



# 臺北榮民總醫院進藥申請評估表

107年9月10日第154次聯合藥事管理會議修訂

## 一、藥品分類：

1. 健保署：(依全民健康保險藥物給付項目及支付標準)

第1類新藥 第2A類新藥 第2B類新藥 已收載成分、劑型之新品項

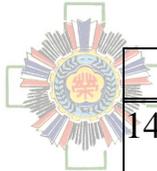
2. TFDA：(依藥品查驗登記審查準則)

2.1 新藥：新成分 新療效 新複方 新使用途徑 新劑型 新使用劑量 新單位含量

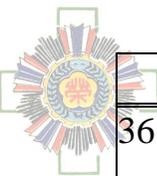
2.2 學名藥：同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑

## 二、藥品基本資料與本院現有類似品項 (包含同成分、同藥理分類或同療效類別) 對照表：(若品項較多請自行調整表格)

項目	擬進用藥品	本院類似藥品 (1)	本院類似藥品 (2)
1. 商品名			
2. 學名			
3. 含量/劑型/途徑			
4. 包裝規格量			
5. 製造廠國別			
6. PIC/S GMP 證明文件效期			
7. 代理商			
8. 許可證字號			
9. 許可證效期			
10. TFDA 核准適應症			
11. 主管機關發予許可證時附帶之條件或追蹤事項			
12. 主成分取得中華民國專利	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 專利期：自__年__月__日 至__年__月__日	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 專利期：自__年__月__日 至__年__月__日	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 專利期：自__年__月__日 至__年__月__日
13. 取得主成分專利之其他國	國別： 申請日：__年__月__日	國別： 申請日：__年__月__日	國別： 申請日：__年__月__日



項目	擬進用藥品	本院類似藥品 (1)	本院類似藥品 (2)
14.製劑採用 TDMF 主成分原料 (附證明)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 原料產地：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 原料產地：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 原料產地：
15.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：
16.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：
17.國內已進用醫學中心/進用年份			
18.ATC 分類七碼			
19.藥理作用機轉			
20.健保代碼			
21.健保給付規定			
22.使用科別限制			
23.用法用量 (包括小兒/老人/肝腎功能不全之劑量調整)			
24.使用禁忌 (包括懷孕/哺乳之安全性)			
25.藥品配製方法			
26.相等療效之估計劑量			
27.健保單價			
28.自費價			
29.DDD/藥費 (依健保價)			
30.DDD/藥費 (依自費價)			
31.單一療程或總療程藥費/人			
32.一年藥品總花費/人			
33.國內外臨床試驗療效或 QALY			
34.國內外臨床試驗副作用			
35.主要副作用及發生率			



項目	擬進用藥品	本院類似藥品 (1)	本院類似藥品 (2)
36. 國內實施種族特異性及安全性臨床試驗資料			
37. 藥費以外其他需考量之治療成本項目			
38. 特殊族群專用製劑 (兒童/孕婦/老人)			
39. 臨床使用特殊性或不可替代性			
40. 藥物動力學/生體可用率/生體相等性之差異			
41. 肝腎功能不全劑量調整之差異			
42. 藥品相對療效之差異			
43. 用藥安全之差異 (例：口服特殊劑型、外觀辨識、條碼、便民或無菌包裝等)			
44. 安定性之差異 (例：儲存條件、開封或配製後之相容性及安定性、避光包裝、真空包裝、有效期限等)			
45. 藥物交互作用之差異			
46. 環保節能效益之差異			
47. 用藥便利性之差異 (例：頻次少、途徑優、易監測療效與安全性、便於攜帶/配製/使用等)			



### 三、藥物經濟學評估<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)

項目	擬進用藥品	本院類似藥品 (1)	本院類似藥品 (2)
48. 成本效益之計算與論述			

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。