

第三屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇紀實（上）

楊雯雯¹

擁有相同興趣與專長的華人齊聚一堂，藉以彼此交換知識、研究和實務上的經驗，是「亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇」的成立緣起。論壇現儼然成為台灣、中國、香港、澳門、澳洲、新加坡、馬來西亞等亞洲各國 HTA 單位、學界、製藥界的一個重要溝通平台。本屆論壇由上海復旦大學藥物經濟研究與評估中心、國際藥物經濟及療效研究學會亞洲分會、台灣藥物經濟暨效果研究學會、Monash 大學 Sunway 分校及香港中文大學共同主辦，于 2011 年 4 月 23 日至 24 日假上海外灘浦華大酒店舉行。

論壇首先由地主復旦大學公共衛生學院衛生管理培訓中心與藥物經濟學評價與研究中心胡善聯教授引言，為與會者說明自 2009 年以來論壇三年間主題的重點變化，已從 2009 年經濟模型應用在藥物給付處方集和給付（亦稱為補償、reimbursement）制度重點，延伸到 2010 年銜接藥物經濟（pharmaceutical economics，簡稱為 PE）與療效證據提供給政策決定者，到今年重點在藥物經濟學和衛生技術評估（亦稱為醫療科技評估、醫藥科技評估、health technology assessment，簡稱為 HTA）在衛生改革中的作用。在本屆一天半的論壇會議中，將與參與者分享衛生系統改革、PE/HTA 進展、風險分攤方式、藥物定價與給付趨勢等議題。限於篇幅，全文將分為上、下兩篇以期詳實記載各專家精闢的見解與經驗。

中國與台灣衛生制度及醫改分享

胡善聯教授在「中國大陸醫藥衛生體制改革的進展」演講中說明中國自 2009 年以來主要有五項改革措施：醫療保障體制改革、醫療服務體制改革、藥品供應保障體制改革、公共衛生體制加強和公立醫院改革。這些改革由許多不同部門投入，政府投入金額逐年上升，總計三年醫改中，政府投入高達人民幣（RMB）11,342 億元，比原定預算高出 RMB 2,842 億元。以 2010 年為例，政府財政投入高達 RMB 4,439 億，較 2009 年增長 13.8%，其中中央與地方財政投入比例分別為 31% 和 69%；以國民衛生帳（national health accounts）組成來看，政府和社會保障的提供逐年增加，人民自付部份由 2000 年占約 60% 下降到 2009 年占約

¹財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

45%。總而言之，中國醫改改革的目標和理念是希望到 2020 年能人人享有基本醫療衛生服務，透過將公共醫療衛生制度作為公共產品向全民提供並讓公共醫療機構展現充分公益性的基本理念，藉由政府主導和全民參與的改革，以達到保基本（醫療）、強基層（建設）、建（醫療改革）機制的要求。在過去三年內，中央財政支出在保基本、強基層和建機制的百分比分別為 50%以上、24%和 20%。

中國目前醫療保障系統是採取多層次的保障結構，在城鄉社會救助系統 (urban-rural social medical assistance system) 上，有城鄉職工基本醫療保險制度 (basic urban employee's medical insurance system)、城鄉居民基本醫療保險制度 (basic urban resident medical insurance system) 和新型農村合作醫療制度 (new-type rural cooperative medical system)，其上另有公務員醫療補助制度、企業補充醫療保險、特定族群醫療保險和商業醫療保險。到 2010 年 12 月全中國城鄉職工基本醫療保險、城鄉居民基本醫療保險和新型農村合作醫療保險三種保障制度已覆蓋 12.5 億人口，總覆蓋率已達 90%。政府在城鄉居民保險和農村保險部分補貼 (subsidies) 每人也由 2007 年的 RMB 40 元到 2011 年的 200 元，三個保障制度中最高給付到 6 倍的平均工資，約 RMB 202,725 元。

中央製作的基本藥物名單 (Essential Medicines List) 包含 24 類 205 種的化學和生物製品、102 種中成藥，以及中藥飲片部分，採動態調整方式管理，原則上每三年會更新；除此，所有列入的基本藥品在基層採取零差率 (zero-markup) 方式銷售，並由政府和醫療保險補貼。但由於地方經濟發展狀況與人民需求不同，除中央制定外，地方可再增加項目，例如寧夏省基本藥物名單增加 53 種共達 360 種，上海則增加 381 種共達 688 種。在基本藥物價格部分，2009 年國家發展和改革委員會 (National Development and Reform Commission) 制定並公佈零售指導價格的藥品共有 296 種，2349 個具體的劑型規格品，涉及 3000 多家藥品生產經營企業，此次基本藥物有 45% 的藥品降價，平均降幅 12% 左右，這主要是有些過專利期的藥品價格調降下來，這已是趨勢；有 49% 的藥品價格未做調整；有 6% 的藥品價格有所提高。整體而言，以中國 2,778 個縣在基本藥物制度執行狀況來看，無論是政府或是鄉鎮衛生院執行零差率銷售政策百分比、縣級實行基本藥物招標採購與統一配送百分比、將基本藥物納入三種保險制度的縣籍百分比指標等都是提升的。在基本藥物供應與採購方面，目前的經驗是採取單一貨源、價與量進行掛鉤、統一配送，並強調藥品採購過程的規範，打擊商業賄賂；採購層級各省不同，有些省有自己的採購機制，另外像重慶市藥品交易所有自己的制度。

在公立醫院改革部分，中央有 16 個試點城市，各省有 31 個試點城市進行一系列的公立醫院改革，包括：

1. 優化公立醫院結構佈局，優先建設發展縣醫院；
2. 建立分工協作機制，基層首診、分級醫療、雙向轉診；

3. 改革醫療保障制度支付方式、形成資費控制的內在機制；
4. 內增活力，推行優質護理服務、全面實施預約診療、臨床路徑電子化管理、建立協力廠商調解機制，做好醫療責任保險和醫療意外保險；
5. 開展住院醫師（包含專科醫師、住院醫師和精神科醫師等）規範化培訓，培養輸送大量合格的醫療人才；
6. 推進遠端醫療和醫院資訊化工作，提高基層診療能力和水準；
7. 加強對重大體制機制改革的探索和指導。

對中國醫療改革有了初步報告後，胡教授觀察目前中國衛生體系仍偏向碎片化，某些功能需要整合；並認為中國醫藥衛生體制的改革需要整體設計與分步實施規劃；利潤導向的行為，讓公立醫療機構改革是有困難的；中國衛生改革體制的創新和機制仍需進一步研究，這亦是胡教授點出中國下一步改革的方向。除此，胡教授建議應加快推進多元化的辦醫格局，鼓勵民間資本進入醫療服務領域，鼓勵引進新技術、建立研究所和設立專科醫院；鼓勵港澳台在內地設立獨資醫院（港澳限定在上海市、重慶市、福建、廣東和海南；台灣限定在上海市、江蘇、福建、廣東和海南）。

「台灣健康體制的規劃與改革」是由陽明大學藍忠孚榮譽教授主講，藍教授首先提到台灣健康體制的核心價值包括可近、成本、品質、人本（patient-centered）、公平、效率、效果（effectiveness）與賦權（empowerment），至現在二代健保改革的核心價值首重公平、品質與效率，本著風險分攤、人人有保，並量能付費的基本精神籌辦全民健康保險。整體而言，台灣醫療產業具有醫療衛生法規及制度完善、醫療照護體系均衡發展、優質的醫療科技與服務水準、專業醫事人才素質高、團隊分工合作協調良好、民眾對醫療體系滿意度高等優勢。

我國全民健康保險的特色包括強制保險、單一保險人與政府經營的管理制度，財源由保險人、雇主和政府共同負擔，以薪資計算保險費，並以菸品捐、公益彩券等補充收入，就醫給付範圍全民相同、就醫需自付部分負擔，特約率占全國所有醫療院所的 92%，在總額支付制度下以論量計酬為主，搭配多元支付制度。全國醫療保健支出占國民生產毛額（GDP）的 6.1%左右，行政成本只占健保支出的 1.48%，卻有極高的效率。但現今台灣健保面臨人口老化、重大傷病增加、新科技產品推陳出新，導致健保支出負擔愈來愈大，相對於眷口數下降、費基變小導致保費收入成長不足，因此現行制度必須不斷調整費率，全民健康保險法必須修法因應，實施藥品費用目標與醫藥科技評估是二代健保的執行重點。

亞太地區PE/HTA進展

這部份分別由澳洲 Newcastle 大學李樹泉教授分享亞太地區經驗、北京解放

軍 306 醫院吳久鴻主任分享中國經驗和譚延輝博士分享台灣的經驗。

李樹泉教授開宗明義指出世界上許多國家或地區都通過在研究單位、大學、醫院，或政府和非政府組織中建立衛生技術評估專案，例如 2008 年在漢城的 ISPOR 會議中，幾乎每個亞洲國家代表都表示他們使用某種衛生技術評估的方法對藥物的給付和收載進入處方集做出決定。目前亞洲各國具有正式 HTA 計畫的國家包括澳洲、中國、香港、伊朗、南韓、馬來西亞、紐西蘭、菲律賓、新加坡、台灣和泰國，而孟加拉、汶萊、柬埔寨、印度、印尼、寮國、蒙古、尼泊爾、巴基斯坦、斯里蘭卡和越南則有非正式 HTA 計畫。

人口老化速度加快、資源有限、新醫療和生物科技擴展迅速，政策制定者或保險給付者難以區分品質改善和成本增加之間的關聯，這些因素促使他們須要為醫療資源設置優先順序，這些國家也體認到定量供給是不可避免的趨勢，而且公共開支的責任性在增加，需要制定合法、透明和實證為基礎的決策過程，這些都成為亞洲國家推動衛生技術評估的動機。以新加坡為例，藥品和醫療器材上市是由衛生科學局（Health Sciences Authority）負責監督，其下設有衛生產品監管（Health Products Regulation）小組依據醫療器材法規協和會（Global Harmonization Task Force）的原則建立法規架構，並依據新加坡國內需求做修改，另外也參考國際類似機構（包括美國食品藥物管理局和澳洲國家藥物管理局）的資料分別監管藥品和醫療器材。事實上在 1990 年代以前，新加坡沒有衛生技術評估的活動，當時是由衛生部（Ministry of Health）個別找專家或專家委員會提供專業意見，而不是進行系統性的評估；到 1991 年 4 月當時的衛生部長成立全國衛生政策審查委員會以評估當前保健政策，其下設有三個小組：大學專業和畢業後訓練、醫療專科化與次專科化，和醫療保健財務，其中醫療專科化與次專科化小組委員會的職權之一即為評估新醫療技術與處置在新加坡的應用與導入，並提供建議，希望藉由評估新科技的療效與安全性，協調高科技醫療的導入，以避免不必要的重複和保健成本的增加；1995 年 9 月新加坡衛生部進一步成立技術評估部（Technology Assessment Department）以評估健康科技的好處、風險和臨床效果，並為新加坡衛生服務提供管理和計畫政策制定上的意見；1996 年 9 月技術評估部門與另一部門合併成為研究和技術評估部（Department of Research and Technology Assessment），至 1997 年改為臨床標準部（Department of Clinical Standards）負責執行衛生部的臨床診療指引計畫；2006 年 11 月新加坡在醫療服務研究與評估處（Health Services Research & Evaluation Division）下設立衛生技術評估部門，其主要功能為 1. 對衛生法規處（Health Regulation Division）在核准診所執照期間，對值得注意的衛生技術執行予特別迅速評估；2. 執行可能須要給付或使用保健儲蓄（Medisave）的治療作評估；3. 自 2000 年衛生服務發展方案（Health Service Development Programme）建立以來，對申請資助的尖端但昂貴的醫療技術提供評估。除此，在政府部門內，各醫療保健機關也有專門委員會決定衛生技術的相關使用政策。

以澳洲為例，聯邦政府當前衛生技術評估過程包括新興科技的前瞻評估 (horizon scanning)、上市監管 (market regulation)、給付相關衛生技術評估和上市後監督 (post-market surveillance)；horizon scanning 由 Health Policy Advisory Committee on Technology (healthPACT) 負責，market regulation 與 post-market surveillance 由澳洲國家藥物管理局 (Therapeutic Goods Administration) 負責。給付相關衛生技術評估細分為四種類型：植體 (prostheses)、藥品與疫苗、醫療服務，和診斷檢驗；植體給付項目羅列於植體清單 (prostheses list) 中，專責單位為植體與醫療器材委員會 (Prostheses and Devices Committee)，廠商申請需提供療效與安全性數據；醫療服務和診斷檢驗的給付項目羅列於醫療補助明細表 (Medicare Benefits Schedule)，由醫療服務諮詢委員會 (Medical Services Advisory Committee，簡稱為 MSAC) 負責，廠商申請需提供療效與安全性數據，經濟相關數據當前不強制要求提供，但即將立法成為必要提供的項目；藥品與疫苗給付項目分別羅列於藥品補助明細表 (Pharmaceutical Benefits Schedule) 和國家預防接種計劃 (National Immunization Program) 中，由藥物福利諮詢委員會 (Pharmaceutical Benefits Advisory Committee，簡稱為 PBAC) 負責，廠商須提供療效與安全性數據，並強制得提供經濟相關數據。澳洲衛生技術評估建議聯邦政府執行衛生技術評估的過程應該要注意下列幾點：

- 全部評估都跟隨一套共有的宗旨和原則；
- 是開放，透明，集成系統的一部分；
- 由一個中央網站提供易於利用的資訊，包括更多關於怎樣作技術評估，和怎樣作出決定的資訊；
- 為申請者和利害關係人提供改進和輸入更多資訊的機會；
- 透過單一窗口接受、指導和監測所有申請案以協助利害相關者；
- 對新穎和複雜技術評估應靈活協調評估，並允許複雜技術不同面向同時被評估；
- 允許申請者補充自己的評估和評論以加速醫療服務諮詢委員會評估速度；
- 精簡行政程序並移除重複部份以簡化手術植入義肢和其它物品清單的管理；
- 改革衛生技術上市後監察以加強病患安全，讓納稅人物有所值。

藉由對新加坡和澳洲衛生技術評估的觀察，李教授認為剛開始亞洲在衛生技術評估的參與和立足是比較緩慢的，但近年來亞洲政府在部門內建立正式衛生技術評估已經有越來越快的趨勢，亞太地區衛生技術評估也從專家觀點逐漸移向更系統化以及以價值為基礎的評估方式。然而，衛生技術評估對亞太地區大多數發展中國家來說，仍是一個不斷學習的過程，根據衛生保健系統和政治文化，要能以藥物經濟為基礎的衛生技術評估真正落實在亞太地區的國家政策，尚有很長的路要走，不過畢竟我們已經有所進展，這是值得欣慰。

北京解放軍 306 醫院吳久鴻主任指出世界上沒有國家能為居民所有可能的需求提供衛生服務，美國做不到，中國也做不到。現在各國衛生支出不斷增長，美國在歐巴馬政府執政下預計進行醫改，其他國家包括中國也在進行醫改。中國人口眾多，儘管現在新型農村合作醫療制度覆蓋範圍很廣，但能支付的比例有多高，保障度仍然不夠，還有很多工作需要進行。中國在醫藥方面的發展迅速，2009 年中國對全球醫藥增長的貢獻排名名列世界第二，預計 2013 年中國將成為全球第三大市場（僅次於美國與日本），以公共支出占各國藥品總費用比例來看，美國占 34%、歐洲占 75%，中國占 25%，若中國政府能投入更多，對中國肯定有很大的幫助。

吳主任提醒：「很多時候不是錢的問題，而是價值的問題」，中國醫保藥品購買目標要有可維持的公共藥品預算，而且必須物有所值。現今國際上，研究步驟關注較多的是在 outcome，但中國還是關注比較多在 cost 上，成本效益分析在中國做的還是很少；關注成本不是錯，但最終還是要落實到 outcome，才有價值上的意義。除此，成本高是不是就是質量好，肯定不是的，中國藥物實在太多了，光有批准號的藥品就超過 18 萬種，因此只管理基本藥物，對醫改效果已經不大，因為它們已經很便宜了，建議應該將各省排名前面的藥物拿出來檢視檢討。除此，當前中國的問題包括缺乏有資質的評價機構，缺乏有經驗的專業評價人員與團隊，缺乏藥物經濟學與價值醫學的理念，而且能力建設和數據需求方面需要長期大量的投資。這幾年中國新醫改重點在藥物政策，在某些醫改的領域加入藥物經濟學，顯示出中國在制定醫藥政策時對藥物經濟學評價的日益重視；例如，2009 年《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（中發〔2009〕6 號，簡稱為《意見》）提出要建立科學合理的醫藥價格形成機制，對新藥和專利藥品逐步實行定價前藥物經濟性評價制度，在此《意見》中明確指出將應用藥物經濟學來指導藥品定價和其它相關政策的制定；國家發展和改革委員會在 2010 年修定的《藥品價格管理辦法（徵求意見稿）》提出可替代藥品治療費用差異較大的，可以以對照藥品價格為基礎，參考藥物經濟性評價結果進行調整；《2009 年國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄調整工作方案》中，也明確指出在藥品的調入和調出時，需考慮按照藥物經濟學原則進行療效價格比較的結果；2009 年新版《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》中，也提出在基本藥物專家庫中需要包括藥物經濟學專家，諮詢專家組根據循證醫學、藥物經濟學對納入遴選範圍的藥品進行技術評價。在定價部份，國家發展和改革委員會的《藥品價格管理辦法（徵求意見稿）》制定了詳細的藥品出廠環節期間費用率、流通差價率、銷售利潤率，對創新藥品可適當提高費用率和利潤率標準。為貫徹落實《意見》和《國務院關於印發醫藥衛生體制改革近期重點實施方案（2009-2011 年）的通知》（國發〔2009〕12 號）精神，國家發展和改革委員會、衛生部、人力資源社會保障部在 2009 年聯合發佈《改革藥品和醫療服務價格形成機制的意見》，其中提到有關價格形成的幾個重點：

- 鼓勵研發創新，與使用基本藥物和適宜技術並重。
- 鼓勵扶持發展政策，且具有明顯不同品質標準的藥品可以依據按質論價的原則實行有差別的價格政策。
- 鼓勵研發創新，在合理審核藥品成本基礎上，根據創新程度，對銷售利潤實行差別控制。
- 允許創新程度高的藥品，在合理期限內保持較高銷售利潤率。
- 科學確定藥品之間的差比價關係。
- 政府制定藥品和醫療服務價格，要體現品質差別，鼓勵企業提升產品品質。

吳久鴻主任也提到國家發展和改革委員會目前的研究動向，包括藥品成本專項委託調查、部分藥品出廠價專項調查、藥物經濟性在藥品價格制定中的作用與應用研究、創新藥品的定價機制研究、國際藥品價格比較研究、中國與西太平洋地區藥品價格比較分析等。

「台灣 PE/HTA 之進展」是由藥師公會全國聯合會藥事發展中心執行長譚延輝博士主講，譚博士為與會者介紹了台灣新藥醫療保險給付的環境背景，如同其他國家醫療花費和藥費逐年成長，台灣健保每年納入的藥品數也逐年增加。食品藥物管理局對新藥關心的是安全性、有效性和產品品質，而中央健保局關心的是相對療效、成本效益分析、預算衝擊分析，以及社會、倫理和政治考量。台灣財團法人醫藥品查驗中心在 2007 年 2 月受命成立獨立且中立的單位進行醫藥科技評估，2008 年 4 月 1 日正式成立醫藥科技評估組，正式接受評估委託。新藥評估的機制在台灣是由廠商提出新藥（包括新化學成分、新適應症、新給藥途徑和新複方藥）申請到健保局，健保局委託醫藥科技評估組在 42 天內進行臨床相對療效、預算衝擊和成本效益評估，醫藥科技評估組提出評估報告給健保局，健保局諮詢兩位主審委員意見與醫學會意見，透過藥事小組會議才決定要不要給付藥品與給付範圍，藥物經濟學在醫保給付流程可以提供藥品要不要給付與給付範圍的協助。

台灣現行重要的相關法規有 2009 年 9 月 22 日公告的《全民健康保險藥價基準》，2010 年 1 月 22 日公告的《全民健康保險新藥收載及核價作業標準》，2010 年 9 月 6 日公告的《全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書》；《全民健康保險新藥收載及核價作業標準》將藥品分為：臨床療效有明顯改善的第一類突破創新新藥和臨床價值中等優於最佳常用藥品或臨床價值相近於已收載核價參考品的第二類新藥；藥品分類不同，要考量的療效證據不同，核價原則也不同。為鼓勵產業界提供在台灣做的藥物經濟學研究，《全民健康保險新藥收載及核價作業標準》指出若有在台灣國內進行藥物經濟學的臨床研究，在原來核價方法決定價格後，可以最高再加 10% 上去。100 年 1 月 26 日新修正健保法（二代健保法）在第四十一條指出「...藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學

者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。...其會議內容實錄及代表利益之自我揭露等相關資訊應予公開。於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開。」第四十二條指出「...醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估...」，這些內容顯示出台灣已有很大的進步。譚博士總結台灣是以緩和和鼓勵的方式，從 2007 年開始建立「醫藥科技評估制度」，不強迫業界進行台灣本土藥物經濟學研究，但自 2010 年起提供誘因，鼓勵產業界做台灣本土的藥物經濟學評估研究。

風險分攤

首先是由復旦大學藥物經濟學研究與評估中心陳文教授為與會人士分享國際風險分攤的形式與現況，陳教授指出從 1997 年到 2009 年間，英國是執行最多風險分攤協議的國家，其中包含 10 件依實證發展給付（coverage with evidence development）協議、2 件有條件繼續治療（conditional treatment continuation）協議和 6 件與成效連結的給付（performance-linked reimbursement）協議；其次為瑞典，共有 15 件依實證發展給付協議；第三為美國，有 7 件按實證發展給付協議、1 件有條件繼續治療協議和 4 件與成效連結的給付協議；陳教授總結國際上風險分攤方式的共同特點在對藥品有明確的適應症限定，需要有充分的實證證據支持（事先或事後），尤其重視經濟學證據，協議形成過程以及部分協議的支付條件並不透明，操作上以停止支付（給付）、退款、價格調整等形式為多見。透過國際上風險分攤的了解，對中國產生了一定程度的借鑑意義，例如風險分攤方式是平衡醫保費用控制與創新藥品可及性改善的有效機制，也是社會保險框架下引入市場機制的有效嘗試，對於推進以價值為基礎的實證決策有重大的引領作用，對於推進藥物經濟學與結果研究及應用意義重大，然實際操作仍有相當的挑戰性，包括經濟學評價和預算影響結果等實證證據的取得，協議結果形成的折衷點決策，讓利形式會受病人較高自付率限制。陳教授認為中國未來可能採用的風險分攤方式可能有以下幾種：

- 價格讓利：在國家發展和改革委員會定價基礎上進行折扣讓利；
- 用量讓利：按病人使用藥物數量贈送相應比例藥物；
- 費用讓利：藥物達到一定用量後，按一定比例返還給病人或醫保基金；
- 與療效連結的費用支付：只有達到一定療效結果，病人和醫保基金才支付費用；
- 醫保給付價：醫保基金按常規治療方案給付費用，差額部分由病人自負。

中國在實現醫保全民覆蓋的過程中，同樣面臨藥物可及性與費用控制的矛

盾，需要借鑑國際經驗，但未來要取得談判雙方能接受的折讓率、用量上讓利的比率仍有較大的困難，與療效連結的費用支付可能須需要第三方鑑定療效的組織或機構，企業的接受度為何等，尚有許多變數，因此風險分攤在中國執行需要因地制宜，並與相關藥品政策緊密銜接。

在陳教授之後，由我國財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組組長蒲若芳博士分享健保藥價決定原則以及藥品論質計酬（風險分攤）計畫。蒲博士說明2010年7月8日修訂中的《全民健康保險藥品論質計酬計畫實施要點（草案）》主要目的是「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」，範圍包括「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。」「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。」對於提出的論質計畫，則必須符合以下四點原則：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；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；申請者應提出合理可行之計畫監測方式；凡符合給付規定之病人，均應納入。當然在計畫實行後也需要定期檢討，目前設定每兩年檢討一次。在健保局與業界的互信下，經台灣藥事小組會議討論後，目前已有一件風險分攤計畫書送入藥事小組討論的案例。