



## 英國創新藥物基金 (Innovative Medicines Fund, IMF) 簡介

黃莉茵<sup>1</sup>

### 前言

英國於 1999 年成立英國國家健康暨臨床卓越研究院(National Institute for Clinical Excellence, NICE)·為一個獨立的特殊衛生單位(Special Health Authority)·負責提出促進國民健康和預防/治療疾病之各類醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 報告/指引 (guidance)·其目的在提供臨床治療指引及協助 NHS 資源的有效率使用。2005 年·NICE 開始發展公共衛生政策 HTA 評估報告·以幫助疾病預防及健康促進·因此更名為 National Institute for Health and Care Excellence (同樣簡稱 NICE)·自「NHS Act 1977」法案施行後·直到 2013 年 4 月英國開始進行大規模健康服務改革·在健康與社會照顧法「The Health and Social Care Act 2012」之法案推動下·NICE 由原隸屬於衛生部下之特別衛生部門轉變為行政法人單位·稱為非部會組織公共體(Non-Departmental Public Body, 簡稱 NDPB)·且後續 NICE 也開始負責發展社會照護品質標準之建立<sup>[1, 2]</sup>。

醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)由林時宜執行長帶領 HTA 團隊·於 2023 年 5 月 18 日陪同衛生福利部健保署石崇良署長、國民健康署吳昭軍署長拜訪英國國家健康暨照護卓越研究院(National Institute for Health and Care Excellence, NICE)及英國國民健康服務署(National Health Service, NHS)專家·就創新藥物基金(Innovative Medicines Fund, IMF)及癌症藥物基金(Cancer Drugs Fund, CDF)運作模式、醫療科技評估、多元財務管控機制等議題進行交流·並由健保署石崇良署長、CDE 林時宜執行長與英國 NICE 於參訪當日共同簽署合作協定·未來將深化雙方資訊交流及人員訓練·以期提升健保新藥給付評估及財務管理機制。

而在此次參訪過程中·NICE 安排多位 NICE 及 NHS 專家分別就癌症藥物基金(CDF)運作模式、藥品給付協議及創新藥物基金(IMF)等議題·進行經驗分享及雙方交流。本篇文章將針對英國創新藥物基金(IMF)的緣起及運作方式進行重點彙整·期藉由英國的經

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組



驗，或可供我國相關政策規劃借鏡。

## 創新藥物基金(Innovative Medicines Fund, IMF)成立緣起及目的

創新藥物基金(IMF)成立緣起於英國保守黨(Conservative party)，在 2019 年的選舉宣言中提到，他們希望採取與癌症藥物基金相同的模式，應用於非癌症治療，繼而提出創新藥物基金(IMF)政策<sup>[3]</sup>。

創新藥物基金(IMF)與癌症藥物基金(CDF)運作機制一致，每年由政府撥款 3.4 億英鎊。IMF 於 2020 年秋季成立，即便當時正處於 COVID-19 疫情期間，英國 NHS 與 NICE 還是花了許多時間與各方利益相關者進行溝通，以確保 IMF 可順利運行。

自 2016 年以來，CDF 藉由藥品給付協議(managed access agreement, MAA)，讓病人在時限內能更早取得具有潛力的創新癌症藥品，同時針對其臨床和成本效益，用於收集更多實證。已有超過 80,000 名病人受益於 CDF，目前由 CDF 給付的藥品有 96 品項，用於 218 種癌症治療<sup>[4]</sup>。

在癌症用藥評估中有一項長期存在的挑戰，亦即 NICE 所掌握的實證資料，未必足以就新藥或新適應症的臨床相對有效性和效益做出長期決策。在解決此一難題方面，藥品給付協議扮演了關鍵角色。在這類情況下，CDF 和 MAA 的運用意味著 NICE 可以在一段有限時間內，建議可暫時納入給付的藥品，同時收集更多資料以釐清實證的不確定性。NICE 接著可利用這些資料所作的評估，建議 NHS 是否應常規給付該藥。

非癌症用藥的評估也面臨類似的挑戰，特別是針對罕見疾病的評估，因其有限實證資料及隨之而來的巨大不確定性，往往導致 NICE 提出不建議納入給付。儘管過去癌症用藥在 NICE 的評估計畫中佔主導地位，但如今癌症與非癌症評估的佔比已較為平衡。此外，針對罕見疾病具有潛力的藥物品項正在不斷增加，這些藥品有機會改善病人及其照顧者的治療結果並扭轉其生活品質。因此，創新藥物基金的設立，將確保癌症與非癌症病人有同等機制，從最新且有潛力的藥品中受益。

除了支持有潛力但尚有效益不確定性的藥品之外，創新藥物基金(如同 CDF)也帶來機會，讓 NICE 能有信心地建議 NHS 常規使用某藥物，加速引進經過確認效果的藥品。



## 創新藥物基金(IMF)運作主要原則<sup>[5]</sup>

原則 1：創新藥物基金旨在作為一種藥品給付機制，專門針對非癌症用藥，確保所有病人無論患何種疾病，都能平等地受益於具有潛力但實證尚未完全確定的藥品。創新藥物基金沿用癌症藥物基金(CDF)的核心理念，使 NICE 得以在有限時間內，建議具潛力之藥品納入給付，同時收集更多資料以補充實證的不確定性。隨著癌症和非癌症藥品評估的比重逐漸平衡，讓 NICE 更有理由將藥品給付協議拓展至癌症以外領域。

原則 2：創新藥物基金的目標藥物應是那些展現出潛力，但其臨床效益和成本效益尚存在不確定性的藥品。這些藥品若能滿足廣泛的未滿足醫療需求、提供突破性的臨床效益、對病人的治療產生深遠的醫療效益影響，且預期產出的新實證有望具有重大意義，足以解除現有的不確定性，則它們將是創新藥物基金的理想選擇。

原則 3：建議進入創新藥物基金藥品給付協議計畫的藥品，應符合下列條件：a) 展現具成本效益的合理潛力；及 b) 在藥品給付協議期間以合理的方式訂價，以反映其不確定的成本效益。建議進入藥品給付協議計畫的藥品，須要同時證明其具成本效益之潛力（由 NICE 決定），並且藉由合理的訂價提供效益比（由 NHS England 決定）。其定價應考慮到效益的不確定性，以及對 NHS 整體負擔的所有數據收集安排。那些最有可能提供顯著臨床效益和成本效益的藥品，應該被給予最高的優先考慮。

原則 4：藥品給付協議的實施時間，應是能收集到可以解決 NICE 所認定任何不確定性所需資料的最短時間。「藥品給付協議」的目的是解決與藥品相關的重大、尚待解決之實證不確定性，以便 NICE 在 NHS 常規使用的建議評估。藥品給付協議並不排擠或取代對高品質臨床試驗的需求。考量到資料收集安排對各方而言都具有高資源密集性，故一切資料收集安排應產出及時的高品質資料，且應限縮在藥品給付協議期間必須解決的不確定性。時程應儘可能地短，讓病人和 NHS 具有安定性，同時盡量減少各方承受的負擔。將根據個案情況考量適當的時程，最長不會超過 5 年。

原則 5：符合資格的整體病人族群（由 NICE 決定），應有機會在藥品給付協議期間取得創新藥物基金所建議的藥品。在符合資格的病人當中，在藥品給付協議期間可取得藥品的人數將沒有上限，但創新藥物基金財務管控有其上限，若超出，則須由廠商依據比例攤還，詳如後原則 8 說明。





原則 6：進入創新藥物基金的所有藥品皆須由 NICE 重新評估，NICE 將就該藥品是否應常規出現於 NHS 中做出最後建議。在申請加入 MAA 時，藥廠必須承諾在資料收集期結束時，會全面配合提供 NICE 對其藥品所做的 HTA 評估報告更新所需要的實證資料。此時藥價可能進行調整（調高或調低），且 NICE 將做出該藥品是否常規出現於 NHS 中的最後決定。

原則 7：在藥品給付協議期間，開始接受創新藥物基金建議之藥品治療的任何病人，若在更新的 NICE HTA 評估報告中，不建議將此藥於 NHS 納入常規給付，還是應有機會繼續使用該藥，直到病人及提供治療的臨床醫師認定臨床上不再合適為止。但創新藥物基金將不再支付進一步經費，將由藥廠付費繼續接受此藥。

原則 8：創新藥物基金應不必拒絕潛在新申請案件。創新藥物基金將在每年 3.4 億英鎊的固定政府預算內運作，並設有支出控管機制(expenditure control mechanism, ECM)，以確保高於此金額的支出，將由所有從創新藥物基金獲得經費的藥廠按比例償還。參與 ECM 成為所有接受創新藥物基金資助的藥廠須同意的一項條件，並確保創新藥物基金不必拒絕新申請案件。

上述主要原則凸顯出創新藥物基金作為藥品給付協議基金運作的主要角色。除此之外，創新藥物基金可以提供潛在的資金來源，以支持病人更早取得 NICE 預期建議常規在 NHS 中使用的特定藥品。

## 創新藥物基金的關鍵特點<sup>[5]</sup>

### (一) 藥品進入創新藥物基金

藥廠務必及早申請，成為 NICE 和 NHS 納入藥品給付協議的潛在候選者，將資料收集需求和服務備妥程度，以及進一步產生證據的機會，同時做考量。NICE、NHS England 和藥廠之間的早期對話溝通是非常重要的，其目標是在 NICE 評估之前，解決向病人供藥的潛在障礙，並確認新的前瞻性資料收集機會、加以發展和評估其可行性。對於正在接受評估的藥品，這也是一個找出未來相關對照藥品的機會。

對藥品給付協議感興趣的藥廠必須儘早與 NICE 接洽，並在考量以下因素後證明其產品適合創新藥物基金：



- I. 該新醫療科技有潛力解決未獲滿足的醫療需求；
- II. 該新醫療科技有潛力為病人帶來顯著的臨床效益；或
- III. 該新醫療科技對於病人和臨床醫師而言是醫學領域的重大變革；且
- IV. 即將產生的新實證被視為有意義，而且可能充分消除不確定性。

## (二) NICE HTA 評估報告/指引 (guidance)

在 NICE 經過 HTA 審議程序後，可以提出的建議，包括：

- I. 建議使用；
- II. 建議進行藥品給付協議 - 「暫時/限時」供藥( 透過創新藥物基金，或附帶 MAA 協議的 CDF )；
- III. 不建議此藥品納入給付。

當藥物的實證效益仍存在重大可解決的不確定性，且並未說服 NICE 做出常規使用的建議時，其可做出進行藥品給付協議之建議，以便按照 MAA 收集更多實證。在後述情況下，委員會可考慮做出實施藥品給付協議之建議：

- I. 該藥品尚未被建議納入給付使用、理論上此藥在目前商定的價格下可以具有成本效益，但相關證據當前的不確定性太高；以及
- II. 從進行中或已規劃的臨床試驗中，預期會得到可能足以支持該藥品獲得建議的新實證，或者可能從正在臨床實務中使用該藥品的病人身上收集到這類實證；以及
- III. 這些資料可以在合理的時間範圍內（最多五年內）收集到，而不會造成相關成本過高之負擔。

被建議透過創新藥物基金實施藥品給付協議的藥品，將根據 MAA 的條款提供給所有符合資格的病人使用。

對於經藥品給付協議的建議暫時納入給付的藥品，最終不建議納入在 NHS 中常規給付的原因，主要為：



- I. 委員會已判斷，在取得進一步實證之前無法支持此項藥品納入常規給付的效益；
- II. 委員會建議運用藥品給付協議，使用臨時藥品定價來彌補要藥品實證不確定性問題；
- III. 如果在取得進一步的證據後委員會不建議使用該藥品，則在 NHS 中該藥品將無法提供給尚未接受治療的人使用；
- IV. 儘管理論上有可能符合建議的標準，但臨床資料（以及據此算出的成本效益估計值）的不確定性太大，以至於無法在評估當時做出此建議。

最後，這些藥品在實證產生期間的經費，是從專屬藥品給付協議基金提撥而得，而非常規的 NHS 資助。

### 藉由創新藥物基金解決藥物效益的不確定性<sup>[5]</sup>

實施藥品給付協議的建議，旨在針對 NICE 一開始針對此藥品提出效益實證不確定的疑慮後，藉由後續資料的蒐集以消除其不確定性。在考慮某一藥品是否為創新藥物基金的合適候選藥品時，NICE 將說明建議該藥品在 NHS 中常規使用的前提，尚有之具體不確定性領域，以及可在合理時程內收集可用到以充分消除這些不確定性的數據資料項目。藥品給付協議期間的任何資料收集作業，都必須可行的、有可靠的機會能解決不確定性的問題，同時避免增加病人和 / 或臨床醫師不必要的負擔。

資料收集要求將取決於所找到的不確定性。NICE 將尋求臨床醫師、病友團體、學者和資料保管者的建議，以確保每一份數據收集協議(Data Collection Agreement, DCA)均考量到各個利害關係人的觀點。視數據收集和所需分析的性質而定，NICE 將與藥廠合作，以利於發展合適的數據收集和資料分析方法。

藥品給付協議並不排擠或取代對高品質臨床試驗的需求。可充分消除所發現的不確定性的資料，其資料來源可以是進行中或已規劃的臨床試驗，也可以是在臨床實務中使用該藥品的病人。

英國 NICE 和 NHS England 說明，在掌握專業知識及考量可能出現的關鍵難題和問題方面，儘早與病友團體和臨床醫師等利害關係人溝通，至為重要。良好的溝通，可確保 DCA 的適當設計、制定和監督。



NICE 提出的建議，將作為 DCA 協議持續時間的參考。協議持續時間將依個案情況考量，盡可能在可解決相關不確定性的最短時間內，但須包含可用於檢查進度的審核點；並涵蓋資料收集期 2 年（最長五年）加上 NICE 更新 HTA 評估報告所需的時間。

#### ■ NICE 負責事項如下：

- I. 找出對其決策造成影響的不確定性；
- II. 促進 DCA 協議的制定；
- III. 協助所有利害關係人理解 DCA 並履行其職責；
- IV. 協調參與資料收集的利害關係人的活動，以確保其按計畫進行，進而產生 NICE HTA 評估報告更新所需的額外證據；
- V. 在創新藥物基金藥品給付協議實施一段時間後，向所有利害關係人提供有關 HTA 評估報告更新流程的資訊；
- VI. 在創新藥物基金藥品給付協議實施一段時間後更新 HTA 評估報告。

#### ■ 廠商負責下述事項：

- I. 支付資料收集、驗證和分析的費用；
- II. 委託他人制定資料 / 統計分析計畫，以確保在 MAA 開始後六個月內，明確概述並商定方法和分析結果輸出；
- III. 向 NICE 通報資料收集所需時間的任何預期變化；
- IV. 在資料收集期結束時，提供相關的資料以充分支持 NICE HTA 評估報告更新。
- V. 如果 NICE HTA 評估報告更新時未建議 NHS 常規使用該藥品，則針對在藥品仍於創新藥物基金中時，被開立該藥品且仍受益於該藥品的病人，廠商須支付其後續治療費用。

#### ■ NHS England 負責下述事項：

- I. 運作此創新藥物基金





致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- II. 透過創新藥物基金委託治療
- III. 協助 NHS 供應商收集真實世界的資料
- IV. 在 NICE 評估過程中提交資料
- V. 強調病人資格的潛在條件，以及；
- VI. NHS (與 NICE) 共同評估臨床醫師、病人和醫療服務承受的負擔(burden)，以確保每份 MAA 都對可解決的不確定性做出適當回應。

當進行中的臨床試驗正在收集可能消除確定性的資料時，進行中的臨床試驗可以是主要資料來源。在臨床實務中收集的資料，可以與進行中的臨床試驗一起收集，以補充試驗資料或消除已找到的特定不確定性。

創新藥物基金藥品給付協議的資料收集期限最長為五年。已確定其為按比例設定長度的時期，以便在 NHS 支付具有不確定性之治療的費用時，讓進行中臨床試驗和現實世界資料收集到的證據成熟。藥品給付協議期應盡可能在最短時間內完成，以減輕病人、其照顧者和 NHS 承受的負擔。

DCA 將要求藥廠在資料收集期結束時，向 NICE 提交新的實證。MAA 的時間長度，將讓相關單位有足夠時間使用新資料和任何其他可用實證，來完成 NICE HTA 評估報告更新。將採用邀請藥廠參與 HTA 程序更新當時已實施的 NICE 流程和方法。

NICE 將透過藥品給付協議監督小組協調安排，以便與利害關係人保持對每份 DCA 的定期檢視。監督小組將有來自 NHS England、資料保管人、藥廠、臨床醫師和病人團體的代表 (如有必要)。安排內容可能包括在規定時間點對 DCA 進行臨時審查，以確認資料收集作業按進度進行，並提供 NICE HTA 評估報告更新所需的分析資料結果。NHS 中將有多個系統支援此過程，例如電子處方和 NHS England 的高成本和癌症用藥事先核准系統(Blueteq™)<sup>2</sup>。

藥品給付協議成功的關鍵是有效的資料收集和後續分析，以確定可解決相關的不確定性。因此，NHS England 將確保所有負責提交資料的 NHS 供應商都有能力達成此

<sup>2</sup> NHS England's High Cost and Cancer Drug Prior Approval System





目標。

## 商業供藥協議 (Commercial Access Agreement) [5]

透過創新藥物基金實施藥品給付協議的建議，將促使廠商須要與 NHS England 作商業上的對話，以達成商業供藥協議(CAA)(不過在理想情況下商業對話已經展開)。CAA 將構成 MAA 的一部分並決定給付要件，以便在藥品給付協議期間，以具有永續性且財務上健全的方式管理 NHS 的藥品成本。這將是 NHS England 與藥廠之間的機密協議。

創新藥物基金 CAA 將決定藥品給付協議期間的支付，這將是參考來自 NICE 的意見後在 NHS England 與藥廠之間簽訂的機密協議，並將根據個案情況考量。CAA 內的支付反映了決策的不確定性，且藥廠須要提出合理的藥價，使 NICE 認定其成本效益估計範圍低於相關成本效益閾值（亦即，成本效益閾值為 2 萬英鎊-3 萬英鎊/QALY gained），在符合高度專業化新醫療科技項目方面則為 10 萬英鎊/QALY gained，考量到任何適用的 QALY 權重。針對能為衛生服務提供更高價值和潛在可促進健康效益的產品，將保留更大的商業靈活性。

每案 CAA 將根據個案情況考慮，以支持將藥品納入創新藥物基金並促進病人取得藥品，同時藥廠和 NHS England 須簽訂 CAA，以確保藥品在藥品給付協議期間為納稅人提供價值。

NICE 對創新藥物基金中藥品給付協議使用的建議是有條件的建議，因此病人獲得藥品的機會是由創新藥物基金資助。NICE HTA 評估報告更新將就該藥品未來在 NHS 中的使用提出最終建議，而且這可能不是常規使用。每份 MAA 將包括病人用藥權利，以確保任何已開始使用創新藥物基金建議藥品的病人，可以在 NICE 不建議 NHS 常規使用該藥品的情況下有機會繼續使用該藥品。

在 NICE 發布最終 HTA 評估報告草案之前，每份 MAA 的兩個組成部分（CAA 和 DCA），都必須取得相關各方同意和簽署。

所有符合資格的病人，都將能取得 NICE 建議在創新藥物基金中實施藥品給付協議的藥品。



## 創新藥物基金的退出及 NICE HTA 評估報告的更新

當建議在創新藥物基金中實施藥品給付協議的所有藥品，將在資料收集期結束時進行 NICE HTA 評估報告更新。HTA 評估報告更新將根據既有的 NICE 審議流程和方法進行，並將收取相關的規費。

在經過一段時間的藥品給付協議後，藥廠必須充分支持 NICE HTA 評估報告更新，並提交進一步的證據（包括更新的建議價格）以供 NICE HTA 評估報告更新所需要的實證資料。如果藥廠未能做到此點，NICE 將終止此審議程序。

在 DCA 載明的資料收集期結束或達到最長五年資料收集的時限時（以較早者為準），藥品將展開退出創新藥物基金的流程。NICE 將安排 HTA 評估報告更新時間，使其與資料收集期結束時間一致。病人將繼續取得該藥品，而新病人亦可以在 NICE HTA 評估報告更新進行期間開始使用該藥品。

NICE 和 NHS England 將採用單一的 MAA 退出流程，該流程將考量到一段藥品給付協議期後臨床路徑、新證據和相關比較品的變化。NICE HTA 評估報告更新將重新審視所有可用的證據，且不會延續原始評估，而是重新考慮要採用的案例。NICE HTA 評估報告更新將考量所有相關實證，包括原始評估期間提交的任何實證、已出現的新證據和收集到的新資料，以及藥廠的新價格提案。此時可能會對藥品價格進行調整（調高或調降），且 NICE 將就是否在 NHS 中常規使用做出最終建議。

如果在 NICE HTA 評估報告更新後，NICE 建議該藥品可在 NHS 中常規使用，則該藥品從正向建議草案（受 ECM 約束）發布之日起，可受益於創新藥物基金的資助。

在 NICE HTA 評估報告更新後，原納入創新藥物基金藥品可能結果如下：

- I. 建議使用：藥品將在最終 HTA 評估報告發布後 90 天內轉入常規使用（對於歸入早期供藥計畫[EAMS]的藥品<sup>3</sup>，則為 30 天內）。
- II. 在特定情況下建議使用（即最佳化）：藥品將在最終 HTA 評估報告發布後 90 天內（對於歸入早期供藥計畫[EAMS]的藥品，則為 30 天內）轉為可供符合資

<sup>3</sup> Early Access to Medicines Scheme [EAMS] designation



格的病人族群常規使用。

- III. 不建議使用：自最終 HTA 評估報告發布之日起，將不再為開立該藥品新病人提供藥品資金。由於該藥品未被建議為可供 NHS 使用的具有臨床和成本效益之藥品。在藥品仍登錄於創新藥物基金時，被開立該藥品的任何病人將繼續接受該藥品，遵照 NHS 治療延續政策或藥廠贊助的免費計畫，費用由藥廠承擔，直到病人和負責治療的臨床醫師認為適合停止治療和 / 或符合停藥標準為止。

### 臨時資金(Interim Funding) for NICE recommended medicines<sup>[5]</sup>

「臨時資金(Interim Funding)」的源起來自於“第二代”癌症藥物基金(Cancer Drugs Fund, CDF)，2016 年 7 月 29 日起，英國考慮到營運和其他政策需求，針對 NICE 建議納入給付的“準”藥品，運用「臨時資金(Interim Funding)」，加速病人取得新藥治療的時間 (如圖一)。

創新藥物基金的主要功能是作為藥品給付協議基金運作，同時針對表現出重大臨床潛力的藥品解決其證據不確定性的問題。此外，創新藥物基金可以針對 NICE 建議在 NHS 中常規使用的特定藥物，提供從上市授權日開始供應的早期資金來源。立法單位要求在最終 NICE HTA 評估報告發布後 90 天內，為 NICE 建議納入給付的藥品提供資金。在這樣的運作機制下，臨時資金供應可能最多提前五個月，亦即從 NICE 發布最終 HTA 評估報告草案即開始提供給付，而其經費來源為從臨時資金 (如圖一)。



圖一、對於 NICE 建議納入給付的“準”藥品，可運用臨時資金(Interim Funding)提前支付





為了從「臨時資金」中受益，藥廠須要對其產品提供更優惠的價格，以取得 NICE 的常規使用建議，並提供完整、準確和及時的資訊來支持後續給付規劃。

對於某些藥品，NHS 將需要更多時間，以便從臨床、財務和後勤角度支持路徑變更。因此，商定的臨時資金可能為 NICE 建議的全面實施提供一條途徑。

與 CDF 的運作方式相同，任何希望接受創新藥物基金臨時資助提案的藥廠，都須要同意參與創新藥物基金 ECM。如果藥廠不這樣做，則不會提供此類資金供應。

NICE 發布最終 HTA 評估報告的 90 天後(對於歸入早期供藥計畫[EAMS]的藥品則為 30 天內)，資金將從創新藥物基金永久轉為常規使用預算，屆時藥廠將不再受 ECM 約束。

### 政府預算財務控管<sup>[5]</sup>

為確保創新藥物基金的財務永續性，將設立支出控管機制(expenditure control mechanism, ECM)，使創新藥物基金得以在固定預算內運作。ECM 鼓勵藥廠制定最具競爭力的 CAA，並鼓勵相關資料在最短時間內產生和發布。ECM 的目的是確保 NHS 能夠利用這些藥品的藥費支出為病人謀得最大利益，同時取得更多關於藥品有效性的資料。

ECM 將確保一旦創新藥物基金預算在財政年度結束時超支，則有藥品藉由創新藥物基金獲得資助的藥廠，將按比例向 NHS England 支付回扣。這些比例將根據 NHS 信託基金聲稱的每家藥廠的藥品支出按比例計算。

創新藥物基金是一個藥品給付協議基金；NHS 信託基金僅獲得藥品費用給付。這些給付可能與支付給藥廠購買藥品的金額有所不同，原因包括加值型營業稅等。

創新藥物基金預算最多 2%的可用於支持創新藥物基金的行政管理(上限為定額創新藥物基金預算的 2%)。

以上為英國創新藥物基金(IMF)的重點摘要，最後，在此次參訪過程中，NHS 專家也提到 IMF 及 CDF 是藥品預算的一部分，並無新增預算，只是將原有預算撥出一部分特殊用途，而藥品預算每年有限，因此，需要管制上限支出的機制。另外，NHS 專家也提出，未來以阿茲海默病藥品為例，英國有近百萬的輕度認知障礙的人口，未來對於





國家新藥預算支出會有很大的影響，是現階段面臨的挑戰之一。英國 NHS 現在為控制新藥預算成長有不同的工具，如自願計畫 voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access (VPAS)、IMF 及 CDF，當然也鼓勵廠商能提前溝通及準備，可利用 NICE 提供的收費諮詢服務，例如臨床試驗的發展，以及市場溝通的角度，讓利害相關方之間能夠進行對話。如果等到評估時才開始溝通，那就太晚了。這只會延誤時間，而大家的共同目標是讓病人能更快速得到適當的治療。同時，不同利害關係方由各自的角度切入提供所需事項的支援，而廠商最重要的是要提交呈現它產品價值的送審文件等。

在有限的資源下，醫療科技評估(HTA)為以科學證據為基礎進行評估，以實證支持衛生政策的形成，在公平正義的原則下，協助決策者進行醫療資源分配。英國創新藥物基金 ( IMF ) 的設立目的之一即為提升病人用藥可近性，站在以實證為決策基礎下，透過提供資金支持，IMF，或可促進了醫藥研究的創新，也為病人提供了更多治療的機會。

## 參考文獻

1. 英國國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) [NICE | The National Institute for Health and Care Excellence](https://www.nice.org.uk) Accessed March 02, 2024.
2. UK Public General Acts. Health and Social Care Act 2012. [Health and Social Care Act 2012 \(legislation.gov.uk\)](https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/12/enacted) Accessed March 02, 2024.
3. The Pharmaceutical Journal, Conservatives pledge to develop new Innovative Medicines Fund; Online:DOI:10.1211/PJ.2019.20207394 Accessed March 02, 2024.
4. NHS Innovative Medicines Fund. <https://www.england.nhs.uk/medicines-2/innovative-medicines-fund/> Accessed March 02, 2024.
5. NHS England. The Innovative Medicines Fund: engagement on proposals. 2021. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2022/06/B1686-the-innovate-medicines-fund-principles-june-2022.pdf> Accessed March 02, 2024.