

赴國發會溝通 MEA 困境

- 時間：2017年11月30日
- 出席：
 - 國發會陳美伶主委
 - 藥物共擬會主席陳昭姿主任
 - 健保署李伯璋署長，戴雪詠組長，黃兆杰專委，署長室專委，法務

納保協議 (Managed Entry Agreement, MEA) ， 亦稱風險分擔 (risk sharing)

- 先進國家引進新藥有時採納保協議，尤其是**高單價，高財務衝擊**新藥，例如抗癌藥。台灣健保**給付價透明**呈現在網站，被許多國家參考，如中國與韓國等，造成藥廠行銷其他國家困擾，因而可能**放棄較小市場**，或是**延遲多年**才在台灣上市。
- 不少藥廠利用**簽約償還**某些金額，減輕健保負擔，但掛牌價仍可供其他國家參考。此彈性做法，可望**加速引進新藥**讓國人受惠。簽約內容，無論採固定比例，或是參考藥品臨床表現還款，原則是**商業機密**。
- 一代健保曾多次採用，因為**法源疑慮**，二代健保停止。此納保協議需要協商，未免被疑圖利，健保承辦員多要求藥廠直接降價。**目前不少新藥無法順利納入健保，病人需自費**

健保執行 MEA 之困境

- 法源—藥物給付項目及支付標準**無風險分擔或納保協議**相關條文。
- 或為免圖利之嫌，健保署主張以**條約式內容供廠商勾選**，與其他國家有別，說明如下。
 - 各類疾病與用藥之間原本存在差異，各藥品之納保協議，宜根據臨床試驗，治療角色與需求病人數等實證資料訂定。
 - 目前署版納保協議草案，傾向固定還款比例，**協商空間受限**。
 - 其他執行類似方案國家，多對**合約內容保持彈性**，理由如下：
 - 各藥品臨床試驗設計及結果不相同，**不宜採單一比例或單一原則來選擇最適方案**。
 - **各疾病未滿足需求不同**，某些目前無其他治療方法，某些目前治療方法有改善空間，均是納保協議內不易制式化原因。
 - 近期 C 肝藥因皆有高達 90% 以上治癒率，療效與地位平分秋色，因此得採相同合約內容簽訂相關協議。然而，並非所有案件都有類似情形。

商業契約須經雙方同意始得公開揭露

- 納保協議為各廠商與健保署簽立之政府契約。契約內容經**兩造同意始公開揭露**，保密契約於各部會已行之有年。
- 依據**全民健康保險法41條**，(藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布)，會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開，**共擬會會議實錄音檔及文字紀錄均定期上網公告**。因此，若是主張將風險分擔或納保協議於共同擬定會議中揭露，違反商業契約精神。
- 政府與各廠商簽訂之保密契約內容須經兩造同意始得公開揭露，保密年限或可依據**國家機密保護法第11條**規定辦理。

建請國發會協助法律/行政相關事宜

- 請協助
 - 將風險分擔/納保協議**納入藥物給付項目及支付標準**，或是
 - 支持仿效現行價量協議機制，**進行內容有彈性之協議**。
- 建請健保署成立**納保協議審議小組**，由小組專家根據臨床試驗療效等實證資料，審閱廠商提案，此舉將**減少行政人員裁量責任壓力**，同時也尊重專家學者之專業判斷。
- 建請國發會支持健保署**尊重商業合約無法於共同擬訂會議公開細節之精神**。

會面結論

- 凡需要跨部會之協調或需國發會審議之議題，陳主委表示樂意協助。
- 陳主委談及接觸外商經驗，確實感受來自衛福部的問題頗大，主要是新藥議題。
- 陳主委同意即刻建立與署法務單位之窗口
- 陳主委為法學背景，主張立法從寬，執法從嚴，贊成 MEA 內容保持彈性。

風險分攤案例過往模式

廠商共同負擔

- 在擬給付療程數中，廠商負擔某固定療程數
- 在擬給付條件下，廠商負擔某固定比例費用
- 參考臨床研究新藥表現，例如反應率，廠商承擔一定比例費用
- 廠商負擔前面數個療程後，健保接續給付。
- 固定比例還款，直到藥價低於某價格為止

廠商共同負擔

- 實際治療過程中，具療效反應時由健保給付，疾病持續進展者由廠商負擔 (例如口服抗 C 肝藥)

調整藥價

- 調整 ICER 值到與某個同療效參考品接近
- 第一類藥品 (突破創新藥) 申請『低於國際中位價』
- 第一類藥品 (突破創新藥) 申請『浮動國際最低價』