書內容，按現行之藥價調降 13%，Tarceva Film-Coated tablets 100mg 為 1,380 元、Tarceva Film-Coated tablets 150mg 為 1,864 元，自 99 年 1 月 1 日生效。

決定：洽悉。

報告案四

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」B型肝炎治療用藥 adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg, B023920100)藥品，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該品項第3年觀察期間(自97年9月1日至98年8月31日)之藥品費用點數未超過協議點數，故維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請降血糖治療藥品 Janumet 50/500mg、50/850mg 及 50/1000mg Film-Coated Tablets (sitagliptin+metformin, B025043100、B025040100 及 B025041100)等3品項之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案3品項藥品係主成分為 sitagliptin+metformin 之降血糖複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方藥品，故屬第2類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、屬複方劑型，鑑於 sitagliptin 50mg 單方價格，遠高於 metformin 500mg 之價格，故僅以 sitagliptin 50mg 作為價格計算基礎，現行無收載 sitagliptin 50mg 單方藥品，故以 sitagliptin 100mg 錠劑(Januvia 100mg F.C. Tablets)為核價參考品，按規格量換算為 18.8 元(34 元/2/0.9=18.8 元)，惟廠商申請價為 18.2 元，故 Janumet 50/500mg Film-Coated Tablets 核定為 18.2 元。
- 三、另 Janumet 50/850mg 及 50/1000mg Film-Coated Tablets 兩個規格量，比照 Janumet 50/500mg 價格，核定為每粒 18.2 元。
- 四、查同廠牌單方藥品 Januvia 100mg F.C. Tablets (sitagliptin 100mg)，於100年4月1日起應重新檢討支付價格及價量協議，本案為 sitagliptin 之複方製劑，屆時應一併納入檢討。

提案二

案由：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請阻塞性氣道疾病治療藥品 Spiriva Respimat 2.5 μ g, Solution for Inhalation (tiotropium 0.005mg/dose, B025033461)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準已收載相同成分、不同劑型之品項，故屬第2類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、藥價基準已收載同廠牌同成分之 Spiriva handihaler，本案屬新劑型，雖其噴霧裝置使用上較方便，惟臨床療效未優於 Spiriva handihaler，以 Spiriva 18 μ g Inhalation Powder Hard Capsule With Handihaler Device (30cap)(B0237061E4)為核價參考品，按國際藥價比例法換算藥價為每瓶 1,709 元(1,583 元 \times 1.08=1,709 元)。
- 三、給付規定：比照 6.1 吸入劑給付規定。
- 四、另有關吸入劑、insulin 製劑之創新裝置，若優於傳統劑型，其定義及核價原則，建議全面整理該類品項後再提會討論。

提案三

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請黃斑部病變治療新藥 Lucentis 10mg/mL solution for injection(ranibizumab 10mg/mL, 0.23mL 及 0.3mL, K0008792A0 及 K000879266)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬第2類新藥，因藥價較高，將對健保財務造成衝擊，惟於改善病患之視力有其療效，為顧及民眾用藥權益，故同意納入給付，並以 0.23mL 之國際最低價核定為每瓶 35,134 元，0.3mL 亦核定為每瓶 35,134 元，且須與廠商訂定價量協議。
- 二、本案藥品給付規定訂定如下：
 - (一) 限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。
 - (二) 限眼科專科醫師處方使用。

- (三) 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。
- (四) 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內之 fluorescein angiography(FAG), indocyanone green angiography (ICG)及 Optical coherence tomography(OCT)，矯正視力檢查紀錄及眼底彩色照片。
- (五) 限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年。
- (六) 必須排除下列情況：
 1. 已產生黃斑部結痂者。
 2. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。
 3. 經 ICG 確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(polypoidal choroidal vasculopathy ; PCV)。
 4. 高度近視(高於八百度)，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV)。

提案四

案由：有關「百博生技有限公司」申請抗癌瘤新藥 Gliadel Wafer (carmustine, 7.7mg/片)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：依現有 prospective cohort study 資料顯示，本案藥品並未較 placebo 在 high-grade brain tumor 有更好的存活效益，且廠商本次檢送之回溯性研究資料，其文獻證據力並未較前項研究佳。再者，廠商本次檢送之資料，並無法直接比較 Gliadel 與 temozolomide 之相對臨床效益，故本案藥品暫不予納入藥價基準收載。

提案五

案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申復抗癌瘤新藥 Torisel concentrate and diluent for solution for Infusion (temsirolimus, 25mg, B024853240)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：廠商本次所提之臨床新事證，於第 8 屆第 3 次藥事小組會議審議時已酌予考量，並同意就療效及安全性分別予以加算，至於本案藥品使用之方便性，因注射使用確實較口服使用不便，故仍維持予以減算之決定；因此，本案藥品支付價格維持原議為每瓶 32,104 元。

提案六

案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申請修訂免疫抑制劑 adalimumab（如 Humira 注射劑，K000776283）之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：有關本案藥品用於「克隆氏症」之給付規定，同意依學會及委員意見訂定如附件一。

提案七

案由：有關「輝凌藥品股份有限公司」申請治療潰瘍性結腸炎藥品「Pentasa enemas 1g/100mL (mesalazine, B024926355)」之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準已收載同成分劑型品項，本案藥品為新規格量，屬第 3 類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品以已收載之同成分劑型藥品 Colasa enema 2g/100mL 為核價參考品，採規格量換算法核算本案藥品為每劑 110 元（ $198 \text{ 元} \div 2 \div 0.9 = 110 \text{ 元}$ ）。

提案八

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申請治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL (natalizumab) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、本案以同治療類別之 Betaferon 250mcg(8miu) 注射劑，依國際藥價比例法核定健保支付價為每瓶 47,497 元（ $1,994 \text{ 元} \times 23.82 = 47,497 \text{ 元}$ ）。
- 三、給付規定：8.2.3.4. Natalizumab（如 Tysabri）如下：

- (一) 限用於 interferon-beta 或 glatiramer 治療無效之復發型多發性硬化症病人。
- (二) 前述治療無效定義，係指患者臨床上有 2 次或以上的失能發作，且併下列條件之一：
 - 1. 磁振攝影 (MRI) 影像的 T2 增強訊號病灶明顯增加。
 - 2. 至少出現 1 個鈆增強病灶(gadolinium-enhancing lesions)。
- (三) 病患若為眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)或曾經有脊髓發作超過三節或三節(≥ 3 vertebral bodies) 以上者，禁止使用。
- (四) 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請。

提案九

案由：有關「黃氏製藥股份有限公司」申復抗黴菌藥物 Amocoat Nail Lacquer "H. S." (amorolfine hydrochloride 55.74mg/mL, 5mL 及 3.5mL, A048884321 及 A048884317) 納入健保給付品項乙案，提請討論。

結論：查本類含 amorolfine hydrochloride 成分之油劑藥品，如衛署藥製字第 049281 號之 Amoza Nail Lacquer 5%、衛署藥輸字第 023226 號之 Loceryl Nail Lacquer 5% 及衛署藥製字第 049923 號之 Emoller Nail Lacquer 5% 等，均為同成分、同劑型及相同濃度規格，適應症亦相同，許可證之藥品類別均為「醫師藥師藥劑生指示藥」，惟本案藥品許可證之藥品類別卻為「須由醫師處方使用」，請中央健保局函請行政院衛生署藥政處確認本案藥品之藥品類別後再議。

提案十

案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申請已收載成分 atomoxetine HCl (如 Strattera) 藥品增列「成人注意力不集中/過動症」於藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：依據文獻資料及澳洲、英國等收載條件，對本案藥品之成人用藥部分，均為有條件使用於幼童時期就診斷為 ADHD 且已用藥之成人，目前此部分全

民健保已給付，故暫緩放寬給付規定。

提案十一

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請抗黴菌用之含 caspofungin 成分注射劑（如 Cancidas Injection）依行政院衛生署核准之適應症放寬藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、請中央健保局函請台灣感染症醫學會協助提供合理之給付條件，同意適度開放歸屬黴菌感染之危險族群（如血液腫瘤病人或骨髓移植病人化學治療後白血球低下持續發燒 96 小時或以上，對適當的抗細菌藥物治療沒有反應者、預期白血球還不會回升，且病人狀況不穩定或未好轉……等）以經驗性投予抗黴菌藥物治療。
- 二、本擴增給付規定將對健保財務造成影響，故請中央健保局於給付規定定案後，與「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」就 caspofungin 成分注射劑進行價量協議。

提案十二

案由：有關「世達藥品工業股份有限公司」申請調高降血脂治療用藥 Choles powder "S.D." (cholestyramine resin, 4g/包 A035424127) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、就 cholestyramine 被核准之三項適應症而言，高膽固醇血症與（膽酸排泄不良引起之）頑固性腹瀉，兩者皆有其他更理想之替代藥品可使用，唯有「膽道障礙所引起之搔癢症」目前沒有任何其他藥品有此項適應症。
- 二、全民健康保險藥價基準目前收載主成分為 cholestyramine 之品項，以 Questran powder 之銷售量最大，雖不再供應，然世達藥品工業股份有限公司之 Choles powder 並非為唯一品項，故本案暫不以必要藥品考慮調整支付價格。

提案十三

案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申復治療呼吸道融合細胞病毒(RSV)疾病高危險群之幼兒病患之 Synagis Injection 50mg(palivizumab, K000812248) 納入健保給付品項乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：

一、考量國內出生率逐年下降，為使早產兒危險族群存活率提高，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥，並請中央健康保險局與廠商進行議價及價量協議。1 年後須就使用結果及所造成之財務衝擊進行檢討，並評估支付價格及價量協議內容之妥適性。

二、給付規定：

限符合下列條件之一：

(一)出生時懷孕週數小於或等於 28 週之早產兒。

(二)併有慢性肺疾病(Chronic Lung Disease；CLD)之早產兒(小於或等於 35 週)。

提案十四

案由：有關新增「全民健康保險藥品給付規定變更申請書」之內容，提請討論。

結論：本案請中央健保局先就申請變更給付規定之相關流程進行檢討後再議。

提案十五

案由：有關「全民健康保險新藥收載及核價作業標準(草案)」之修正乙案，提請討論。

結論：本案「全民健康保險新藥收載及核價作業標準(草案)」建議修改如附件二。

伍、散會(12月3日會議於下午13時30分結束、12月10日會議於下午13時20分結束)

Adalimumab 用於克隆氏症治療部分

1. 限具有消化系專科證書者處方。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
 - (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇及/或免疫抑制劑(azathioprine, mercaptopurine-6, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI \geq 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
 - (2) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, mercaptopurine-6, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI \geq 100 者。
 - (3) 克隆氏症經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, mercaptopurine-6, methotrexate)充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI \geq 100 者。
4. 療效評估與繼續使用：
 - (1) 初次申請 adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)為限，治療第三劑後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導者，方得申請繼續使用。
 - i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管痊癒。
 - ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。
 - (2) 繼續使用者，需每 16 週(使用 8 劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用，每次申請以 16 週(使用 8 劑)為限。
 - (3) 治療 40 週(使用 20 劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。
5. 使用劑量：原則上，最初第一劑 160 mg，兩週後第二劑 80 mg，第四週之第三劑 40 mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量 40 mg，可持續至

40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

- (1) 懷孕或正在授乳的婦女。
- (2) 罹患活動性感染症(active infection)之病患。
- (3) 罹患或先前曾罹患過結核病之病患。
- (4) 惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患(但不包括已經接受過充分治療達 10 年以上的惡性腫瘤)。
- (5) 具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、人工關節感染，該人工關節尚未摘除者、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。
- (6) 多發性硬化症(multiple sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

- (1) 療效不彰：療效評估未達繼續使用標準者。
- (2) 其他事項：包括
 - i 惡性腫瘤
 - ii 該藥物引起之嚴重毒性 (白血球過低、嚴重過敏)
 - iii 懷孕(暫時停藥即可)
 - iv 嚴重間發性感染(暫時停藥即可)。

全民健康保險新藥收載及核價作業標準(草案)

98.12

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。若符合藥價基準之規定，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. 倘有藥價之國家少於或等於 5 國，須自新藥核定生效之次年起，逐年於每年第 4 季檢討國際藥價，至有藥價之國家多於 5 國之次年或國際藥價業檢討 5 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；而原藥價低於原核定方式所計算之新價格時，維持原藥價。
3. 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 $\times 70\%$ ，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)罕見疾病用藥：依全民健康保險藥價基準罕見疾病用藥收載及核價作業標準辦理。
- (四)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。

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 \times 藥價比值中位數 = $185 \text{ 元} \times 1.73 = 320 \text{ 元}$ 。

(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($2 \times 1 = 2$)	每日三次，每次 2 顆，每日藥量 6 顆($3 \times 2 = 6$)
健保支付價	初始藥價	18.4 元

新藥之初始藥價 = $18.4 \text{ 元} \times [(3 \times 2) / (2 \times 1)] = 55 \text{ 元}$

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。

八、新藥申請書之填寫：

(一) 新藥收載核價案件須填妥「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」

(二) 若自評為突破創新新藥，須完整填寫「全民健康保險新藥收載及核價申請書」之第九項(證明突破創新新藥之療效顯著性)及第十項(國外成本效益數據摘要及整合)。填寫完整之內容並檢附相對應之文獻資料。且該藥品須符合下列任一條件，始得送件：

1. 新藥理機轉作用者(new mechanism)。

2. 為有效治療特定疾病之第一個申請收載之新藥。
3. 顯著優於現行最佳常用藥品，且有藥品對藥品直接比較(head-to-head comparison)或間接比較(indirect comparison)結果顯示具正面效果者。
4. 符合經濟效益者。