

「加速健保藥品給付之業界溝通說明會」會議紀錄

時間：112年12月19日(二)下午2:00至4:00

地點：衛生福利部中央健康保險署18樓大禮堂

主席：衛生福利部中央健康保險署 黃育文組長

財團法人醫藥品查驗中心 林時宜執行長

出席人員：(敬稱略)

衛生福利部食品藥物管理署：劉佳萍、詹美玲

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、黃琴曉、戴雪詠、張惠萍、

連恆榮、許明慈、杜安琇、黃詔威、

蕭似帆、曾尹宏

財團法人醫藥品查驗中心：林首愈、黃莉茵、張慧如、賴育賢、賴美祜、鄭

燕淑、黃昭仁、謝東穎、林宜萱、張瑜庭

產業公會之會員代表：總計 202 位(實體 42 位、視訊參與者 160 位)

壹、主席致詞：(略)

貳、衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)報告：(略)

參、財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE)報告：(略)

結論：

一、本次會議為說明健保署規劃推動強化藥品健保給付及平行送審機制，重點歸納如下：

(一) 平行送審案件資格與要件：

1. 符合平行送審資格案件，於向食品藥物管理署申請查驗登記後，可透過平行送審向健保署建議健保納入給付。

2. 平行送審資格條件：

- (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 5 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。

3. 期程：113 年 1 月 1 日起開始正式受理。

4. 平行送審提前結案情形，包含：廠商收受食品藥物管理署發文退件 RTF(Refuse to File)或未獲食品藥物管理署核准藥品適應症或核准之適應症窄於建議健保給付之適應症，亦或送申請健保給付之建議書，經查核資格審查不符、行政審查退件或廠商自行撤案。

5. 平行送審流程說明如下：

- (1) 廠商依檢查表檢附證明文件，正本送健保署申請平行送審、副本 CDE (正、副本各 1 份)，並由 CDE 進行資格審(約 21 天)。倘資格審不符，由健保署退件；符合資格審，則由 CDE 函復廠商資格審認定結果，並請廠商提交建議書。
- (2) 廠商提交建議書正本健保署、副本 CDE (正、副本均含附件)，由 CDE 進行行政審查(約 7 天)。倘審查結果為符合(含補件後符合)行政審查，由 CDE 函復廠商結果並請廠商正式交付建議書；如資料不全且符合退件條件，由健保署函復廠商退件，並請廠商重新送件。
- (3) 廠商函送完整建議資料，正本健保署(2 份紙本、1 份光碟)、副本 CDE (6 份紙本、2 份光碟)。
- (4) 由 CDE 辦理醫療科技評估 HTA(約 42 天)，由 CDE 函送廠商 HTA 評估報告，廠商於 7 日內提出 HTA 評估，並由 CDE 收受廠商申請三方溝通會議或到會報告。

(5) 由 CDE 辦理專家諮詢會議，並將專家諮詢會議紀錄函文健保署。

(6) 當健保署收到食品藥物管理署副知藥品查驗登記核准函(Approval Letter, AL)後，由健保署核發初核結果予廠商，並由健保署後續作業。

(二) 為強化藥品審查給付，自 113 年 1 月 1 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、行政審查、執行醫療科技評估及召開專家諮詢會議，相關辦理原則如下：

1. 依專業及疾病別分為癌症組及非癌症組進行會議討論，各組每月至少召開 1 次，必要時加開會議，原則上每月召開 2 次專家諮詢會議。

2. 廠商補件以 1 次為原則，特殊案件除外。

3. 請廠商於 1 個月內提供補件資料，且補件內容應與藥品專家諮詢會議建議方案相同。

4. 廠商可申請到會報告 1 次。

5. 申請健保給付送件資料正本健保署、副本 CDE，正副本均含完整資料。

二、送審案件之收費標準刻正規劃中，113 年 1 月 1 日起之新制度尚不會針對送審案件進行收費，後續規劃完成會再與各界召開會議討論。

三、今日會議所說明之平行送審及送件流程之簡報及修正後之檢查表將放置於健保署及 CDE 官網供各界參考，與會單位如有相關建議或意見，可向健保署提出，作為後續研擬參考。

四、新制度實施後，原則上可每半年召開 1 次產業溝通會議，讓產業界與政府兩方有機會進行討論，藉以調整可能遇到的問題，若業界朋友針對此次溝通還有不清楚之處，可另以書面告知。

肆、散會 (下午 4 時)。