

# 全民健康保險辦理藥品醫療科技評估作業要點（草案）

113.○.○訂定

113年○月○日健保審字第○號令訂定，自○年○月○日生效

壹、本作業要點依全民健康保險法第四十一條第二項、第三項及同法第四十二條第二項規定訂定之。

## 貳、名詞解釋

- 一、本作業要點所稱藥品，係以全民健康保險藥物給付項目及支付標準（下稱支付標準）所載之藥品許可證持有廠商或保險醫事服務機構檢具本保險藥物納入給付建議書向保險人建議收載品項或藥品給付範圍擴增之品項為限。
- 二、醫療科技評估，包含：
  - （一）前瞻式評估（Horizon Scanning，HS），係指藉由早期掌握潛在具財務衝擊之項目，從而評估未來倘納入健保，所需藥品財務衝擊，作為藥品財源及其額度之規劃參考。
  - （二）醫療科技評估（Health Technology Assessment，HTA），係指藉由醫學實證資料進行藥品之療效評估及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考。
  - （三）醫療科技再評估（Health Technology Re-assessment，HTR），係就支付標準已收載之健保藥品品項，蒐集真實世界資料（Real World Data）及真實世界實證（Real World Evidence），進行臨床療效、安全性、成本效益及財務影響評估，作為保險給付調整決策參考。
- 三、受託單位，指保險人委託辦理 HS、HTA、HTR 之法人團體或專業機構。

## 參、作業範圍

- 一、前瞻式評估（HS）：
  - （一）新藥：支付標準所稱之新藥。
  - （二）健保已收載藥品之支付標準給付規定改變。
- 二、醫療科技評估（HTA）：
  - （一）新藥：支付標準所稱之新藥。
  - （二）健保已收載藥品之支付標準給付規定改變。
- 三、醫療科技再評估（HTR）：支付標準收載之藥品。

## 肆、作業原則

### 一、前瞻式評估 (HS)：

#### (一) 有下列情形之一，辦理前瞻式評估 (HS)：

1. 新藥預算：廠商經評估未來 2 年間將進入健保市場之新藥，或健保收載 5 年內新藥預估於未來 2 年間擴增給付範圍者。
2. 藥品給付規定改變預算：針對已收載 5 年以上之藥品，廠商預估未來 2 年間將擴增給付範圍。

#### (二) 作業程序：

1. 許可證持有廠商及許可證申請中廠商，於每年 11 月底前至保險人健保資訊網服務系統(Internet)之「前瞻式預算推估登錄作業」系統，提供預期未來二年間將進入健保市場之品項或擴充給付範圍之項目、及其財務衝擊評估結果等資料。
2. 受託單位於接獲廠商填報資料後，於次年 1 月底前作出次次之藥品預算額度評估結果及建議，並提供保險人作為預算編列之參考。

### 二、醫療科技評估 (HTA)：

#### (一) 有下列情形之一，辦理醫療科技評估 (HTA)：

1. 新藥案件：屬治療重大傷病或為新治療機轉之新藥，且廠商預估新藥納入給付後 5 年間，有任一年之藥費超過 1 億元者。
2. 藥品給付規定改變案件：屬治療重大傷病之藥品，且廠商預估擴增給付範圍後 5 年間，有任一年擴增部分之藥費超過 5 仟萬元者。
3. 在國內進行藥物經濟學 (Pharmacoeconomics, PE) 之臨床研究者。

#### (二) 作業程序：

1. 受託單位於接獲廠商正式建議資料後 42 日內作出建議事項，並函報保險人。
2. 但受託單位評估為複雜案件，如一品項或藥理分類有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料，得報經保險人同意延長之。

### 三、醫療科技再評估 (HTR)：

(一) 有下列情形之一，得進行醫療科技再評估 (HTR)。

1. 給付後需監測臨床實證及成本效益：
  - (1) 暫時性健保支付 (Conditional Listing)。
  - (2) 國內外臨床指引更新或有新實證。
  - (3) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (下稱共擬會議) 建議事項或納入給付時有附帶決議。
  - (4) 經藥物主管機關以替代指標採用加速核准方式取得許可證的藥品，且美國食品藥物管理局 (U.S. FDA) 或歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 等已刪除適應症。
  - (5) 長期未取得許可證且具備多種治療選擇的高價罕藥品項。
2. 國際經驗：
  - (1) 國際已執行 HTR 檢討機制或停止給付或限縮給付之品項。
  - (2) 納入給付時，三國主要 HTA 評估組織 (加拿大 CADTH、英國 NICE 及澳洲 PBAC) 皆未有相關評估報告，且後續仍未有更新評估報告或有更新但不建議給付之情形。
3. 屬衛生主管機關、保險人或其他因應政策之提案。

(二) 作業程序：

1. 提案蒐集：受託單位於受委託日起蒐集衛生主管機關、保險人、專科醫學會、保險醫事服務機構、病友團體之提案，以及彙整符合前項原則之品項。
2. 選題作業：
  - (1) 受託單位召開「藥品醫療科技再評估選題專家會議」，就提案品項或藥理分類，進行選題，經保險人核定。
  - (2) 選題考量要點，包含(1)醫療科技的特性，如：相較於替代治療品項的相對療效及安全性、具有成本效果的替代治療方案等；(2)醫療科技的影響，如：整體財務影響重大、疾病負擔程度低，及使用量及/或使用頻率的改變；(3)再評估的適用性，如基於時間的再評估標準(如：給付決策時訂下的

再評估附帶決議)、證據審查的時效性,及是否有足夠的實證或資料來源可評估等。

- (3) 公開當年度預計進行 HTR 之品項或藥理分類,並簡要說明納入 HTR 之依據。
- (4) 意見回饋機制:前項保險人決定納入 HTR 之品項或藥理分類,其許可證持有廠商得於公告日起 1 個月內針對 HTR 執行品項類別提具相關證據、方法學建議等回應意見,並檢附相關資料,函知受託單位,並副知保險人(時限以保險人收文日期為準),受託單位辦理 HTR 作業,得參酌廠商提具之意見及相關資料,辦理 HTR 評估事項。

### 3. 再評估作業:

- (1) 再評估構面:包括臨床評估、經濟評估、使用量分析、財務衝擊等。視評估品項預計解決的問題及評估時程調整再評估構面。
- (2) 資料來源:如長期臨床療效或安全性證據、真實世界相關證據、內部分析資料等。
- (3) HTR 建議:受託單位依據再評估結果提出藥品給付調整建議,並將 HTR 評估報告函報保險人。但受託單位評估為複雜案件,如一品項或藥理分類有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據、或需跨機關蒐集資料,得報經保險人同意延長之。

### 4. 審議及決策:

- (1) 保險人依據既有審議流程,得提案至共擬會議討論。
- (2) 按全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 11 條,於共擬會議 7 日前對外公開 HTR 結果。