

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：杜安琇(02)27065866轉
1554
電子信箱：

受文者：中華民國西藥代理商商業同業公會

發文日期：中華民國108年11月28日
發文字號：健保審字第1080012529A號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：見說明二、三、五(請至本署全球資訊網下載)

主旨：有關新藥建議健保收載須檢附資料之相關檢查表單、廠商即時查詢案件系統上線時間及專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢作業案，請查照並轉知所屬會員配合辦理。

說明：

- 一、依據中華民國開發性製藥研究協會(以下稱IRPMA)108年8月15日研字第108061號函及財團法人醫藥品查驗中心(以下稱CDE)108年9月2日藥查評字第1080007969、1080007970號函辦理。
- 二、本署為精進新藥收載送審資料之檢核作業，請CDE協助規劃並草擬「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」，經今(108)年7月19日召開新藥收載送審資料準備業界溝通會議，依各界建議再行修訂檢查表及新藥給付建議書。檢送新藥送審資料檢查表(附件1)並修訂「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)及(A3)」表格(附件2、3)，自109年1月1日起提出之新藥納入給付建議案件，均需填寫新版新藥建議書並檢附送審資料檢查表供審核。

三、另為加速健保新藥核價案件及給付規定修訂案件之審查作業，建立CDE與建議者於專家會議前就醫療科技評估(HTA)報告內容溝通之機制，本署與CDE研擬「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」作業流程(附件4)，相關做法如下：

- (一)自109年1月1日起收案之新藥納入給付建議案件或修訂藥品給付規定案件，若廠商對於HTA報告有疑義，其廠商或HTA報告所推估之年度藥費任一年超過新台幣1億元，且HTA報告第一年或第五年財務影響推估與建議者之推估差異達50%以上之案件，每案得申請一次會前諮詢。
- (二)案件符合前述條件之廠商，可填具「會前諮詢」申請表並檢附相關文件向本署提出申請。經檢核確認成案後，由CDE安排開會事宜。相關表單及作業流程詳如「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢作業流程」。
- (三)因新增會前諮詢會議之機制將影響案件提送藥品專家諮詢會議及後續共同擬訂會議之時程，請廠商於提出會前諮詢會議申請前審慎評估。

四、有關HTA報告由CDE以副本通知廠商一事，不分新舊案件，自109年1月1日起實施；另有關廠商即時查詢新藥案件進度一事，本署已完成系統建置，廠商已可進行線上查詢，查詢路徑為本署健保資訊網服務系統(<https://med.nhi.gov.tw>)>藥商專區。

五、說明二之新藥送審資料檢查表、新藥給付建議書及說明三之「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢作業流程」，請至

本署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)「首頁>健保服務>健保藥品與特材>健保藥品>藥品相關法規與規範>藥品建議收載之相關規定」下載。

正本：中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會

副本：衛生福利部社會保險司、財團法人醫藥品查驗中心



裝

訂

線

