

出國報告(出國類別：會議)

參加 2015 上海藥物經濟學論壇暨第七屆亞洲華
夏藥物經濟學與衛生技術評估論壇

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：施如亮 組長

派赴國家：中國大陸

出國期間：104 年 4 月 24 日至 4 月 26 日

報告日期：104 年 5 月 19 日

摘要

本報告為本署醫審及藥材組組長施如亮於 104 年 4 月 25 日至 4 月 26 日參加 2015 上海藥物經濟學論壇暨第七屆亞洲華夏藥物經濟學與衛生技術評估論壇(簡稱華夏論壇)之出國報告。該論壇每年由該學會各地分會輪流主辦，2015 年由復旦大學藥物經濟學研究與評估中心（ISPOR 上海分會），台灣藥物經濟暨效果研究學會、ISPOR 香港分會共同主辦。全程一天半，主題為重新審視衛生技術評估在衛生決策中的作用（Revisiting Health Technology Assessment in Health Policy Making）。本署受邀介紹 30 分鐘有關基於價值的定價與風險分攤的國際經驗（Taiwan's Experience on Value-based Pricing and Risk Sharing）。

目次

壹、會議目的與過程.....	3
貳、會議內容重點.....	3
參、參加會議心得與建議.....	6
肆、附錄.....	7

壹、會議目的與過程

華夏論壇主要是提供一個場合供參加者能學習到有關在兩岸三地運用醫療科技評估的最新發展。每年由主辦單位設定一個主題，邀官方、學界及業界共同參與討論。本次主題在重新審視包括大陸、香港、台灣、澳洲、馬來西亞、英國等地區衛生技術評估在衛生決策中之影響。本次論壇議程詳附錄一。

貳、會議內容重點

會議第一天上午在復旦大學的胡善聯教授及陳文教授的歡迎致辭及開幕致辭後，首先由中國醫藥創新促進會執行會長宋瑞霖先生主講中國藥物政策發展趨勢，接著由胡善聯教授講述大陸近年來官方藥品相關政策對發展衛生技術評估（HTA）及藥物經濟學（PE）的支持，他指出隨著HTA和PE概念的導入，中國大陸近年來已在相關的政府文件中不斷強調其應用的重要性，尤其在2015年4月公布的「國家基本藥物目錄管理辦法」，包括第七、八、九、十、十二及十四條（詳附錄二），都顯現出採用藥物經濟學在藥品的改革上極大的決心。

總結看來，大陸應用HTA/PE政策的範圍就包括新藥定價、目錄遴選、目錄調整、動態管理、專家庫、技術評估、評價標準、鼓勵研究等面向，然而胡教授認為大陸發展HTA/PE的障礙條件在於沒有建立一個全國性HTA權威機構來推進工作，以得到各部門的認可及支持。

接著由陳恒德醫務長介紹台灣的部分，他從台灣HTA的緣起到目前HTA報告與藥品收載及核價之聯結、透明化、HTA的入法，以及用於衛生介入政策評估的工作成果，都有詳細的介紹，並以骨質疏鬆藥物之評估為例，說明昂貴藥物利用健保資料進行HTA，在給付規定上的合理規範，確實可將健保資源用所當用，而甚少有公共衛生上之影響。

香港中文大學的Vivian李副教授接著介紹香港的部分，由於香港HTA還在起步階段，則內容僅著重在未來的展望。馬來西亞Vera's Research的衛生經濟學家Adrian Goh先生介紹馬來西亞的進展也是屬緩步成長中，在他們的國家衛生部醫療服務部分有HTA部門MaHTAS，醫藥服務部分有處方與藥物經濟學部門，馬來西亞在2012年也已經出版了「馬來西亞藥物經濟學指南」提供指導。

會議第一天下午，復旦大學公共衛生學院應曉華教授就針對取消政府限價管制後衛生技術評估的作用提出其見解。一直以來，中國大陸部分常用低價藥品出現供應不足甚至有中斷供應的情況，不能滿足患者用藥需求。為做好常用低價藥品供應保障工作，大陸於2014年4月15日由衛計委、發改委等8部門發布《關於印發做好常用低價藥品供應保障工作意見的通知》，決定取消低價藥的最高零售限價，允許經營者自主制定或調整零售價格，保障合理利潤。他指出大陸藥品價格管制中的主要問題，在於藥品定價片面取決於成本而忽視了效果，形成的價格只能反映供方信息却不能反映需方信息，導致市場供需失衡，影響藥品使用的可及性。因此，在藥品定價中如何綜合考慮成本與效果，讓價格正確代表供需雙方的信息，就成為藥品定價改革中可能面臨的主要問題。藥物經濟學是將經濟學的基本原理、方法和分析技術應用與臨床藥物治療過程，以求最大限度地合理利用衛生資源的一門學科，它綜合考慮了藥品的成本與效果。因此在大陸的政府藥品價格管制中，也可以嘗試採用藥物經濟學的理念與方法，以達到有限資源下的配置最優和效益最大化。

接著澳洲紐卡斯爾大學的李樹泉教授就國際間有關基於價值的定價與風險分攤的作法進行介紹，首先說明價值定價（Value-based pricing）是一個主要基於客戶的感知或估計價值

為主，而不是基於產品的成本或歷史價格的訂價策略。風險分攤協議（Risk sharing arrangement）是兩個締約雙方確定風險存在，並同意風險發生時，共同分攤發生風險時的損失的協議。另基於性能的風險分攤（Performance-based Risk sharing arrangement）則指在指定的時間內，監測藥品在特定的患者群體中的性能，而根據在這特定患者群體中取得的健康和經濟成果，決定是否值得繼續為那些藥品付款。李教授並指引大家可以在Value in Health及Health Policy等期刊中找到相關的研究報告。他也介紹了風險分攤（PBPRS）在澳洲的執行方法，包括回扣或償還、價與量的檢討、數據資料的提供，並提出從付款人的角度來看，PBPRS可以擴大藥品的可近性、降低支付風險，也可保持對創新的獎勵，並無異於藥品好處還沒被發現時，即可獲得關於產品品質的保證。特別適合於高價的藥物如生物製劑或生物相似性藥品，惟在行政上市是更複雜的，也需要更高的技術要求。相對地以製藥產業的角度來看，主要關注在PBPRS會削弱投資昂貴及高風險新藥的吸引力、價值訂價也不能很容易應用於重要的醫學突破、可能會減低必要藥品的可近性。

接著由本人介紹台灣以臨床價值為基礎的新藥訂價原則、近兩年新藥核價結果與十國藥價之比較，以及屬於財務風險分攤的價量協議之相關規定，至於屬於基於臨床效果的風險分攤，因為尚有待突破之操作障礙，仍在考量之中。最後並將最近推出與HTA有關的新作為分享給與會人員，包括病人意見分享平台的建置以及規定從本年1月1日起廠商必須於繳交新藥納入健保給付之建議書中附帶財務衝擊分析資料，由健保署送請醫藥品查驗中心醫療科技評估組確認後，再供擬訂會議之參考。

隨後，來自香港現任職於馬來西亞 Monash 大學藥計學院院長之 Kenneth 李教授演講「衛生決策中衛生技術評估的潛在貢獻與問題」。他指出衛生技術評估貢獻包括確認某醫療科技

可以為病人帶來最大效益、有價值的醫療科技可以提早確認以供選擇、可以為決策提供證據基礎、使政策決定能有一致性、協助長期健康照護的預算編列、提高決策的透明度及可信賴度、可以在價格協商時有更穩固的本土資料為後盾。然而在運用 HTA 時會遇到的問題，包括進行評估的資源不足、應由政府或業者來執行評估、如果 HTA 的科學非決策的唯一標準是否仍有誘因、終端使用者及評估者知識的落差、ICER 通常不等於付費意願 (Willingness-to-pay; WTP)、計算 ICER 要採用品質校正人年或只是人年的爭議、是否考慮公平性及可負擔性。最後李教授認為雖然 HTA 有許多問題仍待討論，但不應成為執行 HTA 的障礙，大家應該保持樂觀。

會議第二天由輝瑞公司結果與證據部門的劉支援博士演講「為市場准入和醫保報銷提供可靠的證據」。他強調的是真實世界的臨床實證證據 (Real world data) 比起經過設計的臨床試驗證據 (Clinical data) 將更形重要。接著復旦大學公共衛生學院衛生部衛生技術評估重點實驗室的陳英耀教授演講中國大陸衛生政策決定運用 HTA 的優勢與不及，並提供大陸官方醫些建議，包括建立專司 HTA 的政府部門、成立國家級的衛生技術評估協調委員會、建立分工協作機制，明晰各部門職責、建立以公共經費支持為主的技術評估委託機制、建立以技術評估 (assessment) 為證據，專門評價 (appraisal) 為形式的評審制度、制定評估指南，通過示範項目提高評估質量。

叁、參加會議心得與建議

本次會議中來自澳洲的李教授提到有關澳洲有一項適用於治療原發性肺動脈高壓用藥 Bosentan 之基於性能的風險分攤方案，稱為操控式引入方案 (Managed entry agreement)，是利用收集該藥品使用後之致死率是否有達到預期效果來調整藥

價。在藥界殷切盼望可以有機會以risk sharing 方式來解決新藥收載的困境下，本人認為是可以討論的一種管道。障礙點就在於本人演講時所提出的，包括效果的選擇及量測、申報資料的結構、病人群的選擇、資料收集的方法，仍必須要有專家學者之指導，方能恰當地執行。

在健保法第46條條文提到保險人應依市長交易情形「合理」調整藥品價格……逐步調整到「合理價格」。在此次復旦大學公共衛生學院應曉華教授的演講中提到什麼是「合理價格」，他的定義是：供需雙方通過交易都可以獲益，社會福利可以增長的價格。進一步說需方認定商品的效用要大於價格，這裡的效用指的是藥品對健康的改善；供方當然認定生產成本要低於價格。本人認為合理價格中包含社會福利的增長對健保藥價來說是可以服眾的。

中國大陸近幾年來積極推動基本藥物制度改革，對於台灣相關制度中有關基於價值的訂價及風險分擔實施之經驗頗感興趣。此次研討會台灣共有4名講者受邀於會中發表專題報告，內容頗受與會者好評。本人認為台灣仍必須繼續努力，以保持在兩岸三地實施醫療科技評估制度之領頭羊地位。

肆、附錄

附錄一

2015 上海药物经济学论坛暨第七届亚洲华夏药物经济学与卫生技术评估论坛
7th Huaxia Asia Pharmacoeconomics and Health Technology Assessment Forum

主题：重新审视卫生技术评估在卫生决策中的作用

Theme: Revisiting Health Technology Assessment in Health Policy Making

大会议程 Agenda

日期： 2015 年 4 月 25-26 日
Date: April 25-26, 2015
地点： 上海华纳风格酒店（莲花路 1733 号）国际会议中心百合厅
Venue: BaiHe Hall International Conference Centre Shanghai Huana Style Hotel
(No.1733 Lianhua Road) Shanghai, China
主办方： 复旦大学药物经济学研究与评估中心（ISPOR 上海分会）
台湾药物经济暨效果研究学会（TaSPOR）
ISPOR 香港分会

4 月 25 日 April 25	
08:00-09:00	Registration 注册
09:00-09:10	Welcome Speech 欢迎仪式 By Professor HU Shanlian 复旦大学 胡善联 教授
09:10-09:20	Opening Remarks 开幕辞 By Professor CHEN Wen 复旦大学 陈文 教授
Chaired by Professor LEE Kenneth 主持人: LEE Kenneth 教授	
09:20-10:00	Keynote Speech 主旨演讲: 中国药物政策发展趋势 By Mr. SONG Ruilin 中国医药创新促进会执行会长 宋瑞霖 先生
10:00-10:30	Theme Speech: Revisiting HTA and Application in Mainland 主题演讲: 重新审视卫生技术评估在大陆卫生决策中的作用 By Professor HU Shanlian 复旦大学 胡善联 教授
10:30-10:40	Group Photo 集体照 (百合厅 Baihui Hall)
10:40-11:00	Tea Break 茶歇 (百合厅 Baihui Hall)

Chaired by Professor HU Shanlian 主持人: 胡善联 教授	
11:00-11:30	Theme speech: Revisiting HTA and Application in Taiwan 主题演讲: 重新审视卫生技术评估在台湾卫生决策中的作用
	By Mr. CHERN Heng-Der 台湾生技整合育成中心医务长 陈恒德 先生
11:30-12:00	Theme Speech: Revisiting HTA and Application in Hong Kong and Malaysia 主题演讲: 重新审视卫生技术评估在香港和马来西亚卫生决策中作用
	By Professor LEE Vivian 香港中文大学 LEE Vivian 副教授
	By Mr. Adrian Goh 马来西亚 Veras Research Adrian Goh 先生
12:00-13:30	Lunch 午餐 (百卉厅 Baihui Hall)
Chaired by Professor LEE Vivian 主持人: LEE Vivian 副教授	
13:30-14:00	Government or Market? New Role of HTA After Canceling Maximum Pricing Regulation 政府还是市场? 取消政府限价管制后卫生技术评估的作用
	By Professor YING Xiaohua 复旦大学 应晓华 教授
14:00-14:30	International Experience on Value-based Pricing and Risk Sharing 有关基于价值的定价与风险共担的国际经验
	By Professor LI Shuchuen 澳大利亚纽卡斯尔大学 李树泉 教授
14:30-15:00	Taiwan's Experience on Value-based Pricing and Risk Sharing 有关基于价值的定价与风险共担的台湾经验
	By Ms. SHIH Ruliang 台湾健保署医疗审核及药材组组长 施如亮 女士
15:00-15:20	Tea Break 茶歇 (百卉厅 Baihui Hall)
Chaired by Professor LI Shuchuen 主持人: 李树泉 教授	
15:20-15:40	Potential Contributions and Concerns of HTA in Health Policy Making 卫生决策中卫生技术评估的潜在贡献与问题
	By Professor LEE Kenneth 马来西亚 Monash 大学 LEE Kenneth 教授
Chaired by Professor CHEN Wen 主持人: 陈文 教授	
15:40-17:10	Discussion Forum: What Is the Impact of HTA on Pricing and Risk Sharing 讨论: 卫生技术评估在定价和风险共担中的作用
	By Mr. YANG Hongwei 中国国家卫生计生委卫生发展研究中心 杨洪伟 副主任
	By Professor LEE Vivian 香港中文大学 LEE Vivian 副教授

	By Dr. TARN Yen-Huei 台湾药师公会药事照护发展中心执行长 谭延辉 博士
18:00-20:30	Conference Dinner 大会晚宴 (百研厅 Baihui Hall)
4月26日 April 26	
08:30-09:00	Registration 注册
Chaired by Dr TARN Yen-Huei 主持人: 谭延辉 博士	
09:00-09:30	Robust Evidence Generation for Market Access and Reimbursement 为市场准入和医保报销提供可靠的证据
	By Dr. LIU Larry 辉瑞结果与证据部门高级总监 刘支援 博士
09:30-10:10	HTA Strength and Weakness for Health Policy Making 卫生决策中运用卫生技术评估的优势与不足
	By Professor CHEN Yingyao 复旦大学 陈英耀 教授
	By Professor YANG Ming-Chin 台湾大学健康政策与管理研究所 杨铭钦 副教授
10:10-10:30	Tea Break 茶歇 (如意厅 Ruyi Hall)
Chaired by Professor CHEN Wen 主持人: 陈文 教授	
10:30-11:40	How to Strengthen HTA Research Capacity and Huaxia Network Establishment 如何加强卫生技术评估研究能力并建立华夏网络
	By Professor HU Shanlian 复旦大学 胡善联 教授
	By Professor LI Shuchuen 澳大利亚纽卡斯尔大学 李树泉 教授
	By Dr. TARN Yen-Huei 台湾药师公会药事照护发展中心执行长 谭延辉 博士
	By Professor LEE Vivian 香港中文大学 LEE Vivian 副教授
11:40-12:00	Summary and Closing 大会总结及闭幕
12:00-13:00	Lunch 午餐 (如意厅 Ruyi Hall)

附錄二

- 第七條：國家衛生計生委負責組織建立國家基本藥物專家庫。專家庫主要由醫學、藥學、藥物經濟學、藥品監管、藥品生產供應管理、醫療保險管理、衛生管理和價格管理等方面專家組成，負責國家基本藥物的諮詢及評審工作。
- 第八條：諮詢專家組根據循證醫學、藥物經濟學對納入遴選範圍的藥品進行技術評價，提出遴選意見，形成備選目錄。
- 第九條：目錄實行動態管理，調整的品種和數量應當根據以下因素確定，已上市藥品循證醫學、藥物經濟學評價。
- 第十條：從國家基本藥物目錄調出時，根據藥物經濟學評價可被風險效益比或成本效益比更優的品種所替代的。
- 第十二條：國家基本藥物目錄遴選調整應當堅持科學、公正、公開、透明。建立健全循證醫學、藥物經濟學評價標準和工作機制，科學合理地制定目錄。
- 第十四條：鼓勵科研機構、醫藥企業、社會團體等開展國家基本藥物循證醫學、藥物經濟學評價工作。