

**115 年度財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估之產官學溝通會議
會議紀錄**

時間：115年8月5日（三）下午3:00至5:00

地點：醫藥品查驗中心8樓801會議室（Webex視訊會議）

主席：財團法人醫藥品查驗中心 劉明勳執行長

衛生福利部中央健康保險署 黃育文組長

出席人員：

健保署（敬稱略）：張惠萍（現場）、張如薰、許明慈、吳佳霖、何承穎、
羅培心、林祝任、簡瑞庭、張家綺、張雅淑、李芮寧、
陳玄然、鄧梅潔、王品姍、林昱伶、黃蒞恩、曾羽伶、
劉亭吟、黃群洋、鄭立仁、廖紫羽

查驗中心（敬稱略）：林首愈、黃莉茵、張慧如、簡伶蓁、蔡欣宜、侯雨辰、
柯靜華、張釗銘、謝東穎、黃昭仁、任珮儀

產業公會之會員代表：總計 84 位

紀錄：查驗中心

壹、主席致詞（略）

貳、長官致詞（略）

參、報告事項（詳見會議資料）

- 一、HTA 執行成效報告。
- 二、請廠商配合事項。
- 三、宣導事項。
- 四、前瞻性評估(Horizon Scanning)相關方法學及涵蓋範疇。

肆、廠商會前意見調查與回應（詳見會議資料）

伍、問題與討論

一、「前瞻性評估(Horizon Scanning, HS)」相關議題

1. HS 評估中所提及之比例校正包含哪些項目？CDF 等不同種類的案件是否會排除於新藥通過比例之外？

CDE 回應：考量新藥申請案件於完成相關評估程序後，最終仍須經審議會議討論，並依審議結果決定是否納入健保給付，因此模型中納入審議通過比例進行校正，相關比例是以 CDE 各年度新藥收案件數作為基礎，並追蹤後續共擬通過狀況進行計算。至於 CDF 的預算推估上，考量相關案件目前審議經驗有限，通過比例除透過既有數據外，亦納入其他假設進行試算，以作為後續預算編列之參考。

2. 請問有關已收錄品項之第三至第五年預算依實際用量推估未來藥費之方法學原則為何？例如是否使用過去 2 年的成長率？

CDE 回應：收載第三至第五年的新藥預算推估，考量推估時相關新藥之申報數據有限，故會參考新藥於共擬會議審議時所推估之年度藥費數據，計算各年度藥費成長率，作為預算推估之依據。

二、「暫時性支付」相關議題

1. 若暫時性支付藥品於支付期間取得另一可回應未滿足醫療需求之新適應症，且該新適應症之證據相對成熟、不確定性較低，是否可依一般健保給付程序另案提出申請？

CDE 回應：針對暫時性支付藥品，如申請內容屬原暫時性支付適應症範圍內之給付規定修訂或擴增，考量該適應症仍處於實證蒐集及再評估階段，原則上宜待完成暫時性支付之再評估並轉為一般支付後，再提出相關申請；如屬同一藥品之不同適應症，則可依現行程序另案提出健保給付申請，後續仍將依個案之臨床證據及相關審議程序進行評估與討論。

2. 能否於暫時性支付審查會議中，就研究設計、研究目的及相關評估指標（endpoint）充分討論並形成共識，並以會議紀錄確認，作為後續研究執行及如需調整時之溝通依據？

CDE 回應：目前暫時性支付相關案件已建立正式溝通機制，並自 114 年 9 月起邀請廠商參與相關暫時性支付審查會議，就研究設計、研究目的、評估指標（endpoint）及其他執行事項，與相關專家及審查單位進行充分討論，以利形成共識。相關討論結果原則上可透過會議紀錄予以確認，作為後續研究執行之重要依據。研究設計與內容仍應由廠商依個案情形規劃提出，並透過現行正式審查及溝通機制進行討論。如後續因新證據、實際執行情形或其他因素確有調整研究設計或評估內容之必要，建議再透過既有正式溝通機制進行討論及確認，以維持研究執行之一致性及審查程序之完整性。

三、「醫療科技評估」相關議題

1. 關於時程統計，此次報告中呈現從案件受理到正式收載約 300 天，請問統計的運算及定義為何？如遇撤案狀況是如何計算？

CDE 回應：報告所呈現之時程統計，是以「有完成正式收載之新藥案件」為計算基礎。若案件於提交專家諮詢會議審查前即由廠商自行撤案，則不列入天數採計；但若已進入專家諮詢會議討論後才申請撤案，則會列為已結案案件並保留審查紀錄。CDE 對於各重要審議時間點均有持續蒐集資料，目前亦正研議相關操作型定義及與國際統計方式之比較，後續將持續優化相關統計呈現方式。

2. 是否可公布「尚未收載新藥」的統計？

CDE 回應：尚未完成收載之案件因最終事件尚未發生，尚無法計算完整之最終辦理天數；惟各案件相關審議時點均有持續蒐集與追蹤，並持續積極推進相關審議作業。

3. 考量初核通知與行政回覆天數的對等性，例如廠商等待初核及回覆的時間是否可以調整？

健保署回應：目前部分初核通知請廠商於約 3 日內回覆，主要係為加速後續議價、提會及整體審議程序。若業界可就合理回覆期間形成共識並提出具體建議，健保署可進一步研議調整；惟回覆期間之調整亦須併同考量後續資料準備、議價及提會所需作業時間。

4. 目前到會報告次數原則上是以 1 次為限，若審查過程中出現全新觀點，是否可視實際情況彈性增加第 2 次到會報告機會？

CDE 回應：為兼顧案件審議品質與效率，目前專家諮詢會議亦持續精進提會及討論機制，廠商到會報告原則以 1 次為原則；惟後續若出現新的情況、證據或臨床、經濟學等重要事項，確有進一步說明之必要，得視個案情形保留彈性，相關執行方式將持續研議。

5. 關於共擬會議這類型未公開報告會於何時公告?或如何查詢?

健保署回應：原則上共擬會議前 7 天皆會上網公開 HTA 報告，如個別案件未查詢到報告，請廠商於會後提供案件資訊給健保署，以利後續處理。

6. 若廠商願意投入資源進行本土藥物經濟學研究並提供資料，是否有相關鼓勵或優惠措施？

CDE 回應：現行全民健康保險藥物給付項目及支付標準已有相關鼓勵機制。本土 PE 研究主要目的仍在於呈現產品於我國醫療情境

下之價值及成本效益，亦可作為後續核價及審議之重要參考；惟核價仍須綜合考量相對療效、成本效益及其他相關因素。

7. 年度新藥預算是否可以區分為分配五年內已給付新藥，與尚未給付新藥之兩部分？

健保署回應：實務上不會將預算切分為「已給付」與「未給付」兩部分，因在健保預算推估模型同時包含這兩部分。共擬會議審議，預算會明確歸類為「新醫療科技」或「藥品及特材給付規定改變」。因此只要案件列入當年度推估清單，均盡力安排審查並支應，不影響案件給付進程。

8. 台灣過去因財務考量過度限制給付條件，導致後續所收集的真實世界數據失真，無法反映藥品的真實療效與 PE 價值。

健保署回應：過去受限於健保資源，部分案件確有給付條件之考量。目前於專家諮詢會議討論時，療程及給付條件已逐步朝參考國際臨床治療指引及實際臨床需求方向辦理；針對既有給付規定，亦透過 HTR 等機制逐案進行檢討與調整。

9. 財務影響分析（BIA）通常存在一定之估計範圍，當廠商與 HTA 評估結果之假設、參數或推估結果差異較大時，建議三方面對面溝通會議能充分呈現及討論雙方之計算邏輯與差異，並在合理情況下調整相關參數；若仍未能達成共識，亦建議將雙方意見及理由完整呈現予後續專家會議參考。

CDE 回應：目前三方面對面溝通會議原則由外部專家擔任主席，由 CDE 與廠商共同就相關假設、參數及估算結果進行討論。依過往經驗，部分案件經溝通後會依討論結果進行合理調整；若雙方仍存在不同意見，相關計算方式、理由及差異亦會紀錄並提供後續專

家諮詢會議討論及判斷。廠商如對 BIA 結果有疑義，亦可依現行機制提出三方面對面溝通需求。

10. 病友團體目前已逐步累積系統化問卷、調查及病人經驗資料，建議除將病友意見納入書面資料外，亦應進一步整理為專家容易理解與討論之資訊，使病友意見能在專家諮詢會議及共同擬訂會議中獲得實質討論與運用。

CDE 回應：目前 CDE 已逐步強化病友參與機制，於相關會議前邀請提供意見之病友及病友團體進行會前溝通，說明其所提供資料將如何整理、轉化並於專家諮詢會議及共同擬訂會議中呈現；相關病友意見亦會於共擬會議中進行說明及討論。未來將持續推動病友培力，協助病友團體以較系統化方式呈現病人經驗與資料，以提升病友意見於相關決策過程中的實質參與。

11. 未來 HTA 之價值評估是否可逐步由醫療費用及財務影響，擴展納入更廣泛之社會觀點（societal perspective），例如病人生活品質、就學與就業能力、工作生產力、家庭照顧者負擔及其他社會層面之影響？

CDE 回應：HTA 價值評估未來確可進一步朝較廣泛之價值面向發展，包括 societal perspective、工作生產力及照顧成本等。惟相關評估亦有賴臺灣本土資料基礎之逐步建立，未來將持續研議與學研或其他單位合作建置相關資料，亦期待廠商於送件時，如有相關證據，可一併提供作為評估參考。

四、其他綜合議題及建議

1. CHPTA 小組目前是否有規劃試行由廠商付費委託 CHPTA 進行數據統計分析？

CDE 回應：考量 CHPTA 作為公正第三方 HTA 評估機構，為維持評估之中立性，不宜提供由廠商付費委託之數據統計分析服務。建議廠商可委由學研單位或顧問公司來執行較為合適。另若資源許可，CHPTA 未來將規劃投入人力資源或與學術研究單位合作，建立公開數據共享機制，以提升廠商取得相關資料之便利性。

2. 後續規劃之送件檢查清單（checklist），於正式公告前，是否會提供各公協會及廠商參考及討論？

CDE 回應：待相關送件檢查清單完成初步規劃後，將再與各公協會及業界進行溝通及意見交流。

3. 目前已收載品項在平台上僅保留 6 個月太短，建請延長保留期限。

健保署回應：目前新藥案件審議進度查詢服務仍屬初步建置階段，考量已生效案件有健保碼，可由其他健保藥品相關查詢系統取得收載及價格資訊。健保署將持續蒐集使用者意見並優化系統功能；未來亦規劃配合第三代健保資訊系統及其他全國性醫療資訊平臺進行整合，朝案件全流程追蹤及一站式資訊查詢方向發展。至於擴增給付案件，因案件類型及適應症組合較為複雜，將納入後續系統優化之整體評估。

3. 今年 CDF 之執行金額目前尚未更新公告於網站，請問目前執行情形及預計公告時程？

健保署回應：目前 CDF 執行相關資料之彙整及公告作業已在進行中，預計於 8 月公布相關資訊；後續亦將持續優化公告內容，使外界更清楚了解專款之執行情形及整體運用規劃。

陸、散會（下午 5 時 00 分）。

醫療科技評估之產官學溝通會議

醫藥科技評估組

日期：115年8月5日



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

115年度財團法人醫藥品查驗中心 「醫療科技評估之產官學溝通會議」議程

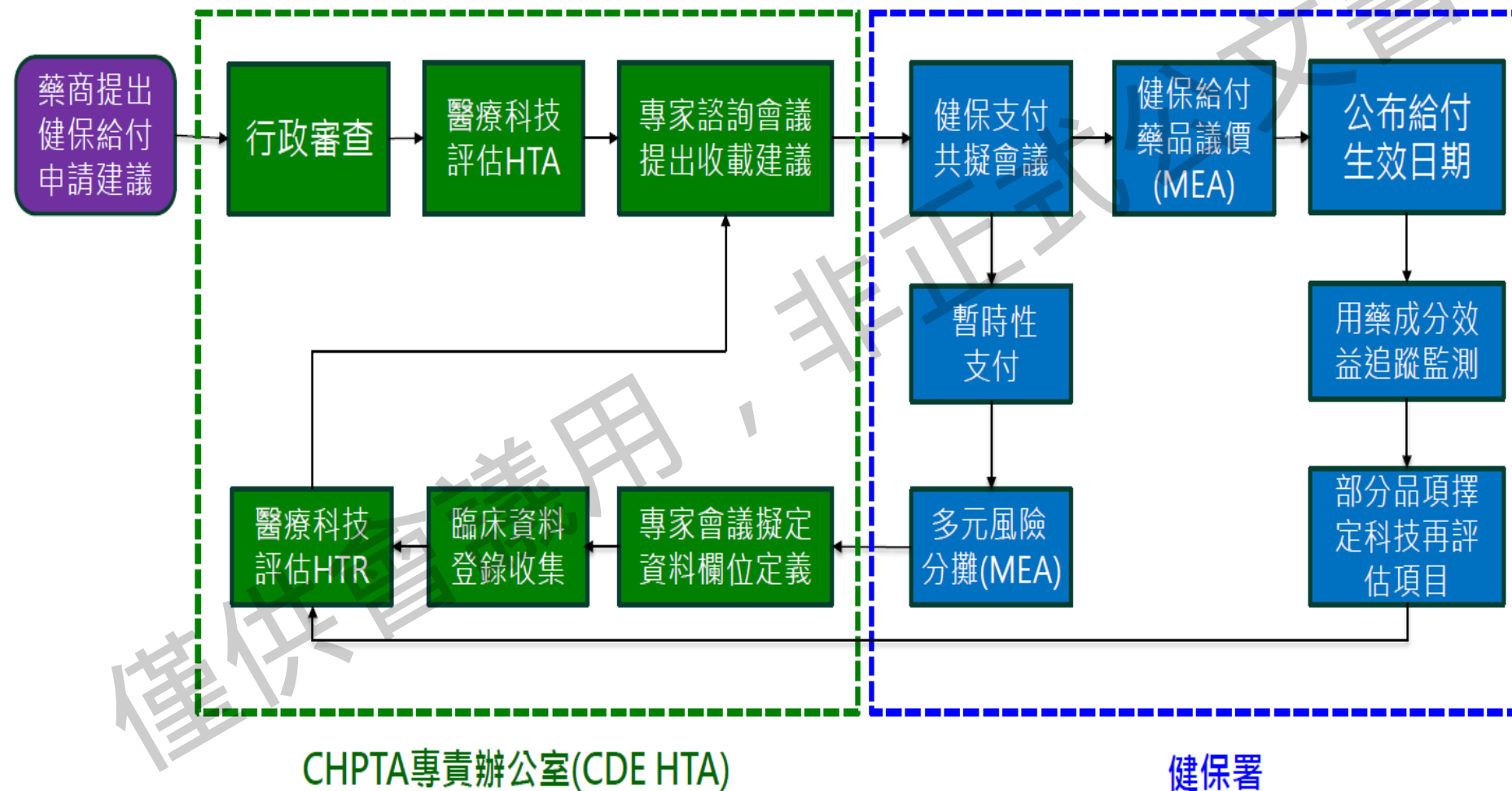
時間(預計)	議題	講者
15:00-15:05	開場致詞	劉明勳執行長/CDE 黃育文組長/健保署
一、報告事項		
15:05-15:35	(一) HTA執行成效報告 (二) 請廠商配合事項 (三) 宣導事項 (四) 前瞻性評估(Horizon Scanning)相關方法學及涵蓋範疇	CDE/HTA團隊
15:35-16:35	二、廠商會前意見調查與回應	CDE/HTA團隊 健保署
16:35-17:00	三、Q & A	全體與會者
17:00	散會	

議題一、HTA執行成效報告



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CHPTA與健保署之合作模式



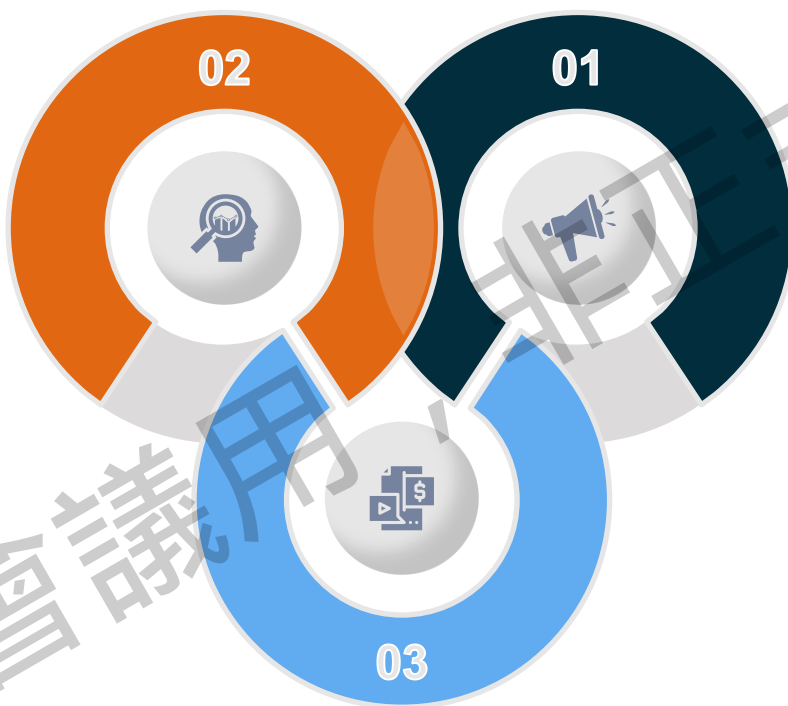
強化藥品給付審查及平行送審機制

已取得主管機關適應症案件 (常規案件)

在台已取得主管機關核可適應症之新藥 (包括：新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方藥品) 及藥物給付規定新增或修訂案件。

專家諮詢會議建議

- ❑ 建議納入給付
- ❑ 不建議納入給付
- ❑ 建議須降價才符合成本效益
- ❑ 建議暫時性支付



平行送審案件

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4-1 條 (114 年 04 月 26 日修正)

1. 經主管機關認定為查驗登記優先審查或加速核准。
2. 經主管機關認定為小兒或少數嚴重疾病藥品。
3. 經主管機關認定為突破性治療之藥品。
4. 在我國為國際間首次申請上市之新藥。
5. 於十大先進國家首次上市二年內，且申請國內製造之新藥。
6. 於十大先進國家上市滿五年，且申請國內製造之新成分新藥。
7. 藥費支出低於本標準已收載之核價參考品，且療效相當。
8. 其他經保險人認定具醫療迫切需求。

平行送審案件辦理情形

	廠商 提交件數	通過 資格審查	廠商提交 給付建議 書	尚在審議	共擬提會 /正式收 載	廠商撤案*
113年	18	15	15	2	8	5
114年	19	19	17	16	0	1
115年 (截至7月)	6	6	1	0	0	0

*撤案原因為廠商調整產品規劃主動撤案以及改為一般案送件。

- 提案共有8案正式納入健保收載，**整體平均8.7個月**，相較一般常規健保新藥案件約**10.7–10.9 個月確實縮短生效時程**。
- 2案在取得藥證且向健保署申請受理後**6個月**內給付生效。
- 6案因廠商針對給付範圍/初核價格提出申覆等因素，需再次提會討論，故自取得藥證至給付生效日大於6個月。
- 另觀察到，**多數案件係於接近取得藥證時始提出平行送審申請**，尚未充分發揮平行送審之時程效益。建議廠商於查驗登記初期即儘早提出申請，以利審查作業平行推進，並進一步縮短健保給付生效時程。

一般常規健保新藥案件辦理情形

	正式收件到納入健保收載的時間*	
	平均數 (天)	中位數 (天)
113年	333	311
114年	324	329

*排除廠商以臨床專家無法出席為由申請延後上會、收到初核通知至申覆送件超過1個月之案件。

小結

- 一般常規健保新藥案件整體中位數約311~329天 (10.2~10.8個月)，平均數為324~333天 (10.7~10.9個月)，多數案件可在申請後11個月內納入健保收載/擴增給付範圍。
- 部分案件審議時程較長，建議廠商於送件時提供充分且完整之產品價值佐證資料，以利專家審議與決策參考。
- 如專家諮詢會議建議補充相關佐證資料，請廠商儘量於一個月內完成提交，以避免影響後續審議作業及整體時程。

專家諮詢會議辦理情形

	正式收件到提專家會議討論的時間*	
	平均數 (天)	中位數 (天)
113年	105	105
114年	107	108
115年 (截至7月)	108	105

*已排除廠商以臨床專家無法出席為由申請延後上會之案件。

小結：

自113年起，案件自正式收件至提專家會議討論之作業時程均維持於既定目標範圍內，整體提會時程穩定且具可預測性。

議題二、請廠商配合事項



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

請廠商配合事項

1. 建議書資料提交注意事項
2. 暫時性支付藥品之給付條件修訂
3. 廠商到會報告

建議書資料提交請注意之事項 (I)

■ 給付規定修正對照表(草案)

- ✓ 新藥及給付規定修訂建議案，請一併提供給付規定修正對照表(草案)，且建議明確定義納入病人條件、續用及停用條件 (可參考主要試驗或三國HTA組織建議)。

■ 給付規定建議案之提交文件

- ✓ 請務必完成健保署「修訂給付規定建議收載作業系統」資料登錄。
- ✓ 請務必一併檢附臨床指引、相對療效等相關佐證資料，以支持所提擴增給付範圍或修訂給付規定之必要性及合理性。
- ✓ 癌藥擴增範圍若未來五年任一年度藥費超過5億元，建議檢附本土藥物經濟學研究，有助於審議藥品之成本效益。
- ✓ 如資料未完整提交，將可能影響行政審查及後續審議時程。

建議書資料提交請注意之事項 (II)

■ 罕見疾病藥物案

- ✓ 請依全民健康保險藥物給付及支付標準第4-2條，務必提供經主管機關核准專案進口或專案製造函。

■ 單一藥品同時建議擴增多項給付範圍時

- ✓ 建議一併提供合併多項適應症之整體財務影響分析，以評估對健保財務之整體影響。

■ 新藥及新醫材病人意見分享品項認識產品

- ✓ 摘要資訊以不偏離仿單為原則。

■ 給付建議書函文

- ✓ 建議書務必同步發文給健保署及 CDE。目前有些廠商只會函文給單方。

暫時性支付藥品請注意之事項

- 尚在暫時性支付階段之藥品，若該給付範圍欲修訂給付條件，應待其轉為一般支付後，再提出申請，以免增加原效果評估的不確定性。
- 尚在暫時性支付階段之藥品，如欲提出同一疾病不同治療線別之擴增給付申請，建議廠商先自行評估該申請是否影響原暫時支付範圍之資料收集並提出可以與分辨出前後給付規定之評估方法，以使資源配置合理、公平。

廠商到會報告之注意事項

■ 每案限1次到會報告

■ 維持提會時程與審議效率

- 案件原則上依既定時程提會，不宜因廠商所邀臨床專家無法出席而臨時申請延後。
- CDE將於會議前兩週以電子郵件預先通知，並另行函發開會通知。
- 如原訂臨床專家無法出席，請廠商預先安排替代人選或採取其他適當方式進行報告。
- 案件仍依原訂排程提會討論，以避免影響專家委員之時間安排及整體審議時程。

議題三、宣導事項



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

健保藥品即期申報量公布於政府開放平臺

- 健保藥品申報量已每月定期更新於政府資料開放平臺，請多加利用，相關特點及資訊說明如下：
 1. 即期：為最新可取得之申報量資料(如：115年8月可取得115年1至6月之申報資料)。
 2. 每月更新：配合院所補報時程，每月22日更新近7個月的資料。
 3. 每項藥品代碼自111年起之申報量：近5年申報資料。
 4. 公布位置：政府資料開放平臺「健保藥品申報量」資料集：
<https://data.gov.tw/dataset/22131>
- 為提升藥品申報量資料之透明度與效率，每月定期更新並公開，預計於116年3月1日起，不再以公文回復廠商相關藥品之醫令申報資料。

議題四、前瞻性評估(Horizon Scanning)相關方法學及涵蓋範疇



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

全民健康保險辦理 藥品醫療科技評估作業要點

- 前瞻式評估（HS）

- 為及早瞭解財務衝擊，評估納入健保所需資源及其臨床環境相關配套作為決策規劃參考之方法。

- 前瞻式預算推估登錄作業

- 藥品許可證持有者（或申請中）之藥商，每年11月底前至系統登錄財務衝擊評估結果或其他資料。
- 保險人於接獲藥商填報資料後，得依據藥品預算額度評估結果及提議訂定優先納為次二年預算編列之參考。

2028新藥預算編列規劃

- 新藥定義：納入給付後5年內，皆視為新藥。
- 新藥預算推估期間：以預算年度為基準回推5年。
 - 例如：2028年度的預算，估算範圍為2024年至2028年

	2028年新藥預算編列				
收載狀態	尚未給付		已給付		
收載年度	2028年 預期收載	2027年 預期收載	2026年 收載	2025年 收載	2024年 收載
資料來源	• HS平台廠商登錄資料		• 各藥品健保申報資料		
參數來源	• CDE案件申請資料 • 專家與共擬會議會議紀錄		• 共擬會議財務影響預估資料		

新藥預算推估方法

預算年度屬給付第1、2年
目前尚未給付者

採HS平台填報資料

資料篩選

比例校正

預算額度

預算年度屬給付第3至5年
目前已給付者

採實際申報藥費

推估未來藥費

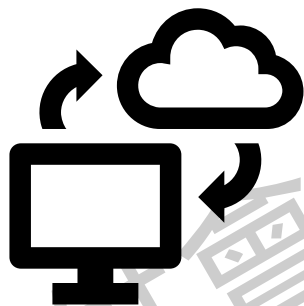
推估未來BIA

預算額度

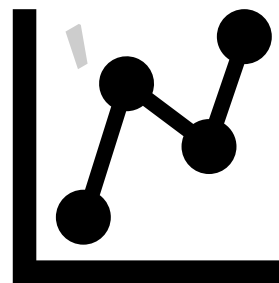
預算合計

HS平台登錄時程提醒

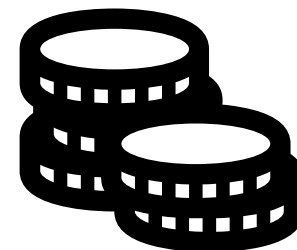
- 本次填報結果，用於2028年預算推估。
- 填報截止時間：2026年11月30日。
- 本次填報範圍：預期於2027年、2028年給付之新藥。



資料擷取
2025年12月1日至
2026年11月30日



資料推估
平台資料作為預算年度
給付第1、2年之推估基礎



預算編列參考

HS平台登錄注意事項

- 欲以暫時性支付申請給付者，請於時限內填報，若登錄資料不完整或未登錄者，健保署得不受理廠商之收載建議（癌藥暫時性支付專款作業原則）。
- 平台資訊作為預算推估重要依據，填報內容須為填報當下最新且完整之資訊，後續若有變動，請至平台更新。
- 請廠商審慎評估送件時程，並依填報之預期送件日期提出申請，避免長期保留送件需求卻未實際提出申請，影響整體資源配置及預算規劃。

HS平台資料作為其他政策參考-1

- 近年我國新藥審議過程中，部分藥品涉及其他層面之考量。
 - 新藥給付對現行法規的影響
 - 新藥給付對整體醫療系統所帶來之影響
 - 新藥是否需搭配檢測
- 考量藥品給付之臨床環境需求及現行政策（如暫時性支付），2025年起於平台蒐集相關資訊，**請廠商完整填報相關資訊**，以利署方事先了解與準備，有助於後續審議進行。

HS平台資料作為其他政策參考-2

- **法規層面**，例：一次性給藥之基因療法之適法性。
- 填報樣態

不建議

- 講述治療方案：現行治療優缺點，尚須何種治療介入
- 本次申請性質：給付規定修訂

實質資訊

- 放射性藥物之適法性

HS平台資料作為其他政策參考- 3

- **醫療系統量能因應**，例：申請給付品項需配套醫療資源，如醫院認證、醫師培訓、特殊病房、檢測量能、國內是否提供檢測等
- 填報樣態

不建議

- 療效與醫療需求：未滿足醫療需求、具長期療效、安全性、增加治療選擇、國際指引建議

實質資訊

- 特殊病房需求提高、檢測需求增加、需良好轉介系統、增加醫院設備與專業人力需求



小結

- 未來兩年欲申請健保給付之藥證持有者，請於今年11月30日前填報或更新HS平台資料
- 請填報完整且為當前最新資訊於HS平台中，以利後續資料運用。
- 資料的完整性將有助於後續預算推估與政策規畫準備。

醫療科技評估之產官學溝通會議 廠商會前意見調查與回應

醫藥科技評估組

日期：115年8月5日



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

CDE回應部分



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

議題1.

「暫時性支付」相關業務



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

暫時性支付作業流程 (1)

廠商意見：

暫時性支付計畫書專家審查會議

1. 開會時間為何？廠商是否有面對面討論的機會，以及後續檢討，如果需要面對面討論是否可以？
2. 可否於「暫時性支付計畫書專家審查會議」正式審查前即邀請相關專家、健保署、CDE及廠商等針對研究方法進行討論，建立多方溝通機制。

CDE回應：

1. 「暫時性支付藥品再評估計畫書審查會議」原則上**每月召開一次**。自114年9月起，**每案均會邀請廠商參與**會議進行面對面溝通。
2. 暫時性支付計畫書之研究設計與內容，應由廠商依個案負責規劃及提出。CDE可於案件正式提出健保給付申請前提供諮詢；案件送件後即進入正式審查程序。目前審查會議已提供廠商、專家、健保署及CDE共同討論之正式溝通機制，**為確保審查程序之公正性並避免程序外接觸**，原則上不宜於現行審查機制外另行建立其他溝通管道。

暫時性支付作業流程 (2)

廠商意見：

本土證據必要性、需求，以及本土研究啟動原則、是否有更彈性的審查指引？

CDE回應：

- 將依個案由暫時性支付計畫書專家審查會議審議會議決定是否需執行本土真實世界研究。

暫時性支付作業流程 (3)

廠商意見：

本土真實世界研究執行建議

1. CDE公告之「醫療科技評估真實世界證據指引草案」及報告檢核表之適用性？
2. CDE目前如何評估研究樣本數是否足以支持決策需求？是否可將替代指標作為療效評估指標？

CDE回應：

1. CDE公告之「醫療科技評估真實世界證據指引草案」及報告檢核表，主要供廠商及相關利害關係人於規劃、執行及撰寫RWE研究報告時參考，並非強制性要求。
2. 關於研究樣本數及替代指標之相關說明，可參考查驗中心公告之**醫療科技評估真實世界證據指引（草案）**，連結如下：

<https://www.cde.org.tw/hta/1444/1834/2155/12989/simpleList>.

暫時性支付作業流程 (4)

廠商意見：

再評估計畫研究之實務執行困難

- 考量目前台灣可供暫時性支付再評估使用之本土資料來源仍有限，若需採用多中心病例抄錄研究，如何評估其執行成本、跨院協調及研究時程對再評估可行性之影響？
- 未來是否有規劃提升國內資料庫之完整性、串聯能力及資料取得效率，以支持暫時性支付再評估制度之推動？

CDE回應：

健保署於114年12月暫時性支付溝通會議，已公告針對「經共擬會議決議或暫時性支付藥品再評估計畫書審查會議決議，**該暫時性支付藥品須執行我國真實世界資料蒐集及分析，以確認藥品療效結果及給付效益**，並可申請使用健保資料庫進行本土數據分析。詳如

<https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-18896-81cf5-4066-1.html>.

議題2.

「醫療科技評估」相關業務



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan

藥物經濟學研究

廠商意見：

由於現行健保普遍限縮適應症、治療線別，導致廠商原先提供之本土藥物經濟學研究，無法符合健保給付情境，請問對此是否有其他可替代且可行的評估方向或建議？

CDE回應：

- 為接軌國際臨床指引，現行以不限縮治療適應症及線別為審議原則，廠商所提之情形應會逐漸減少
- 若建議者認為藥品可能被給付在不同適應症範圍，**建議可於敏感度分析中試算不同給付範圍的成本效益結果**。

財務影響評估(1)

廠商意見：

為減少藥物提供者與審查單位之溝通成本：

- 建議建立BIA之標準化機制，包括統一常見疾病ICD code採認邏輯、公布疾病就醫人數推估方法
- 建議公開HTA案件之BIA分析方法、運算模型、重要參數及公共健康資料庫分析方法與結果

CDE回應：

- HTA辦理BIA均依循本中心發布之BIA方法學指引。各HTA報告均說明BIA分析架構及推估過程，並敘明參數資料來源；健保資料庫分析之操作型定義亦多參考已發表文獻或經專家驗證。
- 如廠商對案件BIA有疑義，可透過廠商意見回覆或三方面對面溝通等既有機制提出，本中心將視個案需求進行說明與討論。
- 現已有多項公開資料，如醫療統計年報、癌症登記年報、藥品使用量分析、罕病年報、相關案件之共擬會議資料等，請廠商多加利用。未來將持續評估適當揭露重要參數之可行性，以提供廠商參考。

財務影響評估(2)

廠商意見：

有關雙方在財務估算上有顯著差異部分，目前可安排與CDE進行溝通協調，然實務上修正機會少，未來有無機制協調？

CDE回應：

- 如廠商對雙方財務影響差異有疑義，可透過三方面對面溝通會議，由健保署、CDE及廠商共同討論及釐清，並依主席裁示辦理後續調整。
- 依過往經驗，多數案件可於會議後依討論結果修正財務影響估算，調整內容可能採納CDE或廠商所提意見。
- 倘雙方於會議中無法取得共識，則提請專家諮詢會議討論及裁示。

HTR程序

廠商意見：

1. HTR再評估選題後及評估完成後之作業時程
2. HTR結果會公開完整報告嗎？
3. HTR可否提供每年所選醫療科技再評估案例之最新執行進度

CDE回應：

根據「全民健康保險辦理藥品醫療科技評估作業要點」



HTA報告之提供

廠商意見：

1. 建議CDE提供報告給廠商時，亦能提供報告電子檔，除達節能省碳之外，亦有助於廠商內部溝通的效率。
2. 若有更新評估報告，除提供健保署外，亦應該提供給廠商，參考其他三國科技評估的方式。

CDE回應：

1. 案件審議期間，HTA評估報告完成後，本中心統一以正式公文方式(紙本)提供廠商；如案件後續有更新評估報告，本中心於完成更新後，除提供健保署外，亦會同步以公文方式提供廠商，以確保各方取得一致且最新之評估資訊。
2. 評估報告電子檔則於共同擬訂會議召開前，由健保署將公告於網站，供相關單位查閱。

HTA評估案件分流

廠商意見：

考量不同案件之證據成熟度、臨床效益及財務影響，**未來是否規劃建立HTA分流機制**，如簡化審查、綠色通道或加速審查，以提升審查效率？

CDE回應：

- 現行已針對簡易案件，**如已收載成分之新劑型/新給藥途徑/複方藥品等類案件，規劃不執行HTA評估**，直接提專家諮詢會議討論，以縮短作業流程。
- CDE將就HTA分流機制之可行性，與健保署及相關專家進一步研議；如確認可行，後續亦將與業界進行溝通與說明。

給付建議書填寫

廠商意見：

如果健保現在已經有收載**產品A**給**適應症B**，後來公司引進同樣成分和劑型的**產品C**但想要申請給付**適應症D**。流程上是不是提交A1新藥申請表，並做後續評估？

CDE回應：

若健保已收載同成分同劑型之藥品品項，廠商另申請不同適應症之健保給付時，**仍須依規定提出A1藥品給付建議書**，並提供該適應症相關臨床及經濟性證據供評估。

病友意見

廠商意見：

是否可於HTA階段，即徵詢國內病人或病友團體意見，作為評估案件評估一部分？

CDE回應：

為使病友意見更早納入醫療科技給付評估與決策，**自2026年1月起，CDE已於HTA評估階段蒐集國內病人或病友團體意見，並將相關意見納入專家諮詢會議資料中報告與討論**，作為案件整體評估及給付決策之參考。

健保署回應部分



財團法人醫藥品查驗中心
Center for Drug Evaluation, Taiwan

健保署回應(1)

廠商意見：

1. 目前已有「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」規範相關作業程序，但目前針對非癌症藥品仍然有可能進行暫時性支付，建議明文規範非癌症藥品之暫時性支付流程是否准用癌藥之流程，或另行設計適合非癌症藥品的評估流程。
2. 目前已有「癌症新藥暫時性支付專款公開資訊內容」公告每季累計使用金額、剩餘金額以及給付藥品相關資訊，建議針對非癌症藥品之暫時性支付專款預算使用狀況比照辦理，供各界參考。

回應：

1. 「非癌症藥品之暫時性支付」係健保總額專款預算，相關預算編列、結算、資訊公開等相關作業均依循健保總額程序。
2. 該專款適用之藥品為領有藥品許可證且經本署認定有必要者，即具醫療迫切需求及治療潛力，惟須蒐集相關資料再確認其臨床價值及成本效益。
3. 其作業參採「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」第三條至第十五條方向執行。

健保署回應(2)

廠商意見：

1. 建議結合政府現在推行全台醫療機構之FHIR資料，以RWE解決創新治療於健保給付決策時數據不確定性（如本土療效或人數）的挑戰；另除了癌藥相關指標外，同步推動非癌藥及醫療器材等指標範疇，以利相關案件在暫時性支付期間收集真實世界資料。
2. 在現階段資料庫完善前，是否認同在呈現 RWE 的療效評估指標時，應以「現有資料庫可支持之指標」為原則，避免額外要求臨床執行困難或須由廠商負擔多中心抄錄之高額費用的項目？

回應：

本署持續推動FHIR資料標準化，以奠定RWD/RWE發展基礎，惟FHIR導入尚需醫療院所配合系統建置及實務作業調整，後續本署將循序推動並逐步完善資料蒐集機制，以支持醫療科技評估及健保給付決策。

健保署回應(3)

廠商意見：

1. 對於經共同擬訂會議決議需延長收案、補充真實世界資料，或重新提交評估報告之案件，建議健保署於會後函文內明確說明後續作業規劃。
2. 現行通知廠商「參照共同擬訂會議結論辦理」，未說明具體資料期待及時程安排，建議包括報告預計繳交期限、擬提送專家會議審議時間、預計共同擬訂會議提案會期。

回應：

1. 有關暫時性支付計畫書繳交期限，已於「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」載明，相關資訊可於健保署官網之癌症新藥暫時性支付專款專區查詢。另針對說明擬提送專家會議及共擬會期，因各案件之複雜度及情況不同，故未能一體適用，但廠商如能提交完整佐證資料(真實世界療效佐證資料)及相關財務方案，將有助於案件審議。
2. 共擬會議後，健保署均會主動函知廠商建議案之共擬會議紀錄資訊，並請廠商依循辦理，另共擬會議資料、會議紀錄及實錄音檔揭露於健保署官網，廠商可據以提出相關資料。

健保署回應(4)

廠商意見：

1. 請說明暫時性支付案件若實際使用情形與原先預估出現較大差異時（例如超出 $\pm 50\%$ ），其到期檢討機制及調整原則為何。
2. 請說明現行專家會議後初核通知狀況，並建立具有可預測性的議價程序及時程。

回應：

1. 協議屆期檢討，健保署會綜合考量十國藥價、收載時核價方式、實際申報及健保財務永續等因素，暫時性支付案件會再參考再評估結果，與廠商共同討論檢討方案，為降低協議簽署之複雜度，現行給付協議書條文多依相關法規設定之公版。
2. 為加速審議流程，建議廠商及早回復初核通知並提出可行的財務風險分擔方案，倘未能提出方案，僅函復安排協商，則不利後續辦理。

健保署回應(5)

廠商意見：

目前病友意見分享平台之藥品在正式收載/擴增給付後6個月，系統會將案件下架，有病友建議不要將案件下架。

回應：

病友意見分享平台之新藥意見分享項目，意見收集期間為2個月，以納入專家會議參考，期滿後將移至歷史資料(保留近一年資料)，考量健保藥品建議案會持續新增，且同一藥品於不同時間點會有不同建議事項，為避免資訊繁多混淆，故平台資料保存一年，以確保平台資訊之正確性與時效性。

健保署回應(6)

廠商意見：

1. 請說明新藥案件進度的網站公告的標準？
2. 是否可同步公布建議擴增給付案件的進度？

回應：

1. 本署於全球資訊網建置「新藥建議納入健保給付審議進度」查詢服務，並自115年1月上線啟用，公開自113年1月1日起受理之新藥建議案件，為協助各界瞭解尚在審議中案件之最新審議動態，爰已生效之藥品將於生效6個月後，不再列入查詢範圍，以保持資訊的時效性。
2. 考量修訂藥品給付規定之案件樣態多元（如一個藥品擴增多項不同適應症、修訂給付規定章節涵蓋多個藥品項目...等），目前暫未提供查詢。倘公協會綜合會員意見提出相關建議，本署將納入後續規劃之參考。

健保署回應(7)

廠商意見：

1. 請說明HTA報告公告的準則。

回應：

1. 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第11條規定，新藥收載或給付規定擴增案之醫療科技評估報告(HTA)，應於共同擬訂會議開會7日前對外公開。
2. 公開HTA報告，原則上係以各建議案從收案至提會共擬會議討論前所有產製報告之整併檔案。

謝謝聆聽與指教



財團法人醫藥品查驗中心

Center for Drug Evaluation, Taiwan