新藥平行審查機制

龐一鳴副署長
衛生福利部中央健康保險署

113年3月19日

大綱

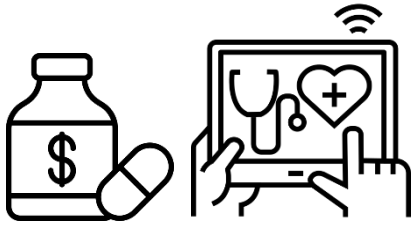
1. 健保挑戰與醫療照護發展趨勢
2. 強化藥品給付審查及平行送審
3. 成立醫療科技評估專責單位
4. 未來展望

健保挑戰與醫療照護發展趨勢

全民健保的健康照護挑戰

National Health Insurance Administration

醫療利用率
較國際高
資源投入
卻較國際低



新興科技發展
新.癌.罕藥昂貴
醫療保健支出增加

超高齡社會來臨
在宅照護需求日增
醫療模式面臨挑戰

後疫情時代
翻轉智慧醫療
強化體制韌性

挑戰 Challenge 1

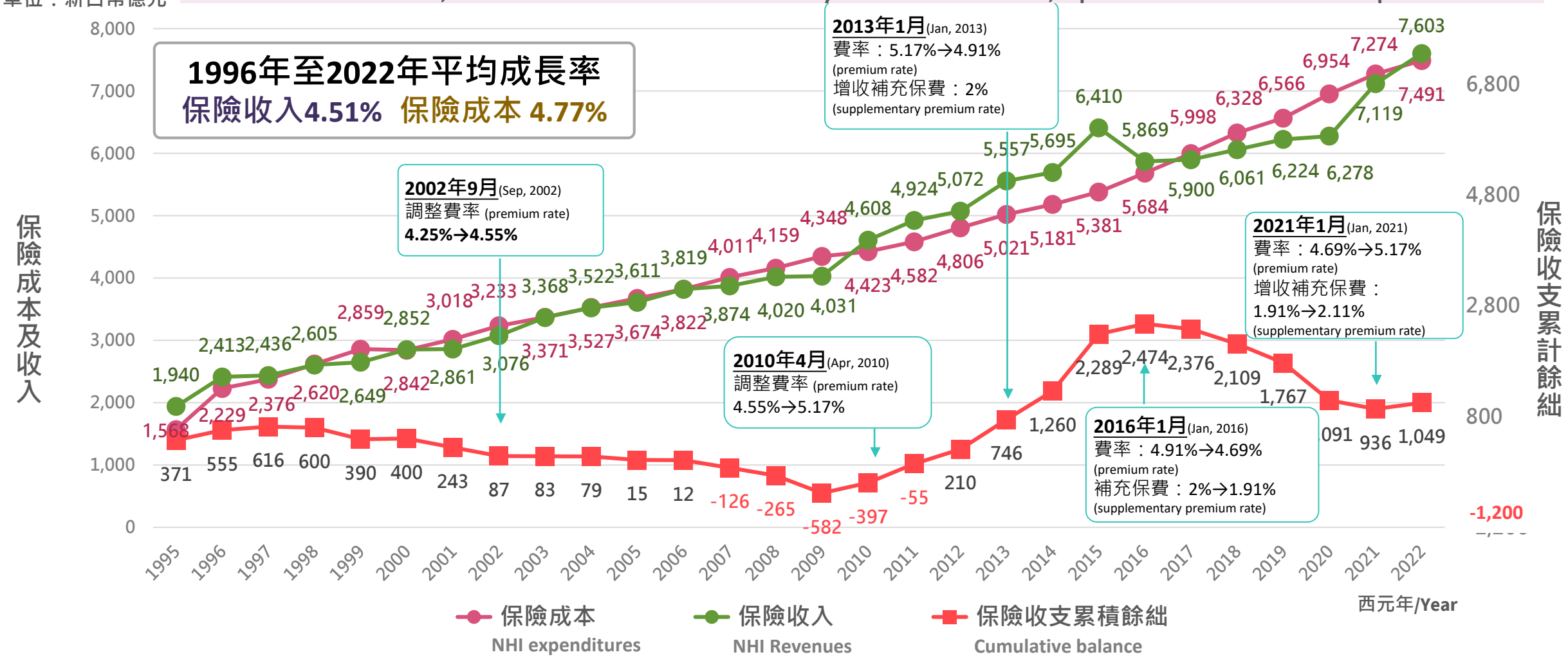
健保財務入不敷出

National Health Insurance Administration

2023年6月底，歷年保險收支累計結餘1,277億元，約當2.01個月保險給付支出

At the end June 2023, the NHI cumulative balance over the years was 127.7 billion, equivalent to 2.01 months of expenditures.

單位：新台幣億元



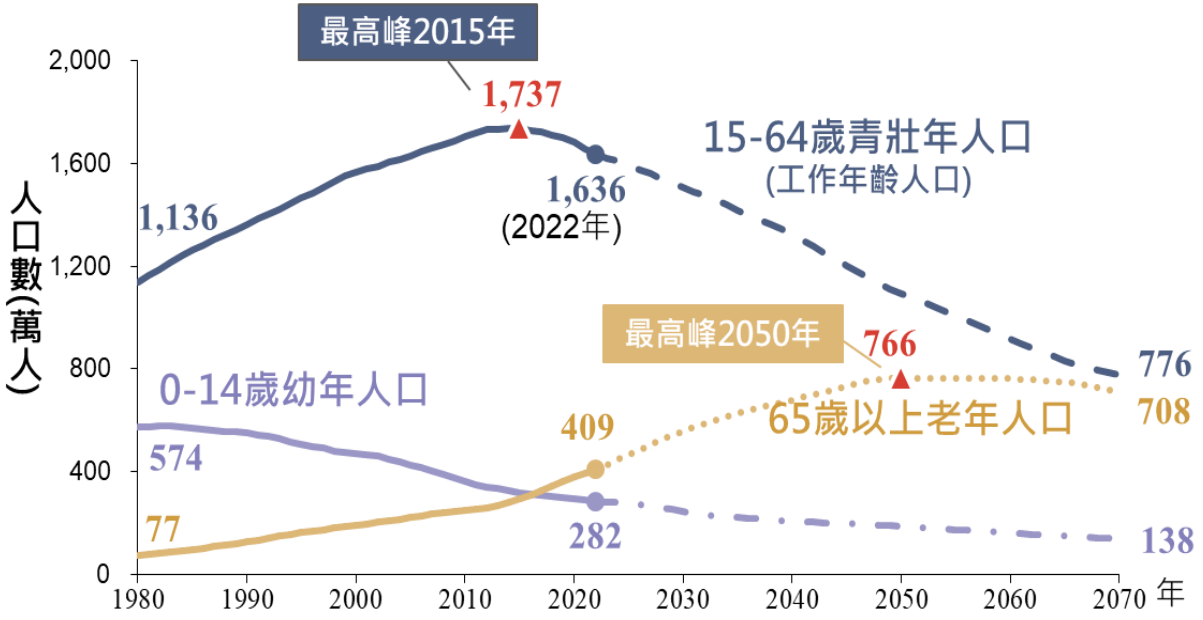
挑戰 Challenge 2

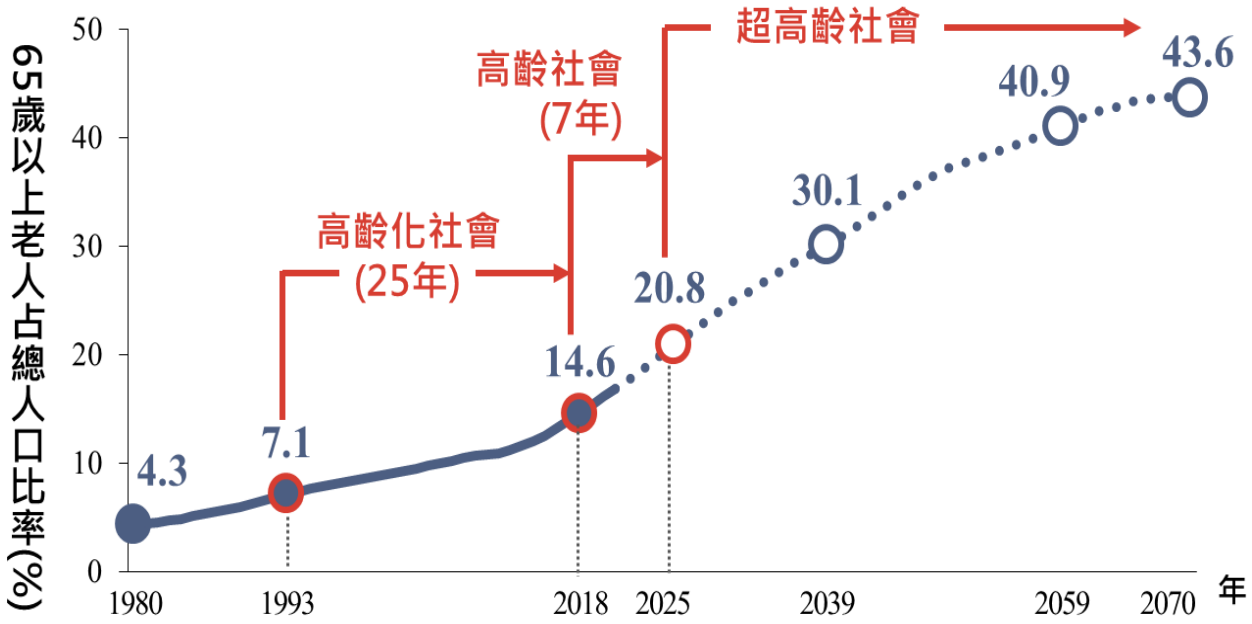
人口快速老化　2025邁入超高齡社會

National Health Insurance Administration

- 幼年人口及青壯年人口分別自1984年、2016年起逐年下滑
- 老年人口預估持續增加至2050年達最高峰(766萬人)後，開始微幅減少
- 老年人口2017年已超越幼年人口，預估2065年達幼年人口的5倍

- 我國已於1993年進入高齡化社會，2018年轉為高齡社會，推估將於2025年邁入超高齡社會
- 老年人口占總人口比率將持續提高，預估於2039年突破30%，至2070年將達43.6%





說明：幼年人口最高峰時點為1972年之583萬人，隨後上下波動，並於1984年開始逐年下滑。

資料來源：2022年(含)以前實際值為內政部；2023年(含)以後推估值為國家發展委員會「中華民國人口推估（2022年至2070年）」之中推估，2022年8月。

挑戰 3
Challenge

醫療費用逐年成長

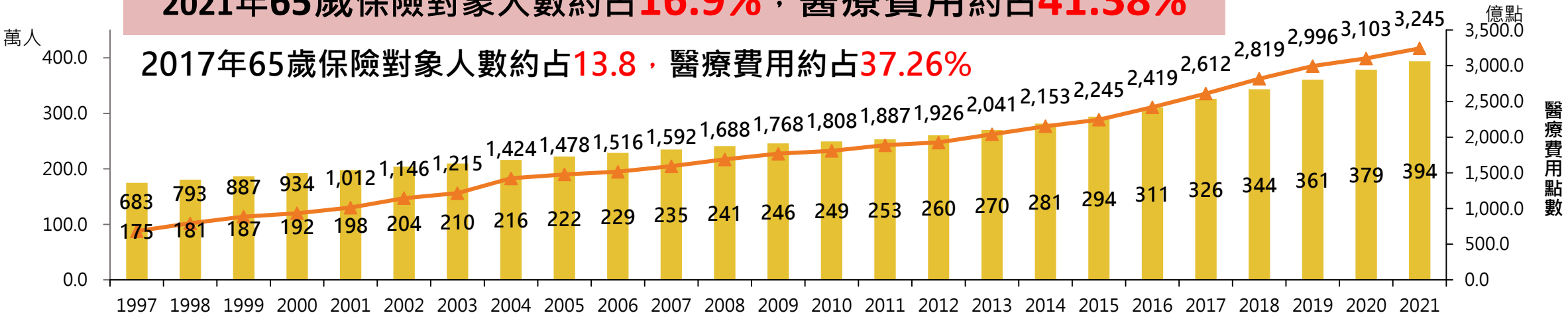
National Health Insurance Administration

健保醫療點數成長近10年內主要原因

健保醫療費用成長主要原因	過去10年增加金額(億點)	成長貢獻度
65歲以上且有重大傷病	224.1	13.4%
65歲以上但非重大傷病	448.0	26.8%
有重大傷病但非65歲以上	350.4	21.0%
扣除65歲以上與重大傷病後之其他因素 (如新藥、新科技、新增支付標準及服務密集度增加等)	646.7	38.7%
總計	1,669.2	100.0%

> 40%

2021年65歲保險對象人數約占16.9%，醫療費用約占41.38%

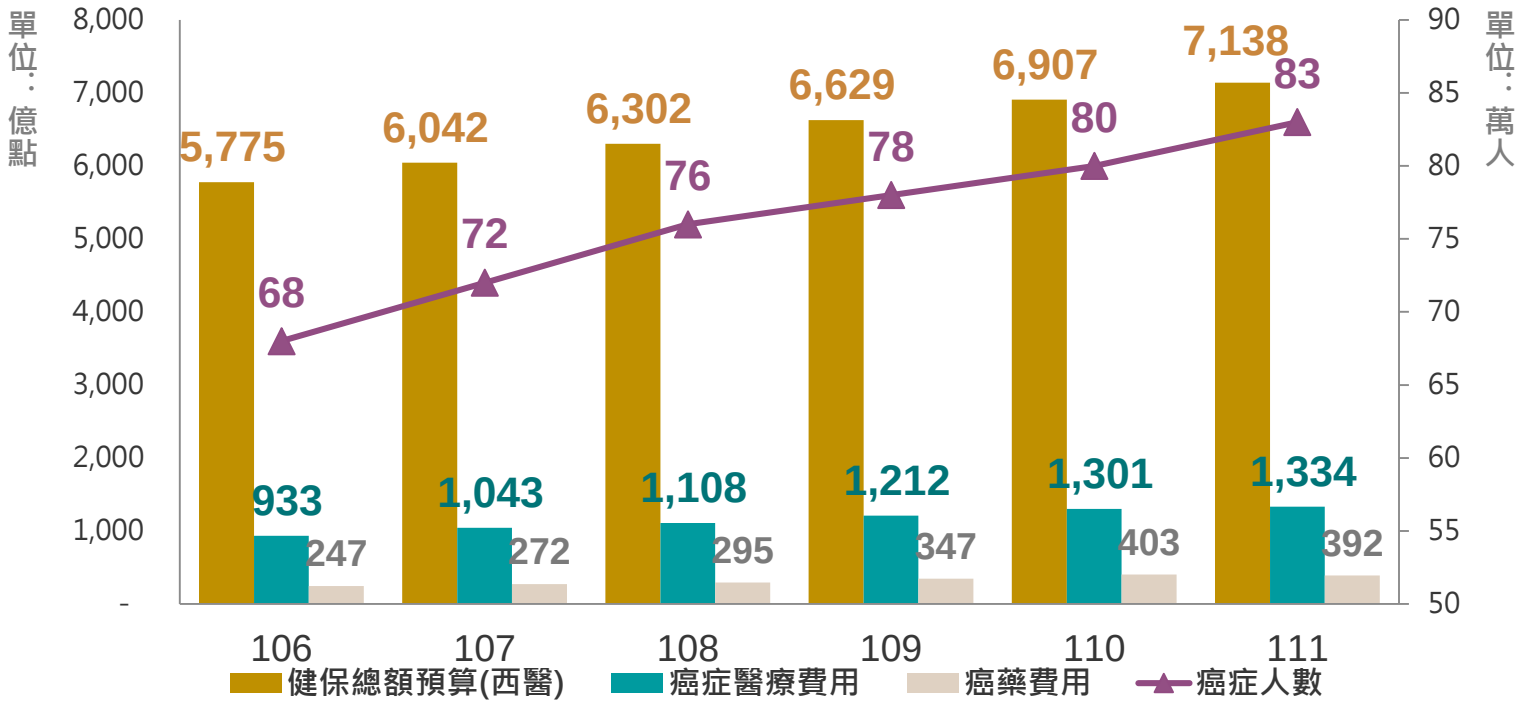


挑戰 4 Challenge

癌症醫藥費用快速成長

National Health Insurance Administration

- 2022年癌症就診病患達83萬人，癌症醫療花費1,334億點
- 2022年癌藥費用支出達392億點，其中標靶藥物占率最高 (61.7%)
- 2007-2022年癌藥費用平均成長率10.2%，高於健保總額成長率



說明：1.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
2.癌藥費用係ATC碼前三碼符合L01及L02之藥品申報金額合計
3.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
4.所有藥費及癌藥費用尚未扣除廠商還款

癌藥分類	111年申報金額（億點）	占率
標靶藥物	241.8	61.7%
化療藥物	85.0	21.7%
荷爾蒙藥物	40.0	10.2%
免疫檢查點抑制劑(IO)	15.2	3.9%
免疫調節劑	6.9	1.8%
放射性藥物	2.8	0.7%
總計	392	100%

說明：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

挑戰 Challenge 5

與國際相比 醫療利用偏高 支出偏低

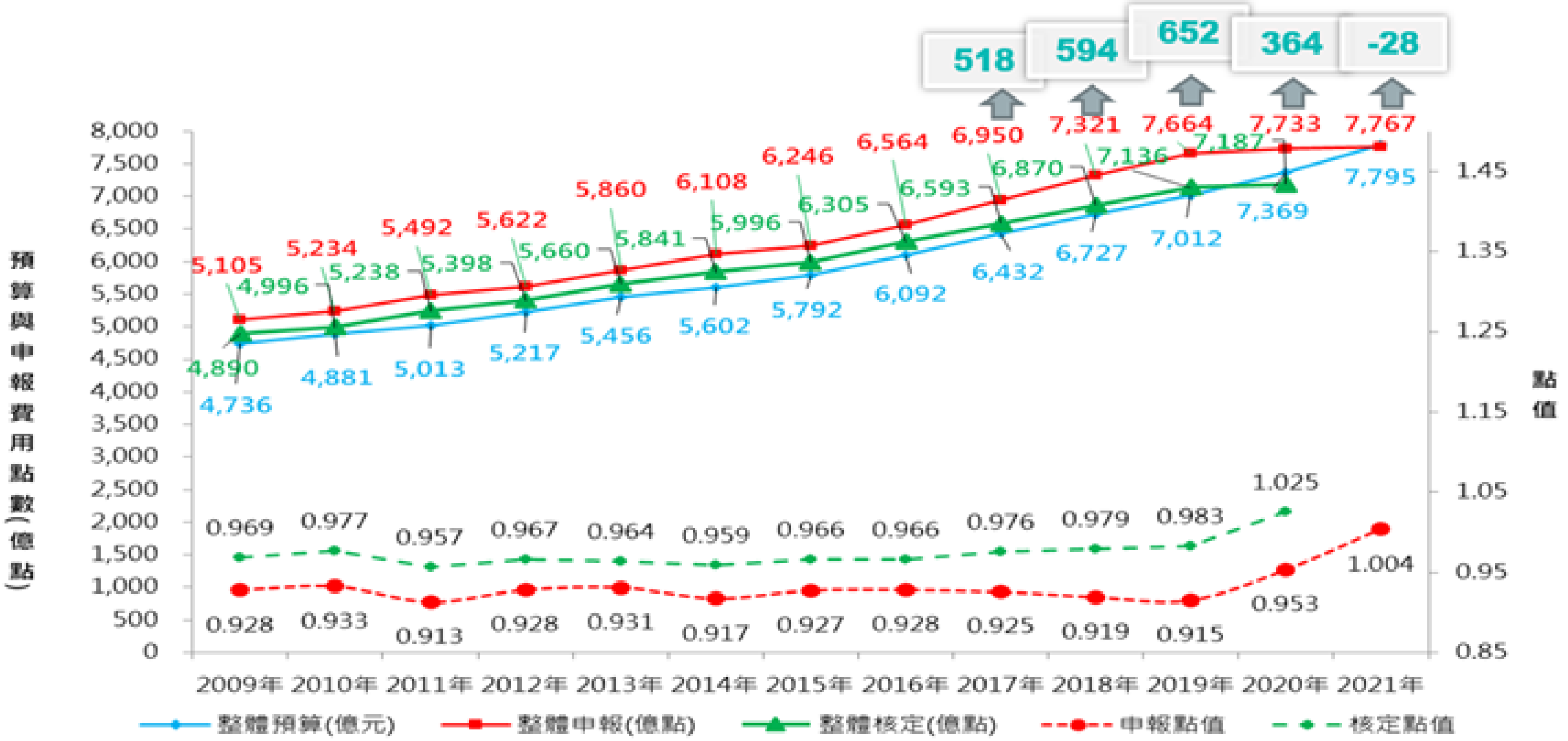
國家	醫療利用			
	就醫次數 (每人)	出院率 (每千居民)	MRI 檢驗次數 (每千人)	CT 檢驗次數 (每千人)
OECD	6.8#	146.2#	79#	155#
美國	-	-	82.7*	254.6
加拿大	6.6#	82.0#	62.0#	144.1#
英國	-	127.2#	-	-
德國	9.5*	252.5#	149.9*	150.0*
荷蘭	8.4*	89.8#	58.6*	113.9*
日本	12.4#	130.7#	-	-
韓國	14.7*	179.8#	71.7*	250.0*
台灣	13.4★	133.4★	37.1★	100.7★

國家	醫療保健支出	
	醫療支出 (每人，美元購買力評價)	醫療保健支出占GDP比(%)
OECD	4,087#	8.8#
美國	12,318.1	16.8#
加拿大	5,904.9	10.8#
英國	5,387.2	12.8*
德國	7,382.6	12.5*
荷蘭	6,189.7*	11.2*
日本	4,665.6*	11.0#
韓國	3,913.7	8.4*
台灣	1,900*	6.7*

Source：
1. #: 2019, *: 2020, ★: 2021。
2. OECD data 2022, NHI (中央健康保險署) data 2022, Taiwan household registration (戶政) data 2022。

Source：
#: 2019, *: 2020, ★: 2021。
OECD data 2022, MOHW data 2022。

歷年總預算、核定點數及申報點數



- 點數及預算資料不含代辦和其他部門(考量其他部門多為政策鼓勵及預備金性質，爰不計)
- 核定點值：預算/核定點數(綠-)；申報點值：預算/申報點數(紅-)

健保改革與數位轉型

National Health Insurance Administration

大家醫計畫

- 建構以人為中心的健康照護模式：結合預防保健、代謝症候群、癌篩等，導入論價值支付。
- 擴大健康存摺SDK資料加值運用：公私部門合作擴大運用，促進民眾健康識能與自我健康管理。

去圍牆的醫療照護

- 擴大健保遠距醫療與居家整合照護計畫，提升健康平權與在地老化。
- 打造就醫全流程數位化，破除空間限制：數位身分辨識、電子處方箋平台、數位同意書簽署、電子支付等。

精準醫療與給付改革

- 加速新藥健保審查流程，實證基礎之給付原則
- 擴大依真實世界資料(RWD)收載與導入醫療科技評估機制(HTA)
- 建立新(癌)藥基金與Taiwan NICE
- 研議商保協同健保之制度設計

健保BioBank

- 完備資料治理規範 建立健保資料目的外利用之管理機制 保障民眾個人權益
- 建立健保生物資料庫（含基因檢測結果）、擴大學研產業運用建構永續生態系統

數位基礎建設

- 建構個人化初級照護資訊整合平台 (家醫大平台)：優化健康資料整合、主動警示風險預測等
- 健保雲端查詢系統3.0 優化架構與功能，提升品質與病安
- 推動基層院所健保雲端平台HIS ：導入國際醫療資料交換標準FHIR

強化藥品給付審查及平行送審

癌症新藥健保給付困境

案件多人力已不足

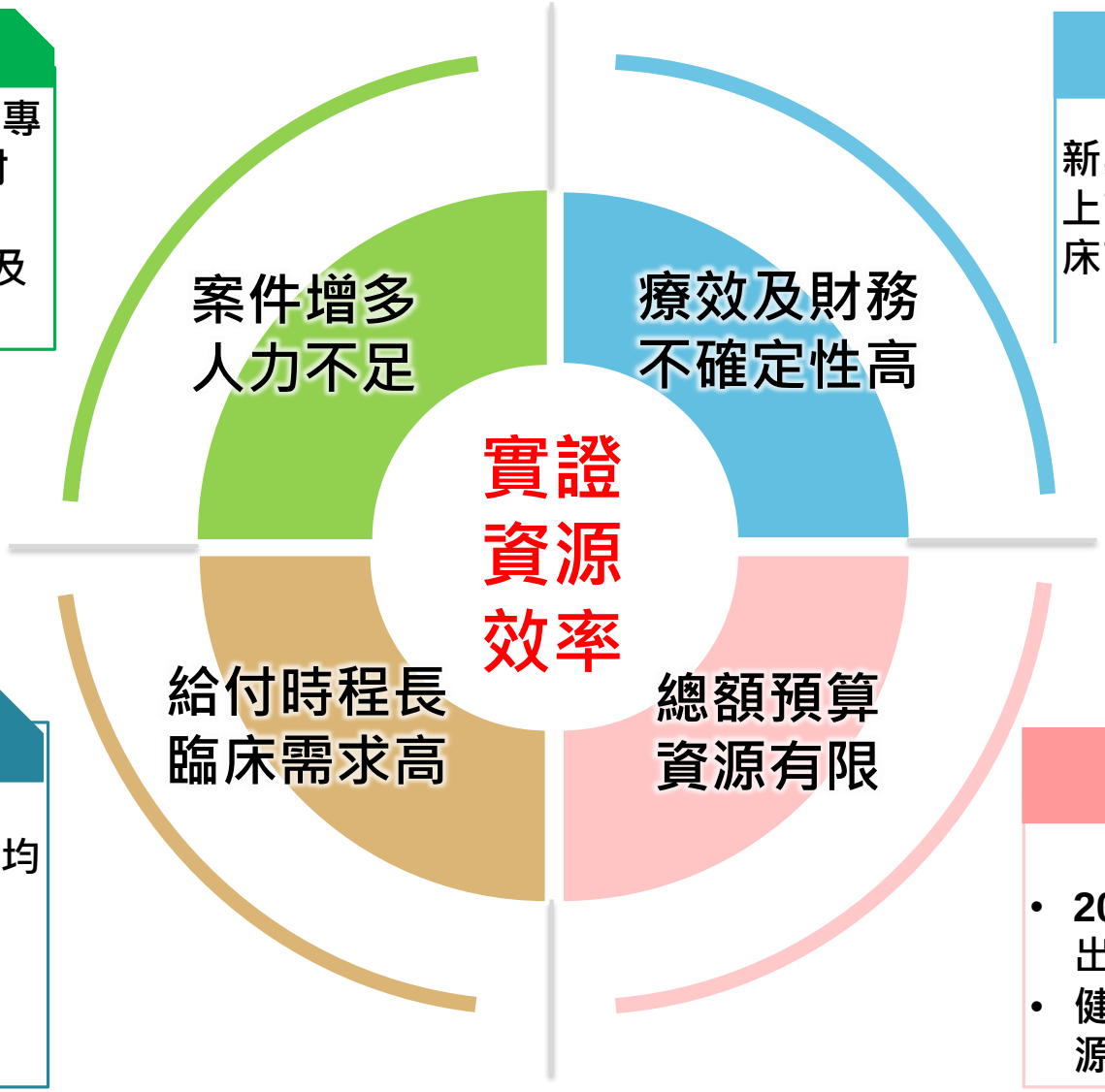
- 2022年新建議案達247件，藥品專家諮詢會議每案僅有約13分鐘討論時間。
- 辦理藥品給付業務僅8人，遠不及作業所需。

成立專責單位

臨床效益不確定

新興醫療發展迅速，新藥採加速上市審查機制，僅有1期或2期臨床試驗資料，缺少長期實證數據。

推動暫時性支付



建立平行送審機制

藥品生效給付時程長

新藥申請許可證至健保給付生效平均需2年5個月。

- 食藥署新藥查驗登記12月
- 廠商取證後建議健保給付4.4月
- 健保署受理至生效平均12.6月

籌措癌新藥基金

健保醫療資源有限

- 2022年藥費已占整體醫療服務支出27.3%。
- 健保總額有限資源，困難兼顧資源合理分配及病友用藥權益。

啟動五大策略　加速健保新藥收載

1. 推動平行審查機制

- 與食藥署、CDE共同推動特定藥品之平行送審機制
- 113年1月1日實施
- 研議訂定收費標準，因應後續蒐集/建置資料系統所需(規劃中)

5. 醫療科技再評估(HTR)

- 建立公開透明HTR作業要點

A.申請建議收載 → B.行政審查 → C.專家諮詢會議 → D.共同擬訂會議 → E.健保收載 → F.追蹤監測

2. 增加新藥預算來源

- 第二大類藥品調整金額挹注新藥預算
- 新增暫時性支付預算
- 規劃設立新(癌)藥基金

3. 設立專責辦公室

- 提供HTA評估專責單位
- 113年1月1日成立運作

4. 推動暫時性健保支付

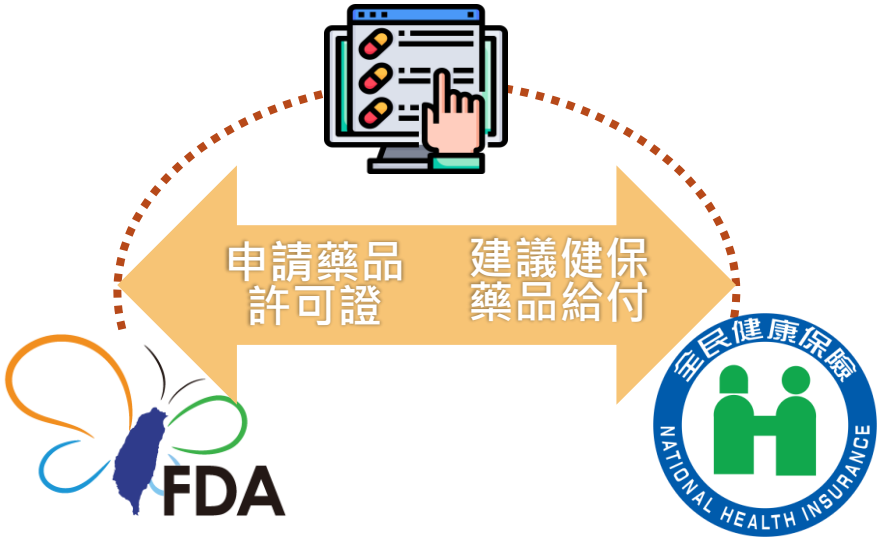
- 針對有臨床迫切需求，惟療效及安全性具不確定性之新藥，與藥商協議多元風險分攤，原則上暫時支付2年
- 收集真實世界數據後再評估二床效益(HTR)

說明：
1.「新藥」指新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方品項。
2. 新藥與藥品給付規定改變案之申請流程大致相同，惟藥品給付規定改變案件於行政審查時須另請相關醫學會表示意見

平行送審機制

目標

針對未滿足醫療需求、突破創新、台灣首發及相對療效佳且價格便宜等藥品之收載作業，與食藥署藥品查驗登記同步進行，**預估最多可縮短六個月**生效時間。



廠商同步向食藥署及健保署送件

◆適用藥品：

1. 經食藥署查驗登記審查認定優先審查、加速核准、小兒或少數嚴重疾病藥品或突破性治療之新藥。
2. 未於國際上市之新藥。
3. 於十大先進國家[1]首次上市兩年內，且屬國內製造之新藥。
4. 已在十大先進國家[1]上市滿五年，但屬國內新成分新藥，且於國內製造[2]。
5. 較健保已收載品項療效佳且支付價格低。
6. 其他經保險人認定具醫療迫切需求。

◆**2024年1月1日起開始受理**。

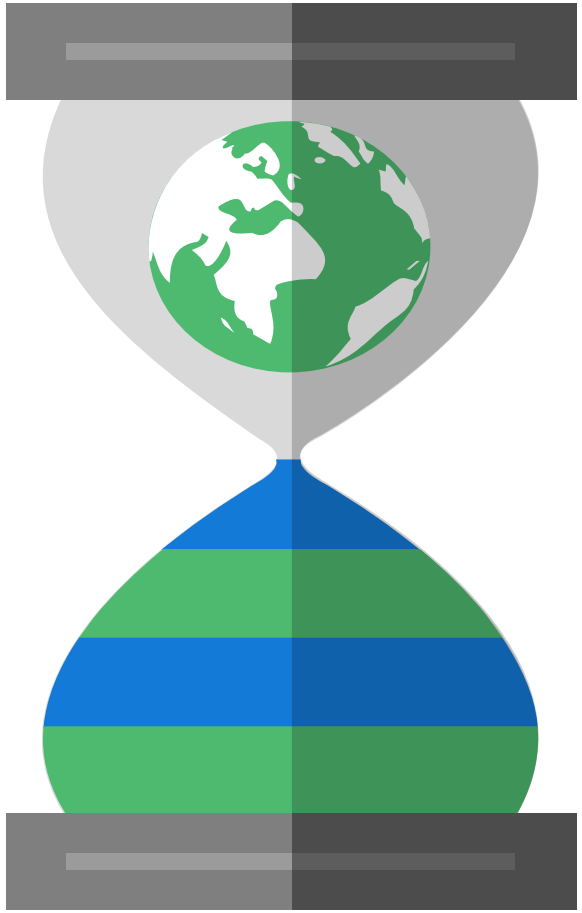
1：十大先進國家為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典。
2：國內製造非僅執行分包裝等作業。

一般案件 vs. 平行案件流程概念圖

一般案件：新藥取得**食藥署**核發之**核准函**後，可向保險人建議收載

平行送審案件：向**食藥署申請查驗登記後**，**符合一定資格者**，可先申請平行案件申請

成效目標



平行送審案件

未來：取得藥證且向**健保署申請受理後6個月可獲得給付生效**

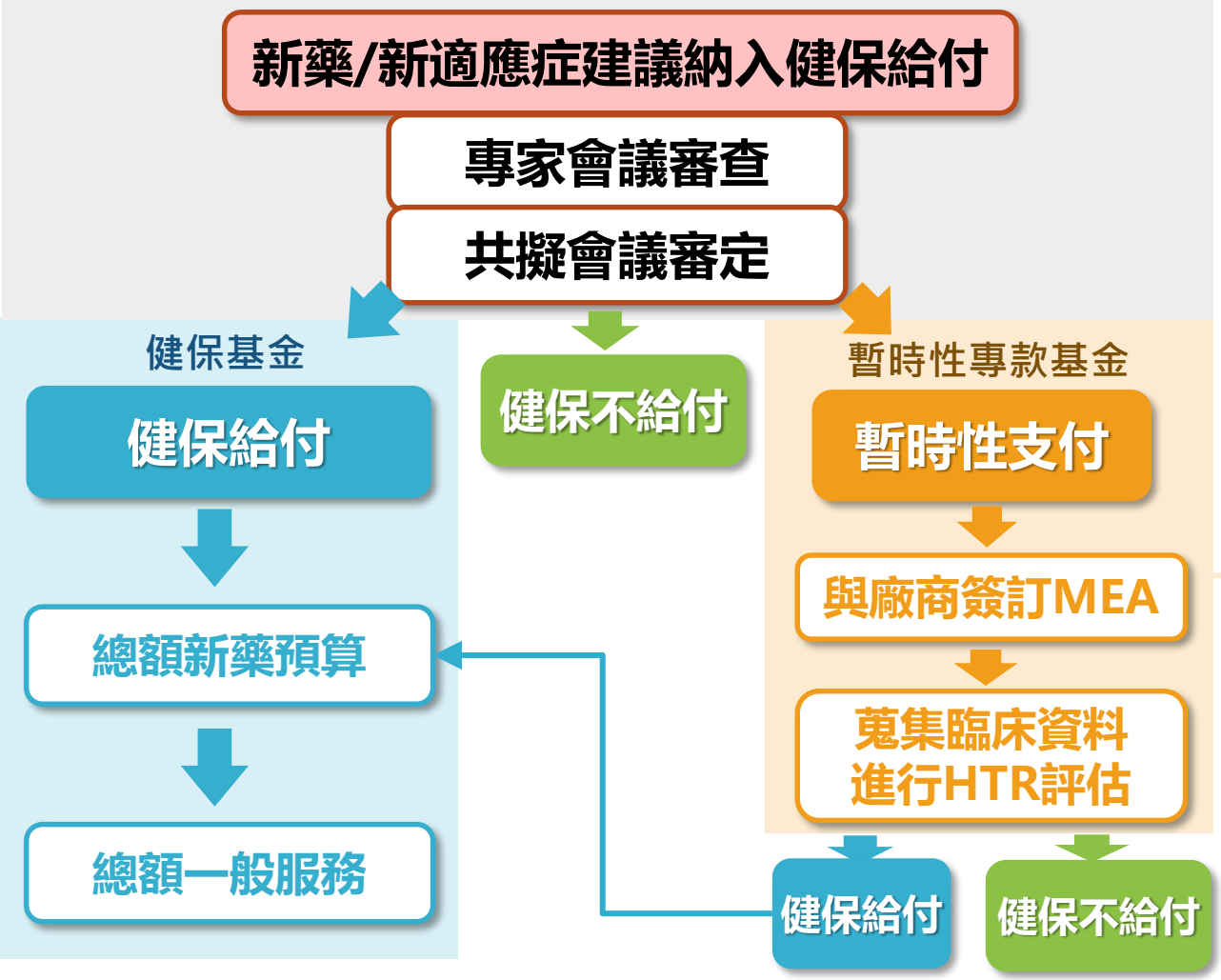
一般健保新藥案件

現行： 12.5個月

未來：取得藥證且**向健保署申請受理後10個月可獲得給付生效。**

健保新(癌)藥暫時性支付機制

目標　透過推動暫時性支付之新給付模式，滿足臨床需求，加速與國際接軌。



- **適用藥品：**
  1. 有醫療急需且未完成三期臨床試驗。
  2. 經評估具治療潛力但臨床效益、財務衝擊評估不確定。
- **暫時給付**：原則2年。
- **效益評估**：原則以1.5-2年時間蒐集臨床試驗資料及真實世界資料，必要時，要求建立個案登錄系統。
- **財務控管**：超出當年預算之金額，由參與廠商依使用預算比率，分攤超支部分之藥費。
- **運作期程**：試行5年並作滾動調整。

Conditional Listing 加速民眾使用新藥

2022 BTC總體建議

試行「健保沙盒」，由政府編列預算，對已通過TFDA的創新產品，在健保平台試用一定時間，同時進行成本效益分析，證明有用，再正式納入健保給付。

暫時性健保支付許可

2023年已有6藥給付!(4新藥+2擴增給付)

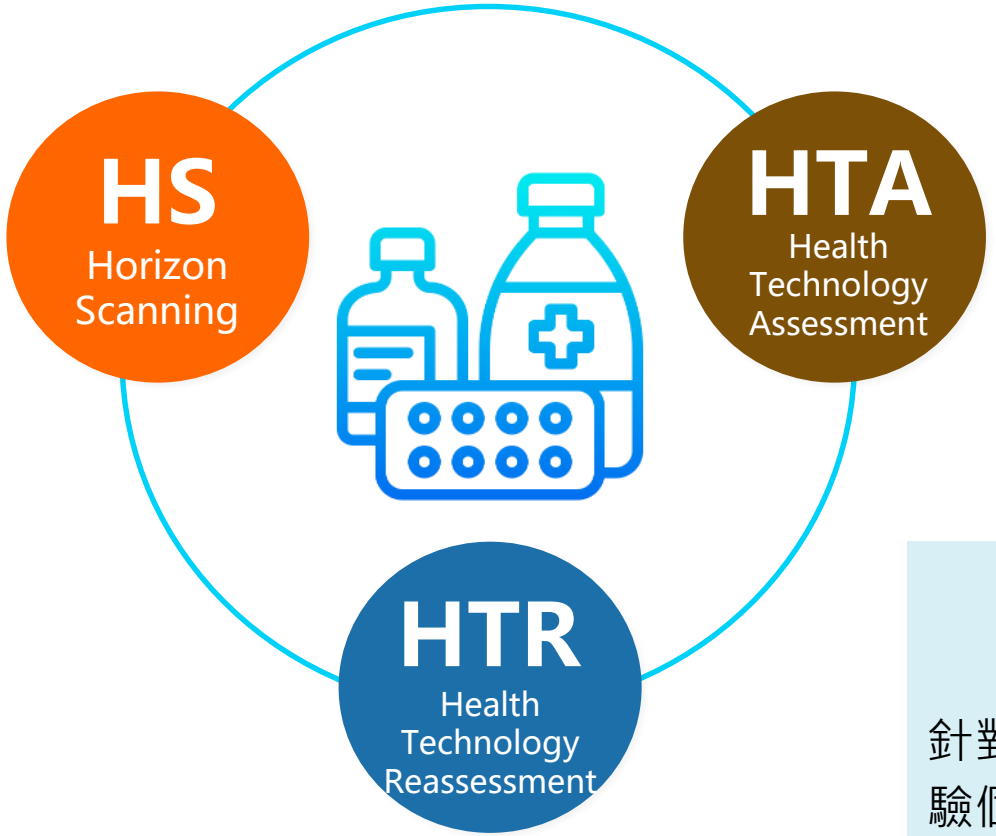
針對臨床迫切需求（Unmet medical need），惟臨床療效及安全性具不確定性之新藥，**與藥商協議多元風險分攤**，於納入給付後蒐集臨床使用經驗，後續以**真實世界資料**決定是否繼續給付。

藥名	適用	生效日
Pemigatinib	肝內膽管癌	112/5/1
Tepotinib	轉移性非小細胞肺癌	112/7/1
Dinutuximab beta	神經母細胞瘤	112/8/1
Tisagenlecleucel	急性淋巴性白血病/復發性或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)	112/11/1
Blinatumomab	擴增給付微量殘留病灶 (MRD) 陽性 B 細胞前驅細胞之急性淋巴芽細胞白血病	112/12/1
Larotrectinib	擴增用於有NTRK基因融合不分腫瘤類型之實體腫瘤兒童病人及成人13種癌別	112/12/1

醫療科技評估　實證基礎精準給付

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。

成立醫療科技評估專責單位

Center for Health Policy and Technology Assessment, Taiwan(CHPTA)

健康政策與醫療科技評估中心

HPTA 健康政策與醫療科技評估中心專責辦公室

112年12月27日揭牌啟動典禮

MISSION

1. 強化藥品給付審查及平行送審機制
2. 協助暫時性支付之推動規劃
3. 推動行政法人設置規劃

平行送審案件 → 取得藥證且向健保署申請受理後**6個月**可獲得給付生效

一般常規健保新藥案件 → 取得藥證且向健保署申請受理後**10個月**可獲得給付生效

(現行約12.5個月)

CHPTA專責辦公室

目標　借鏡國外標竿機構審查給付運用經驗，建立各類藥品審查機制，同時強化藥品審查給付量能，加速新藥給付。

CHPTA專責辦公室

Center for Health Policy and Technology Assessment, Taiwan(CHPTA)

台灣健康政策與醫療科技評估中心

	CHPTA專責辦公室 (CDE HTA)	行政法人
時程	短期 (2024-2028年)	中長期目標 2028年正式成立行政法人
人力	預估110名員額	預估300名員額
任務	1) 辦理醫療科技評估(HS、HTA及HTR) 。 2) 新醫療技術、藥品及醫材給付審查。 3) 藥物經濟學評估。 4) 法規研析及政策評估。 5) 人才培訓與國際合作。	1) 以科學政策與研究、數據分析進行新醫療科技掃描、創新給付審查與諮詢。 2) 發展與維護健康照護服務與疾病治療指引。 3) 進行藥物經濟學與醫療實證評估。 4) 健康政策評估與建議。 5) 培訓國際新醫療科技評估人才、與國際醫療科技評估機構合作。

健康政策與醫療科技評估中心設置規劃

	專責辦公室	行政法人
時程	短期(2024-2027年) 健保署委託CDE設立專案辦公室。	中長期目標 預計2027年底前完成立法， 2028年正式成立行政法人。
人力	110名員額 (CDE現有約60名員額)	300名員額
任務	1) 辦理醫療科技評估(HS、HTA及HTR) 。 2) 新醫療科技給付審查。 3) 醫療實證評估。 4) 藥物經濟學評估。 5) 人才培訓與國際合作。	1) 以科學政策與研究、數據分析進行新醫療科技掃描、創新給付審查與諮詢。 2) 發展與維護健康照護服務與疾病治療指引。 3) 進行藥物經濟學與醫療實證評估 4) 健康政策評估與建議 5) 培訓國際新醫療科技評估人才、與國際醫療科技評估機構合作
經費來源	2.2億元 1) 爭取社發計畫、科發基金及科發計畫。 2) CHPTA收取廠商輔導諮詢費[註]。 3) 收取審查規費，爭取提高收支併列比例。 4) 爭取菸捐挹注或由CDF每年預算支應(2-3%)。	6億元 1) 爭取社發計畫、科發基金及科發計畫。 2) CHPTA收取廠商輔導諮詢費[註]。 3) 收取審查規費，爭取提高收支併列比例。 4) 爭取菸捐挹注或由CDF每年預算支應(2-3%)

註： 國際HTA組織(INATA)要求HTA會員收入不得超過50%來自廠商。

未來展望

健保持續改革 精進全民健康照護

系統整合	提供全人全程照護，向前結合預防保健、向後銜接長照服務
實證給付	發展多元支付制度，加速導入具實證之突破性藥物、醫療技術
數位轉型	推動數位健康照護與醫療資訊系統再升級，協助醫療系統數位轉型
透明治理	限時完成健保資料使用及相關法規檢討修正，促進創新研發
社會溝通	政策擬定與推動，強化與各部會、醫界和民眾之對話與溝通

實踐醫療平權　全民健康 健保永續

全民健康 HEALTH FOR ALL
健保永續 NHI SUSTAINABILITY

全人照護

醫療平權

效率品質

照護弱勢

Beyond Hospital to Community

Beyond Healthcare to Health

Beyond Quality to Value

Health for All

THANK YOU