

健保新藥可近性之挑戰

- 收載與再評估 -

陳昭姿

和信醫院藥學進階教育中心主任
健保署藥物共同擬訂會議代表/主席

2022, 06, 18

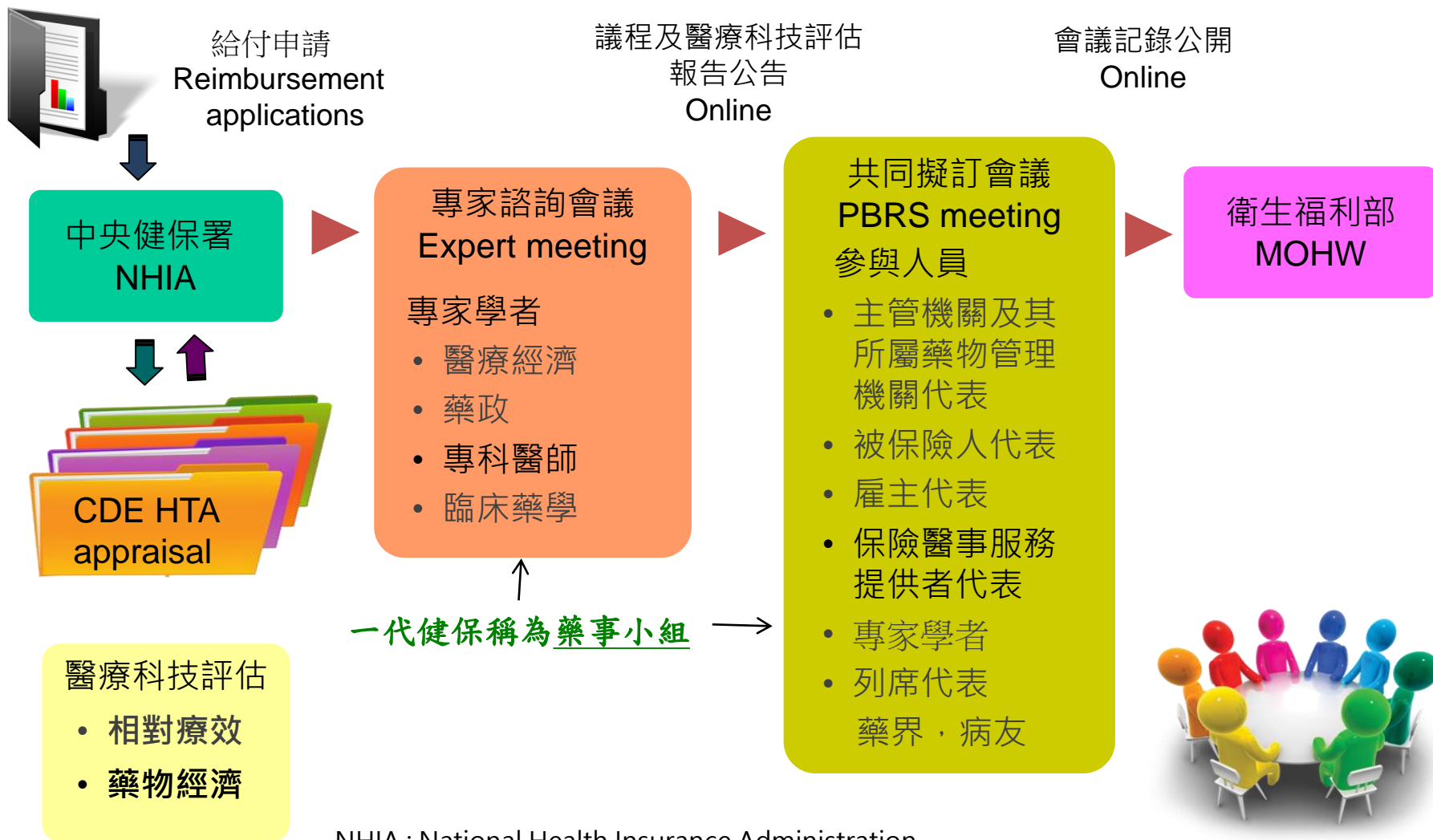
健保新藥可近性之挑戰

— 收載與再評估 —

- 健保新藥審議流程與重點
- 病人人數與財務衝擊評估
- 關於『藥品給付協議』
- 健保新藥申請至生效時程統計



藥物給付項目及支付標準擬訂流程



NHIA : National Health Insurance Administration

PBRs : Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme

MOHW : Ministry of Health and Welfare

專家諮詢會議



- 成員為醫/藥學專家，約 7:3，任期兩年，得續聘
- 對新藥/擴增給付申請案做出建議，呈署長裁示後，列為署版意見
- 建議內容從零到有，目標為凝聚專家共識，專業討論/財務負擔皆為重點
- 召集人需掌握提案細節與協調專家意見，彙整出符合法規原則且可行之草案
- 與會名單/會議紀錄不公開，初核結果會通知申請者。

藥物共擬會議



- 成員為醫療機構/公會/雇主/被保險人/業界/病人代表
- 議決署版意見/政策建議
- 議程為專家會議產出之內容，說明/溝通為議事重點。
- 針對個案，皆邀請臨床專家現場接受諮詢。
- 主席協調代表們之各項質疑與要求，做出裁示，必要時兩案併陳衛福部。
- 出席名單，醫療科技評估報告，會議議程與紀錄等，皆公告上網

新藥/擴增給付審議重點

討論重點摘要

安全性/相對療效

相對療效時有爭議，包括替代指標可用性，臨床指標必要性，絕對數值為何？是否確為臨床需求 (unmet medical need) ？。



藥物經濟學評估

相對成本效益為何？單次療程/每月療程/總療程費用為何？遞增費用/提高一個經品質校正之存活年 (ICER/QALY值)為何？



財務預算衝擊

未來五年每年藥費預估？取代藥費與影響醫療相關費用？未來新藥預算編列之替代率爭議？2021年開始試行前瞻性評估 Horizon Scanning。



新藥/擴增給付審議說明

- 安全性與相對療效

- ✓ 由於是健保買單，安全性之外，特別注重相對療效，亦即不只是療效，更需要與已收載之藥品做比較，且在不違反適應症的前提下，擬訂可行的治療角色。

- 藥物經濟學

- ✓ 計算成本效益 (擬花費的錢可以換取之臨床效益為何)，相較其他類似療效藥品，每日/每月/總療程費用為何？ 每增加一個經品質校正的存活年，需要再花多少費用 (ICER值) 等

- 財務衝擊預估

- ✓ 根據專家建議的給付規定，估算可能受惠人數，加上擬訂之治療期程與價位，依此估算未來五年財務衝擊

關於新藥/擴增給付財務評估

財務預估與預算衝擊準確性？

五年財務預估準確性？

- a. 財務(人數)參考來源與邏輯？
- b. 是否有類似新藥同步開發？
- c. 是否期間有類似藥撤出市場？
- d. 是否有新科技改變醫療方式？
- e. 健保醫療政策出現重大變化？
- f. 市場滲透率預估？
- g. 影響醫師處方行為因素？

藥物以外之相關費用影響？

- a. 是否改變住院時程？
- b. 是否改變門急診頻次使用？
- c. 是否影響檢驗/檢查費用？
- d. 影響病人工作日/上學日？
- e. 改變生活能力與生活品質？
- f. 是否影響其他資源，如長照？
- g. 是否改變其他相關處置？



專家諮詢會議之議事重點



ESSENTIAL DRUGS



- 新藥是否收載於給付品項
- 訂定新藥支付價格
- 是否制定給付規定
- 是否同意擴增給付
- 認定必要藥品 (2016年10月改稱特殊品項)
- 新藥核價原則修訂或附帶建議
- 對給付協議原則 (managed entry agreement MEA) 提出建議

Managed entry agreement

新藥分類及核價方式

分類	定義	核價方式
1	與最佳常用藥品比較，顯示 臨床療效有明顯改善 之突破創新新藥；前述臨床療效 包含減少危險副作用	以十國國際藥價中位數核價，致力國人族群特異性研發、國內實施臨床試驗達一定規模，得以十國藥價中位價 1.1 倍核定 (+10%)
2A	與最佳常用藥品比較，顯示臨床療效有 中等程度改善 之新藥	十國國際藥價中位數為上限，得依其臨床價值從下列方法擇一核價：十國藥價最低價、國際藥價比例法、療程劑量比例法。複方製劑得採各單方健保支付價 X 70% 或單獨主成分價格核算藥價
2B	臨床價值 相近或不亞於 已收載核價參考品之新藥	

訂定給付規定之考量

- 為何需要訂定『給付規定』？

— 健保給付範圍比適應症小，亦即『限縮使用』

- 藥品單價相對較高
- 預期使用病人數眾多
- 適應症診斷較困難
- 有濫用疑慮
- 成本效益考量
- 不良反應較嚴重
- 資源有限，需有優先順序



給付規定概況類別

- 同類藥品 皆納入給付規範通則，例如高血脂藥，糖尿病藥，血友病藥物，抗生素等
- 限定醫師科別/醫療院所 (減少中)
- 對核准適應症與使用時機設限 (例如限第二線或第三線使用)
- 需事前專案申請
- 單獨 (擇一) 使用 為原則
- 限定病人群，如兒童，特定病人群。
- 限定每次處方量，如某期間內使用支數或瓶數
- 限定療程數/使用期間
- 詳列完整使用規範，包括開始納入治療標準，定期評估申請，減藥時機，再次治療條件等。例如治療自體免疫疾病等生物製劑，抗凝血因子等

給付規定設限情況分析



- 絕大多數藥品臨床試驗，病人使用藥物到疾病惡化為止，代表已無療效或發生抗藥性。由於財務限制，對於藥價相對較高藥品，尤其抗癌藥，健保則多採使用時間限制，例如給付幾個療程，或幾個月等
- 2021年台灣癌症基金會於產官學界參與之研討會發表：
 - 以食藥署核准之適應症人數相對於健保納入給付之人數，兩者預估值為100 vs 30。
 - 以廠商申請納入給付所建議之方案，相對於健保納入給付之人數，兩者預估值100 vs 70。

健保新藥可近性之挑戰

— 收載與再評估 —

- 健保新藥審議流程與重點
- 病人人數與財務衝擊評估
- 關於『藥品給付協議』
- 健保新藥申請至生效時程統計



關於醫療科技評估 - 1

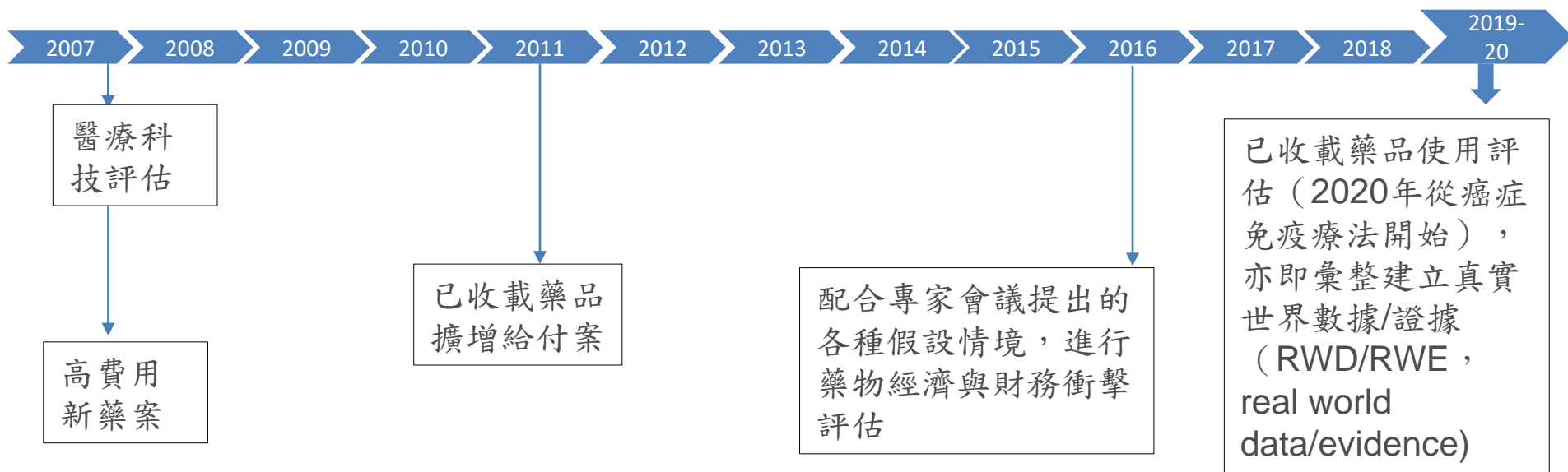
醫療科技評估 (health technology assessment, HTA)

- 定義：2011年世界衛生組織對『醫療科技評估』的定義是，針對醫療科技的屬性、效果和衝擊影響所進行的系統性評估；評估結果可協助決策制定者，挑選具有較理想的成本效益的新技術，並藉此避免效益上仍具爭議的項目。
- 內容：台灣健保新藥收載，藥品擴增給付，以及近年對已收載品項再評估等，皆委託醫藥品查驗中心 (center of drug evaluation, CDE) 醫療科技評估小組執行。
- 對於每項(類)藥品申請案或評估案的財務衝擊此項資訊的重要性越來越高。



關於醫療科技評估 - 2

1995年健保開辦，2007年11月引進醫療科技評估，內容從新藥到擴增給付，各種情境試算，以及藥品收載後的回顧評估，其角色與需求越來越重要。



關於醫療科技評估 - 3



醫療科技評估對專家的協助

- 回顧該疾病現況，包括現有的藥物/非藥物治療選項
- 缺乏直接比較試驗時，提供間接比較或整合性分析
- 新藥在此項疾病的角色
- 完整的新藥與(建議)參考品比較
- 臨床試驗內容與上市後相關研究報告
- 特定給付規定下，可能使用此藥的病人數
- 相關的經濟/財務衝擊評估報告
- 提供評估摘要與全文
- 根據需求，提供台灣真實世界數據/實證分析報告

關於醫療科技評估 - 4

醫療科技評估結果之詮釋與運用

- 對於潛在受惠病人數或財務衝擊，CDE/學會/廠商之間，經常存在差異
- 評估因素複雜，至少包括資料庫時間，流行病學分析，診斷率，就醫率，療效反應率，治療遵從性等之不確定性
- 上述差異導致之財務衝擊差異，有時可達數十倍，或是差距超過億元
- 健保署自2020年設有溝通機制，必要時可邀請公正第三方出席，例如健保署官員，或臨床專家共同討論

健保新藥可近性之挑戰

— 收載與再評估 —

- 健保新藥審議流程與重點
- 病人人數與財務衝擊評估
- 關於『藥品給付協議』
- 健保新藥申請至生效時程統計



藥品給付協議 (2018年4月共擬會通過, 9月公告)

給付協議類別	方案內容說明
依 <u>療效結果</u> 為基礎之協議方案	(一) <u>改善整體存活確保方案</u> ：返還未達整體存活期之部分藥費。
	(二) <u>延緩疾病惡化確保方案</u> ：返還超過無惡化存活期中位數之藥費。
	(三) <u>臨床療效還款方案</u> ：按比例返還評估效果指標日內申報藥費，或依未達具臨床意義效果之比例，按比例返還申報藥費。
依 <u>財務結果</u> 為基礎之協議方案	(一) <u>固定折扣方案</u> ：總藥費由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。
	(二) <u>藥費輔助方案</u> ：由廠商負擔初始治療期間之藥費。或特定次族群有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。
	(三) <u>藥品搭配方案</u> (償還搭配藥品費用之一定比率金額)。

給付協議生效後相關議題 - 1

- 給付協議為申請廠商與健保署之書面協議，基本上為商業機密。



- 具有最終決定權的藥物共擬會代表，非常重視每項申請案的財務衝擊，經常想要了解廠商還款與實際給付情況？
- 藥物共擬會揭露程度？只有極少數案例廠商願意揭露。目前多採標註『尚未扣除協議還款』。



給付協議生效後相關議題 - 2

- 不限於癌藥，越來越多新藥申請納入健保或擴增給付時，廠商或專家會建議訂定給付協議，導致真正的財務衝擊無法忠實呈現於藥物共擬會。
- 目前每年四月與十月之共擬會，署會在共擬會報告回收總金額，並於第二年返回健保總額。
- 2021年4月共擬會決議，廠商至少每半年還款一次，目前已為每季還款一次，讓財務差額儘快繳回健保署，但也因此增加署同仁的行政工作負荷。
- 依支付標準規定，給付協議終止時(通常是兩年)，應重新檢討藥品支付價及給付規定。案件於專家會議討論，由共擬會決議。亦即，新藥之藥價與給付規定，每兩年會再進行MEA檢討。

健保新藥可近性之挑戰

— 收載與再評估 —

- 健保新藥審議流程與重點
- 病人人數與財務衝擊評估
- 關於『藥品給付協議』
- 健保新藥申請至生效時程統計



二代健保 新藥/擴增給付生效品項統計

資料適用期間

- 專家會議建議: 2013年1月~ 2021年11月
- 共同擬訂會議: 2013年2月~ 2021年10月

健保生效日期

- 生效新藥品項: 更新至2021年12月*
- 擴增給付規定: 更新至2021年12月*

* 健保生效新藥品項/給付規定: 查詢日期2021年11月25日

** 調高價格: 2022年1月 (Codeine, Speedon), 2022年4月 (Tamoxifen)

研究目的、時程、設計

二代健保共2,327筆資料 (2013~16: 793; 2017~2018: 525; 2019-2020: 683; 2021:326)

2013年1月~ 2021年11月 (新藥/ 提高藥價申請案以品項計；修訂給付以修訂事項/適應症計；其他以申請案計)



共1,800筆資料

- 新藥: 1,141筆資料
- 擴增給付*: 筆659資料



健保生效

- 新藥: 477品項 (286申請案)
- 擴增給付 *: 256筆修訂



排除

- 提高藥價申請案 (罕、特(必)、專案進口、缺藥等)
- 修訂給付案之其他如，設限、新增停/減用時機、條文釋疑、檢討事前審查、檢附審查附件或檢查項目、使用科別、醫院層級、等(部份無生效日期、未納入統計)、HTR
- 其他 (成份分類分組、政策、MEA)

* 新增適應症; 擴增適用範圍(人數增加); 放寬/修改用法用量

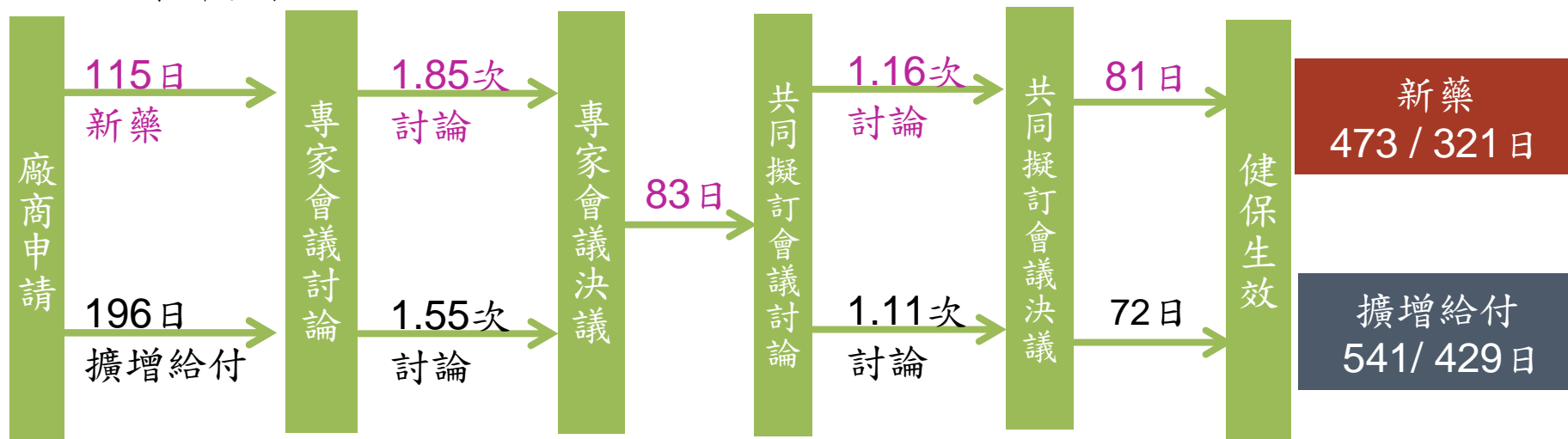
二代健保：新藥/擴增給付時程

- 新藥平均 3.9月(中位3.6月)上會討論
- 擴增給付平均 6.0月(中位4.8月)上會討論

資料分析時程: 2013~ Nov. 2021專家會議討論案件

開會 時間	開會 次數	討論 案件數	平均每次 案件數	每次申請至專家會討論 (平均/中位天數)		初次申請至生效 (平均/中位天數)	
				新藥申請	擴增給付	新藥申請	擴增給付
二代健保	107	1,544	14.4	118/108	181/143	473/321	541/429
一代(8,9屆)	49	545	11.1	119/112	150/134	389/292	355/295

- 生效案件歷程



新藥申請: 生效中位時間(10.7個月) 生效率 (69%)

資料分析時程: 2013~ Nov. 2021 專家會議討論案件

平均/中位日數	全部新藥	非癌藥	癌藥
二代健保	473 / <u>321</u>	398 / 303	734 / 550

生效 初次申請	N	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	13-21	生效率
2013	42	5	17	6	1	2	0	1	0	0	32	76%
2014	35		3	17	3	0	2	0	0	0	25	71%
2015	31			1	11	7	4	2	1	1	27	87%
2016	51				7	24	7	3	1	0	42	82%
2017	53					6	21	7	5	0	39	74%
2018	53						6	26	9	2	43	81%
2019	42							4	22	3	29	69%
2020	59								6	20	26	44%
2021	15									1	1	7%
總共	381	5	20	24	22	39	40	43	44	27	264	69%

癌藥新藥申請: 生效中位時間(18.3個月)生效率 (71%)

資料分析時程: 2013~ Nov. 2021 專家會議討論案件

平均/中位日數	全部新藥	非癌藥	癌藥
二代健保	473 / 321	398 / 303	734 / <u>550</u>

初次申請 生效	N	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	13-21	生效率
2013	13	0	4	4	1	2	0	1	0	0	12	92%
2014	4		0	0	1	0	0	0	0	0	1	25%
2015	8			0	2	1	1	2	1	1	8	100%
2016	7				0	2	2	1	0	0	5	71%
2017	9					1	3	2	3	0	9	100%
2018	15						3	4	4	1	12	80%
2019	7							1	4	1	6	86%
2020	17								2	4	6	35%
2021	3									0	0	0%
總共	83	0	4	4	4	6	9	11	14	7	59	71%

給付規定修訂: 生效中位時間(14.3個月)生效率 (64%)

資料分析時程: 2013~ Nov. 2021 專家會議討論案件

平均/中位日數	給付規定修訂	非癌藥	癌藥
二代健保	541 / 429	509 / 443	611 / 439

生效 初次申請	N	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	13-20	生效率
2013	25	2	9	7	3	1	0	0	0	0	22	88%
2014	21		1	8	4	2	0	1	0	0	16	76%
2015	32			1	19	3	0	1	0	0	24	75%
2016	25				1	14	3	2	0	0	20	80%
2017	27					1	6	9	3	0	19	70%
2018	40						3	13	11	3	30	75%
2019	32							1	18	2	21	66%
2020	40								6	11	17	43%
2021	29									4	4	14%
總共	271	2	10	16	27	21	12	27	38	20	173	64%

癌藥給付規定修訂: 生效中位時間(14.6個月)生效率 (63%)

資料分析時程: 2013~ Nov. 2021 專家會議討論案件

平均/中位日數	給付規定修訂	非癌藥	癌藥
二代健保	541 / 429	475 / 369	617 / <u>437</u>

生效 初次申請	N	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	13-21	生效率
2013	7	0	3	3	0	0	0	0	0	0	6	86%
2014	3		0	1	1	1	0	0	0	0	3	100%
2015	9			1	5	2	0	0	0	0	8	89%
2016	5				0	5	0	0	0	0	5	100%
2017	10					0	1	3	1	0	5	50%
2018	15						0	7	6	1	14	93%
2019	9							0	3	1	4	44%
2020	14								3	4	7	50%
2021	11									0	0	0%
總共	83	0	3	5	6	8	1	10	13	6	52	63%



謝謝