藥價與
民眾用藥權益

黃育文組長
衛生福利部中央健康保險署
113年3月19日

大綱

1 健保藥費支出概況

2 健保藥品核價與調價策略

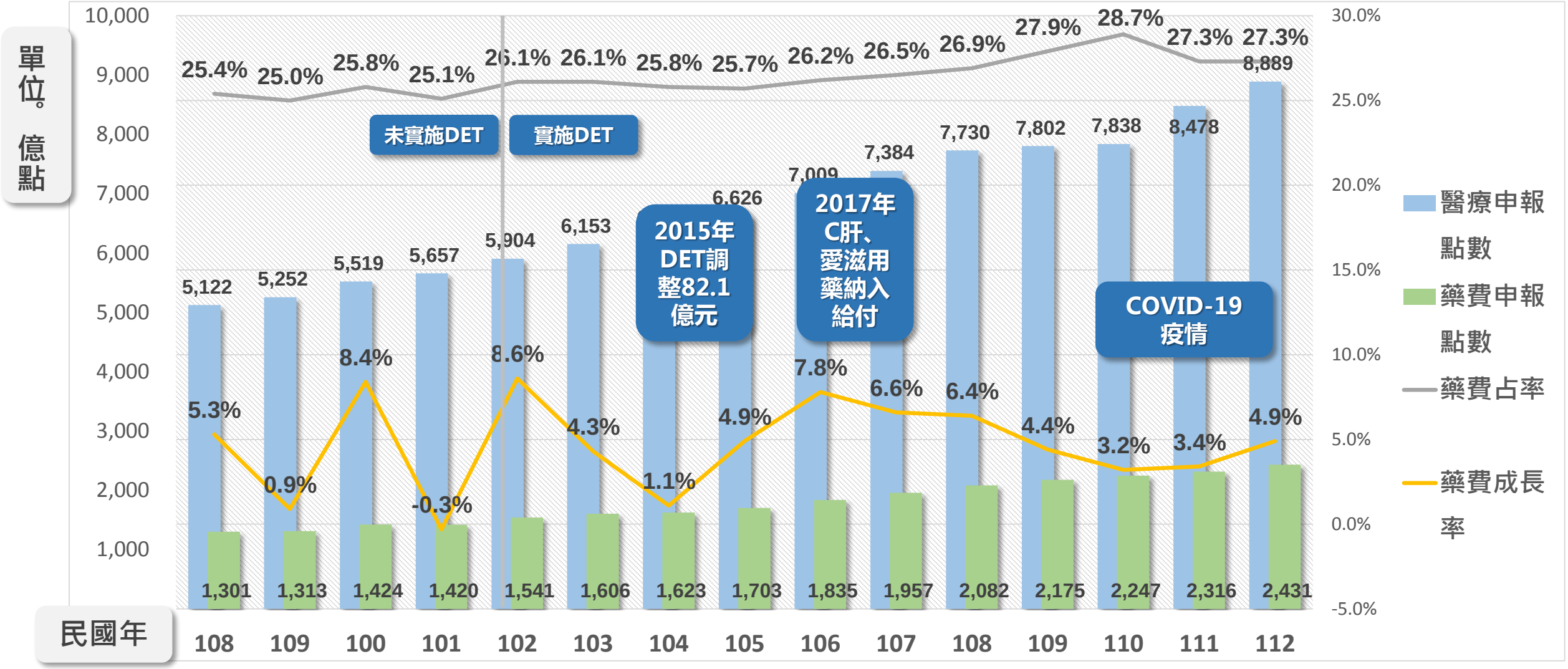
3 藥價與民眾用藥權益

4 挑戰與展望

健保藥費支出概況

健保藥費支出趨勢

- 高齡化及醫療科技發展導致健保藥費逐年提高，112年藥費申報已達2,431億點，占率27.3%。扣除協議還款後為2,366億點，占率26.6%。
- 自102年起，健保藉由實施DET，維持藥費成長於可控制範圍內。

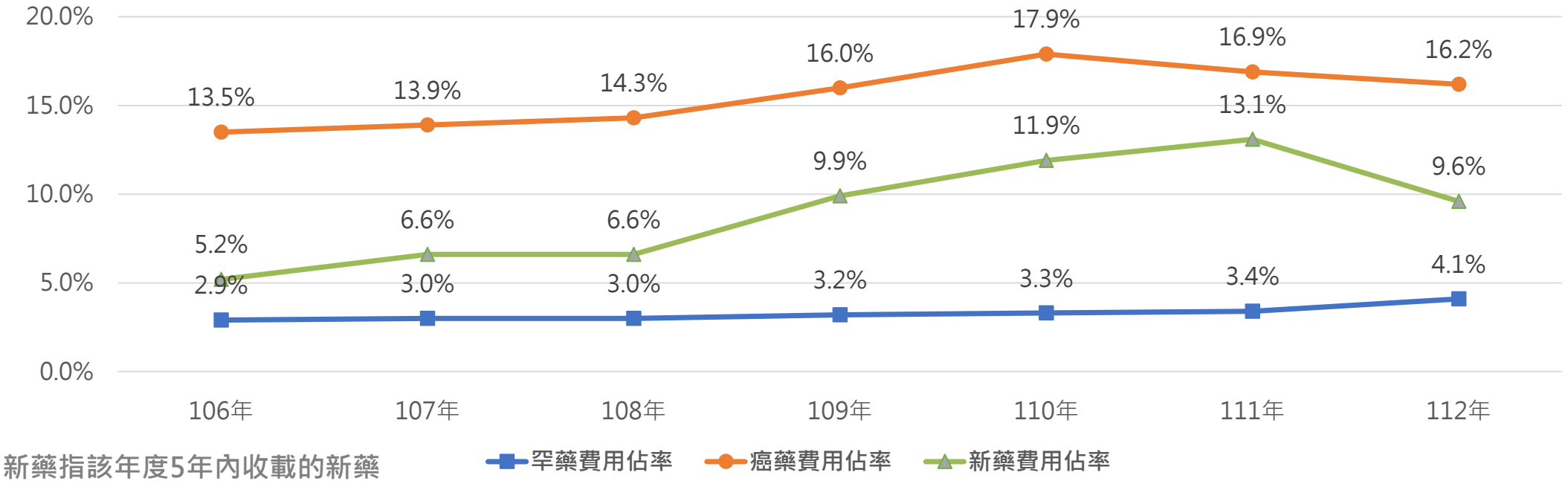


說明：藥費申報金額及藥費占率，未扣除藥品給付協議還款金額。

健保新藥/癌藥/罕藥投入資源逐年提高

- **新藥、癌藥、罕藥費用占率逐年提高**
  健保為保障病人用藥權益，對新醫療科技持續增加挹注。
- **112年總額預算8,889億元，藥品申報費用約2,431億元，其中癌藥約394億元(16.2%)、新藥約232.6億元 (9.6%)、罕藥約99億元 (4.1%)。**

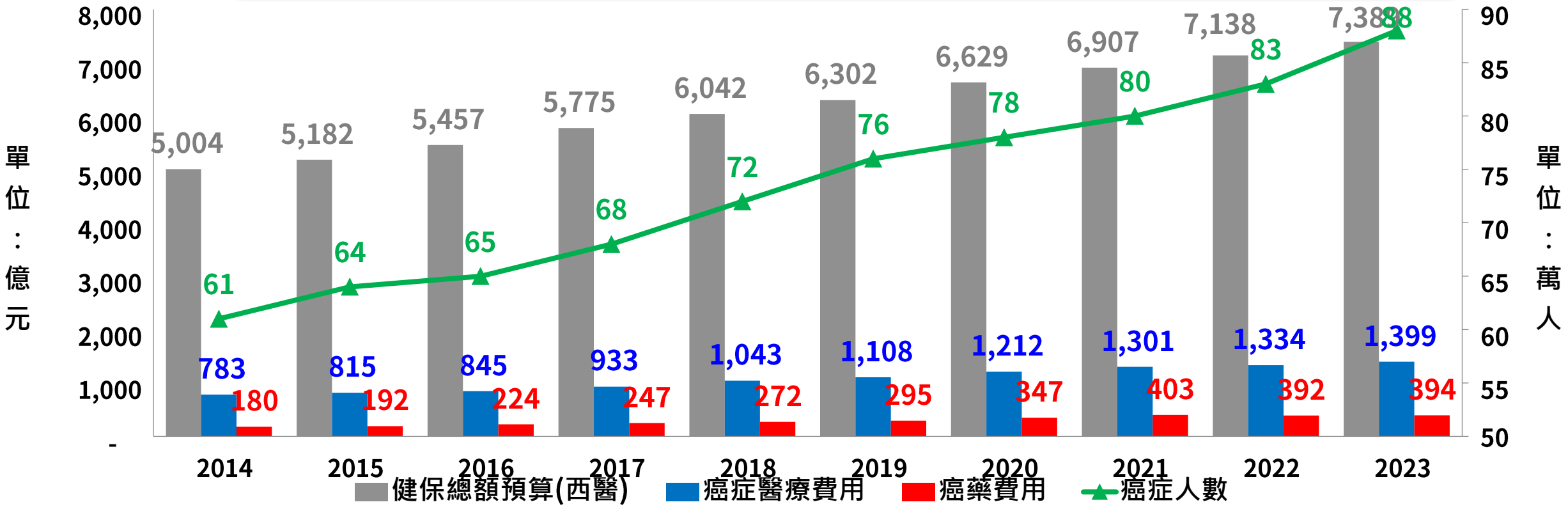
癌藥、罕藥及新藥費用之歷年藥費占率



註：新藥指該年度5年內收載的新藥

近年癌症醫療與癌藥費用快速成長

112年癌症就診病患達88萬人，癌症醫療花費1,399億元
癌藥費用支出達394億元(28.2%)，103-112年癌藥費用平均成長率9.3%



說明：1.癌症人數、醫療費用及癌藥費用資料來源為DA醫療給付檔案分析系統/藥品監測報表
2.癌症醫療費用及癌症人數係主次診斷碼符合癌症(C00-C97)者之費用及人數合計
3.癌藥費用係主次診斷碼符合癌症(C00-C97)者，且ATC碼前三碼符合各項癌症用藥之藥品申報金額合計
4.健保總額預算係採每年醫院部門及西醫基層部門總額核(決)定結果
5.所有藥費及癌藥費用尚未扣除廠商還款

112年癌症藥品給付概況

- 健保共收載**162種癌症藥物**。
- 至112年12月底，已納入給付標靶藥物63種、化療藥物62種、荷爾蒙製劑21種、免疫調節劑10種、放射性藥物1種、免疫檢查點抑制劑4種、細胞治療1種。
- 112年癌藥費用支出總計約**394億元**，其中**標靶藥物占65.9%**支出最高。

分類	112年金額(億元)	占率
標靶藥物 (含免疫檢查點抑制劑(IO))	259.6	65.9%
化療藥物	82.6	21.0%
荷爾蒙藥物	41.5	10.6%
免疫調節劑	6.8	1.7%
放射性藥物	3.2	0.8%
總計	394	100.0%

註：主次診斷碼符合癌症(C00-C97)者，依藥品ATC碼分類之各項癌症用藥，且未扣除協議返還金額

健保藥品核價與調價策略

健保藥品給付之政策

Early access

可近性

- 讓民眾能即早獲得新藥的治療
- 鼓勵研發與創新，加速新藥引進

Equal access

公平性

- 不分階級富貧都能享受醫療服務
- 運用使用者付費觀念

Equality & Equity

Pay for value

價值性

- 「價格」取決於其「價值」
- 以合理的價格得到最好的品質

納入給付考量因素

相對療效 Relative effectiveness

成本效益 CBA/CEA/PE

財務衝擊 Budget impact

倫理/法律/社會影響

健保藥品核價方式

- **依健保藥品分類進行核價**
  - 新藥：依對臨床價值之突破程度，分為3類
  - 新品項：原開發廠藥、學名藥。學名藥又依是否進行BA/BE試驗，分為2類。
  - 生物相似性藥品
- **核價方式：**

  十國藥價(中位數、最低價)、原產國藥價、國際藥價比例法、療程劑量比例法、市場交易價、成本計算法...等

***** 特殊藥品及罕見疾病用藥原則上尊重市場價格，並依情況另有加計制度***

訂定核價加算措施 鼓勵新藥納健保

鼓勵國內研發

符合條件	加算
國內實施**臨床試驗**達一定規模	**10%**
國內進行**藥物經濟學(PE)**臨床研究	**10%**

鼓勵創新

符合條件	加算
比核價參考品**療效佳**	**15%**
比核價參考品**安全性高**	**15%**
使用上比核價參考品更具**方便性**	**15%**
具臨床意義之**兒童製劑**	**15%**

最高可加算 80%

針對高價、不確定療效藥品

多數癌症新藥採加速上市，**僅有1期或2期臨床試驗資料**，缺少長期存活數據

- 臨床安全性疑慮？
- 治療效果持續多久？

新藥適應症廣泛，**價格昂貴**，財務衝擊大

- 藥品價格高昂合理性?
- 給付效益不明？

風險分擔之藥品給付協議(MEA)機制

- 廠商與保險單位間彼此同意，在特定條件下收載某一新藥的合約
- 病患使用新藥後，臨床效益表現未明顯優於傳統藥物，廠商就須依合約還款、降價或共同分擔經費

推動暫時性健保支付

- 針對有臨床迫切需求，惟療效及安全性具不確定性之新藥，與藥商協議多元風險分攤，於納入給付後蒐集臨床使用經驗，後續以真實世界資料決定健保是否繼續給付

健保藥價調整機制

藥費支出目標制 (Drug Expenditure Target，簡稱DET)

超出支出目標，於次年度啟動藥價調整

預設每年藥費支出目標值，讓藥費維持於穩定及合理範圍，並**與實際藥費支出做連結，當超過目標值之處理原則**

增進藥價調整之可預測性

依據藥價市場調查結果，針對交易價格已有下降的藥品進行調整

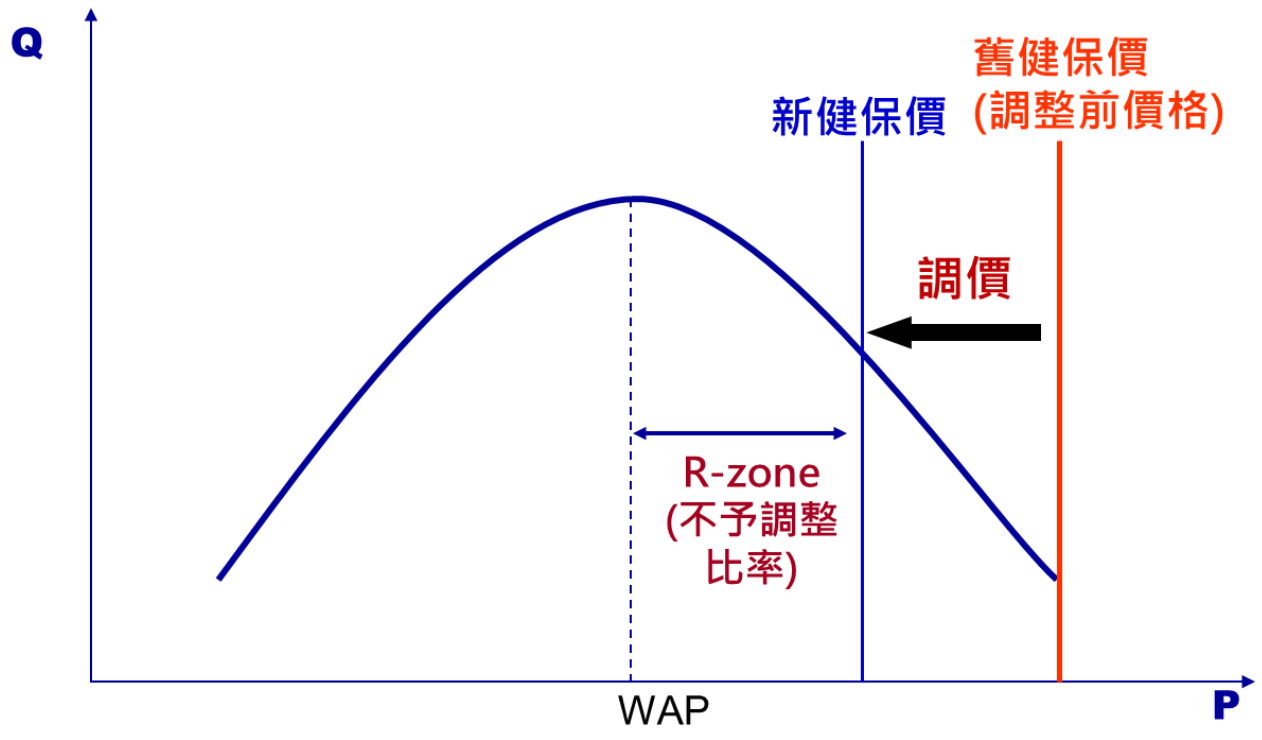
實施藥費支出目標(DET)是從**宏觀**的角度來決定**藥價調整總量**，而**藥價調查是做為調整個別藥價之基礎**

合理調整藥品價格

註：第一大類、第三大類

健保藥價調整機制

透過定期藥價調查，取得市場實際交易價格，並依據調查的結果，調整藥品支付價格



- 建置多元之藥價調整方法，依**健保藥品調整分類**進行調價
  - 是否在專利期內
  - 逾專利期之長短
  - 健保收載年份之長短
- 考量藥品的合理成本，**保留一定比例不予調整**，並給予**下限價格**及**整體調降幅度**之保障，以確保民眾用藥品質安全及合理支付，維持藥商的合理利潤，並鼓勵國內產業發展

藥價與民眾用藥權益

健保核價必須兼顧之面向

健保

- ✓ 健保資源的分配
  藥費分布是否影響醫療服務費用分布、健保財務能否負擔
- ✓ 藥費支出成長管理

資源永續

醫藥產業

- ✓ 帶動國內生技製藥產業發展
- ✓ 提供國外廠商友善投資環境

合理利潤
新藥引進環境

被保險人、病友

- ✓ 健康照護及疾病治療的改善
- ✓ 是否願意負擔更多費用之共識

用藥權益

醫療機構

- ✓ 臨床專業治療需求
- ✓ 醫療服務品質

充足治療武器

藥價調整前健保署會做的事

價格保護 ：設定合理不調整範圍，劑型別及基本價

缺藥風險品項

於「藥品供應通報處理中心」通報者，經評估其替代性、市占率及臨床必要性

暫**不予調整**藥價

罕藥、不可替代特殊藥品及特殊藥品

原則上尊重市場價格

藥價調整公告前函文廠商，並告知調整價格

不符成本

可**依法**檢附成本分析資料，**建議調整藥價**

法源依據：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條及第62條等

被保險人、病友在乎的是…

生病時，藥品可取得，病得醫治

生病時，藥品可負擔

可以有新藥治療

藥品的品質、療效

藥價調整時...

影響市場供應 ？缺藥 ？

- 藥品過了專利期，品項增多，製造成本大幅降低，市場競爭導致汰換
- **同分組品項替代，一樣療效**，且健保有**藥價調升處理機制**，廠商可向健保提出
- 針對缺藥情形有**缺藥處理機制，**並鼓勵使用同成分、同含量、同劑型之藥品

醫療院所換藥 ？

- 醫療院所換藥與其採購時機有關。藥品皆為符合PIC/S GMP之廠牌
- 破除品牌迷思

低藥價＝低品質 ？

- **健保設有劑型別保障價**，且**品質為基本要求**
- 臺灣全面實施PIC/S GMP，國產和輸入藥品的品質都符合先進國家製造標準，**同成分、同含量、同劑型藥品具有相同療效**

健保現行缺藥因應機制

1.單一處理窗口

- 專人協助處理購藥問題並與食藥署橫向聯繫。

2.即時掌握缺藥資訊

- 食藥署藥品短缺訊息，藉健保VPN周知健保特約院所。

3.跨單位合作機制

- 因缺藥而專案進口或製造藥品，健保署配合優先核價並儘速生效。

4.不敷成本之藥價調整機制

- 不敷成本之藥品，可依特殊藥品重核藥價。

5.替代藥品仍可申報費用

- 非醫囑不可替代，得以相同價格或低於原處方藥品價格之藥品替代。

鼓勵使用生物相似性藥品(P4P計畫)

- 減少舊有或已過專利期生物藥之支出，同時換取更多新創藥品引進以治療更多病人，已是各國主管機關及醫療院所共同的目標
- 為鼓勵健保特約醫療院所處方生物相似藥，健保署規劃相關鼓勵試辦計畫，期增加醫療院所進用及開立生物相似性藥品

1 用更低價格獲得相近的醫療品質

2 提升健保醫療資源使用效益

3 提供更多治療選擇，增進用藥可近性

資料來源：衛生福利部食品藥物管理署

合理藥價與藥價調整可以…

- **減少**民眾的藥物**部分負擔**額度
- 緩和藥費及醫療費用之成長

藥價調整後的藥費節流

部分用於**引進昂貴新藥、放寬給付範圍**，保障民眾用藥權益

部分用於調整醫療服務支付標準，亦可穩定醫療服務之點值

挑戰與展望

健保藥品支付面臨之挑戰

健保資源有限
藥費以元計價（每點一元）
藥費支出須合理

新藥物陸續上市
新藥癌藥**治療昂貴**
療效**實證有限且不確定**

原物料及人力成本增加
外界認為藥價調整導致
缺藥或藥品退出健保

高齡化及醫療科技高度發展
病人及醫療**需求增加**

未來展望

持續推動藥品政策改革

調整藥品核價及調價機制

- 修正**第二、三大類藥品**調價機制
- 修正**第三大類藥品**定義
- 鼓勵**在臺製造新藥**、**學名藥**及鼓勵使用**生物相似性藥品**
  - ✓ 臺灣首發新藥、國際上市許可2年內在臺製造新藥或NCE-2新藥。
  - ✓ 原廠藥逾專利期五年內，首兩張在臺製造學名藥或生物相似藥。
  - ✓ 加成鼓勵使用國產原料藥。
  - ✓ 試行鼓勵使用生物相似性藥品之P4P計畫。

加速新藥收載

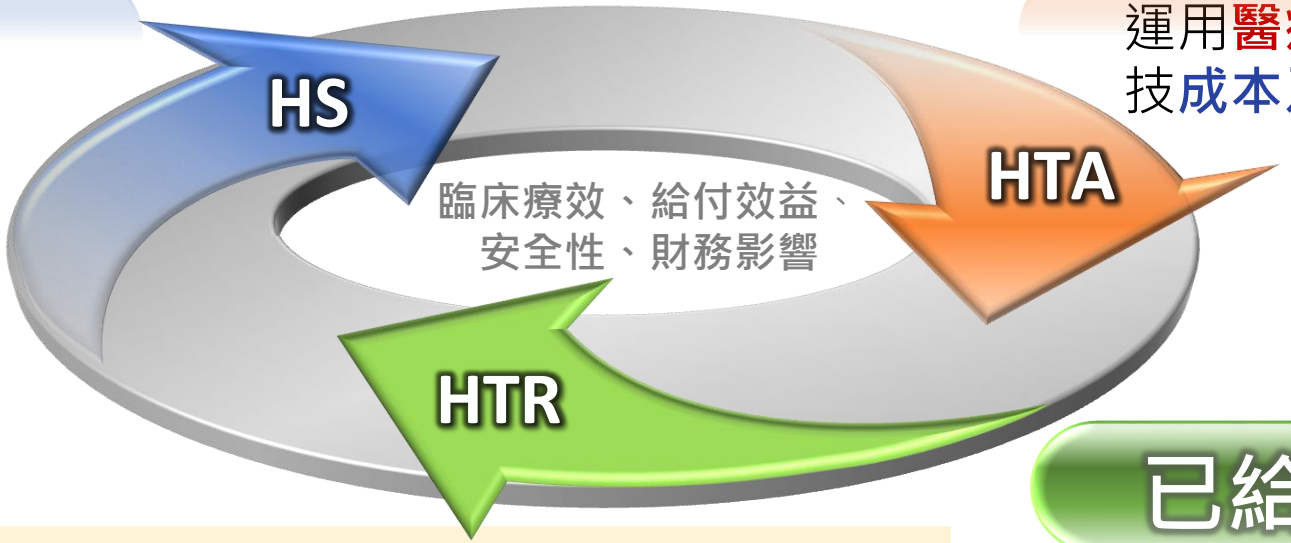
- 建立**平行送審**機制
  - ✓ 113年1月1日實施
  - ✓ 規劃研議收取審查規費
- 設立**專責單位**
  - ✓ 短期：113年1月1日成立CHPTA專責辦公室
  - ✓ 長期：行政法人
- 實施**暫時性健保支付**
  - ✓ 精進醫藥科技再評估(HTR)
- 逾專利期藥品調整金額**挹注新藥預算**

未來展望

建構以實證為基礎健保支付制度

預算編列

導入**前瞻性評估(HS, Horizon Scanning)**，將可能收載之新醫療科技於**預算編列時納入評估**



新藥新科技納入給付

運用**醫療科技評估**，估算新科技**成本及效益**，輔助決策。

已給付項目檢討

就已給付項目進行**醫療科技再評估**，有效則健保加碼，無效則限縮給付，將**資源用在最有效益的治療**。

多元風險分攤模式 (包括暫時性健保支付)

針對**unmet medical need**藥品，雖臨床試驗個案數不多或試驗期間太短，療效及安全性尚待觀察，但仍與藥商以協議方式暫時性給付，並建置個案登錄系統，定期評估療效及成本效益，滾動式修訂藥品給付規定，以加速新藥引進及精準用藥。

結語

持續精進藥品給付與支付制度，並尋求不同團體間之共識，在兼顧健保財務平衡及各方立場平衡之前提下作出決策

民眾	能持續有納入給付的新藥可以使用
醫事機構	藥品能穩定供應及符合臨床用藥需求，並穩定醫療費用點值
藥商	合理藥價及增進藥價調整之可預測性，彼此間得以取得平衡
健保財務	多元財源挹注保障藥品給付並有費用調控機制，平衡醫療資源之配置

全民健康保險
NATIONAL HEALTH INSURANCE

Health for All
THANK YOU