

**112 年度財團法人醫藥品查驗中心
特殊材料納入健保給付之產官學溝通會議紀錄(第 2 場)**

時間：112年11月8日(三) 下午02:00至04:00

地點：醫藥品查驗中心8樓801會議室

主席：林時宜 執行長

出席人員：(敬稱略)

健保署：黃育文、張惠萍、賴秋伶、張淑雅、林其昌、宋宛蓁

查驗中心：林首愈、黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、賴育賢、賴美祁、

蔡欣宜、黃昭仁

產業公會之會員代表：

臺灣醫療暨生技器材工業同業公會：賴柏樺、王婉玲

中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會：汪鼎華、邱鈺竣

臺北市進出口商業同業公會：謝宗憲

歐洲在臺商務協會：王亞權、林立婷

台灣先進醫療科技發展協會：江衍瑾、蘇世銓

台灣美國商會：張明岳、洪雅萍

紀錄：查驗中心

壹、主席致詞(略)

貳、長官致詞(略)

參、報告事項

一、特材醫療科技評估作業要點(草案)

說明：查驗中心宣讀「全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點(草案)」，詳見會議資料(附件一)。

二、作業要點(草案)公協會回饋意見蒐集及回覆

說明：健保署及查驗中心針對會前向公協會蒐集之意見進行回應，詳見會議簡報資料(附件二)。

肆、綜合討論

提問 1：對於健保已給付之特材品項，如果財務衝擊大於 3,000 萬，就會進行價量協議，收載後每兩年還要進行價量調查，就業界而言，即便不是進行 HTR，也已經對於「量」跟「價」的部分有進行控管；之後如果收載超過 1 年就可能會被擇定執行 HTR，可能造成廠商的困擾。建議修改為收載超過 2 年才納入候選，除非像是國外提出新收載建議實證、臨床不當使用造成財務影響超出太多等情況，也讓公務預算可以花在刀口上。

健保署回應：

1. 「價量協議」(price volume agreement，以下稱 PVA)與「HTR」兩者目的不相同。「價量調查」是法律賦予的職責，健保署每年須了解收載產品的申報價跟量，而現況是調查後幾乎多數價錢都沒有調整，例如近 5 年調查幾千項之後大概只調整幾百項價格，僅佔整體品項數的 10%。
2. 過去執行 HTR 項目的審議結果並不全都是縮減給付範圍，也是有擴增給付範圍，例如 VAD(長效型心室輔助系統)經 HTR 評估後，經共擬審議決議放寬給付。
3. HTR 是進行科學的評估；有關各協會擔心之浮報等，則會透過專審及分區業務組同仁加強稽核處理。

查驗中心回應：

1. 目前辦理 HTR 的經驗，其實也有一些是在評估後放寬給付規範，比如說 VAD 或者是人工電子耳。所以，HTR 不全然只是做為取消給付的依據，其實就是去滾動式的去看臨床實證，有

好的實證、有經費支持，當然是希望能夠讓病人獲得到好的效益。

2. 各國的 HTR 有不同的選題條件，中心團隊在 112 年 7 月 19 日辦理的「特殊材料納入健保給付之產官學溝通會議」，已與各產業公會之會員代表進行溝通且簡報中也已詳細的說明並公開相關資訊；未來我們也是期待在整個計畫期程、經費來源較為穩定的情況下，能夠讓整個程序能夠更可預測，也希望能夠在這個過程當中，邀請更多的利益相關人加入。

提問 2：既然 HTR 是整體的臨床實證評估，外商會很在意擇定條件為何還要跟價格或申報金額連結在一起；對於才通過給付的特材，或是自付差額的特材，好不容易才談完收載且願意供貨，馬上就要面對一年或兩年後的 HTR，如果共擬會議特別責成則會更早啟動，但這些內容沒有敘明在作業要點上，這樣回去很難跟總部做交代。

健保署回應：

1. HTR 是立基於臨床實證，而健保署仍需將價跟量同時考量，因為有些特材在收載時，相對療效具不確定性，所以需要後續的監控，及進行再評估。
2. 有關針對本作業要點文字的調整，建議協會可以提供相關文字敘述建議給健保署參考。

提問 3：查驗中心之前發布 HTA 評估作業指引裡面有提到，如果 HTA 或 HTR 是包含財務影響跟成本效益，在這個架構之下，當初財務影響已經被確認過了才會進行收載，在一、兩年內對於財

務應該不至於太不可控，理論上 PVA 也可以調整一部分了。所以回歸到作業要點，應該參採財務衝擊跟成本效益的架構，而不是用申報金額作為是否評估的標準。

健保署回應：

1. PVA 它還是只有對於價跟量去做控制，就是達到了設定的量，價要依協議降一定比例，PVA 作業並未監測臨床實證；然而，相對地，HTR 是跟著實證在進行的。執行 HTR 對於特材的給付範圍跟價格均可能會造成影響，它就是一個給付效益的平衡。
2. 各位協會代表建議在 HTR 的擇定條件，希望看到 HTR 納入擇定品項的「收載年限」，這部份讓我們帶回去再考量一下。
3. 「給付後需監測...」，用「監測」會讓大家覺得很沉重，這個字眼可以進行修正。
4. 明訂「操作型定義」是為了讓大家很具體知道未來選題的擇定依據，提供廠商可預測產品會不會進入到選定的範圍；若大家對於「明確」的操作型定義有所疑慮，也可以考慮調整為模糊的敘述，但也擔心未來其他業者提出健保署定義不夠具體。請公協會代表與會員溝通討論案件擇定原則要怎麼呈現，並回饋健保署。

提問 4：不確定大家會員為是想要模糊還是清楚，可是我覺得如果輔以這樣子的說明，有可能清楚不代表不好，至少大家會有一點點方向，也建議量跟價的資訊還是保留，文字敘述修飾得更凸顯 HTR 的機制。其實查驗中心辦理跟業界的會議記錄都是會放在網站上，所以後續進行溝通時也可以參考。很多我們的意

見，我相信長官也聽到，但還是覺得說以官方的經驗上來講，維持原條文，後續再做滾動式的檢討是一個比較合適的方式，如果我們有把中間討論的過程跟內容也放在網站一起搭配著看，相信沒有來開會的人也比較瞭解。

健保署回應：作業要點對於 HTR 的擇定原則的部分，請大家可以再評估一下，給健保署意見。

提問 5：有關 HTR 的選題標準，有考量新事證、他國經驗、國內使用情況、財務影響，這四個標準有沒有相對的排序？或是在選題上，對於這四個標準考量的優先順序為何？

查驗中心回應：這邊簡要說明，大概的程序會是這四個標準，但是我們會諮詢多位不同領域的專家，請專家根據這個四個標準去評分及排序；為求謹慎，後續會提到專家會議進行充分討論並選出今年最具探討的重要議題。這些選出來的 HTR 的題目也會連同擇定的理由一併公告在查驗中心的網站上。

提問 6：可理解現在被擇定的項目未來有些也許是會擴增給付，有些也許是限縮給付。針對限縮給付的項目，建議健保署可以讓公司至少有兩季或三季的時間來跟公司回報可能的改變及因應這樣重大的影響，因為在營運跟操作上是需要去消化這些東西，比如說庫存。

健保署回應：

1. 各位對自己的產品一定是最清楚現階段是怎樣，各位也一定更關心國際間怎麼看待這些產品，所以蒐集相關的資料一定也不會太慢。

2. HTR 報告完成的時候，健保署會給廠商一個月的時間提供回饋，廠商可針對評估內容提出意見回應，且一個月後會接續於專家諮詢會議及共擬會議提案討論。這期間早就超過 2 季，應有足夠時間讓廠商採取因應措施。
3. 倘若是安全性的問題，署方的立場並不能擱置兩季才去處理，因為這樣會有道德的問題。
4. 如果 HTR 後審議結果呈現產品的 cost 跟 effectiveness 是沒有當初預估的那麼好，健保署若不趕快進行調整並一直付更高的價錢，可能違背行政職責；因此，此問題並非健保署給不給時間，而是法律上已限定共擬會議決議的生效日期。

提問 7：有關 HTR 選題可否於前一年度的某一時間進行，雖然是與公務預算綁定有關，但預算畢竟是前一年做的，表示今年應該就是會去計劃下一年度的預算要做多少的 HTA 或 HTR，所以有沒有可能在前一年度提前規劃，讓廠商儘量能夠有一些彈性空間，提早做這種影響的因應。

查驗中心回應：因 HTR 為中心承接健保署委託計畫之一，每年都需辦理投標作業，因此，辦理 HTR 的時程，須視中心取得計劃的時間點。未來若有固定穩定的經費支持，相關程序也較有可預測性。

提問 8：今天的溝通會議，大家和長官都花了非常多的精神，內容都寫得非常的清楚，是不是能夠提供今天的會議資料，讓我們帶回公會裡頭，方便跟會員宣導。

查驗中心回應：依照會上代表的建議來做適當的公告。

提問 9：請問本草案後續的作業時程。另外好奇問一下，藥品相關作業要點的期程為何？也感謝長官給予的諸多回饋跟提供這麼很彈性的溝通方式，但因需聯繫的廠商真的很多家，需要時間整合，才能回饋草案修改意見給署方。

健保署回應：

1. 因為畢竟藥品跟特材還是不同的邏輯，不管是訂價跟上市收載以後的監控，光是 PVA 及價量調查邏輯上就跟藥品很不一樣，所以會分開訂定醫療科技評估作業要點，後續也會有藥品的作業要點條文。
2. 各產業公會，針對本作業要點如有文字修訂意見，請於兩個禮拜內正式函文給健保署，以進行後續相關行政程序。原則上照業界的想法，調整之後本作業要點期望在 12 月底以前有共識，除非跟大家想法不太一樣，才會再做第二次溝通。

伍、散會 (下午 4 時)。

全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點（草案）

112.0.0訂定

112年○月○日健保審字第○號令訂定，自○年○月○日生效

壹、本作業要點依全民健康保險法第四十一條第二項、第三項及同法第四十二條第二項規定訂定之。

貳、名詞解釋

一、本作業要點所稱特殊材料（下稱特材），係以全民健康保險藥物給付項目及支付標準（下稱支付標準）所載之特材品項或醫療器材許可證持有廠商或保險醫事服務機構檢具本保險藥物納入給付建議書向保險人建議收載品項或特材給付範圍擴增之品項為限。

二、醫療科技評估，包含：

（一）特材收載前之醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA），係指藉由醫學實證資料進行特材之療效評估及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考。

（二）特材收載後之醫療科技再評估（Health Technology Re-assessment, HTR），係就支付標準已收載之健保特材品項，蒐集真實世界資料（Real World Data）及真實世界實證（Real World Evidence），進行臨床療效、安全性、成本效益及財務影響評估，作為保險給付調整決策參考。

參、作業範圍

一、醫療科技評估（HTA）：

（一）新功能類別醫療器材。

（二）健保已收載特材之支付標準給付規定改變。

二、醫療科技再評估（HTR）：支付標準收載之特材。

肆、作業原則

一、醫療科技評估（HTA）：

（一）有下列情形之一，得辦理 HTA：

1. 新收載案件：

（1）屬新功能類別特材，且預估納入給付後 5 年間，有任一年之特材費用超過新臺幣 3 仟萬元者。

(2) 廠商申請自付差額之特材。

2. 預估擴增給付範圍後 5 年間，有任一年擴增部分之特材費用超過新臺幣 3 仟萬元者。

(二) 作業時間：受託單位於保險人送件日起 42 日內作出建議事項，並函報保險人。但受託單位評估為複雜案件，如一功能類別有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料，得報經保險人同意延長之。

二、醫療科技再評估 (HTR)：

(一) 有下列情形之一，得進行醫療科技再評估。

1. 給付後需監測臨床實證：

(1) 暫時性健保支付 (Conditional Listing)。

(2) 國內外臨床指引更新或新實證出現。

(3) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (下稱共擬會議) 建議事項。

2. 給付後需監測使用情形：

(1) 年申報金額達前百分之十五之功能類別。

(2) 年申報數量達前百分之十五之功能類別。

(3) 年申報數量較前一年增加百分之二十以上，且年申報金額逾三千萬點。

3. 國際已執行 HTR 檢討機制或調整給付之功能類別。

4. 屬衛生主管機關、保險人或其他因應政策之提案。

(二) 作業程序：

1. HTR 提案及擇定方式：由受託單位，於受委託日起二個月內蒐集衛生主管機關、保險人、專科醫學會、保險醫事服務機構、病友團體之提案，以及彙整符合前項提案原則之功能類別，並召開「藥物醫療科技再評估選題專家會議」就提案功能類別，進行審查排定優先順序，並公開當年度預計進行 HTR 之功能類別。

2. HTR 擇定功能類別後之意見回饋機制：前項保險人決定納入 HTR 之功能類別，其許可證持有廠商得於公開日起一個月內提具意見及檢附相關資料，函知受託單位，並副知保險人 (時限以保險人收文日期為準)。

(三) 作業時間：受託單位辦理 HTR 作業，得參酌廠商提

具之意見及相關資料，於受委託日起三個月內作出建議事項，並函報保險人。但受託單位評估為複雜案件，如一功能類別有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料，得報經保險人同意延長之。

伍、資訊公開：完成特材醫療科技評估之報告，保險人得併同辦理特材新增收載或支付標準給付規定改變之議題，提案至共擬會議討論，並按全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 11 條，於開會七日前對外公開會議議程及併附之醫療科技評估報告。

特殊材料納入健保給付之產官學溝通會議（第2場）

公協會意見蒐集之回應說明

報告日期：112年11月08日

條文編號：壹

草案內容：本作業要點依全民健康保險法第四十一條第二項、第三項及同法第四十二條第二項規定訂定之。

協會意見：

- 一. 歐洲在臺商務協會(ECCT)：依健保第41、42條提及“醫療科技評估”於“藥物”與“醫療服務”給付項目及支付標準，及參考財團法人醫藥品查驗中心2014年3月之“醫療科技評估方法學指引”中提及“醫療科技”含括藥品、特殊材料及手術/處置，請教長官是否應就“藥品”、“特殊材料”及“醫療服務”三者醫療科技評估作業做整體考量規劃，再與產業界業者就作業要點細節討論。
- 二. 台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：依健保第41、42條提及“醫療科技評估”於“藥物”與“醫療服務”給付項目及支付標準，及參考財團法人醫藥品查驗中心2014年3月之“醫療科技評估方法學指引”中提及“醫療科技”含括藥品、特殊材料及手術/處置，建議是否應就“藥品”、“特殊材料”及“醫療服務”三者醫療科技評估作業做整體考量規劃，再與產業界業者就作業要點細節討論。

健保署回應

1. 藥品、特殊材料及醫療服務分屬於三大給付項目及支付標準，並分別由各共同擬訂會議訂定之，其亦各有HTA及HTR報告作為研議納入給付時之參考。
2. HTA、HTR為訂定支付標準之一環，故各別訂定醫療科技評估作業要點，以符合臨床使用經驗及反映各領域專業與產品價值。

條文編號：貳、二、(一)

草案內容：

貳、名詞解釋

二、醫療科技評估，包含：

(一) 特材收載前之醫療科技評估(HTA)，係指藉由醫學實證資料進行特材之療效評估及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：因有些特材並沒有RCT資料，故建議加入RWD, RWE做為評估參考。建議修改內容如下：

特材收載前之醫療科技評估(HTA)，係指藉由醫學實證資料、真實世界資料(RWD)、真實世界實證(RWE)進行特材之療效評估及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考。

CDE回應

「醫學實證資料」泛指實證醫學研究文獻，非僅侷限於RCT研究文獻，也並非不考量RWD或RWE相關研究文獻。整體而言，無論在哪一個階段，皆是以最佳可得之醫學實證資料進行考量。

條文編號：參、一、(一)

草案內容：參、作業範圍

一、醫療科技評估 (HTA)：

(一) 新功能類別 **醫療器材**。

(二) 健保已收載特材之支付標準給付規定改變。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：建議與作業要點所稱的「特殊材料或特材」名詞一致。建議修改內容為：新功能類別特材。

健保署回應：

參採協會建議。

條文編號：參、二

草案內容：

參、作業範圍

二、醫療科技再評估 (HTR)：支付標準收載之特材。

協會意見：

- 一. 歐洲在臺商務協會(ECCT)：按112年7月19日醫藥品查驗中心所辦之特殊材料納入健保給付產官學溝通會議記錄附件「台灣執行醫療科技再評估現況說明」投影片第6頁所述，HTR 範圍將限縮於已納入支付標準收載超過一年之特材品項。建議寫入作業要點中。
- 二. 台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：按112年7月19日醫藥品查驗中心所辦之特殊材料納入健保給付產官學溝通會議記錄建議，另考量特材需要一至二年才能完成醫院進用流程供臨床使用並蒐集資料提供評估。建議修改內容如下：二、醫療科技再評估(HTR)：納入支付標準收載超過二年之特材。

健保署回應

- HTR係原則上係針對已納入支付標準收載超過一年之特材進行再評估，如有特殊情形(如對健保財務衝擊高但納入給付時臨床實證不足等)，即會彈性調整進行HTR之時間。
- 建議先維持原條文內容，後續可滾動式檢討修正。

條文編號：肆、一、(一)

草案內容：

肆、作業原則

一、醫療科技評估 (HTA)：

(一) 有下列情形之一，得辦理HTA：

1. 新收載案件：

(1) 屬新**功能類別特材**，且預估納入給付後5年間，有任一年之特材費用超過新臺幣**3仟萬元者**。

(2) 廠商申請**自付差額**之特材。

2. 預估**擴增給付範圍**後5年間，有任一年擴增部分之特材費用超過新臺幣**3仟萬元者**。

協會意見：

一. **歐洲在臺商務協會(ECCT)**：建議廠商申請**自付差額**之特材辦理HTA 標準比照新**功能類別特材**，有任一年之特材費用超過新臺幣3仟萬者且須和廠商討論後進行。

條文編號：肆、一、(一)

二. 台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：建議參考日本規定，藥品及特材納入HTA標準一致，所以特材醫療科技評估(HTA)之納入條件應調整與藥品一致。建議修改內容如下：

1.新收載案件：

(1) 屬新功能類別特材，且預估納入給付後5年間，有任一年之特材費用超過新台幣1億元者。

(2) 廠商申請自付差額之新類別特材，且預估納入給付後5年間，有任一年之健保支付費用超過5仟萬元者。

2.預估擴增給付範圍後5年間，有任一年擴增部分之特材費用超過新台幣5仟萬元者。

健保署回應

- 本署辦理HTA以利有效瞭解特材療效及經濟效益，避免影響健保財務總額。按現行本保險藥物給付項目及支付標準，針對特材即係訂定財務預估逾3仟萬者應進行簽訂價量協議。
- 爰此點應與現行特材部分之藥物支付標準條文規定一致。

條文編號：肆、一、(二)

草案內容：

肆、作業原則

一、醫療科技評估 (HTA)：

(二) 作業時間：受託單位於保險人送件日起42日內作出建議事項，並函報保險人。但受託單位評估為複雜案件，如一功能類別有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料，得報經保險人同意延長之。

協會意見：

一. **台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)**：建議應列入作業時間。建議修改內容如下：

作業時間：受託單位於保險人送件日起42日內作出建議事項，同時應函報許可證持有廠商，廠商得於文到後一個月內提具意見並檢附相關資料，函知受託單位，並副知保險人。但受託單位評估為複雜案件，如一功能類別有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料，得報經保險人同意延長之。

健保署回應

- 考量特材之複雜度較高，且同功能類別涉及多家廠商，又為利後續研議時程，故現行特材HTA作業方式，係由本署接獲CDE之HTA報告後，函請廠商於7日內提供意見回饋，倘有特殊情形，廠商得主動向本署提出延長回復時限需求，本署將彈性調整回復時限及後續研議時程。
- 建議先維持原條文內容。

條文編號：肆、二、(一)、1.、(1)

草案內容：肆、作業原則

二、醫療科技再評估 (HTR) :

(一) 有下列情形之一，得進行醫療科技再評估。

1.給付後需監測臨床實證：

(1)暫時性健保支付 (Conditional Listing) 。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：在現行全民健康保險藥物給付項目及支付標準並無醫材” 暫時性健保支付” 的規範，其核定範圍、標準、執行方式等皆不清楚，懇請釐清，並提供相關規定予業界回覆意見及確認，充分溝通後再執行。

健保署回應

1. 本署今年啟動藥品暫時性支付制度，對於臨床實證資料不足，卻有迫切需要，並經TFDA核准上市之新藥，可給予暫時支付，為藥品之核價方式之一。
2. 考量現行新穎之醫療器材如AI輔助診斷軟體、穿戴式數位工具、遠距看診之通訊治療設備等，療效及成本效益尚不明確，未來或許可朝暫時性支付方式研議，爰建議暫保留條文文字，後續視特材核價政策推動。

條文編號：肆、二、(一)、1.、(3)

草案內容：肆、作業原則

二、醫療科技再評估 (HTR)：

(一) 有下列情形之一，得進行醫療科技再評估。

1.給付後需監測臨床實證：

(3)全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (下稱共擬會議) 建議事項。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：建議“建議事項”改為“附帶決議”，以確保遵守經相關程序決議要執行的行動。建議修改內容如下：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (下稱共擬會議) 附帶決議。

健保署回應

參採協會建議，並酌修條文文字為：

「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（下稱共擬會議）決議（包含附帶決議）」。

條文編號：肆、二、(一)、2.

草案內容：肆、作業原則

二、醫療科技再評估 (HTR) :

(一) 有下列情形之一，得進行醫療科技再評估。

2.給付後需監測使用情形：

(1) 年申報金額達前百分之十五之功能類別。

(2) 年申報數量達前百分之十五之功能類別。

(3) 年申報數量較前一年增加百分之二十以上，且年申報金額逾三千萬點。

協會意見：

歐洲在臺商務協會(ECCT)：

1. 針對給付後特材，已有價量調查機制，若欲考量以年申報總金額達前百分之十五做給付後監測，建議長官考量總金額達前百分之一至五且單價較高的品項(排除單價已非常低但用量大的)方才進行價量調查。
2. 醫療科技再評估(HTR)應以須監測”臨床實證”為目的，不應再以年申報金額或數量為目的進行。對於以須監測”臨床實證”為目的欲進行HTR，建議在進行前一年度年底發文通知廠商發起HTR之緣由，予廠商足夠時間收集提供資料給長官，並在長官產出HTR初版報告時，提供廠商得以給予反饋意見，方才進行後專家會議討論，並得以讓廠商可到會提供意見。
3. 醫療科技再評估挑選案件時，須排除前一年已進行價量調查、仍在PVA階段之特材。

條文編號：肆、二、(一)、2.

二. 台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

1. 醫療科技再評估(HTR)應以須監測”臨床實證”為目的，不應再以年申報金額或數量為目的進行。
2. 尤其對於納入健保給付的特材品項，其申報金額或數量的評估及管控，現行的健保規範已有價量協議及價量調查的詳細規定，並且行之有年，已達成效。
3. 因此，對於以須監測”臨床實證”為目的欲進行的HTR，建議在進行前一年度年底發文通知廠商須進行HTR之緣由，予廠商足夠時間收集並提供資料，且在主管機關產出HTR初版報告時，提供廠商得以給予反饋意見，方才進行專家會議討論，並廠商可與會表達意見。
4. 建請主管機關可再參考英國NICE有關再評估相關規範(節錄)如下：

NICE health technology evaluations: the manual Process and methods Published: 31 January 2022(www.nice.org.uk/process/pmg36)P. 187

8.2 Surveillance monitoring

8.2.1 NICE will monitor the following information and sources to decide when a guidance

topic should be reviewed:

- changes in the evidence base
- changes to regulatory status
- guidance age
- the safety of the recommendations
- changes in the care pathway
- changes to costs
- ongoing and completed data collections for technologies recommended with managed access.

建議刪除本項。

健保署回應

有關HTR評估條件以申報量訂定：

1. 國際間(如日本)已有以申報價、量做為HTR條件之一。
2. HTR係針對藥物之療效及經濟進行再評估，以強化本保險給付之臨床效益；藥物價量調查及價量協議，係針對藥物支付價格之管控及調整作業。二者精神不同，本條文無涉價量調查。
3. 考量多數醫材納入給付時之實證資料不足，故本署針對申報金額及數量高者，再評估其給付效益。

健保署回應

1. 建議前一年度年底通知廠商發起HTR之緣由：

- 1) HTR之提案，若為前一年度共擬提出建議項目，廠商已知悉；若為國際已啟動HTR之藥物，廠商亦應掌握產品之最新動向；本署歷次特材共擬會議均有監控新功能特材申報情形，廠商得於本署全球資訊網站查閱會議紀錄及附件，掌握各該新功能產品申報情形。
- 2) 目前HTR係以公務預算支應，因有預算會計年度限制，將儘可能於上半年度公告，後續將爭取固定持續性之公務預算，並視預算情形朝向固定公開時間辦理。

2. HTR報告提供廠商反饋意見：

本署接獲CDE之HTR報告後，會函請廠商於1個月內提供意見回饋。

3. 綜上，建議先維持原條文內容，後續可滾動式檢討修正。

條文編號：肆、二、(二)、1

草案內容：肆、作業原則

二、作業程序：

1.HTR提案及擇定方式：由受託單位，於受委託日起二個月內蒐集衛生主管機關、保險人、專科醫學會、保險醫事服務機構、病友團體之提案，以及彙整符合前項提案原則之功能類別，並召開「藥物醫療科技再評估選題專家會議」就提案功能類別，進行審查排定優先順序，並公開當年度預計進行HTR之功能類別。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

- 1.建議公告時需明確指出符合「前項提案原則之功能類別」所指為何。
- 2.建議公告藥物醫療科技再評估選題專家的組成和遴選方式。
- 3.作業程序提到會公開“當年度”預計進行HTR之功能類別，是否有固定公告的時間點，例如前一年的10月31日前？

健保署回應

1. 有關HTR選題原則，已訂定於本作業要點，另CDE公開於網站之選題結果，亦包含品項類別及再評估作業挑選依據。
2. 有關HTR選題專家之組成，為專科醫學會代表、專家學者、主管機管代表(如健保署)、CDE之HTA組，並依據再評估品項，另邀請相關領域專家列席參與討論給予建議。
3. 目前，HTR係以公務預算支應，因有預算會計年度限制，將儘可能於上半年度公告，後續將爭取固定持續性之公務預算，並視預算情形朝向固定公開時間辦理。

條文編號：肆、二、(二)、2

草案內容：肆、作業原則

二、作業程序：

2. HTR擇定功能類別後之意見回饋機制：前項保險人決定納入HTR之功能類別，其許可證持有廠商得於公開日起一個月內提具意見及檢附相關資料，函知受託單位，並副知保險人(時限以保險人收文日期為準)。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：因資料之蒐集與準備皆需要時間，故建議由一個月改為45天。建議修改內容如下：

2. HTR擇定功能類別後之意見回饋機制：前項保險人決定納入HTR之功能類別，其許可證持有廠商得於公開日起45日內提具意見及檢附相關資料，函知受託單位，並副知保險人(時限以保險人收文日期為準)。

CDE回應

有關廠商提具意見及檢附相關資料期限為30日，建議暫保留原條文內容，後續可滾動式檢討調整。

條文編號：伍

草案內容：

伍、資訊公開：完成特材醫療科技評估之報告，保險人得併同辦理特材新增收載或支付標準給付規定改變之議題，提案至共擬會議討論，並按全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第11條，於開會七日前對外公開會議議程及併附之醫療科技評估報告。

協會意見：

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

- 1.建議按照現有健保納入給付作業模式，完成評估報告後先提供給各利害關係人於期限內表達意見。
- 2.參考112.07.19「特殊材料納入健保給付之產官學溝通會議」簡報檔和會議紀錄，建議敘明作業流程及決議結果。

條文編號：伍

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

3.建議修改內容如下：

完成特材醫療科技評估之報告後，應提供專科醫學會、保險醫事服務機構、病友團體或廠商瀏覽並於一個月內表達意見，保險人彙整相關意見後得併同辦理特材新增收載或支付標準給付規定改變之議題，先提至專家諮詢會議評估，然後再將評估結果提案至共擬會議討論與決議，並按全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第11條，於開會七日前對外公開會議議程及併附之醫療科技評估報告。決議內容得包括維持給付、調整價格、調整給付規定、停止給付等。

健保署回應

本條文係「資訊公開」之規範，本署就HTA及HTR報告內容，倘涉及調整支付標準者，將依法定程序提至特材共同擬訂會議討論，並按藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第11條，於開會七日前對外公開會議議程及併附之醫療科技評估報告。爰建議維持原條文內容。

其他

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

關於RWE&RWD建請CDE進一步說明將如何導入RWE & RWD，例如 protocol是採用PICOS？會另建立”經濟模型”？將由政府授權單位撰寫？還是政府與廠家共同合作？Indication population 跟醫療費用耗用的計算是根據ICD9或ICD 10 coding，還是會使用其他coding 方式？如果是用ICD 9或ICD 10 coding，將如何確認資料的精準性(validation)？

CDE回應

1. 查驗中心近2年邀請英國NICE、加拿大CADTH及西班牙HTA組織等多位HTA專家分享RWE&RWD於審議過程中的角色及運用。瞭解“如何導入RWE & RWD”難以一言以蔽之。
2. RWE或RWD如何使用需視使用時機與臨床決策問題及目的而定。若用於支持臨床效益優劣時，則應使用PICO架構呈現臨床決策問題。執行單位與評估方法則是依政策考量及目的而有不同。
3. CDE是依照實證醫學的方法學進行系統性文獻回顧。另外，若執行真實世界資料分析，將會依據預定回答的問題，進行研究設計及採用適當的分析方法。鼓勵廠商能自行提供本土的經濟模型分析研究，以提供產品價值等佐證資料。
4. Indication population的篩選，會依研究主題而定，可能篩選診斷碼，亦可能是篩選健保醫令代碼。

其他

台灣先進醫療科技發展協會(TAMTA)：

健保署每年計畫執行HTA及HTR的數量為何？健保署如何選定執行HTA/HTR特材功能類別先後順序？

健保署回應：

- 1.特材執行HTA之項目，係以年財務影響達3仟萬，或建議以自付差額納入健保給付之品項認定，111年度執行11案。
- 2.特材執行HTR，係由CDE召開「藥物醫療科技再評估選題專家會議」進行審查排定優先順序，111年度執行5案、112年度執行6案。

CDE回應：

CDE受健保署委託已於112年7月19日進行特材HTR 議題產官學會議，針對HTR機制進行說明，其中，納入HTR的原因主要為“新實證、他國經驗、國內使用情形、財務影響”等；詳細品項挑選來源詳如簡報檔案內文，連結如後：https://www.cde.org.tw/news/news_more?id=340。

謝謝聆聽 敬請指教