TmCDF台灣癌症新藥多元支持基金

Taiwan multi-support Cancer Drugs Fund

政策建言書

財團法人台灣癌症基金會 FORMOSA CANCER FOUNDATION

臺灣年輕病友協會 TAIWAN YOUNG PATIENT ASSOCIATION

社團法人中華民國乳癌病友協會 Taiwan Breast Cancer Alliance



２０２２年３月

電子版下載

目錄

前言 1
TmCDF 台灣癌症新藥多元支持基金（草案） 3
一、 我們的願景 3
二、 基金規劃緣起：為什麼台灣需要癌症新藥多元支持基金？ 3
三、 基金規劃構想 4
四、 參與角色 5
五、 基金運作方式規劃 5
六、 癌症病友的權利與義務之建議 6
七、 專家審議委員會組成之建議 7
八、 藥品申請資格之建議 7
九、 藥品許可證持有者參與時機、權益與責任承擔 8
十、 醫療服務提供者應負擔之責任 8
十一、藥品退場機制之建議 8
十二、基金財源規劃建議 9
十三、法制規劃之建議 9
結語 11

前言

全民健康保險自 1995 年開辦以來，已走過了四分之一世紀，不僅是國人滿意度最高的政策，也成為全世界醫療照護體制的成功典範，令台灣全體人民引以為傲。對癌症病友而言，健保是生命面臨絕境時的援手，幫助無數癌症家庭渡過難關。自全民健保開辦以來，國人平均餘命增加 6 年，癌症病友的 5 年存活率增加 2 成，這都歸功於健保與新興醫療科技，以及為健保永續而努力的所有專家學者，與相關的體制和團體。

台灣將於 2025 年進入超高齡社會，社會人口結構的劇烈改變讓我們不禁對於健保永續與癌友權益感到憂心。事實上，近年來癌症治療的新藥與新科技要納入健保給付，已經相對困難，不僅通過給付的審議過程所耗費時間，遠長於其他藥品，給付範圍也是嚴格限縮，部份癌友在等不到新藥健保給付離開人世。

台灣癌症基金會長年致力於癌症病友的關懷與服務，所見諸多癌友家庭面臨治療藥物未納健保給付，陷入自費與否的掙扎泥沼中。為了讓癌友可以即時取得最適切的治療，並減輕自費負擔，基金會遂於 2019 年開始，展開相關調查與研究，包括運用本會癌友關懷之個案管理資料庫，進行全台第一個，癌症病友及家屬對癌症新藥願付價格的千人大調查，以及逾 40 人次的產官學研各領域專家意見徵詢與深度訪談；三年來進行十餘場專家諮詢會議、座談會與工作坊，終形成此份政策建言。此間特別感謝，包括公衛、藥物經濟學、藥物科技評估、政策專家、醫師、病友團體…等等，數十位各專業領域專家的參與及實務建議，以及衛生福利部社會保險司、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心，在研究過程中給予的指導與鼎力支持。

冀希政府有關單位能參採本建言書，本著以病友為中心的思維，評估於健保體制外設立「台灣癌症新藥多元支持基金 TmCDF」之可行性，與全民健保相輔相成，以前瞻、永續、多元參與的精神，務實面對超高齡與少子化社會，及新藥新醫療科技快速研發的衝擊。本會也將與各利害相關團體持續交流、對話，共同為癌友權益而努力。

TmCDF 台灣癌症新藥多元支持基金（草案）

Taiwan multi-support Cancer Drugs Fund（TmCDF）

2022. 3. 25

一、 我們的願景

- 前瞻思考超高齡社會衝擊，強化以病人為中心的醫療照護思維。
- 建立癌症新藥獲得健保給付前的過渡型支持機制，減輕癌症家庭自費負擔，提升新藥可近性。
- 完善真實世界證據之蒐集與分析，驗證新藥價值，讓健保給付更有所值。

二、 基金規劃緣起：為什麼台灣需要癌症新藥多元支持基金？

- **2025 台灣進入超高齡社會，癌症治療需求快速成長，健保面對艱鉅挑戰**
  - ■ 依據我國癌症防治法及世界生組織（World Health Organization, WHO）之 2030 永續發展目標（Sustainable Development Goals, SDGs），衛生福利部訂定 2025 年（民國 114 年）政策目標：30～70 歲國人因癌症之過早死亡率下降 25%。為達到此目標在癌症的早期診斷及積極治療上，仍有相當程度的進步空間。故此，除了早期診斷外，及早提供最適切的新藥新科技，也是延長存活的重要醫療照護策略。
  - ■ 台灣平均餘命連年創新高，隨著精準醫療及新興醫療科技的發展，癌症治療邁入慢性病時代，所需資源也隨之提升。與之對比，健保收入面的增長相對有限，調漲健保費率更是複雜的社政難題。事實上，近年健保癌症藥費支出的年成長幅度約 10%，比健保總額的成長率高出一倍，這導致健保給付的審議往往得在財務衝擊、永續經營與病友治療權益之間做出艱困的選

擇。

- **癌症新藥給付門檻高，癌症家庭面臨自費新藥與否抉擇**
  - 2013 年至 2020 年的資料顯示，癌症新藥申請健保給付所需時間為 730 天/561 天（平均數/中位數）；反之一般非癌症新藥申請給付所需時間為 396 天/297 天（平均數/中位數），兩者相差近一倍。此外，因為新藥的價格高昂，造成健保的財務負擔，財務衝擊成為健保是否給付的主要考量。根據 2019 年癌症新藥通過健保給付之適用病人涵蓋率顯示，即便癌症新藥獲得健保給付，給付範圍也僅涵蓋三成的癌症病友。
  - 根據本會癌友關懷服務的第一線觀察，許多癌症家庭都會面臨自費使用新藥的困難抉擇。由於財務等因素影響，癌症新藥新科技想獲得的健保給付，往往面臨相當大的挑戰。

三、 基金規劃構想

- **核心目標**：建立癌症新藥獲得健保給付前的過渡型支持機制，減輕癌症家庭自費負擔。
- **規劃構想**：參考英國成立癌症藥品基金(Cancer Drugs Fund)經驗，同時考量台灣現況，設立「台灣癌症新藥多元支持基金」，與全民健康保險制度相輔相成，讓癌友在面對醫師建議採用健保尚未給付之癌症新藥治療建議時，所需之自費負擔，得以控制在一般癌症家庭可承受的範圍內。
- **基金設計原則**：
  - 以病人為中心
  - 多元參與
  - 奠基於科學證據
  - 公平公正公開的審議流程
  - 融入共同負擔（Co-Sharing）精神

四、 參與角色

- **病友**：透過基金的設立，減輕癌症病友自費負擔，讓病友在全有（所需治療藥品已納入健保給付）與全無（所需治療藥品尚未納入健保給付，只能全額自費）之間多一個選擇，使癌症病友能更快取得具有治療潛力的新藥新科技，提升存活率及生活品質。
- **政府**：透過基金補助期間，針對健保尚未給付之癌症新藥及新適應症蒐集在地真實世界數據（Real World Data, RWD）及在地真實世界證據（Real World Evidence, RWE），作為健保是否常規給付的參考，讓相對療效較佳的癌症新藥快速由健保支付，以利健保給付更有所值。
- **藥品許可證持有者**：在既有健保新藥給付申請制度以外，擁有另一管道讓病友加速使用到新藥；同時配合在地真實世界數據蒐集計畫，以公平的檢驗機制驗證新藥新科技的價值。
- **社會**：民眾、企業、慈善單位、商業保險等，透過捐贈基金，展現社會責任，協助癌症病友及時接受新藥治療。

五、 基金運作方式規劃

- 本基金應設置管理委員會，並由主管機關訂定「台灣癌症新藥多元支持基金管理辦法」；管理委員會成員中，癌症病友團體代表應至少占 1/3 席次。
- 本基金應設立 TmCDF 專家審議委員會，制訂補助項目、標準及真實世界數據蒐集計畫。
- 癌症病友經臨床醫師診斷，認定其所需之新治療方式符合本基金申請條件範圍，由醫師或醫事服務單位提交申請，經審核後進入本支持計劃。
- 基金應編列預算，做為政府與醫療機構，蒐集及分析在地真實世

界數據的行政費用[1]。

- 每項藥品/適應症所需蒐集數據之時間以不超過 2 年為原則[2]。
- 本基金之藥品補助金流，建議參考健保模式，由基金支付予醫療/醫事服務機構。
- 為維持基金營運穩定，本基金應建立安全準備金制度。

六、 癌症病友的權利與義務之建議

- 基於共同負擔精神，病友雖不再全額自費，仍需共同負擔一部份藥費，惟需設立病友共同負擔上限。依台灣癌症基金會 2019 年針對超過 900 名癌症病友及其家屬之願付價格調查結果，建議病人共同負擔上限設定在每月 2～3 萬之間[3]。
- 藥品透過本基金蒐集在地真實世界數據以驗證相對療效的過程，凡涉及病友個人資料的蒐集與應用部分，應確實遵守個資保護、人體資料保護等相關法令，且維護病人知情同意權。
- 病人應同意本基金之藥品管理協議方案，並同意將個人治療之數據資料，在確保去識別化的前提下，提供有關單位進行真實世界證據之分析，以做為後續健保是否收載給付、研究與科技研發之用[4]。
- 基於公益原則，本基金應設置弱勢補助條款。

---

[2] 蒐集數據時程包含「資料蒐集及分析階段」與「執行再次評估（re-evaluation）階段」。前者的主要目的在於確認相對臨床療效與不確定性，建議參考英國 CDF 經驗，以 2 年為原則；後者則需視屆時由哪個「單位」執行，由其確立再評估所需時間。另依據依據專家建議，癌症藥品參與 TmCDF，應無須再進行 IRB（人體試驗倫理委員會）審議程序。倘若還需要此環節，則僅有 2 年的時間恐不足。

[3] 依據台灣癌症基金會於 2019 年進行的部分負擔願付價格調查，估計癌症病友可接受的價格區間，結果顯示約七成癌症病友及其家屬之願付價格（Willing to pay）約在每月 2 萬元以上，五成在 3 萬元以上；此費用區間與其他類似的調查相近，例如依台灣癌症登記學會李明陽理事長針對嘉義地區進行的統計調查，癌症病友可接受的自費費用於農漁勞工階層每月小於 1 萬，公教商管每月小於 3 萬，擁有健康保險者每月小於 12 萬。因此，在此以每月 3 萬元（全年 36 萬元）做為病友共同負擔之初步建議上限。

[4] 病友若參與 TmCDF，將能大幅減少自費負擔，加之 TmCDF 基金的財務來源可能包括公務預算。在涉及公共利益的前提下，病友應配合提供個人治療資訊供給數據分析使用，並簽署數據應用同意書。

七、 專家審議委員會組成之建議

- 專家審議委員會應由主管機關（衛生福利部）籌組。
- 專家審議委員會成員應包括主管機關代表、臨床專科醫師、藥師、藥物經濟學專家、法律專家、癌症病友團體代表等。其中，癌症病友團體代表應至少占 1/4 席次。
- 專家審議委員會之責任：
  - ■ 制訂補助原則、項目及標準，包括申請藥品之適應症範圍、價格、方案、退場時間點，並建立相關科學證據的蒐集計畫，進行定期滾動式檢討。
  - ■ 界定申請之藥品應提交科學證據蒐集計畫內容，並與藥品許可證持有者確認前述資料數據蒐集與分析之可行性。
  - ■ 設置監督個案成效、藥品成效、整體預算利用之目標，並落實監測評估
- 主管機關應確保專家審議委員會運作之獨立性，確保審查中立原則[5]。

八、 藥品申請資格之建議

- 已獲得國家核發藥品許可證，且尚未獲得健保給付之癌症藥品或適應症[6]。
- 管理委員會得於基金年度預算決定前，視基金財務狀況調整補助範圍。

---

[5] 為避免因為導入 TmCDF 新制度導致健保審查程序疊床架屋，反而延長癌症藥品進入健保所需時間，故兩者應為平行作業，各自相互獨立。此外，TmCDF 的審議決策流程，應謹慎防範決策上可能衍生的道德風險。例如，若基金的審議專家代表與健保署藥品專家諮詢會議的專家代表高度重疊，是否可能造成 TmCDF 成為健保小口袋或癌症藥品專款等問題？因此設置獨立的委員會是必要的，此外藥品審查遴選也應有客觀且科學化的指標。

[6] 為何不直接在申請資格中明訂，針對「經『藥品專家諮詢會議』或『全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（PBRS）』否決之藥品方有申請資格？」此一命題的主要考量在於，藥品專家諮詢會議為健保署執行收載給付程序的行政環節，屬於行政手段，不一定適合做為法案文字設計的資格審核要件，此外藥品專家諮詢會議之結論僅為給付與否之建議，無實質決策權；另一方面，PBRS 雖為健保法規範之實質審核要件，但實務上多數廠商若未能獲得專家諮詢會議之建議給付，廠商多半會選擇撤件以重新修訂給付申請，倘若將 PBRS 否決之建議做為 TmCDF 的申請資格，恐進一步大幅拉長癌症新藥進入健保的時程，違反病友新藥可近性原則。

九、 藥品許可證持有者參與時機、權益與責任承擔

- 癌症藥品取得藥品許可證後，得由藥品許可證持有者提出申請，提交專家審議委員會審查[7]。
- 藥品許可證持有者於申請藥品納入基金補助時，應簽訂藥品管理協議方案，包括時間、範圍、價格、真實世界數據蒐集計畫之配合事項[8]，以及財務風險分攤方案。
- 若基金超支年度預算，則藥品許可證持有者應依超出比例進行攤還。
- 藥品於基金退場時，若該藥品尚未獲得健保給付，藥品許可證持有者仍需按病人原使用條件提供用藥，病人則承擔基金原負擔費用，直至主治醫師認為無須再使用該藥品為止。

十、 醫療服務提供者應負擔之責任

- 協助參與癌症病人之申請、登錄、金流支付等相關作業。
- 配合本基金之藥品管理協議方案，並上傳接受該藥品治療病人之相關資料數據[9]。

十一、 藥品退場機制之建議

- 在藥品管理協議方案終止前，符合下列條件之一者，藥品應予以退場：
  - ■ 該藥品/適應症已獲得健保給付並生效者。
  - ■ 該藥品蒐集之真實世界數據仍不足以支持相對療效，且經本基金專家審議委員會決議退場者。

---

[7] 如何確保廠商有足夠的誘因願意參與 TmCDF？事前商議健保給付條件、時程與給付價格？依英國 CDF 模式，於事前協議藥品進（近)用管理協議方案（Managed Access Agreement, MAA）之可行性？英國 MAA 包含 2 部分，一為數據蒐集協議（data collection agreement, DCA），一為商業進（近)用協議（commercial access agreement, CAA）；英國在基金財務管控機制上，除超出基金預算部份須由廠商按比例攤還之外，也利用 CAA 管控個別藥品價格（可能是折扣、還款特定比例等）。英國檯面價（listing price）主要是依廠商提出之價格為主，經 CAA 協議後，基金實際支付價格已非 listing price。

[8] 依據現行法規，藥廠無法直接取得病人資料，故必須由政府或第三方進行真實世界數據蒐集與分析，藥品許可證持有者得予以配合。

[9] 例如額外建立之病人登錄資料庫或疾病登記庫或書面表單等相關作業。

- 藥品退場時間點，由專家審議委員會訂定之。

十二、 基金財源規劃建議

- 本基金財源建議主管機關應評估以下來源：
  - 政府逐年編列預算
  - 個人、企業或慈善團體之捐贈
  - 商業醫療保險（例如癌症醫療保險回饋金制度）
  - 直接或間接危害人體健康之產品或產業的特別捐，如菸捐、糖捐、酒捐，抑或環境污染相關基金（如空污、土污、水污、毒害等）之提撥。
- 基於共同負擔理念，政府應同步規劃鼓勵企業參與之誘因與配套方案，例如結合 SDGs、環境、社會及公司治理（Environment, Social and Governance, ESG）、企業抵稅方案等相關政策。

十三、 法制規劃之建議

- 本基金之設置應由政府訂定專法[10]，確保基金穩定運作與獨立性。
- 我國癌症防治法第 1 條，立法目的旨為整合運用醫療保健資源，有效推動癌症防治工作，減少癌症威脅，維護國民健康；第 4 條第 1 項第 3 款：癌症防治工作包括以癌症病人為中心之正確醫療、適切照護，以及後續追蹤計畫。據此，本基金設置所需專法得爰引該條文癌症防治法做為法源基礎，修訂癌症防治法第 16 條條文，如下表所示：

[10] 經專家建議，TmCDF 基金之設置應獨立於健保之外，既可避免增加健保負擔，亦可避免健保法修訂可能衍生的其他議題。訂定專法是較佳的選擇，然基金運作涉及稅金支出與民眾權益，需要母法授權。透過癌症防治法授權，是目前規劃團隊認為爭議較小、較為可行的方案。

癌症防治法第 16 條 原始條文	癌症防治法第 16 條 建議修訂條文
國家應寬列人力與經費，確保有效推動癌症防治工作。	國家應寬列人力與經費，確保有效推動癌症防治工作。 **國家應設置癌症新藥多元支持基金，由中央政府逐年編列預算支應，補助全民健康保險未給付之癌症藥品，以減輕癌症病人之負擔。** **前項癌症新藥多元支持基金之設置辦法，由主管機關另訂之。**

結語

癌症新藥與新醫療科技不斷推陳出新，未來醫藥界和健保必須不斷面對高單價藥物湧現市場之情形，在罹癌人數逐年成長與癌症持續蟬聯十大死因之首，病友對於新藥的需求只會有增無減，癌友的生命無法等待，這是台灣不得不重視的醫療照護挑戰。

有鑑於，癌症新藥新科技有助於癌友長期穩定病情、延緩惡化，提升生活品質，然而健保財政資源有限，站在財務平衡與新藥快速納保之間拔河，是健保長期以來面臨的艱難課題。為強化癌友新藥可近性目標，台灣癌症基金會秉持以病人為中心之理念，自 2019 年開始展開一系列癌症新藥可近性的研究，包含「2019 年癌症新藥與新醫療科技部分負擔願付價格研究計畫」、「2020 年癌症新藥共同負擔可行性深度訪談及專家工作坊」、「2021 年台灣癌症新藥多元支持基金（TmCDF）制度研究」等。

透過各界專家學者及病友團體的參與，共同研擬出在現有健保體制的「全有」和癌友全額自付的「全無」之間，設立「台灣癌症新藥多元支持基金 TmCDF」，於健保體制之外，從政府、癌友、藥廠、社會慈善之多元參與形式，並兼顧照顧經濟弱勢病友，幫助癌友早日用到新藥，同時蒐集在地真實世界的數據，作為健保常規給付的參考，讓健保給付更有所值。

本會與台灣年輕病友協會、中華民國乳癌病友協會等病友團體，希冀政府有關單位能參採本建言書，評估設立「台灣癌症新藥多元支持基金 TmCDF」之可行性，與全民健保相輔相成，共同為癌友最佳照護及健保永續而努力。

感謝以下專家於各研究階段提供寶貴意見

衛生福利部社會保險司司長 商東福
衛生福利部中央健康保險署署長 李伯璋
衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組組長 戴雪詠
衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組技正 何小鳳
衛生福利部中央健康保險署醫審及藥材組專員 葉雅婷
衛福部國家C型肝炎旗艦計畫辦公室主任 蒲若芳
衛福部國家C型肝炎旗艦計畫辦公室研究員 吳慧敏
財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組組長 黃莉茵
財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組研究員 賴育賢
財團法人醫藥物品查驗中心醫藥科技評估組研究員 龔怡樺
財團法人醫藥物品查驗中心醫藥科技評估組研究員 陳奎安

台灣大學藥學院院長 沈麗娟
台灣大學公共衛生學院健康政策與管理研究所教授 楊銘欽
台灣大學健康政策與管理研究所教授 董鈺琪
政治大學財政學系教授 連賢明
長庚大學醫務管理學系教授 盧瑞芬
長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心教授兼主任 張啟仁
陽明交通大學衛生福利研究所教授 李玉春
陽明交通大學醫務管理研究所教授 吳肖琪
亞洲大學健康產業管理學系榮譽教授 楊志良
亞洲大學健康產業管理學系教授 戴桂英
國防醫學院公共衛生學系副教授 王炳龍
輔仁大學國際創業與經營管理碩士學位學程副教授 關家莉

台灣臨床腫瘤醫學會理事長 賴俊良
馬偕醫院血液腫瘤科主治醫師 張明志
臺大醫院血液腫瘤科醫師 柯博升
台北榮民總醫院胸腔部主任 陳育民
台北榮總胸腔部主治醫師 羅永鴻
萬芳醫院內科部血液腫瘤科主任 張家崙
和信醫院藥學進階教育中心主任 陳昭姿
台灣醫院協會-區域醫院協會常務理事 張煥禎
中華民國醫師公會全國聯合會常務理事 黃啟嘉
台灣社區醫院協會理事長 朱益宏
私立醫療協會秘書長 吳明彥
臺灣病友聯盟理事長 吳鴻來
臺灣病友聯盟秘書長 陳韋翰
台灣年輕病友聯盟/協會 劉桓睿

健康效果暨醫療科技教育聯盟秘書長 楊雯雯
台灣醫藥品法規學會理事長 蕭美玲
中華民國開發性製藥研究協會秘書長 林慧芳
中華民國全國商業總會監事會召集人 葉宗義
中華民國消費者文教基金會秘書長 吳榮達
全國產業總工會會員代表 趙銘圓

台灣癌症基金會執行長 賴基銘
台灣癌症基金會副執行長 蔡麗娟
台灣癌症基金會顧問 陳尚斌

~ 版權所有　轉載請註明出處 ~

財團法人台灣癌症基金會
FORMOSA CANCER FOUNDATION

臺灣年輕病友協會
TAIWAN YOUNG PATIENT ASSOCIATION

社團法人
中華民國乳癌病友協會
Taiwan Breast Cancer Alliance

版權所有 轉載請註明出處