**奇美醫療財團法人奇美醫院**

**招標藥物申請表**

2018/05/17第一版

| 要 項 | 招標藥物資訊 | 院內現有同成分藥品資訊 |
| --- | --- | --- |
| 1. 商品名 |  |  |
| 1. 學名/含量/劑型/給藥途徑 |  |  |
| 1. 包裝規格量 |  |  |
| 1. 藥品圖片 |  |  |
| 1. 生產藥廠/產地 |  | NA |
| 1. PIC/S GMP 證明文件有效期限 |  | NA |
| 1. 代理商 |  | NA |
| 1. 許可證字號 |  | NA |
| 1. 許可證有效期限 |  | NA |
| 1. TFDA核准適應症是否與原使用廠牌相同 | □是 □否: 原廠牌:  招標廠牌: | |
| 1. 主管機關發予許可證時附帶之條件或追蹤事項 |  |  |
| 1. 製劑採用TDMF主成份原料(附證明)(必) | □是 □否 | NA |
| 1. 三批檢驗報告 |  | NA |
| 1. 國內已進用醫學中心/進用年份 |  | NA |
| 1. 健保代碼 |  | NA |
| 1. 健保使用範圍及條件限制是否與原使用廠牌相同 | □無設限 □是 □否: 原廠牌:  招標廠牌: | |
| 1. 建議劑量用法   (老人/一般/小兒/肝腎功能異常之劑量用法) 是否與原使用廠牌相同 | □是 □否: 原廠牌:  招標廠牌: | |
| 1. 給藥過程/方法(調製) 是否與原使用廠牌相同 | □是 □否: 原廠牌:  招標廠牌: | |
| 1. 療效相等之估計劑量 |  |  |
| 1. 健保單價 |  | NA |
| 1. 自費價 |  | NA |
| 1. 主要副作用及發生率是否與原使用廠牌相同 | □是 □否: 原廠牌:  招標廠牌: | | |
| **明顯優於比較/對照藥品之差異摘要**&(若無差異請填NA) | | |
| 1. 藥費之外其他需考量之治療成本項目 |  |  |
| 1. 具臨床意義之特殊族群製劑(兒童/孕婦/老人) |  |  |
| 1. 臨床使用特殊性或不可替代性 |  |  |
| 1. 藥物動力學特性/   生體可用率/生體相等性之差異情形 |  |  |
| 1. 給藥劑量 (肝腎功能不全者劑量調整)之差異情形 |  |  |
| 1. 產品相對療效之   差異情形 |  |  |
| 1. 用藥安全之差異情形(例：產品外觀辨識、條碼、便民包裝或無菌包裝…等) |  |  |
| 1. 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) |  |  |
| 1. 藥物交互作用之   差異情形 |  |  |
| 1. 環保、節能或減碳   效益之差異情形 |  |  |
| 1. 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) |  |  |
| 1. 成本效益之計算與論述(註) |  |  |

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1~22項為新品項與對照品項之**規格及品質**描述， 第23~34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。

引用「中國製藥發展協會網站」2017.6.29版本