



111年度財團法人醫藥品查驗中心 醫療科技評估產官學會議

衛生福利部中央健康保險署

111/04/19



廠商意見蒐集之回應-健保署說明

Horizon Scanning 相關議題

- HS填寫時間線如何，有無截止日期？若某產品未填報HS，是否就無法建議給付呢？
- 若填報HS的藥費金額與實際建議給付的藥費金額有落差，健保署是否會因落差幅度過大而拒絕收件？
- 如何定義預算估計和實際花費差距較大？如果預算估計和實際花費差距大有什麼影響？

健保署回應:

- 因Horizon Scanning系統填報藥費係應各廠商建議新藥及新適應症收載填報資料，作為收集推估所需預算。故未填報或落差過大，恐影響藥品預算編列之正確性，雖藥品審議程序不會改變，仍**強烈建議於預定時間內(每年11月底)進行隔年起算兩年內的新藥登錄填報**。
- 本署將持續監控填報HS系統上數據填報情形，並針對落差幅度過大或未填報之廠商建立名單，廠商應該有責任舉證其價值與重要性以爭取更多的預算。
- 判定預算估計和實際花費差距是否較大需先整體評估實際申報藥費、用藥人數成長趨勢、該藥品預算差距等因素。

Horizon Scanning 相關議題

- 可能因為某些不確定因素(許可證核准時程不如預期、或適應症範圍·病人數·療程劑量、參考品藥價、目標族群人數推估尚未有充足的參數等)，故填寫HS的數據和送件申請的數據可能產生落差。
- 另想請教當 Horizon Scanning 登錄與實際送件推估藥費金額沒有明顯差異，但年度新藥預算不足時，將如何分配新藥預算?決定優先順序的考量因素有哪些?

健保署回應:

- 建議藥費估算應於**11月底**前填報至Horizon Scanning系統。
- 若Horizon Scanning登錄與實際送件推估藥費金額沒有明顯差異，但年度新藥預算不足時，將依治療範圍具**醫療急迫性、醫療未滿足或療效突破之處**為主要考量。

Horizon Scanning 相關議題

- 為裨益貴我雙方使用此評估資料的資訊對等性，希望健保署公佈收集之廠商提供預計申請給付新藥與新適應症之預算總金額，以增加預算編列的可預估性。

健保署回應:

- 現行健保預算需在行政院核定的成長率範圍內進行編列，且需經過健保會年度的總額協商會議得到共識決議，經衛福部公告確定。**廠商提供預計申請給付新藥與新適應症之預算總金額尚在研商階段**，故本署仍將不公布此項資訊。

Horizon Scanning 相關議題

- 2年預算影響如何估計，是否需要參考BIA？
- 目前Horizon Scanning以2億元作為單一藥品年度財務影響上限，是根據過往共同擬訂會議藥品審議經驗，納入健保收載之藥品約有九成的BIA落於2億元以內，然而隨著越來越多創新醫療科技的引進，不同於過往多為單一藥品單一適應症，擁有多重適應症的藥品陸續上市，是否應跳脫過往的窠臼，不再設限2億的上限，以真實估算所需要的預算金額？

健保署回應:

- 依廠商填報預期未來2年建議健保收載新藥品項之2年財務衝擊(第一年及第二年觀察年)等相關資料進行預算估計，廠商填報之BIA數據會納入評估。
- 以兩億作為單一藥品年度財務影響上限之假設，乃根據過往共同擬訂會議藥品審議經驗，納入健保收載之藥品約有九成的財務影響落於兩億以內。超過兩億的藥品，若其治療範圍為醫療有急迫性、醫療未滿足或療效突破之處，廠商應該有責任舉證其價值與重要性以爭取更多的預算；此外，本次填報的所有藥品也未必會如期提出申請或納入健保收載，故可預期將有相關剩餘預算可用於其他藥品，因此大於兩億之藥品，若價值與重要性經共同擬訂會議委員認可後，仍可能納入健保收載。

Horizon Scanning 相關議題

- 承貴署之前說明，Horizon Scanning 設立目的為協助精準編列預算以提高新藥可近性，但今年觀察到新藥新科技之編列預算未能依照且低於HS之預算計畫，希望能了解 貴署的看法與後續規劃？
- 由於填寫HS資料屬於早期財務規劃，建議HS資料不連結新藥個案實質審查時程或內容。

健保署回應:

- 現行健保預算需在行政院核定的成長率範圍內進行編列，且需經過健保會年度的總額協商會議得到共識決議，經衛福部公告確定，**非本署可逕自決定年度健保預算。**
- 因考量藥品共擬會議、健保會與國家發展委員會曾多次於會議上提出新藥預算編列合宜性問題，本署將依治療範圍具醫療急迫性、醫療未滿足或療效突破之處為主要考量，並參考國際間針對醫療支出之風險管理模式，以HS機制為編列預算基礎。

Horizon Scanning 相關議題

- HS跟專款的連結:請問IO預算是否參考HS資料?

健保署回應:

- 依據111年2月藥物共同擬訂會議決議，IO經費管控部分，爾後由健保署邀集專家參考臨床醫療未滿足情形、成本效益及財務衝擊等資料，就廠商建議案提出意見，並擬訂給付優先順序，提共擬會議討論。

Horizon Scanning 相關議題

- 複方藥品建議增加多個規格含量及規格含量單位之欄位。
- 部分欄位僅限填寫數字，無法增加附註內容。
- 取代藥品設定欄位及同臨床地位藥品欄位建議可提供多個欄位，另外此欄位須以學名填寫但有字數限制。
- 登錄平台無法單獨更新先前上傳的舊版本給付協議方案(MEA)、Local PE檔案，只能重新填寫一次登錄資料並再次上傳新版的方案。
- 登錄平台有填寫時間限制，未在時間內上傳會被登出，且填寫好的資料也不會被保留，能否延長時間限制或新增暫存按鈕。
- 需填入數字之欄位(如價格、BIA)，建議可以有千分位數(00,000)，方便視讀。
- 文字欄位的格式太長(如BIA計算說明)，建議可修改格式(長寬比調整，文字自動分行)，閱讀更佳友善。
- 如平台維護單位在進行平台升級時，建請進行資料驗證及轉換之一致性，並同時知會使用廠商所需準備之相關資料。

健保署回應:

- 感謝回饋Horizon Scanning系統之調整意見，本署已請資訊人員研議相關意見後調整系統相關設定。

HTR相關議題

- 針對HTR的部分，提供下列四點建議：
 - 1.對照品的挑選應該充分與利害關係人溝通並有一致的共識
 - 2.評估標準要一致
 - 3.優先順序應該充分與利害關係人溝通並有一致的考量
 - 4.全面的證據收集應統整臨床、經濟、道德和法律各方面並有可受公評的方法學

健保署回應:

- 謝謝建議，本署將後續研議。

其他議題相關



- 關於新藥/擴增給付範圍之專家會議審議階段流程和時間缺乏可預測性，關於專家會議審議進度，建請確定排入議程後，由健保署承辦人發出通知，提高流程進度可預測性

健保署回應:

- 現有系統已設計廠商可登入健保資訊網服務系統 (Internet)，於新藥送件頁面下可直接查看送件辦理進度是否已排進入專家會議；目前亦已設定，當案件已確定排入專家會議，可查詢到案件狀態為「**排入藥品專家諮詢會議議程**」。

其他議題相關

- 目前無針對新藥/新適應症審查流程訂定各流程所需日數供建議者參考，故建議者需不定時與健保署承辦人員連繫以得知案件進行階段，造成承辦人員工作負擔。請問未來是否能考慮參考TFDA新藥/新適應症查驗登記流程，將健保新藥/新適應症審查各流程所需日數定義並公告，以供建議者參考依循，減少聯繫打擾承辦人員頻率？

健保署回應:

- 有關新藥/新適應症審查流程，以「廠商檢送完整資料到署日期」正式受理，從案件受理至排入專家會議審查，一般而言時程為3個月。**(廠商補件期間，不納入案件辦理時程)**
- 另CDE收到本署委託進行HTA評估，時程為42天內將評估報告以正式公函回復本署。

藥費協議相關議題

- 目前CDE HTA 醫療科技評估報告的公開方式，並沒有一致的辦理原則。實際上的醫療科技評估報告，有些被公開，有些未公開，有些在共擬前公開，有些在共擬前沒公開。考量因健保給付申請範圍與仿單適應症不盡相同，各新藥與新適應症案件的申請給付範圍牽涉各公司的市場策略，因此，如果是尚未正式給付，或尚未排上共擬會之案件，會因HTA醫療科技評估報告提前公開而造成公司商業機密曝光等負面影響。請HTA提供適切的醫療科技評估報告公開與執行原則。
- 請問藥品申請新適應症或放寬給付範圍的HTA report可否公開上網？

健保署回應:

- 依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法規定，本署辦理共同擬訂業務時，應於開會前7日，對外公開會議議程及併附之醫療科技評估報告；後續將研議將報告案與討論案之醫療科技評估報告一律對外公開。



謝謝聆聽，簡報完畢