

107年度健保署委託研究計畫

健保新藥預算預估模式研究：
建構藥事經濟觀點之新藥預算預
估模式與建構醫院管理觀點之新
藥預算預估模式



主要研究內容

內容1

- 就健保署現行編列新藥預估模式為基礎，提出各類新藥（第1類、第2A類、第2B類）之替代率

內容2

- 制定至少1種不同於健保署現行編列新藥預算預估模式之年度新藥預算預估模式

健保新藥預算預估模式研究：
建構藥事經濟觀點之新藥預算
預估模式

執行單位：國立成功大學醫學院 藥學
系暨臨藥科技所



內容1：分析結果(成大研究)

第一類新藥

- 創新突破性新藥
- 假設市面上無原有藥品可供比較
- 故在計算本研究定義之替代效應時，分子為0，計算出新藥對於原有藥品之替代效應為0%
 - 與現行健保署假設第一類新藥替代率相同
- 但此替代率概念可能不適合用於編列新藥預算

2A新藥(以抗血栓藥品RIVAROXABAN&TICAGRELOR為例)與 2B新藥(以糖尿病藥品METFORMIN/REPAGLINIDE& METFORMIN/LINAGLIPTIN為例)之替代率驗證結果 (成大研究)

新藥品項	Rivaroxaban Ticagrelor		Metformin/Repaglinide Metformin/Linagliptin	
類別	2A		2B	
	現有替代率	研究結果	現有替代率	研究結果
102年度(上市第一年)	60%		0% 90%	100%(>100%)
103年度(上市第二年)	70%		51% 100%	100%(>100%)
104年度(上市第三年)	80%		96% 100%	100%(>100%)
105年度(上市第四年)	90%		97% 100%	100%(>100%)
總計			81%	100%

1. 各年度替代率計算為： $\left(\frac{X_{t_0}-X_{t_1}}{Y_{t_1}-Y_{t_0}}\right)*100\%$

2. 總計之替代率計算公式為： $\left(\frac{\sum_{i=1}^3(X_{t_0}-X_{t_1})}{\sum_{i=1}^3(Y_{t_1}-Y_{t_0})}\right)*100\%$

X_{t_1} = 原有藥物在新情境下(新藥上市的情況，即現有狀況)之各年度總藥品申報費用

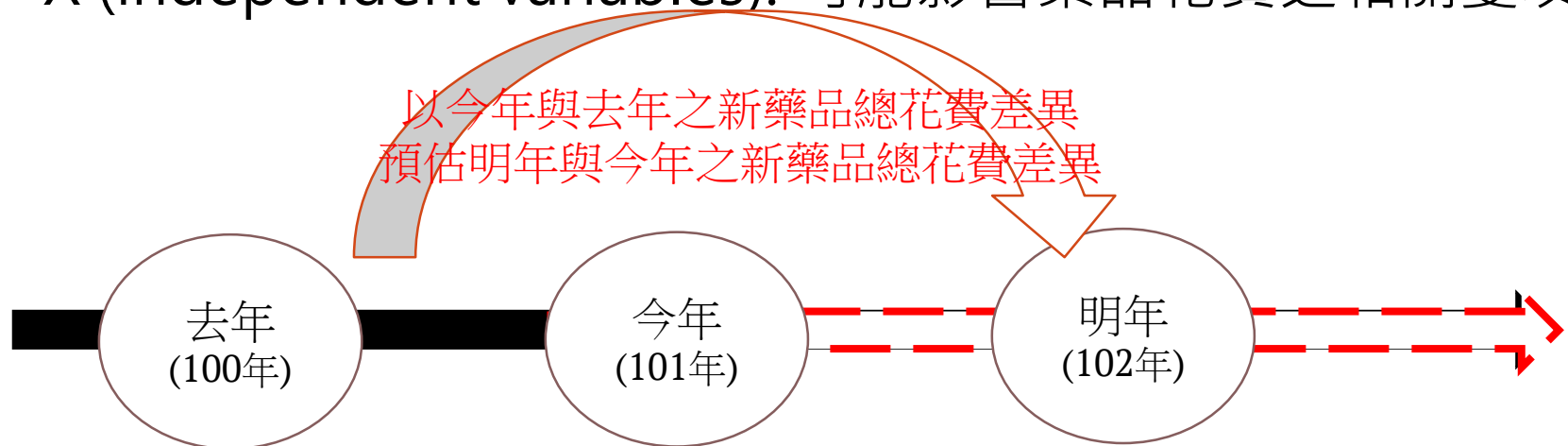
X_{t_0} = 原有藥物在原情境下(假設在102至105年間，無新藥上市的情況)之各年度總藥品申報費用

Y_{t_1} = 新藥物在新情境下(新藥上市的情況，即現有狀況)之各年度總藥品申報費用

Y_{t_0} = 新藥物在原情境下(假設在102至105年間，無新藥上市的情況)之各年度總藥品申報費用

內容2：研究方法(成大研究)

- 建立並驗證新藥預算預測之迴歸式 (general least square; GLS)
 - 以90-98年之資料建立迴歸式
 - 以99-105年之資料進行迴歸式之驗證
- 迴歸式所需變項
 - Y (dependent variable): 年度新藥品總花費之差異
 - X (independent variables): 可能影響藥品花費之相關變項



迴歸式模型與自變項(成大研究)

(當年度新藥品總花費-去年度新藥品總花費) 單位：十億

$$(Y_{\text{當年度}} - Y_{\text{去年度}}) = \beta_0 + \beta_1 \left(\frac{X_1_{\text{當年度}} - X_1_{\text{去年度}}}{X_1_{\text{去年度}}} \right) + \dots$$

當年度與去年度X變項之變化率(例：人口數變化)

■ (一)、人口學相關變項

- X_1 : 總人口數
- X_2 : 男性人口結構比例
- X_3 : 男性年齡中位數
- X_4 : 女性年齡中位數

■ (二)、流行病學相關變項

- X_5 : 人均Charlson Comorbidity Index
- X_6 : 男性死亡率(crude rate)
- X_7 : 女性死亡率(crude rate)

■ (三)、經濟學相關變項

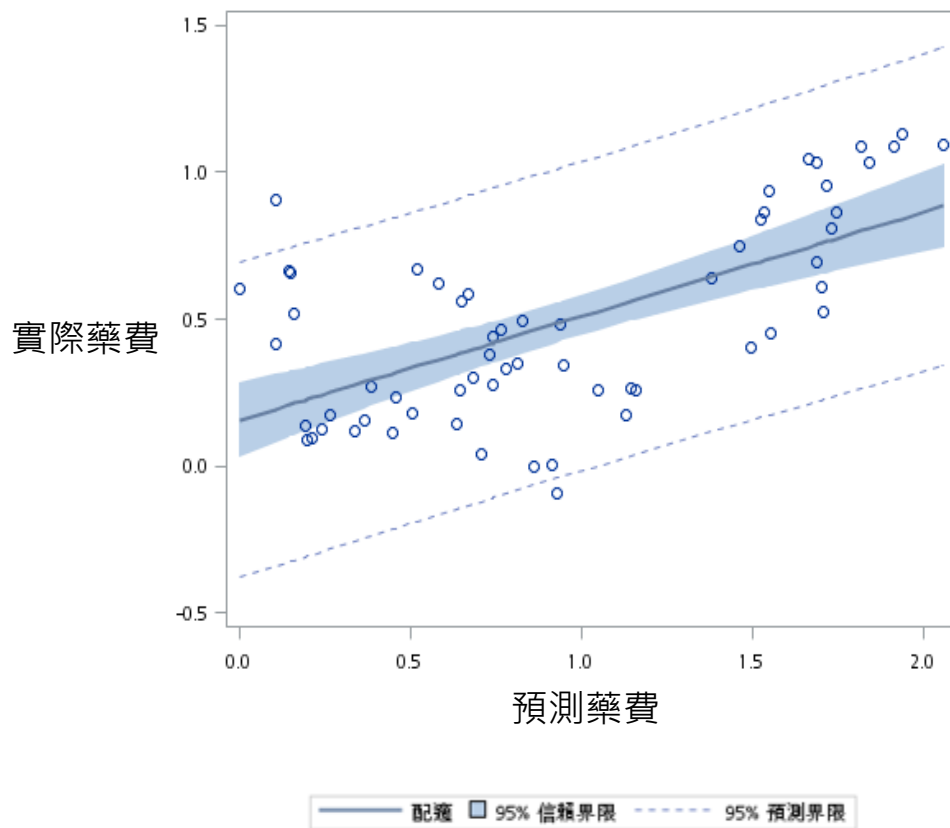
- X_8 : 醫藥保健類物價指數年增率

■ (四)、誘發需求相關變項

- X_9 : 醫師領證人數
- X_{10} : 全國醫療機構之病床數量
- X_{11} : 去年與當年之藥品領證數量總和
(唯此變數未遵循上述迴歸式以“當年度與去年之差異”做為X變相)

迴歸式驗證(根據99-105歷史資料) (成大研究)

- 預測值與實際值之差異分佈



實際值大部分都在推估的95%信賴區間範圍內，也就是實際新藥花費有極高度的機率會在預測值的預測範圍內

研究限制(成大研究)

■ 外推性(generalizability)

- 研究時程短
 - 僅選取**特定藥理分類**，可能無法外推其他藥理分類
- 研究資料年度限制(僅至105年資料)
 - 僅以**民國102年新藥**為研究標的

■ 精確度(validity)

- 未考慮到**未來上市/進入健保給付之其他新藥**之影響(影響回歸模型預測準確性)
- 未考慮**政策或系統面問題**(如：適應症改變或藥價調整)

健保新藥預算預估模式研究：
建構醫院管理觀點之新藥預算
預估模式

10

執行單位：台灣醫院協會



內容1：新藥分析結果概要-1(台灣醫院協會研究)

類別	核價分類	BIA 預估財務影響	實際藥費	年分	預算替代率	實際替代率
降尿酸藥品 Febuxostat	2A	第一年：3,600 萬 第五年：1.69 億	第一年：294 萬	2012	60%	-521.4%
			第二年：3,889 萬	2013	70%	-22.3%
			第三年：1.44 億	2014	80%	25.5%
			第四年：2.33 億	2015	90%	32.6%
黃斑部病變藥品 Ranibizumab	2A	無	第一年：1.18 億	2012	60%	-0.42%
			第二年：1.87 億	2013	70%	0.06%
			第三年：5.41 億	2014	80%	0.52%
			第四年：5.9 億	2015	90%	-17.26%
			第五年：6.8 億	2016	NA	NA
黃斑部病變藥品 Aflibercept	2B	第一年：5,500 萬 第五年：1.6 億	第一年：2,100 萬	2014	90%	-219.1%
			第二年：1.69 億	2015	100%	-71.2%
口服抗凝血劑 Dabigatran	1	第一年：4,000 萬 第五年：8.1 億	第一年：510 萬	2012	0%	-120.7%
			第二年：2.48 億	2013	0%	-65.2%
			第三年：3.91 億	2014	0%	-134.0%
			第四年：4.37 億	2015	0%	-381.9%
口服抗凝血劑 Rivaroxaban	2A	第一年：0.96 億 第五年：8.22 億	第一年：550 萬	2012	60%	-1954.6%
			第二年：8,100 萬	2013	70%	-328.5%
			第三年：2.61 億	2014	80%	-86.9%
			第四年：4.65 億	2015	90%	-8.1%

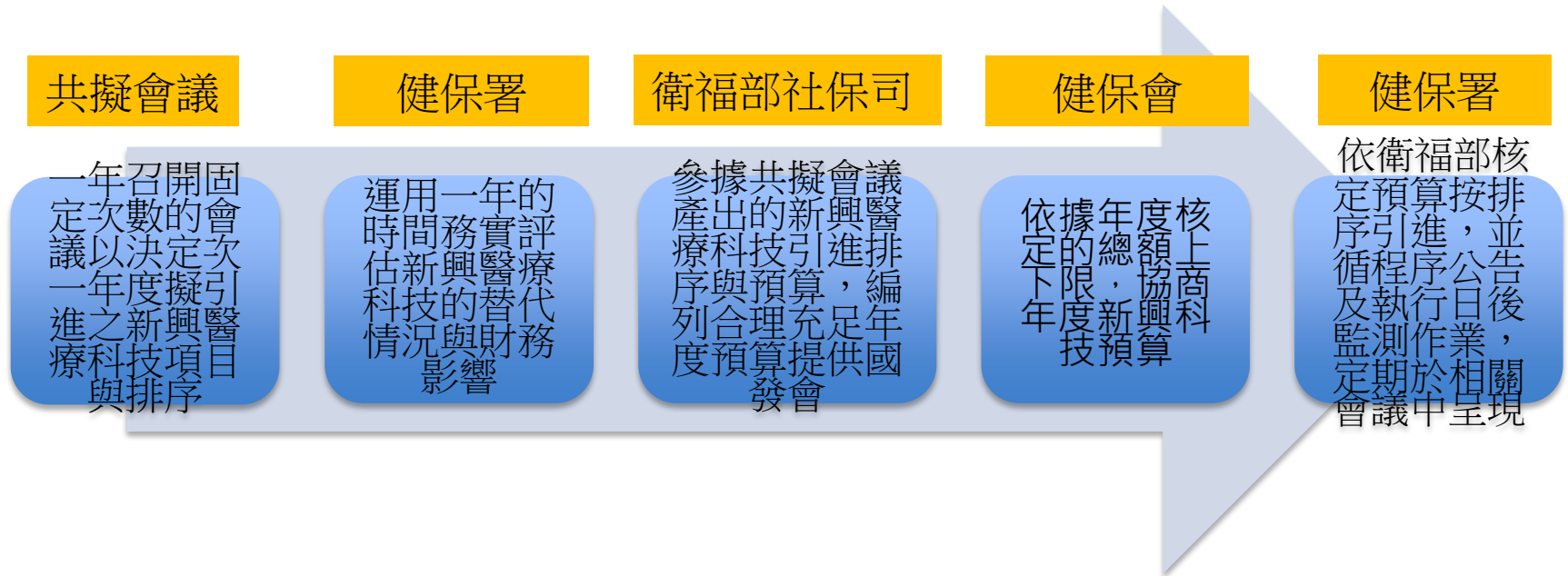
新藥分析結果概要-2

(台灣醫院協會研究)

類別	核價分類	BIA 預估財務影響	實際藥費	年分	預算替代率	實際替代率
肺癌標靶治療藥 Afatinib	2B	第一年：2,400 萬 第五年：8,800 萬	第一年：5,820 萬	2014	90%	-130.1%
			第二年：3.16 億	2015	100%	42.0%
口服降血糖藥 DPP4i	2B	無	第一年：3.91 億	2009	90%	17.2%
			第二年：10.43 億	2010	100%	-89.2%
			第三年：16.12 億	2011	100%	167.5%
			第四年：23.71 億	2012	100%	-23.1%
			第五年：32.76 億	2013	100%	-22.5%

內容2：分析結果(台灣醫院協會研究)

調整現行權責不明確的疑慮，建議共擬會議與健保會再適度連結
共擬會議落實諮詢的角色、健保會專責於財務監控



新藥納保與預算編列質性探討之結論(台灣醫院協會研究)

- 以過去新藥使用的結果與預擬可能的替代率來推估未來新藥的預算
- 先有新醫療科技預算才進入新藥納保的程序之中
- 新藥分類對日後預算編列，套用的替代率息息相關
- 所謂的替代率是單一統合式的設定，即未細分藥理、治療特性等
- 新藥預算的編列確實需要再予以重新規劃，讓各單位的權責相符

感謝聆聽