

108年度財團法人醫藥品查驗中心產官學會議

新藥收載送審資料準備業界溝通會議

日期：108年7月19日

時間：14:00~16:00

地點：TFDA C201會議室 (B2)

會議說明

- 配合健保署新藥收載送審資料檢核作業，本中心協助規劃相關作業及草擬「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」，並於去年11月8日舉辦產官學會議進行說明。健保署於今年4月函請相關公協會針對初擬檢查表提出建議，為回應業界歷次所提出之意見與表單修訂建議，本中心特於本次產官學會議中，針對業界相關意見進行回應與說明，希冀透過此機制，有助提升送審資料之完整度及送件效率。

會議說明

- 本次會議重點說明如下：
 - 一、查驗中心經與健保署多次參考業界反應意見討論後，已重新修正「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表（草案）」，本次會議將做完整說明，並再次聽取產業界之意見。
 - 二、針對本次會議籌辦時預擬問題所收集之產業界意見，查驗中心將進行回應及說明。

議題一

健保給付送審資料檢查表 (草案)修正說明

背景說明

時間	事件經過
2018年11月	查驗中心舉辦產官學會議說明初版檢查表單草案。
2019年3月	健保署函請相關藥物公協會針對初版檢查單草案提供意見。
2019年4月	公協會函復健保署，提出相關意見與修訂建議。
2019年5月	健保署函請查驗中心就公協會意見提供建議方案。
2019年6月	查驗中心函復健保署，提出更新版檢查表單草案。

報告大綱

1. 回應公協會今年4月函復健保署，針對107年11月初版檢查表單草案提出相關意見與修訂建議
2. 說明新版檢查表 (草案)

回應公協會今年4月函復健保署，
針對107年11月初版檢查表單
草案提出相關意見與修訂建議



回應-1

公協會意見	CDE回應
<p>項目：</p> <ul style="list-style-type: none">檢核表：<ul style="list-style-type: none"><u>5.建議收載藥品相關文獻資料</u><u>7.相對療效評估文獻摘述</u><u>11. 證明突破創新新藥之療效顯著性</u><u>8.經濟效益評估文獻摘述</u><u>13.突破創新新藥之國內外成本效益數據摘要與整合</u>藥品給付協議方案表單A<ul style="list-style-type: none"><u>5. 國內藥物經濟學研究(非必檢附項目)</u> <p>意見：建議彙整相關問題，避免重複。</p>	<ul style="list-style-type: none">原5及原7彙整為「<u>6.新藥及參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料</u>」，原11為第一類新藥必檢附項目，故仍獨立為「<u>8.證明療效顯著之系統性文獻回顧及文獻全文影本（第一類新藥必檢附）</u>」。原8、原13及表單A第5題已彙整為「<u>19. 經濟效益評估文獻摘述及文獻資料</u>」，為非必要項目。

回應-2

公協會意見	CDE回應
<p>項目：<u>3.是否檢附英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告</u></p> <p>意見：於「全民健康保險高費用癌症藥品送審原則」中提及之「倘有特殊用藥需求，得另提請藥品專家諮詢會議討論」之狀況時，則此一項目則無法適用。</p>	<ul style="list-style-type: none">已於「<u>12.英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告</u>」增加「不適用」選項。

回應-3

公協會意見	CDE回應
<p>項目：6. 是否檢附國內藥物經濟學研究報告及可編輯之 EXCEL檔案或TreeAge 檔案（內含之巨集、VBA、程式皆未加密）」</p> <p>意見：檔案涉及廠商機密，建議以鼓勵性質為宜，而非列為強制要求項目。</p>	<ul style="list-style-type: none">該項目已刪除，但仍建議廠商主動提供電子檔，供健保署或CDE校正之用，使成本效益分析結果可即時作為給付決策參考。若未檢送電子檔，當經濟模型或參數推估須進行調整時，廠商後續須自行進行校正作業，將延長送審時間。

回應-4

公協會意見

項目：藥品給付協議方案表單A：
1.5 請確認固定折扣方案適用於所有本次申請與未來的適應症及1.6 若(1.5)回答「否」，請提出未來適應症可能申請的給付協議方案為何

意見：此兩項非屬於該次件議案之範疇，且對於未來建議給付協議方案尚無法預估，建議刪除該兩項，不需填列。

CDE回應

- 已刪除表單A及B中1.5及1.6，建議可於未來擴增給付範圍時，重新討論給付協議。

回應-5

公協會意見

項目：藥品給付協議方案表單

B：2.3 請詳述為何「固定折扣方案」不適合本次申請的理由：

意見：已說明不採取固定折扣方案者填列藥品給付協議方案表單**B**，故建議**2.3**刪除無須填列

CDE回應

- 本題為參考**NICE**相關作業表單所設計，且署方亦想了解廠商選用其他協議方案之理由，故仍保留此題。

回應-6

公協會意見

審查時程相關意見：

- 建議採取先行電子郵件溝通而非直接退件
- 建議說明「建議者送審資料完整性確認流程」，於收件後14個日曆天回覆審查結果
- 落實線上送件系統追蹤案件審查進度

CDE回應

- 經與健保署溝通後，建議15個工作天內回覆審查結果；而CDE建議細部審查作業為10個工作天。

說明新版檢查表(草案)



更新版之異動說明

- 本中心重新依健保署公告之「照藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)」及「全民健康保險高費用癌症藥品送審原則」所列項目，以及參考公協會意見，重新調整檢查表單。
- 更新版檢核表可幫助廠商於送件前自我檢核相關必要資料是否均已檢附，以提升送件效率。

檢查表題目

A1表		高費用 藥送審 原則	檢查表確認項目	
內文架構	附件(★為必檢附)		必要項目	非必要項目
			1.藥物納入全民健康保險 給付建議書(A1)	
			2.完成「新藥建議收載作 業系統」登錄資料	
一、藥品基本 資料、品質 條件、主成 分或成分組 合專利	★一、藥品許可證正、反 面影印本 ★二、藥品中、英文仿單 三、主成分之專利資訊 資料		3.藥品許可證正、反面影 印本或Approval letter 4.藥品中、英文仿單	15.主成分之 專利資訊 資料
二、藥品相關 資料	★十四、PIC/S GMP證明 文件 ★四、建議收載藥品相關 文獻資料		5.PIC/S GMP證明文件 6.新藥及參考品之療效評 估文獻摘述及文獻資料	
三、與參考品 之比較	★五、療效參考品相關文 獻資料			

檢查表題目

A1表		高費用癌藥 送審原則	檢查表確認項目	
內文架構	附件(★為必檢附)		必要項目	非必要項目
四、參考國藥價資料	六、參考國藥價資料			16.參考國藥價資料
五、本品於國外最新之給付規定	七、本品於國外之最新給付規定資料			17.本品於國外之最新給付規定資料
六、國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料	八、國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料			18.國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料 (附件3)
七、國內實施藥物經濟學研究資料	九、國內實施藥物經濟學研究資料			(已有「14.國內藥物經濟學研究報告」，並設有不適用選項)
八、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料	十、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料			(已有「12.英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告」，並設有不適用選項)

檢查表題目

A1表		高費用送審 癌藥原則	檢查表確認項目	
內文架構	附件(★為必檢附)		必要項目	非必要項目
九、經濟效益評估文獻摘述	十一、經濟效益評估文獻全文影本			19.經濟效益評估文獻摘述與文獻資料
十、新藥納入收載後之財務影響分析資料	★十二、財務影響估算資料(第一、二類新藥)		7.財務影響分析及細部推估說明資料	
十一、證明突破創新新藥之療效顯著性	十三、療效文獻全文影本(第一類新藥)		8.證明療效顯著之系統性文獻回顧及文獻全文影本(第一類新藥必檢附)	
	十五、新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件			20.新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件
	十六、其他		9.新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊(重大傷病用藥必檢附)(附件1)	21.其他：

檢查表題目

A1表		高費用癌藥送審原則	檢查表確認項目	
內文架構	附件(★為必檢附)		必要項目	非必要項目
		三、(一)應明列客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式。	10.客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式 (高費用癌藥必檢附)	
		三、(二)應列舉藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估。	11.藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估 (高費用癌藥必檢附)	
		三、(三)應提出英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告；倘有特殊用藥需求，得另提請藥品專家諮詢會議討論。	12.英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議納入健保給付之適應症評估報告 (高費用癌藥必檢附)	
		三、(四)應說明擬採用之藥品給付協議，內容依全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定。	13.藥品給付協議及藥品給付協議送審資料檢查表 (高費用癌藥必檢附) (附件2)	
		三、(五)自109年1月1日起，應另檢附國內藥物經濟學研究報告，呈現新藥之成本效益等經濟評估及財務影響分析結果。	14.國內藥物經濟學研究報告 (高費用癌藥自民國109年1月1日起必檢附)	

藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表（草案）

建議者					
藥品商品名					
藥品主成分					
填表人		聯絡電話		填表日期	

一、送審資料檢查（檢查單位：健保署）

確認項目	建議者審視情形			健保署審核結果 建議者請勿自行填寫		
	是	否	不適用	是	否	不適用
1. 藥物納入全民健康保險給付建議書(A1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 完成「新藥建議收載作業系統」登錄資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 藥品許可證正、反面影印本或 Approval letter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 藥品中、英文仿單	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. PIC/S GMP 證明文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 新藥及參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 財務影響分析及細部推估說明資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 證明療效顯著之系統性文獻回顧及文獻全文影本 (第一類新藥必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊 (重大傷病用藥必檢附) (附件1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 客觀、可測量且明確之療效指標及評估方式 (高費用癌藥必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 藥品可能引發之嚴重副作用與相關處置費用預估 (高費用癌藥必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 英國、加拿大、澳洲任一國之醫療科技評估機構建議 納入健保給付之適應症評估報告 (高費用癌藥必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 藥品給付協議及藥品給付協議送審資料檢查表 (高費用癌藥必檢附) (附件2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 國內藥物經濟學研究報告 (高費用癌藥自民國109年1月1日起必檢附)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

確認項目	建議者審視情形			健保署審核結果 建議者請勿自行填寫		
	是	否	不適用	是	否	不適用
15. 主成分之專利資訊資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. 參考國藥價資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 本品於國外之最新給付規定資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料 (附件3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 經濟效益評估文獻摘述及文獻資料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. 其他：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

退件判定原則：第1項至14項任一勾選為「否」者，退件。

二、細部項目檢查（審核單位：查驗中心）

確認細部項目	建議者審視情形			查驗中心審核結果 建議者請勿自行填寫		
	是	否	不適用	是	否	不適用
7.財務影響分析及細部推估說明資料						
7.1 評估觀點設定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.2 分析期間設定(納入給付後之未來五年)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.3 新藥臨床使用定位說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.4 被取代醫療科技(含藥品和非藥品)設定說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.5 目標族群設定及市場規模推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.6 新藥使用人數或使用量推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.7 各項被取代醫療科技使用人數或使用量推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8 新藥的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.9 被取代藥品的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.10 被取代非藥品的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.11 新藥年度總藥費預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.12 被取代的藥品治療之費用節省預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.13 被取代的非藥品治療之費用節省預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.14 隨新藥衍生的其他醫療費用改變預估說明*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.15 藥費財務影響預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.16 健保整體財務影響預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7.17 敏感度分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.國內藥物經濟學研究報告(未檢附者免填)						
14.1 評估觀點設定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.2 研究背景與研究問題說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.3 目標族群定義說明						
14.4 比較策略選擇說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.5 成本效益分析方法選定說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.6 模型架構設定與參考依據說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

確認細部項目	建議者審視情形			查驗中心審核結果 建議者請勿自行填寫		
	是	否	不適用	是	否	不適用
14.8 折現率設定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.9 成本分析範圍說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.10 療效結果評估指標說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.11 成本效益評估指標說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.12 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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.13 相對療效推估與參考資料來源說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.14 敏感度分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14.15 是否依據「成本效益分析建議者自我評估表」進行自我品質檢核。(附件4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

退件判定原則：7.1至7.17勾選為「否」者大於等於5項者，退件。

*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。

新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊

類別：藥品 醫療器材 (請勾選)

許可證字號	(如為整組特材不同許可證建議為同一代碼者，應同時填寫)											
藥品代碼或特材代碼												
中文品名												
英文品名												
建議單位名稱												
廠牌							產地國別					
認識產品 (請廠商提供)												

備註:

- 藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供300字內之產品簡要說明。
- 提送之產品簡要說明以淺顯易懂為原則，敘明內容以如何治療或處置傷病，且不偏離仿單內容為原則。
- 未檢送產品簡要說明、敘明內容過於誇大不實、語意艱澀難懂，則退件不受理。

藥品給付協議送審資料檢查表（草案）

建議者				
藥品商品名				
藥品主成分				
填表人		聯絡電話		填表日期

一、送審資料檢查

項次	項目	建議者審視情形		查驗中心審核結果 建議者請勿自行填寫	
		是	否	是	否
1.	本次選擇的藥品給付協議方案為何？（可複選） <input type="checkbox"/> 1.1 改善整體存活確保方案 <input type="checkbox"/> 1.2 固定折扣方案 <input type="checkbox"/> 1.3 延緩疾病惡化確保方案 <input type="checkbox"/> 1.4 藥費輔助方案 <input type="checkbox"/> 1.5 臨床療效還款方案 <input type="checkbox"/> 1.6 藥品搭配方案 <input type="checkbox"/> 1.7 其他：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	-	-
2.	是否填寫正確的藥品給付協議方案表單（固定折扣方案填寫【表單 A】，其餘方案皆填寫【表單 B】）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	若本次提出的方案需療效指標（如整體存活期、無疾病惡化存活期，或特定效果指標等）是否說明「定義」與提供「參考文獻來源」，並說明「理由及合理性」。（第 1 項次勾選 1.2、1.4 或 1.6 方案時，可勾否）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	是否清楚描述協議方案內容及執行方法。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	是否提供藥品協議下的本案藥品未來五年 <u>年度藥費及財務影響</u> 。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【表單 A】固定折扣藥品給付協議方案

1. 請提供藥品基本資料及欲申請藥品給付協議之適應症

1.1 藥品名稱 (學名/商品名)	
1.2 衛福部許可適應症	
1.3 本次建議給付之適應症	
1.4 未來可能申請給付之適應症	

2. 請提供藥品給付協議方案內容

2.1 請提供本次固定折扣方案內容。

3. 臨床地位及病患族群

3.1 (臨床地位) 請詳述本案藥品對於本次申請給付適應症的現有治療之改變，包括本案藥品可能取代現有藥品之品項(本案藥品的臨床地位)或額外檢驗等(biomarker 等)，盡可能以流程圖方式呈現。

3.2 (病患族群) 請提供未來五年接受本案藥品治療的病患人數，並詳述計算過程中所使用的參數(如盛行率、發生率...等，以本土資料為優先)及提供參數來源。

4. 年度藥費及財務影響

4.1 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年年度藥費，並詳述計算過程及提供參數來源。

4.2 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年財務影響，並詳述計算過程及提供參數來源。

【表單 B】藥品給付協議方案

1. 請提供藥品基本資料及欲申請藥品給付協議之適應症

1.1 藥品名稱(學名/商品名)	
1.2 衛福部許可適應症	
1.3 本次建議給付之適應症	
1.4 未來可能申請給付之適應症	
1.5 請確認本次提出的給付協議方案是否只適用於本次建議給付適應症中的次族群(subgroup of patients)。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.6 若(1.5)回答「是」，請詳述次族群的定義，包括納入及排除標準，並說明如何評估。	

2. 請提供藥品給付協議方案內容

2.1 本次申請藥品給付協議方案為何? <input type="checkbox"/> 改善整體存活確保方案 <input type="checkbox"/> 延緩疾病惡化確保方案 <input type="checkbox"/> 臨床療效還款方案 <input type="checkbox"/> 藥費輔助方案 <input type="checkbox"/> 藥品搭配方案 <input type="checkbox"/> 其他	
2.2 承上，請提供本次給付協議方案內容。	
2.3 請詳述為何「固定折扣方案」不適合本次申請的理由。	
2.4 藥品協議內容中是否需使用「療效指標」，包括存活期、疾病無惡化存活期或其他效果指標等。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2.5 若(2.4)回答「是」，請詳述「療效指標」的定義與提供參考文獻來源，並說明理由及合理性。	
2.6 若(2.4)回答「是」，療效指標是否需依(4.資料監控)而作定期更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

3. 藥品協議方案的執行與運作

廠商應了解本次欲申請的藥品協議方案應具備臨床穩健性、臨床可行性、合適性及可監控性。

3.1 請使用流程圖清楚描述藥品協議方案執行流程，包括處方開立、交付藥品、財務流量，及專員參與等。

4. 資料監控

廠商應了解任何藥品協議方案都毋須過度複雜之監控。若(2.6)回答「是」或本次申請的藥品協議方案須作資料監控，請回答以下問題。

4.1 請詳述需監控的資料內容。譬如，紀錄藥品開立數量、服藥期間或不良反應等，且須考慮這些資料是否可規律地在臨床工作上被收集。

4.2 請詳述資料收集、整合及分析須由誰來負責?其資料的目的為何?資料是否需要匿名或加密等。

5. 病患族群

5.1 (臨床地位) 請詳述本案藥品對於本次申請給付適應症的現有治療之改變，包括本案藥品可能取代現有藥品之品項(本案藥品的臨床地位)或額外檢驗等(biomarker 等)，盡可能以流程圖方式呈現。

5.2 (病患族群) 請提供未來五年接受本案藥品治療的病患人數，並詳述計算過程中所使用的參數(如盛行率、發生率...等，以本土資料為優先)及提供參數來源。

6. 年度藥費及財務影響

6.1 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年年度藥費，並詳述計算過程及提供參數來源。

6.2 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年財務影響，並詳述計算過程及提供參數來源。

藥品國內外臨床試驗清單

序號	臨床試驗計畫名稱	臨床試驗計畫編號	衛生福利部同意試驗進行函之發文日期、字號	衛生福利部同意報告備查函之發文日期、字號	試驗藥品(包含品名、成分名、劑型、含量)	試驗期別	我國收納受試者人數/全球收納受試者人數(比例%)	我國可評估受試者人數/全球可評估受試者人數(比例%)	全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 21 條規定	
									比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之一規定，且符合本支付標準之基準(請詳述試驗規模)	比照藥品查驗登記審查準則第三十八條之二第二項第四款規定，且符合本支付標準之基準(請詳述試驗規模)
1										
2										
3										

成本效益分析建議者自我評估表

國際一般用於評估經濟評估研究品質之評估工具包括 Drummond's checklist[1]、SIGN 50[2]、BMJ Guidelines[3]、Chiou's check list[4]等，但這些評估工具主要用於評估一般經濟評估研究，並未特別著重在研究是否「反映國情」上作評估，因此本中心參酌國際相關指引及品質評估工具，發展出適合用於我國新醫療科技擬納入健保時的成本效益分析品質評估工具，該工具除了有一般國際上常用之品質評估項目外，另外多增加了評估反映國情的面向。此品質檢核表之前身為「國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告」，該品質評估報告於 2012 年經過實例試評、前健保局藥事小組討論修訂、召開廠商公開說明會交換意見、並徵詢國際著名的經濟評估專家意見後，於第 9 屆第 18 次藥事小組會議（2012 年 9 月 6 日）討論後隨該次會議紀錄公布[5]。

此成本效益分析品質檢核表主要遵循國際共同認可之品質評核項目進行評估，旨在確認成本效益評估研究的執行品質與反映我國政策情境的適切性。評估項目主要分為以下四個部份：第 1 部份—研究主題是否符合廠商申請主張、第 2 部份—研究設計是否恰當、第 3 部份—參數蒐集品質與反映國情適切程度、與第 4 部份—整體執行品質；最後於第 5 部份為綜合自評結果統計。附件二為成本效益分析品質檢核表之填表說明。

議題二

針對此次會議-會前意見 蒐集之回應



會前意見蒐集主題

1. 請問貴公司在準備「藥物納入全民健康保險給付建議書 (A1) 」時，最常碰到的問題是甚麼？
2. 請問貴公司進行財務影響分析 (BIA) 時，最常碰到的問題是甚麼，以及期望本中心協助的事項為何？
3. 請問貴公司在進行國內藥物經濟學研究 (Local PE) 時，最常碰到的問題是甚麼，以及期望本中心協助的事項為何？

查驗中心之回應說明

主題1.

請問貴公司在準備「藥物納入全民健康保險給付建議書 (A1)」時，最常碰到的問題是甚麼？

主題1之回應-1

業界意見

- 與參考品之比較。由於越來越多癌症相關領域新藥上市，許多癌症並無標準之治療準則，相關療程搭配視病人本身病情非常多元，且同機轉藥品可能有多種、又可能併用，造成參考品難以決定，可能有非常多之參考品須列入考量。
- 對於參考品的品項認知有落差，進而導致後續評估有落差。

CDE回應

- 綜合考量核價參考品、療效參考品與BIA取代品之相關規則以選擇合適參考品，若有多項參考品，請自行增列欄位。
 - 核價參考品：參考全民健康保險藥物給付項目及支付標準 第19條
 - 療效參考品：參照A1填表說明
 - BIA取代品：參考BIA指引
- 參考品最終仍由專家諮詢會議決定。

主題1之回應-2

業界意見

- 針對第一類新藥，療效評估的文獻必須重複出現在整份建議書的不同部分 (附件目錄四、建議收載藥品相關文獻資料&十三、療效文獻全文影本)；可否設法整合。
- 參考國際上醫療科技評估報告，皆有完整呈現不同面向價值資料，國內健保送審表單及HTA report中目前尚缺乏「病人相關價值資料」部分；建議可以加入此部分內容

CDE回應

- 對於自我評估申請藥品屬突破創新新藥，需額外提供“證明突破創新新藥之療效顯著性”。引用之文獻全文，列於附件目錄十三內。
- 目前已正在規劃相關內容，現可先放在附件目錄十六(其他)。

主題2.

請問貴公司進行財務影響分析（BIA）時，最常碰到的問題是甚麼，以及期望本中心協助的事項為何？

主題2之回應-1

業界意見

CDE回應

目標病人數推估

- 有限度提供相關病人數及藥品使用資料
- CDE公開疾病族群的試算和目關流行病學參數，讓業者套用

- 建議可透過**產學合作**或利用以下**政府公開資料**取得適當之BIA估算之參數。
 1. 國家發展委員會-人口推估
https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=84223C65B6F94D72
 2. 國健署癌症登記報告
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/List.aspx?nodeid=119>
 3. 衛福部統計處：全民健康保險醫療統計年報
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-4268-113.html>
 4. 衛福部統計處：國人某些疾病罹患統計年報 ex.高血壓、高血脂、糖尿病等人數統計
<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/lp-1720-113-xCat-2.html>
 5. 健保署藥品使用量分析
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=5AA7CAFFF61CB16D&topn=3FC7D09599D25979
- 健保資料庫之使用：未來業界可和學界聯合申請
- CDE現已著手規劃建置參數推估數據資料庫。

主題2之回應-2

業界意見

比較品選擇與推估

- 與參考品之比較，在 BIA is not clear
- 對於參考品的品項認知有落差，進而導致後續評估有落差

CDE回應

- BIA指引之建議4. 新情境與原情境的比較：進行預算衝擊分析時，應對新情境與原情境加以清楚描述，並清楚說明新醫療科技的臨床使用地位，納入給付後與現有醫療科技的關係為何。
 - ① 取代關係
 - ② 合併關係
 - ③ 新增關係
- 原情境中的現有醫療科技使用情況，可透過**臨床指引及臨床專家的意見**來進行了解並**考量相關健保給付規定**。
- 判斷新醫療科技臨床地位之綜合考量：
 - ① 臨床指引（以本土為優先）
 - ② 若無本土臨床指引或本土臨床指引年代久遠，可參考國外指引
 - ③ 諮詢臨床專家或醫學會

主題2之回應-3

業界意見

溝通說明之機制

- 健保署新增「擴增給付範圍對於健保財務影響無衝擊者」之受理例外情形，若HTA與廠商對於「健保財務影響無衝擊者」看法不同時，是否有可溝通說明的機制？
- 因資料來源差異及市佔率等不確定因素，導致財務影響常與CDE之結果有所落差，除現行機制外，希望未來能在CDE完成報告後有當面溝通之機會

CDE回應

- 現有溝通機制
 - 給付建議案送件前：諮詢服務
 - HTA報告完成後：
CDE均會回覆健保署函轉之廠商意見
 - 針對廠商疑義進行詳細說明
 - 若廠商檢附之說明合理，將更新報告並發文至健保署。



- 面對面溝通機制規劃中

主題2之回應-3 (續)

• 諮詢服務

➤ 網址：http://www3.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=13



醫療科技評估 說明

一、 諮詢服務案件受理範圍：

1. 申請健保給付前之相關諮詢。 註
2. 新藥及新醫材病友意見分享平台填寫說明諮詢。

註：倘若該藥物已向健保署申請給付，進入評估及審查流程，則醫藥科技評估組將不受理諮詢服務申請。

二、 申請方式：

請您先於本中心網站填寫「諮詢服務申請表」，網頁連結為：

https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform.php?drug_type=checked_hta

(網站路徑：查驗中心首頁>廠商專區>諮詢輔導申請服務>醫療科技評估諮詢輔導申請)

三、 申請者配合事項：

1. 諮詢議題範圍：
 - (1) 送審程序議題：例如收載之相關規定，或送審行政程序等。
 - (2) 送審資料準備議題：例如：如何準備送審資料及填寫新藥收載給付建議書。
 - (3) 醫療科技評估相關議題：例如比較品選擇、相對療效評估、財務影響推估以及藥物經濟研究等方法。
 - (4) 其他與送審作業相關之議題。
2. 建議第一次提出諮詢申請者先掌握以下原則：
 - (1) 明確載明諮詢之品項以及建議之適應症範圍。
 - (2) 與經濟評估議題相關者，在計算及執行財務影響推估時，應考量整體邏輯的正確性。

四、 諮詢聲明：

查驗中心諮詢建議不代表衛生福利部中央健康保險署之權責單位建議，亦不代表未來貴公司申請該新藥之給付時的各項保證。

主題2之回應-4

業界意見

BIA excel檔之提供

- 關於廠商提供之財務影響分析報告之excel模型大多為各公司智慧財產，並涉及商業機密，故建議於送件時，不一定需要提供模型估算檔案，而宜以鼓勵為主？
- 建議貴中心能公開相關估算過程，以利雙方討論研究？

CDE回應

- 目前並無強制廠商一定要提供excel模型，僅採鼓勵方式，但基於提高審查時效及品質，並確實了解廠商之推估邏輯及假設，避免文字表達與計算間之落差，讓審議委員可以透過評估報告充份了解廠商在新醫療科技財務影響分析之合理性，建議提供excel模型。
- 針對廠商商業機密文件，本中心均謹慎處理。
- 就廠商與CDE在財務影響分析推估之差異，均已清楚描述在報告中，若有疑慮則可透過現有溝通機制進行討論；另面對面溝通機制正規劃中。

主題3.

請問貴公司在進行國內藥物經濟學研究（LOCAL PE）時，最常碰到的問題是甚麼，以及期望本中心協助的事項為何？

主題3之回應-1

業界意見

- 希望制定國內ICER之閾值 (WHO建議為3倍GDP)，以利經濟效益之評估。
- Not clear about the acceptable ICER range for the new drug or new indication.
- 針對PE研究的審查是否能有清楚的審查標準或參考標準(例如建議合理的ICER閾值範圍並根據不同的案件情境調整以判斷是否符合成本效益)
- 如何評估是否符合成本效益，標準為何?
- 執行 local PE 廠商需投入時間與費用頗高，但對產品是否可取得健保給付的助益不明確。

CDE回應

- 本組已執行本土ICER閾值相關研究並供健保署參採，但ICER閾值設定仍須視決策者之政策方向及各界的溝通。

主題3之回應-2

業界意見

- 某些癌症治療在台灣因無標準治療，或僅給付很老且便宜的化療藥，如以payer觀點，選擇老化療藥做為comparator所計算之ICER值可能會偏高，無法凸顯新藥的真正成本效益。是否可同時提供現行使用最多且已被NCCN guidelines列為常規治療，但還未給付於該適應症的SoC 做為補充參考？
- Local treatment cost is too low and QoL is not valued

CDE回應

- 我國並未建立本土之 ICER threshold，也尚未以成本效益最為給付決策標準。
- 建議健保署考量依不同條件(例如罕見疾病、臨終條款...)設定不同之ICER threshold。
- 為反映本土情況，比較品仍應選用國內相同治療地位的現行標準治療方式。

主題3之回應-3

業界意見

- 目前國外有越來越多以外推法獲得適應症的核准案，當此類案件在進行 PE 時，貴單位對於那些部分是目前已認可引用外推法作為PE 的參數引用or 要注意的重點？或者，是否能有相關研討會(教育訓練)可幫助對這個領域的了解

CDE回應

- 本中心尚未針療效之外推方法提出建議指引
- 建議可先國外之指引，例如NICE提出存活外推有重要原則：
 1. Demonstrate all “standard” parametric models (exponential, Weibull, Gompertz, log-logistic, log-normal)
 2. Assess the fit of alternative models systematically, including consideration of the fit to the observed data and the plausibility of the extrapolated portion of the curves .
 3. complete trial data should be used when fitting models.(Ref: Latimer, N. NICE DSU Technical Support Document 14: Survival Analysis for Economic Evaluations Alongside Clinical Trials—Extrapolation with Patient-Level Data)

主題3之回應-4

業界意見

- 請問關於用於罕見適應症的新藥，是否可依KOL的使用經驗為主要input，考量本土資料非常少，和癌登裡其時有很多罕癌資料不齊全？

CDE回應

- PE指引之參數蒐集品質評估要點：
 - 3.1~3.2之參數以臨床試驗或統合分析方式蒐集者為良好；來源為次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究者為可接受；來源為專家意見者則為具缺失。3.3~3.8之參數由臨床試驗、統合分析、次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究蒐集者皆視為良好；來源為專家意見者則為具缺失。
 - 若對無法取得相關資料之原因提供充份且合理說明者，則可依前述(1)判定之標準升級一階。

主題3之回應-5

業界意見

- 因多數需進行Local PE之新藥申請案均剛取得藥品許可證在台上市，故以國外之PE Model進行修改時，國內本土之療效、安全性等參數難以取得，常導致最終研究結果被評定無法反映台灣現況，希望能建立更明確之加算標準以做為廠商評估核價結果之參考依據。
- 本土參數找尋不易，在經費無法執行相關可能本土研究時(例如疾病進展機率等)，CDE HTA是否有建議的方法？

CDE回應

- PE指引之參數反映國情評估要點：
 - 使用國內研究結果者為良好。
 - 使用國外研究，但提供合理說明且具充份適當性者，亦可視為良好；若未能提供合理說明，則再檢視該參數是否有種族特異性或地區差異之問題，若無疑慮者視為可接受，否則視為具缺失。
 - 未說明資料來源者則為具缺失

主題3之回應-6

業界意見

- 部分Local Data 資訊取得困難 (ex. Side effect management fee, 住院費用估算...) HTA小組是否可以提供相關協助? 或是HTA小組評估方式為何? 如果台灣無法取得相關資訊是否可以引用國外的數據?

CDE回應

- 相關成本資料仍以國內資料為優先，建議可用健保資料庫分析或既有統計資料，如全民健康保險醫療統計年報

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
4									
5	表4、門、住診合計（包括急診）人數統計—按疾病別、性別及年齡別分								
6	表5、門、住診合計（包括急診）人數統計—按疾病別及戶籍縣市別分								
7	表6、門、住診合計（包括急診）人數統計—按戶籍縣市別、性別及年齡別分								
8									
9	表7、門、住診合計（包括急診）人次統計—按疾病別、性別及年齡別分								
10	表8、門、住診合計（包括急診）人次統計—按疾病別及戶籍縣市別分								
11	表9、門、住診合計（包括急診）人次統計—按戶籍縣市別、性別及年齡別分								
12									
13	表10、門、住診合計（包括急診）件數統計—按疾病別、性別及年齡別分								
14	表11、門、住診合計（包括急診）件數統計—按疾病別及戶籍縣市別分								
15	表12、門、住診合計（包括急診）件數統計—按戶籍縣市別、性別及年齡別分								
16									
17	表13、門、住診合計（包括急診）醫療費用統計—按疾病別、性別及年齡別分								
18	表14、門、住診合計（包括急診）醫療費用統計—按疾病別及戶籍縣市別分								
19	表15、門、住診合計（包括急診）醫療費用統計—按戶籍縣市別、性別及年齡別分								
20									

主題3之回應-7

業界意見

- 針對local PE品質評估給分的標準為何？
- 請問貴組在評估品質分數的時候最重視哪個面向 (cost-effectiveness的結果，還是model robustness，亦或是local參數)？
- The definition of a good quality local PE study is not very clear.

CDE回應

- 請參閱「醫療科技評估成本效益分析方法學指引」
 - 品質評估面向分為4個構面
 1. 研究主題 (population, intervention, comparator)
 2. 研究設計 (modelling method, perspective, horizon, discount, effectiveness and outcome measure, sensitivity analysis, COI)
 3. 參數蒐集品質與反映國情
 4. 整體執行品質
 - 指引含各面向評估要點，整體品質等級評估標準如下：

附錄表一 綜合評估要點及標準*

品質等級	整體資訊參考程度	各品質等級須同時符合之評估要點		
		第 1 部份	第 2 部份	第 1~4 部份
A.優良	資訊完整	若任一題不符合，先依第2到第4部分評估品質等級後，再下修一階。	全數恰當	(1) 無缺失，且 (2) 可接受項目≤4
B.良好	資訊尚稱充分		(1) 2.1 為恰當，且 (2) 不恰當項目≤3	(1) 缺失項目≤2，且 (2) 可接受或具缺失項目≤8
C.尚可	資訊有限		(1) 2.1 為恰當，且 (2) 不恰當項目≤3	(1) 缺失項目≤4，且 (2) 可接受或具缺失項目≤12
D.受限	無法提供合適資訊	未達前項標準		

*此表中之具缺失包含評估結果為不符合、不恰當或具缺失者。