

加速新藥給付!增訂藥品給付協議

健保會 107.11.8

為加速新藥及新適應症之審查及健保給付，確保病患及早使用創新藥品，健保署參酌國際趨勢及考量民眾需求，將目前其他國家所採行之 MEA(Managed Entry Agreements，藥品給付管理合約)概念納入「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」，並於 107 年 9 月 19 日由衛生福利部公告修正。修正重點包括增訂依療效結果或財務結果為基礎之「其他協議方案」及其相關規定，例如協議期限、終止給付條件、返還相關藥費之方式(詳細說明如附件)等；另新增藥品給付協議之返還金額併入各總額醫療費用結算規定。

由於過去新藥、新特材項目多會等到其效能表現穩定，才會納入健保給付，而本次新增之「其他協議方案」的概念，為病患使用創新藥品後，倘效益並未明顯優於現行健保給付之藥品，廠商就必須依約共同分攤風險，達到實質降低藥價、減少財務衝擊效益之目標。健保會委員對於新的協議方式及其影響，抱持高度關注，因此在 107 年第 9 次委員會議，針對廠商共同分擔財務風險之作法及其實質影響提出詢問。

有付費者委員代表認為，若新藥已達穩定程度，為何還需要廠商共同分攤風險。健保署回應，某些癌症或難治的重症，各國藥證發證主管機關均希望能夠在掌握藥效證據下，儘快讓產品上市，使病人有接受新藥治療的機會，尤其癌症新藥可能無法等到臨床試驗結束，在沒有完整的第三期臨床試驗狀況下上市，因無法取得整體存活率情形，故會以替代指標(即風險指標，如腫瘤縮小程度或惡化的存活期)取代臨床指標，但上市後仍會進一步驗證療效。

另對於新增藥品給付協議之返還金額併入各總額醫療費用結算規定，付費者委員代表提出該議題雖曾在委員會議中討論，但未獲共識，健保署則解釋修法之理由，無論多元藥價協商採用什麼方式共同分攤，最後的結果都會反映在單價上，因此將協議之金額返還到總額，較為恰當。

近年來全球癌症醫療支出不斷升高，我國也面臨同樣問題，但新藥自研發成功至核准上市往往需要好幾年，臨床效能卻具高度不確定性，且因研發成本高，高昂價格不但讓病患望之卻步，也考驗保險人在資源配置上的智慧。在最短的時間內投入最適當的藥品，向來是社會各界關注的議題，代表病友團體之

委員也在會中籲請健保署儘早透過價量協議及其他協議機制，讓癌症免疫藥物納入給付，以減輕病患經濟負擔。

考量健保資源有限及癌友在等待治療過程中所面臨種種壓力，健保署表示，未來藥費協商將不再只是砍藥價、價量協商，本次修法新增之以療效或財務結果為基礎之「其他協議方案」將成為重要工具，期望透過多元的藥品給付協議，使新藥使用能與國際同步，讓病患能獲得更即時的照顧，同時也兼顧降低健保之財務風險及發揮最高健保資源效能之目標。

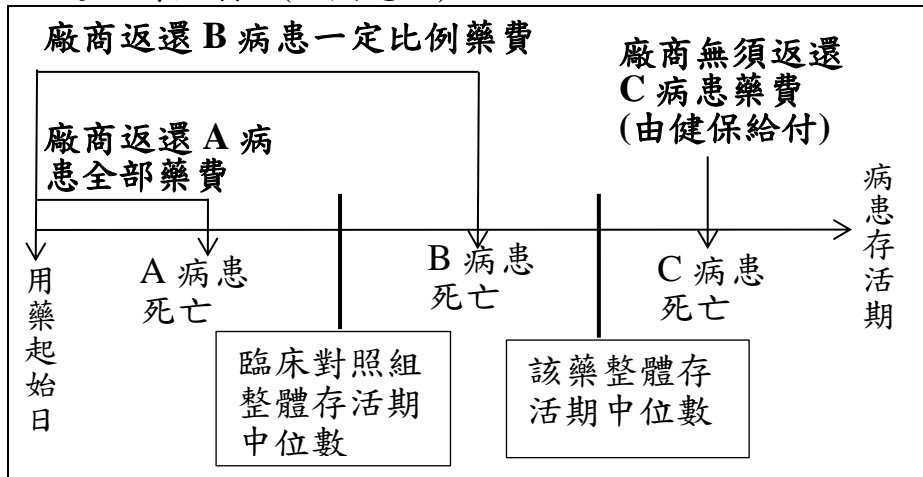
其他協議返還相關藥費之方式

附件

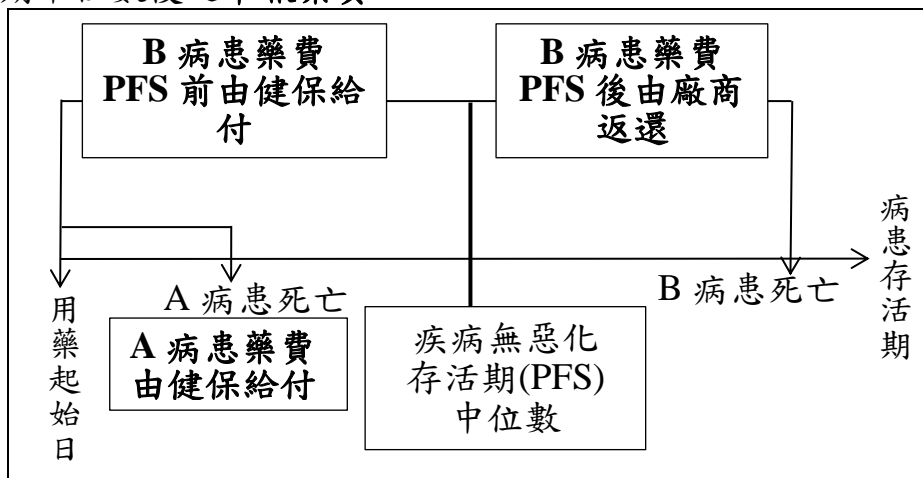
一、依療效結果為基礎之協議方案：

(一)改善整體存活確保方案：

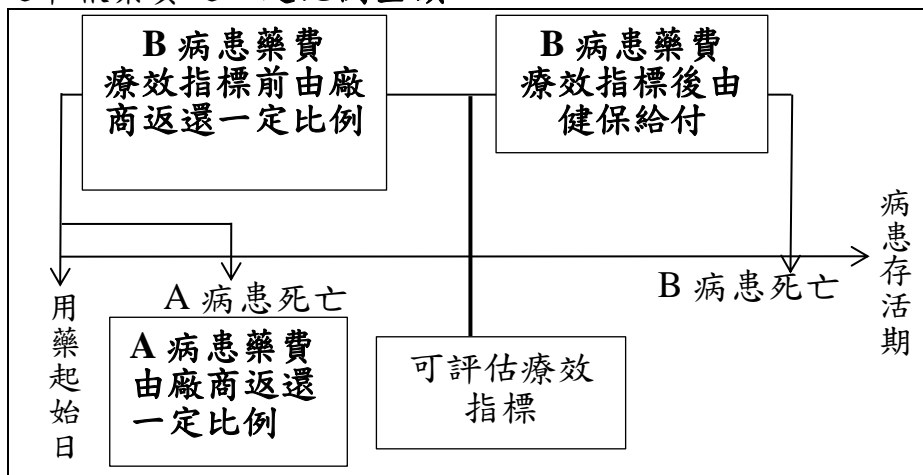
- 1.病患存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病患使用該協議藥品之**申報藥費**。(如病患 A)
- 2.病患存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於協議藥品之整體存活期中位數者，返還病患使用該協議藥品申報藥費之**一定比例金額**。(如病患 B)



- (二)延緩疾病惡化確保方案：廠家返還病患使用協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之**申報藥費**。



- (三)臨床療效還款方案：廠家返還病患使用協議藥品於可評估效果指標日以內之**申報藥費**之一定比例金額。



二、依財務結果為基礎之協議方案：

(一)固定折扣方案：由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。

(二)藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。

(三)藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病患時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比例金額，其具體搭配數量由廠商與保險人協商之。

三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。