**財團法人醫藥品查驗中心**

**110年度醫療科技評估產官學會議**

**報名表暨會前意見調查說明**

財團法人醫藥品查驗中心今年度將辦理產官學會議，為持續強化產業界、健保署與本中心三方之交流與對話，擬進行會前意見調查，希望各界提供相關意見及回饋。為利後續意見彙整及行政事宜，敬請協助於**110年3月31日前**回傳，謝謝配合。

另因應新冠肺炎防疫措施，本次會議將採視訊會議方式(Webex)進行，同一家公司報名建議以兩位為代表，公協會建議以一位代表，待報名確認後，將於會前另行提供會議連結通知。

報名表及會前意見調查表(如後所附)，若對本次會議有任何問題，請洽詢醫藥科技評估組朱素貞專案經理。

【電話(02)8170-6000分機822、mail：scchu536@cde.org.tw】

**財團法人醫藥品查驗中心**

**110年度醫療科技評估產官學會議**

**報名表**

會議時間：110年4月28日（星期三）下午14:00

\*因應新冠肺炎疫情，本次會議擬以線上方式(Webex)進行，會議連結將另行提供

|  |  |
| --- | --- |
| 公司名稱 |  |
| 所屬公協會(請填寫貴公司所屬公協會) |  |
| 參加者姓名 | 職稱 | 連絡電話 | Email |
| (1) |  |  |  |
| (2) |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 公協會名稱 |  |
| 參加者姓名 | 職稱 | 連絡電話 | Email |
|  |  |  |  |

**財團法人醫藥品查驗中心**

**110年度醫療科技評估產官學會議**

**會前意見調查單**

 （可列出多項，但請分述說明）

|  |  |
| --- | --- |
| 公司/公協會名稱 |  |
| 填表人姓名 |  | 填表人職稱 | (同報名者可略) |
| 聯絡電話 | (同報名者可略) | Email | (同報名者可略) |
| 1. **綜合性意見回饋**

(請就109年查驗中心配合健保署政策推動之新措施提供回饋，如送件前的送審資料檢查表作業、評估報告/回應說明等發文同時副本廠商等作業之滿意度或意見，及期望本中心協助之事項) |
| 1. **查驗中心HTA組正規劃未來提供付費諮詢服務，貴公司期望本中心能提供哪些諮詢項目或服務？**
 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **新藥給付建議案送審資料：請貴公司針對查驗中心以下建議，提供意見調查及回饋**

為提升新藥給付建議案之實證基礎並加速評議過程之共識凝聚，查驗中心依據執行醫療科技評估之經驗、健保署專家諮詢會議中專家委員考量重點，以及國際間主要醫療科技評估組織作法，建議廠商未來提交新藥給付建議案送審資料時，關於提供臨床實證資料之內容，請參考以下建議(詳細內容將於會議中簡報說明)：

| 查驗中心建議未來可提供之資料 | 意見及回饋 |
| --- | --- |
| 1. 「藥物納入全民健康保險給付建議書」-藥品專用(A1)之對應項目：

附件目錄五「新藥及療效參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料」，及附件目錄十三「療效文獻全文影本（第一類新藥）」 |
| * 1. 為利於綜覽實證資料組成，針對申請收載新藥之療效評估文獻資料，建議依臨床試驗**列表說明其研究主題及發表文獻資料**（範例如下表）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試驗代碼 | 研究主題 | 文獻資料 |
| ID 1 | (說明研究設計、受試族群、試驗及對照藥品) | (若有多筆相關文獻資料，請逐一列出) |
| ID 2 | (說明研究設計、受試族群、試驗及對照藥品) | (若有多筆相關文獻資料，請逐一列出) |
| … | … | … |
| ※註：若於第十一節「證明突破創新新藥之療效顯著性」中已進行相關彙整，可不重複說明。 |

 | □可配合提供□無法配合，困難點：\_\_\_\_\_\_\_ |
| * 1. 為增進資料可取得性及完整性，若申請收載新藥之療效評估文獻資料已發表且另有附件資料(supplement or appendix)，建議針對臨床試驗提供**發表文獻之全文及附件資料(supplement or appendix)電子檔**
 | □可配合提供□無法配合，困難點：\_\_\_\_\_\_\_ |
| * 1. 為掌握實證資料發展情形及評估不確定性獲得解決的可能性，建議說明是否有與此次新藥收載申請案之評估範疇相符的**進行中臨床試驗**，並提供簡要摘述及預期完成日期
 | □可配合提供□無法配合，困難點：\_\_\_\_\_\_\_ |
| * 1. 為增進評議過程之共識凝聚，建議提供與此次新藥收載申請案相關的**次族群分析數據**（如依亞洲族群或建議給付條件分析），並註明文獻出處或說明該分析資料尚未公開發表
 | □可配合提供□無法配合，困難點：\_\_\_\_\_\_\_  |
| 1. 「藥物納入全民健康保險給付建議書」-藥品專用(A1)之對應項目：附件目錄十四「其他」
 |
| * 1. 為增進各利害關係人對於評估議題的瞭解，建議說明申請收載藥品納入給付「前」之**疾病治療現況**（即原情境），以及申請收載藥品納入給付「後」**預期對疾病治療現況的影響**（即新情境），並建議**針對癌症治療藥品繪製新舊情境之治療流程圖**（範例如下圖）；若於目標給付族群中有需特別考量的病人次族群，建議可分別予以說明

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| * **原情境之癌症治療流程圖**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第一線** | → | **第二線** | → | **第三線** | → | **第四線** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 治療選項A |  | 治療選項B |  | 治療選項C |  | 治療選項D |

* **新情境之癌症治療流程圖**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第一線** | → | **第二線** | → | **第三線** | → | **第四線** |

 **範例1：申請收載新藥之臨床地位為提供額外的(additional)治療選擇**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ↗ | 申請收載新藥 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 治療選項A | → | 治療選項B | → | 治療選項C | → | 治療選項D |

 **範例2：申請收載新藥之臨床地位為取代(replace)既有治療選擇**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 治療選項A | → | 申請收載新藥 | → | 治療選項C | → | 治療選項D |

 **範例3：申請收載新藥之臨床地位為推遲(displace)既有治療選擇**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請收載新藥 | → | 治療選項A | → | 治療選項B | → | 治療選項C |

 |
|  |

 | □可配合提供□無法配合，困難點：\_\_\_\_\_\_\_ |

 |

**謝謝您的填答！請於110年3月31日將完成表單回傳至****ytchang652@cde.org.tw****張小姐(分機828)**