

## 綜合討論

李伯璋署長：

非常感謝謝醫師，謝醫師講的非常好，我想很多東西對我們都有啟發，那未來我們醫審如果有事情的話都可以拜託謝醫師，也謝謝 MSD 請謝醫師來演講，謝醫師我先送你我們的禮物，因為我必須要趕高鐵，另外何小鳳你在隔壁對不對，請你過來坐在我的位置跟醫師請教。

戴雪詠組長：

大家好，我是醫審及藥材組組長戴雪詠，因為署長有事先離開，那就由我這邊暫時代為主持今天後續的部分。我覺得今天非常謝謝謝醫師，今天是非常中肯的一個介紹，那為什麼 **real world evidence**、**real world data** 最近會很夯？因為其實越來越多的新藥，像是癌症藥品，它們在上市的時候，要滿足公共衛生的需求，所以就是二期臨床試驗要加核准，那在真實世界到底是不是真的有效，變成要大量用 **real world data**、**real world evidence** 去做評估，我覺得它一定是一個未來趨勢，這毋庸置疑。

台灣的部分回顧 108 年，健保在給付 IO 的時候，在那個當下，我們其實比其他的先進國，甚至日本跟韓國還要晚一點，為什麼？那時候大部分的國家都已經給付了一到兩個 IO，可是當我們給付的時候是一口氣三個 IO 全過給付，而且是八個癌別、十一個適應症，一口氣給付，那時候署長他的想法是說，我可能去區分說哪個癌症病人是最重要的，他就說 ok，那我們就八個癌別給付之後，我用登錄系統來 **collect real world data**，然後再決定這個產品是不是有效益。

我們用兩年的登錄資料去評估後，我們的確看到，有些癌別看起來跟 **clinical trials data** 相類似，但是對健保來講，我們講的是成本效益，沒有比我現在已經給付的標靶或者是化療藥品要來得更符合成本效益，我覺得健保的思維不太一樣，它其實是看說，你很有治療的成效，但是我們想的另一個是財務的負擔，所以剛剛謝醫師在講 **ICER** 的概念，多一個效果，我多付的成本是多少？如果這個效果跟我已經給付的藥品沒有太大差異的時候，可是那個藥品可能化療或是標靶治

療相對便宜，那我們就要開始思考，我們這個給付到底合不合效益，是否合理？我覺得在健保給付的思維是不太一樣的。

美國沒有全民健保，我想大家都知道，但是它有 Medicaid、Medicare，像榮民系統是保險型的一個系統，所以它的確會去看它的 real world evidence 到底是怎麼樣，所以這種運用 RWE 的國家大概是保險給付的國家，它會比各國的藥證主管機關更在意這件事情，我想這一定是這樣子的。

我們在運用 real world data、real world evidence 的時候，我覺得台灣不太一樣，我自己覺得可以成為全球典範，因為其實我們後續治療在收集一些資料的時候，我們就看到，你就算是看到你的評估效果，那你敢不敢停止它的給付？這才是最後的 check point，因為我們在看資料的時候，很多國家發現 real world evidence，沒有比他們給付的藥品好的時候，沒有人敢停止給付，那我覺得署長不太一樣，他覺得說要做對的事情、做對的決定，所以我們看到英國，的確評估到有一些藥品不 ok 但不敢停止給付，因為有政治的壓力，那不管怎麼樣，當時我們把 IO 胃癌跟肝癌停止給付的時候，在共擬會大家有共識讓它通過暫停給付，同時我們也發布新聞稿讓民眾知道，我覺得對大眾的溝通是非常重要的。

其實今天的這個演講，當時署長是有個思維，就是如果台灣的大數據，它是這麼大的、可以運用的系統，其實我自己在看，因為現在署長在推就醫識別碼，就醫識別碼就是能夠勾串每個病人即時上傳的檢驗檢查報告、影像結果，然後又可以用健保大數據申報的資料，比如說他的診斷碼跟他的一些就醫用藥紀錄，這些東西，如果其實再差一點點，就是所謂的數位病歷，就是可以做到即時性的分析，可能會比其他國家還要厲害，就是 real world data 可以做到幾乎是 real time，沒有到 real time，但至少那個時間差會做到最小，已經不是回溯了，可以即時性的去做分析。

我覺得剛剛謝醫師對我們健保的大數據有很多的期待，所以如果能夠做到幾乎是 real time 的話，那真的是最好，而且現在其實在我們組瑞蛟專委，我們在用 AI 訓練機器去閱讀我們現在上傳的檢驗結果，在 cancer 的部份，到底是惡化還是 stable 的狀態，我們已經用機器在

訓練，所以未來我們想要的一種狀況，就是當這些上傳的資料申報進來的時候就即時性做分析，我覺得這應該是最好的一個狀態，那可能到時候健保真的是打敗天下無敵手，在 **real world evidence** 的部分。

那我倒是想問一下謝醫師，就你來看，如果我真的是要用健保的大數據，當然署長現在有請我們去跟國健署的癌登資料去介接，當然是會看到期別的部分，那如果您認為光是用健保，包括上傳的資料，或者申報資料，哪些地方可以讓我們可以再改進，就是可以讓我們的 **real world collection** 更到位，我想這一點要請教謝醫師。

**謝佳訓醫師：**

謝謝，這個問題很重要，因為其實我們自己也是對這個 **data** 資料庫，我們在分析的時候，我們就會去想，它有什麼，什麼沒有。其實我們癌登資料庫的項目很多了，但是對於癌症的追蹤還是不夠。

譬如說，我剛剛其實有講到，它只登錄第一次復發，復發完之後做什麼？第一次可以，可是很多病人都不只一個治療，可能兩線治療、三線治療，甚至很多 **data** 現在發表的時候，就被要求要 **subsequent treatment** 要好，那個都要寫，那我們資料庫一定沒有，這是很確定的沒有，因為再接下去就沒完沒了，那沒完沒了這件事，因為你沒有固定，然後有人沒有二線、有人有二線、有人三線、有人五線，甚至有到八線的，也有人一、二、三、四混在一起打，那你怎麼登錄？所以這些都是臨床上有它的困難。

第一線是標準治療大概都會一樣，所以我覺得登錄第一線是對，但是我們的資料庫裡面可能會有一些東西沒有，這個要靠人工去補足，譬如說有一些自費的藥物，可能就不在我們的 **database** 裡面，它不會有，那自費藥物比例越來越高，材料可能也是，那這些如果未來是分析上的一個破口，我們就沒辦法分析這些的話，那我們就會少掉很多的點，就會做出錯誤的判斷，有可能。

那我們現在影像的 **data** 來說，因為大家上傳好像也有點不一樣，每個院所上傳時間也不一樣，所以在即時性來說，應該是沒問題，只要時間拉長應該是沒有問題的，只是說對於癌症當然沒那麼急，癌症可以慢慢來，就是差一個禮拜不會差很多，可是如果對於像我們在醫

院裡面有討論到，有些運用這些 database 會想要運用像急診，這個比較緊急的，像 ICU data 在 data 的運用上就會有 gap，這在醫院也是有這個問題，我們鍵進去 HIS，可是它沒辦法 real time output 出來，但是在健保資料庫肯定更沒有這些東西，因為它只有申報的時候才會有，因此運用在 AI 上面，急重症就不太適用，這是您問的問題第二個建議，它可能不太適用急重症，但是這個 cancer 應該是很適合，目前為止 cancer 的研究裡，對於我們藥物組合上面，如果一個自費、一個健保，同樣是一個問題，我們只會登錄到健保的那一個，因此我得到的結論可能會是有問題的，就是我認為這個人是打化療，其實他是免疫加化療，免疫自費；我認為這個人是標靶，其實他還有做其他治療，這個都是可能我們存在的一個 gap，我講的是癌症的部分，那 survival 我相信是沒問題，因為 survival 我們國家做得非常好。

**戴雪詠組長：**

謝謝謝醫師，那剛剛署長有指定我們 IO 推動給付最大的工程，就是我們何小鳳技正，有沒有什麼問題要請教謝醫師的，或是你的一些想法。

**何小鳳技正：**

非常謝謝醫師給我們一些很重要的指導，因為確實我們在做 RWE 資料的時候，我們也理解我們裡面有很多不足的地方，尤其剛剛謝醫師有提到說，其實也可以 prospective 來設計如何避免這些 bias，我就很有興趣想知道我到底應該要怎麼去設計我的 data set，才能夠讓它更完整一點，謝謝。

**謝佳訓醫師：**

謝謝，這個問題非常好，因為其實我也是在讀 oncology 那一篇的時候，才發現原來美國他們已經這麼做了，那這其實跟我們現在建立免疫資料庫有點像，因為你已經想到它的惡化時間要登錄，已經想到 AE 要登錄，那其實一般的資料庫不會有這些。

我舉個例，我們用一般的健保資料庫回去找副作用，找某個副作

用是找不到的，因為醫師有沒有 key 是一個重點，很多人不會 key，很多人 key 很簡單，每個人的 key 法又不一樣，每個人 term 也不同，所以你絕對無法從裡面得到分析的 data，你要 data mining 或者 natural language，才可以判斷到底是不是講同一件事，甚至有人 term 不精準，anyway，這就是我們在分析藥物，比如說我要分析它有沒有價值的時候，尤其是免疫或者是標靶，它價值的另外一個是副作用，就是如果它很有效，但副作用超大，那也是減損它的價值，可是我們的 database 可能無法計算副作用，這就是我們很大的一個問題。

因此 prospective 設計的時候是不是要考慮到我未來要哪些東西，那你又要考慮建 database 不能花太多時間，所以實際上就有一個，我剛有建議就是 fit for purpose，建立這個資料庫的時候很可能要分類，在某些 prospective 的需求上面，很完整的部分都要收集好，那我覺得我們免疫資料庫已經有這個味道了，因為我 key 的很痛苦，所以是有這個味道，我知道它未來可以用。

**戴雪詠組長：**

謝謝謝醫師，那我們現在先跳開醫審組好了，因為剛好我們的純馥組長親臨我們現場，就坐在講者的對面，然後純馥組長以前在榮總是負責藥品採購的，我們請純馥組長發表一下你的看法。

**李純馥組長：**

我其實不是來被點名的，不過今天很謝謝謝醫師的演講，也謝謝 MSD 安排這麼優秀的醫師跟我們報告，確實我們健保署的資料庫誠如剛剛謝醫師講，就是人家給我們的資料，其實在一些正確性上面，確實有一些需要做一點調校的，這是我想大家都知道，可是就像您說的，因為我們資料庫夠大，所以這個 bias 有時候會被忽略，所以我們是覺得說，第一個我們還是要感謝所有院所辛苦努力的把資料傳給我們，這是第一個。

第二個，我們在健保署這裡，其實我們會看到，我們通常會在你們的 guidance 後面，因為坦白講，我們不會走在 guidance 前面，那所以如果 guidance 我們有一個地方可以先試做一段時間，我們看到有

效果，健保再介入，其實是大家都會比較 **compromise**，所以我想這個邏輯大家都很清楚。

那另外，我們分區跟醫院第一線接觸的時候，我們會看到，因為有一些管控方案會造成醫師在臨床上更加的痛苦，因為有可能你覺得病人要搭配什麼藥，結果就超過單價，然後大家就開始抱怨，所以其實我們後來真的癌症病人，我們分區其實有另外一個 **rules** 去處理，可是我們也知道他還是需要一點點 **control**，所以他變成是另外一個 **budget** 去 **watching** 這樣子，那當然也是期待大家能夠慎用。

我很感謝的是說，其實我們醫界很團結，包括我們國健署也做癌症認證，其實也都做了一些協助，我想我們跨單位的合作以及跟醫院，尤其是臨床醫師的合作，一定對我們未來在給付上有很大的幫忙，只是我很想表達，我自己也是一個癌症病人的家屬，後來媽媽也往生了，實際上其實家屬跟病人還有健保署，絕對是有時候角度會不一樣，所以其實我們還是會願意試試看一些不同的方法，我想那些自費的，如果你們也願意 **key** 進來，其實是會更完整，因為我們也想知道到底有沒有效，可是需要一些溝通，包括可能有一些人在吃中草藥，那這些中草藥到底對你們的 **trial** 會不會有影響，我覺得也會，我想包括吃的食物都會有影響，我覺得今天真的收穫很大，那我是不是可以不用提問問題，謝謝。

### 戴雪詠組長：

我覺得剛剛純馥組長講的一個很好，就是我們也希望一些自費的藥品能夠上傳，我覺得這的確在癌症、健保大數據做一些評估的時候，這一塊如果沒有上的話，可能像謝醫師講，可能會有一些 **dirty data** 和 **bias** 的部份。

我回顧當時為什麼我們 **IO** 給付有稍微比其他國家再晚一點是因為當時我們為了立法，它的配套就是 **MEA**，就是一個給付協議的配套法規，就是 **MEA** 這個制度，那我不曉得分區或醫界不了解，簡單來講 **MEA** 就是一個藥價協商，那對於廠商來講當然需要有一個漂亮的 **list price**，漂亮的檯面價，就是放在健保的支付價，因為其他國家都會去看這個價格，然後決定他們的給付價格，但是對健保署來講，

我們需要一個漂亮的底價，所以這會有一個協商機制。

那這個 MEA 機制，當時我們是為了 IO，因為它太高單價、高費用，但是醫療的不確定性也相對高，所以當時 MEA 制度花了不少時間去立法，當時的工程就是我們醫審及藥材組連恆榮科長，他建立那個制度到現在，大概我們一年也累計將近 4、50 個了，所以他們花了很多的力氣做這個制度，那我們是不是請連恆榮科長，發表一下您的感想，對整個 IO 的給付。

**連恆榮科長：**

謝謝組長，也感謝各位前輩的參與，對於 MEA 這個制度，其實一開始的想法非常的單純，就是希望讓我們台灣的民眾能夠盡快取得我們的藥物使用，那也尊重業界廠商這邊，對他們的檯面價格的 net price 的一些 concern，也希望能夠維持比較好的檯面上的價格，在這種制度之下來推動這件事情，但剛才講的大前提就是讓民眾可以儘早取得藥物。

不過在這件事情的推動上面，在這執行大概兩年的時間，其實也發現了一些問題，這問題其實後續陸續在做，也在做一些調整，跟業界溝通其實也讓我們學習了很多，我想業界也學習到非常多，那大家各有各的立場，當然我們的前提就是為民眾可以取得藥物來做一個思考。

在這邊當然先做一個廣告，之後四月份，小鳳這邊會在讀書會上面對 MEA 做一個報告，敬請期待，不過 MEA 的推動上面，我想在這邊也讓大家瞭解一下，就是世界各國對 MEA 的推動，其實一直在調整，從原來 evidence base 的概念到直接單純是 financial 的概念來處理，這個其實是為了簡化行政上的作業，我想每一個國家在健保制度、人力上，一定都是在不足的狀況，而且現在的新藥發展非常的快速，大家對於這整個的市場運作模式一直在調整跟改變，那 combo 這件事情其實很多到最後都是雞尾酒療法，你只要每一個藥品的價格都是非常高的時候，加起來的時候就是超高的價格，對一個國家來講，我想那是很難承擔、承受，所以也必須要再從市場端、從公司端、業界端這邊要重新思考定價的策略，當然我們今天思考的是商業的模式，

而不是人權或是人就醫權這個考慮的話，我覺得這個都是誤解，所以我們必須在業界、健保、政府、民眾端，這個要整體來思考，我個人的期待是大家可以看到目前整個商業往癌症藥品去發展，很多大型的公司全部都在研究癌藥，為什麼？因為那邊利多，那抗生素呢？小兒用藥呢？甚至談了現在比較常用的高血壓用藥、糖尿病用藥的這個發展，是不是大家有花比較多的心思，因為這個可以讓更多人生活品質更好，癌症用藥一個月、兩個月，我們考慮的是價值問題，到底價值我們要放在哪裡這樣子。

那因為謝醫師是癌症的專家，在這個思考上當然有不同的角度，我們健保跟在醫療端可能會有不一樣的地方，那做一個心得的分享，謝謝。

**戴雪詠組長：**

我們現在是不是開放分區的組長，有沒有要提問的？我們是不是就先請離我們最近的玉娟組長，要不要發表一下您的看法，謝謝。

**劉玉娟組長：**

謝謝，那首先我聽到謝主任剛剛的演講，就是我非常感謝，因為讓我們很深入淺出，馬上可以先了解到，不管他在外推上面的限制，還有在 IO 上面，我們健保資料庫的重要性，那這邊我聽完以後是有兩個迴響，提問不敢因為這個比較專業。

第一個就是說，其實我們資料庫的來源蠻多的，比如說癌症期別，那我們也發現，其實有時候病人的癌症期別可能都改了，那這些資料如果沒有去更新，包括從醫院端也沒有去做更新的話，其實資料是真的比較容易會有 **bias**，那像這個也是我們分區都會有去做主動的提醒。這些資料都會息息相關，也包括我們現在目前在檢驗檢查，譬如說，這家醫院雖然有做這治療，可是到了另外一家可能幫他做了一些其他檢查檢驗的時候，沒有把結果上傳，那資料也是看不到，所以健保會碰到這些就是怎麼樣讓資料庫，讓它的精準性和完整性會更 **perfect**，這一段其實跟醫界之間還有我們這邊在推的政策的都息息相關。

那第二個迴響就是說，其實我們也注意到目前我們的藥費，我們



整個健保的 budget 藥費的比例一定是越來越高，當藥費比例越來越高的時候，會壓縮到非藥費的比例，以臺北區為例好了，我們在曾經某個季，因為藥費是一點一塊錢，當這些的比例越來越高，然後有一些藥品的費用單價也越來越高的時候，它開始往上升的時候，我們的不動點值，那時候曾經有達到 0.7，就是這一兩年而已，那這 0.7 意味的是什麼？就是非藥品的處置費、開刀或是診療費等等，就是被打折，那接著健保署這邊，就是我們分區各個有一些管控作為，有的是斷頭，有的是攤扣，有的是和解，什麼事情就開始出來了，盡量讓這些浮動點值，非藥費能夠上來一點，這個可能是謝醫師，因為謝醫師其實很專精癌症，我們感受到這真的非常棒，在健保這邊可能比較會少碰到會有這樣的一些，其實你看不到連續性的一些影響，那這個當然也不見得是 IO 造成的，可是我們目前有遇到的這樣的現況，那也回饋給與會的一起做分享。

#### 戴雪詠組長：

謝謝玉娟組長，我想的確癌症藥品單價非常的高，藥費也非常的高昂，所以 MEA 制度，在我們的台灣實施 global budget，常常下一個比較高的 list price，但是對於點值的影響是立即性的，就算你事後還款，至少做到每季還款還是會有時間差的問題，我知道這每週的讀書會，可能有一些廠商、藥商朋友們也會上網去看，我覺得 list price 對台灣這種總額制度國家，我們希望它能夠壓低，看怎麼合作，站在同一個陣線，讓好的新藥能夠被給付。那當然藥費，尤其是癌藥，署長也指示我們用 power BI，隨時監控到底有沒有異常的一個成長，我想這個是未來我們要處理的。

那今天再次謝謝謝醫師，非常精彩的報告，那我們當然也謝謝默沙東藥廠也找了一個很好的專家來到我們這邊來做一個完整的一個報告，讓我們增長很多的知識，那今天就謝謝大家，謝謝。