

綜合討論

蕭美玲 理事長

台灣醫藥品法規學會

2018-01-14



HTA : Health Technology Assessment

MEA : Managed Entry Agreement

PVA : Price Volume Agreement

高價新藥的風險分攤機制(MEA)

- 一. 以癌症藥品中，IO藥品為例，目前PVA機制適用否？如無法適用，原因為何？
- 二. 由於新藥本質差異，是否依個別產品導入不同風險分攤方式，如何執行？
 - 1) 健保署另成立MEA小組，協助決定採取何種分攤方式？
 - 2) MEA小組與專家小組、共擬會議關係為何？
 - 3) 無法承受的重
健保署對於確認個別新藥之MEA方式，是否獲得足夠授權？其困難為何？

因應高價藥品來臨，除導入MEA機制， 哪些做法必須進行變革或規劃導入？

一. 新藥核價方法

導入HTA，訂定ICER值，建立本土客觀
評估標準

二. 總額制度下，如何開源，並進行資源配 置

三. 藥品差額負擔

台灣醫藥品法規學會

台灣醫藥品法規學會是成立於105年10月13日的新學會，目前會員百餘人遍佈健康產品業界、學研界及政府機構。學會竭誠邀請從事醫藥品含藥品，醫材，化妝品，健康食品，醫療科技等相關法規政策研究或管理之專業人士加入本學會，共同建構一個有效益的交流平台，以促進法規知識可近性，提高相關產業創新價值。

台灣醫藥品法規學會官網 <http://tsrap.org.tw/>

◆ 最新消息



2018

02 27

最新消息

【開放報名】藥品查驗登記系列課程

2018

01 14

最新消息

健全新藥風險分攤機制，提升民眾新藥可近性研討會

◆ 研討會資訊



2018

01 13

研討會

第一屆臺灣藥學聯合學術研討會

2017

11 03

研討會

【2017新藥研發策略實務研討會】開始報名！

◆ 法規政策



2017

07 19

法規政策

"專題演講：ICH最新進展及其影響"之省思

2017

06 20

法規政策

中國大陸藥品監管法規大破大立 台灣可借鑑

◆ 相關連結



台灣生技醫藥產業聯盟



衛生福利部食品藥物管理署
Food and Drug Administration