

# 藥物經濟學評估報告

一、所申請藥品製劑類別：(依藥價基準)

1. 健保署藥品核價分類：第 1 類新藥    第 2 類新藥(2A)    第 2 類新藥(2B)    已收載成份、劑型之品項(3A )

已收載成份、劑型之品項(3B )

2. 台灣食藥署藥品分類：(參考藥品查驗登記準則)

2.1 I類新藥：新成分(含同主成分但不同鹽基/附屬結構)    新療效    新複方    新使用途徑

2.2 II類新藥：新單位含量    新劑型    新使用劑量

2.3 一般學名藥：同成分、同含量、同劑型、同給藥途徑；類似生體可用率。

3. 廠商自行定位<sup>0</sup>：新適應症、新成分(不同鹽基)、新含量、新劑型、新使用途徑、新使用劑量、新複方

二、藥物經濟學評估方法類別<sup>註</sup>：

最低成本分析 (cost-minimization analysis, CMA)

成本效果分析 (cost-effectiveness analysis, CEA)

成本利益分析 (cost-benefit analysis, CBA)

成本效用分析 (cost-utility analysis, CUA)

成本結果分析 (cost-consequences analysis, CCA)

三、請做下列資訊的描述與比較：

要 項	申請新藥資訊	比較/對照藥品 I 資訊*	比較/對照藥品 II 資訊*
1. 商品名			
2. 學名/含量/劑型/ 給藥途徑			
3. 包裝規格量			
4. 生產藥廠/產地			
5. PIC/S GMP 證明文件 有效期限			
6. 代理商			
7. 許可證字號			

要項	申請新藥資訊	比較/對照藥品 I 資訊*	比較/對照藥品 II 資訊*
8. 許可證有效期限			
9. TFDA 核准適應症			
10. 主管機關發予許可證時附帶之條件或追蹤事項			
11. 中華民國主成分或成分組合專利期間			
12. 取得主成分專利之其他國家			
13. 製劑採用 TDMF 主成份原料(附證明)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14. U.S. FDA 核准上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:
15. EMA*核准上市	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 日期:
16. 國內已進用醫學中心/進用年份			
17. ATC 七碼#			
18. 藥物作用機轉			
19. 健保代碼			
20. 健保使用範圍及條件限制			
21. 使用科別限制			
22. 建議劑量用法 (老人/一般/小兒/肝腎功能異常之劑量用法)			
23. 給藥過程/方法(調製)			
24. 療效相等之估計劑量			
25. 健保單價			
26. 自費價			
27. DDD/藥費(依健保價)			

要項	申請新藥資訊	比較/對照藥品 I 資訊*	比較/對照藥品 II 資訊*
28.DDD/藥費(依自費價)			
29.一個療程或總療程藥品花費/人			
30.一年藥品總花費/人			
31.台灣/國際臨床試驗療效或 QALY <sup>@</sup>			
32.台灣/國際臨床試驗副作用檔案			
33.主要副作用及發生率			
34.國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料			
<b>明顯優於比較/對照藥品之差異摘要<sup>&amp;</sup></b>			
35.藥費之外其他需考量之治療成本項目			
36.具臨床意義之特殊族群製劑(兒童/孕婦/老人)			
37.臨床使用特殊性或不可替代性			
38.藥物動力學特性/生體可用率/生體相等性之差異情形			
39.給藥劑量(肝腎功能不全者劑量調整)之差異情形			
40.產品相對療效之差異情形			
41.用藥安全之差異情形(例：產品外觀辨識、條碼、便民包裝或無菌)			

要項	申請新藥資訊	比較/對照藥品 I 資訊*	比較/對照藥品 II 資訊*
包裝...等)			
42. 產品安定差異情形(例: 儲存條件、開封或調製後之相容性及安定性、避光包裝、真空包裝、有效期限...等)			
43. 藥物交互作用之差異情形			
44. 環保、節能或減碳效益之差異情形			
45. 用藥方便之差異情形 (例: 用藥間隔較長、用藥途徑較優、療效與安全性監測作業較簡化、攜帶較方便、調製較方便、使用較方便...等)			
46. 成本效益之計算與論述			

<sup>9</sup>廠商自行定位是請廠商清楚寫出這新產品的特質，只呈現具有的特質，刪除不需要的選項。

\*挑選一~二個特性最接近或擬取代的藥品製劑，可能是原廠藥、PIC/S BA/BE 學名藥或新藥。選擇的依據可參考健保署 HTA 流程中，選擇類似對照品的原則進行。一般而論，是選擇與新藥相同適應症且 ATC 碼前五碼相同，而在所申請醫院現正採用的品項當做對照藥品；若是一般學名藥，則為 ATC 碼七碼都相同的品項為對照品(該醫院現正採用之原開發或學名藥品)。

\*歐洲藥品局(European Medicines Agency, EMA)。

#是指 WHO 所設計的藥品分類系統代碼(ATC 碼)，到第七碼代表個別藥品的名稱。

@QALY 是指生活品質校正存活年。有用測量 utility 的問卷表收集生活品質，乘以存活年數，計算出 Quality-adjusted life year。

&須提供實際執行或發表文獻當附件，以資證明。

註：

1. 最低成本分析(CMA)。若能假設或有實證依據呈現新藥與對照藥品兩者治療效果類似，則只計算/分析治療成本，選最低者。
2. 成本效果分析(CEA)。成本是指治療一段時間的資源花費，而效果依據各種不同疾病類別可能有不同的療效指標，可能是存活年數、達到治療成功人數%、達到控制範圍人數、腫瘤縮小%等等，但新藥與對照藥品僅呈現一個相同的療效指標。將兩藥品在確定的治療期限內之成本與效果做比較，若某藥治療成本高/效果也好，則運用 ICER 做呈現，來探討是否符合成本效果。
3. 成本利益分析(CBA)。成本測量同上，療效部分可以被研究者依據一套方法，轉化為金額單位來表示。因此，成本與利益的單位都是金額。可以只談某藥的成本利益，最後以淨利益(利益減成本)或比值呈現；或談新藥與對照藥比較，用 ICER 呈現。
4. 成本效用分析(CUA)。成本測量同上，療效部分用 QALY 呈現。將新藥與對照藥品在確定的治療期限內之成本與效用做比較，若某藥治療成本/高效用也好，則運用 ICER 做呈現，來探討是否符合成本效用。
5. 成本結果分析(CCA)。成本測量同上，而治療效果可測量與呈現不同的療效指標，由閱讀者自行決定要看哪一療效的比較結果。
6. 本評估報告之第 1~34 項為新品項與對照品項之**規格及品質**描述，第 35~46 項則為新品項與對照品項在藥物經濟學之評估基礎上，兩者所呈現之**差異及價值**，申請者除應滿足醫院選用新品項之基本品質需求外，更應以產品差異化之特質進行量化評估，方可客觀呈現申請品項之成本效益優勢。
7. 無資料情填入 NA，不適用請填入 NIL。