

「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台」線上系統說明會
會議紀錄

時間：109年9月9日(三)下午2時

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓會議室

主席：戴組長雪詠

紀錄：劉詩婷、羅惠文

出席人員：

中央健康保險署醫審及藥材組 黃兆杰副組長、張惠萍簡任技正、連恆榮科長
劉詩婷、羅惠文、徐逸齡

財團法人醫藥品查驗中心 (詳簽到單)

臺灣製藥工業同業公會

中華民國製藥發展協會

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

中華民國西藥代理商商業同業公會

台北市西藥代理商商業同業公會

台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)

歐洲在台商務協會

台北市美國商會

台北市日本工商會

壹、主席致詞：(略)

貳、討論事項：

一、藥界提問：

(一)每個藥品收載年月皆不同，需如何配合提供資料？若於開放填報時間截止後有更新需求，需如何處理？111年、112年度之資料預期將於何時開放填報？爾後每年填報之時程為何？

(二)本填報機制是否屬於強制性質？

健保署回應：

(一)本系統開放廠商填報預期於110年(含)以後建議健保收載新藥、給付規定擴增藥品品項之2年財務衝擊(第一年及第二年觀察年)等相關資料。考量資料仍會變動，開放各廠商得隨時依市場實際交易情形更新

財務衝擊資料，署方亦得於進行預算編列時納入評估此些更新資料，惟每年11月30日為署方提取資料之日。

- (二)考量公平性及被保險人使用新藥利益，若未於規劃期間內填報者，並未限制該廠商不得提藥品收載建議，惟可能因廠商未提供藥品預算資料而影響後續整體藥費預算分配及藥物共同擬訂會議(以下簡稱共擬會議)之與會代表是否同意納入給付，目前於共擬會議討論是否收載新藥時，共擬會議的醫界代表很重視預算額度的問題，健保署建議廠商提供資料以利相關作業。

二、藥界提問：

- (一)考量各廠商與中央健康保險署(以下簡稱健保署)簽訂之給付協議方案(MEA)，屬兩方間之契約內容，是否不宜提供醫藥品查驗中心(以下簡稱CDE)檢視？若CDE需參採本系統資料，以目前欄位資料是否未足該中心進行HTA報告之所需？
- (二)未來是否有廠商填報結果之回饋機制？

健保署回應：

- (一)CDE 與本署簽訂有保密協議，廠商向健保署提出之新藥收載建議資料，均由CDE檢視後提出HTA評估報告，並全程參與新藥收載相關討論會議如專家諮詢會議、共擬會議等。本系統所收集之財務衝擊等資料為CDE進行評估作業參考資料之一，CDE亦不僅只參考本系統資料，作為提出評估報告之依據。因欄位已與CDE討論過，倘未來有修正建議，後續亦會納入本系統之修正範圍，依實際運用情形逐步完善系統規劃。
- (二)所有填報案件都會納入預算編列參考，惟後續新藥建議案仍須依共擬會議結果辦理收載，共擬會議相關資料會公開於健保署資訊網供民眾檢視，廠商填報資料會有利於新藥收載程序的進行。

三、藥界提問：

- (一)是否會開放廠商B可檢視廠商A提報之資料？
- (二)若有同類新藥不同廠商於相近日期分別提出收載建議，預算編列將如何編列？是否有重複編列之問題？

健保署回應：

- (一)基於資安考量及兼顧各家廠商之公平性，系統權限僅設定廠商 A 之資料僅開放予該廠商檢視。
- (二)所有廠商填報之資料僅有健保署及 CDE 具權限者可檢視，若有不同廠商提出同類藥品之資料，將由健保署及 CDE 進行合併推估所需預算，應無重複編列之疑義。

四、藥界提問：目前非所有藥品皆有 MEA 或 PE，至系統填報時是否得供廠商具彈性自行選擇填列或上傳 MEA、PE 資料？另外 PE 資料是否有固定格式？

健保署回應：此部分欄位填報條件為「推估藥費大於2億是否有給付協議方案(MEA)、Local PE」，後續將偕同資訊組同仁修改系統欄位文字。另外有關 MEA、PE 資料上傳的檔案類型為 PDF 且檔案上限為20MB。請各位上傳時配合。

CDE 補充:因為 PE 資料是屬於報告，基本上不會有固定格式，在上傳 PDF 檔案的部分應該是沒有問題。

五、藥界提問：本系統擬收集之財務資料，是否會另列或排除專款項目之藥品（如罕見疾病用藥、C 型肝炎口服藥品等）？

健保署回應：本系統規劃所有新增藥品都列入，後續本署會針對專款與非專款新藥及給付規定擴增部分藥品之財務衝擊資料，依預算編列需求加以區分。

六、案由：本系統作為收集財務衝擊資料之工具，此機制若未符預期效益是否有退場機制之規劃？

結論：本系統之建置目的係為應各廠商建議新藥及擴增給付規定藥品收載，事先收集及推估預期藥品項目所需預算金額，以利進行未來年度藥品之預算編列。系統係作為收集推估所需預算，爰此，有其重要性及必要性，系統目前尚無退場機制之規劃。

參、散會:下午5時