

108/11/28 修訂
 109/01/01 實施
 111/04/29 修訂
 111/08/17 修訂
 112/12/28 修訂
 114/03/21 修訂

藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)

一、案件類別：

新成分新藥 新劑型新藥 新給藥途徑新藥 已收載成分複方新藥

二、案件類型：平行送審/ 暫時性支付 一般送審(擇一)

藥品名稱	中 文	
	英 文	
藥 品 主 成 分		
藥品許可證持有商 或申請藥品許者證廠商		
製 造 藥 商 及 國 別		
WHO/ATC 碼及名稱		
建 議 品 項 數	項	<input type="checkbox"/> 多種包裝規格 <input type="checkbox"/> 多種單位含量
自我評估是否屬 突破創新新藥	<input type="checkbox"/> 非突破創新新藥(請填寫第一節至第十節) <input type="checkbox"/> 突破創新新藥 (同上,但也必須填寫第十一節)	

※注意事項

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」規定，專家學者或代表對於個別案件遇有程序外接觸，足以影響案件之擬訂事項者，應予迴避。故若同一建議案有二位專家學者或代表反映有程序外接觸者，得延緩該案之擬訂時程。

※切結事項

本案所提供之證明文件資料均屬實，經查與事實不符而足以影響擬訂之結果，情節重大者，共同擬訂會議得重新檢討其給付內容及支付標準。

建議者名稱：	印信戳記
負責人：	簽章
地 址：	
電 話：	
聯絡人姓名：	
聯絡人電話：	

★以下資料請詳細填列，部份欄位倘無法填具，請述明理由，並請依附件目錄檢附相關文件。倘申請多品項或單一品項，請自行增減欄位

一、藥品基本資料(請提供許可證影本及中、英文仿單)：

	品項 1	品項 2
藥品許可證字號 (若為平行送審者，填無)		
主成分 / 劑型		
單位含量		
包裝規格量		
建議價 (元)/單位		
藥品許可證適應症 或申請查驗登記宣稱 之適應症		
建議健保給付之 適應症內容		
建議健保給付之 適應症之國際疾病 分類代碼 (ICD-10-CM/PCS code)		
許可證有效期限		

有無主成分或 成分組合專利	<input type="checkbox"/> 有(請提供證明並續填寫以下各欄) <input type="checkbox"/> 無(以下免填)
專利權人	_____
中華民國主成分或 成分組合專利期間	The Merck Index 最新版是否記載 <input type="checkbox"/> 有(請提供證明) <input type="checkbox"/> 無 自____年____月____日至____年____月____日 證書號碼：_____
取得主成分專利 之其他國家	國別：_____
	申請日：____年____月____日 專利號：_____

主管機關發予許可證時附帶之條件或追蹤事項	<input type="checkbox"/> 無(以下免填) <input type="checkbox"/> 列入新藥監視，自____年____月____日至____年____月____日 <input type="checkbox"/> 其他(請說明，並提供主管機關公文或相關文件)
使用本藥品是否須伴隨特定診療項目(如伴隨式檢測或臨床處置)	<input type="checkbox"/> 否(以下免填) <input type="checkbox"/> 是，該特定診療項目名稱為：_____ (請檢附如何確保檢測報告之品質(認證標準)，以及檢測方法、目前檢測量能等相關資料，並續填寫以下事項並提供證明) <input type="checkbox"/> 1. 該特定診療項目已納入健保給付，診療項目代碼為：_____ <input type="checkbox"/> 2. 該特定診療項目尚未納入健保給付 <input type="checkbox"/> (1) 已向健保署申請新增修特定診療項目(請提供醫學會或醫事機構之申請公文或相關證明文件) <input type="checkbox"/> (2) 現行健保已給付使用同一診療項目之其他藥品(請提供使用同一診療項目之所有藥品名稱及預估使用該診療項目之病人數、目前收費及預估產生之費用總額等相關資料)
國內臨床使用之經驗	<input type="checkbox"/> 否(以下免填) <input type="checkbox"/> 是 類別： <input type="checkbox"/> 臨床試驗 <input type="checkbox"/> 恩慈療法 <input type="checkbox"/> 其他：_____ 收案條件：_____ 治療人數：_____ 醫療院所：_____ 治療期間：____年____月____日至____年____月____日 治療結果：_____

二、藥品相關資料：

(一)用法用量

1、每日劑量：(1)一般劑量：_____

(2)最大劑量：_____

2、藥費(以建議價計算)：(1)每_____日：_____

(2)單一療程：_____

(3)慢性病 28 日：_____

3、一般劑量、用法(對象、年齡或肝腎損傷時劑量用法之調整)：

(二)藥物作用機轉(請摘要說明並提供資料出處)

(三)藥物動力學與藥效學(請摘要說明並提供資料出處)

(四)藥品不良反應/發生率及治療禁忌(請摘要說明並提供資料出處)

(五)警語及使用注意事項

(六)藥品交互作用資訊(請簡述)

(七)製劑特色(劑型、含量、投藥途徑、頻率、方便性、賦型劑、製程)

三、與參考品之比較

(若建議收載藥品屬多品項或有多項參考品，每一品項請填一份或自行增加欄位)

	建議收載藥品	參考品
商品名/劑型		
成分/含量		
藥品許可證 適應症或申請 查驗登記宣稱 之適應症		
建議健保給付 之適應症或健 保給付規定		
ATC分類七碼		
主要副作用及 發生率		
劑量療程		
療效相等之 估計劑量		
建議價/現行健 保支付價		
每日藥費		
資料來源		

參考品選取理由（請打勾，文獻請另附於附件目錄五）	
具直接比較試驗(head-to-head comparison)	
具間接比較試驗(indirect comparison)	
近年來，最多病人使用或使用量最多的藥品	
目前臨床治療指引建議的首選	
其他考量因素，請說明：	

四、參考國藥價資料

（若建議收載藥品屬多品項或有多項參考品，每一品項請填一份或自行增加欄位）

國名	匯率	建議收載藥品			參考品 1		
		名稱	包裝規格	藥價	名稱	包裝規格	藥價
美國				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
英國				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
日本				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
德國				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
法國				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
比利時				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
加拿大				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
瑞士				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
瑞典				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
澳洲				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：
原產國				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：

其他 國家				外幣：			外幣：
				台幣：			台幣：

註 1：相關證明文件資料影印本附於附件目錄六。

註 2：依受理日期保險人公告之匯率換算

五、本品於國外最新之給付規定(請列表說明，並附相關資料，無者免填)

國 別	給付規定

六、國內實施種族特異性療效及安全性臨床試驗資料

請說明該臨床試驗是否為針對國內種族特異性療效及安全性之研發及其規模，若無於國內實施種族特異性療效及安全性臨床試驗，則此節可以略過。文獻影本附於附件目錄八。

七、國內實施藥物經濟學研究資料

請提供符合我國國情的藥物經濟學研究報告，摘述其研究方法及結果。但無於國內實施藥物經濟學研究，則此節可以略過，國內實施藥物經濟學研究資料附於附件目錄九。但建議以「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」收載者，依專款作業原則辦理。藥物經濟學報告可參考「醫療科技評估成本效益評估 CEA 方法學指引」，可至財團法人醫藥品查驗中心網站首頁>醫療科技評估>下載專區>相關法規及指引>HTA 方法學指引查閱，詳見網址：<https://www.cde.org.tw/hta/1444/1834/2155/12989/simpleList>。

八、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料

請以中文摘述英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)報告，無者免填。文獻影本附於附件目錄十。

九、經濟效益評估文獻摘述

若有國內外相關經濟評估研究文獻，請摘述其研究方法及結果。文獻影本附於附件目錄十一，無者免填。

十、新藥納入收載後之財務影響分析資料(必填)

(一)新藥臨床使用定位：

清楚說明新藥的臨床使用定位，並根據新藥的臨床使用定位，說明新藥與現有醫

療科技的關係為何（請勾選並加以說明）：

- 取代關係**¹：新藥名稱 預期將取代 現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）之市場
- 新增關係**²：新藥名稱 預期將用於 現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）治療無效或目前無其他積極治療方法的病人（請依據實際情況加以修訂）

註 1：取代關係代表新藥與現有醫療科技(含藥品與非藥品)適用於同樣的目標族群，具有同樣的疾病與嚴重程度，且具有相同之臨床使用定位，因此臨床上在新藥與現有醫療科技間只須擇一使用就可以，此時新藥將取代現有醫療科技的部份市場，造成的預算影響來自新藥與現有醫療科技的費用差異。請詳細說明新藥將取代哪些現有醫療科技，現有醫療科技種類並不限一種。

註 2：新申請藥品使用在當前沒有其他積極治療方法或現有醫療科技失效/失敗（loss of effect / fail）、病人無法耐受（intolerant）、病人為現有醫療科技使用禁忌者（contraindication）時，將產生新的額外財務影響。

被取代醫療科技（含藥品和非藥品）之健保給付資料：(請依需求自行增列)

項目	藥品名稱(成分)/ 醫療服務項目名稱/ 特材品名	健保藥品代碼/ 診療項目代碼/ 特材代碼
1		
2		
⋮		
N		

(二)健保藥費預算觀點分析：請預估新藥納入健保收載五年內之申報藥費；並評估收載新藥前、後的藥費變化。

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新藥年度藥費預估(S _N)					
被取代的藥品治療之費用節省(V _D)					
新藥年度藥費財務影響預估 (BIA ₁ = S _N -V _D)					

註 1：請詳細說明試算過程與資料參考來源並附於附件目錄十二。

註 2：新藥財務影響之預估方式不限，建議可依據填表說明一之「第十節 新藥申請藥費之財務影響分析」進行試算。

(三)健保總額預算觀點分析：請預估收載新藥前、後的健保總額預算支出變化。

年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
----	-----	-----	-----	-----	-----

新藥年度藥費預估(S_N)					
被取代的藥品治療之費用節省(V_D)					
被取代的非藥品治療之費用節省(V_D')					
隨新藥衍生的其他醫療費用改變(W)					
新藥收載後年度總額財務影響預估 ($BIA_2=S_N-V_D-V_D'\pm W$)					

註 1：請將試算說明與資料參考來源附於附件目錄十二。

註 2：總額財務影響之預估方式不限，建議可依據填表說明一之「第十節 新藥申請藥費之財務影響分析」進行試算。

註 3：非藥品包含健保給付之特材、醫療服務。

註 4：其他醫療費用包括健保給付之非被取代的藥品或非藥品治療。

※若自我評估建議收載藥品屬突破創新新藥時，請額外提供第十一節資料（以證明其療效顯著優於現行已收載之藥品）。

十一、證明突破創新新藥之療效顯著性

若自我評估建議收載藥品屬突破創新新藥時，請於本節以系統性文獻回顧的方法學進行文獻搜尋，並選擇以直接比較統合分析（Direct Comparison）或間接比較（Indirect Comparison）的方式以證明建議收載藥品療效顯著優於現行已收載之藥品或標準治療。引用之文獻全文，請依編號列於附件目錄十三。

本節內容至少包括執行摘要（executive summary）與相對療效評估兩大部份。「執行摘要」部份請說明本節所進行的整個相對療效評估的思路邏輯以及執行步驟；而「相對療效評估」的部份，則請說明本藥品如何利用系統性文獻回顧方法學以及執行模式（即直接比較或間接比較），證明所欲建議收載藥品之療效或安全性顯著優於現行已收載之藥品或標準治療。

可依新藥的個別狀況，選擇依照「填表說明」部份的建議內容，亦或是自行決定本節內容之呈現方式，惟仍須注意以系統性文獻回顧的方法學以及直接比較（Direct Comparison）或間接比較（Indirect Comparison）的方式進行整個相對療效評估的過程。

此處需要注意的地方是，如果建議收載藥品的適應症不只一個時，請針對每項適應症做一套上述評估步驟，即分別分析表列每一個適應症的療效顯著性，以利評估。

十二、暫時性支付藥品再評估計畫書(*符合癌症新藥暫時性支付專款作業原則者需檢附)，附於附件目錄十四(二)

(一)病人納入條件與後續研究追蹤流程圖:

- 1.應詳述病人納入條件或排除條件，呈現病人研究追蹤流程圖、預期病人納入人數與所需時間，以及病人預計追蹤時間、研究預計進行時間。
- 2.應詳述研究對象病人是否符合健保給付條件範圍，是否為台灣健保給付對象；以及在研究中符合給付條件範圍者占比、台灣病人占比。

(二)收集病人特徵，包含過去藥物治療情形:

應詳述預計收集的病人特徵，特別是研究納入新使用者與既有使用者時，應包含病人過去藥物治療情形，例如於恩慈或試驗中使用之藥品情形，以區分新使用者與既有使用者。

(三)研究數據來源與蒐集方式:建議進一步說明描述欲納入之病人資料蒐集、保存方式。

(四)療效指標:應提供明確指標定義:例如提供發作部位和時間間隔等資訊。

(五)數據統計分析計畫:應清楚說明研究設計與數據統計分析計畫。

附件目錄

標有星號為必檢附之資料

一、藥品許可證正、反面影印本或新藥查驗登記審核通過核准函	第	頁
二、藥品中、英文仿單	第	頁
三、主成分之專利資訊資料	第	頁
四、新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件或說明資料	第	頁
★五、新藥及療效參考品之療效評估文獻摘述及文獻資料	第	頁
六、參考國藥價資料	第	頁
七、本品於國外之最新給付規定資料	第	頁
八、國內實施種族特異性療效及安全性臨床試驗資料	第	頁
九、國內實施藥物經濟學研究資料	第	頁
十、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料	第	頁
十一、經濟效益評估文獻摘述及文獻資料	第	頁
★十二、財務影響分析及細部推估說明資料(第一、二類新藥)	第	頁
十三、療效文獻全文影本(第一類新藥)	第	頁
十四、其他		
(一) 病人意見分享品項認識產品-摘要資訊(重大傷病用藥)	第	頁
(二) 暫時性支付藥品再評估計畫書	第	頁
(三) 其他	第	頁