

查驗中心醫藥科技評估組受理諮詢案件之流程說明

鄭燕淑

財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組受中央健康保險局(以下簡稱健保局)委託，針對製藥廠商送審的新藥給付申請案，進行比較性療效與經濟之評估，並提出評估報告供中央健康保險局全民健康保險藥事小組委員參考，讓藥事小組委員在較充分與客觀的證據下，做出是否收載與給付該新藥之決定。

醫藥科技評估組所受理的諮詢案，主要為製藥廠商在申請健保核價與給付時產生的疑問，進而向醫藥科技評估組提出諮詢。諮詢案受理的案件範圍，為 1). 尚未向健保局提出核價申請之醫藥品，及 2). 已完成藥事小組會議討論，且其會議紀錄亦已公告在健保局網頁。倘若該醫藥品已向健保局申請核價，進入評估及審查流程，則醫藥科技評估組不受理該諮詢案。(對於已在健保局完成藥事小組會議討論之案件，且藥事小組會議紀錄已公告於健保局網頁者之諮詢案件則不在此限。如，廠商欲諮詢之案件已於健保局藥事小組會議討論完成，且會議紀錄亦已公告之醫藥科技評估預算衝擊分析等相關議題案件，醫藥科技評估組可受理)。

至中央健保局網頁參考新藥收載及核價資訊

廠商在申請健保核價前，可先參考健保局網站公告的全民健康保險藥價基準相關法令及規定—「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」一文，網址為 http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=713&webdata_id=1138，該文有明確指出全民健康保險新藥的定義、新藥收載原則、新藥之分類(第 1 類新藥、第 2 類新藥 2A 及 2B、核價參考品選取原則、新藥核價原則、核價公式定義及執行方式等相關基本資訊)；另在藥品核價申請相關規定網址 http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=713&webdata_id=1139 中的「申請作業須知」(全民健康保險已收載之成分藥品核價申請作業須知)，有詳細說明現階段藥品在申請核價過程中，須檢附的相關資料

及流程。製藥商在申請健保核價前可先參閱上述相關資料。

醫藥科技評估組之諮詢服務受理申請方式

廠商在申請「醫藥科技評」諮詢相關案件前，可於查驗中心外部網站填寫「諮詢服務申請表」，網頁連結為：

<https://www1.cde.org.tw/workflow/cons/applyform.php>。醫藥科技評估組專案經理收到由查驗中心諮詢窗口轉來或由廠商主動聯繫之醫藥科技評估相關諮詢申請案時，會先釐清諮詢案之目的與諮詢議題，若確定受理，則於查驗中心諮詢系統上建立案號，專案經理將於受理後一星期內與廠商聯繫，確認諮詢案回覆之方式為何—電話、書面或召開廠商諮詢會議。

諮詢案回覆方式

- ◇ 廠商申請以**電話**回覆者：醫藥科技評估組將指派研究員負責回覆申請者提出之議題，並於電話回覆後，摘要電話紀錄內容上傳查驗中心諮詢系統網站。
- ◇ 廠商申請以**書面**回覆者：申請書面回覆者需提供完整資料，待資料補齊並經雙方確認後，醫藥科技評估審查團隊始著手進行評估，並彙整整體意見完成一份書面資料，該資料於兩星期內完成內部陳核，回覆申請者，並上傳該書面資料於查驗中心諮詢系統網站。
- ◇ 廠商申請以**召開諮詢會議**進行面對面溝通者：由醫藥科技評估組專案經理成案後七~十日內與申請者協調雙方可召開會議的時間，並於成案四星期內召開諮詢會議(諮詢會議方式請詳見下文)。

諮詢服務成案後製藥商需備妥何相關資料予醫藥科技評估組參考

現階段，廠商在向醫藥科技評估組申請諮詢時，議題大多為以下兩類：(1)如何準備送審資料及填寫新藥收載核價申請書；(2)某藥品之醫藥科技評估(如療效比較品如何選擇/臨床療效討論或臨床效益分析/健保財務或預算衝擊分析等與醫藥科技評估相關議題)。

對於第一次向醫藥科技評估組提出諮詢申請之廠商而言，建議在申請諮詢案

前請先掌握以下三個原則：(1)請明確載明是針對何種療效商品申請新藥核價，申請者在提出諮詢文件時大多只載明是針對何種疾病，但並未清楚告知何藥品，若能詳細告知，對於雙方皆有幫助。(2)該藥品是否已取得衛生署核可之許可證？廠商可在諮詢申請單上(或於成案後提供參考資料)告知該藥目前之許可證是「已經通過」或是「正在申請適應症」，醫藥科技評估組並不強迫廠商務必提供許可證，但若可於諮詢前先告知，則可節省雙方之寶貴時間。(3)與經濟議題相關者，在計算及執行預算衝擊分析，應考量整體邏輯的正確性。

諮詢會議方式

廠商申請召開諮詢會議，一旦確定召開，醫藥科技評估組將指派研擬團隊，研擬團隊進行初步評估取得共識後，再與廠商面對面進行相關議題之討論。諮詢會議以一小時為限，如需進行簡報，以五~十分鐘為宜。醫藥科技評估組研擬團隊將記錄會議內容(廠商亦可自行決定是否記錄會議內容)，並於一星期內完成會議紀錄及進行查驗中心內部陳核程序，會後兩星期內再將陳核過後之會議紀錄.pdf檔及正式公文，傳送給申請者(製藥商)。

查驗中心醫藥科技評估組之諮詢聲明

查驗中心諮詢建議不代表衛生署或中央健康保險局之權責單位建議，亦不代表未來貴公司申請該新藥之給付時的各項保證。

醫藥品查驗中心醫藥科技諮詢會議執行流程

