

## 綜合討論

戴雪詠組長：

謝謝惠萍，那剛剛我們有提到健保的藥品佔率逐年升高，主要貢獻都是在新藥，尤其是癌症的新藥，所以署長一再指示我們組內對於一些新藥的給付，他的醫療效益到底如何，必須要用科學證據來證明。那的確在健保新藥給付的當下，我們會做 **Health Technology Assessment**，那在給付後我們要 **reassessment (HTR)**，這些重要的業務除了我們組內之外，我很感謝 **CDE** 的 **HTA** 小組，那我們真的是，就像是我們的兄弟姐妹一樣，唇齒相依，隨時我們有需要的話，都會都來幫助我們，那我們請那個 **CDE** 的組長黃莉茵，針對這個議題來表達一下你的想法，跟大家分享一下。

黃莉茵組長：

謝謝組長、各位先進還有長官，那還有線上的先進們大家好。首先非常謝謝署長，還有組長，還有各位長官給我們團隊這個機會，大家可以一起來學習，那其實在這個案子的執行過程當中，因為時間有限，那我們在有限的時間內，也請教了多位的臨床醫師，所以我也非常感謝這些臨床的醫師先進，在短時間願意接受我們的諮詢，然後提供很多寶貴的意見，才有今天這樣初步的一個結果。

那另外第二點就是說，這個結果很有趣，就是 **Cochrane** 在去年也發表了一個文獻，一個系統性文獻回顧，他想要回答的問題是，針對 **EGFR positive** 的這群病人，第一線接受 **EGFR TKI** 和我第一線接受化療，到底有沒有比較好。他們想要回答這個問題，在做系統性文獻回顧，蒐集大概上千篇的文獻之後，他們發覺在目前的臨床試驗裡面，在 **overall survival** 的部分，他們看到文獻並不一致，也就是說，**EGFR TKI** 標靶治療對於這一群的病人在存活率的分析的 **improvement**，有些臨床試驗顯示是比較比較好的，有些實驗是看不出比較 **significant difference**。他們回答的問題就是說，可能是因為目前的臨床試驗，他們當病人接受化療這一組如果惡化，它容許他可以到 **cross over** 到 **EGFR TKI**，因此影響到化療這組 **overall survival** 的計算，那因此就會有誤差。所以他們在結論的部分就是說，這一塊其實是有一個 **gray zone**，也就是說有灰色地帶。

那我們今天因為有這樣的機會做這樣的研究，運用臺灣的大健保

數據然後 **real world data**，我們發現從目前初步的資料來看，是有看到它是有顯著的一個改善，但後續的話，第 3 點的話就是後續針對這個資料，我們會再做更精進的去分析，包括他後續的這個 **sequential treatment**，也就是說這一群人他用了失敗之後他後續的這些治療的一個分析，我們後續也會再做一些相關的分析，然後另外就是醫療的成本的分析等等的，那以上，謝謝。

#### 戴雪詠組長：

謝謝莉茵組長，的確就是在做一些臨床效益分析的時候，那個數據是很重要的，那我覺得健保大資料庫他的確是非常龐大，可以看到 **trend**，但是它裡面的確有可能會有一些 **bias**，就是說這個病人到底有沒有自費用藥，我們健保的數據其實看不到。

那另外一個就是說，在最嚴謹的分析裡面可能是那個 **clinical trial** 的 **data**，那病人的狀況都非常清楚，但是他人數很少，沒有辦法反映到真實世界，病人的共病狀態、其他疾病，那他的一些狀況他其實沒有辦法真實反應。

然後第二種就是用就是所謂的登錄系統，我們當時在那個評估 **IO** 的藥品的時候，我們用的是 **registry**，就是說有用藥的病人資料醫師要去 **key in** 一些病人必要的一些數據，讓我們做分析。所以這邊也要感謝 **CDE HTA**，就是說我們後來 **IO** 藥品，針對 8 個癌別，我們去做那個登錄資料，我們用將近一年的 **data** 去分析之後看到胃癌跟肝癌的部分的話，效益沒有比我們健保已經給付的化療，或者是其他的標靶藥品要來得好。然後這篇文章就是發表後，我們在兩年前就是暫時停止給付新病人用於胃癌跟肝癌，我不是講的是 **IO** 藥品嗎？然後在一年後美國 **FDA** 也做同樣的決定，所以我們早美國 **FDA** 一年。所以這些數據的話，其實健保的數據真的是應該是可以好好運用啦，那署長已經請我們，這就肝癌 **data** 的話，他已經跟那個國健署的，那個就是癌登資料能夠做一些介接之後，我們可以充分來運用，這個是目前的一些進展。

那針對這個議題的話，我不曉得，對藥品管理一向有獨到看法的禹斌組長不知道有什麼樣的想法。

#### 張禹斌組長：

有一個好奇，我們現在這些標靶藥物跟那個化療，這些標靶藥物

在，就是醫師要用這個標靶藥物，有沒有那個適應症的，是化療要做過才能用，還是他本來就可以用標靶藥物？如果可以，本來就是在第 3 期的時候去用，那看起來以後沒有人會用化療。如果健保本來就會給付標靶藥物，那整個成本分析開始要出來了，因為這是不是算很漂亮？那接下來大家如果肺癌到第 3 期，如果是醫師或病人要用標靶藥物，那這個財務的衝擊，可能醫審要開始思考。我還是回歸第一個問題，在做標靶藥前是要先有一些相關的資料，我才會用這個。

**戴雪詠組長：**

請惠萍簡技回答。

**張惠萍簡技：**

其實這幾個標靶這幾個標靶藥品，他許可證上的適應症範圍都是說，只要是局部侵犯性或轉移性的非小細胞肺癌，你只要是這樣子的話，你第一線就可以用標靶藥品的這個治療。那其實我們給付範圍也是說，其實你只要是 EGFR 突變，然後 3B、3C 或第 4 期的一個肺腺癌的一個病人，那你第一線就可以用。但是其實禹斌組長剛剛問的很好，其實這個問題我們也有請教過醫生，那其實醫生跟我們說以現在的臨床實務操作面的話，其實符合這樣的一個條件的話，大概在 8 成的病人會用標靶，但是還是會有兩成的病人還是會用化療，還是要看病人的一個狀況來做一個實際上的一個判斷，那以上先做一個簡單說明。

**戴雪詠組長：**

就是我想禹斌組長問了一個好問題啦，就是說，那是不是以後大家都用標靶，那其實應該說，標靶大部分是說，針對某一個基因有 mutation 的時候，他就用吧。但是並不是每個病人都有所謂的 gene mutation，但是的確有個趨勢，現在這種 NGS 新的檢驗方法開發出來之後，可能各種的 mutation 都可以看得到，那有些已經有藥可以用，有些的話可能趕快去做新藥的研發。所以你就會變成可能以後的話，所謂的標靶這種藥品的話就越來越多，那對於我們新藥給付來講的話就是說，有越來越多的癌症，它會像罕藥一樣，就是少數的病人，就某個 gene 特別有效，那就要花那檢驗的成本去找到這些少數的病人，然後來用藥，然後看到好的治療效果。所以，對於我想，對於健保署來講這個挑戰度很高，就是每個藥都很貴，看起來很有效，所以這時

候就要看他的 ICER，ICER 值這個概念，不曉得莉茵組長有沒有什麼樣的想法。

#### 黃莉茵組長：

謝謝主席，然後也很謝謝禹斌組長的這個問題，的確這個問題是大家目前的心中的問題，那怎麼樣來解決？就是說，目前的話，我們會針對說，像以這個案子為例，他的給付條件那就有一定的給付條件，譬如說他必須要 **EGFR positive**。那我們在執行這個研究過程當中，我們也有請教醫師，那醫師也是有提到說，如果你沒有 **EGFR positive** 的話，你來用這個可能是沒有效的，所以這個部分也就是說，一開始，我們可能要對症用藥這樣子。那另外，在健保的部分的話，我們就各國的經驗就會運用了所謂的 **HTA** 這樣子的方法學，來評估這個新藥新科技是否有他的價值，價值的話不只是從它的療效，而且要去從他的經濟層面，甚至於倫理層面或者是其他社會層面的因素來一起考慮，包括這藥品有沒有可能副作用等等的，所以以上可能是要綜合來考慮。

#### 戴雪詠組長：

謝謝莉茵組長，那我們現在是開放那個分區業務組組長有沒有要提問的。那我們是不是可以請每一次，我們有新藥、很貴的新藥要給付的時候就要對點值傷腦筋的臺北業務組玉娟組長發表一下您的看法。

#### 劉玉娟組長：

我想那些藥品一定是有效啦，而且會越來越多人享用更有效更好的藥，這就是新藥可愛的地方也是可貴的地方。那因為它昂貴，那健保署比較特別的地方，就是我們一定要做財務評估。那這個常常我們的藥費，尤其這一兩年來，我們也注意到醫院裡面的這些藥費的比例越來越高的時候，它會排擠到其他項目，那各分區我相信應該都有遇到這種狀況，那這些藥品使用完以後，因為它畢竟是保障一點一元的情況，那還有一些所謂的藥價的一些回饋等等，那這些的分配回來，對這邊的我們各分區其實還是有他的一個很重要的一個財務的一個應該是說環節喔。

所以我在這邊也順便就是要提到，就是說，那在使用，像我們區好了，像 **Tagrisso** 好了，或是一些比較重要的一些高科技藥品，那他

在我們 6 個區的佔率都已經達到快要 40 幾呎，一半以上，可是在分配回來這些財源的時候，好像也不是按照使用者還有使用的這個戰略來做一個分配，那這些也是未來可能要再思考的，然後也就是財源的部分以上。

**戴雪詠組長：**

謝謝玉娟組長，我不曉得其他業務組的組長，純美組長你有沒有一些想法想要跟大家分享。

**林純美組長：**

謝謝那個惠萍的分析，這個資料是非常好。我有一個建議啦，就是說，像要做這種分析，我們也類似做過這樣子的自行研究，其實對署本部的相關政策幫助非常大，但是一定要熟練，因為它包括資料的串接，還有這些藥的收載相關歷史。所以我是比較建議，就是由那個醫審這邊應該要培養大概兩三個跟 CDE 一起去合作，因為未來這個事情一定很多，好幾個藥，因為我們的財務未來越艱困，對這種分析著力應該要更深，這是第一個。那第二個，其實應該還可以再加上分析，就是說，每增加一個人年，我們要多少投入，這個也是跟我們的財務有相關。那第 3 個就是我們也要有一種抉擇，就是藥是越來越好，治癒率也越來越好，我們一定要去大規模做 low dose 的篩檢嗎？因為其實 low dose 的這個篩檢，他到實際上發病還是有一段很長的 leading time，那這個要不要做，這個也是值得大家來思考，以上。

**戴雪詠組長：**

謝謝純美組長寶貴的建議，有關於那個分析人才的培養的話，的確是我想在醫審這邊的話就跟 CDE 在合作，然後我們組內的話也請那個如薰在幫忙做訓練。另外，提到這個 LDCT 這個 leading time 的部分，這的確他會一直追蹤，費用，還有一些病人再 suffer，然後效益的問題，我想這個部分的話，那個依婕科長可以分享一下您的看法嗎？

**陳依婕科長：**

謝謝主席，還有今天惠萍簡技的分享，那就 low dose CT 講一下目前國家政策的方向。就是現在國健署他們其實有規劃要用 low dose CT 來做篩檢，現在還在做草案研修的階段，也許有可能會成為未來的

第 5 癌篩檢，也說不定。那因為 low dose CT 這件事情他背後有一個問題是，他可能偽陽性相對於 CT 來說稍微高一些，所以這件事情對我們健保來說，因為他是一個篩檢的工具，所以我們現在在支付標準裡面是還沒有列入 low dose CT 的這個項目的。不過，因為現在配合國健署正在思考，要不要把 low dose CT 作為一個篩檢的工具這件事情，我們其實也有配合部裡面的政策規畫，在思考說，那未來如果真的用 low dose CT，那發現肺結節超過一定的大小的時候，他就需要做後續的追蹤，那追蹤這件事情就會進到我們的健保體系，所以部裡面請我們要也要評估說，如果到時候，國健署如果真的推 low dose CT 篩檢這件事情的話，對於健保可能造成的財務影響有多少。那這邊的財務影響可能可以分兩個層次來講，一個是短期的財務衝擊，因為 low dose CT 如果篩下去的話，短期之內對於健保的財務會有一定的負擔，但是長期來說，因為篩檢相對而言發現的比較多是早期肺癌的病人，所以對於中長程的健保財務來說，也許會有節省的效益，但是那個不要說節省，也許費用會比較支出比較少。但是那個少到底少多少，這件事情是我們現在目前的沒有辦法回答的，因為那個都還是一個模擬的狀況，那以上是針對 low dose CT 的補充。

#### 戴雪詠組長：

好謝謝依婕科長，那我不曉得在健保署現場有沒有同仁要發問的，我們可以請那個原來在醫審組兆杰，署長把他送到醫管組去深造，看一下兆杰有沒有什麼不同的看法，藥品的部分。

#### 黃兆杰參議：

謝謝組長還有謝謝惠萍簡技的分享，那這篇研究就是如同以往一樣，其實對整個醫審在執行的業務，我覺得有很大的幫助啦，要不然每次研擬的老半天，希望能夠引進新藥，到底我們做了這麼努力的效益在哪裡？所以從這篇研究，我們就可以看出，我們的努力真的是有一些效益，所以整個台灣或對整個國民都有一些幫助，不過我是希望如果後續有一些研究的話，可以考慮看看第一個我們做出來的效益跟當初的臨床試驗的比較，到底有沒有比較好，那這是很想要知道的答案。那第二個是當初 HTA 在做分析的時候，跟現在用 real world data 做出來的數據，之間到底有什麼差異？這也許我們可以來思考，那最後一個我是很想要知道說，標靶這種東西到底要用多久，因為有很多

的藥品很貴，可是我們不知道他用多久效益最高，那常常我們也不知道他的標準是什麼，所以我們就會訂一個以他的 PFS 為主，然後我們就說啊，可能應該要停掉了，但是是不是有一個比較好的標準。也許我們未來可以研究試試看，那當然醫審這邊也規劃了，後續是不是可以分析他的醫療費用，就像剛南區純美組長所說的，一個人多活一年到底要花多少錢，這也是非常值得分析的，以上。

#### 戴雪詠組長：

謝謝那個兆杰，這種標靶藥品喔，他就是源源不斷啦，就是他比如說像 EGFR 突變的肺癌病人，他第一線用的比如說其他第一二代的 EGFR TKI 的藥品，然後後來他就產生突變了產生抗藥性了之後，他就一定要用 Tagrisso 啊。那現在標靶都有一些一線不行，然後接下來就二線的標靶再繼續上場，然後那個二線又不行的時候，第三線又上場，所以就是藥品就是源源不斷。所以就是說，對於醫審組來講的話，我們就是就是要跟藥界的夥伴們合作，就是說，大家盡量把財務壓到最低啦，然後提供最好的療效藥品給台灣的健保病人來使用。我想這個部分的話，我覺得這個的確是要努力再努力，因為病友團體當然會透過各種管道，需要有好的一個治療，但是他還是要還是要思考到就是健保的資源真的很有限，那這個本身就是一個很大的一個挑戰。好那我們是不是可以請那個分區業務組，那個溫溫組長可以分享一下，您對這個議題的看法嗎？謝謝。

#### 張溫溫組長：

大家早安，那非常感謝惠萍今天報告，那確實我覺得更重要的就是在於剛提到這個後續的效應，畢竟健保的資源是有限的，健保的價值也在於說，當你得到重病的時候能夠得到適當的給付喔，那這才是健保的真正價值。所以在這一方面如何取捨就變成非常重要，那我覺得未來我們還是應該就我們的資源面去決定，到底有多少資源，然後納進什麼樣的藥品或是給付。假如一直沒有這種 priority 的東西，一些大家都覺得很有效的東西進來，其實到後面他的效益已經非常低的時候，或者是說，他其實也應該應該要退出去的時候，就變成有一些影響，讓他應該去退場，也沒有辦法退場。所以我覺得，前端的一些政策的東西應該要很清楚的去，明訂什麼東西在什麼樣的情況要進來，什麼東西要怎麼寫時候出去，那這樣對我們整個的財務才比較能夠去

做一些控制，跟一些合理的運用，以上建議。

### 戴雪詠組長：

好謝謝溫溫組長，的確在健保新藥的給付的時候然後我們會有所謂的 **priority**，那個就是他第一個思維是說，這個藥品比我已經既有已經給付的藥品療效更好，接下來想的就說那如果他療效更好，那每延長一個病人的那個就是有品質的存活年就是 **QALY** 的話，那我要花的成本是多少，那就是 **ICER** 的概念。那目前的話，其實在目前共同擬定會議的討論的時候，我們的確已經開始思考到就是說，這個 **ICER** 的閾值的訂定，比如說，針對罕藥啊，針對一般的藥品或是癌藥的話，應該要有不同的那個閾值的考量，這個部份的話已經在討論。那對於一些藥品越來越多新藥他的療效不確定性越來越高，然後他的財務影響越來越高的時候，那個給付的優先順序的話，那就是針對一些 **main medical need** 的話，我們去做一個優先的一個排列跟給給予，我想這個都是整個健保藥品的給付思維，他就是一段一段的在做評估，然後做一個取捨，然後到後來是專家的建議之後，到共同擬定會議去做一個共同決定，這裡面有付費者代表、專家跟醫療服務提供者，那就是有限的總額下做最好的一個決定，共同決定。那可以請那個淑華組長發表一下你的看法嗎？謝謝。

### 林淑華組長：

主席，還有今天的惠萍，還有各位大家早，那今天就是聽了惠萍的報告，因為這個是還蠻專業的部分，所以今天收穫也很多。那剛剛大家幾個組長大概都有分享，因為在資源有限的情況之下，可是我們的新藥是發展得越來越好，那尤其是對於急重，像癌症的，那就標靶跟化療的部分。我們從這幾年的趨勢，自從標靶我們納進來，然後還有放寬一些適應症以後，其實在癌症的治療用藥的部分，他的佔率是越來越高，分區在費用管控的部分，因為我們大概都會給分區一個目標，這個應該是署裡面希望說，整個藥費希望能夠控制在某一個佔率裡面。不過在這當中就有癌症的用藥，那癌症用藥裡面的標靶，這個我們大概都會去按照，因為近幾年來的人口老化，然後大家活得越久用得越多，那他的需求性是真的越高，所以在我們費用控管的部分，在藥費控制這一塊的話，我們是盡量就是說，能夠讓醫院有一個空間去面對他第一線的一個需求，可是也是有一個上限的部分。所以在這

裡，我們也很期待是說，對這比較高昂貴的用藥，他那個希望能夠透過所謂的臨床效益的分析，然後再加上 HTA，越來越精準，然後到最後就是可以讓大家可以一起適用。因為這些比較昂貴的用藥，應該大部分都是需要事先審查，那事前審查這個部分，我們也發現是說，在 6 個區裡面的那個同意率，其實是不太一樣的，那我們也盡量說，各區如果差異在哪裡，那我們也是內部會去探討，那因為這個會影響到病人一個權益的一個問題，所以我們也很衷心的期待就是說，透過健保大數據能夠對這方面的用藥繼續的精進研究，然後去擬定一個更精準的一個通用原則，以上。

### 戴雪詠組長：

剛剛組長提到的那個就是審查醫師，現在目前的話，原則上一些昂貴的財務衝擊大的藥都有進行那個事前審查，那把關的話會在將近 3000，就是我想想看，西藥的話，應該是 2000 多位的西醫審查醫師的手中。那我們也發現就是在一些標靶藥品的話，我們會要求做一些就是一些基因的檢測，相關的一些檢驗的話，那我們會就是目前的話，我們正在做一個 **checking list**，就是說哪些的基因檢測這些實驗室的品質要是達到什麼樣的品質標準，那醫師在看報告的時候，要確認是不是由病理科醫師簽發，然後另外就是他有確定是在某些 **gene** 的 **mutation** 要註明清楚。這個部份的話，我們做成 **checking list** 要求就是各分區的，那個就是審查醫師的話，要嚴密的去把關。未來的話，我們會做也會做，那個就是電子的，那個就是 **ip** 有系統上面的一個 **checking**，還有 **VPN** 那個就是在申請資料的時候，一個 **checking** 跟做一個勾稽的動作，好那我們是不是可以請那個就是純馥組長，純馥組長對藥品也有很有很有自己的想法跟經驗。

### 李純馥組長：

謝謝那個主席戴組長，還有也謝謝大家的分享，那首先我感謝惠萍簡技很完整清楚的報告，以及莉茵組長所帶領的團隊做的這個精闢的分析。那我其實，我剛剛有想問得幾個問題，有部分的人已經問了啦，那當然我覺得有一點，在我們 **real world data** 裡面比較難看到的是真正的 **QALY**，就是到底我們讓它存活的那個年到底是不是有品質的人年，在我們這個 **real world data** 裡面確實比較難去印證他到底是不是有品質的人年，我們只能知道他是存活，不知道他到底是不是有

品質的啦。那跟我們當時在做 HTA，我們是用 QALY 來計算，一定會有一些落差，所以我覺得這部分或許團隊未來可以想辦法，在我們未來要去列項的時候，做一點點的就是事後分析跟前面分析的比較，這是我首先，我看到我覺得可以再做的部分。第二個是因為我們知道病人的狀態也會影響他的存活，不過這次的分析裡面比較少，看到這部分的控制啦，那當然會有點可惜是因為，其實病人的年齡或是他的共病等等，都會影響到他的存活，那不過因為可能是因為時間的關係，還有就是這個可能是留待後續要做研究的部分。那再來就是我也想建議就是說，如果我們有這麼好的結果是不是以後，很多人都會期待我們的這個標靶藥的，所謂的列項的時間要縮短，因為已經實驗證明，**real world data** 證明他是比較有效的，所以未來如果有不同的新藥在面對這個肺癌，這些非小細胞的這個癌症浸潤性的，或是就是相關的層次的這個部份，或許有人就會期待我們，因為有這樣的結果，希望能夠縮短時間，那這個對我們財務的衝擊可能還是要麻煩署本能夠幫我們分區思考，因為要控制費用沒有那麼容易啦。

那再來就是我分享一下 **low dose CT** 之前在 **APEC** 裡面聽到日本的專家也在講，因為他們日本也針對部分的群體做了早期的 **low dose CT screening**，他們確實也發現，如同純馥組長講的，就是我很早發現，可是我 **do nothing**。那因為我就是發現了，可是我那個階段可能沒辦法做什麼，那其實對這個病人來講，他就是從天堂掉到地獄啦，所以當他在地獄時間越久，他會覺得他的人生會很灰暗，所以相對來講，我覺得這個 **low dose CT** 的使用，以及未來我們健保在給付 **low dose CT** 後面的確診這一塊，我覺得真的要想清楚啦，那這是我個人的看法以上，謝謝。

**戴雪詠組長：**

好謝謝那個純馥組長很好的建議。那線上的謝武吉院長有舉手發言，我們現在還有剩下 4 分鐘的時間，那麻煩一下，那個謝院長能夠把握時間，4 分鐘而已。

**謝武吉院長：**

謝謝戴組長，我在這裡很早以前就講過了，標靶治療他的最後的成果的效應，到現在我都從來很少看到有每一種藥品的成果效應出來，到底我們標靶治療所產生的生存餘命，或者能夠有產生有幾年或是幾

天或是幾小時的生存餘命，這是第一點希望我們能夠了解，給要給老百姓說，你這些錢花得有效果。第二點就是說，有一個個案，從健保的一開始治療兩年，最後是已經再見了啦，他給某醫學中心從 5 萬，8 萬，10 萬，最後交到 78 萬，又很不好運，被患者家人偷聽到醫生向外部人員說不用擔心，這一定會用。這種雖然他還沒進入健保署新藥系統，但是我們要怎麼來管理。第三點，就是我在一個聚餐裡面就有人家提出，就是說對於契約的標把治療的藥品，他只有要到 55% 的費用而已，但是我們健保局硬塞給他 85% 的這個費用，他自己感到也很不高興，因為那個人說話很直接，是不會亂來的人，所以說怎麼我去，我第三點最後是真的，第二個要什麼管理，那第一點就是要有一個很完整的 report 給我們大家能夠了解，謝謝。

#### 戴雪詠組長：

謝謝謝院長，他之前曾擔任過非常長的一段時間健保署共擬會議的代表，對藥品有一些非常獨到的一些看法，那我們事後會再跟謝院長請教，那我想今天大家都做了一個非常好的一個討論，那我想這個對於醫審來講的話，我們也收到很好的一些建議，我們會朝這個方向去做一個分析跟精進，那今天的讀書會就到這邊結束。謝謝大家。