

暫時性支付藥品再評估計畫及申請健保資料分析問答集

114/12/18

Q	A
一、再評估計畫書撰寫相關問題	
1. 期中報告結果不如預期，是否可修改計畫書？	<p>1.再評估報告書是根據廠商於屆期所提交的資料進行審查，並提請專家諮詢會議討論，專家將依據廠商提交的療效結果進行討論，並提出後續執行上的建議。</p> <p>2.廠商應完整揭露完成的療效結果，包括資料不足的原因及執行過程中面臨的困難。如在執行過程中發現計畫執行有困難，可適時提出討論是否有調整計畫書的可能性，以維持再評估作業的可行性與完整性。</p>
2. 委員會是否建議應於研究設計時即規劃進行期中分析，包含統計檢定力？	<p>1.建議廠商在計畫書中盡可能詳細說明整體時程規劃，並明確註明暫時性支付屆期時可提交的療效結果，暫時性支付藥品再評估計畫書審查會將依據計畫書內容，提出執行上的具體建議。</p> <p>2.期中分析屬於階段性的檢核點，用以掌握目前資料收集的進度與完整性，也可藉此評估後續是否需要持續收集資料，或是否有必要調整計畫書內容，以符合暫時性支付藥品屆期的要求。</p>
3. 財務衝擊大的項目是否需要提交再評估計畫書？	經藥品部分共擬會議決議，因財務衝擊大納入暫時性支付之藥品，且未要求提交相關再評估計畫書者，無需提交再評估計畫書。
4. 若健保給付條件與臨床試驗病人族群不符，可能影響後續資料收集上的困難，是否有執行上建議？	建議廠商可以執行真實世界研究。

Q	A
5. 安全性指標是否可以用描述性統計？	建議盡可能於再評估計畫書中清楚說明預計採用的統計分析方法及其設計考量。暫時性支付藥品再評估計畫書審查會將依據計畫書中的相關說明進行審查。
6. 若藥品因加速核准而先納入暫時性支付，後續於暫支付期間取得食藥署一般核准，是否仍需進行完整的再評估？	健保給付族群及治療方式未必與核准之適應症或治療方式完全相同。因此，廠商仍需依據健保給付情境提交完整再評估計畫書及再評估報告書。
7. 由於健保給付條件的限制，以及罕見疾病收案困難，研究常面臨收案不易的問題。未來是否考慮將健保給付條件盡可能依據臨床試驗納入條件給付？或者，若因收案困難，是否可藉此修訂健保給付條件，以利後續收案？	建議廠商於再評估報告書中詳細說明執行上的限制，藥品專家諮詢會議亦會將這些限制納入整體評估考量。
8. 是否有結構化指引可判斷何種情境可轉為常規給付？	涉及複雜的決策過程，尚難依通則或指引提供具體執行方式。
9. 暫時性支付藥品再評估計畫書審查會及健保給付流程之間的關係為何？	廠商於收到健保署初核通知，建議藥品列入暫時性支付藥品後，廠商應於 2 個月內提交再評估計畫書，經醫藥品查驗中心完成再評估計畫書審查報告，將辦理暫時性支付藥品再評估計畫書審查會議，並邀請廠商參與審查會議說明評估方向。同時，該藥品仍會持續辦理健保給付審議（含議價及共擬會議）流程。
10. 想請問北中南地區全國代表性是否有寬容空間？	建議於計畫書中說明收案醫療院所的挑選依據；若後續屆期分析時收案病人未能達成北、中、南地區的分布平衡，可於再評估報告書中說明相關的限制及原因。

Q	A
11. 可否先用替代性指標做為評估指標？	若欲採用替代性指標做為再評估主要結果指標，建議應詳盡說明挑選依據及與臨床指標的關聯性。
二、申請使用健保資料庫流程相關問題	
1. 有關申請資格是否包括 CRO (Contract Research Organization, 委託研究機構)？	<p>1. 不包含 CRO。</p> <p>2. 本次申請資格同全民健康保險資料研究利用與停止利用申請作業及管理要點第 3 點載明之醫療機構、學術研究機構、大學之資格，其資格如下：</p> <p>(1) 醫療機構：教學醫院及具有特殊專長經保險人同意之醫療機構。</p> <p>(2) 學術研究機構：以從事學術研究為主要業務，並依法設立或登記之法人、機構。</p> <p>(3) 大學：依法設立之大學及屬大學教育階段之軍警校院。</p>
2. 有關每一申請案件以資料庫操作日數 42 個日曆天為限，是否可切半天或小時方式計算？	考量健保資料庫之使用效率及進出人員管制，資料庫之操作日數以開始啟用日起 42 個日曆天為限。
3. 有關暫時性支付藥品使用健保資料庫之成果報告是否可以讓申請者或廠商後續使用？	<p>1. 暫時性支付藥品療效結果係依該藥品給付協議內容作為健保署後續審議是否納入健保常規給付。</p> <p>2. 如申請者或廠商規劃使用健保資料庫分析暫時性支付藥品之相關資料，應於再評估計畫書敘明，並依藥品給付協議載明之範圍內提出使用。</p>
三、健保資料使用說明及作業區注意事項相關問題	
1. 申請前諮詢服務的目的是什麼？	申請前健保署得提供免費諮詢服務，係協助廠商提出正式申請資料前，釐清資料範圍、格式及可用性，並確認療效分析方向與後續提供健保署再評估報告書資料是否相符，以減少因資料不符規定而遭退件的可能性。

Q	A
2.如何預約或啟動諮詢服務？	<p>1. 諮詢服務採預約制，可以透過以下任一管道申請諮詢：</p> <p>(1)電子郵件：A000322@nhi.gov.tw。</p> <p>(2)電話聯繫：(02)2348-6693、(02)2348-6695 預約。</p> <p>2. 諮詢形式可為現場或線上會議方式進行。</p>
3.需要為諮詢準備哪些資訊？	<p>為利諮詢更有效率，建議事前準備以下資訊：</p> <p>1.預計執行專案/評估作業簡述和目標。</p> <p>2.預期需要的資料類型或關鍵變數。</p>
4.完成諮詢後，是否保證資料一定能取得？	<p>諮詢服務僅為初步評估與資料介紹，最終的資料提供仍需經過正式申請書和倫理/合規審查程序的核准。</p>
四、健保癌藥事前審查 FHIR 資料內容相關問題	
1.請問是否會擴大至非癌藥的藥品(如罕藥)？	<p>114 年健保署事前審查以癌藥案件優先適用電子病歷(FHIR 標準)申請,規劃 115 年推廣至生物製劑,並將逐步擴充電子病歷申請範圍。</p>
2.請問 FHIR 收載資料和現行資訊整合應用服務中心對外提供資料哪裡不同？是否可新增客製化欄位？	<p>1.現行資訊整合應用服務中心所提供之資料主要為向健保申請費用支付之資料結構；事前審查係以電子病歷(FHIR 標準)通用之疾病資訊(影像報告、檢查報告等結果)、評估資訊(檢驗資料、病人狀態評估結果)及治療資訊(曾使用之藥物、放射治療之療程及劑量、手術)等進行設計,所以含括藥品評估所需之多項臨床結果資訊,且其資料為結構化和標準化,醫院間資料具互通性。</p> <p>2.另政府收載資料係以最小需求為原則,並須具有目的性,建議廠商提出「暫時性支付藥品再評估計畫」時,可先詳列需求,並與窗口討論健保提供資料運用之建議。</p>
3.本計畫是否可以申請 FHIR 資料？	<p>1.可以,目前事前審查 FHIR 資料雖尚未置於「全民健康保險保險人資訊整合應用服務中心」,然若廠商提出之計畫需</p>

Q	A
	<p>使用此資料，可詳列需求向健保署提出申請。</p> <p>2. FHIR 自 114 年 6 月起開始有醫院以此格式提出事前審查申請，請廠商申請時一併考量。</p>