

# 藥品給付協議之國際發展趨勢 暨相關法制之探討

李伯璋\*

胡峰賓\*\*

由於人口老化、慢性疾病增加、新醫療科技發展快速，新醫療技術和新藥物陸續上市且價格昂貴，對於醫療保險財務帶來沉重負擔。自全民健保開辦以來，醫療費用及藥品費用支出逐年成長，目前健保收載藥品約有15,000項，整體藥品費用從民國102年的1,541億元成長至民國109年的2,175億元，民國109年之整體藥品費用較前一年成長4.4%，且占醫療費用比率達27.9%。

在健保資源有限下，除讓健保資源能合理分配，更要在兼顧健保財務下持續納入新藥，以使國民能有機會使用到新藥。然而新藥上市時間短暫，多數新藥的療效充滿不確定性（Uncertainty），而癌症病人的病情變化很快，在無法等上市後使用經驗時，為提供新藥的可近性，以風險分攤的新藥收載機制暫時解決保險給付者面臨療效與財務衝擊高

不確定性問題時所採取手段之一<sup>1</sup>。

## 壹、藥品給付協議

### 一、藥品給付協議之意義與類型

藥品給付協議（Managed Entry Agreement, MEA）又稱為風險分攤協議（Risk sharing Agreement），在國際間及學界約略區分為兩大類：「以財務為基礎（Financial-based）」和「以療效為基礎（Performance-based）」，但各國保險給付者在實務上會使用各式不同之名稱，並給予不同之定義<sup>2</sup>。

以財務為基礎之給付協議係透過限制藥品用量或訂定藥費上限，直接控管新藥對於保險給付之財務衝擊，其中又以「價量協議（Price Volume Agreement, PVA）」方式最為常見，可用於降低藥品之遞增成本效果比值

\* 本文作者係衛生福利部中央健康保險署署長，成功大學醫學院外科學科教授，成功大學科技法律所碩士、臺北醫學大學醫學系

\*\* 本文作者係執業律師，成功大學法律系教授，臺灣大學法律所博士，法國Aix-Marseille大學法律碩士，中國醫藥大學中醫系碩士

註1：衛生福利部中央健康保險署（2020），〈走向雲端病醫雙贏——健保改革日記2.0〉，臺北市衛生福利部中央健康保險署。

註2：Monique Dabbous, Lylia Chachoua, Aleksandra Caban, Mondher Toumi. Managed Entry Agreements: Policy Analysis from the European Perspective. Value in Health. 2020, 23(4):425-433.

(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)，或減少影響ICER之不確定因子，增加藥品之成本效益。

以療效為基礎之給付協議，係依據病人用藥後臨床真正成效來決定保險給付之程度，與財務為基礎之給付協議相比，執行方式較為複雜，通常需配合相關配套措施（如建立個案追蹤管理制度），始能完整收集病人治療成效等相關資訊。

根據2020年M. Dabbous回顧文獻<sup>2</sup>指出，藥品給付協議方式出現第三種潛在但尚未普及之型態，即「以服務為基礎（Service-based）」之給付協議，係廠商出資，並與醫療保健服務提供者共同提供服務，使病人使用新藥，並獲得更好療效結果。此協議方式可用來補強「以財務為基礎」和「以療效為基礎」給付協議，並適用於治療慢性疾病之新藥。

## 二、藥品給付協議之發展原因

近年來，各國藥政主管機關為加速臨床有需要而尚未滿足（Unmet Medical Need）之新藥（例如癌症新藥）上市，採取快速審查核准機制，讓病人獲得一線生機，紛紛以替代性評估指標來取代整體存活期指標，例如無惡化存活期、腫瘤縮小程度等，以期縮短觀察研究時間，加速新藥上市，但此舉卻增加

新藥給付之不確定性，包括臨床治療成效、成本效益、用藥有效族群不明確及健保財務衝擊，實際臨床效益仍有待上市後進一步驗證。對保險給付者而言，常用鄰國或先進國家之新藥給付價格（International Reference Pricing）當作本國核定價格或協商之參考，此時廠商亦會考慮到全球主要市場銷售利潤而採取相對應之定價策略，如維持給付價格（List Pricing）或延遲上市時間<sup>3</sup>。因此，因新藥給付之不確定性，新藥納入給付時間延遲亦給予保險給付者一定壓力。為解決上述種種問題，各國相繼採取風險分攤機制，如英國、義大利、加拿大及韓國等國，保險給付者與廠商透過簽訂藥品給付協議，使雙方共同分享新藥所帶來之利益，亦共同分攤風險，使風險維持在可預見程度，且協議具有保密性質，可維持一定公告給付價格。

## 貳、藥品給付協議之國際發展趨勢

目前已有義大利、英國、法國、德國、比利時、丹麥、奧地利、荷蘭、波蘭、葡萄牙、西班牙、匈牙利、瑞典、澳洲、紐西蘭、韓國及部分經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD）會員國<sup>4</sup>實施藥品給付協議制度來控管新藥價格<sup>4,5</sup>，藥品給付協議型態具多樣化，目前還在

註3：賴育賢（2021），〈藥品給付協議制度簡介及國際經驗〉，《當代醫藥法規月刊》第125期，第12-30頁。

註4：Martin Wenzl, Suzannah Chapman. Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers. 2019, No. 115.  
[https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/performance-based-managed-entry-agreements-for-new-medicines-in-oecd-countries-and-eu-member-states\\_6e5e4c0f-en](https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/performance-based-managed-entry-agreements-for-new-medicines-in-oecd-countries-and-eu-member-states_6e5e4c0f-en).

不斷發展中，各國與廠商之具體協議內容則依廠商規模、藥品種類、所治療疾病、財務衝擊情形及各國健康保險財務狀況而有所差異，且具高度保密性。已實施協議之藥品大致符合以下條件：療效具較大不確定性、僅用於少數病人、劑量或療程單價過高及財務衝擊過大。

### 一、義大利

義大利藥品管理局 (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA) 於2006年7月即使用以療效為基礎之給付協議來給付藥品，係全世界最早使用國家之一<sup>6</sup>。常見之以療效為基礎之協議類型包含「依個別病人治療結果給付 (Patient-level payment by Result, PbR) 及「依整體病人療效證據給付 (Population-level Coverage with Evidence Development, CED)」，其中又以「依個別病人治療結果給付 (PbR)」占大宗。

「依個別病人治療結果給付 (PbR)」之支付協議，係保險給付者依個別病人之治療結果決定是否全部給付、部分給付或不予給付，相關協議策略包括待療效評估結果確定後再決定是否給付、要求廠商返還未達療效指標病人之藥費或提供免費藥品。

「依整體病人療效證據給付 (CED)」之支付協議，係用藥病人皆須配合參加臨床試驗，廠商蒐集病人療效資料，保險給付者則

依該試驗結果決定是否繼續給付、調整給付範圍、停止給付或調整藥價，給付範圍亦可能視療效而定。

### 二、英國

英國衛生部與英國製藥工業協會在2009年簽訂更新之藥品價格規範計畫 (Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS)，導入病人可近性方案 (Patient Access Scheme, PAS)，英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 進行科技評議時可透過PAS來改善成本效益，使病人獲得所需藥品。英國後於2019年制定PAS新版方案，並改名為原廠藥品定價與可近性自願方案 (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access, VPAS)，更新目的為透過施行各種措施，促使病人可獲得具有創新與成本效益藥品，並扶植新藥發展，並控制原廠藥品銷售額成長率於事先協定之一定水準內，達到建立英國可負擔機制。<sup>7</sup>

英國國家醫療保健服務系統 (National Health Service England, NHS England) 乃依據VPAS方案，於2019年11月發布藥品商業架構草案 (Commercial Framework for Medicine)，草案可協助NHS England排定各項新藥處理順序，瞭解新藥未來對病人之可能造成之影響，前揭草案整合四個具有商業

註5：Dimitra Panteli, et al. Pharmaceutical regulation in 15 European countries review. *Health System in Transition*. 2016, 18(5): 47.

註6：Livio Garattini, Alessandro Curto. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *The European Journal of Health Economics*. 2015, 16: 1-3.

註7：賴育賢，前揭註3，第15頁以下。

彈性之協議選擇，包括「病人可近性方案（PAS）」、「保密商業協議（Confidential Commercial Arrangements）」、「管控近用協定（Managed Access Agreements）」及「財務衝擊測試（Budget Impact Test）」，供NHS England及廠商選擇及應用。

首先，「病人可近性方案（PAS）」係最基本之類型，所有廠商在所有案件皆可提出此方案，草案中之PAS與現行類型與內容相同，分為簡單型與複雜型，若廠商欲在NICE評估與評議時以PAS價格計算，則應於初次提交證據時即提供PAS予NICE，PAS由NICE內部獨立部門負責審查，並提供審查意見予NHS England，待NHS England核可後，PAS內容方能應用於NICE科技評議申請案中。

「保密商業協議」係指當廠商有意願提供具有一定價值之方案，或該新藥市場有特殊或獨特情形，導致難以透過一般方式導入市場時，NHS England可考慮直接與廠商簽訂保密商業協議，而草案賦予NHS England具有單方面決定之權利。對廠商而言，倘若所提方案能大幅增加新藥成本效益或強調新藥之特殊性，便可藉由客製化之特殊保密商業協議取得越多商業彈性及收益。

「管控近用協定」，係指在NICE進行新藥評議時，若新藥有可能通過NICE評議並獲得給付，但臨床資料仍具有不確定性，導致後續成本效果估計上亦具有不確定性，NICE會建議廠商與NHS England簽訂管控近用協定。簽訂管控近用協定而獲得給付為一種過渡狀態，NICE會定期檢討並重新評議，決定是否

轉為常規給付。目前管控近用協定分為兩部分：資料收集協定（Data Collection Agreement）及商業性近用協定（Commercial Access Agreement）。自105年起，透過癌症藥品基金（Cancer Drug Fund）給付之藥品，均已簽訂此類型之協定。

最後一項「財務衝擊測試」係NHS England考量財務之可負擔性，若新藥或新醫療科技在獲得給付後首3年每年預期潛在財務衝擊超過2,000萬英鎊時，NHS England會與廠商進行協商，作為要求變更法定資金來源之替代作法，以減輕對健保財務之立即性衝擊。

### 三、澳洲

在先進國家中，澳洲藥價常較為低，且台灣健保藥價制度之設計與澳洲之制度多有相似之處，澳洲健保給付政策之制定係由聯邦政府衛生部（Department for Health）負責，澳洲政府建立一套類似台灣藥物給付項目及支付標準之「健保藥品補助系統（Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS）」，適用該系統而可被澳洲健保給付之藥品，將被列入「藥品補助明細表」。另外，負責審議及評估藥品申請PBS給付案件之「藥品給付顧問委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）」，屬於衛生部轄下之法定獨立作業委員會，委員會審議時須同時評估藥品或藥物製劑與替代療法（Alternative Therapies）於成本效益上之比較分析結果，會後將提出藥品議價或檢討之最佳方案或建議，供核定藥價之參考。<sup>8</sup>

註8：賴育賢，前揭註3，第20頁以下。



澳洲衛生部自2008年起，即與廠商簽訂藥品之「協議契約 (Deeds of Agreement)」，原為類似公文書之型式，惟衛生部於2013年引進契約型式，將協商後之風險分擔細節詳細記錄，以維持PBS已收載藥物之適當性及成本效益，並降低在PBAC建議PBS收載某些特定藥物後所可能衍生之相關風險。協議契約主要可分為「特殊價格協議 (Special Pricing Arrangement)」及「風險分攤協議 (Risk-sharing Arrangement)」兩大類。

「特殊價格協議」屬於保密協議，旨在提供廠商保密折扣，使公開支付價格與實際支付價格分離，廠商於銷售後還款予澳洲政府。「風險分攤協議」則涵蓋其他財務方面協議，包含補助上限返還協議 (Subsidization Cap and Reimbursement Arrangement)、共同契約協議 (Shared Deeds of Agreement)、提供資料協議 (Data Provision Arrangements)，運用方式視藥品個案而定，目的均為分攤給付不確定性和成本效益所帶來之風險。

不可避免地，PBAC有時對於臨床上有高度急迫需求而尚未滿足、高度療效不確定性或高財務衝擊之新藥或擴增給付範圍案件，無法直接做出收載或不予收載之具體建議。為解決此項問題，澳洲於2011年建立一套「管控給付方案架構 (Managed Entry Scheme)」，並於2015年更新架構內容，並更改英文名稱為Managed Access Program (MAP)，以此架構中所訂之實證給付機

制，加強給付申請時提供給決策者證據之強度及品質，對廠商而言，可加速納入給付，對病人而言，則可更早獲得藥品。

在MAP申請案評估過程中，PBAC會依照初期可獲得之資訊提出給付建議，該資訊包括給付不確定性之關鍵點、解決給付不確定性所需之資料、提交相關資料之時程表、給付後所衍生之結果、市場上有無已透過MAP給付之競爭品等，用以判斷簽訂MAP是否適宜。若新藥透過MAP方式獲得初步給付建議，但無法對未來評估資料充足時之給付價格與廠商達成共識，PBAC則可在未來獲得解決給付不確定性之評估資料時，再進行最終審查，評估是否與廠商重新訂定協議契約或調整藥價。上述所提以MAP方式初步給付，將會持續至事先訂定之特定時間點，或係完成資料收集與最終審查為止。

### 參、臺灣運用藥品支付協議之發展

臺灣新藥分為醫療上突破創新之第1類新藥，與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善之第2A類新藥以及臨床價值與已收載藥品相近之第2B類新藥。新藥核價原則第1類新藥以十國藥價<sup>9</sup>中位數核價，第2類新藥以十國藥價中位數為上限，核價方法則以十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法以及療程劑量比例法，擇一核價。由此可知，國際藥價為新藥核價之重要

註9：十大先進國家藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。

參考依據，惟國際間越來越多國家採用MEA相關制度，故網站查詢之國際藥價並非該國保險給付者實際支付之價格，故臺灣引進MEA制度實有需要，以在民眾用藥可近性及健保資源妥適運用間取得平衡點。

隨著藥品研發技術日新月異，各類新藥紛紛上市，讓眾多病人及利益團體引頸期盼，現行亦面臨相同問題，新藥價格昂貴且實際臨床效益具有高度不確定性，在討論是否納入健保給付時，須審慎評估新藥成本效益，考量是否值得給付，如何在最短之時間內投入最適當之藥品，向來是社會各界關注之議題，考驗保險給付者在資源配置上之智慧。新藥高昂價格同時亦讓病人望之卻步，衛生福利部全民健康保險會中代表病友團體之委員，亦在委員會議中籲請衛生福利部中央健康保險署儘早透過價量協議及其他協議機制，讓新藥及癌症免疫藥物納入給付，以減輕病人經濟負擔<sup>10</sup>。

世界衛生組織（World Health Organization, WHO）對於藥品給付協議（MEA）定義為一種存在於保險給付者及藥物製造廠商或供應廠商間之協議，該協議可使新藥或新醫療科技在滿足特定條件下快速上市或給付，該協

議可以透過各類管控機制來解決藥物療效不確定性、最大限度有效使用藥物及減少對保險財務之衝擊<sup>11</sup>。

### 一、修正沿革

為提升民眾使用新藥之可近性，並解決新藥臨床效益表現之不確定性及對健保財務之衝擊問題，除原有之價量協議外健保署自民國106年起積極與各界討論，參考各國作法及各界建議意見，著手規劃新增價量協議以外之其他協議制度及研擬相關修正條文，並於107年1月徵詢相關專家意見，後於民國107年4月提健保署「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱擬訂會議）」藥品部分第31次會議<sup>12</sup>討論，與會代表認為法規條文未明確規定協議之返還金額比例，易有執行面之問題，建議於《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第44條中明訂協議之返還比例數據（或設定上、下限範圍），或於擬訂會議下組成工作小組就案件擬訂協議之比例後，再提至擬訂會議決定。另外關於協議之終止條件，與會代表建議增訂《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》已另收載二種以上之臨床價值相近屬

註10：〈衛生福利部全民健康保險會，加速新藥給付！增訂藥品給付協議〉，民國107年11月8日。  
<https://dep.mohw.gov.tw/NHIC/cp-4039-45255-116.html>。

註11：World Health Organization. Regional Office for Europe. Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research. World Health Organization. Regional Office for Europe. 2015, 10.  
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/159405>.

註12：衛生福利部中央健康保險署全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第31次（107年4月）會議紀錄，民國107年4月19日。  
[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=C9AD7A30DC886EFA&topn=5FE8C9FEAE863B46](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=C9AD7A30DC886EFA&topn=5FE8C9FEAE863B46)。

第2B類之藥品時可終止協議之相關條文。針對擬訂會議代表所提意見，健保署考量外界情勢變化快速，傾向不明定返還比例數據，以保留彈性。

經過擬訂會議討論及蒐集各界意見後，衛生福利部於民國107年9月19日公告修正《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》關於藥品給付協議之相關章節名及條文<sup>13</sup>，新增藥品給付協議之方式及條件，除原以依藥品價量為基礎之「價量協議（PVA）」外，另新增以依療效結果或財務結果為基礎之「其他協議」，針對不同臨床效益訂定多元風險分攤模式，包括核價後以病人之整體存活期、疾病無惡化存活期及臨床療效反應等結果，由廠商返還藥費一定比例金額，以及藥商提供固定折扣、補助治療或搭配其他藥品之部分藥費等多元方式，讓健保署與藥商進行藥品給付議價協商時可以搭配運用，分攤高費用藥品衍生之財務不確定風險，如病人使用新藥後，臨床效益表現未明顯優於傳統藥物，廠商就須依兩造合約還款、降價或共同分攤經費，以解決新藥效益不明及對健保財務所造成之衝擊，有助未來加速新藥引進。

另外，對於有簽訂協議之藥品，增訂之第44條之1條文中亦明定得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料，提供健保署作後續藥品給付相關規定及支付價格之檢討，必要時得對藥品再評估及重新簽訂

協議，以提升藥品給付之合理性，並兼顧病人用藥權益與用藥安全。

此外，此次修正條文中亦完善藥品給付協議相關規定，例如增訂第44條之2條文，增訂藥品給付協議之返還金額，將併入各總額醫療費用結算；以及修正第46條條文，對於應簽訂價量協議而未於期限內完成簽約之藥品，其價格調整機制除以「支付價格的百分之五」持續調降價格外，增列「國際藥價最低價」條件，並由兩者取其低者持續調降價格，直至完成簽約或超過其檢討之期限。

#### 肆、現行藥品給付協議之法律規範

於《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第三章中規範藥品給付協議，藥品給付協議方式，包括「依藥品價量為基礎之價量協議」，以及「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」。

##### 一、「依藥品價量為基礎之價量協議」

###### （一）價量協議之條件與期限

就新藥案件，依廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之5年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣2億元者。就擴增給付規定案件，依廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付規定後之5年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣1億元者。未達前開條件之藥品，於納入給付或擴增給付規定後之五

註13：衛生福利部衛部保字第1071260410號令公告，民國107年9月19日。

<https://law.moj.gov.tw/LawClass/LawHistory.aspx?pcode=L0060035>。

年間，有任一年之申報藥費支出，新藥案件高於新臺幣2億元或擴增給付規定案件高於新臺幣1億元者。<sup>14</sup>

價量協議之藥品給付協議期限，以5個觀察年為原則，必要時，得縮短或延長。觀察年以暫予收載或擴增給付規定生效日起算，每12個月為一個觀察年。<sup>15</sup>

### （二）價量協議之終止

關於價量協議應其藥品給付協議之終止條件<sup>16</sup>，符合下列條件之一：包括協議期限屆至、取消健保給付、協議期限內，本標準已另收載二種以上之同成分不同廠牌藥品。

### （三）價量協議方案之執行

得視個案情況，選擇下列各款之一或併行處理：

#### 1.還款方案：

依下列方式擇一執行，包括設定各觀察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，廠商償還一定比率金額予保險人。或廠商於各觀察年償還申報藥費之一定比率金額予保險人，償還比率不設上限。

#### 2.降價方案：

依下列方式擇一執行，包括設定各觀

察年費用限量額度，如申報藥費超過限量額度，調降支付價格。或於各觀察年調降一定比率之支付價，調降比率不設上限。

#### 3.協議共同分擔方案：

同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案或降價方案。採還款方案時，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度；採降價方案時，各藥品支付價格採相同之調降比率。

又上開所稱限量額度之計算方式，依廠商提供之財務預估資料，採計人數乘以預估年使用量，並以暫予收載之健保支付價計算，作為限量額度設定基準。<sup>17</sup>

## 二、「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」

### （一）類型

「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」，分成三大類：「依療效結果為基礎者」、「依財務結果為基礎者」及「協議共同分攤方案」。<sup>18</sup>

註14：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第41條。

註15：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第46條規定，符合第41條第2項第3款之案件，任一年（以生效日起算，每12個月為一個觀察年）之申報藥費已達列入價量協議之條件時，保險人應於次年之5月31日以前，通知廠商進行價量協議。廠商未於保險人通知日起2個月內完成價量協議，則自該年10月1日起，支付價以原支付價之0.95倍或國際藥價最低價，取其低者支付；若於次年7月31日以前，仍未完成價量協議者，則自當年10月1日起，再調降其支付價之百分之5或依國際藥價最低價，取其低者支付，並依此原則逐年調降其支付價，直至完成價量協議或已完成納入給付或擴增給付規定後5個觀察年之檢討。

註16：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第43條。

註17：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第44條。

註18：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第44-1條。



### 1. 「依療效結果為基礎者」協議

可細分以下三種方案，「改善整體存活確保方案」：當病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，廠商返還病人使用協議藥品之全部申報藥費；如病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於協議藥品之整體存活期中位數者，廠商返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額；倘病人存活期高於協議藥品之整體存活期中位數，廠商則無需返還使用協議藥品之申報藥費。「延緩疾病惡化確保方案」：當病人使用協議藥品期間超過疾病無惡化存活期（Progression Free Survival）中位數，廠商返還該超過期間之申報藥費，其餘藥費則由健保給付。「臨床療效還款方案」：廠商返還病人使用協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額，由健保給付可評估效果指標後之病人藥費。

### 2. 「依財務結果為基礎者」協議

亦可細分三種方案，「固定折扣方案」：由廠商提出返還固定比率之申報藥費。「藥費補助方案」：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。「藥品搭配方案」：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。

### 3. 「協議共同分攤方案」

此為同成分不同廠牌或同藥理分類藥

品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。

此外，藥品給付協議之返還藥費，由保險人依相關藥品於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算。<sup>19</sup>

### （二）協議之檢討

「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」藥品經收載納入給付後，健保署得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。另前開藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。

## 伍、臺灣藥品支付協議之具體成效

自衛生福利部於民國107年9月19日公告修正《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》關於「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」相關章節及條文後，健保署迄今已簽訂54件（如圖1）。經統計分析，民國107年至110年間，平均每年健保收載47個新藥，相較於民國102年至106年間，平均每年健保收載37個新藥，明顯成長27%，充分回應病友團體之需求。另民國101年至107年藥品給付協議之返還金額分別為7.93億元、8.33億元、14.7億元、13.17億元、15.26億

註19：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第44-2條。

元、9.58億元及9.96億元，而價量協議以外之其他協議制度上路後，民國108年至110年藥品給付協議之返還藥費總額分別為15.06億元、26.69億元及55.66億元（如圖2），已見顯著性成長。至於返還藥費之後續應用，健保署自民國107年第2季起，將返還藥費依其於各季申報醫令金額之占率，併入各總額醫療費用結算，如屬專款品項，返還金額則回歸總額專款項目。

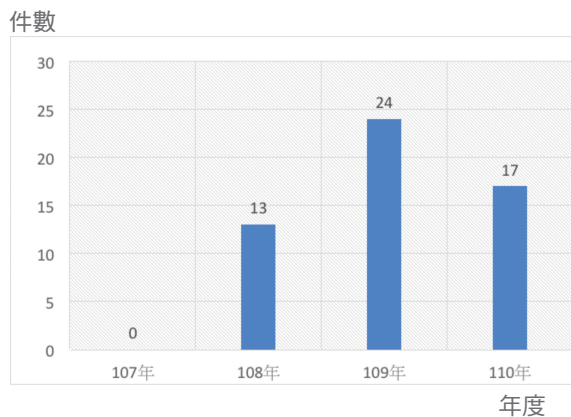


圖1：民國107年至110年簽訂「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」數量（件數）

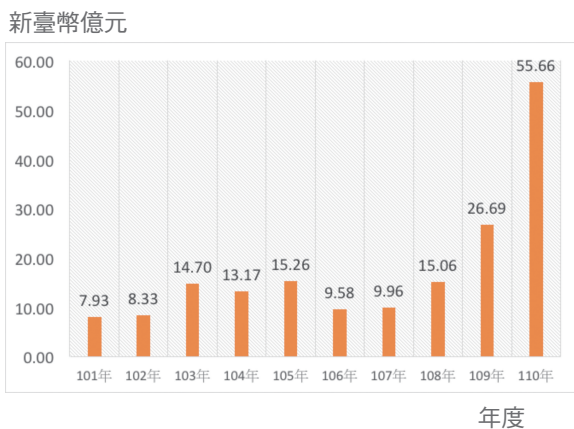


圖2：民國101年至110年藥品給付協議（含價量協議及其他協議）返還金額（新臺幣億元）

以免疫檢查點抑制劑（I/O）為例，健保署近年透過MEA方式收載該類藥品，並運用個案資料登錄等真實世界證據（Real World Evidence）之蒐集、評估，進行一連串之滾動式檢討，修訂全民健保對於免疫檢查點抑制劑之給付規定，包括延長治療有反應者（PR/CR）及疾病呈穩定狀態者之用藥總療程最長2年，及放寬具有效益之泌尿道上皮癌之用藥條件，讓病人充分受惠於此類新藥之價值。同時，健保署於分析療效實證資料時，發現以加速審查機制取得許可之胃腺癌及肝細胞癌適應症，較既有治療方式不具有給付效益，在未能與廠商達成風險分攤協議下，已自民國109年4月起暫停受理病人用藥新申請案，惟為保障現有已用藥病人之權益，已用藥病人將持續給付至疾病惡化為止<sup>20</sup>。此案為首次應用MEA制度作為調整藥品給付範圍及給付合理性之決策參考，未來將擴大應用，除可持續納入新藥，亦同時解決不具臨床實證效益之新藥所造成之財務衝擊風險。

## 陸、藥品給付協議主體間之法律關係

全民健康保險制度之架構，基本上有所謂之三面關係，即保險人與被保險人、保險人與特約醫事機構、被保險人與特約醫事機構，而健保署與藥商間非屬上開之三面關係中，就保險人即健保署與醫事服務機構間之

註20：Szu-Ting Hsieh, Hsiao-Feng Ho, et al. Real-world results of immune checkpoint inhibitors from the Taiwan National Health Insurance Registration System. *European Review for Medical and Pharmacological Sciences*. 2021, 25: 6548-6556.

藥價給付部分，臺北高等行政法院101年度訴字第159號判決認為，「醫療費用支付標準及藥價基準，由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂，報請主管機關核定。」法律授權契約雙方共同擬定藥價基準，而由主管機關行政院衛生署予以核定，與一般法規命令授權由主管機關訂定有所不同。據此，全民健康保險藥價基準（下稱藥價基準）其實係被告與醫事服務機構健保特約此種定型化契約之條款，規範對象本限於契約雙方，並無嚴格法律保留原則之適用。故而，處分時藥價基準第1章第貳點約定全民健康保險支付之藥品，以記載於藥價基準者為限，並於同基準第2章約定藥品支付品項收載原則，第3章約定藥品支付價格訂定原則，本屬法律授權健保特約雙方得協議擬定之範疇，至於為執行同基準第3章所約定之藥品支付價格訂定原則，如何為新藥收載及核價，以及如何成立「全民健康保險藥事小組」以研擬藥價基準未收載成份、劑型藥品之收載及支付價格訂定之建議事宜等技術性、細節性規定，委諸於行政規則，原無不可。」

至於健保署與藥商間之協議，行政法院尚未有相關判決認定其性質，然依照上開實務見解，應可認為無嚴格法律保留原則之適用，可以照契約需求，由雙方協議。然對於收載藥品與否，實務見解認為其對藥商屬於行政處分，此可參臺北高等行政法院100年度訴字第881號判決：「未經記載於藥價基準之藥品，無從獲得全民健康保險支付，而藥價基準既賦予藥品許可證之持有廠商，得將藥價基準未收載之品項向保險人即被告申請收載之權

利，足見被告核准收載為全民健康保險支付之藥品與否，非僅涉及公共利益，依其規範意旨仍兼有保護藥品許可證之持有廠商之權益，則不論被告否准申請或決定將已收載之藥品改列為不在全民健康保險支付範圍，均已發生不利於藥品許可證持有廠商權益之法效果，核屬行政處分，要無疑義。」。

雖目前尚未有健保署與藥商間協議性質之實務見解，然與藥商間之契約其可依照需求，雙方協議訂定，自可肯定。此外，全民健康保險藥物給付項目及支付標準係依據全民健康保險法第41條第2項訂定，其有法規命令之性質，是以進行「依藥品價量為基礎之價量協議」或「依療效結果或財務結果為基礎之其他協議」，亦有所據，上開協議係依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準所擬定，厥具適法性。此外應用多元協議方式，有助於加速新藥引進及收載，滿足特定病人族群之醫療需求，亦可符合全民健康保險法之立法目的。

## 柒、總結

藥品給付協議仍在起步階段，對於總體藥費控制之影響、貢獻度及成效仍待後續驗證。對保險人健保署而言，此制度不失為一個管控健保藥費方法，分攤高價藥品衍生之財務不確定風險，且協商時可針對不同廠商、藥品或其臨床效益之個案情況，靈活應用多元協議方式，有助於加速新藥引進及收載，滿足特定病人族群之醫療需求。對廠商而言，開發一項成功藥品須投入鉅額投資，須儘

速取得藥品許可證及被健保收載始能回收投資成本，然價格過高將成為藥品收載之障礙，因此，與健保署簽訂藥品給付協議符合當前國際趨勢，為實務上最雙贏之方式，且協議內容及藥品價格皆保密，成本資訊和療效評估資料才不致被市場競爭者利用，並維持一定給付價格。另，對病人而言，新藥透過協議制度加速納入健保給付，可減輕就醫經濟負擔，並提升新藥可近性，享受新藥可能帶來之治療效益。最後，對醫療服務提供者而言，MEA

制度實施後，健保已收載之新藥品項可加速納入各醫療院所之藥品處方集（Formulary Listing），增加臨床醫師處方用藥選擇，處方最適合病人病情需求之藥品，保障病人用藥之權益。

期待未來透過多元之藥品給付協議，使新藥使用能與國際同步，讓病人能獲得更即時之照顧，同時亦兼顧降低健保之財務風險及發揮最高健保資源效益之目標，創造政府、廠商及民眾之三贏局面。