

# 美國醫療保險的藥物政策

三軍總醫院臨床藥學部藥師 林宗坤

三軍總醫院護理部護理師 林利珍

## 壹、美國醫療保險制度的介紹

### 一、政府的醫療保險計畫

根據美國官方的全國醫療費用資料<sup>1</sup>，私人醫療保險約佔36%，Medicare(醫療照顧保險)約佔17%，Medicaid(醫療補助保險)與兒童健康保險兩種約佔16%，因此全國醫療保險總共有三分之一用在Medicare、Medicaid與兒童健康保險上。醫療主要支出的前四大類別分別為住院照顧(37%)、其它花費(23%)、醫師與臨床服務費(22%)、處方藥物費用(11%)<sup>1</sup>。以所有人口在醫療保險的分佈來看<sup>2</sup>，有68.6%的人使用私人醫療保險，13.7%使用醫療照顧保險、12.4%使用醫療補助保險，但卻有15.6%的人口沒有醫療保險，這是一個很嚴重的社會問題。

### 二、私人的醫療保險計畫

多數私人企業會為其公司內的雇員提供醫療保險，美國私人醫療保險的一種重要特點就是雇主為雇員交納大部分保險金。美國政府鼓勵公司和雇主為僱員提供

醫療保險費，這部分費用可以享有一定比例的免稅待遇。一般來說，美國公司為雇員繳納80%到90%的醫療保險費。根據美國勞工部的統計，49%的中小企業為雇員提供醫療保險，而在大公司，這個比例高達98%<sup>1,2</sup>。美國人口統計局的統計數字顯示，大約1億7千5百萬美國人通過雇主購買私人醫療保險，只有2,700萬人完全靠個人購買私人醫療保險。由於公司、雇主負擔了大部分醫療保險費用，因此美國人一般在醫療保險上的開支並不大。

## 貳、處方藥物政策的介紹

### 一、分級制的共同負擔處方集 (Tiered co-payment formulary)

美國私人的保險公司最常使用控制藥物費用成長的一個方法是實施分級制的共同負擔處方集(tiered co-payment formulary)<sup>3</sup>。在2005年時，74%由雇主提供醫療保險的工作者，都是三級或四級制度處方集的保險對象，除了定期繳交醫療保險費外並且需要分擔該次看診的處方藥物費用。舉例來說：一個保險公司可能

會要求病人對於所購買的學名藥物共同負擔美金十元，如果是購買同成分列為優先選用的原廠藥物則需要共同負擔美金二十元，如果你是購買非優先選用的原廠藥物需要共同負擔美金三十五元，這就是所謂私人保險公司健康計畫中的三級制處方集共同部分負擔制度。越高的共同負擔不僅將花費轉移到病人身上，同時也會降低病人對醫療的需求<sup>4</sup>。甚至共同負擔會增加同一類治療藥物中具有較低共同負擔的那個藥物的競爭力，使得他的使用量可能會大大增加(例如一個需要共同負擔美金二十元的原廠藥物與共同負擔三十五元的原廠藥物就會互相競爭)<sup>5</sup>。

## 二、優先選用藥物品項表(Preferred Drug List, PDL)

PDL是指藥物被列為優先的條件是建立在安全性、治療效果和臨床結果的實證基礎上。在同一類的藥物中，如果安全性、有效性與臨床結果在證據下都是一樣的，沒有一項藥物具有治療上的優勢，那最具有經濟效益的藥物則會被藥委會決議列入優先選用品項中，當作優先給付或優先處方的藥物。

舉例來說，治療降血脂的statin類藥物，有原廠藥物L與原廠藥物Z，藥物Z已經過了專利期，所以有學名藥物ZG的上市，理所當然的學名藥物ZG可能會被藥委會考量決議列入PDL中。而原廠藥物L與藥物Z，在文獻與臨床試驗中經綜合比較後發現，同樣在降低LDL的46-50%治療範圍下，原廠藥物L的40mg與原廠藥

物Z的80mg具有一樣的治療效果，經比較每月服用兩種藥物的整體價格以後，原廠藥物L的40mg的每月藥費較藥物Z低，因此藥委會決議將原廠藥物L的40mg品項，列入PDL處方集中。所以PDL政策不是將所有的學名藥物都納入處方集品項中，原廠未過專利期的藥物也有可能是PDL收入的品項。這種建立PDL處方集的方法，就是以藥物的安全性、治療效果和臨床結果為基礎，同時考量藥物經濟學研究數據所建立的實證醫學(evidence-based medicine)模式。在實際的臨床運用過程中，負責的單位最好也能建立一份每類藥物的轉換工具(conversion tool)提供臨床醫師方便使用，這份文件中會詳細說明了這類藥物的藥物資訊、交互作用、不同藥物間在同一治療範圍內的劑量轉換與優先選用藥物標示等等資訊，這種轉換工具將會提高此制度的實用性與落實性。目前臨床上已經有許多同類藥物被探討與研究具備符合成本效益的比較，例如：ACE Inhibitors、Non-sedating antihistamines、Anti-Inflammatory Agents (Non-Selective)、Calcium Channel Blockers、Depression/Anxiety(SSRI)、Proton Pump Inhibitors(PPIs)、Statins等等。

在目前的文獻中政府的保險計畫都使用優先選用藥物品項表(PDL)的表示法，但如果在醫院處方集中實施這項制度則會被稱為優先選用處方集(Preferred Drug Formulary, PDF)，基本上這兩種表示是同一種意義。州政府實施的Medicaid計畫並不會使用如私人保險公司的三級處方藥

物制度，因為這個政府保險制度只允許向病人要求最低(名義上)的共同負擔，甚至他們不可以拒絕病人為了比較好的藥物治療，而要求較高的共同負擔。所以，針對那些沒有在PDL品項表上的處方藥物，在州政府的醫療保險制度上就會要求有事先審核的機制(prior authorization)。

## 參、相關研究與文獻之查證

### 一、分級制的共同負擔處方集

處方藥物的花費在2003年與2004年間已經成長至10.6%，雖然2005年呈現緩和的成長，在1990年之後許多健康計畫就開始採用三級制的處方集藥物制度，來將原廠藥物與低價的學名藥物作區隔。採用三級制度的健康計畫自此之後快速的增加，從2000年的27%增加到2006年的74%<sup>6</sup>。但隨著三級處方集藥物制度的普遍，一些問題也接踵而來，影響了健康計畫保險中的被保險者，使他們只能儘量使用低價的藥物，減少高價藥物的使用量(較高級度的藥物，如第三級藥物)。某一份研究健康計畫的文獻指出，當三級處方集制度加入原本舊的二級處方集制度以後，結果發現有明顯減少第三級處方藥物的使用量，但是在加入前與加入後卻沒有影響第一級(學名藥物)或第二級(優先選用的原廠藥物)的使用量<sup>7</sup>。

另一篇研究主要是評估學名藥物與原廠藥物間自付額的差異以及學名藥物的處方率(Generic Fill Rate, GFR)<sup>8</sup>。研究設計主要以流行病學中的橫斷面研究(cross-

sectional research)來進行。結果在控制人口學上的因素以後，可以發現總共有三項結果可以明顯且正向地影響學名藥物的使用，分別是：漸進式治療計畫、三級制處方集藥物政策、增加學名藥物與原廠藥物自付額的差異。與定額給付(flat dollar)的三級制處方集藥物自付制度比較起來，定額給付的二級處方集藥物自付制度、定率負擔制(coinsurance)和其它的分級定率負擔制度的學名藥物的處方率(GFR)分別為2、1.5、1.2，且皆有顯著性差異。另外，就學名藥物與原廠藥物的部分負擔差異來比較，以美元0到5作基準，比較金額差異11~15美元之間、差異16~20美元之間、和差異21美元以上的GFR分別為1.9、2.9、5.2，也都有顯著性的差異。這份研究提供了瞭解處方集藥物政策的設計如何來影響學名藥物的使用行為。定額給付的三級處方藥物自付制度會比定額給付二級處方藥物制度或定率負擔制在學名藥物使用量增加上更有關係。建立共同部分負擔(co-payment)制度是一個重要的因素，可用於鼓勵學名藥物的使用。特別是學名藥物和優先選用原廠藥物間的部分負擔差異越大，學名藥物的使用量也會隨著增加。實施漸進式治療(step therapy)的計畫也可以是扮演著鼓勵學名藥物的使用方法之一。漸進式治療是指在一般已診斷出疾病的醫療情況下，藥物治療一開始先使用最符合成本效益和安全的藥物，在治療過程中如果有需要再逐漸轉換為較貴或具風險性的藥物治療，這目的是為了控制醫療成本和降低風險。

## 二、優先選用藥物品項表

有一些研究是針對實施PDL制度是否會與一些政策有衝突，例如減少種族和人種間的醫療就醫差異性。Lichtenberg<sup>9</sup>作者的研究表示在Medicaid對象中實施PDL制度可能會減慢醫療改善的速度。這份報告顯示如在老年人身上增加傳統藥物的使用，可能會與下列幾項結果有相關性：例如輕微增加每位老年人出院的頻率、出院後到護理之家的數量、老年人住院中的死亡人數。較新穎的藥物也因此與改善醫療結果品質有相關性，但由於價格因素被排除在PDL之外，這將導致Medicaid計畫中保險對象的醫療品質改善會受到延緩。Ridley and Axelsen<sup>3</sup>兩位研究者就發表一篇關於實施PDL制度可能會影響病人服藥配合度的研究，該研究發現在美國的Alabama州，Medicaid計畫的病人在實施PDL制度之前服用降膽固醇類藥物statins的服藥配合度，比在實施PDL制度之後有明顯的變成服藥配合度不佳的情形。

為了瞭解Medicaid計畫中處方領取數量受PDL制度影響的程度，Abdelgawad作者分別比較了三個在美國有實施與沒實施PDL的州<sup>10</sup>，結果發現實施PDL制度的州相對於沒有實施的州，Medicaid計畫的病人在處方領取數量的結果確實受到這個PDL制度而有不好的影響，因此作者結論為當決策者要採取以花費為考量依據的介入性醫療(藥物)政策時，可能要特別注意會不會有無法預期且具有潛在性傷害的臨床結果。另一位Murawski作者則是研

究PDL政策對醫院、醫師就診次數與醫療補助花費間的影響<sup>11</sup>，這個研究主要是要瞭解州政府Medicaid中執行PDL的可能影響，特別是在醫院病人與醫師的平均就診次數，並且瞭解額外就診與給付花費的初步評估，最後作者發現病人醫院的就診次數會有顯著性的增加，這可能是州政府Medicaid中執行PDL政策預先無法預期的結果。

## 三、藥物經濟學研究與PDL的關係<sup>12</sup>

Neumann作者研究PDL制度與分級制的共同負擔處方集兩者到底應用了多少有價值的證據，例如使用已發表的成本效用分析研究(Cost-utility Analyses, CUAs)。作者使用1998到2001年間有註冊成本效果分析的大型數據，研究2004年的佛羅里達州醫療補助計畫(Florida Medicaid)中的PDL和2004年哈佛藥局計畫(2004 Harvard pilgrim pharmacy program)中的三級制度處方集，試圖比較這兩種保險計畫的優先與非優先選用藥物，到底有多少是使用藥物成本效用比值(cost-utility ratios)數據的情形(以2002年的美元計算)。結果發現，比較佛羅里達州Medicaid的優先與非優先選用藥物，其平均成本效用比值分別為美元\$25,465和\$13,085(P = .09)。至於哈佛藥局計畫中的處方集，第一級至第三級的處方藥物成本效用比值分別為美元\$18,309、\$18,846和\$52,119，可以發現第一級與第二級處方藥物幾乎沒有差別。在這些治療藥物中，根據研究報告發現可以省錢

的藥物或是成本效用比值低於美元5000的，在佛羅里達州Medicaid計畫有77%的優先選用的情形，而在哈佛藥局計畫中的三級制處方集中則有73%的優先選用。在具主導性的藥物介入研究中（相對於替代方法花費較貴但療效較低），佛羅里達州Medicaid計畫有95%的優先選用情形，而在哈佛藥局計畫中的處方集中則有56%的優先選用情形。這份研究強調並指出在目前處方集相關的決定會議中很少應用已發表的成本效用數據來作參考與決定，因此在藥物的價值（如使用已發表的成本效用比值）和兩大健康計畫處方集配置政策中（PDL和三級制處方集）存在著一些不太一致的情形。

#### 肆、討論

美國目前政府經營的醫療保險Medicaid計畫，正遇到預算限制與醫療服務大幅成長的需求上，其中有一大部分的醫療需求來自於藥物的使用。因此現在有許多的藥物限制使用政策與制度在保險計畫中實施，包括：優先選用品項表(PDL)、補助性退款(supplemental rebates)、集體購買的優惠(bulk purchasing pools)、學名藥物取代(generic substitution)和價格的控制(price controls)<sup>13</sup>。PDL是目前很常使用的一個方式，這制度鼓勵儘量使用較便宜的藥物，而這個藥物同時也能與較貴的藥物有一樣的治療效果，如此在同一類的藥物中可以互相取代，另外也提供一個事先審核的機制來管控不在PDL品項表上的藥物使用。雖然PDL的主要目標是

減少藥物的花費，但是有一些研究的證據顯示可能會造成不可預期的結果，包括：降低適當藥物的使用、增加不良反應副作用、增加整體醫療照顧的使用<sup>14</sup>。PDL藥物制度可能也會增加醫師在管理與配合上的花費，減少他們在財物上的誘因，特別是服務Medicaid計畫中的病人（因為服務Medicaid的病人會相對的在收費上較少）。此外事先審核機制可能會造成處方領取的延遲，造成Medicaid病人不願意完成與等待審核的過程，間接影響病人的就診意願與處方領取。這些影響都會改變Medicaid計畫的病人在醫療就診性的差異，特別是這些少數的、貧窮的，和有慢性疾病負擔的人。

台灣的健保制度雖然是一個滿意度相當高的醫療保險制度，健保藥物也有所謂的限額規範與專案藥審查制度，但是我們仍有進一步去探討與瞭解的藥物政策方向：1. 台灣健保制度中的健保藥物規範與專案藥審查制度很少有研究報告去瞭解這是否是一個好的規範與制度？是否有需要改進的地方或有其它不好影響？健保藥物政策中不斷地調降藥價是否對病人醫療品質有無影響？2. 健保藥物規範與專案藥審查制度的實證依據在哪裡，從哪裡而來？由藥廠提供嗎，或是由各醫學會去決定呢？還是就由健保藥事審查小組同時決定藥價又同時決定規範使用呢？台灣目前仍沒有一個獨立、專責有足夠能力與資金的研究單位提供具有證據力的各項藥物研究報告。國外如英國NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)，美

國如DERP這些機構都是專責且獨立的研究機構，對於藥物的有效性、治療效果、使用評估和安全性等都有定期且新的研究報告提供給醫療保險決策者，這部分值得我們借鏡參考。

### 參考資料：

- Centers for Medicare & Medicaid Services [online]. Available from URL: <http://www.cms.hhs.gov/>.
- US Census Bureau, Income, Poverty, and Health Insurance Coverage in the United States: 2003 [online]. Available from URL: <http://www.census.gov/prod/2004pubs/p60-226.pdf>.
- Ridley DB, Axelsen KJ: Impact of medicaid preferred drug lists on therapeutic adherence. *Pharmacoeconomics* 2006; 24(Suppl 3): 65-78.
- Huskamp HA, Deverka PA, Epstein AM, et al: The effect of incentive-based formularies on prescription-drug utilization and spending. *N Engl J Med* 2003; 349(23): 2224-32.
- Ridley DB: Payments promotion and the purple pill. Duke University Working Paper. Durham: North Carolina, 2006.
- The Kaiser Family Foundation and Health Research and Educational Trust. Survey of employer-sponsored health benefits, 2002-2006. Available from URL: <http://www.kff.org/insurance/7527/upload/7527.pdf>.
- Motheral B, Fairman K: Effect of a three-tier prescription copay on pharmaceutical and other medical utilization. *Med Care*. 2001; 39: 1293-1304.
- Mager DE, Cox ER: Relationship between generic and preferred-brand prescription copayment differentials and generic fill rate. *Am J Manag Care*. 2007; 13: 347-52.
- Lichtenberg FR: The effect of using newer drugs on admissions of elderly Americans to hospitals and nursing homes: state-level evidence from 1997 to 2003. *Pharmaco-Economics* 2006; 24(Suppl 3): 5-25.
- Abdelgawad T, Egbuonu-Davis L: Preferred drug lists and medicaid prescriptions. *Pharmacoeconomics* 2006; 24(Suppl 3): 55-63.
- Murawski MM, Abdelgawad T: Exploration of the impact of preferred drug lists on hospital and physician visits and the costs to medicaid. *Am J Manag Care*. 2005; 11: 35-42.
- Neumann PJ, Lin PJ, Greenberg D, et al: Do drug formulary policies reflect evidence of value? *Am J Manag Care*. 2006; 12(1): 30-6.
- Seay M, Varma P: Pharmaceuticals: pharmaceutical cost controls-2005. Issue Brief Health Policy Track Serv 2005; 1-20.
- Murawski MM, Abdelgawad T: Exploration of the impact of preferred drug lists on hospital and physician visits and the costs to medicaid. *Am J Manag Care* 2005; 11: S35-42.