

「醫療科技再評估(Health Technology Re-assessment；HTR)作業溝通會議」
會議紀要

時間：111年10月7日(五)上午10時

地點：衛生福利部中央健康保險署9樓第2會議室

主席：黃組長育文

紀錄：劉詩婷

出席人員：

中央健康保險署醫審及藥材組 戴雪詠參議、張惠萍副組長、張如薰專門委員、
張淑雅科長、連恆榮科長
黃詔威、劉詩婷、徐逸齡

財團法人醫藥品查驗中心 (詳簽到單)

台灣製藥工業同業公會

中華民國製藥發展協會

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)

中華民國西藥代理商業同業公會

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(TPMMA)

台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)

社團法人中華民國學名藥協會

台灣美國商會

台北市日本工商會

歐洲在台商務協會

壹、主席致詞：(略)

貳、溝通事項紀要

一、醫療科技再評估(HTR)的法律依據及建議比照全民健康保險法第46條會
訂定HTR作業辦法或相關規範。

健保署說明：

(一)法源依據：

- 1.醫療科技評估係依健保法第 42 條為辦理同法 41 條訂定藥物給付規定及支付標準得進行醫療科技評估；然其前述標準之辦法、作業等，本保險依法均另訂有全民健康保險藥物給付規定及支付標準執行作業。
- 2.依國際間對於醫療科技評估之定義，包含藥物收載前之 Health Technology Assessment(HTA) 及藥物收載後之 Health Technology Re-assessment(HTR)，所以 HTR 也屬醫療科技評估管理之一環，健保署會將作業程序做的更公開透明，無須就 HTR 作業另行訂定辦法。
- 3.而健保法第 46 條第 1 項規定保險人應依市場交易情形合理調整價格，其調整作業程序及有關事項之辦法，由主管機關定之，所以另訂有全民健康保險藥品價格調整作業辦法。

(二)執行目的：

- 1.健保早已針對給付之高價藥物，例如 IO、罕藥、VAD 及 TAVI 這一類高價藥物，透過登錄系統收集真實世界的資料以掌握臨床實證，進行給付效益的再評估。
- 2.另為鼓勵新藥物及早納入健保給付，以 RWD(Real World Data, RWD) 收集臨床使用效益，在有限的資源下，據以合理資源分配，增加新藥經費，加速具給付效益的新藥納入健保給付。

二、健保署 HTR 之選題原則及公開程序，請提供相關報告供廠商參考並給予廠商溝通及合理作業時間。

健保署說明：

(一) HTR 選題透明化：

- 1.HTR 選題分為兩部分，一為每年委託醫藥品查驗中心(以下稱 CDE)進行 HTR 的部分，其選題標準參考國際作法，由 CDE 的 HTR 專家諮詢會議進行選題，蒐集提案來源包含國際已啟動 HTR 檢討機制、給付後需監測臨床實證、給付後需監測國內使用情形及其他相關單位提案等。

2.另一部分則是由健保藥物專家諮詢會議或共擬會議中被提出檢討，應重新評估其給付效益之品項，並綜整會議資料其原因如下：

(1)當廠商提出給付範圍擴增時專家建議適應症整體評估，例如乾癬。

(2)有學名藥或生物相似性藥品進入市場，但原開發廠藥價收載多年仍高於十國中位價。

(3)藥品臨床指引已改變，可經 HTR 檢討將資源重置於有效品項。

3.目前已規劃於 HTR 選題確認後於 CDE 網頁公開品項名單，並說明選題的理由，廠商於 1 個月內可以提出意見予 CDE，由 CDE 綜整再評估後會提出建議報告給健保署，同時提供廠商參考。

4.健保署按程序提案至全民健保藥品專家諮詢會議評估，同步收集病友意見，並將結果討論提至全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分，進行最後決議。

(二)有關廠商收到 8 件已列為執行 HTR 案：

請廠商以個案方式向本署提出相關時程建議或相關資料個案討論。今日會議就針對 HTR 的流程進行討論。另關於 HTR 執行品項可預期性之議題，亦請廠商提供可參考標準予本署，包含針對簡報第 8 頁 HTR 作業流程之提案程序部分-有關健保藥物專家諮詢會議與共擬會議提出建議項目，例如逾專利期幾年?或是高出十國中位價幾倍?請提供本署相關建議標準，以利本署進行優化 HTR 流程，後續大家共識的部分也會讓健保署之專家或共同擬訂會議代表了解。

三、有關健保給付後需監測國內使用情形，藥品使用量監測與 HTR 之關係，方法學及使用資料來源等為何。

健保署說明：

(一)藥品用量監測

在健保一開始收載時 HTA 報告即對新藥使用量、臨床治療地位進行評估，以 HTA 報告預估使用量作為監測參考基礎，健保署定期監測新藥

實際申報情形，超過預估量或成長過高的藥品會先了解臨床用藥情形，必要時列入 HTR 檢討。

(二)HTR 執行方法

CDE 執行 HTR，執行之方法會依不同疾病類型參考國際作法及文獻，主要使用院所申報的費用資料進行，此資訊會在 CDE 報告中說明。

四、強化專家與廠商之溝通：

(一)廠商是最清楚產品之市場需求及使用方式，健保署為讓廠商於提案後能儘速與專家進行面對面溝通，闡述產品之優缺點及收載後對病人效益。自 111 年 11 月起來函提出的建議案，廠商皆可於收到 HTA 報告後 7 日內申請於第 1 次專家諮詢會議到署說明，以 3 人列席、10 分鐘說明且於第 1 次專家會議說明過即不受理第 2 次專家會議到場說明為原則。

(二)然會議增加此溝通作業，可能增加每 1 案的討論時間，議程能排定的案件變少，會影響到給付建議案的審理時程，所以執行初期也請大家審酌辦理。

五、新藥預算編列方式說明：

(一)健保署現行利用前瞻性評估(Horizon Scanning，簡稱 HS)收集即將上市產品來預估明年度可能增加的預算。每年新藥預算的編列經健保署提案至健保會後，仍須由付費者代表及醫界代表協商，最後依共識提報給部長，若無共識則採方案併陳由部長裁決額度，健保署即依核定的額度執行。

(二)除了新藥預算的爭取，健保署也努力透過檢討現行給付效益不佳之藥品給付範圍，將資源調整至新藥的給付，所以 HTR 的執行就很重要。

參、主席指示事項：

一、HTR 作為醫療科技評估管理之一環，已屬於本署新藥物收載流程之一，故本署無須就 HTR 公告作業辦法或規範，針對 HTR 作業流程中之機動提

案，以可預期且公開透明為原則，並給予廠商合理提供意見之作業時程。本署會後以電子郵件提供 HTR 作業流程予各公協會，請各公協會就選題原則及作業流程時間，於會後 2 個月內提供相關意見，俾供本署研議後會公開。

二、各位廠商提及近期收到 8 件本署已列為 HTR 案，若相關廠商有疑義，可提供相關資料，再與本署個案溝通。

肆、散會：上午 11 時 30 分