**財團法人醫藥品查驗中心**

**HTA付費諮詢服務**

**申請者檢附資料表**

1. 諮詢案件基本資料

|  |  |
| --- | --- |
| 申請廠商 |  |
| 藥品名稱 |  |
| 藥品主成分 |  |
| 使用途徑 |  |
| 劑型 |  |
| 單位含量 |  |
| 作用機轉或藥理分類 |  |
| 主管機關許可/宣稱適應症 | (若有多項適應症，填入此次諮詢相關內容即可) |
| 主管機關許可/宣稱用法用量 | (若有多項適應症，填入此次諮詢相關內容即可) |
| 本藥品目前健保給付情形及欲申請健保給付之類別 | □本藥品尚未納入健保給付 □新成分新藥 □新劑型新藥  □新給藥途徑新藥 □已收載成分複方新藥 □本藥品已納入健保給付 □擴增新適應症 □修訂給付條件 |
| 此次建議健保給付之適應症及給付條件 |  |
| 使用本藥品是否須伴隨特定診療項目(如伴隨式檢測或臨床處置) | □否□是，該特定診療項目名稱為： □該特定診療項目已納入健保給付，診療項目代碼為： □該特定診療項目尚未納入健保給付 |

備註: 本資料表欄位若有不適用者，請標註不適用(N/A)，請勿自行刪減。

1. 諮詢案件臨床背景資料
2. 請提供仿單電子檔於附件目錄一。
3. 如本藥品已納入健保給付，請提供給付規定修訂對照表於附件目錄二。
4. 請逐項填寫下表內容並註明參考依據，相關電子檔附於附件目錄三。

|  |
| --- |
| 申請訴求說明 |
| (請說明申請訴求及實證支持性資料) |
| 疾病背景說明 |
| (請說明目標給付病人群之疾病特徵、診斷、症狀、預後及其他相關背景訊息) |
| 現有治療選擇 |
| (請說明臨床指引對於目標給付病人群之治療建議及我國現有治療選擇) |

1. 「比較品選擇」相關資料[[1]](#footnote-1) (未提出諮詢議題者，可選擇性填寫)[[2]](#footnote-2)
	1. 請貴公司說明預期本藥品對於現有治療路徑的影響。

|  |
| --- |
| 預期本藥品對於現有治療路徑的影響 |
| (請說明本藥品納入給付前之疾病治療現況[即原情境]，以及本藥品納入給付後預期對疾病治療現況的影響[即新情境]，並建議輔以流程圖呈現) |

* 1. 請貴公司說明擇定之比較品及選擇邏輯。

|  |
| --- |
| 比較品及選擇邏輯 |
| (請註明參考依據，相關電子檔附於附件目錄四) |
| 有關比較品選擇邏輯說明，說明內容可就下列層面進行評估：1. 目前臨床治療指引對目標給付病人群的建議治療方式。
2. 目標給付病人群目前有哪些上市核准藥品可使用。
3. 目標給付病人群目前有哪些健保給付藥品可使用 (若這些藥品訂有給付規定，是否與本藥品的目標給付病人群有差異)。
4. 第3點所列藥品中，有哪些藥品的ATC前五碼或藥理機轉與本藥品相同或相似。
5. 第3點所列藥品中，有哪些藥品與本藥品具有直接比較臨床試驗。
6. 第3點所列藥品中，有哪些藥品與本藥品具有間接比較研究。
7. 近年來，目標給付病人群使用人數或使用量最多的藥品。
8. 其他考量。
 |

* 1. 請依所列之參考品選擇諮詢議題，逐項於下表提供貴公司的主張及陳述(applicant’s positions)並註明參考依據，相關電子檔附於附件目錄四。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次1 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |
| 項次2 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |

(如欄位不敷使用，可自行增列)

1. 相對療效評估架構諮詢議題資料[[3]](#footnote-3) (未提出諮詢議題者，免填)
2. 請說明貴公司對於本藥品的價值宣稱。

|  |
| --- |
| 新藥價值宣稱 |
| (請描述在目標給付病人群中，新藥與比較品在療效、生活品質或安全性指標的比較結果\*) |

\* 如新藥對於整體存活期的改善[不劣於]、[相當於]或[優於]比較品。

1. 請於附件目錄五提供與前述價值宣稱相關之研究清單(包含進行中或未來規劃執行之研究)，並檢附相關電子檔(包括已發表研究之文獻資料，未發表研究至少提供摘要敘述)。建議就前述實證資料之搜尋步驟，提供研究主題設定、搜尋策略及資料篩選標準的說明。

(下表格式提供參考)

|  |
| --- |
| 已完成的研究 |
| 研究編號/標題 | 研究設計 | 研究族群  | 介入組 | 對照組 | 主要指標  | Publication |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 進行中或未來規劃執行的研究 |
| 研究編號/標題 | 研究設計 | 研究族群  | 介入組  | 對照組  | 主要指標  | 預定執行期程 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. 請依所列之相對療效評估架構諮詢議題，逐項於下表提供貴公司的主張及陳述(applicant’s positions)並註明參考依據，相關電子檔附於附件目錄五。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次1 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |
| 項次2 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |

(如欄位不敷使用，可自行增列)

1. 經濟評估諮詢資料檢查表
2. 財務影響推估 (未提出諮詢議題者，免填)

詳細資料附於附件目錄六，並於下表勾選主要諮詢問題。

| **財務影響分析推估細部項目檢查** | **諮詢者審視情形** |
| --- | --- |
| **有** | **無** | **不適用** | **未確立，****尚待諮詢** |
| 1. 評估觀點設定
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 分析期間設定 (納入給付後之未來五年)
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 新藥臨床使用定位說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 被取代醫療科技（含藥品和非藥品）設定說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 目標族群設定及市場規模推估說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 新藥使用人數或使用量推估說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 各項被取代醫療科技使用人數或使用量推估說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 新藥的單位成本計算說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 被取代藥品的單位成本計算說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 被取代非藥品的單位成本計算說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 新藥年度總藥費預估說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 被取代的藥品治療之費用節省預估說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 被取代的非藥品治療之費用節省預估說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 隨新藥衍生的其他醫療費用改變預估說明\*
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 藥費財務影響預估說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 健保整體財務影響預估說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 敏感度分析
 | □ | □ |  | □ |

\*其他醫療費用總成本可能包括診療費、檢驗費、注射費或是住院相關費用等，若其中涉屬相依性醫療科技(co-dependent)，即兩個有相關聯之醫療科技，如使用某些藥品前須執行之基因檢測，尚未內含於相關給付項目及支付標準，可循現有機制向健保署提出修訂給付項目及支付標準之建議。

1. 國內藥物經濟學研究 (未提出諮詢議題者，免填)

詳細資料附於附件目錄七，並於下表勾選主要諮詢問題。

| **國內藥物經濟學研究細部項目檢查** | **諮詢者審視情形** |
| --- | --- |
| **有** | **無** | **不適用** | **未確立，****尚待諮詢** |
| 1. 評估觀點設定
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 研究背景與研究問題說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 目標族群定義說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 比較策略選擇說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 成本效益分析方法選定說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 模型架構設定與參考依據說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 評估期間設定
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 折現率設定
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 成本分析範圍說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 療效結果評估指標說明
 | □ | □ |  | □ |
| 1. 成本效益評估指標說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 健康狀態轉換機率（如基礎事件發生率、疾病進展機率等）、安全性/不良事件、成本及效用權重等各項參數基礎推估結果列表，並說明參考資料來源。
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 相對療效推估與參考資料來源說明
 | □ | □ | □ | □ |
| 1. 敏感度分析
 | □ | □ |  | □ |

1. 其他諮詢議題資料 (未提出諮詢議題者，免填)

請依所列之其他諮詢議題，逐項於下表提供貴公司的主張及陳述(applicant’s positions)並註明參考依據，相關電子檔附於附件目錄八。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項次1 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |
| 項次2 | 議題 |  |
| 申請者主張及陳述 |  |

(如欄位不敷使用，可自行增列)

**參考文獻**

**附件目錄**

**標有星號者為必檢附之資料**

**★附件一、仿單** (如尚無核定版本，可提供核定草本或擬稿)

 **附件二、藥品給付規定修訂對照表** (參考格式如下)

|  |
| --- |
| 藥品給付規定修訂對照表(請標示差異處) |
| 建議給付規定修改條文 | 原給付規定 |
|  |  |

**附件三、諮詢案件臨床背景相關資料**

 **附件四、比較品選擇議題相關資料**

 **附件五、相對療效評估架構議題相關資料**

**附件六、財務影響分析諮詢詳細資料**

|  |
| --- |
| 資料檢附說明：1. 請就新藥之臨床使用定位、目標人數、使用人數、新增藥費，以及取代藥品藥費及其他醫療費用改變等項目之相關假設及推算提出詳細說明。
2. 可參考藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明呈現。
 |

 **附件七、國內藥物經濟學研究諮詢詳細資料**

|  |
| --- |
| 資料檢附說明：1. 問題分析：說明建議給付適應症範圍、目標族群設定、疾病自然史、治療現況與治療路徑、介入策略/比較策略設定等。
2. 模型建構：說明成本效益分析方法、模型架構設定(包含納入之健康狀態以及健康狀態轉移路徑等)，以及模型分析研究期間的設定等。
3. 參數推估：包含相對療效、健康狀態轉移、成本及效用值等參數的推估及依據。
4. 分析結果呈現：模型所估算出之各治療策略的成本及效果，以及遞增成本與遞增效果等，並就不確定參數或條件呈現敏感度分析結果。
 |

 **附件八、其他議題相關資料**

1. 此部分服務內容為依據申請者提出之目標給付族群及給付條件，提供「治療路徑設定」及「比較品選擇邏輯」的諮詢服務。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 基於比較品選擇為進行醫療科技評估之重要基礎，對於諮詢議題未列比較品選擇之案件，建議申請者可選擇性填寫此部分(一)治療路徑設定及(二)比較品選擇邏輯之內容，本中心保留要求申請者提供自述說明之權利。 [↑](#footnote-ref-2)
3. 此部分服務內容為依據申請者提出之新藥價值宣稱，提供相對療效評估架構之諮詢服務(例如評估主題設定、搜尋策略擬訂、文獻篩選標準等)。 [↑](#footnote-ref-3)