

「藥品給付管理合約建議事項討論會議」會議紀錄

時間：106 年 11 月 14 日(星期二)上午 10 時

地點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主席：戴組長雪詠

紀錄：林裕能

出席人員：

中華民國開發性製藥研究協會

林慧芳、張恒慈、朱璿尹

何子豪、林雅思

中華民國西藥代理商商業同業公會

林世昌、陳筱敏、鄭文同

台北市美國商會

林曉芸、胡馨云、黃致愷

關家莉、周菱

歐洲在台商務協會

鄔澤生、盛寶嘉、許藹齡

黃婉卿、李嘉容

台北市日本工商會

劉勝雄、蔡懿玲、陳榮華

川中郁果

列席人員：

國家發展委員會

鄭正儀

衛生福利部社會保險司

朱日僑、梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心

(請假)

衛生福利部中央健康保險署

陳真慧、黃兆杰、連恆榮

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項

中華民國開發性製藥研究協會報告藥品給付管理合約(MEAs；Managed Entry Agreements)之提議(略)。

參、討論事項

- 一、因各藥品屬性及臨床治療作業、結果等不同，其所適用風險分攤方案亦應不同，各方案其選擇適用條件為何？
- 二、目前國外各藥品採用之風險分攤方案可能不同，請協會及商會彙整提供可供試算之藥品，其使用之風險分攤方案及相關數據，以利評估。
- 三、因台灣制度關係，風險分攤方案於藥物共同擬訂會議中其公開程度為何？

說明：本次會議就中華民國開發性製藥研究協會所綜合各國外商提出之下列 MEAs 方案進行討論。

(一)依療效結果為基礎之協議方案

1. 改善整體存活確保方案：返還未達整體存活期之部份藥費。
2. 延緩疾病惡化確保方案：返還超過無惡化存活期中位數之部份藥費。
3. 療效保證還款方案：返還可評估效果指標日以內之部分或全額申報藥費。
4. 臨床試驗療效還款方案：評估效果指標日內未達具臨床意義效果之比例，返還部分或全額藥費。
5. 特殊用法補助方案：特定治療期間或特定次族群有額外劑量或頻率之用法用量，返還部份協議藥品相對其他治療期間產生之額外費用。

(二)依財務結果為基礎之協議方案

1. 固定折扣方案：由廠商自願提出返還固定比例之申報藥費。
2. 免費初期藥費方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費。

3. 藥品搭配方案：由廠商搭配銷售方式協助病患，數量由廠商與保險人協商之。
4. 分攤目標病人群差異之申報藥費：食品藥物管理署核准之適應症與專案進口使用之病人群有差異時，由廠商分擔後續藥費。

結論：

- 一、有關 MEAs 於藥物擬訂會議討論之方式，本署將參照價量協議之模式研議。
- 二、請各公、協會及商會於 1 個月內就下列事項進行研議，並彙集共識提供本署參考：
 - (一)請就各方案予以定義，並研議固定比率或將返還比率範圍縮小，避免各個藥品之差異過大。
 - (二)請再研議是否將部分財務結果及療效結果等方案合併討論，並就各方案提供實際數據，供本署試算評估 MEAs 之影響。
 - (三)有關是否於藥物擬訂會議下另設 sub-committee 審查 MEAs 方案，請研議其審查時機及分析優缺點供本署參考。
 - (四)請研議 MEAs 退場機制，以及給付後之再評估期如重新檢討藥品支付價格供本署參考。
 - (五)請各公、協會及商會再討論後提建議修訂條文及蒐集國外相關條文供本署參考。

參、散會：中午 12 時。