



「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」

什麼是前瞻性評估?(Horizon Scanning)

- 前瞻性評估(Horizon Scanning)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



大綱



健保建立Horizon Scanning(HS)之緣由

臺灣健保前瞻性評估(HS)架構與歷程

臺灣健保前瞻性評估(HS)執行現況與未來展望

健保建立Horizon Scanning(HS)之緣由

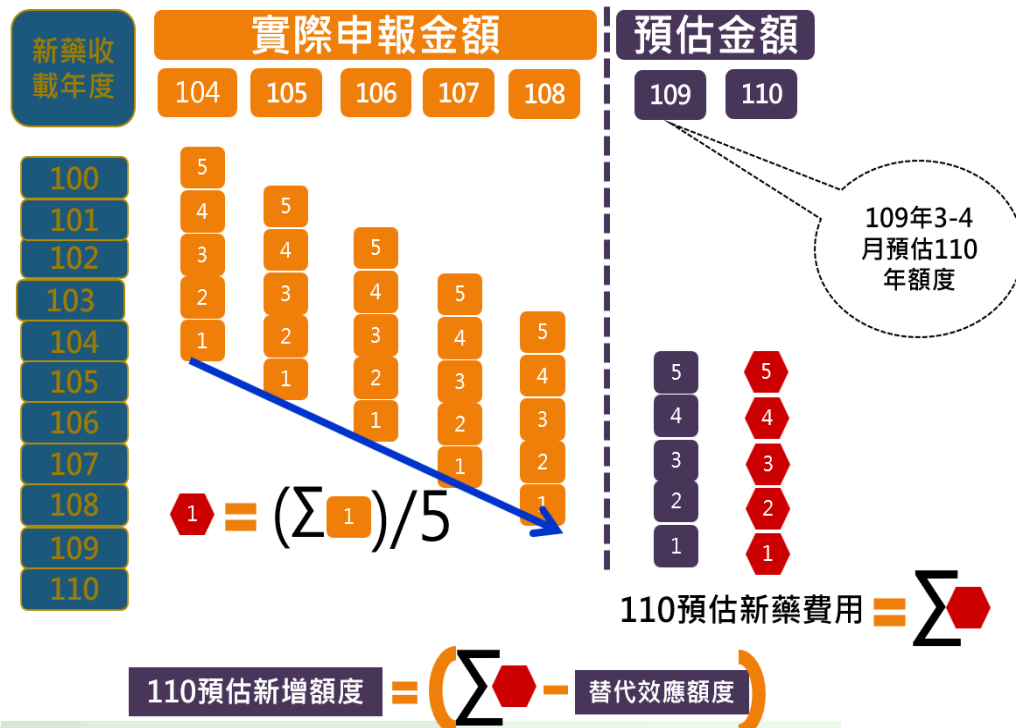
● 回溯性推估未來新藥預算之合理性

- 近年原以過去五年內收載新藥之申報藥費平均值，排除新藥之替代效應後，來推估未來2年的預估經費，以作為新藥增加之預算額度。

健保建立Horizon Scanning(HS)之緣由

●藥費替代率醫界質疑

五年內新藥新增額度預估模式示意圖



預估新藥替代率與藥費增加額度

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	預估新藥藥費	104-108年間收載之新藥於第1年申報的藥費平均值	103-107年間收載之新藥於第2年申報的藥費平均值	108年間收載之新藥，依據廠商提供之給付第3年度(110年)之財務預估計算	107年間收載之新藥，依據廠商提供之給付第4年度(110年)之財務預估計算	106年間收載之新藥，依據廠商提供之給付第5年度(110年)之財務預估計算
	替代率	第1類突破創新藥品可能替代其他藥品、診療項目，並減少相關檢查、住院天數，進而降低整體醫療費用之支出，但考量該類新藥屬於臨床療效有明顯改善之藥品，在推估預算時，替代率不列入計算，採全額編列，替代率為0%。				
	藥費增加金額	預估新藥藥費*(1-替代率)				
第2A類	預估新藥藥費	同上				
	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	預估新藥藥費	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				

- 1.概念為以收載5年內藥費平均值估算新藥藥費後，將不可替代之部分視為會增加之新藥金額。
- 2.收載第3年至收載第5年預估新藥藥費，若有簽訂價量協議則依該年度之限量額度計算。

健保建立Horizon Scanning(HS)之緣由

● 國際間建立HS之趨勢

荷蘭	澳洲	英國
<ul style="list-style-type: none">◆ 主要針對<u>未來二到二年半即將上市</u>的產品進行評估◆ 好處:<ul style="list-style-type: none">➢ 前瞻性評估可以讓政府事先知道哪些產品預算衝擊大	<ul style="list-style-type: none">◆ 在澳洲的HS並非聚焦於藥品，針對高發生率、高死亡率、罕病及慢性病或是有安全疑慮的未來新興醫療技術，特別是<u>高成本低用量或低成本高用量的技術</u>，進行過濾與辨識。◆ 好處:<ul style="list-style-type: none">➢ 財務層面管控的助益➢ 可瞭解技術意涵與影響➢ 在新興醫療科技於市場擴散前提前整合	<ul style="list-style-type: none">◆ 提前針對新的科技進行辨識、過濾，對藥品、科技及醫療器材等進行評估，提供最終建議給相關單位 (UK PharmaScan、NICE)。◆ 好處:<ul style="list-style-type: none">➢ 除了針對上市前五到十年，也會關注預期於三年內上市之品項，使決策者可以提前安排規劃

健保建立Horizon Scanning(HS)之緣由

● 健保永續的目標:

- 健保署為維護病人用藥之權益，近年致力於各種新藥之收載，癌藥比例於107至109年逐年攀高，為確保健保永續經營並兼顧民眾用藥權益，如何編列足夠新藥預算成為重要議題。

臺灣健保前瞻性評估(HS)之架構與歷程



2017年研究Horizon Scanning背景資訊



2018年先導性研究 (1st)

- 參考英國UK PharmaScan、加拿大CADTH，蒐集他國相關經驗建立HS架構與流程

- 以實證科學與HTA方法進行評估



2019年先導性研究 (2nd)

- 比對HS評估結果與實際新藥給付狀況

- 增加篩選頻率、增加給付條件設定



2020年前瞻性評估研究

- 與業界合作溝通、建立登錄平台

- 邀請相關國際專家分享經驗



2021年持續優化HS流程

臺灣健保前瞻性評估(HS)執行現況

溝通會議

健保署召開產官學界對前瞻性評估機制意見的溝通會議。



109年9月9日

建置系統

完成並正式上線「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台」系統



同年9月30日

國際研討會

邀請相關國際專家分享經驗，期能利用前瞻性評估作業，作為後續年度新藥預算編列之參考。



同年10月13日

臺灣健保前瞻性評估(HS)執行現況

- 健保署已建立「**前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台**」
 - 此系統開放填報預期於110年(含)以後建議健保收載新藥、給付規定擴增藥品品項之2年財務衝擊(第一年及第二年觀察年)等相關資料
 - 進行預算編列時納入評估

「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台項目

登錄平台已於
109年9月底上線

申請類型

- 新藥
- 擴增適應症

新藥價值宣稱

- 宣稱BTD
- 宣稱2A
- 宣稱2B

查驗登記

- 預期上市許可的適應症
- 預期在台灣上市年月

健保申請

- 預算類別
- 預期建議案送件年月
- 預期建議健保給付範圍
- 預期健保收載年月
- 健保建議價
- 參考品
- 財務衝擊估算
 - 目標族群病人數推估及假設
 - 新藥使用人數推估及假設
 - 新藥藥費推估及假設
 - 取代藥費推估及假設
 - 財務衝擊
- 給付協議方案(MEA)或Local PE (推估藥費大於兩億)

2022年新藥預算編列規劃

● 品項範圍與預算推估資料來源：

2022年新藥預算編列					
目前收載狀態	尚未收載，但將納入給付之新藥		已收載新藥		
健保收載首年	2022年	2021年	2020年	2019年	2018年
於2022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
預算推估資料來源	<ul style="list-style-type: none"> HS平台廠商登錄資料 CDE案件申請資料 專家與共擬會議會議紀錄 		<ul style="list-style-type: none"> 各藥品健保申報資料 HTA評估報告之財務影響預估資料 		

● 各項新藥之預算額度設定：

- 新藥品項：若收載第1年新藥，各品項BIA超過2億，以2億預算編列
- 擴增給付品項：若為預算年度（2022年）過去5年收載給付新藥，比照第2A類新藥進行預算估算

2022年新藥預算編列流程



2022擴增給付預算編列規劃

- 納入廠商於平台提供預計於2022年擴增給付之品項，除將五年內收載新藥之給付規定修訂之部分，列入新藥預算進行估算外，其餘所提項目直接進行BIA加總，作為預算數代表。
- 不含五年內新藥、罕藥、血友病、愛滋、代辦藥品等品項。

臺灣健保前瞻性評估(HS)執行現況

- 為驗證藥品有效替代，110年3月份與專家學者共同研商：

結論

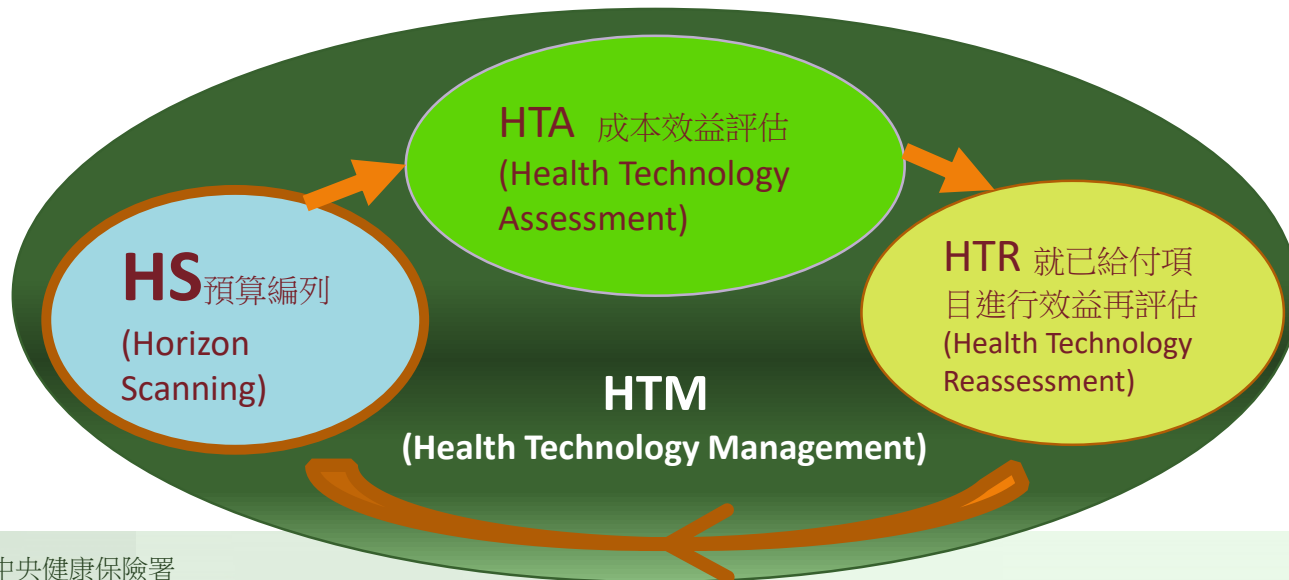
- 以107年至109年新藥完整申報情形進行驗算。
- 納入以下因素，研議校正新藥預算預估模式：
 - 醫師處方行為等因素。
 - 部分藥品因療效或劑型方便使用致更多使用者之情形。
 - 新藥收載後與取代藥品使用消長情形之觀察分析。

考量透過運用實際申報情形，可一定程度地反映醫師處方行為等因素未來持續收集2至3年實際申報情形，進行調整新藥預算預估模式。

臺灣健保前瞻性評估(HS)未來展望

健保永續 ↔ 資源有限，慾望無窮

- 建立**正向循環**之健保藥品給付評估模式
--與藥界合作
- 建立新藥預算及新給付範圍預算編列之**永續模式**
--與醫界、付費者代表達到共識





Thank you!