

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：劉詩婷

聯絡電話：02-27065866 分機：1557

傳真：02-27027723

電子郵件：A111147@nhi.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年6月27日

發文字號：健保審字第1110057050號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (A21030000I_1110057050_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關貴等5公協會針對本署111年4月19日召開「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」醫療科技再評估(Health Technology Re-assessment；HTR)議題之建議回應說明案，詳如附件，復請查照。

說明：復中華民國西藥代理商業同業公會111年6月1日(111)全國西藥代盛字第050號函、中華民國開發性製藥研究協會111年6月1日研字第1110601001號函、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會111年6月1日(111)西藥全聯會政字第022號函、台北市西藥代理商業同業公會111年6月1日(111)北市西藥代斌字第101號函、台灣藥品行銷暨管理協會111年6月1日TPMMA茂字第1110027號函辦理。

正本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會

副本：電
交
2022/06/27
16:54:40
文
章

藥界 5 公協會建議	本署回應
(一)HTR 影響層面廣泛，惟現行健保法第 41 條、42 條及相關辦法「全民健保藥品價格調整辦法」與「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」均未明確授權保險人依醫療科技評估報告對已給付藥物逕行調整，請本署與藥業溝通達成共識並完成相關法制作業。	HTR 法源係依據健保法第 42 條「…醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同」。 依據 2020 年由國際官方醫療科技評估組織網絡(The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA)和醫療科技評估國際協會(Health Technology Assessment International, HTAi)共同領導的國際聯合工作小組，制定出國際公認的新醫療科技評估(Health Technology Assessment, 以下簡稱 HTA)定義，新的定義更強調醫療科技評估運用於評估新醫療科技在其生命週期之不同時間點的價值，包含前期的前瞻性評估(Horizon Scanning, HS)預測未來新藥導入的時程或可能造成的預算衝擊，以及在新醫療科技給付前執行醫療科技評估，亦涵蓋納入給付後的醫療科技再評估(health technology reassessment, HTR)。因此，HTA 亦包含 HTR。
(二)HTR 相關新辦法公布後，基於信賴保護原則，建請本署公告後一段緩衝期間後實施以及逐年調整至目標價，而非一次性大幅砍價。另 HTR 機制所節省下來的健保藥品費用，建請本署作合理分配，將其大部分節省經費回歸藥品費用，做為更多新藥及藥品新適應症之健保給付。	HTR 評估時間大約為半年至 1 年。當 HTR 評估報告完成後，後續本署會將相關 HTR 評估結果提供給相關專科醫學會及許可證持有者表達相關意見及回饋，廣泛蒐集專業領域臨床意見，再進一步依程序提專家諮議會、共擬會議討論後依決議執行，因此，廠商在收到相關 HTR 評估報告後可循既有管道向本署表達意見，許可證持有者大約有 1 至 2 個月的時間進行回復。 另有關 HTR 機制所節省之健保藥品費用建議回歸藥品費用一節，因調整後減少之支出係回健保總額中，其運用係經過健保會之總額協商程序，本署將依協商結果執行。
(三)建議 HTR 機制應包含以下各原則： 1、全面性的證據收集並有可受公評之方法學。 2、選題和評估標準應該一致，而非針對個案處理。	醫療科技再次評估(HTR)主要是透過持續監測追蹤已給付項目，系統化地將低效益的醫療科技轉移到高效益的介入措施及醫療科技，使醫療資源再配置的過程達到最大效率化，可以使醫療科技在整個產品開發流程中獲得最適當的應用；再次評估醫療科技後，醫療科技產品可能維持其給付方法、縮

3、明確可預測之審議流程。 4、即時通知產品納入評估之廠商。 5、廠商及利害關係人應有適當的意見表述及商議程序。 6、最終調整幅度由產官雙方協議。	減或增訂給付規範、或者不予支付 (disinvestment)。 一、有關本署現有 HTR 規劃機制，說明如下： (一)蒐集可能納入 HTR 之品項 針對其他國家再評估或停止給付之品項、健保專家諮詢會議/共同擬訂會議討論多次或載明後續須進行追蹤的藥品品項、納入健保收載時證據尚未完備、廠商原預估之財務影響與實際納入給付差異甚大、可能被濫用/誤用或臨床療效證據尚未明確之藥品、已通過健保給付品項中需確認其長期療效或安全性之新證據者，或由各專科醫學會提案之品項。 (二)選題 進一步蒐集相對療效與安全性、公眾關注議題、取代品可近性、財務影響、疾病負擔藥費分析或他國再評估之相關經驗等初評資訊，以供後續專家會議選定再評估。 (三)評估與後續監控 對於挑選出之再評估品項進行再評估作業，再評估構面，包含臨床療效、經濟評估、使用量分析、財務衝擊、安全性、成本效益及倫理議題等。 二、以上程序已符合貴公協會建議，另針對貴公協會建議本署於產品納入 HTR 時即時通知廠商，因品項納入 HTR 尚需由 CDE 組成之專家會議進行後續選題，故本署將於 HTR 評估報告完成後，提供相關 HTR 評估結果給相關專科醫學會及許可證持有者表達相關意見及回饋，並依現有藥物給付項目及支付標準修訂程序辦理。因此，廠商在收到相關 HTR 評估報告後可循既有管道向本署表達意見，許可證持有者大約有 1 至 2 個月的時間進行回復。
---	--