



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

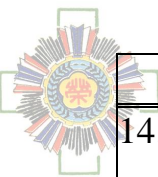
2. TFDA：(依藥品查驗登記審查準則)

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

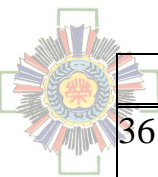
2.2 學名藥：同成分、同劑型、同劑量、同療效之製劑

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^註：

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。