

罕見疾病醫療補助辦法第二條第一項第七款、第五條第四項之補助基準

中華民國 104 年 5 月 14 日部授國字第 1040400982 號令發布

- 一、衛生福利部（以下稱本部）為審理罕見疾病藥物經罕見疾病及藥物審議會認定並經本部公告後，於經全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載程序，依法未能列入全民健康保險給付品項前之補助，特訂定本基準。
- 二、罕見疾病醫療補助辦法第二條第一項第七款、第五條第四項之補助案件，其補助基準依罕見疾病藥物於國內申請查驗登記、繳交國內臨床用藥資料狀態等情形予以分級，其補助比率（百分之八十為限）及金額上限（每月新臺幣五十萬元）如下：

通過認定公告年	國內申請查驗登記/繳交國內臨床用藥資料狀態	補助比率	每月補助上限 (新臺幣)
第一年	國外研發藥物且國外已查驗登記通過，初通過認定公告，第一年內尚無國內臨床用藥資料可申請查驗登記。	百分之五十	三十一萬三千元
	國內研發藥物通過認定公告，第一年內尚未申請查驗登記。		
	通過認定公告第一年內，已開始申請查驗登記，且依規定定期繳交國內臨床用藥資料	百分之六十	三十七萬五千元
	通過認定公告第一年內，未申請查驗登記或未依規定定期繳交國內臨床用藥資料	百分之四十	二十五萬元
第二年	通過認定公告第二年內，已依規定定期繳交一年之國內臨床用藥資料	百分之七十	四十三萬八千元
	通過認定公告第二年內，未依規定定期繳交一年之國內臨床用藥資料	百分之二十五	十五萬六千元
第三年	通過認定公告滿二年，已依規定定期繳交二年之國內臨床用藥資料	百分之八十	五十萬元
	通過認定公告滿二年，未依規定定期繳交二年之國內臨床用藥資料	百分之十	六萬三千元

- (一) 國外查驗登記情形，係指依「藥品查驗登記審查準則」所訂十大醫藥先進國家查驗登記情形。
- (二) 審查方式：由罕見疾病及藥物審議會，採逐案審查方式；由本部國民健康署先送三位委員進行書面審查，再送審議會審議。審議會必要時得徵詢專業醫療團體或專家意見，再提送審議會進行審議及核定補助金額。