

111 年度財團法人醫藥品查驗中心產官學會議  
「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」會議記錄

時間：111年4月19日(二) 下午2:00至4:00

地點：醫藥品查驗中心8樓 第801會議室(WebEx視訊會議)

主席：劉明勳 執行長

出席人員：(敬稱略)

社會保險司代表：梁淑政、陳淑華、江心怡

健保署代表：戴雪詠、黃育文、張惠萍、連恆榮、劉詩婷

查驗中心代表：劉明勳、林首愈、黃莉茵、張慧如、謝斯婷、簡伶蓁、

蔡欣宜、張釗銘、朱素貞、黃昭仁、鄭燕淑

製藥公會之會員代表：總計 98 位

紀錄：查驗中心

壹、 主席致詞：(略)

貳、 長官致詞：(略)

參、 議題現況說明與報告：

(一)台灣執行醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)現  
況報告

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)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)執行現況及意見回應

說明：查驗中心針對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)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情形報告

說明：健保署及查驗中心，針對會前蒐集之綜合性問題之意見進行回應  
(附件三)。

### 肆、議題討論及回應：

#### (一)醫療科技再評估(HTR)機制之問題

提問1：有關 HTR 之法源依據為何？預計規劃於何時施行？若 HTR 結果出來後，廠商是否有申覆討論的制度？且 HTR 再評估直到做出審查，其流程及時間為何？

回應：HTR 法源依據可參考健保法第 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」。依據 2020 年由國際官方醫療科技評估組織網絡(The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)和醫療科技評估國際協會(Health Technology Assessment International, HTAi)共同領導的國際聯合工作小組，制定出國際公認的新醫療科技評估(Health Technology Assessment, 以下簡稱 HTA)定義中提到，HTA 包含評估醫療科技在其生命週期之不同時間點的價值，因此，廣義的 HTA 亦包含 HTR。健保署自民國 107 年起委託查驗中心進行再評估的前驅研究，並於 110 年開始正式執行再評估作業，而再評估報告完成後，後續健保署會將相關評估結果提供給相關專科醫學會及許可證持有者表達相關意見及回饋，並進一步進行現在既有之訂定藥物給付項目及支付標準的審議程序，因此，廠商在收到相關 HTR 評估報告後可循既有管

道向健保署表達意見。有關我國再評估作業流程如會議簡報資料(附件一，p18)。

提問 2：其他 HTA 的國家在做 HTR 選題以及篩選的啟動時，會有各方的 stakeholders 參與(包含病患、care giver 以及相關疾病領域專家等參與)，請問健保署是否會有類似上述之相關的機制？

回應：目前 HTR 選題以及品項篩選的部分，主要由 HTR 專家諮詢會議進行篩選，或主管機關因政策急迫性提出須執行 HTR 項目，而 HTR 專家諮詢會議的成員主要包括各領域的專家學者。

提問 3：HTR 可能會影響現有病友權益，相關討論應納入病友參與之意見再做成決策參考，請問健保署是否可公開在「病友意見分享平台」上，讓病友可提供意見。此外，目前「病友意見分享平台」僅針對重大傷病新藥才進行病友意見之蒐集，未來 HTR 藥品進行再評估是否可不限重大傷病，讓病友可發表意見？

回應：查驗中心在完成再評估作業後，健保署仍會依據現行藥物給付項目及支付標準之訂定審議流程，因此，病友團體代表仍可出席共同擬訂會議並適時發言表達意見。

提問 4：列入 HTR 再評估的藥品，在哪一個評估的階段會通知藥品許可證持有者？廠商須於多少時間內回覆？廠商若有異議可以有多少時間準備資料？廠商送入的資料是否會直接送入 HTR 專家會議審核？

回應：如會議簡報資料(附件一，p18)，當 HTR 評估報告完成後，後續健保署會將相 HTR 評估結果提供給相關專科醫學會及許可證持有者表達相關意見及回饋，並進一步進行現在既有之訂定藥物給付項目及支付標準的審議程序，因此，廠商在收到相關 HTR

評估報告後可循既有管道向健保署表達意見。許可證持有者大約有 1 至 2 個月的時間進行回復。

提問 5：目前新藥審議有核價原則可參考，請問 HTR 決策之價格調整或給付條件變更是否有調整原則可參考？

回應：在 HTA 組進行再評估作業時，將視評估主題，納入臨床療效、安全性、成本效益、財務影響及倫理議題等評估面向，當完成報告後提供健保署後續相關審議會議參考，而 HTR 決策依據，則依現行健保署既有審議流程。

提問 6：會中提到 110 年度有針對 9 個品項進行再評估(HTR)，想請問是哪 9 個品項？

回應：110 年度進行再評估作業的 9 個品項，目前尚在進行相關行政程序，若為相關案件之許可證持有者或學會，將會收到該案件的評估資料。

提問 7：在 CDE 簡報的 slides 中，有提到 HTR 會在選題後徵詢各界意見，而非結果出來才通知，請問這部分會確認執行嗎？且如何執行？

回應：有關 HTR 在選題後徵詢各界意見，主要是在韓國所執行的步驟。

提問 8：建議健保署儘快公開、透明的執行 HTR 機制，建議可參考「免除事前審查的流程」，以一年一次有計畫地執行。

回應：謝謝建議。

提問 9：會中有提到 HTR 對於目前既有治療病患的權益不會受影響，是否代表未來可能同一醫院會因為病人開始治療日期不同，而有不同的給付規範？

回應：以免疫檢查點抑制劑為例，因給付條件的調整及生效，生效日後，  
新用藥的病人將依據最新給付條件規範使用藥品，而對於已經  
正在使用該藥品的病人將不受影響。

提問 10：HTR 目前僅在藥品實施嗎？還是也會將特材產品納入再評估  
考量？一項再評估案件的審查過程大概會是多久呢？一年亦  
或是半年？

回應：目前對於特材亦有進行再評估作業；執行 HTR 品項主要是針對  
有建置登錄系統的品項為優先，或是在共同擬訂會議記錄中有  
載明需後續進行再追蹤的品項；HTR 評估時間大約為半年至 1  
年。

## (二)Horizon Scanning(HS)登錄平台與機制問題

提問 1：請問(HS)填報系統若關帳之後，要如何依據最新狀況更新資  
料？

回應：以 110 年為例進行說明，健保署於 110 年 12 月 1 日擷取登錄資  
料進行預算編列，擷取資料範圍為 109 年的 12 月 1 日起至 110  
年 11 月 30 日，關帳後相關資訊不再更新，並用於推估 112 年  
的新藥預算。關帳前廠商可隨時進行資料更新，但關帳後若要  
進行更新，則需先領取新案號，自系統上下載前次登錄之資料  
再行更新，惟相關更新資料是用於推估 113 年預算。

提問 2：110 年提供為 112 年資料，若 109 年提供的 111 年資料，在這  
段期間有狀態變更(對應健保審核狀態)，請問針對這個預計 111  
年生效的 case，還有辦法在系統上更新嗎？

回應：對於 109 年登錄預期於 111 年生效的品項，其 109 年 HS 資料已  
用於 111 年新藥預算推估（該品項為給付第一年），若 110 年  
時系統關帳前仍想對該案進行資料更新，在領取新案號後仍可

下載前次資料做相關更新，而在該品項仍預期在 111 年生效的前提下，相關更新數據將用於 112 年新藥預算推估（該品項為給付第二年）。

提問 3：去年因為 HS 所編列的預算與最終總額針對新藥預算編列有差異時，此時各新藥的預算編列會如何做推估以及計算？

回應：首次登錄 HS 平台之品項至今年 2 月底約六成有送件，考量仍有品項尚未送件，故預算上可能尚有餘裕。此外，考量有當初未登錄品項來送件，健保署仍會依治療範圍之醫療急迫性、醫療未滿足之處及療效突破性進行考量。由於健保預算有其成長之上下限，故核定預算的刪減程度不可掌握，但最後審核還是會回到現行的審議原則，新藥若可證實其較現有治療更具效益且財務衝擊是可接受的，仍是健保給付最重要的條件；此外，廠商若可直接提供藥品降價，也是共擬會議樂於見到的提案。

提問 4：HS 最主要的目的其中最重要的是事前預警，用以編訂適當適足的預算。倘若真的有 unmet medical needs 的藥物，是否懇請健保署編列足額預算，非侷限於 2 億，再由健保會討論；而非先自行限縮，此舉似乎有違 HS 的原意。

回應：預算不可能無限上綱，2 億並非指藥費而是指財務衝擊，且依據過往審議經驗，9 成的新藥案件最終通過時的財務影響是在 2 億以下，即使拉高預算上限，在共擬會議也不見得會被接受。

### (三)其它健保新藥收載相關議題

提問 1：請問健保署網頁之排案進度是否可納入新適應症案件？

回應：納入新適應症類別之案件屬修訂給付規定類別案件，目前僅先刊載新藥案之排案進度供各界參考，待新藥案之各項流程運作熟稔後，會再將擴增新適應症之案件納入研議。

提問 2：請問查驗中心接受健保署委託進行 NGS 評估，該報告是否會  
比照健保新藥案之公開模式？

回應：有關「醫療服務新增診療項目之醫療科技評估報告」，其報告  
公開原則為，經「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標  
準共同擬訂會議」決議後，決定納入給付之項目，則公開在  
健保署全球資訊網中，可參閱

[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=7F615BE705F526A0&topn=23C660CAACAA159D](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7F615BE705F526A0&topn=23C660CAACAA159D)。

伍、散會（下午 4 時）。