

## 「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」作業流程

### 一、申請資格

1. 「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」(以下簡稱「會前諮詢」)係指建議者(廠商)針對藥品納入健保給付或修訂給付規定之醫療科技評估報告有疑義，向健保署提出面對面溝通需求。
2. 建議者或醫療科技評估報告所推估之年度藥費任一年超過新台幣一億元，且醫療科技評估報告之第一年或第五年財務影響推估與建議者之推估差異達±50%以上之案件，每案得申請一次「會前諮詢」。

### 二、申請程序

#### (一) 案件申請與受理

1. 建議者填具「會前諮詢」申請表(如附件一)並檢附相關文件後，向健保署提出申請。
2. 健保署收到建議者申請資料後，進行檢核，若確定成案，正式發文通知財團法人醫藥品查驗中心(以下簡稱查驗中心)，並由查驗中心進行「會前諮詢」開會事宜。

#### (二) 諮詢會議之安排

1. 成案後，由查驗中心發開會通知給健保署及建議者。
2. 「會前諮詢」案件每月至多安排 4 件，超過之案件將依序順延列入次月議案；後續將視案件申請件數定期檢討與調整每月諮詢數量。

### 三、召開「會前諮詢」會議

1. 「會前諮詢」會議主席由健保署派員擔任，會議出席人員包含健保署代表、查驗中心代表及建議者代表。
2. 會議時間每案以一小時為限，會議地點訂於健保署。

#### **四、 諮詢會議紀錄**

1. 建議者需於會後 7 至 10 天內提供諮詢紀錄供查驗中心進行彙整。
2. 查驗中心需於會後 14 天內，將會議紀錄正本函送健保署，並副知建議者。
3. 查驗中心認為有修改報告之必要時，得於會後提出修正版之醫療科技評估報告函送健保署，並副知建議者。

#### **五、 作業流程圖：**

1. 作業流程圖詳如附件二。

## 專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢申請表

### 一、建議者申請案件資訊

藥品名稱	中文	
	英文	
藥品主成分		
建議者（公司名）		
健保署公文文號 （收到醫療科技評估報告之健保署文號）		
聯絡人基本資訊		姓名： 電話： e-mail：

### 二、建議者經濟效益評估數據摘述

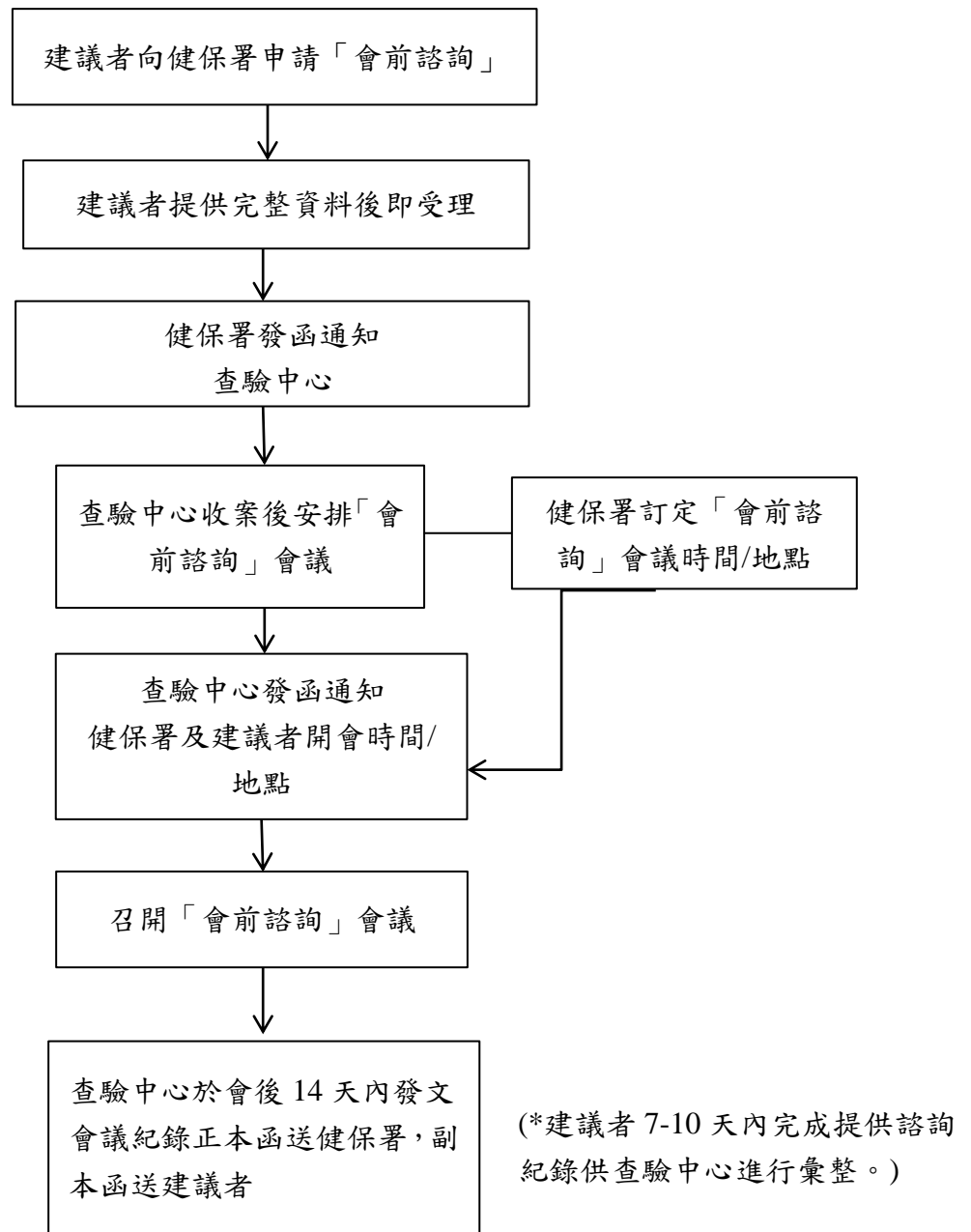
推估者	年 度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
建議者	新藥年度藥費 預估					
	新藥年度藥費 財務影響預估					
醫療科技 評估報告	新藥年度藥費 預估	(免填)				
	新藥年度藥費 財務影響預估					

### 三、 諮詢議題

議題	(請填寫欲討論之主題，如:人數差異、比較品之設定或某參數之推估。)
諮詢 內容	(請針對建議者/醫療科技評估報告之估算或推估方法進行摘述，並明確指出差異之處，以及提出須調整之建議與理由，或補充說明相關實證資料。)

(若有多個問題，每一問題請填一份)

### 「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」作業流程圖



\* 「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」排會時間

1. 暫定每月 2 次，例如第二週及第四週的某天上午/或下午，一次可排 2 案(如上午 9:30 至 10:30、11:00 至 12:00)
2. CDE 收文日距離開會日期不得小於 5 個工作天(或 7 個日曆天)，以利內部回應準備。如 7/12(五)上午排會討論，CDE 收文日最晚須在 7/5(五)中午前，若於 7/8(一)收文，則排入下次討論。