

癌症治療可近性 政策建言書



2021年9月第四版

癌症治療可近性政策建言書

目 錄

壹、前言.....	1
貳、建言提要.....	2
參、2019~2020年政策進展檢視.....	4
肆、台灣癌症治療概要.....	6
伍、改善健保審查與資源配置.....	8
陸、提升臨床試驗效率與友善度.....	16
柒、促進商業保險補位健保.....	19
捌、國際經驗：英國癌症藥品基金(Cancer Drugs Fund · CDF)運作模式.....	23
玖、總結與致謝.....	25

壹、前言

癌症已蟬聯國人十大死因之首39年，因癌症所損失的生產力等社會成本無以計數，更有許多家庭因此陷入困境。癌症希望基金會成立20年，陪伴超過35萬個家庭度過癌症風暴，在服務經驗中，發現許多癌友面臨「用不到藥」、「用不起藥」，甚至許多癌友需要傾盡家產支付高昂的治療費用，為什麼在健保大傘保護下，仍有許多令人心碎的故事發生？因此本會開始關注癌友用藥議題、蒐集癌友經驗，並自2016年起多次諮詢臨床醫師、國內外學者，舉辦專家會議與高峰會，除檢視國內制度的限制外，也提出多項建議，並積極與各界溝通。

2017年集結研究成果首度出版「台灣癌藥可近性政策建言書」，2018、2019年陸續出版第二、第三版建言書，提出「新治療審查納保更有制度與效率」、「健保財務更合理分配與使用」、「提升臨床試驗資訊的友善性」、「商業保險補位健保」等政策建言，受到各界高度關注與指導，本會深感榮幸與欣慰。

2019-2020年間，本會持續透過病友故事傳達自費用藥困境；辦理病友論壇，促成專家學者、政府官員與病團溝通，凝聚健保改革共識；向立法委員、衛生福利部陳時中部長等重要關係人進行拜會遊說；連續2年舉辦商業保險研討會，與相關專家們研議創新保單的可能性；透過媒體發布多篇健保政策倡議文章、參與媒體工作坊及辦理「我挺健保改革 健保顧我健康」記者會發布千人民調等方式，與記者朋友們溝通、討論健保的現況與未來感謝主管機關給予正面的回應與溝通機會，並在部分制度上參酌本會建言。

2021年中已肆虐全球逾一年的新冠肺炎(COVID-19)疫情悍然侵擾台灣，對整體醫療環境、癌友就醫權益等產生重大挑戰，許多政策改革的推進亦因疫情關係停擺，本會在艱困時期仍持續透過資料蒐集、深入研究、跨部門專家拜會討論，期找出以病人為中心的治療可近性最佳解方，盼政府相關單位能考量研議，也歡迎各界先進不吝指教。



圖一：癌症病人使用新藥新治療的可能方式

貳、建言提要

問題分析一(P9) 健保給付新治療-時間漫長	政策建言一(P10) 新藥審查納保更有制度與效率
1.新藥審查未訂定合理時程 2.新藥缺乏優先審查機制 3.病友意見未被充分重視	1.新藥審查應設立公開、可預期的合理時程：讓相關單位可以掌握審查狀態及進度，進而增進審查效率、減少弊端。 2.仿照食藥署設立新藥優先審查機制：符合條件的品項作優先審查，為癌症病人爭取更多時間。 3.持續促進病人參與的多元機制：需確保病友團體代表在健保會及共擬會的參選、主動發言權益，並強化病友意見能見度。
問題分析(P11) 健保給付新治療-財務限制	政策建言二(P13) 健保財務更合理分配
1.新藥預算編列、運用的效益不彰 2.再評估機制及退場準則不嚴謹 3.藥品給付管理協議(MEA)回饋金未用於新藥預算專款 4.未充分體現使用者共同負擔精神	1.掌握醫療趨勢、確保預算用在刀口：善用前瞻式評估，掌握治療趨勢及其預算，以利精準醫療的發展。 2.試辦癌症藥品基金：創立癌症藥品基金過渡給付財務衝擊大、療效不明確的新藥，及早提供病人使用。 3.推動嚴謹再評估機制以提升給付價值：蒐集真實世界病人的用藥證據(RWE)，定期評估藥品療效及給付效益，有效運用健保資源。 4.藥品給付管理協議(MEA)回饋金回歸新藥預算專款：增加癌症新藥預算彈性或作為癌症藥品基金財源。 5.部分負擔制度依法回歸定率制、調整重大傷病患者免部分負擔，並訂定年度上限 (1)一般民眾部分負擔回歸健保法規之定率，加總當次醫療費用，酌收20%(起)的部分負擔。 (2)以量能負擔、設定上限為前提，調整重大傷病患者免部分負擔。 (3)合併門住診費用，設定單次及每年部分負擔上限，以免造成民眾過大的經濟壓力。

問題分析(P17) 臨床試驗資訊艱澀且不夠透明	政策建言三(18) 提升臨床試驗資訊的友善性
1.各醫院臨床試驗缺乏正式轉介機制 2.臨床試驗揭露管道能見度低 3.資料庫未充分整合不利收案效率，影響新藥引進速度	1.建立臨床試驗轉介機制專責單位：盼未來正式轉介機制設定統一窗口、配置適當的人力及運作經費，以利打造綿密的臨床試驗網絡。 2.分眾溝通臨床試驗資訊及善用新穎傳播工具：運用不同網站入口、健保快易通APP等工具，提升民眾臨床試驗的資訊與正確認知。 3.整合資料庫，促進臨床試驗效率與品質：在保障個資安全前提下加速臨床試驗媒合效率，吸引國際臨床試驗，加速新藥可近性。

問題分析四(P20) 商業保險分擔風險效益不彰	政策建言四(P21) 商業保險補位健保
1.民眾對保險的認知有待加強 2.保單待創新	1.翻轉民眾對保險的認知 (1)回歸保險的本質是保障：金管會應積極推廣民眾教育，並提供購買純保障型商品的誘因。 (2)了解風險、妥善規劃：責成相關單位提供癌症治療的健保及自費金額，以利民眾依人生階段及需求做合適的規劃。 2.保險發展要與時俱進 (1)積極面對早期保單理賠爭議：金管會應責成保險公司及其業務人員主動廣宣「具高度替代性醫療」的理賠認定，並做好風險控管。 (2)跨部門合作推動創新保單：持續運作保險局、健保署跨部門小組，更盼衛福部主導整合各醫院病人自費資料，提供相關統計數據以利設計合理費率的創新保單。

叁、2019~2020年政策進展檢視

繼2019年免疫檢查點抑制劑(IO)及CDK4/6抑制劑納入健保給付後，2020年陸續收載多項乳癌、肺癌用藥，甲狀腺髓質瘤、輸卵管癌、原發性腹膜癌、黑色素瘤、淋巴瘤、前列腺癌、晚期腎細胞癌等藥品納入給付；止吐劑、白血球增生劑、治療癌因性疲憊等周邊用藥也都陸續納入健保。

除了癌症藥品持續納入健保給付，本會也追蹤檢視近兩年健保新藥審查、財務運用，以及臨床試驗與商業保險的政策進展：

一、新藥在健保的審查、納保制度與效率逐步改善

(一)已執行項目：

- 1.為加速新藥審查，健保署自2020年1月1日起執行「新藥送審資料檢查」¹機制，確認資料完備後再讓進入健保審查，減少補件、重複送件虛耗的時間。
- 2.健保署自2020年1月1日起實施「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」²，醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation，以下簡稱CDE)之醫療科技評估(Health Technology Assessment，以下簡稱HTA)小組成員、健保署與審查專家直接溝通有疑義之處，以減少僅用書面文字溝通可能耽擱的時間及誤解；溝通之後若CDE認為有需要修改報告，得於會後提出修正版之醫療科技評估報告。
- 3.病友意見逐漸嶄露頭角
 - (1)CDE在2020年已正式病人意見納入醫療科技評估報告之中，作為共同擬訂會議(以下簡稱共擬會)討論之用。
 - (2)2020年CDE徵詢本會意見，於當年8月完成「新藥及新醫材病友意見分享平台」改版，提升閱讀及填寫的友善度。
 - (3)2020年開始，CDE於共擬會前辦理會前會，病友團體代表可直接表達新藥使用經驗。

(二)研擬中項目：

- 1.健保署委託國衛院執行之《全民健康保險藥品給付及支付制度改革政策建言》論壇，報告中提出「建立給付審查原則與標準」，即訂定經濟評估參考閾值(ICER值)，對弱勢族群可酌予提高ICER值的標準，作為審查新藥時的參考標準。
- 2.健保署於2019年業已委託CDE，進行「運用醫療科技再評估(Health Technology Reassessment，簡稱HTR)檢討現行健保給付項目效益」之研究。

¹「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表」，2019年11月版

²「專家諮詢會議前之面對面溝通諮詢」作業流程

二、健保財務更合理分配與使用於新藥給付

(一)已執行項目：

- 1.新藥預算逐年成長，2020年及2021年的新藥科技預算分別為31.86、36.71億元。
- 2.2018年6月通過藥品給付協議(Managed Entry Agreement, MEA)，廠商須返還藥費一定比例金額，挹注健保總額。
- 3.2020年12月30日衛福部公布健保費率調漲，自2021年1月1日起，健保費率從4.69%調漲至5.17%，補充保費費率連動調整，從1.91%漲至2.11%，適度為健保開源。

(二)研擬中項目：健保署在2021年陸續公布部分負擔調整方向，聚焦調整藥品及檢驗檢查的部分負擔³⁴，但目前未見具體政策。

三、臨床試驗資訊適度揭露：CDE持續執行臨床試驗資訊網改善計畫，提高文字友善性及資訊豐富度。

四、商業保險補位健保理念推進

(一)已執行項目：

- 1.金管會於2019年6月建立傳統型人壽保險門檻比率，以期提高國人保險保障及鼓勵業者調整保險商品結構，導正業者大量銷售儲蓄型保單致保費收入過度成長的問題，回歸保險保障本質⁵。2020年壽險公會統計資料顯示⁶，傳統型壽險的保費收入減少37.5%，健康險收入成長7.7%，朝向政策目標發展。
- 2.市場上已有保險公司推出基因檢測、標靶治療、免疫細胞治療等自費項目的保單。

(二)研擬中項目：保險局已多年委託學者以健保資料庫分析疾病發生率，將研究結果作為保險業者的精算保單的基礎。據悉2014年曾有癌症相關的研究，2019年保險局邀請本會董事長等多位專家，協同健保署開啟跨部門對話並成立專門小組，但目前癌症創新保單的研究未有新進展，需要更多跨部門協作。

³ 健保重大變革// 部分負擔 將調整收費，20210223，自由時報

⁴ 健保藥品部分負擔200元上限不變 一定金額以下擬免收錢，20210311中國時報

⁵ 金管會召開壽險業負責人座談會，20190522，金管會

⁶ 109 年 1~12 月壽險業績統計，2020年壽險公會

肆、台灣癌症治療概要

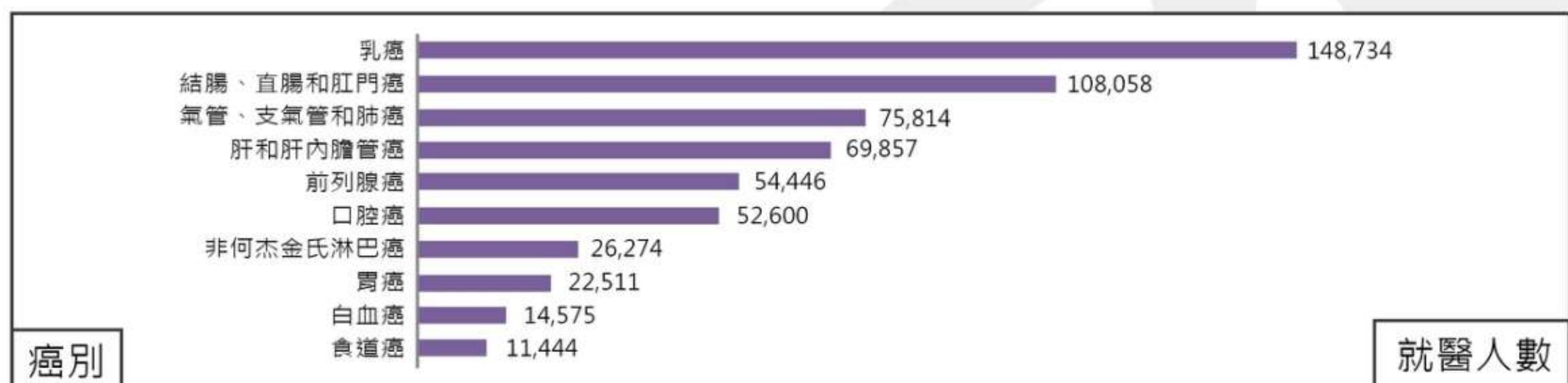
1、罹癌人數持續上升 仍為國人死因之首

根據國民健康署2018年癌症登記報告，台灣有116,131人被新診斷罹患癌症，較前一年增加4,447人，一年新發人數也正式超過11萬，發生率為每10萬人309.8人，平均每4分31秒就有1人罹患癌症，較前一年加快9秒。

同時，癌症已39年蟬聯國人十大死因之首，2020年有50,161人死於癌症，占有所有死亡人數29.0%，死亡率每十萬人口212.7人；就年齡觀察，癌症死亡有8成6集中於55歲以上族群；若以十大癌別來看，仍以肺癌為死亡之首，其次為肝癌及大腸直腸癌。

2、癌症治療健保費用統計

根據健保署統計，2020年共有777,486位癌症病友正在接受治療⁷，其中前十大癌別佔比高達75%，就醫人數統計如下圖二。



圖二、2020年前10大癌別就醫人數統計(資料來源：健保署)

根據健保署統計，2020年癌症治療總醫療費用支出約1,212億元，約每5.5元健保費就有1元用於癌症治療⁸，其中全癌症治療藥費(包含止痛藥、止吐劑等)有逐年上升的趨勢，於2018年突破400億元，到2020年為490.6億元，近五年平均成長幅度為8.54%。癌症藥費雖逐年攀升，但與罹癌人數增加、醫療成本墊高有高度關聯，許多新藥、新治療仍未納入健保，或以嚴格條件給付，新藥可近性仍有許多障礙，顯示健保資分配合理有改善空間。



圖三、全癌症治療藥費統計(資料來源：健保署)

⁷ 109年各類癌症健保前10大醫療支出統計(健保署，2021.06.09)

⁸ 每5.5元有1元用在治癌 健保如何精準給付？(康健雜誌，2021.09.17)

3、癌症藥物使用趨勢

若單看癌症藥品(包含標靶藥物、化療藥物、荷爾蒙藥物、免疫調節劑、免疫檢查點抑制劑(IO)、放射性藥物等)，標靶藥物仍為癌症藥品的主力(如圖四)。2019年4月，免疫檢查點抑制劑(IO)以匡列8億元納入健保給付、2020年則以10.8億元給付，標靶藥物費用占比在2019年有些微下降，但在2020年又回升。



圖四、各類癌症藥品費用佔率百分比(資料來源：健保署)

伍、改善健保審查與資源配置



A小姐：醫生說新藥對我有效，但得打完化療無效才能健保給付。打了化療，我會虛弱到無法賺錢養家，更不可能讓高齡的父母照顧我，為了維持正常上下班及家庭生活，我只能選擇先自費使用新藥。

B先生：新藥治療控制住腫瘤，但一次就要10萬。我很明白跟家人說，等我保險理賠用完就算了，不要讓家裡砸鍋賣鐵。



癌症治療不斷推陳出新，但在等待納入健保給付的漫長路中，許多癌友不堪自費重擔而選擇放棄治療，抑或窮盡家產咬牙苦撐，嚴重影響生活品質。健保對於給付條件的嚴格，當許多癌友用到新藥時，可能因之前的治療讓身體狀況並不理想，連帶影響新藥使用效果，抑或是一段時間後健保停止給付，需繼續自費。本會希望能兼顧癌友權益以及健保資源永續，提出以下建言期盼縮短健保給付的時程、提升健保給付效益，以挽救更多癌友寶貴的生命。

問題分析一：健保給付新治療-時間漫長

1.新藥審查未訂定合理時程

健保署於健保新藥審查時程中，僅訂出HTA小組需於42個日曆天內產出一份完整的醫療科技評估報告，但對後續送審時程並未訂清楚規範。廠商送件後平均半年以上才會被排入共擬會審查，而且通常無法得知確切排入會議的時間點，即使排入後也無法掌握審查進度，也曾發生共擬會審查時，HTA引用國際資料已過時的問題，不利整體新藥審查品質與效率。

2.新藥缺乏優先審查機制

除上述新藥審查未訂定合理時程，健保署在審查給付的制度上也缺少如食品藥物管理署(以下簡稱食藥署)的「新藥查驗登記優先審查機制」，未針對新藥適應症屬嚴重威脅生命的疾病、醫療上具有優勢之臨床用途、能滿足我國醫療迫切需求等新藥設立優先審查機制，導致具備上述條件的癌症新藥須和一般藥品一起排隊，甚至可能排更久。依據共擬會陳昭姿主席統計，從廠商送健保署審查起算至癌症新藥納保生效的中位日數為555天，相較非癌症新藥中位日數304天⁹、多出近一倍的時間。癌症屬於嚴重威脅生命的疾病，缺乏優先審查機制對於與時間賽跑的癌友來說並不合理。

3.病友意見未被充分重視

(1)健保會委員遴選病友團體的標準與程序不夠公正透明

依據「全民健康保險會委員組成及聘任說明¹⁰」，病友團體遴選分為兩階段，第一階段繳交備選資料後由外部遴選委員依團體特性分類、配分、排序、圈選，被圈選的團體方能參與第二階段抽籤。然而，外部遴選委員並不完全了解參選團體性質，分類評判可能與團體實際運作有所落差；最後配分及圈選狀況均不公開，程序透明度有待加強。

(2)病友團體代表在共擬會中未能主動發言

2019年衛福部修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬定辦法」第4條，增列病友團體2人列席，但須被動等主席點名才能發言。時隔2年，病友團體極力爭取的主動發言權利迄今仍無進展。

(3)病友意見平台蒐集項目侷限初次申請適應症的藥品

目前健保署僅針對第一次遞案的新藥蒐集病友用藥經驗，但近期許多標靶新藥增加申請適應症納入健保給付，擴充適應症意味雖可能嘉惠更多癌友，但也將對健保財務帶來更大衝擊，因此病人的用藥經驗更顯重要。遺憾的是，目前平台尚未針對擴充適應症的藥品蒐集病人用藥經驗，病人也因此錯失捍衛治療權益的發聲機會。

⁹ 新藥生效分析，陳昭姿，2020/10

¹⁰ 全民健康保險會委員組成及聘任說明，健保會2011年版

政策建言一：新藥審查納保更有制度與效率

1.新藥審查應設立公開、可預期的合理時程

盼健保署能設立公開、可預期的時程，包括公告廠商送件情形(如第一次送件、缺件與否)、藥品排入健保審查狀態等，讓相關單位能關心藥品審查進度，便可清楚得知審查是因為廠商遞件品質不佳，抑或排程塞車等因素延遲審查時間，進而增進審查效率、減少弊端，以及力避HTA報告產出與進入健保審查的時間間隔太久、喪失HTA報告時效性之情事。

2.仿照食藥署設立新藥優先審查機制

癌症屬於威脅生命的疾病，部分新藥納入健保有其迫切的醫療需求，應參考食藥署「新藥查驗登記優先審查機制¹¹」，只要癌症新藥符合優先審查條件，即可進入該機制作優先審查，讓癌症病人可以即時使用適切的治療，爭取更多時間。

3.持續促進病人參與的多元機制

(1)健保會委員遴選過程要公開透明

- 應讓有意願參選的團體自行選擇分類，避免團體性質不符而無法獲得公平的機會。
- 評選紀錄應該公開，讓參選團體了解未獲選的原因。

(2)確保病友團體代表在共擬會中的權利

二代健保重視多元參與，應確保病友團體代表在共擬會中擁有與其他團體代表同等權利，將病友團體從共擬會列席改為正式代表，可主動發言，落實病患參與健保決策的精神。建議健保署定期辦理相關培訓課程，協助病友團體代表對共擬會及健保審查有基本的認識，讓病友團體更專業、有效表達意見，以利後續溝通。

(3)強化病友意見能見度

應蒐集新藥擴充適應症的病人使用經驗，凸顯其藥品價值與效益，以平衡健保審查時可能偏重的財務衝擊。同時健保署應運用臉書等社群平台來提升「新藥及新醫材病友意見分享」平台的能見度，讓更多病人有機會表達意見。

¹¹ 新藥查驗登記優先審查機制(醫藥品查驗中心, https://www.cde.org.tw/drugs/med_explain?id=24)

問題分析二：健保給付新治療-財務限制

1.新藥預算編列、運用的效益不彰

台灣健保支出僅占GDP3.3%，比同採社會保險制度國家都低¹²，顯示政府在健保投資力道不足；且近年來，大分子生物藥(即生物藥)不斷問世，大分子藥物多屬「未滿足醫療需求」(unmet medical need)用藥，如癌症、罕見疾病、風濕免疫疾病等，雖為病人福音，但這類藥品價格不斐，常又得搭配基因檢測才能精準用藥，高昂的價格對國家醫療保險制度的財務衝擊過大，不是台灣獨有的問題，世界多國都在為新醫療科技帶來的財務壓力傷透腦筋。

近5年內，健保新藥預算倍數成長，新藥納入給付的速度有進展，但因仍以過去五年內收載新藥之申報藥費平均值，排除新藥之替代率後，來推估未來2年的預估經費，作為新藥增加之預算額度，此種回溯式編列方式常導致預算金額無法貼近醫療科技發展，或因預算有限而衍生非常嚴格的給付條件，常見包括限制使用年限及用藥資格等不盡合理之處¹³。目前大分子藥物在健保給付藥物占率僅約16%，遠低於先進國家的34%¹⁴，說明國人用藥並未與癌藥發展接軌，未來仍有成長空間。

2.再評估機制及退場準則不嚴謹

目前針對已健保給付的藥品項目，未有具體的再評估機制與退場準則，對於治療效益低的給付項目，僅在久未使用狀況下被動退場，不利健保資源使用效益。然而2019年納入健保給付的8項免疫檢查點抑制劑(IO)，健保署以晚期肝癌和胃癌與其他六項癌別比較療效不佳停止給付，引發爭議¹⁵，主因即是健保署並未有嚴謹且一致的再評估機制及退場準則。若缺乏嚴謹的再評估機制及退場準則，又健保財源成長有限下，勢必影響創新藥品引進速度，損害癌友獲得即時適切治療的權益。

健保署雖已於2019年委託CDE進行「運用醫療科技再次評估(HTR)檢討現行健保給付項目效益」研究，但迄今仍未見共識或具體政策推動，盼健保署正視並加速政策落實。

3.藥品給付管理協議(MEA)回饋金未用於新藥預算專款

2018年健保署正式通過『藥品給付管理協議(MEA)』，讓健保署能與廠商為可能造成巨大財務衝擊的高價癌藥簽立議價協定並執行還款計畫，然目前還款會回到健保總額，對於整體新藥預算沒有加分效果。

¹² 葉旭霖 / 以國際脈絡、統計檢視，台灣醫療支出和健保真的花太多錢嗎？(報導者，2020.10.07)

¹³ 醫病平台 / 健保癌症用藥給付的合理起跑點(聯合報元氣網，2020.08.21)

¹⁴ 「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第三次會議(2020.03.13)

¹⁵ 參考胃腺癌及晚期肝癌 不再給付免疫新藥(聯合報 2020.03.30)、健保會委員關切胃腺癌及晚期肝細胞癌病人使用癌症免疫藥品之權益(全民健康保險會2020.06.12)

4.未充分體現使用者共同負擔精神

(1)一般民眾就醫部分負擔

施行國家保險的國家或地區，因為醫療費用較低，可能會有醫療服務過度消費的疑慮，因此會依循病人的經濟能力收取定額或一定比率的部分負擔，讓使用者知道醫療有成本，適度減少浪費及低效益醫療(如日本一般酌收30%部分負擔，但只對70歲以上低收入老人酌收10%；澳洲收取單項藥品部分負擔費用為41.3澳幣，但對安全網內相對弱勢的病人則只酌收6.6澳幣¹⁶)。

(2)重大傷病患者部分負擔

癌症等重大傷病患者免部分負擔是台灣獨有的體制(即便重大傷疾患醫療自付費用較低的韓國亦有酌收5%部分負擔)，當初健保制訂重大傷病患者免部分負擔的初衷是因考量重大傷病就醫頻繁，許多患者為了就醫必須中斷工作而喪失經濟能力，為避免患者因病而貧，所以給予就醫優惠，如今以「疾病別」而非「經濟能力」作為免部分負擔的基礎，已經引發公平性的爭議，認為這項政策並不符合免部分負擔的初衷。

¹⁶ About the PBS(https://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs#What_are_the_current_patient_fees_and_charges)

政策建言二：健保財務更合理分配

1. 掌握醫療趨勢、確保預算用在刀口

世界多國都在為新藥帶來的財務壓力傷透腦筋，為提早擬訂應對之道，不同健康照護體制的國家採行前瞻式評估(Horizon Scanning)¹⁷，運用其不同的角色與功能，針對發展中的新醫療科技進行觀察與資料蒐集分析，以早期預警日後在健康、社會、醫療服務系統等可能的衝擊。健保署於2020年底起試行前瞻式評估，建立「前瞻式新藥及新給付範圍預算推估登錄作業及平台」，要求藥廠定期呈報未來2、3年可能上市的藥品及適應症費用，以此做為編列預算的基準。本會期待執行前瞻式評估後，能改善以往回顧式編列預算與實際新藥所需費用的顯著差距，導致財務衝擊過大而無法納入健保給付的問題。健保署應趁著2021年微幅調升健保費率後總額增長之際，運用前瞻式評估做好「超前部屬」，且應以病人中心為考量，做滾動式修正，掌握新藥趨勢做更合理規劃。

在增進成本效益和節流方面，我們期盼藥廠能推出更多以成效為基準(outcome based)的新藥給付方式，提高給付價值；另外，針對近年他國施行的替代藥品政策(例如韓國及澳洲藥品在藥品過專利期後，分別強制調降30%、25%的藥價，以利引進學名藥及生物相似藥)，本會樂見健保署透過提高使用學名藥、生物相似藥等節省藥品經費而用於引進更多新藥，但在執行藥品替代政策同時，政府當局應嚴格把關替代藥物的品質(安全性及療效)，確保病友的用藥權益不因此受影響。

目前醫療發展走向「精準醫療」強調對症下藥，許多癌症藥品要使用在具有某些特定基因的病人身上才能發揮最好的治療效益。健保署陸續給付肺癌EGFR、ALK基因檢測費用，不僅減輕病人經濟負擔，同時減少無效益的醫療花費，值得肯定。為了讓健保資源運用於刀口上，期許未來健保給付能在精準醫療精神下，將需要對應特定基因的治療新藥與基因檢測包裹式給付，極大化健保資源效益。

2. 試辦癌症藥品基金

針對具有臨床使用急迫性、療效不確定性高、且會造成財務衝擊的新藥，英國設立「癌症藥品基金(Cancer Drugs Fund, CDF)」(詳參P23)來因應。英國國家健康與照顧卓越研究院(The National Institute for Health and Care Excellence, 簡稱NICE)會在90日內對癌症新藥申請案提出醫療科技建議書，以確定是否納入CDF過渡給付，及早由國家給付給需要的癌症病人使用；過渡給付期最長為期兩年，這段期間同時要求藥廠蒐集病人實際的用藥狀況、使用經驗等資料後再次送審，如果證實藥效可納入常規給付；反之，則讓該藥品退出給付，但會由廠商持續提供藥品，確保用藥中的病人權益。CDF由2011年執行迄今，雖然歷經破產、改革等

¹⁷ 台灣執行前瞻性評估(Horizon Scanning)之作法與現況。醫藥品查驗中心,2020.04.30

¹⁸ 國家衛生研究院「全民健康保險藥品給付及支付制度改革」論壇第三次會議資料, 2020.03.13

變動，但成效仍備受肯定，英國政府甚至承諾擴大辦理為創新藥物基金(Innovative Medicines Fund, IMF)，使癌症以外的病人也能早期使用、從中受益。

建議健保署可仿效CDF的精神辦理「癌症藥品基金」，同時蒐集病人實際的用藥效果及經驗(RWE)、搭配再評估機制等配套措施，作為後續是否納入健保給付決策的參考，例如歷經五年才納保的免疫檢查點抑制劑，若當初能有癌症藥品基金作為配套機制，或許可縮短納入給付的時程。配套財源可以考慮菸品健康福利捐、公益彩券盈餘及癌症藥品的MEA回饋金，若財源挪移受法規限制，也可考慮開放社會各界或企業捐款成立基金；管理上仍需回到健保署，應投入適當的編制與經費維持運作，讓病人及早使用合適治療以降低不必要的醫療耗用，這才符合衛福部「投資健康」的政策方針。

3.推動嚴謹的再評估機制以提升給付價值

醫療科技再評估已是近10年來各國健康保險機構作為改善照護品質和財務穩定的方式之一，涵蓋過時/淘汰(Obsolescence)和醫療科技不給付(Health technology disinvestment)等兩個概念²²，英國、西班牙、澳洲及許多歐盟國家已實施。

建議健保署參考上述國際作法，針對健保已給付之項目，導入完整的再評估機制，根據病人實際使用情形，蒐集現實世界的證據，定期評估同樣疾病別的藥品療效給付效益，並建立不同癌症療效比較的客觀基準，若有療效不明確或不如預期的治療，在確保病患用藥權益下，以一致的標準予以退場。再評估機制節省之資源可投入新藥新科技的給付，提升健保資源配置效益，也避免再次發生如治療晚期肝癌與胃癌的IO給付中斷之爭議。

4.藥品給付管理協議(MEA)回饋金回歸新藥預算專款

MEA回饋金回到健保總額對於近八千億的健保總額僅是杯水車薪，相反地，對總費用三十多億的新藥預算反而能產生較具體效應，且回饋金源自於各項藥品的管理協議，理應專款使用。建議將癌症新藥的MEA回饋金專款回饋於新藥預算，以增加癌症新藥預算的彈性，或作為癌症藥品基金財源之一，促進療效不確定性高的癌症新藥可近性。

5.部分負擔制度依法回歸定率制、調整重大傷病患者免部分負擔，並訂定年度上限

調整部分負擔的用意在於提醒病人醫療有一定的成本，應斟酌使用，以減少健保在低效益醫療上不必要的虛耗，健保才能有餘裕做更合理的分配運用。調整的幅度則以病人經濟量能為首要考量。

¹⁹ 英國創新藥物基金奠基在癌症藥物基金的成功操作模式，楊雯雯，2021/08/02

²⁰ 菸品健康福利捐，衛生福利部國民健康署

²¹ 公益彩券盈餘分配比率，台灣彩券股份有限公司

²² 淺談醫療科技再評估(當代醫藥法規月刊99,2019.01.10)

(1)一般民眾部分負擔回歸健保法規之定率

目前健保法第43條規定，在未轉診下，醫學中心、區域醫院、地區醫院門診分別酌收50%、40%、30%的部分負擔，若經轉診，酌收當次醫療費用20%為部分負擔。不過，目前是另行公告定額方式收取(醫學中心420元、區域醫院240元、地區醫院80元、診所50元)，所以該由就診民眾支付的部分負擔，轉嫁由健保總額支付，使健保財務更雪上加霜。因此，建議部分負擔應回歸健保法之定率收取，發揮使用者共同負擔的精神。

(2)調整重大傷病患者免部分負擔

本會認為衡量患者是否需要免部分負擔優惠的重點，仍是其「經濟能力」而非疾病別，盱衡公平性和健保資源合理配置的考量，健保應該逐步取消重大傷病免部分負擔，但考量重大傷病患者長期就醫的經濟壓力，可收取比一般民眾更低的部分負擔比例，如參考日本10%或韓國5%，以此避免濫用的道德風險，針對低收入患者則需有完整的減免負擔與政府補助的配套措施。

此外，另有聲音提出只針對癌症新藥收取的「癌症新藥部分負擔」，主張由癌症病人與健保署依不同比例分擔費用(如病人負擔10%-30%、健保署負擔70%-90%)，乍看癌友似乎能更快速使用到新藥並減輕負擔，卻藏有把新藥療效不確定的模糊空間交給病人自決的隱憂，且優先犧牲無力負擔的病人、開啟醫療階級大門。若以每年100萬的藥費試算，癌友可能需負擔10萬-30萬元不等，根據「108年家庭收支調查報告²³」，每人可支配所得中位數為302,887元，換句話說，倘若施行上述癌症新藥部分負擔，近半癌友可能喪失癌症新藥的使用權益。健保肩負把關藥品療效的責任，此提案反而讓癌友必須另外擔負沉重的專業判斷及部分負擔，顯然有違全民健保的精神。

(3)設定部分負擔上限

目前健保署只針對全年住院設有部分負擔上限，本會認為應將門住診合併，設定全年度所有部分負擔上限及每次就醫部分負擔上限，年度部分負擔建議可以國人人均GDP的十分之一為基準，並根據民眾投保薪資做適度調整；而每次門診部分負擔上限則可考慮訂於新台幣1,000至2,000元，低收入戶與近貧戶等特殊對象則必須另案評估其可負擔性和配套措施。

²³ 108年家庭收支調查報告，主計處，2019

²⁴ 獨 / 明年住院自付額天花板再調高 單次最多付4.3萬元，聯合報，2021.09.12

陸、提升臨床試驗效率與友善度

C癌友：在病友會聽到別的醫院有臨床試驗可以參加，我也好想試試看，但根本不知道要去哪裡問，我也不敢問醫生，怕他不治療我了。



臨床試驗是癌友接觸新藥的管道之一，卻常見癌友不知道哪裡有臨床試驗，或是醫生、藥廠收不到個案，供給與需求的兩端無法順利連結。癌友需要透明、公開的臨床試驗資源網絡，以利癌友與醫護人員取得聯繫；更進一步，本會期待台灣能完善相關制度與人力，建構一個磁吸臨床試驗的環境，進而讓需要的病人提早接觸適切的新藥、新治療。

問題分析：臨床試驗資訊艱澀且不夠透明漫長

1.各醫院臨床試驗缺乏正式轉介機制

特定疾病試驗合作聯盟(TCTC)自2011年起營運，至今已集結了14個以特定疾病(包含肝病、肺癌、乳癌、細胞治療等)為導向的臨床試驗聯盟，包含近300名臨床試驗醫師和試驗主持人，但屬於各醫院自願加入性質，不是一個正式官方機制，也不負責臨床試驗案的管理與廣宣。缺少正式轉介制度，實難讓立意良善的聯盟發揮功能，可能會讓臨床試驗執行事倍功半。

2.臨床試驗揭露管道能見度低

醫療人員以外的一般民眾臨床試驗的認知度偏低，易存有參加臨床試驗是當白老鼠的迷思，更遑論主動去獲取臨床試驗的招募資訊，因此對「台灣臨床試驗資訊平台」、「台灣藥物臨床試驗資訊網」皆十分陌生，甚為可惜。

而臨床試驗的資訊分屬在「台灣臨床試驗資訊平台」、「台灣藥物臨床試驗資訊網」等兩個網站，兩者重疊性高，也未清楚定位各自針對的目標族群，可能造成資訊分散，更無法界定目標族群適合的難易度，削弱網站的實用性，使得有心想瞭解的病人仍不知從何著手。

3.資料庫未充分整合不利收案效率，影響新藥引進速度

在台灣執行臨床試驗，實務上常苦於無法精準、快速的找到適當的病人，其中關鍵因素之一是台灣健保資料庫，因考量個資的安全性，僅開放學術使用，未開放產業界運用外，民眾基因檢測、自費醫療等資料分散於各醫院或檢驗公司，造成資料未統整，不利於臨床試驗尋找個案的效率，進而導致台灣在國際臨床試驗發展上未能成為國際考慮的優先選擇，間接影響癌友使用到新藥機會。

政策建言：提升臨床試驗資訊的友善性

1. 建立臨床試驗轉介機制專責單位

台灣的臨床試驗已有不錯的軟實力，期盼政府規劃專責單位作為窗口，負責臨床試驗相關法規管理，設置一定的人力、經費，邀請更多醫院、醫療人員加入TCTC聯盟、維持運作，藉此打造綿密的臨床試驗網絡，提升轉介效率，以利新穎治療及早進入台灣。

此外，可以仿照COVID-19疫苗臨床試驗意向登記平台作法，運用健保快易通APP等工具設立臨床試驗參與意願登記，讓民眾登記，未來有適合的臨床試驗即可主動推播給民眾，促進招募效率。

2. 分眾溝通臨床試驗資訊及善用新穎傳播工具

考量適讀族群不同但資訊應同步更新，建議將相關資訊整合在同一網頁，分設不同入口處，清楚定位內容及走向，讓政府、醫院、臨床試驗委託者、病友等需要資訊的族群可透過適合的通路查詢即時、正確、友善的臨床試驗資訊。

今年(2021)五月中新冠肺炎(covid-19)疫情急速升溫，台灣積極發展國產疫苗，提高民眾進一步探究、了解臨床試驗的意願，建議食藥署等政府單位應把握契機提供臨床試驗相關衛教資訊，加強民眾臨床試驗的正確知識，可藉由社群媒體(例如臉書)或在公眾場合(例如捷運車廂)推播相關資訊，延伸廣宣觸角。

3. 整合資料庫，促進臨床試驗效率與品質

癌症治療朝向個人化、精準化，許多藥品不再聚焦癌別，而是針對特定基因型態的治療，可預見結合健保、基因檢測等資料庫將是未來趨勢。2019年10月衛福部成立國家級人體生物資料庫整合平台(NBCT)²⁵，串連健保資料庫、癌症資料庫及死亡資料庫等上百項國內的資料庫外，也整合多家生物資料庫。除應持續扶植平台穩定成長，讓病人基因檢測等資料蒐整更齊全，並建議成立統一管理單位，可仿效韓國Ko-NECT辦公室²⁶，Ko-NECT是由韓國衛生部(MOH)資助的非營利組織，為臨床試驗提供最新可靠的資訊(如地點與研究者)，整合執行臨床試驗所需的相關資訊。台灣可參考韓國模式，委託適合的單位妥善管理及運用資料庫，在保障個資安全前提下加速臨床試驗媒合效率，更快找到合適的病人，發展出適合台灣的模式，才能吸引國際臨床試驗，進而加速新藥可近性。

²⁵ 人體生物資料庫整合運作 增進產官學研資源共享共榮(國家衛生研究院，2020.10.12)

²⁶ KoNECT (Korea National Enterprise for Clinical Trials)

柒、促進商業保險補位健保



D家屬：我幫家人申請保險理賠時，才發現沒有理賠自費藥品，雖然是投保終身，但好像幫助不大。

許多人罹癌急需保險理賠時，才發現早期保單理賠的項目及金額遠不及當下的需求，可能是民眾對保險、重大疾病醫療花費等的認知不足，沒有定期更新保險規劃導致理賠遠不敷實際需求；另一方面也是因醫療科技日新月異，癌症治療推陳出新，商業保險發展腳步和醫療科技進展的落差，導致商業保險發揮補位效果不如預期。我們期待商業保險能夠回歸保障本質，適度適時補位健保，成為癌友漫長抗癌路上最有利的神隊友。

問題分析：商業保險分散風險功能不彰

1. 民眾對保險的認知有待加強

(1) 認為保險要有去有回

民眾常有「每年保險繳那麼多錢，如果沒有用很浪費」的觀念，因此儲蓄型、投資型等還本型商品蓬勃發展。2019年前，儲蓄險保費占整體壽險97%。2019年金管會建立傳統型人壽保險門檻比率後，其保費占比雖大幅下降，但2021年6月投資險占比創13年來新高²⁷，顯見民眾仍慣用保險作為理財工具，但儲蓄型、投資型商品因為有償還本金及利息的壓力，醫療保障額度仍偏低。

(2) 認為保險有保就好

台灣健保的保障範圍很廣，一般小病通常不需太多花費，因此，未經歷過癌症治療的民眾，往往對癌症等重症醫療費用沒有概念，所以保額偏低。根據壽險公會統計，能支付癌症自費項目的實支實付險，整體理賠額度近五成(46%)是在10萬元以下，對於一年動輒上看百萬元癌症治療費用，只能收杯水車薪之效；另與癌症理賠相關的重大疾病險，截至2019年底保戶人數僅約個人健康險及個人傷害險人數3成左右，顯見個人重大疾病險之投保率仍有很大的成長空間²⁸。

2. 保單待創新

(1) 現有保單理賠項目及額度落後

一旦保險契約成立，日後理賠都必須比照保單條款辦理。早期終身險保單的理賠的項目及額度已不敷現在醫療科技發展需求，導致理賠條件不成立、或理賠金額嚴重不足以分攤治療費用的狀況。以癌症的化學治療為例，隨著醫療科技進步，常見門診化療取代住院化療的情形，此時早期保單的住院日額理賠便無用武之地。

(2) 創新保單缺少自費資料作為精算基礎

台灣醫療相關保單設計採行「疾病定義的標準化」，以健保做為公正第三方，也就是理賠項目是奠基在健保有給付的項目上，這種方式可以保障消費者，不會因為同樣的病例而有不同的理賠標準，但亦侷限了補位健保未給付的自費醫療理賠。目前雖然有實支實付等保單可理賠自費項目，受限於健保並無自費醫療資料提供精算公平定價，故未必完全符合國內實際狀況，若高估風險，則有保費偏高的情形。保險公司苦於欠缺台灣本土病人自費項目與金額的統計，致使保險公司很難取得目前醫療科技發展的趨勢及臨床實際發生狀況數據，所以在精算及設計出補位現在醫療經濟缺口的保單上力有未逮。

²⁷ 擋不住投資狂潮 壽險5月業績近6成來自投資型保單，工商時報, 2021.06.15

²⁸ 我國健康險商品之市場概況，壽險公會, <http://www.lia-roc.org.tw/index03/heath.pdf>

政策建言：商業保險有效補位

1. 翻轉民眾對保險的認知

(1) 回歸保險的本質是保障

金管會應積極、主動推廣民眾教育，正確傳遞保險目的是保障、用於轉嫁未知風險，而非僅運用保險作為理財工具。並加強保險局、保險事業發展中心、壽險公會、產險公會、保險公司等單位，推動宣導影片或課程的力道，也應運用政策引導民眾了解保險，更進一步提供誘因，如購買純保障型保險可以抵更高的稅額。

(2) 了解風險，妥善規劃

根據健保署統計，109年排行前十大癌症的醫療費用約為10萬~40萬不等²⁹，但此數據並未包含自費項目，許多癌症藥品一年動輒上百萬，實際的癌症治療費用常高於政府統計金額數倍。根據本會與康健人壽2020年的調查，超過5成以上受訪癌友的主要經濟壓力來自藥物，也是目前商業保險涵蓋率最低的項目。目前健保資料庫收錄保險對象就醫資料，主要提供學術研究使用。政府並未針對自費項目與金額做系統性蒐集與分析，盼政府應責成相關單位主動蒐集癌症自費項目與金額，並定時公佈癌症治療費用(如十大癌症治療金額，包含健保與自費)，提供完整、即時的資訊，讓民眾規劃保單時有可靠資訊參考，以做適當的規劃。

而在保單的規劃上，應並重長期險與短期/定期險，期盼金管會能引導教育民眾有正確保險規劃觀念，善用長期險避險及定期險彈性，依人生各階段需求配搭保險商品，以期運用有限預算發揮保險分散風險的最佳效益。

2. 保單發展要與時俱進

(1) 積極面對早期保單理賠爭議

金管會雖在2010年至2018年期多次發文請保險公司應從寬認定「具高度替代性醫療」的理賠(如住院化療可由門診化療替代)，大多數保戶卻未獲知相關訊息，直到近期新冠肺炎疫情導致醫療量能吃緊，病人無法收住院、不得已轉為門診治療，擴大理賠的消息才廣為人知。因此，金管會必須積極面對早期保單理賠項目已不符醫療現況的問題，並且強化業務人員服務，適時、主動提供保戶需要的協助，才能兼顧保險民眾權益及公司的風險管控。

(2) 跨部門合作推動創新保單

建議持續運作保險局、健保署的跨部門小組，研議在確保個資安全無疑慮前提下，適度開放健保資料庫。由於健保署業務並未涵蓋蒐集病人自費項目與金額，盼衛福部出面主導整合各醫療院所病人自費資料，在保障個資前提下定期擇重要資訊公

²⁹ 109年各類癌症健保前10大醫療支出統計(健保署，2021.06.09)

告，一方面提供國人參考醫療費用範圍，一方面可要求保險公司掌握精算基礎，督促保險業者運用本土資料，設計更合理費率的保單，讓未來保單更符合我國醫療科技發展，達到補位健保功能。



捌、國際經驗：英國癌症藥品基金(Cancer Drugs Fund，CDF)運作模式

英國於2011年成立癌症藥品基金（簡稱CDF），第一代CDF設立是英國國民健康服務體系National Health Service (NHS)採用價值基準藥品計價(value-based)之前一中繼方案，以提高癌症病人使用新藥的機會及提升英國公費醫療服務制度的癌症照護為其設立的精神，一開始每年提供2億英鎊給付創新癌症新藥，但因沒有明確的藥品給付管理制度，最後超支到3.4億英鎊，必須重新改制。

自2016年7月29日起，新的癌症藥品評估及給付方案開始運作(俗稱為第二代癌症藥品基金)，由英格蘭國民健康服務體系 (NHS England)和國家健康與照護卓越研究所(National Institute for Health and Care Excellence, 簡稱NICE)共同負責，二個公部門與藥廠一同合作，透過更多的資料收集，解決新癌症治療的療效不確定性，這些額外收集的資料將對NICE決定新治療是否納入常規的給付有所幫助。

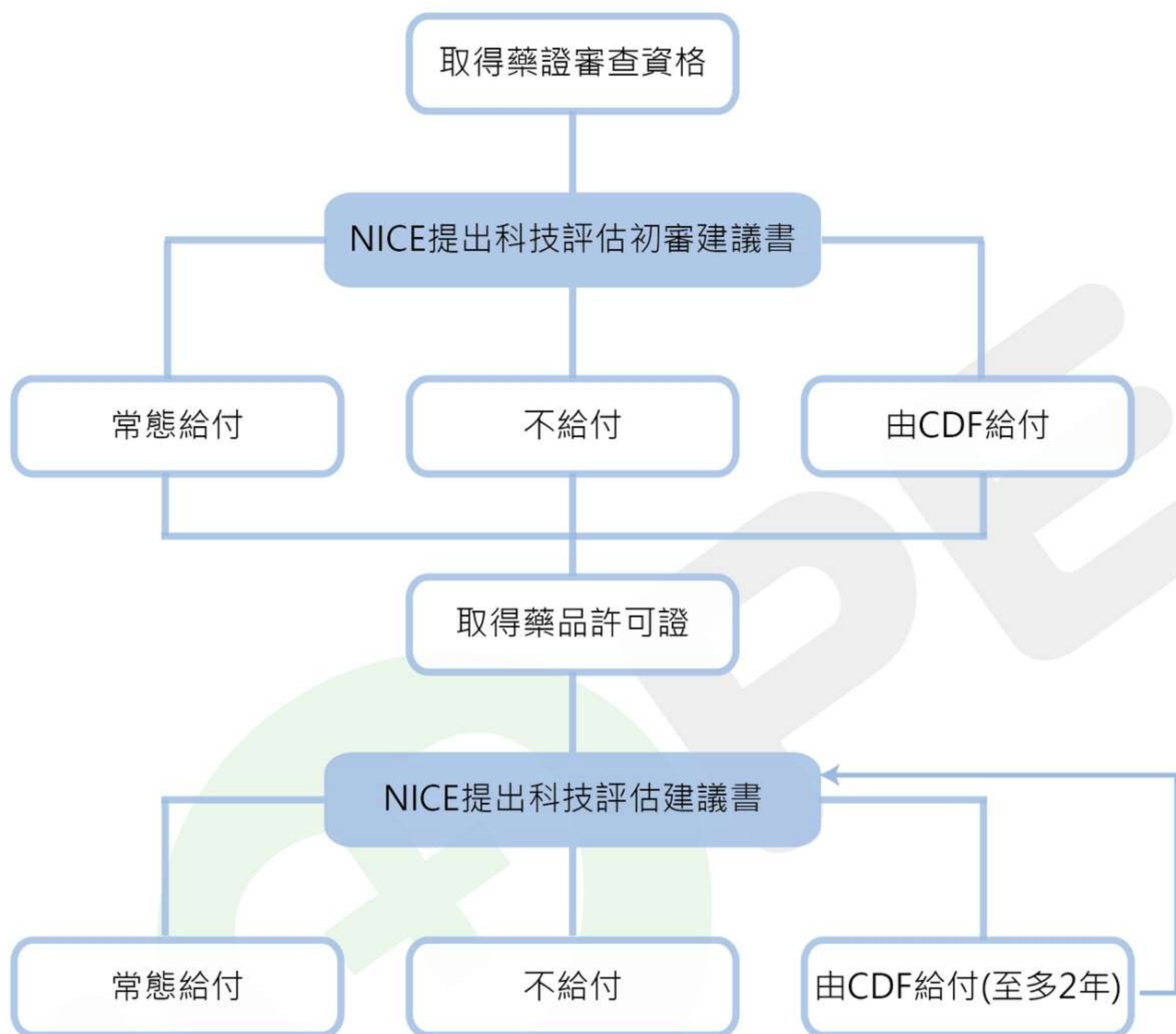
1. 第二代CDF改革的目的

- (1)加速具前瞻性的癌症新治療的使用。
- (2)強化納稅人的公費醫療價值。
- (3)透過加速NICE審議程序與CDF藥品收載管理，向願意合理訂價的藥廠為其具前瞻性之藥品提供快速通道以獲取給付。

2. 第二代CDF在改制後的四個主軸

- (1)新的審查機制：NICE在藥品申請許可證同時即開始審查，提出該藥物是否進入CDF的支付計畫。
- (2)透過過渡性給付基金讓病人盡早使用新藥。
- (3)管理協議的簽署：須包含臨床使用資料的收集分析與協議給付價。
- (4)整體總預算的管控。

為加速新藥審查，幫助病人及早使用新藥，英國藥品審查制度上的設計極具前瞻性。英國第二代CDF結合NICE科技評價流程，並帶入平行審查概念，即在藥證審查的同時，NICE便召開相關審議委員會會議並提出科技評價初審建議書，一旦取得藥證，在最終評價確立前，初審建議為正向建議者，即可透過CDF過渡性給付，讓患者盡早用到新藥。當藥證通過後九十天內，NICE需完成最後的科技評價建議書，若其建議係納入常規給付，則改由NHS支付；對於具前瞻性但臨床療效仍有不確定性的新藥，若考量收集臨床用藥資訊或臨床試驗數據將可改善臨床療效的不確定性，進一步改善成本效果的不確定性，則NICE評價會建議進入CDF給付，此時藥廠可以決定是否接受NICE的初審建議進入CDF給付方案。同意參與CDF給付的藥廠，將與NHS參酌NICE評價意見，共同簽訂臨床資料收集與給付財務的管理協議，並受CDF總額預算的財務支出管控方案。在CDF給付期間，藥廠必須根據臨床資料收集協議合約內容，於CDF給付起二年內收集並提供後續的臨床數據供NICE作出最終的審議建議。



圖五、英國NHS的癌症新藥評估及給付方案

2016年推出的第二代CDF，採總額制且年度編列3.4億英鎊，針對有臨床急迫性新藥有條件提前給付，最長給付兩年。所有接受進入CDF給付的新藥都必須接受總額預算的財務支出管控方案，每年接近會計年度的尾聲，CDF會計算出已經使用的基金額度，並與藥廠協商超過總額預算的部分，將由各藥廠依市占率攤提，將超出預算的部分退回給CDF。

玖、總結與致謝

健保是台灣之光，然也面臨改革的關鍵時刻，如同陳時中部長受訪時提到，健保開辦至今已長達26年，面臨的不單單只是財務問題，而是關係到整體健康的議題，應該用「健康投資」角度看待整個健保、醫療的問題，「沒有投資就沒有健康！」

本會提出的癌症治療可近性建言書內容，就是希冀從健保永續經營的精神下，透過資源合理分配，並搭配商保補位健保，達到促進癌症治療可近性，同時呼應國際抗癌聯盟(UICC)-Treatment for All「提供即時與適切的癌症治療，協助病人順利存活」的照護目標。

欣見衛福部已有「健康投資」的概念思考健保改革方向，期許未來能有效借鏡國際經驗，並投入資源研議下個10年的健保規劃，以利整體國民步向健康生活。本會深知各項改革的推動都非一朝一夕可以達成，即使改革之路充滿荊棘與挑戰，但只要病人、政府、業界共同攜手，一旦齒輪開始轉動，相信未來一定有改善的契機，讓全體國民接受更好的醫療照護。

「癌症治療可近性政策建言書」第四版的內容承蒙諸多領域的專家學者無私指導，包括：臺北市立聯合醫院郭垂文主任、東吳大學財務工程與精算數學系喬治華老師、台灣藥物臨床研究協會等提供專業及精闢的建議，以及健康效果暨醫療科技教育聯盟楊雯雯秘書長提供對英國癌症藥品基金說明的修訂建議，讓本會建言書得以更周延。本會將持續與公部門合作，攜手打造更制度化、透明與合理的機制，期待我們的健康照護系統能永續守護台灣民眾健康。

發行單位：財團法人癌症希望基金會

發行人：王正旭

審稿顧問：邱昌芳、張璦文

執行編輯：蘇連環、嚴必文、蔡士敏、李芸婷

發行年月：2021年9月



財團法人癌症希望基金會

地址：10058台北市中正區八德路一段46號5樓

電話：02-33226287

E-mail：hope@ecancer.org.tw