

出國報告(出國類別：開會)

2008 藥物經濟及結果研究國際年會

服務機關：國防醫學院三軍總醫院

姓名職稱：李權芳

派赴國家：加拿大

報告日期：97 年 5 月 28 日

出國時間：97 年 5 月 2 日至 5 月 9 日

摘要

International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) 年會於 2008 年 5 月 3-7 日在加拿大多倫多舉行，主題訂為「Enhancing/expanding outcomes research one country at a time」主要探討醫藥科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 及病人回報結果 (Patient Reported Outcomes, PRO) 兩大議題。在此會議中，全球學者及產業界的人分享過去一年他們的工作經驗。5 天的會議中有多達 1100 篇海報發表，數十場口頭演講。我與台大教授及研究生、CDE 官員等赴會，收穫頗豐。詳細內容請參考附件一的活動安排。

目次

封 面	1
摘 要	2
目 次	3
本 文	4
目 的	4
過 程	4
心 得	13
建議事項	15

1. 目的

參加會議的主要目的是希望多瞭解國外 HTA 審查的制度及組織架構，以及 FDA 及業界對於 PRO 的要求及執行進展。

2. 過程

三軍總醫院臨床藥學部李權芳藥師於 2008 年五月三日至七日在加拿大多倫多參加 ISPOR (International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research) 年會，以下是會議結束後撰寫的回國報告。

此組織的會員在全球共有 4100 多名。參加本次會議的有來自 49 個國家約 2000 多人。來自台灣的學者包括來自醫藥品查驗中心、義守大學，以及台大公衛學院王榮德教授及其碩博士學生。其實在同行前我們大都彼此知道即將與會，所以我和台大王教授及兩位碩博士班學生同行。在會議進行中途王教授也特地組織我們去聆聽不同場次的演講，分享個人感想。這種希望從會議中獲得更多收益的「組織戰」經驗很新奇，也我是第一次經歷。

大會報告提及參加人員之中業界佔 35%、學界 29%、政府組織 6%、醫療人員佔 11%、健康研究單位 19%。以 國家來分，美國佔 48%、歐洲 34%、加拿大 6%、亞洲 6%、拉丁美洲 2%、俄國 2%。從主辦單位統計的數據知道此會議主要以美國為主。的確，裡面很多議題都跟 FDA 的政策及要求息息相關。這樣的規模在學術界應該算是盛況空前吧。

此次會議的討論圍繞在醫藥科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 及病人回報結果 (Patient-Reported Outcomes, PRO) 的議題。內容包括法規、政策、實務執行，以及學術進展。由於會議進行很快，演講場次非常多，很多資料都值得留下來日後參考。主辦單位

還算體貼，所有參與年會者都免費獲得會員資格一年，除可利用個人帳號及密碼從 ISPOR 網站將此次年會所有演講內容獲得外，還能夠參閱 ISPOR 出版的 Value in Health 雜誌及相關資訊。

5 月 4 日先上場的是加拿大 Common Drug Review (CDR) 的副執行長 Mike Tierney，演講題目是「Evolving evidence requirements from a payer's perspective: Canada」。內容主要是提及加拿大 CADTH (Canada Agency for Drug and Technology in Health, CADTH) 如何透過以科學的方式取得藥物療效證據，並用於藥物審查的方式。其中一個重要觀念是將付費者的觀點加入藥物審查。加拿大的制度主要是提供及時、相關且嚴格的報告，目的是讓決策者以實證醫學的角度來進行藥物審查。內容也有提到加拿大 CADTH 與業界、專業審查組織及消費者間的相互關係。

值得一提的是 CADTH 透過醫藥科技評估和藥物審查 (CDR) 及 COMPUS (Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service 加拿大藥物合理處方及使用服務) 的相互合作來進行藥物及科技審查。他們的組織架構讓我想到台灣的衛生署藥政處、健保局及醫藥品查驗中心或許在未來可以彼此合作，讓台灣相關的整個審查流程可以更有效率地進行。

加拿大 CDR 的功能進行客觀嚴格的藥物臨床及經濟評估，且提供公家單位處方集藥物使用計畫的建議，目的是提供具有一致性的嚴格審查標準，並避免重複審查，讓有限醫療資源下以藥物實證資料提供最佳、合理、公平的醫療。新藥審查的流程如下，新藥交付 CDR，然後做出建議，這兩項就是 CADTH 的責任。至於做出的建議，就是藥物使用或給付計畫。

CDR 的 Review team 包括內部及外部的臨床審查小組，健康經濟學家、臨床專家、圖書館員及審查主管。臨床審查 (clinical review) 的方式為對於已發表及未發表臨床試驗結果進行系統性回顧 (systematic review)；至於藥物經濟評估，則是嚴格審查廠商所附的經濟評估報告，CDR 本身並不執行藥物經濟研究。CDR Review team 所完成的報告則交予 CEDAC (Canadian Expert Drug Advisory Committee) 參考。CEDAC 為一個 13 位專家所組成的小組，其中有

11 位具有藥物治療專業，2 位是為民眾利益發聲的代表。這 2 位成員具有投票權，但不代表任何特定宗教、利益團體或組織。這 13 位委員必須遵循嚴格的利益迴避的規範，每月聚會一次，並對於藥物的使用進行審查，並做出建議，該建議則成為加拿大各省drug plans 收載給付藥物的參考(魁北克除外)。

提到這裡，我想到健保藥事小組至今(97.05)只有專業人員在其中，並無民間團體代表加入。或許健保局可以考慮邀請醫改會或消基會的加入，除了讓藥價審理過程能夠讓民眾一窺究竟，更重要的是在決策過程中也能加入民眾在治療上的寶貴意見。這種意見與醫界越來越重視PRO的精神一致。總之，增加醫病互信的溝通管道是值得努力的方向，尤其是在政府決策上更應該朝透明化的路來走，以免外界總是疑神疑鬼，前陣子全民監督健保聯盟發言人甚至認為是「黑箱作業」。在此也利用機會澄清一下所謂的「黑箱作業」。我擔任過藥事小組委員，以我了解，如果依照全民監督健保聯盟發言人說委員會接受廠商遊說，根本是小看了這些委員！就我所知，委員都是醫界具有專業及名望的人物。健保局在找他們當委員時，也相信都經過私下調查，確定沒有和廠商過從甚密才會邀請。我也發現在討論時委員們對自己的專業都有相當把握，討論內容都是專業及經驗的展現，想要護航的話很容易被看出來。甚至很多時候我認為藥事小組為了看緊全民的荷包，在核價上對於廠商過於嚴苛，導致廠商事後多次申覆，希望藥事小組重新考慮，給予更合理的核價。怎麼報紙上寫的：「在會議上，常常有委員完全站在自己的利益立場上發言，毫不在乎社會觀感，反正除了會議上的人，也沒人知道，因此毫無顧忌。」我要嚴正指出，我不曾看過這種事情發生在藥事小組委員身上。在此誤會下，我強烈建議會議討論讓民眾團體加入，讓會議程序及過程透明是最好的方式。當然，這種透明化的要求，應該也適用於所有與民眾相關的審查，例如油價、電費等其他公共事務的審查。

回過頭來說加拿大的藥物審查。CEDAC做出的建議必須遵循規範來進行。內容包括一、藥物相對於參考品的安全性、療效及經濟效益；二、與目前接受治療方式在治療上的好處與壞處比較；三、相對於目前接受的治療方式的cost-effectiveness資料。所做出的建議原因必須公布出版。出版的文件通常是一兩頁左右的摘要報告，裡面敘述同不同意列入使用的原因。

整個流程從廠商申請審查到完成核定報告需要約 20-26 週。其中 1 星期是花在廠商提出申請後的書面審查；9 週的時間是審查報告的準備；3 星期讓廠商針對 CDR 的審查報告提出申覆意見；3-8 週時間花在安排 CEDAC；1 星期是準備 CEDAC 的建議；2 星期是花在當內部討論出現爭議時；1 星期是用於準備最後的書面報告。

加拿大本身又是如何看待其發展 HTA 的成果呢？Mike Tierney 認為未來加拿大 HTA 所面臨的挑戰及機會在於，一、欠缺國家層級的藥價協商，二、認為應該和藥證的審核相整合（持續進行中），三、認為應該和國際級的臨床試驗結合，四、要處理 surrogate outcome 的部份，五、其工作應該和實證醫學的知識互相配合，六、應該對藥廠提供早期的證據，七、尋求更多的國際合作。

從他對於加拿大 HTA 的看法我們也可以看看台灣的需要。我們的藥價主要是透過藥事小組新藥審查及上市後的不定期藥價調查來決定，會中演講者並未提出加拿大為何認為欠缺國家級的藥價協商，但顯然藥價協商是其他國家採用的方式之一（例如丹麥正是如此），或許健保局可以想想這種方式對於健保財務的利弊。至於與藥證審核整合，我也認為台灣相關單位必要走的方向。至於國際級的臨床試驗中心，在我看來許多醫學中心已經有那樣的規劃及成果，同時也有優秀專才投入，成果指日可待。至於工作要和實證的知識相結合，我認為這是台灣還比較欠缺的部分，而這種欠缺，我認為是醫療人員工作太忙碌（相對於國外的情況）的必然結果。因為醫療人員工作太忙碌，勢必無法去追求或遵循更精緻醫療的實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 要求，這部分我認為短期間無法解決，除非醫療制度進行重大改變，例如落實國外已經在做的家醫制、轉診制及醫藥分業。我認為只有將家醫、轉診及醫藥分業在台灣落實，才有可能朝向 EBM (HTA) 的精神來正面發展。

至於最後一項---國際合作，我認為台灣也有相當困難，畢竟我們的母語是中文，語言這一層隔閡便不容易打破。加拿大官方會提出這一項，我認為是希望藉著國際合作 HTA 相關業務來簡化加拿大內部的作業量。例如目前加拿大藥物審核時某些資料往往正是以英國 NICE 機構上

百頁的完整報告為基礎來進行「摘要」(summary report)。台灣目前CDE的HTA審核也是以此進行，我認為方向非常正確。我們應該「站在巨人的肩膀上」，利用其他先進國家嚴謹的研究報告為基礎，節省我們的工作。

Mike Tierney認為在評估的運作架構也必須考慮醫療證據會不斷變化及更新的事實。我認為這個觀念也可以讓健保局在審核藥價時參考。目前健保局是利用藥價調查的方式來調降藥價，我不認為這是非常合理或公平的方式。畢竟不同層級醫院的議價能力不同，單純從市場調查來看藥價的變動是一種簡易、卻不符合科學療效證據的方法。在這方面國外也已經考慮到為了因應科學證據（例如療效證據）的變化而希望有一個機制能夠合理調整給付。我們可以理解在醫學研究上療效及經濟效益的數據往往有不確定的特性，尤其是在一開始時，所可以獲得的訊息往往是片段的，許多藥品必須在上市之後才能有機會累積更多資訊，也才能確定該藥品或科技的價值。問題是目前的給付主要是根據在新藥審核時在當下最好的科學證據（通常是某phase III隨機臨床試驗，且是偏向臨床上的指標）。這樣的結果造成是一來未必能夠反應該治療在長期使用後醫療上真正的價值；二、未必能夠反應出該治療在病人心中在臨床治療上的價值，甚至風險；三是官方決策者，例如健保局可能要背負貿然上市某藥物後可能出現嚴重副作用的風險的疑慮（想想美國FDA之於Vioxx）；四、儘管提供醫療者可以及早獲得某治療的給付，卻一樣要背負跟新藥物或科技可能帶來實際上的危害（想想矽膠隆乳的例子），五是藥廠，藥廠一樣要面對藥物上市後的可能風險及賠償問題。此種在一開始審核時的諸多不確定性不獨為台灣醫療所有，而是舉世皆然。以下整理了一個表格：

	可能的好處	可能的壞處
決策者	及早提供明顯對病人有潛在益處的藥物或科技的需要	可能錯誤投資，花大筆費用在給付上卻讓病人受害；要花很多人力去追蹤上市後資料，甚至事後花心力去處理沒有經濟效益的藥物或科技。

醫療提供者	及早使用新科技，增加在治療病人時的選擇性。	若科技並未進行完整或足夠時間的評估，可能危害病人安全，並增加醫療糾紛的風險。
病人	及早使用新科技，不然病人可能沒有其他更好的治療方式而必須縮短生命。	實際上該科技可能壞處大於好處。病人提早暴露在風險之下。
藥廠	縮短上市時間，及早開始獲利	延遲上市的損失，據研究，新藥延遲上市一天的損失可能達

面對這種「不確定性」，健保局或台灣政府單位至今並沒有好的對策，主要是以國外的發現為基礎來被動處理。例如 Vioxx 被美國 FDA 宣布下架後，衛生署也隨後立即跟進；而馬兜鈴酸則是另外一個有名的例子，唯一差別在於含馬兜鈴酸的是幾樣中藥。以藥價調整來說，健保局使用藥價調查為手段，這種調查有沒有符合科學實證大有疑問，在我看來所獲得的藥價只是市場競爭下的結果而已，與科學實證並無直接關係。包括藥物的專利期失效也一樣，除非有學名藥物同時上市，不然原開發藥廠會不會合理調降藥物價格，也不無疑問。

當然，這也涉及一個逐漸被炒熱的老問題，那就是過去未經科學證據審查而通過給付的藥物是否應該繼續給予給付。我確定的是在我工作中發現有些藥物並無療效證明，但卻依然廣為醫界所使用，且也有不錯的健保給付。以 Archie Cochrane 醫師在 1938 年在倫敦街頭舉標語：「所有有效的藥物都應該免費」（換句話說：才應該納入健保給付）的角度來看，這些都是可以省下的寶貴資源。或許健保局在審核新藥給付的同時也應該花同樣心力去檢討目前兩萬多種給付藥物中未具有療效證據的藥品，讓目前（97.05）不斷放寬給付範圍嘉惠民眾而持續虧損的健保也能同時適當將科學實證確認為無效藥物找出來，不再給付。只是這個幫健保財務「止血」（節流）的作為涉及甚廣，無法一蹴可幾。或許健保局應分階段，鼓勵各醫院藥師人員將可疑藥品經嚴謹的療效評估確認後公布，且在公布之後的多少年內訂出逐年縮小到最後不再給付的落日條款。此做法一方面可以讓藥廠認知到必須在數年內不再製造或代理該

類無療效藥物，也能同時有足夠的應變時間將自身市場逐步轉換為有療效藥物的製造、引進或販售。此種改變並不容易，也會相當程度地影響國內既有的業界生態。但為了讓台灣的醫療體系可長可久，政府無論如何都必須排除困難（尤其是政治上的壓力），以科學評估方法學跟上先進國家如美、英、澳洲、加拿大、法、德等國在醫療資源拮据的情勢下逐步以科學實證來審核藥品及醫療科技的潮流，將無效藥物剔除在給付之外。所謂當用則用，當省則省。如果我們相信這樣的作為對於台灣的醫療資源應用會有幫助，請政府務必盡快朝著那個方向規劃。

此外，我的另外一個觀察是台灣在最近這幾年才開始重視實證醫學所強調的評估方法（**systematic review** 及 **meta analysis**），也逐步開始重視某醫療介入的經濟效益評估。但以我的認識台灣在這方面有實際執行經驗的專家並不多，多的是對這門學問的提倡。在這方面建議或許衛生署、健保局及國衛院的某些審查作業可以與目前醫院內負責審查藥品進用的藥委會（**P&T committee**）或各醫療專業學會相結合，透過教與學同時併行的方式來推動這方面的學問。此外，衛生署、國衛院或相關需求單位應該編列公費預算，讓國內學者去國外多學習這方面的學問。

會提出這樣的建議是因為政府部門的人力有限，在政府持續精簡人事的情況下要達成專業藥物審查的方式除了研究計畫委託案之外，也應該利用目前已有專業藥物審查經驗的各醫院藥委會，尤其是醫學中心層級的，讓此項需要成為可以透過教學相長的方式成為融合在原有架構下既有工作的業務。我相信除了自己醫院的藥品使用需求外，各醫院（尤其是醫學中心級）的藥委會可以肩負更高的責任，協助政府單位進行新藥審查，以及前面所提的「全面篩檢已給付的用藥」。我認為如果能夠擴大醫學中心藥委會的審藥功能，應該可以省下不同醫院針對同一藥物重複審核的人力浪費及其他某些成本。當然，我提出的只是想法的一種，當然還有許多方式可以多利用藥委會來提升政府藥審品質的方式，有心人也可以踴躍提出來一起討論。

不管怎麼做，我們要讓醫藥科技評估（HTA）在台灣生根，就不得不以專業及互信為基礎，加強政府、醫院、民間、產業界的合作，跟此次 ISPOR 會議我所感受到的一樣。提到此，台

灣製藥界與政府間的關係似乎有待加強，在我看來，政府應該站在引導及輔導的角色，讓國內外藥廠有一個朝向專業發展的路來走才對，政府不止不該從經濟的角度來介入或管制醫療，更應該有心朝精緻醫療發展，讓 HTA 的功能發揮出來。我的建議是醫藥科技評估應該由政府協調各相關組織，例如衛生署、藥品查驗中心、健保局、國衛院，各醫學中心負責審核藥物使用的藥委會，甚至研究單位（中研院）等來一起合作比較好。以我來看，要發展一項業務首先面對的是經費分配，政府目前規劃所謂擴大內需方案，我們應該考慮將部分經費撥在 HTA 及 EBM 的相關業務上。畢竟以長期來看這種投資可以省下更多經費，並讓國人使用有效藥物及科技，減少無效藥物的無謂治療、甚至對於身體器官（肝、腎）功能的傷害。但我認為經費的分配應該揚棄用幾年研究計畫的方式來進行，因為計畫時間一過，一切歸為原點，這是台灣推動政策上的一大傷害。這類計畫不應該視為單一研究型計畫，這類計畫應該獲得政府長期的支持，應該列為長期施政目標及固定支出比較好。

本次會議其中一大重點是針對病人回報式結果（Patient-Reported Outcome, PRO）進行討論。也是邀請業界有經驗的講者進行多場討論。我認為此概念應該放在台灣的官方機構，用來約束廠商的宣稱、電視的廣告、地下電台的違法販賣藥物行為。這部分在美國已經成形，FDA 要求所有臨床試驗中有關 PRO 的資料必須經過「概念發展過程、信校度檢定評估、使用及改善」的流程，來證明 PRO 數據的可信度。在我看來這樣的發展一點也不令人意外。畢竟「以病人為中心」的醫療理念早就是醫療人員所重視，當然在治療過程中必須聽聽病人對於治療或介入結果的看法，所謂的「subjective evaluation」。當然，有關 PRO 的知識不是在醫學界裡面開始的，如果我沒記錯是從早年社會科學，例如心理系中的「生活品質」(quality of life) 研究開始。之後逐漸便成醫療人員在乎的「健康生活品質」(Health-Related quality of life)，然後經過幾年，PRO 這個簡稱才出現。在我看來這個名稱正強調了「病人」在臨床上的重要性。我認為這門學問還國外還在「修飾」的階段，但在台灣醫界卻還沒有受到普遍重視；但與 EBM 或 HTA 一樣，PRO 的學問在台的發展指日可待。以下是我所參加有關 PRO 課程的簡要敘述。

5 月 6 日 13:30pm--14:30 pm 演講題目是 「Obtaining a Patient-Report Outcomes Label

Claim: What evidence do you need?」, 主持人是 Sheri Fehnel 博士 (RTI Health Research), 演講單位都是來自產業界的公司, 包括 RTI、Oxford Outcome 及 Merck, 前兩者是顧問公司。演講者都有與 FDA 接觸 PRO 審核的實際經驗, 也因此演講內容非常實用, 都能針對 FDA 的嚴格要求進入深入的剖析。

在 5 月 6 日 15:30pm--17:00 pm 的全體演講:「Patient-Reported Outcomes: Implementing Good Research Practices」時, 有來自學院教授 (亞利桑納大學 Stephen Joe Coons 教授、UCLA 的 Ron Hays 教授、McGill 大學的 Nancy E. Mayo 博士) 出席, 也有藥界 (Johnson & Johnson 藥廠) Margaret Rothman 博士進行專題演講。值得注意的是報告內容都是引用過去刊載在政府或醫學期刊的文件。包括 FDA 官方草案的回顧、醫學期刊 JAMA、Value in Health、Pharmacoeconomics、Controlled Clinical Trials 等對於 PRO 應用的探討。

在 5 月 7 日我則參加了統計方法上的課程, 包括業界 (MAPI Value 及 Novartis) 兩位博士 (Jerson Jansen, Melvin Olson) 提供的一場 meta analysis 最新發展的演講。主要是解釋為何他們建議使用 Bayesian 來進行臨床試驗數據的整合, 由於演講題目提到可用於 multiple design、multiple endpoints、multiple treatment, 因此我有興趣去聽。只是我聽到一半後決定離開, 因為在我看來用或然率來解釋的 Bayesian 方法並不算是 meta analysis 的「新」進展, 這種統計方法已經使用多年, 只是「信者恆信」, 雖然我同意在某些方面適合使用, 但我興趣不大。

既然此演講我沒興趣, 時間依然需要把握。離開後我立刻轉戰隔壁場演講。那是 United BioScience Corporation (UBC) 提供的一場進行 PRO 測量時需注意事項的諮詢課程, 內容是進行 PRO 時必須考量到的教育訓練事項。此演講是針對進行 PRO 測量時, 為了獲得符合 FDA 要求的高標準數據, 對於不熟悉此研究方法的醫療人員所進行的必要訓練。內容包括對於訪談者、醫療人員、受試者的基本訓練, 以及進行 PRO 施行時注意事項、訓練教具的建議、輔助工具的提供 (標準進行手冊或指引) 等等。由於提供課程的是一家諮詢公司, 對於這方面有豐富經驗, 因此課程對於概念上很有幫助。至於「實作」, 畢竟這家公司是諮詢公司,

需要進一步訊息的話就要付顧問費找他們來協助吧。

3. 心得

若出國參加會議算是一場進修，那麼我進修的部分總是鎖定在培養國際眼光，而非技術上的學習。畢竟技術是死的，也是可以經過學習獲得的。學習技術最恰當的方式是花時間從工作中學習。短短參加數日會議，參與者能夠做的僅僅是將眼光放開，並在研討會進行時時用國內外的經驗去印證，並思索台灣未來的需要。在此會議中我認為最大的收穫，應該是知道了國外對於 HTA 及 PRO 的進展。其實對我來說，HTA 依舊有很多討論空間，反而是 PRO，在學術的發展上應該已經大致底定，例如從問卷發展、題目的確定、信校度檢定、兩組有統計差異上的確定、以及使用於臨床試驗的注意事項等等，都大概已經被不同領域的學界所接受。反而是在 HTA 上，包括產、官、學的組織上還有討論空間。這種討論空間主要不是在學術上的，學術上已有了相當規模，例如臨床試驗要求的比較。學術上還有許多討論空間的，在我看來主要是在類似藥物在沒有 head to head 臨床試驗（這是廠商無意願做的一種比較試驗）時的 indirect comparison。比較什麼？當然是療效及經濟效益。以台灣來說，這方面做得還很少。

我還想強調的一點是國外的法律、制度、環境、民情都不同於國內，任意想將國外的制度移至到國內的話往往會立刻出問題。例如 HTA 或 EBM，依我看在台灣發展會很不容易，除非我們真的想要揚棄浪費，而有心往精緻醫療的那條道路去堅持。這種衝突其實醫療界或健保局已不時在面對。例如今天在國外有一個醫學上的新發現，就說藥品因安全性有嚴重問題而下架好了。國內必須立刻因應，同步進行，但很可能我們連這方面的專家或出面說明的對口都有問題。

民眾當然期望台灣的醫療水準及資訊水準能跟上先進國家，但我們卻還沒有相關政府組織來面對日新月異的研究發現，並以淺顯易懂的文字或公告來告知民眾應該注意的真相，實在可惜，在我看來民眾醫療知識的提升才是整體醫療提昇的關鍵。目前為止固定的組織只有在

CDE 底下幾位成員在協助健保局進行藥價審核，其他類似需要大都透過委託研究單位進行的研究計畫案。這樣的方式除了研究報告的品質堪慮之外，長期來說也未必能夠培養一群對這方面有足夠專業的人，也因此我很肯定在面對這樣的困境下，要台灣醫界將科學證據用於治療、給付或甚至醫療訴訟上都會有困難。

這樣的困難也同樣存在於 PRO 的精神。FDA 想要透過 PRO 而規範 label claim，此用意不錯，但台灣呢？不要算進去地下電台早就該取締卻少有動作的違法廣告，以我標準來看台灣至少有 1/3 以上跟健康或保健有關的合法電視廣告宣稱在內容都有討論的空間。政府在這方面是有相關法規在審核，但這個審核標準應該與時俱進，越來越嚴格才對。例如國外早就將菸酒進行更嚴格的規範，甚至沒有營養價值的飲料廣告也是。以我看許多健康或醫療相關的廣告早就超過遊走法律邊緣的分際，包括用字、措詞、影像、意涵往往都誤導閱聽人在醫療資訊上的接收。同樣，政府未來想怎麼做，也應該有人規劃會比較好。

在這方面，至少 FDA 在 PRO 草案提供了一個科學上的基準。這個基準已經被業界所接受，並落實在執行臨床試驗上。

試問，我們願意將 FDA 要求的那一套規矩（至少是那樣的理念）也放在台灣嗎？以我有限的了解，國外藥廠基本上比較嚴謹，在給醫療人員的資訊單張上基本上比較遵守規範，包括療效宣稱或比較、中文翻譯等等在品質上都比較佳。反觀某些國產藥品還沒有那樣的觀念，少數甚至將國外同成分藥品的資料拿來抄一抄，並通過政府審查，這樣的品質令人擔憂。這裡面有幾個問題，一是政府單位是否有人力及能力去審查內容，二是廠商是否有人力及能力將高品質的藥物資訊建立起來給醫療人員及民眾參考。

如果我們同意臨床試驗結果才是醫藥科技療效判定的標準的話，那我們也應該同意醫學證據不分國界，也不分種族，臨床試驗或流行病學的數據才是唯一標準。任意以個人在台灣的個人醫療經驗來說明華人健康或治療準則與國外不應相同的同時，應該也要想想應該以實證及環境的特殊性為基礎，拿出數據才能據理力爭，才有說服力。

4. 建議事項

HTA 與 PRO 皆是國際潮流，政府應該邀請專家來推動這類事情的進展，最好情況是趕快多培養這方面的專家，並讓台灣版 FDA 趕快成立來負責這方面的需要。