

加速健保藥品給付之業界溝通說明會

醫藥科技評估組

日期：112年12月19日



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

大綱

01

平行送審案件之資格要件與流程

一般送審案件流程

02

03

健保藥品專家諮詢會議優化方案

結論與討論

04

CDE 受理案件範圍

1.

符合支付標準未收載之
新藥 (新成分、新劑型、
新給藥途徑及新療效複
方) 初審。

2.

擴增及修訂給付規定
案之初審



平行送審案件之資格要件與流程



一般案件 vs. 平行案件流程概念圖

一般案件：新藥取得食藥署核發之核准函後，可向保險人建議收載



平行送審案件：向食藥署申請查驗登記後，符合一定資格者，可先申請平行案件申請



平行送審資格要件

向食藥署申請查驗登記後，符合下列資格其中之一，

- 1 經食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療之新藥。
- 2 在我國申請查驗登記時，尚未在國際上市之新藥。
- 3 在我國申請查驗登記時，於十大醫藥先進國核准上市2年內在臺製造之新藥。
- 4 在我國申請查驗登記時，已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，屬在臺研發製造之新成分新藥。
- 5 比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之新藥。



資格2至4，
CDE 將徵詢
食藥署認定

平行送審案件提前結案情形

- 如新藥查登案

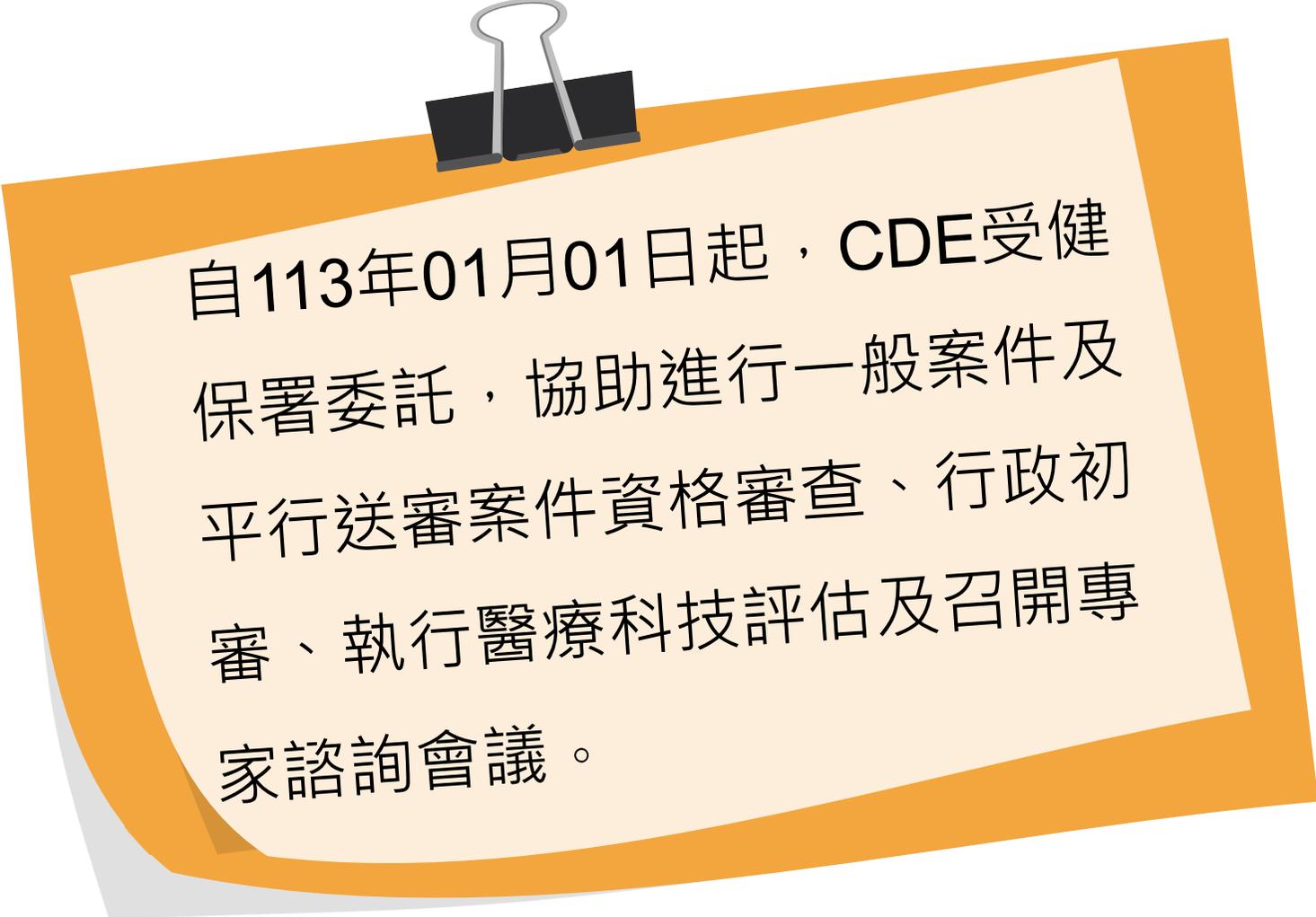
- 被食藥署RTF 或

- 不准 或

- 核可適應症**窄於**建議健保初步建議給付適應症時。

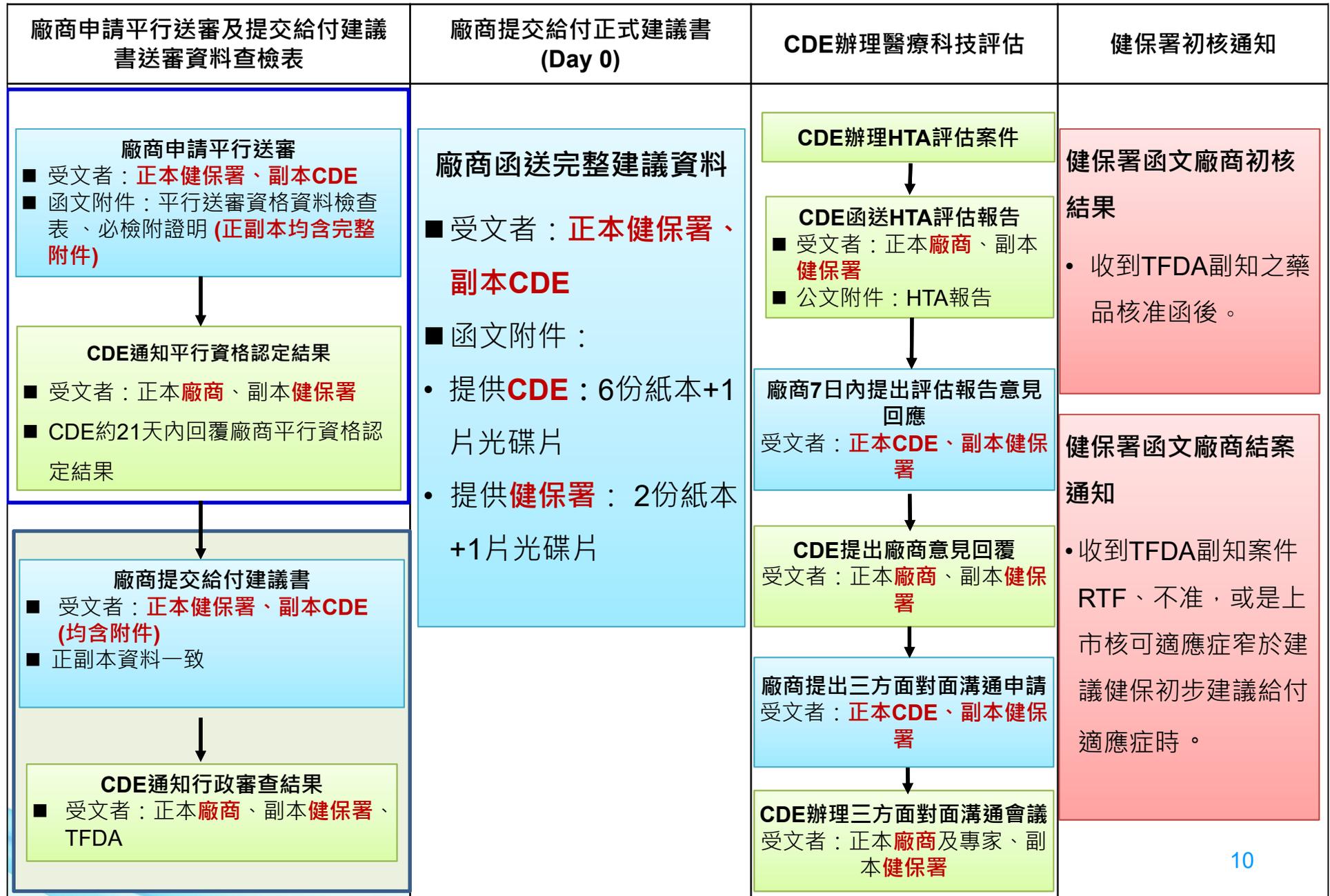
- (待取得**食藥署核發之核准函**後，**廠商**需重新送件)

- 資格審查、行政審查被退件或自行撤案



自113年01月01日起，CDE受健保署委託，協助進行一般案件及平行送審案件資格審查、行政初審、執行醫療科技評估及召開專家諮詢會議。

作業流程-平行送審案件 (廠商觀點)



藥品納入全民健康保險給付 平行送審案件資格資料檢查表 (1)

| | | | | | |
|------------------|----|------------------|--|------|--|
| 藥品名稱 | 中文 | | | | |
| | 英文 | | | | |
| 藥品主成分 | | | | | |
| 藥品許可證持有商 | | | | | |
| 向食藥署申請藥品查驗登記 | | 食藥署收文號： 收文日期： | | | |
| 向食藥署申請查驗登記之宣稱適應症 | | | | | |
| 建議健保給付適應症 | | | | | |
| 填表人 | | 聯絡電話 | | 填表日期 | |

藥品納入全民健康保險給付 平行送審案件資格資料檢查表 (2)

| 平行送審藥品分類(可複選)及證明資料 | 建議者 | | 查驗中心 | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 審視情形 | | 審核結果 | |
| | 有 | 無 | 有 | 無 |
| 藥品查驗登記申請書影本及其他送件證明(如廠商申請公文等) (必檢附) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 1.經食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或藥品突破性治療之新藥。 必檢附證明：食藥署認定函。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 2.在我國申請查驗登記時，尚未在國際上市之新藥。 必檢附證明：提供各大法規單位（如十大醫藥先進國）官網查詢結果截圖，作為該藥尚未在該國核准上市之證明。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

藥品納入全民健康保險給付 平行送審案件資格資料檢查表 (3)

| 平行送審藥品分類(可複選)及證明資料 | 建議者 | | 查驗中心 | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 審視情形 | | 審核結果 | |
| | 有 | 無 | 有 | 無 |
| <input type="checkbox"/> 3.在我國申請查驗登記時，於十大醫藥先進國 ^{註1} 核准上市2年內在 臺製造之新藥。 必檢附證明：國外上市證明佐證(如國外最高衛生主管機關出具之核准函及 國外最高衛生主管機關官方網站之核准資訊等)，並提供申請查驗登記之在 臺製造廠資訊。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> 4.在我國申請查驗登記時，已在十大醫藥先進國 ^{註1} 核准上市滿五年 屬在臺研發製造 ^{註2} 之新成分新藥。 必檢附證明：國外上市證明佐證(如國外最高衛生主管機關出具之核准函及 國外最高衛生主管機關官方網站之核准資訊等)，並提供申請查驗登記之在 臺製造 ^{註2} 廠資訊。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

藥品納入全民健康保險給付 平行送審案件資格資料檢查表 (4)

平行送審藥品分類(可複選)及證明資料

建議者
審視情形

查驗中心
審核結果

有 無 有 無

5.比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之新藥。

必檢附證明：

相對療效佐證資料及療程費用計算說明^{註3}。請續填後表並務必於附件中提供完整資料^{註4}。

| 臨床試驗： | 介入 | 對照 |
|-----------------|----|----|
| 臨床試驗主要療效指標： | | |
| 統計檢定值： | | |
| 間接比較研究名稱（選填）： | | |
| 間接比較關鍵療效指標（選填）： | | |
| 統計檢定值： | | |
| 療程費用 | | |

註1.十大醫藥先進國為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典。

註2.在臺製造非僅執行分包裝等作業。

註3.建議於附件中論述臨床決策問題（PICO），並說明比較品之挑選理由（參考新藥給付建議書A1表說明中療效參考品選取原則），並提供符合決策問題的證據，例如新藥與健保已收載品項之直接比較（head to head）臨床試驗結果，或間接比較結果；且該證據至少在主要療效指標統計上顯著優於比較品。療程藥費計算上，應提供各藥品之用法用量、單價、用藥時間、療程藥費及每人藥費等資訊，以佐證不會增加健保藥費支出。

註4.請於摘要表中簡要列出研究名稱、主要指標與其檢定值、依上述方式計算得到之療程費用結果，加註參考資料來源，並於附件中提供。請留意相對療效若無法由臨床試驗支持時，須同時填寫臨床試驗與間接比較研究結果，以及不接受單純間接比較（naïve comparison）。

一般送審案件流程

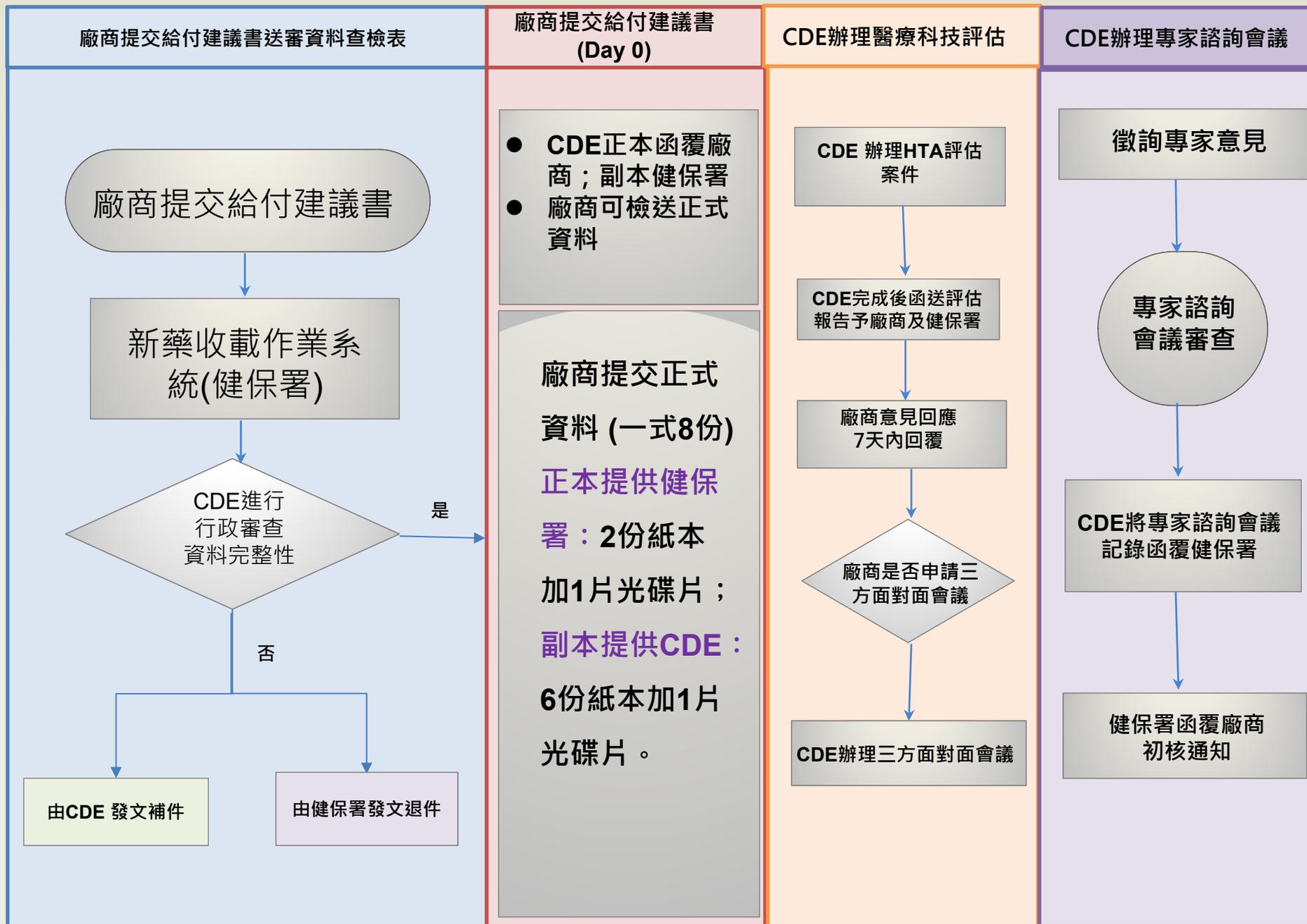


一般案件定義

一般案件定義：新藥取得**食藥署**核發之**核准函**後，可向保險人建議收載。



作業流程-一般案件



作業流程-一般案件 (廠商觀點)

| 申提交給付建議書送審資料查檢表 | 提交給付建議書(Day 0) | CDE辦理醫療科技評估 | 健保署初核通知 |
|--|---|---|--|
| <div data-bbox="215 352 703 534" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>廠商提交給付建議書</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 受文者：正本健保署、副本CDE (均含附件) ■ 正副本資料一致 </div> <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">↓</div> <div data-bbox="215 655 703 831" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CDE通知行政審查結果</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 受文者：正本廠商、副本健保署 </div> | <div data-bbox="797 352 1323 1070" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>廠商函送完整建議資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 受文者：正本健保署、副本CDE ■ 函文附件： <ul style="list-style-type: none"> • 提供CDE：6份紙本+1片光碟片 • 提供健保署：2份紙本+1片光碟片 </div> | <div data-bbox="1375 328 1720 400" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>CDE辦理HTA評估案件</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div data-bbox="1375 443 1720 671" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>CDE函送HTA評估報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 受文者：正本廠商、副本健保署 ■ 公文附件：HTA報告 </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div data-bbox="1375 715 1720 879" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>廠商7日內提出評估報告意見回應</p> <p>受文者：正本CDE、副本健保署</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div data-bbox="1375 938 1720 1070" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>CDE提出廠商意見回覆</p> <p>受文者：正本廠商、副本健保署</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div data-bbox="1397 1114 1720 1273" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 5px;"> <p>廠商提出三方面對面溝通申請</p> <p>受文者：正本CDE、副本健保署</p> </div> <div style="text-align: center; margin: 5px 0;">↓</div> <div data-bbox="1397 1326 1720 1477" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>CDE辦理三方面對面溝通會議</p> <p>受文者：正本廠商及專家、副本健保署</p> </div> | <div data-bbox="1812 333 2040 443" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>健保署函文廠商初核結果</p> </div> |

致力法規科學，守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

藥品專家諮詢會議優化方案



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

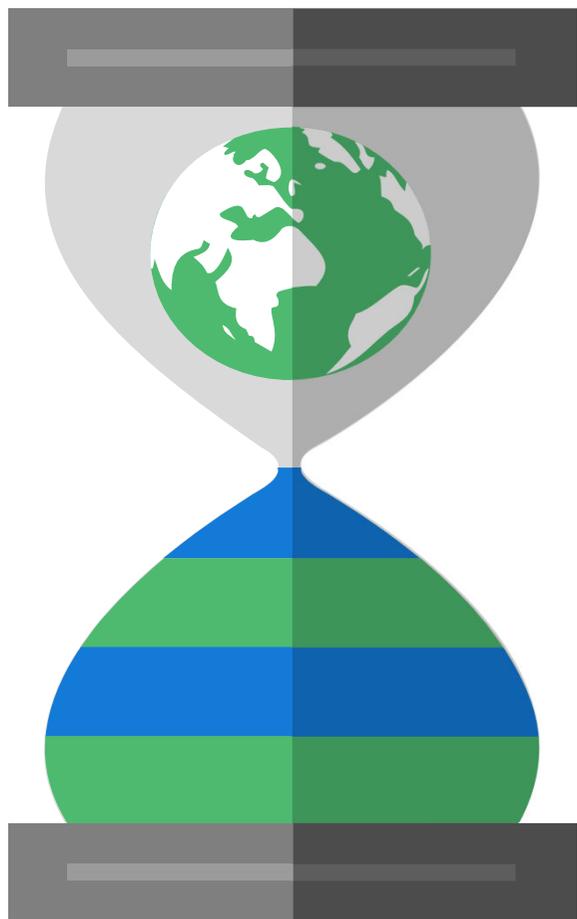
藥品專家諮詢會議優化方案

- 依據專業分組討論，頻次增加。
- 廠商補件以**1次**為原則，特殊案件除外。
- 請廠商於**1個月**內提供補件資料。
- 補件內容**應**與藥品專家諮詢會議建議方案相同。
- 維持廠商可申請到會報告**1次**。

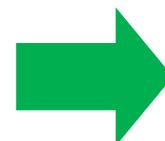
結論與討論



成效目標



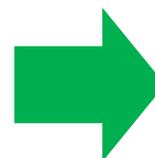
平行送審案件



未來：取得藥證且向
健保署申請受理後**6**
個月可獲得給付生效

一般健保新藥案件

現行：12.5個月



未來：取得藥證且
向健保署申請受理
後**10**個月可獲得給
付生效。

新的流程 請廠商配合事項

- 申請送件對象及文件份數改變
 - 正式受理 正本健保署；副本CDE
 - 補件再議 正本CDE；副本健保署
- 請用新版檢查表
 - 平行送審案件
 1. 藥品納入全民健康保險給付**平行送審案件**資格資料檢查表
 2. 藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表
 - 一般案件
 1. 藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表
- 申請**三方溝通會議**或**專家諮詢會議****到會報告**的承辦窗口為CDE。

**Thank You
For Your
Attention**



<https://www.cde.org.tw/HTA/>