

藥品給付協議方案建議者自我檢核表（草案）

~若為建議者預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元之癌症用藥，需檢附此表格~

建議者名稱_____

商品名_____（成分名_____）

項次	項目	是否檢附	備註
1.	本次選擇的藥品給付協議方案為何？（可複選） ☐ 改善整體存活確保方案 ☐ 固定折扣方案 ☐ 延緩疾病惡化確保方案 ☐ 藥費輔助方案 ☐ 臨床療效還款方案 ☐ 藥品搭配方案 其他 _____	☐ 是 ☐ 否	
2.	是否填寫正確的藥品給付協議方案表單（固定折扣方案填寫表單 A，其餘方案皆填寫表單 B）	☐ 是 ☐ 否	
3.	若本次提出的方案需 療效指標 （如整體存活期、無疾病惡化存活期，或特定效果指標等）是否說明「定義」與提供「參考文獻來源」，並說明「理由及合理性」。	☐ 是 ☐ 否	若僅選擇固定折扣方案、藥費輔助方案、藥品搭配方案時可填“否”
4.	是否清楚描述協議方案內容及執行方法。	☐ 是 ☐ 否	
5.	是否提供藥品協議下的本案藥品未來五年 <u>年度藥費及財務影響</u> 。	☐ 是 ☐ 否	
6.	是否檢附國內藥物經濟學研究報告及可編輯之 EXCEL 檔案或 TreeAge 檔案（內含之巨集、VBA、程式皆未加密）	☐ 是 ☐ 否	若年度藥費未達 5 億元時可填“否”

藥品給付協議方案表單 A

1. 請提供藥品基本資料及欲申請藥品給付協議之適應症

1.1 藥品名稱 (學名/商品名)	
1.2 衛福部許可適應症	
1.3 本次建議給付之適應症	
1.4 未來可能申請給付之適應症	
1.5 請確認固定折扣方案適用於所有本次申請與未來的適應症	☐ 是 ☐ 否
1.6 若(1.5)回答「否」，請提出未來適應症可能申請的給付協議方案為何	

2. 請提供藥品給付協議方案內容

2.1 請提供本次固定折扣方案內容。

3. 臨床地位及病患族群

3.1 (臨床地位) 請詳述本案藥品對於本次申請給付適應症的現有治療之改變，包括本案藥品可能取代現有藥品之品項(本案藥品的臨床地位)或額外檢驗等(biomarker 等)，盡可能以 流程圖 方式呈現。
3.2 (病患族群) 請提供未來五年接受本案藥品治療的病患人數，並詳述計算過程中所使用的參數(如盛行率、發生率...等，以本土資料為優先)及提供參數來源。

4. 年度藥費及財務影響

4.1 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年 <u>年度藥費</u> ，並詳述計算過程及提供參數來源。
4.2 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年 <u>財務影響</u> ，並詳述計算過程及提供參數來源。

5. 國內藥物經濟學研究(非必檢附項目)

5.1 本次藥品給付協議是否提供國內藥物經濟學研究報告。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
5.2 是否檢附藥物經濟模型供電子檔供進行品質檢核驗證。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
5.3 是否依據「成本效益分析建議者自我評估表」(如附件一)進行自我品質檢核。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用

藥品給付協議方案表單 B

1. 請提供藥品基本資料及欲申請藥品給付協議之適應症

1.1 藥品名稱 (學名/商品名)		
1.2 衛福部許可適應症		
1.3 本次建議給付之適應症		
1.4 未來可能申請給付之適應症		
1.5 請確認所提議的方案將適用於所有本次申請與未來的適應症	☐ 是	☐ 否
1.6 若(1.5)回答「否」，請提出未來適應症可能申請的給付協議方案為何。		
1.7 請確認本次提出的給付協議方案是否只適用於本次建議給付適應症中的次族群(subgroup of patients)。	☐ 是	☐ 否
1.8 若(1.7)回答「是」，請詳述次族群的定義，包括納入及排除標準，並說明如何評估。		

2. 請提供藥品給付協議方案內容

2.1 本次申請藥品給付協議方案為何？	
☐ 改善整體存活確保方案 ☐ 延緩疾病惡化確保方案 ☐ 臨床療效還款方案 ☐ 藥費輔助方案 ☐ 藥品搭配方案 ☐ 其他_____	
2.2 承上，請提供本次給付協議方案內容。	
2.3 請詳述為何「固定折扣方案」不適合本次申請的理由。	
2.4 藥品協議內容中是否需使用「療效指標」，包括存活期、疾病無惡化存活期或其他效果指標等。	☐ 是 ☐ 否
2.5 若(2.4)回答「是」，請詳述「療效指標」的定義與提供參考文獻來源，並說明理由及合理性	
2.6 若(2.4)回答「是」，療效指標是否需依(4.資料監控)而作定期更新。	☐ 是 ☐ 否

3. 藥品協議方案的執行與運作

廠商應了解本次欲申請的藥品協議方案應具備臨床穩健性、臨床可行性、合適性及可監控性。

3.1 請使用流程圖清楚描述藥品協議方案執行流程，包括處方開立、交付藥品、財務流量，及專員參與等。

4. 資料監控

廠商應了解任何藥品協議方案都毋須過度複雜之監控。若(2.6)回答「是」或本次申請的藥品協議方案須作資料監控，請回答以下問題。

4.1 請詳述需監控的資料內容。譬如，紀錄藥品開立數量、服藥期間或不良反應等，且須考慮這些資料是否可規律地在臨床工作上被收集。

4.2 請詳述資料收集、整合及分析須由誰來負責?其資料的目的為何?資料是否需要匿名或加密等。

5. 病患族群

5.1 (臨床地位) 請詳述本案藥品對於本次申請給付適應症的現有治療之改變，包括本案藥品可能取代現有藥品之品項(本案藥品的臨床地位)或額外檢驗等(biomarker 等)，盡可能以流程圖方式呈現。

5.2 (病患族群) 請提供未來五年接受本案藥品治療的病患人數，並詳述計算過程中所使用的參數(如盛行率、發生率...等，以本土資料為優先)及提供參數來源。

6. 年度藥費及財務影響

6.1 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年年度藥費，並詳述計算過程及提供參數來源。

6.2 請提供在藥品給付協議下的本案藥品未來五年財務影響，並詳述計算過程及提供參數來源。

--

7. 國內藥物經濟學研究(非必檢附項目)

7.1 本次藥品給付協議是否提供國內藥物經濟學研究報告。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
7.2 是否檢附藥物經濟模型供電子檔供進行品質檢核驗證。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
7.3 是否依據「成本效益分析建議者自我評估表」(如附件一)進行自我品質檢核。	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用