

# 健保新藥給付與預算衝擊分析

文 / 林芳如、王淨榆

隨著醫療科技進步，各疾病領域的新藥不斷成功研發上市，而伴隨著人口老化、重大傷病增加與疾病治療需求提高，各國的醫療花費也逐年明顯上升，在資源有限的情形下，如何決定新藥的價值並將資源作有效分配已是一重要課題。

我國自 1995 年全民健康保險開辦以來，新藥納入給付的流程幾經變革。目前，新藥在獲得衛生福利部食品藥物管理署 (Taiwan Food and Drug Administration, TFDA) 核發藥品許可證後，廠商若欲申請新藥給付，需先向全民健康保險署（以下簡稱健保署）申請納入全民健康保險藥物給付項目及支付標準 [1]。在 2007 年之前，為了審議各項新藥申請案，當時的中央健康保險局（以下簡稱健保局）成立「全民健康保險藥事小組（以下簡稱藥事小組）」，請兩位專家針對每一新藥進行審查，並邀請多位醫藥領域委員在藥事小組會議中提出審查意見，負責新藥的收載、核定藥品支付價格、擬訂藥品給付規範及支付品項的經濟效益評估等。在 2007 年 10 月後，健保局改委託財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE) 的醫藥科技評估 (health technology assessment, HTA) 小組，來執行新藥申請給付案件之評估、及各項給付變動所造成預算衝擊之研究案件，針對製藥廠商所提出的新藥給付申請案，完成醫療科技評估報告，再送交當時的健保藥事小組 (Drug Benefit Committee, DBC)，由藥事小組決議此新藥是否納入健保收載品項中 [1, 2]。而隨著時代背景有所不同，為因應高齡社會的到來，我國自 2013 年開始進行全民健康保險改革，實施二代健保 [3]。原藥事小組會議改稱為「藥品專家諮詢會議（以下簡稱專家會議）」，並修改新藥納入健保給付之流程，由原先經專家會議之結果為最終給付決議，變更為將專家會議結果提交至具有二代健保擴大參與精神之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下簡稱共同擬訂會議）」 (Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme Joint committee, PBRs)，此會議由來自醫療衛生體系、廠商、官方與消費者代表所組成，成為健保收載與給付決策的決定者 [4]。

雖然我國藥物申請健保給付的流程幾經變革，醫療科技評估報告的重要性卻日益上升，不只在專家會議討論時作為依據，亦提供共同擬訂會議代表們倚重的科學證據與參考資料 [4]。醫療科技評估係為系統性地評估某醫療科技的特質、效果或衝擊，其主要目的在提供政策決定者（病人、醫療人員、醫療機構管理者、健保署等）充分的整合性資訊，以對於不同醫療科技做出客觀且有科學依據之使用選擇 [2]。醫療科技評估內容主要包括兩大範疇，一是臨床效益分析（又稱作療效分析），另一個是經濟分析。經濟分析包含成本效益分析 (cost-effectiveness analysis, CEA) 和預算衝擊分析（或稱財務影響分析）(budget impact analysis, BIA)，成本效益分析之目的在於評估醫療科技是否物有所值 (value for money)，而預算衝擊分析目的則在於估算醫療科技納入健保給付後，前五年內每年對健保財務帶來的影響程度，即給付決策對於醫療總體成本或藥費總預算將有何財務影響，以幫助決策者瞭解是否增加額外費用及預算可否負擔得起 (affordability) [5]。舉例來說，近期具有爭議之新型 C 型肝炎口服新藥，雖可治癒肝炎且相較傳統治療方式療程短及副作用少，但藥費十分昂貴。隨著給付規範的不同，使用人數、疾病嚴重程度、病人共同負擔比率的不同，其納入給付後所造成的財務衝擊也大不相同。這些具有突破性治療效果卻高價的藥品如果沒有透過財務衝擊分析來了解其對健保整體財務的影響，即使能使病人得到良好的醫療照顧，卻有可能導致健保財務入不敷出，無法長期經營，最終也將影響國人健康照護的權益。

預算衝擊分析的架構為建立新藥或新醫療科技在獲得給付以前 (reference scenario) 和給付之後 (new scenario) 的醫療科技組合，計算及比較納入給付後增加或節省之支付費用，其主要考量的元素包含：目標族群 (eligible population) 大小、目前治療此適應症的醫療科技使用現況 (current intervention mix)、新醫療科技納入給付後對整體市占率的影響 (uptake of new intervention)、以及目前與給付之後醫療科技費用的變化 (costs of current and new intervention mix)。而隨著醫療費用給付者觀點 (payer perspective) 與各國健康照護系統 (features of the health care system) 的不同，預算衝擊分析也須納入其他因素，例如：新醫療科技是否有核准適應症以外的使用 (off-label uses)、新醫療科技是否造成住院天數和急診次數等改變進而影響其他費用的差異、及醫療科技是否有使用時監測 (monitoring) 或使用前診斷 (diagnosis) 之相關費用等 [6]。此外，預算衝擊分析應依據決策者之資訊需求來設計，結合現有的資訊且基於符合現實狀況的參數值，並進行敏感度分析 (sensitivity analysis)，以提供一系列財務影響的預測數值供決策者參考 [5]。

雖然目前國際上許多國家都已有藥品的經濟評估指引，但是相較於成本效益分析，對於預算衝擊分析的著墨較少 [7]，有些國家甚至並未將預算衝擊分析執行方式的相關建議包含在經濟評估指引中。然而，隨著醫療科技的進步與醫藥費用的快速上升，無法僅考量藥品的成本效益，一套根據實證資料及完整且客觀的預算衝擊分析方法應能幫助決策者對於醫療資源做更有效率的運用。

編按：作者林芳如為臨藥所教師，王淨榆為林老師之助理

參考資料：

1. 陳昭姿 (民 103 年, 12 月)。歷年健保新藥管理趨勢回顧。醫療爭議審議報導, 53。
2. 財團法人醫藥品查驗中心。醫藥科技評估 Q&A。取自財團法人醫藥品查驗中心網址 <http://www2.cde.org.tw/FAQ/HTA/Pages/%E9%86%AB%E8%97%A5%E7%A7%91%E6%8A%80%E8%A9%95%E4%BC%B0.aspx>
3. 衛生福利部中央健康保險署。認識健保署。取自衛生福利部中央健康保險署網址 [http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=17&menu\\_id=659&webdata\\_id=5403&WD\\_ID=897](http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=17&menu_id=659&webdata_id=5403&WD_ID=897)
4. 國家醫療評估中心。資訊新知。取自國家醫療評估中心網址 <http://nihta.cde.org.tw/Knowledge/>
5. 財團法人醫藥品查驗中心 (民 103 年)。醫療科技評估方法學指引。
6. Mauskopf, J. A., Earnshaw, S., & Mullins, C. D. (2005). Budget impact analysis: review of the state of the art. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*, 5(1), 65-79. doi:10.1586/14737167.5.1.65.
7. Sullivan, S. D., Mauskopf, J. A., Augustovski, F., Jaime Caro, J., Lee, K. M., Minchin, M., Shau, W. Y. (2014). Budget impact analysis-principles of good practice: report of the ISPOR 2012 Budget Impact Analysis Good Practice II Task Force. *Value Health*, 17(1), 5-14. doi:10.1016/j.jval.2013.08.2291.