

# 行政院所屬各機關出國報告

(出國類別：會議)

## 參加

**2013 國際醫療科技評估學會(HTAi)第10屆年會**

**會議報告**

服務機關：行政院衛生署

姓名職稱：石崇良司長

周素珍簡任秘書

出國地區：韓國首爾

出國期間：102年6月15日至6月19日

報告日期：102年9月5日

## 摘要

國際醫療科技評估會議年會(HTAi Annual Meeting) 係由國際醫療科技評估學會(Health Technology Assessment International, HTAi) 每年所舉辦之年度科學會議，今年的年會是第10屆(10th Annual Meeting HTAi Seoul 2013)，於2013年6月15日至19日假韓國首爾舉行。本次會議的主題為「實證，價值觀和決策：科學還是藝術？」(**Evidence, Values, and Decision Making: Science or Art?**)。參加者主要是來自全球從事醫療科技評估的專業人士、相關機構決策者、醫藥器材產業、學術團體、醫院、病友、消費者等約計1200人參加。三天的議程，除特別演講、並安排3場大會演講、27場分組討論、35場口頭報告、33場電子海報展示、及攤位展示。

在全世界醫療科技評估是用來做決策，讓決策更合理更有效率。但是，每個國家或地區都有其適用的實證規範，那就是以價值判斷對醫療技術評估作出決策。此次會議討論方向，包括醫療科技評估過程中有關實證方法的熱門議題、各利害關係人的價值觀、及價值觀如何在不同層面影響決策。

由於我國二代健保修法已將醫療科技評估納入規範，政府以國內醫療科技評估專業單位醫藥品查驗中心為主體，成立「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」，因此，參加此次會議，以分享我國醫療科技評估政策制定之實務經驗，同時亦蒐集各國醫療科技評估組織運作相關資料、瞭解國際間有關醫療科技評估執行現況、熱門議題，及評估決策擬定之經驗，以作為未來規劃相關政策之參考。

## 目錄

壹、目的

貳、過程

參、參加各項會議重點

肆、心得與建議

伍、附錄

## 壹、目的

參加本研討會議之目的包括：

- 一、我國二代健保修法已將醫療科技評估納入規範，成立國家級的醫療科技評估單位乃為當務之急。衛生署(7月23日改制衛生福利部)以國內醫療科技評估專業單位醫藥品查驗中心為主體，已成立「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」，籌備規劃之報告摘要為本次國際醫療科技評估學會年會接受為口頭報告，為分享我國醫療科技評估政策制定與實務經驗，爰參加本次會議。
- 二、藉由參與本次會議，蒐集各國醫療科技評估組織運作相關資料、瞭解國際間有關醫療科技評估執行現況、熱門議題，及學習各國如何以醫療科技評估作為政策擬定之經驗。
- 三、與世界各國從事醫療科技評估工作各方人員共聚一堂，並進行研討，促進國際合作與交流。

## 貳、過程

一、與會時間：102年6月15日至6月19日

二、與會行程：

日期	行程
6/15	啟程，台北→韓國首爾
6/16	大會註冊
6/17	參加會議
6/18	參加會議、口頭報告
6/19	參加會議 返程，韓國首爾→台北

三、會議過程

國際醫療科技評估會議年會(HTAi Annual Meeting) 係由國際醫療科技評估學會(Health Technology Assessment International, HTAi) 每年所舉辦之年度科學會議，參加者係來自全球從事醫療科技評估的專業人士、相關機構決策者、醫藥器材產業、學術團體、醫院、病友、消費者等約計1200人參加。該學會藉由每年年會的舉辦，提供參加者研究作品發表及交流的平台，並針對目前各國HTA的執行現況、熱門議題及方法學進行研討，使參加者能從中獲取不同領域新知、瞭解最新的研究發展，並與他人分享在醫療科技評估實務上的經驗。

今年的年會是第10屆(10<sup>th</sup> Annual Meeting HTAi Seoul 2013)，係

於2013年6月15日至19日假韓國首爾會議中心（The Coex Convention Center）舉行。本次會議的主題為「實證，價值觀和決策：科學還是藝術？」（**Evidence, Values, and Decision Making: Science or Art?**）。本屆大會研討的方向，包括HTA中證據的產生、彙整及相關性的討論如創新、比較/相對有效性研究等；HTA各個不同層面利害關係人（stakeholder），如病人和民眾，醫師，管理者，研究人員，產業界，以及政策制定者的價值觀點；價值的重要性探討，價值如何在科技評估過程中影響決策等。

在6月17日至19日3天的正式會議中，大會安排一場特別演講及三場主題演講(plenary sessions)，6月17日的主題為「Evidence」，6月18日的主題為「Values」，6月19日的主題為「Decision Making」。規劃35場分組討論(panel session)、27場口頭報告(oral presentation)、電子海報展示(e-poster session)，及相關組織機構設攤等各項活動。

衛生署企劃處(現衛生福利部綜合規劃司)石崇良處長於6月18日 Oral Presentation Section S26「National HTA Systems」主題當中，報告《The Establishment of a National Health Technology Assessment Center in Taiwan》，分享台灣醫療體系和二代健保制度下NIHTA中心的籌設。

另外，我國任職於醫藥品查驗中心的蒲若芳組長於6月18日擔任 PS26: positive listing and pricing in Korea的co-chair。王蓉君醫師於6月17日 Oral Presentation Section S08報告《Adherence and Continuation of Pharmacotherapy for Alzheimer's Disease in Taiwan》及於6月19日 Panel Section PS32報告《Use of Evidence to support Formulary and Medical Device Decisions in Asian Hospitals》。

## 參、參加各項會議重點

### 一、6月17日(週一)：

#### (一) HTAi年會大會開幕暨特別演講

大會由主席Clifford Goodman在早上九點正式宣布開幕儀式與特別演講。今年的主題是「Evidence, Values and Decision-Making」, 由 Sir Michael Rawlins 發表keynote lecture演說，以及由Sean Tunis、Sang-II Lee、Adrian Griffin、Chris Henshall擔任plenary session 主講人。



Keynote Lecture: Sir Michael Rawlins, President, Royal Society of Medicine, UK (照片來自大會臉書)

Michael Rawlins – 在他的keynote lecture演說中，首先點出東南亞與亞洲國家在健康照護的費用上，於菲律賓、寮國、印尼、中國、泰國、馬來西亞、南韓、新加坡和台灣等14個國家之中，以台灣的total healthcare expenditure最高，約為2100 US\$ per capita，其次為新加坡、南韓。對於新醫療科技引用與否的決策考量時，當其落入CE plane的某一項限(較新、較昂貴)時，常常需借助實證和成本效果分析的幫助以進行決策。而科學證據所提供的實證當中有不同的等級，以隨機臨床試驗的證據等級較強，其優點(minimize bias, minimize confounding, minimize random error)和缺點(statistical issues,

generalizability, resource implications, sometimes unnecessary)均需加以衡量。而考量成本效果時，不僅從經濟的觀點、經濟的評估、成本效果的閾值 (cost effectiveness threshold)，也要從資源分配的公平性等層面思考。決策者於進行決策時，不僅需從科學的證據面向考量(包括資料的可信度、生活品質測量的可信度等)，也同時要從社會的價值面向加以衡量(包括年齡、嚴重性、生命末期的治療、罕見疾病等)。最後他並介紹自2003年以來在英國的公民議會(Citizens Council)制度運作之下所完成的一系列報告，例如2007年的主題為病人安全和成本效果分析(patient safety and cost effectiveness)，2010年的報告為健康促進與經濟動機(health improvement and financial incentives)。

## (二)大會 Plenary Session 主題:證據(Evidence)



(大會 plenary session, 照片來自大會臉書)

大會由 Sean Tunis、Sang-II Lee、Adrian Griffin、Christopher Henshall<sup>1</sup>分別擔任 plenary session 的主講人，針對主題「Evidence, Values and Decision-Making: Science or Art?」中的「Evidence」部分進行論述，以下為會議紀要。

---

<sup>1</sup> Sean TUNIS : President and CEO, Center for Medical Technology Policy (CMTP), USA  
Sang-II LEE : Professor, Asan Medical Center, University of Ulsan, Korea  
Adrian GRIFFIN : Vice President of HTA Policy, Johnson & Johnson, UK,  
Chris HENSHALL : Honorary Fellow, Centre for Health Economics, University of York, UK

Sean Tunis – 新醫療科技在健康照護的知識價值鏈上，可分為最上游端的研發創新、接著的資料彙整與評價、評議、而後有決策，緊接著是新醫療科技的散佈與使用，以及最後的再評估與監測。但有時候決策者可能會面臨到須在實證證據有落差的情況之下(gaps



in evidence)做出決策的考驗。最後他說明，由 HTA 到證據的產生當中，應該著手設定研究的先後優先順序，方法學的建議和指引，資料和研究的架構，以及包括“adaptive access”以及 managed entry 等的給付政策來促進研究發展。



Sang-Il Lee – 他以韓國健康照護為例說明實證

(evidence)在決策時的角色重要性。實證通常可分為(1)不一定得經過科學研究所產生，如專家意見、政治判斷等；以及(2)科學性的證據，例如系統性文獻回顧、多中心臨床試驗，或者是以病人或提供者偏好及觀點的實證。而在真實世界當中，當作決策時，往往除了依據實證資料做決策之外，還有以專家意見為基礎的決策。因此，他表示韓國 positive list system 新藥收載過程中，證據的考量包括療效、效果、成本效益之證據的可用性與可傳播性(transferability)，還有涵蓋創新、公平性、救援原則和證據之間的平衡。最後他總結，HTA 科技評估除了增加深度外也要兼顧廣度，以及致力於找出存在於實證和其他價值之間的正確平衡點。

Adrian Griffin – 他以「Evidence: keeping it relevant」為題發表見解。需要實證的有哪些 stakeholders? 共計有 5Ps, 即提供者(provider)、醫師(physician)、病人(patient)、決策者(policy maker)、以及付費者

(payer)。但取得實證的過程冗長，以新藥研發為例，在上市之前需要 4-7 年的時間才能獲知實證需求，因此要能在取得實證過程之中降低其不確定性(uncertainty)，可經由良好的試驗設計，以及早期給予符合試驗目的建議，對植入性醫材的長期性追蹤等方式達成。而實證、價值與評估 (access)由於健康照護系統的介入，因此 HTA 評估的方法和過程也需要有相對因應之道，即由 5 Ps 共同合作。



Chris Henshall – 他從 HTAi 政策論壇的角度，將價值(value)加以定義和評估，作為以價值為基礎的決策考量。對於價值的測量，主要測量的核心要素為病人的健康，包括測量臨床預後指標、整體的健康狀態(例如 EQ5D)、複合性健康和生命期指標；價值評量應包括臨床上顯著的健康差異性測量、主要/次要改善、效用的測量。最後，是將價值的因素經由實務的運作併入決策當中，例如加拿大 CADTH 是以 QALY-based 運作。

上午這場 plenary session 的演講非常的精采，以實證、價值和決策的新思維方向，也給 HTA 帶來新的挑戰，讓 HTA 的研究工作人員以更積極的態度與方法學來面對科學與藝術的縱深。

### (三) 口頭報告 Oral Presentation

當日下午於 **Section S08-Effectiveness Assessment** 當中，包括醫藥品查驗中心王蓉君醫師、臺大醫院吳明賢醫師在內，以及韓國、中國、台灣共有四位演講者。先由韓國的 Min kyung Hyun 介紹，衛教對於癌症疼痛控制的療效。中國的 Jinsong Geng 接著以胰島素筆與傳

統針劑治療糖尿病之系統性文獻回顧與統合分析結果。而後由台大醫院的吳明賢醫師演講，以 dexlansoprazole 和 esomeprazole 治療 GERD 的比較性療效分析-文獻回顧和隨機臨床試驗之間接比較。最後由醫藥品查驗中心王蓉君醫師擔任講員，報告該中心團隊的研究成果《Adherence and Continuation of Pharmacotherapy for Alzheimer's Disease in Taiwan》；報告結束後並有聽眾提問兩個問題，均與我國健保收載與給付該類藥物有關。

同樣來自台灣的講員，任職於台大醫院胃腸科的教授吳明賢醫師，他報告的題目為《Comparative Efficacy of Dexlansoprazole versus Esomeprazole in Treatment of Gastroesophageal Reflux Disease: A Systemic Review and Indirect Comparison of Randomised Controlled Trials》。吳醫師的報告提綱挈領詳實扼要，也讓我們得知在臨床實務繁忙的醫院中，仍有各領域的醫療專家致力於 HTA 的耕耘，在學研界與 HTA 間搭起橋梁。

## 二、6月18日(週二)：

### (一)大會 Plenary Session 主題:價值(Values)

延續今年 HTAi 大會的主題「Evidence, Values and Decision Making: Science or Art?」，今天的 plenary session 重點為「Values」。早上由來自英國 King's College London 的 Peter LittleJohns 和韓國 Chung-Ang University 的 Dong-Churl Suh 擔任主席，而由 Murray Ross<sup>2</sup>、Dezhi Yu<sup>3</sup>、Ken Bond<sup>4</sup>、Carol Bennett<sup>5</sup>、David Meeker<sup>6</sup>、和 Alexandre Lemgruber<sup>7</sup> 分別針對“價值”發表約 5 分鐘的引述。綜合整理如後：來

---

<sup>2</sup> Murray Ross: Kaiser Permanente, USA

<sup>3</sup> Dezhi Yu: China National Health Development Research Center, China

<sup>4</sup> Ken Bond: Institute of Health Economics, UK

<sup>5</sup> Carol Bennett: Consumers Health Forum of Australia, Australia

<sup>6</sup> David Meeker: Genzyme, USA

<sup>7</sup> Alexandre Lemgruber: Regional Advisor in Health Technologies, Pan American Health Organization (PAHO/WHO), USA

自不同地區與身分的主要 stakeholders (病人和民眾，醫師，管理者，研究人員，產業界，以及包含法律代表的政策制定者)分別由不同的角度闡明他們對於價值的看法，以及對 HTA 評估方法(HTA methods)的影響。例如以研究人員的觀點而言，對於價值的看法在於該如何彙整(synthesis)資料和有效的呈現研究結果，以提供決策者決策使用。辨識和分析 HTA 的價值的方法之一，是去執行一個嚴格的倫理分析(rigorous ethics analysis)，故而須探索科學和社會價值如何相結合以改善 HTA 的過程，以及確保 HTA 所產生的結果是可以被接受與執行的。

## (二) 分組討論 Panel Sessions

Wija Oortwijn – 來自荷蘭鹿特丹 ECORYS Research and Consulting，她說明健康照護決策制定是由誰的觀點和由誰來認定價值，結果會不同。以個別病人/健康照護



專業人員的觀點，最具健康效益的治療最有價值；而從健康照護系統/政策制定者的觀點，則相對於成本有最好的健康效益的治療最具價值。舉例來說，近來

對於罕見疾病藥物的給付，雖然依舊注重成本效果分析，但同時也注意到了倫理(ethical)的合理性；因此，在 HTA 的過程當中，評議(appraisal)仍然如常運作，只是面臨給付決策時該如何使其更具公眾合理性遂成為一個挑戰。

Ken Bond – 加拿大 Institute of Health Economics 的 Ken 說明對於價值的評價，可以經由 value analysis method 的方法進行之，包括邀請在國際上同時具有倫理和 HTA 兩個領域的知名專家參與進行系列之道德明確的提問，以及從政策制定者的觀點認為是合理的選擇。對於 HTA 執行 ethics analysis 時，若要使其具有意義，則宜對於 ethics analysis 的過程和結果持開放態度，對於議題的尊重合作具有承諾。

Chris Henshall –Chris 說明對於價值的定義和觀點，價值的要件和量測，將價值量化後作為因素計入決策，以及價值、創新與 HTA 的關係。由於對價值的看法因人而異，因此價值的定義具有變異性，於 HTAi 的政策論壇當中則分別從病人、一般大眾、健康照護決策者、產業界的觀點來看待價值。所有的 stakeholders 均一致同意“病人的健康效益”是為价值的核心要件(core elements of value)。

Chris 同時論及將價值量化後作決策考量的方式，可以有：(1) 單一測量以獲取病人的健康獲益 (e.g., QALY)，此為大多數照護系統所採用的方式；(2)對單一測量結果經數字化調整後採用；或(3) multi-criteria decision analysis (MCDA) of increasing interest。

Janet Wale – 他由病人的觀點看待「HTA、以價值為基礎的決策和創新」發表論述。病人的價值來自於與周遭照顧者或家人、社會環境的關係，對自我以及社會的責任，以及 HTA stakeholders 對病人的認同與尊敬。而病人的健康為价值的核心要件，若進一步從價值的各個面向加以考量，價值包括病人接受治療的效果、健康的預後、安全性、病人的偏好(patient preferences)等。

Lloyd Sansom – Lloyd 則由 public agency 的觀點發表對 HTA 和價值的看法。他說明因為價值經常是由 beholder 的觀點詮釋，故而對科技的價值進行評量時要能辨識、評估和量化之。在臨床試驗中所測量的結果(outcomes)，常常需要經過轉型(transformation)才能成為顯著的最終預後，例如 QALY。

Adrian Griffin – 他由醫療器材產業界的觀點發表對於 HTA 和價值的看法，並經由改善臨床預後(例如人工關節)、改善療效(簡化手術技術)、協助即時的診斷、改善安全性/降低危險性(倫理的考量)、協助轉移照護場所、較少的侵入性治療(病人/照護者偏好)等，共六個面向來衡量 medical device 的價值。

### (三) 口頭報告 Oral Presentation

當日下午於 **Section S26–National HTA Systems** 當中，由衛生署企劃處(現衛生福利部綜合規劃司)的石崇良處長於會場發表演說，介紹台灣醫療體系和二代健保制度下 NIHTA(National Institute of Health Technology Assessment)中心的設立，台灣具有健全的醫療體系及全民納保的健康保險，一方面由於面臨人口老化，慢性疾病的增加，以及新醫藥科技的發展，致醫療照護需求快速成長，另一方面因健保財務成長受限及醫療資源浪費與無效醫療，造成健保財務危機，因此健保局對於健保藥品、醫療器材、各項服務之給付，更需要有醫療科技評估做為決策之參考。二代健保法並已將醫療科技評估列入得辦理之規範，於2013年1月起實施，因此成立國家級的醫療科技評估中心乃為各界期盼。目前藉助醫藥品查驗中心之醫療科技評估專業，協助其成立「國家醫療科技評估中心籌備辦公室」，未來在組織設計與運作方面，除醫療產品與服務評估外，亦擴及衛生政策，也會更重視與民眾溝通，及決策公開。同一時段當中，還有印度的 Mrityunjai Kumar 對於印度國內 HTA 組織架構的整合規劃提出建議，以及英國 NICE 的 Mirella Marlow 對於 new procedures 的評估發表演說。石處長報告的題目為《The Establishment of a National Health Technology Assessment Center in Taiwan》。



二、6月19日(週三)：

(一) 分組討論 Panel Sessions

今天是 2013HTAi 年會大會的最後一天，經過連日來的參與各項會議及報告之後，一早王蓉君醫師、蒲若芳組長、以及石崇良處長和周素珍簡任秘書一行四人在大會會場碰面，都有不虛此行的豐收感動，由於大家連日來忙於會議，由其是蒲組長兼任會議與談人、共同主席、評審委員，忙碌穿梭於會場大小會議室之間，王醫師及石處長又須出席分組討論、口頭報告，四個人於此之際趁機留下合影。



早上的會議是由 panel sessions 開始，在 Session PS32 由新加坡衛生部的 Keng Ho Pwee 擔任主席。Session PS32 – Use of Evidence to

**Support Formulary and Medical Device Decisions in Asian**

**Hospitals** 當中，原本由台灣敏盛醫院藥事總監陳麗芳主任擔任講員，因無法出席，改由王蓉君醫師代替報告《How Hospitals Make



Decisions on Pharmaceuticals in Taiwan》。報告內容是目前台灣醫療院所進用新藥與醫材品項時，初步執行 HTA 評估過程的概況，藥品大抵均由 cost 的觀點出發再加上 CEA 或 CMA 的評估，而醫材則倚重於委員會對預算的編列與否。在此的討論過程當中，還包括印度的 Joseph Mathew，馬來西亞的 Asrul Shafie，新加坡的 Boon Peng Lim 報告各自國家的政策，可以看見各國之間的異同之處。

印度的 Joseph 報告時說明，由於該國的健康照護系統即為分歧，對於作業標準、行政、法規層面等等均尚未能夠一致化，故醫材與藥品大抵依照個案方式處理。

馬來西亞有完善的政府規劃之 Governance HTA System，對於藥品、醫材、practice 有一定的作業流程，但 Asrul 表示仍有其受限制之處，乃缺乏具有品質的區域性證據、資源人力不足、以及實證和療效並非決策者的優先考量順序。

新加坡的健康照護系統是由政府的補助加上人民的 co-payment 一起運作。藥品經由“藥品處方集委員會”以及“處方集管理計畫 (Formulary Management Programme)”決定，並且有“decision-making criteria form”，經過一定步驟程序審核。醫材在法規上分為 A、B、C、D 四個等級，而醫材進用的 funding 則經由 2001 年衛生部開始執行的 Health Service Development Programme (HSDP) 計畫，須有 HTA 評估才得以執行。

Table: Formulary Decision-making Criteria Form in Singapore

<b>Criterion</b>	<b>Agree</b>	<b>Disagree</b>
<b>Clinical need</b> There is a compelling need to add the requested drug to the hospital formulary	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Safety/comparative safety</b> There is good quality and strong evidence to support the claims for the requested drug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Efficacy/comparative efficacy</b> There is good quality and strong evidence to support the claims for the requested drug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Cost/comparative cost-effectiveness</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

The cost of the requested drug can be justified and/or it is more cost-effective than existing therapies		
<b>Expert opinion</b> Expert and/or feedback collected support for the inclusion of the requested drug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Others</b> Other factors support for the inclusion of the requested drug	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### (一)大會 Plenary Session 主題:決策(Decision Making)

延續前兩日的 HTAi 大會主題「Evidence, Values and Decision Making: Science or Art?」，今天的 plenary session 重心為「Decision Making」。英國 Evidence Based Health Policy Consultant 的 Karen Facey 與韓國 CHA University 的 Young Jin Om 擔任主席。由新加坡 Changi General Hospital 的 Lee Chien Earn、澳洲 MSAC 的 Robyn Ward、以及日本 National Institute of Public Health 的 Takashi Fukuda 分別擔任 plenary session 的主講人，針對主題中的「決策」部分進行論述，以下為會議紀要。

Lee Chien Earn – 要將實證(evidence)轉換成為實務(practice)，需要考量來龍去脈的因素，諸如區域性專業和社會基準規範，文化和歷史等；也需要與具有鼓勵的動機(e.g. 財務)結合，並有適當的合作架構。

Robyn Ward – 澳洲 MSAC 的主席 Robyn 介紹在澳洲醫療服務 (medical service, MS) 包括的項目以及給付的方式，並以舉例的方式說明醫療服務諮詢委員會 (medical service advisory committee, MSAC) 如何進行決策的工作。澳洲醫療服務分為 therapeutic MS、consultative

MS、以及 investigative MS; therapeutic MS 乃意圖直接改善健康效果，例如醫療或手術程序；investigative MS 則是沒有直接的健康效益之醫療服務，例如篩檢、診斷、監測疾病進展。他並舉例，國家癌症篩檢計畫(national cervical screening program, NCSP)初期以 PAP smear 做子宮頸癌細胞的篩檢，費用(給付)為 19.60 澳幣，後來有新醫療科技產品申請以 cell-enrichment liquid-based cytology 為給付，MSAC 評審(review)此項試驗的申請，並認為它是安全且與 PAP smears 一樣有效，於是新的試驗將以原有的 PAP smears 的成本給付，但新的檢驗顯然較為昂貴，因此 MSAC 拒絕他的申請，因為新的試驗方式將增加 co-payment 的機會而致使病人不願意參與 NCSP 的篩檢計畫。此為澳洲 MSAC 決策的形成過程之例。

Takashi Fukuda –介紹日本的 HTA 現況以及關於給付的決策過程。日本的保險給付決策和給付價格是由衛生勞動福利部(MHLW)決定，並非由健康保險機構決定。價格每兩年進行一次修訂，MHLW 必須與中央社會保險醫療協議會(Central Social Insurance Medical Council, Chu-I-Kyo)諮詢。Chu-I-Kyo 有三個委員會，分別是基本議題委員會(Basic Problem Committee)，內有 HTA 評估次委員會負責 medical procedures；藥物價格委員會(Drug Pricing Committee)負責藥物的核定價格；醫材價格委員會(Medical Device Pricing Committee)負責醫材的核定價格。新藥的核定價格流程如後：如果沒有相似的藥品上市，則以成本計算方法(costing method)來核定價格，若有相似藥品已經上市，則以相似藥品核價法(similar drug method)來核價，核價同時也考量到藥品是否屬於創新、有效、市場需求、兒童用藥等因素，最後再以外國的價格(美國、英國、德國、法國)加以調整。

## 肆、心得與建議

- 一、今年 HTAi 大會中討論的主題，除了延續著往年研究方法學、HTA 的應用及影響、倫理議題等各個層面，同時，對於病人的參與、以及對於病人/公民參與 HTA 所衍生之民眾教育的部分也有更廣泛的討論，此外也討論到 hospital-based HTA (含醫療服務)的層面。我國的醫療科技評估以往以支援健保署的新藥收載與給付之實證為主，隨著 2013 年開始之二代健保的運作，實證的部分將拓展至特材(醫療器材)以及醫療服務；國內在發展醫療科技評估組織與業務規劃時，將落實國內現況與國際發展趨勢相結合，更顯重要。
- 二、透過 HTAi 這樣的國際組織參與以瞭解國際趨勢，需要時間與心力的挹注，醫藥品查驗中心數年來在此努力經營，已建立起良好的國際友誼，宜善加珍惜運用，在近程期內以有限資源善加規劃得到最佳的國際能見度，既可提升國際聲譽亦可厚植國內的實力。
- 三、本次會議在韓國舉行，亞洲國家參與踴躍，特別是中國、韓國，在分組討論會中，多位年輕的研究者提出的研究報告，均具有醫療科技評估過程扎實的系統性文獻回顧，這些都需要人力資源的投入包括人力質的培養及量能的提升，也可以看到他們對醫療科技評估發展的重視，我國在籌設醫療科技評估中心時，應該考量是否有足夠的人力及此方面專業人員的養成。
- 四、本次參加的亞洲國家除台灣之外，有中國、菲律賓、馬來西亞、南韓、新加坡、泰國等。目前亞洲的 HTA，已不再是過去五六年以韓泰台為主的舞台。相反地，發展中國家如馬來西亞、菲律賓等都積極表示他們對 HTA 的重視；而這當然是因為 WHO 的協助，及他們國內努力 UHC(健保全面覆蓋)的政策。在論壇中有代表不

只一次提及，如果要立竿見影，讓國家更認同 HTA、願意給更多資源，就應該請 WHO 舉辦衛生部長會議，再帶回國內，這是最快最有效的方式。不過這些國家對 HTA 的應用，與我國及南韓（還有未來的日本）是不太相同的面向：他們有些國家經濟也許正起步或仍不夠富足，對於醫療支出仍不似我們這樣的想法，而是「只有相當有限的資源，但要全面覆蓋，所以慎選給付的項目很重要」。我們同樣進行醫療科技評估，工具（相對療效、成本效益）也許相同，但目的及資源、醫療保健及保險體系的不同，出發點及如何看待各項證據也會有所不同。另外，除台日韓、及菲泰馬等之外，亞洲還有新加坡及香港，又是不同的醫療體系—public-private、並以醫院為主體，這部份又有其特殊性。

# 伍、附錄

## 一、大會議程

Date	Time	Sessions, locations									
		GBR101	GBR102	GBR103	GBR104	GBR105	203A	203B	208A	208B	GBR Lobby
Monday (17 June)	09:00	Opening Ceremony & Keynote Lecture, Grand ballroom									
	10:00	Plenary Session (Evidence), Grand ballroom									
	11:00	E-poster exhibition (P1-P2) & Coffee Break 11:30-12:00, Grand ballroom lobby (1F)									
	12:00	PS1	PS2	PS3	PS4	PS5	PS6	PS7			
	13:00	Lunch 13:30-15:00, E Hall (3F)									
	14:00	Industry Symposia - KRPIA	Industry Symposia - Medtronic		IJTAHC Meeting	ISG - Conditional coverage/ access with evidence development		ISG - Disinvestment	ISG - Ethical issues in HTA	ISG - Hospital-based HTA	
	15:00	S1 Evidence in Context	S2 Identification and Management of New Technologies	S3 Evidence for Quality Improvement	S4 Telemedicine HTA	S5 Collaboration in HTA	S6 Systematic Review Methods	S7 Diagnostics	S8 Effectiveness Assessments	S9 Cost Effectiveness Analysis 1	
	16:00	PS8 PS9 PS10 PS11 PS12 PS13									
	17:00	E-poster exhibition (P3-P4) & Coffee Break 17:30-18:00, Grand ballroom lobby (1F) / Conference (North) lobby (2F)									
	18:00	S10 Cost Effectiveness Analysis 2	S11 Methodological Challenges	S12 Economic evaluations	S13 HTA Case Studies 1	S14 HTA Quality and Timeliness	S15 Cost Effectiveness	S16 Evidence for HTA	S17 HTA Case Studies 2	S18 Evidence and decision making	
	19:00	HTAI Annual General Meeting									
	20:00	Sponsor's Dinner 20:00-21:30, Coex Room 300 (3F)									
Tuesday (18 June)	09:00	Plenary Session (Values), Grand ballroom									
	10:00	E-poster exhibition (P5-P6) & Coffee Break 10:30-11:00, Grand ballroom lobby (1F)									
	11:00	PS14	PS15	PS16	PS17	PS18	PS19	PS20			
	12:00	Lunch 12:30-14:00, E Hall (3F)									
	13:00	Industry Symposia - Bayer	Industry Symposia - Pfizer			ISG - HTA-regulatory interactions		ISG - HTA in developing countries	ISG - Information resources	ISG - Patient and citizen involvement	
	14:00	S19 Improving Market Access Dossiers for Better Decisions	S20 From Evidence to Decision-Making	S21 Patient Access Arrangements	S22 Decision-Making in the Real World	S23 Medical Devices	S25 HTA in hospitals		S26 National HTA systems	S27 Patient Involvement	
	15:00	PS21	PS22	PS23		PS24	PS25	PS26			
	16:00	E-poster exhibition (P7-P8) & Coffee Break 16:30-17:00, Grand ballroom lobby (1F) / Conference (North) lobby (2F)									
	17:00	S28 HTA lessons from other countries	S29 Value of health gain	S30 Ethics and HTA	S31 Policy issues in HTA	S32 Issues for HTA agencies	S33 Coverage and Pricing	S34 Public health and safety	S35 Patient and Citizen Involvement		
	18:00										
	19:00	Gala Dinner 17:00-21:00, National Museum of Korea									
	20:00										
Wednesday (19 June)	09:00	PS27	PS28	PS29	PS30	PS31	PS32	PS33			
	10:00	E-poster exhibition (P9) & Coffee Break 10:30-11:00, Grand ballroom lobby (1F)									
	11:00	Plenary Session (Decision-making), Grand ballroom									
	12:00	Closing Ceremony, Grand ballroom									

Registration / E-poster

## 二、石崇良處長口頭報告摘要

### **S26-1 THE ESTABLISHMENT OF A NATIONAL HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT CENTER IN TAIWAN**

Chung-liang SHIH<sup>1</sup>, Jung-chun WANG<sup>2</sup>, Churn-shiouh GAU<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Bureau of Planning, Department of Health, The Executive Yuan, Taipei, Taiwan, <sup>2</sup>Division of HTA, Center for Drug Evaluation, Taipei, Taiwan, <sup>3</sup>Office of Executive Director, Center for Drug Evaluation, Taipei, Taiwan

National Health Insurance (NHI) in Taiwan is a social health insurance program administered by the government. It is a mandatory insurance paid for on an individual-basis, and founded in order to create equal access to health care services for everyone in Taiwan. Those that are insured now have access to over 18,000 contracted facilities with various health care services (e.g., in-patient and ambulatory care, dental services, traditional Chinese medicinal therapies, birth delivery, rehabilitation, etc.), and it covers most components of treatments, such as drugs, surgeries and others. After 16 years, the 'Second-Generation NHI (2G NHI) act' took effect starting January 1, 2013. Along with the premium reform, this new law also reaffirms the role of health technology assessment (HTA).

Taiwan has introduced the HTA system since 2007. The Department of Health (DOH) launched a pilot program that commissioned to Center for Drug Evaluation (CDE). CDE has made efforts to implement the HTA mechanism to the NHI listing decisions, mainly on new drug decisions. Decision makers, stakeholders, academics and CDE work together to build a sensible and pragmatic system of applying HTA concepts and process.

With the new law and the success of the HTA projects, DOH has begun to push forth an independent national center for HTA. The Minister of Department of Health announced the establishment of the preliminary office of 'National Institute of Health Technology Assessment (NIHTA)' earlier this year. Composed primarily by the original CDE Division of HTA staff, this office has now assumed the responsibility of establishing the official NIHTA and to expand the current scopes of HTA in Taiwan. The vision of NIHTA is to use evidences and social values to make rational decisions on health care resource allocation.