

回顧各國風險分攤協議的實施情形

廖芷嫻*

近年來國際藥物收載政策受到價值基礎訂價機制 (value-based pricing) 及參考價格機制 (reference price) 兩大趨勢的影響，驅使保險人與藥廠共同發展更具彈性的協議，風險分攤協議 (risk sharing agreement) 因而被廣泛應用。我國全民健康保險已實施數種風險分攤協議，例如價量協議、藥品論質計酬計畫等，但卻偏重於財務風險分攤，而在結果風險分攤的執行經驗仍相當有限，故本專題回顧其他 HTA 組織報告及期刊論文，歸納各種風險分攤協議的分類與內涵，並綜合比較各國實施經驗，以供未來政策發展之參考。

風險分攤協議的崛起

回顧國際藥物收載政策的重要趨勢有二：首先，許多保險人導入價值基礎訂價機制 (value-based pricing)，將成本效果分析 (cost-effectiveness analysis) 視為決策過程的核心之一，依藥品的預期效果核定相襯的藥價。實務上落實此制存在以下困難：在核價過程中，新藥通常只具備事前的預期效果，僅能以第三期臨床試驗的證據為基礎，輔以決策分析模型延展、估計可能的最終結果；但是事前估計值 (ex-ante) 與事後實際值 (ex-post) 常見差異，此為事前估計值的不確定性。雖然治療效果的不確定性 (uncertainties) 係由保險人、病人、醫療提供者與藥廠共同承擔，但是在傳統的收載合約下，風險 (risks) 卻僅由保險人、病人與醫療提供者承擔，反觀藥商受惠於事前議定的藥價不隨事後結果而異動，因此經常得免於直接承擔治療效果不如預期所引發的財務或健康風險^[2]。

其次，許多保險人導入參考價格機制 (reference price)，以其他國家或保險人的藥品價格作為核價參考，早在 1999 年以前，德國、加拿大英屬哥倫比亞省、紐西蘭、義大利、瑞典等國已實施此制度^[1]，近年來國際更廣泛應用此核價制度，我國亦已實施，以十國¹藥價與匯率為基礎，在第 1 類新藥採用國際中位價、第 2 類新藥採用國際最低價或是國際藥價比例法^[2]。這種互為參照的核價制度勢必影響藥廠的市場布局與行銷策略。藥廠為了加速產品獲得保險收載，同時提高收載價格，遂有誘因與保險人協訂新型態的收載合約，例如風險分攤協議^[3]。

我國全民健康保險已落實數種風險分攤協議，然而仍偏重於財務風險分攤

* 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

¹ 十國包含英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典與加拿大。

(financial based schemes)，少見結果風險分攤 (outcome-based model)。例如價量協議即屬財務風險分攤，現階段新藥經收載前五年中任一年預算衝擊達 2 億元者均需簽訂價量協議合約^[5]；此外，藥品論質計酬計畫草案則是混合財務與結果風險分攤^[6]，惟目前應用仍相對有限。

風險分攤協議的多樣性

風險分攤協議的模式相當多元，早期各國的名稱亦多所分歧，造成討論的困難，本文參考近年文獻^[4-6]對風險分攤協議的定義，歸納各項協議的分類與內涵（請參見表一），以利後續討論。承前述，保險收載藥物的風險可概分為「財務」與「結果」兩大類，故風險分攤協議亦可依此一分為二，財務風險分攤包括價量協議與藥品可近性協議，而結果風險分攤包括論質計酬與試驗性給付協議。

表一、風險分攤協議的分類與內涵

分類	內涵
1 財務風險分攤協議^[4]	
1.1 價量協議或預算衝擊協議	<ul style="list-style-type: none"> - 著重於控制預算衝擊。 - 事前協議預算額度，藥廠退還或折讓超過預算額度的費用。
1.2 藥品可近性協議	
1.2.1 免費藥物或藥價折扣	<ul style="list-style-type: none"> - 著重於增進藥品可近性，以提升藥品價值與獲得給付的可能性。 - 典型的方式是藥廠在協議期間內提供病人免費藥物，或是藥價折讓。
1.2.2 藥費上限	<ul style="list-style-type: none"> - 著重於控制預算衝擊，特別是對病人個人的財務壓力，以提升藥品價值與獲得給付的可能性。 - 典型的方式是事前協議每個病人的藥費上限，超過費用上限後由藥廠提供免費藥物。
2 結果風險分攤協議^[5]	
2.1 論質計酬給付協議	<ul style="list-style-type: none"> - 著重於連結新藥的治療效果（績效）與藥價。
2.1.1 療效保證	<ul style="list-style-type: none"> - 事先協議預期療效水平，若未達預期則藥廠退款、折讓或調整藥價。
2.1.1.1 臨床結果指標	<ul style="list-style-type: none"> - 以臨床結果指標訂定預期療效水平，例如達到治療反應。
2.1.1.2 中間結果指標	<ul style="list-style-type: none"> - 以中間結果指標訂定預期療效水平，例如達到特

	定生化指標門檻。
2.1.2 照護模式或過程	- 事先協議治療計畫中必要項目或程序，依執行落實程度調整給付價格，例如依病人遵醫囑性、或接受特定基因檢測篩檢的比例。
2.2 試驗性給付協議	- 著重於蒐集給付目標族群使用新藥的相關資訊。
2.2.1 實證發展計畫	- 收載新藥限用在特定對象，以蒐集相關資訊，通常有配套的登錄系統與資料分析計畫。
2.2.1.1 限於參與試驗對象	- 僅給付於參與試驗的對象。
2.2.1.2 限於適用條件對象	- 給付於所有符合適用條件的病人。
2.2.2 有條件的繼續給付	- 病人使用新藥經特定時間後，須達到特定的治療目標，方可獲得繼續給付。

各國實施風險分攤協議的經驗

為了深入探討各種協議模式的精神，以下分就價量協議、藥品可近性協議、論質計酬與試驗性給付協議四項，探討各國實施經驗。

價量協議最被廣泛應用，但是各國實施細節卻不盡相同。根據 Adamski 等人回顧歐洲各國與澳洲的新藥收載紀錄，歸納各國實施價量協議的四項特色，包括：法源、實施規模、協議基礎及調整機制^[4]，發現比利時與匈牙利立法提供藥品價量協議的法源，而其他國家則是將價量協議視為保險人與藥廠的商業契約；實施規模係以愛沙尼亞（所有藥品）與立陶宛（所有新藥）為最，而法國根據藥品的療效分級，保障療效較佳的藥品可以延遲或免於實施價量協議；多數國家採行個別藥品為協議基礎，反觀法國則以整類藥品為基礎與所有供應藥廠形成多方協議，而匈牙利則是兼採個別藥品與整類藥品的協商機制；最後調整機制的部份，多數國家以退款方式執行，僅有愛沙尼亞單採價格調整機制，此外澳洲、法國與德國則是兼採退款與藥價調整兩種方式。

藥品可近性協議立意為限縮個別病人的財務風險，常被應用於抗癌症腫瘤藥物等高價藥品。根據 Adamski 等人回顧歐洲各國與澳洲的新藥收載紀錄，發現澳洲、塞爾維亞、英國（英格蘭與威爾斯、蘇格蘭）曾實施免費藥物或藥物折扣協議，而義大利、瑞典、美國與英國（英格蘭與威爾斯、蘇格蘭）曾實施個別病人藥費上限協議^[4]。就保險人觀點，藥品可近性協議可望減緩引進高價新藥造成的巨大財務衝擊，再者可縮小新藥與對照藥品的成本差距以提升成本效益；就藥廠觀點則可及早引進新藥、擴張市佔率與銷售數量。

論質計酬給付協議目的在於分攤結果風險，立基於藥廠對其藥品療效的績效承諾，若事後實際結果不如事前議定水準，則由藥廠退款或調降藥價來平衡成本效益。根據 Carlson 等人回顧英、美、澳、德國與義大利五國的新藥收載紀錄，發現多數協議係採用退款或補助機制^[5]。若藥廠申請新藥收載時無法及時提供產品優勢的實證，可能面對「執行試驗」或「給予優勢保證」兩項抉擇，前者面臨的成本包括執行試驗的投入，同時延遲藥品收載的代價，因此藥廠遂有誘因選擇論質計酬等優勢保證方案。

試驗性給付協議提供保險人在「收載」與「不收載」兩種決策間的折衷方案，特別適用在資訊不完整、不確定性高的決策情境^[7]，例如適應症外藥品處方（“only in research” 於英、美之 off-label use of pharmaceuticals）、醫材或醫療術式等。學者回顧各國實施經驗，發現英、美、澳、法國與瑞典五國曾實施實證發展計畫^[2, 6]，用以蒐集長期療效、上市後安全性監測等資訊；而英、美、澳、加拿大與義大利五國曾實施有條件的繼續給付^[2]，惟此方案成功關鍵在於適當的評估指標，得以區辨病人是否能由藥品中獲得健康效益，進而限制僅有具效益的病人方得繼續使用，以增進整體效率。

結語

綜觀各國實施風險分攤協議的經驗，發現上述協議均有助於減緩財務衝擊，然而限縮財務衝擊不是新藥收載政策唯一的考量，多項協議內容兼顧鼓勵療效優勢及限縮財務衝擊兩個面項，例如各國實施論質計酬方案、法國保障療效較佳的藥品可以延遲或免於實施價量協議、英國 NICE 以價值為基礎的訂價機制（value-based pricing）等，均可作為我國未來政策發展的借鑑。

回顧我國全民健康保險制度雖已逐步導入成本效益的概念，但未全面赴諸執行；所幸在財務與結果風險分攤協議已有相關辦法可循：在價量協議部分已累積相當的實施經驗，進而提出適用協議的標準，實施方式業已成熟；而有條件的繼續給付方案更是常見於各項藥品給付條件；在論質計酬部分，亦有實施要點可循，惟截至民國 100 年 12 月底，國內僅有一個由藥廠提出的藥品論質計酬計畫，目前該案仍在申復過程，尚未通過實施。建議於健保改革並重視醫療資源分配正義機制之建立的同時，考量未來政策發展可參採各國實施各項協議的核心價值，重新思考協議相關的利害關係人（保險人、藥廠、病人與醫師）的動機與誘因，以促進藥品給付政策的效率。

參考文獻

1. 周麗芳, 陳曾基, 章樂綺, 我國藥品採 reference price 之模擬研究, 2000, 中央健康保險局.
2. 全民健康保險新藥收載及核價作業須知, 行政院衛生署中央健康保險局, Editor 2010.
3. Ethgen, O., Risk-sharing: The Need to Think Differently. The Official News & Technical Journal Of The International Society For Pharmacoeconomics And Outcomes Research, 2011. 17(3): p. 8-9.
4. Adamski, J., et al., Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Serv Res, 2010. 10: p. 153.
5. Carlson, J.J., et al., Linking payment to health outcomes: a taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. Health Policy, 2010. 96(3): p. 179-90.
6. Briggs, A., et al., Access with evidence development in the UK: past experience, current initiatives and future potential. Pharmacoeconomics, 2010. 28(2): p. 163-70.
7. McCabe, C.J., et al., Access with evidence development schemes: a framework for description and evaluation. Pharmacoeconomics, 2010. 28(2): p. 143-52.