

111年度財團法人醫藥品查驗中心HTA產官學會議

前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄 作業及平台(Horizon Scanning, HS) 執行現況

醫藥科技評估組

報告日期：111年4月19日

報告大綱

- 前瞻性評估簡介及我國執行緣起
- HS平台填報簡介
- 新藥預算推估模式
- HS平台填報提醒
- 廠商問題回應 (CDE HTA部分)

前瞻性評估 (Horizon Scanning, HS)

- 早期警示系統
 - 蒐集現有資訊，針對可見之未來進行預判，若判斷結果可能對現有狀況產生衝擊時，事先提出警訊，從而為制定因應決策爭取到更多前導時間(lead time)
- 前瞻性評估已被用於許多不同領域，有些國家亦透過前瞻性評估進行未來新藥導入時程或是可能產生預算衝擊之參考

我國HS執行緣起

- 新藥預算編列之合宜性
 - 應考量未來可能給付新藥之財務衝擊，以利新藥之引進以及未來預算編列之適切性
- 「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台（以下簡稱HS平台）」
 - 109年健保署建置
 - 各藥品許可證持有廠商自主登錄未來欲申請納入健保給付之藥品相關資訊
 - 作為後續進行新藥預算推估之基礎

HS平台填報-自健保資訊網服務系統登入

衛生福利部中央健康保險署
健保資訊網服務系統 (Internet)

一般民眾專區
藥商專區
特材商專區
醫事機構專區
其他機構專區
其他服務
下載專區
聯絡窗口

藥商專區
本項服務提供藥商進行藥價調查使用，採整合式處方機制，提供機構可自主化管理內部人員權限。[詳細資料...](#)

藥商帳號
線上新增

藥商代表登入

管理者/使用者
服務登入

藥商代表登入

登入

工商憑證卡 政府單位憑證卡 組織及團體憑證卡

憑證PIN碼:

請輸入工商憑證卡後按確認

公告事項

- ※ 申辦工商憑證事宜：
請洽行政院經濟部工商憑證管理中心 (<http://moeaca.nat.gov.tw/>)，聯絡電話：02-4121166。
- ※ 變更或忘記工商憑證PIN碼之處理方式：
參考網址：https://moeacaweb.nat.gov.tw/Moeacaweb/function/cert_3.aspx。
- ※ 申辦政府單位憑證卡事宜：
請洽國家發展委員會政府憑證管理中心 (<http://gca.nat.gov.tw/>)，聯絡電話：02-2192-7111。
- ※ 變更或忘記政府單位憑證PIN碼之處理方式：
參考網址：https://gcaweb.nat.gov.tw/GCAEE/GCA2Test/gca_ocms/card03.html。

HS平台填報-新藥或新給付範圍申請

衛生福利部中央健康保險署

不安全 | <https://192.168.84.163/IWPE0000/IWPE0000S22.aspx>

我的首頁

服務項目

- 新藥專家線上審查登入後
- 藥品管理(藥價調查)
- N_機構使用者權限維護
- 新藥建議收載作業
- 特材價量
- 新特材建議收載作業
- 新品項建議收載作業
- 預檢醫療費用申報
- 支付標準新增修診療項作業
- 醫療費用申報
- 醫療費用支付報

公告事項

聯絡窗口

服務類別: 請選擇

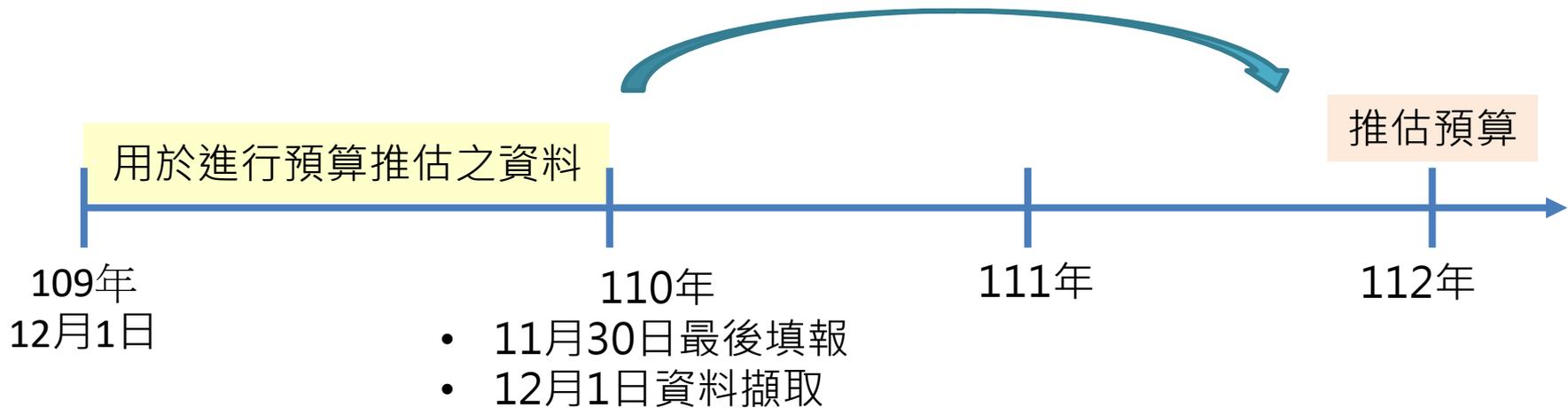
新藥建議收載作業	新藥建議收載作業
特材價量	新藥建議查詢作業
新特材建議收載作業	新藥核價流程進度查詢作業
新品項建議收載作業	前瞻式新藥預算推估登錄平台作業
預檢醫療費用申報	前瞻式新給付範圍預算推估登錄平台作業
支付標準新增修診療項作業	作業

下載捷徑專區

財團法人醫藥品
Center For Drug

HS平台資料填報與擷取時間

- 廠商填報資料：可隨時新增及更新資料
- 健保署擷取資料：每年12月1號擷取資料，估算後年新藥預算
 - 例如於110年12月1日擷取資料，用以推估112年度新藥預算
 - 資料擷取後即關帳



HS平台填報-填報內容及回饋

- 平台填報內容
 - 申請類型、新藥價值宣稱、名稱、成分、劑型、ATC分類碼、預算類別、預期上市年月及上市適應症、疾病類別、預期建議案送件年月、預期健保給付範圍及收載年月、建議健保支付價、同臨床地位藥品、財務影響衝擊估算等
- 若經檢視填報內容有問題
 - 健保署將請建議者進行資訊更新

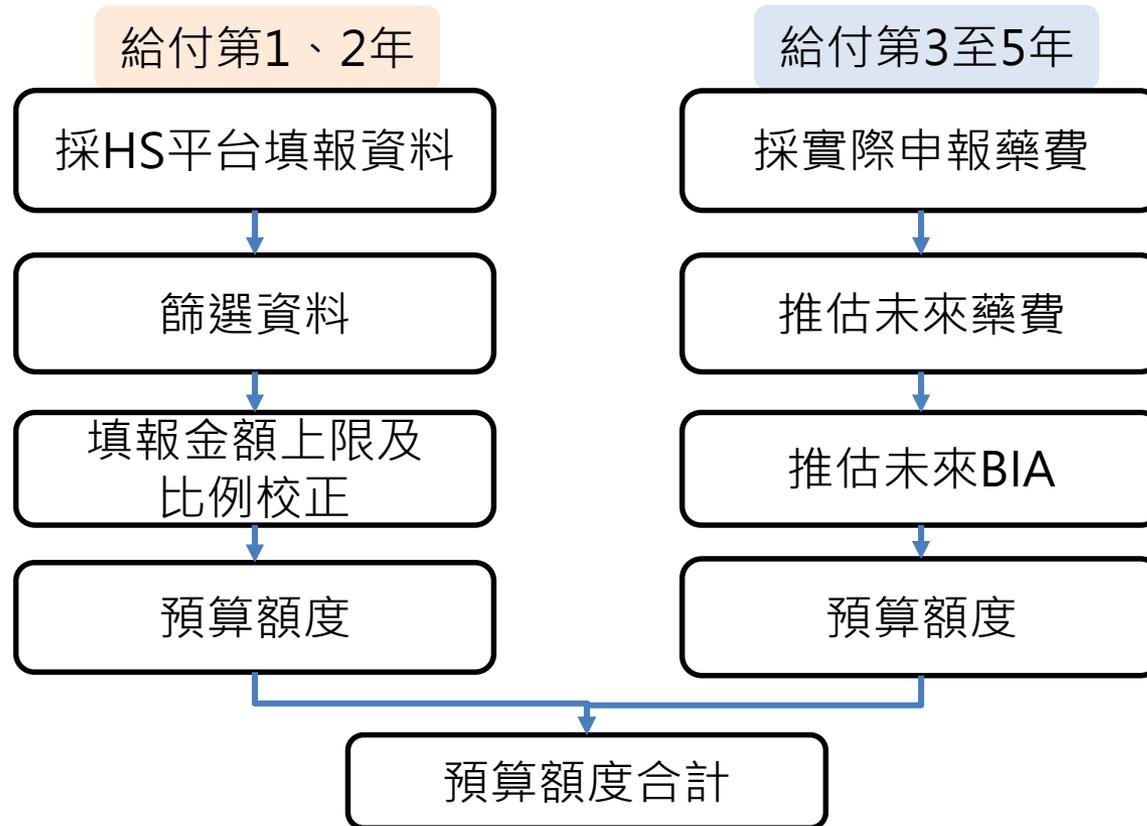
112年新藥預算編列規劃

- 新藥定義：納入給付後5年年度內，皆視為新藥
- 新藥預算推估期間：以預算年度為基準回推5年
 - 例如：112年度的預算，估算範圍為108年至112年

112年新藥預算編列					
收載狀態	尚未給付		已給付		
收載年度	112年 預期收載	111年 預期收載	110年 收載	109年 收載	108年 收載
資料來源	<ul style="list-style-type: none">• <u>HS平台廠商登錄資料</u>• CDE案件申請資料• 專家與共擬會議會議紀錄		<ul style="list-style-type: none">• <u>各藥品健保申報資料</u>• HTA評估報告之財務影響預估資料		

112年新藥預算推估

- HS研究小組定期召開會議，精進推估模式



平台填報提醒：依適應症/線別填報

- 考量實際審議討論現況，平台填報建議依適應症/線別進行填寫

– 同品項不同適應症

□例如：可同時治療多種適應症的品項欲申請給付時，建議以適應症為基礎，分不同筆填報

– 同品項同適應症不同治療線別

□例如：某品項可做為某適應症一線、二線治療時，若欲申請給付，建議以治療線別為基礎，分不同筆填報

平台填報提醒：正確填寫預期給付年

- 預期給付年為擷取資料的重要參考，注意填報正確性
 - 例如：110年填報之資料是用於112年預算推估，故預期給付年不應填寫110年給付
 - 若預期給付年超出該次估算之預算年度，例如：110年填報預期於114年給付，該筆填報資料將不會被納入進行預算推估
 - 請注意預期送件期間與預期給付年時程上的合理性

平台填報提醒：有變動就更新

- 已填報HS平台之廠商，在下列狀況發生時，建議在每年度健保署擷取資料的時限內，更新HS平台內容
 - 平台填報品項已於藥品專家諮詢會議或藥品共同擬訂會議被拒絕或是廠商自行撤案，後續欲再次申請時
 - 若平台填報品項已逾預期送件時間仍未送件，廠商判斷已無法如原填報之建議給付期間進行給付時
 - 建議給付條件、參數有變動時

平台填報提醒：每年更新

- 預期未來兩年申請健保給付之品項，記得進行平台填報，並每年更新
 - 110年初次填報預期於112年給付之品項，資料用於112年預算推估，相關資料擷取後即關帳
 - 111年推估113年預算時，廠商需在資料擷取前，取新年度的案號進行更新，即使資料沒有變動，也應再確認相關數據，重新存檔

	112年 (給付第1年)	113年 (給付第2年)
填報時間	110年(初填)	111年(更新)
案號	110年案號	111年案號
進行預算估計形式	首年BIA	兩年BIA差值 (113年BIA-112年BIA)

前瞻式 (Horizon Scanning, HS)平台及登錄相關議題 (1/2)

廠商意見:

1. 公司盡可能依據預估的時程與財務影響金額來填寫，然而仍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、參考品藥價等)，故填寫HS的數據和送件申請的數據可能產生落差。
2. 目標族群人數推估可能應提供資料階段尚未有充足的推估參數進行推估，致使後續藥費估算結果，恐與所填寫之結果有所落差。

CDE回應：

由於HS平台為事前填報之預估系統，可以理解相關資訊的不確定性，但我們認為廠商之數據填報必然是以當時最適切的參數做為代表，因此會以廠商所推估之結果納入之後續分析。倘若申請品項填寫後有再做任何數據的修正或條件變動，建議可再至HS平台進行資料更新。

前瞻式 (Horizon Scanning, HS)平台及登錄相關議題(2/2)

廠商意見:

1. 因HS平台填寫完畢後並無收到官方針對填寫內容評估後之建議與回應，建議CDE HTA可針對廠商填寫常見問題與及具體建議作法，定期於每一年對藥界廠商公開舉辦說明會，協助廠商提供對於HS有參考價值之資料。
2. 許多兩年內預計生效的新藥尚無預期價格都沒有，請問CDE HTA建議我們以什麼價格當預算估算的參考？

CDE回應：

1. 目前平台皆有針對相關財務影響估算架構進行後台的試算，以確認相關數據之計算無誤，此外，CDE會針對廠商所填報之資料進行初步檢核，檢核中若有發現相關問題，會再請健保署通知廠商進行資料校正。
2. 建議廠商依據申請品項之臨床價值進行相關設定；另若填報後新藥建議支付價格有變動，請至HS平台更新

**Thank you for
your attention**