

平行審查制度及藥品專家諮詢會議原則及程序問答集

113/01/05 (第 1 版)

Q	A
一、 平行送審案資格條件與藥物許可證相關問題	
1. 有關高費用癌藥之送審條件，在平行送審案之案件類別中，是否仍維持一致，即使是高費用癌藥仍需提供相關資料？	平行送審案若屬高費用癌藥，即有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元者，仍須依據現有送審原則提交相關必要資料。
2. 有關擴增給付之案件，是否不適用平行送審的條件？	擴增給付之案件若符合所列的 5 類平行審查資格之一，即適用於平行送審。
3. 針對平行送審第 2 類案件，須檢附各官網查詢資料以佐證在我國申請查驗登記時全球都尚未核准之規定，因在送食藥署查驗登記時已提供，是否可請 CDE 直接引用相關資料即可？	廠商應負舉證責任，建議廠商仍須於送件時檢附相關資料。
4. 有關平行送審的過程，若 CDE 發現廠商建議健保給付適應症範圍大於藥物許可證適應症範圍或不一致時，是否會有提醒機制？	此部分須請廠商在提交相關送審資料時，提出最具成本效益的族群。若核可適應症窄於建議健保初步建議給付適應症時，廠商需重新送件。
5. 請問與過去送件主要差異是多一個資格審查，請問這個階段是否需要提交建議書？	針對平行送審案件，CDE 在完成資格審查後才會通知廠商提交給付建議書；針對一般案件，廠商在一開始就需提交給付建議書，跟現行程序一樣。
6. 有關平行送審第 5 類案件，「比既有健保已收載品項相對療效佳且價格低之新藥」，請問價格低的部分如何認定？因為現在	1. 以現行的作業模式來看，若廠商提出之新藥之建議價比現有參考品相對療效更佳，且價格更低，納入健保給付後取代可節省健保藥費財務支出，就符合平行送審條件。

Q	A
<p>新藥都有 MEA 的部分，想要確認是以健保支付價格低就可以作為這個資格的認定嗎？</p>	<p>2. 倘若參考品有與健保署簽訂 MEA，我們會在資格審時一併評估，讓藥商了解。</p>
<p>7. 平行送審案件倘退件或提前結案，請問多久可再送件？是否就回到一般案件之審查流程？</p>	<p>原則上並未限制再送件時間，惟針對退件如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 如屬資格不符，則於取得食藥署核發的核准函 (Approval Letter,AL) 後，提出以一般案件建議收載。 2. 如係收到食藥署的 RTF (Refuse to File)，則健保署將退件結案廠商的平行審查。 3. 如為健保署行政審查屬資料不齊退件者，可於補齊資料後重新以平行審查案件建議收載(請檢附符合資格通知送件函)。
<p>8. 有關平行送審第 5 類案件，請問是否包含食藥署之「精簡審查」？</p>	<p>平行審查的適用對象為目前所列出的 5 個資格要件，假設廠商所送之案件屬於此範圍內則適用，非屬此範圍內則不符合平行送審資格。</p>
<p>二、辦理藥品專家諮詢會議原則及程序相關問題</p>	
<p>1. 有關 113 年由 CDE 辦理專家諮詢會議的運作及程序原則，是否可再提供更詳細的說明？</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 關於 113 年由 CDE 辦理專家諮詢會議的運作分工，送審過程中之補件、詢問窗口皆由 CDE 負責，而涉及到權益的部分則由健保署負責，例如案件不符合平行送審的資格時，將由健保署通知廠商提前結案。 2. 專家諮詢會議結束後，CDE 將提供健保署一份完整會議紀錄，包括建議給付的範圍、給付的類型、經濟療效的評估等等，健保署收到後會發初核通知及啟動協商議價的程序，辦理共同擬訂會議，故後續部分皆回到健保署主責。 3. 綜上，程序上僅將前半段專業評估審查的部分委託 CDE 完成，其餘部份仍與以往办理流程無異。
<p>2. 有關 CHPTA 之專責辦公室未來是隸屬於何單位之架構下，</p>	<p>CHPTA 專責辦公室是由健保署和 CDE 團隊共同組成，未來將朝向成立為行政法人機構。113 年後藥品專家諮詢會</p>

Q	A
<p>過往是由健保署辦理「藥品專家諮詢會議」，113 年後專家諮詢會議是屬於健保署權責還是 CHPTA ？</p>	<p>議由健保署委託 CDE HTA 團隊辦理，以擴增人力及增加審查量能，達到加速藥品收載之目的。</p>
<p>3. 請問藥品專家諮詢會議流程完成後，是否一樣進入共同擬訂會議的程序？共同擬訂會議是否也可能採召開兩次的原則？</p>	<p>藥品專家諮詢會議流程完成後，由健保署通知廠商初核結果並進行協商議價程序，後續進入共同擬訂會議的程序，與先前相同，以兩個月召開一次為原則，依實際狀況加開臨時會議。</p>
<p>4. 請問未來專家諮詢會議頻次增加是否可預期會加快流程？有關藥品專家諮詢會議優化方案所提的專業分組之規劃為何？</p>	<p>目前規劃分為癌症用藥和非癌症用藥兩組，原則上頻次為一個月內兩場，一場是癌症，一場是非癌症，必要時可加開會議。有關加速流程的先決條件仍在廠商送審資料之完整性，期望透過會議頻次的增加，加速整個流程。</p>
<p>5. 請問是否在 CDE 的簡報中，可以更清楚的描述專家諮詢會議的程序，以供業界同仁作為未來實行的參考，另外簡報中只提供一位同仁當窗口，擔心同仁面對業界諸多提問，可能有負荷的問題？</p>	<p>1. 健保署與 CDE 會將 112 年 12 月 19 日說明會的簡報公告在官網，亦會製作問答集，裡面包含整個藥品審查的流程，未來也將會不斷優化審查程序並更新於官方網站，讓業界朋友可以參考。</p> <p>2. 有關 CDE 在簡報中提供的窗口，是針對一般性問題，113 年 1 月 1 日之後，新申請的案件由 CDE 來負責，每件案件公文上面都有 CDE 承辦人聯繫資訊，可供業界針對各別案件聯繫與詢問。</p>
<p>三、擴增適應症案件於藥品專家諮詢會議討論及補件再議相關問題</p>	
<p>1. 倘若廠商無法在一個月內提出補件，會有什麼樣的影響？</p>	<p>有關於廠商無法於一個月完成補件，廠商可以在一個月內提前來文延展，CDE 會記錄並等待後續的補件，展延期間會算在整個作業時程裡，所以會造成後續整個案件的流程相對應延宕。</p>
<p>2. 倘若廠商申請 3 個適應症 A、B 和 C，經藥品專家諮詢會議討論後，專家認為適應症 A 和</p>	<p>相關情境變異性很大，答案會因情境不同而不同，例如考量適應症 A、B 和 C 是否有 unmet medical need，因此可能會有下面幾種情境：</p>

Q	A
<p>B 建議納入給付，但 C 還缺乏臨床事證，若廠商補件了 C 適應症相關臨床實證之後，經過第 2 次的藥品專家諮詢會議討論，專家還是認為 C 適應症的事證不足，請問最後專家諮詢會議是建議給付適應症 A 和 B，或請廠商重新送件？</p>	<p>1. 情境一：請廠商補充 C 適應症的事證，如果廠商沒有提供的話，第二次的藥品專家諮詢會議討論，專家認為 C 非 unmet medical need 且適應症符合成本效益的事證不足，最後專家諮詢會議結論可能是建議給付適應症 A 和 B，不建議給付適應症 C。</p> <p>2. 情境二：如果廠商補充 C 適應症的事證，適應症 A、B 就依一般給付方式，而 C 雖可以健保給付之事證不足，但有 unmet medical need，則可能以暫時性支付方式建議給付。</p>
<p>3. 關於專家諮詢會議建議內容是否包含價格？CDE 提供專家諮詢會議建議內容為同時給付適應症 A、B 和 C 情境下的建議價格下，還是什麼情境下的建議價格？另外，最後專家諮詢會議的建議內容為何？</p>	<p>會包含價格建議，因為有些廠商建議同時給付 3 個適應症 A、B 及 C，才願意以此建議價納入給付，或廠商之後願意以專家諮詢會議建議之價格，給付 2 個適應症 A 和 B，因此視案件而定。而專家諮詢會議將依適應症 A、B 和 C 的實證來討論給付建議，後續由健保署進行後續作業，包含跟廠商協商。</p>
<p>4. 專家諮詢會議針對價值做建議，廠商在此時提出申覆，若補件再議僅能在專家建議的範圍內，廠商也無法再提對病人更有益的方案，此狀況是否反而會對整個流程有所影響？</p>	<p>有關補件內容應與專家諮詢會議建議方向相同，我們尊重廠商的考量及意願，原則上會基於廠商申請的範圍進行審查評估。當專家諮詢會議認為廠商需要更進一步說明時，廠商有一次機會補件可再次考量 (reconsideration)，廠商提供之補充資料，將由專家諮詢會議以實證資料提出給付決議之建議，例如建議給付、建議不給付或建議有條件納入給付。</p>
<h4>四、其他議題</h4>	
<p>1. 因未來可能給付 NGS 之伴隨式基因檢測，請問送件時還需要檢附相關醫療院所送件申請伴隨式基因檢測納入健保給</p>	<p>若該檢測為健保已收載給付項目，提供已收載的資料佐證，若該檢測尚未納入健保給付，須檢附醫療院所已提出新增診療項目建議之證明文件，與現行作法一樣。</p>

Q	A
付之證明文件嗎？	
<p>2. 有關平行送審案件，即便是 HTA 完成審查後，是否也需等到核准函(Approval Letter, AL)通過後才能進行後續程序？廠商是否需另行通知 CDE 藥品已取得 AL？</p>	<p>1. 平行送審案件在完成 HTA 審查評估及經專家諮詢會議討論後，仍需待取得核准函(Approval Letter, AL)後，健保署才會給予廠商初核通知、協商議價及提至藥品共同擬訂會議討論。</p> <p>2. 廠商不需另外通知 CDE 藥品已取得 AL，因 CDE 在完成平行送審案件資格審查後，函文通知廠商正式送件時，會同時副知食藥署，故後續食藥署函文通知廠商案件退件(RTF)或核發核准函(AL)時，亦會同時副知健保署與 CDE。</p>
<p>3. 有關送審案件之收費標準？有無可能在 113 年實施？</p>	<p>收費標準刻正規劃中，因此目前尚不會針對平行送審案件進行收費。</p>