

## 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)

案件類別：

新成分新藥 新劑型新藥 新給藥途徑新藥 已收載成分複方新藥

|                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| 藥品名稱              | 中 文   |  |
|                   | 英 文   |  |
| 藥 品 主 成 分         |   |  |
| 藥品許可證持有商          |   |  |
| 製造藥商及國別           |   |  |
| WHO/ATC 碼及名稱      |   |  |
| 建 議 品 項 數         | 項   | <input type="checkbox"/> 多種包裝規格<br><input type="checkbox"/> 多種單位含量 |
| 自我評估是否屬<br>突破創新新藥 | <input type="checkbox"/> 非突破創新新藥(請填寫第一節至第十節)<br><input type="checkbox"/> 突破創新新藥 (同上,但也必須填寫第十一節) |  |

### ※注意事項

依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」規定，專家學者或代表對於個別案件遇有程序外接觸，足以影響案件之擬訂事項者，應予迴避。故若同一建議案有二位專家學者或代表反映有程序外接觸者，得延緩該案之擬訂時程。

### ※切結事項

本案所提供之證明文件資料均屬實，經查與事實不符而足以影響擬訂之結果，情節重大者，共同擬訂會議得重新檢討其給付內容及支付標準。

建議者名稱：

印信戳記

負責人：

簽章

地址：

電話：

聯絡人姓名：

聯絡人電話：

★以下資料請詳細填列，部份欄位倘無法填具，請述明理由，並請依附件目錄檢附相關文件。倘申請多品項或單一品項，請自行增減欄位

一、藥品基本資料(請提供許可證影本及中、英文仿單)：

|  | 品項 1 | 品項 2 |
|--|------|------|
| 藥品許可證字號  |      |      |
| 主成分 / 劑型   |      |      |
| 單位含量   |      |      |
| 包裝規格量  |      |      |
| 建議價<br>(元)/單位  |      |      |
| 主管機關許可<br>適應症  |      |      |
| 建議健保給付之<br>適應症內容   |      |      |
| 相關國際疾病分類<br>代碼(ICD-9-CM 及<br>ICD-10-CM/PCS<br>code 一併註明) |      |      |
| 許可證有效期限  |      |      |

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 品質條件                         | <input type="checkbox"/> PIC/S GMP(主管機關核准編號：_____)                         |
| 有無主成分或<br>成分組合專利             | <input type="checkbox"/> 有(請提供證明並續填寫以下各欄) <input type="checkbox"/> 無(以下免填) |
| 專利權人                         |  |
| 中華民國主成分或<br>成分組合專利期間         | 自____年____月____日至____年____月____日<br>證書號碼：_____                             |
| 取得主成分專利<br>之其他國家             | 國別：_____<br>申請日：____年____月____日 專利號：_____                                  |
| 主管機關發予許<br>可證時附帶之條<br>件或追蹤事項 |  |

|   |  |
|---|--|
| 使用本藥品是否須<br>伴隨特定診療項目<br>(如伴隨式檢測或<br>臨床處置) | <input type="checkbox"/> 否(以下免填)<br><input type="checkbox"/> 是，該特定診療項目名稱為：_____ (請續填寫以下事項並提供證明)<br><input type="checkbox"/> 該特定診療項目已納入健保給付，診療項目代碼為：_____<br><input type="checkbox"/> 該特定診療項目尚未納入健保給付，已向健保署申請新增修特定診療項目(請提供醫學會或醫事機構之申請公文或相關證明文件) |
|---|--|

二、藥品相關資料：

(一)用法用量

1、每日劑量：(1)一般劑量：\_\_\_\_\_

(2)最大劑量：\_\_\_\_\_

2、藥費(以建議價計算)：(1)每\_\_\_\_\_日：\_\_\_\_\_

(2)單一療程：\_\_\_\_\_

(3)慢性病 28 日：\_\_\_\_\_

3、一般劑量、用法(對象、年齡或肝腎損傷時劑量用法之調整)：

(二)藥物作用機轉(請摘要說明並提供資料出處)

(三)藥物動力學與藥效學(請摘要說明並提供資料出處)

(四)藥品不良反應/發生率及治療禁忌(請摘要說明並提供資料出處)

(五)警語及使用注意事項

(六)藥品交互作用資訊(請簡述)

(七)製劑特色(劑型、含量、投藥途徑、頻率、方便性、賦型劑、製程)

### 三、與參考品之比較

(若建議收載藥品屬多品項或有多項參考品，每一品項請填一份或自行增加欄位)

|                                  | 建議收載藥品 | 參考品 |
|----------------------------------|--------|-----|
| 商品名/劑型                           |        |     |
| 成分/含量                            |        |     |
| 主管機關適應症                          |        |     |
| 健 保<br>給 付 規 定                   |        |     |
| ATC 分類七碼                         |        |     |
| 主要副作用及<br>發 生 率                  |        |     |
| 劑 量 療 程                          |        |     |
| 療效相等之<br>估 計 劑 量                 |        |     |
| 建議價/現行健<br>保支付價                  |        |     |
| 每 日 藥 費                          |        |     |
| 資 料 來 源                          |        |     |
| 參考品選取理由 (請打勾，文獻請另列於附件)           |        |     |
| 具直接比較試驗(head-to-head comparison) |        |     |
| 具間接比較試驗(indirect comparison)     |        |     |
| 近年來，最多病人使用或使用量最多的藥品              |        |     |
| 目前臨床治療指引建議的首選                    |        |     |
| 其他考量因素，請說明：                      |        |     |

#### 四、參考國藥價資料

(若建議收載藥品屬多品項或有多項參考品，每一品項請填一份或自行增加欄位)

| 國名   | 匯率 | 建議收載藥品 |      |     | 參考品 1 |      |     |
|------|----|--------|------|-----|-------|------|-----|
|      |    | 名稱     | 包裝規格 | 藥價  | 名稱    | 包裝規格 | 藥價  |
| 美國   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 英國   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 日本   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 德國   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 法國   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 比利時  |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 加拿大  |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 瑞士   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 瑞典   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 澳洲   |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 原產國  |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |
| 其他國家 |    |        |      | 外幣： |       |      | 外幣： |
|      |    |        |      | 台幣： |       |      | 台幣： |

註 1：請檢附相關證明文件資料影印本

註 2：依受理日期保險人公告之匯率換算

五、本品於國外最新之給付規定(請列表說明，並附相關資料，無者免填)

| 國 別 | 給 付 規 定 |
|-----|---------|
|     |         |
|     |         |

六、國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料

請說明該臨床試驗是否為針對國內種族特異性及安全性之研發及其規模，若無於國內實施種族特異性及安全性臨床試驗，則此節可以略過。文獻影本附於附件目錄八。

七、國內實施藥物經濟學研究資料

請提供符合我國國情的藥物經濟學研究，摘述其研究方法及結果。若無於國內實施藥物經濟學研究，則此節可以略過。國內實施藥物經濟學研究資料附於附件目錄九。

八、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料

請以中文摘述英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)報告，無者免填。文獻影本附於附件目錄十。

九、經濟效益評估文獻摘述

若有國內外相關經濟評估研究文獻，請摘述其研究方法及結果。文獻影本附於附件目錄十一，無者免填。

十、新藥納入收載後之財務影響分析資料(必填)

1. 新藥臨床使用定位：

清楚說明新藥的臨床使用定位，並根據新藥的臨床使用定位，說明新藥與現有醫療科技的關係為何（請勾選並加以說明）：

- |   |
|---|
| <input type="checkbox"/> <b>取代關係</b> <sup>1</sup> ： <u>新藥名稱</u> 預期將取代 <u>現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）</u> 之市場                              |
| <input type="checkbox"/> <b>新增關係</b> <sup>2</sup> ： <u>新藥名稱</u> 預期將用於 <u>現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）</u> 治療無效或目前無其他積極治療方法的病人（請依據實際情況加以修訂） |

註 1：取代關係代表新藥與現有醫療科技(含藥品與非藥品)適用於同樣的目標族群，具有同樣的疾病與嚴重程度，且具有相同之臨床使用定位，因此臨床上在新藥與現有醫療科技間只須擇一使用就可以，此時新藥將取代現有醫療科技的部份市場，造成的預算影響來自新藥與現有醫療科技的費用差異。請詳細說明新藥將取代哪些現有醫療科技，現有醫療科技種類並不限一種。

註 2：新申請藥品使用在當前沒有其他積極治療方法或現有醫療科技失效/失敗（loss of effect / fail）、病人無法耐受（intolerant）、病人為現有醫療科技使用禁忌者（contraindication）時，將產生新的額外財務影響。

1.1 被取代醫療科技（含藥品和非藥品）之健保給付資料：(請依需求自行增列)

| 項目 | 藥品名稱(成分)/<br>醫療服務項目名稱/<br>特材品名 | 健保藥品代碼/<br>診療項目代碼/<br>特材代碼 |
|----|--------------------------------|----------------------------|
| 1  |                                |                            |
| 2  |                                |                            |
| ⋮  |                                |                            |
| N  |                                |                            |

2. 健保藥費預算觀點分析：請預估新藥納入健保收載五年內之申報藥費；並評估收載新藥前、後的藥費變化。

| 年 度                                     | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| 新藥年度藥費預估( $S_N$ )                       |     |     |     |     |     |
| 被取代的藥品治療之費用節省( $V_D$ )                  |     |     |     |     |     |
| 新藥年度藥費財務影響預估<br>( $BIA_1 = S_N - V_D$ ) |     |     |     |     |     |

註 1：請詳細說明試算過程與資料參考來源並附於附件目錄十二。

註 2：新藥財務影響之預估方式不限，建議可依據填表說明一之「第十節 新藥申請藥費之財務影響分析」進行試算。

3. 健保總額預算觀點分析：請預估收載新藥前、後的健保總額預算支出變化。

| 年 度   | 第一年 | 第二年 | 第三年 | 第四年 | 第五年 |
|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| 新藥年度藥費預估( $S_N$ )                                       |     |     |     |     |     |
| 被取代的藥品治療之費用節省( $V_D$ )                                  |     |     |     |     |     |
| 被取代的非藥品治療之費用節省( $V_D'$ )                                |     |     |     |     |     |
| 隨新藥衍生的其他醫療費用改變( $W$ )                                   |     |     |     |     |     |
| 新藥收載後年度總額財務影響預估<br>( $BIA_2 = S_N - V_D - V_D' \pm W$ ) |     |     |     |     |     |

註 1：請將試算說明與資料參考來源附於附件目錄十二。

註 2：總額財務影響之預估方式不限，建議可依據填表說明一之「第十節 新藥申請藥費之財務影響分析」進行試算。

註 3：非藥品包含健保給付之特材、醫療服務。

註 4：其他醫療費用包括健保給付之非被取代的藥品或非藥品治療。

※若自我評估建議收載藥品屬突破創新新藥時，請額外提供第十一節資料（以證明其療效顯著優於現行已收載之藥品）。

## 十一、證明突破創新新藥之療效顯著性

若自我評估建議收載藥品屬突破創新新藥時，請於本節以系統性文獻回顧的方法學進行文獻搜尋，並選擇以直接比較統合分析（Direct Comparison）或間接比較（Indirect Comparison）的方式以證明建議收載藥品療效顯著優於現行已收載之藥品或標準治療。引用之文獻全文，請依編號列於附件目錄十三內。

本節內容至少包括執行摘要（executive summary）與相對療效評估兩大部份。「執行摘要」部份請說明本節所進行的整個相對療效評估的思路邏輯以及執行步驟；而「相對療效評估」的部份，則請說明本藥品如何利用系統性文獻回顧方法學以及執行模式（即直接比較或間接比較），證明所欲建議收載藥品之療效或安全性顯著優於現行已收載之藥品或標準治療。

可依新藥的個別狀況，選擇依照「填表說明」部份的建議內容，亦或是自行決定本節內容之呈現方式，惟仍須注意以系統性文獻回顧的方法學以及直接比較（Direct Comparison）或間接比較（Indirect Comparison）的方式進行整個相對療效評估的過程。

此處需要注意的地方是，如果建議收載藥品的適應症不只一個時，請針對每項適應症做一套上述評估步驟，即分別分析表列每一個適應症的療效顯著性，以利評估。



## 附件目錄

### 標有星號為必檢附之資料

|                                 |   |   |
|---------------------------------|---|---|
| ★一、藥品許可證正、反面影印本-----            | 第 | 頁 |
| ★二、藥品中、英文仿單-----                | 第 | 頁 |
| 三、主成分之專利資訊資料-----               | 第 | 頁 |
| ★四、建議收載藥品相關文獻資料-----            | 第 | 頁 |
| ★五、療效參考品相關文獻資料-----             | 第 | 頁 |
| 六、參考國藥價資料-----                  | 第 | 頁 |
| 七、本品於國外之最新給付規定資料-----           | 第 | 頁 |
| 八、國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料-----      | 第 | 頁 |
| 九、國內實施藥物經濟學研究資料-----            | 第 | 頁 |
| 十、英國、澳洲及加拿大三國醫藥科技評估(HTA)資料----- | 第 | 頁 |
| 十一、經濟效益評估文獻全文影本-----            | 第 | 頁 |
| ★十二、財務影響估算資料(第一、二類新藥)-----      | 第 | 頁 |
| 十三、療效文獻全文影本(第一類新藥)-----         | 第 | 頁 |
| ★十四、PIC/S GMP 證明文件-----         | 第 | 頁 |
| 十五、新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件-----       | 第 | 頁 |
| 十六、其他-----                      | 第 | 頁 |