



中央健康保險署

新藥建議全民健康保險收載作業手冊

## 目錄

目錄.....	1
一、前言.....	2
二、名詞定義.....	3
三、新藥建議全民健康保險收載作業流程.....	4
四、新藥建議全民健康保險收載應準備之文件.....	9
五、新藥建議全民健康保險收載之注意事項.....	10
附錄	
藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1).....	11
藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1) 填表說明.....	21
藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3).....	54
新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊.....	71
全民健康保險重大傷病項目及其證明有效期限.....	72

## 一、前言

依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條規定：「本標準未收載之品項，由藥物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。」其中新藥建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入收載。本署依全民健康保險藥物給付項目及支付標準辦理收載相關作業，並為使藥品許可證持有商(以下均稱廠商)能完整地提供相關資料以加速新藥收載作業程序，故製作本作業手冊以提供明確、可依循之指引。

## 二、名詞定義

### (一)新藥：

依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 14 條及藥事法第 7 條規定，新藥係指經中央衛生主管機關審查認定，屬新成分、新複方、新使用途徑或其他劑型、單位含量、劑量與國內已核准製劑不同之藥品。並可分為：

第 1 類新藥：藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品－藥品直接比較 (head-to-head comparison) 或臨床試驗文獻間接比較 (indirect comparison)，顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療 (如：外科手術、支持性療法等) 做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

### 第 2 類新藥：

1. 第 2A 類：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善 (moderate improvement) 之新藥。
2. 第 2B 類：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

### (二)依藥事法第 7 條用詞定義如下：

1. 新成分：指新發明之成分可供藥用者。

2. 新療效複方：指已核准藥品具有新適應症、降低副作用、改善療效強度、改善療效時間或改變使用劑量之新醫療效能，或二種以上已核准成分之複方製劑具有優於各該單一成分藥品之醫療效能者。
3. 新使用途徑：指已核准藥品改變其使用途徑者。

### 三、新藥建議全民健康保險收載作業流程

#### (一)首次建議案

1. 廠商填完「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)或(A3)」後，於本署藥材專區完成「新藥建議收載作業系統」登錄。
2. 本署接獲廠商新藥建議書並審查資料是否齊全，不齊全者予以退回；資料齊全者，通知廠商檢送1式12份書面建議資料、10份光碟(可視實際需要增減)。以「中央衛生主管機關核發之新藥查驗登記技術與行政資料審核通過核准函」(以下均稱 approval letter)提出建議者，若尚待查廠或審查「工廠基本資料(SMF)」，予以退件。
3. 案件的建議日期以「廠商檢送完整資料到署日期」為準；若屬延遲通知者，得以扣除延遲日數，酌予提前建議日期。
4. 本署辦理醫療科技(HTA)案件評估：

- (1) 新藥案件：屬於治療重大傷病(本保險重大傷病項目如附錄)或新治療機轉之新藥，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 億者。
  - (2) 藥品給付範圍擴增案件：屬於治療重大傷病之藥品，且廠商預估擴增給付範圍後之 5 年間，有任一年擴增部分之藥費超過 5 仟萬者。
5. 完成醫療科技評估報告後，發函通知廠商於 7 日內回復意見。
  6. 建議書或建議書之光碟片、新藥查詢及核價參考品之十國藥價資料、HTA 資料與廠商回復意見，由本署分別寄送「全民健康保險藥品專家諮詢會議」之 2~3 位主審諮詢專家進行審查，審查時間約 2 週。
  7. 待諮詢專家回復相關建議後，本署即彙整 HTA 意見及其他相關資料，並試算新藥價格，以供「全民健康保險藥品專家諮詢會議」討論時參考。
  8. 本署依據藥品專家諮詢小組會議結論完成「健保給付建議案初核結果通知單」，廠商應於 3 日內答復本署，未於時間內回復者視為無意見，案件即進行全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱擬訂會議）相關行政流程。
  9. 初核結果通知原則及再提諮詢會議之原則如下：

(1) 案件第一次初核結果(於專家諮詢會議討論)通知廠商後，廠商若有不同意見，在提送擬訂會議討論前，可於專家諮詢會議有第二次討論的機會。為避免廠商對專家諮詢會議建議持續持不同意見，導致案件於專家諮詢會議再三討論進而影響作業時程，原則上案件第二次討論之決議通知廠商後，將直接提送擬訂會議報告或討論。

(2) 若案件第一次會議討論決議為「需補資料再提會討論」，第二次討論才有明確建議(即建議或不建議修訂支付標準、新增或異動藥品給付規定)，則廠商在接獲第二次討論之初核建議通知後，可就此初核建議表示意見，並於專家諮詢會議討論第三次，惟第三次討論之決議通知廠商後，直接提送擬訂會議報告或討論。

10. 除罕見疾病用藥外，確認以 approval letter 建議納入健保給付案之藥品，必須取得許可證方得排入擬訂會議議程。

11. 擬訂會議紀錄公開後，本署即函知廠商是否納入健保給付；若核定結果為納入收載，將檢附「回復單」供廠商填寫，於2週內回復是否同意暫予支付價格。

12. 依廠商回復是否同意暫予支付價格，分別以下列方式辦理：

(1) 若回復不同意、未同時提出再次建議者，則回復單先行存

查。若同時提出再次建議，則進行再次建議流程(依後述「(二)、再次建議案」流程進行)。

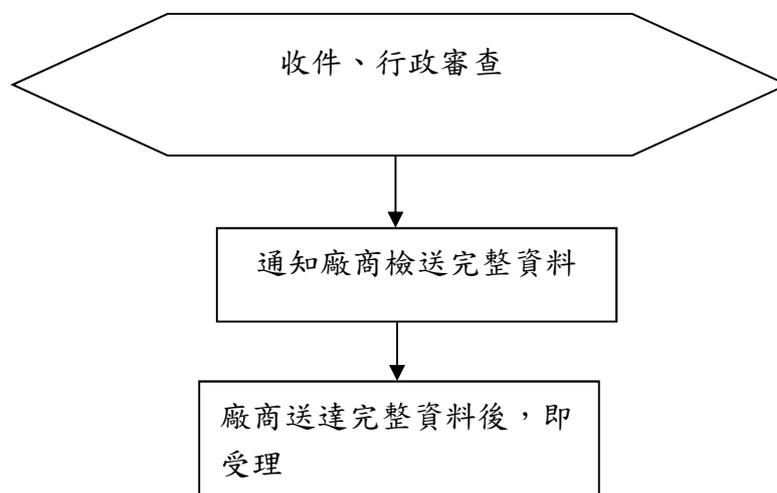
(2) 若回復同意，由本署製作全民健康保險藥品價格明細表。

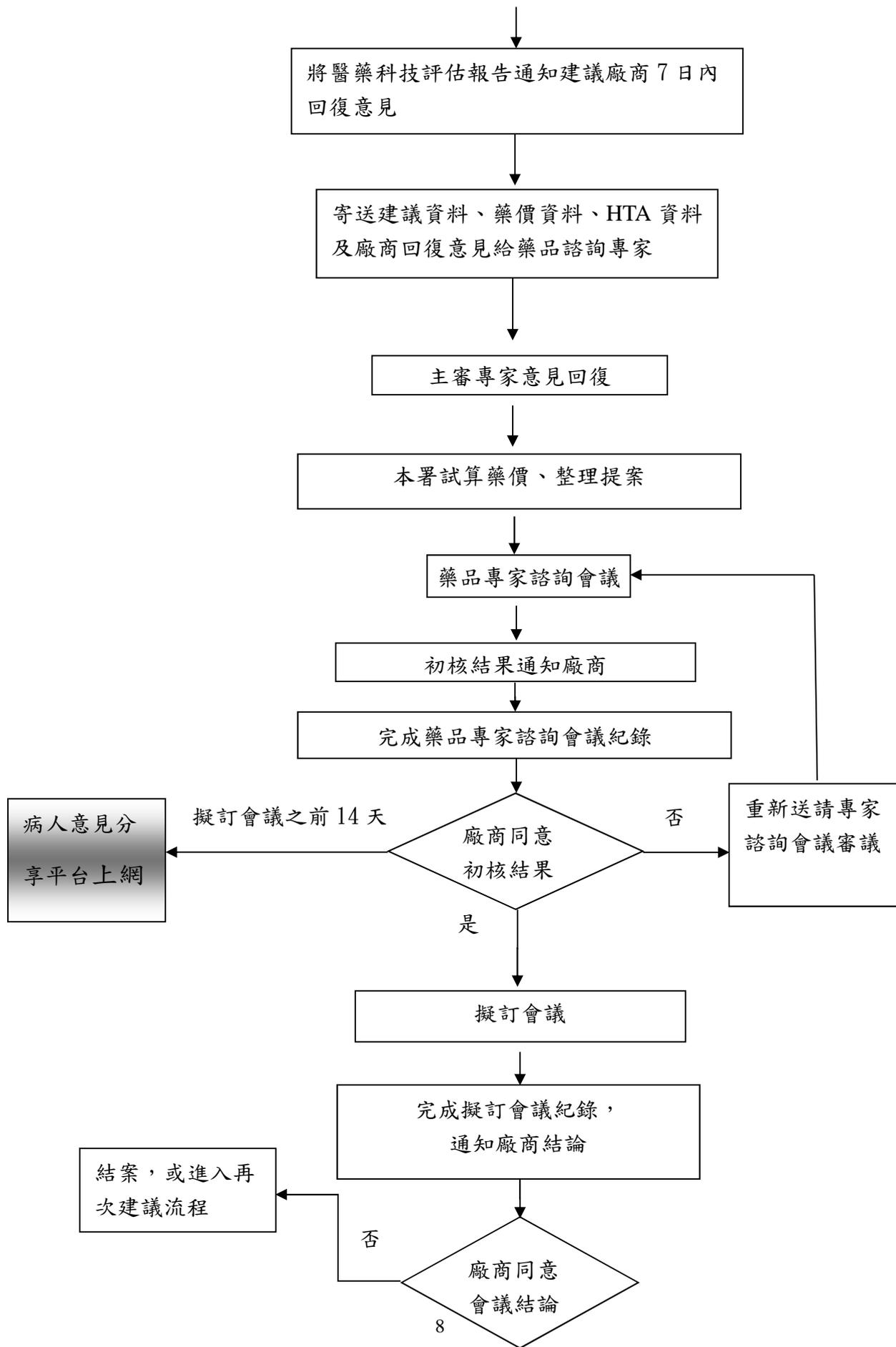
(二)再次建議案（變更適應症再提案者，視為新案）

(1) 本署接獲廠商再次建議函及相關資料後，確認廠商再次建議的理由後，即函知廠商檢送再次建議資料至署；再次建議資料約需 12 份書面建議資料、10 份光碟（視案件需要增減），並以「廠商檢送再次建議資料至署」為新案建議日期。

(2) 若廠商建議到會報告，每一新藥再次建議案件僅有一次到會報告機會，且報告時間限 10 分鐘。

(三)新藥建議全民健康保險收載作業流程圖





是



依全民健保全民健康保險藥物給付項目及支付  
標準規定辦理公布給付生效事宜

#### 四、新藥建議全民健康保險收載應準備之文件

- (一) 「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)」、「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3)」(可參考附錄)
- (二) 藥品許可證正、反面影本
- (三) 中、英文仿單(需具主管機關戳章)
- (四) 建議收載藥品相關文獻資料
- (五) 療效參考品相關文獻資料
- (六) 藥品 PIC/S GMP 證明文件

## 五、新藥建議全民健康保險收載之注意事項

- (一)藥品許可證持有商在提建議案前，可先參考本署網站公告的全民健康保險支付及給付之藥品相關法令規定—「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，其中第 14 條明確指出新建議收載全民健康保險藥品之分類(第 1 類新藥、第 2 類新藥 2A 及 2B)、另在第 19 條載明新藥之核價參考品選取原則等相關基本資訊，資料填寫說明可參考「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明」(詳見附錄)，藥品許可證持有商在建議健保收載前可先參閱上述相關資料。
- (二)「藥品新藥建議收載作業操作手冊(藥商版)」置於本署健保資訊網服務系統網頁首頁(<https://med.nhi.gov.tw>)>常用服務>下載專區，內容詳敘服務系統操作方法、新藥建議收載作業之執行步驟、新藥建議查詢作業及辦理進度查詢等功能，廠商可自行參考與下載，以利本署辦理行政作業。

## 附錄 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)

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

藥品名稱	中文	
	英文	
藥品主成分		
藥品許可證持有商		
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		
主成分/劑型		
單位含量		
包裝規格量		
建議價 ( 元)/單位		
主管機關許可 適應症		
建議健保給付之 適應症內容		
相關國際疾病分類代 碼 (ICD-9-CM 及 ICD-10-CM/PCS code 一併註明)		
許可證有效期限		

品質條件	<input type="checkbox"/> PIC/S GMP(主管機關核准編號：_____)
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	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	
------------------------------	--

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		
主管機關適應症		
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，文獻請另列於附件)		
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：請檢附相關證明文件資料影印本  
 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及安全性之研發及其規模，若無於國內實施種族特異性及安全性臨床試驗，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，摘述其研究方法及結果。若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。

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)

1. 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）：

<input type="checkbox"/> <b>取代關係<sup>1</sup></b> ： <u>        </u> 新藥名稱 <u>        </u> 預期將取代 <u>        </u> 現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種） <u>        </u> 之市場 <input type="checkbox"/> <b>新增關係<sup>2</sup></b> ： <u>        </u> 新藥名稱 <u>        </u> 預期將用於 <u>        </u> 現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種） <u>        </u> 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。

### 1.1 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		

### 2. 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。

### 3. 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內。

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。

## 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-----	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、建議收載藥品相關文獻資料-----	第	頁
★五、療效參考品相關文獻資料-----	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、經濟效益評估文獻全文影本-----	第	頁
★十二、財務影響估算資料（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、品質條件之附件-----	第	頁
<input type="checkbox"/> 符合 PIC/S GMP 之藥品（請檢附我國主管機關核發具有有效期之實地檢查 或書面審查符合 PIC/S GMP 之證明文件）		
十五、其他-----	第	頁

# 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明

一、第十節「新藥納入收載後之財務影響分析資料」之試算可參考下列說明：

## 第一部份：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）：

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

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，並於下表中填寫其健保給付代碼。此外，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。

## 第二部份：分析架構

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> <b>(A) 病人數推估法<sup>1</sup></b> ：請說明選用原因，並說明分析架構及相關假設。 |
| <input type="checkbox"/> <b>(B) 使用量推估法<sup>2</sup></b> ：請說明選用原因，並說明分析架構及相關假設。 |

註1：藉由分析可能接受新藥的病人數，來推估未來會使用到新藥的市場規模。可能接受新藥的病人數有時可使用健保資料庫直接進行推估，或使用健保統計數據[6]或其他資料來源直接取得。

註2：分析目前或過去現有的申報資料中，符合分析者有興趣的適應症之相關醫療科技年使用量，來直接推估未來可能會使用到新藥的市場規模。

## 第三部份：運算說明

請依據第二部份所選之推估法，使用適當的運算方式評估新藥納入健保後對於健保藥費預算影響以及健保總額預算影響。下列表格僅供參考，請依實際需求增刪項目。

若可能被新藥取代的醫療科技不包含非藥品治療選項，以下表格可忽略灰色部分。

## (A) 選用病人數推估法

### 1. 預算影響參數

#### (1) 可能的市場規模推估（符合治療條件的病人數推估）

推估新藥納入後第一年至第五年的可能市場規模推估，即符合治療條件的可能病人數，此病人群應為所有可能接受新藥之族群，包括原本接受藥品、非藥品或未接受治療者。運用病人數推估法需對推估過程之邏輯、使用之參數值（如疾病盛行率、發生率、診斷率、就診率、治療失敗率）、及依據來源清楚說明，並注意各參數的長期趨勢。

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
總人口數(A)						
因該適應症就診之病人數(B)						
符合治療條件的病人數(可能的市場規模)(C)						

(B)=(A)\*健保門住診就診率；(C)=(B)\*病人篩選條件符合比例(如前一線用藥失敗比例、基因突變率等)；

#### (2) 未來五年醫療科技市佔率變化

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>原情境</b>						
現有藥品組合市佔率(D <sub>0</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D <sub>0</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	
<b>新情境</b>						
現有藥品組合市佔率(D <sub>1</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D <sub>1</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	
新藥市佔率(D <sub>N</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有藥品組合被取代比例(E <sub>D</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合被取代比例(E <sub>D</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	

$(D_0)+(D_0')=100\%$ ;  $(D_1)+(D_1')+(D_N)=100\%$ ;  $(D_1)=(D_0)*(1-E_D)$ ;  $(D_1')=(D_0')*(1-E_D')$ ;  $(D_N)=(D_0)*(E_D)+(D_0')*(E_D')$ ;

### (3) 被取代的現有醫療科技單位成本

計算被取代的現有藥品組合及非藥品組合的平均年單位成本，而平均年單位成本係依市佔率將各現有醫療科技之每人每年費用予以加權；若為新增關係，則被取代的現有醫療科技成本為0元。

項目	健保給付單價(F)	每人每年用量(G)	每人每年費用(H)	市佔率(L)	參數假設依據說明
<b>現有藥品組合年單位成本</b>					
現有藥品 A				____%	
現有藥品 B				____%	
⋮				____%	
現有藥品 K				____%	
加權平均年單位成本(P)	--	--	加權平均年單位成本(P)	--	
<b>現有非藥品組合單位成本</b>					
現有非藥品 A'				____%	
現有非藥品 B'				____%	
⋮				____%	
現有非藥品 K'				____%	
加權平均年單位成本(P')	--	--	加權平均年單位成本(P')	--	

$(H)=(F)*(G)$  ;  $P=\sum_{i=A}^k(\text{每人每年費用}(H_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i))$  ;

$P'=\sum_{j=A'}^{k'}(\text{每人每年費用}(H_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j))$

#### (3.1) 使用現有醫療科技者之其他相關醫療費用

請將使用現有醫療科技之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列每人每年所需的使用頻率及健保給付費用，以計算每人每年需耗用的其他相關醫療費用。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	每人每年費用(M) <sup>3</sup>	市佔率(L)	參數假設依據說明
<b>現有藥品組合每人每年其他相關醫療成本</b>			
現有藥品 A		____%	
現有藥品 B		____%	
⋮		____%	
現有藥品 K		____%	
加權平均每人每年相關醫療成本(O)	加權平均年單位成本(O)	--	
<b>現有非藥品組合每人每年相關醫療成本</b>			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	

加權平均每人每年相關醫療成本 (O')	加權平均年單位成本(O')	--	
------------------------	---------------	----	--

$O = \sum_{i=A}^k (\text{每人每年費用}(M_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i))$ ;  $O' = \sum_{j=A'}^{k'} (\text{每人每年費用}(M_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j))$   
 註3：請詳列每人每年相關醫療費用的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。

#### (4) 新藥單位成本：計算使用新藥一年之費用

項目	建議給付 單價(P <sub>u</sub> )	每人每年 用量(Q)	每人每年 費用(P <sub>n</sub> )	參數假設依據說明
新藥				

$(P_n) = (P_u) * (Q)$ ;

##### (4.1)使用新藥者之其他相關醫療費用

請將使用新藥者之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列每人每年所需的使用頻率及健保給付費用，以計算每人每年需耗用的其他相關醫療費用。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	每人每年費用(O <sub>N</sub> ) <sup>4</sup>	參數假設依據說明
使用新藥者之其他相關醫療費用		

註4：請詳列每人每年相關醫療費用的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。

## 2. 原情境醫療科技總成本

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>原情境現有藥品組合成本計算</b>						
現有藥品組合預估使用人數( $R_0$ )						
現有藥品組合之藥費成本( $S_0$ )						
使用現有藥品組合之其他醫療成本( $U_0$ )						
<b>原情境現有非藥品組合成本計算</b>						
現有非藥品組合預估使用人數( $R_0'$ )						
現有非藥品組合成本( $S_0'$ )						
使用現有非藥品組合之其他醫療成本( $U_0'$ )						
<b>藥費觀點：總成本 (<math>T_0=S_0</math>)</b>						
<b>總額觀點：總成本 (<math>T_0'</math>)</b>						

$$(R_0)=(C)*(D_0); (S_0)=(R_0)*(P); (U_0)=(R_0)*(O); (R_0')=(C)*(D_0'); (S_0')=(R_0')*(P'); (U_0')=(R_0')*(O');$$

$$(T_0')=(S_0)+(U_0)+(S_0')+(U_0');$$

## 3. 新情境醫療科技總成本

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>新情境新藥成本計算</b>						
新藥預估使用人數( $R_N$ )						
新藥藥費成本( $S_N$ )						
使用新藥者之其他醫療成本( $U_N$ )						
<b>新情境現有醫療科技組合成本計算</b>						
<b>a.現有藥品成本</b>						
現有藥品組合預估使用人數( $R_1$ )						
現有藥品組合藥費成本 ( $S_1$ )						
使用現有藥品組合者之其他醫療成本( $U_1$ )						
<b>b.現有非藥品成本</b>						
現有非藥品組合使用人數( $R_1'$ )						
現有非藥品組合成本( $S_1'$ )						
使用現有非藥品組合者之其他醫療總成本( $U_1'$ )						
<b>藥費觀點：總成本 (<math>T_1</math>)</b>						

總額觀點：總成本 (T <sub>1</sub> ' )						
------------------------------	--	--	--	--	--	--

$$(R_N)=(C)*(D_N); (S_N) = (R_N)*(P_n); (U_N)=(R_N)*(O_N); (R_1)=(C)*(D_1); (S_1)=(R_1)*(P); (U_1)=(R_1)*(O); (R_1')=(C)*(D_1')$$

$$(S_1')=(R_1')*(P'); (U_1')=(R_1')*(O'); (T_1)=(S_N)+(S_1); (T_1')=(S_N)+(U_N)+(S_1)+(U_1)+(S_1')+(U_1')$$

#### 4. 財務影響分析結果

##### (1) 財務影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
<b>a. 健保藥費預算觀點</b>					
新藥年度財務影響預估(BIA <sub>1</sub> )					
<b>b. 健保總額預算觀點</b>					
新藥年度財務影響預估(BIA <sub>2</sub> )					

$$(BIA_1)=(T_1)-(T_0); (BIA_2)=(T_1')-(T_0')$$

##### (2) 相關醫療費用影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
被取代的藥品治療之費用節省 (V <sub>D</sub> )					
被取代的非藥品治療之費用節省(V <sub>D</sub> ' )					
隨新藥衍生的其他醫療費用改變 (W)					

$$(V_D)=(S_0)-(S_1); (V_D')=(S_0')-(S_1'); (W)=(U_N)+(U_1)+(U_1')-(U_0)-(U_0')$$

#### 5. 敏感度分析：評估可能變動因素的改變對各年度財務影響的影響，可能的變動因

素數目並不限定，可依需要增減下表。

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>a. 健保藥費預算觀點</b>						
(1) 變動因素1 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素1下限值之財務影響						
(B) 變動因素1上限值之財務影響						
(2) 變動因素2 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素2下限值之財務影響						
(B) 變動因素2上限值之財務影響						
<b>b. 健保總額預算觀點</b>						
(1) 變動因素1 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素1下限值之財務影響						
(B) 變動因素1上限值之財務影響						

(2) 變動因素2 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素2下限值之財務影響						
(B) 變動因素2上限值之財務影響						

## (B)選用使用量推估法

### 1. 預算影響參數

#### (1) 可能的市場規模推估（可能接受新藥的使用量推估）

推估新藥納入後第一年至第五年的可能市場規模推估，符合適應症之可能的市場規模應為所有可能接受新藥之族群，包括原本接受藥品、非藥品或未接受治療者。運用醫療科技使用量推估法，需對推估過程之邏輯（如：藥品或非藥品的使用量換算）、使用之參數值及依據來源清楚說明，並注意各參數的長期趨勢。

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
符合適應症之可能的市場規模— 醫療科技使用量(C)						

#### (2) 未來五年醫療科技市佔率變化

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>原情境</b>						
現有藥品組合市佔率(D <sub>0</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D <sub>0</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	
<b>新情境</b>						
現有藥品組合市佔率(D <sub>1</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D <sub>1</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	
新藥市佔率(D <sub>N</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有藥品組合被取代比例(E <sub>D</sub> )	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合被取代比例(E <sub>D</sub> ' )	___%	___%	___%	___%	___%	

$$(D_0)+(D_0')=100\%; (D_1)+(D_1')+(D_N)=100\%; (D_1)=(D_0)*(1-E_D); (D_1')=(D_0')*(1-E_D'); (D_N)=(D_0)*(E_D)+(D_0')*(E_D');$$

### (3) 被取代的現有醫療科技單位成本

計算被取代的現有藥品組合及非藥品組合的平均單位成本，而平均年單位成本係依市佔率予以加權。在計算被取代的現有治療組合之平均單位成本時，須注意不同治療項目的療程使用次數須相同，否則在計算前應先加以轉換。若為新增關係，則被取代的現有醫療科技成本為0元。

項目	健保給付單位價格(F)	市佔率(L)	參數假設依據說明
<b>現有藥品單位成本</b>			
現有醫療科技 A		____%	
現有醫療科技 B		____%	
⋮		____%	
現有醫療科技 K		____%	
加權平均單位成本(P)	加權平均單位成本(P)	--	
<b>現有非藥品單位成本</b>			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	
非藥品加權平均單位成本(P')	加權平均單位成本(P')	--	

$$P = \sum_{i=A}^K (\text{健保給付單位價格}(F_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i));$$

$$P' = \sum_{j=A'}^{K'} (\text{健保給付單位價格}(F_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j));$$

#### (3.1) 使用現有醫療科技者之其他相關醫療費用

請將使用現有醫療科技之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列使用頻率及健保給付費用，以計算每次治療(或每單位療程)需耗用的其他相關醫療費用，計算時須將其他相關醫療費用轉換為與醫療科技使用量之單位相對應的單位成本。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	其他醫療費用單位成本(M) <sup>5</sup>	市佔率(L)	參數假設依據說明
<b>現有藥品組合其他相關醫療單位成本</b>			
現有藥品 A		____%	
現有藥品 B		____%	
⋮		____%	
現有藥品 K		____%	
加權平均相關醫療單位成本(O)	加權平均單位成本(O)	--	
<b>現有非藥品組合相關醫療單位成本</b>			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	
加權平均每人每年相關醫療單位成本(O')	加權平均年單位成本(O')	--	

$$O = \sum_{i=A}^K (\text{其他醫療費用單位成本}(M_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i)); O' = \sum_{j=A'}^{K'} (\text{其他醫療費用單位成本}(M_j) \times$$

現有醫療科技市佔率%( $L_j$ ));

註5：請詳列其他醫療費用單位成本的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。

(4) 新藥單位成本：此單位成本指與醫療科技使用量之單位相對應的新藥單位成本。

項目	建議給付單價(P <sub>u</sub> )	每人每單位用量(Q)	單位成本(P <sub>n</sub> )	參數假設依據說明
新藥				

$$(P_n) = (P_u) * (Q)$$

#### (4.1)使用新藥者之其他相關醫療費用

請將使用新藥者之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列使用頻率及健保給付費用，以計算每次治療(或每單位療程)需耗用的其他相關醫療費用，計算時須將其他相關醫療費用轉換為與醫療科技使用量之單位相對應的單位成本。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	其他醫療費用單位成本(O <sub>N</sub> ) <sup>6</sup>	參數假設依據說明
使用新藥者之其他相關醫療單位成本		

註6：請詳列其他醫療費用單位成本的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。

## 2. 原情境醫療科技總成本

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>原情境現有藥品組合成本計算</b>						
現有藥品組合預估使用量( $R_0$ )						
現有藥品組合之藥費量( $S_0$ )						
使用現有藥品組合之其他醫療成本( $U_0$ )						
<b>原情境現有非藥品組合成本計算</b>						
現有非藥品組合預估使用量( $R_0'$ )						
現有非藥品組合成本( $S_0'$ )						
使用現有非藥品組合之其他醫療成本( $U_0'$ )						
<b>藥費觀點：總成本 (<math>T_0=S_0</math>)</b>						
<b>總額觀點：總成本 (<math>T_0'</math>)</b>						

$$(R_0)=(C)*(D_0); (S_0)=(R_0)*(P); (U_0)=(R_0)*(O); (R_0')=(C)*(D_0'); (S_0')=(R_0')*(P'); (U_0')=(R_0')*(O');$$

$$(T_0')=(S_0)+(U_0)+(S_0')+(U_0');$$

## 3. 新情境醫療科技總成本

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>新情境新藥成本計算</b>						
新藥預估使用量( $R_N$ )						
新藥藥費成本( $S_N$ )						
使用新藥者之其他醫療成本( $U_N$ )						
<b>新情境現有醫療科技組合成本計算</b>						
<b>a.現有藥品成本</b>						
現有藥品組合預估使用量( $R_1$ )						
現有藥品組合藥費成本 ( $S_1$ )						
使用現有藥品組合者之其他醫療成本( $U_1$ )						
<b>b.現有非藥品成本</b>						
現有非藥品組合使用量( $R_1'$ )						
現有非藥品組合成本( $S_1'$ )						
使用現有非藥品組合者之其他醫療總成本( $U_1'$ )						

藥費觀點：總成本 (T <sub>1</sub> )						
總額觀點：總成本 (T' <sub>1</sub> )						

$$(R_N) = (C) * (D_N); (S_N) = (R_N) * (P_n); (U_N) = (R_N) * (O_N); (R_1) = (C) * (D_1); (S_1) = (R_1) * (P); (U_1) = (R_1) * (O); (R'_1) = (C) * (D'_1);$$

$$(S'_1) = (R'_1) * (P'); (U'_1) = (R'_1) * (O'); (T_1) = (S_N) + (S_1); (T'_1) = (S_N) + (U_N) + (S_1) + (U_1) + (S'_1) + (U'_1);$$

#### 4. 預算影響分析結果

##### (1) 財務影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
<b>a. 健保藥費預算觀點</b>					
新藥年度財務影響預估(BIA <sub>1</sub> )					
<b>b. 健保總額預算觀點</b>					
新藥年度財務影響預估(BIA <sub>2</sub> )					

$$(BIA_1)=(T_1)-(T_0); (BIA_2)=(T_1')-(T_0')$$

##### (2) 相關醫療費用影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
被取代的藥品治療之費用節省 (V <sub>D</sub> )					
被取代的非藥品治療之費用節省(V <sub>D'</sub> )					
隨新藥衍生的其他醫療費用改變 (W)					

$$(V_D)=(S_0)-(S_1); (V_{D'})=(S_0')-(S_1'); (W)=(U_N)+(U_1)+(U_1')-(U_0)-(U_0')$$

#### 5. 敏感度分析：評估可能變動因素的改變對各年度財務影響的影響，可能的變動因

素數目並不限定，可依需要增減下表。

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設依據說明
<b>c. 健保藥費預算觀點</b>						
(3) 變動因素1 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素1下限值之財務影響						
(B) 變動因素1上限值之財務影響						
(4) 變動因素2 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素2下限值之財務影響						
(B) 變動因素2上限值之財務影響						
<b>d. 健保總額預算觀點</b>						
(3) 變動因素1 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素1下限值之財務影響						
(B) 變動因素1上限值之財務影響						

(4) 變動因素2 (參數下限值, 上限值)						
(A) 變動因素2下限值之財務影響						
(B) 變動因素2上限值之財務影響						

## 二、第十一節 「證明突破創新新藥之療效顯著性」

本節主要目的是呈現新藥的相對療效與安全性等方面的評估結果，共分為七大部份。11.0是寫出所進行相對療效評估的執行摘要。11.1部份是希望將所有納入分析的研究文獻以摘要方式呈現重點，藉以評估各篇文獻品質與呈現研究結果。11.2部份是將所有納入分析的研究文獻結果以表格方式呈現，以方便所有文獻結果之比較，而能全面性瞭解治療效果。11.3部份，如果選擇以直接比較方式呈現新藥之療效，則此部份進行統合分析。如果選擇以間接比較方式呈現新藥之療效，也於此部份進行間接比較分析。11.4部份是呈現其他類型支持性研究文獻的證據。11.5的部份則是希望能特別針對新藥在安全性方面問題進行相對證據的討論。11.6部份則做整體結果之討論與結論，此部份主要希望可以一個綜合性的方式，對所新藥在相對療效及安全性等方面做出結論。

本節是希望能將所有與新藥相關之研究文獻，以建議的流程和順序完成送審資料的準備。因此，請在開始進行直接或間接比較分析之前，先參考圖11.0.1及11.0.2，對整個執行過程有一個初步的瞭解。同時，根據所欲完成之分析步驟，完成文件一相對療效評估執行摘要的填寫。之後，再參考下列說明中所建議的文件順序，逐步完成整個流程。

文件一、相對療效評估執行摘要（詳見填表說明11.0）

文件二、文獻篩選流程圖（詳見填表說明11.1.2）

文件三、納入分析的文獻列表編號（詳見填表說明11.1.3）

文件四、各篇文獻之摘要內容（詳見填表說明11.1.4）

文件五、表格整合（詳見填表說明11.2）

文件六、統合分析或間接比較之過程及結果（詳見填表說明11.3.1與11.3.2）

文件七、其他支持性證據（詳見填表說明11.4）

文件八、藥物安全性方面的討論（詳見填表說明11.5）

文件九、討論及結論（詳見填表說明11.6）

文獻全文影本（請依「文獻編號」順序排序，列於附件目錄十三）

如眾所周知，在比較某些治療藥物的相對療效時，一個設計良好的隨機分派臨床試驗能夠提供最令人信服的估計。然而，許多的治療藥物目前並不存在與其直接比較品之直接比較隨機分派臨床試驗，或者提出新藥當時還沒有直接比較臨床試驗研究結果。因此，當沒有直接比較的證據或者是證據不充分的時候，我們可以試著進行一個間接比較分析以估計新藥與主要對照品之間的相對療效大小。在搜尋過程中，如果沒有發現屬於直接比較的文獻，請於「相對療效評估執行摘要」的部份先明確寫出已經進行的直接比較文獻搜尋步驟，再描述間接比較之流程。

在證明新藥之療效顯著性時，無論所欲進行的分析方式為直接比較抑或是間接比較，請掌握以下主要精神：

(1)執行直接比較分析時，應以系統性方式進行文獻回顧，統合各研究數據時注意同質性假設是否存在。

(2)執行間接比較分析時，為避免一般常發生的分析偏差情形，所有納入分析的臨床試驗，應儘量注意符合以下三項重要假設：同質性假設（homogeneity assumption），相似性假設（similarity assumption），一致性假設（consistency assumption）。

## 11.0相對療效評估執行摘要

為讓評估者能清楚了解相對療效評估的執行步驟，首先請在此處依據 PICOS 格式摘要說明下列各項資訊，並明確寫出已進行的直接比較文獻搜尋步驟，若缺乏，再描述間接比較之流程。最後做直接/間接比較療效顯著性分析結果之摘要說明。

1. 新藥所治療的病患群，或稱適應症或給付條件（population）。
2. 新藥之治療劑量/用法/療程（intervention）。除此之外，請將新藥未來進入市場以後，在該疾病的整個治療流程中的角色定位，即 place in therapy，給予清楚地描述。
3. 文件中建議的療效對照品（comparator），及選擇該藥品的原因。無論進行直接比較分析或是間接比較分析，療效對照品的選擇邏輯，可以參考下面之建議。

## 選擇療效對照參考品之邏輯

1. 界定新藥的治療目標病人群。

(主管機關核可適應症、廠商申請給付條件、排除 off label use)

2. 這目標病人群目前使用的健保給付藥品有那些？

(健保已給付藥品，這些藥品是否有給付規定，這些藥品的給付規定與新藥的使用目標是否有差異)，並予說明。

3. 剔除依規定使用條件不同的藥品後，剩下來的都是合理的比較品。若沒有完全相同的適應症或給付規定描述，則以類似適應症或給付規定當做參考。

4. 上述比較品項目眾多的時候再考慮以下選擇條件

4.1 相同或較近似的 ATC 前五碼類別(原則上以同藥理作用或是同治療類別之藥品為選取對象)

4.2 有執行直接比較臨床試驗 (head-to-head comparison) 之藥品

4.3 近年來，最多病人使用或使用量最多的藥品

4.4 目前臨床治療指引建議的首選

4.5 其他考量因素

4. 報告中之主要療效測量指標 (outcome)，並說明其合適性。(視情形測量指標可不只一項；如選擇替代性指標做為主要療效測量指標，請說明合適性。)

5. 所有納入評估的臨床試驗文獻，其試驗設計與方法 (methods)。

6. 請詳細說明本送審資料中評估新藥療效之做法，擬以直接比較或間接比較方式進行、總共包含多少篇納入彙整分析的文獻。若採間接比較方式進行，請說明原因，包括簡述之前已經執行直接比較文獻搜尋的過程。最後請說明所選定的共同參考品，並繪出新藥、主要對照品、共同參考品之間的關係圖。下列關係圖為一範例。

(A) 共同參考品數目 = 1 時

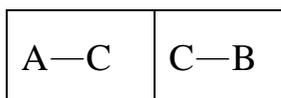
新藥            A

主要對照品    B

共同參考品    C

新藥、主要對照品以及共同參考品之間的關係

A vs. C; C vs. B    或



(B) 共同參考品數目 > 1 時

~39~

新藥            A

主要對照品    B

共同參考品一 C

共同參考品二 D

新藥、主要對照品以及共同參考品之間的關係

A vs. C; C vs. D; D vs. B 或

A—C	C—D	D—B
-----	-----	-----

7. 直接/間接比較療效顯著性分析結果之摘要說明。

圖11.0.1 執行直接比較 (direct comparison) 分析之流程圖

A : 新藥      B : 主要對照品

步驟		填表說明
針對新藥，選定主要對照藥品 B		
↓		
進行新藥與主要對照藥品之直接比較相關文獻搜尋		11.1.1
↓		
繪出篩選文獻的流程圖，列入	文件二	11.1.2
↓		
將擬納入分析的文獻予以編號，列入	文件三	11.1.3
↓		
完成各篇文獻之摘要內容，列入	文件四	11.1.4
↓		
將所有搜集到的數據以表格方式整合於	文件五	11.2
↓		
進行統合分析，過程與結果呈現於	文件六	11.3.1
↓		
如果有其他支持性證據，請呈現證據與分析結果於 (如果沒有其他支持性證據，此步驟可略過)	文件七	11.4
↓		
藥物安全性方面的討論，結果呈現於	文件八	11.5
↓		
討論與結論	文件九	11.6

圖11.0.2 執行間接比較 (indirect comparison) 分析之流程圖

A : 新藥      B : 主要對照品      C : 共同參考品一      D : 共同參考品二

步驟	填表說明
針對新藥，選定主要對照藥品 B	
↓	
進行直接比較文獻搜尋過程 (已在總結摘要部份呈現)	
↓	
文獻搜尋結果發現無法進行直接比較，決定執行間接比較	
↓	
共同參考品數目 = 1 (A vs. C; C vs. B)	共同參考品數目 > 1 (A vs. C; C vs. D; D vs. B)
繪出新藥、主要對照品、共同參考品之間的關係圖，列入「總結摘要」部份呈現	
↓	↓
進行 A vs. C; C vs. B 的間接比較文獻搜尋、繪出篩選文獻圖並列入文件二	進行 A vs. C; C vs. D; D vs. B 的間接比較文獻搜尋、為每一對比較繪出個別的流程圖並列入文件二
↓	11.1.2
將擬納入分析的文獻予以編號，列入	文件三      11.1.3
↓	
完成各篇文獻之摘要內容，列入	文件四      11.1.4
↓	
將所有搜集到的數據以表格方式整合於	文件五      11.2
↓	
進行間接比較，過程與結果呈現於	文件六      11.3.2
↓	
如果有其他支持性證據，請呈現證據與分析結果於 (如果沒有其他支持性證據，此步驟可略過)	文件七      11.4
↓	
藥物安全性方面的討論，結果呈現於	文件八      11.5
↓	



## 11.1 主要臨床研究之摘要

本節主要是希望能將所有納入分析的研究文獻以摘要的方式，讓評估者可以快速地對這些文獻有一個初步地瞭解。正向、負向及無統計差異之試驗結果都可以呈現。若沒有直接比較的文獻，請明確寫出已經進行的搜尋步驟再執行間接比較之流程。需要注意的地方是，在下列各步驟說明過程中所使用的表格僅為建議的格式，可依新藥之個別情況調整表格格式。

### 11.1.1 文獻搜尋

請描述運用哪些搜尋策略(search strategies)查詢到所有隨機分派臨床試驗之文獻，以利評估者能在最短的時間內，以相同的方式搜尋並得到相同的搜尋結果。搜尋策略的內容，建議至少包括搜尋的資料庫為何、搜尋開始的日期、全部搜尋的時程、搜尋時所使用的字串等資訊。所採用搜尋方法必須呈現公平性與公正性，建議採用系統性回顧之標準方法學，至少查詢PubMed及Cochrane Library。建議以PICOS作為搜尋條件，即搜尋符合具有申請新藥給付條件的主要適應症、有直接比較新藥與主要對照藥品、同時病人群符合新藥將來會治療群體的研究文獻。

若採用系統性回顧沒有搜尋到相關的直接比較性隨機分派臨床試驗，則必須擴大文件的搜尋條件範圍，以確認出所有隨機分派試驗可用來做新藥和其對照藥品之間接比較。此時的納入條件須擴大，讓包含共同參考品(common reference)的所有臨床隨機分派試驗都能容納進來。此共同參考品(C)是指一種藥品或安慰劑治療，有與所申請新藥(A)或主要對照品(B)在不同試驗中比較過(A vs. C, C vs. B)。由於無法事先確定共同參考品是哪一個藥，在個別搜尋新藥以及主要對照藥品在相同適應症或治療病人群的所有隨機分派臨床試驗後，才可能找出共同參考品。

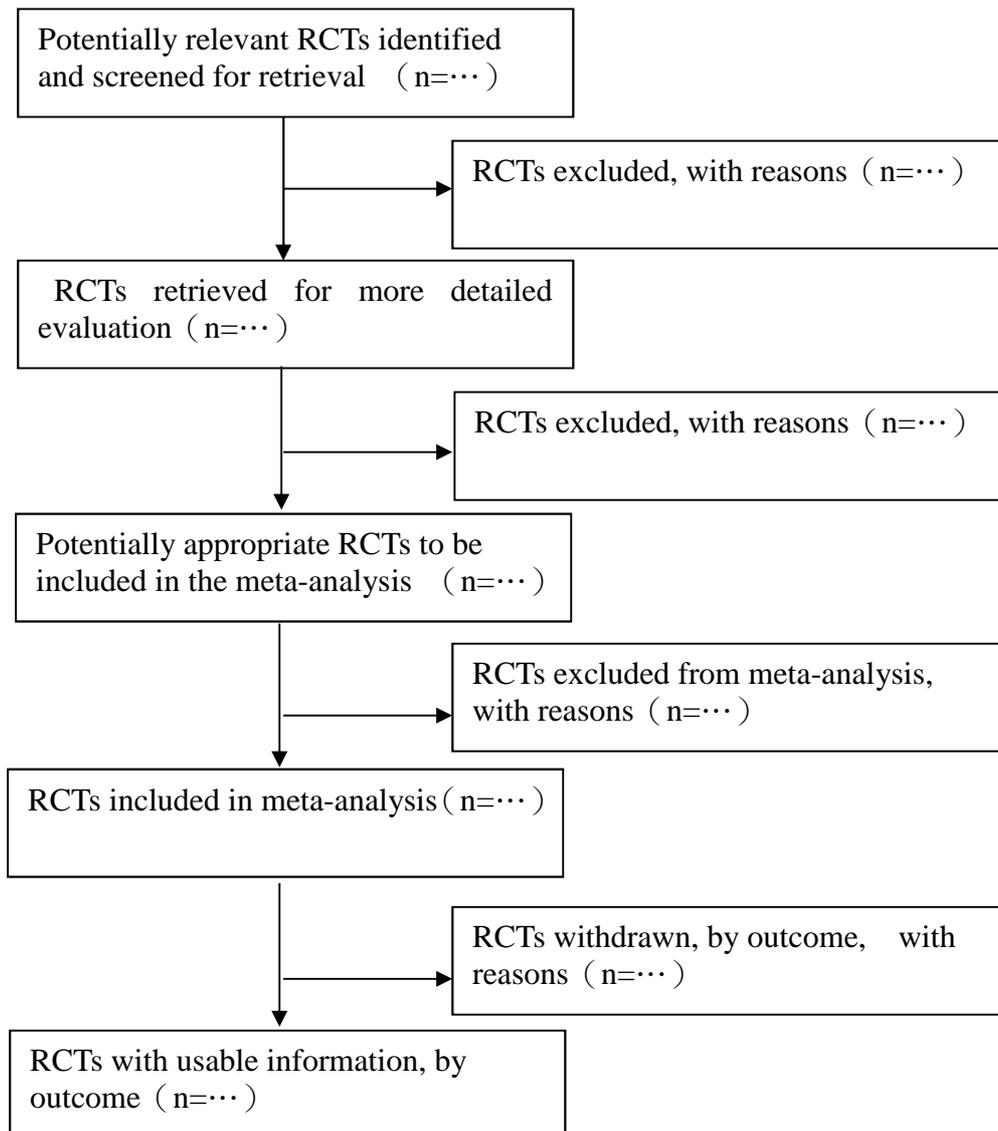
### 11.1.2 繪出篩選文獻的流程圖

當完成文獻搜尋後，如果決定進行直接比較分析，請繪製篩選文獻的流程圖，以說明先前所進行的文獻搜尋步驟，並將之列入文件二。流程圖的形式可以參考圖11.1.2.1的範例，或根據個別情況自行調整。

另外，如果完成文獻搜尋後，決定進行間接比較分析，則請依共同參考品的數目多寡，為每一對比較繪製個別的篩選文獻流程圖。舉例來說，如果有兩個共同參考品C、D，則A vs. C有一個流程圖，C vs. D有一個流程圖，D vs. B有一個流程圖。同樣地，請為此間接比較分析繪製篩選文獻的流程圖，並將之列入文件二。流程圖形式可以參考圖11.1.2.1的範例，或根據個別情況自行調整。

### 圖11.1.2.1 文獻篩選流程圖（範例）

（無論執行直接比較分析抑或是間接比較分析，請將篩選研究文獻的過程，以流程圖的方式呈現出來。建議以 QUOROM 或者是 PRISMA 的格式呈現。需要注意的地方是，如果選擇執行間接比較分析，當共同參考品數目大於一個時，請為每一對比較分別繪出其相對應的文獻篩選流程圖。舉例來說，如果有兩個共同參考品 C、D,則 A vs.C 有一個流程圖，C vs. D 有一個流程圖，D vs.B 有一個流程圖。）



#### Progress through the stages of a meta-analysis for RCTs\*

\* David Moher, Deborah J Cook, Susan Eastwood et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: QUOROM statement. Lancet 1999; 354: 1896-900

### 11.1.3 文獻編號

請將擬納入分析的研究文獻依其用途歸類編號，並列入文件三。如果文獻搜尋以及文獻篩選的過程已經完成，您可以將所有欲納入分析的研究文獻，依用途分類並依表11.1.3.1範例的建議，分別表列這些文獻的相關資訊。例如用於「統合分析」章節的研究文獻歸一類，用於「其他支持性證據」的其他類型研究文獻歸一類。值得注意的地方是，您可以自行選擇依「文獻編號」或者是「作者年代」的方式來整理這些研究文獻，唯兩種文獻編號方式，僅能選擇其中一種使用。如果採用文獻編號的方式，請按序號一直編列下去，如表11.1.3.1所示。如果選擇使用「作者年代」方式分類者，則無此限。另一方面，如果有同一篇文獻會同時使用在兩個不同的章節，如「統合分析」與「藥物安全性方面的討論」，則請分別在「統合分析」與「藥物安全性方面的討論」兩處同時表列該篇文獻的相關資訊，但請勿重複編號，請統一使用一個文獻編號，使用「作者年代」方式分類者，則不在此限。

#### 表11.1.3.1 文獻整理表（範例）

（請將文獻依用途分類，並以一致的格式表列，以下的範例是以 NEJM 格式為例。請注意，所有的研究文獻雖然依用途不同而予以分開，但是，在文獻編號的部份，則仍請按序號一直編列下去。如果欲採用以「作者年代」的方式表列各相關文獻，則僅需依用途去分類，將各類文獻分開呈現即可。）

#### 所有用於「統合分析」章節的研究文獻

文獻編號/作者年代	出 處
1/作者年代	Thomas T. Tsai, Brahmajee K. Nallamothu, Abhiram Prasad et al. A Change of Heart. N Engl J Med 2009;361:1010-6.
2/作者年代	
3/作者年代	

#### 所有用於「其他支持性證據」章節的研究文獻

文獻編號/作者年代	出 處
4/作者年代	
5/作者年代	
6/作者年代	

#### 所有用於「藥物安全性方面的討論」章節的研究文獻

文獻編號/作者年代	出 處
7/作者年代	
8/作者年代	
9/作者年代	

#### 11.1.4 文獻摘要

本節主要針對隨機分派臨床試驗，包括(1)國內查驗登記用之樞紐性隨機分派對照臨床試驗(pivotal trials)報告；(2)其他已發表之隨機分派對照臨床試驗(randomized controlled trials, RCTs)文獻；(3)其他未發表之隨機分派對照臨床試驗報告，建議依下列8項建議（包含 PICOS 與文獻品質等部份），依序將各篇臨床研究的研究設計與結果以清楚、簡潔的形態寫成摘要並列入文件四。這裡需要注意的地方是，無論進行直接或間接比較，各篇研究文獻都需要完成一份文獻摘要。摘要內容請以中文書寫。在完成摘要後，請依文獻編號順序，將各篇文獻摘要次第排入文件四中。文獻全文影本則請依文獻編號順序列入附件目錄十三。除此之外，如果欲進行間接比較分析時，建議將文獻可比較性的資訊，依照表11.1.4.1的形式填寫清楚。再者，由於進行間接比較時，各隨機分派試驗之間的異質性，例如病患特質、試驗執行的時間及地點等因素，可能會造成最終分析的偏差，因此，在實際進行比較之前，應確定各隨機分派試驗間是否可以相互比較以及產生異質性的可能因素。當試驗間出現明顯差異時，建議針對此一情形給予說明，使得評估者可以對於所有納入研究文獻異質性的問題有一個清楚的了解。

建議摘要內容可包括下列項目之描述：

(1) 臨床試驗之文獻編號；

(2) P (participants)：受試者納入與排除條件；研究樣本之特性(各組開始人數、人口學特性、疾病嚴重度、共病情形<co-morbidities>，各組完成研究樣本數)，研究進行前，試驗組與控制組參與者之特質的分布是否有差異，若有差異，請說明差異處；服藥配合度之結果，以及退出試驗的人數比例與主要原因；

(3) I (intervention)：各組治療劑量、用法與療程，各組除了介入治療外，是否有其他會造成兩組治療差異之因素？若有，請說明；

(4) C (comparison)：試驗中，對照組所給予的藥物，即療效對照品 (comparator) 為何；

(5) O (outcome)：主要及次要臨床療效測量指標，應說明相對應之測量時間點、測量方式；（詳細測量結果、差異大小及統計顯著性等資料請於11.2節部份呈現）

(6) S (methods)：臨床試驗設計，請說明包括隨機分派(randomization)、隱匿(concealment)和遮盲(blinding)的過程；病患追蹤的流程(如：採用 Intent-to-treat 模式，退出者是否有追蹤且追蹤多久?)，追蹤期限是多久；

(7) 研究品質的判斷：請簡單描述判斷依據為何（例如，若選擇 SIGN 50做為評估工具，則註明此一情形，並說明簡要評估結果將以 ++, +, - 等方式呈現之。）。建議將較詳細之描述性討論置於此小節，屬於簡要評估結果之 ++, +, - 等符號，則在表11.2.2「研究結果療效之比較資訊」處呈現。詳細之 SIGN 50-section 1、2、3評估表可附於本摘要後；

(8) 本臨床試驗結果的外推性描述。

表11.1.4.1 文獻可比較性（適用於間接比較分析時）（範例）

發表文獻*	文獻編號	簡要描述	可比較性及原因**
-------	------	------	-----------

共同參考品一			
新藥			
作者 年代	文獻編號	研究主題	是/否，原因
作者 年代	文獻編號	研究主題	是/否，原因
主要對照藥品			
作者 年代	文獻編號	研究主題	是/否，原因
共同參考品二			
...			

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

\*同一臨床試驗若發表文獻有二篇以上，應全數列出；但於進行統合分析時，請注意避免分析偏差的產生。

\*\*某臨床試驗不適合做間接比較的原因，建議從以下各點開始考慮：（1）試驗的品質問題，（2）試驗的病患特質及試驗環境問題，（3）試驗所用的藥物劑量、用法、療程等問題，（4）試驗的療效結果測量的議題等。

## 11.2 所有證據以整合表格陳列，列出申請新藥與對照藥品臨床研究的結果

將有做直接比較臨床研究之文獻整理出需要資訊，以數據整合表格方式做摘要。表11.2.1及表11.2.2為表格格式的一種範例。如果選擇進行間接比較分析，除了建議以表11.2.1及表11.2.2呈現研究結果之外，另外可依表11.2.3的範例，填寫相關數據資料。這裡需要注意的地方是，您可依情況調整表格格式，以期能以最好的方式呈現研究結果，並請將整理完成的表格呈現於文件五。

表11.2.1、臨床研究之設計與病人資訊比較（範例）

文獻編號/ 作者年代	試驗設計	收納病人分組治療與人數		
		收納病人總數	試驗組治療方法*	實際治療/收納
			對照組治療方法*	實際治療/收納

\*若有2組以上，請自行加“列”。

表11.2.2、研究結果療效之比較資訊（範例）

文獻編號/ 作者年代*	主要療效與數值 (95% CI)	次要療效與數值 (95% CI)**	次要療效與數值 (95% CI)**	不良事件 及 發生率 ***	研究品質	備註


- \* 可以納入分析文獻的數量多寡，自行選擇以“文獻編號”或“作者年代”方式標示各篇文獻。
- \*\* 次要療效與數值可呈現不只一項，依新藥之需求，可選擇僅列一項或者自行延伸表格。
- \*\*\* 可依新藥之需求，決定不良事件及發生率的呈現方式，即可於此處簡要呈現結果，亦可於11.5節以描述性的方式詳細呈現結果。

表 11.2.3 執行間接比較之隨機試驗的摘要(範例)

文獻編號/ 作者年代*	新藥	共同參考品				主要對照藥品
		安慰劑	藥品 C	藥品 D	藥品 E	
試驗1/ 作者年代	劑量/用法	安慰劑	—	—	—	—
試驗2/ 作者年代	劑量/用法	安慰劑	—	—	—	—
試驗3/ 作者年代	—	安慰劑	—	—	—	劑量/用法
試驗4/ 作者年代	—	安慰劑	劑量/用法	—	—	—
試驗5/ 作者年代	—	—	劑量/用法	劑量/用法	—	—
試驗6/ 作者年代	—	—	—	劑量/用法	劑量/用法	—
試驗7/ 作者年代	—	—	—	—	劑量/用法	劑量/用法

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

- \* 可以納入分析文獻的數量多寡，自行選擇以“文獻編號”或“作者年代”方式標示各篇文獻。

### 11.3 直接比較之統合分析或各隨機臨床分派試驗之間接比較

本節主要的目的是將所有搜集到的研究結果做一個綜合性的整理與分析，分為11.3.1直接比較之統合分析與11.3.2間接比較兩部份。無論以何種方式進行分析，請將最終整理完成的結果呈現於文件六。

#### 11.3.1 直接比較之統合分析

在進行過系統性文獻回顧及摘要、相關療效資訊列表之後，如果各研究經評估具有同質性，則請利用合適的統計方法，將各個研究的療效結果統合成一個數值及其信賴區間，即「統合分析」。

建議以圖表方式呈現結果，例如：

(1) 二元性的結果測量(dichotomous outcomes)：

表11.3.1.1、二元性研究結果療效之直接比較資訊（以相對危險性 relative risk 為例）

文獻編號/作者年代	新藥組	主要參考品組	Forest plot	相對危險性 RR (95% CI)
試驗1/作者年代	n <sub>1</sub> /N <sub>1</sub> * (%)	n <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> * (%)		
試驗2/作者年代				
Pooled result from random effect model				
Chi-square ( <i>Q</i> ) for heterogeneity: <i>P</i> =				
<i>I</i> <sup>2</sup> statistic with 95% uncertainty level =				

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

\*: n:發生某事件（如 response、cure 等）的人數；N: 該組總人數

表11.3.1.2、二元性研究結果療效之直接比較資訊（以相差危險性 risk difference 為例）

文獻編號/作者年代	新藥組	主要參考品組	Forest plot	相差危險性 RD (95% CI)
試驗1/作者年代	n <sub>1</sub> /N <sub>1</sub> * (%)	n <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> * (%)		
試驗2/作者年代				
Pooled result from random effect model				
Chi-square ( <i>Q</i> ) for heterogeneity: <i>P</i> =				
<i>I</i> <sup>2</sup> statistic with 95% uncertainty level =				

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

\*: n:發生某事件（如 response、cure 等）的人數；N: 該組總人數

(2)連續變項的結果測量(continuous data)：

表11.3.1.3、研究結果療效（連續變項）之直接比較資訊（以兩組平均值差異為例）

文獻編號/ 作者年代	新藥組		主要參考品組		Forest plot	平均值差異** mean difference (95% CI)
試驗1/ 作者年代	n <sub>1</sub> /N <sub>1</sub> * (%)	Mean <sub>1</sub> (SD <sub>1</sub> )	n <sub>2</sub> /N <sub>2</sub> * (%)	Mean <sub>2</sub> (SD <sub>2</sub> )		

試驗2/ 作者年代						
Pooled result from random effect model						
Chi-square ( $Q$ ) for heterogeneity: $P=$						
$I^2$ statistic with 95% uncertainty level =						

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

\*: n:有報告結果數值的人數；N: 該組總人數

\*\*：此處可以是兩組某指標數值的平均值差異、或各組某指標數值改變(change)的平均值差

### (3) 序位變項或類別變項：

可以先試著如同上述連續變項的方式進行分析，或徵詢統計專家的意見，視個案情形選擇合適的方式。

### (4) 存活資料(time-to-event)：

請視資料的完整性，及各研究之間的可比性等，徵詢統計專家的意見，選擇合適的方式將資料整合。如果指標是 Hazard Ratio，則建議可以採用下表的方式呈現

表11.3.1.4

文獻編號/作者年代	Hazard ratio (95% CI)	Log rank $P$ -value
試驗1/作者年代		
試驗2/作者年代		
Pooled		-----

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

## 11.3.2 各隨機分派臨床試驗之間接比較

建議可依下列步驟進行分析，表11.3.2.1為呈現分析結果的一個範例：

(1) 評估在同一個共同參考品之下，各隨機分派臨床試驗療效結果是否有重要差異。這過程也算是探討可比較性，理想上，在類似病患給予相同之共同參考品治療，使用類似之療效結果測量應該有類似的結果數值。

(2) 若資料性質符合條件，接下來請以間接比較方式計算出新藥與主要對照品間療效比較的結果（建議參考加拿大 CADTH 所發布的間接比較方法學，及 indirect treatment comparison <ITC>統計軟體以 Bucher 方法計算）；並盡可能以下列方式呈現結果：

(a)二元性的結果測量(dichotomous outcomes)：各隨機試驗之新藥與共同參考品或對照品與共同參考品，結果以相對危險(relative risk)及其95%信賴區間呈現。

(b)存活分析的測量結果(time-to-event outcomes)：各隨機試驗之結果以危險性比例(hazard ratio)及其95%信賴區間表示。

(c)當在相同之共同參考品之下有多個隨機臨床試驗時，應使用隨機效果模式(random effects model)分別整合新藥與共同參考品的治療效果，以及對照藥品與共同參考品的治療效果之相對危險(或危險比例)及其95%信賴區間。

(d)計算間接比較效果預估值(indirect estimate of effect)時，以相對危險之比例(或風險比例之比例)及其95%信賴區間表示。

(3) 在效果強度(magnitude of effect)及其95%信賴區間的計算，若採用另外方法量化間接比較之結果時，須清楚記錄其做法與參考來源。隨機臨床試驗之間接比較結果的呈現方式，可參考表11.3.2.1。

(4) 若適當，可再考慮先前認為不太能比較的臨床試驗(主要因為受試者特質或使用劑量而被排除者)，若加入後對間接比較結果的影響。

表11.3.2.1摘要隨機分派臨床試驗之間接比較結果 (範例)

文獻編號/ 作者年代	新藥之臨床試驗			主要對照藥之臨床試驗			間接比較 之效果 <sup>c</sup> RR (95%CI)
	治療效果 <sup>a</sup> RR (95%CI)	新藥 n with effect/N (%)	共同參考 品 n with effect/N (%)	共同參考 品 n with effect/N (%)	對照品 n with effect/N (%)	治療效果 <sup>b</sup> RR (95%CI)	
試驗1/ 作者年代							—
試驗2/ 作者年代							—
							—
Pooled <sup>d</sup>		—	—	—	—		

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

CI : confidence interval ; n : number with event ; N : number in group ; RR : relative risk

a : proposed drug over common reference      b : main comparator over common reference

c : inferred as proposed drug over main comparator      d : pooled using the random effects model

#### 11.4 其他支持性證據的呈現

比較所申請新藥與主要對照藥品之間在療效上的差異時，證據力最強的是直接比較臨床試驗(head-to-head trial)研究。如果在搜尋過程中發現新藥有下列所示其他類型的研究文獻，請在本節以描述性方式呈現各個文獻之研究背景、方法、過程以及結果等內容，並將相關證

據與分析結果呈現於文件七。同時，請在附件目錄十三附上所引用每篇文章的影本。

(1)系統性回顧(systematic reviews)或統合分析(meta-analyses)。應特別重視所分析文章的納入與排除條件、以及主要的療效指標；

(2)前瞻性效果試驗(large sample prospective effectiveness trials)；

(3)以健康相關生活品質為主要療效之前瞻性研究。這些研究所使用之測量工具應有之前的研究證實其信度與效度；

(4)較高品質之世代研究(cohort studies)或病例對照研究(case-control studies)。

### 11.5 藥物安全性方面的討論

本節主要希望能將與新藥安全性相關之問題在此部份單獨呈現。請以最適當的形式進行討論，無論選擇以描述性、表格或其他形式呈現研究問題與結果，都非常歡迎。請將討論結果呈現於文件八。同時，請在附件目錄十三附上所引用文章的影本。

### 11.6 討論與結論

本節的目的，除了希望能扼要敘述所有與新藥相關之研究結果外，更期待可以一個綜合性的方式去討論關於新藥的療效以及安全性等方面的問題（risk/benefit balance），以證明新藥的療效顯著優於現行已收載之藥品，應獲得突破創新新藥給付。

在結論部份，應對新藥與主要對照藥品之間的療效比較做總結。依據臨床評估的結果，以最能表現新藥療效或安全性結果的方式呈現，譬如說：新藥在相對療效和相對安全性等方面，優於對照藥品。這可以用下表的形式來呈現。

請將討論的結果與結論呈現於文件九。

表11.6.1 新藥與對照藥品之相對療效與安全性的分類（範例）

相對安全性	相對療效			
	較差	不確定	不差於	優於
較差				
不確定				
不差於				
優於				

本表格引用自 Australian Government Department of Health and Ageing “Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (Version 4.2)”

## 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3)

(適用全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一：在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥)

藥品名稱	中文	
	英文	
藥品主成分		
藥品許可證持有商		
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

### ※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。倘建議多品項或單一品項，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		
主成分/劑型		
單位含量		
包裝規格量		
建議價 ( 元)/單位		
主管機關許可 適應症		
建議健保給付之 適應症內容		
相關國際疾病分類 代碼(ICD-9-CM 及 ICD-10-CM/PCS code 一併註明)		
許可證有效期限		

品質條件	<input type="checkbox"/> PIC/S GMP (主管機關核准編號：_____)
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	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	
----------------------	--

## 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、建議支付價格訂定方法

- 參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，建議價格為\_\_\_\_\_元
- 參考成本計算法，建議價格為\_\_\_\_\_元
- 參考市場交易價，建議價格為\_\_\_\_\_元

#### (1)參考核價參考品或治療類似品之十國藥價

##### 1. 與核價參考品或治療類似品之比較

(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	核價參考品或治療類似品
商品名/劑型		
成分/含量		
主管機關適應症		
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，文獻請另列於附件目錄）		
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：		

## 2. 核價參考品或治療類似品之國際藥價資料

國名	匯率	核價參考品或治療類似品 1			核價參考品或治療類似品 2		
		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:
台灣				外幣:			外幣:
				台幣:			台幣:

註 1：請檢附相關證明文件資料影印本

註 2：依受理日期保險人公告之匯率換算

(二)參考成本計算法(請併同提供成本分析表詳附表一及附表二)

項目		內容說明	成本分析表	金額
核價成本	研究開發成本	係本新藥研究開發專案可直接或間接歸屬之成本皆屬之。	詳附表一	(A)
	製造成本	凡從事本新藥生產所發生之直接及間接製造成本	詳附表二	(B)
	小計(C) = (A)+(B)			(C)
新藥於研發階段有接受我國經濟部工業局或各單位之研發補助款(D)				(D)
成本加成，以上述核價成本 25%計算之	包括公司正常管理費用、銷售費用、研發過程中之失敗成本及合理利潤等		(E) = (C-D) * 25 %	(E)
合計(F) = (C) - (D) + (E)				(F)

採成本計算法之核價單價

數量單位:粒/CC/瓶.....	
生產數量總數(G)(等於製造成本分析表總生產數量)	
核價總金額(F)	
每一單位核價金額(H)=(F)/(G)	

註：上述新藥成本資料(包括成本分析表)，須經由會計師認證。

### (三) 參考市場交易價(請檢附相關證明文件)

#### 四、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，摘述其研究方法及結果。若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七。

#### 五、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八，無者免填。

#### 六、新藥納入收載後之財務影響分析資料(必填)

##### 1. 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）：

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

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：新建議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。

##### 1.1 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		

2. 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 ( $BIA = S_N - V_D$ )					

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九。

註 2：新藥財務影響之預估方式不限，建議可依據藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明一之「第十節 新藥納入收載後之財務影響分析」進行試算。

3. 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 ( $BIA = S_N - V_D - V'_D \pm W$ )					

註 1：請將試算說明與資料參考來源附於附件目錄九。

註 2：總額財務影響之預估方式不限，建議可依據藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明一之「第十節新藥納入收載後之財務影響分析」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。

## 七、證明新藥之療效顯著性

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內。

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「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)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。

附表一

研究開發成本分析表

支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
薪資支出									
租金支出									
文具用品									
旅費									
運費									
郵電費									
修繕費									
廣告費									
水電瓦斯費									
保險費									
交際費									
稅捐									
折舊									
各項攤提									
伙食費									
職工福利									
委託研究費									
佣金支出									
訓練費									
材料費									
勞務費									
檢驗費									
雜項購置									
網路服務費									
保全費									
會費									
其他費用(註3)									
合計									

註1：自本新藥研發專案開始年度至取得新藥可上市之藥證止，逐年列示研發成本各項支出金額。

註 2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註 3：其他費用中每一類支出若已佔當年度研究發展成本支出 1%(含) 以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註 4：以上各項目應提供相關佐證憑證或資料。

附表二

製造成本分析表

數量及支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
預計或實際生產數量	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計								
數量單位:粒/CC/瓶...									
年度生產數量總數									
直接材料(1)									
間接材料(2)									
直接人工(3)									
製造費用 (4)=(5)+(6)+.....+(29)									
間接人工(5)									
租金支出(6)									
文具用品(7)									
旅費(8)									
運費(9)									
郵電費(10)									
修繕費(11)									
廣告費(12)									
水電瓦斯費(13)									
保險費(14)									
交際費(15)									
稅捐(16)									
折舊(17)									

各項攤提(18)								
伙食費(19)								
職工福利(20)								
佣金支出(21)								
訓練費(22)								
加工費(23)								
勞務費(24)								
檢驗費(25)								
雜項購置(26)								
包裝費(27)								
模具費(28)								
其他費用(29)(註3)								
金額合計								

註1：自本新藥正式投入生產後7年內(或至中華民國專利期滿孰低者)，逐年列示生產數量及製造成本各項金額。

註2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註3：其他費用中每一類支出若已佔當年度製造費用支出 1%(含) 以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註4：會計師專案查核以當年度有實際製造數量及製造成本進行查核，若為預計製造數量或預計製造成本，由建議者自行提出預計數量及金額之合理說明供健保署審查。

研究發展成本常用支出名稱及定義

支出名稱	定義
薪資支出	凡部門人員之薪資、津貼、加班費、各種補助費、獎金、退休金等費用。
租金支出	凡因營運需要租用房屋、車位、各項設備及車輛等費用。
文具用品	凡員工所使用之各項辦公用品及印刷品支出。
旅費	凡員工出差之交通費、膳費、宿費及什費等列入本科目，出差中之交際費不得列入本科目，應列入交際費。
運費	凡因營業需要所支付之海、陸、空運輸費用。
郵電費	凡因業務所需而支付之郵資及電話費等。
修繕費	凡提供單位所使用之房屋及設備等之各種修理及養護費用。大修足以延長耐用年限者應列入該項固定資產之成本。
廣告費	凡營運需要所為之報紙廣告、雜誌廣告、電視廣告、網路廣告等之費用。
水電瓦斯費	凡部門所耗用之動力用電、照明用電及自來水等。
保險費	凡部門房屋建築、各種設備之財產保險及員工勞保、健保由公司負擔部份等。
交際費	凡營運需要接待客戶或廠商之餐費、宿費、年節送禮、婚喪賀奠等。
稅捐	凡部門所發生依法繳納之土地稅、房屋稅、貨物稅、營業稅、印花稅、牌照稅等稅捐。
折舊	固定資產依照法令規定使用年數所提列之折舊。
各項攤提	商標權、專利權、特許權等遞延費用及無形資產之攤銷。
伙食費	凡部門員工由公司實際供給膳食或由公司按月發給員工之伙食代金等費用。
職工福利	部門人員所辦福利事項之支出或依法提撥給職工福利委員會之福利金。
委託研究費	凡委託其他機構進行研究計畫，並依雙方約定之委託契約內容支付之各項費用。
佣金支出	因營運需要給付他人之佣金。
訓練費	為員工參加各種訓練課程之支出。
材料費	凡投入供研究或開發實驗之原物料、試劑等屬之
勞務費	凡支付律師、會計師、建築師、技師、工匠、著作人等之費用，並應於給付時依法扣繳所得稅款。
檢驗費	凡進行實驗或研發之各種檢驗等費用。
雜項購置	凡為業務必須使用之雜項設備，其耐用年限在二年以下者均屬之。
網路服務費	凡為使用電子網路資料交換服務所支付之費用。
保全費	支付保全相關費用等皆屬之。
會費	凡以公司名義參加各類協會、公會、俱樂部等組織之入會費、年費等費用。
其他費用	因研發需要所發生且不屬上列各項費用。

## 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-----	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、建議收載藥品相關文獻資料-----	第	頁
★五、療效參考品相關文獻資料-----	第	頁
★六、參考國藥價資料、成本計算法及市場交易價相關證明文件-----	第	頁
七、國內實施藥物經濟學研究資料-----	第	頁
八、經濟效益評估文獻全文影本-----	第	頁
★九、財務衝擊估算資料-----	第	頁
★十、療效文獻全文影本-----	第	頁
★十一、品質條件之附件-----	第	頁
<input type="checkbox"/> 符合 PIC/S GMP 之藥品（請檢附我國主管機關核發具有有效期之實地檢查符合 PIC/S GMP 之證明文件）		
十二、其他-----	第	頁

## 新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品-摘要資訊

類別： 藥品      醫療器材      (請勾選)

許可證字號	(如為整組特材不同許可證建議為同一代碼者，應同時填寫)											
藥品代碼或特材代碼												
中文品名												
英文品名												
建議單位名稱												
廠牌							產地國別					
認識產品 (請廠商提供)												

備註：

1. 藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供300字內之產品簡要說明。
2. 提送之產品簡要說明以淺顯易懂為原則，敘明內容以如何治療或處置傷病，且不偏離仿單內容為原則。
3. 未檢送產品簡要說明、敘明內容過於誇大不實、語意艱澀難懂，則退件不受理。

# 全民健康保險重大傷病項目及其證明有效期限

105 年 1 月 1 日起適用

ICD-10-CM/PCS 碼 2014 年版	重大傷病項目	英文疾病名稱	證明有效期限
C73 C00.0-C06.9、 C09.0-C10.9、 C12-C14.8 C50.011-C50.929 C53.0-C53.9、C55 C00.0-C96.9 (不含 C73、C94.4、 C94.6)	一、需積極或長期治療之癌症。 (一) 甲狀腺惡性腫瘤 (二) 口腔、口咽及下咽惡性腫瘤第一期 (三) 乳房惡性腫瘤第一期 (四) 子宮頸惡性腫瘤第一期 (五) 除(一)~(四)之其他惡性腫瘤	Malignant neoplasm of thyroid gland Malignant neoplasm of oral cavity, oropharynx and hypopharynx stage I Malignant neoplasm of breast stage I Malignant neoplasm of cervix uteri stage I other malignant neoplasm	三年 三年 三年 三年 五年
D66 D67 D68.1 D68.2	二、遺傳性凝血因子缺乏。 (一) 遺傳性第 VIII 凝血因子缺乏症 (二) 遺傳性第 IX 凝血因子缺乏症 (三) 遺傳性第 XI 凝血因子缺乏症 (四) 其他遺傳性凝血因子缺乏症	Hereditary factor VIII deficiency Hereditary factor IX deficiency Hereditary factor XI deficiency Hereditary deficiency of other clotting factors	永久
D55.0-D58.9 D59.0-D59.9 D46.4、D60.0-D60.9、 D61.01-D61.9	三、嚴重溶血性及再生不良性貧血 〔血紅素未經治療，成人經常低於 8gm/dl 以下，新生兒經常低於 12gm/dl 以下者〕。 (一) 遺傳性溶血性貧血 (二) 後天性溶血性貧血 (三) 再生不良性貧血	Hereditary hemolytic anemias Acquired hemolytic anemias Aplastic anemias	五年

<p>N18.5、N18.6</p> <p>I12.0</p> <p>I13.11、I13.2</p>	<p>四、慢性腎衰竭〔尿毒症〕，必須接受定期透析治療者。</p> <p>(一) 慢性腎臟疾病</p> <p>(二) 高血壓性慢性腎臟病伴有第五期慢性腎病或末期腎病</p> <p>(三) 高血壓性心臟及慢性腎臟病伴有心臟衰竭及第五期慢性腎病或末期腎病(高血壓性心臟及慢性腎臟病未伴有心臟衰竭合併第五期慢性腎病或末期腎病)</p>	<p>Chronic kidney disease</p> <p>Hypertensive chronic kidney disease with stage 5 chronic kidney disease or end stage renal disease</p> <p>Hypertensive heart and chronic kidney disease with heart failure and with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease (Hypertensive heart and chronic kidney disease without heart failure, with stage 5 chronic kidney disease, or end stage renal disease)</p>	<p>永久：申請時已確定需定期透析者</p> <p>三個月：申請時尚無法確定需定期透析者</p>
<p>M32.0-M32.9</p> <p>M34.0- M34.9</p> <p>M05.70-M06.09、M06.20-M06.39、M06.80-M06.89、M06.9、M08.00-M08.99</p> <p>M33.20-M33.29</p> <p>M33.00-M33.19、M33.90-M33.99、M36.0</p> <p>M30.0、M30.2、M30.8</p> <p>M31.0</p> <p>M31.30、M31.31</p> <p>M31.5、M31.6</p>	<p>五、需終身治療之全身性自體免疫症候群。</p> <p>(一) 全身性紅斑狼瘡</p> <p>(二) 全身性硬化症</p> <p>(三) 類風濕關節炎〔符合1987美國風濕病學院修訂之診斷標準，含青年型類風濕關節炎〕</p> <p>(四) 多發性肌炎</p> <p>(五) 皮多肌炎</p> <p>(六) 血管炎</p> <p>1. 結節狀多動脈炎</p> <p>2. 過敏性血管炎</p> <p>3. 韋格納氏肉芽腫</p> <p>4. 巨細胞動脈炎</p>	<p>Systemic lupus erythematosus (SLE)</p> <p>Systemic sclerosis</p> <p>Rheumatoid arthritis (Rheumatoid arthritis juvenile)</p> <p>Polymyositis</p> <p>Dermatopolymyositis</p> <p>Vasculitis</p> <p>Polyarteritis nodosa</p> <p>Hypersensitivity angiitis</p> <p>Wegener' s granulomatosis</p> <p>Giant cell arteritis</p>	<p>永久</p>

I73.1	5. 血栓閉鎖性血管炎	Thromboangiitis obliterans (Buerger' s disease)	
M31.4	6. 主動脈弓症候群	Aortic arch syndrome (Takayasu)	
M30.3	7. 皮膚粘膜淋巴結綜合症 (川崎病)	Kawasaki disease	
M35.2	8. 貝賽特氏病	Behcet' s disease	
L10.0-L10.9	(七) 天皰瘡	Pemphigus	
M35.00-M35.09	(八) 乾燥症	Sicca syndrome	
K50.00-K50.919	(九) 克隆氏症	Crohn' s disease	
K51.00-K51.919	(十) 慢性潰瘍性結腸炎	Ulcerative colitis	
F01.50、F01.51、 F03.90、F03.91	六、慢性精神病〔符合以下診斷，而病情已經慢性化者，除第(一)項外，限由精神科專科醫師所開具之診斷書並加註專科醫師證號〕 (一) 失智症(具器質性病態)【限由精神科或神經科專科醫師開具之診斷書並加註專科醫師證號】	Unspecified dementia	永久
F05	(二) 生理狀況所致之譫妄	Delirium due to known physiological condition	六個月(每六個月重新評估)
F02.80、F02.81、 F06.0、F06.1、F06.8	(三) 其他生理狀況所致之其他精神疾患	Other mental disorders due to known physiological condition	二年：首次 永久：續發
F20.0-F20.9、 F25.0-F25.9	(四) 思覺失調症	Schizophrenia	永久
F30.10-F30.13、 F30.2-F30.9、 F31.0-F31.9、 F32.2-F32.9、 F33.2-F33.9	(五) 情感性疾患	Affective disorders	二年：首次 永久：續發
F22	(六) 妄想性疾患	Delusional disorders	二年：首次 永久：續發
F84.0	(七) 廣泛性發展疾患 1. 自閉性疾患	Pervasive developmental disorders Autistic disorder	五年：首次 永久：續發

F84.3	2. 其他兒童期崩解疾患	Other childhood disintegrative disorder	五年：首次 永久：續發
F84.5、F84.8	3. 其他廣泛性發展疾患(含亞斯伯格症候群)	Other pervasive developmental disorders(Asperger's syndrome)	五年：首次 永久：續發
F84.9	4. 未明示之廣泛性發展疾患	Pervasive developmental disorder, unspecified	三年：首次 五年：續發 五年：再發 永久：第四次以後
E00.0-E00.9、E03.0、E03.1	七、先天性新陳代謝異常疾病〔G6PD代謝異常除外〕 (一) 先天性缺碘症候群(含先天性甲狀腺低下)	Congenital iodine-deficiency syndrome(Congenital hypothyroidism)	永久
E10.10-E10.9	(二) 胰島素依賴型糖尿病	Type 1 diabetes mellitus	
E23.2	(三) 尿崩症	Diabetes insipidus	
E25.0-E25.9	(四) 腎上腺性生殖器疾患	Adrenogenital disorders	
E70.0-E71.2、E72.00-E72.51、E72.59、E72.8、E72.9	(五) 氨基酸輸送與代謝之失調	Disorders of amino-acid transport and metabolism	
E74.00-E74.09	(六) 肝糖儲藏疾病	Glycogen storage disease	
E74.20-E74.29	(七) 半乳糖血症	Galactosemia	
E78.1	(八) 純高三酸甘油酯血症	Pure hyperglyceridemia	
E88.1	(九) 脂質失養症	Lipodystrophy	
E75.21-E75.22、E75.240-E75.249、E75.3、E77.0-E77.9	(十) 神經脂質代謝疾患	Disorders of sphingolipid metabolism	
E75.6、E78.70、E78.9	(十一) 脂質代謝疾患	Disorders of lipid metabolism	
E83.00-E83.09	(十二) 銅代謝疾患	Disorders of copper metabolism	

E20.1、E83.50-E83.59、 E83.81 D81.3、D81.5、 E79.1-E79.9 E76.01-E76.9	(十三) 鈣代謝疾患 (十四) 嘌呤及嘧啶代謝疾患 (十五) 葡萄糖胺聚合醣代謝疾患	Disorders of calcium metabolism Disorders of purine and pyrimidine metabolism Disorders of glycosaminoglycan metabolism	
E71.310-E71.548、 E80.3、E88.40-E88.89、 H49.811-H49.819	(十六) 其他特定之新陳代謝疾患	Other specified disorders of metabolism	
E88.9	(十七) 新陳代謝疾患	Metabolic disorder, unspecified	
Q00.0-Q00.2	八、心、肺、胃腸、腎臟、神經、 骨骼系統等之先天性畸形及染色體 異常 (一) 無腦症及類似畸形	Anencephaly and similar malformations	永久
G90.1、Q01.0-Q04.9、 Q06.0-Q06.9、Q07.8、 Q07.9	(二) 神經系統之其他先天性畸形	Other congenital anomalies of nervous system	三年
Q20.0-Q24.9	(三) 先天性心球〔胚胎〕及心臟 中隔閉合之畸形或心臟之其 他先天性畸形	Bulbus cordis anomalies and anomalies of cardiac septal closure or other congenital anomalies of heart	三年
Q25.0-Q28.9	(四) 循環系統之其他先天性畸形	Other congenital anomalies of circulatory system	三年
Q33.0	(五) 先天性肺囊腫	Congenital cystic lung	永久
Q33.3、Q33.6	(六) 肺缺乏症形成不全及形成異 常	Agenesis, hypoplasia and dysplasia of lung	永久
Q33.8、Q33.9	(七) 肺之其他畸形	Other congenital malformations of lung	永久
Q41.0-Q45.9	(八) 消化系統之其他先天性畸形	Other congenital anomalies of digestive system	永久
Q60.0-Q60.6	(九) 腎無發育及腎其他縮減缺陷	Renal agenesis and other reduction defects of kidney	永久
Q61.00-Q61.9	(十) 腎囊腫性疾病	Cystic kidney disease	永久

Q62.0-Q62.39	(十一) 先天性腎盂及輸尿管之阻塞性缺陷	Congenital obstructive defects of renal pelvis and ureter	永久
Q63.0-Q63.9	(十二) 先天性腎其他畸形	Other congenital malformations of kidney	永久
Q77.0-Q77.2、Q77.4、Q77.5、Q77.7-Q77.9、Q78.4	(十三) 骨軟骨發育不良伴有管狀骨及脊椎生長缺陷	Osteochondrodysplasia with defects of growth of tubular bones and spine	永久
Q90.0-Q99.1、Q99.8、Q99.9	(十四) 染色體異常	Chromosomal abnormalities	永久
Q35.1-Q35.7、Q36.0-Q37.9	(十五) 先天性畸形唇顎裂〔限需多次手術治療及語言復健者〕	Congenital cleft palate and cleft lip	三年
T31.20-T31.99、T32.20-T32.99 T26.00XA-T26.92XA(第7位碼須為A) T20.30XA-T20.39XA、T20.70XA-T20.79XA(第7位碼須為A)	九、燒燙傷面積達全身百分之二十以上；或顏面燒燙傷合併五官功能障礙者。  (一) 體表面積之大於20%之燒傷 (二) 顏面燒燙傷 1. 眼及其附屬器官之燒傷 2. 臉及頭之燒傷，深部組織壞死(深三度)，伴有身體部位損害。	Burn of >20% of total body surface Burn confined to eye and adnexa Burn of face and head, deep necrosis of underlying tissue (deep third degree) with loss of a body part	一年
Z94.0 Z94.1 Z94.2 Z94.4 Z94.81、Z94.84 Z94.83 Z94.82 T86.10-T86.19	十、接受腎臟、心臟、肺臟、肝臟、骨髓、胰臟及小腸移植後之追蹤治療。 (一) 腎臟移植手術後之追蹤治療 (二) 心臟移植手術後之追蹤治療 (三) 肺臟移植手術後之追蹤治療 (四) 肝臟移植手術後之追蹤治療 (五) 骨髓移植手術後之追蹤治療 (六) 胰臟移植手術後之追蹤治療 (七) 小腸移植手術後之追蹤治療 (八) 腎臟移植併發症	Kidney transplant status Heart transplant status Lung transplant status Liver transplant status Bone transplant status Pancreas transplant status Intestine transplant status Complication of kidney transplant	永久 永久 永久 永久 五年 永久 永久 永久

T86. 40-T86. 49	(九) 肝臟移植併發症	Complication of liver transplant	永久
T86. 20-T86. 23、 T86. 290-T86. 298	(十) 心臟移植併發症	Complication of heart transplant	永久
T86. 810-T86. 819	(十一) 肺臟移植併發症	Complication of lung transplant	永久
T86. 00-T86. 09	(十二) 骨髓移植併發症	Complication of bone marrow transplant	五年
T86. 890-T86. 899	(十三) 胰臟移植併發症	Complication of pancreas transplant	永久
T86. 850-T86. 859	(十四) 小腸移植併發症	Complication of intestine transplant	永久
A80. 0-A80. 2、 A80. 30-A80. 39	十一、小兒麻痺、腦性麻痺所引起之神經、肌肉、骨骼、肺臟等之併發症者(其身心障礙等級在中度以上者)。  (一) 急性脊髓灰白質炎併有其他麻痺者	Acute poliomyelitis with other paralysis	永久
G80. 0-G80. 2、 G80. 4-G80. 9	(二) 嬰兒腦性麻痺	Cerebral palsy	
(G82. 20-G82. 54、 G83. 0-G83. 9)+(B91、 G14)	(三) 其他麻痺性徵候群(急性脊髓灰白質炎之後期影響併有提及麻痺性徵候群)	Other paralytic syndromes (late effects of acute poliomyelitis)	
T07	十二、重大創傷且其嚴重程度到達創傷嚴重程度分數十六分以上者  (INJURY SEVERITY SCORE $\geq$ 16)  (※植物人狀態不可以 ISS 計算)	Major trauma rated 16 or above on the severity scale  (INJURY SEVERITY SCORE $\geq$ 16)	一年：首次 三年：續發
Z99. 11	十三、因呼吸衰竭需長期使用呼吸器符合下列任一項者：  (一) 使用侵襲性呼吸輔助器二十一天以上者  (二) 使用侵襲性呼吸輔助器改善後，改用非侵襲性陽壓呼吸治療總計二十一天以上者	Long-term mechanical ventilation, defined as one of the following: 1. Invasive mechanical ventilation for 21 or more days. 2. Invasive mechanical ventilation followed by non-invasive ventilation, with a total duration of 21 or more days.	四十二日：首次 三個月：續發 一年：第三次以後

	<p>(三) 使用侵襲性呼吸輔助器後改用負壓呼吸輔助器總計二十一天以上者</p> <p>(四) 特殊疾病(末期心衰竭、慢性呼吸道疾病、原發性神經原肌肉病變、慢性換氣不足症候群)而須使用非侵襲性陽壓呼吸治療總計二十一天以上者。</p> <p>以上天數計算須符合連續使用定義原則</p>	<p>3. Invasive mechanical ventilation followed by negative pressure ventilation, with a total duration of 21 or more days.</p> <p>4. Specific diseases, e.g., End stage heart failure, chronic pulmonary diseases, primary neuromuscular diseases, chronic hypoventilation syndrome, which require non-invasive ventilation for 21 or more days.</p>	
E41	<p>十四</p> <p>(一) 因腸道大量切除或失去功能引起之嚴重營養不良者，給予全靜脈營養已超過三十天，且病情已達穩定狀態，口攝飲食仍無法提供足量營養者。</p>	<p>Patients suffering from severe malnutrition due to major enterectomy, intestinal failure already on a fully intravenous diet for 30 days, and unable to obtain sufficient nutrition through an oral diet</p>	<p>三個月：首次 三年：續發</p>
E43	<p>(二) 其他慢性疾病之嚴重營養不良者，給予全靜脈營養已超過三十天，且病情已達穩定狀態，口攝飲食仍無法提供足量營養者。</p>	<p>Patients suffering from severe malnutrition due to other chronic disease already on a fully intravenous diet for 30 days, and unable to obtain sufficient nutrition through an oral diet</p>	
T70. 3XXA	<p>十五、因潛水、或減壓不當引起之嚴重型減壓病或空氣栓塞症，伴有呼吸、循環或神經系統之併發症且需長期治療者。</p> <p>(一) 減壓病</p>	<p>Decompression sickness</p>	<p>永久</p>
T79. 0XXA	<p>(二) 空氣栓塞症</p>	<p>Air embolism</p>	<p>三年</p>

G70.00、G70.01	十六、重症肌無力症	Myasthenia gravis	三年
D80.1、D80.6、D80.8、D80.9 D81.0-D81.2、D81.4、D81.6、D81.7、D81.89、D81.9 D82.0-D82.9 D83.0-D83.9 D84.0-D84.9	十七、先天性免疫不全症 (一) 免疫缺乏症伴有主要抗體缺陷 (二) 複合性免疫缺乏症 (三) 與其他重大缺陷相關的免疫缺乏症 (四) 常見多樣性免疫缺乏症 (五) 其他免疫缺乏症	Immunodeficiency with predominantly antibody defects Combined immunodeficiencies Immunodeficiency associated with other major defects Common variable immunodeficiency Other immunodeficiencies	五年
(S12.000A-S12.9XXA) + [(S14.101A-S14.159A)、(S24.101A-S24.159A)、(S34.101A-S34.139A)] (第7碼均須為A) S14.101A-S14.159A、S24.101A-S24.159A、S34.101A-S34.139A (第7碼均須為A) G32.0、G95.0、G95.11-G95.89、G95.9、G99.2	十八、脊髓損傷或病變所引起之神經、肌肉、皮膚、骨骼、心肺、泌尿及腸胃等之併發症者(其身心障礙等級在中度以上者) (一) 脊柱骨折,伴有脊髓病灶 (二) 無明顯脊椎損傷之脊髓傷害 (三) 其他脊髓病變	Fracture of vertebral column with spinal cord injury Spinal cord injury without evidence of spinal bone injury Other disease of spinal cord	永久
J60	十九、職業病 (以勞工保險條例第三十四條第一項規定之職業病種類表所載職業病範圍為限;適用對象限已退休之未具勞工保險被保險人身份之保險對象;具勞工保險被保險人身份者,應依勞工保險職業病就醫規定辦理,亦免自行負擔部分醫療費用) (一) 煤礦工人塵肺症	Occupational disease Coalworker's pneumoconiosis pneumoconiosis	三年:首次 永久:續發

J61 J62.0、J62.8	(二) 石棉沉著症 (三) 其他矽石或矽鹽所致之塵肺症	Asbestosis Pneumoconiosis due to other silica or silicates	
J63.0-J63.6	(四) 其他無機性塵埃所致之塵肺症	Pneumoconiosis due to other inorganic dust	
J64、J65	(五) 塵肺症	Pneumoconiosis	
I60.00-I60.9 I61.0-I62.9 I63.00-I63.9 G45.0-G45.2、 G45.4-G46.8、 I67.0-I67.2、 I67.4-I67.7、I67.81、 I67.82、 I67.841-I67.848、 I67.89、I67.9、I68.0、 I68.8	二十、急性腦血管疾病 (限急性發作後一個月內) (一) 蜘蛛膜下腔出血 (二) 腦內出血 (三) 腦梗塞 (四) 其他腦血管疾病	Cerebrovascular disease (acute stage) Subarachnoid hemorrhage Intracerebral hemorrhage Cerebral infarction Other cerebrovascular disease	急性發作後一個月內由醫師逕行認定免申請證明
G35	二十一、多發性硬化症	Multiple sclerosis	五年
G71.0、G71.2	二十二、先天性肌肉萎縮症	Congenital muscular dystrophy	永久
Q81.0-Q81.9、Q82.8、 Q82.9 Q84.9 Q80.0-Q80.9	二十三、外皮之先天畸形 (一) 先天性水泡性表皮鬆懈症 (二) 皮膚先天性畸形 (三) 先天性魚鱗癬 (穿山甲症)	Congenital anomalies integument Congenital epidermolysis bullosa Congenital malformation of integument, unspecified Congenital ichthyosis	永久
A30.0-A30.9	二十四、漢生病	Leprosy (Hansen's disease)	永久
K70.2-K70.31、 K74.1-K74.69	二十五、肝硬化症，併有下列情形之一者：  (一) 腹水無法控制	Liver cirrhosis with complication  Ascites with poor control	五年

	(二) 食道或胃靜脈曲張出血 (三) 肝昏迷或肝代償不全	Esophageal or gastric varices bleeding Hepatic coma or liver dyscompensated	
P07.10	二十六、早產兒所引起之神經、肌肉、骨骼、心臟、肺臟等之併發症。 (一) 早產兒出生後三個月內因神經、肌肉、骨骼、心臟、肺臟(含支氣管)等之併發症住院者	Neurological, muscular, skeletal, cardiac or pulmonary complications due to premature infants to have admission care within three months birth.	由醫師逕行認定免申請證明
P07.20	(二) 早產兒出生滿三個月後，經身心障礙等級評鑑為中度以上，領有社政單位核發之身心障礙手冊者	Neurological, muscular, skeletal, cardiac or pulmonary complications due to premature infants certified to have moderate impairments three months of age.	三年
T57.0X1A、T57.0X2A、T57.0X3A、T57.0X4A	二十七、砷及其化合物之毒性作用(烏腳病)	Toxic effect of arsenic and its compounds (black foot disease)	永久
G12.20-G12.29	二十八、運動神經元疾病其身心障礙等級在中度以上或須使用呼吸器者【惟經神經內科專科醫師診斷為肌萎縮性側索硬化症者(AMYOTROPHIC LATERAL SCLEROSIS ICD-10-CM G12.21)，不受其身心障礙等級在中度以上或須使用呼吸器之限制】。	Motor neuron disease	永久
A81.00-A81.09	二十九、庫賈氏病	Creutzfeldt-Jakob disease	永久
	三十、經本部公告之罕見疾病，但已列屬前二十九類者除外。	Rare disease	永久