

附錄

議題一：改革新藥納入健保給付審議機制

策略一：建立退場與相關機制，擴大新藥預算，提升健保給付價值

策略二：強化健康科技評估(HTA)，建立透明、可預期之審查機制

策略三：修正新藥預算編列方法

目的:善用健保資源，建立審議機制，加速新藥引進

策略一：建立退場與相關機制，擴大新藥預算，提升健保給付價值

目標：藉由現行給付之檢討(去蕪存菁)與藥價調整等，增加新藥預算，提升創新藥品可近性，減輕病人負擔，提升健保價值。

財源：

- (一)對健保既有藥品給付項目定期再評估(Health Technology Reassessment, HTR)，透過退場 (delisting) 或依臨床證據訂定指引，減少低價值 (low value)藥品使用。
- (二)初逾專利期藥品在學名藥上市後快速降價
- (三)逐步調降新藥 R-zone
- (四)藥品部分負擔(含重大傷病)之改革，所增加之財源:因涉及整體健保收支，該類改革之費用是否能用於新藥之增加，須有共識。

策略二：強化健康科技評估(HTA)，建立透明、可預期之審查機制

一、籌措財源，健全 HTA 組織與充實人力，強化 HTA 制度，提升健保資源配置效率

自 2007 年起，健保署(前健保局)業針對新藥給付案件，委請 CDE 蒐集各國 HTA 報告，包括臨床療效及經濟評估，做成彙整報告，供新藥納入給付審議之參考，以反映新藥、新醫療科技的價值及治療效益。

目前健保每年支出已超過七千億，對於 HTA 組織運作與人力培育方面，應予以重視，從全方位（包括藥品、醫療處置、特材與昂貴醫療設備）、更廣泛（包括臨床療效、經濟效益、社會、倫理等）、更深入的醫療科技評估（包括再評估、政策與制度評估等），提升 HTA 審查品質，以利健保資源有效配置，提升民眾健康與健保價值。

二、建立日出條款，漸進要求藥廠對高財務影響(Budget Impact, BI)新藥，提供經濟(成本效果)評估報告

自 2020 年起，針對高費用癌症藥品(即納入健保給付後之 5 年間，其任一年藥費支出高於 5 億元之癌症新藥)，藥廠應檢附國內藥物經濟學研究報告，呈現新藥之成本效益等經濟評估及財務影響分析結果。

為加速新藥審查，提升審查之透明度與 HTA 資料品質，建議可逐步擴大前述適用範圍，例如第一類新藥，藥廠應依健保署規定格式，檢附完整 HTA 報告，包括臨床效益、經濟效益、財務影響等。

三、強化 HTA 報告品質，提升審查透明度與時效

(一)建立財務衝擊之估算標準方法之共識，加速審查時效與透明度

因專家對新藥適應症或預估使用人數見解不同，常造成 CDE 之 HTA 報告與藥廠在財務影響的估算有很大落差，必須重新估算，影響審查時效。另；適應症可由 CDE 與健保署及其「藥品專家諮詢小組」主審委員預先討論，建立初步共識後意見後，再進行分析與修正，以爭取時效。

(二)預估使用人數比照醫療服務，依據健保資料庫估算(得收規費)；無健保資料者可先由健保署與廠商確立資料來源。

(三)專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢：

1. 對新藥適應症或預估使用人數見解不同，常造成 CDE BI 報告與廠商有很大落差，重新估算影響審查時效。
2. 建議 CDE 與「藥品專家諮詢小組」委員與健保署預先與廠商討論，建立初步共識再進行分析爭取時效。
3. CDE 估算後可先通知廠商再確認，增加資料透明度。

四、建立成本效果評估/經濟評估閾值 (threshold) 等給付審查原則與標準，提高審查公平性與透明度

(一) 依健保法第 42 條第 3 項規定，保險人辦理醫療科技評估時，應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及健保財務。

(二) 訂定經濟評估閾值(ICER 值)範圍，以加速審查：

為使有限之資源能用在刀口上，各國政府常會建立遞增成本效果比值(incremental cost-effectiveness ratio, ICER)之閾值，即對每增加一個校正品質的人年 (quality-adjusted life years, QALY) 額外增加的成本(cost/QALY)，建立一般民眾可接受的標準 (Eichler et al, 2004)，做為新藥是否納入健保給付之參考。

依據李玉春等 2013 年「建構健保醫療資源配置原則」研究，以德菲法訪問各 stakeholder(包括專家學者、醫界、付費者、健保相關委員):台灣民眾可接受之 ICER 值平均為 134.2 萬元；專家則平均為 94.4 萬元。約為每人 GDP 之 1.53 倍至 2.18 倍。其他國家 ICER 值詳表一。

表一 各國 ICER 閾值

國家或機構	ICER 閾值		2011 年經購買力校正 ^註 ICER/人均 GDP	
	低標	高標	低標	高標
臺灣	NT\$944,000 /QALY	NT\$1,342,000 /QALY	1.53	2.17
英國	£20,000/QALY	£30,000/QALY	1.64	2.47
加拿大	CAN\$20,000/QALY	CAN\$100,000/QALY	0.90	4.49
美國	\$50,000/QALY		1.89	
澳洲	AU\$42,000/LYG	AU\$76,000/LYG	1.84	3.33
WHO	人均國民所得(GDP)之 3 倍/DALY			

資料來源：李玉春(2013) 衛生福利部 2013 年度委託科技研究計畫「建構全民健保醫療給付調整之審議制度」。

註:以 2011 年 12 月 31 日匯率換算為臺幣。以 2011 年國際貨幣經購買力(PPP)校正，2011 年臺灣每人平均 GDP 經購買力校正值為 37720 (單位：國際貨幣)。

QALY :Quality-Adjusted Life Years

LYG : Life-year gained

DALY : Disability-adjusted life-year

GDP : gross domestic product

(三) 建立倫理原則：針對罕病等弱勢放寬 ICER 閾值標準。

為避免只考量經濟評估，對弱勢族群造成不公平現象，可將醫療倫理、公平等原則，納入多元準則之決策考量，以降低族群健康之不平等。例如 Ollendorf 等人在 2018 年發表各國對罕病的經濟效益閾值、預算衝擊閾值予以放寬，以英國為例：QALY 增加超過十年可提高閾值標準(一般的 3-5 倍)，如 QALY 增加 10-29 年為 1.1-2.9 倍，大於三十年為 3 倍 (近十萬英鎊)/QALY。(詳表二)

表二 各國對罕病的臨床及經濟效益與其他因素之考量

Country	C-E Threshold	BI threshold	Contextual factors	Other considerations
England/Wales	£100,000/QALY 2/100000=50 非罕病之 3X-5X	£20 m per year	<ul style="list-style-type: none"> • Patient/career/family impact • Benefits other than health/social • Impact on care delivery/training 	<ul style="list-style-type: none"> • Allows for QALY "weighting" when QALY gain exceeds 10 years >=30 (3X), 11-29(1.1-2.9X) • Greater degree of clinical uncertainty accepted
Sweden	None stated (€35,000-€100,000/QALY in recent experience)	None stated	<ul style="list-style-type: none"> • Human dignity principle • Needs-solidarity principle • Cost-effectiveness principle 	<ul style="list-style-type: none"> • Greater degree of clinical uncertainty accepted
Netherlands	None stated (€80,000/QALY under discussion)	None stated	None stated	<ul style="list-style-type: none"> • Medical necessity • Clinical effectiveness • Disease burden • Feasibility (budget impact)
Canada (Ontario)	None	None stated	<ul style="list-style-type: none"> • Plausibility of treatment effects • Feasibility of randomized study 	<ul style="list-style-type: none"> • Long-term clinical modeling • Budget impact assessment • Clinical "stopping rules"
France	None	€30 m per year	<ul style="list-style-type: none"> • Life-threatening • No treatment alternatives 	None stated
Germany	None	€50 m per year	None stated	<ul style="list-style-type: none"> • Lower levels of statistical significance • Surrogate endpoints acceptable

HTA, health technology assessment; C-E, cost effectiveness; BI, budget impact; QALY, quality-adjusted life-year.

資料來源：Ollendorf DA, et al. Evaluating and valuing the drugs for rare conditions :no easy answer. Value in Health 21:547-552, 2018

依李玉春(2015)研究，各 stakeholder 平均願意給罕病的 ICER 閾值標準加權 40% (中位數 20%)，加權倍數未來可透過共擬會議討論，以提升給付公平性、降低族群健康之不平等。意即當該新藥用於治療弱勢族群 (兒童、老人、原住民、重大傷病、癌症病患)，在計算健康改善程度時，對弱勢群體可酌予提高 ICER 閾值的標準。

五、審查結果之應用：

- (一) 在年度新藥預算內，定期依據藥品重要性、經濟評估結果、參考 ICER 閾值範圍與審議結果，排列給付優先順序。
- (二) 對臨床或經濟效益不具優勢或不確定者，透過 MEA 協商。

策略三 修正新藥預算編列方法

對高成本效益、超高財務影響藥品，直接編入衛生福利部年度總額範圍(大總額)：

- 一、健保會協定年度總額預算，包括新藥新科技年度預算，對高價值(成本效益)、財務影響極大，經全民健康保險藥品共同擬訂會議建議納入健保給付者(如C肝新藥)，將預算編入「調整因素」。
- 二、健保署依據歷史資料，推估年度新藥新科技預算，編入總額預算之「調整因素」。
- 三、試辦前瞻性掃描(horizon scanning)，作為編列預算參考。

議題二：透過總額減少藥價差之機制

策略一：導入醫院藥品 Claw-back 機制，回收部分藥價差利潤

策略二：試辦個別醫院「藥費直接支付廠商」之可行性

政策目標：透過總額管理機制，減少藥價差誘因，利潤回歸專業服務。

策略一：導入醫院藥品折付 Claw-back 機制，回收部分藥價差利潤

一、原則：維持市場運作與醫院藥品採購機制

二、方式：訂定藥費折付比率，折付金額滾回醫療服務，提升點值(間接提升醫事專業人員收入)。

➤ 依各醫院每季申報藥費規模(金額)訂定折付比率。

➤ 舉例：2019 年醫院藥費 1,643 億元，若平均折付 3%，可收回近 50 億元，挹注醫療服務。

各界影響評估：

藥品供應商	醫療院所	民眾	保險人
<p>1. 減輕藥界 DET 超支時調整藥價之壓力。</p> <p>2. 仍維持市場機制，但醫院可能要回折付比率；有必要修正定型化契約。</p>	<p>1. 仍保留部分價差做為經營管理費用。</p> <p>2. 醫療服務點值提高，減少對診察費與診療費等之擠壓(以藥養醫)。</p> <p>3. 略平衡不同規模醫院或科別因藥費佔率或價差%不同，造成不公平現象(類似多元藥價之精神)。</p>	<p>★屬醫院費用核付，對民眾影響不大。</p>	<p>★法源依據：</p> <p>1. 健保法第 62 條：藥品費用超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準；其超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除，並依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用。</p> <p>2. 比照「牙醫部門相對合理門診點數給付原則」(高額折付)，於藥物給付項目及支付標準增訂條文。</p>

策略二：試辦個別醫院「藥費直接支付廠商」之可行性

一、原則：藥價差去汙名化，利益共享重分配。

二、方式：保險人訂定藥品支付上限，一次大幅調降藥價，支付費用分為「醫院採購價」及「藥品管理費」。

(一)醫院採購價：由保險人按各醫療院所申報處方量及採購價格，直接支付藥品供應商。

(二)藥品管理費：由保險人支付醫院。

(三)節省金額利益共享：原藥價差費用，按一定比例，用以調高藥事服務費、醫療服務診療項目之支付標準、增加藥品給付項目或擴大適應症，以及點值回饋等。

各界影響評估：

藥品供應商	醫療院所	民眾	保險人
1. 由保險人支付，現金流增加。但須直接面對健保署之管理與議價。 2. 遊戲規則改變，必須改變經營策略。 3. 仍須面對醫院之採購。藥品交易利潤可能轉為其他回饋方式。	1. 不需靠以藥養醫，減少藥價黑洞之汙名化，提升醫療服務價值。 2. 藥品議價利潤(有個別差異)重新分配(共享)。 3. 醫院議價效率未必與收入有關，減少議價誘因。 4. 藥價大幅調降，醫院須重新佈局額外利潤的來源。	1. 藥品部分負擔可能降低，但長期效果有限。 2. 可能必須承擔藥費成長造成的財務壓力。	1. 必須修法；且須直接面對與藥商議價或支付之繁複行政作業。 2. 第一年大幅調降藥價之可行性待評估。第二年起，因醫院缺乏議價(申報之採購價)誘因，後續無法藉醫院議價市場動力，合理調整藥價，藥品價格可能如韓國趨近上限價，醫院使用高價藥，導致整體藥費之成長。 3. 須搭配健保支付制度改革方案。

議題三：改革藥品支付標準調整策略

策略一：整體藥品核價及調價原則

策略二：各類藥品價格調整之原則

策略三：提升藥品使用之效率與效益

策略四：生物製劑與生物相似藥之管理

政策目標：運用市場交易機制，合理調整藥品價格，以提升藥品支付公平性、效率與價值。

策略一：整體藥品核價及調價原則

一、檢討新藥分類之定義及其核價方式，避免因編列新藥預算考量，改變新藥核價分類：

健保之藥品分類，依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準(以下稱藥物支付標準)第 14 條規定，新藥主要以其相對臨床價值分為第一大類、第 2A 類及第 2B 類新藥，並參考十大先進國家¹之藥價定價。

前述十大先進國家，係沿用健保開辦前行政院衛生署藥政處(現食品藥物管理署，以下稱食藥署)核准新藥上市許可所參考之十國。鑑於用途之不同，健保對於新藥核價參考國之選擇，宜適度檢討。

二、修正藥物支付標準第 33-1 條之品質誘因及核價條件，鼓勵本土藥業創新研發。

針對我國本土研發藥廠或學名藥廠拓展國際市場，給予藥價分級加成之鼓勵方案，例如：獎勵建立追蹤追溯機制之藥品、取得多國 GMP 認證之製劑製造廠(即除 TFDA PIC/S GMP 查廠外，經其他國家如：US FDA、EMA、日本 PMDA 之 GMP 查廠核可者)，或取得十大先進國上市許可及銷售者等。

¹ 十大先進國家依據藥物支付標準第 27 條第 3 款，明定為：澳洲、比利時、加拿大、法國、德國、日本、瑞典、瑞士、英國及美國。

三、依新藥核價與藥價調整性質，訂定不同國際價格參考國之選取原則：

- (一)依新藥核價與藥價調整性質，訂定不同國際價格參考國之選取原則：
如有健保制度、人均 GDP 或醫療支出占 GDP 比率相近、地理位置鄰近或藥品品質管理相似者(如同為 PIC/S 或 ICH 會員國)。另亦應考量參考國藥品上市品質要求、藥價參考來源資料之可信度、可取得性、穩定性和即時性，以及藥品上市、給付時程等等，以免影響新藥之引進。
- (二)採用方法：依我國國情採用國際中位價、最低價或多元計算方式等。

策略二：各類藥品價格調整之原則

一、新藥核價應適當運用 PVA/MEA、參考國際價格，訂定健保支付價，並利用台灣市場交易價格定期檢討之。

二、第二大類藥品：快速調降甫逾專利多源藥品之原開發廠支付價。

第二大類價格調降速度偏慢，建議可快速調降甫逾專利多源藥品之原開發廠支付價，可設定第一年調降幅度，並在學名藥上市 2 至 5 年後，再設定原開發廠支付價降低之幅度，且定期依市場價格調查結果檢討藥價；學名藥價亦同步調整。例如：韓國原廠藥價格降低 30%，學名藥上市 1 年後，原廠藥價格降低約為 50%；澳洲則是單源藥品成為多源時，價格降低 25%，並定期依市場價格調整。

三、第三大類藥品：

(一)仿照日本，八年內調降 R-zone 值至 2%，並將調整後節省費用，用於新藥引進或專業服務費用之提升。

健保最初建立 R-zone 時，曾希望逐年降低，建議參考日本經驗(1995 年 R-zone 15%，至 2000 年降至 2%)，訂定逐年調降 R-zone 之目標值。

(二)DET 下的藥價調整方式：依各類藥品藥費成長貢獻度、藥價差大小、PVA 貢獻度，決定價格調整分配比例，以減少調價品項，縮小衝擊面。

現行 DET 藥價調整機制，使部分高價或高費用藥品調降幅度較小；另，藥費成長較高者可能僅有部分品項，但卻由全部品項共同分擔超出額度，爰此，藥價調整之公平性有待提升。

- (三)收載年代久遠、WAP 價格差異不大，且以學名藥使用居多之藥品，可依據成分(劑型)別於取得上市許可後即納入給付，使保險給付與藥證管理同步、縮短健保藥品收載時程。

策略三：提升藥品使用之管理

一、鼓勵使用有品質共識之學名藥：

- (一)學名藥品質管理：食藥署主責，健保署共同合作。
- (二)加速調降初逾專利期原開發廠藥品價格，增加市場競爭與藥品選擇。
- (三)加速支付制度改革試辦 (DRGs, APGs, capitation)，鼓勵醫師開立 (或藥事人員調劑) 優質學名藥。

二、藥品使用量管理與品質提升：

- (一)加速支付制度改革試辦 (如 DRGs, APGs, capitation)，提升用藥適當性與品質，減少浪費。
- (二)以證據醫學為基礎並參考美國 Choosing Wisely、英國 Do-not-do list 等檢視修正現行給付項目或給付條件，減少潛在不當用藥、低價值服務或用藥。
- (三)依藥品分類訂定最低藥價(floor price)，確保必要用藥之供應：部分藥品因健保調降藥價，不敷成本退出台灣，若該類藥品屬於必要用藥，則需避免因成本考量而退出台灣市場。
- (四)為確保用藥品質之供應，有關不可替代特殊藥品或特殊藥品之認定，可由藥商或醫界團體視需要提出建議，並由保險人召開專家會議討論後，依健保法第 41 條程序，提藥物共擬會議確認。
- (五)於藥物支付標準中，增訂藥品供應停止之相關規定，以避免民眾無藥可用之情形：可要求藥品許可證持有者，若擬停止供貨，必須於 6 個月前通知保險人，否則將暫停其新藥或新品項納入健保之建議案，但對民眾有急迫需求或危及生命之藥品除外。

- (六)配合雲端查詢系統、大數據分析，針對不當用藥或重複用藥進行管理，並透過論質支付，鼓勵醫師與藥事人員合作，減少潛在不當用藥，提升照護品質與藥事專業價值，減少因藥物不良事件而引發之就醫。
- (七)支付制度改革前，透過部分負擔改革(如加上定率部分負擔)與論質支付機制，鼓勵對非三同藥品，使用學名藥取代原廠藥。

策略四：生物製劑與生物相似藥之定價與管理

一、建議食藥署與健保署建立相關機制，加速生物相似藥之查驗登記與給付，加速市場競爭。

二、除既有藥品價格調整方式外，應逐年依據十國藥價連動檢討藥價；並依結果校正 MEA 合約內容，避免價格過高而墊高藥費支出。

生物製劑藥費預估占整體藥品市場比率將持續增加，由 2017 年之 25% 增至 2024 年之 31%；目前健保給付之生物製劑藥費亦持續增加，2018 年已達 304 億，占總藥費 15%。建議除既有藥品價格調整方式外，亦應逐年依據十國藥價連動檢討藥價；並依結果校正 MEA 合約內容；避免價格過高而墊高藥費支出。

三、調降初逾專利期原開發廠生物製劑價格後，亦應同步檢討生物相似藥品之價格。

生物相似性藥品之核價方式未必與生物製劑連動，較無法藉由日後價格競爭降低此類藥費的支出，參考國際經驗均有價格連動支機制。例如：澳洲在生物相似性藥品上市後，生物製劑降價 25%；韓國則是生物相似性藥品支付價之訂價訂為原廠 70%。

四、透過支付制度改革、論質支付或運用醫院總額管理機制，提供誘因，提升生物相似性藥處方量占率。

五、透過定率部分負擔，鼓勵病人使用生物相似藥。

六、提升醫師、藥師與病人對生物相似藥品之識能。

目前民眾及醫師缺乏對生物相似性藥品之認知，對於鼓勵使用生物相似性藥品亦缺乏誘因，故尚需提升對該藥品之識能。

議題四：改革藥品部分負擔之可行性

策略一：配合健保財務，逐步改革部分負擔制度

策略二：檢討重大傷病制度

政策目標：配合健保財務，改革藥品部分負擔制度，提升健保給付效益與負擔公平性。

策略一：配合健保財務，逐步改革部分負擔制度

執行方式：定期檢討調整門診定額部分負擔，並將診療費用納入部分負擔計算，長期配合重大傷病制度改革部分負擔。

短期：定期依物價指數，調整定額部分負擔。

中期：

1. 每次門診在定額部分負擔外，針對藥品(甚至全部門診診療費，包括檢查、手術、治療)費用合計超過一定金額(例如1000元)之部分費用，加收定率部分負擔(以10%為例，王先生藥費3000元，部分負擔=200+(3000-1000)*10%=400元)，但最高負擔不超過門住診部分負擔上限。
2. 訂定醫療費用年度整體(門住診合計)部分負擔上限，減輕民眾負擔。
3. 量能負擔:針對經濟弱勢者，調降總部分負擔上限標準，減輕家庭負擔。

長期：漸進改革重大傷病免部分負擔制度。

策略二：檢討重大傷病制度

執行方式：

短期：檢討重大傷病種類(考量公平性)，逐步減少新領證人數(目前已實施)。

長期：

- 1.預告日落條款，逐步取消新的重大傷病卡之核發(舊卡在有效期內得持續使用)，並以訂定門、住診部分負擔費用上限(目前門診未訂上限)取代。
- 2.建立安全閘(safety net)，提升負擔公平性，減少浪費。除非是經濟弱勢者，無論哪類疾病病人，皆需部分負擔；但累計部分負擔不超過門住診部分負擔上限，並建立量能負擔的部分負擔上限。