

「新增新藥預算」及「藥品給付規定 改變預算」之編列模式

中央健康保險署醫審及藥材組

張惠萍簡任技正

2022.6.30

1

李伯璋署長：

早安喔，我們六個分區的同仁都在，那個玉娟跑到這邊來，各位早安。我想今天非常高興，那個惠萍要幫我們講一下一個新藥的預算，因為昨天剛好有機會，就是我們有一些藥局主任還有一些教授他們來，那就討論到我們一些新藥的一些相關的進藥的程序的一個概念，不過我昨天是，當然健保署本身就有一些藥品的專家會議，然後又有一些共擬會議，昨天當然是另外一個概念，就是在有限的預算裡面怎麼去考慮一些藥品的東西，大家交換一些經驗。那我一直覺得說，其實在藥品的部分，對我們來講也是一個很大的議題，那我是覺得說，那天那個惠萍在跟我，還有育文、雪詠在跟我報告的時候，這個內容很好，雖然等一下會講得比較硬，不過惠萍的腦袋很清楚，我覺得叫她來報告都很有邏輯，所以我覺得相當棒，所以等一下各位聽聽看，各位組長假如有甚麼問題也是要瞭解，因為畢竟我們不是說盲目的在用藥，因為畢竟藥品的費用占了一個很大的比例，那對健保署來講，怎麼去控制這個藥品的一些相關的議題，那我個人當然知道說，就是要怎麼給病人好的藥，這都一個藝術，但是錢從哪邊來這是我們一個很大的挑戰，那大家也要一起學習，因為我覺得在整個健保的運作裡面，真的也不必閃躲，反正就是在這個經費裡面做最有效的應用，這個很多概念就慢慢自己去建立起來，也不要一

直在想說其實哪個國家多好多好，其實我真的很肯定你們這些前輩，搞這個健保搞那麼多年，我覺得我們自己把我們的健保，哪個地方不好，我們把它好好修好，那這個既有技術會比較有功能，那我們掌聲歡迎惠萍。被我們assign好幾次報告了，她一定覺得說實在是不應該常常跟我面報。

張惠萍簡任技正：

謝謝署長，署長以及各位長官還有各位線上的先進，大家好。很高興今天有這個機會可以來跟大家說明一下「新藥新增預算」以及「藥品給付規定改變預算」的編列模式。



大綱

- 預算編列之昔與今
- 新藥預算研究小組
- 新藥預算執行情形
- 新藥預算管控機制



那今天要報告的內容大概分為4個部分，先跟各位報告一下，我們新藥預算編列的變革，就是過去怎麼編，以及我們現在怎麼編。第二個部分則是跟大家說明一下我們有因應共擬會議的一個附帶建議，有成立新藥預算研究小組，然後有定期去討論我們新藥預算的編列方法學。最後跟大家報告我們今年第一季的執行情形跟預算管控的機制。



新藥預算編列概念

- 年度藥費預算 = 前一年藥費預算(基期) + 當年新增藥費預算
- 每年新增藥費預算(新增新藥+給付規定改變)，均滾入醫療總額基期
- 新增新藥預算之範圍：
 - 5年內收載之新藥(含給付規定改變)
 - 不含專款項目(C肝藥費、罕病藥費、血友病藥費、HIV藥費及精神長效針劑藥費)

年度	104年	105年	106年	107年	108年	109年	110年	111年
新增新藥預算(億元)	13.27	12.1	12.1	25.46	19.76	23.82	26.12	22.68

3

不管是哪一種方法，其實新藥預算編列的基本概念都是一樣的，年度的藥費預算其實就會等於前一年的藥費預算，也就是基期的預算，再加上當年度新增藥費的預算。

每年新增藥費的預算，最主要來自於兩塊，一塊是新增新藥預算，一塊是給付規定改變預算，但是不管是哪一塊預算，其實他隔年都會再滾入基期裡面。

那至於新增新藥預算的範圍，最主要是針對5年內收載的新藥，最主要的考量是因為一個新藥進到健保市場的時候，其實5年內市場都持續在滲透當中，也就是說5年內他的藥費成長是最快速的，所以5年內收載的新藥，在預算年度增加的費用也會納到新增新藥預算裡面。

那一樣5年收載的新藥如果有給付規定改變、有擴增適應症的時候，也會在這一塊預算裡面支應，這一塊預算不包括專款的藥費，因為這些專款的藥費有另外一套的編列邏輯，那歷年來我們的新增新藥預算大概是落在12到26億之間。



新增新藥預算編列方法學之變革



舊方法_適用110年(含)以前

- 用過去5年新藥平均申報藥費，推估2年後之新藥藥費。(即以非實際發生於預算年度之品項，進行預算推估)
- 不同藥品之替代率相同

新方法_適用111年(含)以後

- 參考廠商於前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄平台(HS)，提供新年度預計收載品項及財務衝擊資料，以利精準掌握實際發生於預算年度之新藥，並以其進行預算推估
- 根據每個藥品之臨床地位，計算其替代率

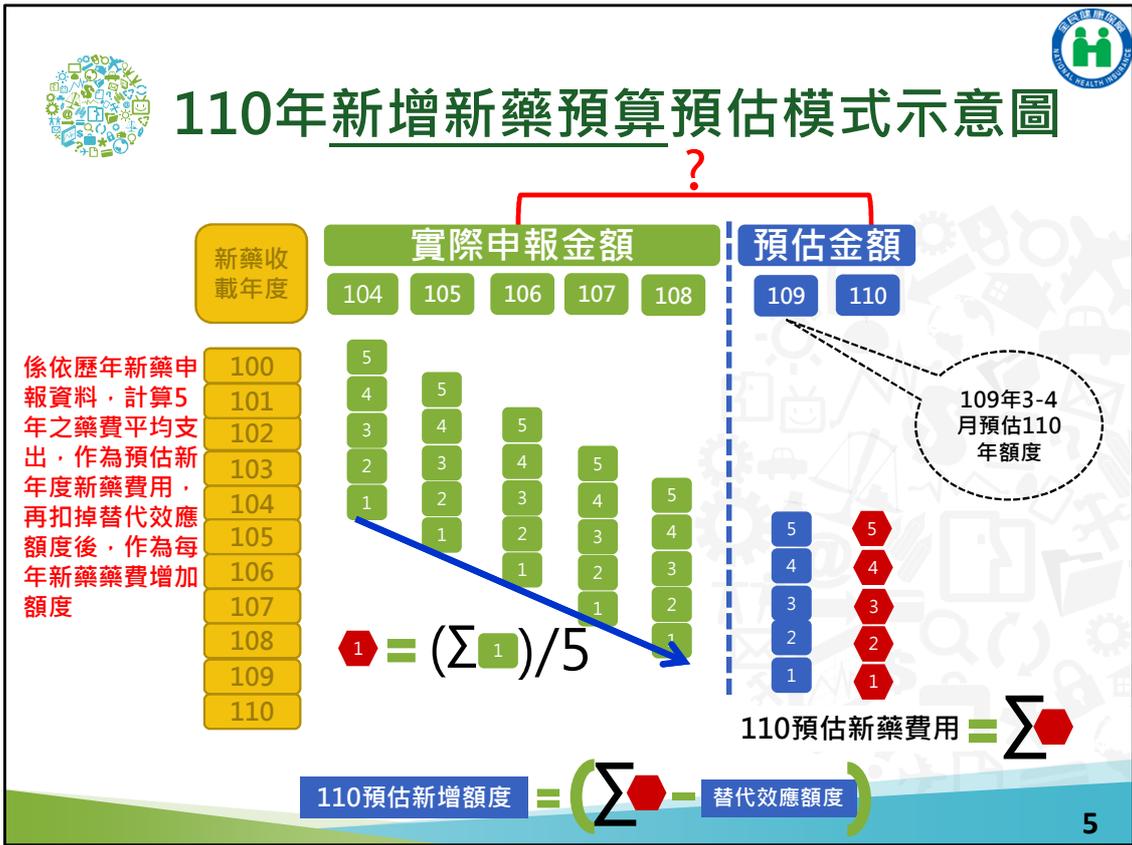
4

那我們來看一下我們新增新藥預算的編列方法學的一個變革。

我們在今年有做了一些調整，那在過去，就是110年以前，我們的編列方式，因為預算編列都要提前編列，所以會有時間差的一個問題，所以我們是用過去5年新藥的一個平均申報藥費來推估2年後的一個新藥藥費，也就是說我們並不是用實際發生在預算年度的一個品項進行預算的一個推估。

另外不同的藥品的替代率會是相同，也就是說我們新藥收載的時候，會根據他的突破、創新程度去把新藥分成3大類，第1類、2A類跟2B類，不管是抗癌藥或者是降血糖的藥，只要歸在同一類，例如他只要歸在2A類的話，他的替代率都是一樣的。

所以外界也都會給我們一些建議說，其實不同的藥品他替代的品項不同，所以替代率應該會有所差異，所以我們今年開始，我們預算編列方法也做了一些調整，我們有建了一個horizon scanning平台，然後請廠商到平台上去登錄預計未來2年內會納入健保給付的一個品項，讓我們可以很精準的掌握發生在預算年度的新藥有哪些，然後去進行編列，那另外也根據每一個藥品的一個臨床地位去計算它的一個替代率。



接著這一張示意圖，我們來看一下我們過去是怎麼編的，我們以110年為例好了，我們要編列110年的預算的話，我們的時間點是在109年初，也就是我們在109年初要編好110年大概需要多少預算，那在這個時間點我們手上有的資料大概就是108年以前的實際申報金額，那因為我們剛說過，就是新增新藥預算是針對5年內收載的新藥，所以我們過去就會用過去5年，就是104年到108年這5年間，每年收載5年內新藥他的實際申報藥費的平均值，然後來推估這個預算年度，也就是110年度它所需要的新藥藥費。

那因為一個新藥進到健保市場之後，他會替代舊的一個藥品，也就是說舊的藥品的使用量會減少，那所以我們的新藥藥費再扣掉替代效應的額度，就可以算出我們110年預估的新增額度是多少。



110年新增新藥預算預估方式



類別	項目	收載第1年	收載第2年	收載第3年	收載第4年	收載第5年
第1類 (突破創新)	預估新藥藥費	104-108年間 收載新藥於第1年 之申報藥費平均值	103-107年間 收載新藥於第2年 之申報藥費平均值	108年間收載新藥· 依據廠商提供之給 付第3年度(110年) 之預估藥費	107年間收載新藥· 依據廠商提供之給 付第4年度(110年) 之預估藥費	106年間收載新藥· 依據廠商提供之給 付第5年度(110年) 之預估藥費
	替代率	0%	0%	0%	0%	0%
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
第2A類 (療效改進)	預估新藥藥費	同上	同上	102-106年間 收載新藥於第3年之 申報藥費平均值	101-105年間 收載新藥於第4年之 申報藥費平均值	100-104年間 收載新藥於第5年之 申報藥費平均值
	替代率	60%	70%	80%	90%	90%
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
第2B類 (療效類似)	預估新藥藥費	同上	同上	同上	同上	同上
	替代率	90%	100%	100%	100%	100%
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
藥費增加金額合計	第1類新藥藥費增加金額+第2A類新藥藥費增加金額+第2B類新藥藥費增加金額					

6

那替代率的部分，就是我們新藥收載的時候，我們會把它分成第1類突破創新、第2A類就是跟現行治療相比比較好、2B類是跟現行治療相比療效是相似的。

那第1類的話，它的替代率就都是，因為他是突破創新，所以他的臨床地位是新增關係，所以他的替代率是零。那2A類的話，替代率第一年是60%，第5年是90%。那2B類的話，它的1到5年，第一年就更高了是90%，之後都是100%，所以也就是說不管是抗癌藥或是降血壓藥，只要歸在同一類的替代率都是相同的。



原方法面臨之挑戰



■ 預算編列不精準

- 新醫療科技快速發展，用過去5年新藥平均申報藥費，推估未來新藥藥費，似有失準之虞？

■ 替代率

- 不同藥品之替代率均相同，似有不妥？
- 替代率之設定基礎未明？

7

所以原本的編列方式我們面臨的挑戰，是外界就會給我們一些建議說，其實新醫療科技這麼快速的一個發展，我們用過去的資料去推估未來2年的藥費可能不太準確，那另外的話不同的替代率應該是，不同的藥品他的替代率應該會不同，然後替代率的設定基礎應該要更明確一點點。



什麼是前瞻性評估?

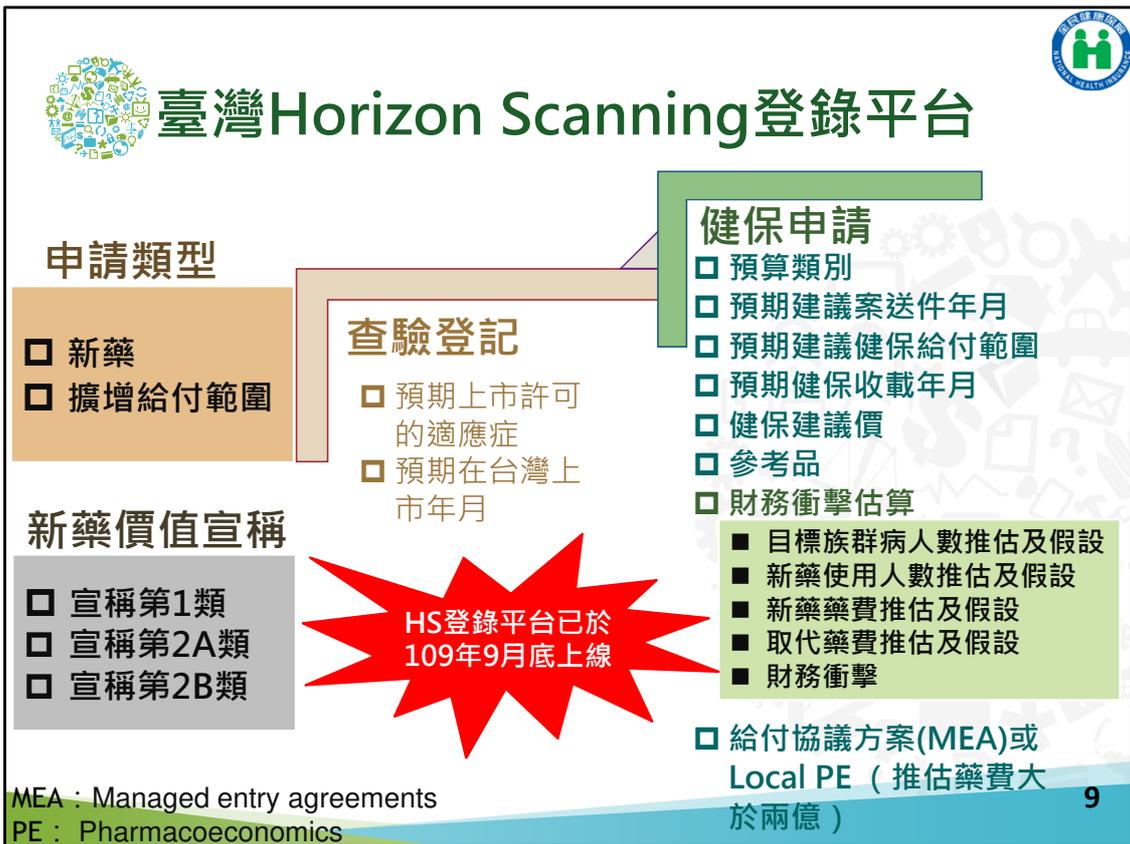
- 前瞻性評估(Horizon Scanning, 簡稱HS)為一種早期偵查潛在威脅或衝擊的評估技術。
- 可預先對未來可能的發展作出判斷, 從而制定因應對策、爭取到更多前置時間 (lead time)。

國際上部分國家會導入預測未來新藥導入的時程或可能造成的預算衝擊



所以我們大概在前幾年的時候, 我們就有委託CDE幫我們看一下國際間有沒有什麼新的方法, 然後值得我們借鏡的部分, 那大概就是有發現到國際間有在推這個Horizon Scanning, 其實Horizon Scanning他是一個早期偵測潛在威脅跟衝擊的評估技術, 它涵蓋的範圍不一定是藥品, 還包括特材, 或者是新醫療技術。

那他其實最主要的一個目的是, 讓政府能夠早一點知道未來會有哪些產品會進入到這個市場上面, 然後會帶來的衝擊有哪些, 可以讓政府及早去因應, 包括籌措預算的來源, 或者是說相關的技術人員應該要提早做訓練, 或指引就要去做修改。



所以我們在109年底的時候就建立這個Horizon Scanning平台，請廠商在平台上面登錄未來2年內會納入健保給付的品項的一些基本資料，包括什麼時候會取得許可證，以及他的適應症範圍是哪些，然後預計什麼時候會取得健保給付，那他的建議價以及他的財務衝擊等等的一些資料。



111年新增新藥預算編列架構



• 預算推估資料來源：

目前收載狀態	111年新藥新增預算編列				
	尚未收載		已收載		
健保收載首年	111年	110年	109年	108年	107年
於111年收載第n年	收載第1年	收載第2年	收載第3年	收載第4年	收載第5年
新藥新增預算	BIA ₁	BIA ₂ -BIA ₁	BIA ₃ -BIA ₂	BIA ₄ -BIA ₃	BIA ₅ -BIA ₄
預算推估資料來源	<ul style="list-style-type: none"> ● HS平台廠商登錄資料 ● 專家或共擬會議紀錄 ● HTA報告 		<ul style="list-style-type: none"> ● 各藥品健保申報資料 ● HTA報告 		

- BIA：全名為budget impact analysis(財務衝擊)，為新藥納入後扣除替代藥費後之所需費用額度

10

那我們來看一下，今年開始我們新的一個編列方法學，那在新增新藥預算的部分，一樣我們都是針對5年內收載的新藥去進行編列，對111年而言，5年內收載的新藥，就是107年到110年，我們是在110年初的這個時間點，來編列111年的預算，在這個時間點不會知道110年跟111年會收載什麼樣的品項，所以我們就參考Horizon Scanning平台上面廠商登錄的資料來進行編列。

那至於對111年而言，收載第3到5年的品項，也就是107年到109年收載的品項，我們已經很清楚的知道是哪些品項了，所以我們就利用健保的申報資料來進行推估。

那另外這邊還有一個概念就是BIA，我們對111年是用BIA，也就是財務衝擊，來進行預算的一個編列，那所謂的財務衝擊就是一個新藥納入健保給付之後，他的藥費扣除掉替代藥費之後所需要的一個額度。舉個例子來講，像第IV期的肺炎，以前都是化療，那化療假設28天的費用是2萬塊，然後後來有一個新的標靶藥品上市了，那28天的費用是5萬塊，共擬也同意收載的時候，那其實健保要買這一個標靶藥品的話要多付了3萬塊，因為原本只有2萬塊，然後現在要付5萬塊，所以就多付了3萬塊，那這3萬塊就是財務衝擊，就是BIA。

所以第一年我們是用BIA來進行預算的編列，至於收載第2到5年，因為我們每年都會編列新增新藥預算，然後都會滾入基期，所以收載第2到5年的新藥，我們會扣掉前一年的BIA，然後會針對這個增加的額度來做預算的編列。



那我們來細部的看一下我們的編列邏輯，收載第1、2年的新藥，我們是參考廠商在平台上面登錄的資料，但並不是廠商登錄多少我們就全部把它編進去，而是說我們有乘上相關的參數，比如說會根據過往的經驗，發現到共同擬訂會議通過的案件大概有9成以上的案子的BIA都小於2億元，所以我們就把每一個品項的上限cap在2億，也就是超過2億元的話，我們就以2億元計算，也並不是每一個藥品送進健保，共同擬定都會通過，所以我們會根據過去統計的一個結果，再乘上它的通過比例，最後才會算出預算數。

那一樣5年內收載的新藥如果有擴增給付的話，一樣我們都是把cap在2億元乘上通過率算出預算數，那收載第3到5年的品項，我們很清楚知道品項是什麼了，我們就根據申報藥費，然後去推估預算年度的藥費，再換算成BIA，最後算出預算數。

把這3塊預算數加起來，就可以算出我們的新增新藥預算，但這只是一個預算的編列，其實最後會核定成多少，還是要經過健保會的付費者代表跟醫界代表協商，然後報衛福部核定，最後還是以衛福部核定數為主。



給付規定改變預算編列方法學之變革

- 110年：參考108年度藥品給付規定改變(不含五年內新藥及專款項目)造成之財務衝擊(BIA)，預估110年預算。
- 111年：將廠商於HS平台登錄預計於111年擴增給付之品項，進行BIA加總(各品項BIA上限為2億元)，預估111年預算。
- 歷年給付規定改變之預算

	107年	108年	109年	110年	111年
預算編列	6.5億	7億	4.9億	10.49億	9.61億

12

那在給付規定改變預算的部分，我們方法學上一樣也稍微做了調整。

過去我們是比如說110年的話，我們的時間點是109年，所以我們是用108年的資料去推估110年的資料。那111年開始，我們就是採Horizon Scanning平台上面廠商登錄的品項，然後去cap 2億乘上通過率，然後去算。那歷年來我們的給付規定改變預算，大概是落在5到10億之間。



新藥申報藥費換算BIA計算邏輯

- BIA之計算方式

- 以各申報品項過去之HTA評估報告為基礎

計算公式

校正比例(1-替代率)

$$\Sigma \text{年度BIA} = \Sigma \text{年度新藥申報藥費} \times \left[1 - \frac{\text{取代藥費(HTA)}}{\text{年度藥費(HTA)}} \right]$$

舉例說明

- 假設某藥品111年申報藥費為**2000萬**
- 假設該品項過去HTA報告中所推估之111年年度藥費為1800萬、取代藥費為1440萬，則推估該品項111年 $\text{BIA} = 2000 \text{萬} \times \left(1 - \frac{1440 \text{萬}}{1800 \text{萬}} \right) = 400 \text{萬}$

- 預算編列數

- $\Sigma (\text{BIA}_{111} - \text{BIA}_{110})$

13

那我們來看一下我們剛剛前面有提到的，新藥申報藥費如何去換算成BIA，我們的計算公式，其實新藥申報藥費，我們會乘上一個校正比例，就可以算出BIA財務衝擊是多少。那這個校正比例其實就是1-替代率，那這個替代率我們怎麼去取得，到底要算多少呢？我們是參考HTA的報告，因為每一個新藥納入給付之前都會進行HTA的評估，HTA評估上就會說這個新藥收進來的時候他的年度藥費是多少，然後他預計會取代什麼樣的藥品，那取代這些藥品的費用是多少，所以我們就把HTA報告裡面的一個取代藥費去除以年度藥費，就可以算出替代率。然後2年的BIA相減，就是我們的預算編列數。



Example 1_ brexpiprazole tablets 1, 2, 3, 4mg

- 健保給付範圍(109/1/1)：思覺失調症
- 被取代藥品：amisulpride、aripiprazole、lurasidone、olanzapine、paliperidone、quetiapine、risperidone、ziprasidone、zotepine

HTA報告	第一年 (109年)	第二年 (110年)	第三年 (111年)	第四年 (112年)	第五年 (113年)
預估使用人數	5,200人	6,670人	8,140人	9,620人	11,100人
年度藥費預估(A)	1.39億元	1.78億元	2.18億元	2.57億元	2.97億元
被取代藥品藥費預估(B)	1.25億元	1.60億元	1.96億元	2.21億元	2.67億元
藥費財務影響(A-B)	1,400萬元	1,800萬元	2,190萬元	2,590萬元	2,990萬元

替代率 = $\frac{B}{A}$

- 預算編列數計算方法:

- 假設111年申報藥費為2.3億 → $BIA_{111} = 2.3 \text{億} * (1 - \frac{1.96 \text{億}}{2.18 \text{億}}) = 2,321 \text{萬}$
- 假設110年申報藥費為2億 → $BIA_{110} = 2 \text{億} * (1 - \frac{1.6 \text{億}}{1.78 \text{億}}) = 2,022 \text{萬}$
- 預算編列數 = $BIA_{111} - BIA_{110} = 2,321 \text{萬} - 2,022 \text{萬} = 299 \text{萬}$

14

我們來舉個例子好了，這是一個brexpiprazole，這是一個思覺失調的藥品，他是在109年1月1日收載，他可以取代的藥品是有這9個第二代的抗精神病藥品。那當初在收載的時候HTA有做一個評估，就是收載1到5年的時候，每年的人數，以及收進來之後每年的預估藥費是多少，還有他被取代的藥品的費用是多少。

那這個被取代的藥品的費用去除上年度的預估藥費就是BIA，B/A這就是替代率，那我們預算編列是怎麼編，假設111年申報藥費是2.3億元，那就是2.3億元乘上(1-替代率)，那這個替代率，因為111年，所以我們就看這個111年的替代藥品的費用去除以他年度藥費，然後這樣乘出來的話就可以算出BIA是2,321萬。那110年的BIA是多少，假如他的申報藥費是2億元，然後乘上(1-替代率)，那他替代率在這裡，110年的替代率就是B/A，然後就可以算出是2,022萬。然後兩年相減的話，那這個就是我們的預算編列數。



兩種預估方法之優缺點分析



	優點	缺點
原編列方法	1.用歷史資料推估未來預算，行政成本較低。	1.不同藥品的替代率不宜相同。 2.用過去5年新藥平均申報藥費，推估未來新藥藥費，無法即時反應新醫療科技的快速發展。
新編列方法	1.以預算年度實際發生品項編列，精準度較高。 2.每個藥品依各自取代藥品情形，計算BIA。	1.未於HS平台登錄之品項，將不納入預算編列，倘有unmet medical need之藥品，恐需俟年末有剩餘款再議。 2.上限2億元及通過率具不確定性。

15

那兩種方法，不管是過去的方法或現在的方法，其實都有他的優缺點，也沒有誰絕對比誰還要來得好。

那至於以前的編列方法，我們是用歷史資料去推估未來的預算，然後同類的替代率設定相同，所以其實同仁比較容易計算，花費的行政時間也比較少。但是缺點的話，可能外界就會給我們一些建議，就是說不同的藥品其實替代率應該設定不同，或者是用過去5年的藥費來推估未來的藥費可能沒有辦法即時去反應新醫療科技的快速發展。

那新方法也有他的一個優缺點，那他的優點就是說，他是用預算年度實際發生的品項來做編列，那它的精準度可能比較高，那也是根據每一個藥品他的臨床地位去算他的替代率及他的財務衝擊。但是他也有他的缺點。就像昨天的會議一樣，就是說沒有在Horizon Scanning平台上登錄的品項，我們在預算編列的時候並沒有參採，並沒有把它納入預算編列，所以如果有臨床迫切需求或unmet medical need的藥品的話，我們可能就沒有辦法即時收載，可能要等到年底看看還有沒有剩餘款再來說。那另外，一樣也會有一些參數設定的不確定性，比如說cap 2億、通過率，這也都是有一些參數，也是具有一些不確定性。

新藥預算研究小組



健保新藥預算預估模式研究小組



- ★ 109年10月共擬會議附帶建議：請本署成立階段性研究小組，由本會議之專家學者、醫療服務提供者推派代表及CDE組成，共同討論以real world data研究現行新藥替代率的妥適性，討論結果再提本會議報告。



109年10月的時候共同擬訂會議代表有針對我們新藥的替代率，有提出很多的建議，那他最後的附帶建議就是說請健保署成立階段性的研究小組，然後由共同擬訂會議代表的專家學者還有醫療服務提供者推派代表，還有CDE共同去組成，然後共同去討論，用Real World Data討論新藥替代率的妥適性。

我們依照共擬會議的決議成立研究小組，也開了3次的會議，那我們有把新的預算推估模式提到會上去做討論，專家們他們也蠻認同現在預算推估的方式，覺得可以解決過去一些舊有的問題，但是同時也給我們一些建議，就是說其實一個新的方法學都應該要反覆的驗證，適時的做調整。

會上專家們有給我們建議，就是說我們當初在推估收載第3到5年，我們是用109年，因為我們是在110年初編列的，所以當下我們只能夠取得109年1到3季的藥費，我們用109年1到3季的藥費去推估一整年，然後再去進行推估。那代表是說，當我們可以取得109年完整的藥費的時候，可以來進行驗算，看看是不是有差距。

那另外專家們也建議，廠商在Horizon Scanning平台上面填的BIA，跟實際上廠商送件的BIA，還有共同擬定會議最後通過的BIA是不是有差距。廠商有沒有比較忠實的去填列。

另外的話，我們新藥是針對5年內收載的新藥，是不是有一些藥品他在6、7年的時候，還是對總額有一定的財務衝擊，是不是要納入預算的評估，希望我們再試算。最後也有建議，新的模式應該要持續蒐集2到3年實際的申報藥費去進行驗算，然後至於新藥的執行率，就是怎麼編我們就怎麼去算他的執行率，所以未來就用實際的申報金額去帶進公式去算。



以109年新藥完整申報情形進行驗算

- 原推估模型：以109年Q1~Q3申報藥費等比例外推109年全年藥費
- 再推估模型：109年全年度實際申報藥費

	107年	108年	109年
差值 (再推估 - 原推估)	<0.5億元	<0.5億元	>1億元

- 藥費未滿1季，卻視為1季的藥費
➢ 改以每月申報藥費為估算基礎
- 某些品項第四季才開始申報
➢ 改以HTA評估結果進行預算估計

	107年	108年	109年
差值 (再推估 - 原推估)	<0.5億元	<0.5億元	<0.5億元

18

那針對這個研究小組的一些建議，我們也有進行驗算，就針對他的決議一樣一樣去驗算。至於以109年完整申報藥費情形驗算部分，我們驗算的結果，我們發現到大概就是109年收載的新藥，兩者差距最大。那差距最大的原因有可能是因為，對109年收載的新藥在109年他是首年申報，所以他的藥費其實是最不穩定的，那我們計算的時候，有時候未滿一季我們可能就把它當一季來看。比如說他3月才開始申報，我們可能就把它算一季，所以可能有低估。那另外有一些品項可能第四季才開始申報，一到三季沒有資料，所以也有可能低估。

所以我們就有做了一些調整，比如說我們就改成每個月申報，那如果第四季申報，我們就用HTA報告裡面的藥費，那我們做了這樣的調整之後，我們再重新再算一遍，兩者的差距大概就小於0.5億了。所以未來我們就會在參數上面做一些修改。



BIA比較 (平台填報 vs. 實際送件 vs. 共擬報告)

- 以HS填報品項為基礎，追蹤後續「廠商提出給付建議」及「共擬會議審議」狀況 (統計至111年2月28日止)

	第1類新藥	第2A類新藥/給付五年內新藥擴增	合計
HS填報總件數	22件	80件	102件
廠商提出給付建議件數(送件率)	17件 (77.3%)	47件 (58.8%)	64件 (62.7%)
共擬會議-決議給付	1件	19件	20件
審議中	12件	24件	36件
廠商撤案	4件	4件	8件

↓ 共擬會議決議給付案件(20件)

	廠商HS填報	廠商實際送件	共擬審議結果
首年BIA數據加總	2.75億	1.76億	2.89億

19

那至於BIA的比較，Horizon Scanning平台填列總共102項，那廠商在2月28日為止送了64件，那其中20件共擬通過的，那我們就有針對這20件來做分析，廠商在Horizon Scanning平台上填列的首年BIA加總是2.75億，廠商實際送件的話比較少只有1.76，但是共擬會議通過是2.98，其實平台上填列的跟共擬會議通過的其實是滿接近的，所以我們用平台上填列的去做編列還算合理。



新藥納入第6、7年後之財務影響



	106年收載	107年收載	兩年品項合計
收載藥品數	27項	26項	53項
不受給付規定修訂影響	16項	18項	34項
112年BIA大於0.5億品項， 於該年度預算耗用數加總	0.70億 (n=2)	0.42億 (n=2)	1.12億 (n=4)
112年整體品項，於該年 度預算耗用數加總	0.40億 (n=16)	0.04億 (n=18)	0.44億 (n=34)

- 針對不受給付規定修訂影響之新藥，推估給付第6、7年之預算耗用數，對總額影響有限。
- 後續將針對有給付規定改變之新藥，推估給付第6、7之預算耗用數

20

至於收載第6、7年是不是會有影響，我們就是以112年為基礎，那收載6、7年大概就是指106年到107年收載，合計數是53個品項，那我們先針對這6、7年間都沒有給付規定改變，這個情境會比較單純，因為若有給付規定改變的話，整個情境就會比較複雜，我們先針對情境比較單純的這個沒有給付規定改變的這34項去做一個分析。

我們發現這34個品項，在預算年度，他的預算耗用數大概是0.44億，所以應該還好，我們是覺得如果不受給付規定影響的品項，他6、7年的預算耗用數對總額的影響是有限的，但是有給付規定改變的這些新藥，我們後續會持續再去做分析。

新藥預算執行情形



111年第1季新增新藥預算執行情形(1/2)

- 111年新增新藥預算共計22.68億元(醫院為20.26億元、西基為2.41億元)
- 111年1-3月新藥收載共計8品項，預算耗用點數共計35萬點：

新藥類別	收載日期	分類分組名稱	品項數	111年4月 支付點數	適應症	111年Q1 申報費用(百萬)	替代品項	111年Q1 替代費用(百萬)	111年Q1 BIA(百萬)
1	20220301	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 25 MG	1	1,131	與NTRK基因融合實體腫瘤	-	-	-	-
	20220301	LAROTRECTINIB, 一般錠劑膠囊劑, 100 MG	1	4,072		-	-	-	-
	20220301	LAROTRECTINIB, 口服液劑, 20 MG/ML, 100 ML	1	81,440		0.16	-	-	0.16
小計			3		0.16		-	0.16	
2A	20220101	SODIUM GLYCEROPHOSPHATE, 注射劑, 216 MG	1	180	靜脈營養補充磷酸根離子	0.25	potassium phosphate 1項	0.07	0.18
	20220301	NEMONOXACIN, 注射劑, 500 MG	1	2,200	治療成人社區型肺炎	<0.1	levofloxacin 42項、moxifloxacin 15項	<0.1	<0.1
小計			2		0.27		0.08	0.19	
2B	20220301	FREMANEZUMAB, 注射劑, 225 MG	1	9,899	預防成人偏頭痛	-	galcanezumab 1項	-	-
	20220301	BRIVARACETAM, 注射劑, 50 MG	1	801	治療成人局部癲癇發作	-	sodium valproate 19項、levetiracetam 31項、lacosamide 5項	-	-
	20220301	SAFINAMIDE, 一般錠劑膠囊劑, 50 MG	1	37	改善以含有levodopa製劑治療的帕金森氏症之藥效漸退	-	selegiline 7項、rasagiline 4項	-	-
小計			3		-		-	-	
合計			8		0.43		0.08	0.35	

註：1. 財務衝擊(BIA): 全名為budget impact analysis，為指新藥納入後扣除替代藥費後之所需費用額度。
2. 替代費用係依CDE HTA報告之替代比值進行計算

22

我們來很快的看一下我們今年第一季的預算執行情形，我們就用剛才的整個模式，我們怎麼編我們就來怎麼算，那111年第一季的新藥預算的執行，111年我們新藥預算是22.68億元。我們第一季總共收載8個品項，那這8個品項涵蓋的範圍包括腫瘤、社區型肺炎、偏頭痛、癲癇跟帕金森氏症，那他們第一季的申報藥費，這個單位是百萬，所以是43萬。那替代了這些品項，然後這些替代品項的費用是8萬，所以他的一個BIA財務衝擊，是兩個相減，就是35萬。



111年第1季新增新藥預算執行情形(2/2)

- 107.01.01~111.03.31收載之新藥(約194個品項)，於111年1-3月預算耗用點數約1.08億點

$$\sum BIA_{111} = \sum 111Q1 \text{申報藥費} \times \left[1 - \frac{\text{取代藥費(HTA)}}{\text{年度藥費(HTA)}} \right]$$

$$\text{預算耗用數} = \sum BIA_{111} - BIA_{110}$$

收載年度	品項數	111Q1			110Q1			ΔBIA (111Q1- 110Q1) (百萬)
		申報藥費	替代藥費	BIA	申報藥費	替代藥費	BIA	
107	51	1,530.13	1,455.98	74.16	1,345.28	1,252.45	92.83	-18.68
108	51	2,465.64	1,695.58	770.06	2,053.92	1,316.68	737.23	32.83
109	45	1,665.73	555.84	1,109.89	1,389.18	283.96	1,105.22	4.67
110	39	331.28	225.68	105.60	26.12	9.31	16.81	88.79
111	8	0.43	0.08	0.35	-	-	-	0.35
合計	194	5,993.22	3,933.16	2,060.06	4,814.50	2,862.41	1,952.09	107.97

註：替代藥費係依CDE HTA報告之替代比值進行計算。

23

另外我們說新增新藥預算是用來支應5年內收載的新藥，也就是說從107年1月1日到111年收載的新藥，那到目前為止我們收載了194個新藥，那我們194個新藥用剛剛前面的公式一個個去算，然後就可以發現，最後就是一到三月我們的預算的耗用點數大概是1.08億。



111年第1季藥品給付規定改變預算執行情形

- 111年「藥品給付規定改變」預算共計6.22億元(醫院為5.6億元，西基為0.62億元)。另外，為因應Covid-19疫情期間之民眾就醫行為改變，增加西基部門使用較昂貴GLP-1(支付價910~3,585元)、SGLT-2(支付價15.4~34.3元)等糖尿病藥物之費用2.92億元。
- 111年第1季與去年同期相比，申報藥費未增加(111年Q1生效有財務影響之藥品給付規定修訂共計11項)

$$\text{公式：預算耗用數} = \sum[(111\text{Q1申報藥費} - 110\text{Q1申報藥費}) \times \frac{\text{年度藥費(HTA)} - \text{取代藥費(HTA)}}{\text{年度藥費(HTA)}}]$$

24

那給付規定改變的部分，我們今年度藥品給付規定改變的預算總共是6.22億元，除了這6.22億元以外，另外也因應COVID-19疫情期間民眾就醫行為的改變，也就是說三高慢性病的民眾在COVID-19的期間可能會傾向去診所就醫，所以預算在核定的時候就有增加西基部門使用比較昂貴的GLP-1跟SGLT-2的糖尿病藥物的費用2.92億元。

那我們執行情形的計算邏輯，我們是假設一個藥品他原本的適應症是A+B，那他現在111年的時候，共擬會議同意增加了C，那C的藥費到底增加了多少，我們現在的算法是用今年的申報藥費去減掉去年同期的申報藥費，然後就可以算出他的增加費用，就假設它是C的費用，然後再乘上校正比例，就可以算出這個預算的耗用數。

新藥預算管控機制



善用Power BI管控新藥藥費支出



預算執行情形

監測近五(107-111)年收載新藥申報

結合HTA報告，依季別、總額別計算預算執行情形

異常品項管理

申報超出預估藥費品項管理

監測近五(107-111)年收載新藥於111年之申報藥費，當超出HTA報告預估藥費時，列入異常品項清單追蹤，檢討原因及評估現行給付規定是否需進一步修正

那我們看一下我們的管控機制，新藥預算的管控機制，我們會善用Power BI來做管控，我們大概分為兩個程式，一個是整體預算執行情形的管控，我們會結合HTA的報告，依照季別還有總額別去管控整個預算的執行情形。那另外我們也會針對異常品項來做管理，我們會去偵測這些新藥他的申報藥費是不是有超出當初HTA報告裡面預估的藥費，如果有的話，我們就把它列成追蹤清單裡面，然後定時的去做一個檢討，然後去評估背後的原因，以及評估是不是需要做給付規定的修訂。



Example 2_Irinotecan 微脂體注射劑

單位: 億元

新藥分類	給付日	給付範圍	年度	107	108	109	110	111
IRINOTECAN (LIPOSOME), 50 MG 注射劑	107/8/1	與5-FU 及 leucovorin 合併使用於曾接受過 gemcitabine 治療後復發或惡化之轉移性胰腺癌	HTA 預估藥費	0.68	0.79	0.90	1.03	1.18
			申報金額	0.53	1.99	2.38	2.64	-
			差異倍數	0.78	2.52	2.64	2.56	-

■ 重新分析HTA報告與實際差距原因：

- 本藥臨床地位屬新增關係，且給付規定中載明需使用gemcitabine後方可使用，故本藥導入可能因此刺激前一線治療藥物的使用人數

■ 處理機制：

- 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條降低其支付價(原支付價之0.95倍或國際藥價最低價，取低支付)，110/10/01生效

27

我們來舉個例子，這個例子的話就是實際申報金額超過HTA預估的藥費，那這個是Irinotecan微脂體注射劑，健保給付是在107年8月1日收載，給付範圍是跟5-FU跟leucovorin 合併使用，用於曾經接受過gemcitabine治療後復發或惡化的轉移性胰腺癌。

也就是說其實這個Irinotecan是一個二線治療，它是接在gemcitabine之後，那當初HTA的預估報告，1到5年的藥費是0.68到1.18億元，但是實際申報金額，我們可以發現到從第2年開始實際申報金額大概都是HTA報告的2.5倍，我們這時候也有請CDE回去再評估一下到底為什麼會差距這麼大。

那評估的結果，我們初步的推測是說，HTA當初預估的藥費的情境，因為這個Irinotecan是接在gemcitabine之後，所以他就用gemcitabine用在胰腺癌的人數去推估Irinotecan這個新藥的使用人數，但是沒想到這個藥品進來的時候，整個臨床使用情形可能就是有了變動。

因為轉移性的胰腺癌，他的治療選擇其實不多，主要是以化療為主，那他一線的治療的選擇可以三合一化療，或二合一化療，或者是單用gemcitabine，但是二線的話就沒有藥品可以用了。那這個Irinotecan是二線用藥，而且他只能接在gemcitabine，所以他進來之後，可能有一些病人，原本可以選擇三合一的，但因為他怕他二線沒有藥用，他就去選擇了gemcitabine，為了就是後面的時候可以有二線用藥。

所以就是Irinotecan進入到這個健保市場之後，它刺激了前一線gemcitabine藥物的使用人數，導致他的整個使用量也增加了。那這個藥品我們應該怎麼處理呢？依照藥品給付項目及支付標準第46條有提到，年度申報藥費若超過2億元的時候，健保署就可以要求廠商回來跟我們簽PVA就是價量協議，那他109年就超過2億元了，那就是可以要求廠商回來簽價量協議，或者是可以調降他的支付價，可以調降5%，或者是跟國際最低價取低來調降，那這一個藥品最後就是調降他的支付價，然後從110年10月1日生效，那我們後續會持續的再去做一個追蹤。



Example 3_ 藥品A (1/2)

- 健保給付範圍(109/1/1)：晚期OO癌成人患者。
- 被取代藥品：預估藥品A (PFS中位數7.4個月)可取代第一線藥品B藥品 (PFS中位數3.7個月)，以及後面第二線藥品C (PFS中位數3.1個月)或藥品D(PFS中位數4.0個月)

藥品A (1線)

PFS 7.4個月	
-----------	--

藥品B (1線)

+

藥品C (2線)

PFS 3.7個月	PFS 3.1個月
-----------	-----------

藥品B (1線)

+

藥品D (2線)

PFS 3.7個月	PFS 4.0個月
-----------	-----------

- 給付限制：藥品A與藥品B僅得擇一使用，不得互換；且藥品A治療失敗後，不得申請使用藥品C或藥品D

PFS : progression free survival(疾病無惡化存活期)

28

那再來舉另外一個實際的例子，但是後面會呈現人數跟申報金額，所以我們就用代號來取代。

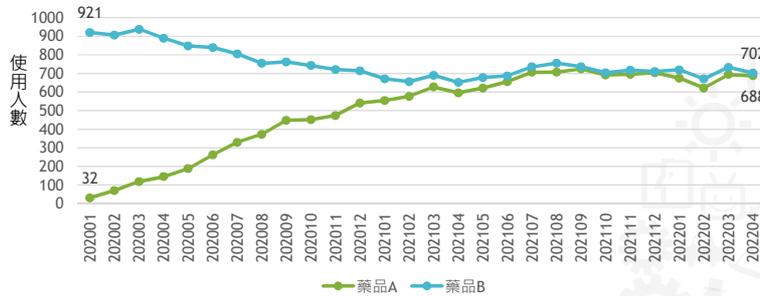
這個藥品A是用來治療晚期的某一個癌症的藥品，一樣是在109年1月1日納入健保給付，那這個藥品的PFS是7.4個月，所謂的PFS就是無疾病惡化存活期，也就是說從用藥開始一直到他惡化的這一段時間就是PFS。那藥品A是一線用藥，然後它的PFS是7.4個月，那當初要收這個藥品A進來的時候有做HTA評估，那HTA的評估報告是說他可以取代B+C，或者是B+D。那B的PFS是3.7個月，C的PFS是3.1個月，D的PFS是4個月，所以那個時候在給付規定設定上有一個比較嚴格的設定，就是藥品A跟藥品B，因為他們兩個都是屬於一線用藥，所以兩個只能擇一使用，就是你選擇用A就不可以選擇用B，然後兩者不可以互換。另外根據臨床試驗的一個顯示，藥品C跟藥品D都是二線用藥，都只能接在藥品B之後，也就是說它的適應症，C跟D的適應症都是二線用藥，但是他一定要接在B之後，所以給付規定也有限制說，那藥品A治療失敗之後，不可以申請使用C跟D，因為適應症不允許。

這個A、B、C、D都是標靶藥品，所以其實當初這個藥品納入給付的時候，我們也有一點點猶豫，因為這個藥品A後面沒有標靶藥品可以選擇了，那臨床醫師會想要使用這個藥品嗎？但是後來我們發現到這個藥品A進入市場之後，它的用量非常快速的增加，所以我們也去探討他快速增加的原因，他有沒有如我們預期去取代藥品B，並因為A跟B臨床地位都是一樣，都是一線用藥。



Example 3_ 藥品A(2/2)

■ A藥品和B藥品之臨床地位相同，均為晚期OO癌之第1線用藥

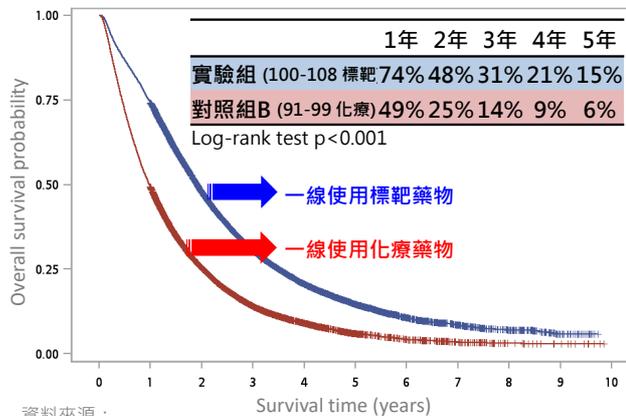


29

那我們可以發現到這個藥品A的用量確實是增加的，藥品B的用量也確實有下來，那人數是藥品A有增加、藥品B有下來，申報的金額也是藥品A有上去、藥品B有下來。那也有回去問一下臨床醫師臨床使用的情形，發現到藥品A這個新的藥品，相對於藥品B，它的副作用比較小，而且藥品A的PFS大概相當於藥品B+C，或者是藥品B+D，所以可能越來越多的醫生以及未來越來越多的病人可能會選擇藥品A，所以也就是藥品A進來之後，也改變了臨床醫師的處方行為跟病人的選擇。



肺癌標靶新藥健保給付效益分析



資料來源：

1. 期別資料取至癌症登記檔，資料年度為91-108年。
2. 用藥資料取至健保倉儲資料，資料年度為91-109年。
3. 病人存活資料取自戶政檔，取得時間為111.3.7，實驗組與對照組病人追蹤時間最多10年。

➤ 晚期非小細胞肺癌病人存活率分析

- 一線使用標靶藥品之存活率顯著高於使用化療藥物之對照組
- 健保收載標靶藥品且用於晚期肺癌第一線治療，對於病人存活率有顯著助益

30

那最後就是在署長的帶領之下，我們利用國健署的癌症資料跟健保資料庫，去分析各種癌別標靶藥品相較於化療藥品是不是會對存活率帶來更好的一個效益，那這是肺癌，這兩條線其實分得蠻開的，而且有統計差異，也就是說一線使用標靶藥品相較於一線使用化療藥品，他的存活率是有顯著的提高，那也有發現到另外一個癌別兩條線就沒有分得這麼開，但是還是有差異，但是5年的話，兩個的存活率是一樣的，那我們也會進一步再去探討，做一些次族群分析，看看這些標靶藥品在哪一個次族群所帶來的效益是最少的。



總結與心得



精進預算推估方法學

■ 各種方法學均須反覆驗證，適時調整

- 新發展之方法係預算年度實際發生品項，且考量各品項之差異，據以編列預算及計算預算執行情形。

發展多元藥費監控管理機制

■ 健保藥費來源包括一般服務(含新增新藥及給付規定改變)及專款，依屬性發展多元監控機制：

- **Power BI (Business Intelligence)** 即時監控新藥藥費支出，後續檢討評估。
- 透過**醫療科技再評估 (Health Technology Reassessment, HTR)** 機制，選題檢討已收載之品項。

31

那最後的總結跟心得，其實是想說任何一個方法學真的都有他的優缺點，那也沒有說誰絕對比誰好，但是每一個方法學，我們都需要反覆的去做驗證，適時的去做調整。那另外其實健保藥費的來源包括除了基期以外，包括一些一般服務跟專款，我們也會根據他的特性去發展一些監控的模式，包括利用 Power BI 去監控、去檢討，然後去做一個修正，以及用 HTR 的機制去檢討已經收載的品項。那以上的一個方法學其實是組內的長官還有我們同仁惠文，還有 CDE 的團隊，我們共同去腦力激盪，共同去討論的一個結果。但是我們知道我們這個方法學並不一定是最好的一個方法學，我們還有精進的空間，我們也會持續的去精進，那也請各位長官多多給我們指導，以上是我今天的報告，謝謝。

謝謝聆聽
敬請指教