

行政院及所屬各機關出國報告
(出國類別：考察)

中央健康保險局
「加拿大英屬哥倫比亞省科技評估制度考察」

(裝
釘
線)

出國人：中央健康保險局副總經理江宏哲
中央健康保險局醫審小組組長龐一鳴
中央健康保險局醫務管理處藥品特材科科長黃肇明
中央健康保險局醫務管理處支付標準科四等專員劉媛媛
行政院衛生署企劃處第一科科長陳穎慧

出國地區：加拿大維多利亞、溫哥華

出國期間：(1)江副總經理為 90 年 6 月 13 日至 6 月 30 日

(2)龐組長為 90 年 6 月 13 日至 7 月 1 日

(3)黃、劉及陳等三員為 90 年 6 月 17 日至 7 月 1 日

報告日期：90 年 7 月 27 日初稿第一稿完成，90 年 8 月 16 日完稿

考察報告摘要

廣義而言，健康科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 為一種政策研究，係檢驗單一健康照護技術的短期及長期結果。加拿大自 1989 年由中央政府草創該國的健康科技評估制度，在現今的國際社會享有美譽，英屬哥倫比亞省 (British Columbia, BC) 健康科技評估執行的能力亦是該國的翹楚，為瞭解加拿大健康科技評估制度之機構、運作及各機構間合作與整合之現況，本局特與行政院衛生署、國立臺灣大學、國防醫學院等學者專家組成考察團，赴加拿大英屬哥倫比亞省進行深度訪問，除了瞭解該省健康科技評估之內容及方法，也以個案、雙向討論的方式與專家交流意見。

本考察團期望本次的取經行動，能紮實地效法加拿大英屬哥倫比亞省的經驗，以實證醫學 (evidence-based medicine) 為本，運用系統評估 (systematic review) 的方法，將健康科技評估組織建造起來，將健康科技評估的原理原則散播開來，更希冀在以社會觀點凝聚所有參與者共識的前提下，來建立本土的模式，也希望不久的將來，於實際的健康科技議題之中，如藥品、特殊材料、儀器、處置、檢驗、介入、專案、臨床執業準則、以及健康相關之行政、服務與企劃等等領域，政府、學術單位及醫療決策精英都能責無旁貸，共同以健康科技評估為本進行決策，讓決策的過程趨於理性、合理、系統化，也為健保注入另一波新的改造。

目次	頁次
一、 背景說明	3-4
二、 目的	5
三、 過程	6-26
四、 心得	27-31
五、 建議	32-40
六、 附件	
(一) 加拿大 BC 省科技評估相關機構及網址(website)	41-47
(二)加拿大英屬哥倫比亞省科技評估專家拜會名單	48-52
七、 附錄	
(一)加拿大英屬哥倫比亞省(BC)健康照護體系之簡介	53-55
(二)加拿大英屬哥倫比亞省(BC)健康保險系統之簡介	56-58
(三) Pharmacare 之簡介	59-69
(四)加國健康科技評估聯合辦公室(CCOHTA)的評估過程	70-71
(五)英屬哥倫比亞大學(UBC)Center for Health Services and Policy Research 與內外組織的關係	72-76
(六)BC 省健康科技評估辦公室(BCOHTA)協助發展 systematic reviews, clinical practical guideline and health technology assessment 的工具	77-90
(七)TI 資訊擴散與教育--Therapeutics Initiative letter 等	91-104
(八)Therapeutics Initiative Conflict of Interest Guidelines	105-108
(九) BC 省藥物經濟評估--Pharmacoeconomic Initiative 所用的工具	109-124
(十) BC 省 MSP 訂定 Guidelines & protocols 的發展	125-133
(十一) BC 省 Capital Health Region 科技評估的工具	134-149

中央健康保險局

「加拿大英屬哥倫比亞省科技評估制度考察」

一、背景說明

健康科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 是保險制度中相當重要的一環。基於醫事人員掌握的資訊往往比病人大得多的狀況，保險人加入健康服務提供者與保險對象的交易關係，這種保險制度可運用來確保健康服務能符合最低、可接受的標準，保障保險對象有效利用醫療資源，減少保險對象接受「非屬醫療必需之診療服務及藥品」及「未經實證與潛在有害之治療」，並有效控制醫療費用。基於整體保險對象需求之考量，實務上需架構在科技評估系統之下，發展一套符合科學原則的科技評估執行模式，審慎決定是否列入「支付標準」、「藥價基準」及訂定相關規範，並儘可能以健康科技評估制度來早期監測保險對象所接受的健康服務項目、藥品、特殊材料及儀器，使其能有合於時代進步、具經濟學上的成本效益，更希望可進一步以預防措施來保障保險對象，讓他們受到侵害的可能性到最小（如財務與健康上的損失）。

以保險運作著眼，健康保險第三者付費的方式，常引發兩大議題：部分保險對象無法珍惜醫療資源的道德危機及部分醫事服務者誘發保險對象的需求，倘若上述兩大現象事態擴大，可能會危害健保財務並影響到健保永續經營的機會、降低健康服務之適當性及品質，也就是可能危及全體保險對象的公共利益。以德國社會法典第五部為例，明文規定不符經濟效益的項目，保險疾病基金會並不給付。

再就科技發展的特性說明，新發展的健康科技並不一定是「科技發展之最先進 (state of the art)」，也有可能是「理論發展之最先進 (state of the theory)」。一項健康科技研發成功後，經動物實驗、進入臨床人體試驗，須具高度安全性、效能、適當性及廣為醫界主流所接受後，保險人方審慎評估是否納入「全民健康保險醫療費用支付標準」或「全民健康保險藥價基準」，基於全民健保財源有特定範圍，不符經濟效益的項目，自應不在給付範圍。

如何界定及評估或再評估不符經濟效益的服務項目呢？依據司法院大法官會議九十年四月二十日釋字第五二四號針對全民健康保險所生權利義務之解釋，保險所生之權利義務應有明確之規範，若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見*。就目前全民健保規範體系中內部事項之行政規則，雖在總額支付制度及非總額支付制度會有不同的思維，惟基本上，方法學上仍須考量了新舊醫療處置的優缺點、安全性、效益、成本、醫界技術純熟度、醫院設備、醫療輔助人力等等狀況，再由決策主體權衡保險對象付費能力及健康需要來設定合理之給付項目，現制以儘量能納入「全民健康保險醫療費用支付標準」及「全民健康保險藥價基準」的原則，唯與先進國家科學化、系統化的科技評估模式相較，仍有一段距離，如本國尚未有保險對象所能預見的「保險服務項目科技評估準則」，也尚未將經濟學評估藥物或治療模式的科學實證（evidence based）手法運用至健保決策。

加拿大自 1989 年由中央政府草創該國的健康科技評估(Health Technology Assessment, HTA)制度，在現今的國際社會享有美譽，英屬哥倫比亞省(British Columbia, BC)係該國的十省及三個特區中，繼 Quebec 省之後執行健康科技評估的省份（以英語為主的省份為第一個開辦的），該省除了擁有較多的人口及預算外，健康科技評估執行的能力亦是該國的翹楚，故本局特與行政院衛生署、國立臺灣大學、國防醫學院等學者專家組成考察團，除了出發前在國內以讀書會的形式進行多次經驗與資料交流之外，再以深入訪問的方式造訪英屬哥倫比亞省省會維多利亞市及溫哥華市，期盼這次向加拿大 BC 省學習制定「健康科技評估」章法的取經行動，能為健保注入另一波新的改造。

***按司法院大法官會議九十年四月二十日釋字第五二四號解釋文略以：「全民健康保險為強制性之社會保險，攸關全體國民之福祉至鉅，故對於因保險所生之權利義務應有明確之規範，並有法律保留原則之適用。」同文之解釋理由書略以：「若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。」

二、目的

- (一) 瞭解加拿大健康科技評估制度之機構、運作及各機構間合作與整合之現況。
- (二) 瞭解加拿大英屬哥倫比亞省健康科技評估之內容及方法，並以個案、雙向討論的方式與專家意見交流。
- (三) 嘗試以加拿大英屬哥倫比亞省的經驗凝聚參加人員之共識，以建立本土之模式。

三、過程：

本團為考察加拿大健康科技評估制度之部分，於 90 年 6 月 17 日至 90 年 7 月 1 日共十五天，除了來回飛機飛行時數各十五小時餘之外，在英屬哥倫比亞省省會維多利亞停留七天，在溫哥華停留五天，考察團名單、行程、拜會機構與專家名單，以及考察過程經綜合整理，分為 BC 省的醫療服務體系、健康科技評估制度的基本方法和與醫療服務體系的關係、加拿大及 BC 省健康科技評估制度之組織架構、BC 省健康科技評估制度之實務運作等四項議題，說明如下：

(一) 加拿大英屬哥倫比亞省科技評估考察團名單

1. 行政院衛生署

- ◆ 陳穎慧 行政院衛生署企劃處第一科科長

2. 中央健康保險局

- ◆ 江宏哲 中央健康保險局副總經理
- ◆ 龐一鳴 中央健康保險局醫審小組組長
- ◆ 黃肇明 中央健康保險局醫務管理處藥品特材科科長
- ◆ 劉媛媛 中央健康保險局醫務管理處支付標準科四等專員

3. 國立台灣大學

- ◆ 侯勝茂 國立台灣大學醫學院教授
- ◆ 賴美淑 國立台灣大學公共衛生學院教授
- ◆ 張啟仁 國立台灣大學醫學院附設醫院副研究員兼任副教授
- ◆ 王貞棣 國立台灣大學醫學院附設醫院主治醫師

4. 國立國防醫學院

- ◆ 譚延輝 國立國防醫學院藥學系副教授

(二) 每日考察行程

詳如下列表一：

表一 考察行程(90年6月17日至7月1日)

*6月17日(星期日): 啟程, 由台北搭 AC018 出發, 於 Vancouver 轉 AC8363 抵維多利亞(Victoria)

	Monday June 18	Tuesday June 19	Wednesday June 20	Thursday June 21	Friday June 22
AM 9:00 to 12:00	Session 1 1. Welcome & Review of Schedule 2. Overview of BC Healthcare System 主持人: Steve Kenny 地點: 加拿大俾詩省衛生處(BC Ministry of Health)	Session 3 1. Current Status of Health Technology Assessment in Canada: organizations and mandates 2. Role of HTA in Utilization Management 主持人: Steve Kenny 地點: 加拿大 維多利亞大學(University of Victoria)	Session 5 Introduction to Health Technology Assessment (II): 1. Systematic Reviews & Other Sources of Unbiased Information 2. Vendor Information 3. HTA as a tool for evidence-based management 主持人: Rebecca Warburton 地點: 加拿大 維多利亞大學(University of Victoria)	Session 7 Medical Services Plan Clinical Practices Guidelines and Protocols: history, organization and process. 主持人: Mary Baker 地點: 加拿大俾詩省衛生處(BC Ministry of Health)	Session 9 Health Technology Assessment: Hospital Perspective (Capital Health Region Office) 主持人: Barbara Poole 地點: Eric Martin Pavilion, Royal Jubilee Hospital
	Lunch (BCHIDO)	Working Lunch	Lunch	Lunch	Lunch
PM 1:30 to 4:30	Session 2 Orientation to Victoria 主持人: Steve Kenny 地點: 加拿大俾詩省衛生處(BC Ministry of Health)	Session 4 Introduction to Health Technology Assessment (I): 1. definition & terminology 2. Assessment & Technology Life Cycle 3. Economic Evaluation 主持人: Rebecca Warburton 地點: 加拿大 維多利亞大學(University of Victoria)	Session 6 Introduction to Health Technology Assessment: Case Study 主持人: Malcolm MacLure 地點: 加拿大 維多利亞大學(University of Victoria)	Session 8 1. British Columbia Pharmacare Program 2. Drug Benefits Committee 3. Facility Tour: BC Pharmanet 主持人: Nerys Hughes 地點: 加拿大俾詩省藥物照護執行方案辦公室(BC Pharmacare Office)	Session 10 Roundtable Discussion: End of Week Review and Discussion 主持人: Steve Kenny Rebecca Warburton Malcolm MacLure 地點: Eric Martin Pavilion, Royal Jubilee Hospital
	dinner	dinner	dinner	dinner	dinner
PM 5:00 to 6:30		經驗與心得分享 主持人: 侯勝茂教授 地點: 旅館 (Queen Victoria Inn)		經驗與心得分享 主持人: 江宏哲副總經理 地點: 旅館 (Queen Victoria Inn)	

*6月23日(星期六): 於旅館整理資料(in Victoria)。

*6月24日(星期日): 由維多利亞(Victoria)行至溫哥華 (Vancouver) 。

	Monday June 25	Tuesday June 26	Wednesday June 27	Thursday June 28	Friday June 29
AM	Session 11 9:00 to 12:00 <i>Introduction to British Columbia (and Canadian) Pharmaceutical Policies</i> 主持人: Bob Nakagawa 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學 (University of British Columbia, UBC)	Session 13 <i>British Columbia Therapeutic Initiative (II): Case Studies and Discussions</i> 主持人: Jim Wright 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)	Session 15 <i>Meeting the Experts on Pharmaceutical Issues:</i> 1. Review of BNHI/NTU initiative 2. Review of NTU Sample Assessment Case 3. Roundtable discussion 主持人: Jim Wright 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)	Session 17 <i>Overview of British Columbia Office of Health Technology Assessment (I):</i> 1. Overview & /Organization 2. Case study 主持人: Ken Bassett Arminee Kazanjian 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)	Session 19 <i>Summary Roundtable Discussion:</i> <i>What is next for HTA in Taiwan?</i> 主持人: Ken Bassett Arminee Kazanjian Isabelle Savoie 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)
	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch	Lunch
PM	Session 12 1:30 to 4:30 <i>British Columbia Therapeutic Initiative (I):</i> 1. Program overview 2. Organization 3. Policy and Procedure 4. Case Study 主持人: Jim Wright 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)	Session 14 <i>British Columbia Pharmacoeconomic Initiative (I):</i> 1. Program overview 2. Organization 3. Policy and Procedure 4. Case Study 主持人: Aslam Anis 地點: <i>St. Paul's Hospital</i>	Session 16 <i>Individual Research Time</i> 地點: 旅館(Rosedale on Robson)	Session 18 <i>Overview of British Columbia Office of Health Technology Assessment (II):</i> <i>Case Study</i> 主持人: Isabelle Savoie 地點: 加拿大英屬哥倫比亞大學(UBC)	Session 20 <i>Preparation for returning to Taiwan (整理資料、打包行李)</i> 地點: 旅館(Rosedale on Robson)
	dinner	dinner	dinner	dinner	dinner
PM	經驗與心得分享 主持人: 侯勝茂教授 地點: 旅館 (Rosedale on Robson)			經驗與心得分享 主持人: 江宏哲副總經理 地點: 旅館 (Rosedale on Robson)	
5:30 to 7:00					

*6月30日(星期六): 返程, 於溫哥華(Vancouver)搭 AC9801 飛回台北(7月1日抵達)

(三) 加拿大 BC 省科技評估相關機構及網址(website)

本考察團共於十個工作天的行程中，拜會英屬哥倫比亞省維多利亞、溫哥華各類科技評估之機構共 11 處，相關機構及網址羅列如附件一。

(四) 加拿大英屬哥倫比亞省科技評估專家之拜會

專家拜會方面，有省方衛生單位、區域或社區內之醫院及二所大學等單位，共有 19 位專家向本團團員詳細解說與互相交流，該省專家們態度相當親切與細心，傳遞本團不少資料及經驗，相關名單如附件二。

(五) BC 省的醫療服務體系

加拿大政府衛生體系之層級分為中央政府(Federal)、省政府(Provincial)及區域或社區(Region/community)等三級；加拿大健康法案(Canada Health Act)之特點為 Universality、Comprehensiveness、Accessibility、Portability、Public Administration 等五項，故健康照護體系提供民眾的服務，大多由公家機關長遠規劃與管控，範圍涵蓋包括預防保健、急性照護、繼續照護（即長期照護）、復健、安寧照護及心理健康等，無論衛生政策及健康保險的決策，皆由各省衛生處執行與規劃，例如所有醫院均為公立，基層保健醫療大多由開業醫師執行，繼續照護機構大多為私立等，其餘有關健康照護體系、健康保險系統及 Pharmacare 的介紹，請見附錄一、二、三三資料。

(六) 健康科技評估制度的基本方法和與醫療服務體系的關係

1. 健康科技評估 (Health Technology Assessment) 之定義 :

- (1) 狹義 : 評估或檢定一項技術的安全性、效能及效益 (the evaluation or testing of a technology for safety, efficacy, and effectiveness.)
- (2) 廣義 : 為一種政策研究 , 係檢驗單一健康照護技術的短期及長期結果 (a process for policy research examining short- and long-term consequences of individual health-care technologies.)

2. 健康科技評估制度的基本方法及相關工具

健康科技評估是一種混合實證醫學與以實證為本做決策的方法。

(1) 實證醫學 (Evidence-based medicine, EBM)

是種憑良心、明確、明智的過程 , 用在照護個別病人時 , 利用現有最好的實證來下決定 , 在已有的、最好的、外在的臨床實證之中做系統性研究 , 整合個別臨床專家的見解。重要五項步驟 : 一個特定且能回答的臨床問題、搜尋相關實證 (Evidence) 對實證進行 critically appraise 以求其重要性與效度、運用實證來治療病人、評估實證醫學本身的成果。

(2) 系統評估 (Systematic Review)

為健康科技評估常用的方法。根據 Cochrane 組織的說明 , 系統評估為相當重要的健康研究方法 , 發展於 1980 年代 , 該研究方法是種批判

性的審核 (critical review), 為合成某一特定主題已存在的實證, 使用系統性方法來進行研究設計, 以使偏頗減至最小。其重點在: 強調一個清晰的問題、包括所有相關的臨床試驗結果 (也含"gray"文獻) 使用 critically appraise 及合成研究結果的方法與工具 (如 critical appraisal、meta-analysis、並不一定要所包含的研究結果都是實證等級達最高等的)。

(3) 相關工具之參考資料: 本考察團拜會相關機構及專家後, 搜集到的資料相當豐富, 其中有多個網址(website), 包含健康科技評估關聯之機關、健康科技評估常見之方法、藥物治療資訊等參考資料, 可做為推展健康科技評估的資料來源。經綜合整理可供運用的網址(website) 共 92 個, 分成十四大類如下 (詳如附件一):

- A. Health Technology Assessment
- B. Regulatory Status
- C. Clinical Practice and Practice Guidelines
- D. Meta-analysis
- E. Quality of Life Measurement
- F. Systematic Reviews
- G. Sources of Evidence
- H. Hospital HTA
- I. Journals online
- J. Social Sciences
- K. HTA: Case studies
- L. Health Policy Research
- M. Drug Therapy Information
- N. Canada Government Links

3. 健康科技評估制度與醫療服務體系的關係

關於健康科技評估 (Health Technology Assessment, HTA), 加拿大中央政府制定有國家模式, 由各省依各地之需求及環境等因素, 決定是否執行與規劃; 英屬哥倫比亞省健康科技評估系統是以官方資助、由大學學術獨立研究機構為主體的模式執行, 並整合成為政府衛生體系決策系統之重要智庫, 除擔任政府制定執業指引或準則(guideline and protocol)、評估業界對新藥之分析報告等等衛生政策之諮詢角色外, 健康科技評估的手法已廣為英屬哥倫比亞省 (BC 省) 省政府(Provincial)及區域或社區 (region/community) 決策時必要之方法, 如以系統評估(systematic review) 的方式比較新藥、新特材及技術是否符合成本效益, 提供 Pharmacare、Medical Services Plan、Hospital 是否支付或引進的決策依據。

(七) 加拿大及 BC 省健康科技評估制度之組織架構

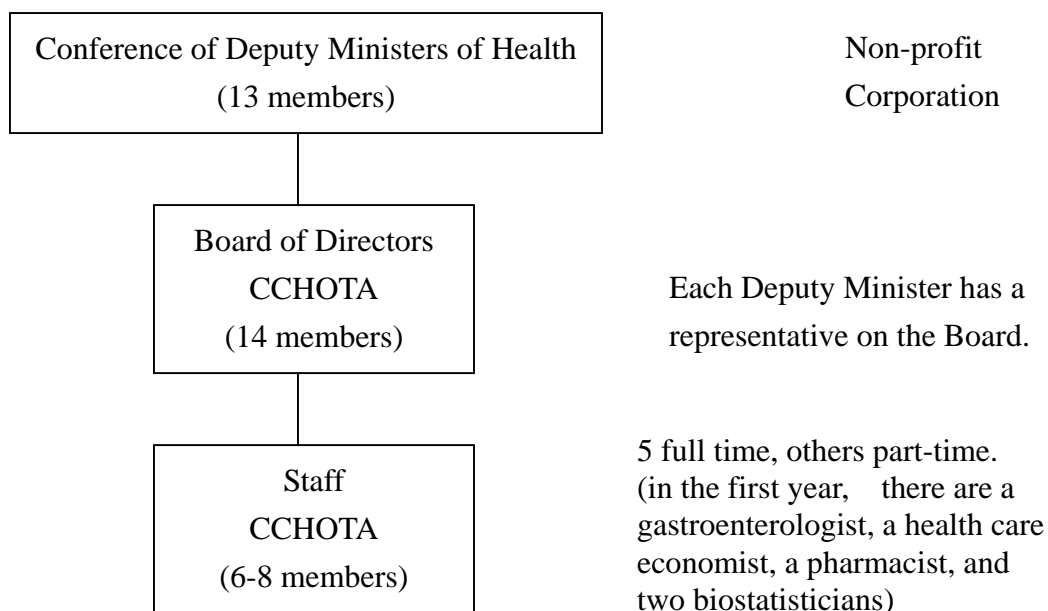
1. 加拿大健康科技評估的國家級模式

(1) 於 1989 年 12 月加拿大聯邦政府、各省或特區政府聯手共同創立加國健康科技評估聯合辦公室 (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment , CCOHTA), 其組織經立法為非營利組織, 位於 Ottawa 的辦公室於 1990 年 8 月正式運作。該組織建立之初為三年的實驗計畫, 於 1993 年 4 月經外部的評估, 建議 CCOHTA 應強化並成為永久的組織。於 1999 年 12 月經 Conference of Deputy Ministers of Health

通過的五年計畫，其經費成長超過二倍，更加肯定 CCOHTA。

- (2) 因為加拿大關於健康科技的引進 (acquisition) 擴散及利用之事項係為省政府的職責，聯邦政府的責任在於科技的法規及許可 (如規範藥物符合安全性(safety)及效能(efficacy)之標準)，CCOHTA 則是由這兩個層次的政府所聯合草創，其原因是：(A)健康科技的重要性、好好瞭解其費用的需要與健康科技對人類健康帶來的衝擊；(B)來自生醫研究的技術發明產量多且快速，造成對資源分配的壓力；(C)體認缺乏科技資訊散播與利用的合理性；(D)評估資料可做為衛生政策的重要決策依據；(E)可用來聯邦政府與地方政府間健康科技之管理；(F)可用來改革健康體系時實驗的需要等。
- (3) CCOHTA 在 1990/91 年度的預算約 54 萬加幣，30% 來自聯邦政府，70% 來自地方政府，費用依人口數來計算，大約是每人頭 2 分加幣。
- (4) 宗旨 (mandate)：CCOHTA 的任務是藉由影響決策者採用科技成本與效益以及科技對健康的衝擊等資料做決策，這些資料是經由資料搜集、分析、創造和資訊傳播等過程，以鼓勵能合宜使用健康科技。身為國家組織的 CCOHTA，以促進資訊交換、資源共享、使健康科技評估依優先順序的各項工作井然有序為目標。
- (5) CCOHTA 評估的過程如附錄四。
- (6) 組織：CCOHTA 開辦初期之組織如圖一所示。

圖一 Organization Chart in 1992



目前的理事會及諮詢委員會，其簡要說明如下：

- A. Board of Directors：理事有 14 位，由聯邦政府、10 省及 2 個特區的衛生部副部長指定。理事會擔負 CCOHTA 的統籌、製定政策與優先順序、管理基金等責任。理事中互選出執行委員會 (Executive Committee)，產生主席、副主席及 Member-at-Large 等各一位。代表聯邦政府的理事可參加所有執行委員會的會議。
- B. Scientific Advisory Panel (SAP)：委員有 15 位。提供可靠、獨立及專家的科學性意見給 CCOHTA 理事會。委員係由理事會指定著名研究者組成，代表的領域有臨床方法學者、經濟學家、統計學者、人口健康學者、藥物流行病學者、臨床各領域的專家等，任期二年，得連任

一次。SAP 下由三位委員再組成各次委員會，來審議專案。另 SAP 與 Pharmaceutical Advisory Committee 共同對藥物相關的評估專案提供意見，以及設定評估的優先順序。

C. Pharmaceutical Advisory Committee (PAC)：委員有 14 位。提供關於藥物評估與相關議題的意見給 CCOHTA 理事會。委員係由理事會指定，代表各省、特區的藥品部門以及聯邦政府衛生部與 Patented Medicine Prices Review Board。

D. Devices and Systems Advisory Committee (DSAC)：委員有 14 位。關於醫療器材與健康體系或服務的健康科技評估議題，提供意見給加拿大各衛生部，CCOHTA 理事會及研究員。委員係由理事會指定，代表各省、特區及聯邦政府衛生部。

(7) 一般功能

A. Coordination：建立與維持加拿大連結相關機構參與研究發展或健康科技評估、同時蒐集科技技術與政策上的資料、設立圖書館、使加拿大整個國家的資訊分享井然有序、促進聯邦與地方政府在健康科技評估的領域採聯合行動、儘可能使加拿大新技術發展的評估井然有序。

B. Anticipation the Future：監測科技的研究與發展、確定浮上檯面技術的趨勢、確定評估的優先順序。

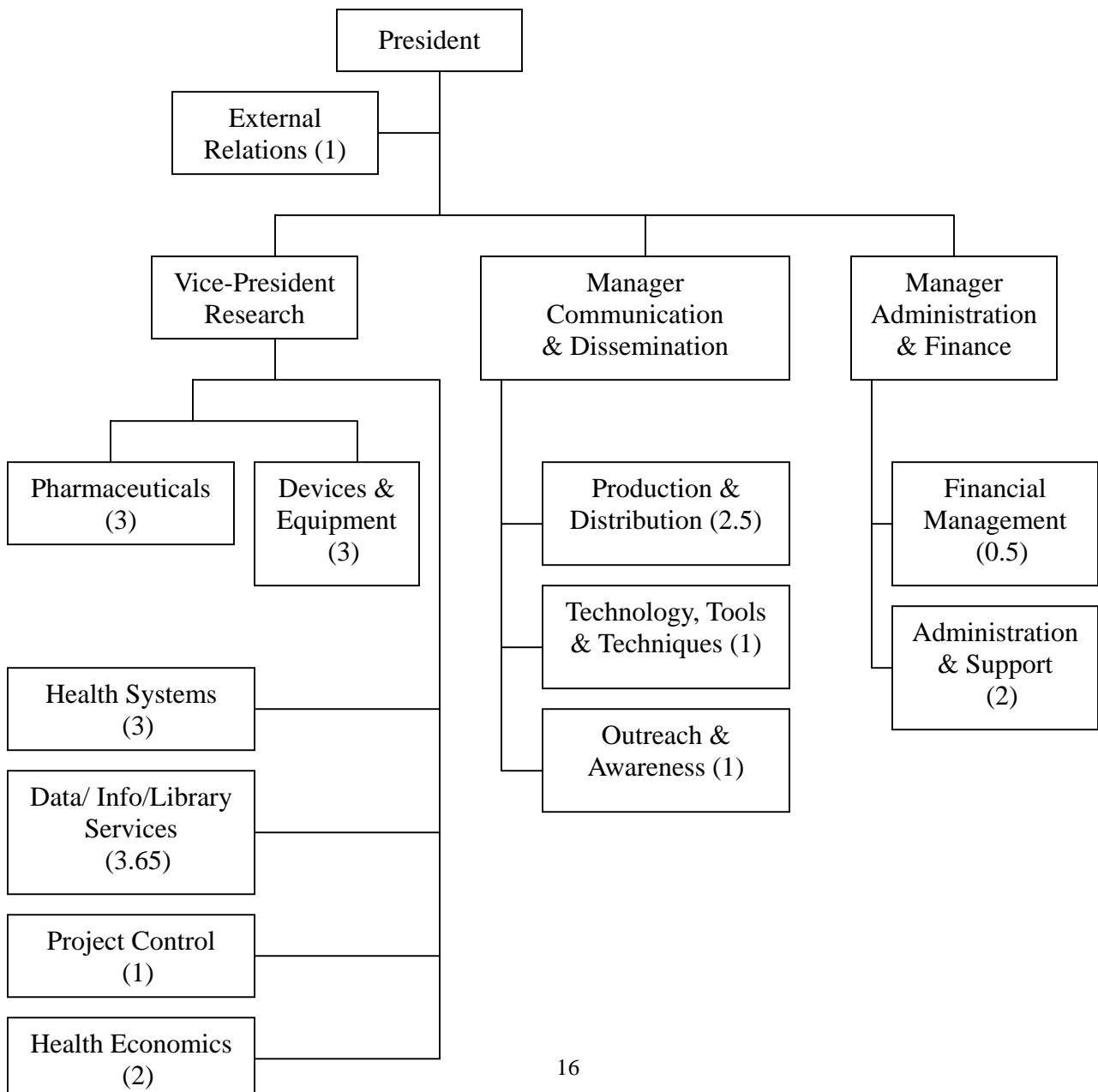
C. Knowledge Development：確定科技評估研究的優先順序、促進評估技

術的發展與使用、發表健康科技評估資訊。

- D. CCOHTA 並不做成建議案，僅提供 critical analyses，各省政府的任務則基於這些分析發展成建議。
- E. 各項報告一般是在組織內完成草稿，每份報告皆由 3 到 5 位專家審查。

(8) 現行 CCOHTA 之組織如圖二所示：

圖二 CCOHTA Organization (Now)



(9) 該單位已發表及進行中之研究詳見其網址 (網址如附件一) 。其中出版的藥物經濟評估準則 (現行版本為 "Guidelines of Economic Evaluation of Pharmaceuticals Canada", CCOHTA 2nd Ed., 1997) 是加拿大各省或其他國家奉行的圭臬。

(其他參考資料 : Technology Assessment: National and International Perspectives on Research and Practice (a Satellite Symposium of ISTAHC 8) June 13, 1992, pp3-6)

2. 英屬哥倫比亞大學 (University of British Columbia, UBC) 在加拿大英屬哥倫比亞省健康科技評估體系的角色與功能

加拿大英屬哥倫比亞省的健康科技評估組織，主要以英屬哥倫比亞大學內設 BC 省健康科技評估辦公室 (British Columbia Office of Health Technology Assessment , BCOHTA) , 創辦於 1990 年，其功能在促進與鼓勵政府部門、實業、臨床等三個層次能使用健康科技評估的研究成果，以合宜地施行政策、企劃與醫療利用，所使用的研究方法是標榜針對目前與發展中的健康科技進行效益 (effectiveness) 方面的科學實證 (scientific evidence) 檢驗。研究經費全部來自省政府。因應歷史的淵源，各相關機構分述如下：

(1) Center for Health Services and Policy Research, CHSPR

於 1990 年秋天由英屬哥倫比亞大學 the Board of Governors and Senate 創立，並由英屬哥倫比亞省衛生處開幕之，主要任務在於刺激科

學方式探索人口群層面之健康議題，以及健康服務之方式。該中心以五年一次合約接受英屬哥倫比亞省衛生處的資助，三年共 9 億加幣預算。

BC 省健康科技評估辦公室 (BCOHTA) 即設置在 CHSPR 之內。

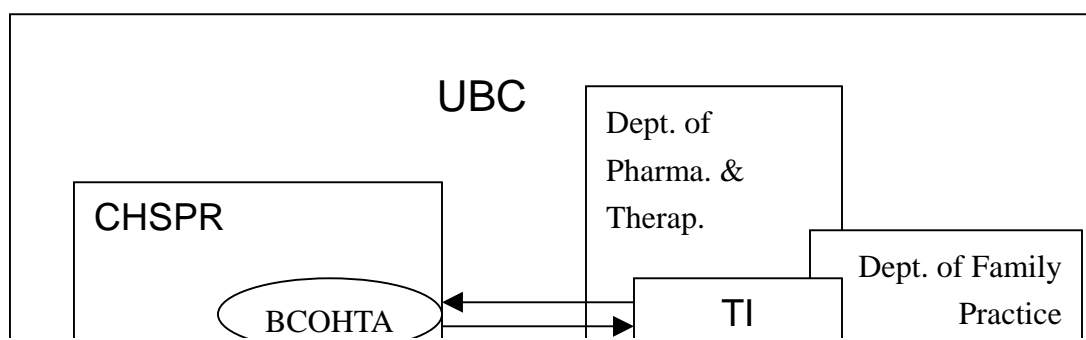
A. CHSPR 與內外組織的關係詳如附錄五。

B. 該單位已發表及進行中之研究詳見其網址 (網址如附件一)。

(2) BC 省健康科技評估辦公室 (British Columbia Office of Health Technology Assessment, BCOHTA)

於 1990 年 12 月設立，屬英屬哥倫比亞大學 Center for Health Services and Policy Research 之部分單位，全部經費均來自英屬哥倫比亞省衛生暨老人照護處，並不接受私人公司的資助，以維護超然、獨立、學術的立場，該辦公室之運作主要是依據該國中央層級--加國健康科技評估聯合辦公室 (Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, CCOHTA) 的組織架構設立，因藥物治療的評估有其個別特性及案件量較多的需要，後來另組專家成立 Therapeutics Initiative (TI) 及 Pharmacoeconomics Initiative (PI)。UBC、CHSPR、BCOHTA、TI、PI 的關係圖如圖三：

圖三 The Relationship among BCOHTA, TI & PI



- A. 宗旨 (Mandate) : 促進及鼓勵去利用健康科技評估的研究 , 用於臨床運作及政府部門層次之政策、企劃案、技術引進、醫療利用的決定等等。
- B. 優先順利的標準 : 衝擊的廣範性、費用的高低、可能影響下決定、資訊及技術的準備度等。
- C. 評估主題 : (a)藥品、特殊材料及儀器 ; (b)介入措施、施行方案、處置及檢驗 ; (c)臨床執業準則 ; (d)衛生行政、健康服務之提供、健康政策企劃。
- D. 該單位已發表及進行中之研究詳見其網址 (網址如附件一)
- E. 主要方法 : (a) Comprehensive framework : Population impact, Population at risk, Social Context, Effectiveness evidence, Economic Concerns ; (b) Systematic reviews : Systematic Search, Critical Appraisal, Synthesis。
- F. 該單位運用 evidence-based medicine 來協助發展系統評估、臨床執業準則及健康科技評估的相關工具詳如附錄六。

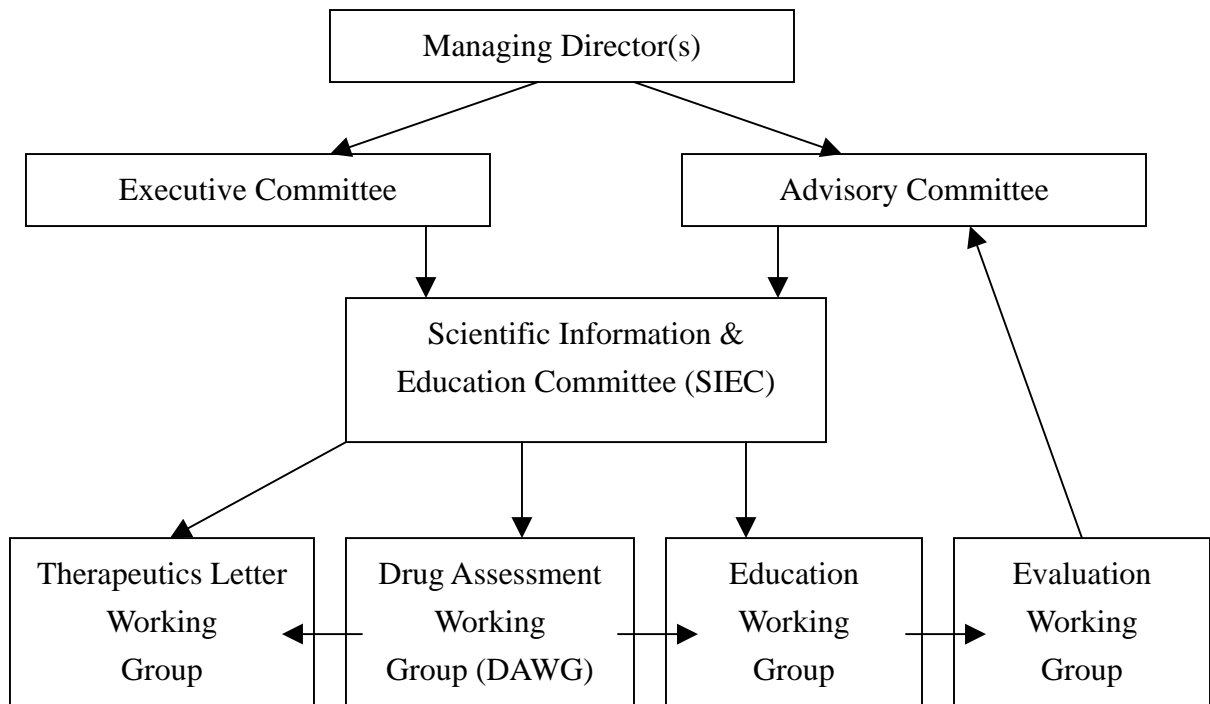
(3) Therapeutics Initiative, TI

是由英屬哥倫比亞大學 Department of Pharmacology and Therapeutics 與 Department of Family Practice 共同合作的獨立單位，進行無偏頗、以實證為本之藥物評估與教育，於 1994 年創立，以提供醫師及藥師最新 (up-to-date) 的臨床藥物治療資訊。經費的來源是五年一期 來自英屬哥倫比亞省衛生暨老人照護處撥付給英屬哥倫比亞大學的基金。

A. TI 的目標：(a)依科學文獻關於臨床效益最好實證的標準，評估新的及現有的藥物治療；(b)利用上述之評估建立第一選擇的藥物與最佳臨床使用的建議；(c)為醫師與藥師提供實證及相關建議，來設計及執行各類教育性策略；(d)使用 Pharmacare/Pharmanet 資料庫及質性的評估方法學，評估教育活動對醫師開藥型態的衝擊；(e)協調其他國家及國際組織參與藥物評估與教育(f)出版經同儕審查後相關衝擊的評估結果；(g)利用回饋系統得到加強及改善醫師與藥師的教育；(h)提供 Pharmacare、BC 省藥品支付方案之專家資源。

B. TI 的組織圖如圖四：

圖四 Therapeutics Initiative Organization



C. Education Working Group 的資訊擴散與教育活動範例如附錄七。

D. 該單位之道德倫理規範詳如附錄八。

E. 該單位已發表及進行中之研究成果詳見其網址（網址如附件一）。

(4) Pharmacoeconomics Initiative, PI

是由英屬哥倫比亞大學為基礎的獨立單位，針對藥商所送之成本效益分析進行標準化的審查，協助 BC 省藥物照護方案(Pharmacare)以實證為本進行決策。PI 於 1995 年創立，其目標為促使 BC 省以有限的省政府預算支付最多的健康給付。經費的來源是五年一期、來自英屬哥倫比亞省衛生暨老人照護處撥付給英屬哥倫比亞大學的基金。

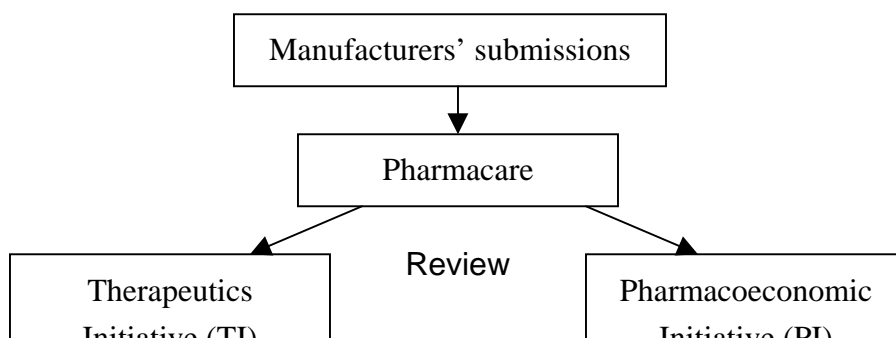
A. 藥品納入 Pharmacare、BC's provincial formulary 的二階段過程

BC 省藥物照護方案(Pharmacare) Drug Benefits Committee 審核新

品項是否納入時，採二階段的評估過程，所有來自藥廠申請保險支付的案件，由二個獨立的科學性審核委員會進行 critically appraise，也就是前述的 TI 及 PI。

- (a) 第一階段：TI 補足 PI 的工作，TI 是 critically appraise 新藥的治療價值（含所有共存的治療），及評估藥廠申報的 efficacy 及 toxicity 檔案，其評估結果直接加入 PI 的成本效益與 efficacy 評估，其中包括 health-related quality-of-life 及 compliance 與 tolerability 等議題。
- (b) 第二階段：TI 及 PI 的評估結果一併送入 BC 省的 Drug Benefit Committee (DBC，在該委員會中 PI、TI 及 Pharmacare 各有一位代表在內)，由 DBC 負責合併 TI 及 PI 的意見，並確立 Pharmacare 新藥的合宜支付狀態：完全支付、不支付及限制支付，惟最後的核定權在 Pharmacare 的主管。
- (c) 加拿大目前只有 BC 省及 Ontario 省要求藥廠所有新藥申請納入 provincial formulary approval 時，須一併提出藥物經濟學評估資料。
- (d) 藥品納入 Pharmacare、BC's provincial formulary 二階段審核過程之圖五所示：

圖五 BC's two-stage drug approval process



B. PI 健康科技評估之 PI Drug Submission Form (用來標準化評估的程
序) 及 Feedback Form (用來透明化評估的過程及標準 , 提供良好的
回饋給藥廠) 如附錄九。

C. 該單位已發表及進行之研究成果詳見其網址 (網址如附件一) 。

(八) BC 省健康科技評估制度之實務運作

1. 運用健康科技評估在醫療利用管理 (Utilization Management) 所扮演的
角色 : 英屬哥倫比亞省衛生暨老人照護處 (Ministry of Health and
Ministry Responsible for Seniors, British Columbia, Canada) 之醫療利用
管理 (Utilization Management) 係以實證為本設計嚴謹的管理措施 ,
其資料分析單位到達個別醫師、機構及地區等 , 可依設立的指標做比
較性分析 , 並定期回饋給個別醫師 , 做為教育之用 , 可用來導引醫師
的醫療行為。目前有五個執行方案 : Across Canada (CIHI-CHAP) Rates
per 1000 BC Comparison (以上是外部比較的部分) 、 3-LOS Trend、
Physician Specific: LOS Comparison、 Cost Comparison (以上是內部
比較的部分) 。

2. 訂定 Guidelines & protocols 的發展：BC 省 Medical Services Plan (MSP) 治療指引及準則諮詢委員會(Guidelines and Protocols Advisory Committee)於 1995 年設立，由政府及專業學會合作發展以實證為本的 Guidelines & protocols，protocols 並與保險支付結合(如附錄十)。
3. BC 省健康藥物照護保險支付之重要依據：以藥物為例，BC 省藥物照護方案(Pharmacare) Drug Benefits Committee 審核新品項是否納入時，採二階段的評估過程，由 TI 及 PI 提供以實證為本的審查意見，相關說明如前有關 TI 及 PI 的部分。這種評估方式目前漸漸推展至暨有的品項，例如整合 PI 及申報資料庫，以進行各項藥品費用之排序及 time-series 的分析，可做到預測藥物的利用情形。
4. 區域醫療網運用健康科技評估的決策模式：BC 省首都健康區域辦公室(Capital Health Region Office) 運用健康科技評估，發展一系列行政架構，來確保能搜集與提供有效的資料，以便相關委員會針對藥品、醫療器材的採購或引進某項技術等議題時，能依據可信賴的資訊做出明智的決策(相關表格如附錄十一)。
5. 健康科技評估之學術研究結果納入經常性健康政策與業務：維多利亞大學(University of Victoria)進行的相關個案，如以 delayed policy trial 與 BC 省 MSP 的政策結合，以 evidence-based 方法，針對 protocol 之改變(限縮特定藥品之使用，改以其他治療替代)，研究設計是以「如

期施行」及「延期施行」兩組、採 independent 的步驟與方法進行之，即隨機選出為數為少部份的「延期施行」組(10%醫師)做研究對象，進行相關的分析與研究。

(九) 以加拿大英屬哥倫比亞省經驗為基礎，探討如何設置台灣健康科技評估

辦公室及其制度時，下列問題需由我們進一步釐清及展開：

To set up

1. Establish where?
2. Funding from where?
 - (1) Reporting
 - (2) Contract
3. What mandate?
4. Steering committee?
5. Champions
6. Staffing
 - (1) Full time
 - (2) Confidence
 - (3) Attitude
7. Priorities
8. Dissemination
9. Success factors

幾經本考察團開會討論及參照加拿大專家提供的醒思，相關建議詳見本報告第五部分「建議」乙節(第32頁)。

四、心得

就 BC 省的醫療服務體系、健康科技評估制度的基本方法和與醫療服務體系的關係、加拿大及 BC 省健康科技評估制度之組織架構、BC 省健康科技評估制度之實務運作等四個方面闡述。

(一)BC 省的醫療服務體系

1. 對於衛生政策或健康保險的支付，民意代表通常不會干預，有少數個案有民意代表的干涉，也是必先經過部長。
2. 總額預算於一定範圍內可以流用，但其原則是不流到急性照護。
3. Pharmacare 使用 PharmaNet 來管理，利用資訊系統 online 且 real time 的技術進行審查，雖然審查的點並不多，卻可將重復用藥減少很多。

(二)健康科技評估制度的基本方法和與醫療服務體系的關係

1. Clinical path 已經差不多了，應該走到 evidence-based medicine，而 systematic review 是重要的方法。
2. Systematic review 目前只有國衛院及台北榮總圖書館使用或推廣，可以透過榮陽網站瞭解。
3. Systematic review 的推廣很重要，應推到醫學會層面，唯 article review 和 systematic review 是兩個層次，故研究方法需先推廣之。
4. 學識的推廣及其路徑在台灣是沒問題，問題在行為不足，未實際運用。
5. 新加坡推廣健康科技評估的方法之一，是新加坡大學請英國的學者採

密集上課的方式，其種子人員的課程是從最基本至常用之方法學皆教授之，並有個案研究的課程。

6. 我們可以也辦一個針對學術界推廣健康科技評估的研討會，由各醫學大學（院）校長指派種子人員參加，預計於九月舉行，上午可以講理論、方法，下午報告案例及討論，先從重要性開始學習，其次是學習方法學，再來實際執行；可先用一、二項東西去推方法學；邀請的聽眾不必太多。
7. 醫療院所也應學習及採用 systematic review，原因在於總額預算下追求醫院最高的營運效率，往往是最重要的考量，systematic review 可協助找出最有成本效益的科技。
8. 全民健保 review 的方法論也尚未建立，應學習及採用 systematic review。例如在藥事小組會議中，討論的資料常常只看到廠商提供的資料，這項問題需要一段時間來轉換這種做法，有個前提要克服的是，第一是健保核價的時限在三個月之內，第二是國內還沒有 systematic review 這個概念，因而在健保六、七年運作的結果，已在藥事小組形成一種決策的文化或默契，新委員的加入會開始挑戰這種文化或默契，新加入的藥學界委員可以當成一個種子開始形成新的文化。
9. 對照台大科技評估工作小組，我們的方法論並不差，但架構有些問題，即太重視量化的方法，惟接受質化的方法是要由共識而來，大家要有

shared vision 的觀念。例如 BCOHTA 的 TI 並不全然使用 meta-analysis，而視研究目的、資料的性質，再決定採用合適的量化或質化的方法。

(三)加拿大及 BC 省健康科技評估制度之組織架構

1. BCOHTA 的組織有二大部分，一是上層的指導及監督，下層的運作執行，值得學習。
2. 由 BCOHTA 的組織我們可得到的借鏡，是「independent」這個字很重要，也就是說不能球員兼裁判。
3. TCOHTA 的總部已在台大形成，其他各校可以各自運用其特色與專長，進行相關事項的合作與競爭，例如總部可依設定的優先順序選取一些題目，再將這些題目協調分配給各校執行。
4. BCOHTA 身為政府諮詢的角色，相當有制度，如以固定的專家來 review。
5. 為避免球員兼裁判的問題，有如加拿大 BC 省的模式，臺灣科技評估的組織最好建立在中央健康保險局之外。

(四)BC 省健康科技評估制度之實務運作

1. 加拿大 BC 省將健康科技評估運用到政策或方案的實際案例中，delayed policy trial 令人印象深刻，把 policy 的範圍定義得很廣，也就是說採 evidence-based 去面對。該研究計畫經費不多就能有不錯的結果，其研究步驟與方法是 independent，只隨機選出少部分人（10% 醫師）做

研究對象，對緊縮的政策實施很有助益，因為限縮既得利益的工作比較困難，加拿大 BC 省由 restriction 著手 delayed policy trial，值得學習，不過我們要運用於 delisting 時不一定好做，建議現階段和衛生署企劃處（陳穎慧科長）繼續討論。

2. 加拿大 BC 省之 protocol 係將 guideline 與支付制度結合，內容只撰寫要管理(二八原則)的部分，且其規定相當嚴格；guideline 則詳實、清楚，主要提供臨床參考。在訂定 guideline 之前，需先有 guideline for guidelines。
3. 加拿大 BC 省 clinical guideline 的推行，由於 medical service plan 中主要由 general practitioner 擔任照顧居民的角色，故 guideline 主要是提供給 general practitioner 使用。因 guideline 大部分都用在 general practitioner，國內若要在專科醫師間推行，應該不會有問題。我們要做的西醫基層總額，如果將基層醫師當 general practitioner，健保局應找些經費請公會的人來決定那些 guideline 要先做。如果用提昇品質的角度來要求做 guideline，西醫基層的醫師可能不會去實際落實，建議經由健保資料庫檔案分析及專家意見分析後，由易濫用的項目開始著手。
4. 加拿大 BC 省推行 protocol 之初，並不成功，幾乎停滯數年，可能是由疾病切入太大太複雜，也可能是後來找對人來領導這項專案，使得 protocol 順利進行。台灣可先嘗試推展 protocol（與支付制度結合），其

資料之分析非為研究，而是協助實際業務的推行，資料分析結果須回饋給健保局。

5. 醫院關心的還是如何進用藥物，在總額預算下，這種方法就可以用來選用最有成本效益的藥品，如果各醫院想成立藥委會的話，健康科技評估的這套方法是值得各醫院廣於運用。仿效加拿大 BC 省的做法，因應實務上的需求，最好不只是個別醫院來做，而是形成醫療區域。
6. TCOHTA 當挺身幫西醫基層總額預算，針對臨床執業準則 (clinical practice guideline) 及保險醫療服務審查準則 (protocol) 設定優先順序，健保局可先分析健保資料，其準備工作要細緻且以長期為主，惟行動需快，TCOHTA 工作小組可以參加但不接下來。
7. BCOHTA 分析資料的單位已到臨床的層次，令人印象深刻，以往健保太重視管理的資料，理當努力轉型。國內對新藥廣告已經管得很好，應該繼續。
8. BC 省健康科技評估制度所發展的 TI letter，是 dissemination 好方法的範例。

五、建議

為勾勒高度可行性的台灣健康科技評估制度，綜合整理加拿大專家意見及本考察團討論後之初步計畫，茲就建立我國健康科技評估體系、落實實證醫學（evidence-based medicine）、健康科技評估資訊的普及化、國際合作、以及全民健保可以採用的具體作法等五項議題分述如下：

(一) 建立我國健康科技評估體系

建議參照加拿大模式，在醫療體系中建立健康科技評估之組織及其本身內部之單位，可分為政府、學術單及醫療決策精英等三方面進行。

1. 確認健康科技評估體系之 objective、mandate、general principle：建立我國健康科技評估體系的首要任務就是 objective、mandate、general principle 的確認，建請本局科技評估制度推動小組（龐一鳴組長及黃肇明組長）起草後提供專家討論。
2. 政策之配合：為確保台灣健康科技評估組織之公正公平的角色，以及需考慮台灣健康科技評估體系之位階應放在何處？是比照經濟部支持資策會的開辦模式？或比照衛生署設立國家衛生研究院的模式？或仿效衛生署支援醫療品質策進會的成立？還是放在公私立醫學院校校長會議之下，純由十大醫學院校支持或加入行政部門的資源？無論該組織位階落於何處，基本上健康科技評估組織是種非營利的學術機構，依其設立的宗旨與任務獨立運作。

3. 經費來源之籌措：經費來源之籌措以能保持台灣健康科技評估組織超然、獨立的立場為原則，經費額度的多寡則是決定任務範圍及工作量的重要因素。經費來源之籌措與政策的配合密不可分。從多元機關籌款？亦是從單一機關編預算籌組？與資助機構的關係採長期合約的方式？還是成為附屬機構或其他形式？
4. 組織人力及強力支持的群體：機構內的全職職員可容納多少？初期草創所任用的人才相當重要，其工作態度是否投入、自信心是否充份，也是台灣健康科技評估體系成功與否的影響因素之一。此外，學術界、政府部門、產業界及社會各方人士，強力支持的力量也是成功的因素，例如李國鼎先生對科技發展的支持（像 B 型肝炎疫苗）往往就成為成功的案例。
5. 各組織間的關係：
 - (1) 建議 TCOHTA 的總部設立在台灣大學，其他各校可以各自運用其特色與專長進行相關事項的合作與競爭，例如總部可依設定的優先順序選取一些題目，再將這些題目協調分配至各校執行。若採取本形式時，尚需建立各校分享資訊的機制。另政府部門是否能採用 TCOHTA 的分析角度與結果，也需建立機制使之能合作。
 - (2) 因為健康科技評估組織兼具政府諮詢的角色，以及協助提供具完整性的決策資料，其人力、作業內容需制度化，建議由各領域專家組

合的工作小組 (working group) 中，要有固定的專家主持各項評估計畫，其研究計畫及成果皆須經過內部及外部的專家審查，此外，須正式組成指導委員會(steering committee)或諮詢委員會(advisory committee)擔任監督與驗收工作小組成員工作成果的角色，另可定期與外面專家合作或進行調查。

6. 台灣健康科技評估之工作成果採分階段逐漸展開：為紮實推動台灣健康科技評估，建議科技評估制度除採分階段建立外，其工作成果或產品宜採逐步推出的方式，並能同時傳布 (dissemination) 給專業人士及普羅大眾。
7. 出版臺灣健康科技評估年度報告 (annual report)：為有效推展健康科技評估制度及確保經驗傳承，應籌劃年度報告之出刊，臺灣健康科技評估辦公室籌備完竣前，請本局科技評估制度推動小組(黃肇明組長) 及早籌備。
8. 設定健康科技評估的優先順序：
 - (1) 宜在健康科技評估制度之組織架構確認後再進行。設定健康科技評估優先順序時，因科技日新又新，尤其是近年來新藥的產出相當多，有必要設計具系統化的執行方案，以協助設定健康科技評估的優先順序，方能跟上市場的腳步。例如荷蘭就是全世界率先在健康科技評估系統之下，為審慎管理「健康需求」與花費健康保險費用

「優先順序」的空隙(gap) (避免扭曲), 須設立一個系統來確認健康科技的潛在效用 (potential benefits), 企圖早期偵測已上市的新技術 (含藥品、器材、處置及創新的健康服務方式等), 尤其是施行總額預算的國家, 面對正在行銷的新科技, 即早期監測其運用及散佈的情形, 可協助決策者、健康專業人員、保險人能有合理化與適當控制的決定。常見的方法採多元式, 通常是四種方法並行: 系統評估、電話調查、Delphi 專家意見調查以及個案研究 (註: 個案研究通常是對業界重要人士及專業人員進行深度訪談, 資料來自書籍、專業雜誌、文章、已出版及未出版文獻)。

- (2) 由於出發點是以成本效益的實證醫學為本, 以及健康保險總額預算下新科技對費用的衝擊, 宜由確認嶄新的健康科技、監測其散佈 (diffusion) 與採用的評估結果, 來設定健康科技評估優先順序, 有四項機制需考量: (A) 在新的及浮上檯面的健康科技廣泛擴散在健康體體系前, 先確認與監測之, 其工作有: 建立已存在科技之詳實目錄 (inventory), 以數量、單價及實證基礎等標準搜錄; (B) 選取最重要的主題評估之, 其進行評估的主題數量、範圍, 往往取決於研究團隊的能力及容量、經費來源等; (C) 在最合宜的時機, 以最適合的研究方法進行; (D) 透過運作一個體系來執行知識的散布以及實際執行的工作。

(二) 落實實證醫學 (evidence-based medicine, EBM)

1. 積極推廣系統評估 (systematic review) 及實證醫學 (evidence-based medicine) 的研究方法：學術機構當積極提供系統評估 (systematic review) 及實證醫學 (evidence-based medicine) 的教育訓練，事涉臺灣健康科技評估之學術教育訓練，建議由學者專家 (台灣大學醫學院侯勝茂教授、賴美淑教授、張啟仁副教授、國防醫學院譚延輝副教授) 主導。
2. 促使醫療決策精英習於以健康科技評估為本的資料做決策：建議醫療決策精英仰賴的決策資料，其準備工作係架構在健康科技評估制度之下，醫療決策精英的工作小組，其蒐集、分析資料及報告之撰寫，皆採健康科技評估制度所強調的系統評估及實證醫學等方法，唯這項建議的落實，可能需細水長流的方式推動，現階段的建議是，除了執行針對醫療決策精英概念傳布 (dissemination) 的工作外，台灣健康科技評估制度建立後，政府單位有如中央健康保險局及行政院衛生署之決策者，應儘速學習及建立運用健康科技評估之結果做決策、要求醫事服務機構及醫療產業提送之文件符合健康科技評估原則、與醫事服務機構協商的資料也符合健康科技評估原則等等，同時學術機構也適時適所來提供教育訓練，以便帶動醫療院所、藥界或醫療儀器產業之決策精英也能儘速採用。

(三)使健康科技評估資訊的普及化：建構健康科技評估之同時，建議同時針對專業人員及普羅大眾進行概念傳布 (dissemination) 的工作，以收相輔相成的功效。

1. 健保局部分：江副總經理宏哲在健保局晨會分享西醫基層總額推動健康科技評估的願景。
2. 台大科技評估小組：讀書會中安排張啟仁教授報告健康科技評估「學術」部分 (如方法學)，由黃肇明組長報告「政府」或「行政」部分 (如政策、各組織間關係、經費來源之籌措等)。

3. 學術界部分：

- (1) 本考察團返國後，由健保局及台大科技評估小組 (聯絡窗口為劉媛媛專員，王貞棣醫師、台大科技評估小組黃靖惠助理、林佳美助理協助之) 合辦一場一整天的研討會，預定於九月底或十月初舉行，參與者採邀請式，其對象為各醫學院校長及專家、台北市政府衛生局醫療品質小組等等 (暫不邀請業者)，主軸是介紹 HTA 及其願景、各項原則及圓桌討論。該研討會主題預訂如下：

- ◆ 健康科技評估的介紹
- ◆ 健保總額預算與健康科技評估
- ◆ 加拿大健康科技評估的組織架構與 PI、TI 的經驗
- ◆ 健康科技評估下方法學的介绍

◆ 台灣運用健康科技評估的案例報告

◆ 圓桌討論

- (2) 為將此行所學的觀念擴散出去，除了寫下來供學術界的瞭解（如投稿至台灣醫界、健康世界、當代醫學等）之外，還要到處講。
- (3) 在報章雜誌發表文章，對普羅大眾傳播健康科技評估的概念。

(四) 國際合作

由於歐美國家已有十餘年的經驗，不少國家（除加拿大之外，如美國、瑞典、澳洲、法國、英國、荷蘭等）已建立本身的模式，也組成國際組織進行國際合作，台灣不妨參考已存在的健康科技體系之研究成果與經驗，以確保我們的運作能涵蓋所有型態的科技，因此，建議與國外先進機構交流時，除健康科技評估推動小組積極推動參與國際學（協）會或組織外，建議行政院衛生署與加拿大 BC 省簽署合作備忘錄，台灣大學與英屬哥倫比亞大學（UBC）建立正式的合作關係。

(五) 全民健保可以採用的具體作法

1. 本局八十八年下半年及八十九年度委託台灣大學辦理「台灣醫療科技評估之建立與執行」研究計畫後續試辦方向：
 - (1) 進行中的藥材 review，其結果建議比照加拿大 TI 或 PI，於 review 成果產出後，再送入專家委員會（類似 Scientific Information and Education Committee 或 Pharmacoeconomic Initiative Scientific

Committee) 審查，以增進研究成果信效度。

- (2) 由加拿大 BC 省模式對照台灣的科技評估小組，目前成員已有 content expert，無論採正式延攬至工作小組或委員會，或者是定期對外向專家諮詢或調查，建議再依國內現況，適時適地增添 method expert、圖書館專家等。
- (3) 因為健康科技評估的工作具有延續性，短期(0 至 5 年)與長期(5 年以上)的議題皆需兼顧，無論健康科技評的正式組織設置在何處，該研究計畫的研究成果當儘量納入健保實際業務，以協助目前業務能順利與司法院大法官會議九十年四月二十日釋字第五二四號的要求接軌，也可運用到國民醫療利用的衛生教育、減少專業人員偏重廠商提供新科技專業知識的偏頗、防範對美貿易遭受動用 301 或超級 301 條款等等的工作準則，可說是運用廣泛、受益良多。綜合上述的理由，本委託研究計畫最好能在健保局進行幾年，直到健康科技評的正式、永久組織能籌措到足夠開辦的經費與能正式運作為宜。

2. 健康科技評估的具體運用：

- (1) 建議健保局運用 co-management 的模式，先在西醫基層總額預算下推展健康科技評估制度。加拿大 BC 省的運作、決策方式，值得一學，若將 HTA、guideline、protocol、TI letter 等項目一次推出，可能會消化不良，應採分階段逐步推出。健康科技評估方面，我們可以試著用

雅節的分析結果做一次推廣。

- (2) 健康科技評估制度的引進，期望產出的系統化資料能提供全民健保醫療給付協議會議、藥事小組、特殊材料專家小組等委員會研議相關事項所用，可提高審核新品項納入支付標準及藥價基準的效率。
- (3) 將健康科技評估運用到臨床執業準則（practice guidelines）與保險醫療服務審查準則（protocol）：可仿效加拿大 BC 省，由學術及專業團體，將健康科技評估運用到健康服務提供者所需之 guidelines & protocol，建議需先行製定 guideline for guidelines，再依設定之優先順序，由易浪費的項目，如檢驗、24 小時攜帶式心電圖、影像檢查等項目開始，結合各專業團體的力量著手各項 guidelines 的製定，並由保險單位藉由保險支付制度之結合來推展 protocol，較能有效發展之。
- (4) 將健康科技評估運用到政策或方案之施行：可仿效加拿大 BC 省嘗試 delayed policy trial，建議以健保需緊縮的項目優先著手。
- (5) 運用健康科技評估到醫療利用管理（Utilization Management）的層次，以強化全民健康保險醫療服務審查的合理性與有效性。

附件一

加拿大 BC 省科技評估相關機構及網址(website)

一、機構

Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors, British Columbia, Canada

1515 Blanshard Street

Victoria, British Columbia

Canada V8W 3C8

URL: <http://www.hlth.gov.bc.ca/>

British Columbia Health Industry Development Office

2170 Mt. Newton X Road

Saanichton, British Columbia

Canada V8M 2B2

Tel: +1-250-544-2554

Fax: +1-250-544-2506

URL: <http://www.hinetbc.org/> <http://www.bchido.org/>

Guidelines and Protocols Advisory Committee, MSP, BC

1515 Blanshard Street 1-2

Victoria, British Columbia

Canada V8W 3C8

Tel: +1-250-952-1347

Fax: +1-250-952-1417

E-mail: guidelines.protocols@moh.hnet.bc.ca

URL: <http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/protoguides/>

Pharmacare

Ministry of Health

P. O. Box 9655 Stn Prov Govt

Victoria, British Columbia

Canada V8W 9P2

Tel:

Greater Victoria: +1-250-952-2866

Lower Mainland: +1-604-682-6849

Elsewhere in British Columbia: 1-800-554-0250

URL: <http://www.hlth.gov.bc.ca/pharme/index.html/>

Capital Health Region Office, BC

2334 Trent Street

Eric Martin Pavilion, Royal Jubilee Hospital

Victoria, British Columbia

Canada

Center for Health Services and Policy Research of BC

429-2194 Health Sciences Mall
Dept. of Pharmacology & Therapeutics
The University of British Columbia
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-4969
Fax: +1-604-822-5690
URL: <http://www.chspr.ubc.ca/>

British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA)

429-2194 Health Sciences Mall
Center for Health Services and Policy Research
The University of British Columbia
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-7049
Fax: +1-604-822-7975c
E-mail: bcohta@chspr.ubc.ca
URL: <http://www.chspr.ubc.ca/bcohta/>

Therapeutics Initiative of BC

2176 Health Sciences Mall
Dept. of Pharmacology & Therapeutics
The University of British Columbia
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-0700
Fax: +1-604-822-0701
E-mail: info@ti.ubc.ca
URL: <http://www.ti.ubc.ca/>

Pharmacoeconomics Initiative of BC

620-1081 Burrard Street
Vancouver, British Columbia
Canada V6Z 1Y6
Tel: +1-604-806-8712
Fax: +1-604-806-8778
E-mail: pi@hivnet.ubc.ca
URL: <http://www.pharmacoeconomics.ubc.ca/PI/>

University of British Columbia

URL: <http://www.ubc.ca/>
Office of the Coordinator of Health Sciences (OCHS) & the Council of Health &
Human Service Programs
<http://www.health-sciences.ubc.ca/index.html/>

Department of Pharmacology & Therapeutics
<http://www.pharmacology.ubc.ca/>

University of Victoria

URL: <http://www.uvic.ca/>

二、其他可供參考之網址(website)

Health Technology Assessment

Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment, CCOHTA
<http://www.ccohta.ca/>

Albert Heritage Foundation for Medical Research, AHFMR
<http://www.ahfmr.ab.ca/>

International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA
<http://www.inahta.org/>

International Society of Technology Assessment in Health Care, ISTAHC
<http://www.istahc.org/>

WHO Program on Health Technology

Clinical Technology

http://www.who.int/pht/clinical_technology/index.htm

Technology assessment and quality assurance

http://www.who.int/pht/technology_assessment/index.html/

U. S. Food and Drug Administration: Center for Drug Evaluation and Research
<http://www.fda.gov/cder/>

Agency for Health Care Research and Quality, US
<http://www.ahrq.gov/>

National Information Center on Health Services Research and Health Care
Technology, NICHSR, US

http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/nichsr_fs.html/

Office of Technology Assessment. OTA, US

<http://www.wws.princeton.edu/~ota/>

RAND Corporation

<http://www.rand.org/>

Medical Technology and Practice Patterns Institute, MTPPI, USA

(WHO Collaborating Center for Health Technology Assessment)

<http://www.mtppi.org/>

NSW Therapeutic Assessment Group

<http://www.clininfo.health.nsw.gov.au/nswtag/about/index.html/>

Medicare Service Advisory Committee, MSAC, Australia

<http://www.health.gov.au/haf/msac/>

Health Technology Board for Scotland

<http://www.htbs.org.uk/>

Scottish Health Purchasing Information Center, SHPIC, closed in 1998

<http://www.nhsconfed.net/Scotland/index.html/>

National Coordinating Center for Health Technology Assessment, UK

<http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/>

University of York NHS Center for Reviews and Dissemination

<http://nhscrd.york.ac.uk/>

New Zealand Health Technology Assessment – Clearing House for Health Outcomes and Health Technology Assessment, NZHTA, New Zealand

<http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research, CAHTA, Catalonia (WHO Collaborating Center for Health Technology Assessment)

<http://www.aatm.es/ang/ang.html/>

Swedish Council on Technology Assessment in Health Care, SBU

<http://www.sbu.se/admin/index.asp/>

TNO Prevention and Health

<http://www.tno.nl/homepage.html/>

Regulatory Status

Health Canada

Notices of Compliance –Drugs

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/noc_drugs.html/

Medical Device Licence Issued

http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/md_lic.html/

Patent Register

<http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut/htmleng/patents.html/>

U. S.

U. S. Food and Drug Administration: Center for Drug Evaluation and Research

<http://www.fda.gov/cder/>

Clinical Practice and Practice Guidelines

Agency for Healthcare Research and Quality, US (formerly AHCPH: Agency for Health Care Policy and Research)

<http://www.ahrp.gov/news/gdluser.htm/>

National Guideline Clearinghouse

<http://www.guideline.gov/>

U. S. National Library of Medicine, NLM

<http://text.nlm.nih.gov/>

Health Services/Technology Assessment Text, National Library of Medicine

<http://hstat.nlm.nih.gov/>

U. S. CDC Prevention Guidelines Database

<http://aepo-xdv-www.epo.cdc.gov/wonder/PrevGuid/prevguid.shtml/>

Oncolink at the University of Pennsylvania

<http://oncolink.upenn.edu/>

University of Iowa's the Virtual Hospital: Information for Healthcare Providers

<http://www.vh.org/Providers/ClinGuide/CGType.html/>

University of Iowa's the Virtual Hospital: Family Practice Handbook

<http://www.vh.org/Providers/ClinRef/FPHandbook/FPContents.html/>

EMBBS Emergency Medicine & Primary Care

<http://www.embbs.com/>

Ontario Association of Medical Laboratories (OAML) - Guidelines

<http://www.oaml.com/guide.html/>

British Columbia Office of Health Technology Assessment (BCOHTA): Supporting
Clinical Practice Guidelines Development

<http://www.chspr.ubc.ca/bookall.htm/>

Canadian Medical Association, CMA – Clinical Practice Guidelines Listing

<http://www.cma.ca/cpgs/>

Centers for Health Evidence, Alberta, Canada

http://www.cche.net/principles/content_all.asp

National Institute of Clinical Excellence, NHS, UK

<http://www.nice.org.uk/>

Meta-analysis

<http://www.cochrane.dk/cochrane/handbook/handbook.htm/>

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/321/7260/540/>

Quality of Life Measurement

<http://www.hsph.harvard.edu/organizations/hcra/cuadatabase/intro.htm/>

Systematic Reviews

<http://www.updateusa.com/enter/>

<http://hiru.mcmaster.ca/cochrane/cochrane/revhb302.htm/>

<http://www.update-software.com/ccweb/cochrane/revabstr/mainindex.htm/>

<http://www.update-software.com/Cochrane/order.htm>

<http://nhscrd.york.ac.uk/welcome.html/>

<http://www.ingenta.com/>

Sources of Evidence

<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html/>

http://www.acponline.org/catalog/electronic/best_evidence.htm/

<http://igm.nlm.nih.gov>

<http://195.84.253.17/sub-site/reports/abstracts/119e/>
<http://www-med.stanford.edu/medworld/medbot/>
<http://www.hon.ch/>
<http://www.inahta.org/>
<http://hta.uvic.ca/>

Hospital HTA

<http://www.chspr.ubc.ca/cgi-bin/pub?program-BCOHTA/>

Journals online

<http://www.il-st-acad-sci.org/health/medjrnl.html/>
<http://www.bmj.com/>
<http://jama.ama-assn.org/>
<http://www.nejm.org/>
<http://www.thelancet.com/>

Social Sciences

<http://campbell.gse.upenn.edu>

HTA: Case studies

Bone Densitometry

<http://www.bmj.com/cgi/content/full/312/7041/1254>
<http://www.bmj.com/cgi/content/full/318/7187/862>
<http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/spPinsnNout.html/>

Health Policy Research

Health Services Utilization and Research Commission, Saskatchewan

<http://www.sdh.sk.ca/hsurc/index.htm/>

Center for Health Economics and Policy Analysis, CHEPA

<http://chepa.mcmaster.ca/>

Institute for Clinical Evaluation Sciences on Ontario, ICES

<http://www.ices.on.ca/>

Institute for Work and Health

<http://www.iwh.on.ca/>

Canadian Institute for Health Information, CIHI

<http://www.cihi.ca/index.html/>

Manitoba Center for Health Policy & Evaluation, MCHPE

<http://www.umanitoba.ca/centres/mchpe/>

Health and Prevention Social Research Group, GRASP
<http://tornado.ere.umontreal.ca/~marchand/grasp.html/>
Population Health Research Unit, Dalhousie University
<http://www.mcms.dal.ca/gorgs/phru/>
International Health Economics Association, iHEA
<http://qhp.queensu.ca/ihea/>
Canadian Health Economics Research Association, CHERA
<http://www.healtheconomics.org/chera/>

Drug Therapy Information

Australian Prescriber
<http://www.australianprescriber.com/>
Canadian Medical Association (CMA) Infobase (guidelines)
<http://cma.ca/cpgs/>
Cochrane Library (unbiased systematic reviews of drug therapy evidence)
<http://cochranelibrary.com/>
Drug and Therapeutics Bulletin (UK)
<http://which.net/health/dtb/main.html/>
Drug of Choice (published by CMA)
<http://cma.ca/catalog/252.htm/>
Food and Drug Administration US
<http://www.fda.gov/cder/>
Goodman and Gilman
<http://www.mcgrawhill.ca/medical/hardman.htm/>
Iowa drug info service (US)
<http://www.uiowa.edu/~idis/idisnews.htm/>
Medical Letter (US)
<http://www.medletter.com/>
Prescrire International
<http://www.esculape.com/prescrire/>
Therapeutics Letter
<http://www.ti.ubc.ca/>
Therapeutics Choices (published by Canadian Pharmaceutical Association, CPA)
<http://www.cdnpharm.ca/>
Worst Pills, Best Pills (US)
<http://www.citizen.org/hrg/>

Canada Government Links

Health Canada
<http://www.hc-sc.gc.ca/>
Patented Medicine Prices Review Board
<http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/>

附件二

加拿大英屬哥倫比亞省科技評估專家拜會名單

Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors, British Columbia, Canada

S. R. (Steve) Kenny
Executive Director
British Columbia Health Industry Development Office
2170 Mt. Newton X Road
Saanichton, British Columbia
Canada V8M 2B2
Tel: +1-250-544-2554
Fax: +1-250-544-2506
E-mail: skenny@caphealth.org
URL: <http://www.hinetbc.org/>
<http://www.bchido.org/>

Michael J. Hsieh, B. Sc., D. D. S.
International and Special Project Coordinator/office of the CIO
Information Management Group
Ministry of Health and Ministry Responsible for Seniors
5F, 1515 Blanshard Street
Victoria, British Columbia
Canada V8W 3C8
Tel: +1-250-952-3182
Fax: +1-250-952-2235
E-mail: michael.hsieh@moh.hnet.bc.ca

Mary Baker, Ph. D.
Guidelines and Protocols Advisory Committee
1-2 1515 Blanshard Street
Victoria, British Columbia
Canada V8W 3C8
Tel: +1-250-952-1347
Fax: +1-250-952-1417
URL: <http://www.hlth.gov.bc.ca/msp/>

Nerys Hughes
BC Pharmacare Office
2-2659 Douglas street
Victoria, British Columbia
Canada

Capital Health Region Office, BC

Barbara Poole
2334 Trent Street
Eric Martin Pavilion, Royal Jubilee Hospital
Victoria, British Columbia
Canada

University of Victoria

Rebecca Warburton, Ph. D.
Assistant Professor
School of Public Administration
University of Victoria
P. O. Box 1700, STN. CSC
Victoria, British Columbia
Canada V8W 2Y2
Tel: +1-250-721-8066
Fax: +1-250-414-4965
E-mail: RNWARBUR@UVIC.CA

Bruce Carleton, Pharm. D.
Pharmaceutical Outcomes Research Program
BC Children's and Women's Hospital, and
Faculty of Pharmaceutical Sciences
University of British Columbia
2176 Health Sciences Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3

Malcolm MacLure, ScD
Manager of Statistical and Analysis and Evaluation
BC Pharmacare

Jochen R. Moehr. M. D., Ph. D.
Professor
School of Health Information Science
University of Victoria
P. O. Box 3050, STN. CSC
Victoria, British Columbia
Canada V8W 3P5
Tel: +1-250-721-8581
Fax: +1-250-472-4751
E-mail: jmoehr@hsd.uvic.ca
URL: <http://www.hsd.uvic.ca/HIS/his.htm/>

University of British Columbia

Bob Nakagawa, B. Sc. (Pharm.), FCSHP
Regional Pharmacy Director
Simon Fraser Health Region
Eagle Ridge Hospital
475 Guildford Way
Port Moody, British Columbia
Canada V3H 3W9
Tel: +1-604-469-5124
Fax: +1-604-461-9972
E-mail: bob_nakagawa@sfhr.hnet.bc.ca
E-mail: nakagawa@interchange.ubc.ca

James M. Wright, MD, Ph D, FRCP(C)
Clinical Managing Director, Therapeutics Initiative
The University of British Columbia
Dept. of Pharmacology & Therapeutics
2176 Health Sciences Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-0700
Fax: +1-604-822-0701
E-mail: jmwright@interchange.ubc.ca
URL: <http://www.interchange.ubc.ca/jauca/>

Carl B. Whiteside, B. Sc., MD, CCFP
Assistant Clinical Managing Director
Therapeutics Initiative, Dept. of Pharmacology & Therapeutics
Assistant Professor, Department of Family Practice
Director, Community Based Rural Residency Program
The University of British Columbia
2176 Health Sciences Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-5498
Fax: +1-604-822-6950
E-mail: cbwh@interchange.ubc.ca
URL: <http://www.interchange.ubc.ca/jauca/>

Ken Bassett, M D Ph D
Chair, Drug Assessment Working Group
Therapeutics Initiative, Dept. of Pharmacology & Therapeutics
Assistant Professor, Department of Family Practice
The University of British Columbia
2176 Health Sciences Mall

Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-3130
Fax: +1-604-822-5690
E-mail: bassett@interchange.ubc.ca
URL: <http://www.interchange.ubc.ca/jauca/>

Vijaya Musini
The University of British Columbia
2176 Health Sciences Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
E-mail: manau@direct.ca

Aslam H Anis, Ph D
Director, Pharmacoeconomics Initiative of BC
Associate Professor of Health Economics
Department of Health Care and Epidemiology
University of British Columbia
And
Center for Health Evaluation & Outcome Sciences
St. Paul's Hospital
1081 Burrard Street
Vancouver, British Columbia
Canada V6Z 1Y6
Tel: +1-604-806-8712
Fax: +1-604-806-8778
E-mail: aslam.anis@ubc.ca
URL: <http://www.pharmacoeconomics.ubc.ca/>

Yves Gagnon, Msc
Health Economist
Center for Health Evaluation & Outcome Sciences
St. Paul's Hospital
620B-1081 Burrard Street
Vancouver, British Columbia
Canada V6Z 1Y6
Tel: +1-604-806-8649
Fax: +1-604-806-8778
E-mail: gagnon@hivnet.ubc.ca
URL: <http://www.cheos.ubc.ca/>

John Woolcott, MA
Health Economist
Center for Health Evaluation & Outcome Sciences
St. Paul's Hospital

620B-1081 Burrard Street
Vancouver, British Columbia
Canada V6Z 1Y6
Tel: +1-604-806-8123
Fax: +1-604-806-8778
E-mail: woolcott@cheos.ubc.ca
URL: <http://www.cheos.ubc.ca/>

Arminee Kazanjian, Dr. Soc.
Associate Director, Center for Health Services and Policy Research
Associate Professor, Department of Health Care & Epidemiology
Faculty of Medicine
The University of British Columbia
429-2194 Health Science Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-4618
Fax: +1-604-822-5690
E-mail: arminee@chspr.ubc.ca
URL: <http://www.chspr.ubc.ca/>

Isabelle Savoie, MD, MHA
Assistant Professor
B. C. Office of Health Technology Assessment
Center for Health Services and Policy Research
The University of British Columbia
429-2194 Health Science Mall
Vancouver, British Columbia
Canada V6T 1Z3
Tel: +1-604-822-4726
Fax: +1-604-822-5690
E-mail: isavoie@chspr.ubc.ca
URL: <http://www.chspr.ubc.ca/>