

109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

日期：109年4月30日

廠商回應及查驗中心之說明

醫藥科技評估組

報告人：張慧如小組長

調查問題

一. 請問貴公司在填寫「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」時，有無困難，或需協助釐清及釋疑之部分？

- 本題可針對「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」之相關問題提出意見。

二. 其它/綜合性與醫療科技評估相關之問題

- 本題可就目前與醫療科技評估有關之業務提出意見或需協助及釋疑之問題。

一、「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」辦理情形及意見回應

Q1: 送審資料表發現的常見問題與建議

CDE回應：

- 至4月22日共收案15件，CDE檢查後共2件(13%)建議退件。
- 廠商BIA送件資料常見問題：
 - 分析期間設定未清楚說明起訖年度。
 - 新藥臨床使用地位未提供清楚說明，包含目前之治療現況與新藥之使用地位。
 - 計算過程及方式未說明，例如僅呈現最終推估之用藥病人數，未說明如何計算，又如僅陳述藥品用量，未說明估算方式及依據。
 - 參數推估未有說明，例如僅陳述市占率數據，未說明推估理由。

Q2: 多數藥品僅須送財務影響估算資料，此類案件是否仍需填寫檢查表，由健保署及CDE確認之必要？

CDE回應：

- 仍有必要
 - 送審資料除CDE檢查之BIA及local PE細部資料外，亦包含健保署針對給付建議書填表之行政審查。
 - BIA細項 ≥ 5 項不完備仍會被退件。

Q3: 檢附英、加、澳三國任一國HTA報告不作為高費癌藥收件必要條件

CDE回應：

- 原則上須檢附，但有例外
 - 「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」已有「註：未查得三國HTA報告或有其他特殊情形者，請勾選「不適用」並補充說明。」

二、其它/綜合性與醫療科技評估 相關之問題的意見回應

Q1: CDE與建議者之BIA評估觀點與結果不一致的狀況其主要原因為何?

CDE回應：

- **計算架構與邏輯**：例如建議者只算新發個案，CDE將復發個案也納入。
- **取代藥品市佔率**：建議者以市調資料推估，CDE以健保資料推估。
- **用藥時間**：採用臨床試驗之用藥時間或疾病惡化時間。
- **本品市佔率**：例如本品相對療效較佳或無取代藥品，建議者若市占率設定較低，CDE將予以校正；若市占率推估具有不確定性，CDE將進行敏感度分析。

Q2: 對於BIA參數的不確定性，若CDE 和廠商都已採用當時所知最佳數據，可否在HTA報告中不具批判性地中立描述評估結果？

CDE回應：

- CDE一向秉持中立立場，以實證為基礎進行評估。
- 若相關情境或參數推估具有不確定性，CDE將進行敏感度分析。

Q3: CDE如何選擇諮詢的專家?專家意見有無驗證之機制及如何在HTA評估報告中被採用?

CDE回應：

- CDE團隊會請健保署提供建議專家名單，或是諮詢國內有進行相關領域研究之臨床專家。
 - 若專家意見與相關研究結果接近，則會參採。
 - 針對較不確定性之參數，CDE會在有限的時間內諮詢2至3位臨床專家意見，若專家意見仍分歧，將進行敏感度分析。

Q4: 台灣本土流病資料來源期能惠予協助提供相關資源供研究需求

CDE回應：

- 可參考已公開的HTA報告及共擬簡報資料，相關數據可供引用。
- 本年度健保署委託計畫中已有進行相關研究，CDE現已著手彙整相關數據，及建立資訊公開模板。

Q5: 送件前諮詢會議是否有助於評估結果一致性?

CDE回應：

- HTA評估是立基於HTA方法學之上，因此送件前諮詢有助於CDE與廠商在HTA方法學上的溝通與取得共識。

Q6: 「專家諮詢會議前面對面溝通諮詢」邀請臨床專家參與討論，以符合當下臨床所見現象

CDE回應：

- 健保署已視案件需要邀請臨床專家及藥物經濟學專家參與討論。

Q7: 國外醫療科技評估機構評估報告之 搜尋方法

CDE回應：

- 至HTA組織網頁進行新藥的評估報告搜尋
 - CADTH: <https://www.cadth.ca/>
 - NICE: <https://www.nice.org.uk/>
 - PBAC: <http://www.pbs.gov.au/pbs/home>
 - SMC: <https://www.scottishmedicines.org.uk/home>
- 可參考CDE HTA 公開之HTA工作指引，參考網址：
<http://www.cde.org.tw/HTA/history>

Q8: 參考國藥價資料的尋找方法

CDE回應：

- 請參考健保署網頁公告資料

十國藥價參考國之藥價查詢網站

國別	網站名	查詢參考網站
美國	Micromedex 之 Red Book Online	http://www.micromedexsolutions.com/
日本	厚生労働省保険局使用薬剤の薬価（薬価基準）	下載藥品檔案查詢，官網： http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/index.html トピックス一覽
英國	NHS Prescription Service	https://apps.nhsbsa.nhs.uk/DMDBrowser/DMDBrowser.do
加拿大	Government of Saskatchewan	http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/ (若無法顯示可改以 IP 網址進入： http://24.89.124.189/)
德國	ROTE LISTE®	https://online.rote-liste.de/
法國	Base des Médicaments et Informations Tarifaires	http://www.codage.ext.enamts.fr/codif/bdm_it/index.php?p_site=AMELI
比利時	Centre Belge d'Information Pharmaco-thérapeutique (CBIP)	http://www.cbip.be/
瑞典	Farmaceutiska specialiteter i Sverige (FASS)	http://www.fass.se/LIF/home/index.jsp
瑞士	Arzneimittel kompendium der schweiz	http://compendium.ch/
澳洲	Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	1.至官方網站下載藥品給付檔，路徑為：官方網站首頁 (http://www.pbs.gov.au/pbs/home) > Publications & Downloads > Downloads > 下載檔名為 PBS Text files 之壓縮檔 > 壓縮檔內檔名為 drug 之 txt 檔。 2. 檔案欄位名稱參考： https://dev.pbs.gov.au/content/software/current/doc/drug.html 3. 參考欄位名稱為「Commonwealth Price to Pharmacist」之價格。

廠商其他建議及回饋

廠商其他建議

1. 開設醫療科技評估作業速成班
2. 針對此伴隨式診斷議題，提供與法規或健保給付相關的研討會。

廠商正面回饋

- CDE 醫藥科技評估組定期會舉辦HTA 教育訓練課程，邀請國內外專家分享HTA 方法學，亦提供國內業界很好的機會了解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。

廠商正面回饋

- 本公司過去在藥物健保給付案送審前也會申請醫藥科技評估組諮詢服務，醫藥科技評估組提供的專業建議，對填寫「藥物納入全民健康保險給付建議書」、「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」都非常有幫助。

謝謝聆聽 敬請指教