

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：出席國際會議)

參加 2002 年國際藥物經濟學及照護結果研究學會第 七屆年會會議報告

出國人員服務機關：行政院衛生署中央健康保險局

職稱姓名：醫務管理處科長 陳尚斌

服務機關：行政院衛生署中央健康保險局高屏分局

職稱姓名：三等專員 林清維

出國地點：美國華盛頓特區

出國期間：九十一年五月十七日至

九十一年五月二十四日

報告日期：九十一年七月

摘要

國際藥物經濟學及照護結果研究學會(ISPOR; International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research)成立於 1995 年，係為增進藥物經濟學與結果評估的實務與學術之國際性非營利組織，自 1995 年起每年在美國召開一次年會，另自 1997 年起每年也每年在歐洲召開一次年會，美國今年為第七次年會(2002 年 5 月 19 日至 22 日)，歐洲今年為第五次年會。

今年年會目標為使參與人員均能：1. 學習藥物經濟學之方法學及健康照護結果研究(outcome research)之技術 2. 經由利用藥物經濟學研究以改善決策品質 3. 學習最先進生活品質之衡量與適當調查工具之選擇。

本次會議重點為 1. 藉由短期課程授課，促進研究者或新研究者在方法學與技術等有關藥物經濟學或健康照護結果研究(outcome research)課題之提升 2. 探討如何將研究結果應用於決策管理臨床實務等真實世界醫療環境 3. 以不同之主題，分別邀集各項領域學者或實務工作者或政府官員報告 4. 讓與會人員彼此間就各項研究發現應用於政策與臨床實務之問題交換心得與意見。本次會議確實對有關健康照護服務申報資料庫的利用，提供更多更新的衡量方法與技術，以做為改善現行健康保險計畫的

決策品質。

目錄

壹、目的.....	3
貳、過程.....	5
參、心得.....	10
肆、建議.....	15

壹、目的

國際藥物經濟學及健康照護結果研究學會(ISPOR; International Society for Pharmacoeconomics and Outcome Research)成立於 1995 年，係為增進藥物經濟學與健康結果評估的實務與學術之國際性非營利組織，其會址設於美國紐澤西州。該協會包括個人及團體會員，個人會員有醫師 藥師 經濟學家、護理師及來自學術機構、製藥工業、政府、管理式照護、健康研究組織、及健康照護購買者等之研究人員。

該學會主要使命(mission)為將藥物經濟學與健康結果研究(health outcome research)轉化成實務，以確保稀少的健康照護資源能有智慧、公正且效率的配置(allocate)。

該學會主要目標為：1.提供討論會以促進藥物經濟學與病人健康結果有關之科學知識之交換與流通 2. 促進與鼓勵研究社群、健康照護專業人員及法規團體、研究團體、教育團體等彼此在藥物經濟學與病人健康結果評估研究之溝通 3. 做為對形成公共政策有關之藥物經濟學、病人健康照護結果評估及相關公共議題的一種資源(resource)4.提供表揚個人在藥物經濟學及健康照護結果研究領域之成就。

自 1995 年起每年在美國召開一次年會，另自 1997 年起每年也在歐洲召開一次年會，美國今年為第七次年會(2002 年 5 月 19 日至 22 日)，歐洲今年為第五次年會。今年年會目標為使參與人員均能：1. 學習藥物經濟學之方法學及健康照護結果研究之技術 2. 經由利用藥物經濟學研究以改善決策品質 3. 學習最先進生活品質之衡量與適當調查工具之選擇。

該學會出版學術性雜誌，屬雙月刊，雜誌名稱為 Value in Health。

貳、過程

2002 年 5 月 19 日星期日

本次會議於美國華盛頓特區 Crystal city 之 Hyatt 飯店(Hyatt Regency Crystal City)舉行，主要會議期間為自 2002 年 5 月 19 日至 22 日，為期四天，5 月 19 日為會前會，主要活動有 Short courses、Patient - Reported Outcomes (PRO)symposium、 Student Ice Breaker Reception。

本次會議有來自 31 個不同國家，總計 1200 人參加，5 月 19 日為會前會整日結束後，晚上 9 點起 ISPOR Student Network 與與會 200 位學生一起舉行歡迎會。

2002 年 5 月 20 日星期一

當日在上午 7 點開始第一場 Early Bird Forum，題目為 AMCP Format for Formulary Submissions: Who Is Using Them, Who Will Be Evaluating Them, and What Regulatory Concerns Do They Raise. 由 Dell Mather 主持會議，二位演講者分別為 Peter M. Penna 與 Laurie Beth Burke，主要討論重點為如何使用 AMCP guidance、誰將評估它及有關使用它時可能碰到的法規議題等等。

早上 8 時 , Eva Lydick PhD(ISPOR 2001-2002 President and Director of Epidemiology, AstraZeneca, Wilmington, DE, USA)宣佈 2002 ISPOR 研究傑出獎得獎人(the 2002 ISPOR Research Excellence Awardees). 今年本次共有三位得獎人分別為 :

1. the 2002 ISPOR Research Excellence Award for Methodology Excellence was Bernie O' Brien, BA, MSC, PhD, (Professor, McMaster University, Hamilton, ON, Canada.)
2. The recipient of the 2002 ISPOR Research Excellence Award for Practical Application Excellence was David W. Baker, MD, MPH, (Associate Professor, Case Western Reserve University, Cleveland, Ohio.)
3. The first ISPOR Avedis Donabedian Outcomes Research Lifetime Achievement Award was presented to John E. Ware, Jr., PhD, CEO, QualityMetric, Inc., Lincoln, RI, USA.

頒獎完畢後開始進行第一場全體出席會議(the First plenary Sessions) , 題目為 Uses and Users of Outcomes Research: Meeting the Critical Needs? 由 Sandy Schwartz MD 主持會議 , 主要演講者為 Jerome Avorn MD , 另 Edwin Hedblom PharmD 與 Deborah Zarin MD 二位演講者亦分別提出論點, 主要討論重點為結果研究者如何提供藥物流病學與藥物經濟學資訊以做臨床與公共政策決策之依據。

緊接著大會首次安排 30 分鐘時間讓與會人員參加第一場 Poster Presentation Session(壁報論文) , 之後 , 與會人員分別選擇參加 4 個 Podium Sessions(covering cardiovascular disease, mental health, diabetes, and respiratory disorders.) 中的一個主題

Session，每一種疾病各有四篇論文，計 16 篇論文被提出討論。

接著中午時間再次去看本次研討會第一場 Poster Presentation Session(壁報論文)及展示攤位後，與會人員午餐交流，下午 1 時 30 分起進行 Issues Panel Sessions，計有 4 Sessions 分別在不同地點舉行，該辯論會分別由 1. Kevin Schulman MD, MBA 主持，題目: How Does Genomics Change Portfolio Management? 2. Bryan Luce PhD 主持，題目: Standards of Evidence: What is Appropriate 3. Adrian Towse MA, Mphil 主持，題目: Should Meta-Analysis Only Include Clinical Trial Data 4. Doris Rouse PhD 主持，題目: Who Will Develop New Drugs for Tuberculosis or Malaria。

在簡短休息後，開始進行 Workshop Sessions，分別依 1. methodology issues, 2. health policy, 3. quality of life, 4. device and implementation, 5. practical issues. 等五大類進行專題討論，計 18 篇論文被提出研究報告與相互討論。這一日最後進行 ISPOR Health Science Forum 與 Student Forum 等二個 Forum，ISPOR Health Science Forum 由 John Hutton 主持，題目: 1. Use Of Pharmacoeconomics/ Health Economic Information In Healthcare Decision-Making(主講者: Michael Drummond PhD) 2. Code Of Ethics (主講者: Francis Palumbo PhD) 3. Good Research Practices-Quality Of Life Studies (主講者: Paul Kind Mphil PhD) 4. Good Research Practices-Prospective Studies (主講者: Louis Morris PhD) 5. Good Research Practices- Modeling (主講者: Milton

Weinstein PhD) 6. Good Research Practices- Retrospective Database Studies (主講者：Bradley Martin PharmD)。開完討論會後，全體人員再次至 Poster Presentations 會場聚餐並看壁報論文。

2002 年 5 月 21 日星期二

本次年會第二天一早進行四場與專家早餐會會議，演講題目：

1. NICE (專家：Andrew H. Briggs Dphil) 2. Outcomes Research in the Pharmaceutical Industry (專家：Marc Berger MD) 3. Quality of Life Research (專家：Pennifer Erickson PhD) 4. Theoretical Issues in Cost-Effectiveness Analysis(專家：Milton Weinstein PhD).早餐後開始進行四場 Podium Sessions，計有 16 篇研究報告，演講題目分成 4 大類為 methodology issues, health policy, cardiovascular diseases/disorders and cancer。其後參加 30 分鐘之壁報論文展示及參觀展示攤位。本年會第二次全體出席討論會(second Plenary Sessions)接著舉行，主題為 The Rise Of Risk Management，演講題目：Risk Management for Pharmaceuticals。午餐及短暫休息後，進行 Issues Panel Sessions，計有 4 Sessions 分別在不同地點舉行，題目為：

1. Is \$50,000/QALY High Enough for a US Benchmark?
2. What's Next for Outcomes Research in Asia?
3. Medication Compliance: How Can It Be Included in Pharmacoeconomic Studies?
4. Using Health Economic and Other Outcomes Information to Develop Sound Prescription Drug Plans: Practical or Improbable in the US?

休息後又開始進行 Workshop Sessions ,分別依 1. methodology issues, 2. health policy, 3. deesign and implementaion, 4. pracical issues 等 4 大類進行專題討論, 計 12 篇論文。下午 4 點開始 3 個不同主題 Forum, 分別為 1. The Medical Devices and Diagnostics Forum 2. The Quality of Life Forum 3. The Clinical Practice Forum。

2002 年 5 月 22 日星期三

本次年會最後一日一早進行四場與專家早餐會會議, 演講題目:

1. Cost-Effectiveness Analysis in the Developing World (專家: Joan Rovira PhD)
2. Pharmaceutical Costs, Expenditures and Policy Implications (專家: C. Daniel Mullins PhD)
3. Issues in Modeling in Cost-Effectiveness (專家: J. Jaime Caro MD,)
4. Economic Evaluation Alongside Clinical Trials (專家: Henry Glick PhD).

早餐後開始進行四場 Podium Sessions, 計有 16 篇研究報告, 演講題目分成 4 大類為 methodology issues, health policy, Asthma disorders and

Neurological/pain disorders。其後頒發本年度優秀壁報論文獎、研究論文

獎、新研究人員獎。早上 10:30-12:00 開始本年會第三次全體出席討

論會(second Plenary Sessions)接著舉行, 主題為 The Rise of

Consumerism, 由 Eva Lydick PhD 主持, 演講者分別為 Charles Inlander Karen

Donelan ScD, Newell McElwee PharmD 及 Linda F. Golodner 等四位。演講者

分別就消費者主義之意涵及對健康照護 outcome 之影響詳細討論。早

上 12:00 本年會 3 天半討論會全部結束，全體與會人員賦歸。

參、心得

本次會議各場次提出之研究論文達 412 篇，其中 Workshop 27 篇、Podium 48 篇及壁報論文 337 篇。據 ISPOR 統計本次大會發表論文篇數與去年相比較成長 15%，顯示這個領域的研究正在蓬勃發展，期待我國在這個領域也能有更多人投入研究。

本次研討會主題為探討健康照護結果(Outcome)與藥物經濟學如何使之應用在臨床、決策及消費者等三方面，下面各節謹就三個大會主題內容提出心得。

一、AMCP Format for Formulary Submissions

- (一) 美國 AMCP(管理式照護藥學會)於 2000 年研擬及發展 AMCP Format for Formulary Submissions，要求藥廠須按 Format 內容提出藥品相關資料，以供保險人決定該藥品是否可納入保險給付。其目標有三點：1.提供藥品系統性及證據性評估的最小資料要求 2. 給予藥廠一個標準的格式，以利提供它們新產品的資訊 3.改善藥廠與健康照護計畫之間資訊之透明化與相關性。
- (二) AMCP Format for Formulary Submissions 的內容有五項：

1. 產品資訊：包含治療處(place in therapy)、 off-label uses 及其他可比較資訊。
2. 臨床與經濟研究資訊：關鍵性臨床與經濟研究資訊
3. Impact model report：正當建構而得之藥物經濟模式
4. 整體價值：臨床價值與整體成本
5. 支援資訊：Bibliography, 查檢表及附錄。

(三) 目前已經要求藥廠採用該格式(format)的保險公司如下：

1. The Regence Group
2. Premera Blue Cross
3. Group Health Cooperative
4. Oregon Health Plan
5. Blue Shield of California
6. Wellpoint
7. Anthem Rx Management
8. Prime Therapeutics
9. Louisiana Medicaid
10. Florida Medicaid
11. M Plan
12. Mayo Health Plan
13. Advance PCS
14. Medimpact

(四) 本次大會討論有關該格式之議題如下：

1. 該格式(format)的內容
2. 誰正在採用它
3. AMCP/FMCP'S Implementation program
4. Issues to be Addressed
5. Feedback for revision

二、Outcome Research

- (一) outcome 研究的應用常常使臨床醫師面臨困境，因此要去瞭解那些是醫師想要的與那些是不想要的，如此才能達到目標。醫師想要但沒有的：1.藥品 outcome 具備嚴謹性、可比較性、公正性、臨床重要性及可近性易的資訊 2.藥物與非藥物間之相互作用數據。醫師已有但不想要的：1. 增加與 outcome 無關之藥費控制壓力 2.不當之經濟誘因去做那些事 3. 該用藥或不該用藥的期待性協定。
- (二) outcome 研究必須先予以分割的項目如：1. 特別疾病的切出例如癌症、行為健康疾病。 2.疾病管理服務 3.並病人諮詢。
- (三) 臨床整合照護的發展， outcome 研究是決定性因素之一，那些是整合照護發展須具備的？一般而言有三點：1.產出 outcome 數據 2.宣導 outcome 數據 3.以迴饋需要的資訊來不停的監督照護情形。
- (四) outcome 研究的功能有：1.瞭解疾病機轉 2. 瞭解疾病病程 3. 瞭解一種介入的作用機轉 4. 瞭解一種介入的作用大小與方向 5.做臨床決策依據 6.政策決策依據。做臨床決策依據的例子如在這個病人何種治療該被用？用多久？是否沒有作用？下一步該怎麼做？另政策決策依據的例子如這個藥該被上市(FDA)？ 這個藥治療該給付(CMS)？ 這個藥該納入品項表？值多少錢？那些服

務才給付(health plan) ？

- (五) 病人是 outcome 資訊的消費者，因為藥費常要病人付現，研究發現病人有強烈需要藥品與醫療資訊且正主動去搜尋它，其目的在控制成本。

三、Risk Management for Pharmaceuticals

- (一) 藥品上市主要考慮該藥風險(risk)與利益(benefits)的平衡，因此必須利益(benefits)大於風險(risk)才能上市，可是除藥品自有的風險(risk)外，藥物誤失(medication error)及不良預測(poor prediction)等也促使風險(risk) 大於利益(benefits)。
- (二) 風險管理就是如何使藥品風險最小化及利益最大化，它也是 outcome 研究之重要課題，Outcome 評估必須包含風險管理計畫。
- (三) 藥品行銷須提供風險與利益分析，在診療型態建立前就須做好介入的工作。

四、The Rise of Consumerism

- (一) 管理式照護促使消費意識主義(consumerism)的抬頭，醫師做為醫療照護代理人的角色與正逐漸消失，消費者正透過各種資訊以能與醫師分享臨床決策。
- (二) 約 33%家庭遇到有重大醫療問題時會再找其他醫師診斷或治

療，其中找 4 個以上醫師的病人約占佔 31%，這說明病人不似過去般信任自己的醫師提供的診斷或是病人想獲得更多的資訊。

- (三) 統計顯示約 57%病人想與醫師共同做臨床決策，41%病人想要醫師提供一些 outcome 與病況而後自己做決策，2%病人則由醫師幫他自己做選擇。

肆、建議

- (一)AMCP 格式是在鼓勵健康照護組織考慮整體照護成本，而不是考慮其對藥費總額預算的衝擊，美國全國並非每個健康照護組織都用它，outcome 分析與經濟分析仍然處於理論與應用的轉型期，我國全民健康保險藥品品項收載是否要求藥廠廠商檢送類似 AMCP 的相關規定，以避免無價值的品項過多，也是值得考慮的。
- (二)藥費增加並不必然照護成本增加，只有對藥品進行臨床與經濟的 outcome 評估，才能汰劣擇優。
- (三)outcome 研究的結果不但是給醫師做臨床決策用及給政策決策者用，它也應該給病人自己做醫療決策用，我國全民健康保險的 outcome 研究如能更廣泛的提供給民眾，相信可避免醫療費用的不當浪費。
- (四)醫療科技的種類約可分為五類：1.預防 2.篩檢 3.診斷 4. 治療 5.保養(maintenance)。其中診斷與治療在健康照護的成本最

高，也最容易 abuse 與 fraud，我國全民健康保險也面臨這類問題，惟利用 outcome 評估始能瞭解其真實價值，可見 outcome 研究之重要性。