

111年度財團法人醫藥品查驗中心HTA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：簡伶蓁小組長

報告日期：110年4月19日

付費諮詢服務相關議題

意見：提升雙方財務評估之一致性

- 有關過去的HTA諮詢服務，曾遇依諮詢建議之文獻進行財務估算，但正式HTA報告中另採不同方式，導致雙方估算仍有落差，建議以同一位研究員做諮詢及正式報告為原則，以提升報告一致性
- 未來採付費諮詢，建議盡可能使雙方財務評估假設一致，以免影響案件流程

CDE回應：

- CDE評估意見均立基於科學證據及相關方法學，故評估論點均具一致性；但當情境設定改變(如：廠商建議給付條件改變)或隨著實證資料更新，評估意見會隨之調整
- CDE於110年10月推動藥品付費諮詢服務，即期望提供溝通管道，使雙方在正式送件前於方法學架構下進行更加深入的討論及溝通，CDE亦以相同研究團隊為原則進行後續HTA評估，以期提升廠商送件品質及完整性，以及雙方之評估共識

三方面對面溝通會議相關議題

意見：三方面對面溝通會議後之報告更新

- 過去曾申請面對面溝通諮詢，然貴中心更新之HTA報告未依會上討論決議及記錄修改
- 若CDE針對產品臨床治療定位設定若不符合臨床現況，是否有機制在廠商意見回覆或溝通會議後，可根據溝通會議內容或臨床醫師意見更新評估報告

CDE回應：

- HTA報告受公眾及共同擬訂會議之檢視及指教，故CDE之HTA報告重視其科學及正確性；在現有機制下，廠商收到HTA報告後，可透過「廠商意見回覆」或「申請三方面對面溝通會議」表達異議；而三方溝通會議之決議/會議紀錄，為目前廠商及CDE調整或更新財務影響推估/報告之重要依據

BIA相關議題(1/3)

意見1：提供細部數據

- HTA報告可否提供第一至第五年之每年數值
- 希望能知道CDE估算財務衝擊之細節，如能提供Excel檔案為佳
- 廠商有提供BIA Excel檔給CDE評估，基於資訊平等並有助於釐清各自財務預估邏輯，希望CDE提供BIA Excel模型供學習參照

CDE回應：

- CDE盡可能於報告中詳述財務影響評估細節，且於共擬會議簡報提供第一至第五年每年數值，相關資料皆公開供參
- 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(2/3)

意見2：提供參數選用說明

- 當廠商送件之研究文獻或市場調查資料，與CDE諮詢臨床專家之參數有出入時，請問CDE選用參數之標準為何？能否於報告中說明選用參數之原因？

CDE回應：

- 各案件須考量的因素不盡相同，HTA報告中均有對各項參數提供評估意見，建議廠商能多加參酌
- 針對廠商提及之市場調查資料，目前多僅為陳述，未檢附細部調查報告資料，故建議廠商能補強此部分送件資料，用以充分支持相關參數推估的合理性與適切性

BIA相關議題(3/3)

意見3：對其他醫療費用節省進行敏感度分析

- 目前CDE若認為廠商提出之「新藥對健保總額節省」具不確定性，則不納入採計，請問未來能否對節省之不確定性執行相關敏感度分析？

CDE回應：

- 有關其他醫療費用節省之計算，若有充分之證據支持，CDE亦會認同相關節省費用的估算；但若未有充分證據支持，則不建議納入基礎分析中。敏感度分析亦須有相關證據支持才納入採計，建議廠商能以實證為基礎進行合理之估算

其他HTA報告相關議題

意見：

1. 若CDE有諮詢專家相關意見，希望能提供專家回復之意見
2. 針對廠商對於HTA報告所提出之任何疑義，能否予以逐一回應
3. 欲重新評估的HTA報告，是否能提供說明重新評估下所調整的任何參數假設，並寄送紙本以知會廠商

CDE回應：

1. HTA報告中的療效或經濟評估觀點，若是參考專家諮詢意見，皆會於報告內文引據說明
2. CDE針對「廠商意見回覆」之意見均會進行回應並皆副知廠商，但若HTA報告已有提及之評估意見或觀點則多不贅述
3. 有關CDE完成之HTA報告，CDE盡可能於報告中詳述評估細節，除為辦理藥品給付協議(MEA)報告不提供廠商外，其他如廠商送件後第一次提專家諮詢會議之評估報告、依專家諮詢會議決議更新之評估報告及提送共同擬訂會議之評估報告，皆發函予廠商

**Thank you for
your attention**