

臺灣健康政策與醫療科技評估中心
(Center for Health Policy and Technology
Assessment, CHPTA)專責辦公室成立啟動典禮

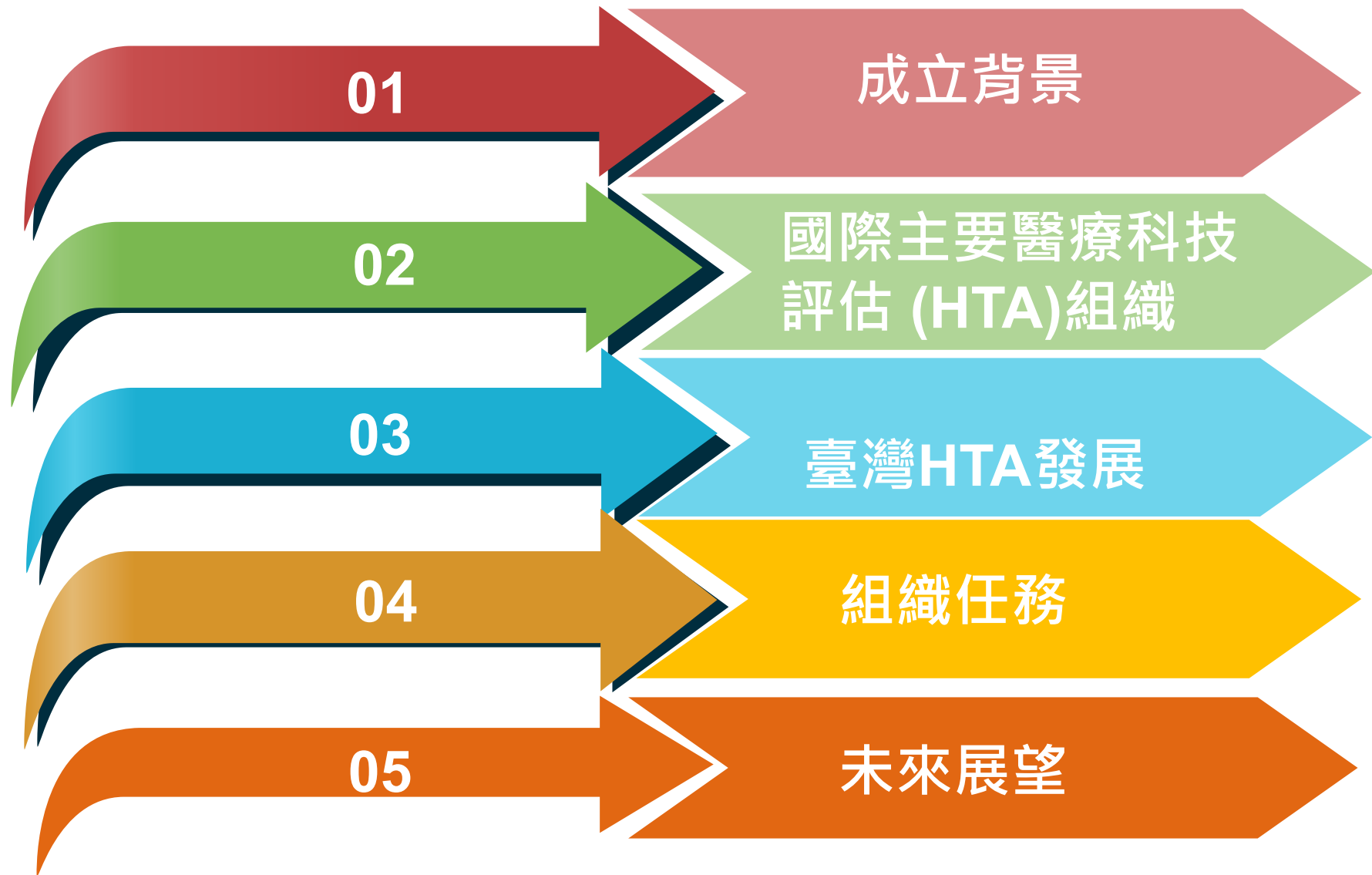
CHPTA專責辦公室 之規劃與展望

財團法人醫藥品查驗中心 (CDE)

林時宜執行長

日期：112年12月27日

大綱



健保藥品支付所面臨的挑戰

成立背景

1.

- 全面健康覆蓋
- 健保資源有限

3.

- 創新醫療科技昂貴
- 相對實證有限
- 成本效益具不確定性

2.

- 高齡化及醫療科技高度發展
- 病友及醫療需求增加



參考資料：中央健康保險署 石崇良
署長 健保藥品政策與法規演講

全球趨勢- 運用HTA面對決策的挑戰

- 支出上升，但預算有限
 - 專業性高
 - 相關利益團體多
 - 多重考慮因素
 - 需要強有力的證據(數字)
- 支援決策者進行政策規劃



健保五大規劃方向 加速新藥收載



參考資料：中央健康保險署 石崇良署長 健保藥品政策與法規演講

5

英國NICE

- 英國於1999年成立英國NICE (National Institute for Clinical Excellence, NICE)
- 獨立的行政法人衛生單位 (Special Health Authority) 。
- NICE其主要任務為**達到以實證為基礎的決策模式**、**建立評估及臨床處置執行標準**、**加速高價值新醫療科技病人用藥可近性**，及確保醫療有限資源有效運用。
- NICE約800名專業研究員及行政員工。



NICE office (London)

與國際主要HTA組織NICE簽署合作協定

- 2023年5月18日 健保署、CDE與英國 NICE 簽署合作協定，展現臺灣醫療科技評估(HTA)影響力、提升台灣能見度。
- HTA人才培育及雙方經驗交流。



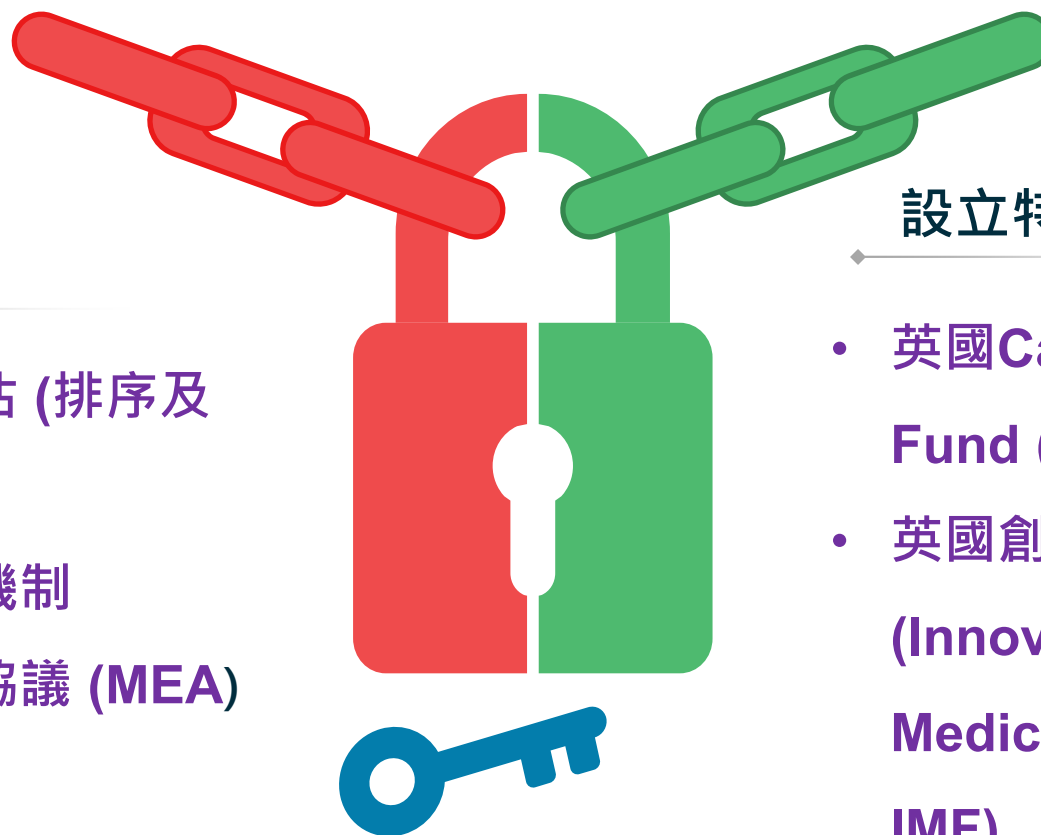
加速高價值新醫療科技給付可能的對策...

提前對話

- 前瞻性評估 (排序及前瞻)
- 平行送審機制
- 藥品給付協議 (MEA)

設立特定基金

- 英國Cancer Drugs Fund (CDF)
- 英國創新藥物基金 (Innovative Medicines Fund, IMF)



參考資料：

1. Cook JP, Vernon JA, Manning R. Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements. *PharmacoEconomics* 2008;26:551-6.
2. <https://www.england.nhs.uk/cancer/cdf/>
3. Managed entry agreements (MEA)

平行送審機制 加速新藥准入市場

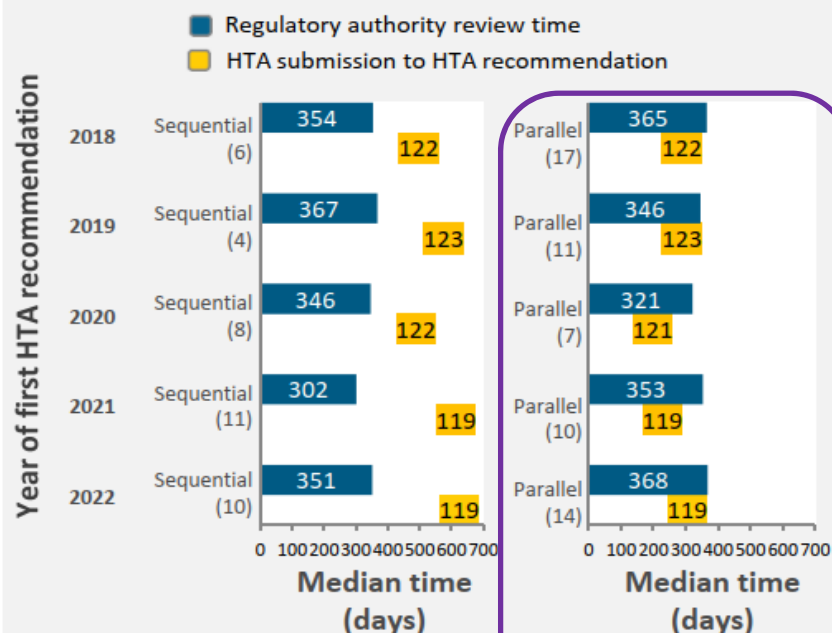


澳洲PBAC



加拿大CADTH

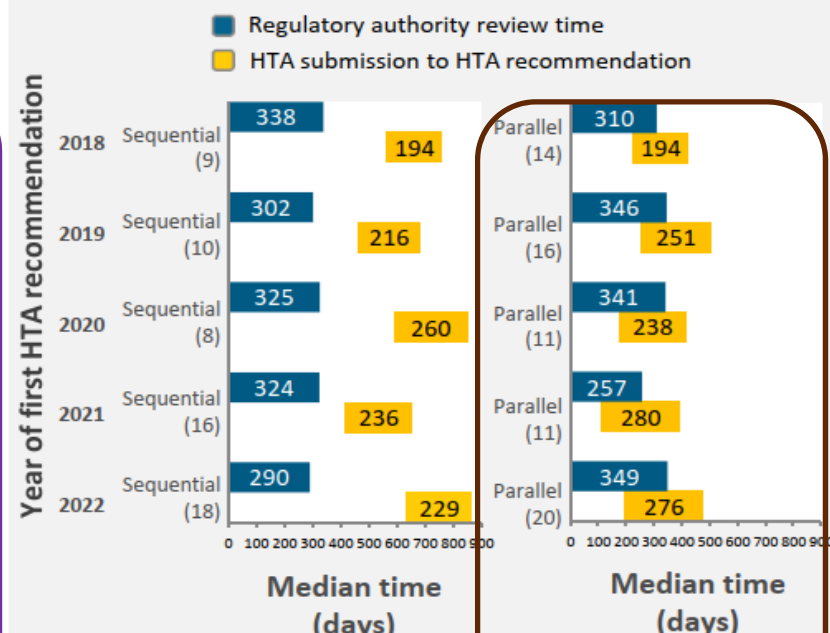
Figure 7. Breakdown of rollout time by review sequence in Australia (2018-2022)



© CIRS, R&D Briefing 89

(n) = number of NASs

Figure 8. Breakdown of rollout time by review sequence in Canada (2018-2022)



© CIRS, R&D Briefing 89

(n) = number of NASs

臺灣 CDE HTA發展

CHPTA專責辦公室成立

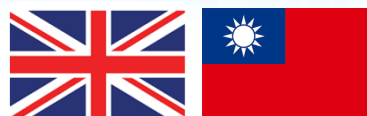
- 精進病人用藥可近性
 - 平行送審作業
 - 即時性 (Timely)
- 人才培育
- 保持評估獨立性、嚴謹性、透明度
- 行政法人單位

2023-

2023

國際合作及影響力

- 與英國 NICE 簽署合作協定



2013年開始施行二代健保

- 執行特材 (2011)及醫療服務HTA評估 (2014)。
- HTA評估報告全文公開上網 (2011)。

2013

2015-2022

衛生健康政策HTA

- 病友參與 (2015)
- 政策HTA評估 (2015)
- 前瞻性評估 (Horizon Scanning) (2020)
- 再評估機制建立 (HTR) (2022)

CDE成立HTA組

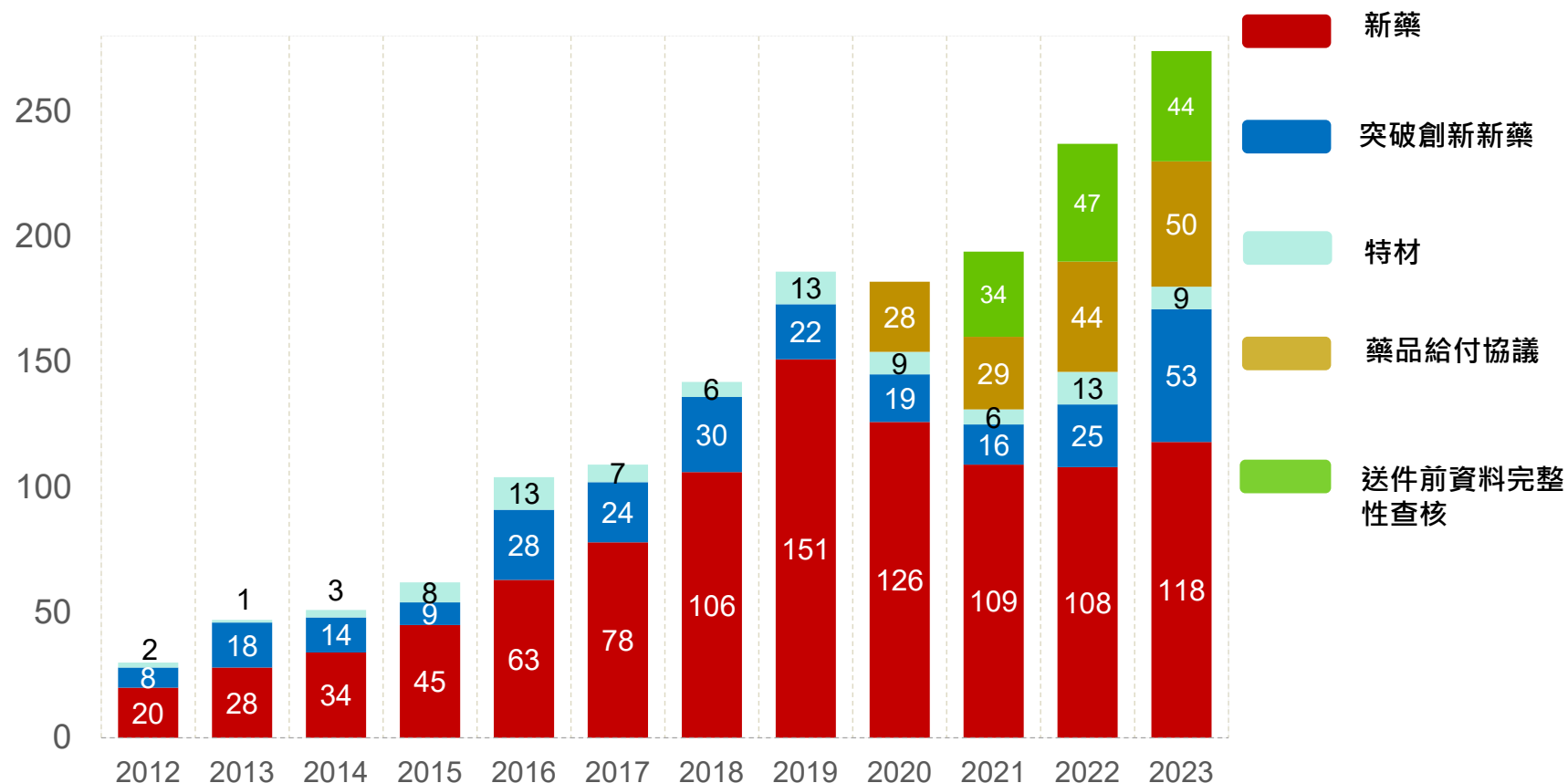
- 2008年查驗中心依衛生署 (現衛福部) 指示成立醫藥科技評估組 (簡稱HTA組) · 協助健保新藥收載HTA評估。

2008

臺灣CDE HTA 業務範圍



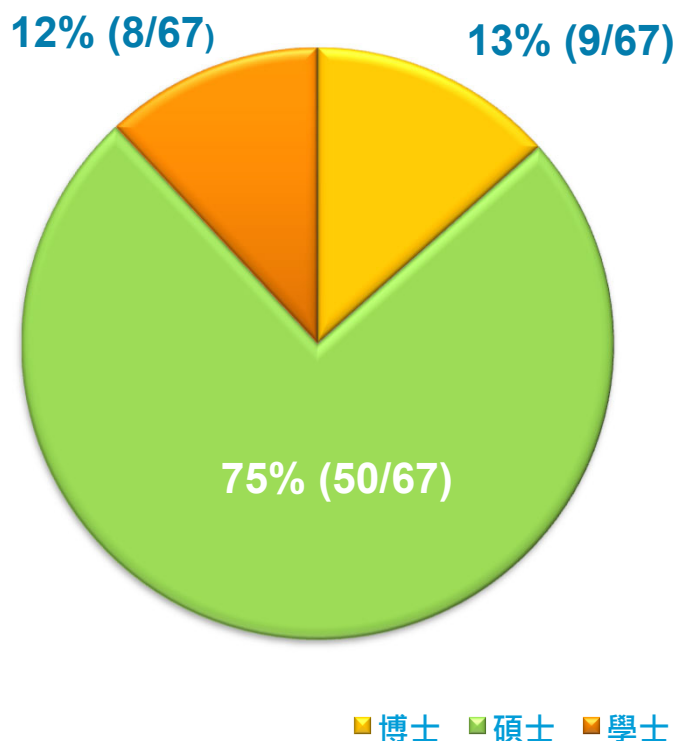
歷年承辦健保新醫療科技評估案件數



臺灣CDE HTA 人力與專長

HTA組現有人力共67位*

人員專長



- 相對療效與安全性評估、藥物經濟學、藥物流行病學、臨床藥學、資料庫分析、統合分析、公共衛生、醫院管理與政策分析。

*資料截止日期至112.11.30止

辦理臺英醫療科技評估合作協議工作坊

2023年09月13日



辦理第1屆臺英醫療科技評估合作協議工作坊。



本次工作坊是我國與英國兩國HTA領域合作的重要里程碑，未來我國與英國NICE將在此合作協定基石下，持續就醫療科技評估議題，如：藥品給付協議 (MEA)、真實世界數據蒐集及評估與登錄資料建置的經驗等議題，進行資訊交換，並建立雙方培訓交流管道。

爭取到HTAi 2023亞洲論壇來臺辦理重要會議

2023年11月01日至03日

自2013年起，HTAi開始辦理亞洲政策論壇，今年剛好第10年，第1次爭取到來臺灣舉辦。

共約60位來自日本、新加坡、韓國、新南向國家及澳洲、加拿大及美國等14個國家代表來台出席此重要會議。



HTAi 2023 Asia Policy Forum
Taipei, Taiwan • November 1-3, 2023



衛生福利部中央健康保險署石崇良署長致詞與出席HTAi
亞洲論壇桌邊談話 擔任與談人

積極促進國際交流與HTA人才訓練課程

5月24日

邀請在NICE RWE Framework催生過程中扮演重要角色Dr. Stephen Duffield，分享真實世界證據納入給付審議決策的經驗，更深入的了解RWE在HTA應用。

9月19日

邀請加拿大Dr. Nicole Mittmann博士分享有關醫療科技評估實證醫學資料運用方面的最新進展- CADTH RWE框架 (Guidance for Reporting Real-World Evidence)。

10月30日

邀請國際醫療科技評估學會 (Health Technology Assessment International, HTAi) 亞洲論壇主席Guy Madden 教授分享「HTA的未來發展方向」。



11月27日

邀請NICE專家，以視訊方式介紹英國NICE、英國國民健康服務署 (National Health Service, NHS)及雙方的密切合作模式，並於課程中詳細說明NICE審議框架及在成本效益評估的最新方法學分享。

11月29日

邀請NICE專家，以視訊方式分享聚焦於數位創新醫療 (Digital technologies) 價值評估框架，分享英國NICE發布有關衛生醫療體系使用數位醫療 (Digital Health Technologies, 簡稱DHT) 的評估標準。

16

CHPTA專責辦公室主要任務

財團法人醫藥品查驗中心在衛生福利部中央健康保險署的支持及信任下，一起為合作夥伴，完成此重要任務。

主要任務

1. 強化藥品給付審查及平行送審機制
2. 協助暫時性支付之推動規劃
3. 推動行政法人設置規劃

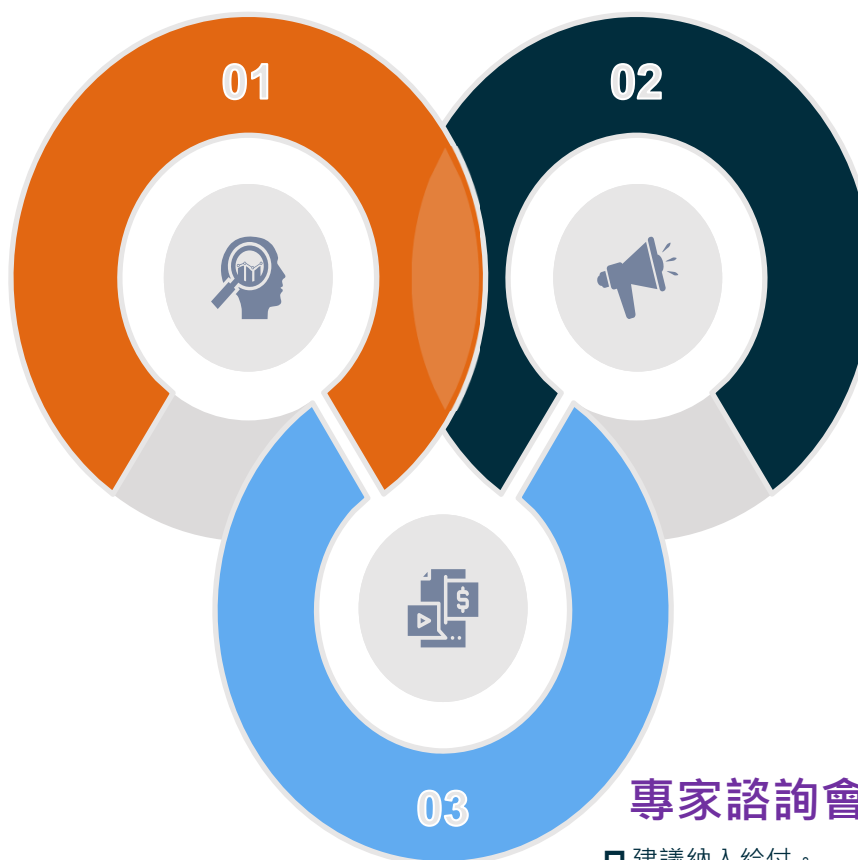


強化藥品給付審查及平行送審機制

平行送審案件

(符合下列條件其中之一)

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。



已取得主管機關適應症案件 (常規案件)

在台已取得主管機關核可適應症之新藥 (包括：新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方藥品) 及藥物給付規定新增或修訂案件。



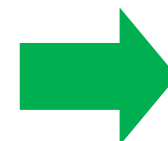
專家諮詢會議建議

- 建議納入給付。
- 不建議納入給付。
- 建議須降價才符合成本效益。
- 建議暫時性支付

強化藥品給付審查及平行送審機制 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

一般常規健保新藥案件

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。

協助健保暫時性支付之評估審查

組織任務

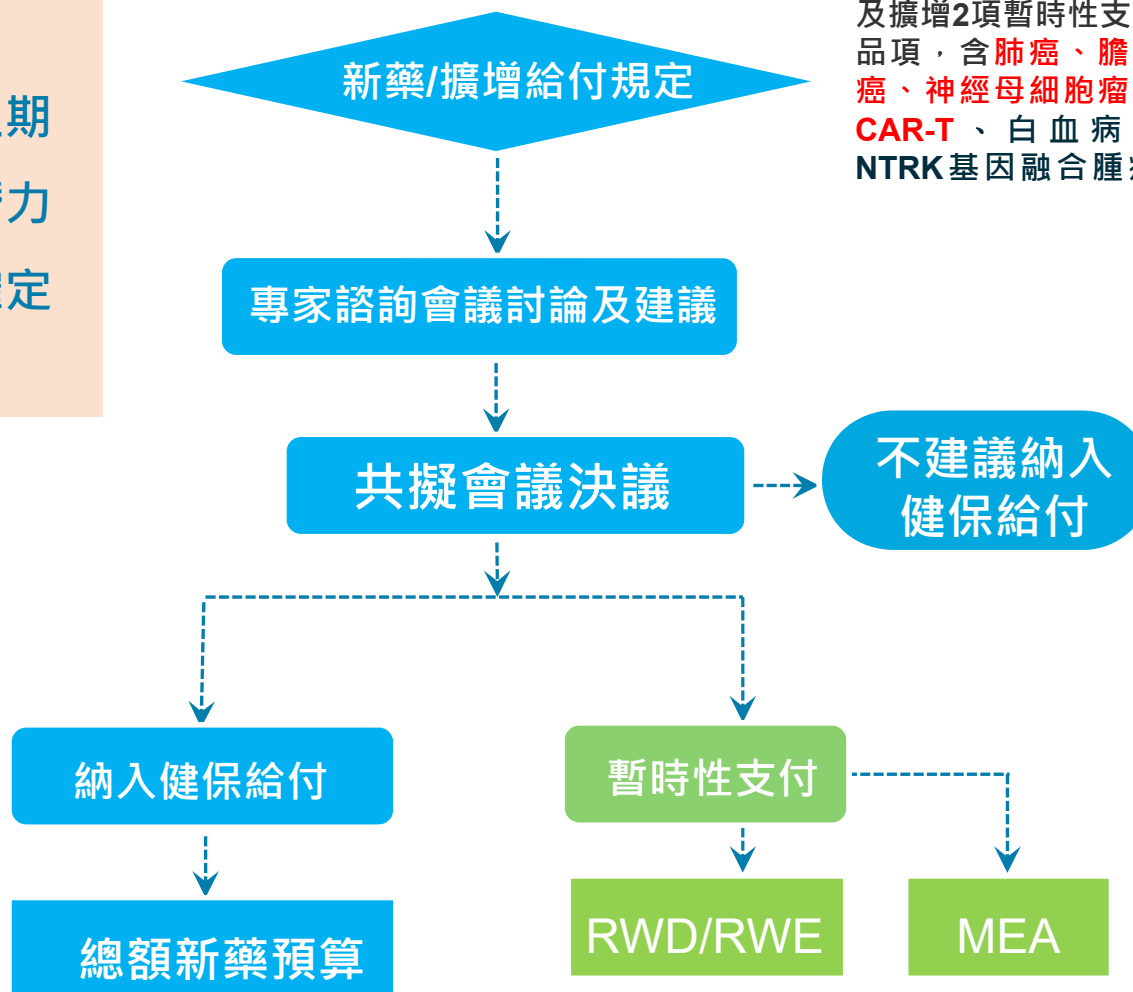
適用藥品

針對病人有醫療急需卻未完成三期臨床試驗或其他經評估具治療潛力但臨床效益、財務衝擊評估不確定之新藥或新適應症。

健保現已收載**4項新藥**及擴增**2項暫時性支付**品項，含**肺癌、膽管癌、神經母細胞瘤、CAR-T**、白血病及**NTRK**基因融合腫瘤。

暫時性支付

- 原則為**2年**，最長不超過3年。
- 效益評估：原則以**1.5-2年**時間蒐集臨床試驗資料及真實世界資料，必要時，要求建立個案登錄系統；若3年後療效評估未能完成，合約自動失效。



<https://www.mohw.gov.tw/cp-16-76843-1.html>

推動行政法人設置規劃

	CHPTA專責辦公室	行政法人
時程	短期 (113-117年)	中長期目標 117年正式成立行政法人
人力	110名員額 (CDE現有約60名員額)	300名員額
任務	1. 辦理醫療科技評估(HS、HTA及HTR)。 2. 新醫療技術、藥品及醫材給付審查。 3. 藥物經濟學評估。 4. 政策評估。 5. 人才培訓與國際合作。	1. 以科學政策與研究、數據分析進行新醫療科技掃描、創新給付審查與諮詢。 2. 發展與維護健康照護服務與疾病治療指引。 3. 進行藥物經濟學與醫療實證評估。 4. 健康政策評估與建議。 5. 培訓國際新醫療科技評估人才、與國際醫療科技評估機構合作。

未來展望

高效率的藥品、
特材及醫療服務
給付審查

發展多元創新之
各項科學證據之
方法學

健保署+CDE團隊
以實證為基礎的決策模式

持續深化國際
合作，提升台
灣影響力

持續深耕
Global HTA
人才

謝謝聆聽與支持

