發佈：2017-09-21, 週四 10:43
點擊數：22277

【目的】

◎以病友共同負擔作為新藥納保困境解套方案之一

◎落實病友參與新藥納保決策之法規

【綱要】

◎新藥納入健保之現況與困境

◎新藥納保之解套方案討論

◎病友參與新藥納保之現況與未來

◎結論

Phoca PDF

發佈：2017-09-21, 週四 10:43
點擊數：22277



新藥納入健保之現況與困境

a、 台灣健保醫療懶人包 - 2016年OECD國家經常性醫療支出GDP佔率平均9.8% (中位數9.0%)。鄰近國家如韓國7.2%，日本11.2%，台灣為6.1%。前任馬政府與現任蔡總統政府對此經常性醫療支出目標訂為7.5%。此項數字包括醫學美容，保健食品，與許多自費醫療相關消費等，但其中真正屬於健保支出僅佔3.2%GDP。此3.2%GDP涵蓋了99.7%國民，為全球尤其公辦保險國家僅見，被醫界譽為奇蹟(3.2%GDP照顧近100%國民社會保險)。此外，台灣健保內容無所不包，從致死性疾病，重大疾病，罕見疾病，到輕微病症，例如感發燒咳嗽流鼻水(例如，感冒一年花費健保近200億元)，胃腸不適等。上述奇蹟加上包山包海的給付內容，形成醫界所謂的被血汗。奇蹟加上血汗

Phoca PDF

，雖長期被全球稱譽不已，但迄今並無其他國家效法學習。另外，一點不等於一元之『總額制度』，向為醫療機構之痛點，引進新藥新科技，可能加重影響點值，成為新藥納保障礙之一。

b、 台灣健保藥品懶人包

- 健保年支出約為6500億元，其中藥品約佔25%，亦即每四元有一元是用於支付藥費。這個數字比歐美國家的一成多高，但背後真相是，台灣專業服務費偏低 (例如醫師診察費兩百多元，與美髮院洗頭相當)，因此藥品佔率相對被膨脹了，且容易造成醫院以藥養醫，企圖挖東牆(藥價差)補西牆(醫療服務費)。此外，新藥研發規格越來越高，價格自然也提高，且臺灣不是低度開發國家，以C肝抗病毒藥為例，自然不在強制授權或原產國授權低價製造販售名單。另外，健保藥品沒有退場機制，長期累積後，新藥加入的困難度自然提高。

c、 台灣病友新藥的等待期

- 從廠商申請藥品許可證，取得藥證，申請健保核價，經藥物共同擬訂會議核可，完成相關協議，公告生效，一直到各醫院採購完成，醫師處方，交付病人，平均至少費時3-5年。從聽聞某新藥在某國誕生，到交付至台灣病友手上，這樣的作業時程，確實不少病人可能就是等不到新藥了。

d、 健保納入新藥作業程序

- 新藥納保過程基本上需要通過兩個會議，藥品諮詢專家會議(簡稱專家會議，提出初步建議案)，與全民健保藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (簡稱共擬會，擁有最後決定權)。兩會的成員背景不同，考量觀點與重點也不同，擁有決定權的共擬會，從代表背景分析，可以理解此會考量新藥時，成本效益與財務衝擊會是重點，尤其近十年來健保財務的困境加重中。

e、 健保新藥相關作業統計

- 自健保開辦之初，筆者長期參與且建立新藥相關統計。如果取近五年來的二代健保資料，新藥申請案約經過四個月(118天) 排上專家會議，平均經過1.7次會議討論，討論定案後約80天排上共擬會議程，待定案後正式公告生效日約84天後。因此，新藥從申請日到生效日，二代健保後此段時間平均耗時420天(中位數317天)，如果是價格相對較高的新癌藥，時間更長，平均耗時782天(中位數是624天)。

新藥納保之解套方案討論

a、 從源頭找出可變數 - 如前述，台灣健保特色 (1)只佔3.2%GDP，(2)涵蓋近100%民眾，(3)給付內容包山包海，含括大小病症。這三項震驚全球的特色，如果想為民眾引進醫療新科技與新藥，而且假設(2)不宜改變，其他兩項就是可以討論的，例如，提高(1)或/與減少(3)。提高(1)是指提高保費，減少(3)是考慮讓某些輕小病症的治療退出健保，實現先進國家推動已有數十年的自我照顧(self care)，其中自我用藥(self medication)會使用到非處方藥，這個部份的管理，食品藥物管理署在過去十年做了很多的努力與變革來配合，包括藥品說明書的文字內容必須淺白易懂(小學五年級生能讀懂)，藥盒外包裝規範(內容，次序，文字大小與條碼等)，更嚴格的社區藥師執業規範，以及更完整的民眾教材等。2017年積極推動的分級醫療，筆者認為是遺漏了社區藥局，因為國際上的輕小病症或是非處方藥，都是交由社區藥師來管理輔導。

b、 四項措施化解新藥納保困境

Phoca PDF

- 欲解決新藥納保困境，或是整體健保困境，進入所謂的第三代健保，藥品部分的可行之道，不外乎四項措施：(1)合理適度提高保費，(2)輕小病症與其用藥退出健保，將社區藥局納入分級醫療，由社區藥師承擔管理，(3)與廠商協議風險分擔方案，幫助新藥快速引進台灣，以及(4)病人部分負擔。

c、 逆向而行的降低保費

- 2015年底大選前，當時執政黨無視健保困境反向逆行，以多數國會成功降低了絕大多數人無感的每月數十元保費，提高補充保費門檻，此舉造成每年保費挹注巨幅減少超過兩百億元，可謂影響深遠重大。

d、 違法的指示藥給付 - 無論一代或二代健保，都明文規定指示藥不給付。健保法第 39 條第四項規定：成藥、醫師指示用藥不屬於給付範圍。二代健保法第51條第四項：成藥、醫師藥師藥劑生指示藥品，不列入本保險給付範圍。但截至目前為止，還約有一千個品項違法納保。這些所謂的指示藥，甚至成藥，其實就是用來控制輕小病症的症狀緩解。2005年侯勝茂署長時代，曾經成功了讓制酸劑(俗稱胃藥) 與維他命類從健保給付名單退場，原本要繼續推動一般感冒藥，當時遭受相當阻力未能接續。至於輕小病症退出健保，相信多數國人到海外讀書旅遊會親自見證，沒有任何實施單一保險國家，會將小病症，例如感冒，納入社會保險。先不論其他輕小病症，如皮膚症狀與胃腸不適等，光是感冒，每年台灣的健保支出近200億元。輕小病症的照顧與用藥指導，先進國家都是交付社區藥師來執行。這個部份如前述，食品藥物管理署已做好配套措施。

e、 病人部分負擔

- 不少先進國家實施藥品部分負擔，例如澳洲，英國，美國，瑞士，瑞典，德國，法國等，鄰近台灣的日本與韓國也有清楚的藥品部分負擔制度，病人負擔比例大約在20-30%之間。現行台灣健保對於藥品部份負擔設有兩百元的上限。如果能夠適度提高部份負擔比例，預期至少可以出現以下效益：有利於加速引進新藥新科技，可望改善藥物遵從性(許多調查研究顯示，可能高達一半的藥品沒有被依照醫囑服用，部分負擔或可讓病人更為珍惜治療)，有利於減少新藥適用對象的限縮(目前許多新藥納入保條件，因為財務效益考量，設定了比許可證上適應症更嚴格的給付範圍)等。值得一提的是，2016年8月的藥物共擬會，第一次討論了C肝抗病毒新藥，席間有代表提出病人部份負擔一定比例，有幾位代表覆議，但沒有任何代表，包括被保險人代表，提出反對意見。

f、 風險分攤協議

- 一代健保時期，某些新藥在引進健保之時，被委員要求簽風險分擔協議。風險分擔 (risk sharing)也稱收載協議(managed entry agreement)，包含臨床風險分擔與財務風險分擔兩種概念模式。對於較高單價與較高財務衝擊的新藥或擴增給付案，有機會降低收載門檻，縮短收載時程。委員們戲稱這是廠商有面子，健保有裡子。透過風險分擔協議，廠商有機會保留可接受之掛牌價 (台灣健保網站價格完全開放，很多國家會作為參考價)。在二代健保後，這個方案被認為存在爭議：(1)法源依據，(2)如何在保護商業機密下，取信共擬會議代表，(3)
風險分擔省下金額之處置方式。但是，這些爭議都不是無法化解的。

病友參與新藥納保之現況與未來

a、 病友參與平台

Phoca PDF

- 根據2016年共擬會通過的規章，目前病友參與的重點有幾項。健保署建置「病人意見分享」線上平台，現階段是以重大傷病用藥為優先，例如癌症，適用對象包含病人、病友團體與照顧者。為了幫助病人表達，還有內容提示，例如「這個疾病對您生活品質的影響是什麼？目前的治療無法控制的不舒服情況是什麼？目前的治療是什麼？效果如何，是否有副作用或病情控制不理想的情形？如果您有使用本新藥的經驗，比起過去的治療，是否在療效或副作用都有進步？您在照顧病人時，有沒有明顯看到或感受到的病人的進步？」。這個平台還提供了擬將討論的新產品資訊，可以連結到藥物食品管理署的網站，也提供淺顯易懂，針對產品所寫的約三百字摘要資訊。病友在此網站所提供的資料，會交給共擬會議代表了解。

b、病友到會說明

- 2017年4月共擬會，首次出現病友代表到會說明，包括黏多醣症病友與類風濕性關節炎病友。到會說明的情況，現階段是針對重大疾病，而且是屬於「再次討論案」，亦即，曾經被共擬會否決的案件。這樣的安排是為了提高議事效率，因為如果每個案件都安排病友列席說明，兩個月舉行一次，每次討論一整天的共擬會，將只能討論更少的案件，新藥納保的時程必定比前述統計更長更久。除此之外，同一案件最多兩位病友陳述，每位十分鐘。如果現場來了超過兩位病友，而且無法決定人選，必要時健保署會協助安排抽籤。當會議代表開始提問，往後這段互動則無時間限制。互動結束後，病友必須離席，讓會議代表進行內部討論。

c、「病人專家」是未來的理想

- 健保署曾經考察其他國家的作法，例如與我國醫療制度相近的英國與加拿大，學習如何將病人或民眾意見適時納入。英國設有「藥品評價委員會」，加拿大設有「藥品專家委員會」，不但都是獨立運作，而且成員都包含了病友團體與「病人專家」，或稱民眾代表。所謂的「病人專家」，是經過公開招募，面談甄選，以及職前教育等訓練過程。被挑選合格的人士，通常具有以下特質：『對於該疾病或健康問題具有經驗，了解特定病人族群的想法，有時間可以配合參加會議，對醫藥學或相關研究的用字遣詞不會覺得太陌生，具有溝通與團隊合作的素養，不會只提出單一觀點等。』在會議中，通常至少有兩位「病人專家」，他們不但可以提供消費者觀點，分享病友團體的意見，也能夠參與投票。這個作法，或許可以做為未來台灣健保引進民眾參與的借鏡。

結論

以3.2%GDP涵蓋了近100%的國民，照顧了大大小小的各種病症，台灣的健保被世界喻為奇蹟，醫療人員則時有被血汗的不平之鳴。隨著科技知識與管理的規格提升，相對高價的新藥新科技，引進腳步逐步緩慢下來，目前新藥從申請納入健保到生效時間平均420天，癌藥平均782天。如果涵蓋國民比例是不可變數，其他兩項，包括保費與給付範圍，應該思考求變。其中保費的提高可以採部分負擔來替代或搭配，而給付內容可以考慮開始排除小病症。對於提供新藥的廠商可以參酌其他國家的風險分擔協議作法，讓引進新藥的效率提高。病人專家或民眾代表的培育與參與，也是近期即可以努力的目標。

作者簡介：

Phoca PDF

發佈：2017-09-21, 週四 10:43
點擊數：22277

陳昭姿

專業經歷

台大醫院藥品諮詢中心負責藥師(1980-1990)

和信醫院藥劑科主任 (1990-2011)

和信醫院藥學進階教育中心主任(2011迄今)

中央健保署藥品專家諮詢小組委員/召集人(1995迄今)

全民健保藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表/主席(2013迄今)

食品藥物管理署指示藥成藥審議小組召集人(2015迄今)

財團法人藥害救濟基金會董事/董事長 (2016迄今)

社運經歷

代理孕母法制化推動人 (1996迄今)

行政院婦女權益促進會委員（ 2005-2007 ）

台灣北社副社長 (2003-2007)

台灣北社秘書長 (2007-2009)

台灣北社社長 (2009-2011)

陳總統民間醫療小組發言人(2012迄今)

Phoca PDF