

財團法人醫藥品查驗中心 110年度醫療科技評估產官學會議

醫藥科技評估組
110年4月28日

會前廠商意見蒐集結果

- 本中心於會前進行意見調查，由九大公協會協助發送予所屬會員
- 調查表發文時間為3月10日，截止時間為3月31日
- 共收到24件回覆意見，包含22家公司、2個公協會(中華民國開發性製藥研究協會IRPMA、中華民國西藥代理商商業同業公會CAPA)

110年度醫療科技評估產官學會議

廠商意見蒐集之回應 查驗中心說明

醫藥科技評估組

報告人：張慧如小組長

報告日期：110年4月28日

廠商正向回饋(1/2)

回饋1：送審資料檢查表作業提升送件效率

- 送審檢查表填寫經驗來說,該表格相當清楚易懂，且HTA組有時會於事前評估中給予一些架構上的寶貴建議，十分受用
- 貴中心配合健保署政策推動之送審資料檢查表、發文同時副知廠商等作業均可有效提升送件效率，減少文件缺失並加速意見回覆及公文往返流程
- 感謝查驗中心推動的新措施，不管是送審資料檢查表作業以及評估報告同時副本給廠商，讓程序更有效率

回饋2：三方面對面溝通會議機制增加評估透明度

- 當查驗中心與廠商BIA差異較大時之面對面溝通會議等109年之新措施，皆有助於雙方溝通，增加評估作業透明度，感謝查驗中心之努力

廠商正向回饋(2/2)

回饋3：評估報告及回應說明同步函文副知，有利即時了解審查進度

- 感謝查驗中心HTA組努力於109年所推動之新措施，報告發文同時副本廠商，大大降低了健保署與廠商端的行政作業負擔及減少繁瑣的公文往來
- 感謝CDE的新措施確實促進透明度，如健保署送案到CDE時會同時副本廠商以利了解進度
- 感謝貴中心進行評估報告/回應說明等發文同時副本廠商，使廠商即時了解案件狀況以利後續相關溝通

CDE回應：

- 謝謝各界的正向回饋，CDE將持續精進評估流程及方法，共同為民眾用藥可近性及健保永續發展努力

送審資料相關議題(1/2)

意見1：需確認事項重複

- 有些確認事項重複，如成本效益分析建議者自我評估表、臨床地位及病患族群、病人意見分享品項認識產品摘要等

CDE回應：

- 各項資料表之目的不同，應該沒有確認事項重複的情形
 - 成本效益分析建議者自我評估表：檢核**PE study**的執行品質
 - 財務影響分析及細部推估說明資料檢查表：檢核**財務影響分析資料**的完整性
 - 病人意見分享摘要：填報**病友意見平台**所需之藥品基本資料

送審資料相關議題(2/2)

意見2：送審資料檢查表檢查的項目順序疑義

- 「送審資料檢查表」有助於送件資料之準備，然建議檢查表之文件順序可與「藥物納入全民健康保險給付建議書(A1)」之附件目錄統一，避免兩者不相同而造成資料檢查不易

CDE回應：

- 送審資料檢查表的呈現邏輯是整合A1表之內文及附件架構，並區分為必要項目與非必要項目
- 相關說明可參考108年業界溝通會議資料，詳見本中心網頁
<https://www.cde.org.tw/Content/Files/News/04fb1036-196c-4ef5-9253-d0e4dac81365.pdf>

評估時程與補件溝通相關議題(1/2)

意見1：報告完成時間的透明度

- 為增進健保給付流程之可預測性，希望查驗中心收到藥物評估的委託時，能夠提供廠商預定出醫療科技報告的日期
- 目前遇到某些案件審查時間會遠超過42天，希望能在會議中能了解HTA審查所遇到的問題(如新藥或新適應症申請是否會遇到不同問題)

CDE回應：

- CDE在受理健保署委託後，原則上針對單一適應症會在42日曆天內提供評估報告，並同時副知廠商
- 對於**多個**適應症案件，不在此限

評估時程與補件溝通相關議題(2/2)

意見2：廠商送件後之溝通與補件機會

- 當發現評估報告對送審資料的見解有歧義需及時補充說明時，雖有七天期限可回函，但有時仍有溝通與了解的落差，希望能與CDE有電話溝通或面對面溝通機制
- 未來CDE在發出評估報告前，針對報告中對廠商提交資料有所疑問或不足的地方，可以先通知廠商予以補件之機會，以利後續的討論能聚焦在更重要的議題上
- 建議CDE如對廠商送件內容有疑問時，可聯繫廠商進行確認，避免2~3個月後評估報告完成時才發現誤解廠商提供資訊，需耗費更多時間進行後續溝通或再評估

CDE回應：

- 因評估時間僅42天，CDE的工作主要為送件資料的審查與評估。評估過程中，CDE若對送件資料有疑慮，會與健保署承辦人溝通與確認
- 目前送件前Check list機制，CDE已會就相關資料疑義提出建議，另外HTA報告完成後的廠商意見回應及三方面對面溝通亦為可運用的機制
- 期待廠商能加強送審資料的完整性與清楚度，避免解讀上的疑義；送件前若有需釐清之問題，建議可先向本中心提出諮詢，避免後續補件而拖延審議時程

BIA相關議題(1/4)

意見1：提供健保資料庫資料擷取操作型定義及語法

- HTA在計算可能病患數時，有時會利用健保資料庫，希望HTA可提供在報告中如何選取病患之方式(如ICD-9/10 code、撈取邏輯、所選用之程式及指令等)，公開也能使專家評論

CDE回應：

- CDE一向秉持以實證為基礎進行HTA評估，對於資料擷取條件及邏輯已清楚描述於報告內文，且報告全文公開，廠商若對於內容有疑義處，現已有三方面對面溝通機制及7天內回饋機制
- 期待廠商在提交送審資料時可詳附參考資訊及撈取邏輯，或委由學校研究單位或相關顧問公司協助執行評估
- 若廠商有相關方法學的學習需求，CDE或許後續可辦理健保資料庫分析教育訓練

BIA相關議題(2/4)

意見2：敏感度分析參數設定之說明

- 建議可以多加說明敏感度分析範圍選取方式及市占率假設方式

CDE回應：

- 建議申請者提供相關參數及市占率之推估合理說明，以降低相關的不確定性
- HTA報告的敏感度分析已說明設定依據及考量

BIA相關議題(3/4)

意見3：提供細部數據

- 提供給廠商的報告時即呈現完整五年的預算影響計算結果，以及提供excel檔案給廠商
- 會前諮詢時，針對廠商事前所填具之諮詢內容提供具體細節資訊，如每年使用人數數據及各層分析人數，以利會前諮詢時能更了解與貴中心醫療科技評估報告之差異，再做進一步溝通與討論
- 建議能夠更明確地揭露中心在進行財務影響分析時，所使用的各項參數以及計算邏輯，以便能更清楚地呈現公司與中心估算的差異

CDE回應：

- 送審資料完整度應是廠商的責任，CDE為受健保署委託之公正客觀的第三方評估單位。若廠商準備送件資料有問題，建議先可提出諮詢
- 感謝部分廠商重視送審資料完整度，提交完整的送件資料，提高CDE審查效率；鼓勵其他廠商可以多加看齊，或可委由學校研究單位或相關顧問公司協助執行評估

BIA相關議題(4/4)

意見4：送件前諮詢或專家會議前諮詢無共識

- 公協會分享訊息時聽聞某些廠商於送件前諮詢後，仍發生BIA預估落差甚鉅的情形。雖然 貴中心已提供廠商申請專家會議前的諮詢，但是雙方無共識、故兩案併陳於專家會議討論

CDE回應：

- **送件前諮詢會議**：依據廠商提供資料給予建議，若資訊不完整，查驗中心可提供的意見有限，故建議廠商能提供較為完整的案件資訊，以利送件前諮詢溝通討論
- **三方面對面溝通會議**：會中雙方均有說明相關設定之依據與考量若認為對方合理，無論是廠商或CDE均會調整資料或報告
- 經充分溝通後均有達一定共識並做成會議記錄，對後續專家諮詢會議的討論有一定的幫助

療效評估議題

意見1：療效資料基於系統性回顧，希望HTA可全面一致性呈現

CDE回應：

- CDE團隊以系統性文獻回顧方法學執行相對療效評估，於報告中陳述搜尋方法、搜尋策略及搜尋結果，並呈現符合該案情境PICOS之相關文獻摘述。
- 若廠商對於個案之文獻呈現有疑義，可於收到評估報告後7日內提出意見，查驗中心將予以回應。

價值評估架構議題

意見1：建議建立本土價值評估架構，作為HTA報告及健保審核會議資料呈現之依據，協助審核委員於決策健保給付藥物時整體考量藥物價值

CDE回應：

- 健保法第42條已載明藥物給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量**人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務**
- 鼓勵廠商送件資料可提供本土價值資料，例如本土族群的療效資料、本土成本效益評估研究等，可作為給付決策的重要參考資訊

謝謝聆聽 敬請指教