

衛生福利部中央健康保險署出國報告
(出國類別：開會類)

2016 年國際醫療科技評估協會年度會議(HTAi Annual Conference)之出國報告

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

出國人員：視察 林右鈞

出國地區：日本 東京

出國期間：105 年 5 月 11 日至 105 年 5 月 15 日

報告日期：105 年 8 月

目錄

摘要.....	4
壹、 會議介紹.....	5
一、 研討會參與目的及會議議程.....	5
二、 會議參與及周邊活動介紹.....	7
三、 會議專題演講節錄.....	9
貳、 心得與建議.....	27
參、 會場花絮.....	28

摘要

在全球健康體系中，醫療科技評估(HTA)已是健康照護中對於有效技術及資源使用上進行決策與政策形成實為不可或缺的工具。全民健康保險法於 100 年 6 月修正公告時，其中第 41、42 條規定，保險人於訂定醫療服務及藥物給付項目及支付標準時，得先辦理醫療科技評估。衛生福利部中央健康保險署自 2007 年起，已委託財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)對部分財務影響較大的藥品、特材進行醫療科技評估。

國際醫療科技評估機構(Health Technology Assessment international)自 2003 年成立至今已達 13 年，今年年度會議在 2016 年 5 月 12 日至 14 日於東京舉行，共計 2.5 日。本次主題為「新科技：新挑戰」(New science: new challenge)。在這樣的主題下，國際醫療科技評估機構(HTAi)邀請各國一起參與討論有關新方法與發展，並且討論 HTA 在面對挑戰時如何創造正確的常規，並持續建立大眾的信賴感。

本次會議中各國學者專家對於新科技的發展均一致主張需建立一套公開、透明的機制，讓各界進行討論並表達本身立場。對於昂貴技術及藥品的閾值訂定應視用途的不同而應有不同的要求，如罕病用藥、癌症治療等。在評估方法學方面，不論是以預算衝擊分析(Budget Impact Analysis)、成本效益分析(Cost Effectiveness Analysis)、成本效能分析(Cost Utility Analysis)，或是以多準則決策分析(Multiple Criteria Decision Analysis)進行評估新醫療科技或藥品，都是為了將有限的資源優先分配於最少的成本但卻能產生同樣甚至於額外的健康效果的方案，對於「健康效果」的計算許多國家也提出經驗分享與新的方法供各國參考。最後由三個亞洲國家分享，為了達到 WHO 於 2012 年決議文中提到進行「Universal Health Coverage」(UHC)目標後，HTA 如何因應，遇到何種問題及如何解決的國內經驗。

壹、會議介紹

一、研討會參與目的及會議議程

全民健康保險法於 100 年 6 月修正公告時，其中第 41、42 條規定，保險人於訂定醫療服務及藥物給付項目及支付標準時，得先辦理醫療科技評估，在考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及財務後，由保險人邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見後，並與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，得報主管機關核定發布。

衛生福利部中央健康保險署自 2007 年起，已委託財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)對部分財務影響較大的藥品、特材進行醫療科技評估。至 2013 年底已完成一般新藥評估(含突破創新新藥申請案) 242 件、專案研究 35 件、特殊材料評估 8 件，以及廠商諮詢 108 件。2014 年起也開始針對特殊的創新醫療服務進行評估，目前有兩項先驅性研究正在進行，分別是有關達文西手術與各種雷射前列腺汽化術的評估研究(資料來源：CDE 網站)，而健保會在討論自付差額品項時，亦參考 CDE 所做的醫療科技評估結果。在醫療科技蓬勃發展的年代，健保運用醫療科技評估做為給付相關決定參考，是必然的走向。尤其在健保資源有限、保費調漲不易，但醫療需求卻與日俱增的大環境下，如何運用醫療科技評估，做出最具成本效益、最公平合理的給付決策更形重要。本次有幸參與 HTA 年會，希望能瞭解國際間醫療科技評估執行及運用現況，以及各國所面臨的挑戰及關切焦點，與其解決方式及模式，以做為健保未來運用醫療科技評估之參考。

在全球健康體系中，醫療科技評估(HTA)已是健康照護中對於有效技術及資源使用上進行決策與政策形成實為不可或缺的工具。而國際醫療科技評估機構(Health Technology Assessment international)自 2003 成立至今已達 13 年，做為 HTA 推廣者，已在 65 個國家中擁有了 59 個現存機構及 2,500 位

會員，每年辦理年會時，會彙集國際上最新醫療科技之研究成果、並請施行科技評估之國家對於評核機構之組成、採行之政策及方法學提出分享報告與討論。

今年 HTA 年度會議在 2016 年 5 月 12 日至 14 日在東京舉行，共計 2.5 日。本次主題為「新科技：新挑戰」(New science: new challenge)。HTA 認為，科技的發展現今已在相當大量且加速地成長，像是現在的 3D 列印技術或是發現了 100,000 組基因組的排列關係。而潛在的一些新發現及病人的治療方法通常發展的相當快速。HTA 在這樣的主題下，邀請各國一起參與討論有關新方法與發展，並且討論 HTA 在面對挑戰如何創造正確的常規，並持續建立大眾的信賴感。在兩天半的議程，除特別演講(Keynote Address)、並安排 3 場大會演講(Plenary Sessions)、38 場分組討論(Panel Session)、26 場口頭演講(Oral Presentation)、296 則海報展示(Poster Session)、贊助商展覽(Exhibition)等各項活動。會議議程摘錄如下：

2016/05/12 星期四

時間	大會演講	分組討論	口頭演講	海報展示
8:30-9:30	開場及特別演講			
9:30-11:00	第 1 場大會演講			
11:00-11:30				海報展示 A
11:30-13:00		12 場分組討論		
14:30-16:00		1 場分組討論	9 組口頭演講	
16:00-16:30				海報展示 B
16:30-17:30			8 組口頭演講	
17:30-18:00				海報展示 C

2016/05/13 星期五

時間	大會演講	分組討論	口頭演講	海報展示
----	------	------	------	------

8:30-9:30				海報展示 D
9:00-10:30	第 2 場大會演講			
10:30-11:00				海報展示 E
14:30-16:00			8 組口頭演講	
16:00-16:30				海報展示 F
16:30-17:30			5 組口頭演講	
17:30-18:30				海報展示 G

2016/05/14 星期六

時間	大會演講	分組討論	口頭演講	海報展示
8:30-9:30				海報展示 H
9:00-10:30		8 場分組討論		
10:30-11:00				海報展示 H
11:00-12:30	第 3 場大會演講			
12:30-13:00	頒獎及閉幕			

二、會議參與及周邊活動介紹

由於本人並非醫療或公衛專長，且人力及時間有限，在出發前與同仁討論後，將參與本次會議中全體參加的大型演講、部分分組討論及口頭演講。

第 1 天在 HTAi 的會長 Guy Maddern 點出本次年會主題「新科技：新挑戰」(New science: new challenge)後，交由日本醫療研究開發機構(AMED)會長 Makoto Suematsu 教授進行特別演講(Keynote)，演講中簡介了 AMED 主要的目標為建立生命延伸及提高生活品質之醫療快速通道(fast-track)，持續提升三個不同的生命價值：生命科學、日常生活及生命品質，並遵守信條：沒有基礎的科學，就沒有臨床考證。接著大型演講中由三位講者分享新一代健康設備出現時，如健康手環、健康 App、大數據、遠距醫療，他們所處的

國家用何態度面對。

在簡短的休息時間中，主辦單位在大廳中設置了許多海報看板，讓本次會議中無緣上台進行口頭報告的專家、學者以海報展示的方式介紹他們的研究成果。

下午開始的分組討論依討論性質分為 12 場，因本次參加年會的主要目的在於學習鄰近國家 HTA 的經驗，故選擇「"New Age" Decision-Making In HTA: Is It Applicable In Asia」主題，聽取來自英國、荷蘭及韓國的經驗，會中三位講者精彩地分享該國的經驗，也提到「成本」並非為最主要評估新醫療科技的選項，並介紹了許多新評估方式供與會者參考。

第 2 場分組討論及口頭演講本人選擇了「Current And Future Use Of HTA Under Japanese Health Care System」，本場主要介紹日本照護體系下目前及未來的新藥品價格計算方法，如利用類似藥品費用進行價格校正、導入 MDCA 機制、提出「巨額再算定」方式重新定價銷售額超高之藥品項。

第 1 天的最後，選擇了方法學的演講「Measuring Health Utilities For QALYs: Get It Right And Use It Properly」，對於如何測量和評估衛生技術影響病患日常生活的健康效用程度，已成為大家關注的重點。口頭報告團隊將重點放在如何以嚴格評價得分算法進行計算，以及如何正確地在 HTA 時進行計算 QALY。

第 2 天大型演講的主題圍繞在許多 HTA 的研究其實都有相似的結論、建議都需要更進一步的研究及明確的證據，才能釐清實證與知識之間的差距。然而在現在媒體及網路等資訊公開的時代，期刊的增加似乎並沒有解決此問題。在這場演講中三位講者提以應以具有適當性、有效性、可重覆性及效率的研究為優先考量，提高公開透明度，並改善目前的獎勵方案，不只關心「有效益」結論的研究也要獎勵「沒有效益」結論的研究。

接著分組討論部分選擇了「Which Evidence-Based Decisions Are Better

For Expensive Technologies, ICER Or Budget Impact?」議題，本場主題在於討論 ICER 及預算衝擊分析之間的關係，分別以英國、南韓及日本比較經驗上的差異，並提出所受到的教訓及未來的期望。3 位講者亦分別提出以價值為基礎的決策如何促進了該國對於醫療保健成本的控制，尤其是在昂貴技術方面。

第 2 天的最後參加了口頭演講「High Satisfaction And Implementation Rates For HTA Performed By Clinicians With Support And Quality Control Processes」，因瑞典為最早實施 HTA 的國家，也是第 1 個建立國家級 HTA 機構的國家，來自瑞典的講者是分享了他所在的醫院中，主要以臨床醫師及醫院管理者提出新醫療科技評估之需求，而為了增進 HTA 技術及品質，於 2006 年起進行了滿意度調查，發現臨床醫師及醫院管理者對於 HTA 過程及執行率都有很高的滿意度。

第 3 天以分組討論開始，為了解更多的 HTA 方法選擇了「QALY in the context of the pilot introduction of cost-effectiveness assessment in Japan」場次。因 QALY 在 HTA 方法中做為效益指標扮演了相當重要的角色，會中由來自日本的三位專家先介紹了 QALY 與 QOL 計算方式，並提出如何以統計模式進行計算 QALY，同時提到日本將評估效益問卷中常用的 EQ-5D-3L 改良為 EQ-5D-5L，並證明其實用性及重要性，亦建議在修改符合該國國情後即可於其他國家實施。

第 3 天大型演講請到了 3 位亞洲國家的 HTA 專家，提出對於 WHO 所提出 UHC 的方向國內 HTA 如何進行？並討論所遇到的困難及障礙，如何制定政策克服難關及未來前進的方向。

最後在進行頒發 2016 年 HTAi 獎項後，大會圓滿結束並約定明年於義大利羅馬再會。

三、會議專題演講節錄

✓ 5 月 12 日 9:30-11:00 大型演講(Plenary)

主題：Unlocking the Value Potential of New Technologies in Health Care

主講者：Kristian Kidholm(Head of the HTA unit, Odense University Hospital)、
Madeleine de Rosas-Valera (University of the Philippines)、 Yvonne
Bombard (Genomics Health Services Researcher and Scientist, St.
Michael's Hospital)

內容節錄：

在新一代的健康科技設備出現時，如健康 app、大數據、遠距醫療、電子病歷、行動設備及其他的智慧型裝置，以實證為基礎的研究是否仍能進行？在 HTA 下，我們一直試著找尋會影響健康結果的因子進行填滿鴻溝。這些新一代的設備要如何與健康連結？它們會如何改變病人或人民的行為？HTA 是否應進行評估，當這些裝置的確提升了健康照護系統？本主題由三位主講者分享經驗及受到的挑戰。

Kidholm 提到遠距醫療提高了病人的可近性，並降低了醫院的成本，如果要達到遠距醫療的評估目標，必需要具有系統性、不偏性及穩定性的評估方式來進行，他提到的是以 HTA 裡的 Model for assessment of telemedicine (MAST)方式進行評估，而 MAST 方式是以健康問題及特徵、安全、臨床療效、病人觀點、經濟、組織、社會文化及法律等 7 個領域討論，目前此模型在歐洲地區被廣泛的使用。

Rosas-Valera 提到菲律賓是相對貧窮的國家、有限的資源、民生基本所需缺乏、社會極度不公平，可是 Rosas-Valera 認為菲律賓有著創新並且可重新設計系統及健康介入的強大潛能。而 HTA 在次世代技術(NGTs)中，扮演者為人民保證最大利益的仲裁者，並應隨著次世代技術的發展調整發展目標。

Bombard 則以基因組解密為例進行精采的演說，並認為要如何解開新

世代潛在的價值，在於建立一個標準化的框架用以規範及鑑定實驗的品質，同時投資於研究及基礎設施，用以支持高品質的實證研究及健康照護體系，及時確保藥品測試的回顧及認可同樣重要，最後透過與利益相關者討論，開發針對基因歧視的政策進行保障。

✓ 5 月 12 日 11:30-13:00 分組討論(Panels)

主題："New Age" Decision-Making In HTA: Is It Applicable In Asia

主講者：Nancy Devlin (Director of Research, Office of Health Economics)、
Wija Oortwijn (Sector Leader Health, Ecorys)、 Eui-Kyung Lee (School
of Pharmacy, Sungkyunkwan University)

內容節錄：

本主題的主講者對於擴大 HTA 過程中決策的基礎提出了看法。其中兩位來自英國與荷蘭(健康體系非常成熟的國家)與一位來自韓國(最有 HTA 經驗的亞洲國家)。

首先由 Delvin 提出 2013 年起 NICE 提出結構化決策(structured decision making)的方法，可對於高價且特殊的科技在協商後能有明確的條件，此方法稱為 Multiple Criteria Decision Analysis(MCDA)。義大利的 Lombardia 區同時使用 EUnetHTA 及 MDCA 方法進行 HTA，建立了 9 個面向及 20 個條件，其中包含疾病、治療、財務及社會相關的觀點，成功引進 26 項新醫療科技。但目前 HTA 過程中仍未廣泛進行 MCDA 方法，主因在於，有些機構或組織對於這些非常明確的決策條件感到不適，且認為如果使用 MCDA 就不需要 HTA 委員會了，取而代之的是機器及公式，如此一來失去了判斷的角色，所以保守派主義者仍希望使用'C'(每 QALY 的成本)。所以在推廣 MDCA 方面，未來工作將以建立適當的方法並解決涉及方法學上的問題。結構化決策對於提供 HTA 決策時連貫地、統一地框架具有相當的優勢，而 MDCA 並非要取代委員會，而是協助委員會確

定所做的決定具有一致性及明確性。但並非所有地區都適用 MDCA，取決於當地的社會及政治特性。

Oortwijn 接著提到全球健康體系受到新多挑戰，包含如何維持高品質？追求創新科技時又能在預算有限下維持健康照護，在資源缺乏的當下，如何進行公平分配？討論資源分配時常進行 4 個面向：相關團體所需、政策的優先性、政策實施的對象、所需的條件。Oortwijn 另外提到在 HTA 決策時，常使用健康結果及經濟資料為條件，且愈來愈多的人認為對於「以價值為基礎」的決策也應該考量間接或意外的結果(如果適當的話)，當然決策條件也應公開、透明。而在最後，Oortwijn 認為成本效益分析並非為「Knock-out」的條件，且決策的公開透明化必須具備，讓不同的利益團體都擁有公平的參與機會。

最後由韓國的 Lee 提出 HTA 在韓國進行的經驗。2006 年 12 月韓國提出正面表列的方式評估新藥，稱為 Positive Listing System(PLS)。自此後除了安全、功效及品質之外，成本效益變成第 4 個考量重點。HTA 讓韓國從意見為基礎轉變為以實證為基礎的決策方式。目前韓國新藥品定價過程分為兩階段，第一階段是由生產商或輸入商提出申請後，交由 HIRA 及 DREC 評估(前者)和計算給付金額(後者)，在第二階段送交衛生福利部，由健保局進行協商、健保政策審議委員會同意，即可列入。在價格的制定上，韓國除了參考 DREC 的建議價及預算限制外，同時會參考其他國家之價格(如 OECD、台灣、新加坡)。而在 2006 年前韓國藥費支出年增率達 19-25%，而在 2007 年後年增率有明顯下降，顯然 PLS 的實施讓韓國藥費成長獲得了控制。

Lee 舉出了這些年來韓國為了進行更好的評估，在政策上做了以下四點：

1. 保證「醫學上必須」的藥品：不管其成本效益，也沒有協商空間，

目前沒有替代品，且是重症、生命威脅疾病必需之藥品(如罕病用藥)，只要在臨床上療效具有意義，就可列入。自 2007 到 2014 年僅 10 項藥品(占 4%)符合條件。

2. 建立固定及彈性的 ICER 閾值：經過成本效益分析，韓國 ICER 閾值為\$20,000/QALY，對於治療所有的病人，用固定的閾值；而對於特定的少數病人，像是嚴重的癌症、罕病、生命末期的病人，則使用較高的閾值。
3. 風險分攤協議(RSA)：南韓於 2013 年 12 月起對於一些對病人具有重要醫療性但不具成本效益的藥品，如：昂貴的癌症、罕病、生命末期的藥物，開始由製藥商與保險人共同協議如何分擔藥品標價與給付金額間差距風險，目前已有 9 項藥品完成協議。
4. 不需進行藥物經濟(PE)評估：如同前述之藥品，或是無替代項目、無法取得重要的臨床實證等藥物等，不進行藥物經濟評估，但此項很難找到排除的定律。

在上述四點的架構下，PLS 擁有了成本效益及臨床實證之特性，並讓一些無替代項、生命末期、罕病、癌症用藥得以進行 HTA。

Lee 認為 HTA 在一些價值上應取得平衡，如：效益與成本之間、確保使用的可近性及平等性、提供創新激勵、藥品評估公平性(高成本及罕病藥品)。最後 Lee 建議在決策制定工具使用上，如進行 MCDA 方法時，所做出的條件及決策應具有一致性、公開透明性及可預見性；在未來亦會面臨一些挑戰，像是實證研究結果的不確定性、尚未發展明確的條件及閾值、造成實證研究產業額外的負擔、沒有國外進行 HTA 參考經驗。

✓ 5 月 12 日 14:30-16:00 分組討論(Panels)

主題：Current And Future Use Of HTA Under Japanese Health Care System

主講者：Chisato Hamashima(National Cancer Center)、Shunya

Iked(International University of Health and Welfare) 、 Kaoru Manabe(Ministry of Health, Labour and Welfare) 、 Hiroyuki Sakamaki(Tokyo University of Science) 、 Takashi Fukuda (National Institute of Public Health)

內容節錄：

本場專題演講由 Sakamak 教授先分享日本支付標準及藥費訂價系統。日本醫療支出自 2000 到 2011 年已成長 1.253 倍，而藥費成長 1.388 倍，門診藥費占率(20.1%~21.2%)高於其他 OECD 國家。在藥價制定策略上，在醫療或藥費支出方面主要在於財政考量、藥費合理性及使用量；在新醫療科方面主要考量公眾衛生、福利之影響、罕病及新生兒藥物；在評估方法的創新方面，主要 MCDA 方法進行評估，並提高價格政策之公開透明性。

日本藥價制訂分為兩部分：已收載藥品及新藥之藥價，其中新藥藥價訂定策略必須參考現行已收載之類似藥品進行定價，以「類似藥效比較方式」及「原價格算定方式」進行，並同時考量新藥之創新性、有效性及市場規模，另外參考國外定價後進行調整。而新藥在臨床上如滿足：在作用機能上具更高之有效性、較現行藥品有更高療效及安全性、能明顯增進外傷及特定疾病治療方法，或是在配方上的改進及更佳的治疗用途，在定價上都能拿到額外的加成。而對於年銷售額較高之藥品，如年銷售額達一千億日圓，將進行重新訂價。

接下來的 Manabe 提到，HTA 中成本效益分析的必要性是建立在，考量昂貴醫療科技對公共健康保險的影響，及在決定給付及定價的方式。進行成本效益分析後將提到中央社會保險醫療協議會(Central Social Insurance Medical Council)討論。而成本效益分析中 ICER 是以成本變動量除以效益變動量，此斜率即為進行評估醫療科技的工具。在協議會同意後，

定價將會基於評估結果進行調整。在選擇評估的目標(藥品或醫材)時所設定的條件中，罕見難治之症藥品(血友病和 AIDS)、藥物審查委員會未批准但受請求的藥品不在此限，其餘以「類似藥效比較方式」及「原價格算定方式」進行評估。

Fukuda 接著介紹中央社會保險醫療協議會在成本效益評估時所進行的準則，其中對於分析的觀點、對象團體、分析方法及指標的選擇都有明確的建議。對於分析方法 Fukuda 表示要能將「效益」轉換為金錢，而在比較 ICER 時，應對對象團體進行隨機抽樣實驗，才能比較新藥、新科技的額外效益及安全性等，當分析主群體之成本或效益時出現異質性，應進行次群體分析(subgroup analysis)。在成本效益分析時最基本的評估指標就是 QALY。計算 ICER 及其他因素時應優先使有效性、安全性和高質量且具有高度實證的研究所得出的數據。

最後則由 Ikeda 及 Hamashima 分別報告日本預防接種計畫及癌症監測情形。

✓ 5 月 12 日 16:30-17:30 分組討論(Panels)

主題：Measuring Health Utilities For QALYs: Get It Right And Use It Properly

主講者：Eleanor Pullenayegum (Associate Professor, University of Toronto)、Feng Xie (Associate Professor, McMaster University)、Kelvin Chan(Medical Oncologist & Biostatistician, Sunnybrook Odette Cancer Centre)

內容節錄：

首先由 Xie 提到在健康狀態的評估量表(EQ-5D-3L)分為五個問題：行動力、自理能力、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或憂鬱，請受訪者各以 3 種程度回答，再將回答結果經函數量化為健康程度分數。而 Xie 為求更

貼近實際狀況，設計了 EQ-5D-5L 量表，讓受訪者以五種程度進行回答。在進行抽樣及模擬過程後，建立了一個迴歸模型，由模型看得出來，當受訪者在五個問題中回答的是較為嚴重的程度時，健康程度分數將有較大幅度的減少。

Pullenayegum 接著提出在 HTA 過程中使用的評分法則係為預估母體平均數但受限於預估值具有不確定性，使得評分法則亦具有不確定性。當評分法則有不確定性時，會造成參數的低估，決策者會誤認他們獲得比實際多的資訊。為修正此問題，可利用貝氏法則及多重填補的方式進行。

最後由 Chan 提到多重填補方式如何修正低估值。當收集到的資訊並非全面的健康狀態，如收集到的十筆資料都是相同的健康程度，如此沒有變動程度的資料是沒有方法可進行計算的。此時可利用貝式法則進行推估，但貝式法則需有後驗分布(Posterior distribution)才能假設模型，但一般來說此分布是不存在的，故可利用多重填補方式進行推估，使資料具有一定的變動性。研究者使用多重填補方式，除了不需學習貝式法則外，其變異數、標準差均接近貝式法並具有不偏性，故 Chan 認為多重填補方式提供「中間地帶」(middle ground)的預估，且具有發展潛力。

✓ 5 月 13 日 9:00-10:30 大型演講(Plenary)

主題：Waste in Science. How Does This Affect the Perceived Value of Health Intervention?

主講者：Paul Glasziou(Professor of Evidence-Based Medicine, Bond University)、Trish Grove(MBBS, MRCPsych, Deputy Editor, Head of Research, BMJ)、Lex Bouter(Professor of Methodology and Integrity, VU University Amsterdam)

內容節錄：

本項主題在於「科學上的浪費」，指的就是現今存在太多的研究，有

些研究品質參差不齊，Bouter 指出並不是所有研究的舞弊都能被檢測到，許多的草率研究在茫茫大海中無法看清，而造成更多的問題。我們希望的是得到一個具有適當性、有效性、可重覆性及效率的研究，但常發現一些無知、可疑的草率研究甚至是造假研究。此時應提高公開透明度，Bouter 建議設計獎勵系統，別只注意高引用及高 IF 的期刊，且獎勵正向的結果，也要獎勵負向的結果，獎勵資料應共享及公開，以及傳播和應用成果。

草率研究比起錯誤的研究來的不恰當，特別是如果以選擇報告的方式更會威脅到有效性及效率。我們急迫地需要公開透明的研究成果，為了達到此目標，應該重新設計獎勵系統，才能讓利益關係者採取正確的行動。

第 2 段由 Grove 報告要如何減少科學上的浪費，先依實用性及知識性的高低劃分四個象限，第 1 象限(Pasteur Quadrant)為啟發式的研究、第 2 象限(Curie Quadrant)為單純的基礎研究、第 4 象限(Doll Quadrant)為單純的應用研究、第 3 象限(Waste Quadrant)就是所謂的「浪費」的研究。而研究可依使用的方式如調查、Cohort、Cross Sectional、Case-Control 等，分為描述性、觀察分析、實驗分析等研究。為了增進研究的品質及公開透明度，可利用準則來進行衡量。

本時段最後 Glasziou 對避免科學上的浪費提出了解決方案。他提到約有 85% 的衛生研究是「可避免」的浪費，每年約 2,000 億美金花費在衛生及醫療上的研究，所以每年約有 1,700 億美金被浪費了。面對這些可以被修正的研究，Glasziou 提出「COM-B」步驟提升研究品質，如訂定規則、訓練及系統性自動化評價。

✓ 5 月 13 日 11:00-12:30 分組討論(Panels)

主題：Which Evidence-Based Decisions Are Better For Expensive Technologies, ICER Or Budget Impact?

主講者：Isao Kamae(Project Professor, Graduate School of Public Policy,

University of Tokyo)、 Thomas Wilkinson(MSc, Health Economics Lead, iDSI sub-Saharan Africa, PRICELESS SA, University of Witwatersrand, South Africa)

內容節錄：

在本場分組討論中，Wilkinson 提到在評估新醫療科技時會使用 NICE 建議的方法：計算 ICER 做為決策準則，所謂 ICER 就是每獲得一個 QALY 所增加的成本；此方式是由科技及配置效率方面考量，即「價值」，且對於修正市場失衡具有潛在性，但計算 ICER 需要一致性的法則且需要參考閾值，非常需要技術及專業能力。另外他也提到 PHARMAC 建議以預算衝擊分析：當主管部門設定預算後，進行協商及相關的評估(沒有成本效益閾值)，再決定是否納入；預算衝擊分析相對於 ICER 容易理解及計算，且為較務實的做法—我們能否負擔？對於價錢較能進行討論，但所花費的成本無法達到期望的健康效益。我們應思考：健康效益、成本控制、革新、公平性或是滿足所需、填滿其他治療方式等原因而進行評估。

接著由來自瑞士的 Elizabeth Cobbs 報告 HTA 的遠景，健康照護系統的目標在於取得公眾的健康、照護品質及成本之間的平衡點，Cobbs 比較了各國的健康照護系統，英國在照護品質、可近性、效率及公平性都名列前茅，但健康生活的部分卻敬陪末座。另外 Cobbs 提到利用證據導向的決策制定，可以得到可負擔且高品質的照護或結果，而在藥品及疫苗的評估上也有不同的機制可進行，如成本控制、價值評估、照護品質評估等。在歐洲的 HTA 系統中如以臨床及社會效益為導向，則會以產品價值的排名進行訂價或協商；而如果以成本、效益為導向時，會評以每 QALY 成本訂定閾值決定新科技是否納入。

最後由 Kamae 以數學推導方式證明，以 ICER 或是預算衝擊分析評估昂貴醫療技術上何者較佳。他首先提到 ICER 可接受的閾值在經驗上每

QALY 大約為 2 萬到 3 萬英磅，但決策者較關心的通常是預算高於價值，且在這兩者之間還有一些因素尚未考慮。接下來 Kamae 進行一連串的公式推導，試著找到 ICER 與預算之間的關係。由推導出的等式(Kamae's Law)來看，ICER 最大值與預算成正比、使用的群體人數成反比，如此可畫出拒絕區與接受區。最後的結論是，Kamae 認為單一閾值的決策方式並不適合日本，而由 Kamae's Law 可知高 ICER 與群體人數成反比，如罕見疾病用藥及癌症的治療，比時效率提升的值亦可為較小值就可讓此類藥或治療進入給付項目。

✓ 5 月 13 日 14:30-16:00 口頭演講(Oral session)

主題：High Satisfaction And Implementation Rates For HTA Performed By Clinicians With Support And Quality Control Processes

主講者：Lennart Jivegård

內容節錄：

在此階段的報告中來自瑞典的 Jivegård 以自身的醫院(Sahlgrenska University Hospital)經驗提到，2005 年前新醫療科技方面都是以市場做為主要考量，醫師在這方面扮演重要的角色，當時曾想過是否需要一個單位來應進行科技評估，但醫師與管理階層對 HTA 的知識是過於薄弱的。這時解決方法先以醫院本身為基礎進行 HTA，再成立一個外部組織執行科技評估。2007 年 10 月成立 HTA-centrum 組織，當醫師、醫院管理者或某地區(region)提出新醫療科技，則優先進入 HTA-centrum 進行三個過程。

首先由該組織提供一些資訊，如：PICO 方法(Population, Intervention, Comparison, Outcome)、HTA 訓練等，並提供結論文件。接著進入主要階段，由 7 位醫師專家以 Activity-based 方式進行評估。最後為品質控制階段，此階段由外部審查單位及品質保證委員會把關，並提交品質報告予醫師、管理者等提案人參考。自 2007 年到 2016 年 4 月已進行 Activity-based

報告共 88 份、受過 HTA 訓練的醫師共 398 位。

近兩年(2014/4~2016/4)他們所進行的 HTA 項目主要在於手術方法、設備及植入物(占 3 成)，一次評估的時間約 4~24 個月(中位數為 6 個月)。而每個計劃加入的醫師數增加了 23%。同時該醫院也做了滿意度分析，不論是醫師或是管理者均有相當高的滿意度。最後 Jivegård 的結論是 HTA 由醫師提出是很不錯的，但需提升醫師對 HTA 的了解才是重要的目標。

✓ 5 月 14 日 9:00-10:30 分組討論(Panels)

主題：QALY in the context of the pilot introduction of cost-effectiveness assessment in Japan

主講者：Ataru Igarashi(Associate Professor of Department of Drug Policy and Management , Graduate School of Pharmaceutical, University of Tokyo)、Shunya Ikeda(PhD, MD, International University of Health and Welfare)、Makoto Kobayashi(Director and Chief Operating Officer, CRECON Medical Assessment Inc)

內容節錄：

這個小組討論主要以介紹什麼是 QALYs、QOL？再討論如何進行計算，接著再介紹計算及評估的方法及工具，最後再介紹 2014 年日本在 EQ-5D-5L 使用情形。

首先由 Igarashi 介紹 QALY 的基本概念，討論 QALY 之前要先了解 QOL(Quality of Life)如何計算，簡單來說先假設一個人健康生活了十年記為 QOL=1、臥床在病 3 年記為 QOL=0.3，所以十年的 QALY 則為 10 乘於 0.7 為 7 年，意是即是這位患者在未來會擁有 7 年的健康生活，這些都在評估同時考慮疾病的致死率及發生率下所產生的 QALY，而世界各國在 HTA 成本效益評估方面為了達到 1 個 QALY 而訂下了不同的成本閾值，如日本為 5~6 百萬日幣、美國 5~10 萬美金、英國 2~3 萬英鎊、澳洲 4 萬

澳幣、泰國 16~18 萬泰銖。

在量測 QOL 時其實病人自己是無法直接進行量測的，而需要一些間接的方式進行如最常見的 EQ-5D(-3L)方法。目前的 EQ-5D-3L 共分五個問題：行動力、自理能力、日常活動、疼痛或不舒服、焦慮或憂鬱，請受訪者各以 3 種程度回答，再將回答結果經函數量化為健康程度分數。而 EQ-5D-5L 是最近日本進一步改良的問卷，主要是在中間程度的問題中多加兩個中等程度供病患(家屬)回答。

Igarashi 也提到各個國家在評估新醫療科技時對 QALY 的使用也有不同意見，像英國、愛爾蘭、挪威、泰國、紐西蘭等國家視 QALY 為必要性，而澳洲、荷蘭、加拿大、瑞典、南韓、法國等國家僅將 QALY 列入參考。德國的醫療保健品質及效率研究機構(IQWiG)對於使用 QALYs 量測整體的利益也沒有既定的規則。荷蘭的 42 個決策中只有 33 項使用 QALY，其中有 19 項是同時使用 QALY 及 LY 進行評估，此兩者所得到的結果是高度正相關，僅有一項是關於降血糖藥品不同於其他項。澳洲的 PBAC 在 1993 年時對於成本效用分析(Cost-utility Analysis)使用的不多，直到 2006 年後每年約於 40%的新藥都使用 CUA 進行評估，而 MSAC 在評估醫材時，也多使用 CEA(Cost-effectiveness Analysis)及 CUA 進行分析。日本對於 QALY 的計算也設定了導引規：不預先設定閾值，但潛規則大約是每獲得一個 QALY 花費的成本為 5~6 百萬日幣，主要還是以付費者的角度來計算。

第 2 部分由 Ikeda 教授報告 EQ-5D-5L 在日本的發展。首先 Ikeda 提到有關藥品經濟的成本效用分析論文在 2001 到 2012 年有顯著的成長。根據他 2014 年的觀察，有大部分的論文都使用 EQ-5D 進行效用評估。EQ-5D-3L 是在 2002 年時由他和 8 位學者所提出，主要將評估問卷分為五個部分，每個部分再分為 3 個嚴重程度，2012 年再將兩個中等程度加入

問卷中，形成 EQ-5D-5L。這是為了提高 EQ-5D 的敏感度，並降低天花板效應(Ceiling effects)，讓原本 243 種分數(=3⁵)變成 3,125 種分數(=5⁵)。

Ikeda 為 EQ-5D-5L 的效果，收集了 1,000 筆受測者資料(同時校正了年齡、教育程度、地區)，在量化了受測者分數後以最小平方法檢視 EQ-5D-5L 各變數的差異，結果發現在五個部分當受測者回答的程度愈嚴重，則分數明顯愈低。而 Ikeda 也提到此問卷在日本回答的內容將會與其他國家回答的不同，需因國情不同而進行問卷的修改。

最後由 Kobayashi 博士介紹 QALY 計算的方式。假設一位病人在 40 年的生命中前十年為完全健康其生命品質為 1.0、第 10-20 年生病使得生命品質下降為 0.8、第 20-30 年大病一場再下降至 0.5、第 30-40 年間臥床在床生命品質只有 0.2，所以他的 QALY 為 25 QALYs (=1.0×10 年+0.8×10 年+0.5×10 年+0.2×10 年)。在明瞭 QALY 後，Kobayashi 提到在進行藥品比較時可用決策樹方式(Decision tree)計算使用不同藥品的病人其 QALY 值。也可以利用馬可夫模式(Markov model)計算，假設 100 位健康的人每年有 60% 的人會保持健康(計 1 分)、20% 會失能(計 0.5 分)、20% 會死亡(計 0 分)，所以第 1 年的 QALY 原本為 100 QALYs (=1.0×100)，在第 2 年會變為 70 QALYs (=1.0×60+0.5×20)，而在第 3 年減少為 48 QALYs (=1.0×36+0.5×24)，如此可算出 3 年的總 QALY 為 218QALYs。

Kobayashi 最後提到如果再假設失能的人每年有 20% 的人會恢復健康，或是無法完全恢復健康，又再次失能(計 0.3 分)等更複雜的問題，其實都可靠此模式解決，但前提是要能計算出所有狀態下人數的流動比率。

✓ 5 月 14 日 11:00-12:00 大型演講(Plenary)

主題：Global Experiences in Universal Health Coverage

主講者：Yot Teerawattananon(MD, Program Leader, Health Intervention and Technology Assessment Program)、 Jeonghoon Ahn(Associate Professor

& Adjunct Research Fellow, Ewha Womans University & NECA)、Yue Xiao (Research Associate, China National Health Development Research Center)

內容節錄：

本段演講請到了亞洲三個國家分享他們的 HTA 經驗，包括泰國、南韓及中國大陸。

首先由 Teerawattananon 博士分享泰國經驗：從承諾到實行。泰國擁有六千七百萬人口、醫療支出在 GDP 占 5%、在 2002 年實施全民健保、2007 年開始進行 HITAP(Health Intervention & Technology Assessment Program)，主要在於廣泛評量醫療介入及科技，包含健康提升及公共政策。其實剛開始泰國並未進行 HTA，直到 2004 年才第 1 次進行洗腎的 HTA，直到 2012 年才建立了 HTA 的準則：更好的決策才能擁有更好的健康。Teerawattananon 提到為了有更好的健康需要有更好的決策，而能做好的決策需要先有更好的證據及過程。在政策方面：要先排定 HTA 議題優先順序、利益相關者在整個 HTA 過程中要持續協商、HTA 以常規方式進行報告、與公眾溝通、HTA 機構在政治立場上獨立、與國際合作。在科技方面：發展 HTA 方法及準則、在國內訓練決策者及研究人員、送國外取得學位、閱讀國外 HTA 文獻、與國際機構締交及合作。

Teerawattananon 表列了泰國近年評估的新科技項目，在 2007-2012 年共進行 12 項，其中只有 6 項通過，當中有一項 ICER 達到 630 萬泰銖/QALY，為此治療高雪氏症的一種注射劑。當 ICER 超過 5,000 美元或 16 萬泰銖時，會啟動價格協商機制使訂價能夠被接受。雖然在高雪氏症的用藥上顯示未達到成本效益，此時以成本共享模式進行協商，讓前 5 名病人的成本由廠商及政府平均分擔，而之後的病人則全由廠商負擔。而在預算節省方面，有 4 種藥品每年節省了 3.75 億到 16 億泰銖。

在 1996 年時(健保開辦前)泰國的因病而貧的家庭相當多，在 2008 年(健保實施後)這樣的狀況已不多見。未來泰國健保財政的目標希望能走向在低成本下得到好的健康狀態。而 HITAP 已走向全球，於 2010 年與亞洲國家聯合創辦 HTAsiaLink、2013 年建立 HITAP 國際單位並加入 NICE 提供亞洲國家技術協助、2016 年舉辦 PMAC。

第二個上場的國家是南韓，由 Jeonghoon Ahn 從介紹南韓的全民健保開始。2013 年時南韓人口數為 5 千萬人、全民健保開辦於 1988 年為單一保險人制度、96.7% 納保率、主要的支付方式是論量計酬。在政府、保險人與健康照護機構之外建立一個審查及評估單位簡稱為 HIRA(Health Insurance Review and Assessment Service)，主要功能在於審核醫療機構申報案件，並提供保險人審查結果。

南韓的醫療系統同樣面臨到一些問題，包括：高漲的醫療支出、持續增加的自費費用、預期的財務赤字、過於快速引進新醫療科技、不適當地使用某些技術、以實證為基礎的決策系統不夠成熟。而昂貴器材的費用也高於 OECD 國家 1.5~4.3 倍，達文西機器人手臂價格排世界第 3 名。由於財源是固定的，在保險納保率、給付涵蓋率及醫療成本三個面向之間必須取得平衡，因前兩者在調整上相當困難，故目前都是以降低成本及費用為主要政策方向。

南韓在進行 HTA 時分為三個部分：藥品部分，向 NECA(National Evidence-based healthcare Collaborating Agency)提出申請並進行實證研究，再交由 KFDA(Korean Food and Drug Administration)進行核定後，才進入 HIRA 進行審查及評估，最後由 NHIS 進行議價；醫材部分，與藥品前三部分相同，但最後不由 NHIS 議價；診療及手術項目，需經 CnHTA 認可，再交由 HIRA 評估，最後均由 MOHW 進行最後決策。Jeonghoon Ahn 提到攝護腺特定抗原檢在經過成本效用分析後，並未達到成本效益；另外

HPV 疫苗在成本效益分析結果中也只有少數狀況能達到效果，如小學 5 年級女生給予 2 次疫苗注射。

最後由來自中國 Yue Xiao 介紹中國的 HTA 及保險制度。目前中國約有 95% 的人具有保險、30% 的自付額、醫療支出占 GDP 約 6%。在 2012 年五月世界衛生組織的決議文揭示「Universal Health Coverage」方向之後，確立了 HTA 的重要性，故中國已開始思考如何加快 HTA 的腳步，並著手協助建構內部各級決策單位的 HTA 機制及人才培育。而在實行 UHC 方向時，遇到了關鍵的挑戰：支離破碎的管理、多樣的健康保險計畫。

在中國健康管理政策主管機關是國家衛生和計劃生育委員會 (NHFPC)，依據 HTA 項目的不同，由不同的部門負責。而主要進行 HTA 的機構是國家衛生發展研究中心(CNHDRC)下衛生技術評估研究室，通過開展衛生政策、重大衛生項目和衛生技術評估，為循證決策提供科學依據。主要研究方向包括兩方面：一是衛生政策評價研究，為決策者提供政策或項目調整和完善的科學依據；二是衛生技術適宜性的評價研究，作為有關技術的應用、管理決策提供證據。主要工作範圍為衛生財務評估，如 MCH 檢驗、昂貴器材的採購、BC 肝檢驗等；第二部分為保健服務評估，如透析、復健、非傳染性疾病整合照護；最後是訂定規則，即管理政策、臨床指引及品質標準。

Yue Xiao 提到 2013 年中國快速通過了達文西機器人手臂的科技評估，在 6 週內全面收集實證資料，並包含地方性、國家性、區域性及國際性的利益相關團體的意見。2015 年進行質子治療技術的快速評估，準備實證資料共花費 8 週，並由利益相關團體及多個決策部門進行討論。但 Yue Xiao 表示目前中國並沒有衛生技術評估體系，評估結果也還沒有有效支援衛生決策，所以目前面臨一些問題：如新醫療干預技術（如昂貴的 C 肝治療藥物）是否可以在中國臨床應用？納入的閾值是多少？具有成本效益的價

格應是多少？一些檢驗、檢查技術（如子宮頸癌篩查技術），哪些具有成本效益？預算影響多大？對那些無效或應淘汰技術的退出機制須通過衛生技術評估予以回答。

針對以上問題，中國目前的解決方式為：一、成立國家衛生技術評估中心，由中心組織各地有衛生經濟學專業的大學和衛生技術經濟評估專業委員會專家委員，建立衛生技術評估網路，進行衛生技術評估工作，直接於各級政府進行衛生技術管理決策；二、逐步建立國家衛生技術評估體系，主要規劃將衛生技術評估作為重要的決策工具並列法律規範，同時制定衛生技術管理政策和評估指南，成立技術管理委員會進行評估項目的遴選、實施及成果驗收；三、有計劃地分類技術評估，分析預算影響後為昂貴技術、品質變異大者進行評估，並檢視效果不明、應淘汰之技術及品項提供決策證據；四、訓練公共衛生研究者，讓未來的 HTA 能更順利進行。

未來中國在推動 HTA 並達到 UHC 目標，除了建立國家級評估機構外，將進行區域式合作，如國內各機構、大學，並走向國際，進行網絡連結，如目前的亞洲醫療科技評估聯盟(HTAsiaLink)。

貳、心得與建議

台灣的全民健保一直是各國稱羨的健保制度，主要在於保費低廉、給付範圍廣、可近性高等。而越來越多昂貴的新醫療科技出現，健保為了提供新的新醫療科技，並考量服務品質與避免財務上的浪費，在有限的財源及資源下應進行多方的考量及評估，以求納入最小成本、健康效益最大之新醫療科技或藥品。

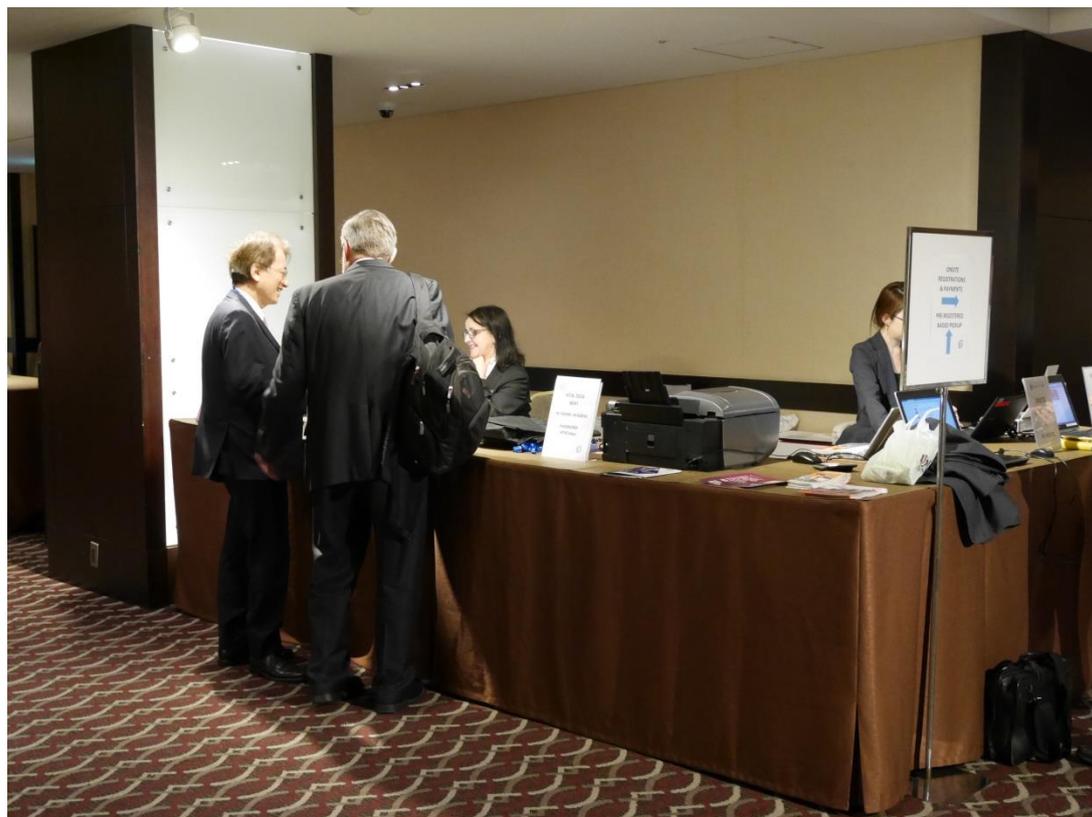
此次有幸參加了國際醫療科技評估協會年度會議，看到各國對於醫療科技評估過程中，不只是以單一機構進行評估及審核，甚至依性質的不同而建立不同機構負責辦理。

在本次會議中各國學者專家對於新科技的發展均一致主張需建立一套公開、透明的機制，讓各界進行討論並表達本身立場。而對於昂貴技術及藥品的閾值訂定應視用途的不同而應有不同的要求，如罕病用藥、癌症治療等。

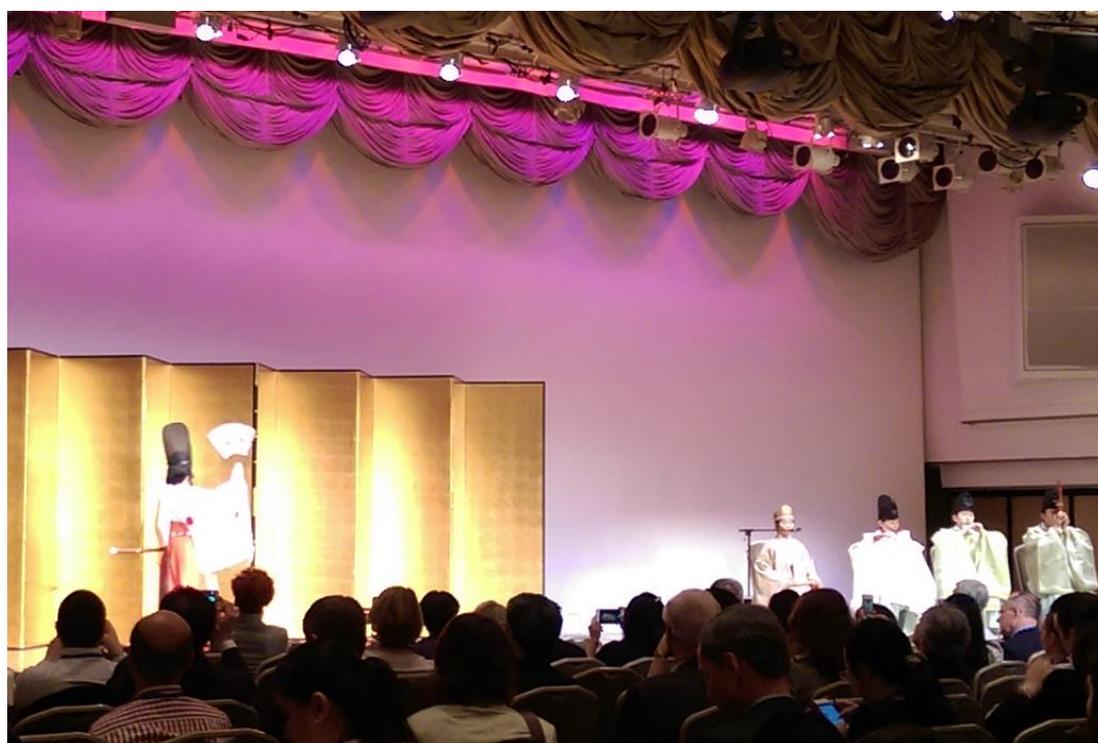
而在評估方法學方面，不論是以預算衝擊分析(Budget Impact Analysis)、成本效益分析(Cost Effectiveness Analysis)、成本效能分析(Cost Utility Analysis)，或是以多準則決策分析(Multiple Criteria Decision Analysis)進行評估新醫療科技或藥品，都是為了將有限的資源優先分配於最少的成本但卻能產生同樣甚至於額外的健康效果的方案，對於「健康效果」的計算許多國家也提出經驗分享與新的方法供各國參考。

最後建議，在國家級機構設立方面，可參考國外模式及經驗，依不同性質，如醫療器材、藥品、技術等設立不同評估機構，並加強與各利益團體間溝通，提高其公開透明度。對於評估方式應卓重於研究人員之訓練與養成，參考國外評估模型，依台灣國情進行修正。在實證研究與文獻蒐集方面，則應優先以具有適當性、有效性、可重覆性及效率的研究為參考，而非只以該期刊之 IF 值高即行採用。新醫療科技的發達、人民需求與日激增，健保署仍應以健保永續為考量，對於新醫療科技納入的門檻值需多方評估，並在納入給付後持續監測利用情形，為健保醫療支出進行把關，讓民眾獲得更好及可負擔的健康照護。

參、會場花絮



大會報到處



開場表演



論文海報張貼區



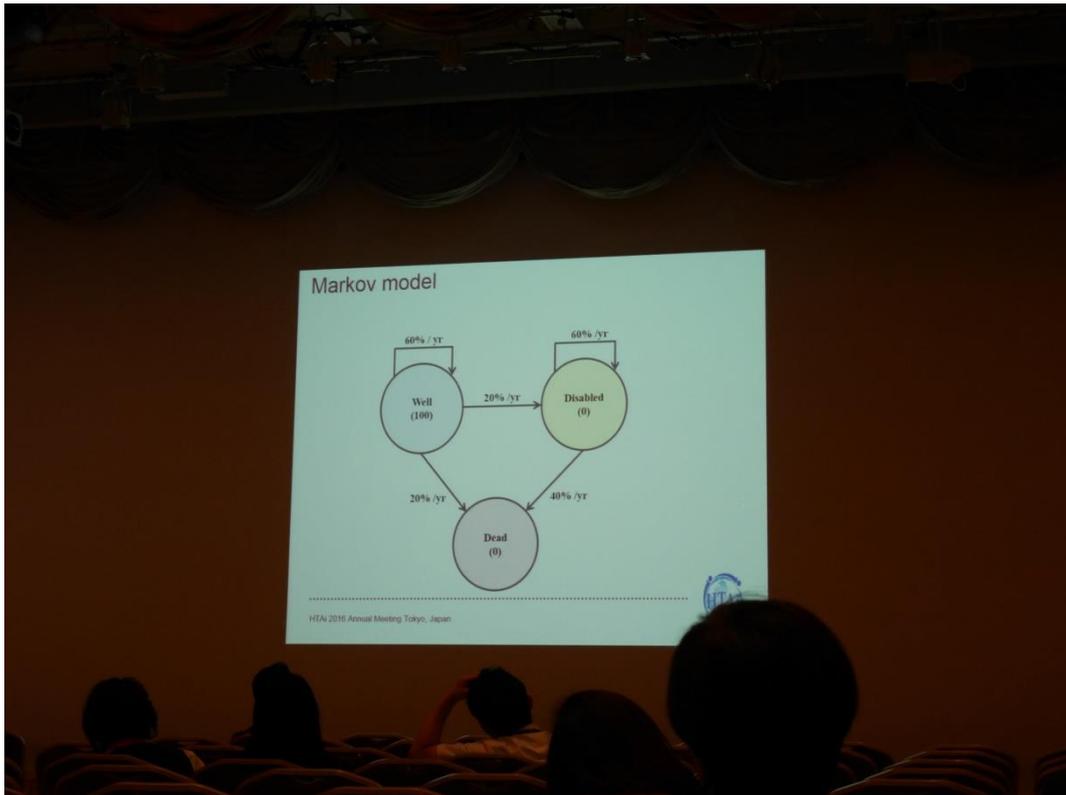
日本 AMED 總裁 Makoto Suematsu 開場演說



大型演講 Bombard 做最後結論



大型演講主講人回答台下問題



Kobayashi 講解如何運用 Markov model 計算 QALYs



14 大型演講主講人接受台下詢問