

藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A3)

(適用全民健康保險藥物給付項目及支付標準第十七條之一：在我國為國際間第一個上市，且具臨床價值之新藥)

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 <input type="checkbox"/> 多種單位含量

※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。倘建議多品項或單一品項，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 (元)/單位		
主管機關許可 適應症		
建議健保給付之 適應症內容		
相關國際疾病分類 代碼 (ICD-9-CM 及 ICD-10- CM/PCS 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 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 成分組合專利期間	自____年____月____日至____年____月____日 證書號碼：_____
取得主成分專利之 其他國家	國別：_____ 申請日：____年____月____日 專利號：_____
主管機關發予許可 證時附帶之條件或 追蹤事項	

使用本藥品是否須 伴隨特定診療項目 (如伴隨式檢測或 臨床處置)	<input type="checkbox"/> 否(以下免填) <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) <input type="checkbox"/> 該特定診療項目已納入健保給付，診療項目代碼為：_____ <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、建議支付價格訂定方法

- 參考核價參考品或治療類似品之十國藥價，建議價格為_____元
- 參考成本計算法，建議價格為_____元
- 參考市場交易價，建議價格為_____元

(一)參考核價參考品或治療類似品之十國藥價

1. 與核價參考品或治療類似品之比較

(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	核價參考品或治療類似品
商品名/劑型		
成分/含量		
主管機關適應症		
健保給付規定		
ATC 分類七碼		
主要副作用及發生率		
劑量療程		
療效相等之估計劑量		
建議價/現行支付價		
每日藥費		
資料來源		
參考品選取理由 (請打勾，文獻請另列於附件目錄)		
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：	

2. 核價參考品或治療類似品之國際藥價資料

國名	匯率	核價參考品或治療類似品 1			核價參考品或治療類似品 2		
		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:
台灣				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

(二)參考成本計算法(請併同提供成本分析表詳附表一及附表二)

項目		內容說明	成本分析表	金額
核 價 成 本	研究開發成本	係本新藥研究開發專案可直接或間接歸屬之成本皆屬之。	詳附表一	(A)
	製造成本	凡從事本新藥生產所發生之直接及間接製造成本	詳附表二	(B)
	小計(C)=(A)+(B)			(C)
新藥於研發階段有接受我國經濟部工業局或各單位之研發補助款(D)				(D)
成本加成，以上述核價成本 <u>25%</u> 計算之	包括公司正常管理費用、銷售費用、研發過程中之失敗成本及合理利潤等		(E)=(C-D)* <u>25%</u>	(E)
合計(F)=(C)-(D)+(E)				(F)

採成本計算法之核價單價

數量單位:粒/CC/瓶.....	
生產數量總數(G)(等於製造成本分析表總生產數量)	
核價總金額(F)	
每一單位核價金額(H)=(F)/(G)	

註：上述新藥成本資料(包括成本分析表)，須經由會計師認證。

(三) 參考市場交易價(請檢附相關證明文件)

四、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七。

五、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八，無者免填。

六、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"/>	取代關係 ¹ ：	新藥名稱	預期將取代	現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）	之市場
<input type="checkbox"/>	新增關係 ² ：	新藥名稱	預期將用於	現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）	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：新建議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)/ 醫療服務項目名稱/ 特材品名	健保藥品代碼/ 診療項目代碼/ 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 (BIA = S _{1N} - 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九。

註 2：新藥財務影響之預估方式不限，建議可依據藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明一之「第十節 新藥納入收載後之財務影響分析」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 ($BIA_2 = S_N - V_D - V_D' \pm W$)					

註 1：請將試算說明與資料參考來源附於附件目錄九。

註 2：總額財務影響之預估方式不限，建議可依據藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明一之「第十節新藥納入收載後之財務影響分析」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。

七、證明新藥之療效顯著性

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「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)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。

附表一

研究開發成本分析表

支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
薪資支出									
租金支出									
文具用品									
旅費									
運費									
郵電費									
修繕費									
廣告費									
水電瓦斯費									
保險費									
交際費									
稅捐									
折舊									
各項攤提									
伙食費									
職工福利									
委託研究費									
佣金支出									
訓練費									
材料費									
勞務費									
檢驗費									
雜項購置									
網路服務費									
保全費									
會費									
其他費用(註3)									
合計									

註1：自本新藥研發專案開始年度至取得新藥可上市之藥證止，逐年列示研發成本各項支出金額。

註2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註3：其他費用中每一類支出若已佔當年度研究發展成本支出 1%(含) 以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註4：以上各項目應提供相關佐證憑證或資料。

附表二

製造成本分析表

數量及支出名稱	年度(註1)(註2)								合計
	年	年	年	年	年	年	年	年	
預計或實際生產數量	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	<input type="checkbox"/> 實際 <input type="checkbox"/> 預計	
數量單位:粒/CC/瓶...									
年度生產數量總數									
直接材料(1)									
間接材料(2)									
直接人工(3)									
製造費用 (4)=(5)+(6)+.....+(29)									
間接人工(5)									
租金支出(6)									
文具用品(7)									
旅費(8)									
運費(9)									
郵電費(10)									
修繕費(11)									
廣告費(12)									
水電瓦斯費(13)									
保險費(14)									
交際費(15)									
稅捐(16)									
折舊(17)									
各項攤提(18)									
伙食費(19)									
職工福利(20)									
佣金支出(21)									

訓練費(22)								
加工費(23)								
勞務費(24)								
檢驗費(25)								
雜項購置(26)								
包裝費(27)								
模具費(28)								
其他費用(29)(註3)								
金額合計								

註1：自本新藥正式投入生產後7年內(或至中華民國專利期滿孰低者)，逐年列示生產數量及製造成本各項金額。

註2：年度欄位請依實際年數自行增刪。

註3：其他費用中每一類支出若已佔當年度製造費用支出 1%(含) 以上，請單獨列示支出名稱及金額。

註4：會計師專案查核以當年度有實際製造數量及製造成本進行查核，若為預計製造數量或預計製造成本，由建議者自行提出預計數量及金額之合理說明供健保署審查。

研究發展成本常用支出名稱及定義

支出名稱	定義
薪資支出	凡部門人員之薪資、津貼、加班費、各種補助費、獎金、退休金等費用。
租金支出	凡因營運需要租用房屋、車位、各項設備及車輛等費用。
文具用品	凡員工所使用之各項辦公用品及印刷品支出。
旅費	凡員工出差之交通費、膳費、宿費及什費等列入本科目，出差中之交際費不得列入本科目，應列入交際費。
運費	凡因營業需要所支付之海、陸、空運輸費用。
郵電費	凡因業務所需而支付之郵資及電話費等。
修繕費	凡提供單位所使用之房屋及設備等之各種修理及養護費用。大修足以延長耐用年限者應列入該項固定資產之成本。
廣告費	凡營運需要所為之報紙廣告、雜誌廣告、電視廣告、網路廣告等之費用。
水電瓦斯費	凡部門所耗用之動力用電、照明用電及自來水等。
保險費	凡部門房屋建築、各種設備之財產保險及員工勞保、健保由公司負擔部份等。
交際費	凡營運需要接待客戶或廠商之餐費、宿費、年節送禮、婚喪賀奠等。
稅捐	凡部門所發生依法繳納之土地稅、房屋稅、貨物稅、營業稅、印花稅、牌照稅等稅捐。
折舊	固定資產依照法令規定使用年數所提列之折舊。
各項攤提	商標權、專利權、特許權等遞延費用及無形資產之攤銷。
伙食費	凡部門員工由公司實際供給膳食或由公司按月發給員工之伙食代金等費用。
職工福利	部門人員所辦福利事項之支出或依法提撥給職工福利委員會之福利金。
委託研究費	凡委託其他機構進行研究計畫，並依雙方約定之委託契約內容支付之各項費用。
佣金支出	因營運需要給付他人之佣金。
訓練費	為員工參加各種訓練課程之支出。
材料費	凡投入供研究或開發實驗之原物料、試劑等屬之
勞務費	凡支付律師、會計師、建築師、技師、工匠、著作人等之費用，並應於給付時依法扣繳所得稅款。
檢驗費	凡進行實驗或研發之各種檢驗等費用。
雜項購置	凡為業務必須使用之雜項設備，其耐用年限在二年以下者均屬之。
網路服務費	凡為使用電子網路資料交換服務所支付之費用。
保全費	支付保全相關費用等皆屬之。
會費	凡以公司名義參加各類協會、公會、俱樂部等組織之入會費、年費等費用。
其他費用	因研發需要所發生且不屬上列各項費用。

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、成本計算法及市場交易價相關證明文件-----	第	頁
七、國內實施藥物經濟學研究資料-----	第	頁
八、經濟效益評估文獻全文影本-----	第	頁
★九、財務衝擊估算資料-----	第	頁
★十、療效文獻全文影本-----	第	頁
★十一、PIC/S GMP 證明文件-----	第	頁
十二、新藥伴隨特定診療項目之相關證明文件-----	第	頁
十三、其他-----	第	頁