



國際執行風險分攤機制的經驗

楊雯雯¹ 蒲若芳²

近年國際藥物收載政策逐漸導入醫療科技評估以瞭解產品的成本效益條件，各國際醫療科技機構或保險機構也陸續引入風險分攤策略以協助決策單位取得有利的價格或條件，本報告旨在回顧各國風險分攤機制的運作與影響狀況。

澳洲

1. 背景

當涉及成本、臨床療效等風險以致藥品給付顧問委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）未能做出正面收載推薦時，則可進入風險分攤協議流程。澳洲是最早也是最成功導入風險分攤協議用以確保市場能取得新藥，同時也確保政府不超支的國家之一。澳洲最早的風險分攤協議可以回溯至 1998 年，不過在 2003 年始予法治化。在澳洲，風險分攤協議的過程並不透明，且經常是以保密協議的方式存在，這表示基於保密協議不得顯露風險分攤甚至是已上市產品的協議內容。癌症用藥是風險分攤最常應用的領域，例如治療頭頸部腫瘤的 Erbitux (cetuximab)，不過也有其他情況的應用案例，例如肥胖用藥 sibutramine 在 2006 年的申請案即曾經考慮風險分攤協議[1]。

2. 機制

風險分攤協議在澳洲又稱為協議契約 (deeds of agreement) [2, 3]，主要期望成本和/或臨床療效等產品相關的風險能透過協議而降至最低。PBAC 或藥品訂價主管機構 (Pharmaceutical Benefits Pricing Authority, PBPA) 可以建議藥品所屬廠商提出風險分攤契約，不過廠商本身也可以提出契約內容與收載協議申請。只有 deeds of agreement 契約簽訂並開始執行，藥品始可被健保藥品補助系統 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS) 收載。大部分協議契約簽訂時限只維持 4 到 5 年，到期後得重新展開談判協商。若廠商提供具實證資料以支持修正契約時，即使進行中的協議契約仍有機會修正。

正在進行評值中的藥品申請案若存有成本、療效等風險，則 PBAC 或業者可以提議採用協議契約的方案來處理。一開始廠商可以與高價藥品科 (High Cost Drug Section) 討論風險分攤相關執程序，不過因為契約形式未定，這個階段僅只於一般性議題的討論。正式的協議契約是在 PBAC 針對特定收載的會議時提出申請，協議契約研議過程須要遞送內閣審閱，而且在執行前必須先取得內閣同意。當藥品利用次委員會 (Drug Utilisation Sub Committee) 和 PBPA 評估該項藥品的使用預估會使 PBS 超出每年 1 千萬

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

² 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組組長



澳幣的支出成本時，就必須向內閣遞交申請書，此時附有風險分攤契約的案件得一併附上契約內容申請。契約內容會針對特定收載協議進一步談判協商，期使在降價或還款等估計上可以達到共識。接著澳洲政府事務律師（Australian Government Solicitor）會草擬一份契約送交廠商，廠商若對契約內容有意見，可以在此階段提出修正。協議契約一旦確認，便由廠商簽名然後送返 PBPA 執行，藥品則由 PBS 準備收載事宜。

澳洲政府大量投入風險分攤協議擬定，包括還款或價量協議等方案，並會針對各個收載修改內容。就還款方案而言，一旦達到協議的上限（cap），澳洲政府就回收一定額度的開支，下列情形能促使協議廠商須要還款：

- 超過一定單位量的銷售後
- 基於潛在用量估計超出 PBS 限制特定比例時
- 基於市場分攤，當所有藥品年度總銷售量超過某特定限額後
- 基於替代藥品價格的還款協議

除了達到設定的量或閾值就得調降價格外，價量協議方案和還款方案的形式在澳洲的操作方式頗為相似。根據 Adamski 等人發表的文章說明截至 2010 年，澳洲已經有超過 50 例這類型的協議生效[4]。協議契約可以延伸到後續的適應症，基於政府期望確保收載藥品間的公平性與公正性，分攤的多寡可由業者間來分擔，例如有 4 種藥品的市場限額是每年 8 千萬澳幣，超過限額的還款率是 100%，假如 4 種產品其中 1 年分別銷售澳幣 1 千萬、2 千萬、3 千萬和 4 千萬元，基於市場分攤比例，有效還款分別為 2 百萬、4 百萬、6 百萬和 8 百萬元[2]。

雖然一般 PBAC 會議到 PBS 收載大約只花費 16 週的時間，但與澳洲製藥工業有關的醫藥協會（Medicines Australia）透露，光是送交內閣決議考量就能導致藥品收載時間延遲 10 個月，遑論內含風險分攤協議的藥品[5]。

3. 影響與展望

基於價量協議，若超出先前協議的用量，將導致實際價格降低，然而 80% 的處方是由 PBS 補貼[6]，所以整體而言仍會大幅提升產品銷售量。此外由於契約皆具保密性，難以明確辨識某個藥品在澳洲是否受限於風險分攤協議。

澳洲衛生部為能技術性管控成本與公眾藥物支出，不僅支持利用共同支付額（co-payments）、低價協商、延遲新藥收載等策略，同時也支持風險分攤策略[7]。縱然是由業者與政府協議風險分攤方案，但針對 2011 年澳洲政府的成本管控策略，業界仍然對如何獲取澳洲政府藥品收載的議題十分有意見，然而縱使業界砲轟政府政策，政府仍然堅定著除非能有其他預算來源否則不再給付新申請藥品的立場。



澳洲總理 Julia Gillard 保證要讓澳洲的整體預算能有 13 億澳幣的盈餘，因此可預期風險分攤仍然是成本管控策略的一種常用模式。此外，澳洲衛生部長 Nicola Roxon 在 2011 年 3 月公開說除非政府能自其他地方獲得盈餘，否則 2013 年前將不再補貼新藥，儼然就像其他 PBAC 建議收載的藥品一樣，即使有風險分攤協議的藥品也難以獲 PBS 收載[7]。不過就在 2011 年 12 月中旬衛生部長改由 Hon Tanya Plibersek 擔任，新部長是否仍堅守 Nicola Roxon 在新藥給付的立場無從得知，然我們可由 PBS 網站得知在 2011 年至 2012 年間仍有數十項新藥獲得給付而略知端倪。

雖然無法得知哪些藥品以風險分攤協議方式在澳洲獲得收載，但是根據 PBPA 年報顯示，近年來風險分攤的協議契約有逐年增加的趨勢，舉例來說 2007 年有 55 項案例，2008 年增加至 60 項案例，2009 年再增加至 74 項案例，2010 年則有 90 項案例，由此可知風險分攤協議在澳洲市場的重要性[8]。

紐西蘭

1. 背景

紐西蘭藥品管理局 (Pharmaceutical Management Agency, PHARMAC) 是唯一負責給付藥品管理的機構，對成本非常重視。早在 1993 年 PHARMAC 成立後就開始支持風險分攤協議的執行，現今也是負責審核風險分攤協議的機構。PHARMAC 內設成本效用評估的標準 (ICER threshold) 是指若要多得一個 QALY (quality-adjusted life year) 可接受的成本價是 20,000 紐西蘭幣 (低於 NICE 的閾值) [9]。這可以解釋在紐西蘭對於價格稍高於閾值的創新藥品為何需要風險分攤協議的原因。PHARMAC 應用多種成本控制方式，對於 1993 年成立以來年支出從未超過可分配預算而感到自豪[10]。

2. 機制

PHARMAC 鼓勵廠商可以遞送各種不同類型風險分攤的計畫書，但也有些經常使用的風險分攤類型[11, 12]：

- 還款協議 (Rebates)：根據協議內容，給付藥品的供應商將透過協議決議的方法由 PHARMAC 將款項還給區域健康局 (District Health Boards)。為了避免影響國際參考價而無法降低藥價時，這是一個有效減少保險費用支出的方法。此外對於紐西蘭藥價已低於鄰近國家的藥品，採用還款方式還可以縮小平行輸入或輸出的相關風險，因此還款類型是協議中常用的方法。
- 支出上限協議 (Expenditure cap agreement)：當產品存著不確定性，包括可能有仿單核准適應症外使用時，支出上限協議對 PHARMAC 是一種有用的機制，亦即年支出一旦超過協議範圍，便觸發廠商還款，以確保支出不會超過規劃的預算。



例如 GlaxoSmithKline (GSK; UK) 即與 PHARMAC 簽訂以 5 年固定成長率的方式來給付抗病毒藥品 Zovirax (acyclovir) 的固定支出費用。

- 平均日用金額協議 (Average Daily Cost agreement)：搭配給付機制的平均日用金額協議，間接地管理平均日用劑量，當支出超出先前協議的平均每日成本，則藥商須要還款給 PHARMAC。例如 GSK 抗鬱劑 Aropax (paroxetine) 便是以此種方式給付，即雙方同意就平均每天 20 毫克劑量的平均日藥價給付。
- 價量協議 (Price/volume agreement)：這類協議中藥品價格會與用量連動，一般理解是指假若藥品用量增加時，則廠商須降低藥價。對某些 PHARMAC 給付的藥品是採取固定用量合併固定價格的方式，有些則採取用量增加則藥價減少的方式。在這類協議下，有機會促使學名藥的補助金額下降。
- 低給付協議 (Lower subsidy)：是最常見的還款協議方式，允許藥商為維持其理想單位價格，而以還款給 PHARMAC 的方式取而代之。例如廠商不肯從每單位紐西蘭幣 10 元降低到 PHARMAC 要求的 8 元時，則廠商可以簽訂一份低給付協議，以季為基礎，每單位退還前述差額 2 元給 PHARMAC。這類協議允許廠商維持高價位以利於對國價參考價體制的影響。
- 匯率調整協議 (Exchange-rate adjustment)：儘管 PHARMAC 實際上通常以當地幣值計算定價，但是 PHARMAC 可以定義幣值為其他有關的幣值，以縮小得面對會削弱 PHARMAC 購買力的不當匯率風險。
- 以成效為基礎 (Performance based)：為了和廠商分攤藥品缺乏臨床效益的風險，PHARMAC 有時也針對特定藥品，採用當在接受治療病人的身上看不到臨床效益時，須還款的機制，不過尚未廣泛運用這種方案。

保護 PHARMAC 免於匯率變動調整的協議，在紐西蘭算是比較簡單的風險分攤，不過在紐西蘭也有可能操作多產品的協議方案或至少結合 2 個風險分攤協議的方案。有時為了讓一個新藥被給付，PHARMAC 可以與廠商協議就該廠商投資產品中選擇當前已給付的產品，並減少該項已給付產品給付程度，例如 2009 年 9 月 PHARMAC 便與 AstraZeneca (UK) 協議降低 AstraZeneca 的心血管用藥 Betaloc (metoprolol) 價格，以便讓攝護腺癌治療藥品 Zoladex 獲得給付。

風險分攤協議在紐西蘭不只應用在新藥，也同時應用於學名藥，其操作方式包含下列幾種方法[11, 12]：

- 磋商 (Negotiation)：通常 PHARMA 會就新藥和申請商磋商出一個比同分類藥品內，可得的其他專利藥品更低的價格。
- 招標 (Tendering)：當 PHARMAC 授予學名藥和過專利期藥品唯一供應商狀態時，這時候的價格顯得十分具有競爭力，據信 PHARMAC 可以透過招標方式簽定風險分攤協議。



- 備選商業方案 (Alternative Commercial Proposals, ACPs)：廠商為了保護他們的產品免於價格競爭性招標，他們可以遞送一份 ACP 給 PHARMAC，每份 ACP 的內容可以是包含多個藥品協議的風險分攤交易，倘若 PHARMAC 覺得廠商遞送的 ACP 比招標方式更可以提供較優惠的成果，便會採用。
- 提案要求書 (Request for Proposals, RFPs)：通常是為了增加製造商間的競爭性而運用，但是若已採用招標時方式就不適合。PHARMAC 會為求單一供應者的狀態或是為取得特定方案而提出 RFPs，例如自醫院供應 (Hospital Supply) 預算支付社區使用的可支配社區需求藥品清單 (Discretionary Community Supply Pharmaceutical list) 即為一例。紐西蘭十分鼓勵風險分攤計劃，而 RFPs 的好處是一個公司可以遞交一個以上的計劃書。

至 2011 年底，紐西蘭是唯一將風險分攤協議策略擴及學名藥的國家，這意味著他們操作風險分攤計畫並沒有限定特定的治療領域，例如紐西蘭在 2007 年便與 Apotex (Canada) 公司針對其下的高價學名藥 diclofenac 簽訂還款協議。

3. 影響與展望

還款是 PHARMAC 常用的策略模式，在 2009 年至 2010 年間大概就佔總體合約的 35.8%。估計還款協議的細分類在各項已給付藥品間的運用比例依序如下：低給付模式佔協議的 22.5%，支出上限協議佔 9.3%，平均日用金額協議佔 3.2%，匯率調整協議佔 0.5%，以成效為基礎的協議佔 0.3% [10]。價量協議在紐西蘭可視為是廠商與 PHARMAC 一開始商定給付價格時的一種減價方式，因此藥商通常會小心謹慎以免超過預先設定的用量。

風險分攤協議是 PHARMAC 用於控制成本的關鍵策略，估計近年來成功地控制藥品支出的 10% 至 20%。以 2008 年至 2009 年整體藥費支出為例，本預期整體藥費支出為 7 億 6 千 2 百 5 十萬紐西蘭幣，但是因為還款協議的成功執行，估計真正支出只有 6 億 5 千 3 百萬紐西蘭幣，其中 1 億零 9 百 5 十萬紐西蘭幣以還款的方式歸還給醫療保險系統 [12, 13]。

考量 PHARMAC 在控制成本上的盡心盡力，且期許在有限預算內達到物有所值的主張，風險分攤協議在紐西蘭顯然仍會是項重要策略。對業界而言，有時風險分攤協議比降價更有利，既然詳細合約內容不可能被公開，採納國際定價系統方法的國家便難以據此要求業者降價。

比利時

1. 背景



風險分攤機制在比利時藥品市場仍屬新觀念，在此之前，與廠商協議某程度的成本分攤是以有條件給付的形式存在[4]，如從 2000 年來針對具未知或假設性因素的第一類新藥（有增加價值的新藥），在考量給付狀態時，會設定廠商須於預定的 18 至 36 個月間提供額外數據以釐清該藥品的相關假設性因素[14]。至 2010 年比利時將風險分攤機制修正入皇家法令 *Royal Decree 21/12/01* 第 81 至 85 條有關執行強制醫療保險與醫療補助法條中，使風險分攤成為有法源依據的藥品給付機制之一[15]。第 1 件風險分攤案例簽署在 2010 年 7 月[16]。

2. 機制

- 風險分攤在比利時是相對較新的觀念，當前風險分攤機制僅適用於第一類新藥³、罕見疾病藥品、或 100% 由國家健保支付的藥品，這些藥品經藥品給付委員會（Commission Remboursement de Medicaments / Commissie Tegemoetkoming Geneesmiddelen, CRM/CTG）決議為不推薦或遲至 150 天仍未發佈給付決議時，廠商可以在 7 天內提出風險分攤協議[18, 19]。這些合約不會像一般藥品由 CRM/CTG 會議透過投票方式達成贊成或反對決議，但會由廠商和 CRM/CTG 團隊一起談判協商[15, 20]。社會事務部部長有 7 天的時間可以對風險分攤方案是否適當提出回應，並且通知國家健康與殘疾保險中心（National Institute for Health and Disability Insurance, INAMI-RIZIV）和 CRM/CTG 他的決定。為了考量協議適當性，INAMI 會召集工作小組，小組委員包括社會事務部、預算部和經濟事務部各 1 名代表，保險公司 3 名代表、申請者代表 2 名、代表藥廠與申請者委任的專家協會代表 2 名進行評估。

當廠商提出的申請價高於 CRM 提出的額度，或是藥品預算衝擊存在不確定性，是雙方進行給付協商的動機。不過對於哪些藥品須要進行風險分攤協議，並沒有一個官方版的成本效益閾值存在。

協議契約通常簽訂的效期在 1 至 3 年間，可以在到期前 3 至 6 個月評估是否延長或停止。根據 INAMI-RIZIV，以降低風險連結至給付價的相關機制包括：

- 超過協議的支出量時，還款一定比例的淨成交額（net turnover）
- 減少藥品所有商銷售其他藥物的給付率
- 廠商無法提出要求較高給付價所需的證據時，退還保險給付者在業者聲稱的退款額與基礎退款額之間的差值

³ Class 1 drugs are drugs with a therapeutic added value compared to existing therapeutic alternatives, class 2 drugs are those with comparable therapeutic value and class 3 drugs are mainly generics. Reimbursement requests are evaluated by the Drug Reimbursement Committee (CRM/CTG)[17].



由於對比利時而言是一相當新的概念，截至 2012 年 12 月止相關的方案都是簡單的以財務為基礎的方案。例如 Nplate (romiplostim) 在治療週期的前 6 週由廠商免費提供治療，Kuvan (sapropterin dihydrochloride) 前 4 個星期的治療由廠商免費提供；然而有些協議也與結果指標有關，例如 Nplate 的條件之一是如果在第 16 週未見療效則停止給付[16]。

3. 影響與展望

如同有條件給付，風險分攤也是面對藥品具有不確定性因素時，用以增加市場取得商品的一種策略。比利時風險分攤正趨向複雜化，若風險分攤是以結果為取向的條件下，可預見再審評藥品的給付價格會有所調降。不過在當前機制下，藥價並未降低。

如同歐洲其他國家，比利時也以減價和學名藥替代的成本管控方式減少醫療保健預算。風險分攤是另一種成本管控策略，用來幫助衛生部平衡預算，雖然這個機制到底能不能有節省成本的效果還有待觀察[21]。

風險分攤是一種新策略，進度與成效有待進一步觀察，當前歐洲正由一個半官方機構-比利時健康照護知識中心 (Belgium Healthcare Knowledge Centre, KCE) 於 2011 年至 2013 年間規劃執行一項研究，以探討風險分攤協議的預算衝擊，並針對各種用以減少不確定性的模型去調查使用經驗、效果與利弊得失。

義大利

1. 背景

對正施行風險分攤協議的國家而言，義大利相對是屬於比較成熟的國家，2006 年首先由藥物管理署 (Italian Medicines Agency⁴, AIFA) 導入，截至 2010 年 10 月另有 18 個方案在執行。AIFA 導入風險分攤協議的目的在反應逐年增加的高價癌症藥品，同時也為了控制這類開支的成長，特別是針對無法預期臨床療效的藥品[22]。雖然主要是針對癌症藥品操作一些風險分攤協議，不過也會應用在其他種類的藥品上，例如用於治療濕性老年黃斑部退化 (age-related macular degeneration) 的 Lucentis (ranibizumab; Roche, Switzerland) 和 Macugen (pegaptanib; Pfizer, US) 在義大利也是透過風險分攤協議在管理。

2. 機制

⁴ AIFA 在義大利機構名稱為 Agenzia Italiana del Farmaco。



所有與病人登錄或癌症藥品治療紀錄的風險分攤方案，全都是利用 AIFA 的網路登錄資料庫來管理，並保存於 AIFA 國家資料庫中。在 AIFA 監測方案內，密切監測病人是義大利風險分攤協議的關鍵元素。

廠商和健康照護服務系統（Servizio Sanitario Nazionale, SSN）之間主要採用 3 種方式分攤責任與風險，最早 AIFA 執行的風險分攤協議大都以成本分攤方式存在，自 2008 年後由成效（performance）決定部分或全數還款的機制已逐漸興起[22, 23]：

1. 成本分攤（Cost sharing）：以折扣方式運用在所有條件符合病人的初次療程。許多 AIFA 涉及成本分攤的風險分攤協議，商品所有商同意分攤首 2 至 3 個月或療程的 5 成治療成本，這方式可有效降低義大利國家衛生服務（Servizio Sanitario Nazionale）50% 的藥品成本，例如 Pfizer 的 Sutent（sunitinib）和 Roche 的 Tarceva，或是 Roche 的 Avastin（bevacizumab）則是分攤首 6 週藥品費用。
2. 風險分攤（Risk sharing）：初期治療療程的折扣只針對沒有療效的病人（performance-based），例如 Vectibix（panitumumab）。
3. 論成果計酬（Payment by result）：沒有治療反應病人的初期療程完全由廠商負擔（performance-based），若病人在初期 2 至 3 個月的治療期間顯示對治療有反應或治療成功，則廠商可得到完全給付。德國 Bayer 治療肝細胞癌的 Nexavar（sorafenib），藥品由 SSN 給付首兩月的治療，對於前 3 個治療週期若沒有反應的病人，則廠商須歸還治療成本，若有治療反應則繼續給付。這種方案類似 2011 年 4 月 AIFA 公佈 Wyeth-Pfizer 論成果計酬的 Torisel（temsirolimus），依治療首週病人的反應決定是否還款；在操作流程上也相似於 Tyverb（lapatinib; GlaxoSmithKline, UK）和 Sprycel（dasatinib; Bristol-Myers Squibb, US）。

3. 影響與展望

研究顯示風險分攤協議可加速癌症藥品進入義大利一些局部市場的進程，這對義大利而言也是重要的考量，因為對某些企圖減少支出成本的地區，原收載於國家給付清單內的高價癌症藥品可能未收載於地區清單內，但有了此風險分攤機制得以促進病人取得藥品，否則這些地區可能會繼續阻擋這些藥品進入。

在訂價方面，風險分攤的出現並未降低公告價格（list price），因此不能直接影響國際參考價的藥品價格，不過 AIFA 的首長已表示基於成效與成本連動的狀況下，自風險分攤方案登錄資料庫收集來的數據分析結果已準備用來調降這些藥品價格，雖然截至 2011 年底仍未具體執行，但值得關注未來進展。

AIFA 時興風險分攤協議，並打算在住院藥物開銷高到無法控制的時候，擴大風險分攤機制的運用。雖然用以影響支出的特定數據尚未俱全，不過 AIFA 已對開銷的維持



與管理提供了一種手段。風險分攤在義大利算是廣義監測系統的一部份，AIFA 高層援用的數據被認為是減少高價癌症藥品價格的正當理由，如果這些未來實際發生，風險分攤協議顯然會使現今義大利在花費的管理上更具效果。雖然風險分攤協議幾乎完全應用於癌症藥品上，然而政府當局對風險分攤機制的大力支持可能會擴大風險分攤手法的應用。AIFA 處長 Guido Rasi 和藥物政策與策略首長 Paulo Siviero 曾在 2010 年指示，打算依據癌症藥品風險分攤協議登錄庫所收集病人數據的結果對價格大幅刪減，雖未成真，但顯然 AIFA 對風險分攤協議產生的臨床數據有著濃厚的興趣[24]。

波蘭

1. 背景

波蘭在 Reimbursement Act 法案通過之前，衛生部與藥廠間一些非正式的風險分攤協議就已經透過 2003 年成立的中東歐醫療科技評估學會（Central and Eastern European Society of Technical Assessment in Healthcare, CEESTAHC）著手進行。2005 年波蘭成立醫療科技評估機構（Agencja Oceny Technologii Medycznych, AOTM），自 2009 年起即開始針對各類藥物提出風險分攤協議建議，主要是財務相關類型[25]。

2. 機制

雖然先前有些風險分攤協議以非正式的方式在波蘭運行，但 2012 年生效的醫療給付法案《Reimbursement Act》是波蘭官方首次立法以來支持風險分攤協議。基於該法案，風險分攤協議可由產品製造商或上市許可證持有者提出申請，並與波蘭經濟委員會（Economic Commission）或其他衛生部（Ministry of Health, MoH）組織下的機構就藥品的價格和給付內容協商。假如廠商沒有提出被認為應有的風險分攤協議，則由透明化理事會（Transparency Council）為這類協議提出計畫書。就協議的結構而言，有些協議並不是由波蘭衛生部與申請者雙方協議建構，但仍在政府整體行政決策支持之下支付藥品給付，且衛生部握有掌控權，廠商若違反風險分攤協議將有極高的罰款[26]。在《Reimbursement Act》法案下，有不同的風險分攤形式：

- 申請給付藥品的收入可依據使用產品的健康獲利訂定。
- 協商後的價格水平仰賴申請者提供低於公告價格的藥價。
- 官方價格高低依據藥物營業額的用量制訂。
- 官方價格高低可依保險給付者所考慮產品的前期給付百分比來制訂。

3. 影響與展望

假如廠商不打算減價到波蘭當局希望的價格水平，風險分攤協議對他們要取得波蘭市場提供了一些彈性，風險分攤協議允許他們提出一個低於公告藥價的價格。就用量而



言，法案的目的本來就是希望增加創新藥品的取得，因此理論上這些藥品的用量應該會增加。

引入風險分攤協議的目的是希望在沒有藥品過度的預算壓力下，得以增加高價創新藥品的使用。主要用於醫院的高價創新藥品有可能只是未來幾年藥品給付費用成長的一部分，風險分攤協議的應用可能直接與成本支出增加有關，沒有協議，保險給付者就比較不會去尋求增加這些藥品支出的政策[26]。此外，國家若要引進創新藥品，即有可能需要高額的給付，導入風險分攤機制與法案意欲增加創新藥品的取得有關，截至 2012 年 9 月這種熱潮仍顯現在新藥評估中，不過在法案與新機制執行的這些時日中，要真正評估風險分攤協議的影響仍嫌過早。

波蘭對自己導入法案引起的各項變動都還未能釐清相關影響的狀況下，要評估風險分攤協議在波蘭醫藥市場的影響還過早，若在法案執行後對製藥界的影響塵埃落定後，再評估風險分攤衝擊可能會較容易些。不過根據波蘭新聞人 Rynek Zdrowia 的說法，用來控制主要在醫院授予的高價創新藥品的各項藥品計畫，傾向於使用風險分攤協議機制，這些藥品計畫在 2012 年 7 月從治療計畫接手，其中藥品使用的風險分攤協議通常是基於藥品公告價格所商訂的折扣，或者是在計算年度給付支出額度後商訂退還的金額；據報導，大多數的風險分攤協議是採用前述折扣的類型，如果一項藥品在波蘭是採用風險分攤協議，則該藥品將自動排除於 payback system 之外 [27, 28]。

英國

1. 背景

2009 年藥價調控計畫 (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) 宣佈彈性訂價策略與病人用藥可近性方案 (patient access schemes, PAS)，當前已成為改善未獲 NICE 或 SMC 評價為符合成本效益藥品進入市場的正式辦法。對 NICE 與廠商而言，這類創新藥品訂價協議已經不是新手段，早自 2000 年初就已經開始在運作。迄今 PAS 在英國已是用來促進癌症和自體免疫疾病患者取得治療藥品的方法。

2. 機制

在英格蘭/威爾斯及蘇格蘭，風險分攤協議稱為病人用藥可近性方案 (PAS)，分別由各自的醫療科技評估機構—國家健康暨臨床卓越研究院 (National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) 和蘇格蘭藥物委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC) 來評估。不像有些國家可以由保險給付者提出風險分攤協議，在英國 PAS 必須是由藥品持有者先提出申請。



當 NICE 或 SMC 考慮某藥品治療每增加 1 個 QALY 就要增加 30,000 英鎊以上的成本效益門檻時，廠商通常就須要提出 PAS 申請；此外 NICE 對某些達到末期延長壽命治療標準（end-of-life treatment criteria）的藥品，成本效益的門檻則大約是 50,000 英鎊。

1). 英格蘭[29]

- NICE 設有病人用藥可近性方案連絡單位（Patient Access Scheme Liaison Unit, PASLU），負責評估廠商所提 PAS 計畫書的可行性。
- PAS 遞交 PASLU 之前，須先經衛生部核准。
- PASLU 評估時程雖因個案不同而有差異，然通常費時 12 週左右。
- 儘管 PAS 這類方案在全球皆為保密性，然而 PAS 本身在 NICE 科技評估報告的部分則為大眾可獲知的細節，某些情況下，還款或折扣的確切內容仍保持著機密性，例如用以治療慢性特發性血小板缺乏紫斑症的 Nplate（romiplostim）。
- 廠商遞交給 NICE 的 PAS 主要有兩種類型：以財務為基礎（finance based）和以成效為基礎（performance based）的方案：

a、以財務為基礎的方案，是指在沒有更動藥品公告價的情況下，由廠商提供某種折扣或是還款方式，主要操作方式如下：

- 劑量上限方案(Dose-cap schemes): 國家健康照護服務系統(National Health Service, NHS) 對藥品固定劑量提供限制性給付，並由廠商負擔剩下的劑量費用，例如 Nexavar（sorafenib）每第 4 盒是由廠商負擔[30]。
- 折扣方案（Discounted schemes）：對公告藥價折扣，或是設定特殊固定價格得使成本效益值不會超過 NHS 預設門檻。例如 Celgene 公司在 2010 年底同意 Vidaza（azacitidine）以減少購入成本 7% 的方案內容[31]。
- 未分類：這類別下，廠商最常提出的類型為第 1 包產品由廠商免費提供給病人。

b、不同於財務為基礎的方案，以成效為基礎的方案因為需要較高的行政成本，所以案例較少。這類方案執行方式可能是當評估廠商額外收集的數據足以證明藥品的臨床療效時，則給予調高藥價，若收集的額外數據無法證明廠商宣稱的療效，則調降藥價並/或還款給 NHS 的方式。例如 2002 年 NICE 建議此種方案應用於治療多發性硬化症的 Betaferon（interferon beta），方案內容包括接受 NHS 給付以 Betaferon 治療的病人須要被監測，若臨床評估該藥不再有效，則撤回該藥的治療補助[32]。

- PAS 中同時採用以財務為基礎和以成效為基礎的分攤方案是有可能的。



- 廠商在何時提出 PAS，端視申請案是處於單一科技評價（single technology appraisal）流程或是多科技評價（multiple technology appraisal）流程。
 - a、走單一科技評價的案件，PAS 可以在評價一開始或是結束時提出，也可以在任何申復後及 NICE 公告最終指引後提出。
 - b、走多科技評價流程的案件，PAS 只能在進入多科技評價流程一開始提出。
- PASLU 程序時間表

PASLU 時程	
PASLU 就草案內容實質上錯誤的建議，送還給廠商檢查修正。	6 週
獨立專家小組就最後意見開會討論。	8 週
依據專家會議結果準備 PASLU 的最後建議	9 週
最後建議發還廠商，然後呈送衛生部	12 週

2). 蘇格蘭[33]

- 蘇格蘭的 PAS 是透過蘇格蘭國民保健服務下病人用藥可近性方案評估小組（Patient Access Scheme Assessment Group, PASAG）來評估 PAS 的可行性。
- 在蘇格蘭，PASAG 的運作是獨立於 SMC 之外。
- 在蘇格蘭，廠商遞交 PAS 的時間點，可以在 SMC 作出不推薦或限制性給付建議時提出，亦或在遞送藥物經濟評估報告給 SMC 時提出申請。
- 雖然 PASAG 的評估沒有標準時間表，但廠商在遞送必要文件給 PASAG 秘書處時，可以一併提供較詳細的規劃時間表。
- 蘇格蘭的 PAS 方案也可區分為以財務為基礎、以成效為基礎、或合併兩類的方案，也可劃分為簡單型或複雜型方案。簡單型的方案像折扣類的財務方案，複雜型的方案是以治療成效或結果為基礎的方案。
- PAS 在蘇格蘭的第一個案例大約在 2009 年晚期通過，對蘇格蘭而言算是新的觀念，當前類別主要還是以折扣為主。
- 截至 2011 年底，在蘇格蘭通過屬於複雜類型的 PAS 案例，有用於治療晚期腎細胞癌的 Votrient（pazopanib），除了公告價格的折扣，若此藥治療病人未達到不劣於現有治療的情況，則廠商必須退款給蘇格蘭 NHS[34]。
- 在英格蘭，提出 PAS 計畫書的新產品也不見得會被推薦，但截至 2011 年底，所有在蘇格蘭提出 PAS 的藥品，皆已獲蘇格蘭 NHS 使用[35]。
- 相較於其他有類似風險分攤方案的國家，蘇格蘭所有 PASs 方案皆可在 SMC 科技評價文件中獲悉[35]。



- NICE 和 SMC 就單一科技評價的建議可以不同，不過若已獲 NICE 接受 PAS 方案的多科技評價案件，則 PASAG 就必須去評估 NICE 結果在蘇格蘭的接受度，並需獲得蘇格蘭醫療促進會（Healthcare Improvement Scotland, HIS; 成立於 2011 年 4 月 1 日）認可方可應用於蘇格蘭 NHS[33]。

3. 影響與展望

PASs 不會影響藥品的公定價，因此得以避免對歐盟內或歐盟外其他市場的藥價連鎖反應。廠商為求更高的銷售量，仍以退款或折扣後能符合 NICE 成本效益值的方式為主。不過英國應用 PAS 策略是眾所周知的，所以也可能間接影響其他歐盟市場的藥價，對於沒有奉行這類創新藥價協議的國家保險給付者，也有可能要求能與廠商談判出較低的給付價。

英國癌症網絡藥師論壇（UK Cancer Network Pharmacist Forum）指出，於 2007 年 7 月至 2009 年 7 月之間對在 31 個醫院層級的 NHS Trusts 運行的 4 項癌症用藥 PASs 所作的問卷調查研究，結果顯示各 Trust 對愈複雜方案的理解與執行是有限的，例如治療晚期大腸直腸癌的 Erbitux（cetuximab）在導入以成效為基礎的 PAS 方案後，在 45 個回覆者（共發出 61 份）中只有 15% 的問卷回覆說明在他們所屬的 Trusts 中確實有在執行 Erbitux 的 PAS[36]。方案的複雜度會影響藥品實際在臨床上的使用狀況。

對保險給付者而言，PASs 技術上應該是一個可以節約成本的機制，同時也能夠促進新藥進入市場的手段；然而對政府而言，畢竟監測不易，而且監測也是一種行政負擔，因此成效有待觀察。英國癌症網絡藥師論壇的研究顯示，雖然較簡單的方案病人接受度較高，但是行政管理仍舊不容易。舉例來說，若廠商提出第 1 盒免費的方案，但是藥師現有電腦系統卻無法處理免費這項。James Raftery 教授不諱言的在 2010 年 *British Medical Journal* 雜誌上表示評估在 2002 年建立的多發性硬化症風險分攤計劃執行結果，顯示雖然病人疾病惡化比當初 NICE 預測的結果更糟，但是卻無法啟動降價機制，理由是科學諮詢小組分析認為在沒有進一步追蹤與分析的情況下就要重新訂價尚嫌過早，這些原因包括模型可能被低估，當初使用歷史對照法（historical controls）可能錯失疾病變化的訊息，以及方案內疾病未改善效果的假設等皆無法具體形成連動價格的結論[37, 38]，初步研究其實對 PASs 的結果並不看好。由於執行 PAS 方案有其困難度，2011 年在英格蘭和威爾斯已可見 PAS 的方案是趨向以折扣為主的財務方案，若英國在 2014 年能順利推動以價值為基礎的訂價模式（value-based pricing），則 PAS 協議的需求或許會減少[39]。

不過仍可預見未來藥師與 PCT 會看到更多標準化的方案，這些方案間可能只有少部分變化，同時資訊系統的改善也會提供更有效率的支援，以利這些方案的行政作業與後續追蹤，自 2011 年以來經 NICE 推薦在 NHS 執行的 PAS 方案，幾乎都是以財務為基



礎的折扣方案[40]。雖然 PAS 對保險給付者或是廠商仍然不是理想的解決方案，但是當前儼然成為新藥要取得給付收載的主流方式，只是礙於管理方面的複雜度與困難，使得大家原本對這個方法的熱切期望已漸漸降低。這些 PAS 方案的管理其實對基層醫療保健單位（primary care trusts, PCTs）更具影響力，PCTs 承認 PASs 不見得對各地區的公務預算能達到省錢目的，因為除了病人用藥時的財務成本，同時也需要行政、審計、評估、管理各種方案的成本支出，因此地區法規單位和廠商著手了解他們是否能自 PAS 相關方案獲利並不令人感到訝異[41]。

美國

1. 背景

雖然現階段在美國風險分攤似乎是一種新觀念，是模仿歐洲同行的一種努力，然而美國風險分攤經驗其實可以回溯到 1998 年，美國藥廠 Merck & Co 承諾，如果病人持續 30 天服用 Zocor (simvastatin) 最大劑量 80 毫克的狀況下仍不能降低膽固醇濃度時，即保證退還病人與保險者藥費 (money-back guarantees)，並以此作為該公司藥品銷售策略的一部份[42]。

2. 機制

美國與其他以風險分攤做為成本控制機制的國家不同，主要是美國沒有一個特定的醫療科技評估機構。每一私人保險者（即健保公司）有自己的處方集，並與製藥商就給付藥品的相關成本處置談判協商。主要針對老人的社會醫療保險 Medicare，是引進風險分攤策略的最大保險公司，其他知名私立健康保險公司，如 United Health、Health Alliance 和 Cigna 亦已投入這些機制[43]。無論是以財務為基礎或是以成效為基礎的計畫，雖然都已在美國這個分散市場 (fragmented market) 實施，但是因為有眾多的保險單位，所以在美國並沒有一套固定的風險分攤機制[44]。

以財務為基礎的計畫迄今大部分仍以上限給付的方案 (capped-payment scheme) 進行，亦即保險者設定醫療措施費用的上限，例如 United Health 保險公司與 Genomic Health 生技公司協議於事前規劃在一段有限的時間內給付 Oncotype Dx。以成效為基礎的計畫在美國仍是少數，大部分保險公司仍是以試辦計畫 (pilot programmes) 的方式在進行，例如瑞士藥廠 Sanofi-Aventis (Switzerland) 和美國藥廠 Procter and Gamble (US) 策略性合作，並與 Health Alliance 保險公司簽署了一項試辦計畫 (Alliance for Better Bone Health) 以補償當 Actonel (risedronate) 無法減少骨折疏鬆相關的非脊柱骨折時的成本[45]。至今已簽署的風險分攤計畫適應症包括腫瘤、生活習慣相關性疾病、自體免疫性疾病。

3. 影響與展望



風險分攤是少數受美國採用的成本控管處置之一，雖然美國的藥品市場是採行自由訂價方式，保險單位花費在藥品上的費用還是會受保險提供者規模的大小與藥品銷售量有關，然而風險分攤無疑是可以促進高價藥品，以及在臨床使用具有不確定性產品得以進入市場的策略。儘管美國處於業界對赤字削減計劃（deficit reduction plans）的遊說力量下，風險分攤並不會影響藥品收載的價格，就像其他所有已給付藥品，這些風險分攤策略下的藥品只會依保險給付者和廠商談判協商的折扣，而有程度上的變動[46]。

隨著經濟衰退導致醫療支出減少到 50 年來最低點，美國花費在健康照護上的費用其實已較其他七大工業國少。現今要求讓更多病人納入，並維持保費能負擔得起，以及利潤限制的醫療改革下，無論在任何情況新增預算都是受到排擠的。如前所示，在美國低收入戶與老人的醫療保險與補助計畫（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）在數年前即已預期到資金將在 2024 年用罄的狀況下，預期美國對風險分攤協議的需求會急遽增加[47]。當廠商在實行全民健保的國家都已經施行風險分攤策略之際，美國若在健康保險單位不去直接挑選保險對象或者利潤有限的情況下，未來業界勢必要投注更多風險分攤策略的規劃。

歐巴馬總統的赤字削減計畫包括對美國低收入戶與老人醫療保險與補助計畫的改革，計畫希望能在提供高品質健康照護和減低醫療成本之間取得平衡點，這勢必對藥價協商會是一件艱鉅的工作[46]。為了維持足以負擔的保費，對推出全民健康保險的國家而言，藥物經濟學和醫療科技評估的需求勢必持續增加，這顯然也是聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計畫服務中心（Centres for Medicare & Medicaid Services）管理者執行 Provenge 癌症疫苗效益分析的佐證[48]。

結論

風險分攤機制的觀念已經很難從各國保險單位中弭除，從 2010 年查驗中心開始關注此議題以來，已有更多國家的相關單位或機構投入評估與執行，本文提供除了大家耳熟能詳的英國、澳洲、美國之外，另提供紐西蘭、比利時、義大利、波蘭等國執行經驗的粗淺介紹。

除了以往本中心已整理分享的各國經驗與方法[49-53]，站在保險機構的立場，從波蘭的經驗，可以了解法源依據十分重要；從義大利的經驗，可以了解在協議下同時建構病人數據的登錄資料庫是未來追蹤成效的手段之一；從紐西蘭的經驗，也了解除傳統以經濟財務為基礎和以成效為基礎的方案外，控制日用金額的協議可用來協助控制每日或每次用量範圍較具不確定的治療處置，而匯率調整協議也可以用來協助面對當今金融匯兌的不穩定。



參考文獻

1. Sibutramine hydrochloride, capsules, 10 mg and 15 mg, Reductil/Ectiva® November 2006. Department of Health and Ageing.
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/pbac-psd-sibutramine-nov06>. Accessed February 18, 2013.
2. Guidelines for Deeds of Agreement for the Pharmaceutical Benefits Scheme (Version 1.3). Department of Health and Ageing.
<http://www.pbs.gov.au/pbs/pdf-viewer?pdf=%2Findustry%2Flisting%2Felements%2Fdeeds-agreement%2FGuidelines%2Ffor%2FDeeds%2Fof%2FAgreement.pdf>. Published 2009. Accessed.
3. The Listing Steps. Department of Health and Ageing.
<http://www.pbs.gov.au/info/industry/listing/listing-steps>. Accessed February 18, 2013.
4. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Services Research* 2010; 10(1): 153.
5. Senate Committee recommends Cabinet threshold for PBS approvals be increased. Medicines Australia.
<http://medicinesaustralia.com.au/2010/11/25/senate-committee-recommends-cabinet-threshold-for-pbs-approvals-be-increased/>. Published 25 November 2010. Accessed December 12, 2012.
6. Brown L, Abello A, Harding A. Pharmaceuticals Benefit Scheme: Effects of the Safety Net. *Agenda* 2006; 13(3): 211-224.
7. Taylor L. Australian govt blocks subsidies for new drugs. PharmaTimes.
http://www.pharmatimes.com/article/11-03-15/Australian_govt_blocks_subsidies_for_new_drugs.aspx#.ULcuCGBPjks.facebook. Published 15 March 2011. Accessed December 12, 2012.
8. Pharmaceutical Benefits Pricing Authority Annual Reports. Department of Health and Ageing.
<http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/health-pbs-general-pricing-pbparpt.htm>. Accessed February 18, 2013.
9. KCE reports 100 C: Threshold values for cost-effectiveness in health care. Belgian Health Care Knowledge Centre.
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/d20081027396.pdf. Published 2008. Accessed December 12, 2012.
10. Pharmaceutical Management Agency: Annual Review 2010. Pharmaceutical



- Management Agency. <http://www.pharmac.govt.nz/2010/12/15/2010AnnRev.pdf>.
Published 2010. Accessed December 12, 2012.
11. Grocott R. Applying Programme Budgeting Marginal Analysis in the health sector: 12 years of experience. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 2009; 9(2): 181-187.
 12. Cumming J, Mays N, Daubé J. How New Zealand has contained expenditure on drugs. *BMJ* 2010; 340.
 13. Pharmaceutical Management Agency: Annual Review 2009. Pharmaceutical Management Agency.
<http://www.pharmac.govt.nz/2009/01/01/PHARMAC%20Annual%20Review%202009.pdf>. Published 2009. Accessed December 12, 2012.
 14. Working Group on Pricing and Reimbursement, Healthcare Industries. Risk-Sharing practices and Conditional Pricing of pharmaceuticals. European Commission's Directorate General for Enterprise and Industry.
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/files/docs/pricing_risk_en.pdf.
Accessed December 12, 2012.
 15. KCE reports 147C: Drug reimbursement systems: international comparison and policy recommendations. Belgian Health Care Knowledge Centre.
https://kce.fgov.be/sites/default/files/page_documents/KCE_147C_Drug_reimbursement_systems_4.pdf. Published 2010. Accessed December 12, 2012.
 16. Beyond borders: Global biotechnology report 2011. Ernst & Young Global Limited.
[http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011/\\$FILE/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011.pdf](http://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011/$FILE/Beyond_borders_global_biotechnology_report_2011.pdf).
Published 2011. Accessed December 12, 2012.
 17. Cleemput I, Van Wilder P, Vrijens F, Huybrechts M, Ramaekers D. KCE Reports 78C: Guidelines for Pharmacoeconomic Evaluations in Belgium. Brussels: Health Care Knowledge Centre (KCE); 2008.
 18. Adriaens C. Reimbursement of medicines in Belgium (presentation). Secretary CRM/CTG, INAMI/RIZIV.
http://www.coopami.org/en/countries/countries_partners/south_korea/projects/2010/pdf/reimbursement_of_medicines_in_belgium.pdf. Published 24 February 2010.
Accessed December 12, 2012.
 19. de Velde VV. Reimbursement of medicines in Belgium (presentation). Secretary CRM/CTG, INAMI/RIZIV.
http://www.coopami.org/en/countries/countries_partners/south_korea/projects/2011/pdf/2011112203.pdf. Published 22 October 2011. Accessed December 12, 2012.



20. Denis A, Mergaert L, Fostier C, Cleemput I, Simoens S. Budget impact analysis of orphan drugs in Belgium: estimates from 2008 to 2013. *Journal of Medical Economics* 2010; 13(2): 295-301.
21. Franken M, Polain MI, Cleemput I, Koopmanschap M. Similarities and differences between five European drug reimbursement systems. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2012; 28(4): 349-357.
22. Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2011; 27(2): 169-172.
23. Rasi G. Access to Medicines and Risk-sharing Agreements in the Italian Experience (presentation). Italian Medicines Agency.
[https://www.topra.org/sites/default/files/10.rasi .pdf](https://www.topra.org/sites/default/files/10.rasi.pdf). Published October 2011. Accessed December 12, 2012.
24. Jack A. Italy to cut cost of cancer drugs. Financial Times.
<http://www.ft.com/cms/s/0/0a10789e-88d8-11df-8925-00144feab49a.html#axzz2Euw0eEC6>. Published 6 July 2010. Accessed December 12, 2012.
25. AHTAPol - Agency for Health Technology Assessment in Poland. Agencja Oceny Technologii Medycznych. <http://www.aotm.gov.pl/index.php?id=397>. Accessed December 12, 2012.
26. Łanda K, Malinowska K, Lis J, et al. Pricing. Prices of reimbursed drugs, negotiations, and risk sharing: Krakow/Warsaw; 2009.
27. Details Revealed of Poland's New System for Managing Expenditure on High-Cost Drugs. IHS Global Insight. <http://www.ihsglobalinsight.com/SDA/SDADetail21383.htm>. Published 29 May 12. Accessed December 12, 2012.
28. Details of Polish Risk-Sharing Agreements Emerge, Health Minister to Tackle Divergence in High-Cost Oncology Drug Access. IHS Global Insight.
<http://www.ihs.com/products/global-insight/industry-economic-report.aspx?id=1065929668>. Published 25 May 2011. Accessed December 12, 2012.
29. Patient access schemes liaison unit. National Institute for Health and Clinical Excellence.
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/paslu/patientaccessschemesliaisonunit.jsp>. Accessed February 19, 2013.
30. TA189 Hepatocellular carcinoma (advanced and metastatic) - sorafenib (first line): guidance. National Institute for Health and Clinical Excellence.
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12991/48708/48708.pdf>. Published 26 May 2010. Accessed December 11, 2012.
31. Appeals fail to overturn Vidaza decision. Pharmaceutical Field.



- <http://www.pharmafield.co.uk/news/2010/11/Appeals-fail-to-overturn-Vidaza-decision>. Published 4 November 2010. Accessed December 11, 2012.
32. Health Do. Cost effective provision of disease modifying therapies for people with Multiple Sclerosis. Department of Health.
http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Lettersandcirculars/Healthservice/circulars/DH_4004332. Published 2002. Accessed May 10, 2010.
33. Patient Access Schemes. Scottish Medicines Consortium.
http://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_Guidance_and_Templates_for_Industry/Patient-Access-Schemes. Accessed December 12, 2012.
34. pazopanib 200mg, 400mg film-coated tablets (Votrient[®]) SMC No.(676/11). Scottish Medicines Consortium.
http://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/pazopanib_Votrient_FINAL_February_2011.doc_for_website.pdf. Published 2011. Accessed December 12, 2012.
35. SMC Advice for drugs accepted with a PAS. Scottish Medicines Consortium.
http://www.scottishmedicines.org.uk/Submission_Process/Submission_Guidance_and_Templates_for_Industry/Advice_for_PAS_submissions. Accessed December 12, 2012.
36. Williamson S. CNPF: Report into Uptake of Patient Access Schemes. British Oncology Pharmacy Association.
http://www.bopawebsite.org/contentimages/publications/Report_into_Uptake_of_Patient_Access_Schemes_8_11_09.pdf. Published November 2009. Accessed December, 2012.
37. Raftery J. Costly failure of a risk sharing scheme. *BMJ* 2010; 340: 1282-1284.
38. Boggild M, Palace J, Barton P, et al. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator. *BMJ* 2009; 339: b4677.
39. Medicines PIG. A new value-based approach to the pricing of branded medicines - a consultation. Department of Health.
http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_122793.pdf. Published 2011. Accessed December 12, 2012.
40. List of technologies with approved Patient Access Schemes, recommended by NICE for use in the NHS. National Institute for Health and Clinical Excellence.
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/paslu/ListOfPatientAccessSchemesApprovedAsPartOfANICEAppraisal.jsp>. Accessed December 12, 2012.
41. Clayton J, Azlanpour Z, Barnes N. Commissioning Policy on Risk Sharing/Patient Access Schemes for Drugs. NHS Bedfordshire and Luton.
<https://www.bedfordshireandluton.nhs.uk/policies/downloadPolicy.php?file=128273>



- [9881_BwVz_commissioning_policy_on_risk_sharing_patient_access_schemes_for_drugs.pdf](#). Published 2010. Accessed December 12, 2012.
42. Merck Announces Get-to-Goal Guarantee for Patients Taking Cholesterol-Lowering Drug Zocor(R). PR Newswire.
http://www.thefreelibrary.com/_/print/PrintArticle.aspx?id=53177758. Published November 5, 1998. Accessed February 18, 2013.
 43. Carlson JJ, Garrison LP, Sullivan SD. Paying for outcomes: innovative coverage and reimbursement schemes for pharmaceuticals. *J Manag Care Pharm* 2009; 15(8): 683-687.
 44. Payment and Delivery System Reform in Medicaid: Progress, Challenges, and Opportunities to Move Forward. National Association of Medicaid Directors.
<http://medicaiddirectors.org/node/694>. Published 2013. Accessed February 18, 2013.
 45. Health Alliance Announces First Fracture Protection Program for Actonel® (risedronate sodium) Tablets. Health Alliance Medical Plans, Inc.
<https://www.healthalliance.org/content/Article/News/HealthAllianceAnnouncesFirstFractureProtectionrogramforActonelTablets>. Published 2009. Accessed February 18, 2013.
 46. American College of Physicians. Reforming Medicare in the Age of Deficit Reduction. Philadelphia: American College of Physicians; 2012.
 47. Nather D. Medicare to run out of money five years sooner, trustees say. POLITICO LLC.
<http://www.politico.com/news/stories/0511/54933.html>. Published 13 May 2011. Accessed December 12, 2012.
 48. Buffery D. Value-Based Cancer Care: CMS's Coverage Decision on Provenge: Implications for Payers. Engage Healthcare Communications, LLC.
<http://www.valuebasedcancer.com/article/cms%E2%80%99s-coverage-decision-provenge-implications-payers>. Published 2011. Accessed February 18, 2013.
 49. 楊雯雯. 「風險分攤國際研討會」心得分享. *當代醫藥法規月刊* 2011; 5.
 50. 楊雯雯. 國際風險分攤計畫實行現況. *當代醫藥法規月刊* 2011; 6.
 51. 楊雯雯. 第三屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇紀實(上). *當代醫藥法規月刊* 2011; 8.
 52. 楊雯雯. 第三屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇紀實(下). *當代醫藥法規月刊* 2011; 9.
 53. 廖芷嫻. 回顧各國風險分攤協議的實施情形. *當代醫藥法規月刊* 2012; 18.