

110年HTA付費諮詢服務說明會

HTA付費諮詢服務 介紹及說明

醫藥科技評估組

110.10.04

付費諮詢服務適用範圍



適用對象：外資藥廠、國產藥商

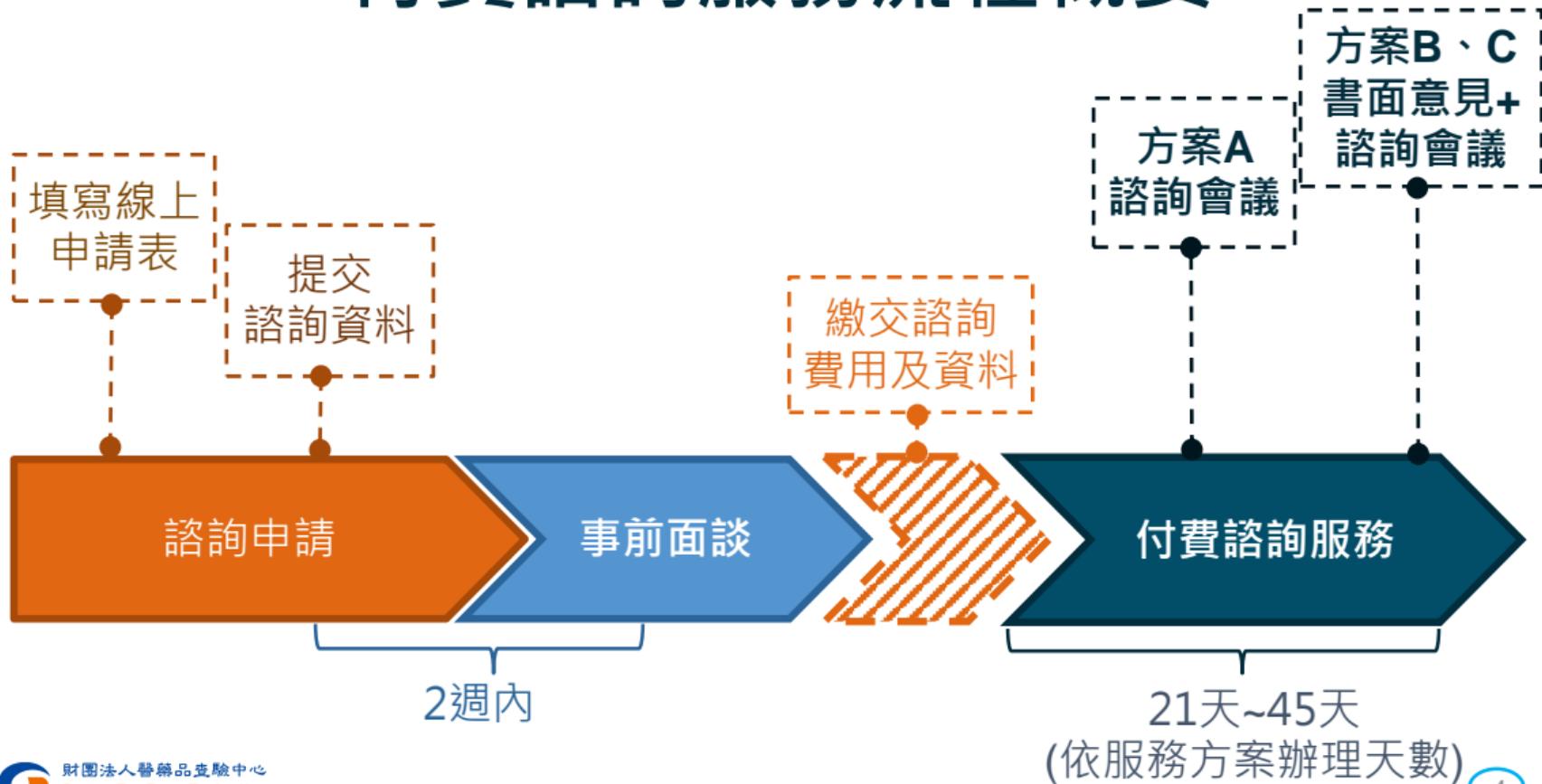
諮詢類別：擬申請健保給付之藥品(送件前)

服務內容：醫療科技評估方法學諮詢

付費諮詢服務方案

	諮詢項目	服務內容
方案A	新藥醫療科技評估行政程序諮詢	提供新藥送審作業相關議題之諮詢， 例如:如何填寫藥物納入全民健康保險 給付建議書、如何準備送審資料
方案B	預計申請納入健保給付或擴增健保給付適應症，且於同臨床地位已有同機轉藥品給付之藥品	包含：比較品選擇、相對療效評估、 財務影響(BIA)及新藥送審作業相關議題之諮詢
方案C	以下任一項 1)非屬方案B之藥品 2)如有執行本土藥物經濟學研究之藥品 3)預計申請現行給付條件修訂之藥品	包含：方案B服務內容，以及本土藥物 經濟學研究Local PE(欲諮詢藥品如有 執行)

付費諮詢服務流程概要



付費諮詢服務申請步驟(1/2)

• 填寫HTA付費諮詢服務線上申請表

財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

諮詢服務申請表

為加速諮詢服務申請案處理之特效，提升諮詢服務之品質，請申請者先閱讀以下須知和流程，並填寫諮詢服務申請表所需之資訊。

注意事項：

1. 請先閱讀申請須知。
2. 填寫諮詢服務申請表時，各欄位文字內容不得超過2000字。
3. 申請者在填寫諮詢服務申請表有不清楚之處，可撥打諮詢專線02-81706000轉822，將有關案經協助釐清問題後填寫諮詢服務申請表。
4. 申請付費諮詢者，請填寫及準備「HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表」所需相關資料，線上申請表單送出後，將由專案經理向您聯繫資料提交事宜。

申請日期:

一、醫療科技評估諮詢服務

- 一般諮詢：
新特村或新醫療服務申請健保給付前之醫療科技評估諮詢，請點選「[一般諮詢服務申請表](#)」。
- 付費諮詢：諮詢服務費用說明
 - 方案A：新醫療科技評估行政程序諮詢
 - 方案B：預計申請納入健保給付或醫療健保給付適應症，且於同臨床地位已有同機轉藥品給付之藥品
請填寫同臨床地位已給付之同機轉藥品(至少一劑)：
 - 方案C：以下任一項：
 - 非醫方藥師之藥品
 - 執行本土藥物經濟學研究之藥品
 - 預計申請健保給付條件修訂之藥品

- 本中心收到申請表後，承辦專案經理將以mail或電話方式聯繫申請者
- 請申請者另以mail提交「**HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表**」

付費諮詢服務申請步驟(2/2)

- 提交「HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表」


財團法人醫藥品查驗中心
HTA 付費諮詢服務
申請者檢附資料表

一、諮詢案件基本資料

申請廠商	
藥品名稱	
藥品主成分	
使用途徑	
劑型	
單位含量	
作用機轉或藥理分類	
主管機關許可/宣稱適應症	【請至申請適應症欄填入此表格內相關內容詳見】
主管機關許可/宣稱用法用量	【請至申請適應症欄填入此表格內相關內容詳見】
本藥品目前健保給付情形及欲申請健保給付之類別	<input type="checkbox"/> 本藥品尚未納入健保給付 <input type="checkbox"/> 新成分新藥 <input type="checkbox"/> 新劑型新藥 <input type="checkbox"/> 新給藥途徑新藥 <input type="checkbox"/> 已收載成分擬方新藥 <input type="checkbox"/> 本藥品已納入健保給付 <input type="checkbox"/> 擴增新適應症 <input type="checkbox"/> 修訂給付條件
此次建議健保給付之適應症及給付條件	
使用本藥品是否須伴隨特定診療項目(如伴隨式檢測或臨床處置)	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，請特定診療項目名稱為：_____ <input type="checkbox"/> 該特定診療項目已納入健保給付，診療項目代碼為：_____ <input type="checkbox"/> 該特定診療項目尚未納入健保給付

備註：本資料表欄位若有不適用者，請標註不適用(N/A)，請勿自行刪減。

內文大綱

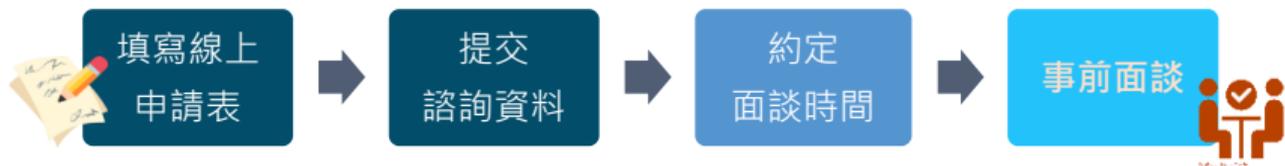
- 一、諮詢案件基本資料
 - 二、諮詢案件臨床背景資料
 - 三、「比較品選擇」相關資料
 - 四、相對療效評估架構諮詢議題資料
 - 五、經濟評估諮詢資料檢查表
 - (一)財務影響推估
 - (二)國內藥物經濟學研究
 - 六、其他諮詢議題資料
- 參考文獻
- 附件

(請至CDE網站下載)

方案A

付費諮詢流程及服務說明

事前面談



事前面談(免費)

- 申請者線上填寫HTA諮詢服務申請表(本中心網站)，並請填寫HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表，並以mail方式提供承辦專案經理
- 收件後將由專案經理聯繫申請者於**2週內安排事前面談**
- 事前面談主要與申請者釐清諮詢議題、確認諮詢資料及提供諮詢費用說明
- 會議時間：30分鐘

付費諮詢費用

- 請參考本中心公告之收費價目表
- 事前面談後，申請者有意願進入下一階段之案件，會後將提供報價單予申請者
- 申請者須於收到通知後**30天內**繳納費用(銀行匯款)；若超過期限未繳費者，將不受理諮詢

付費諮詢服務



付費諮詢案件成案 Day0

- 本中心確認申請者議題資料齊全且完成繳費，由承辦專案經理通知申請者案件成案(Day 0)

啟動「諮詢會議」

- 不再接受資料補件
- 依公告之辦理天數，於約定時程召開諮詢會議，針對申請者議題進行溝通討論並提供意見
- 諮詢會議時間：1小時
- 會後提供會議紀錄供申請者參考

方案A_服務內容及辦理天數

新藥醫療科技評估行政程序諮詢

新藥送審作業 相關議題

- 例如：如何填寫藥物納入全民健康保險給付建議書、如何準備送審資料等

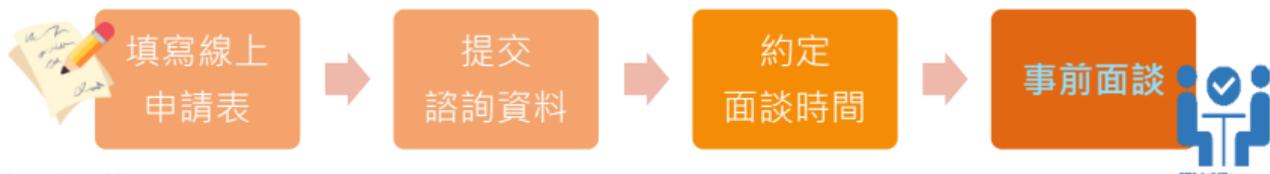
諮詢會議 (Day 21)

諮詢會議紀錄 (Day 28)

方案B及方案C

付費諮詢流程及服務說明

事前面談



事前面談(免費)

- 申請者線上填寫HTA諮詢服務申請表(本中心網站)
- 申請者提交諮詢資料：**HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表**，以mail方式提供承辦專案經理
- 收件後將由專案經理聯繫申請者於**2週內安排事前面談**
- 事前面談主要與申請者釐清諮詢議題、確認諮詢資料是否齊備及提供諮詢費用說明
- 會議時間：30分鐘

諮詢費用說明

- 請參考本中心公告之收費價目表
- 事前面談後，申請者有意願進入下一階段之案件，會後將提供報價單予申請者
- 申請者須於收到通知後**30天內**繳納費用(銀行匯款)；若超過規定期限未繳費者，將不受理諮詢

付費諮詢服務



付費諮詢案件成案 Day0

- 本中心確認申請者所有資料齊全且完成繳費，由承辦專案經理通知申請者案件成案(Day 0)

啟動「書面意見」及「諮詢會議」

- 不再接受資料補件
- 依公告之各方案辦理天數執行，針對雙方確認後之議題，於約定時程提供書面意見
- 申請者收到書面意見後，**對書面內容有疑義處**，請事先提供諮詢議題
- 諮詢會議目的：針對申請者對於書面意見提出之疑義內容進行溝通釐清
- 諮詢會議時間：1小時
- 會後將另提供會議紀錄供申請者參考

方案B_服務內容及辦理天數

預計申請納入健保給付或擴增健保給付適應症，且於同臨床地位已有同機轉藥品給付之藥品

比較品選擇

- 依據申請者提出之目標給付族群及給付條件，提供「治療路徑設定」及「比較品選擇邏輯」的諮詢服務

相對療效評估

- 依據申請者提出之新藥價值宣稱，提供相對療效評估架構之諮詢服務(例如評估主題設定、搜尋策略擬訂、文獻篩選標準等)

財務影響

- 依據申請者資料，提供執行BIA諮詢(如臨床使用地位設定、分析架構設定、病人數推估、藥費推估、其他醫療費用推估等)

書面意見
(Day 33)

諮詢會議
(Day 38)

會議紀錄於
會後10天提供

方案C_服務內容及辦理天數

符合任一項者：

- 非屬方案B之藥品
- 如有執行本土藥物經濟學研究之藥品
- 預計申請現行給付條件修訂之藥品

比較品選擇

相對療效評估

財務影響

本土藥物
經濟學研究

- 諮詢藥品如有執行Local PE，依申請者資料，提供目標族群設定、模型架構設定、經濟評估方法選用、參數推估等諮詢

書面意見
(Day 40)

諮詢會議
(Day 45)

會議紀錄於
會後10天提供

付費諮詢服務辦理天數

諮詢服務項目	書面意見 提供申請者	諮詢會議 召開	諮詢紀錄 提供申請者
方案A 新藥醫療科技評估行政程序諮詢	-	Day 21	Day 28
方案B 預計申請納入健保給付或擴增健保給付適應症，且 於同臨床地位已有同機轉藥品給付之藥品	Day 33	Day 38	Day 48
方案C ，以下任一項 1) 非屬方案B之藥品 2) 如有執行本土藥物經濟學研究之藥品 3) 預計申請現行給付條件修訂之藥品	Day 40	Day 45	Day 55

註1：每件申請案件僅限單一適應症，若為多個適應症，則應分案申請

註2：辦理天數不含「事前面談」作業天數

付費諮詢服務費用

- 請參考本中心官網公告價目表及詳細方案說明
(https://www.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=42)
- 經由事前面談與申請者確認費用並提供報價
- 中心保留付費諮詢服務方案修改權利

110年HTA付費諮詢服務說明會

付費諮詢服務 聲明事項

聲明事項(1/2)

- 倘若該藥品已向健保署申請建議給付，或已進入HTA評估流程，本中心不受理或終止付費諮詢服務
- 本中心不針對付費諮詢案件執行系統性文獻回顧或申請IRB進行資料庫分析
- 考量案件於正式執行醫療科技評估時可取得實證資料及給付情境改變之可能，本中心保留提供不同或額外評估意見的權利
- 本中心諮詢服務所提供的建議，不代表衛生福利部中央健康保險署或有關權責單位之意見

聲明事項(2/2)

- 經本中心確認成案正式啟動付費諮詢，將不再接受資料補件
- 付費諮詢繳費成案後，本中心一概不受理退費
- 若遇國定假日或不可抗力之因素，本中心得展延辦理時間
- 本中心保留付費諮詢服務方案修改權利

110年HTA付費諮詢服務說明會

CDE網站公告資訊

HTA諮詢服務網頁(1/2)



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

[回首頁](#) [網站導覽](#) [中文版](#) [English](#)

[藥品審查](#) [醫療器材](#) [諮詢輔導](#) **[醫療科技評估](#)** [國際合作](#) [中心簡介](#)

醫藥科技評估

時限、公平、程序、科學



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for life

- 簡介
- 相關法規及指引
- 醫療科技評估報告
- 會議活動
- HTA頻道
- NIHTA
- HTA諮詢服務**

簡介

• [首頁](#) > [醫藥科技評估](#) > [簡介](#)

甚麼是醫療科技評估？

世界衛生組織在2011年為醫療科技評估做了以下的定義：針對醫療科技的屬性、效果、和衝擊影響所進行的系統性評估；評估的結果可協助決策制定者，挑選具有較佳成本效益的新技術，並可避免效益上仍具爭議的項目。

“HTA is the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology. Its main purpose is to inform technology-related policy-making in health care, and thus improve the uptake of cost-effective new technologies and prevent the uptake of technologies that are of doubtful value for the health system.”

無論是已開發國家或是開發中國家，在醫療照顧的推動上所面臨的共同難題，就是如何在有限的財務預算下，制定合理的醫療照顧分配。不論其策略方針為何，醫療照顧決策者的核心信念，就是做出對民眾的健康福祉最有益的決定，也就是讓花出去的每一分錢都能產生最大的健康價值，至少提供的治療必須是有效果的。

HTA諮詢服務網頁(2/2)

諮詢輔導
提供國內醫療產業法規諮詢輔導服務。

致力法規科學
守護生命健康
Regulating Science, Service for life

醫療科技評估

醫療科技評估
付費諮詢

付費諮詢服務相關說明

財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱本中心)醫療科技評估組自2008年4月1日起，接受衛生福利部中央健康保險署委託執行醫療科技評估(health technology assessment, HTA)，期望以客觀且符合實證醫學精神的方法學，協助給付審議會決策的進行，同時並落實二代健保，執行醫療科技評估與決策多元化的目標。現在，為協助廠商在規劃或準備新藥申請健保給付送審資料時，能夠更圓滿地達到對於新藥價值陳述的架構完整性以及財務影響評估之合理性，本中心特別推出「HTA付費諮詢服務」，提供廠商關於前述議題之諮詢服務。本方案將於2021年10月1日起正式實施。

一、申請說明：

(一)適用類別：新藥健保給付申請案送件前之醫療科技評估方法學諮詢。

(二)諮詢服務項目：

諮詢輔導

- 簡介
- 藥品
 - 付費諮詢
 - 查驗登記的諮詢
 - 一般諮詢
 - 審查中案件函文說明諮詢
 - 指標案件諮詢
- 藥物治療技術
 - 諮詢案件服務
 - 指標案件服務
- 醫療器材
 - 諮詢案件服務
 - 指標案件服務
- 醫療科技評估
 - 付費諮詢
 - 一般諮詢
- 醫療藥品及特製醫藥產品

◆**付費諮詢：藥品類**

◆**一般諮詢：特材或醫療服務**，
目前仍維持**免收費**諮詢服務

HTA付費諮詢服務相關說明及文件

諮詢服務線上申請表



HTA付費諮詢服務說明



HTA付費諮詢公告價目表



HTA付費諮詢服務申請者檢附資料表



https://www.cde.org.tw/consultation_services/assistance_explain?id=42

謝謝聆聽