

「Horizon Scanning 應用於新藥及新給付範圍預算編列之執行現況與未來展望之建議
與疑義」溝通討論會
會議紀錄

時間：110年7月29日(四)下午3時

地點：視訊會議

主席：戴組長雪詠

紀錄：劉詩婷

出席人員：

中央健康保險署醫審及藥材組 張惠萍簡任技正、連恆榮科長、劉詩婷、羅惠文
財團法人醫藥品查驗中心(CDE)
臺灣製藥工業同業公會
中華民國製藥發展協會
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)
中華民國西藥代理商業同業公會
台北市西藥代理商業同業公會
台灣藥品行銷暨管理協會(TPMMA)
台灣研發型生技新藥發展協會(TRPMA)
歐洲在台商務協會
台北市美國商會
台北市日本工商會

壹、主席致詞：(略)

貳、討論事項：

- 一、 業界希望健保署開放業界代表加入健保新藥預算預估模式研究工作小組討論，並公布關於BIA估算的準則及實際蒐集之新藥預算。

健保署回應:本署係依據109年10月藥品共同擬訂會議決議設立健保新藥預算預估模式研究工作小組，由共同擬訂會議之專家學者、財團法人醫藥品查驗中心及醫療服務提供者推派代表參加；有關業界訴求，本署將於共同擬訂會議提案討論健保新藥預算預估模式研究工作小組成員可否開放業界代表加入，再依共同擬訂會議決議辦理。另預算推估模式持續校正，後續於藥品共同擬訂會議報告後即可公布。

二、部分代理商因故(如代理權轉換或缺乏新藥詳細資訊)無法於規定時間內上傳新藥預算推估資料於平台，建議於藥品審議過程仍維持相同審核原則。

健保署回應:若未能於時限內登錄資料至前瞻式新藥與新給付範圍預算推估登錄平台，將導致編列藥品預算時缺乏對應資料而未編列該藥品預算，然藥品審議程序不會改變，惟需與其他藥品競爭預算，故有不確定性，仍強烈建議於預定時間內(每年11月底)進行隔年起算兩年內的新藥登錄填報。

三、業界建議健保署重新審視並研議校正新藥及給付規定之預算推估模式(例如在預算編列時設定2億新台幣的門檻)。

健保署回應:有關 HS 前瞻式預算編列方式，本署係依各廠商於登錄平台上填報之財務衝擊資料(BIA)，非藥費，作為預算編列之基礎。以2億元作為單一藥品年度財務影響上限之假設，乃根據過往共同擬訂會議藥品審議經驗，納入健保收載之藥品約有九成的 BIA 落於2億元以內。且目前 HS 前瞻式預算編列登錄平台上登載之新藥品項，BIA 為2億元以上者僅約占8.8%。此外，本次填報的所有藥品也未必會如期提出申請或納入健保收載，因此 BIA 大於2億元之藥品，若其治療範圍有醫療急迫性或 unmet medical need，廠商應有責任舉證其價值與重要性，經共同擬訂會議認可後，仍可能納入健保收載。未來將依後續預算研究工作小組意見及實際預算執行情形，持續檢討相關參數。

四、請釋疑各類新藥申請健保給付通過比例之計算方式、通過比例之分子/分母案件的納入條件及資料來源。

CDE 說明:有關各類新藥申請健保給付通過比例之資料來源為 CDE 醫療科技評估案收案紀錄及中央健康保險署專家會議及共擬會議會議紀錄，撈取資料時排除 C 肝、罕藥、愛滋病、血友病等專款申請品項；在計算通過比例部分，通過比例係以各類申請總件數為分母(以突破創新或非突破創新申請)，再以各類通過件數作為分子，各類通過件數之定義為經共擬會議同意者，視為通過案件，再依會議決議區分成核定為第1類新藥與第2A類新藥。另外根據過往經驗，經審議為第2B類的藥物，較不會為健保財務帶來額外負擔，故此次納入預算編列的通過比例不包括第2B類新藥的通過比例。

五、業界建議通過比例不僅考量新藥分類(Breakthrough, 2A)，亦同時考量不同預算級距通過比率之差異。

健保署回應:經分析106~108年的案件，廠商以第1類新藥提出申請，若不分BIA級距，核定為第1類與第2A類新藥的通過比例合計為68.4%；若以BIA區分級距，2億元以下之通過比例為68.8%(第1類與第2A類新藥合計)，2億元以上之通過比例為66.7%(第1類與第2A類新藥合計)。故以數據來看，不論有無區分BIA級距，通過比例是相當的。

六、請健保署說明專款藥品(例如:罕病、血友病、愛滋病等品項)之預算編列規劃。

健保署回應:年度總額預算編列，新藥、擴增給付範圍、專款藥品各自獨立編列，專款藥品部分目前仍維持參考過去成長率進行編列，俟HS機制運行較為成熟後，再行評估是否亦將專款藥品納入。

七、執行HS後如面臨新藥預算編列不足，請問健保署將如何統籌規劃新藥預算？除了考量規劃藥品部分負擔之外，建議健保署能將新藥成長率納入考量，以不限額度方式進行新藥預算編列。

健保署回應:固於我們是推行健保總額制度的國家，在此機制下，現行健保預算需在行政院核定的成長率範圍內進行編列，無法以不限額度方式編列預算，因此於有限度的總額預算內，新藥預算需與其他給付項目(如醫療服務)一起競爭，且需與付費者及醫界代表進行年度總額協商，得到共識決議後，報請衛福部核定公告。考量健保資源有限，如要符合藥界要求以不限額度方式編列預算實有難度，請藥界一起思考是否有其他另闢財源之方法，例如逾專利期第2~5年之第2大類藥品，以十國最低價或GWAP*1.15取低來調降價格，並回饋新藥額度等類似方案，歡迎藥界提供相關建議予署方作為政策制定考量。

參、散會:下午4時30分。