

## 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

時間：112年7月19日(三) 上午10:00至12:00

地點：醫藥品查驗中心8樓801會議室(WebEx視訊會議)

主席：林時宜 執行長

出席人員：

社會保險司代表(敬稱略)：梁淑政(請假)、蘇芸蒂

健保署代表(敬稱略)：黃育文、張淑雅、袁美霞、蔡宛君

查驗中心代表(敬稱略)：林首愈、黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、賴育賢、

賴美祁、蔡欣宜、侯雨辰、鄭燕淑

產業公會之會員代表：總計 94 位

紀錄：查驗中心

### 壹、主席致詞 (略)

### 貳、長官致詞 (略)

### 參、報告事項

#### 一、台灣執行醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)現況

說明：查驗中心針對台灣「執行醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)」進行報告，詳見會議簡報資料(附件一)。

#### 二、特材臨床價值評議評估模式

說明：查驗中心針對特材臨床價值評議評估模式說明進行報告並回應，詳見會議簡報資料(附件二)。

#### 三、會前意見蒐集及回覆

說明：健保署及查驗中心針對會前向廠商蒐集之綜合性問題意見進行回應，詳見會議簡報資料(附件三)。

## 肆、 議題討論

### 一、 醫療科技再評估(HTR)機制相關議題

提問 1：有關 112 年度特材 HTR 的 6 個品項議題是否有時間上的規劃？

回應：目前特材 HTR 的 6 個品項包括深層腦部刺激器、立體定位貼片及電燒系統、反置式肩關節、無導線節律系統(單腔)及雙抗血小板藥物 3 個月以下的冠狀動脈塗藥支架，健保署已於 112 年 7 月 4 日函文給相關公協會，並請公會協助轉知所屬會員廠商。各廠商可在 1 個月內提交或回饋 HTR 方法學及與 6 品項相關之證據，查驗中心醫藥科技評估組會將廠商提交之意見及資料納入評估，並於年底完成「再評估研究報告」，以供給健保署參考。後續，健保署會視案件狀況徵詢相關醫學會和專家意見，並與各利益關係人(包括個別廠商)進行溝通，若有給付建議或修訂之需求，將依現行修訂給付規定之相關作業程序辦理。

提問 2：日後每一年是否都會依照此 HTR 流程，擇定品項，並執行 HTR 再評估？

回應：HTR 作業之案件評估執行時間約為 1 年。每年度將會於規劃的時間點進行選題作業，並公告當年度欲執行的 HTR 品項。

提問 3：請問今年公告之 HTR 品項，是否會通知相關廠商？因目前各別廠商並沒有收到相關公文通知。

回應：今年選定辦理 HTR 之品項，健保署已函知特材相關公協會，各廠商可與所屬公會聯繫，取得函文資訊。

提問 4：請問 HTA 組完成 HTR 報告交予健保署時，是否可同時公告上網讓廠商參閱？

回應：HTA 組會將完成之 HTR 報告提供健保署，再由健保署依據案件屬性，適時通知各別廠商進行溝通及研商；因此，HTR 評估結果及相關資訊將由健保署提供給相關廠商。

提問 5：有關 HTR 流程，查驗中心在進行意見收集及撰寫報告時，是否可提早或同時收集醫學會及病友意見，以避免評估完就接續於共同擬訂會議提案討論，此舉是為了顧及在審議過程討論時可顧及臨床需求之衝擊。

回應：有關蒐集各醫學會意見，健保署會在收到查驗中心完成之 HTR 報告後，視個案狀況會主動函詢相關醫學會意見，各醫學皆可提供相關意見予健保署參考；而病友代表的參與模式則依現有審議流程辦理，病友代表可列席參與共同擬訂會議；未來若資源許可，或可規劃自 HTR 的品項公告起，病友即可參與再評估作業，並提供意見。

## 二、特材臨床價值評議評估模式相關議題

提問 1：價值評量適用於所有功能特材，或是僅適用於申請新類別自付差額的特材？價值評量的結果與核價的關係為何？

回應：特材價值評量表是以具體、客觀方式評量，用以評量以自付差額方式納入健保給付特材價值，以作為訂定健保給付比例之參考。而針對申請功能改善特材，因部分廠商反應依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條加算方式之核價尚不能呈現特材之價值，健保署嘗試在特材價值評量表中將未能以臨床研究驗證之特材價值納入考量，故今天期藉由溝通會議向廠商說明並蒐集廠商的意見，以作為未來相關政策規劃參考。

## 三、其它健保特材收載相關議題

提問 1：目前健保署新增診療項目仍由醫學會或醫院才能提出，是否可由業者提出？

回應：倘新式醫材無對應診療項目，則先按新增診療項目作業辦理，健保署正朝向研議新醫療技術與新特材給付建議案同步審議之可行性，以期縮短納入給付的時程；另外，現在針對新增診療項目之申請單位，未來得由醫材許可證持有者提出建議，並須取得 2~3 家健保特約院所之申請書資料(包括該特材對應之診療項目及相關成本)及醫院加蓋關防(院所大小章)之方向規劃。

提問 2：一項新醫材在做臨床試驗時以一個 standard treatment 當對照組，並獲得醫材許可證。之後新醫材申請健保時，是否可直接以臨床試驗對照組的診療項目當作該醫材的診療項目？

回應：有關比較品選擇以健保已給付的特材為原則。臨床試驗可能並未將新特材與健保已給付之特材相比，此時可檢附真實世界證據，以佐證新特材與健保已給付特材之相對價值。

提問 3：部分原廠不願意提供國外上市價格，或國外市場價格低於廠商進口成本時如何處理？

回應：健保特殊材料納入給付支付點數之訂定，均依特材共擬會議討論決定，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 53-2 條，倘因成本變動不敷成本，廠商得檢具「販售價格、離岸價格或成本及銷售利潤分析」等佐證資料及具體說明向本署提出。健保署網站上亦有提供成本分析表可供廠商來填報，建議廠商秉持誠信原則，盡可能蒐集可佐證特材價格之成本資料，供健保署參考。

提問 4：有關廠商申請至專家會議報告，請問廠商如何得知案件審查進度及何時適合可跟署提出到會報告申請？



回應：關於健保署的審查作業程序，健保署會朝向資訊化、數位化、智慧化的作業系統發展，未來將規劃開發審議查詢系統，以利廠商查詢案件辦理進度；另外，當醫材即將研議納入健保給付，健保署同仁也會先以電話溝通或討論有關醫材之相關資料。若研議之品項，倘醫材許可證持有者於會議中進行報告，歡迎大家自行主動來函表達訴求。

提問 5：對於無診療項目之醫療器材，係由醫療法由各地衛生局審查，但廠商與醫院端無此認識，仍要求業者提供健保署的自費碼或審查公文。健保署可否出具完整說明或流程，讓醫院端明白無診療項目醫材，實際上流程。

回應：對於新式醫材無對應的診療項目，當然其該醫材的適用範圍，健保署亦無法得知，健保署非自費醫材之轄管單位，醫療院所倘有臨床需求，應遵循醫療法相關規定辦理。另外，醫事司正在研議設立公開平台，統合各縣市衛生局已核可的醫院自費項目資訊以利查詢，此資訊供大家參考。

**伍、散會 (下午 12 時)。**

112年度財團法人醫藥品查驗中心HTA產官學會議 (特材)

# 台灣執行醫療科技再評估 (Health Technology Reassessment, HTR) 現況說明

醫藥科技評估組

報告日期：112年7月19日

# 107年至110年健保署委辦之醫療科技再評估計畫

107年

蒐集各國對於檢討現有藥品、特材、醫療服務給付項目效益的**做法與機制**

了解各國如何決定再次評估項目**優先順序**，以及相關的**執行方法或策略**

108年

建立健保已給付項目的醫療科技再評估機制，包含**提案、選題的標準及評估構面**等

109年

提出再評估運作機制具體可行的**改善方案**，了解與改進實際執行再評估機制各項步驟所面臨之**困難**

參考他國經驗研擬HTR結果接軌至**停止給付或降價**等相關機制或作業流程，以完備我國健保已給付品項再評估機制

110年

**我國醫療科技再評估機制之建立**

# 111年蒐集利害關係人意見



廠商



病友



各大公協會



健保署

意見大致可包含：

- 再評估是否有相關法源依據
- 啟動再評估作業的原則
- 再評估品項之公告（包含公告方法、公告範圍）
- 利害關係人參與（如廠商）的時機點及是否有相關申覆的機會
- 病友參與的時機點



# 我國醫療科技再評估之法源依據

## 參考依據

INAHTA及HTAi共同領導的國際聯合工作小組，制定出國際公認的**醫療科技評估(HTA)**定義為：

「包含多重領域相關的流程，利用明確方法，評估醫療科技在其**生命週期之不同時間點**的價值，包含自**上市前、上市核可中、上市後**，一直到**停止給付**醫療科技這段期間」



## 全民健康保險法

### ➤ 第42條

「... 醫療服務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；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同」。

### ➤ 第72條

「為減少無效醫療等不當耗用保險醫療資源之情形，**保險人每年度應擬訂抑制資源不當耗用之改善方案**，提健保會討論後，報主管機關核定」。



# CDE作業階段

HTA組資料蒐集

NHIA提案

NHIA蒐集提案

相關單位可向健保署提案，例如各專科醫學會、病人團體、專家學者及相關利害關係人等

1

提案蒐集/初篩

提案項目蒐集及彙整

HTA組

HTA組進行初步評估

2

提案審查/排序

※非常態性之作業。  
應視再評估品項數進行作業。

優先順序排序

視需要召開  
HTR選題專家會議

再評估執行方向建議

發文日30天內

- 由健保署發函給大公會，並於CDE官網公告 (包含再評估品項及挑選依據)
- 廠商可於函文內限定日期提交相關證據、方法學建議等至HTA組(併副知健保署)供評估

3

再評估作業

再評估執行

HTA組

做出建議

提交再評估報告給健保署

# 健保署作業階段

4

審議/決策

藥品/特材專家會議

維持給付

調整給付規定

調整價格

停止給付

於專家會議前由健保署視狀況將相關資料釋出，並邀請各方利害關係人給予意見回饋

5

後續追蹤

給付調整後監控

擬訂會議之前30天

病友意見分享平台

藥品/特材共同擬訂會議

# 1. 提案蒐集

## 其他相關單位提案

包括健保署、衛生主管機關、專科醫學會、各界專家學者及相關利害關係人等

## HTA組資料蒐集

### 1) 他國經驗，如

- 他國已執行過HTR或調整給付的項目

### 2) 新實證，如

- 更新的臨床資料、長期新證據
- 專家或共擬會議有相關再追蹤附帶決議
- 建置登錄系統的品項

### 3) 國內使用情形及健保財務影響，如

- 使用量相較於前一年增加>20%，且健保申報點數支出超過3,000萬點
- 經共同擬訂會議針對「新功能類別特材申報情形及預算支用結果」報告顯示，申報量高出原預估量之特材品項。



需為已納入給付超過1年的品項



## 2. 提案審查/排序



### HTR選題專家會議(專家由健保署核備)

- 專科醫學會代表、專家學者、主管機關代表（如健保署），及查驗中心HTA組等。
- 依據再評估品項，另邀請相關領域專家列席，參與討論並給予建議。

#### 排序考量要點\*

##### 醫療科技的特性

- 與替代治療的**相對療效**
- 與替代治療的**相對安全性**
- 具有**成本效果**的替代治療方案

##### 醫療科技的影響

- 整體**財務影響**重大
- **疾病負擔程度**
- **使用量**及/**使用頻率**的改變

##### 再評估適用性

- 具足夠的實證資料及資料來源能夠取得
- 已事先規範再評估時間<sup>註1</sup>
- 證據審查的時效性

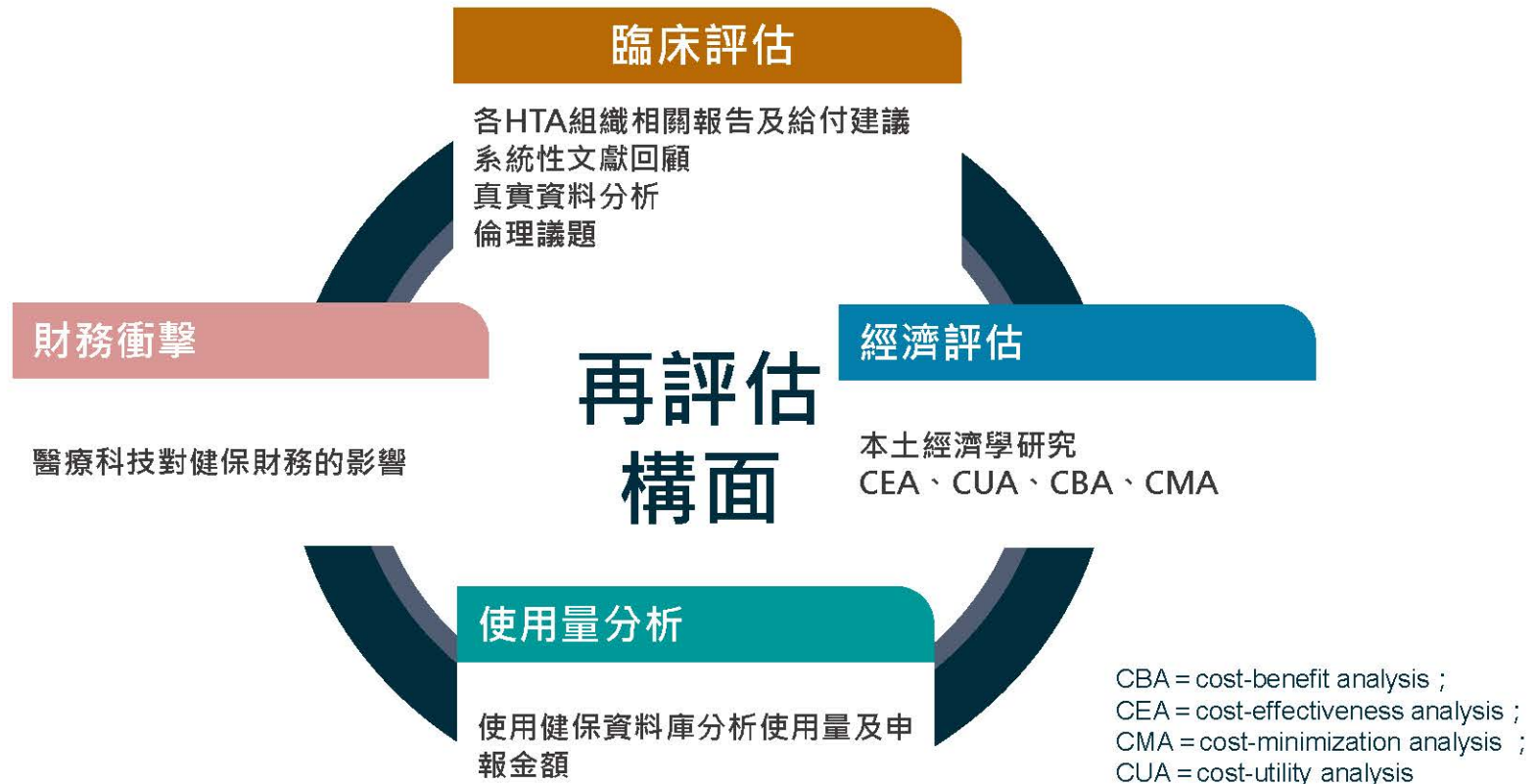
<sup>註1</sup>如給付決策時訂下的再評估附帶決議



# 3. 再評估作業

## 視評估品項訂定再評估作業方法及範圍

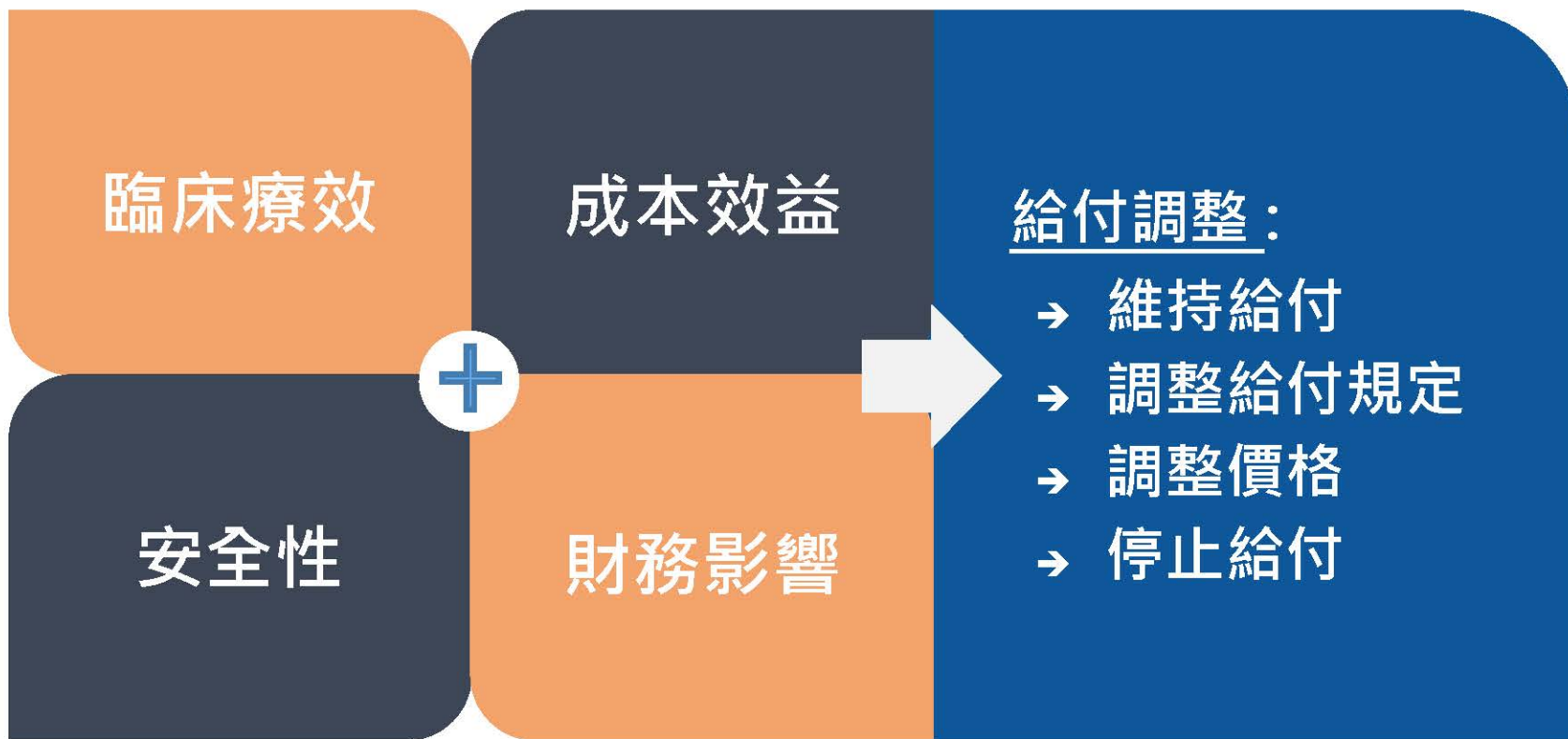
- 1) 由HTR選題專家會議提出建議，或
- 2) 由CDE/HTA組依據評估的項目先擬定，再與相關臨床專家進行再評估方向之確認



CBA = cost-benefit analysis ;  
CEA = cost-effectiveness analysis ;  
CMA = cost-minimization analysis ;  
CUA = cost-utility analysis

## 4. 審議/決策

- 完成再評估作業後，將依現行的特材給付支付相關制度，於健保署特材專家諮詢會議及共同擬訂會議提案討論，執行後續的決議。



謝謝聆聽 敬請指教

# A3-2表填寫原則說明與 特材臨床價值評議評估模式

醫藥科技評估組

報告日期：112年7月19日



# A3-2表填寫原則說明

# 針對A3-2表廠商提出之問題 (1)

- 特材本身並無直接治療功能，常為某手術中需使用的輔助工具，**一般不會在臨床文獻中特別指出該特材及其功能性。**
- 類似功能特材比較時，廠商只能取得**其他業者產品的公開資料(如中文說明書)**，部分產品的材質及規格、副作用發生率、死亡率等非仿單強制登載資料無法取得；且副作用發生率與死亡率並非與特材有關之項目。
- 新式醫材與藥物難以具體提供更長時間的臨床使用評估，因執行難度過高和驗證成本過高，無法提供與市場同級品比較之足夠臨床效益評估與成本效益評估證據。

## 針對A3-2表廠商提出之問題 (2)

- 認為與申請之新特材最相近的應是比照「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項，故在A3-1表、A3-2表、A3-2表中的類似功能特材，皆以「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項填答。但以現行健保署收載之特材填答A3-2表「四、新特材納入收載後之財務影響分析資料」中的被取代之既有特材。
- 本案特材與類似功能特材或傳統治療方式比較之詳細說明：於比較之角度僅由醫材本身做比較，新醫材諸多益處不僅於醫材本身，其搭配的檢驗或是器械於治療過程面有較佳的效益，於表格中難以呈現。
- 多篇文獻有同一臨床指標的研究結果時填寫方式。



# A3-2表與實證文獻查詢以「PICO」檢索方式

## 藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-2)

一、臨床效益及成本效益評估資料表(註：附件請附於建議書後)

建議理由及摘要說明 (可多選)	臨床證據參考文獻 (附件)
<input type="checkbox"/> 臨床需使用且無同類特材，摘要說明：	請根據特材本身特性盡可能提供所有可得證據以論述產品相對價值。
<input type="checkbox"/> 功能或效果優於同類特材，摘要說明：	
<input type="checkbox"/> 副作用顯著低於同類特材，摘要說明：	
<input type="checkbox"/> 其他優點，摘要說明：	

二、本案特材與類似功能特材或傳統治療方式比較之詳細說明

比較項目 (請依需求自行增列)	本案特材	類似功能特材或傳統治療方式 (請註明特材代碼或傳統手術名稱，若建議為自付差額品項，應填寫已納入全額給付之參考品項)
建議價/現行支付價		
適應症		
材質/規格		
組件		
使用方式/手術方式		
副作用及發生率		
死亡率		
其他...		

若項目並非新類別特材改善之項目，建議可填寫不適用，並自行加入宣稱優於健保給付的各項項目，以及提出佐證資料或文獻。

## • PICO

- Patient: 臨床上會使用的族群
- Intervention: 介入
- Comparator: 目前健保已給付的適當比較對象
- Outcome: 針對該術式 / 處置適當的指標
  - 提出最佳可得證據佐證
  - 以人體臨床研究優先

PICO	範例說明1	範例說明2
目標族群	某疾病，須接受特定處置 / 手術的病人	
新介入	使用新特材的 <b>新處置 / 手術</b>	使用 <b>新特材的處置 / 手術</b>
既有特材或介入	健保給付的 <b>其他處置、手術、 / 藥物治療 / 支持性療法</b> (自然病史)	使用 <b>健保給付既有特材的處置 / 手術</b>
指標	適當的指標	



# 其他回應

---

- 建議可透過系統性文獻回顧方式，搜尋與欲比較對象之臨床文獻資料，以及比較性臨床研究。
- 佐證資料以臨床研究文獻為優先；非臨床研究文獻提供之證據結果是否可轉譯到臨床上仍不確定。
- 多項研究皆報告同一指標時
  - 應區分不同研究其收案對象差異，選擇最接近健保預計給付的群體
  - 若仍有多項研究時，可使用統合分析（**meta-analysis**）將其合併成為一個效應值。

# 特材臨床價值評議評估模式



# 案例 - 經導管心臟瓣膜及心尖套管組 ( TAVI )

摘自全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分第43次 ( 109年3月 ) 會議紀錄

第4案：有關「台灣愛德華生命科學股份有限公司」、「台灣雅培醫療用品有限公司」、「荷商波士頓科技有限公司台灣分公司」及「美敦力醫療產品股份有限公司」建議將用於經導管置換瓣膜之特材「"愛德華" 瑟皮思經導管心臟瓣膜及經心尖套管組」等共11項，以民眾自付差額方式納入健保給付案，提請討論。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之報告內容。

決議：

一、 本案特材為診療項目「經導管主動脈瓣膜置換術」(代碼：68040B) 必須使用之特材，對於高風險或無法接受傳統置換心臟瓣膜手術的病患，有較低之死亡率及合併症，按 HTA 報告及臨床實證，具「增加臨床操作方便性及臨床療效」之附加功能及效果，同意採民眾自付差額方式納入健保給付。另同意建立個案登錄系統，以蒐集 real world data 作為後續評估給付效益之依據。

二、 功能類別：創新功能特材，符合保險對象自付差額特材附加之功能

或效果之「增加臨床操作方便性及臨床療效」條件。

三、 核定費用：採公立醫院及醫學中心採購價中位數【962,500元(含導引線18,000元)】，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之平均值(107Q3~108Q2：0.8766)予以核定費用為1,097,991元，包含：

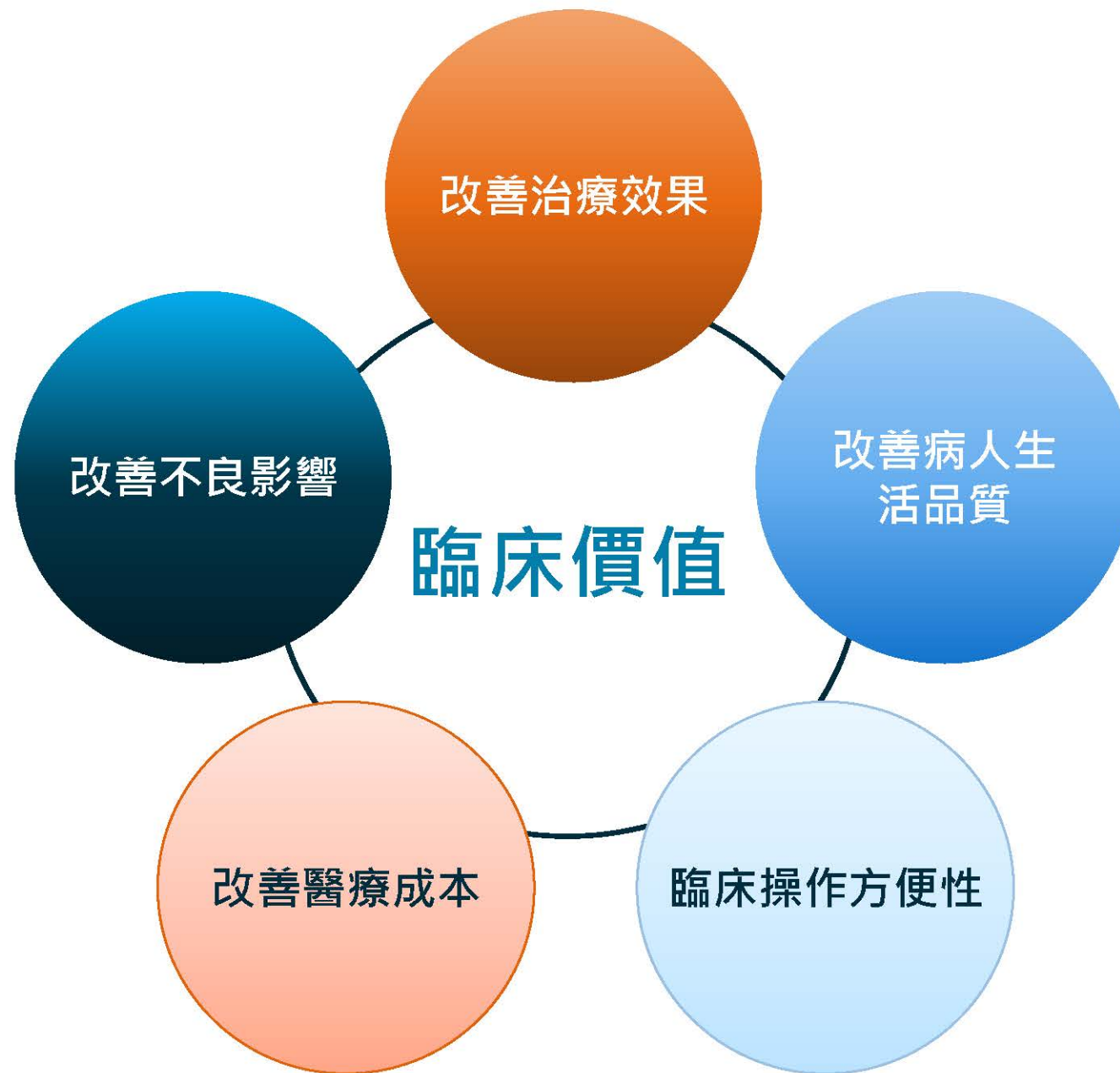
(一) 主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載及輸送系統、導引器)：1,077,458元。

(二) 主動脈瓣膜導引導線：20,533元。

四、 健保給付上限：依藥物支付標準第52-4條第1項及自付差額特材作業規範第4點之規定，本案給付比例為核定費用之30%，爰整組健保給付上限為329,397點，包含：

(一) 主動脈瓣膜套組(含瓣膜、裝載及輸送系統、導引器)：健保給付上限為 323,237點。

(二) 主動脈瓣膜導引導線：健保給付上限為6,160點。





# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-1 條

建議收載納入本標準之新功能類別特殊材料，其分類如下：

- 一、**創新功能特殊材料**：醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之**臨床試驗文獻比較證據**，顯示**臨床功能或療效有明顯改善**之突破創新特殊材料；該特殊材料為現有治療之第一個建議收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。
- 二、**功能改善特殊材料**：與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有**臨床價值**之功能改善之特殊材料。

# 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條第1項

- 三、依療程費用比例法、既有類似功能類別特殊材料之支付點數核價者，得考慮以下因素，並與本標準已收載之既有類似功能類別特殊材料比較，依下列方式加算：
- (一) **更具臨床有效性**，最高加算百分之十五。
  - (二) **對病人或醫療從業人員更具安全性**，最高加算百分之十五。
  - (三) **可改善疾病或外傷之治療方法**，最高加算百分之十五。
  - (四) **能降低對病人之侵襲性**，最高加算百分之十五。
  - (五) **能明顯減少醫療或藥品費用支出**，按比例加算，最高加算百分之十五。
  - (六) **利於兒童之使用及操作者**，最高加算百分之十五。
  - (七) 用於罕見疾病病人或相較於既有類似功能類別特殊材料，**推算使用對象病人人數較少者**，最高加算百分之十五。



# 日、韓探討特材的方式

## 日本

### 突破性加成 ( 画期性加算 )

- A. 有創新機制 ( 新規の機序 ) 且有臨床效能；
- B. 以客觀方式呈現顯示新品項STM與既有類似STM相比療效或安全性更佳；
- C. 以客觀方式呈現新品項STM可作為目標疾病或傷口的改善治療方式。

### 效能性加成 ( 有用性加算 )

### 改良加成

- A. 改良醫療器材構造，較類似功能既有STM可提高醫療專業人員安全性，例如減少感染風險。
- B. 較類似功能既有STM丟棄時可減少環境影響。
- C. 較類似功能既有STM在設計構造上有所進步，可減少對病人侵襲性，例如減少併發症，使治療更加安全且仍有效者。
- D. 較類似功能既有STM在設計構造上更小、更輕，使STM可擴大應用至兒童者。
- E. 較類似功能既有STM在設計構造上有所改變，使用時更加容易和增加安全性。
- F. 較類似功能既有STM在設計構造上有所改變，提高耐用程度，例如保持形狀能力或可長期使用。
- G. 較類似功能既有STM在設計構造上有所改變，提高可操作性，使病人更容易在家療養或更加安全。
- H. 與人或其他生物來源 ( 植物除外 ) 為原料或材料之既有STM相比，有相等功能 ( 但原料來自全生物者除外 ) 。

## 韓國

### 臨床有效性(A)

#### 改善治療效果

與既有特材或介入治療相比：  
對疾病進展、症狀、療效指標等之影響。例如，壽命延長、症狀緩解、人體器官功能恢復。

#### 改善不良影響

與既有特材或介入治療相比：  
可減少術式或既有特材對病人引起之短期或長期不良影響。例如，減少併發症或再次手術的發生情形。

#### 改善病人生活品質

與既有特材或介入治療相比：  
可改善病人生活品質。例如，增加行動或平常活動獨立性、減少疼痛、促進生活滿意度。

### 臨床有效性(B)

### 產品功能改善

### 臨床操作方便

### 成本效果 (C)

### 技術創新性 (D)



# 特材臨床價值評量面向說明

## 改善治療效果

與既有特材或介入治療相比：  
**對疾病進展、症狀、療效指標等之影響**。例如，壽命延長、症狀緩解、人體器官功能恢復。

## 改善不良影響

與既有特材或介入治療相比：  
**可減少術式或既有特材對病人引起之短期或長期不良影響**。例如，減少併發症或再次手術的發生情形。

## 改善病人生活品質

與既有特材或介入治療相比：  
**可改善病人生活品質**。例如，增加行動或平常活動獨立性、減少疼痛、促進生活滿意度。

## 改善醫療成本

與既有特材相比，**更具醫療成本優勢，減少相關醫療花費**。此面向並不考量新特材成本，而是評估導入該特材後，**醫療流程上可減少耗用之資源**。例如：

- 透過增加特材使用年限減少重複治療（如提升植體耐久性、電池使用年限等）或延長更換周期，或是增加使用次數以達到成本節省
- 節省住院或治療期間的成本，包括但不限於節省使用其它醫療器材或藥品的成本、透過減少治療後所需診斷與檢驗的頻率或單位成本，或復健等醫療需求
- 節省臨床操作時間或人力資源投注（醫師、護理師等）的成本

## 臨床操作方便性

提升臨床操作方便性

- 使臨床操作更簡單、更精準，或增進臨床操作成功率、降低醫療風險與不確定性
- 保護醫療人員安全。例如減少放射線、病原體、危害性藥品等暴露
- 減少臨床操作時間
- 減少麻醉時間與使用放射線的時間
- 減少侵入性
- 技術標準化（使醫師技術或技巧對臨床操作的影響降至最低）

不同類別特材異質性高，說明採原則性描述



# 臨床價值評估

各項目區分為0至4個等級，由臨床專家根據臨床實證情形進行評分並加總。

考量標準	評分（0分為無改善或更差；4分為顯著改善）
改善治療效果	<input type="checkbox"/> 0
改善不良影響	<input type="checkbox"/> 1
改善病人生活品質	<input type="checkbox"/> 2
改善醫療成本	<input type="checkbox"/> 3
臨床操作方便性	<input type="checkbox"/> 4

# PICO概念結合臨床價值評量表

- PICO概念

- 清楚描述臨床上會使用的族群
- 目前健保已給付的適當比較對象

- 適當描述優勢的指標

- 提出最佳可得證據佐證之
- 仍以臨床研究優先，特別是宣稱**療效**更佳者

以5面向為基礎由廠商自行陳列指標

- 改善治療效果
- 改善不良影響
- 改善病人生活品質
- 改善醫療成本
- 臨床操作方便性

# 價值面向與A3指標建議呈現方式範例

比較項目	新類別特材	既有類別特材， 或既有其他介入	佐證文獻
改善治療效果			
1年死亡率	2%	20%	
月均發作率	差異為-20% (95% CI 13 to 50)		[1]
改善不良影響指標			
6個月再介入率	OR 0.75 (95% CI 0.55 to 0.88)		[2]
改善醫療成本指標			
住院時間	5天至8天	10天至15天	[3-9]
臨床操作方便性指標			
輻射暴露時間			

依各類別特材特性，以5面向為歸屬，由廠商自行陳列宣稱並提供佐證研究文獻或資料



# 感謝聆聽，敬請指教

- 對於價值評議架構有任何想法，請於8/19前函至本中心
- 以PICO概念架構案件
- 以臨床價值面向呈現新特材較既有特材增加的價值

112年度財團法人醫藥品查驗中心HTA產官學會議 (特材)

# 廠商意見蒐集之回應 查驗中心說明

醫藥科技評估組

報告日期：112年07月19日

- **議題1.**

請問您在填寫「藥物納入全民健康保險給付建議書(A3表)」或準備送審資料，是否需要協助？

**議題2.**

對於現行藥物納入全民健康保險給付建議書(A3-2表)中之「一、臨床效益及成本效益評估資料表」及「二、本案特材與類似功能特材或傳統治療方式比較之詳細說明」您的填寫經驗及建議如何？



# 藥物納入全民健康保險給付建議書格式 (新功能類別特材)

	填報項目
A3-1	案件類別(新功能類別/建議自付差額) 基本資料(許可證字號、特材代碼、中文品名、英文品名、廠牌、產地國別、材質、規格、單位、型號、ICD-10-PCS碼、組件、參考品、使用科別、適應症、臨床使用、方式、建議價格)
A3-2	一、臨床效益及成本效益評估資料表 二、本案特材與類似功能特材或傳統治療方式比較之詳細說明 三、使用本案特材之相關醫療服務給付項目或DRG項目 四、新特材納入收載後之財務影響分析資料
A3-3	新功能類別特材與參考品之國際價格
A3-4	於國外最新之給付規定
A3-5	品項彙整明細表 (特材代碼、中文品名(規格)、英文品名(規格)、產品型號、單位、建議價格)
附件目錄	一、醫療器材許可證正、反面影印本 二、醫療器材中文仿單 三、產品型錄 四、建議收載醫療器材相關文獻資料 五、參考國醫療器材價格資料 六、本品於國外之最新給付規定資料 七、切結書 八、財務衝擊估算參考來源資料 九、其他

# 1. 對應醫療項目及相關編碼

## 廠商意見：

- 對於填寫合適的ICD-10-PCS碼、相關醫療服務給付項目或DRG項目時有困難，是否有相關指引能協助廠商填寫。

## CDE回應：

- 建議可諮詢專科醫學會、臨床專家了解醫材適用之處置或術式，及術式對應之ICD-10-PCS與DRG項目。
- 可參考健保署網頁公告之ICD-10-PCS編碼指引  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=3C0BD93EC042CC67&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=3C0BD93EC042CC67&topn=23C660CAACAA159D)
- 對應術式之ICD-10-PCS編碼，建議可進一步諮詢台灣病歷管理資訊學會。



## 2. 類似功能特材或傳統治療方式

### 廠商意見：

- 類似功能特材與傳統治療方式比較難判別。
- 填寫參考品項時，因查驗登記的類似品只比較產品特性、功能性及安全性，與申請健保給付需要填寫的臨床使用上相等產品有時會有落差。
- 對於比較項目，有時並無太多資料，填寫上較難。
- 公司曾有以「全民健保尚未納入給付特材品項表」品項填報參考品項或同類特材資訊，但財務影響分析則以健保收載特材計算取代費用，同一份申請書中的各個表格所比照的品項不盡相同。

### CDE回應：

- 建議可諮詢專科醫學會、臨床專家，進而了解可能之比較品或現有的傳統治療方式。
- 若填寫有困難，可逕先填寫取得許可證採用之類似品。
- 若為代理商，可向原廠詢問對應之類似功能特材或傳統治療方式。
- 用於提供比較基準之參考品應以健保已收載給付的特材品項為準。



# 3. 臨床效益證據參考文獻

## 廠商意見：

- 部分特材為術中輔助工具，並無直接治療功能，此類特材可否接受臨床文獻以外的佐證資料，例如產品使用手冊或說明書或有前例可供參考？
- 新醫材可能很難提供更長時間的臨床使用評估，也缺乏市場同級品比較的方式，更可能因為方法學與規格差異在比較方法設計上對廠商可能也不盡公平，甚至可能有執行難度過高和驗證成本過高的問題。
- 填寫類似功能特材比較時，只能取得其他業者產品的公開資料(如中文說明書)，部分產品的材質及規格、副作用發生率、死亡率等非仿單強制登載資料無法取得。

## CDE回應：

- 依據A3表附件目錄，廠商應檢附醫療器材中文仿單及產品型錄等資料。
- 建議可透過系統性文獻回顧獲取相關公開資訊，由高品質的文獻如RCTs、系統性文獻回顧研究，至觀察性研究或case report等，均可檢附供參。
- 可於電子資料庫（Cochrane/PubMed/Embase），依設定之病人群（population）、治療方法（intervention）、對照品（comparator）、結果測量指標（outcome）及研究設計與方法（study design）相關關鍵字進行文獻檢索，以及進一步的篩選與實證彙整。
- 建議於產品研發階段即規劃相關試驗或研究，以獲得佐證產品價值的佐證資料
- 建議可向CDE/HTA提出諮詢服務申請。





# 4. 臨床效益評估指標

## 廠商意見：

- 針對副作用及發生率、死亡率，畢竟特材與藥物較無直接關係，建議刪除。
- 若有多篇文獻有同一臨床指標的研究結果時該如何填寫。
- 各研究對於統計顯著差異的定義不一、有些療效的outcome需要以更多文字敘述或圖表呈現會比表格更易懂，例如:勝算比。
- 副作用發生率或死亡率建議有相關指引，引導正確填寫。

## CDE回應：

- 副作用、發生率、死亡率為常見之評估指標，故不建議刪除。若廠商認為該項目不適用於該產品時，則可填寫不適用；惟最終仍由健保署認定為準。
- 建議透過系統性文獻回顧方式，呈現各研究於該項指標之結果；若各研究足夠相似，可進一步以統合分析方式呈現之。而詳細之文獻報告之綜整內容及圖表則可以附件提供。
- 建議可向CDE/HTA提出諮詢服務申請，或未來可參加相關教育訓練課程。



# 5. 成本效益評估資料

## 廠商意見：

- 文獻取得困難甚至欠缺。
- 成本效益評估資料表，廠商較難精確掌握醫事單位各項成本。

## CDE回應：

- 相關文獻資料的蒐集，建議可透過系統性文獻回顧方法蒐集與彙整相關公開資訊。
- 成本效益相關研究資料，亦可於電子資料庫 (Cochrane/PubMed/Embase)，依設定之病人群 ( population ) 治療方法 ( intervention )、對照品 ( comparator )、結果測量指標 ( outcome ) 及研究設計與方法 ( study design ) 相關關鍵字進行文獻檢索，以及進一步的篩選與實證彙整。

# 6. 財務影響分析

## 廠商意見：

- 建議健保署適當開放就醫統計資料或更詳細的特材使用量資訊供廠商參考。
- 財務衝擊資料還涉及未來納入健保給付時，廠商與健保署進行價量協議之相關條件，雙方資訊不平等的狀況也是一個需要解決的問題。

## CDE回應：

- 目前常用的公開統計資料
  - 健保診療項目醫令申報量  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=8858783BC0803C2F&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=8858783BC0803C2F&topn=23C660CAACAA159D)
  - 健保特材使用量分析  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E21C53D09D2D4F2B&topn=5FE8C9FEAE863B46)
  - 癌症登記年報  
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=269>
  - 全民健保醫療統計年報 (衛福部公告至110年度以前資料)  
<https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>
- 可向CDE/HTA提出諮詢服務申請。



# 7. 送件流程或程序

## 廠商意見：

- 對於沒有填報或送件經驗之廠商，若有協助會更容易了解相關流程等。
- 建議請可提供填表指引、問答集及開設相關說明課程。例如食藥署時常委託協施機構舉辦法規說明會或經驗分享說明會等免費課程供業界參與。
- 申請健保特材的流程，應該有明確的說明，包含有無健保診療項目，後續流程的進行。
- 對於本身無健保診療項目的特材，有一個簡便行政流程，以利縮減時間與人力花費。

## CDE回應：

- 可參考健保署公告之「特殊材料建議全民健康保險收載作業手冊」。
- 可洽詢所屬的公協會提供相關的訊息或訓練。
- 健保給付建議審議未向廠商收取規費，未若食藥署有較多資源提供相關課程。
- 特材若尚無對應之健保診療項目，應先提出新增該診療項目申請，相關申請資訊可參見健保署「新增診療項目及現有診療項目修訂申請」網頁 [https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=2C8172653893C2D1&topn=1E1039BE19C4DCAC](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=2C8172653893C2D1&topn=1E1039BE19C4DCAC)。
- 可向CDE/HTA提出諮詢服務申請。





## 8. 醫療科技評估之辦理

### 廠商意見：

- 醫療科技評估應該提供更多說明，關於行政上如何進行，可否由業者申請？評估的過程為何？如何知道特材是否需要進行醫療科技評估。
- 醫療科技評估的內容應包括國內外臨床指引及各國詳細給付規定，並針對各給付規定情境進行財務衝擊之試算，供健保署於納入健保給付時參考。並且在HTA 評估間，廠家能有一個面對面溝通機會。

### CDE回應：

- 針對產品建議書相關內容之準備，廠商應自行準備、委託顧問公司或學研機構協助鼓勵廠商提供產品價值之實證資料，作為後續健保審議決策重要參考依據。
- 針對財務衝擊超過3千萬元之建議收載品項，健保署委請查驗中心辦理醫療科技評估及審查，執行內容包含審查廠商送件資料及進行各國給付情形、療效評估與財務影響評估等。
- 本中心受健保署委託辦理HTA審查及評估期間，為求評估中立，不可與廠商進行接觸。
- 完成之HTA報告會由健保署檢送給廠商，若廠商有疑問或意見，可函文健保署提出廠商意見回應，且若有進一步面對面溝通之需求，亦可於函文中提出。

## 9. 綜合意見或建議

### 廠商意見：

- 對於相關文件需求可能可以更明確，例如：是如何的情況需要提供怎樣的臨床數據，或是海關成本文件以支持新價。
- 新醫材諸多益處不僅於醫材本身，其搭配的檢驗或是器械於治療過程面有較佳的效益，於表格中難以呈現，因此建議稍做修正。
- 建議可將「一、臨床效益及成本效益評估資料表」及文獻摘要彙整表整合為一。
- 希望特殊材料申請表格能夠有所簡化，表格內過於繁瑣且很多隱性成本數據，申請商根本無法取得，造成申請困難。

### CDE回應：

- 謝謝建議，相關建議或可做為未來修訂申請表格之參考。

# 10. 正向填報經驗

## 廠商意見：

1. A3表設計清楚明瞭，僅部分項目準備上有難處。
2. 「臨床效益及成本效益評估資料表」填寫經驗是舉證文獻補充，可接受。
3. 填寫「一、臨床效益及成本效益評估資料表」，主要依據參考文獻，並無太大困難。



# 廠商正面回饋

- 謝謝提供如此溝通管道，讓申請流程更互動，更透明！

## CDE回應：

- 感謝廠商提出正向回饋及支持。

謝謝聆聽 敬請指教

# 112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  
112年7月19日



# 國際價格

## 廠商意見：

- 一. 國際售價標準相關資料難以取得，準備上略有難處。
- 二. 是否能像藥品部分提供「國際藥價查詢網站表」供廠商們參考。

## 健保署回應：

特材查詢國際價格為美國、澳洲、韓國、日本四國，可以比照藥品部分提供「國際特材價格查詢網站表」供廠商參考。

# 新特材建議收載作業系統

## 廠商意見：

- 一.「新特材建議收載作業系統」中ICD-10-PCS碼(最多3個)、使用科別(最多3科)及相關醫療服務給付項目(最多5項)有填寫數量限制，且無法自行增加格數(如下圖所框欄位)，導致若有超出系統設計的數量需要填寫，只能在紙本呈現，線上並無法完整一致呈現。**請問線上系統是否能修改為可自由手動新增格數？**若否，線上填答的建議書是否僅作為健保署留檔之用，最終審議時仍依循紙本內容為準？
- 二.建議「新特材建議收載作業系統」增設「既有功能」於建議給付方式中，供廠商直接使用線上系統進行送件。

# 健保署回應

## 問題一

- ◆ 有關建議新功能特材線上新增填寫欄位或有任何建議皆可提出，惟考慮本保險醫療費用每筆案件申報格式之限制，如：住診手術處置碼為20個欄位，使用科別為1個欄位、相關醫療服務給付項目為1個欄位，建議可先具體提出需增加填寫欄位格數，以利後續調整。
- ◆ 新功能特材建議書所檢附之相關資料，不論紙本或是線上資料，健保署皆會進行審核，申請案件資料亦會存查歸檔。

## 問題二

- ◆ 健保署已規劃建置「既有功能特材建議收載作業系統」，預計將於112年底完成。



# 給付建議函文紙本資料

## 廠商意見：

依特材商使用者手冊第37頁，廠商於線上完成建議資料填寫後，需列印建議書加蓋公司大小章，並連同函文檢附相關證明文件(如其他建議書內容、特材許可證正反面影本、仿單、證明文件及文獻等)後寄交健保署。鑒於前述括弧內的各證明文件皆已上傳檔案至線上系統中，請問能否僅**列印建議書加蓋公司大小章送交健保署**，其餘文件不再另外印出，以減少紙本作業？

## 健保署回應：

新功能特材線上申請作業自108年起實施，目前採線上申請及紙本送件雙軌併行，主要原因:1.建議書所檢附的相關資料其目的是提供審查醫師進行書面審查。2.部分廠商所提供的文獻資料檔案過大，無法完整上傳。目前健保署將規劃線上審查系統，未來會將此需求一併考量進去，盡可能朝向單軌執行。

# 健保特殊材料品項查詢服務頁面

## 廠商意見：

供查詢之「健保特殊材料品項網路查詢服務」頁面中的特材圖片連結(如下圖所框欄位)須由廠商提供產品照片電子檔。建議線上系統增設供廠商上傳產品照片之功能，可減去健保署承辦人員以電子郵件向廠商索取產品照片電子檔之程序。

特材代碼	中英文品名
產品型號/規格	單位
相關圖片連結	支付點數
支付點數生效日期	支付點數生效日期
是否須事前審查	事前審查生效日期
給付規定代碼	許可證字號
廠商名稱	廠牌名稱

## 健保署回應：

既有功能特材線上收載作業系統已建置健保特材收載所需相關功能，所以可解決上傳產品照片電子檔等問題。



# 申請不納入給付

## 廠商意見：

- 一.對於明確申請作為“不納入給付”的特材且已有類似品可參考時(例如)同一系列產品的新型號，是否可以不要完整填寫A3建議書。
- 二.特材若要以自費方式，應該如何進行

## 健保署回應：

依「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」新醫材具有臨床醫療需求，在健保署完成審議尚未納入健保給付前，才會暫予登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」。倘醫材要以自費方式非屬新功能特材建議案，不適用前述作業要點，回歸醫療法辦理。



# 廠商送件資料的更新

## 廠商意見：

廠商提出的給付建議內容應該具有時效性，因為隨著時間的推移，臨床研究和治療技術可能會有所更新或改進。因此，如果送件資料超過兩年，**建議健保署要求廠商更新給付建議**，才能更接近現況，並反映最新的臨床證據和治療發展。此外，隨著時間的推移，也可能會出現新的健康經濟學研究，可以提供更多關於治療效益和成本效益的資訊，進一步影響給付建議的內容。

# 健保署回應

- ◆ 「全民健保尚未納入給付特材品項表」其品項登載之目的為待研議納入健保給付，前於111年3月與各公商協會代表召開溝通會議已說明，考量品項表之品項已登載多年，不論是否完成研議，將採滾動式方式逐步研議納入健保給付，倘廠商無意願納入健保，可主動來文建議刪除登載。
- ◆ 目前登載之品項皆為廠商自行檢送新功能醫材建議書相關資料，倘廠商有新的臨床實證或相關文獻資料，歡迎自行來函更新，惟尚待研議品項眾多，為利加速研議，難以一一發文通知廠商，以免影響研議時程。
- ◆ 有關價格部份，健保署依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第52-2條，調查最新的市場價格及國際價格作為核價參考，針對支付價格亦無實質影響。

謝謝聆聽 敬請指教

僅供會議使用，非正式公文書

