

行政院所屬各機關因公出國人員出國報告書

(出國類別：考察)

## 澳洲健康保險醫療器材管理制度考察報告

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

方淑雲視察

派赴國家：澳洲

出國期間：105年11月21日至105年11月26日

報告日期：105年12月28日

## 摘要

本次考察目的係為考察澳洲醫療器材給付制度與瞭解醫療服務給付諮詢委員(Medical Service Advisory Committee, MSAC)會議之運作，做為我國健保醫材給付管理之參考。主要行程由澳洲衛生部國際策略分組(International Strategies Branch)的 Stuart Dingle 先生安排與各衛生部相關單位人員，包括私人保險分組(Private Insurance Branch)人員與本署考察人員討論醫療器材納入給付的行政作業經驗交流，藥物管理局(Therapeutic Goods Administration, TGA)人員介紹澳洲政府為把關醫療器材療效與品質之相關法規，以及由澳洲公共服務部(Department of Human Services)人員介紹澳洲的國民醫療保險制度(Medicare)及藥品補助方案(PBS)。另此次考察亦邀約拜訪澳洲衛生部藥品給付諮詢委員會(PBAC)前主席 Lloyd Sansom 教授介紹國家政府體系對澳洲醫療系統的職責與分工、預算分配情形、被保險人至公立及私立醫院保險給付情形、目前植入物給付改革政策。同時也拜訪澳洲衛生部策略顧問 Andrew Mitchell 先生介紹醫療服務納入健保給付程序及各委員會組成，職責與功能，醫療器材分類及納入私人保險給付的程序及各委員會的職責與功能。本次考察亦挑選澳洲醫療服務給付諮詢委員會召開會議日，並事先申請旁聽會議及填寫保密協定書，於旁聽會議中瞭解委員會會議進行的過程。

在澳洲醫療器材給付除特定醫療器材項目由政府編列預算支付，其他列於植入性醫材給付清單之項目，由私人保險支付，其制度設計比起我國單一保險制度之全民健康保險制度，複雜許多，但值得我國借鏡的是澳洲政府對於人民的醫療照護制度，設計彈性機制度高，不會因為總額預算之限制造成醫療市場競爭過度與資源分配議題之爭議。

澳洲在醫療器材中有關植入性醫材的補助方式與我國全民健保之支付很大不同，是依賴私人保險，但為提供人民具有安全及效益之植入物，納入私人保險給付之機制是由衛生部私人保險分組負責行政

管理，由植入性醫材給付諮詢委員會(PLAC)審核通過，建議給衛生部部長核准，另有次委員會包含臨床諮詢專家小組(CAG)及同儕專家小組(PoCE)等專家意見，以及健康經濟次委員會(HESC)等醫療科技評估結果與建議提供該委員會審議之意見，另也委由特約學術單位如大學，將醫療器材供應者申請給付之植入性醫材，提供評估報告，供委員會及專家小組參考。

澳洲於2016年展開醫療器材補助改革計畫，成立工作小組檢討植入性醫材給付價格(benefit)、已給付植入性醫材之退場機制、納入委員會及專家小組成員之衡平性，擬對已給付植入性醫材之給付價格與國內或國際價格差異很大者進行調價，提供具體政策建言。我國現有已給付特材，尚未以醫療科技評估方式建立退場機制，建議應再追蹤該國後續作法。

澳洲對於共存(Co-Dependent)或混合性(Hybrid)之新醫材、新藥品及新醫療服務項目如何納入醫療服務給付(Medical Service Benefits)審查評估機制，已於植入性醫材、藥品及醫療服務給付諮詢委員會間，建立合作的機制，為減少行政及專家重複評估審查，對於類此之新醫療科技產品，如何建立有效率的合作模式，是我國在改革健保給付審查機制中應加以思考。

在這次參訪的行程中，譚延輝副教授也與澳洲官方代表們，對於藥師在藥品調劑與專業服務提出意見交換，也建議醫療保險支付應要將藥師的調劑與對病患的專業服務如臨床或居家用藥指導、檢視或提醒醫師處方用藥之交互作用，給予分別支付，屬於專業性的服務應要高於一般調劑之支付，期望透過給付誘因，加強專業服務，以提升用藥品質及藥師之專業地位。希望我國全民健康保險給付一直朝提升專業服務與病患照護品質之目標前進。

## 目 次

摘要.....	1
壹、考察目的.....	4
貳、考察過程.....	6
參、考察內容.....	7
一、澳洲醫療照護體系.....	7
二、澳洲保險醫材給付之管理.....	11
三、促進給付價值目的之醫療科技評估.....	24
四、醫療服務給付諮詢委員會.....	25
五、共存醫療科技.....	28
肆、考察心得與建議.....	29

## 壹、考察目的

全民健康保險自民國84年3月1日起實施，是單一保險人之健康保險制度，在這系統制度下，有99.6%之投保人口，有93%之全國醫療院所締結特約，在人人有健康保險，處處有醫療就醫環境保障之下，以花費不到7%之國民生產總值，建立避免民眾因病而貧；因貧而病之社會安全制度，是國際間建立健康保險國家之良好典範。

全民健康保險提供之醫療服務包羅萬象，包括中醫、牙醫及西醫門診、西醫住院之醫療照護，給付內容除醫療服務診療項目及藥品之外，還包括特材項目，以104年為例，健保給付特材品項數計約9,100項，醫療費用約為216億元，佔總醫療花費3.3%，雖然特材費用在健保醫療費用之給付不高，但它卻具有功能發展快速、功能分類發展未具一致性定義。

醫材在全民健康保險管理制度之下，主要分為三大類：

- 一、全民健康保險法明文不給付之醫材，如假牙、義眼、眼鏡、助聽器等；
- 二、手術或治療過程中使用之消耗性醫材，於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之給付通則，有原則性規範，醫療手術給付另加53%之一般性材料，如手套、紗布、縫線等；
- 三、植入物特材或其他過程面單一病患使用之非植入物特材，如膝關節置換物或內視鏡手術使用穿刺套針等。

全民健保在民國91年全面實施總額預算支付制度，並於民國99年實施第一階段 TW\_DRGs 支付制度，共計164項，在醫療預算有限之下，新醫材之功能發展快速，以住院為主實施之 TW\_DRGs 定額支付，無法涵蓋新醫材之發展與醫療費用，對健保持材之支付制度產生管理衝擊；另醫療服務診療項目之過程面內含醫材，也在新醫材發展快速及費用高之下，無法包含於支付點數之窘境。目前健保持材納入給付制度，主要是沿襲公勞保險時代之訂價制度，而這套制度之參考國家主要為日本，已具有一定的制度規範。但隨著健保制度之演變，收集其他國

家健保納入特材之制度做法，也是精進我國特材給付之重要參考方向。

澳洲是我國健保特材訂定支付點數參考國際價格時的參考國之一，該國的醫療科技評估制度也是國際間屬先進且值得仿效的，並久聞澳洲對醫材中屬植入性醫材(prostheses)者有特別的給付方式如：有私人保險的支付及差額給付等。有鑑於此，健保署於104年度編列105年度出國計畫，擬考察澳洲國民健康保險及醫材的給付制度並通過預算而得以成行。出國考察人員於105年初即以電子郵件方式發送該國衛生部，介紹我國全民健保制度概況，並說明希望參訪之目的，很快即獲得該衛生部善意之回應，期間雙方皆以電子郵件溝通與規劃出訪之行程，出國考察人員並主動與藥品諮詢委員會(Pharmaceutical Benefit Advisory Committee, PBAC)的前主席Lloyd Sansom教授，以及於澳洲衛生部擔任策略顧問(Strategic Adviser)，目前負責重新建構跨域包括共存醫療科技的醫療科技評估的Andrew Mitchell先生聯繫，說明拜訪的目的，並與兩人安排訪談的時間。

本次參訪之目的如下：

- 一、瞭解澳洲健康保險制度、醫療照護預算分配方式。
- 二、瞭解澳洲新醫材列入保險給付的原則、分類原則與管理。
- 三、瞭解澳洲新醫材之醫療科技評估過程。
- 四、瞭解澳洲植入性醫材給付諮詢委員會(Prostheses List Advisory Committee, PLAC)的運作方式與功能。
- 五、旁聽澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee, MSAC)並瞭解其運作方式。

本次考察特邀高雄醫學大學譚延輝副教授陪同，藉由譚教授在我國醫療科技評估的推動經驗，與澳洲衛生部代表，說明我國在推動醫療科技評估的經驗分享。

貳、考察過程(詳附錄圖1)

日期	活動	地點
11/21(一)	離台/台北-澳洲坎培拉(Canberra)	機上
11/22(二)	抵達澳洲坎培拉(Canberra)	澳洲坎培拉
11/23(三)	1. 拜訪澳洲 PBAC 前主席 Lloyd Sansom 教授 2. 拜訪澳洲衛生部策略顧問 Andrew Mitchell 先生	澳洲坎培拉
11/24(四)	1. 上午會晤澳洲衛生部國際策略分組 (International Strategies Branch) 及私人健康保險分組 (Private Health Insurance Branch) 代表 2. 下午旁聽 MSAC 會議	澳洲坎培拉
		澳洲坎培拉
11/25(五)	1. 上午拜訪澳洲 TGA 醫療器材管理部門代表 2. 下午會晤澳洲公共服務部 (Department of Human Services) 代表	澳洲坎培拉
11/26(六)	返台/澳洲坎培拉-台北	機上

本次行程第一天先拜訪澳洲藥品諮詢委員會(PBAC)前主席 Lloyd Sansom 教授，他向我們介紹國家政府體系對澳洲醫療系統之職責與分工、預算分配之情形、被保險人至公立及私立醫療系統給付之情形、澳洲政府目前為植入物給付改革政策。

接著拜訪於澳洲衛生部擔任策略顧問(Strategic Adviser)，目前負責重新建構跨域醫療科技評估，包括 Co-Dependent Health Technologies 的 Andrew Mitchell 先生，他向我們介紹澳洲醫療服務納入 Medicare 的程序及各委員會組成，職責與功能，在醫材部分則介紹醫材分類及植入性醫材納入私人保險給付清單的程序及各委員會的職責與功能。

第二天上午與澳洲衛生部國際策略分組(International Strategies Branch)及私人保險分組(Private Insurance Branch)代表人員進行醫材納入給付的經驗交流。

澳洲的 MSAC 每年召開3次，105年第三次會議於11月24日至25日召開，考察人員已事先填妥保密切結書並申請於11月24日下午旁聽會議，Andrew Mitchell 先生也特別介紹該委員會進行的過程、討論議案之報告內容，於會場中場休息時也向該委員會主席 Robyn Ward 教授介紹本次考察人員。

第三天上午前往衛生部 TGA 拜訪，醫療器材管理部門的人員向我們介紹澳洲政府為保障醫材療效與品質之相關法規，下午則再回到公共服務部(Department of Human Services)，官方代表向我們介紹澳洲的 Medicare Program 及藥品補助方案(Pharmaceutical Benefit Scheme)。

## 參、考察內容

### 一、澳洲醫療照護體系

#### (一) 在健康照護系統角色與分工

澳洲土地面積共計770萬平方公里，2016年預估人口數為2,400萬人，每人平均生產毛額為51,181美元，2013至2014年間，澳洲健康照護費用為1,550億元，國民生產毛額為9.8%，政治體制是屬於聯邦制度，設立一個聯邦議會、6個州議會，此外兩個自治領地也有自治議會。主要行政區劃分為6州，包括新南威爾斯、昆士蘭、南澳大利亞、塔斯馬尼亞、維多利亞、西澳大利亞；2領地包括首都坎培拉及北領地，如下圖。



各個行政區依照職責分工管理澳洲居民的健康如下：

1. 聯邦政府(Federal Government):訂定健康照護政策法規、負責預算分配包括透過藥品補助方案(PBS)、國民醫療保險(Medicare Program)、原住民和托雷斯海峽島民社區初級照護(Aboriginal and Torres Strait Islander)、促進國民投保私人保險、訂定私人保險規範、榮民健康保險、研究、藥品，醫材及血液等管理規範。
2. 州或領地政府(State or Territory Government):管理公立醫院、核發私人醫院執照、負責公立社區、初級照護、急診服務及投訴服務、提供預防服務如癌症篩檢。
3. 地方政府(Local Government):提供社區環境衛生服務、社區居家照護服務及公共衛生及健康促進活動。

## (二) 政府在醫療照護預算使用

以2013-2014年為例，該國在健康照護68%之費用是由政府編列預算，其中聯邦政府佔41%，州或領地政府佔27%，其它則是個人自付額佔18%，私人保險佔8.3%，意外賠償方案(Accident Compensation Schemes)佔6.1%。政府預算有40%使用於醫院(其中公立醫院佔31%)；初級照護佔38%(含社區及公共衛生、牙醫照護、藥品、未轉診醫療服務及其

他照護)，其他健康服務佔22%(轉診醫療服務、行政及研究、其他治療產品及服務)。在醫療照護預算使用內容如下：

### 1. 國民醫療保險(Medicare Program)

澳洲醫療照護體系是由 Medicare 及私人醫療保險所構成之健康保險體系，其中 Medicare 建立於1984年，由澳洲公共服務部管理，主要資金來源由人民稅收約2%，以及個人收入超過9萬澳幣或全家收入超過18萬澳幣且未參加私人保險者，另外徵收1.0%至1.5%之國民醫療保險補充稅 (Medicare Levy Surcharge)。

澳洲居民從 Medicare 獲得的給付金額是依照澳洲公共服務部設定的醫療服務費用明細，也就是 Medicare Benefits Schedule (MBS)，包括診療諮詢、手術處置、檢驗等等項目。醫療消費者從一般醫師(General Practitioners)所獲得的服務，由 Medicare 全額給付，從非醫院的專科醫師所獲得的服務，則僅能補助85%。澳洲居民發生疾病時，於公立醫院可獲得免費治療，私立保險病人於公立醫院或私立醫院使用醫療服務時，Medicare 補助75%之費用。私立執業醫師不一定依照 MBS 向病患收取費用，其可向病人多收取超過 MBS 之費用部分，即缺口自付額(Gap Payment)。

醫師執業診所貼有 Bulk billing，即醫師直接向 Medicare 報銷，民眾不須自付任何費用，但公立醫療保險不給付救護車服務(Ambulance Services)、大部分牙齒檢查與治療(Most Dental Examinations and Treatment)、大部分物理治療(Most Physiotherapy and Other Allied Health Services)、眼鏡及隱形眼鏡(Glasses Lenses)。

在藥品給付部分，Medicare 有藥品補助方案 (Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)提供民眾因疾病

所需的藥品治療，並訂定公開明確的處方藥補助清單(The Schedule of Pharmaceutical Benefits 或 Pharmaceutical Benefits Schedule)，澳洲政府也制定了藥物安全網 (PBS Safety Net)，其目的是幫助民眾控制買藥時的支出，不至於造成經濟上的困難。2015-16年一般民眾的 Safety Net 閾值為1475.7元澳幣，每次每個藥品只需支付不超過38.30元澳幣的自付費，有優待卡的民眾如老年人、失能者、慢性病或低收入者的 Safety Net 閾值為372元澳幣，每個藥品只需支付不超過6.10元澳幣的自付費。個人或家庭的藥物支出超出此閾值後，再需要買處方藥時，年度內無須再自付。澳洲政府會每年調整 Safety Net 的閾值。

除了藥物安全網，澳洲還有國民醫療保險安全網 (Medicare Safety Net)。Medicare Safety Net 主要包括：全科和專科醫生診療費用、醫學影像檢查（超聲波、CT、X光、MRI等）、以及其它醫學化驗的費用。Medicare Safety Net 不包括在醫院內治療的費用和通過轉帳支付 (Bulk Billing) 的費用。當醫療費用支出達到 Safety Net 閾值時，Medicare 會通知民眾，在當年度內繼續使用 Medicare 醫療服務時，可以從 Medicare 報銷更多的費用。

## 2. 其他醫療照護預算方案

政府除透過 Medicare 提供澳洲人民醫療服務及藥品外，另對於特定的族群疾病，政府亦編列預算支付包括乳房重建醫材給付方案(National External Breast Prostheses Reimbursement Program)、糖尿病服務方案(National Diabetes Services Scheme)、表皮分解性水皰症處理方案 (National Epidermolysis Bullosa Dressing Scheme)、造口用具方案(Stoma Appliance Scheme)、救命藥方案 (Life Saving Drugs Program)、協助控制失禁計畫

(Continence Aids Payment Scheme)、第一型糖尿病胰島素幫浦(Type 1 Diabetes Insulin Pump Program)、聽力服務計畫(Australian Government Hearing Services Program)、賀癌平給付計畫(Herceptin Program)。

### (三) 私人保險

由於澳洲醫療保險採 Medicare 與私人保險並行之醫療保險，為提供民眾之醫療需求，鼓勵民眾投保私人保險，民眾若有投保私人保險，則在個人或家庭稅收有減稅的鼓勵政策，對於富有的人不投保私人保險，則達到一定額度的收入，則要增加稅率。以2015年統計資料，澳洲人民已有11.3百萬投保私人保險，佔總人口的47%，對於有公立保險與私人保險之民眾，可自由選擇公立醫院或私立醫院就醫，若民眾至私立醫院就醫，公立醫療保險也有私人醫療保險回扣補助(Private Health Insurance Rebate)，以達到盡到照護國人健康的責任。

## 二、澳洲保險醫材給付之管理

### (一) 醫材分類與管理法規

對於醫材(medical device)之定義，澳洲衛生部 TGA 官方網站定義是用於人體、具有治療效果、以物理或機械方式用於監測或測量人體之功能。澳洲治療產品法(Therapeutic Goods Act, 1989)更明確定義，是一種器械(Instrument)、儀器(Apparatus)、用具(Appliance)、材料(material)或其他物品等，用於人體治療、預防、監測、減緩疾病或失能、探測，置換或調整身體器官運作功能之過程、以及具有控制概念等都是為醫材。澳洲政府為提供人民使用具有安全、療效與品質之醫材，製造商或貿易商須向澳洲 TGA 申請取得澳洲治療產品登記(Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)始得販售。為朝

國際化，該國法規與管理是依照2002年，而體外診斷醫療器材(In Vitro Diagnostic Devices, IVD)則於 2010年採用歐盟依據國際醫療器材法規論壇(International Medical Device Regulators Forum, 簡稱 IMDRF)所訂定的法規原則，而 IMDRF Management Committee 是提供各國醫療器材法規制定者討論醫材法規調和方向之平台，以加速國際醫療器材法規調和，澳洲是其中成員之一。

在澳洲的醫材分類是依照危險程度分類，並考量對於人體危害的嚴重程度、進入人體侵襲的程度(無侵襲性、經由孔口、手術侵襲、植入等方式)、使用時間(小於1小時、小於30天、大於30天)、使用目的等因素。分類如下：

分類	危險程度
Class I	低
Class I-滅菌	低-中
Class I-併有測量功能	低-中
Class IIa	低-中
Class IIa	中-高
Class III	高
活動式植入性特材(Active implantable medical devices, AIMD)	高

另上市於澳洲的醫材須依符合性評鑑(Conformity Assessment)之要求，包括符合品質評鑑管理、上市後市場監測、技術性文件等法規規範。原則上，危險程度愈高，對於符合性評鑑的要求就更高。

若依照醫材納入保險給付管理的觀點來分類，經訪談 Andrew Michelle 先生，以澳洲現有的保險體制提供醫材分類：一類為消耗性醫材(Consumables)(內含醫療服務給付費用，未特別編列預算給付)、過程面或植入性醫材、體外

性檢驗檢查之醫材。植入性醫材由私人保險支付，其他醫材是否有單項定價，由於此次考察對應的官方人員屬於中央政府層級，他們表示地方政府是否有定價供醫院申報支付則不得而知。

## (二) 全球醫療器材命名系統(Global Medical Device Nomenclature, GMDN)

全球醫療器材命名系統簡稱DMDN是以國際認可的醫材器材分類系統，此分類系統是依循ISO 15225標準建立系統，提供了醫療器材統一命名與具體的描述性定義。其命名結構，分為四個層級：

1. 第一層為「器材類別」(Device Category)共有20個分類。
2. 第二層為「器材組合名稱」(Collective Term)
3. 第三層為「器材類別項目」(Generic Device Group)依用途又細分為建議名稱(Preferred Term)、範本名稱(Template Term)、同義名稱(Synonym Term)、多重連結同義名稱(Multiple-linked Synonym Term)
4. 第四層為「器材識別名稱」(Device Type)。

該命名系統是由GMDN機構管理，是由歐盟執委員會(European Commission)贊助，使用這套編碼系統須先加入會員。使用這項編碼系統可促使政府機構、醫療供應商及醫療院所所有相同的辨識系統，醫療院所之醫材物流管理、上市後品質監測。澳洲TGA要求醫療器材供應商申請登記上市之醫材都要提供GMDN編碼。除此，這套編碼系統也與醫材分類連結。

## (三) 植入性醫材(Prosthesis)的定義及收載目的

依據澳洲的植入性醫材清單 Prosthesis List (Guide to listing and setting benefits for prostheses)係指

以外科手術植入的醫材、或特別設計為植入手術一次性使用的輔助醫材、或為了維持植入性醫材持續性發揮功能的關鍵性醫材。人體組織如角膜、骨頭、心臟瓣膜也收載在植入性醫材清單內。另(Insulin Infusion Pump)或植入式心臟紀錄器(Implantable Cardiac Event Recorder)也是。

植入性醫材清單是為了保障有私人保險的澳洲人可以用到臨床上有效符合他們的醫療照護需求的植入性醫材。

#### (四) 私人保險給付與植入性醫材

在澳洲 Medicare 將藥品與醫療服務納入給付，醫材部分（指部分過程面或植入性醫材）除少部分醫材於各州政府有編列預算給付，主要由私人保險支付，共計收載超過1萬個植入性醫材品項，其給付與管理是依據私人保險法 (Private Health Insurance Act) 第72條及私人保險植入性醫材規範《Private Health Insurance (Prostheses) Rules (the Prostheses Rules)》，負責該項業務是由衛生部私人保險組辦理。

依私人保險規範植入性醫材規範，植入性醫材清單分為3類：

1. 類別 A(Part A):符合醫材給付基準，經植入性醫材給付諮詢委員會 (PLAC)通過，並經衛生部部長核准同意。
2. 類別 B(Part B):人體組織(組織買賣及捐贈由州或領地政府管理)。
3. 類別 C(Part C):屬較特殊之特材，一般由衛生部長依政策需求核定給付，如上所述之胰島素輸液幫浦或植入式心臟紀錄器。

對於列入澳洲植入性醫材給付清單之準則，在「類別 A」有清楚明確定義，「類別 B」是由州或領地政府管理，其定

義無列於給付準則，在「類別 C」只將特材項目列出來，未有特定文字說明其定義。

「類別 A」的收載準則及理由如下表

準則	理由
法規要素 (legislated Requirements)	
1. 產品必須通過澳洲治療產品登記 (ARTG)。	所有治療產品於澳洲市場上市前都要通過澳洲治療產品登記(ARTG)。
2. 產品必須適用於疾病住院治療中或住院替代治療的一部分。	須符合私人保險法(2007)72-1(2)規定。
3. 專業治療須有相對應之醫療服務給付項目。或用於足部治療之產品，治療人員須具有專業認證。	須符合私人保險法(2007)72-1(2)規定。唯一例外是規定產品提供於足部治療之人員須通過專業認證。
其他準則	
<p>4. 特材產品必須是</p> <p>(a)手術植入且使用之目的：</p> <p>i. 取代人體解剖學上的某部分 (Replace an anatomical body part)</p> <p>ii. 對抗人體病理</p>	<p>1. 手術是指由符合資格的醫師(西醫、牙醫、足科)透過器具(特材)的介入進入人體體內的過程，植入是指從外面進入人體內組織的過程破壞，包括植入組織進入人體、器官。與透過工具從外在接觸身體的定義不同，如義肢產品就不是手術植入物。</p> <p>2. 取代人體解剖:指取代人體組織的功能，如用於膝或髖關節置換的特材。</p>

準則	理由
<p>的組織功能 (Combat a pathological process)</p> <p>iii. 調和身體生理的過程 (Modulate a physiological process)</p> <p>(b)必須且特定地一次性使用，來協助執行手術植入的過程，並符合前述第4點(a)i、ii、iii所述的準則。</p> <p>(c)植入人體後持續運作功能，並符合前述第4點(a)i、</p>	<p>3. 對抗人體病理的組織功能:指防止、修補、矯正身體不受控制之功能，如心血管支架或心臟調節器。</p> <p>4. 調和身體生理的過程:指能夠阻斷或利於身體運作之過程。如心律調節器(使心跳規則運作)或神經刺激器阻斷疼痛(調和身體運作與避免病理之發生)。</p> <p>1. 指用於協助手術植入於人體之組織或器官的一次性使用產品，不包含一般性材料如縫線(Suture)、套針(Trocars)或手術刀(Scalpels)。如以氣球導管協助擴張血管，定位與植入血管支架於冠狀動脈狹窄處。</p> <p>2. 本準則所謂一次性使用，非指廠商於產品標示一次性使用，即適用本準則，若產品能重複使用或非為特定輔助植入物導入人體，如螺絲起子(screwdriver)或螺釘(screw)為一般性使用非特定輔助植入物導入人體。</p> <p>是指植入留置於人體，其角色為協助維持身體正常功能之角色。如助聽器(Cochlear Speech Processors)或心律</p>

準則	理由
ii、iii 所述的準則。  5. 產品具有替代現有特材或治療方式 (a) 經評估至少具有相同的臨床治療效益。 (b) 產品成本與現有特材或治療方式是有臨床效益。	調節器(Pacemakers)。  考量臨床效益及相對成本。若於特材給付基準無收載類似功能品，則以現有的治療方式予以比較。其成本比較非以成本效益方式評估，是以相對於現有治療產品或治療方式去比較。

每項植入性醫材經審核程序同意給付，並經衛生部部長核准通過之品項，皆會收載於植入性醫材給付清單，收載類別(Categories)是依照人體解剖構造，共分為13類，包括心臟科(Cardiac)、心胸科(Cardiothoracic)、髖部(Hip)、膝部(Knee)、眼科(Ophthalmic)、骨科 (Specialist Orthopaedic)、脊椎(Spinal)、泌尿生殖系統(Urogenital)、血管系統(Vascular)、耳鼻喉(Ear, Nose and Throat)、神經外科(Neurosurgical)、整型科(Plastic and Reconstructive)、其他雜項(General/miscellaneous product)。每項醫材編有特定之編碼(Billing Code)，以利醫療院所向保險人申請費用(Benefit)。

#### (五) 申請新品項納入 PL 與審核機制

廠商申請新品項納入 PL，須依行政規定程序申請，並提出事證資訊，做為臨床諮詢專家(Clinical Advisory Groups, CAG)或同儕專家小組(Panel of clinical Expert, PoCE)及 PLAC 審議，廠商不能與相關諮詢專家或委員接觸

建議給付，溝通的窗口皆為衛生部私人保險分組的行政人員，並須繳交新品項申請費為600元澳幣，完成申請之新特材都會編列申請碼(Application Number)，整個審查過程皆會使用此申請碼，直到納入給付才会有給付碼(Billing Code)。

臨床諮詢專家小組(CAG)或同儕專家小組(PoCE)經評估臨床效益與現有給付的品項相同，則排除不列入新功能群組，若為新功能群組，則再提送健康經濟次委員會(HESC)評估建議給付之價格，並將評估建議提供 PLAC 審議，相關廠商申請及審核機制流程如附錄圖2。

給付價格是依照其臨床效益訂定，比較之基礎是參考相類似的既有品項、群組或次群組價格、使用資料。廠商必須提供申請給付特材的技術性支援、保證書、供應委託寄賣、運費及租金。

在 PL 的給付價格是過去多年來基於醫療器材供應商與私人保險公司間商業上之保密協商結果。在2000-2005年間，澳洲政府在設定植入性醫材的給付價格時並沒有介入，但從2005年開始，設定給付價格重新規定，協商主要由中央層級的協商者代表衛生部任命的專家委會也就是 Prostheses and Devices Committee (PDC)與醫材供應商進行。該協商以不公開方式進行，協商結果只有在 PDC 公開，因此只有醫材供應商及協商代表知道個別品項的給付價格訂定時有考慮何種因素。

澳洲在2010年停止個別醫材品項給付價格之協商，政府與利害關係人合作將植入性醫材以功能的「like」(相似性)歸列群組(group)，功能相似的群組給予一個單一給付價格。同一群組的給付價格係參考使用當時每一群組內

的植入性醫材的給付價格以及每一個植入性醫材的使用資料，以確保給付價格的合理性。

過去12個月的討論顯示先前協商的給付價格常常包括供應植入性醫材給病人的間接成本以及植入性醫材的直接成本，這些間接成本一直都不透明。澳洲最近的改革工作目的就在發展一個包括直接成本及合法間接成本的植入性醫材給付價格定價框架。此次考察也確定了澳洲對植入性醫材已經不再設有給付上限(Max Benefit)，另外，澳洲並不會因為醫材可以讓醫師使用更方便而有不同的定價，主要還是著重在功能分群。

#### (六) 諮詢委員會與專家小組介紹

##### 1. 植入性醫材給付諮詢委員(PLAC)

- (a) 成員職責:臨床諮詢專家小組(CAG)、同儕專家小組(PoCE)、健康經濟次委員會(HESC)等次委員會對於新納入給付品項之審查意見，提供該委員討論納入PL，該委員每月(除1月)開會討論，並將建議提供衛生部部長核定。
- (b) 小組成員:委員會之成員是由衛生部長任命，包含主席(具有健康政策專家)、2位健康經濟專長、4位外科醫師、2位專家委員具有健康經濟專長來自、1位消費者、2位私人保險產業專家、2位健康保險產業專家、2位醫療器材專家、2位政府官員主職榮民相關事務。
- (c) 該諮詢委員會除提供衛生部部長對新植入性醫材或已給付植入性醫材增修給付之建議，另與植入性醫材給付管理(含政策改革)相關組織委員會也有雙向合作的機制，如採納產業工作小組(Industry Working Group)對於植入性醫材給付管理改革之建議；提供建議給醫療服務給付諮詢委員(MSAC)或藥品給付諮詢委員會

(PBAC)，對藥品給付或新醫材納入內含於醫療服務給付項目。

## 2. 臨床諮詢專家小組(CAG)

(a) 成員職責:該專家小組是澳洲聯邦醫療科技評估系統的一部分，是植入性醫材給付諮詢委員(PLAC)之次委員會(Sub-Committee)，小組評估廠商建議納入給付新品項:是否滿足達到給付之基準、實證資料是否證明特材功能優於傳統(安全/效益)、特材分類、提供PLAC及衛生部，或醫材管理之意見，做為納為給付或政策之參考。每年有4次會議，包括面對面、視訊、遠距視訊、視頻會議，幕僚人員須於會議前第5天將相關會議資料提供給小組成員，會議後第5天要將紀錄提供給主席確認。

(b) 小組成員:成員之主席由PLAC任命，成員包含由醫學大學或同業團體提名之臨床專家、不同專業領域至少要有2位專家，消費者代表、擔任顧問之成員則由澳洲醫療科技評估協會、私人保險產業、衛生服務部提名。

## 3. 同儕專家小組(Panel of Clinical Expert, PoCE)

(a) 成員職責:與臨床諮詢專家小組相同，不同的是不需要召開會議，只需提供書面意見審查。對於建議不列納入保險給付，也要有清楚及周延的意見說明。

(b) 小組成員:主要為內外科等不同領域的臨床專家，或由醫學大學或同業公會提名。任期為4年，可再連任。

## 4. 健康經濟次委員會(Health Economics Sub-Committee, HESC)

(a) 成員職責:對於納入特材基準給付費用提出建議價格。

(b) 小組成員:2位委員具有健康經濟專長來自特材給付諮詢委員會(PLAC)。須有三分之一成員具有健康經濟學專長。

(七) 植入性醫材給付管理成本回收模式

在澳洲之私人保險法72-10、72-15及72-20明文規定，植入性醫材申請及列入給付基準費用(Prostheses Application and Listing Fees)。醫療器材供應商所販賣之醫材只要符合TGA審核通過，取得TRAG許可證並符合納入PL之準則，皆可向衛生部私人保險分組提出申請給付，並必須繳交申請費(Application Fee)600元澳幣，一旦經臨床專家(CAGs/PoCE)及PLAC審核建議納入給付並經衛生部長核准同意給付，私人保險分組通知申請廠商繳交初次上架費(Initial Fee)200元澳幣，另已列於PL之醫材，每半年亦必須繳交持續上架費(Ongoing Fee)，每品項200元澳幣。廠商所繳交的前述之行政處理費用，主要應用於：

1. 植入性醫材申請納入給付之行政審查與處理。
2. 植入性醫材納入給付相關審查會議(CAGs/PoCE/PLAC)及紙張等支出。
3. CAGs/PoCE/PLAC 審查建議納入PL之品項是否符合給付準則，以及處理審議結果納入給付給衛生部核准等行政程序。
4. 建置及維護廠商納入給付申請之資訊系統，並提供特材審查過程及結果，以及植入性醫材給付相關政策於網站，提供給相關利害關係人查詢參考。

澳洲財政部依據私人保險法規公布成本回收實施聲明(Cost Recovery Implementation Statement, CRIS)。在該聲明書中規範成本回收活動模式(Cost Recovery Model):

- (a) 每年2月及8月公布 PL，新增、修改、刪除、擴增已給付品項之行政事宜
- (b) 醫療器材供應商申請建議新增、新增、修改、刪除、擴增等須透過電子化方式由植入性醫材給付管理系統(Prostheses List Management System) 申請。
- (c) 審議評估行政程序  
初次評估確認產品有效性及申請資料之完整度、評估臨床作用符合給付準則、評估是否為新醫療產品、納入給付植入性醫材初次列入給付基準之行政與上網公開事宜、植入性醫材給付基準規定之製作、公告生效等事宜。

#### (八) 植入性醫材納入保險給付改革策略

隨著慢性病增加、病人期望得到更好的醫療服務、醫療服務費用增加、人口老化求等因素，澳洲醫療保險面臨費用不斷上漲的壓力，為使人民能獲得具品質、負擔得起、及時性之醫療服務，2015年澳洲衛生部針對保險費率設定 (community rating)、消費者議題(consumer issues)、給付範圍(coverage)、去法規管制(deregulation)、效率 (efficiency)、未來私人保險等議題進行改革。

針對植入性醫材給付管理之改革，衛生部部長 Susan Ley 於2016年初組成產業工作小組(Industry Working Group)檢討目前植入性醫材給付管理，以促進私人保險能夠負擔之給付。該工作小組提出私人保險植入性醫材給付改革建議：

1. 核價機制應建立在更具透明及競爭為基礎，購買或給付之特材，包括核定給付價格應要考量醫療提供者/醫療器材供應商能獲得適當成本，使消費者或醫師能夠即時選擇合適的醫材，消費者無須部分負擔、訂定規範建立

公立及私立醫院透明價格系統，適時調整植入性醫材給付價格、核價機制應參考國際或國內之價格，訂定規範建立公立及私立醫院透明價格系統，適時調整植入性醫材給付價格。

2. 對於特定產品或類別，建立即時性合理給付，該小組經調查植入性醫材給付清單之給付價格，明顯高於公、私立醫院或國際價格，包括心律調節器、人工水晶體、膝及髖人工關節，建議應建立適時調整給付價格機制。
3. 檢討修訂將具有安全、療效、成本效益，非符合現行給付基準規範之新醫材，納入給付清單準則如非植入性醫材。
4. 去法規管制，促進植入性醫材給付諮詢委員(PLAC)與治療產品署(TGA)互相合作，減少重複性行政作業。
5. PLAC 成員之組成，應具有適切之專業，應包括健康經濟專家及醫療服務給付諮詢委員，以確保給付特材能獲得具成本效益。
6. 檢討臨床諮詢專家小組(CAG)角色。
7. PLAC 應建立例行性作業，評估現有之給付特材品項，不具有臨床或成本效益者，實施退場機制，精進植入性醫材品項列入保險給付之範圍。
8. 利用現有醫療科技評估專業，如 MSAC 之相關次委員會，協助評估現有給付之植入性醫材的臨床效益。

Andrew Michelle 先生並說明，目前會參考藥品給付諮詢委員會對藥品之管理政策，應用於植入性醫材給付之管理，如對既有給付植入性醫材品項如何降低支付價格。

### 三、促進價值給付目的之醫療科技評估

為提供澳洲人民具有安全性、優質照護結果及成本效益的醫療服務，對於藥品補助方案(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)、國家疫苗方案(National Immunisation Program, NIP)、醫療服務給付基準(Medicare Benefits Schedule, MBS)、植入性醫材給付基準(Prostheses List)、國家供血協議(National Blood Agreement)都必須經由醫療科技評估才能列入 Medicare 或私人保險給付，以提供疾病治療使用)，其他公務預算之醫療照護計畫如乳房重建醫材方案不一定要執行醫療科技評估。

近年來澳洲政府愈來愈重視國家預算給付之醫療照護服務及藥品，或其他照護方案應以具有成本效益為重要的考量因素，如於藥品補助方案於1993年之後就強調成本效益的給付，如評估資料一定要有成本極小化分析(Cost Minimization analysis)及成本效用分析(cost-utility analysis)，近5年來醫療服務給付基準也探討此概念應用於納入給付之重要評估依據，如將遞增成本效益閾值(Incremental Cost Effectiveness Ratio, ICER)之評估應用於醫療服務給付評估。另 Andrew Mitchell 先生也強調以價值主張(value proposition)，評估新醫療科技治療對個人在健康獲得的影響、社會價值或病患及家屬的利益等考量，來訂定成本效益閾值。

澳洲之醫療服務產品從上市前至上市後監測，皆訂有系統性的評估流程，包括共存(Co-Dependent)或混合性(Hybrid)醫療科技產品，會透過醫療科技評估基地台(HTA Access Point)，評估在醫療服務給付項目依附使用之藥品或醫材是否要內含於醫療服務給付基準或新增醫療服務項目，並將提供醫療服務諮詢委員會參考。在醫療服務產品在醫療科技評

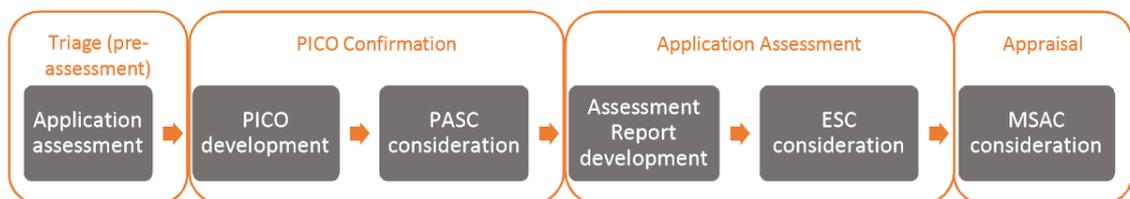
估流程，與 TGA 與相關諮詢委員會之互動關係如附錄圖3及圖4。

#### 四、醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee)

該委員會成立於1998年，是非法規命令成立的獨立性組織，主要的角色功能是評估比較申請給付新科技或處置過程之醫療服務安全性、療效、成本效益、醫療服務成本等證據，將獨立性及專業之建議政府預算給付納入醫療服務給付基準，或修改現有給付醫療服務項目基準之建議提供衛生部長決定。

申請者可以是廠商、基金會等任何人，當申請者想要尋求以政府預算給付一個醫療服務或對既有的醫療服務提出修訂時應該提供一份完整的申請文件給衛生部的醫療服務醫療科技評估(HTA)團隊，衛生部將會評估該案件後，決定是否適合進行後續 MSAC 的程序。

該委員會由包含臨床醫療、健康經濟、消費者等專家組成，由衛生部長任命，任期為4年，其有評價次委員會(Evaluation Sub-Committee, ESC)及 PICO 諮詢次委員會(PICO Advisory Sub-Committee, PASC)提供該委員會完整充分的證據，做為決策之參考。



評價次委員會 ESC 是由健康經濟、流行病學、公共衛生、消費者及臨床等專家組成，由醫療服務諮詢委員會任命，透過面對面會議、遠距視訊進行會議討論。將回顧文獻、收集專

家意見、經濟評估及財物分析等具有品質、有效度之資訊，提供醫療服務諮詢委員會做為內外部評估之依據。

PICO 諮詢次委員會(PASC)包含決策分析、健康經濟、流行病學、公共衛生、消費者及臨床醫學專家，主要任務為確認 PICO 之評估證據，能合理反應臨床實務的證據，並將臨床專家、產業及社區之相關利害人納入確認 PICO 證據之合理性，用於醫療服務給付評估證據，並評估資訊回饋醫療服務給付諮詢委員會(MSAC)。

105年11月24日是本年度 MSAC 召開第三次會議的第1天，會議地點在坎培拉機場的 Vibe 旅館會議室，方便搭機遠道而來參加會議之委員。本次考察人員事先已申請旁聽會議並填寫保密協定書，旁聽該會議討論醫療服務納入給付之討論過程。

會議中每個議案討論限制時間為50分鐘，由委員負責報告(每個議案已事先安排報告之委員)，報告完後進行議案討論，最後由主席結論，醫療服務支付分組行政人員僅負責行政事務或議程安排。當天下午考察人員共旁聽6個討論議案，包括肺部復健(Pulmonary Rehabilitation)、肺微波組織消融術(Lung Microwave Tissue Ablation)、機械性急性缺血性血栓摘除術(Mechanical thrombectomy for acute ischaemic stroke)、使用 pembrolizumab 治療局部惡化或轉移之非小細胞肺癌病人之 PD-L1 檢測、使用 Olaparib 維持療法於對含鉑化療藥物具感受性之復發型卵巢癌病人之 BRCA 突變檢測，以及使用 Ceritinib 治療局部惡化或轉移之非小細胞肺癌病人之 ALK ISH 檢測。

醫療器材的部分除機械性急性缺血性血栓摘除術考慮是否移列到 PL 外，均內含於整個醫療服務項目內。會議中並未

討論定價方法，而是於案件事前評估時於評價次委員會(ESC)試算其成本效益後建議給付價格。

- 委員報告醫療服務給付項目議案內容大致上包括下列項目：
- (一) 建議 MSAC 考慮同意、不同意或暫緩(包含理由)之簡要結論(Proposed Outcome for MSAC to Consider)
  - (二) 給付申請給付目的(Purpose of Application)
  - (三) 背景包含治療疾病簡介、適用疾病治療之流行病學、建議納入給付之預算(Propose of Funding)
  - (四) PICO 評估總結
  - (五) 臨床需求(clinical need)
  - (六) 治療比較(comparator)、
  - (七) 臨床治療科學實證比較(scientific basic of comparison)、
  - (八) 臨床效益(clinical effectiveness)、
  - (九) 經濟評估(Economic Evaluation)、敏感度分析(sensitivity analysis)、預估每年使用人數及費用、對個人/社會付費者之財物衝擊、
  - (十) 申請者之回應、對治療預期之結果、建議給付/不給付理由。

考察人員回國後於澳洲衛生部網站上搜尋到會議中「機械性急性缺血性血栓摘除術」一案，由廠商提出送 MSAC 討論的申請資料(protocol)，在本報告中簡要介紹其內容如下供參：

- (一) 申請目的
- (二) 符合使用本醫療服務的族群及醫療條件
- (三) 介入方式(Intervention - proposed medical service)

- (四) 共存醫療科技之資訊(Co-dependent information)。如本案廠商陳述本醫療服務的給付並無其他相關醫療服務需要由 MSAC 一併考慮者，也沒有其他須使用相關藥物需要由 PBAC 進行評估者。醫材的部分並不符合放入 PL 之條件，因為所使用之醫材並不是永久植入物。
- (五) 比較品(Comparator)或指其他醫療處置。
- (六) 期望本醫療服務的成效。對病人本身及照護資源面向之說明。
- (七) 費用(Fee)。資料中僅記載 TBD (to be determined)，並敘述應考慮的直接成本項目、複雜性、處置時間、技術及應參考的類似醫療服務。
- (八) 臨床處置路徑分析流程圖(Clinical Management Algorithm - clinical place for the proposed intervention)。包括與比較品的臨床路徑之區隔，另有回應 PASC 之意見陳述。
- (九) 決策分析(Decision analytic)。資料中廠商提供了一個 PICO 摘要。
- (十) 照護的資源(Healthcare resources)。廠商列出了一個在經濟分析時應該要考慮的相關資源耗用，也包括了使用現行參考品的部分。
- (十一) 納入給付的相關問題(Questions for public funding)

## 五、共存醫療科技(Co-dependent Technology)

所謂共存醫療科技係指依附在其他醫療科技以達到特定醫療科技的目的或增強它的效果。例如用某影像診斷技術或病理檢驗來增進某藥品、醫材或手術的效果。

醫療服務項目與藥品共存的給付申請案，例如屬於適用某個藥品治療資格的基因或生物標記(biomarker)檢測之醫療服務項目給付案會於 MSAC 討論，藥品納入給付與否之討論

則在 PBAC 討論，此二個會議之時序安排，通常 MSAC 的會議日期會安排在 MSAC 的評價次委員會(ESC)及 PBAC 的經濟次委員會(ESC)會議日期之間。大多數時候，兩個 ESC 會一起開會來討論 MSAC/PBAC 共存醫療科技案。通常藥品會先納入 PBS 後，醫療服務項目才會納入 MBS。

醫療服務項目與植入性醫材共存的 MSAC/PLAC 共存醫療科技案，就不如協調過的 MSAC/PBAC 共存醫療科技案，並沒有正式的流程及會議日期安排，原因是 PLAC 所決定的給付價是由私人保險支付，雖然可以同時送件，但申請案是獨立的。植入性醫材在相關醫療服務項目納入 MBS 前不會納入 PL。

#### 肆、考察心得與建議

澳洲醫療保險體制是採公立與私人保險混和制的國家，對於醫療照護體系的資源使用，公立醫院由國家挹注預算支付，為補足公立醫院可能產生無效率，讓病患等候就醫或無法滿足之醫療服務需求，用減稅鼓勵人民投保私人保險，在醫療服務一般門診醫療服務原則是採免費，專科門診則可讓病患採部分負擔方式，病患選擇私人保險醫院之就診，醫師診療費可由醫師自行決定要給付多少。另政府還推出社會安全網，民眾因病治療使用之醫療服務或藥品超過規定的額度，超過部分民眾毋須再自付，另在醫材部分，除特定醫材項目由政府編列預算支付，其他列於植入性醫材給付清單之項目，由私人保險支付，其制度設計比起我國單一保險制度之全民健康保險制度，複雜許多，但值得我國借鏡是澳洲政府對於人民的醫療照護制度設計機制彈性度高，不會因為總額預算之限制造成醫療市場競爭過度與資源分配議題之爭議。

澳洲在植入性醫材的補助給付方式與我國全民健保支付有很大不同，是依賴私人保險支付，但為提供人民具有安全及效益的植入性醫材使用，納入私人保險給付的機制是由衛生福利部私人保險分組負責行政管理，由植入性醫材給付諮詢委員會審核通過，

建議給衛生部部長核准，另有次委員會包含臨床諮詢專家小組(CAG)及同儕專家小組(PoCE)等專家意見，以及健康經濟次委員會(HESC)等醫療科技評估結果與建議提供該委員審議之意見，另也委由特約學術單位如大學將醫療器材供應者建議給付之植入性醫材，提供評估報告，供委員會及專家小組參考。澳洲政府為讓病患獲得具安全、臨床療效及成本效益之特材使用，整個評估機制的嚴謹度，以及植入性醫材給付基準或醫療服務給付評估程序機制，都有建立完整友善的準則說明，供外界查詢參考，足供我國參考。

在植入性醫材給付定價方面，是採同功能以同一價格支付，這與我國在特材支付的原則是相同，但對於新功能(創新)醫材，尚未於有功能分類於植入性醫材清單者，會經由專家會議予以分類，健康經濟次委員會(HESC)評估並給予建議給付價格，提供給PLAC給付參考。申請建議支付之廠商於申請資料必須提供價格證據，如公立醫院及國際價格等，以作為核價之參考。而我國目前是參考國內交易價格如公立醫院採購價、自費醫材比價網，國際價格，原產地價格並依創新價格或功能改善之不同，給於不同之價格考量。

雖澳洲之植入性醫材給付是由私人保險給付，但隨著醫材費用受到私人健康保險人口增加，慢性病增加、病人期望得到更好的醫療服務、醫療服務費用增加、人口老化求等因素，澳洲於2016年展開醫療器材補助改革計畫，成立工作小組檢討植入性醫材給付價格(benefit)、已給付植入性醫材之退場機制、納入委員會及專家小組成員之衡平性，擬對已給付植入性醫材之給付價格與國內或國際價格差異很大者進行調價，提供具體政策建言。我國現有已給付特材，尚未以醫療科技評估方式建立退場機制，建議應再追蹤該國後續作法。

另澳洲對於共存(Co-Dependent)之新醫材、新藥品及新醫療服務項目如何納入醫療服務給付審查評估機制，已於醫材、藥品及醫療服務給付諮詢委員會間，建立合作的機制，為減少行政及專家重複評估審查，對於類此之新醫療科技產品，如何建立有效率的合作模式，是我國在改革健保給付審查機制中應思考。

再者，在這次參訪的行程中，譚延輝副教授也與澳洲代表們，對於藥師在藥品調劑與專業服務提出意見交換，也建議醫療保險支付應要將藥師的調劑與對病患的專業服務如臨床或居家用藥指導、檢視或提醒醫師處方用藥之交互作用，給予分別支付，屬於專業性的服務應要高於一般調劑之支付，期望透過給付的誘因，加強專業的服務，以提升用藥品質及藥師的專業地位。希望我國全民健康保險給付一直朝提升專業服務與病患照護品質之目標前進。

附錄圖 1. 澳洲衛生部安排行程



**Australian Government**  
**Department of Health**

**VISIT BY THE TAIWAN MINISTRY OF HEALTH**

---

**Wednesday 23 November 2016**

---

**09:30 Meeting With Professor Lloyd Sansom**

Venue: Sirius Building, Worgan Street, Woden

**11:30am Meeting with Andrew Mitchell**

Venue: Sirius Building, Worgan Street, Woden

---

**Thursday 24 November 2016**

---

09.20am *Arrive Scarborough Building foyer, met by International Strategies Branch*

**09.30am Meeting with Private Health Insurance Branch**

Representatives: Ms Tracey Duffy, Ms Megan Parrish, Mr Julien Wicks

Venue: Meeting Room 4, Scarborough House, Atlantic Street, Woden

Topic: Australia's HTA systems for medical devices.

11.30pm *Lunch, own arrangements*

13.00pm *Transfer to VIBE Hotel for MSAC meeting, own arrangements.*

Travel time: 15 Minutes

13.30pm *Met at Vibe Hotel by Andrew Mitchell*

**14.00pm Observe MSAC meeting**

There will be opportunities to speak to Health staff informally during breaks

Venue: VIBE Hotel, Canberra Airport (Room: CBR 1 & CBR 2)

17.55pm *Day ends*

---

**Friday 25 November 2016**

---

**10.00am Meeting with TGA**

Representatives: Dr Elizabeth McGrath, Ms Irina Tsyganova

Venue: 136 Narrabundah Lane, Symonston

Topic: Overview of Australia's medical device regulatory framework

11.30pm *Lunch / Transfer to Scarborough Building, Own arrangements*

Travel time: 15 Minutes

**13.30pm Meeting with Department of Human Services**

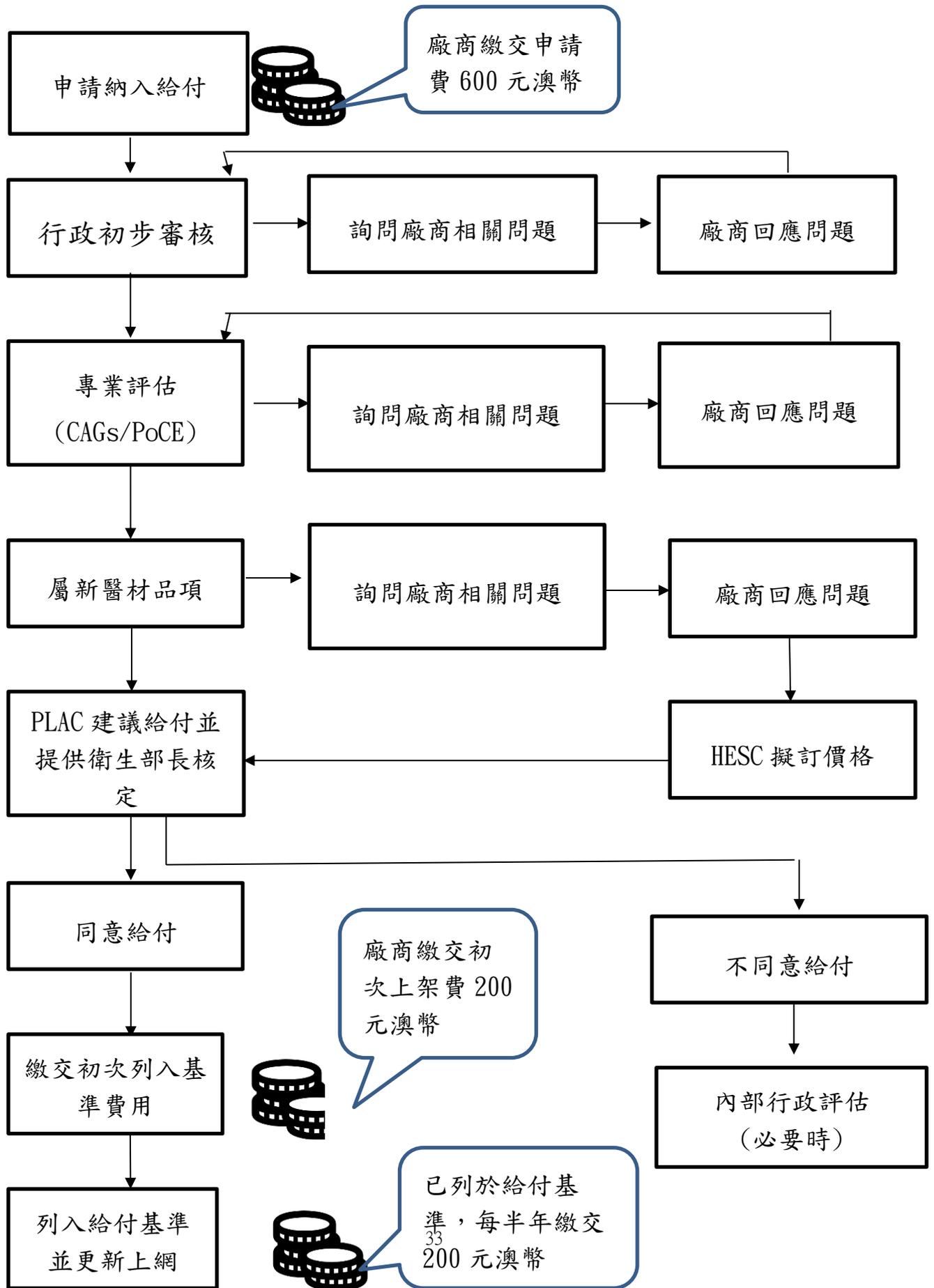
Representatives: Mr Paul Kane and Ms Jennifer Zacny

Venue: Meeting Room 5, Scarborough House, Atlantic Street Woden

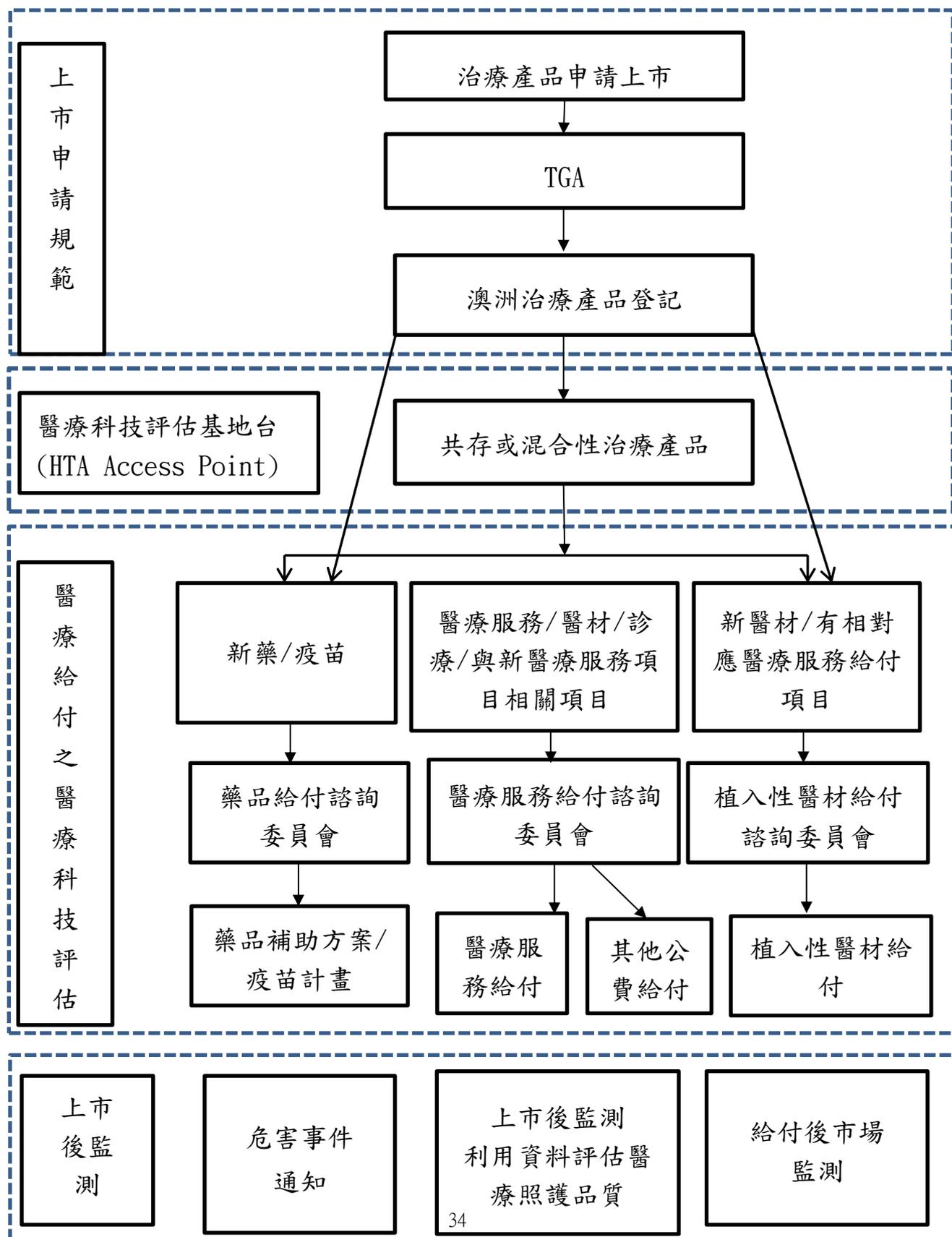
Topic: Operation of Australia's Medicare payment system

15.30pm *Meeting Close*

附錄圖2. 植入性醫材納入給付清單審核機制流程



附錄圖3. 醫療產品在醫療科技評估流程，與 TGA、諮詢委員會之互動關係



附錄圖4. Map of current Australian Government HTA processes for market entry and for reimbursement processes

