

國立政治大學科技管理研究所

碩士學位論文



製藥產業創新核價模式
Innovative Pricing Model in
Pharmaceutical Industry

指導教授：李仁芳博士

研究生：王宥人

中華民國一〇〇年七月

致謝詞

遲遲沒下筆寫致謝詞讓自己畢業，一方面是捨不得離開校園，另一方面是在這段時間有很多我人生的重要時刻，在準備下筆寫致謝詞時一一浮現，然後就沉浸在回憶裡而沒有進度。

在進入醫藥產業幾年後深感自己在管理上能力不足，決定二度重返校園，從醫學院、公衛學院到轉入商學院，再一次受到不同專業領域的衝擊，顛覆自己的過去，一切從零開始。

94 年一開始上學就發現，要兼顧工作、學業與家庭已搞得我焦頭爛額，永遠感謝許牧彥老師給我一段話：「事業與學業是只要你願意隨時都可以 Resume 的，唯有健康與家人是失去就失去的」，我立馬就申請休學，下學期復學時同時申請柏克萊大學交換及日本慶應大學的日文別科課程，在修習完一個學期的課程後就辭去工作，三十五歲才開始國際知名大學之旅，完成海外留學的小小夢想。

95 年去美國暑期交換期間，父親在罹癌多年後發生腸阻塞，由於父親決定選擇不做積極性的治療而採取居家安寧，因此日本留學的計畫就往後延，一邊照顧癌末的父親，一邊在政大上課。一個學期過後，父親鼓勵我去日本完成我的夢想，感謝母親與哥哥的全心全意照顧父親，讓我無後顧之憂在 96 年 4 月負笈日本。

96 年 7 月第一學期結束回台，迎接我的是哥哥攙扶著孱弱的父親，三天後父親失去意識，六天後就永遠離開我了，感謝父親支持我的學習與夢想，也謝謝他用他的生命教我如何決定生活的順序，更感謝他真的有等我回來，讓我勇於追求夢想同時沒有留下遺憾。

從日本回來以後才跟著 97 級學弟妹們一起修課，感謝李仁芳老師願意接納中途復學的我選修「美學經濟學」，並一起前往京都參訪，因為會日文的關係，在協助大家訪問參訪單位的同時，我得以獲得第一手的資訊收穫最多，也因此特殊的緣分入了李門這個大家庭。

99 年因為 97 碩乙班陳恬如學妹的介紹，與 98 EMBA 李淑冠學姐的推波助瀾下，在政大遇到了我生命中的另一半，96 級 EMBA 陳一銘學長。誰說只會有「書中自有顏如玉」，而不會有「書中自有才如史遷」？

這個論文的完成，要感謝我的指導教授李仁芳老師給我自由發揮的空間，在借調為文建會副主任任內繁忙的公務行程中擠出時間來指導我，同時也要感謝李門 97 EMBA 劉小雯學姊積極地安排論文討論會，敦促我在時間內完成論文寫作與口試，以及所辦翠娥姐多年來的協助。謝謝口試委員吳豐祥老師以及王盈勛老師的指教，讓我的論文更加完整。

最後，特別感謝科管所的老師、同學、學長姊、學弟妹們在過去六年來陸陸續續給我的支持，陪我度過人生的重要時刻，分享生活中的喜怒哀樂。

謹以此論文，獻給在天國引導我的父親以及摯愛的母親。



宥人 於木柵
2011 年大暑

摘要

由於醫療科技的進步以及人口老化造成各國政府對於健康支出越來越高，導致財務上的壓力；很多創新的藥品因為研發成本高或是病人族群太少所以價格高昂。醫療保險也因為財務衝擊過大而無法給付，最後演變成醫療的需要無法被完全滿足。

因此藥品公司採用創新核價模式，透過分擔財務上風險來降低交易成本，近年來更有藥品公司與保險公司或政府簽訂契約，以分擔治療結果上的風險來降低市場進入障礙。

本篇論文嘗試以新制度經濟學交易成本理論，初探製藥產業為了降低市場進入障礙採用創新核價模式的可行性。透過文獻整理、外在環境與兩個個案分析發現，創新核價/給付模式提供政府與藥品公司足夠的誘因，讓雙方願意坐下來協商雙方都可接受的可能性。

因此，創新核價/給付模式確實能有效降低市場進入障礙，提高新藥的可近性。適合採用創新核價模式的產品通常有以下三個共同特點：交易頻率相對較低，單價高或財務衝擊大，有明確的審查依據並能取得客觀可靠的資訊。台灣目前已有產品部份採用創新核價/給付模式。

不確定性是影響交易成本的主要因素，事實上台灣也有越來越多的創新核價/給付模式用來增加市場可近性，除了個案所提的價量協議合約以外，事實上健保局早就將以成效為基礎給付的創新核價/給付模式隱身在給付規定中。未來，創新核價/給付模式除了財務上的風險分攤以外，依實證發展給付（coverage with evidence development, CED）模式或許會成為下一個發展的重點。

關鍵詞：創新核價模式，風險分攤，價量協議，結果導向給付方案成，效為基礎給付模式，製藥產業

Abstract

Advances in medical technology and aging population have contributed to rising overall health care expenditure and leading to governments' financial burden. Some innovative drugs is so expensive due to high R&D costs or rare patient population. Such innovative drugs are not covered by health insurance due to huge budget impacts. In the end, the medical needs cannot be fully met satisfactorily.

Pharmaceutical companies adopt innovative pricing models to reduce transaction costs through sharing the financial risks. In recent years, pharmaceutical companies even signed a contract with Health Insurance Company or Government to share the risks on the outcomes of treatment to lower the barriers to market access.

This thesis tried to use transaction cost theory of new institutional economics to explore the feasibilities of lowering market access barriers with innovative pricing model in pharmaceutical industry. Through literature review, external environment analysis and two case studies, it showed that innovative pricing/reimbursement model provides the government and pharmaceutical companies sufficient incentives, which made both sides are willing to sit down and negotiate the possibility of mutually acceptable.

Therefore, innovative pricing/reimbursement model can really lower the barriers to market entry and improve the new drugs accessibility. Products under innovative pricing models usually have three common characteristics: a relatively low transaction frequency, high unit price or huge budget impact, a clear basis to review and to obtain objective and reliable clinical outcomes. Currently, there are products partilly with innovative pricing/reimbursement model in Taiwan.

Uncertainty is the main factor to impact on transaction cost. In fact, Taiwan also has a growing number of innovative pricing model used to improve the market access. In addition to the pice-volume agreement mentioned in case studies, Bureau of National Health Insurance (BNHI) already incorporated the performance-based reimbursement models in reimbursement guidelines. Besides financial risk sharing, coverage with evidence development, CED model perhaps can be next spotlight of innovative pricing model in the future.

Keywords : Innovative Pricing Model, Risk Sharing, Price Volume Agreement, Outcomes-based Reimbursement Schemes, Performance-based Reimbursement Models

目 錄

第一章 緒論	1
第一節 研究背景與動機	1
第二節 研究目的與問題	4
第二章 文獻探討	5
第一節 交易成本理論	8
壹、 交易的概念	8
貳、 何謂交易成本	8
參、 交易成本分析	11
肆、 小結	13
第二節 契約理論	14
壹、 契約理論的要素	14
貳、 契約理論的類型	15
參、 小結	20
第三節 創新核價/給付模式	21
壹、 創新核價/給付模式的類型	21
貳、 以成效為基礎給付的創新核價/給付模式類型	24
參、 藥品公司整理的創新核價/給付模式的範疇與型態	32
第三章 研究方法	38
第一節 研究流程	38
第二節 研究架構	39
壹、 影響不確定性的因素	39
貳、 影響交易頻率的因素	40
參、 影響資產專屬性的因素	40
第三節 研究設計與資料收集方式	42
壹、 研究方法	42
貳、 資料收集方法	42
參、 研究對象	43
第四節 研究限制	45
第四章 個案研究	46
第一節 Lucentis®	46
壹、 個案背景介紹	46
貳、 各國創新核價/給付模式	49

參、 個案分析	62
第二節 Aclasta®	66
壹、 個案背景介紹	66
貳、 各國創新核價/給付模型	69
參、 個案分析	74
第五章 研究發現與討論	78
第一節 研究發現	78
壹、 創新核價模式能提高新藥的可近性	78
貳、 採用創新核價模式的產品共同特點	78
參、 台灣部份採用創新核價/給付模式	81
第二節 討論	82
壹、 創新核價/給付模式是未來的核價給付趨勢	82
貳、 不確定性是影響交易成本的主要因素	82
參、 台灣也有越來越多的創新核價/給付模式	87
附錄一. NICE Guidance for Ranibizumab	92
附錄二. 德國合約	93
附錄三. NICE Audit Support for Lucentis®	101
第六章 參考文獻	105

圖 次

圖 1	1971 年至 2007 年健康支出變化情形	2
圖 2	早年 No Cure, No Pay 的例子	3
圖 3	成效為基礎給付模式的架構	25
圖 4	常見的創新核價模式類型	32
圖 5	研究流程圖	38
圖 6	研究架構	41
圖 7	阿姆斯特勒方格表 (Amsler Grid)	47
圖 8	使用 Lucentis®與安慰劑治療視力的平均改變	48
圖 9	使用 Lucentis®與 Visudyne®治療視力的平均改變	48
圖 10	國家級藥品納入給付的流程	55
圖 11	省級藥品納入給付的流程	56
圖 12	Lucentis®健保核價申請歷程	60
圖 13	台灣婦女骨質疏鬆症之評估與治療流程	67
圖 14	3 年 Aclasta® vs Placebo 研究結果	69
圖 15	健保核價與國際中位價比例趨勢	84
圖 16	健保核價與國際最低價比例趨勢	85

表 次

表 1	交易成本的例子	9
表 2	管理交易成本的例子	11
表 3	有效率之治理結構	19
表 4	實證發展給付的例子	27
表 4	實證發展給付的例子 (續)	28
表 5	有條件繼續治療的例子	29
表 6	成效連結給付模式的例子	31
表 7	訪談對象資料	44
表 8	償還比例表	61
表 9	各國經濟條件比較表	63
表 10	Lucentis® 各國價格比較表	63
表 11	個案內容摘要表	64
表 12	3 年 Aclasta® vs Placebo 研究結果如下(N=7,736)	68
表 13	Aclasta® 臨床風險分攤給付方案內容	74
表 14	經濟條件比較表	75
表 15	Aclasta® 價格比較表	75
表 16	Lucentis® 費用 GDP 佔比	79
表 17	Aclasta® 費用 GDP 佔比	80

第一章 緒論

由於醫療科技的進步以及人口老化造成各國政府對於健康支出越來越高，導致財務上的壓力，很多創新的藥品因為研發成本高或是病人族群太少所以價格高昂，而醫療保險也因為財務衝擊過大而無法給付，最後演變成醫療的需要無法被完全滿足。因此藥品公司採用創新核價模式，透過分擔財務上風險來降低交易成本，近年來更有藥品公司與保險公司或政府簽訂契約，以分擔治療結果上的風險來降低市場進入障礙。因此想要透過文獻整理、外在環境與個案分析，初探製藥產業為了降低市場進入障礙採用創新核價模式的可行性。

第一節 研究背景與動機

從人類的歷史來看，1800 年人類的平均壽命 (Life Expectancy at Birth) 還不到 30 歲，至 2000 年時平均壽命已增加到 67 歲，聯合國甚至還預測到了 2050 年，全球的平均壽命會增加到 76 歲¹。不只壽命延長，世界人口在 20 世紀的短短百年間，出現快速且大量的增長，至 2010 年世界人口已超過 68 億，雖然人口增加速度已經減緩，不過科學家仍預測，2050 年世界人口會超過 100 億。

自古以來，傳染病就是人類的大敵，例如中世紀的黑死病就是人類歷史上最嚴重的瘟疫之一。直到青黴素 (Penicillins) 被發現，傳染病幾乎無法治療的時代自此成為歷史。醫療科技進步、實施預防注射、改善醫療與公共衛生環境，不但使得人類的平均壽命延長，世界人口也開始呈現穩定且快速地成長。在此雙重影響下，全球人口正快速的老化，已成為各國重視的議題，依據聯合國報告指出，西元 2000 年全球老年人口已達 6 億人，佔全部人口之 10%，預估至 2050 年將增至 20 億，老年人口比例達 21%，而未來 50 年老年人口增加將近四倍，尤其是 80 歲以上老老人增加的速度更快，則可能將近五倍。

老年人口的醫療費用是非老年人口 4 倍之多，在老年人口相對與絕對數量快速增加情形之下，對醫療照護的需求將隨之大幅提高。由於平均餘命延長，死亡與疾病彼此存在替換關係，人不死就會罹病而存活，與年齡有關的疾病也因為診斷科技不斷進步而得以被診斷出來；換言之，疾病擴張是壽命延長的結果，乃人口老化帶來的

第二波效應。如果未來醫療技術創新並無法帶來健康的生活，只是延緩死亡發生的時間，則醫療需求將會增加，醫療費用支出亦會大幅成長。

從圖 1 可觀察到 1971 年至 2007 年 OECD 主要國家健康支出變化的趨勢²，健康支出包括政府負擔的部分以及民眾自掏腰包的部分。左圖為醫療費用支出佔所國民生產毛額的比例的趨勢圖，相較於 1971 年，2007 年醫療費用支出在 GDP 的佔比都呈現成長的趨勢，右圖為以購買力平價調整後的每人健康支出金額在 1971 年至 2007 年間的變化情形，也都呈現大幅成長的趨勢，尤其是美國。

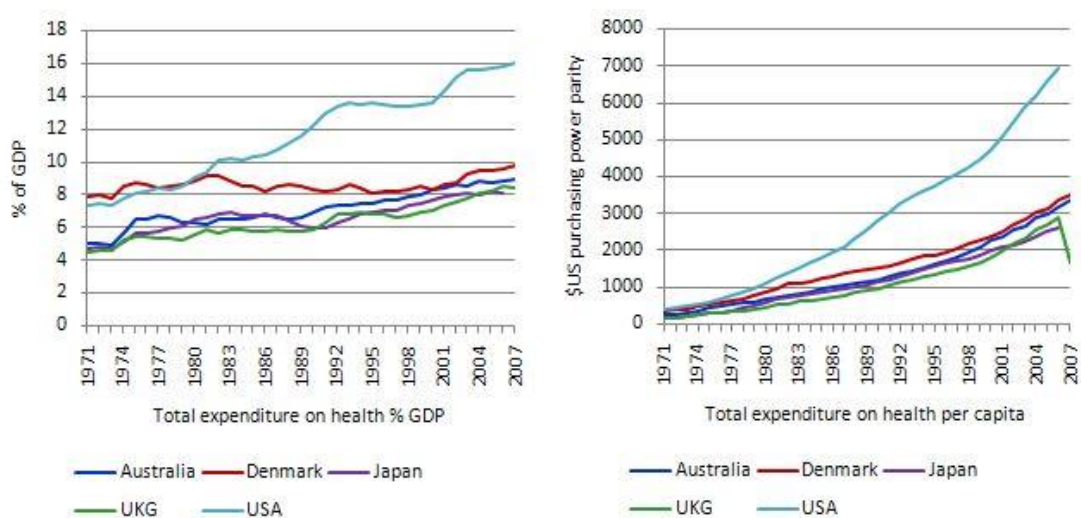


圖 1 1971 年至 2007 年健康支出變化情形

根據 2009 年世界衛生統計 (World Health Statistics 2009, WHO) 資料，2006 年全球平均在健康上的花費是每人 716 美元，佔 GDP 的 8.7%³，美國是世界上健康支出最高的國家，平均每人 2,636 美元，佔美國 GDP 的 12.8%。然而根據 OECD 的統計資料顯示⁴，美國在 2006 年的健康支出已佔美國的 15.5%，2008 年已達 16%。

由於人口結構快速老化，加上醫療科技發展，重症照護的加強，民眾對醫療需求不斷提升，造成醫療費用急遽成長，使得保險收入的成長遠低於醫療支出的成長，讓世界各國健保財務面臨困境。由於政府的預算有限，而民眾的期待與需求增加，因此近年來有越來越多的國家因為健康預算吃緊而決定不引進或購買創新藥品或最新的醫療科技，或者採用各種行政手段來降低預算的衝擊，例如延長核發許可證或取得健康保險給付所需的時間、限制使用的人數或對象等。

英國、加拿大與澳洲等單一保險人/付費者的國家，在 90 年代則開始要求製藥廠商須要提供產品的經濟評估報告（成本效果分析，cost-effectiveness analysis）做為納入給付與否或訂定治療準則的參考依據之一。2000 年以後歐洲有更多的國家為了替民眾看緊荷包，將錢花在刀口上，也開始採用這個方式，同時考慮支出成本與治療效果，試圖以較科學的方式與資料協助政府決策以避免爭議。這個趨勢也開始在亞洲萌芽，韓國 2006 年正式立法要求藥品公司，自 2008 年起所有新藥申請上市給付時均需要提出經濟評估報告。

各國政府都希望在有限的預算下可以取得最多效果與品質兼顧的藥品，而藥品畢竟是一種商品，藥品公司想要銷售產品以取得適當的報酬。Claus Moldrup 教授 2005 年在英國醫學雜誌（British Medical Journal, BMJ）發表了一篇文章，提出將“*No Cure, No Pay*”的概念用於醫療產業⁵：產品除非為病人和醫療出資者帶來益處，否則不予以支付，但是同時也可能會有利於廠商。Claus Moldrup 教授認為這或許是現在醫療與政治環境下一個解套的方式。



All Headaches Instantly Cured
or Money Refunded.

LEGAL GUARANTEE.

6 D. EMERSON'S BROMO-SELTZER, the most successful American Remedy, is an effervescent Powder, taken in water. If three doses do not Cure any Headache, no matter how caused, send the Bottle to us, saying where obtained, AND WE WILL AT ONCE REFUND THE PRICE. TRIAL BOTTLE, post free, 6d. Larger Sizes 1s. and 2s. Sold by many Chemists or obtained to order by almost all.

EMERSON DRUG CO., LTD.,
46, HOLBORN VIADUCT, LONDON, E.C.

Insist on Full Name—

EMERSON'S BROMO-SELTZER

The illustration shows a woman in profile, wearing a headband that reads "EMERSON'S BROMO-SELTZER INSTANTLY CURES HEADACHE". She is holding a small bottle of the medicine.

圖 2 早年 No Cure, No Pay 的例子

對於大多數其他消費性產品，如果產品沒有發揮效用，消費者通常會希望可以退貨或將錢要回來。雖然大家都能了解治療或是藥物不可能對所有的人都有效，至少在某些少數病人會治療無效；因

此藥品雖然也是商品卻與消費性產品不同，過去消費者和政府通常不會也不能要求退款。

雖然 Claus Moldrup 教授在他文中也整理出 2005 年以前有 8 個“*No Cure, No pay*”的例子，並嘗試對哪些產品適合這類方式提出自己的看法。一直到 2007 年 Johnson & Johnson 藥廠提出「無效退費」計畫使治療多發性骨髓瘤的藥品 Velcade 獲得英國政府給付，才使得“*No Cure, No Pay*”此一創新的核價模式，成為突破市場進入障礙、取得健康保險給付的一匹黑馬，也使得這個個案成為最經典的例子。

此後，有越來越多的藥品試圖以這樣的模式取得健康保險的給付，在各國政府之間也成為熱門的話題，尤其是與台灣一樣同為單一保險人/付費者的國家，透過各個大大小小的研討會互相學習，行政院衛生署中央健康保險局也於 99 年 7 月討論出藥品論質計酬計畫實施要點（草案）⁶，同時修訂「全民健保藥價基準」⁷，在第三章：全民健康保險藥品支付價格訂定原則中加入『特約醫事服務機構及藥品許可證之持有藥商可提出或由保險人公開徵求藥品論質計酬或發展實證醫學給付試辦計畫，並經保險醫、藥專家審議後，報請中央衛生主管機關核定後施行。』，藉此鼓勵廠商提出這類風險分擔的計畫，做為新藥納入給付與否與核價方法的另一項選擇。

在產生這些新制度的歷程中，有哪些參與者？哪些因素導致制度的變遷？是否得以藉由一種學說或理論來表明或闡述參與者與變遷因素之間的關聯？這些問題形成本文的研究動機。因此本論文將以製藥產業為研究背景，探討新藥的創新核價模式的理論基礎、產品條件與模式類型。

第二節 研究目的與問題

根據研究背景與動機，透過文獻整理、外在環境與個案分析，初探製藥產業為了降低市場進入障礙採用創新核價模式時，其產品的特性、藥品公司與政府之間互動的關係進行探討，主要研究問題如下：

1. 創新核價模式是否能提高新藥的可近性？
2. 採用創新核價模式的產品共同的特點為何？
3. 創新核價模式是否適用於台灣？

第二章 文獻探討

隨著近二十年來的發展，新制度經濟學（New institutional economics, NIE），一個嶄新的經濟看法已快速的成為研究領域重要的一環，透過著重於社會及法律的規範去擴展經濟學的範疇。新制度經濟學一詞最早在 1975 年由 Oliver Williamson 所確立。交易成本、財產權以及契約關係，構成新制度經濟學文獻中最基本的要素。這個學派的基本想法是「交易成本因經濟活動而必然發生」，並且在決定制度結構與經濟選擇上扮演重要的角色。

新制度經濟學者假設人們是自利的（self-interested）、有智慧的（intelligent）與可自決的（self-determinant），為了處理集體行動（collective action）、不確定性與昂貴資訊成本等所產生的問題，人們設計制度，藉此建立彼此間的互信或監督協調的機能⁸。所謂「制度」，根據 North 的定義，基本上包含非正式約束（習慣）與正式規則（法律），以及這兩者的執行特徵，即社會與特殊經濟的誘因結構⁹。

如果沒有受限理性和投機行為的發生，所有的經濟行為都可基於契約自由原則，且以完全理性行動，從而不需要興訴。但事實不然，決策者必須在交易得花成本與訊息不對稱的環境下操作，因為制度安排（法律、契約、章程等）就變得很重要，所以新制度經濟學有四個重要的假設：

1. 方法論的個人主義：有關社會現象的理論，必須起始於且基於對個別成員的觀點與行為的闡釋。
2. 效用極大化：個別決策者，無論其身分地位為何，被視為是在組織結構運行的限制下，做自我的選擇、追求自我的目標。
3. 受限理性：決策者受限理性與交易成本不為零的情況下，無法完全藉由契約來處理現實的複雜問題。
4. 投機行為：當事人或代理人可能存在「狡詐的追求自利」的情形，加上在事前要區分出投機者與非投機者的成本很高，故要簽訂無所不包的契約注定會失敗。因此，如何建構非市場型態的組織，以減低受限理性的束縛，避免投機行為的為害，是決策者所關注的焦點。

現代制度經濟學的核心，是在交易成本的假定下，解決共同協議的個人之間有關經濟交易的協調問題，「關係契約」的概念可以解釋不可預見情形下個人間的合作關係。另取決於不同情況的關係契約，是由人們合作活動外顯或內隱所發展形成不同的「治理結構」、「秩序」或「憲政」加以「管理」、「組織」或「治理」的。經濟問題是要決定，哪個情況下、哪一種制度安排是合理的或經濟上較合宜的。

新制度經濟學就是對私人的（市場、廠商）、公共的（社群、國家）兩個層面進行分析的工作。Davis 和 North 指出宏觀層面的分析就是的制度環境，微觀的層面則是制度安排¹⁰（或治理制度）。

私有經濟的基本憲政規則是透過一些基本的日常運作規則或管制來加以補充，主要的目的是要降低成本，亦即資源配置的成本。日常運作規則的一般特徵是屬於共同的：

1. 語言與文字
2. 倫理價值
3. 數值系統
4. 尺寸與重量
5. 時間單位（小時、天、星期）
6. 計算單位與交換的工作（貨幣）
7. 有些日常運作規則是透過交換契約來處理特殊資源的配置，這些特殊運作規則規範如下的交易活動
8. 訂約前階段（搜尋與調查）
9. 訂約
10. 訂約後階段（執行、控制與實施）

搜尋、調查、訂約、執行、控制與實施這六種交易活動都與訊息處理有關，可以在私有經濟體內，不是透過市場就是透過廠商（階層組織交易）或是混合的類型加以安排。重要的是選擇一個有效率的治理結構。

一般而言，競爭或企業規則的實施，若沒有國家的協助，通常無法加以執行。然而，國家不只擁有保護私人才展的權力，同時也

具有奪取財產的權力。因此市場經濟運作的基本條件除了基本法律秩序外，也包括國家重視私人財產的可信的承諾。組織通常被視為個人為尋求共同目標之達成的結構化團體，因此，廠商、市場與國家都是組織。組織的「治理結構」或憲章由受制於資產專質性的程度與交易頻率，時間扮演重要的角色。

市場是指能夠從事垂直企業關係潛在買賣者，或者建立在貿易組織等等之上的個體間關係契約社會網絡，是由下列兩者構成：(1) 一群彼此維持顧客關係的參與；及(2)一套「合法的秩序」²⁶或「治理結構」¹¹來管理市場參與者之間的交易。市場參與者共同的目標是降低交易成本，並因而達到較高的個人效用水準。

在本章中，先針對交易成本理論、契約理論以及創新核價/給付模式的相關文獻進行文獻探討。



第一節 交易成本理論

交易的概念

Williamson 提出交易的定義：交易的發生，是指橫跨兩個技術上可分離成獨立介面之財貨或勞務的移轉。活動的一個階段結束，而定一個階段又開始¹¹。對 Commons 而言，交易指的是「實體物品的未來所有權權利在個人間之讓渡與取得」¹²，以現在的法律觀念來看，這是指法律所允許的財產權利之移轉，顯示在此交易概念中已包含了契約權利。

Williamson 認為經濟與政治交易有以下三個重要特徵¹³，在新制度經濟學下，這三個向度被視為能系統性影響經濟行為。

1. 不確定性
2. 交易發生的頻繁度
3. 特殊交易投資（transaction-specific investments）程度

何謂交易成本

交易成本（Transaction Cost 又稱為交易費用）是指完成一筆交易時，交易雙方在買賣前後所產生的各種與此交易相關的成本。在 1937 年科斯(R.H.Coase)提出的論文—〈The Nature of the Firm〉¹⁴（公司的本質），被視為是交易成本理論的奠基者。

Arrow 界定交易成本係指經濟體系或社會體系運行的成本¹⁵。典型的交易成本例子是利用市場的成本，在廠商內下達命令行使權利的成本（管理交易成本），以及政治交易成本，整理如表 1。而這三種型態的交易成本個可以分為兩個變數：包含固定成本（例如設立制度安排的特殊投資），以及變動交易成本（例如，隨交易數量而改變的支出）。

表 1 交易成本的例子

市場交易成本	準備簽約的成本（搜尋與訊息成本）
	完成簽約的成本（談判與決策成本）
	監督與執行契約義務的成本
	建立與維繫社會關係的成本
管理交易成本	設立、維護或改變組織設計的固定成本（人事成本，訊息技術的投資等）
	組織運作的變動成本（訊息成本；財貨勞務的實質轉移有關的成本，如處理半成品所虛耗的時間成本、公司內部的運輸成本等）
政治交易成本	設立、維護、改變一個體系之正式與非正式政治組織的成本（法律架構、行政結構的設立，以及政黨和壓力團體的成本等）
	運行政治體制的成本（包括搜尋與訊息成本、決策成本、下達命令的成本、監督執行官方指示的成本等）

資料來源：本研究整理

一、市場交易成本

一般市場交易成本的分類，包括搜尋成本與訊息成本、談判與決策成本、監督與執行成本及社會關係的投資。供給者的交易成本為銷售特殊商品的支出，減去從製造者到最終消費者間的運送成本¹⁶；行銷成本則可從生產成本與最終消費者支付商品價格之差額來衡量。

(一)搜尋與訊息成本

在特別市場交易時必須尋找合適的當事人與其交易，而尋找過程中不可避免地會發生成本。例如廣告；郵資、電話費等溝通成本；蒐集相同財貨的不同供給者所需的價格；測試與品質管制時花費的成本等。取得訊息而耗用資源可以協助決策者避免耗用成本錯誤的發生。由於買、賣雙方對交換標的物不熟悉，雙方皆必須投入時間及金錢去蒐集資訊以減少交換的資訊不對稱，此一成本即為買、賣雙方互相尋找適當的買、賣對方的過程所發生的成本¹⁷。

(二)談判與決策成本

這個成本的支出是在簽訂契約時，有關的當事人因談判與協議時產生。談判成本不只是處理過程中的所產生的時間成本，也包括聘僱法律顧問的費用。至於決策成本則包括整合訊息的成本、顧問的酬勞、團體內達成決策的成本等。而契約的複雜性與昂貴性則會受到競爭的限制。

(三)監督與執行成本

監督與執行成本會隨著監督協議交付時間、衡量產品品質與數量等的不同而有不同。此成本過高則違約行為就難以避免。透過合理的制度安排與契約活動前後的充分討論與溝通，應可避免投機行造成整個體系無法有效地運作。

(四)建立與維繫社會關係的成本

交易行為發生時，市場的內部社會結構扮演關鍵角色。社會結構有助於減緩行為者個人的不確定性、資訊的複雜性、以及受限的理性等負擔¹⁸。一個剛進入既存市場的行為者，在已經各自建立地位的行為者之間會面臨自身定位的挑戰，因此必須在建立社會關係上進行投資。

二、管理交易成本

主要是指廠商與員工之間勞動契約的履行成本。管理交易成本包括：其固定交易成本為設立、維護或改變組織設計的成本；變動交易成本為組織運作的成本：訊息成本及與跨越可分離介面之財貨和勞務的實質移轉有關的成本，整理如表 2。

近年來，變動的管理交易成本（即組織運作的成本）在成本會計中，開始扮演「以活動為基礎的成本估算」的角色，管理交易成本可以經常性成本為估計的基礎，包括生產成本（如折舊、維修、耗材及保險成本）與內部交易成本。管理經常性成本的關鍵，在於控制產生經常性成本的「交易活動」¹⁹，而交易活動可以透過仔細思考適當與不適當的交易來加以「管理」。然而要明確區分「交易成本」與「生產成本」似乎是不太可能的，因此用以活動為基礎的成本估算技術，才能達成交易成本會計的目標。

表 2 管理交易成本的例子

<p>固定交易成本</p>	<p>設立、維護或改變組織設計的成本 例如：人事管理成本、訊息技術的投資、公共關係與遊說等</p>
<p>變動交易成本</p>	<p>組織運作的成本 1. 訊息成本 例如：企業所有者控管經理人的成本，與管理的決策、協商、定價或改變價格、監督規則的執行、衡量員工表現等有關的成本，以及代理成本、訊息管理成本等。 2. 財貨勞務的實質轉移有關的成本 例如：處理半成品所虛耗的時間成本、公司內部的運輸成本等</p>

資料來源：本研究整理

三、政治交易成本

建立地方、國家或國際組織等政治社群組織及相關公共財的提供也需要成本的投入，這些就是政治交易成本。一般而言，政治交易成本包含(1)設立、維護、改變一個體系之正式與非正式政治組織的成本：法律架構、行政結構的設立以及政黨和壓力團體的成本等。(2)運行政治體制的成本：搜尋與訊息成本、決策成本、下達命令的成本、監督執行官方指示的成本等。

至於政治交易成本的估算，有必要考量「取得有關收益來源、選民行為與代理人行為之訊息成本，以及執行政策的成本」²⁰，這是公共選擇的成本。

交易成本分析

交易成本分析對行為的假設有以下三個假設：

一、有限理性

有限理性是指人處理資訊時能力有限，主要來自於環境和行為的不確定性。環境的不確定性是指其不可預測和複雜易變，因而提高事前的契約協商成本和適應成本（包括傳遞新資訊、重新訂約及

反應新環境的有關活動所產生的直接成本)。行為的不確定性則來自監督對方執行交易的困難¹¹，因而產生績效評估成本。當交易是處於不確定和複雜的情況下，便難以事先擬定涵蓋所有可能情況的長期契約，因而造成市場失靈。

二、投機主義

投機主義是指契約另一方透過說謊、偷竊、欺騙，及其他詭計來追求自利。交易成本理論並非假設所有的社會行為者皆有投機主義傾向，只是有些人會表現出投機行為，但要在事前確認投機行為者有困難並耗費成本，而在事後才發覺，將蒙受損失。投機主義與資產專屬性有關，資產專屬性是指某一資產具有特定用途，無法輕易移轉到其他交易關係中而保有同樣價值，因而做出投資的一方可能受到另一方剝削。在資產具有專屬性的情況下，為防範另一方的投機行為，因而產生防衛成本。

在交易成本理論的原始概念中，因為需要預防投機主義，評價問題產生，因而產生衡量成本。Ouchi 博士則認為衡量成本的產生是為了公平的分配報酬給合作夥伴，若報酬分配不公，夥伴可能減少其努力，因而導致生產力的損失，而產生機會成本²¹。由於資訊不對稱性，導致事前篩選合作夥伴的直接交易成本產生，若與缺乏技術和動機的夥伴建立關係將產生相關的機會成本²²。

有限理性和投機主義是彼此相關。因為有限理性，無法事前擬定一個面面俱到的契約，而為防範契約對方的投機主義，因而產生相關成本。

三、風險中立

交易成本理論的第三個行為假設是風險中立，但較少受到探討。風險定義為損失的可能性。風險中立性的假設主張：風險中立的當事者對於不確定利潤的預期與確定利潤間並沒有差別，即預期變動利潤的平均期望值會等於確定利潤。因而這些當事者會有線性的效用函數，即有固定邊際效用的特徵²³。交易中的風險越大，其他條件不變下，治理結構會越複雜。若在風險是客觀條件下，此提議只與風險中立的假設一致。Williamson 強調交易成本分析是基於交易的特質，而不是交易的風險特質。藉由這樣簡單的行為假定，所有交易者在風險特質上皆中立。

不確定性和資產專屬性有關。Howard A. Shelanski 以及 Peter G Klein²⁴認為不確定性隱身在資產的專屬性上，彼此會互相影響。當不具資產專屬性的投資發生時，即使有不確定性，市場價格機能仍可以發揮作用，可以利用市場的競爭狀態來達成交易，同時在市場上購買會比自製來得便宜。

此外，高的交易頻率也可能造成市場失靈，因為重複的交易使廠商易被綑綁，必須經常討價還價與協商，為了減少這些成本因此產生整合的需求。

小結

新制度經濟學者所堅持的，就是交易要花費成本這個觀念。所謂「交易成本」，除了一個體系運行的經常性成本外，尚包括基本制度架構的建立、維護或改變的成本，也可分為固定及變動交易成本兩個變數。典型的交易成本有市場交易成本、管理交易成本以及政治交易成本。

就某個程度來說管理與政治交易本可以解釋為代理成本。在投機行為很普遍的情況下，代理人並不會完全根據當事人的利益行動，但是當事人會努力以適當誘因給代理人，以避免本身利益受到損害。交易成本是專業化與勞動分工的成本，為了交易目的所需用的實質資源必須花錢，因而極小化的絕對或相對交易成本，在經濟上並不具有合理的目的性。儘管如此，在既定的技術水準和組織知識下，經濟體系仍須尋找一個能符合節省生產與交換之交易成本的制度架構或組織，才能紓解市場失靈所可能導致的困境。

第二節 契約理論

契約理論是研究特定交易環境下，不同契約者之間的經濟行為與結果，往往需要建立假設條件，在一定程度上簡化交易屬性，建立模型來分析並得出理論觀點。而現實交易的複雜性，很難由統一的模型來概括，因此形成由不同的視角來分析特定交易的契約理論學派。

現在社會的人類或組織，不是以自願就是被迫進入法律約束與非法律約束義務的社會網絡裡。在不需要花費成本即可交易的世界中，遵守「契約的自由」與「約定的義務」的法則可以不需要耗用資源就可以達成。制度的經濟分析顯示出，決策者應會有採取最有效的制度安排去處理任何問題的傾向。因此，我們可以預期，在憲政或法律層面之下，「最好的」制度架構將能夠被選出來，同時在此架構下，將可看到自願性契約的「最小浪費」型式的運作。交易成本的存在會使得所有的法律與契約義務的監督與執行，變成一個不斷出現的問題。

契約理論的要素

在現代制度經濟學中，契約和訂約的過程扮演了吃重的角色。透過契約調侃為商業世界所觀察到的契約協定多樣性分析找出合理的解釋：訂約的標準經濟觀點與一般的商業食物本質上有所不同。經濟學家把契約看成是一種手段，藉由契約，交易的當事人可以完全地界定未來的履約內容，並分派未來偶發事件的風險。在此狹隘的框架下，即使可能，經濟學家也很難解釋出現在契約中管理真實世界商業關係的彈性（flexibility）²⁵。

一、 契約一詞的模糊性

不管是經濟學或是法學的文獻都一樣，對契約一詞的概念有點模糊。約定可以理解為對往後行為的一項承諾。約定所靠的是對立約人未來行動的信任，須由立約人來擔保。換言之，契約是法律上可執行的約定。

如果契約的條款對所有可能的偶發事件都能夠完整地陳述出來且加以證明，則法律執行將沒有問題。這是完整契約的理想類型。然而契約當事人並不知道所有可能的偶發事件，而且無論如何，如要將所有偶發事件的條款都寫入契約中，將極為耗費成本而無法做到。

對經濟學家而言，契約一詞也可適用於法律上無約束力的約定上，是藉由某些形式的社會壓力²⁶或自動執行來加以保證。值得注意的是，契約理論的是與經常僅應用於 Arrow-Debreu 世界下完全偶發的契約上，那是一個零交易成本的經濟結構。在這個世界裡，風險分配十分完美，契約執行也一樣。不需要甚麼特別的契約條款用以匡正保險、期貨市場的失敗，或者用以確保個人對抗其他契約當事人的訂約後投機行為。因此 Arrow-Debre 模型並不具有多大的實用性。

二、經濟契約理論存在的理由

契約的形成與其履行會受到證交易成本與以下關係成本的影響：(1)當事人之間的訊息不對稱，(2)特殊交易投資之需要。結果，交易成本引發了訊息與契約執行兩種問題。過去數十年間經濟學家已經發展出不同的契約理論概念來處理這些問題，基本上都源於傳統經濟學分析與賽局理論，不管是哪一種契約理論類型都是受限下的最適化問題。然而，經濟誘因在分析中仍扮演了重要的角色，並且契約理論也成為另一種解釋理想和實際產出差異的方式，例如邊際成本和價格之間。這些差異的產生被認為是源於獨賣或獨買的實行。

契約理論將偏離理想邊際條件的原因歸咎於理性中不可避免的摩擦，之所以產生偏離市交易成本和不完整訊息所支配之世界下，個體理性行為的結果。依照契約理論，對策上不必然是「更多競爭」或「更多市場」，反而可能是需要「更多階層組織」。對提高效率比較重要的事組織的改良、降低交易成本與/或改善誘因的衡量方法、降低風險與增進信賴度的安排等等。也就是說競爭方法或許有必要更加精緻化。

契約理論的類型

契約理論究竟包括了哪些理論流派。按照 brousseau & glachant 的觀點²⁷，契約理論應包括：激勵理論 (Incentive theory)、不完全契約理論 (Incomplete contract theory) 和新制度交易成本理論 (the new institutional transaction costs theory)。契約理論主要包括代理契約理論、不完全契約理論以及交易成本理論三個理論分支，這三個分支都是解釋公司治理的重要理論工具，它們之間不存在相互取代的關係，而是相互補充的關係。

一、代理理論

代理理論 (agency theory) 最初是由 Jensen 和 Meckling 於 1976 年提出的²⁸。這一理論後來發展成為契約成本理論 (contracting cost theory)。契約成本理論假定企業由一系列契約所組成，包括資本的提供者 (股東和債權人等) 和資本的經營者 (管理當局)、企業與供貸方、企業與顧客、企業與員工等的契約關係。

代理理論主要涉及資源的提供者與資源的使用者之間的契約關係。按照代理理論，經濟資源的所有者是委託人；負責使用以及控制這些資源的經理人員是代理人。代理理論認為，當經理人員本身就是企業資源的所有者時，他們擁有企業全部的剩餘索取權，經理人員會努力地為他自己而工作，這種環境下，就不存在什麼代理問題。但是，當管理人員通過發行股票方式，從外部吸取新的經濟資源，管理人員就有一種動機去提高在職消費，自我放鬆並降低工作強度。顯然，如果企業的管理者是一個理性經濟人。他的行為與原先自己擁有企業全部股權時將有顯著的差別。

Jensen 和 Meckling 將代理成本區分為監督成本、擔保成本和剩餘損失。其中，監督成本是指外部股東為了監督管理者的過度消費或自我放鬆 (磨洋工) 而耗費的支出；代理人為了取得外部股東信任而發生的自我約束支出 (如定期向委託人報告經營情況、聘請外部獨立審計等)，稱為擔保成本；由於委託人和代理人的利益不一致導致的其它損失，就是剩餘損失。

代理理論還認為，代理人擁有的訊息比委託人多，並且這種信息不對稱會逆向影響委託人監控代理人是否適當地為委託人的利益服務。假定委託人和代理人都是理性的，他們將利用簽訂代理契約的過程，最大化各自的財富。而代理人出於自我尋利的動機，將會利用各種可能的機會，增加自己的財富。其中，一些行為可能會損害到所有者的利益。例如，為自己修建豪華辦公室、購置高級轎車，去著名旅遊區做與企業經營聯繫不大的商務旅行等。當在委託人 (業主) 和代理人 (經理) 之間的契約關係中，沒有一方能以損害他人的財富為代價來增加自己的財富，即達到「帕雷托最優化」 (Pareto Optimality) 狀態。或者說，在有效的市場環境中，那些被市場證明採用機會行為損害他人利益的人或集團，最終要承擔其行為的後果。比如一個信用等級不高的借款者將難以借到款項，或必須以更高的成本取得借款。

為了保證在契約程式上最大化各自的利益，委託人和代理人都會發生契約成本。為了降低代理人「磨洋工」的風險。委託人將支付監督費用，如財務報表經過外部稽核的成本。另一方面，代理人也會發生擔保成本。例如，為了向委託人證明他們有效、誠實地履行了代理職責，經理需要設置內部稽核部門，相應地就會發生內部稽核費用。設置內部稽核部門，讓股東充分瞭解經理人員的行為，使股東對經理人員更加倍信任，這可以幫助經理鞏固他們在公司中的位置，從而維持他們現有的薪資。

二、 不完全契約理論

不完全契約理論以 Grossman 和 Hart²⁹開創性的文獻為開端，以產權理論為代表，Tirole 更進一步擴展為企業內部權利理論和企業治理結構研究³⁰。不完全契約理論和完全契約理論（以委託—代理理論為代表）共同構成契約理論的主體。

不完全契約理論(incomplete contracting theory / GHM model)，是 Grossman 和 Hart²⁹ 以及 Hart 和 Moore³¹等共同創立的，因而這一理論又被稱為 GHM (Grossman—Hart—Moore) 模型或 GHM 理論，該理論是以合約的不完全性為研究起點，以財產權或（剩餘）控制權的最佳配置為研究目的。是分析企業理論和公司治理結構中控制權的配置對激勵和對資訊獲得的影響的最重要分析工具。

不完全契約關係下，未來不可預期的或有事件則因為種種原因（如：有限理性、制度和不確定性）而無法由契約界定。這種發生在事後能夠被雙方觀察（監督成本為零）但無法被協力廠商（如法院）證實的或有事件，將影響交易主體事先的專用投資。交易不可契約化可能帶來事後「敲竹槓」以及相應的再談判過程和利益分配問題。為了最大化不完全契約關係下的交易效率（儘管無法達到帕累託最優），產權安排或剩餘控制權直接而有效³²。剩餘控制權的選擇取決於多種要素特徵，包括專業資產特徵、專業資產對於交易主體的重要程度²⁹、誰應該對激勵負最大的責任等等。

三、 交易成本理論

交易成本的定義、分類及基本假設已在上一節說明，本節就針對交易成本經濟學中有關組織和治理結構的分析做進一步的整理。

交易成本理論，係以契約的觀點（the lens of contract）取代傳統經濟理論的選擇觀點（the lens of choice），採用結構分析而非邊際分析，同時主張交易成本是正的（positive）而非零（zero），強調事後對契約的履行，而非僅是事前對激勵制度的設計。Williamson 說明資產專屬性與防衛機制的是否存在，決定了組織治理的類型效率，也決定了何時採用契約（市場機制），何時採用垂直整合（組織階層）。基於發生契約危機，導致交易無法繼續，例如交易的各方會從組織間合作（市場）轉移到組織內（組織自行運作）。造成契約危機的其他原因包括：雙方的依賴（基於無法重新配置運用的資源）、產權微弱（尤其針對智慧財產權而言）、保護危機、失於誠信等。

當交易成本加上購買成本大於自行生產成本時，交易對象將逐步將被內部化，會考慮以層級代替市場。因此，交易成本以經濟組織的效率為主要考量，交易總成本決定了交易治理結構。也將交易特性做一定義上的釐清，分為：交易頻率、資產專屬性和不確定性，再以交易頻率和資產特屬性定義出四種有效的治理類型，如下表 3 所示。對於非標準化的交易，不大容易採用專屬的統治結構。Williamson¹¹ 也認為只有經常性的交易，才能採用專屬性的治理結構。對於契約制訂的分類：古典契約法、新古典合約法，與買賣簽約法則，說明古典式契約則可適用於所有標準化的交易，而經常性、非標準化的交易，可發展出關係式契約；至於偶然的、非標準化的交易，則需使用新古典式契約。

在市場治理（market governance）部分，Williamson 認為對於非專屬性的交易，包括偶然性與經常性契約，主要應使用市場治理結構；這是因為交易雙方只需根據自己的經驗，即可決定是否繼續保持這種交易關係，或者無須付出多少轉讓費即可轉讓。這類交易無疑會依契約行事，並使人從中獲利，但這種依賴性卻不會很強；而對於主要依靠市場提供統治服務的交易來說，有了這種單獨契約的模式假定就已足夠。

而三邊治理（trilateral governance）則是有關混合性的偶然交易與高度專屬性的偶然交易，具體來說又可分為兩種類型，一是因為這些專用性投資「沉入成本」，機會成本相當低，因此很難改變用途；二是即使能把這些資產轉讓出去，轉讓前的資產評估也是相當的困難。因此退出市場不能令人滿意，但為專屬資產交易而建立的治理結構，其成本又往往難以控制，無法從偶然交易中得到補償；因此一方面必須維持古典式合約法律的法則；另一方面由於這種專屬資產交易的成本太高，顯然需要有一種中介性的制度形式，才能建立相對應的治理結構。

表 3 有效率之治理結構

		資產特性		
		標準品	混合	專屬品
交易頻次	偶而交易	市場治理	三邊治理 (仲介機構)	單邊治理 (垂直整合)
	經常交易		雙邊治理 (買賣契約)	

對於雙邊統治（bilateral governance）來說，則是指對於中間產品的市場交易行為，可以採用兩類專屬交易治理結構，所謂專屬交易係指生產中需要的人力資產和實體資產都必須達到專屬化程度的交易，其區別如下：一是雙方結構，其中雙方都自主行事；二是階層結構，亦即不在市場上交易，而是在有組織、有階層權威關係的企業內部進行交易。

最後是單邊治理（unified governance）方面，由於交易的性質越特殊，買賣的動機也就越弱化；其原因在於人力資產和實體資產的用途越是單一，越難以轉做他用，如此買者就能像外部供應商般充分實現規模經濟。這時究竟會選擇哪種組織形式，就完全取決於哪種組織形式更能適應資產的專屬性。

小結

事實上，大多數交易都不是單純具備不完全契約特徵，或是完全契約特徵，而是雙重組合。這意味著不同利益主體之間的交易既需要設計良好的契約，也需要根據未來實際情況進行再談判和產權設計。Baker 的關係契約模型中³³，集中研究了不可觀察（道德風險）和結果可以觀察但是卻無法證實（不可契約化）的行為，雖然其目標並非融合不完全契約和完全契約理論。在考慮了人們對誠實的傾向性之後，將完全和不完全契約內化為在一個模型³⁴當中，可以視為：「甚至當完全契約可以實現，交易方也可能選擇不完全契約」，「不完全契約有利於提高社會總剩餘」，以及「社會總體誠信有利於提高交易績效」。當然，為了研究便利，大多數契約理論仍然分別集中研究委託—代理問題，或者不完全契約的產權問題。



第三節 創新核價/給付模式

世界各地的醫療保險人/付費者都希望其投入治療的成本必須真正為病人（被保險人）帶來益處（健康的提升），因此開始不斷地要求藥品公司對於新藥上市，必須提供與現行最佳治療相比之成本效果的評估報告，而不再只是以安慰劑為療效比較參考品。也就是說，保險人/付費者除了藥品的價格，現在也同時考量治療的結果來決定納入給付與否，而創新核價/給付模式則是符合此項需求非常重要的一步。

除此以外，創新核價/給付模式也處理保險人/付費者未來可能有的顧慮，例如：經費限制、實際治療結果的資料需求等。透過創新核價/給付模式，也使得有需要的病人得以使用創新醫療科技或藥品，以獲取較優越的治療結果。

創新核價/給付模式或是在臺灣大家所稱「風險分攤」，除了一般所熟知的價量協議（Price Volume Agreement）以外，因應不同國家在各方面，包括病人、健康照護提供者、製造生產者和保險給付者等相關利益關係人的不同需求與協商內容，衍生出不同的名稱，例如：performance-based schemes, coverage with evidence development, patient access schemes (PAS)³⁵, product listing³⁶ agreements, deeds of agreement³⁷, performance-based risk-sharing agreements³⁸, health impact guarantees、results-based pricing³⁹等。這些名詞式類似的，基本上這些協議契約都包含某些形式的風險分攤。

創新核價/給付模式的類型

相同的概念除了有不同的名稱以外，也有不少學者或研究機構對創新核價/給付模式的類型提出不同的見解：

一、 Ehreth 和 Williams

2009 年 Ehreth 和 Williams⁴⁰指出風險分攤（創新核價/給付模式）有以下三種類型：

（一）結果保證（outcomes guarantee）

保險給付者給付所有病人；然而假如目標結果沒有達到，廠商必須將未達結果的那些病人所使用的費用退還給保險人/付費者。

(二) 風險承擔 (risk bearing)

在追蹤療效結果之後，保險人/付費者只給付有療效反應者的部分。

(三) 折扣的風險承擔 (discounted risk bearing)

一開始保險人/付費者並不給付而是由藥品公司負擔花費，若病人在事先設定的治療期間後對治療有反應，則由保險人/付費者給付後續的治療。

二、 Datamonitor Healthcare 顧問公司⁴¹分析報告

2009 年 Datamonitor Healthcare 公司的分析報告中，將創新核價/給付模式（風險分攤）分為以下三種類型：

(一) 臨床風險分攤 (clinical risk sharing)

分攤產品治療成效的風險，假如藥品無法達到臨床定義的結果，典型方式是廠商退還費用給保險人/付費者。

(二) 成本效果風險分攤 (cost-effectiveness risk sharing)

設定藥品的成本效果 (cost-effectiveness) 目標，若沒有達到該閾值，典型方式也是廠商退還費用給保險人/付費者。

(三) 固定預算/價量協議 (fixed budgets/price & volume agreements)

事先根據使用量與價格訂定協議，可包括價格上限、使用量上限及預算上限條款。由於是根據價格和/或費用支出來訂定協議，這種財務為基礎的契約可同時提供給廠商及契約夥伴最大的風險和報酬潛力。

三、 Trueman 有條件給付協議的分類

2010 年 Trueman 等人將有條件給付協議分成五類，即依實證發展給付、風險分攤協議、劑量給付限制、價量協議和結果導向給付方案⁴²。

Trueman 等人認為依實證發展給付和其他類別之差異在於，依實證發展給付清楚明確地目標是要產生真實情況下的臨床證據，以驗證決策是否正確，並協助未來決策之產生；此外，雖然技術有效性的不確定性會影響給付範圍，但依實證發展給付能持續以適當的步驟解決相關的不確定性。

(一) 依實證發展給付 (coverage with evidence development, CED)

是有條件給付的一種，其特點是受限的範圍同時設定數據收集目標，且研究所設的目標是在減少不確定性。不確定性存在於新技術的實際臨床效果或成本效果不是很清楚時，透過這種給付方式，可以提供較可靠的訊息來更精確地定義臨床或成本效果所造成的預算衝擊。

(二) 風險分攤協議 (risk-sharing agreement)

由廠商與保險人/付費者共同分攤財務上因新技術不當使用導致的風險。不適當使用包括在事先議定的特定病人群外的使用，或使用該技術的效果低於預期。

(三) 劑量給付限制 (dose capping)

保險人/付費者同意針對事先定義之一定期間內 (天、週、月、年)，一定劑量以下的藥品予以給付。

(四) 價量協議 (price-volume agreement)

保險人/付費者與廠商簽定契約，根據議定的價格給付給高需求的病人，若該產品處方變多，則保險人/付費者給付的總量就減少。這種協議最適合使用於不確定性局限在適當的使用率下，以及局限在最可能受益病人群的情況下。這是風險分攤較特殊的形式，但是由廠商承擔較多風險。假如產品核可適應症下涵蓋大量病人數，而病人間效果或是成本效果差異極大時，使用價量協議可能是適當的。

(五) 結果導向給付方案 (outcomes-based reimbursement schemes)

這種給付方案可能適合於病人對治療反應有差別的狀況，透過這個模式，風險分攤與健康結果將更緊密地聯繫。保險人/付費者同意給付這項治療/藥品，若病人達到先前議定的治療結果指標，

保險人/付費者則繼續給付，否則由廠商退還治療的全部或部分費用。

以成效為基礎給付的創新核價/給付模式類型

美國華盛頓大學執行一個藥物效果研究與政策計畫，定義以成效為基礎的給付模式（performance-based reimbursement models）是介於保險給付者與廠商間的協議，協議中的給付價格、給付額度、和/或給付種類是基於產品在研究中或臨床的真正成效，而不是期望的成效；以成效為基礎的給付協議具有以下幾個特徵：

1. 有計畫地收集數據以評估健康結果的成效
2. 價格和/或收入以公式連結至結果
3. 就健康果和成本效果而論，成效為基礎的給付協議主要是關於成效，而不是預算衝擊
4. 成效為基礎的給付協議提供保險人/付費者和廠商一個不同於傳統交易的風險分布

該團隊以系統性文獻回顧方法收集 1997 至 2009 年間相關主題之文獻，並經德菲法（Delphi method）彙整專家意見，提出已成效為基礎給付模式的架構如圖 3。

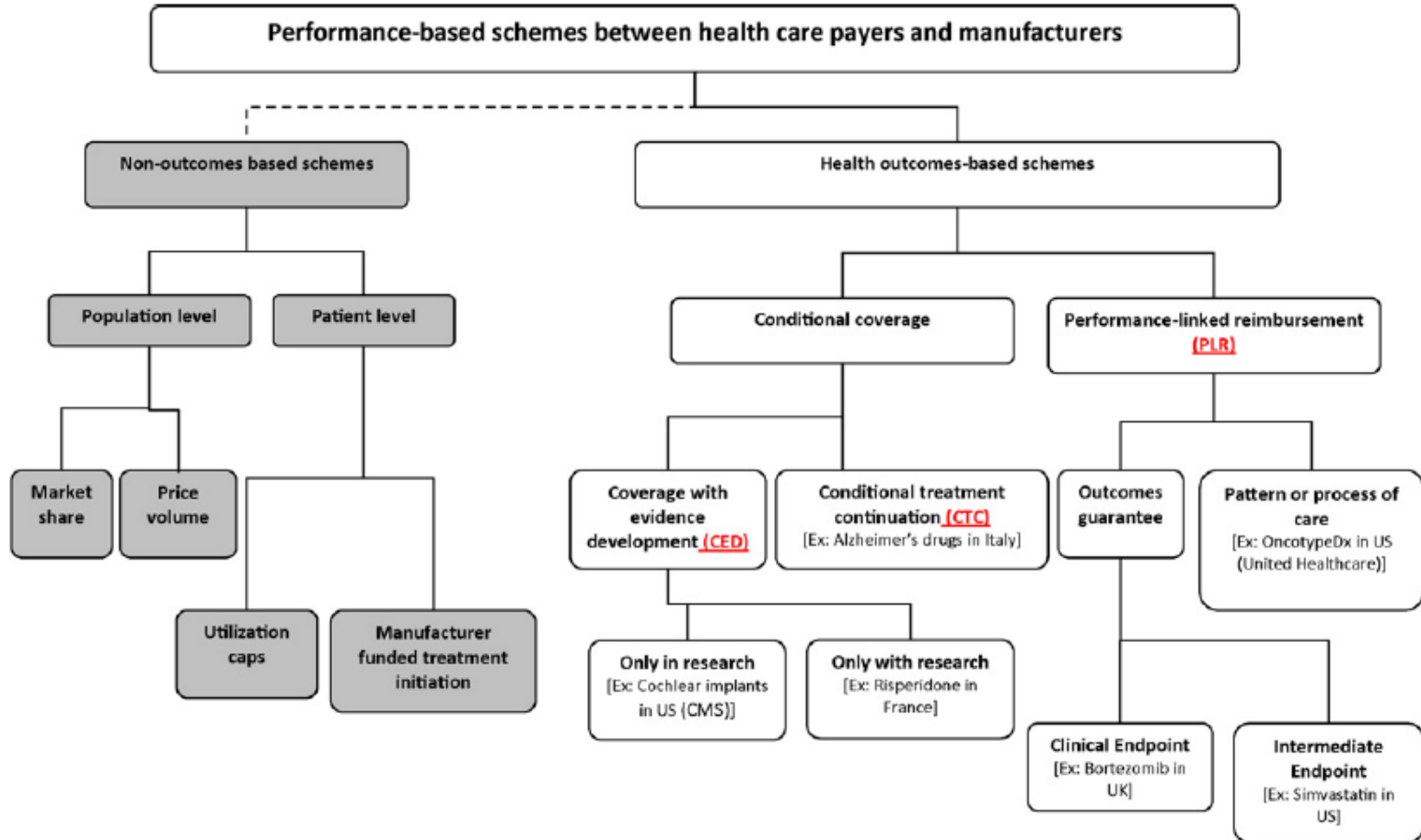


圖 3 成效為基礎給付模式的架構

傳統的給付協議（如價量和市佔率）以及最近病人層次的給付協議（包括使用上限和廠商提供起使治療資金），都不是以治療的結果為給付的依據。以結果為基礎的方案包括兩大類^{43,44}：

（一）有條件的給付（conditional coverage）

必須針對給付範圍內的被保險人

1. 實證發展給付 Coverage with evidence development

由於不確定被保險人使用新藥或新科技的結果為何，因此希望從預先規劃的臨床研究或短期的效果測量，收集額外的族群層次證據來判斷是否繼續、擴充或停止給付。以額外的預算只給付給參與研究的人（only in research），讓醫師與病人願意配合資料的收集，以做為未來決策的依據。例如：只有參加臨床研究的病人，美國低收入戶與老人健康局（Centers for Medicare & Medicaid Services, CMS）才會給付裝設電子人工耳。

或是保險人/付費者同意給付該新藥或新科技，但是廠商必須承諾進行一個科學研究以證明其療效結果（only with research），若研究結果證明對該國病人沒有達到所宣稱的療效，則廠商必須退回全部或部分的金額。例如：法國衛生部給付楊森大藥廠治療精神分裂症用藥（Resperidone），但式要求必須進行一個臨床試驗以證明其療效，如果療效未達預期，則楊森大藥廠必須退還全部或部分金額。整理實證發展給付的例子如表 4。

2. 有條件的繼續治療（conditional treatment continuation）

這種核價/給付模式是當病人達到協議中事先定義的短期治療目標後，保險人/付費者才開始給付。例如：治療老人失智症（愛滋海默症）新一代的藥品，必須由廠商免費提供藥品供病人使用三個月，若病人的狀況有達到事先定義的療效指標，才由義大利政府（Italian Drugs Agency, AIFA）負擔未來兩年的藥費。整理有條件的繼續治療例子如表 5。

表 4 實證發展給付的例子

Year	Country	Disease area	Product(s)	Manufacturer	Payer	Scheme
2000	U.K.	Breast cancer	Taxanes	Multiple	NHS	The use of taxanes for adjuvant treatment of early breast cancer should be limited to randomized clinical trials.
2001	U.S.	Atherosclerotic disease	Angioplasty and stenting	Multiple	CMS	CMS covers Percutaneous Transluminal Angioplasty and Stenting of intracranial arteries for the treatment of cerebral artery stenosis $\geq 50\%$ in patients with intracranial atherosclerotic disease when furnished in an approved clinical trial.
2001	U.K.	Brain cancer	Temozolomide	Schering-Plough	NHS	Temozolomide is only recommended as the initial chemotherapy treatment for patients with brain cancer when they are taking part in a clinical trial.
2002	U.K.	Colorectal cancer	Oxaliplatin and irinotecan	Sanofi-Aventis and Pfizer	NHS	Neither irinotecan nor oxaliplatin in combination with 5-fluorouracil and folinic acid were recommended for first-line therapy for advanced colorectal cancer except as part of a clinical trial.
2002	U.K.	Chronic myelogenous leukemia	Imatinib mesylate	Novartis	NHS	The use of imatinib for the treatment of chronic myelogenous leukemia is recommended only in the context of further clinical study.
2003	U.K.	Multiple sclerosis	Interferon beta's or glatiramer acetate	Biogen, Schering, Teva/Aventis, Serono	NHS	Patients using Interferon betas or glatiramer acetate are followed for 10 years with treatment effects determined every 2 years. Drug price reduced to maintain cost-effectiveness at £36,000/QALY.
2003	Sweden	Diabetes mellitus	Insulin glargine	Sanofi-Aventis	LFN	Data on cost-effectiveness for use among patients with type 2 diabetes required.
2003	Sweden	Obesity	Orlistat and sibutramine	Roche and Abbott laboratories	LFN	Data on actual use in Swedish healthcare required.
2003	Sweden	Testosterone therapy	Androgel	Bayer	LFN	Data on actual use in Swedish healthcare required.
2003	U.K.	Non-Hodgkin's lymphoma	Rituximab	Roche	NHS	Rituximab should only be used in people with stage 1 diffuse large-B-cell lymphoma if they are treated as part of a clinical study.
2003	U.K.	Age-related macular degeneration	Photodynamic therapy	Multiple	NHS	Photodynamic therapy is not recommended for the treatment of age-related macular degeneration except as part of a clinical study designed to provide useful information on the effectiveness of the treatment.
2003	Sweden	High cholesterol	Rosuvastatin and ezetimibe	AstraZeneca AB, Merck Sharp & Dome AB, Schering Plough AB	LFN	The company had to provide additional data on the use of the drug in Swedish clinical practice and the long-term effect of the drug on morbidity and mortality.
2003	France	Schizophrenia	Risperidone	Johnson and Johnson	French ministry of health	France's ministry of health agreed to cover risperidone at J&J's asking price if J&J performed studies to evaluate whether it helps patients stay on their medications. If the studies show otherwise, J&J will reimburse France a portion of the money it spent on the drug.
2004	Australia	Pulmonary arterial hypertension	Bosentan	Actelion Pharmaceuticals	Medicare Australia	Actelion pharmaceuticals agreed to link the price of bosentan for pulmonary arterial hypertension to the survival of patients followed in an observational study.
2004	U.S.	Cognitive impairment	FDG-PET scan	Multiple	CMS	An FDG-PET scan is covered in patients with mild cognitive impairment or early dementia in the context of an approved clinical trial.
2004	U.K.	Type 1 diabetes	Glucophage	Multiple	NHS	Metformin in combination with insulin is suitable for use only within research studies because the effectiveness of this combined treatment in improving glycaemic control is uncertain.

表 4 實證發展給付的例子 (續)

Year	Country	Disease area	Product(s)	Manufacturer	Payer	Scheme
2004	Sweden	Diabetes mellitus	Insulin detemir	Novo Nordisk Scandinavia AB	LFN	The company must provide additional data on the relationship between the number of nightly hypoglycemia events and patients' quality of life as well as the long-term benefits of therapy.
2004	Sweden	Psoriasis	Efalizumab	Roche	LFN	Additional data on quality of life and effectiveness from use in real clinical practice required.
2004	Sweden	Schizophrenia	Risperidone	Johnson and Johnson	LFN	Additional data on quality of life and hospitalization from use in real clinical practice required.
2005	U.S.	Hearing loss	Cochlear implant	Multiple	CMS	CMS may cover cochlear implantation for treatment of hearing loss when the provider is participating in, and patients are enrolled in, an approved clinical trial.
2005	U.S.	Oncology	FDG-PET scan	Multiple	CMS	An FDG-PET scan is covered in patients with brain, ovarian, pancreatic, small cell lung, testicular cancers, and certain indications for cervical cancer in the context of an approved clinical trial.
2005	U.S.	Tachy-arrhythmia's	Implantable cardioverter defibrillator	Multiple	CMS	Implantable cardioverter defibrillators are covered in the context of an approved clinical trial or registry.
2005	U.K.	Lung cancer	Postoperative chemoradiation	Multiple	NHS	Patients who are pathologically staged as II and III [non-small-cell lung cancer] following resection should not receive postoperative chemoradiotherapy unless part of clinical trial.
2005	U.S.	Colorectal cancer	Oxaliplatin, irinotecan, cetuximab, and bevacizumab	Sanofi-Aventis, BMS, Pfizer, Genentech	CMS	Oxaliplatin, irinotecan, cetuximab, or bevacizumab for the treatment of colorectal cancer are covered in the context of an approved clinical trial.
2005	Sweden	Eczema	Pimecrolimus	Novartis	LFN	The company shall provide additional data on the effect of pimecrolimus for patients who are resistant to steroid-treatment and its use in the Swedish clinical day-to-day setting.
2006	U.S.	Chronic hypoxemia	Home use of oxygen	Multiple	CMS	The home use of oxygen is covered for those beneficiaries with arterial oxygen partial pressure measurements from 56 to 65 mmHg or oxygen saturation at or above 89% who are enrolled subjects in clinical trials approved by CMS and sponsored by the National Heart, Lung & Blood Institute (NHLBI).
2006	Sweden	Diabetes mellitus	Inhalable insulin	Pfizer AB	LFN	The company shall provide additional data to support the economic value of inhalable insulin in a Swedish clinical day-to-day setting.
2006	Sweden	Type 2 diabetes and obesity	Rimonabant	Sanofi Aventis AB	LFN	The company shall provide additional data on the long-term effects of rimonabant and its economic value in a Swedish clinical day-to-day setting.
2006	Sweden	Parkinson's disease	Rasagiline	H. Lundbeck AB	LFN	The company shall provide additional data on the cost-effectiveness of rasagiline versus entakapon and selegilin.
2007	Sweden	Grass pollen allergy	Lyophilisate	ALK Sverige AB	LFN	The company shall provide additional data on the long-term effects of lyophilisate and a new health-economic evaluation based on costs and medical effects of the drug in clinical practice.
2007	Sweden	Smoking cessation	Varenicline	Pfizer AB	LFN	The company shall provide additional data on the long-term effects of Champix.
2007	U.K.	Alzheimer's disease	Memantine	H. Lundbeck A/S	NHS	Memantine is not recommended as a treatment option for patients with moderately severe to severe Alzheimer's disease except as part of well-designed clinical studies.
2007	Sweden	Cervical cancer	Human papillomavirus quadrivalent	Sanofi Pasteur MSD	LFN	The company shall provide additional data on ongoing and planned studies in order to determine the cost-effectiveness from a long-term perspective. Data provided every 6 months starting from 01/10/2007.
2007	Sweden	Parkinson's disease	Rotigotine	Schwarz Pharma	LFN	The company shall provide additional data the effect of Neupro in the Swedish clinical day-to-day setting.

政治 表 5 有條件繼續治療的例子

Year	Country	Disease area	Product(s)	Manufacturer	Payer	Scheme
1997	U.S.	Hemodialysis	Erythropoiesis-stimulating agents	Amgen, Ortho Biotech	CMS	CMS will reimburse erythropoiesis-stimulating agents until the patient achieves a hemoglobin level of 10 g per dl.
2003	Australia	Chronic myelogenous leukemia (CML)	Imatinib mesylate	Novartis	Medicare Australia	Medicare Australia will condition reimbursement for imatinib mesylate on an assessment of short-term effectiveness evaluated at 18 months. Reimbursement will continue for patients in whom it is effective.
2004	Australia	Rheumatoid arthritis	Adalimumab, etanercept, infliximab and anakinra	Amgen, Wyeth, Johnson and Johnson	Medicare Australia	Medicare Australia will condition reimbursement for etanercept (enbrel) on an assessment of short-term effectiveness. Reimbursement will continue for patients in whom it is effective.
2005	Canada	Alzheimer's disease	Galantamine, donepezil, and rivastigmine	Pfizer, Novartis, Johnson and Johnson	Ontario Health Authority	Patients using donepezil, rivastigmine, or galantamine will be reimbursed for a period of up to 3 months after which further reimbursement will be made available to those patients whose disease has not progressed/deteriorated while on this drug.
2005	Australia	Ankylosingspondylitis	Etanercept and infliximab	Johnson and Johnson	Medicare Australia	Medicare Australia will condition reimbursement for infliximab for ankylosing spondylitis on an assessment of short-term effectiveness. Reimbursement will continue for patients in whom it is effective.
2007	U.K.	Multiple myeloma	Bortezomib	Johnson and Johnson	NHS	J&J agreed to reimburse the NHS in either cash or product for patients who do not respond (response measure: 50% decrease in serum M protein) after four cycles of treatment with Velcade. Responding patients receive additional four cycles.
2007	Italy	Alzheimer's disease	Alzheimer's disease drugs	Multiple	Italian Drugs Agency (AIFA)	During first 3 months, patients starting Alzheimer's disease drugs are assessed for short-term effectiveness. Drug provided free by manufacturer. If treatment goals are met after 3 months, treatment is continued for a max of 2 years—drug costs reimbursed by national health service.
2007	Italy	Renal cell carcinoma	Sunitinib and sorafenib	Pfizer, Bayer	Italian Drugs Agency (AIFA)	A hospital discount of 50% applies to the first 2/3 months of treatment with Nexavar (sorafenib) and Sutent (sunitinib). For responding patients, the treatment is then reimbursed and the discount dropped.
2009	U.K.	Multiple myeloma	Bortezomib	Johnson and Johnson	Scottish Medicines Consortium	J&J agreed to reimburse the NHS in either cash or product for patients who do not respond (response measure: 50% decrease in serum M protein) after four cycles of treatment with Velcade. Responding patients receive additional four cycles.
2009	Italy	CML	Nilotinib	Novartis	AIFA	Novartis has agreed to refund the cost of treatment with nilotinib for CML for every patient who does not reach an agreed hematological response after 1 month.

(二) 成效連結給付模式 (performance-linked reimbursement)

成效連結核價/給付模式也細分為以下兩類，整理成效連結給付模式的例子如表 6。

1. 結果保證 (outcomes guarantees)

透過契約協定，假如該藥品/新科技沒有達到先前議定的目標結果，廠商同意提供折扣、退款或調整價格。

2. 照護的模式或過程 (pattern or process of care)

這種模式是指給付與臨床決策或診療型態有關。例如：聯合健康保險公司 (United Healthcare) 同意給付 Genomic Health 公司的產品乳癌的基因檢測 OncotypeDx 項目 18 個月，如果檢測結果不建議接受化學治療而病人仍堅持使用化學治療的人數超過事先協議的閾值 (threshold)，則保險公司將可與 Genomic Health 協議一個更低的價錢來使用 OncotypeDx 檢測。

該團隊也指出有些執行中的契約協議或方案內容可能包含上列數種方式，例如在英國 Velcade (bortezomib) 的案例就同時使用了結果保證以及有條件的繼續治療兩種模式。

政治 表 6 成效連結給付模式的例子

Year	Country	Disease area	Product(s)	Manufacturer	Payer	Scheme
1998	U.S.	High cholesterol	Simvastatin	Merck	Patients and Insurers	Merck promised to refund patients and insurers up to 6 months of their prescription costs if simvastatin plus diet did not help them lower LDL cholesterol to target concentrations identified by their doctors.
2000	U.K.	High cholesterol	Statins	Park Davis (Pfizer)	North Staffordshire Health Authority	Park Davis (Pfizer) agreed to rebate the North Staffordshire health authority if a defined patient population did not achieve a low density lipoprotein cholesterol concentration target of <3 mmol/l after using statins.
2003	U.K.	Multiple sclerosis	Interferon beta's or glatiramer acetate	Biogen, Schering, Teva/Aventis, Serono	NHS	Patients using Interferon betas or glatiramer acetate are followed for 10 years with treatment effects determined every 2 years. Drug price reduced to maintain cost-effectiveness (£36,000/QALY).
2004	Australia	Pulmonary arterial hypertension	Bosentan	Actelion Pharmaceuticals	Medicare Australia	Actelion pharmaceuticals agreed to link the price of bosentan for pulmonary arterial hypertension to the survival of patients followed in an observational study.
2007	U.K.	Multiple myeloma	Bortezomib	Johnson and Johnson	NHS	J&J agreed to reimburse the NHS in either cash or product for patients who do not respond (response measure: 50% decrease in serum M protein) after four cycles of treatment with Velcade. Responding patients receive additional four cycles.
2007	U.S.	Breast cancer	OncotypeDx	Genomic Health	United Healthcare	United Healthcare agreed to reimburse the OncotypeDx test for 18 months while it and Genomic Health monitor the results. If the number of women receiving chemotherapy exceeds an agreed upon threshold, even if the test suggests they do not need it, the insurer will negotiate a lower price.
2007	Germany	Osteoporosis	Zoledronic acid	Novartis	Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK)	Novartis will cover the drug costs of any patient who experiences a fracture within 1 year of being treated with zoledronic acid. In return, the insurer agrees to shift the treatment of its patients to zoledronic acid and ensure Novartis a share of the osteoporosis market.
2007	U.K.	Asthma	Omalizumab	Novartis	NHS	Novartis offers UK hospitals replacement product for appropriately diagnosed, high-need omalizumab patients who fail to achieve target clinical response.
2008	Germany	Kidney transplant	Sandimmun optoral, myfortic or certican	Novartis	Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK)	Novartis agrees to refund the cost of cyclosporin, mycophenol acid or everolimus if a patient loses his/her donor kidney.
2008	U.K.	Colorectal cancer	Cetuximab	Merck	Primary Care Trust	Rebate direct to primary care trust for vials of cetuximab used for patients who do not achieve a pre-agreed clinical outcome ('nonresponders') at up to 6 weeks (up to an agreed maximum of 3200 mg).
2009	U.K.	Multiple myeloma	Bortezomib	Johnson and Johnson	Scottish Medicines Consortium	J&J agreed to reimburse the NHS in either cash or product for patients who do not respond (response measure: 50% decrease in serum M protein) after four cycles of treatment with Velcade. Responding patients receive additional four cycles.
2009	U.S.	Type 2 diabetes	Sitagliptin, sitagliptin + metformin	Merck	Cigna	Merck has agreed to link the amount that Cigna pays for the diabetes drugs sitagliptin, sitagliptin+ metformin to how well type 2 diabetes patients are able to control their blood sugar.
2009	U.S.	Osteoporosis	Risedronate sodium	Proctor & Gamble, Sanofi-Aventis	Health Alliance	Two companies that jointly sell the osteoporosis drug risedronate sodium agreed to reimburse Health Alliance for the costs of treating-related fractures.
2009	Italy	CML	Nilotinib	Novartis	AIFA	Novartis has agreed to refund the cost of treatment with nilotinib for CML for every patient who does not reach an agreed hematological response after 1 month.

藥品公司整理的創新核價/給付模式的範疇與型態

某國際藥品公司在 2009 年做了一個全球性的調查，發現超過 60 個以上的創新核價/給付模式經過整理，可依其不同的目的將常見的創新核價/給付模式分正在協商或是已經執行，因此整理出全球最常見的 11 種核價模式如圖 4，可分為以下四大類：



圖 4 常見的創新核價模式類型

一、治療績效協議 (Performance based agreement)

(一) Outcomes based Pricing Agreement

這種核價/給付協議是指如果有病人（被保險人），在使用該藥品後一定的時間內未達到要求的治療結果（時間與治療結果均需事先定義），則必須將購買藥品的花費以現金或產品退還給保險公司（保險人/付費者）。

透過這樣的協議合約，因為治療有效才付費，無效就不付（即無效退費），且治療有效還可能減少因為其他治療、住院或手術帶來的花費，可以有效地降低交易成本以達成交易締結之目的。

這種核價/給付協議能夠談成有幾個必要條件：(1)病人對該項治療反應率至少有 60%以上且事前並不能確定病人是不是對該項治療有反應；(2)治療結果必須事前定義清楚並可以客觀地加以評估；(3)治療的順從性必須是可以被觀察與監測的；(4)治療結果判

定必須在 12 個月內。

(二) Value-based Pricing Agreement

這種核價/給付協議是指同一個藥品因為使用在不同的病人次族群而有不同的價格。病人次族群必須能被清楚地區別出來，例如：疾病嚴重程度、共病或適應症下的某種特定情況等，且不同情況下的價值差異必須能清楚地區分以利差別訂價。

透過這樣的協議合約，可優先把給付給特別需要該藥品治療或治療效果特別好的病人次族群，對藥品公司而言也因為依據其臨床價值訂價而獲得該有的利潤，提升整體品牌價值。

這種核價/給付協議能夠談成有幾個必要條件：(1) 治療結果必須事前定義清楚並可以客觀地加以評估；(2) 病人次族群必須能被客觀且清楚地區別出來；(3) 以醫療科技評估為決策基礎的醫療照護體系。

(三) Achievement of Treatment Targets

根據事前定義的病人族群與治療結果達成的程度給予保險人/付費者一定比例金額的回饋的協議合約。這類合約保險人/付費者並不需要負擔最少購買量或金額，而是提供保險人/付費者經濟誘因而使用最好的治療選擇以及促進病人的順從性。

簽定這種契約的主要目的除了可以提升慢性病人疾病或症狀獲得控制的程度，有效地改善治療的結果，也可以提供經濟誘因避免保險人/付費者對創新有效的藥品訂定嚴格的給付規定，對廠商而言不但可以藉此獲取較大的市場佔有率，也可以透過適當的溝通以及與醫師或保險人/付費者的合作而獲得社會上正面的評價。

這類合約與治療領域有關，通常是因為病人順從性或遵醫囑性差、使用價格雖然便宜但是治療效果不甚理想的藥品，病人疾病控制的程度也不理想，治療達到一定的結果可以節省中長期醫療費用的支出。

二、 財務協議合約 (Financial agreement)

(一) Price Volume Agreement

價量協議合約是基本上是累進式的折扣協議。事先商定一定期間內（例如一年）的銷售限制（以金額或量計算），一旦銷售超過這個限制，超出的部分則以預先定義的折扣調整價格。每個協議的

限額和相對應的折扣需要事先定義。銷售限額可以以國家、地區、醫院甚至病人為協議的基準。一般來說，在這樣的協議以藥物的核定的價格計算，依適用的折扣計算後，在協議到期時以貨幣形式或免費的藥物退還保險人/付費者。

這種協議可以消除或減少限制，使藥品得以加速或擴大市佔率，在不必限制病人使用藥品的狀況下，分擔藥品利用超出預期的部分可以降低保險人/付費者的財務負擔，同時也可以保障核定價格，超出銷售限制（閾值）要求固定折扣的另一種方法，折扣比率是根據產品的適應症和病人族群來決定，且不能直接轉嫁到其它產品上。

一個好的價量協議合約必須符合以下幾個條件：(1)對預估的使用量有完整地了解，即市場規模（盛行率及發生率），以及在協議期間內達成預估的市場佔有率；(2)同時必須對各人用藥模式有一定的了解，但是，病人的順從性並不是此類型協議的先決條件；(3)藥品只有用在協議的適應症下，如果有使用於其他協議外的適應症則必須可以被排除或分開追蹤；(4)藥品實際的使用數據必須來自獨立來源（如 IMS），以確保處方與實際使用一致。這樣可避免在最後的期限因伺機性處方而造成折扣的計算不公平。

(二)Capitation Agreement

1. Capitation Agreement for an Individual Patient

這些都是折扣協議的一種變化型。藥品公司保證每一個病人在約定期限內（例如一年）使用特定藥品的總費用，將不會高於事先約定的金額。一旦銷售超過這個限制，則適用事先定義的折扣率。每個協議的限額和相應的折扣率需要被事先定義。銷售範圍可界定在國家，地區，醫院甚至病人為計算基準。一般來說，在這樣的協議，都是以藥物核定的架價格做計算及適用的折扣計算，並以貨幣形式或免費的藥物在最後的期限內退還給保險人/付費者。

透過這種協議合約，可以確保符合成本效益且財務衝擊最小；對於成本效益要求很高的地方，可以加速產品進入市場；對於成本效益不明顯的次族群病人，因為可以降低給付限制，也可以獲得一定程度使用藥品的可能性。

適合簽訂這類合約需要符合以下幾個條件：

(1)一定期間內（如一年）每位病人使用高價格和高價值藥品的需

求量參差不齊。

- (2) 使用量越高，當地公認標準為不符合成本效益的。
- (3) 為了能公平有效地追蹤使用量，現有的醫療系統可以取得以病人為單位的可靠資訊是實施這類合約或協定的先決條件。若是情況並非如此，則應該針對收集資料須要產生的成本以及可行性仔細評估。

2. Capitation Agreements for a Patient Population

藥品公司保證在約定期限內（例如一年）保險公司核付該產品的總費用將不會高於事先約定的金額（CAP）。協議規定的上限值以付款人（例如醫院、疾病基金，區域或國家）或保險人/付費者照顧的病人族群為計算基礎。

透過這種協議合約，可加速在某治療領域有廣泛產品組合進入市場。放寬市場准入和市場佔有率顯著提高，減少或消除處方/藥物使用的限制，還可以給保險人/付費者提供成本可預測性及合理的預算衝擊。該產品（或產品組合）可在保險系統內大幅增加市場佔有率或銷售量、能提供該適應症、次族群病人準確的使用量數據是簽訂這類合約的必要條件。

(三) Portfolio Agreement

1. Portfolio Agreements for an Individual Patient

這個核價模型讓病人在以一個固定的金額，在事先確定的期間內（例如月，季，年），接受預先商定該公司的任何藥物或藥物組合，無論使用劑量或頻率。藥物只能用於事先定義的適應症上。

透過這種協議合約，保險人/付費者可以實現其預算的可預測性；可協助公司具有廣泛的產品組合，市場表現卻不理想的治療類別拓展市場滲透率；還可以確保患者獲得最佳的治療選擇；藥物使用上獲得的認同，提升公司識別度和捕捉未來的商機；提高醫師與病人對該藥品公司的形象與滿意度。

適合簽訂這類合約需要符合以下幾個條件：

- (1) 該藥品公司必須在某治療領域有廣泛的藥品組合，也可以包括集團下子公司相同治療領域的產品。
- (2) 適用於有很大拓展市場佔有率（MS）潛力的保險人/付費者（如醫院，疾病基金）

(3)以個別病人為基礎的藥品使用量，必須可以透過一個可靠，簡便且不會產生重大的成本的方法來收集。

2. Portfolio Agreement for a Patient Population

這個核價模式與前者相同，唯一不同的是前者以個別病人為計算的基礎，而這個模式是以一群相同疾病的病人族群為協議的計算單位。這個核價模式賦予一個事先定義的患者群中獲得一個固定的金額，用於給付在事先定義的時間內（例如月，季，年），使用的所有的預先商定的產品組合藥物，無論劑量或使用頻率。藥物只能用於事先定義的適應症上。

(四)Portfolio Trade-off Agreement

產品組合折衷權衡協議的目的在取得或保護產品價格，或透過接受折扣取得市場進入，甚至還降價或者取消其他老產品在產品組合中。

透過這樣的協議合約可以在引入一種新的藥品時，盡量減少或消除保險人/付費者的預算衝擊；也可以確保或擴大新藥物或現有藥物進入市場並保護新藥或現有藥物的價格。

適合簽訂這類合約需要符合以下幾個條件：

1. 有一個清楚的商業理念和良好的業務影響
2. 折衷權衡協議被認為是一種特殊情況，不針對未來價格和申報談判設優先權，特別是當它涉及到將新藥推向市場時。
3. 對於新的藥物，權衡協議應包括產品在相同或類似的適應症或治療領域，例如：一個新藥取代現有的。

三、 加值服務協議（Value-added Service Agreement）

服務或利益是由藥品公司直接或透過第三方提供給醫療保健系統的不同利益關係人（如國家，地區或地方的保險人/付費者，疾病基金，醫院，醫護人員，病人）。這些服務應該與藥物和/或治療有關，可以包括教育訓練，認識疾病的宣傳活動，以病人或醫護人員為對向的教育方案，提供病人疾病診斷或醫療保險策略等。

透過這樣的協議合約可以使產品減少或消除市場准入壁壘或增加保險人/付費者或醫生對產品的吸引力；在一些情況下，加值服務（VAS）可以顯著提高成本效益比和/或減少對保險人/付費者

藥品費用的預算衝擊；增值服務還可以確保藥物是否使用得當，提高病患使用的安全性；增值服務也可提供教育訓練課程，以培養醫療人員的專業技能並促進產品的市場滲透；可與競爭對手做有效地區別，並與醫療專業人員建立一個強有力的合作基礎。

適合簽訂這類合約需要符合以下幾個條件：

1. 某些服務和/或專門技能是專業人士所需要的，或在藥品使用時能有這些服務或能力是特別需要的。
2. 在健保市場和自費市場，服務或利益（如認識疾病宣導活動）對吸引病人和保險人/付費者是相當重要的。
3. 藥品公司要有能力提供有用、具成本效益的服務。
4. 提供這種服務所需的資訊，以準確和可靠的方式存在現有醫療系統中。當這種情況並非如此，應仔細評估有關的可行性和實施必要的信息收集的相關費用。

四、差別定價模式（Differential Pricing Models）

差別定價，也被稱為「分層定價」，是一種定價模式。一個產品在同一個市場（如國家）以兩個或更多的價格在市場上進行銷售。為了盡量減少相互蠶食的風險，不同價格的產品應採用獨立鮮明的品牌名稱、不同的推廣和分銷渠道。有些品牌是依據病人特性、醫療保健負擔比例來分類（依據病人的經濟上的負擔能力）。這種模式主要適用於較大眾市場中競爭的產品，尤其是自費和高部分負擔的醫療環境。

為了捕捉更多的細分市場的人群中有一個清晰的需求（未滿足需求），卻因為負擔能力的原因而使得取得產品的機會有限。適用這種協議的藥物必須具有強大的潛力（如差異化，能夠解決重要的未滿足需求），但主要因為負擔能力的原因，不能達到具有經濟規模的人口數；或是藥物比現有的治療方法具有明顯的優越性（如療效和/或安全性）；藥品在大眾市場，在那裡可以清楚地區分推廣和經銷通路，以避免自相殘殺。

第三章 研究方法

在本章中，先說明本論文的研究流程與研究架構，並根據其研究架構說明各個研究構面與研究變項，做一操作性的定義，再提出本論文的研究方法與說明資料蒐集的方式，最後說明本研究的限制。

第一節 研究流程

本研究之研究流程如圖 5 所示。研究流程包括：確立研究主題，進行與研究題目相關的文獻探討、分析與整理；建立研究架構與分析方法，然後進行個案分析，進而提出研究發現，最後做出結論與建議。

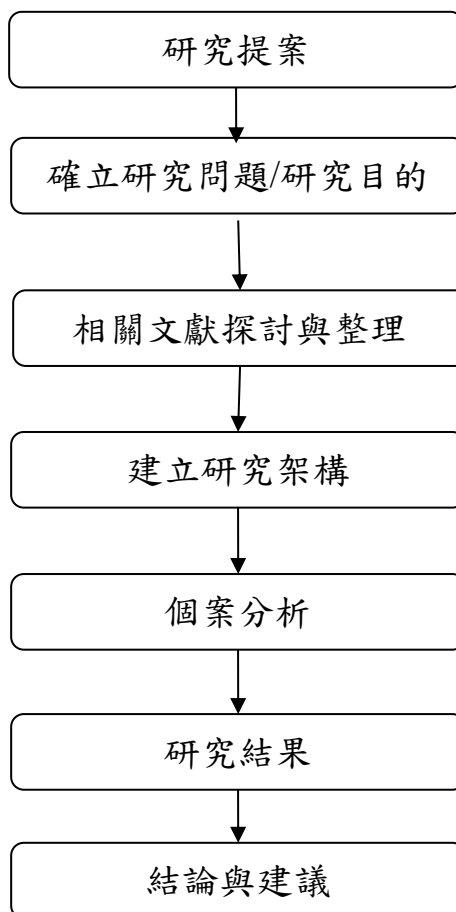


圖 5 研究流程圖

第二節 研究架構

藥品公司是營利組織，藥廠的組織目標就是確保其的特殊交易投資（如新藥研發至藥品買賣），且極大化其剩餘利得。藥品公司為了可以在高度規範的市場上進行交易獲取利益，則必須透過與治理機構訂定與修訂契約，以降低交易成本並換取進入市場的許可。

在已知有交易成本和商議成本的情況下，訊息不是自由財，而是需要被生產（發現、創造、搜尋，或者透過談判找出來）和評定。同時在特定的情況下，訊息也可以被交換，尤其它必須是可信且確實的。事實上，訊息的生產、移轉並使之可信賴是組織的主要特徵。

市場參與者共同的目標是降低交易成本，因此本研究以交易成本理論為基礎，採用 Williamson 所提出的架構，以交易成本契約特性的三個重要構面：不確定性、交易頻率與資產專屬性為分析主軸。其中的變數影響到交易成本，再影響核價/給付模式的選擇，核價/給付模式則以契約的訂定與修訂來說明。本研究架構如圖 6 並簡要說明各個研究構面與研究變項如下：

影響不確定性的因素

所謂的行為不確定性，就是在有代理人的情況下，代理人是否容易做出傷害組織行為，導致資源的浪費或是資源私用的問題。由於人類有限理性的限制，使得面對未來的情況時，交易過程中各種風險的發生機率，無法完全事先預測。加上資訊不對稱，交易雙方因此須透過契約以保障自身的利益。因此，交易的不確定性使得監督成本、議價成本增加。

處方藥品非一般商品，民眾沒有足夠的資訊以及能力來選擇用藥，因此臨床醫師就是病人以及健保局的代理人，由醫師來處方藥品。臨床上為了降低不同醫師選擇不同的藥品或是治療方式而造成治療結果的不確定性，因此訂定了臨床治療準則，保險人（健保局）還會聘請醫師根據臨床治療準則來審核，將不合宜的處方要求申復說明或不予給付；對特殊的藥品，甚至有要求要事前申請核准後才得以處方與給付，也因此增加了監督成本。

環境不確定性為外部環境的變動對於組織的影響程度，與組織是否有能力在環境發生變動時，做出適當的回應。環境因素包括政府對創新性製藥公司的態度，當地的經濟條件、法律限制、與文化

特性等。而組織本身的能力來自於組織本身的經驗所累積出對於環境風險的判斷與應變能力。

影響交易頻率的因素

當交易的頻率越高，企業相對需要付出的管理成本與議價成本隨之增加，企業為降低相關成本，遂將該交易相關的經濟活動透過內部化在組織內進行，或集中在某一廠商上，也可能透過訂定雙邊契約來避免投機行為，以節省交易成本。若因為事前無法衡量之逆向選擇（adverse selection，即劣幣驅逐良幣）與事後無法衡量之道德危機（moral hazard）⁴⁵產生之資訊不對稱問題，因而無法採用單純的市場交易，即有採用雙邊契約或甚至內部化的需要。

由文獻探討發現，採用創新核價/給付模式的個案中，癌症治療或特殊治療用藥佔有極大的比例，除了這些用藥的單價都比較高（資產專屬性）以外，也是因為這類疾病的發生率/病人數較少，所以這些藥品的使用頻率較一般藥品來得低，在商議、簽訂契約與契約之執行、監督時所產生的成本或許可以在可接受的範圍內。

影響資產專屬性的因素

在企業中，資產的管理本質是保護。當企業的資產專屬性越高時，契約簽訂的成本與專屬資產投資失敗的機會成本越高。因交易所投資的資產，可能是實體的資產、貨幣資產、知識、人際關係技術等等，因不具市場流通性，或當契約一旦終止，該專屬的成本即難以回收或轉換其使用用途。開發性製藥產業本身就是一個資產專屬性很高的產業，藥品公司從事專屬性資產的投資研發新藥，取得專利權以在特定時間內具有獨賣權，也因此交易成本居高不下。

專屬性交易買方及賣方容易轉變為雙邊獨佔，然而買賣雙方都策略性的想增加自身的利益。當不確定性增加，契約期會縮短。當契約雙方能展延達成定期性的行為，還可以為雙方帶來額外的溝通成本節省、機構和個人的信任關係的好處。因為在這個過程中可以看出組織間對於投機性行為傾向選擇態度，因此專屬性關係具有強調信任及彼此適應性特徵。

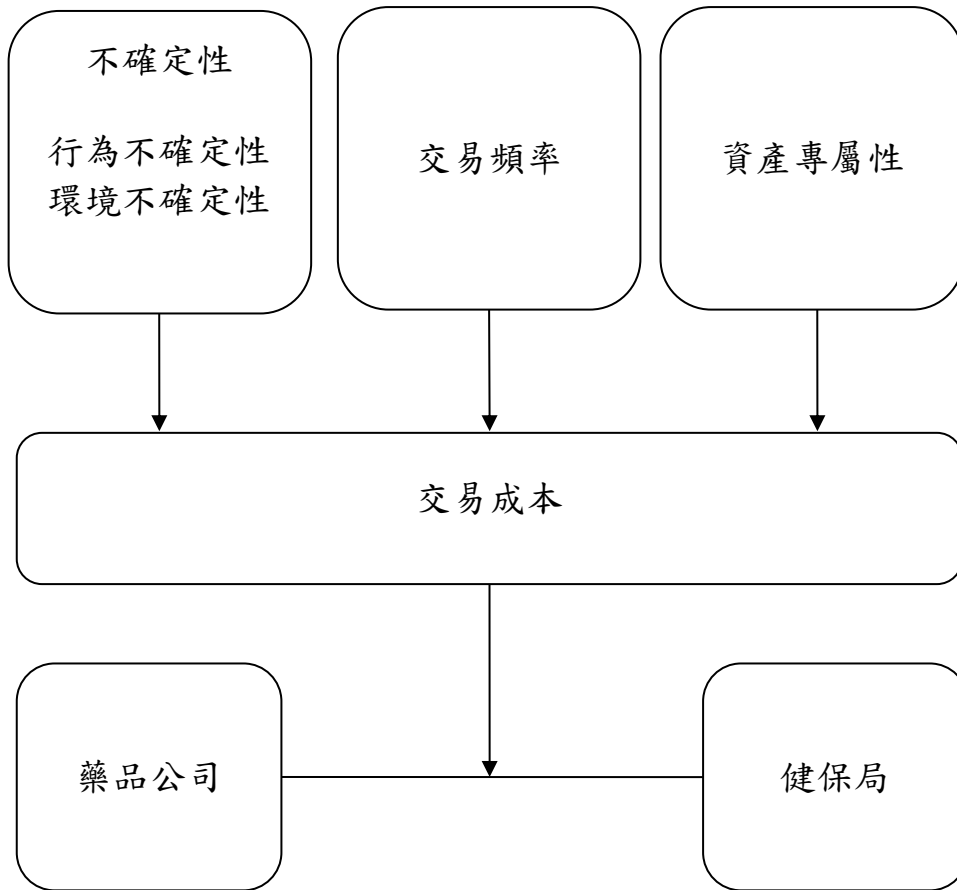


圖 6 研究架構



第三節 研究設計與資料收集方式

研究方法

本研究分析方法是採用個案研究法。個案研究法是針對單一或若干個案進行研究，藉由多元資料的蒐集及多重的比較分析，以期找出規律性的東西。其研究過程屬於較非結構化，是從整個環境、實體的研究中獲得，而非從一個或若干的層面的研究中獲得，而且是對一真實事件或情境的敘述，故是一種邏輯性的導向思考過程，以尋求解決問題的方法或途徑。

主要以某公司創新藥品為個案，蒐集在不同國家的創新核價模式，針對藥品公司與政府或保險人/付費者等組織之間，影響交易成本與協議合約締結的因素分析探討。同時也針對相同藥品在不同環境下產生不同創新核價模式結果進行研究探討。因此藉著與學者、藥品公司核價相關工作人員討論以及研究者本身的經驗與次級資料收集的方式來分析真實情況，再依研究問題推導出研究發現、結論與建議。

資料收集方法

本研究主要的資料蒐集方式有兩種，一種是初級資料的蒐集；另一種為次級資料的蒐集，方式如下：

一、初級資料

由於這些擬定的風險分攤計畫、創新核價/給付模式通常屬於利益關係人之間的商業機密，因此對於合約的內容，研究者僅能以簡要的方式說明其特性與主要條件內容。

初級資料是本研究最主要的資料來源，主要是透過參與觀察的方法取得，研究者因為職務的關係，邀請 Sean Sullivan、Luo Garrison 以及 Ron Akehurst 等學者在 2010 年 6 月 24 日來台針對風險分攤計畫、創新核價/給付模式與中央健康保險局、醫藥品查驗中心醫療科技評估組及台灣藥物經濟暨效果研究學會理監事等進行研討。

另研究者參加 2010 年 9 月在泰國普吉島舉辦的 ISPOR (International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 亞洲大會與 2010 年 11 月在捷克布拉格舉辦的 ISPOR 歐洲年會，

與國際製藥產業有執行創新核價模式或風險分攤計畫經驗的人員以及學者進行面對面的討論。因此本研究採取與學者及業界人士訪談及研究者的經驗作為研究結論推導的主要依據。

二、次級資料

次級資料的收集主要是幫助研究者瞭解個案產品相關背景資料，國際上創新核價/給付模式的主要內容等，主要來源有個案公司網頁資料、研討會會講義資料、期刊、雜誌報導、網際網路上之資料。

研究對象

因此本個案研究針對跨國研發性藥品公司的藥品與保險人/付費者 (payer) 簽訂核價/給付契約以獲得市場進行研究。主要以該公司的 Lucentis 與 Aclasta 兩個專案進行探討，除了研究者為此兩個專案的主要參與者外，訪談對象則以當時該公司核價之區域負責人 Abdulkadir Keskinaslan、Moritz Butscheid，並與其他學者為訪談與討論對象，如

表 7 所示。



表 7 訪談對象資料

	姓名	當時職稱	訪談時間
1	Abdulkadir Keskinaslan	Pricing Director Global Pricing, Asia	2010.6.24, 2010.9.4
2	Moritz Butscheid	Head of Pricing and Market Access, AMAC	2010.7.1 2010.9.4
3	Sean Sullivan	Professor, Schools of Pharmacy and Public Health/ community Medicine. University of Washington	2010.6.24
4	Lou Garrison	Professor and Associate Director of Pharmaceutical Outcomes Research and Policy Program, Department of Pharmacy, University of Washington	2010.6.24 2010.11.10
5	Ron Akehurst	Dean and Professor of Health Economics School of Health and Related Research (SCHARR) The University of Sheffield, United Kingdom	2010.6.24
6	沈茂庭	中央健康保險局 組長	2010.6.24

資料來源：本研究整理

第四節 研究限制

本研究採取個案研究法，因此所選取的個案代表性與周延性，將影響本研究推論。

由於研究者對於個案研究採「內部」某人，而非外人的觀點來理解現實的能力，許多人認為這種觀點對「準確的」描繪而言是沒有價值的。參與觀察雖然較為主動，不像實驗研究一樣準確，不過的確可以產生更多不同的情境來收集資料。

本研究以訪談做為個案研究證據的基本來源，主要訪談對象雖然盡可能涵蓋個案公司的專案負責人、學者及保險人/付費者代表，並輔以其他次級資料為多重證據來源增加構念效度，然而受訪者可能有偏見以及清晰度不足或不確實等問題，造成難免的偏誤。

本研究以定性分析及個案訪談方式進行研究，可能因個人主觀認知判斷而影響推論結果，產生推論的偏誤。另外由於語言上的限制，只能取得以英文為主的資料進行分析，對於非英語系國家的資料如瑞典、韓國等，因為能力所不及就無法進行比較分析。

第四章 個案研究

在本章中，先針對本研究的個案的基本資料、背景作簡要介紹，探討個案在不同國家的保險制度下，藥品公司與保險人/付費者間的互動結果，並針對各變項進行分析與彙整。

第一節 Lucentis®

個案背景介紹

黃斑部退化症 Macular Degeneration 主要症狀是中央視力受損，觀看物體細節的能力變差。老年黃斑部退化 (Age-related Macular Degeneration, AMD) 是一種會使得中心視力快速減退的一種疾病，在不同的患者所發生的症狀也不盡相同，最常被注意到的視力變化包括影像的中心變暗及看東西發生扭曲變形而造成的閱讀困難。這種疾病是造成五十歲以上老年人單眼或雙眼中心視力降低最主要的原因之一，分為兩種類型：

1. 「乾性 AMD」(萎縮性，非血管新生型) (90%)：對視力影響是漸進的。
2. 「濕性 AMD」(滲出性，血管新生型) (10%)：主要是眼球後面形成不正常的血管所造成的，這些不正常的血管會滲出液體或血液，造成視力快速且嚴重降低。溼性 MD 若未於 2 年內積極治療，90% 患者的視力可能惡化至 0.1 以下達法定失明標準。病患發生明顯視力喪失，90% 起因於「溼性 AMD」。

可以使用圖 7 的阿姆斯特勒方格表做個簡單的測試，將方格表置於閱讀時的常用距離上，遮住左眼，仔細觀看方格表中心處的黑點；然後遮住右眼，重複同樣的動作。正常的情形看到的左方的方格表，AMD 病人看到的影像如右方的方格表，甚至有的病人看到方格表中間的部分是殘缺不全的。

患者視力障礙越嚴重，影響生活功能、生活品質越嚴重。患者將逐漸喪失生活功能並且失去獨立性。由一些生活品質的研究報告比較血管新生型 (濕性) 年齡相關性黃斑部退化病變 (AMD) 與其他慢性疾病病人的生活品質發現，「血管新生型 (濕性) 年齡相關性黃斑部退化病變 AMD」病患的生活品質 甚至比癌症、洗腎、愛滋病人還要差^{46,47}。

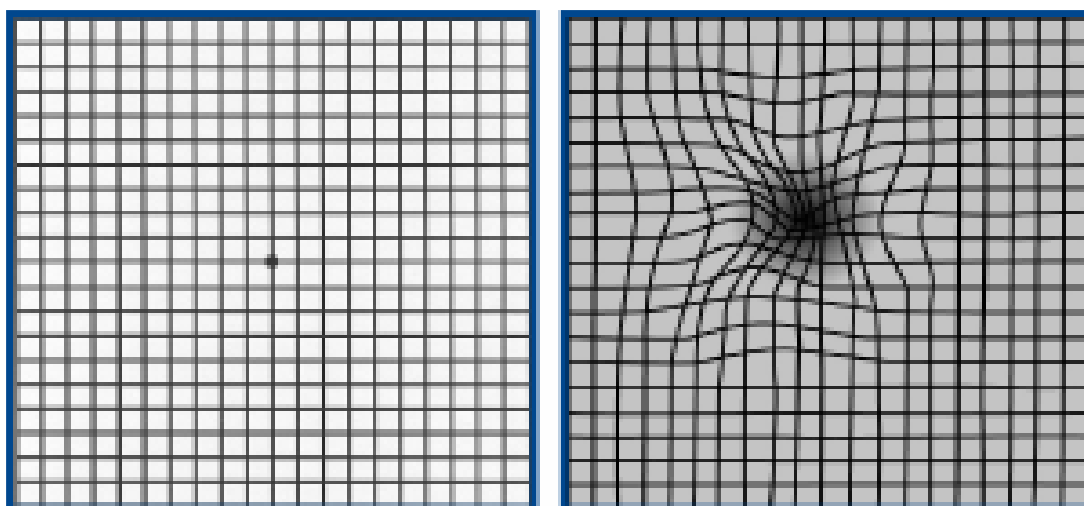


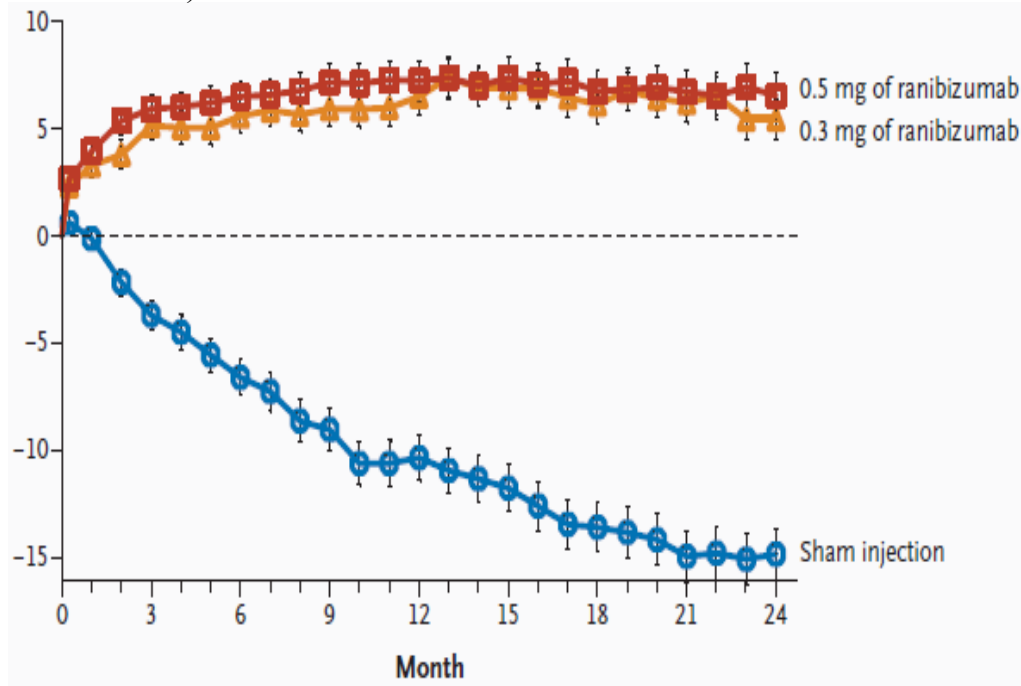
圖 7 阿姆斯勒方格表 (Amsler Grid)

奧比斯基金會委託台大公衛學院楊銘欽教授，進行「台灣地區 2002 年失明社會成本之推估研究」，根據內政部統計，全國的視覺障礙者高達 4 萬 4889 人，依文獻推估，完全失明者約有 3 萬 5000 人左右。楊教授研究分析，其中直接成本，包括失明之就醫費、就醫交通費等，約 1 千 3 百多萬元；間接成本，包括就醫時間成本、社會福利、特別教育費用、職業訓練相關支出及損失的生產力則高達 29 億 2 千 4 百萬元，可見失明的社會成本很大。

Lucentis[®]是用於治療 AMD 的藥品，是第一個也是目前為止唯一一個可有效改善患者視力的藥品。目前用來治療 AMD 的藥品或治療都沒有辦法改善視力，只能降低或延緩視力惡化。

與使用安慰劑相比，使用 Lucentis[®]可有效改善病人的視力，若連續每個月使用 Lucentis[®]，於第 3 個月即可達最佳療效⁴⁸，如圖 8。與臨床上常用的治療 Visudyne[®]+PDT 相比，經 12 個月治療後，Lucentis[®]平均可增加 AMD 患者視力 (+11.3 letters)，但是 Visudyne[®]+ PDT 平均視力卻是變差的 (-9.5 letters)⁴⁹，如圖 9 所示。

(no. of letters)



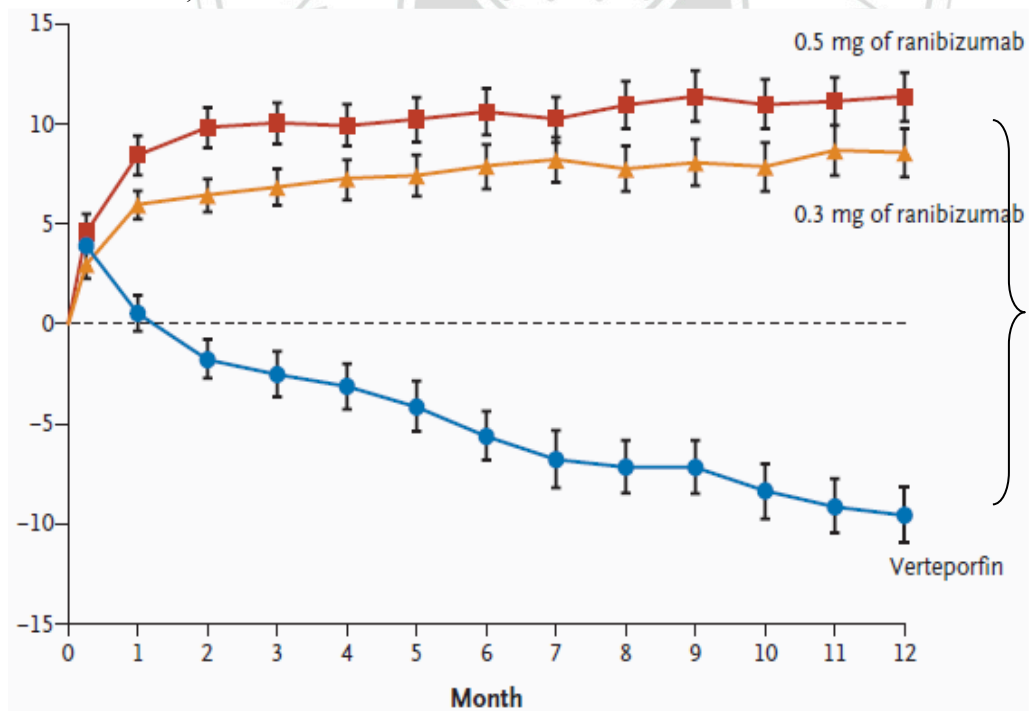
21.5 letters 差異

p<0.001 vs sham

* Sham injection：不含Lucentis®藥物之無針空注射器控制組。

圖 8 使用 Lucentis®與安慰劑治療視力的平均改變

(no. of letters)



20.8 letters 差異

p<0.001 vs Visudyne

圖 9 使用 Lucentis®與 Visudyne®治療視力的平均改變

各國創新核價/給付模式

一、 英國

(一) 醫療保險體系簡介

英國的總面積約為 244,820 平方公里，總人口數約為 6 千 1 百萬。英國醫療保險制度的主要特徵是國家保健服務制 (National Health System, NHS)。英國政府強調廣泛平等地享受醫療服務，政府主要通過稅收資助全國性醫療服務。英國的國家保健服務制的醫療保險模式分為兩大系統：社區衛生保健系統和醫院服務系統。社區衛生保健系統提供 90% 以上的初級醫療服務，只將不到 10% 的服務轉到醫院服務系統。英國衛生部門雖然採取措施限制病人使用醫院服務，但醫院仍然是 NHS 經費的最大消費機構，每年 70% 的 NHS 經費用於醫院服務。

英國國民保健專案由社會保障主管機構將醫療費直接付給提供服務的醫院和藥品供應者。患病的被保險人與醫院之間不發生直接的財務關係。這種免費醫療服務方式通常是由政府機關、企業或醫療保險主管機構，醫生與醫院或藥品供應者分別簽訂契約，按照服務專案、類別、承治人數等，規定相應的報酬或發給固定薪金，對於醫藥費用則按規定實報實銷。英國的醫療服務物件是全體英國公民，不參加社會保險的只享有醫療權，但無權領取現金補償。

英國醫療保險體系的主要五大特點

1. 覆蓋面廣

英國醫療保險資金主要通過國家稅收籌措，由政府財政承擔絕大部分醫療費用。醫療物件就醫時，基本上不需支付費用，因而英國的醫療保險體系亦稱為全民醫療保險或國家醫療保險。也就是說，醫療服務屬於社會福利的一部分，但必須以雄厚的國家財力作後盾。

2. 非歧視性

英國 1946 年《國民健康服務法》規定，無論勞動者還是非勞動者，無論個人支付能力的大小，都可以得到免費的全方位醫療服務。依據《國民健康服務法》建立的英國國民健康服務體系，也

聲稱其宗旨是提供全面的、基本上公平的服務，即主要視患者的實際需要，而不是根據其支付能力提供醫療服務。人人都享受醫療保障。能有效地控制醫療總費用，較好地體現社會公平原則。

3. 滿足國民對醫療服務的需求

英國的國民健康服務體系主要通過公立醫院和遍佈全國的開業醫生（又稱全科醫生）向公眾提供醫療服務。公立醫院由國家財政提供經費，其主要服務對象為重症病人；開業醫生為自我僱傭者，英國醫療保險體系主要依靠這些在全國城鄉開業的全科醫生向廣大非重症、急症患者提供醫療服務。開業醫生向公眾提供醫療服務後，可以向政府申請根據就診人數和醫療工作量發放的津貼。

4. 成本較低

就內部結構而言，英國的國民健康體系可分為供應方和購買方兩大類。供應方由醫院和製藥公司構成，購買方由政府衛生主管當局和部分擁有醫保資金支配權的全科醫生構成；兩者分別掌握醫保資金總額的 70%和 30%。這些擁有醫保資金支配權的全科醫生，既是初級衛生保健服務的提供者，又作為醫療轉診系統的購買者，代表病人向高層次醫院購買專科醫療服務。與此同時，政府醫療衛生主管部門則作為公眾健康利益的代表，負責制訂醫療服務的範圍、內容、標準和費用水準，並依據這些指標與供應方簽訂年度購買計畫。政府醫療衛生主管部門的積極介入、監控，將英國醫療保險體系的成本控制相對較低的水準。2001 年，英國醫療保險的總支出相當於英國國內生產總值的 7.6%，人均醫療總支出為 1992 美元；而同年美國、德國的這兩項指標分別為 13.9%、4887 美元和 10.7%、2808 美元。

5. 醫療資源公平分配

就醫療保險體系的整體供應能力和滿足病人需要的主動性、積極性而言，英國的國民健康服務體系在主要發達資本主義國家的醫療保險體系中，排在靠後的位置。政府介入到醫療保險的所有方面，是英國醫療保險體系的重大特點。政府的積極參與可以較好地保證醫療資源的公平分配，從而使公眾能夠享受具有普遍性的醫療服務。

(二)給付模式主要內容⁵⁰

Ranibizumab 建議用於治療 AMD 的病人，且必須符合以下條件：

1. 矯正後視力介於 6/12 與 6/96 之間
2. 視網膜中央窩沒有永久性的傷害
3. 受 AMD 影響的範圍不可大於視盤（視神經連接到視網膜的地方）直徑的 12 倍
4. 有狀況越來越差的症狀

如果視力惡化、眼內的變化顯示治療無效，則治療應予以停止，NHS 會支付每隻眼睛治療的前 14 劑眼內注射費用。如果每眼需要注射超過 14 劑，ranibizumab 的製造商同意負責藥物費用。

根據英國國家處方集（British National Formulary）的資料，Lucentis[®]的核定價格為每一劑 761.2 英鎊，是屬於高單價的藥品。製造商除了同意負擔超過 14 劑以上的藥品費用，也被要求必須執行 Patient Access Scheme 以保障病人的用藥權利。為了確保資料的正確性，英國 NHS 同時提出稽核方法及相關文件⁵¹來落實 AMD 的臨床治療準則，並同時收集臨床上的資料，期待可以證明藥品花費雖高，但可以有效降低因為失明帶來的社會成本，並預計在三年後（2011 年 8 月）重新整理。

二、 澳洲

(一)醫療保險體系簡介⁵²

澳大利亞的總面積約為 7,686,850 平方公里，總人口數約 2 千 2 百萬人。澳大利亞實行全民醫療保險制度是根據 1973 年《健康保險法》的規定，於 1975 年 7 月 1 日起開始，使國民人人都有享受同等機會的醫療保險，納保人繳納工資的 1.25% 作為保險金，本人及家屬可予補償醫療費的 85%，住公立醫院普通病房費用可全免。1981 年 9 月又對健康保險法作了進一步修改，納保人都要繳一筆人人都相同的費用作為「保險基金」，繳納工資的 3% 為「基本保險費」，另再要繳納「累進保險費」，高收入者再繳 5%，中收入 3%，低收入者 1% 的工資，並明確政府僅補助 30% 的健康保險費用。

澳大利亞的醫療保險明確規定：(1) 每個居民都必須參加醫療保險；(2) 所有居民都可免費在公立醫院得到同等質量的基本醫療服務；(3) 在公立醫院就診時無權選擇醫生和病房，也不享受優先住院和治療。

澳大利亞醫療保健制度的兩個主要功能是負責支付看醫生的費用以及公立醫院的醫療費。澳大利亞有超過 1,100 所醫院，其中六成以上是公立醫院。在醫療保健制度下，所有澳大利亞永久居民只要選擇公立醫院看病，都有資格享受免費治療，醫生則由醫院指派。州和地區政府除了提供公立醫院的醫療服務，還與聯邦政府和專業機構協作以保證服務質量和標準。在澳大利亞，私人健康保險的投保人可以選擇在公立醫院進行治療，或在私立醫院進行治療。在私立醫院，患者可選擇直接支付醫療費或使用個人醫療保險。

澳大利亞明確規定在私人診所和醫院就診不得向病人賣藥，國家雖不會為病人支付買藥的費用，但政府通過「醫藥補貼計劃」(PBS)，對許多醫藥處方給予補貼，低收入者(家庭年收入不超過 24,000 澳元)不管藥品實際價格多少，在藥房購買處方藥每張處方僅需支付 2.80 澳元，其餘部分由政府補貼。

(二) 給付模式主要內容⁵³

第一次治療

由眼科醫生治療因年齡相關性黃斑變性 (AMD) 造成，經螢光素血管造影 (fluorescein angiography, FAG) 診斷之視網膜中央凹脈絡膜新生血管 (CNV)。

當因為有相關禁忌症而無法執行螢光素血管造影 (fluorescein angiography, FAG) 時，必須提供詳細禁忌症的資料。申請書中必須附上其他替代診斷報告，例如，視網膜斷層掃描 (Optical coherence tomography, OCT) 或網底攝影。

每眼第一次申請必須以書面形式提出，由 PBS 和澳大利亞醫療保險藥品科管理局批准，內容包括：

1. 事前申請書
2. 視網膜中央凹脈絡膜新生血管 PBS 資料表，可在網站取得 www.medicareaustralia.gov.au

3. 螢光素血管造影 (fluorescein angiography, FAG) 或其他診斷報告

持續治療

該病眼曾核准使用 Lucentis[®] 治療因年齡相關性黃斑變性 (AMD) 造成之視網膜中央凹脈絡膜新生血管 (CNV)，由眼科專科醫師進行治療。可在上班時間電話提出申請，由 PBS 和澳大利亞醫療保險藥品科管理局批准。

根據與製造商訪談表式，協議的主要內容為 PBS 會支付每隻眼睛治療的前 17 劑眼內注射費用。如果每眼需要注射超過 17 劑，ranibizumab 的製造商同意負責藥物費用。

三、加拿大

(一) 醫療保險體系簡介

加拿大 (Canada) 的總面積約為 9,984,670 平方公里，總人口數約為 3 千 5 百萬人。加拿大共分為 10 個省份 (Province) 及 2 個地方 (Territory)，幅員遼闊。官方語言為英語與法語 (魁北克，Quebec)。加拿大之民眾多屬保皇派，較為保守。

加拿大的國家健康保險計劃，通常被稱為「醫療保險 (Medicare)」，是社會保險 (socialized insurance)，而不是社會醫療 (socialized medicine)。目的是為了確保所有居民有合理獲得必要的醫療服務。而不是一個單一的國家計劃，全國性的方案是由 13 個省和地區的醫療保險計劃共同組成，所有這些都有一些共同特性和基本的標準給付。框架由加拿大衛生法的原則我們的醫療制度是象徵加拿大價值觀的基本權益和團結。

加拿大的醫療體系的角色和責任是由聯邦和省地區政府一起承擔。根據加拿大衛生法，聯邦醫療保險立法、標準和條件是必須能滿足省級和領土醫療保險計劃，使得省級政府可以獲得其聯邦的資金。省和地區政府負責管理、組織和提供衛生服務給所有的居民。

加拿大醫療體系（Canadian System）之特色

1. 全民性（Universality）

(1) 法律要求要 100% 納保

(2) 目前只有 2 省居民需要繳交保費（BC 與 Alberta），但居民不會因欠保費而被拒診，保費也不會因個人風險（risk）而異。欠繳保費只會被追繳保費，而非其醫療服務費用。

2. 全面性（Comprehensiveness）

(1) 規定省之保險計畫必須涵蓋所有「醫學上必須」（all medically necessary）之服務，其他醫療服務則由各省自行決定（例如：選擇性之整型手術、驗光師、牙醫... 等等）。

(2) 各省保險計畫所涵蓋之選擇性服務，中央政府不予以補助。

3. 可近性（Accessibility）

(1) 額外收費：各省情況不一

(2) Alberta：完全禁止 ←————→ Quebec：無限制

(3) 1984 年立法逐漸禁止額外收費。

4. 可攜性（Portability）

任何一省之居民到加拿大任何地方均仍享有健康保險之保障，此被視為國家統一的象徵。

5. 非營利經營（Non-Profit Administration）

在加拿大發展公共保險時，私人保險發展尚未成熟。

在加拿大由於是聯邦制，與澳洲、台灣（單一保險人）不同，雖然國家級的單位 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (DADTH) 進行醫療科技評估，評估報告與廠商的回應一起締交給 CEDAC (Canadian Expert Drug Advisory Committee) 討論，做出最後的建議，其審核的流程如圖 10 所示。

然而過程並不是這樣就結束了，每個省的經費預算充裕或緊縮的

程度不同，因此還需要看省政府的決策，藥品才得以真正的給付。看起來省級政府傾向選擇將有國家級的正面建議的產品納入處方集中，CEDAC 給予負面評價的產品，也並不是完全沒有機會列入省級的處方集上。省級的藥品審核流程如圖 11。

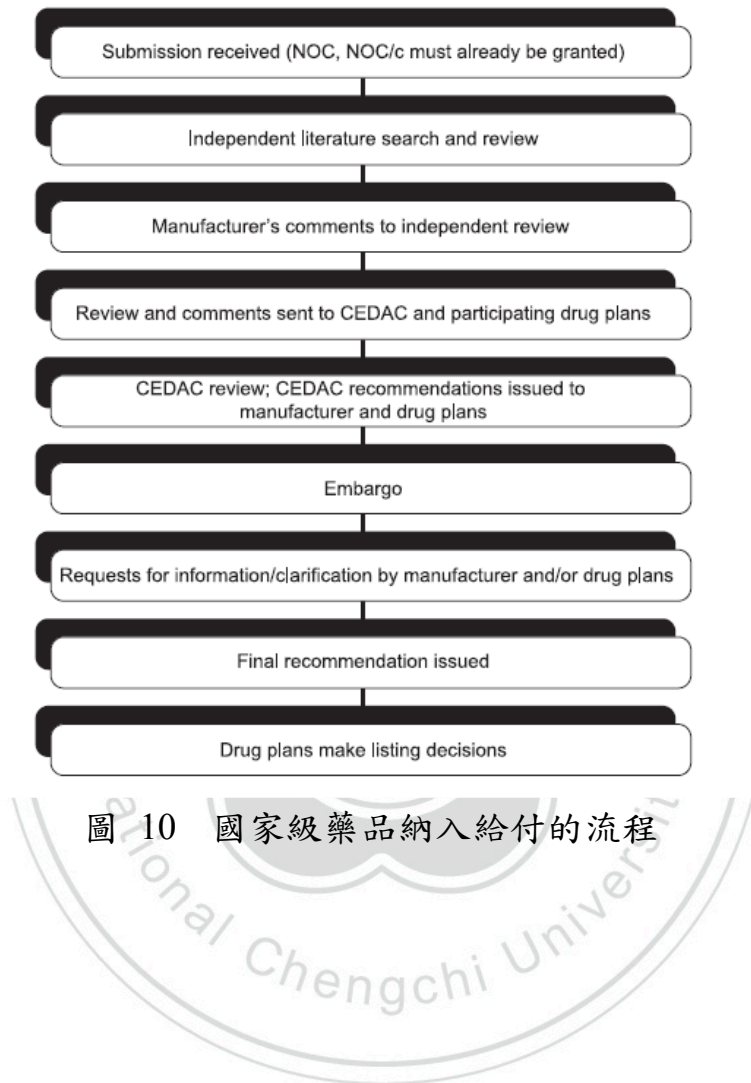


圖 10 國家級藥品納入給付的流程

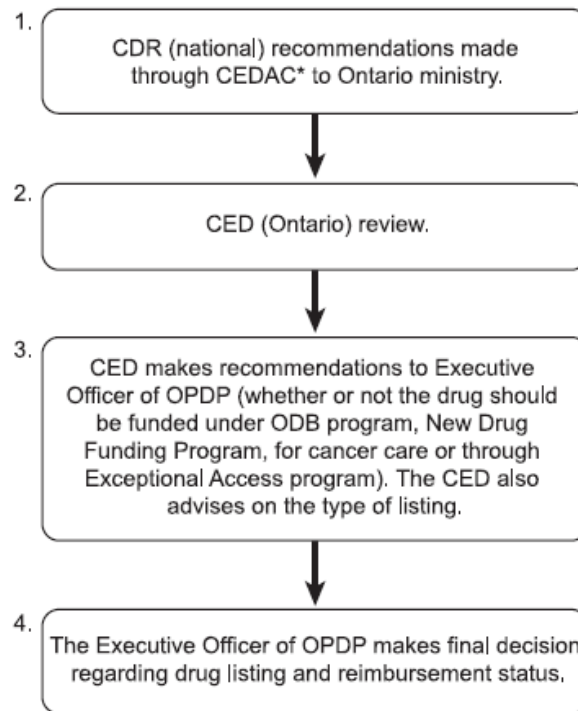


圖 11 省級藥品納入給付的流程

(二)給付模式主要內容

2007 年年底，CEDAC 最初給 Ranibizumab 負面的評價，但經過重新考慮，2008 年 3 月核給 Ranibizumab (Lucentis) 「有條件列入處方集」的建議。這一個決定是基於有優越的療效證據顯示比起 Verteporfin 更安定也可以改善視力，同時也和製造商的協商提供各省風險成本分攤協議合約。

加拿大 CEDAC 在設定治療視力較佳病眼的給付上限為每人 15 劑的條件下，建議將 Ranibizumab 列入給付，用於治療新生血管性 AMD；與 Verteporfin 並用時則不予給付⁵⁴。根據 Saskatchewan 省的 Exception Drug Status (EDS)的附錄 A⁵⁵，Lucentis 申請使用的詳細規定如下：

1. 矯正後最佳視力介於 6/12 與 6/96 之間
2. 病灶的大小小於或等於 12 視盤直徑的 12 倍
3. 有最近的 3 個月疾病進展的證據經螢光素血管造影 (fluorescein angiography, FAG)、視網膜斷層掃描 (Optical coherence tomography, OCT) 證實或視力變化資料。

4. 必須由合格、有經驗的眼科醫生進行玻璃體內注射

5. 必須排除下列情況：

(1)視網膜中央凹已有永久性傷害或根據眼科治療準則定義為不需積極治療者

(2)同時接受 Verteporfin PDT 治療者

兩個治療劑量間隔不得少於一個月，使用 Ranibizumab 治療有效的病人才可以繼續進行治療。若產生以下任一個狀況，則必須永遠停止使用 Ranibizumab 治療 wet AMD：

(1)沒有其他病理因素，連續 2 次門診最佳矯正視力減退 15 小於 15 個字母（絕對值）。

(2)與治療前最佳矯正視力或治療後最佳視力記錄相比，最佳矯正視力減少至少 30 個字母，就必須停止使用，因為這可能表示治療效果不佳或有不良反應事件或兩者兼有。

(3)證據顯示連續 3 次適當的治療仍然持續惡化。

四、台灣

(一)醫療保險體系簡介

台灣的總面積約為 3.6 萬平方公里，總人口數約為 2,316 萬人。全民健康保險，一般簡稱為「全民健保」或「健保」，是中華民國（台灣）依據中華民國憲法增修條文所實施的全民醫療保險制度。

第二次世界大戰結束後的台灣，原本只有勞工保險（勞保）、農民保險（農保）、公務員保險（公保）等醫療保險，無法照顧到全體國民。為增進全體國民健康，台灣於 1995 年 3 月起，開始實施全民健康保險，以提供醫療保健服務，主要法源依據為《全民健康保險法》。

全民健保為政府主辦之社會保險，以行政院衛生署為主管機關，下設「全民健康保險監理委員會」、「全民健康保險爭議審議委員會」、「全民健康保險醫療費用協定委員會」及「健保小組」等 4 個機關或單位，以協助規劃及監督保險事務保險人。「行政院衛生

署中央健康保險局」為保險人，辦理健保相關業務，負責制度研擬及業務、執行、研究發展、人力培訓、資訊管理與查核等業務，其執行業務所需經費由中央政府編列預算支應。

此種「公營單一社會保險制」的醫療照顧體系（health care system），則類似加拿大的制度。全民健保屬於強制性的社會保險，其主要宗旨是全民皆納保、使得全體民眾可獲得公平的醫療服務。因此，凡具有中華民國國籍，在台灣地區設籍滿4個月以上的人（在台灣地區出生之新生兒只要辦妥戶籍出生登記），都必須參加全民健保，並將保險對象分為六類，以作為保險費計算的基礎。

(二) 健保核價過程

本案於2009年4月15日送件申請健保核價，於同年8月6日第一次討論⁵⁶時，因Ranibizumab製劑用於治療wet AMD有其療效與安全性已同意納入給付，惟其臨床使用狀況及給付規定，建議先請眼科專科醫師及眼科醫學會提供資訊及意見，並於下次會議時列席會議討論，以使給付規定之制定更為完備。

同年12月3日第二次討論⁵⁷結論為Ranibizumab屬第2類新藥，因藥價較高，將對健保財務造成衝擊，惟於改善病患之視力有其療效，為顧及民眾用藥權益，故同意納入給付，並以0.23mL之國際最低價核定為每瓶35,134元，0.3mL亦核定為每瓶35,134元，且須與廠商訂定價量協議。並草擬給付規定如下：

1. 限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)
2. 限眼科專科醫師處方使用
3. 限病眼最佳矯正視力於0.05~0.5之間
4. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內之 fluorescein angiography (FAG), indocyanone green angiography (ICG)及 Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力檢查紀錄及眼底彩色照片
5. 限定每眼每年使用不得超過3次，使用期限為2年
6. 必須排除下列情況：
 - (1) 已產生黃斑部結痂者
 - (2) 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced

geographic atrophy 者反應不佳

(3)經 ICG 確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy ; PCV)

(4)高度近視(高於八百度),類血管狀破裂症(angiod streaks),或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV)

台灣諾華公司在 2010 年 1 月 22 日針對價格及給付規定內容提出申覆,並於 2010 年 4 月 1 日至藥事小組會議中說明,由於對於是否應排除 PCV 病人以及 ICG 檢查的可近性有爭議,加上過去 AMD 的標準治療 Visudyne 亦未健保給付,因此建議請 HTA 小組協助評估 Lucentis 及 Visudyne 兩項藥品之臨床治療範圍後,再行提會討論⁵⁸。

於 2010 年 8 月 5 日會議時做成決議⁵⁹:維持藥事小組第 8 屆第 9 次會議之決議,屬第 2 類新藥,以 0.23mL 之國際最低價核定為每瓶 35,134 元,0.3mL 亦核定為每瓶 35,134 元,且須與廠商訂定價量協議。因 Lucentis 用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV) 之療效仍無定論,且本藥品價格昂貴,仍維持原議,須排除 PCV,另事前審查時 ICG 改為非必要之項目。

最後於 2010 年 9 月接獲核定結果公文與協議會議開會通知,2010 年 10 月 15 日與健保局進行價量協議會議,於 11 月 23 日簽訂合約後,歷經 4 次藥事小組會議討論,20 個月的等待,Lucentis[®]終於在 2011 年 1 月 1 日生效給付。核價申請過程整理如圖 12

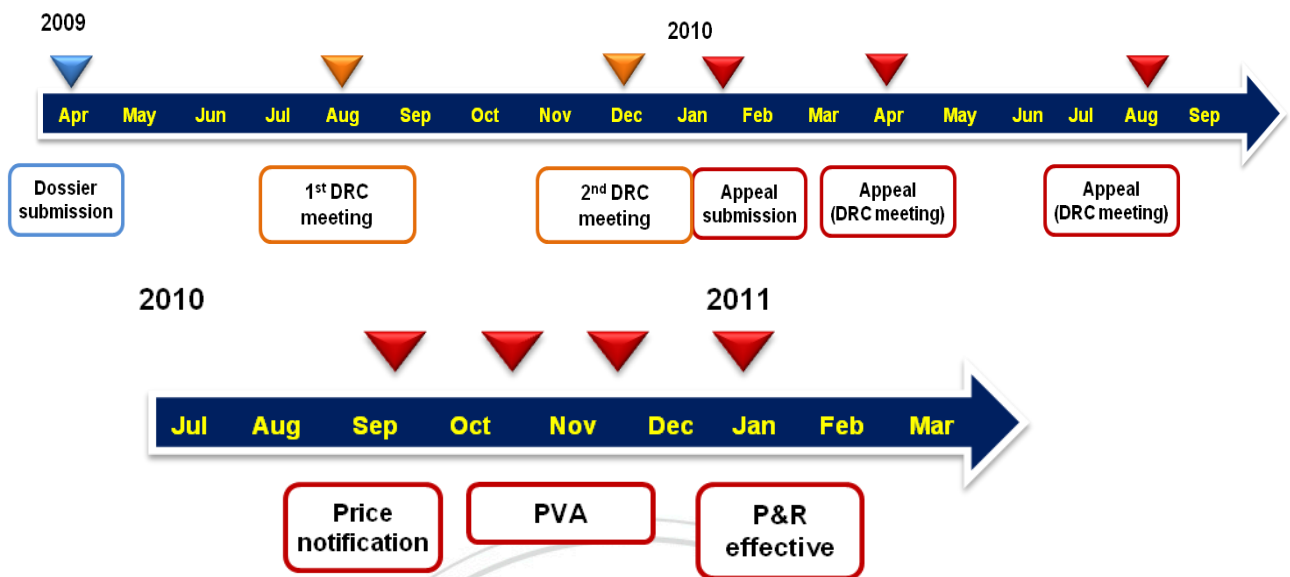


圖 12 Lucentis[®] 健保核價申請歷程

(三) 給付模式主要內容

最後核定之健保價為每瓶 35,134 元；給付規定如下：

1. 限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)
2. 限眼科專科醫師使用
3. 限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間
4. 須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內有效之 fluorescein angiography (FAG)，Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 indocyanone green angiography (ICG)
5. 限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年
6. 必須排除下列情況：
 - (1) 已產生黃斑部結痂者
 - (2) 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳

- (3)經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)
- (4)高度近視(高於八百度),類血管狀破裂症(angiod streaks),或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV)

除了嚴格的給付規定外，必須事前申請核准後才得以給付，限制使用次數每眼每年三次，不超過兩年，除此以外還要求進行所謂的價量協議，內容包括兩部分：支付價格調整方式以及醫令申報金額超過價量基礎之金額部分償還的方式。

支付價格調整方式

依協定每年某一季檢討國際價格，檢討時以健保局當季公告之慧率為換算基礎，檢討方式如下：

1. 若該季健保支付價格高於十國藥價最低價，以十國最低價重新核定健保支付價格
2. 若十國藥價最低價高於該季健保支付價格，則不予調整

醫令申報金額超過價量基礎之金額部分償還的方式

價量協議主要協議觀察期長短、每個觀察年的價量基礎值 (X) 及償還比例，在觀察期間內若健保局特約醫事服務機構該藥品之醫令申報金額高於該觀察年的價量基礎值，則依照償還比例在收到付款通知一個月內償還給健保局。

表 8 償還比例表

級距	該級距部分之償還比例
≤1X	0%
1X<醫令申報金額≤1.1X	A%
1.1X<醫令申報金額≤1.3X	B%
1.3X<醫令申報金額≤1.6X	C%
1.6X<醫令申報金額≤2X	D%
>2	100%

個案分析

一、不確定性

在這個個案中提到的幾個國家，透過



表 9 的整理比較可以發現英國、澳洲、加拿大幅員廣大，就土地面積來說，英國是台灣的七倍、澳洲是台灣的 214 倍，而加拿大是台灣的 278 倍；再把人口數考慮進來，則台灣的人口密度是這幾個國家中最高的，因此台灣在執行核價/給付創新模式所需要的資料搜尋成本、執行與監督成本等交易成本應該相對較低。

我們常以國內生產毛額 GDP (Gross Domestic Product) 來衡量一個國家的經濟實力，由



表 9 的整理比較可以發現，英國、澳洲及加拿大都比台灣富裕，另外一個指標是根據購買力調整過的個人生產毛額 PPP (Purchasing Power Parity)來評估一國的經濟實力及富裕的程度，以及個人所能支配的財富與資源；PPP 又稱購買力平價，英國、澳洲、加拿大等收入很高的國家，物價也高，所以賺錢雖多，不代表可以購買支配的金額也很多，因為各國物價的差異很大。所以，越來越多的經濟估算單位，改採經過購買力調整的數值，以正確表達該國的經濟實力，以及個人所能支配的財富與資源。

根據國際貨幣基金組織 IMF (International Monetary Fund)所提供購買力調整過的個人生產毛額 60，則可以發現台灣的經濟條件與個案中的參考國相當，甚至已超越英國達最先進國家的水準了。這可以說明在購買一個藥品或醫療服務時，台灣相對交易成本與先進國家相當。

根據 2010 年 IMF 的資料，台灣目前醫藥衛生支出仍只佔國內生產毛額的 6.23%，從 92 年至今，醫療保健支出佔 GDP 的百分比年年都維持在 6%上下，沒有明顯地增加。與其他幾個國家相比，政府對於醫療產業資源投入的態度趨於保守。

表 9 各國經濟條件比較表

國家	英國	澳洲	加拿大	台灣
土地面積 (平方公里)	244,820	7,686,850	9,984,670	35,980
人口數(萬人)	約 6,100	約 2,200	約 3,500	約 2,300
GDP ⁶⁰ per Capita (USD)	36,120	55,590	46,215	18,457
GDP based on PPP* per Capita (USD)	34,920	39,699	39,057	35,227
Health Care Expenditure % GDP ⁶¹	8.4%	8.5%	10.1%	6.23%

資料來源：本研究整理

從表 10 可以看到台灣核定的價格最低，事實上英國的價格是不含稅的而台灣的價格已含有 5% 的營業稅，這還是經過申復以及 20 個月討論的結果，可見政府對於新藥核價的態度是越低越好。

表 10 Lucentis[®]各國價格比較表

國家	英國	澳洲	加拿大	台灣
Lucentis 價格	£761.2	AUS1976.36	CAD1,575	NT \$35,134
	NT \$35,990	NT \$58,560	NT \$47,124	

資料來源：本研究整理，以健保局公告 100 年四~六月匯率換算

在醫療產業中有一個可能造成環境不確定性的因素是人種上的差異，由於人種上的差異，疾病的型態也會有不同，例如多發性硬化症在西方人是常見的疾病，在東方人則是屬於罕見疾病。以本個案 AMD 為例，在台灣特別排出的多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV)，事實上 PCV 病人在有色人種的發生率較高，約有 30%~50%，健保局是因為財務衝擊考量，才將 PCV 先排除在給付範圍之外。若希望將 PCV 納入給付，則需要另外執行一個專為台灣人/亞洲人設計的臨床試驗，來確定使用這個藥品的療效與安全性沒有疑慮，然而此舉也會增加交易成本。

* PPP: Purchasing-Power-Parity

本個案在台灣的核價/給付模式主要的重點還是在分擔財務風險，並沒有以臨床上的治療結果做為償還金額的依據，而且就算簽訂合約，也是沒有符合普通契約的精神，很多學者也質疑健保局與藥品公司簽訂此類合約的法律授權地位。健保局的議價能力太大，單方面由健保局提供合約的內容，抱持著「要不要隨便你」的態度，造成協定的內容可能影響到第三者（病人）的權利而未察覺。

本個案各國協議內容摘要如表 11。如果病人並沒有按照醫師的囑咐，在生活上或飲食上配合治療，而造成治療結果不理想，以加拿大為例，可能造成病人需要使用超過 15 劑來治療，因為採用創新核價/給付模式，因此超過 15 劑的藥品費用，全部要求藥品公司來負擔而導致交易成本增加。

表 11 個案內容摘要表

國家	英國	澳洲	加拿大	台灣
保險制度	全民保險 NHS	全民保險 Medicare	全民保險 Medicare	全民保險 NHI
涵蓋地區	England, Wales	All	All 11 省,2 地區	All
給付協議 內容	每眼 14 劑	每眼 17 劑	15 劑，視力 較好的一眼	每眼每年 3 劑， 期限 2 年
償還機制	每眼超過 14 劑的部分由 諾華負擔	每眼超過 17 劑的部分由 諾華負擔	超過 15 劑的 部分由諾華 負擔	每眼每年超過 3 劑的部分由病人 負擔，諾華提供病 人補助計畫。價量 協議申報醫令金 額超過的部分按 一定比例償還

資料來源：本研究整理

二、交易頻率

本個案交易的頻率越高，相對的管理成本與議價成本也升高，交易雙方必須進行事前的溝通、協調與訂約，事後協商次數亦會增加。

由於 50 歲以上人口屬於罹患 AMD 的高危險群，若僅以 65 歲老年人口占全人口的 10% 來估算，根據石牌社區眼疾研究 (The Shihpai Eye Study) ⁶² 發現晚期 AMD 盛行率為 1.90%，另外「濕性 AMD」佔晚期 AMD 的 10% ^{63,64}，且排除 PCV 等多項嚴格給付規定，加上民眾對 AMD 的認知普遍偏低，多數濕性 AMD 患者直到出現明顯視覺障礙才就醫，使得濕性 AMD 患者確診人數顯著低於盛行數；另外，未接受治療之濕性 AMD 在診斷後 9 個月內，約有 70% 會進展至法定失明 ⁶⁵，因而不適用 Lucentis[®] 治療。因此估計第一年能使用健保給付的病人不會超過 5,000 人。加拿大一年新增案例也只有 17,100 人。比起用於治療高血壓、糖尿病等動輒以百萬人計的藥品數量來說，本個案的使用頻率較一般藥品來得低，在商議、簽訂契約與契約之執行、監督時所產生的成本或許可以在可接受的範圍內。

三、資產專屬性

由於新藥 (專利期內藥品) 在專利期間內不容易被其他替代產品所取代，以本個案為例，Lucentis[®] 是在台灣目前第一個也是唯一一個健保有給付用於治療 AMD 的藥品。本個案產品原為 Genentech 公司研發的藥品，在美國是由 Genentech 獨家販售，除美國以外的國家則將專利授權給 Novartis，由於要維護世界各國的專利權，加上向各個國家申請查驗登記、進行臨床試驗等，是一個資產專屬性極高、交易成本相對高的例子。

專屬性交易買方及賣方容易轉變為雙邊獨佔，然而買賣雙方都策略性的想增加自身的利益。由於有很多環境上、臨床上及行為上的不確定性，且就過去的資料來看，新藥在市場上的擴散大約在第三年達到高峰，所以契約期通常都不會超過三年。

第二節 Aclasta®

個案背景介紹

根據世界衛生組織(World Health Organization, WHO)於1994⁶⁶公佈成年人骨質疏鬆症的定義為『一種因骨量減少或骨密度降低而使骨骼微細結構發生破壞的疾病，惡化的結果將導致骨骼脆弱，並使骨折的危險性明顯增高』。當一個人的骨質密度(Bone Mineral Density, BMD)比一個健康女性的骨骼礦質密度低於2.5個標準差，就是所謂的骨質疏鬆症。根據世界衛生組織WHO對骨質缺乏的定義為BMD之T-score介於-1.0及-2.5之間，而骨質疏鬆症的定義為BMD之T-score ≤ -2.5 。

骨質密度與20-29歲年輕人比較所計算出的T值(T-score)	
骨質密度檢測結果	骨質疏鬆程度
T值 > -1	正常骨量(normal)
-1 > T值 > -2.5	骨質缺乏(osteopenia)，亦稱之為低骨量(low bone mass)或低骨密度(low bone density)
T值 < -2.5	骨質疏鬆症(osteoporosis) 當合併骨折時可稱之為嚴重性骨質疏鬆症(severe osteoporosis) 當有低創傷性骨折(low traumatic fracture)或有任何一節脊椎椎體高度降低超過20%時，即使骨質密度T值大於-2.5也得以診斷為骨質疏鬆症。

台灣停經後婦女的骨質疏鬆症盛行率為11.35%⁶⁷，骨質疏鬆症的死亡率⁶⁸約為2.8%與乳癌的死亡率相當，發生髖部骨折一年內的死亡率達15%，因骨質疏鬆症而骨折的停經後婦女再次骨折機率更高達13.8%⁶⁹。林口長庚醫院副院長宋永魁教授指出，每年約有一萬五千名病患因骨質疏鬆症導致「大腿骨骨折」，如估算患者開刀住院費用約10萬，以及出院後一年約需100萬等照護及間接成本，等於這些家庭每年因骨鬆而衍生的醫療費用即高達165億元。

骨質疏鬆症的治療分為初級治療(primary treatment)以及次級治療(secondary treatment)，初級治療是針對有骨質疏鬆症(T-score < -2.5)且還沒有骨折病史的病人進行治療，其主要的目的在降低未來因為骨質疏鬆而發生骨折的風險，次級治療是針對已經產生骨折的骨質疏鬆症病人，主要的目的在降低再次骨折的機率、併發症及死亡率。

一般而言，骨質疏鬆症的治療方法有：補充鈣質、補充維他命D、藥物治療等。藥物治療又以雙磷酸鹽類(Bisphosphonate)如

Alendronate、Ibandronate、Zoledronic Acide 等及泌鈣激素 Calcitonin、類副甲狀腺荷爾蒙 Teriparatide 等，台灣婦女骨質疏鬆症之評估與治療流程如圖 13：

台灣婦女骨質疏鬆症之評估與治療流程(圖一)
(2007年10月製表)

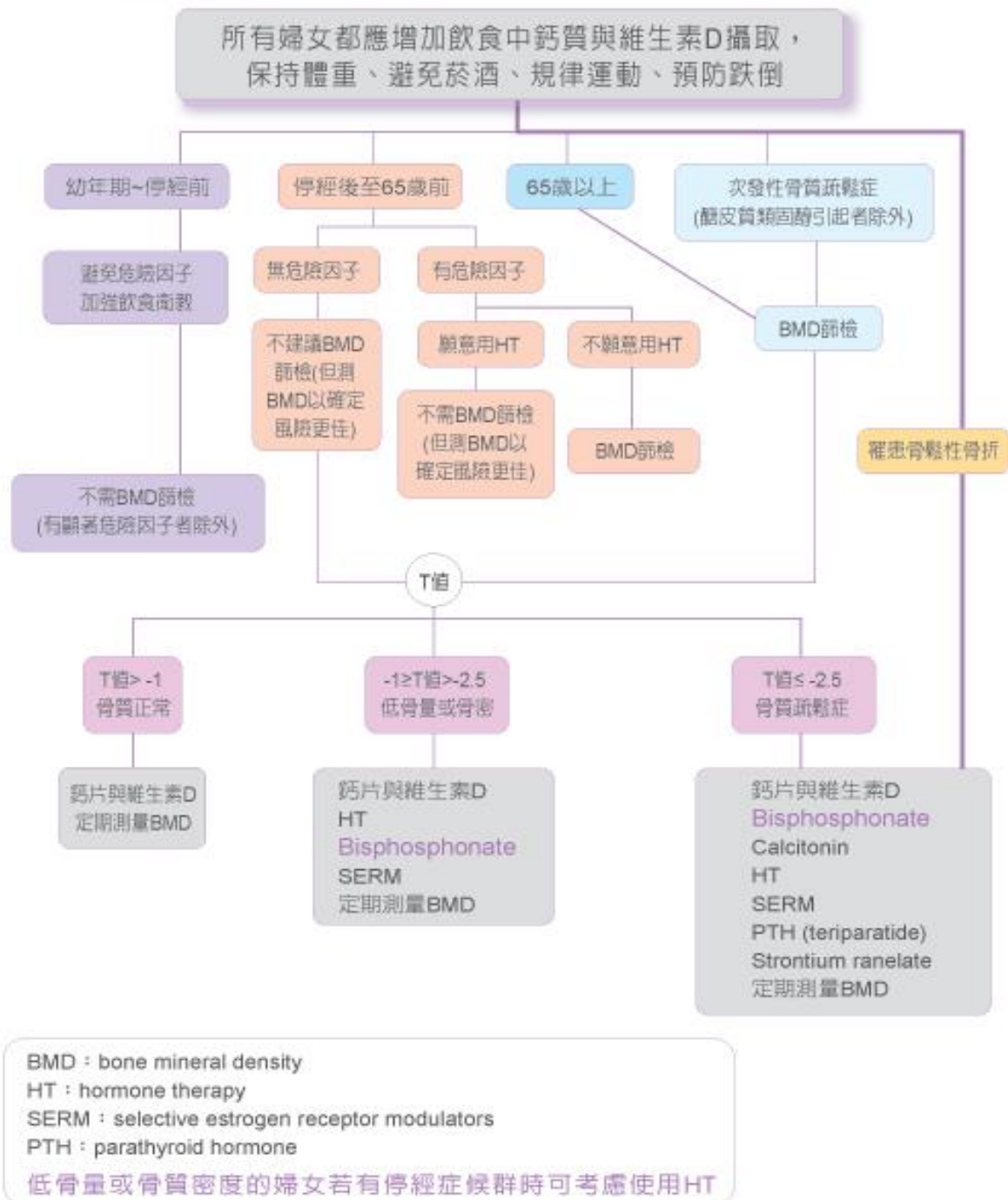


圖 13 台灣婦女骨質疏鬆症之評估與治療流程

目前在臨床上停經後婦女骨質疏鬆症的初級治療以支持性療法為主，健保用藥品項中沒有安全有效的藥品可供病人選擇以降低發生骨折的機率並增加骨密度。

Aclasta[®]預防停經後婦女骨鬆骨折的療效優異（3年研究）70可減少脊椎骨折率約70%、髖關節骨折率約41%，且可增加病人對治療的順從性與持續性。HORIZON是雙盲、安慰劑對照試驗，實驗組有3,889位骨質疏鬆症病人，平均年齡73歲，每年注射一劑Aclasta 5毫克；對照組有3,876位骨質疏鬆症病人，主要觀察初次脊椎骨折及髖部骨折的發生率。另外也觀察包括骨質密度、Bone Turn over market及安全性。

連續觀察三年的結果發現，使用Aclasta[®]可減少脊椎骨折率約70%、髖關節骨折率約41%、其他重大骨折，包括降低非脊椎性骨折率約25%、減少各種臨床骨折率約33%、減少臨床脊椎骨折率約77%。減少多處(≥2)脊椎骨折率約89%。且Aclasta[®]的使用對於骨質密度及骨代謝指標均有顯著改善。

表 12 3年Aclasta[®] vs Placebo 研究結果如下(N=7,736)

Type of Fracture	Placebo <i>no. of patients (%)</i>	Zoledronic Acid	Relative Risk or Hazard Ratio (95% CI) [†]	P Value
Primary end points				
Morphometric vertebral fracture (stratum 1)	310 (10.9)	92 (3.3)	0.30 (0.24–0.38)	<0.001
Hip fracture	88 (2.5)	52 (1.4)	0.59 (0.42–0.83)	0.002
Secondary end points				
Nonvertebral fracture	388 (10.7)	292 (8.0)	0.75 (0.64–0.87)	<0.001
Any clinical fracture	456 (12.8)	308 (8.4)	0.67 (0.58–0.77)	<0.001
Clinical vertebral fracture	84 (2.6)	19 (0.5)	0.23 (0.14–0.37)	<0.001
Multiple (≥2) morphometric vertebral fractures (stratum 1)	66 (2.3)	7 (0.2)	0.11 (0.05–0.23)	<0.001

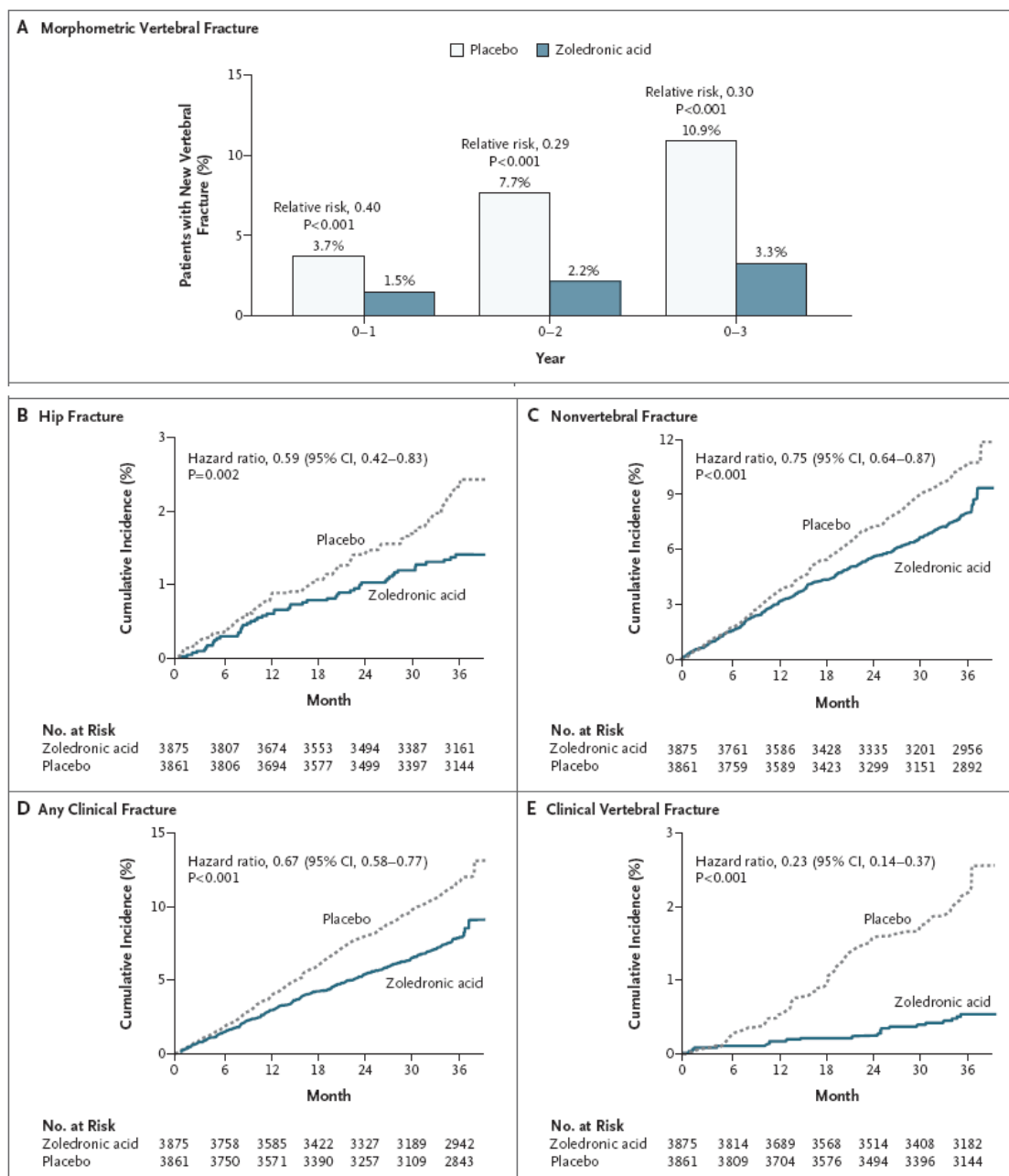


圖 14 3 年 Aclasta® vs Placebo 研究結果

各國創新核價/給付模型

一、德國

(一) 醫療保險體系簡介

位於歐洲中部的議會制和聯邦制國家，由 16 個邦組成，首都柏林。德國的總面積約為 357,050 平方公里，總人口數約為 8 千 1 百七十五萬人。

德國是世界上最先建立社會保障制度的國家，它一直堅持推行強制性的社會保險制度，表現在醫療保險上亦是如此，德國實行的是一種強制性的、以社會健康保險為主、輔之以商業保險的醫療保險制度，這種強制性的社會健康保險制度覆蓋了德國 91% 的人口，加之商業保險的作用，德國整個健康保險制度為其 99.8 % 的人口提供了醫療保障。

德國政府在醫療保險領域中作用很大，主要表現在協調各方利益和控制保健費用方面，但其在社會醫療保險管理體制上採取的是一種統一制度、分散管理、鼓勵競爭的管理體制（德國的社會健康保險制度由 1300 個財務上獨立、自我管理的疾病基金組成）強調社會團結互助，政府不參與社會醫療保險的具體操作。國家也沒有統一的醫療保險經辦機構，政府的主要作用就是設計制度和制定相關法律，擔當仲介及進行仲裁，處理各方面的利益矛盾。德國的健康保險走的是一條政府干預與市場調節相結合的道路，這與德國社會市場經濟模式的基本理念是一致的。

作為世界上四大保險模式之一社會醫療保險模式的代表，德國醫療保險的特點主要表現為以下幾個方面：

法定保險（強制）為主、私人保險（自願）為輔

德國奉行的是「社會市場經濟」的政經制度，該政經制度要求國家在盡可能只給予必要干預的前提下，保障個人首創性的自由發揮和私有財產基本權利，同時個體必須服從於社會責任，國家必須發揮在市場經濟中的主要調節任務。德國醫療保險體系是以法定保險為主體，同時，為體現多元化原則，私人保險也是德國醫療保險的組成部分，佔有重要的地位。在德國，公民就業後可視其經濟收入多少，自由地在法定的社會醫療保險和私人保險之間進行選擇。同時，公民也可在參加法定社會醫療保險的基礎上，參加私人保險所提供的補償保險險種。而在法定和私人保險間進行選擇所依據的個人收入標準，則由政府根據實際情況予以規定並適時加以調整，以保障法定保險在醫療保險中的主導地位。德國的私人保險公司由於屬於國家私法管轄範疇，因此為了達到盈利的目的，在運作上更具市場化的特徵，如最基本的市場價位作為原則，體現在通過對個體進行風險評估來確定每個參保人的保費，以繳納保險費的多少來確定醫療保險範圍等等。

由社會經濟水準決定的高保障的德國法定醫療保險服務體系

德國是世界上領先的工業化國家之一。由於具備雄厚的經濟實力，在倡導建立社會福利國家和社會市場經濟的原則下，德國法定醫療保險服務的範圍、項目和內容非常繁多和廣泛，德國醫療保險可稱得上幾乎涵蓋所有醫療服務的綜合系統。德國共有 2300 多個醫院，計 60 多萬張病床，以及 1000 多個預防和康復機構。其中由政府或者公益性組織如教會承辦的醫院，其床位數佔總數的 80—90%，其餘由私人企業經營，而參加法定保險的被保險人（包括其家屬和未成年人）在患病時，不管其當時經濟狀況如何，都可以得到及時、免費或幾乎免費的治療，就診時一般毋須支付現金。同時病人有權自由選擇開業醫師和專科醫師，並可在開業醫師的指導下，在一定範圍內選擇住院的醫院。在德國，公民不管參保哪一個醫療保險基金組織，都能享受法定醫療保險服務。

籌資講究公平、支付追求效益的德國醫療保險資金動作體系

公平和效率的結合在德國醫療保險制度的籌資和支付體系中得到充分體現，根據德國法律規定：凡不符合參加私人保險者必須強制參加法定醫療保險，保險基金組織不得對投保人進行風險選擇（包括年齡、性別、身體狀況和家庭成員數量），而保險費則由僱主和僱員方各承擔 50 %（退休後由原僱主承擔的部分則改由養老基金承擔）。醫療保險費一般平均為稅前工資額的 13.6% 左右（各基金組織每年各有差別）。同時德國法律還規定，符合條件參加法定醫療保險的僱員（參保義務人）其家庭和未成年子女可自動成為被保險人，可不另外繳納保險費即可享受同等的醫療保險服務待遇。此外，因保險基金組織對投保人的無選擇權而導致的保費收入畸高畸低，德國 1993 年制訂的衛生保健法案，規定通過「保險費收入的轉移支付制度」予以均衡，以保證各基金組織競爭的公平。

由此可見，投保人繳納保險費的多少主要取決於他（她）的經濟收入，而享受的醫療保險服務則不以繳納保險費的高低而有區別，從而使得健康人與患病者、高風險者與低風險者之間、單身者與有家庭者之間、年輕人與年老者之間、高收入者與低收入者、高保費與低保費收入的基金組織之間進行共濟互助，從而充分體現社會醫療保險的公平。

鼓勵多元競爭、強調自我管理的德國醫療保險基金運作體系

德國醫療保險基金組織實施的是多元競爭和自我管理，前者是強調了運作體系的外部條件，後者則強調了基金組織的內部環境。德國的社會市場經濟理論主張，政府在市場機制帶來不可接受的後果時，可以也應當進行必要的干預，但是政府干預的同時不能否定市場機制。因此，即便是政府經辦社會醫療保險的基金組織，也應當毫無例外地引入競爭機制。而運作體系中另一原則自我管理原則的提出，除了是經濟組織自主經營、自負盈虧的前提外，它還要求公民應當盡可能地參與國家或者公共事務的各項管理和決策，而在醫療保險上則強調除了政府的管理活動外，職工和僱主也負有管理責任。基金組織的自我管理與政府的行政管理相比，其優點在於能更多考慮相關者的利益，直接、清楚地表達對醫療保險的需方要求。同時，自我管理也能更好地評價參與管理群體的管理能力。在自主經營、自我管理和自負盈虧的基礎上，鼓勵各基金組織開展競爭，這些競爭主要體現在：

一是開放絕大多數醫療保險基金組織，使投保人可以根據自己的意願自由地選擇基金組織。二是鼓勵小的、地方性醫療保險基金組織兼併，以發揮規模優勢。三是支援以保費的高低作為競爭的主要手段，並以此來評估基金經營的優劣。

以健全的法律制度為基礎、宏觀調控和監督檢查為主要手段

經過 100 多年的發展，德國的法律制度已經是相當完備和健全，並已深刻滲透到社會、政治、經濟和文化各個領域。縱觀德國醫療保險制度，無論從歷史縱向還是某一時期橫向發展的角度看，無不提倡並強化法律的規範和保障作用。在德國，政府的管理思路主要是以宏觀管理為主，管理重點也是放在加強有關的監督工作上，政府一般不會去參與基金組織的事務工作。而是向如何著重對該市場進行調控和監督方面轉化。德國聯邦社會保險局則是主要負責直接監督管理隸屬於聯邦的近 180 個醫療保險基金組織（業務跨三個州以上）和所有私人健康保險公司，它從事的監督檢查內容有：負責審批法定醫療保險基金組織或者私人公司的設立；審核醫療保險基金組織的章程、服務合同；審核基金組織保費的調整和年度財務預算決算，包括收益；檢查基金組織的儲備金、不動產投資情況。此外，德國聯邦社會保險局的另一非常重要的職能，便是均衡各保險基金組織不同的支付風險。

(二)給付模式主要內容

諾華公司與 DAK (Deutsche Angestellten-Krankenkasse) 疾病基金所簽訂的契約，屬於結果保證 (outcomes guarantees) 創新核價/給付模式，契約內容針對使用諾華產品 Zoledronic Acid 一年內仍發生骨折的病人，諾華公司將負擔其全部藥品費用，且不論是造成骨折的原因為何？同時，保險人同意回饋以部份病人轉而使用 Zoledronic Acid 來治療，以確保諾華公司在骨質疏鬆治療市場上一定的佔有率。

草約內容如附錄三，其中也詳細說明疾病基金使用資料來源，如何定義骨折，諾華公司可以向醫療專業人員提到有關這個合約的內容，而疾病基金會鼓勵醫院處方 Zoledronic Acid 用於預防因骨質疏鬆症而造成的骨折。

二、台灣

(一)醫療保險體系簡介

已於前一個案中簡述，在此不再贅述。

(二)給付模式主要內容

台灣諾華公司仿造德國模式，向健保局提出臨床風險分擔給付方案 Clinical Risk Sharing Model 如

表 13，擬申請給付給經診斷為骨質疏鬆症（T-score<-2.5）且沒有骨鬆骨折病史的病人，預防骨質疏鬆症造成的骨折。

經全民健康保險藥事小組第 8 屆第 18 次會議決議⁷¹如下：

依全民健康保險法第 2 條規定，全民健康保險係於保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，方依規定給予保險給付。本案廠商申請將 zoledronic acid 使用於「初級防護」，即預防停經後骨質疏鬆婦女之骨折，係屬預防保健之一環，依法非健保險給付範圍，故本案藥品不予擴大給付至初級防護。



表 13 Aclasta[®]臨床風險分攤給付方案內容

	說明	備註
健保支付價	12,703	維持健保支付價不變
適用對象	經診斷為骨質疏鬆症患者 (T-score<-2.5) 且沒有骨鬆骨折之病史	建議健保局建置特殊處置碼或其他方式，方便特約醫療院所申報費用作業，並與治療骨鬆骨折有所區別。
成效評估目標	使用 Aclasta [®] 後 12 個月內可有效預防骨質疏鬆症病人因骨折而導致住院	
風險分擔方式	使用 Aclasta [®] 後 12 個月內，骨質疏鬆症病人因骨折而導致住院的個案，其 Aclasta [®] 藥費用由台灣諾華公司償還給中央健保局使用 Aclasta [®] 超過 12 個月發生骨鬆骨折則不在本給付方案的範圍內	本方案實施一年後的次一季開始，每年由健保局負責統計健保特約醫事服務機構內使用 Aclasta [®] 12 作為預防骨鬆骨折且 12 個月內因骨折而導致住院的病人數。 台灣諾華保有稽核統計資料正確性的權利。
合約	由台灣諾華公司草擬合約內容，經雙方律師或法務人員審閱後簽署，臨床風險分攤給付方案經公告後生效實施	合約內容屬機密資料，雙方必須同時簽署保密協定，規範合約雙方當事人於保密期間內不得揭露機密資訊與第三人。

個案分析

一、不確定性

在這個個案中已知德國與台灣有申請相同的創新核價/給付模式，透過表 14 的整理比較可以發現德國幅員廣大，是台灣的十倍；台灣的人口密度較高，因此台灣在執行核價/給付創新模式所需要的資料搜尋成本、執行與監督成本等交易成本應該相對較低。

我們常以國內生產毛額 GDP (Gross Domestic Product)來衡量
一個國家的經濟實力，由



表 9 的整理比較可以發現根據 2010 年 IMF (International Monetary Fund) 的資料德國比台灣富裕。根據購買力調整過的個人生產毛額⁶⁰，則可以發現台灣的經濟條件與德國相當。這可以說明在購買一個藥品或醫療服務時，台灣相對交易成本與德國相當。

2010 年台灣醫藥衛生支出仍只佔國內生產毛額的 6.23%，從 92 年至今，醫療保健支出佔 GDP 的百分比年年都維持在 6% 上下，沒有明顯地增加。與德國相比，政府對於醫療產業資源投入的態度趨於保守。從表 15 可以看到台灣核定的價格不到德國價格的六成，可見政府對於新藥核價的態度是越低越好。

表 14 經濟條件比較表

國家	德國	台灣
土地面積 (平方公里)	357,050	35,980
人口數 (萬人)	約 8,175	約 2,300
GDP per Capita (USD)	40,631	18,457
GDP based on PPP per Capita (USD)	36,033	35,227
Health Care Expenditure % GDP	10.5%	6.23%

資料來源：本研究整理

表 15 Aclasta[®] 價格比較表

國家	德國	台灣
Aclasta [®] 價格	€557.21	NT \$12,703
	NT \$22,405	

資料來源：本研究整理，以健保局公告 100 年四~六月匯率換算

本個案在德國以及台灣提案的內容中都不論任何原因，只要病人在使用藥品一年內骨折都退費。這當中存在有病人行為的不確定性，有很多已罹患骨質疏鬆症的病人已使用藥品治療，預防骨折的發生，但是卻有許多病人因為從事危險的行為，因意外、跌倒而骨折，保險人也有可能因為廠商同意回饋無效的部分，所以並沒有要

求代理人（臨床醫師）必須盡到輔導、病人防跌教育的責任，增加道德風險並提高交易成本。

台灣的臨床醫師處方雙磷酸鹽類治療骨質疏鬆症的病人，避免骨折的發生時，有兩個制度造成醫師行為的不確定性，(1)由於Aclast[®]是注射劑必須在醫院或診所施打，如果該醫院或診所沒有採購Aclasta[®]，後續的交易根本不可能發生；(2)總額支付制度下，各醫院嚴格的預算控制，可能造成醫師處方意願較低。

本個案在台灣的核價/給付模式不成功的主要原因是健保局主觀認為開放骨質疏鬆症初級防護，財務衝擊將會大到無法負荷。目前所有的雙磷酸鹽類藥品用於骨質疏鬆症的次級防護（已有骨折病史）均獲得健保的給付，然而健保局卻沒有給付任何一個藥品用於初級防護，健保局也擔心若納入雙磷酸鹽類藥品用於初級防護，財務衝擊可能會太大。加上台灣的適用初級防護的流行病學資料缺乏；因為骨質密度檢查需要自費，造成診斷率過低，廠商的估算與健保局的估計有很大的落差，造成健保局因為搜尋成本及防衛成本過高而決定不給付。

二、交易頻率

停經後婦女是骨質疏鬆症的高危險群，通常婦女停經是以 50 歲為分水嶺，但初級防護的對象通常沒有症狀，且沒有骨折病史的人進行骨質密度篩檢是沒有健保給付的，因此有一個降低實際交易頻率的天然屏障，為避免對健保財務衝擊過大，因此若以 65 歲以上婦女為主要對象，則根據內政部的資料 2008 年 65 歲以上女性人口數約 120 萬人，骨質疏鬆症盛行率為 29.69%⁷²，其中沒有骨折病史佔 80.2%⁷³，估計病人就診率 30%，疾病診斷率 80%，估計選擇 Aclasta 治療的比率為 30%，因此推估約有 20,500 人。

台灣實施總額支付制度，若醫院與健保各分局簽訂個別醫院總額者，採按月申報點數，按季計算支付點值，造成對每月/每季的預算控制更嚴格，因為 Aclasta[®]屬高單價產品，一劑單價雖較口服藥品一年的費用略低，但是卻可能稀釋每季所計算的點值，可能造成醫師處方意願較低，交易頻率降低。

比起用於治療高血壓、糖尿病等動輒以百萬人計的藥品數量來

說，本個案的使用頻率較一般藥品來得低，且骨折經 X 光檢查即可辨別，是一個明確且均會加以記載的診斷，更何況骨鬆骨折的病人通常需要手術治療，使用的疾病代碼與處置碼較無爭議，在商議、簽訂契約時因不確定性高，交易成本的不確定性也高，但事契約之執行、監督時所產生的成本因為資料取得較容易且爭議性小，或許可以在可接受的範圍內。

三、資產專屬性

由於新藥（專利期內藥品）在專利期間內不容易被其他替代產品所取代，就算已經過了專利期，也無法輕易移轉到其他交易關係中而保有同樣價值。以本個案為例，Aclasta[®]的主成分是雙磷酸鹽，雖然還有其他幾個雙磷酸鹽類在市場上同樣用於骨質疏鬆症的次級防護，但是每個藥品的成份不同造成給藥頻率也不相同，雖然可以在市場上互相競爭或取代，卻無法輕易移轉到其他交易關係中而保有同樣價值。

藥品公司為了向各個國家申請查驗登記進行臨床試驗，手上握有所有的資料，有相當的把握才會與保險公司簽訂契約，卻不見得會給保險人所有的資訊，造成資訊不對等，而保險人也因為不認為不確定性隱身在資產的專屬性上，為防範藥品公司的投機行為，因而產生防衛成本，例如健保局在骨質疏鬆症的次級防護上就進行了調查研究，必根據研究結果與臨床專家意見訂定了詳細的給付規定，並要求審查醫師挑出不合理的用藥行為，增加所謂的防衛成本。

第五章 研究發現與討論

本研究透過個案訪談所獲得的初級資料，加上學術期刊及國際會議等相關次級資料，依照第二章文獻探討進行個案分析，並配合第三章研究架構，依不確定性、交易頻率與資產專屬性等三個方向，對藥品公司與政府之間互動的關係進行分析探討，以歸納出下列研究發現，並進行討論。

第一節 研究發現

創新核價模式能提高新藥的可近性

Lucentis[®]與 Aclasta[®]兩個個案，在其他國家都是以成效為基礎的給付模式（performance-based reimbursement models），廠商與保險人簽訂契約彼此分攤財務上與治療結果上的風險，降低一些不確定性，致使交易成本降低，達成交易締結的目的。事實上，創新核價/給付模式提供政府與藥品公司足夠的誘因，讓雙方願意坐下來協商雙方都可接受的可能性。因此，創新核價/給付模式確實能有效降低市場進入障礙，提高新藥的可近性。

Lucentis[®]在台灣是經過 20 個月的努力並與健保局簽訂價量協議合約才獲得給付，Aclasta[®]在以創新核價模式申請給付時，風險分攤的草案尚未出爐，或許修改提案內容，以更新的資料佐證，協商出雙方都可接受的方案，確實做好骨質疏鬆症的初級防護。另外，從文獻探討的資料中也可以看到很多產品一開始保險人是不願意納入給付的，後來經過協商與議價並簽訂合約才讓有需要的病人可以獲得治療。這也說明創新核價/給付模式確實能有效降低市場進入障礙，提高新藥的可近性。

採用創新核價模式的產品共同特點

從 Lucentis[®]與 Aclasta[®]兩個個案可以發現，適合採用創新核價/給付模式的產品有三個共同的特點，分別說明如下：

一、 交易頻率較低

個案交易的頻率越高，管理成本與監督成本也就越高。Lucentis[®]個案中估計第一年適用 Lucentis[®]治療能使用健保給付的病人不會超過 5,000 人；在 Aclasta[®]個案中考慮現實環境種種的限制（就診率、診斷率、用藥選擇與順從性等），若外在制度不變的狀況下，估計適用 Aclasta[®]進行初級防護的病人約 2 萬人。比起用於治療高血壓、糖尿病等動輒以百萬人計的藥品數量來說，交易頻率較一般藥品來得低，在商議、簽訂契約與契約之執行、監督時所產生的成本或許可以在可接受的範圍內。

另外，從文獻探討的資料中也可以發現，採用創新核價/給付模式簽訂契約的藥品大都是癌症用藥，非癌症的用藥如本研究所提的 Lucentis[®]、Aclasta[®]或器官移植用藥等特殊藥品。

二、 單價高或財務衝擊大

從本研究的兩個個案可以發現藥品的單價高，在台灣 Lucentis[®]一劑 35,134 元、Aclasta[®]一劑 12,703 元，以人均生產毛額一年約 55 萬、最低薪資不到 2 萬元的國家來說，是屬於高單價的藥品。

在台灣，一劑 Lucentis[®]約莫就等於每人一年平均的醫療支出，在英國、加拿大、澳洲則佔了該國每人一年平均醫療支出的三成至四成。所以不論在哪個國家 Lucentis[®]都屬於高單價的藥品。

表 16 Lucentis[®]費用 GDP 佔比

國家	英國	澳洲	加拿大	台灣
Lucentis [®] 價格	£761.2	AUS1976.36	CAD1,575	NT\$35,134
	NT\$35,990	NT\$58,560	NT\$47,124	
GDP per Capita	USD36,120	USD 55,590	USD 46,215	USD 18,457
	NT\$1,083,600	NT\$1,667,700	NT\$1,386,450	NT\$553,710
一年 5 劑	NT\$179,950	NT\$292,800	NT\$235,620	NT\$175,670
GDP 佔比	17%	18%	17%	32%

資料來源：本研究整理

若依照最初臨床試驗的結果建議每月使用 Lucentis[®] 進行玻璃體內注射治療 AMD，光一年的藥費就佔各國 GDP 的 40%~76%，若依照 PrONTO 試驗結果的建議，前三個月每個月治療，第四個月起只在有惡化時才進行治療，兩年內平均使用 10 劑 Lucentis[®] 來治療 AMD，所以以 5 劑來估算一年的平均費用如表 16，藥費也約佔 GDP 的 20%，大幅超過各國醫療費用支出佔 GDP 的比率，雖然 AMD 的人數不多，卻也因為單價太高對政府的財務產生衝擊。

雖然骨質疏鬆症初級預防僅需每年注射一劑 Aclasta[®]，但是不論在德國或在台灣，一劑 Aclasta 藥費支出已佔 GDP 的 2%，約相當於德國民眾一年平均醫療支出五分之一（Health Care Expenditure = 10.5% GDP），約相當於台灣民眾一年平均醫療支出三分之一（Health Care Expenditure = 6.23% GDP），是屬於單價高的藥品。

表 17 Aclasta[®] 費用 GDP 佔比

國家	德國	台灣
Aclasta [®] 價格	€557.21	NT\$ 12,703
	NT\$ 22,405	
GDP per Capita	USD 40,631	USD 18,457
	NT\$ 1,218,930	NT\$ 553,710
GDP 佔比	2%	2%

資料來源：本研究整理

三、有明確的審查依據，並能取得客觀可靠的資訊

治療結果必須事前定義清楚並可以客觀地加以評估，才能降低事後的監督成本，Lucentis[®] 在英國除了清楚的臨床條件來選取病人以外，在個案中也提到製造商除了同意負擔超過 14 劑以上的藥品費用以外，也被要求必須執行 Patient Access Scheme 以保障病人的用藥權利。同時為了確保資料的正確性，英國 NHS 同時提出稽核方法如附錄四及相關文件⁵¹ 來落實 AMD 的臨床治療準則，並同時收集臨床上的資料。

在其他幾個國家都要求要提供病歷資料與眼底攝影、斷層掃描等影像資料來做為判斷是否需要繼續治療的依據，是相當客觀的資訊，可以避免不必要的爭議。Aclasta[®] 的個案廠商退還藥品費用的依據是任何部位的骨折，也是可以透過 X 光攝影就可以確診，也是客觀可靠的資訊而不容易有其他爭議。

台灣部份採用創新核價/給付模式

創新核價/給付模式也適用於台灣的環境嗎？若狹義的僅用以成效為基礎的給付模式（Performance-based reimbursement model）或結果保證（Outcomes guarantee）視為創新核價/給付模式，雖然健保局也鼓勵廠商主動提出風險分攤給付方案，台灣諾華公司也嘗試提出申請，但是到目前為止還沒有任何一個案例成功。

廣義的來看，Lucentis 在台灣經過 20 個月的申請、申復，最後健保局與廠商簽訂了一個為期 3 年的價量協議合約，除了每年隨國際價格變動調整以外，同時藥品公司必須保證在約定期限內（例如一年）健保局核付該產品的總費用將不會高於事先約定的上限值，超出的部分則要求藥品公司按照累進比例以現金償還。



第二節 討論

創新核價/給付模式是未來的核價給付趨勢

由於人口結構快速老化，新診斷技術、新藥與新科技的發展，民眾對醫療需求不斷提升，造成醫療費用急遽成長，使得保險收入的成長遠低於醫療支出的成長，讓世界各國健保財務面臨困境。新藥研發越來越困難，獲得 FDA 核准後還需要經過保險機構的審核才能獲得給付，病人往往需要等待很久才可能有機會用新藥新科技來治療。

為了縮短時間上的浪費，2011 年 5 月在美國的 ISPOR 年會甚至有學者提出 FDA 與 CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) 平行審查是否可行？未來在新藥取得許可證時，若沒有足夠的次族群的療效或安全性資料，在考慮該優先給付給哪個次族群的病人使用可獲得最佳的照護結果，創新核價/給付模式應該會是一個選項，也是未來的趨勢，除了財務上的風險分攤以外，依實證發展給付 (coverage with evidence development, CED) 模式或許會成為下一個發展的重點。

不確定性是影響交易成本的主要因素

同一個藥品以相同的臨床試驗資料，向世界各國的衛生主管機關申請查驗登記，取得藥品許可證，核予完全相同或類似的藥品許可證，可能因為外在環境/醫療保險制度不同、疾病型態不同或治療用藥習慣不同，而造成給付內容、條件有很大的差異。加上思想文化、法治制度條件等也有很大的差異，或許這也是為什麼創新核價/給付模式在某些國家可以成立，在某些國家卻無法成立；即便可以透過契約取得進入市場的門票，卻在內容上有差異。

藥品應該是商品中的一個特殊例子，因為新研發的藥品甫於國際上上市，開發成本及專利維護成本都相當高，本身就具有很高的資產專屬性，且為了將資訊收集成本與監督成本控制一個合理的範圍內，通常交易頻率也不會太高。這是不確定性影響交易成本很典型的例子，端看組織本身對於環境風險的判斷與應變能力如何。

一、 環境不確定性造成給付結果差異大

環境因素包括當地的經濟條件、法律限制、文化特性與政府對

創新性製藥公司的態度等。

政府對醫療產業資源投入的態度保守

我們常以醫療保健支出佔 GDP 的佔比來看一個國家對國民健康與醫療產業資源投入的態度。影響各國醫療支出水準的因素⁷⁴包括(1)所得(2)老年人口(3)醫師人數(4)政府制度面(5)科技的進步。

2008 年馬蕭白皮書中有關醫療政策也明白指出，健康是國民競爭力的基礎，隨人口老化與科技進步，醫藥衛生支出將從國內生產毛額 (Gross Domestic Product, GDP) 的 6.2% 逐步提升至 7.5%，將投入於預防保健、慢性病與傳染病防治、醫療品質、健保及弱勢團體照護，以全面提升國民健康。根據 2010 年 IMF 的資料，台灣目前醫藥衛生支出仍只佔國內生產毛額的 6.23%，與其他幾個國家相比，政府對於醫療產業資源投入的態度趨於保守。但是老年人口卻已成長到 10%，且繼續快速增加，全世界新藥和醫療科技也日新月異，造成健保入不敷出，醫病雙方皆苦不堪言。

國家對社會價值的看法決定願付價格的高低

從 Lucentis[®] 的個案中可以看到英國、加拿大及澳洲等根據產品價值來核價 (Value based pricing) 的國家，都是以稅收為基礎的社會保險，因此也會從社會的角度來看疾病的負擔以及治療的價值。Lucentis[®] 主要治療對象都是老年人，光以個人資源投入的角度來看，或許應該治療兒童或是青壯人口的疾病，將來對社會表較有貢獻，然而如果以整個社會的角度來考慮，則提供有效藥品治療 AMD 可以讓老年人可以自理基本的生活，也讓青壯人口可以工作而不需要照護失明的長輩，因此以社會的角度還衡量 Lucentis[®] 治療的價值，使得這些國家都願意付較高的費用來購買。

政府對新藥核價的態度造成新藥佔率偏低、核價過低，此舉對新藥引進的速度與數量產生負面影響

健保自 1995 年成立至今，藥品支出均約佔整體醫療支出的四分之一。2010 年藥品支出約 1300 億元，健保藥品政策能達到使藥品支出溫和成長的成效，有很大的比例是要歸因於新藥佔率偏低的結果。在新藥具有顯著健康效益的情況下，以延緩新藥上市為代價來降低藥品費用的成長，使健保藥品政策陷入藥品費用控制與國民健康改善無法同時兼顧的兩難困境。新藥佔率雖呈逐年增加的趨勢，

但與先進國家相比，新藥佔率明顯偏低。

新藥佔率偏低，很明顯的是健保藥品政策的嚴格管制所造成。具體來講，健保藥品政策有二項重要的規定，會直接導致新藥佔率偏低的結果。第一、藥事小組制定許多嚴格的「藥品給付規範」，造成新藥的擴散速度緩慢。第二、新藥藥價不得超過十個參考國國際中位價的規定，對新藥引進的速度與數量，有許多不利的影響。

另根據陳昭姿主任整理歷屆健保局核定的藥價資料⁷⁵，從 1995 年第一屆藥事小組成立以來，核定的藥價呈現越來越低的趨勢，第八屆（2009~2010）同一個產品的健保支付價格，已經是十個參考國†藥價中位數的 50%，如圖 15；甚至已低於十個參考國的最低價，僅約為十國最低價的 75%，如圖 16。

保險人面對發展製藥產業以及控制藥品費用，常是居於兩難的局面：將藥價壓低雖有利於藥品費用控制，但長期則會影響廠商對新藥品的研發誘因。實證研究發現藥品政策短期、長期都會密切影響製藥產業的研發投資及該國製藥產業的強度、投入研發金額的多寡以及藥物研發中心所在的地理位置⁷⁶。

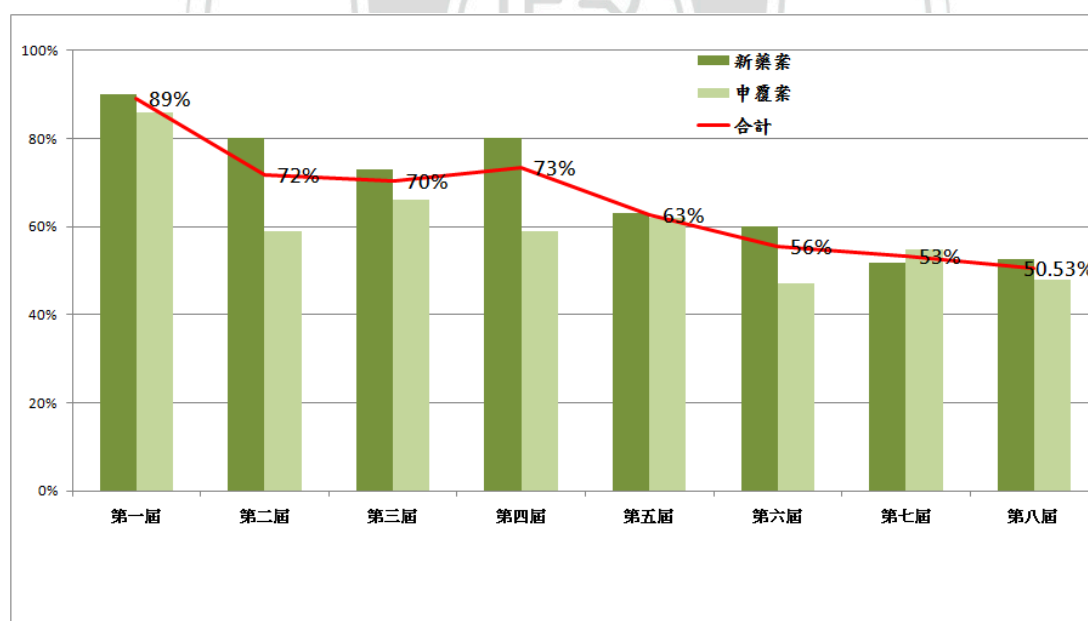


圖 15 健保核價與國際中位價比例趨勢

† 十個參考國分別為：美國、加拿大、日本、澳洲、瑞典、英國、瑞士、法國、德國、比利時。

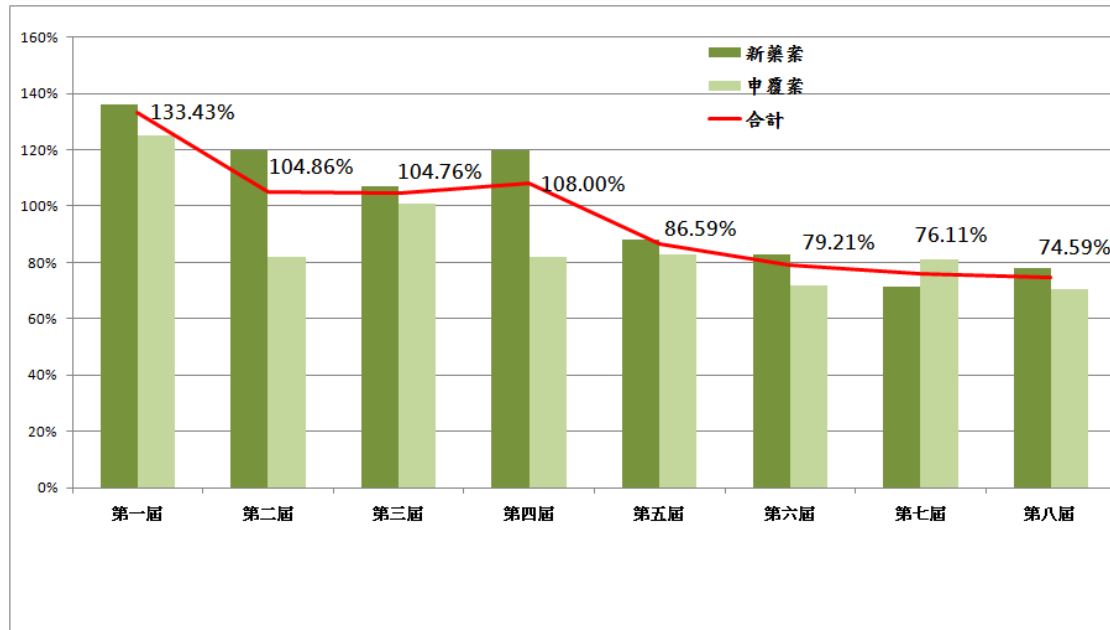


圖 16 健保核價與國際最低價比例趨勢

人種差異產生不確定性，造成財務衝擊或影響交易成本

Lucentis[®]個案中，只有台灣排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變（PCV），事實上 PCV 病人在有色人種的發生率較高，約有 30%~50%，事實上台灣與韓國有進行一個針對 PCV 的臨床試驗，但是由於人數有限，健保局認為臨床療效尚有不確定性，且藥品單價高，擔心財務衝擊過大，才將 PCV 先排除在給付範圍之外。若希望將 PCV 納入給付，或許仍需更進一步的資料證實其確切之療效。

而 Aclasta[®]個案，因為台灣停經後婦女骨質疏鬆症但尚未有骨折病史的病人，相關流行病學如盛行率、就醫率、診斷率等等資料缺乏，沒有大型的調查研究可以支持有多少人會使用這類藥品預防骨折的發生，大多採用西方人的研究數據進行推估，保險人擔心是否會因為人種上的差異造成流行病學資料有差異，因此造成健保局與藥品公司對於財務衝擊估算不確定性都很大，不敢貿然開放以免無法負擔。

法律限制

創新核價/給付模式需要是在高度法治化的社會為之，政府必須與藥品公司處於對等的法律地位，對於簽署契約應符合契約自由原則，其中包含契約內容的決定以及契約型式的選擇，既然契約是

法律文件，則基於不同的理由而受到法律的限制。

英國、澳洲、加拿大在核價與經濟評估分析等過程都必須公開透明，且也給予廠商可以面對面溝通協議的機會，但對於公開可能侵害商業秘密的資料，也有清楚明確的規範與定義，簽訂契約時也具有足夠的法律素養，能尊重雙方對合約內容的意見，在公平的基礎上尋求共識。

本個案在台灣的核價/給付模式主要的重點還是在分擔財務風險，並沒有以臨床上的治療結果做為償還金額的依據，而且就算簽訂合約，也是沒有符合普通契約的精神，很多學者也質疑健保局與藥品公司簽訂此類合約的法律授權地位。健保局的議價能力太大，單方面由健保局提供合約的內容，抱持著「要不要隨便你」的態度，造成協定的內容可能影響到第三者（病人）的權利而未察覺。

文化特性

英國、加拿大、澳洲等西方社會文化上傾向對人與組織採取信任的態度，只要是透過合理的資訊公開、透明的流程所產生的決策均給予尊重。反觀東方根深蒂固士農工商的階級思想，認為廠商都採取投機行為，因此健保局傾向於相信：在市場嚴格管控及資訊不對等的狀況下，所有的藥品公司都是取得超額利潤的組織。

目前的狀況就是民眾不相信政府、健保局不信任廠商，所以健保局設立更多的委員會來協助決策，造成決策成本提高，甚至採用檢調介入等等司法手段，造成政治交易成本的大幅提高。

二、行為不確定性造成給付結果差異大

病人的行為不確定性

所謂的行為不確定性，就是在有代理人的情況下，代理人是否容易做出傷害組織行為，導致資源的浪費或是資源私用的問題。處方藥品非一般商品，民眾沒有足夠的資訊以及能力來選擇用藥，因此臨床醫師就是病人以及健保局的代理人，由醫師來處方藥品。

Lucentis[®]個案病人會等到視力變差才就醫，但是 AMD 疾病進程快速，有時候病人沒有配合醫師每個月進行檢查與治療，有可能會因此造成視力惡化、治療無效，若按照成效來給付費用或要求廠商無效退費，則藥品公司必須承擔較大的風險。Aclasta[®]的個案中

也無法避免可能有病人從事危險的行為，因意外、跌倒而骨折，保險人也有可能因為廠商同意回饋無效的部分，所以並沒有要求代理人（臨床醫師）必須盡到輔導、病人防跌教育的責任，增加道德風險並提高交易成本。

醫師處方的行為不確定性

臨床上為了降低不同醫師選擇不同的藥品或是治療方式而造成治療結果的不確定性，因此訂定了臨床治療準則，保險人（健保局）還會對特殊的藥品要求要事前申請核准後才得以處方與給付，也因此增加了監督成本。

另外由於診斷上所需要的影像判讀需要相當高的專業能力，往往也會有人為判讀上的差異，因此不排除醫師因為知道超出的部分由藥品公司買單，而不停止處方行為，以獲取最高的病人滿意度，即是所謂的道德危機（Moral Hazard）。為了避免這些憾事發生，可能需要訂定罰則，並聘請醫師根據臨床治療準則來審核，將不合宜的處方要求申復說明、不予給付甚至處罰，然而也因此投入更多事後的監督成本。

Lucentis[®]個案不論在哪個國家都訂定相當嚴格的審查規定，有些國家還要求必須事前審查。這兩個個案都是注射劑，必須在醫院或診所施打，如果該醫院或診所沒有採購藥品，則後續的交易根本不可能發生。藥品單價都相當高，總額支付制度下，各醫院嚴格的預算控制，醫師擔心可能排擠其他病人治療的權利，處方意願較低。

台灣也有越來越多的創新核價/給付模式

除了 Lucentis[®]個案所提的價量協議合約以外，事實上健保局早就將以成效為基礎給付的創新核價/給付模式隱身在給付規定中⁷⁷，舉例如下：

一、 有條件的繼續治療（Conditional treatment continuation）

健保局實施有條件的繼續治療的例子不少，針對失智症治療藥品有嚴格的藥品給付規定，血管性失智症不建議使用也不給付，需檢附病歷摘要、斷層掃描等資料經事前審查核准後使用，不論疾病嚴重程度使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，

如 MMSE 較起步治療時減少 2 分（不含）以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。

重度持續性氣喘用藥 Xolair 也有非常詳細而嚴格的給付規定，需檢附病歷摘要等資料經事前審查核准後使用，使用 16 週後需進行評估，與未使用前比較，症狀確實改善，方可繼續使用。「症狀改善」的定義為每日症狀或尖峰呼氣流速（PEFR）的改善，或減少口服或吸入性類固醇的使用，或減少非常規回診的次數或急診就醫或住院次數。

二、 照護的模式或過程的成效連結給付模式

99 年 5 月健保局開會決議未來醫師處方使用 carbamazepine 成分藥品之前，應先檢查病患 IC 健保卡是否已註記曾檢測帶有 HLA-B 1502 基因，檢測結果為陽性者，不得開立 carbamazepine 成分藥品之處方醫師欲為病患處方 carbamazepine 成分藥品前，應先詢問病患是否對該藥品有過敏病史，若為不確認者或未檢測者，宜先行作 HLA-B 1502 基因檢測。此舉的主要目的在避免產生 Steven-Johnson 症候群或其他嚴重不良反應。

三、 兩種以上模式混合使用

Cetuximab (Erbix[®]) 用於治療直腸結腸癌的部分，必須與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、且具有表皮生長因子受體 (EGFR) 表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如:影像學)證實無惡化，才可繼續使用。使用總療程以 18 週為上限。Cetuximab 就同時使用了照護的模式或過程的成效連結給付模式 (K-ras 基因檢測為陰性) 與有條件的繼續治療兩種模式，事實上這個藥品還同時與健保局簽有價量協議合約。

除了以成效為基礎給付的創新核價/給付模式以外，最近幾年健保局也主動要求簽訂價量協議合約，且數量越來越多，研究者檢視 98 年 4 月第八屆至今的藥事小組會議記錄發現，藥事小組要求健保局需要與廠商進行價量協議，有一個例子是以降價取代簽約，其中有三分之二是癌症治療用藥。主要是因為擔心財務衝擊太大，

但是也有不少是因為競爭品被要求簽約，所以健保局為求公平而要求其他產品必須簽訂價量協議合約。



- 一、行政院衛生署中央健康保險局（以下稱健保局）為提高病患使用藥品之可近性，經由審慎評估並與計畫申請者進行協議，透過風險分擔方式，使該等藥品因而符合經濟效益而獲得健保給付，依全民健康保險藥價基準第三章之貳、藥品支付價格訂定原則之四，訂定本要點。
- 二、新藥申請給付案或全民健康保險藥價基準已收載藥品申請給付範圍變更案，若因成本效益有待確認或預算衝擊過大等因素，藥品許可證持有藥商可向健保局提出藥品論質計酬計畫。
- 三、申請論質計酬計畫之藥品，限於其所治療之疾病範圍於臨床上無其他同類藥品可供治療，或該藥品療效明顯優於現行最佳治療藥品或治療方法，惟其經濟效益尚須證實或改善者。
- 四、申請者所提出之論質計酬計畫，必須符合以下原則：
 - （一）申請者應提出可行且值得信賴之治療及指標資料蒐集方式。
 - （二）治療效果之指標及評估治療效果的方式應客觀、可測量且明確。
 - （三）申請者應提出合理可行之計畫監測方式。
 - （四）凡符合給付規定之病人，均應納入。
- 五、申請論質計酬計畫者，計畫書內容應至少包括下列資料：
 - （一）一般資訊
計畫名稱、編號及起迄日期。廠商名稱、聯絡人及電話。
 - （二）藥品基本資料
藥品中英文名稱、成分含量、許可證字號、許可證持有者名稱、劑型、行政院衛生署核准適應症。
 - （三）計畫目的
 - （四）計畫設計
藥品使用族群、計畫執行步驟、療效指標之描述、使用藥品之療程劑量、劑型、包裝、標示、給藥方式、治療期間及追蹤時間、費用支付方式。

(五) 療效評估

預估治療效果、療效指標/治療效果之收集方式及評估方式、達成/未達成療效之判斷標準、預估達成/未達成治療效果之比例

(六) 藥品不良反應之評估。

(七) 其他計畫所需資料之蒐集及分析方式。

(八) 計畫終止機制。

(九) 預估藥品費用及預算衝擊，以及計畫所需行政及額外治療成本。

(十) 依前述計畫內容研擬之風險分擔方案。

六、前述計畫書經健保局邀集醫、藥專家審議後，報請中央衛生主管機關核定後施行。計畫施行後，原則上每二年檢討一次。計畫執行期間如須中途變更，須檢送變更前後資料及對照表，送健保局審議。

七、健保局得於計畫執行過程進行監測，必要時得修改或終止該計畫。

八、本要點未規定者，適用其他有關法規之規定。

附錄一. NICE Guidance for Ranibizumab

1 Guidance

1.1 Ranibizumab, within its marketing authorisation, is recommended as an option for the treatment of wet age-related macular degeneration if:

- all of the following circumstances apply in the eye to be treated:
 - the best-corrected visual acuity is between 6/12 and 6/96
 - there is no permanent structural damage to the central fovea
 - the lesion size is less than or equal to 12 disc areas in greatest linear dimension
 - there is evidence of recent presumed disease progression (blood vessel growth, as indicated by fluorescein angiography, or recent visual acuity changes)

and

- the cost of ranibizumab beyond 14 injections in the treated eye is met by the manufacturer.

1.2 It is recommended that treatment with ranibizumab should be continued only in people who maintain adequate response to therapy. Criteria for discontinuation should include persistent deterioration in visual acuity and identification of anatomical changes in the retina that indicate inadequate response to therapy. It is recommended that a national protocol specifying criteria for discontinuation is developed.

1.3 Pegaptanib is not recommended for the treatment of wet age-related macular degeneration.

1.4 People who are currently receiving pegaptanib for any lesion type should have the option to continue therapy until they and their clinicians consider it appropriate to stop.

附錄二. 德國合約

Vertrag gem. §§ 31 Abs. 2, 130a Abs. 8 SGB V

Zwischen

der Firma Novartis Deutschland GmbH, Roonstraße 25, 90429 Nürnberg,

nachfolgend „Firma“,

und

der DAK Deutsche Angestellten-Krankenkasse, Nagelsweg 27 – 31, 20097 Hamburg,

nachfolgend „Krankenkasse“,

wird folgende Vereinbarung geschlossen:

Präambel

Die Firma ist auf dem Gebiet des Vertriebs pharmazeutischer Produkte tätig. Mit der Krankenkasse wird eine Rabattvereinbarung nach §§ 31 Abs.2 S. 2 bis 5 (i.d.F.d. AVWG), 130 a Abs. 8 SGB V geschlossen. Das Nähere hierzu regelt dieser Vertrag.

§ 1

Gegenstand des Vertrages

Die Firma gewährt der Krankenkasse nach Maßgabe des § 2 einen Rabatt auf die Arzneimittel Sandimmun Optoral[®], Myfortic[®], Certican[®] und Aclasta[®] soweit diese im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung verordnet wurden.

§ 2

Risk-Share-Rabatt

1. Die Firma gewährt in Fällen eines nach Abs. 2 definierten Therapieversagens einen Rabatt in Höhe 100 % des Apothekenverkaufspreises abzüglich des Apothekenrabatts nach § 130 SGB V, des Herstellerrabatts nach § 130 a SGB V sowie der vom Patienten geleisteten gesetzlichen Zuzahlung nach § 31 Abs. 3 SGB V bezüglich der zu Lasten der Krankenkasse verschriebenen und erstatteten Präparate Sandimmun Optoral[®], Myfortic[®], Certican[®] und Aclasta[®].
2. Werden die in § 1 Abs. 1 genannten Arzneimittel im Rahmen einer stationären Behandlung angewandt, wird ein Rabatt aufgrund eines Therapieversagens nach Abs. 3 ein Rabatt für jeden Tag der Anwendung ein Rabatt in Höhe des Apothekenverkaufspreises der eingesetzten Dosis gewährt. Die Krankenkasse verpflichtet sich, diesen für den Zeitraum der stationären Behandlung ermittelten Rabatt dem behandelnden Krankenhaus zu überweisen.
3. Eine Therapieversagen liegt in folgenden definierten Fällen vor:
 - a) Sandimmun Optoral[®], Myfortic[®], Certican[®]
Hinsichtlich dieser Immunsuppressiva liegt ein Therapieversagen im Sinne dieses Vertrages dann vor, wenn ein Patient nach einer Nierentransplantation innerhalb eines Jahres das Spenderorgan verliert. In diesem Fall wird die Firma der Krankenkasse die hinsichtlich der genannten Präparate bereits entstandenen Arzneimittelkosten von der Organtransplantation bis zum Zeitpunkt des Organverlust nach Maßgabe des Abs. 1 zurückerstatten.

b) Aclasta®

Ein Therapieversagen im Sinne dieses Vertrages liegt dann vor, wenn innerhalb eines Jahres nach der Infusion von Aclasta® bei einem Patienten eine Fraktur auftritt. In diesem Fall erfolgt eine Erstattung der Kosten für die letzte, vor der Fraktur durchgeführte Infusion unabhängig davon, auf welcher Ursache die Fraktur beruht.

§ 3

Datengrundlage, Datenübermittlung

1. Zur Feststellung eines Therapieversagens gemäß § 2 Abs. 3 bedient sich die Krankenkasse der ihr nach §§ 295 – 298 SGB V von den Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. nach § 301 SGB V von Krankenhäusern übermittelten Daten.
2. Ein Therapieversagen ist in den Fällen des § 2 Abs. 3 a) dadurch nachgewiesen, dass anhand der gemäß § 295 Abs. 1 SGB V bzw. § 301 Abs. 2 SGB V nach ICD-10 verschlüsselten Diagnosen eine Nierentransplantation und innerhalb eines Jahres ein Verlust des transplantierten Organs dokumentiert sind. Die entsprechenden ICD-10 Verschlüsselungen lauten _____, _____.
3. In den Fällen des § 2 Abs. 3 b) erfolgt der Nachweis durch Dokumentation einer ICD-10 verschlüsselten Fraktur. Die entsprechenden ICD-10 Verschlüsselungen lauten _____, _____, _____, _____.

4. Zur Ermittlung des Rabatts nach § 2 Abs. 1 übermittelt die Krankenkasse innerhalb eines Monats nach Kenntnis vom Vorliegen eines Therapieversagens unter Zuweisung einer fortlaufenden Nummer folgende Daten an die Firma

- die Zahl der an den Versicherten abgegebenen Packungen des jeweiligen Arzneimittels in allen vertragsgegenständlichen Wirkstärken und Packungsgrößen unter Bezug auf die Pharmazentralnummer
- den Apothekenverkaufspreis
- den Apothekenrabatt nach § 130 SGB V
- die Versichertenzuzahlung nach § 31 Abs.3 SGB V
- den Herstellerrabatt nach § 130a SGB V
- die Beleg-Nummer
- das Verordnungsdatum

5. Zur Ermittlung des Rabatts nach § 2 Abs. 2 übermittelt die Krankenkasse innerhalb eines Monats nach Kenntnis vom Vorliegen eines Therapieversagens unter Zuweisung einer fortlaufenden Nummer folgende Daten an die Firma einen Beleg über den Zeitraum der Anwendung des jeweiligen Präparates während der stationären Behandlung im Krankenhaus.

6. Versichertenbezogene Daten werden nicht übertragen. Die Daten nach Abs. 4 und 5 sind entsprechend zu anonymisieren.

7. Auf Verlangen der Firma ist die Krankenkasse jedoch verpflichtet, der Firma ein Therapieversagen durch Vorlage teilanonymisierter Unterlagen nachzuweisen.

Die übermittelten Unterlagen müssen eine Übereinstimmung der ICD-10 verschlüsselten Diagnosen mit den Verordnungsdaten bzw. Rechnungsdaten ermöglichen, jedoch eine Ermittlung der Identität der Versicherten sicher ausschließen.

§ 4

Zahlungsweise

Der Rabatt nach § 2 Abs. 1 wird vier Wochen nach Eingang des Datensatzes gem. § 3 Abs. 4 bzw. – im Falle der Anforderung durch die Firma – nach Vorlage der Unterlagen gem. § 3 Abs. 5 bei der Firma auf das Konto Nummer _____, BLZ _____ der Krankenkasse unter Angabe des Betreffs „Rabattzahlung Risk-Sharing“ und der fortlaufenden Nummer überwiesen.

§ 5

Kommunikation

1. Die Vertragspartner vereinbaren Vertraulichkeit für diesen Vertrag, der Dritten weder zugänglich gemacht noch inhaltlich bekannt gegeben werden darf, sofern nicht nachfolgend etwas anderes geregelt ist.
2. Die Krankenkasse ist berechtigt, den Vertrag ihrer zuständigen Aufsichtsbehörde vorzulegen.
3. Die Firma ist berechtigt, unter Beachtung der heilmittelwerberechtlichen Vorschriften Fachkreise über den Abschluss dieses Vertrages und dessen Inhalte zu informieren.

4. Die Krankenkasse verpflichtet sich, unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen und unter Wahrung des Gebots von Sachlichkeit und Neutralität für die Verordnung und/oder Anwendung der in § 1 genannten Arzneimittel relevante Leistungserbringer über den Abschluss dieses Vertrages nach § 130a Abs. 8 SGB V und dessen Inhalt zu informieren. Die Krankenkasse wird des weiteren im Rahmen der ihr gesetzlich übertragenen Rechte und Pflichten nach §§ 73, 305 a SGB V Leistungserbringer sowie ihre Mitglieder *[Adressatenkreis der Kommunikation von den Parteien zu spezifizieren]* über neue wissenschaftliche Erkenntnisse, spezifische Produktvorteile *[von den Parteien zu spezifizieren]* und die Wirtschaftlichkeit der Verordnung der entsprechenden Präparate – auch im Vergleich zu anderen Arzneimitteln – auf Grundlage dieses Rabattvertrages aufklären.
5. Die Krankenkasse wird die Verschreibung der entsprechenden Präparate in den Krankenhäusern durch *[Maßnahmen von den Parteien zu spezifizieren]* fördern/incentivieren.
6. Verlautbarungen oder Stellungnahmen bezüglich des Vertragsinhaltes nach Abs. 3 und 4 bedürfen der jeweils zuvor eingeholten, schriftlichen Zustimmung des jeweils anderen Vertragspartners.

§ 6

Laufzeit und Kündigung

1. Dieser Vertrag tritt mit dem Zeitpunkt seiner Unterzeichnung in Kraft. Er wird zunächst für einen Zeitraum von einem Jahr geschlossen. Der Vertrag verlängert sich jeweils um ein weiteres Jahr, wenn er nicht einen Monat vor

Ablauf der Laufzeit gekündigt wird. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen. Die Frist ist mit rechtzeitigem Zugang der Kündigung beim Kündigungsempfänger gewahrt.

2. Das Recht zur Kündigung aus wichtigem Grund bleibt unberührt. Ein wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung liegt insbesondere dann vor, wenn einem Vertragspartner die vollständige Erfüllung seines Pflichten aus diesem Vertrag tatsächlich oder rechtlich unmöglich wird. Abs. 1 S. 3 gilt entsprechend.
3. Hinsichtlich des Rabatts nach § 2 Abs. 2 b) kann die Firma den Vertrag insoweit auch dann außerordentlich kündigen, wenn Aclasta® unter Festbetrag gestellt wird. Abs. 1 S. 3 gilt entsprechend.
4. Im Falle einer Beendigung oder Kündigung des Vertrages wird der Rabatt nach § 2 Abs. 1 nur für bereits im Zeitpunkt der Vertragsbeendigung eingetretene Fälle des Therapieversagens gewährt. Erfolgt beispielsweise die Nierentransplantation während der Geltung des Vertrages, die Abstoßung des Organs aber erst nach Vertragsbeendigung, besteht kein Anspruch auf Rabattgewährung.

§ 7

Salvatorische Klausel

1. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Dies gilt auch für eine Änderung dieser Klausel. Mündliche Nebenabreden

werden nicht getroffen. Sämtliche Unterlagen, auf die Bezug genommen wird, sind Bestandteil dieses Vertrages.

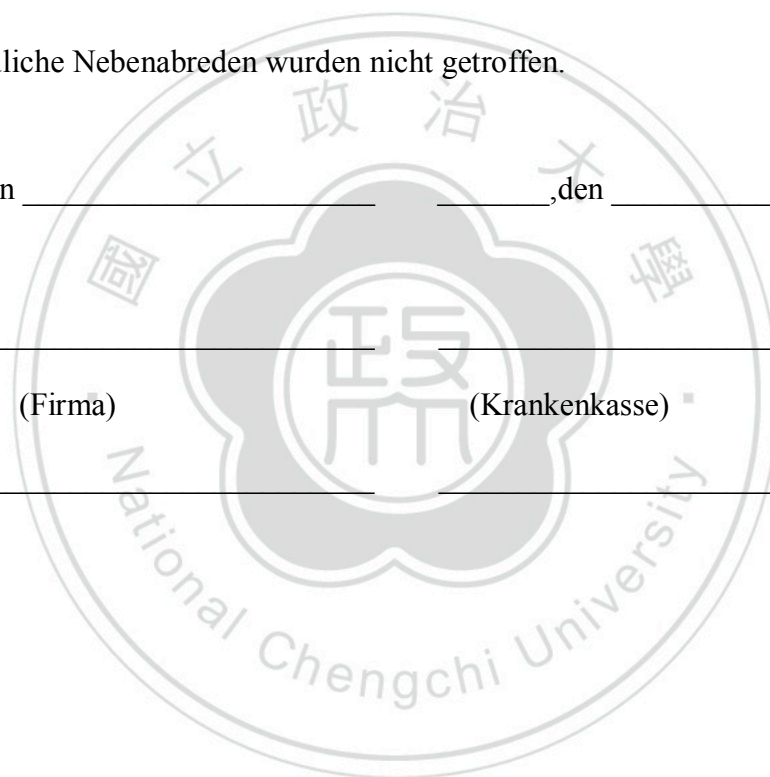
2. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam sein, wird dadurch die Wirksamkeit der übrigen Bestimmungen nicht berührt. Es gilt diejenige Bestimmung, die die Vertragsparteien in Kenntnis der Unwirksamkeit vereinbart hätten. Entsprechendes gilt bei einer Vertragslücke.

5. Mündliche Nebenabreden wurden nicht getroffen.

Nürnberg, den _____, den _____

(Firma)

(Krankenkasse)



附錄三. NICE Audit Support for Lucentis®

Criterion 1	<p>Percentage of patients offered evidence-based written information about:</p> <ul style="list-style-type: none"> • their illness or condition • the treatment and care they should be offered, including being made aware of the 'Understanding NICE guidance' booklet • the service providing their treatment and care.
Exceptions	None
Settings	All
Standard	100%
Definitions	Patients should be offered written information to help them make informed decisions about their healthcare. This should cover the condition, treatments and the health service providing care. Information should be available in formats appropriate to the individual, taking into account language, age, and physical, sensory or learning disabilities.
Criterion 2	<p>Ranibizumab, within its marketing authorisation, is recommended as an option for wet age-related macular degeneration if:</p> <p>all of the following circumstances apply in the eye to be treated:</p> <ul style="list-style-type: none"> • the best-corrected visual acuity is between 6/12 and 6/96 • there is no permanent structural damage to the central fovea • the lesion size is less than or equal to 12 disc areas in greatest linear dimension • there is evidence of recent presumed disease progression (blood vessel growth, as indicated by fluorescein angiography, or recent visual acuity changes) <p>and</p> <ul style="list-style-type: none"> • the cost of ranibizumab beyond 14 injections in the treated eye is met by the manufacturer.
Exceptions	None
Settings	Acute trusts, primary care trusts
Standard	100%
Definitions	Ranibizumab should be used within its marketing authorisation.

Criterion 3	The percentage of people who did not maintain an adequate response to treatment in whom ranibizumab treatment was continued.
Exceptions	None
Settings	Acute trusts, primary care trusts
Standard	0%
Definitions	Criteria for discontinuation should include persistent deterioration in visual acuity and identification of anatomical changes in the retina that indicate inadequate response to therapy.
Criterion 4	The percentage of people with wet age-related macular degeneration who are being treated with pegaptanib.
Exceptions	Those patients who were receiving pegaptanib before the publication of this NICE guidance.
Settings	Acute trusts, primary care trusts
Standard	0%
Definitions	None
Criterion 5	The percentage of patients who started treatment with pegaptanib for any lesion type before the publication of this NICE guidance, who are given the option to continue therapy until they and their clinicians consider it appropriate to stop.
Exceptions	None
Settings	Acute trusts, primary care trusts
Standard	100%
Definitions	None
Number of criterion replaced:	Local alternatives to above criteria (to be used where other data addressing the same issue are more readily available).
Exceptions	
Settings	
Standard	
Definitions	

Complete one form for each patient. For definitions of the standards, please refer to the audit criteria and/or NICE technology appraisal.

Patient identifier:	Sex: M / F	Age:	Ethnicity:
---------------------	------------	------	------------

Criterion No.	Data Item No.	Criterion	Yes	No	NA/ Exceptions	NICE guideline ref.
Patient-centred care						
1		Patient offered evidence-based written information about:				
	1.1	their illness or condition	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.2	the treatment and care they should be offered	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.3	including being made aware of the ‘Understanding NICE guidance’ booklet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	1.4	the service providing their treatment and care. (Data source: patient records)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Treatment						
2		Do the following circumstances apply in the eye treated:				1.1
	2.1	• the best-corrected visual acuity is between 6/12 and 6/96?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.2	• there is no permanent structural damage to the central fovea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.3	• the lesion size is less than or equal to 12 disc areas in greatest linear dimension?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	2.4	• there is evidence of recent presumed disease progression (blood vessel growth, as indicated by fluorescein angiography, or recent visual acuity changes). (Data source: patient records)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Criterion No.	Data Item No.	Criterion	Yes	No	NA/ Exceptions	NICE guideline ref.
	2.5	Is the person being treated with ranibizumab?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1.1
	2.6	<p>If 'Yes':</p> <ul style="list-style-type: none"> Is the cost of ranibizumab treatment beyond 14 injections in the treated eye being met by the manufacturer? <p>(Data source: patient records)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3	3.1	<p>Was an adequate response to ranibizumab treatment maintained?</p> <p>(Data source: patient records)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1.2
	3.2	<p>Did criteria for discontinuation of ranibizumab treatment include the following:</p> <p>persistent deterioration in visual acuity</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1.2
	3.3	<ul style="list-style-type: none"> anatomical changes in the retina that indicate inadequate response to therapy? <p>(Data source: patient records)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	4.1	<p>Is the person being treated with pegaptanib?</p> <p>(Data source: patient records)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1.3
5	5.1	Was the patient being treated with pegaptanib before publication of this guidance?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		1.4
	5.2	<p>Was the patient given the option to continue therapy until they and their clinicians considered it appropriate to stop?</p> <p>(Data source: patient records)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Data collection completed

第六章 參考文獻

- ¹ Population Division of the Department of Economic and Social Affairs of the United Nations Secretariat, *World Population Prospects: The 2008 Revision*. <http://esa.un.org/unpp>, Saturday, September 25, 2010.
- ² Bill Mitchell, *The US should have universal public health care*. <http://bilbo.economicoutlook.net/blog/?p=8909> Sunday, Oct 3, 2010.
- ³ WHO (May 2009). "World Health Statistics 2009" <http://www.who.int/whosis/whostat/2009/en/index.html>, Sunday, Oct 3, 2010
- ⁴ Institute for research and information in health economics. *OECD Health Data 2010 – Frequently Requested Data*. http://www.irdes.fr/EcoSante/Download/OECDHealthData_FrequentlyRequestedData.xls, Monday, Oct 4, 2010.
- ⁵ Claus Moldrup No Cure, No Pay. *BMJ* 2005;330:1262-4.
- ⁶ 全民健康保險藥品論質計酬計畫實施要點(草案). 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 16 次會議紀錄附件 5. [http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_15849_2_第8屆第16次會議紀錄\(990728\).pdf](http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_15849_2_第8屆第16次會議紀錄(990728).pdf), Saturday, Oct 9, 2010.
- ⁷ 全民健康保險藥價基準(民國 99 年 9 月 24 日修正) <http://dohlaw.doh.gov.tw/Chi/FLAW/FLAWDAT0202.asp?lsid=FL037963>, Feb 12, 2011.
- ⁸ Ferris, J. & S. Tang, The New Institutionalism and Public Administration: An Overview. *Journal of Public Administration: Research and Theory* 1993;3(1):4-10.
- ⁹ North, D.C. Economic Performance through Time. *American Economic Review* 1994;84:359-68
- ¹⁰ Davis, L. and North, D.C. 1971. *Institutional Change and American Economic Growth*. Cambridge: Cambridge University Press.
- ¹¹ Williamson, O.E. 1985. *The Economic Institutions of Capitalism*. New York: The Free Press.
- ¹² Commons, J.R. 1934. *Institutional Economics*. Madison: University of Wisconsin Press.
- ¹³ Williamson, O.E. Transaction-Cost Economics: The Governance of Contractual Relations. *Journal of Law and Economics* 1979;22:233-61.

-
- ¹⁴ Coase, R.H. The Nature of the Firm. *Economica* 1937;4:386-405.
- ¹⁵ Arrow, K.J. 1969, The Organization of Economic Activity: Issues Pertinent to the Choice of Market versus Non-Market Allocation. *The Analysis and Evaluation of Public Expenditures: The PBB-System*, Joint Economic Committee, 91st Cong., 1st sess., Vol. 1. Washington, D.C.: Government Printing Office.
- ¹⁶ Scherer, F.M. 1987. Selling Costs. In Eatwell, J., Milgate, M. and Newman, P.(Eds.) *The New Palgrave: A Dictionary of Economics*, 4:300-301. London: Macmillan.
- ¹⁷ 吳思華，策略九說—策略思考的本質，，二版，台北：臉譜文化 1996。
- ¹⁸ Burt, R.S. 1992. *Structural Holes: The Social Structure of Competition*. Cambridge: Harvard University Press.
- ¹⁹ Miller, J.G. and Vollmann T.E. The Hidden Factory. *Harvard Business Review* 1985;55(5):142-50.
- ²⁰ Levi, M. 1988. *Of Rule and Revenue*. Berkeley: University of California Press.
- ²¹ Ouchi, W. G. A Conceptual Framework for the Design of Organizational Control Mechanisms. *Management Science* 1979;25(9):833-848.
- ²² Rindfleisch, A. and J. Heide, Transaction Cost Analysis: Past, Present, and Future Applications. *Journal of Marketing* 1997;61(4):30-54
- ²³ Chiles TH. McMackin JF. Integrating Vairable Risk Preferences, Trust and Transaction Cost Economics. *The Academy of Management Review* 1996;21(1) 73-99.
- ²⁴ Shelanski, Howard A., and Peter G. Klein, "Empirical Research in Transaction Cost Economics: A Review and Assessment," *Journal of Law, Economics and Organization* 11, no. 2 (October 1995): 335-61. Reprinted in Glenn R. Carroll and David J. Teece, eds., *Firms, Markets, and Hierarchies: The Transaction Cost Perspective* (New York: Oxford University Press, 1999), pp. 89-118.
- ²⁵ Klein, B. Self-Enforcing Contacts. *Journal of Institutional and Theoretical Economics* 1985;141:594-600.
- ²⁶ Weber, M. 1968. *Economy and Society: An Outline of Interpretative Sociology*. Edited by Roth G. and Wittich C. Berkeley: University of California Press.
- ²⁷ Brousseau, E. and Glachant, JM. 2002. *The Economics of Contracts: Theories and Applications* Cambridge: Cambridge University Press.
- ²⁸ Jensen, M. C., and Meckling W. H., Theory of the Firm: Managerial Behavior, Agency Costs and Ownership Structure. *Journal of Financial Economics* 1976;3:305-60.

-
- ²⁹ Grossman, Sanford J & Hart, Oliver D, "The Costs and Benefits of Ownership: A Theory of Vertical and Lateral Integration," *Journal of Political Economy*. 1986;94(4):691-719.
- ³⁰ Tirole, J., Incomplete Contracts: Where Do We Stand? *Econometrica*. 1999;67(4):741-781.
- ³¹ Hart, O. and Moore, J. Property Rights and the Nature of the Firm. *Journal of Political Economy*, 1990;98(4):1119-1158.
- ³² Foss, K. and Foss, NJ. Theoretical isolation in contract theory: suppressing margins and entrepreneurship. *Journal of Economic Methodology*. 2000;7(3):313-339.
- ³³ Baker, G., Gibbons R. and Murphy KJ., Relational Contracts and the Theory of the Firm, *The Quarterly journal of economics*, 2002;117(1):39-84.
- ³⁴ Chen Y.M. Promises, trust, and contracts. *Journal of Law Economics and Organization*. 2000;16(1):209-232.
- ³⁵ The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2009. Department of Health and the Association of the British Pharmaceutical Industry, December 2008. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_091825 Monday, May 23, 2011.
- ³⁶ Alberta Pharmaceutical Strategy Phase Two-Brand Name Drugs (Fact Sheet). Alberta Health and Wellness, October 2009. <http://www.health.alberta.ca/documents/Pharma-Strategy-2-Brand-Drugs.pdf> Monday, May 23, 2011
- ³⁷ Guidelines for Deeds of Agreement for the Pharmaceutical Benefits Scheme (Version 1.3). Department of Health and Ageing, 2009. http://www.pbs.gov.au/pbs/pdf-viewer?pdf=%2Findustry%2Flisting%2Felements%2Fdeeds-agreement%2FGuidelines_for_Deeds_of_Agreement.pdf Monday, May 23, 2011.
- ³⁸ Carlson JJ, Garrison LP, Sullivan SD. Paying for Outcomes: Innovative Coverage and Reimbursement Schemes for Pharmaceuticals. *J Manag Care Pharm* 2009; 15:683-7.
- ³⁹ Garber AM, McClellan MB. Satisfaction Guaranteed "Payment by Results" for Biologic Agents. *N Engl J Med* 2007;357:1575-7.
- ⁴⁰ Ehreth J, Williams D. European Pharmaceutical Pricing and Reimbursement conference. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research* 2009;9:37-9
- ⁴¹ Datamonitor Healthcare. Pricing and Reimbursement: Innovative Risk-Sharing Strategies. July, 2009

-
- ⁴² Trueman P, Grainger DL, Downs KE. Coverage with Evidence Development: Applications and Issues. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2010;26:79-85.
- ⁴³ Sullivan SD, Garrison LP, Carlson JJ, et al. Performance-Based Risk-Sharing Reimbursement Agreements for New Medical Products (Executive Summary). In: ISPOR 11th Annual European Congress: Risk-sharing agreements panel. Athens: Pharmaceutical Outcomes Research and Policy Program, University of Washington; 2008.
- ⁴⁴ Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking Payment to Health Outcomes: A Taxonomy and Examination of Performance-based Reimbursement Schemes between Healthcare Payers and Manufacturers. *Health Policy* 2010;96:179-90.
- ⁴⁵ Akerlof GA. The Market for "Lemons": Quality Uncertainty and the Market Mechanism. *The Quarterly Journal of Economics* 1970;84(3):488-500.
- ⁴⁶ Rebecca A. Williams et al. The Psychosocial Impact of Macular Degeneration. *Arch Ophthalmol.* 1998;116:514-520.
- ⁴⁷ Brown GC et al. Difference between ophthalmologists' and patients' perceptions of quality of life associated with age-related macular degeneration. *Can J Ophthalmol.* 2000;35(3):127-33.
- ⁴⁸ Philip J. Rosenfeld et al. for the MARINA Study Group. Ranibizumab for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *N Engl J Med* 2006;355:1419-31.
- ⁴⁹ David M. Brown et al. for the ANCHOR Study Group. Ranibizumab versus Verteporfin for Neovascular Age-Related Macular Degeneration. *N Engl J Med* 2006;355:1432-44.
- ⁵⁰ National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE technology appraisal guidance 155. Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration. Aug 2008.
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41719/41719.pdf>
- ⁵¹ National Institute for Health and Clinical Excellence, Audit Support. Ranibizumab and pegaptanib for the treatment of age-related macular degeneration. Sep 2008.
<http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/12057/41926/41926.doc>
- ⁵² Department of Health and Ageing. About Pharmaceutical Benefits Scheme
<http://www.pbs.gov.au/info/about-the-pbs>
- ⁵³ Department of Health and Ageing. Sensory organs > Ophthalmologicals > Ocular vascular disorder agents <http://www.pbs.gov.au/medicine/item/1382R>
- ⁵⁴ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CEDAC Final Recommendation and Reasons for Recommendation, Ranibizumab. Mar, 2008

-
- http://www.cadth.ca/media/cdr/complete/cdr_complete_Lucentis_March-27-2008.pdf
- 55 Saskatchewan Health, Appendix A of Exception Drug Status (EDS) Program.
<http://formulary.drugplan.health.gov.sk.ca/publications/APPENDIX%20A.pdf>
- 56 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 5 次會議紀錄
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_14079_2_第8屆第5次藥事小組會議紀錄.pdf
- 57 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 9 次會議紀錄
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_14890_2_全民健康保險藥事小組第8屆第9次會議記錄0990111.pdf
- 58 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 13 次會議紀錄
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_15476_2_全民健康保險藥事小組第8屆第13次會議紀錄.pdf
- 59 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 17 次會議紀錄
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_15888_2_全民健康保險藥事小組第8屆第17次會議紀錄.pdf
- 60 Data refer to the year 2010. World Economic Outlook Database-April 2011, International Monetary Fund.
<http://www.imf.org/external/pubs/ft/weo/2011/01/weodata/index.aspx> Monday, June 13, 2011.
- 61 OECD. Country Statistical Profiles 2010. OECD Health Data 2010
<http://stats.oecd.org/Index.aspx?DatasetCode=CSP2010> Monday, June 13, 2011.
- 62 Chen SJ, Cheng CY, Peng KL, Li AF, Hsu WM, Liu JH, Chou P. Prevalence and associated risk factors of age-related macular degeneration in an elderly Chinese population in Taiwan: the Shihpai Eye Study. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2008;49(7):3126-33.
- 63 Ferris FL 3rd, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. *Arch Ophthalmol*. 1984;102(11):1640-2.
- 64 Arnold JJ, Sarks SH. Age-related macular degeneration. *BMJ* 2000;321:741-744
- 65 Zou HD, Zhang X, Xu X, Wang FH, Zhang SJ. Prevalence study of age-related macular degeneration in Caojiadu blocks, Shanghai. *Zhonghua Yan Ke Za Zhi*. 2005;41(1):15-9.
- 66 WHO Scientific Group on the Prevention and Management of Osteoporosis (2000 : Geneva, Switzerland) (2003). "[Prevention and management of osteoporosis : report of a WHO scientific group](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_921.pdf)" (pdf). http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_921.pdf. Retrieved

2010-01-26.

- ⁶⁷ Yang NP, Deng CY, Chou YJ, et al. Estimated prevalence of osteoporosis from a nationwide health insurance database in Taiwan. *Health Policy* 2006;75:329-337.
- ⁶⁸ 國際骨質疏鬆症基金會 International Osteoporosis Foundation
http://www.osteofound.org/press_centre/fact_sheet.html
- ⁶⁹ Berry SD, Samelson EJ, Hannan MT, et al. Second hip fracture in older men and women. *Arch Intern Med.* 2007;167(18):1971-1976.
- ⁷⁰ Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. Once-yearly Zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 2007;356:1809-22.
- ⁷¹ 全民健康保險藥事小組第 8 屆第 18 次會議紀錄
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_15997_2_8-18會議紀錄-final.pdf
- ⁷² 國民健康局 2007 年台灣中老年身心社會生活狀況長期追蹤(第六次) 調查
- ⁷³ Black DM, Delmas PD, Eastell R, et al. Once-yearly Zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis. *N Engl J Med* 2007;356:1809-22.
- ⁷⁴ 游慧光(2004)，OECD 國家與台灣醫療保健支出成長因素之探討，逢甲大學會計與財稅研究所碩士論文。
- ⁷⁵ 陳昭姿，健保新藥管理趨勢，Dec 14, 2010
- ⁷⁶ Frank R.G., “Government Commitment and Regulation of Prescription Drugs” *Health Affairs* 2003;22(3):46-48.
- ⁷⁷ 行政院衛生署中央健康保險局，全民健康保險藥品給付規定
http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/15321_1_藥品給付規定條文.doc