全民健康保險辦理藥品醫療科技評估作業要點

- 一、為執行全民健康保險法第四十二條第二項規定，特訂定本要點。
- 二、本要點用詞，定義如下：
 - (一) 藥品：指全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱支付標準）所載之藥品項目，或依支付標準提議訂定收載藥品項目或藥品給付規定擴增之項目。
 - (二) 前瞻式評估（Horizon Scanning，以下稱 HS），指藉由及早瞭解財務衝擊，評估納入健保所需資源及其臨床環境相關配套，作為決策規劃參考之方法。
 - (三) 醫療科技評估（Health Technology Assessment，以下稱 HTA），指藉由醫學實證資料進行藥品之相對療效、成本效益及財務衝擊評估，作為健保收載及給付參考之方法。
 - (四) 醫療科技再評估（Health Technology Re-assessment，以下稱 HTR），指支付標準已收載之藥品項目，透過蒐集分析真實世界資料（Real World Data）或真實世界實證（Real World Evidence），及相關臨床試驗資訊，進行臨床相對療效、安全性、成本效益、財務影響或其他評估，作為保險給付調整參考之方法。
 - (五) 複雜案件：指藥商對單一藥品同時提出多項給付條件、適應症，相同疾病有多種治療組合或其他，需蒐集更多資料之案件。
 - (六) 受託單位：指接受保險人委託辦理 HS、HTA、HTR 或其他醫療科技評估之行政法人、財團法人、公私立學校或專業學會。

三、 作業原則

(一) 前瞻式評估 (HS)：

1. 有下列情形之一者，保險人得依藥商提供之評估資料辦理前瞻式評估 (HS)：

- (1) 藥商經評估未來二年內將提議訂定健保收載之新藥。
- (2) 健保已收載之藥品，藥商預估於未來二年內擴增給付規定。

2. 作業程序：

- (1) 藥品許可證持有者或藥品許可證申請中之藥商，於每年十一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，提供預期未來二年內將提議訂定健保收載之項目或擴充給付之項目，及其財務衝擊評估結果或其他資料。
- (2) 保險人於接獲藥商填報資料後，得依據藥品預算額度評估結果及提議訂定，優先納為次二年預算編列之參考。

(二) 醫療科技評估 (HTA)：

1. 有下列情形之一者，保險人得依藥商提供之評估資料辦理醫療科技評估 (HTA)：

- (1) 藥商預估新藥納入給付後五年內有任一年度之藥費超過新臺幣(以下同)一億元。
- (2) 藥商預估擴增給付規定後五年內，有任一年給付擴增之藥費超過五千萬元。
- (3) 藥商預估向保險人提議訂定收載之藥品，每人年藥費超過五百萬元。
- (4) 其他經專家諮詢會議建議需進行 HTA。

2. 作業程序：

- (1) 保險人於確定辦理 HTA 時，應通知該藥品之提議訂定藥商。
- (2) 受託單位於接獲藥商正式提議訂定資料後四十二日內完成 HTA 報告，正本函送藥商，副本函報保險人。但受託單位評估為複雜案件者，報經保險人同意後延長之，並將延長結果通知藥商。
- (3) 藥商應於收到 HTA 報告後七日內回復意見。但有特殊情形者，得要求延長；受託單位應於收到藥商回復意見後七日內回應，必要時得安排溝通會議。

(三) 醫療科技再評估 (HTR)：

1. 有下列情形之一，保險人得依藥商提供之評估資料辦理醫療科技再評估 (HTR)：
 - (1) 國內外臨床指引更新或新實證出現，致可能須調整給付規定。
 - (2) 衛生福利部食品藥物管理署以加速核准方式核發許可證之藥品，但經美國食品藥物管理局 (U.S.FDA)、歐洲藥品管理局 (European Medicines Agency, EMA) 或其他國家之藥物主管機關刪除適應症。
 - (3) 主要國際 HTA 評估組織，如加拿大 CDA-AMC、英國 NICE、澳洲 PBAC，其相關評估報告更新該藥品為不建議給付。
 - (4) 其他經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (以下稱共擬會議) 決議事項或納入給付時有附帶決議，或主管機關、保險人及其他政府機關提出因應政策之提案。

2. 作業程序：

- (1) 保險人於每年六月底前公開並通知藥商當年需辦理 HTR 之藥品，藥商得於公告日起一個月內提具相關證據、方法學建議或其他回應意見。
- (2) 透過蒐集分析真實世界資料 (Real World Data) 或真實世界實證 (Real World Evidence)，及相關臨床試驗資訊，進行臨床相對療效、安全性、成本效益、財務影響或其他評估，作為保險給付調整參考。
- (3) 藥商應於收到 HTR 報告後一個月內回復意見，內容包含藥商主張應遮蔽之營業秘密。但有特殊情形者，得要求延長，必要時得安排溝通會議。
- (4) 保險人依 HTR 報告擬定修正意見提專家會議及共擬會議討論。

四、經保險人確認後之醫療科技評估、再評估報告，應由保險人依政府資訊公開法公開。