

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

撰寫通則：

- 一、請檢附完整試驗或研究計畫書作為附件，並以計畫書內容填寫暫時性支付再評估計畫表，簡要說明計畫表列中各項目（可說明詳細內容位於研究計畫書第幾項/頁），以利確認是否提供必要資訊。
- 二、若有多項實證資料，依需要自行調整表格格式或增列表格，以完整呈現各研究資料及其關聯性。
- 三、建議優先以正在執行、符合健保給付情境之病人群（population）、治療方法（intervention）、對照組（comparator）、及結果指標（Outcome）的確認性試驗為主要實證來源。若該確認性試驗之設計（例如納入條件）與我國健保給付族群不完全相符，建議仍應提供其試驗結果，並可補充提交符合健保給付情境之真實世界觀察性研究資料，或暫時性支付期間所收集之本土資料，並加以說明其相關性與補充用途。
- 四、因真實世界研究的樣態廣泛，後方計畫表僅提供通用格式作為參考，廠商可依不同研究設計需求調整，以完整呈現各研究特性及相關資訊。
- 五、暫時性支付再評估計畫表所列項目原則上均應提供相關資訊。若因研究設計或案件情境而使部分項目有不適用或需特殊考量時，應盡可能詳述原因，以利評估與審議決策。

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

暫時性支付藥品基本資料表	
項目	廠商說明
建議者	
藥品許可證持有商	
藥品名稱	
成分	
含量規格劑型	
主管機關許可適應症	
建議健保給付之適應症	
建議健保給付條件	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 _____ _____ _____
不確定性依據	1. 以藥品加速核准機制取得藥證或適應症且必須執行確認性試驗之藥品 <input type="checkbox"/> 廠商送件建議以暫時性支付方式收載 <input type="checkbox"/> 藥品專家諮詢會議（____年____月）建議以暫時性支付方式收載 2. 其它臨床不確定性： _____

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

<p>簡述臨床不確定性及解決該不確定性所建議收集之臨床指標</p>	<p>1. 臨床不確定性：_____</p> <p>2. 建議收集之臨床指標： _____</p> <p>(廠商送件建議暫時性支付之案件，以廠商意見進行說明；專家諮詢會議建議暫時性支付之案件，以初核結果說明)</p>
<p>預計提交分析結果報告日期</p>	

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

暫時性支付再評估計畫表

項目	廠商自評／評估意見	頁碼
實證資料來源	(一) _____ (二) _____ 如正在執行或即將完成之臨床試驗、真實世界數據	
<input type="checkbox"/> 臨床試驗資料(多項臨床試驗可自行增加表格)		
試驗名稱		
試驗目的	評估 A 相較於 C 用於做為晚期乳癌輔助療法之相對療效及安全性。	
臨床試驗登記	若有，請附上連結(如 clinicaltrials.gov)	
是否為確認性試驗	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
試驗設計	第三期、多國多中心、隨機、開放式、活性對照試驗。	
試驗群體條件	說明臨床試驗之主要納入及排除條件。	
介入治療	說明介入治療，包括背景治療、劑量、給藥頻率。	
對照治療	說明對照治療，包括背景治療、劑量、給藥頻率(若適用)。	
預估病人數		
估計可能的群體覆蓋率	臨床試驗中約有多少比例的受試者其條件符合健保給付範圍群體。	
試驗追蹤期間		
主要療效指標	說明此試驗可提供欲解決臨床不確定性之療效指標(應說明指標的定義及測量方式)。	
主要療效指標預計完成收集日期		
其它要求指標	說明此試驗可提供欲解決臨床不確定性之療效指標(應說明指標的定義及測量方式)。	

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

項目	廠商自評／評估意見	頁碼
其它要求指標預計完成收集日期		
數據截止日期	應提供預計提交時試驗數據截止分析日期 (data cut-off)，及詳述此為期中或最終分析。	
預計提交分析結果報告日期		
資料分析計畫	說明以何群體 (如 full analysis set)，用何方式 (如存活分析或 log rank test) 分析何指標 (如主要療效指標)；另須說明是否針對符合健保給付範圍之次群體進行分析。	
完整試驗預計完成日期		
已發表數據之參考文獻	(若有，應檢附此文獻)	
<input type="checkbox"/> 真實世界數據(多項臨床研究可自行增加表格)		
研究名稱	(若適用)	
研究目的		
臨床研究登記	若有，請附上連結(如 clinicaltrials.gov)	
資料來源	(如國內或國際數據、健保資料庫、病歷資料、登錄系統)	
研究設計	包括但不限於：如多國多中心、固定數家或廣泛接受健保給付的醫療機構等；若為本土資料，則應說明於那些醫療院所執行等。	
研究群體條件	說明主要納入及排除條件。	
治療藥品	說明對照治療，包括背景治療、劑量、給藥頻率 (若適用)。	
對照治療	說明對照治療，包括背景治療、劑量、給藥頻率。 建議應以健保已給付之治療品項作為對照治	

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

項目	廠商自評／評估意見	頁碼
	療組。可設計研究內對照組、外部對照組、樞紐試驗中本案藥品組作為對照組等。	
預估病人數	應盡可能說明人數預估的依據	
估計可能的健保給付群體覆蓋率	<p>應盡可能將所有符合健保給付條件之病人納入本研究。如未及此，則應說明</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究族群中有多少病人比例符合健保給付條件(即次族群人數)。 2. 若研究未能納入所有由台灣健保給付之病人，請說明欲納入研究的病人比例有多少及理由為何。 	
研究起訖日期	(視研究設計填寫)	
研究追蹤期間	(視研究設計填寫)	
療效指標	說明此試驗可提供欲解決臨床不確定性之療效指標(應說明結果指標的定義及測量方式)。	
數據截止日期	應說明提供分析時的資料切點。	
預計提交分析結果報告日期		
資料分析計畫	<ol style="list-style-type: none"> 1. 應盡可能說明執行觀察性研究所需提供的內容，例如說明分析群體，用何方式(如存活分析或 log rank test)分析何指標(如療效指標)、控制變項、如何處理可能的偏差。 2. 若預計進行次族群分析，應於此段落說明(如亞裔次族群、健保給付族群)。 3. 若對照治療採用外部對照組，應說明使用何方式校正兩組差異，且應報告校正及未校正的結果，並說明校正哪些干擾因子。 	
完整研究預計完成日期	(視研究設計填寫)	
可能的研究限制	如觀察性研究存有選擇性偏差、缺乏對照組等	

暫時性支付藥品再評估資料準備參考文件

114年11月版

項目	廠商自評／評估意見	頁碼
已發表數據之參考 文獻	(若有，應檢附此文獻)	