



全民健保特殊材料納入 部分給付之評估模式研究

臺北醫學大學
報告人：林金龍
101 年 02月 24日



行政院衛生署委託100年度研究計畫：

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」

- 受委託機構:臺北醫學大學
- 計畫主持人:陳瑞杰教授
- 共同主持人:林金龍研究員
- 研究人員:林彥辰先生
- 計畫期間:100.01~100.10



報告大綱

- 一. 計畫背景
- 二. 研究目的
- 三. 研究方法
- 四. 計畫目標
- 五. 建議



一、計畫背景： 健保法特殊材料差額負擔

健保法第45條：

本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。



計畫背景：健保法特殊材料差額負擔

保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。



計畫背景：健保法特殊材料差額負擔

前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。



二、研究目的

- 建立全民健康保險特殊材料部分給付評估模式與提出相關建議，以供健保有關行政機關或單位參考。



三、研究方法

(一)文獻資料蒐集

(二)焦點團體與專家研討會議



四、計畫目標

第一階段工作目標：
比較各國差額負擔制度

第二階段工作目標：
建立我國健保特材納入部分給付之準則、流程評估模式
A、探討我國實施特材部分給付（差額負擔）之影響因素
B、建構我國健保特材納入部分給付之準則、流程、評估模式



第一階段工作目標： 比較各國差額負擔制度



各國執行相關科技評估(HTA)大致分為三個方向：

- (1) **國家衛生單位設定題目**，以研究方式委託學界或HTA機構歷經一年到兩年時間完成研究報告，以探討某新科技或一類科技之比較、選擇與適當使用。
- (2) **以廠商申請給付案為主**，由廠商提出申請，而由HTA單位自行或委外來做評估，一般須於兩到三個月內完成評估，供醫療保險給付單位做收載決定之參考。
- (3) **由政府單位執行**，以研究方式委託學界或研究機構，探討已給付之科技的使用是否恰當，制定臨床治療指南，並執行教育，讓基層醫療人員能依據指南執行適當醫療行為。



- 評估實務方面
- 先進國家強調多元參與及強調排定順序之資源配置。舉例：
 - 加拿大安大略省醫療科技評估計畫，由政府及醫院各利害關係人員參與過程，使醫療科技評估發揮協助決策的最大價值。
 - 愛爾蘭在面臨金融海嘯後，政府無力依原編列的預算執行計畫時，藉由調整計畫優先次序及執行方式，在政府有限的資源下，達成原計畫目標。
 - 美國以相關決策者參與療效比較研究的實務經驗，彙整資料或搜集新的証據，並由利害關係人共同合作參與，訂出優先次序、同儕評估、方法、研究執行與傳播，期望能改善醫療科技評估於決策的價值與相關性。



評估與分析趨勢

- 對於複雜的且具有多面向的醫療議題，如新科技、新特材或藥物是否提供給付或如何規範的各項評估，因涉及的面向與問題相當多，如醫療資源配置、療效問題、民眾負擔、保險財務、醫療倫理等。
- 已從質性研究，逐漸進入了計量之分析。



➤評估之延伸與運用

- **風險分攤(Risk-sharing)** 。
- 以實証進展之給付連結(Coverage with Evidence Development)，建立以實證醫學與醫療價值連結的方法與理論。
- 新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements , MEA)，包括僅於達到某種效果時才予支付或是限定其財務的影響等。



第二階段工作目標： 建立我國健保特材納入部分給 付之準則、流程、評估模式



焦點團體與專家研討會議

- 病友團體座談與意見與彙整
- 各層級醫院醫管專家座談意見與彙整
- 健保局訪談意見與彙整
- 立法院立法委員助理之訪談意見與彙整
- 專家研討會議意見與彙整

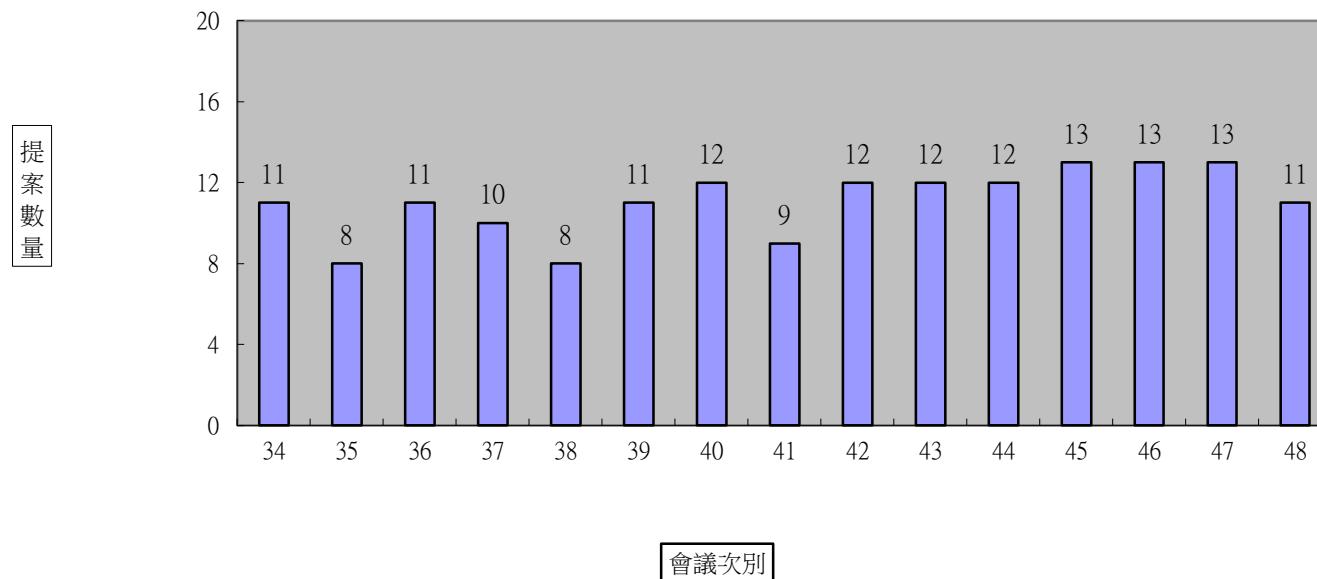


影響健保實施特殊材料部分給付之因素

- 增加或降低保險對象負擔
- 多元參與及資訊公開
- 醫療科技評估及審核效率
- 收取差額上限之訂定原則
- 健保醫療資源配置

特材專家小組會議次別與提案數量統計

(本計畫彙整。資料來源:健保局網頁)





健保專家特材專家小組會議決議分類： (第34~48次)

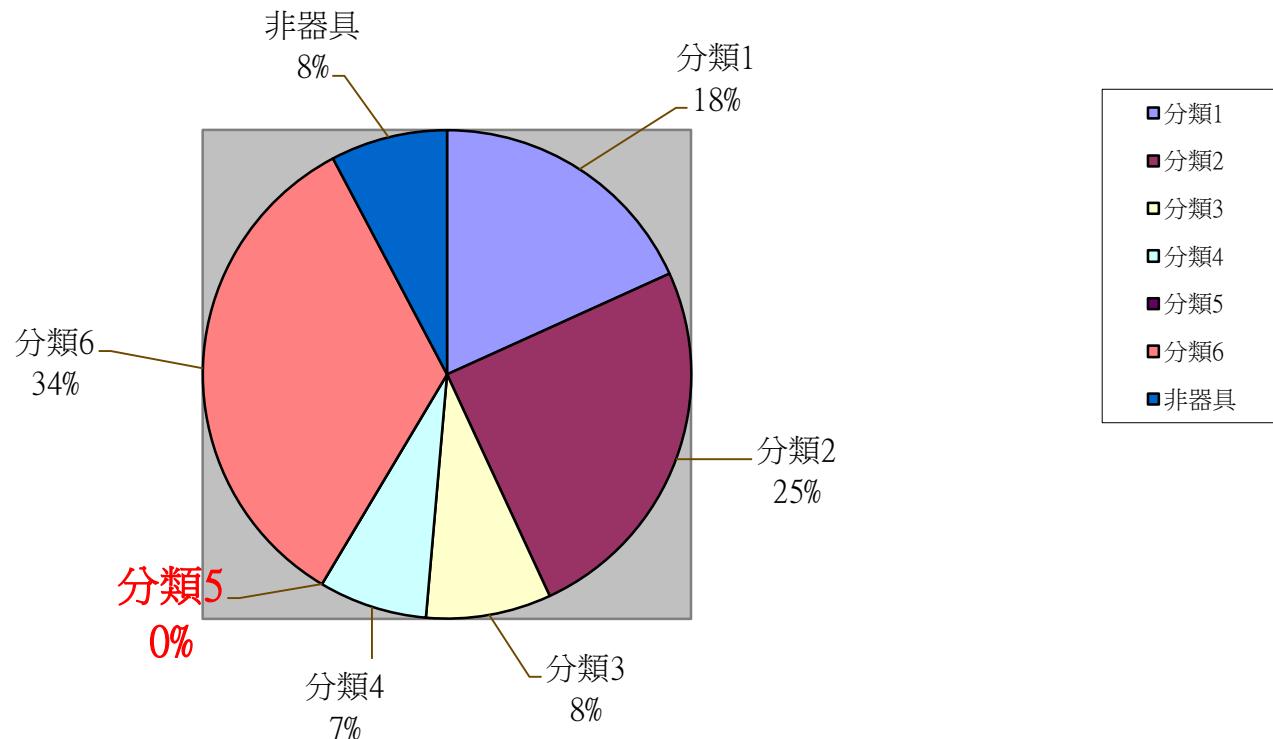
- ◆ 分類1:納入給付與同意價格
- ◆ 分類2:納入給付與價格再議
- ◆ 分類3:不同意納入(價格過高)
- ◆ 分類4:不同意納入(療效不確定)
- ◆ 分類5:同意部分給付(同意列為差額負擔項目)
- ◆ 分類6:其他

(如內含於手術費、已有同品項不新增加、器械不給付等)

- ◆ 非特材不予討論

現行運作與分析

特材專家小組會議決議分類統計圖





「全民健康保險特殊材料 部分給付評估模式」

一、目的：為配合健保法規定與
有效執行全民健康保險特殊
材料部分給付制度。



「全民健康保險特殊材料部分給付評估模式」(草案)

二、研擬重點：

1. 準則
2. 評估流程
3. 評估模式



1. 特材申請為部分給付之準則



差額負擔的實施原則：

(衛生署「差額負擔」二代健保溝通說明會，亞洲大學榮譽教授吳凱勳, 99.09.21)

- (一) 適用於個別醫療服務項目，如病房與藥品、
特材等，但不適用於整筆醫療費用。
- (二) 無從選擇的醫療服務項目，不得列為差額負擔，但得列為部分負擔。
- (三) 標的單價因市場競爭與納入保險管理，較能趨於合理化，可減輕患者負擔。
- (四) 差額負擔須經法定程序公告，未公告前仍需全額自費。



■建立「健保全額給付先行準則」，即不屬於全額給付先行準則之特殊材料「類別」，得申請為部分給付之特殊材料與適用健保法第45條。



「健保全額給付先行準則」

評估與擬訂方向：

■ 依據健保法

- 如第1條：

為增進全體國民健康，辦理全民健康保險（以下稱本保險），以提供醫療服務，特制定本法。
本保險為強制性之社會保險，於保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依本法規定給與保險給付。

■ 參考病友與消費者意見

■ 依照特材特性與臨床實務

■ 遵照資源配置與總額協定



「健保全額給付先行準則」

- 一. 健保應行給付之基本範圍與項目、重症、罕見疾病、維繫生命或緊急搶救等用途且無其他替代品項、無從選擇的醫療服務項目之特材。
- 二. 醫療過程使用品項，即為達醫療目的之必須使用之特材且無拆開或單獨使用可能之特材。
- 三. 已屬資源配置與總額預算協定之特材項目或給付範圍。



可能「部分給付」類別(健保特材11類中):

- 不屬於「健保全額給付先行準則」之特材類別，得列為「部分給付」之特材類別。
 - C類的管套類。
 - F類的人工機能代用類。
 - L類的傳導類。
 - S類的縫合結紮類。
 - T類的工具類。
 - W類的傷口護理類。



2. 特材申請為部分給付之評估流程

特材申請為部分給付之評估流程

非評估項目或補件

不受理

1*健保局:
配合年度總額協定
健保局提報
評估模式與先行準則



2*健保會:
總額協定與備查
評估模式與
先行準則



3*健保局:
按季預告:評估受
理流程、先行準則
與評估必備資料、
受理期限

受理

6*衛生署
公告實施

實施後
評估

同意,
呈報
衛生署

5*健保會:
1.健保局同意理由
與預擬訂價
2.健保財務與對
保險對象之影響預估

提報健保會
(2個月內,
但得延長一
次)

4*健保局:
(部分給付會議)
1.不屬先行準則之確認
2.評估必備資料之核對
3.效益評估(含預擬訂價)
4.網路預告與公開

不同意,退回
健保局

不同意

效益評估
(回到4*)

7*提供理由、申復期限、或改列為健保給付之建議



3. 特材申請為部分給付之評估模式

近期模式(質性模式)

開發與增加

長期模式(量化模式)



近期模式：質性模式(從現況改變)

➤ Step 1. 申請者之動作：

評估必備資料(3*)

1. 提出與對照特材或治療方法之比較數據：

- 住院期間費用
- 追蹤成本
- 死亡率
- 五年存活率
- 身體活動程度
- 使用年限
- 使用者接受程度
- 殘障比率



2. 國內外臨床文獻報告(內容需包括
安全性、適應症、臨床療效評估)
、文獻報告摘要表 (包括:資料來
源、作者、標題、發表時間、追
蹤期間)與中文摘要等。



3. 部分給付之效益評估報告：（新增）

✓ **基本資料：**

- 1) 臨床使用方式及適應症、相關診療或手術項目
- 2) 預定收費或健保得收取差額上限之建議

✓ **效益評估報告：**

- 1) 臨床上優於同類特材或對照品項之效益（文獻出處）
- 2) 副作用顯著低於同類特材或對照品項（文獻出處）
- 3) 方便性高與其他優點及說明(含降低健保後續就醫與併發症之治療費用、減少病人就醫成本等)
- 4) 提供國外特材價格資料（應檢附資料來源影本）
- 5) 其他實證資料或其他國家之科技評估資料



4*效益評估(含預擬訂價)

Step 2. 健保局受理後之動作：

- 「健保特材專家小組-部分給付會議」：
 1. 列席人員：多元參與(其他醫療專家、HTA專家、付費者代表等)
 2. 會議目的：以效益評估或預擬訂價為主
 3. 方式：專案會議、專家座談或邀含醫療提供者、病友或消費者代表之公聽會。



「健保特材專家小組-部分給付會議」 會前程序-狀況一

■ 如已提供完整成效或科技評估(HTA)：

- ✓ 檢視其評估時間、成本及評估方式。
- ✓ 評估時間及可掌握之資訊已取得平衡，具精確定義所要解決的問題、範圍、臨床決定路徑、方法，並具有結論者。

→進入「結果審定」與「價格預擬」



「健保特材專家小組-部分給付會議」會前程序-狀況二

- 無法提供完整成效評估或科技評估(HTA):
 - ① 無法判斷與實證供審議，且臨床專家認無討論意義者→不同意(7*)。
 - ② 可參考部分資料，且臨床專家認同具有討論意義者→「結果審定」



「健保特材專家小組-部分給付會議」 與「結果審定」

第一級結果(以下簡稱Deg.1):

合理，影響可確定

第二級結果(以下簡稱Deg.2):

合理，影響較不確定

第三級結果(以下簡稱Deg.3):

影響不確定，但對病人與臨床具有意義

第四級結果(以下簡稱Deg.4):

影響不確定，且臨床不具意義



處理建議(健保局)

Deg.1:預擬訂價(支付價與差額上限)
, 提報健保會。

Deg.2:訂「風險分攤」機制，如新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements , MEA)或價量合約等，
提報健保會。



處理建議(健保局)

Deg.3:補充資料或訂「風險分攤」機制，如以實証進展之給付連結(Coverage with Evidence Development)或分年依實證決定適用範圍等，提報健保會。

Deg.4:不同意(7*)，由健保局退件予申請人。



預擬訂價

支付價:參照RP制度

1. 以該類健保已給付特材中最常用品項(廠牌)即最多支付品項(廠牌)之支付價訂定。
2. 以該類健保已給付特材之加權平均價訂定。
3. 無支付品項時，以一段時間(視療程或病程)在符合適應症(專家小組討論)下，改用新部分給付特材，可節約或縮短療程或減少病人門住診醫療成本等費用，為支付價之參考。



售價(選項)

- 申請廠商提出參考價(如低於經定義之國際中位價，優先參考)
- 公式=廠商報價(含管銷成本)
+特材管理費(醫院)
- 健保局價量調查
(實際售價之價量調查)
- 經定義之國際中位價(申請人提供證明)



長期模式：量化模式 未來努力目標

目的：建立符合健保特性與考慮各界期待之評估制度

效應：減少人為認知之差異及增加評估之可預測

效用：新增部分給付與實施一段時間後之成效評估



量化評估模式之可行方向：

1. **開發定量評估模式**: 根據近程模式之定性架構開發定量評估模式。

但如符合資源配置或部分給付特材低支出、低差額，即簡單的利益與低風險者，仍以近程之定性評估模式為主。



2. **定量方法**: 對於醫療利用的有利和不利的影響，隨機概率表示出這些影響的不確定性及足以完整使風險效益評估得到平衡。

建議使用：**多目標決策分析**

Multi-Criteria Decision Analysis
(MCDA)



3. 特定案例: 委託學術單位或學校，專案進行評估，並建議採行，如

- 概率模擬(probabilistic simulation)
- 馬氏方法與梅耶爾估計法
(Markov processes and Kaplan-Meier estimators)
- QALYS
- 關聯分析(conjoint analysis)等。



4 . 各項評估方法組合: 運用於複雜且需要多個評估項目或問題之求證等，如分級推薦評估和評估系統(GRADE)、以實証進展之給付連結(Coverage with Evidence Development)及新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements , MEA) 等，並利用於實施一段時間之後的評估與給付修正。



五、建議

健保會部分

- 一、二代健保實施後，以本計畫設計之準則、程序與近期評估方法，進行試辦未來健保部分給付特殊材料之評估。
- 二、為完整辦理健保部分給付特殊材料之評估，支持辦理長期模式之研發。
- 三、關於健保部分給付特殊材料之科技評估，建議指導健保局辦理委託相關學校或學術團體辦理，以厚植我國科技評估之基礎與符合二代健保法之規定。



建議(續)

健保局部分

- 一、建議區分為全額給付特殊材料審議會議及部分給付特殊材料之評估會議兩類，並分採取不同程序(部分給付特殊材料評估會議強調多元參與之方式)進行。
- 二、建請以本計畫設計之準則、程序與近期評估方法，進行試辦未來健保部分給付特殊材料之評估與審核。
- 三、為完整辦理健保部分給付特殊材料之評估作業，建議持續研究與開發健保特殊材料部分給付之量化長期評估模式。
- 四、健保部分給付特殊材料之科技評估，建議應分年或按階段，編列預算委託相關學校或學術團體辦理，以厚植我國科技評估之基礎與符合二代健保法之規定。



敬請指教

謝謝！