

出國報告（出國類別：會議）

第 6 屆亞洲醫療科技評估聯盟年會
The 6th HTAsiaLink Annual Conference

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：蒲若芳主任、楊雯雯研究員

派赴國家：越南河內

出國期間：106 年 4 月 16 至 20 日

報告日期：106 年 7 月 20 日

摘要

每年的 HTAsiaLink 年會是提供會員組織一個面對面分享和交流的機會，並讓各 HTA 工作者發表其執行經驗與研究成果。2017 年第 6 屆年會係由越南衛生部 (Ministry of Health) 所屬的健康策略與政策研究所 (Health Strategy and Policy Institute, HSPI) 主辦，除 80 位越南本國的與會者外，約有 130 位來自國際的學研專家與會，包括泰國、馬來西亞、新加坡、印尼、菲律賓、柬埔寨、台灣、中國、韓國、日本、澳洲、紐西蘭、不丹、哈薩克、印度、斯里蘭卡、南非、英國。

會議主題為醫藥科技評估在全民健康保險給付範圍的規劃和落實 (Health Technology Assessment in designing and implementing Benefit Package for Universal Health Coverage)，為期 4 天。4 月 17 日至 19 日的會議形式包括會前短期課程、特別演講、主題演講、口頭研究報告，4 月 20 日分別舉行會員組織會議以及董事會議，由秘書處就本年度的會務進行報告，並推選下屆舉辦國組織與董事。

- 大會特別演講的重點係由澳洲、台灣、泰國、越南、日本代表分享其國家在 C 型肝炎治療領域應用醫藥科技評估與國家防治經驗。我國蒲主任在會上分享今年以來與健康署、疾管署、食藥署等署司合作與努力的經驗。
- 會前短期課程區分為 1. 健康全面覆蓋 (universal health coverage, UHC) 的優先順序制定和多準則決策分析 (multi-criteria decision analysis, MCDA) 總攬；2. 低收入和中收入國家如何克服經濟評估的障礙；3. 科技偵測 (horizon scanning) 方法用於醫療科技評估主題的決定；4. 如何進行預算影響評估。
- 大會主題演講主要圍繞在全民健康保險 (universal health coverage) 下，該如何規劃健康保險給付內容 (health benefit package, HBP)，會中除了介紹 HBP 外，也由各個國家代表分享該國的經驗，包括泰國、馬來西亞、越南、印尼、南非、澳洲、日本等，蒲若芳主任亦在會中分享台灣經驗。
- 口頭研究報告區分為保險給付經濟評估 (Economic Evaluation for Benefit Package development) 和健康照護系統研究 (Health System Research) 分組，由各研究者分享自己的研究成果。

本次參與年會之目的，在了解亞洲各國推動衛生保健的現況與實務會談，並針對 C 型肝炎防治手段進行諮商與討論，拓展國際合作關係。

目 錄

| | |
|---|----|
| 摘 要..... | 2 |
| 目 錄..... | 3 |
| 壹、 目的..... | 4 |
| 貳、 過程..... | 4 |
| 一、 特別演講報告摘要..... | 5 |
| 1. 澳洲..... | 5 |
| 2. 日本..... | 7 |
| 3. 泰國..... | 7 |
| 4. 越南..... | 9 |
| 二、 會前短期課程..... | 10 |
| (一)、 Overview of priority setting for UHC and the role of MCDA..... | 10 |
| (二)、 Horizon scanning to determine HTA topics | 15 |
| 三、 主題演講報告摘要..... | 19 |
| 四、 口頭研究報告..... | 23 |
| 參、 心得與建議..... | 30 |
| 肆、 活動照片..... | 32 |

壹、 目的

HTAsiaLink 的成立宗旨，主要在促進成員組織間的合作、加強各國 HTA 機構間的知識與經驗交流、培養新生代 HTA 評估與研究人才、提高決策者對 HTA 的認識與利用。回顧我國在 2008 年 4 月 1 日於財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE) 下正式設立醫藥科技評估組 (HTA 組) 以執行醫療科技評估 (health technology assessment, HTA) 業務，同年 CDE/HTA 邀請泰國、韓國、日本、加拿大與歐洲執行 HTA 的機構代表和專家學者來台進行交流，座談會中，大家有感亞洲 HTA 組織的快速發展，認為機構間分享執行 HTA 經驗與資訊的重要性，開啟日後組織間持續合作的開端，2010 年 9 月 4 日台灣 CDE/HTA、泰國 HITAP、韓國 NECA，以及馬來西亞和日本學者在泰國聚會，對亞洲 HTA 組織組成區域間合作組織達成共識，初步以機構間通訊刊物為合作方式，2011 年 1 月台灣 CDE/HTA、泰國 HITAP、韓國 NECA 藉由參加韓國首爾國際研討會的機會，協議成立亞洲醫療科技評估聯盟 (HTAsiaLink)，開始國際學術合作，並在 2013 年舉辦第一屆年會，至今亞太地區共有 19 個不同國家，超過 30 個機構參與 HTAsiaLink。

每年的 HTAsiaLink 年會皆提供會員組織一個面對面分享和交流的機會，並讓各 HTA 工作者發表其執行經驗與其研究方法與過程。2017 年第 6 屆年會係由越南衛生部 (Ministry of Health) 所屬的健康策略與政策研究所 (Health Strategy and Policy Institute, HSPI) 主辦，HSPI 擁有獨立的財政和任務，主要功能在進行研究，提供衛生部科學證據、提供諮詢以利衛生政策、計畫策略的建立與修訂，並與衛生政策和健康照護相關領域的夥伴進行國際合作和訓練。本次派員參與年會，目的在了解亞洲各國推動衛生保健的現況與實務會談，並針對 C 型肝炎防治手段進行諮商與討論，拓展實際國際合作，年會中，蒲若芳主任擔任 4 月 17 日和 19 日 Economic Evaluation for Benefit Package development 口頭報告場次的主持人 (moderator) 和評論人 (commentator)、4 月 17 日 Special plenary session: HTA of Hepatitis C treatment 場次的主持人和講者、4 月 19 日 How to Monitor and Evaluate Benefit Package Implementation 場次的講者，以及參加 4 月 20 日的會員組織會議 (Members Meeting) 和董事會議 (Board Meeting)。

貳、 過程

本屆年會的主題為醫藥科技評估在全民健康保險給付範圍的規劃和落實 (Health Technology Assessment in designing and implementing Benefit Package for Universal

Health Coverage)。除 80 位越南本國的與會者外，約有 130 位來自國際的學研專家與會，包括泰國、馬來西亞、新加坡、印尼、菲律賓、柬埔寨、台灣、中國、韓國、日本、澳洲、紐西蘭、不丹、哈薩克、印度、斯里蘭卡、南非、英國。

4 月 17 日至 19 日的會議形式包括會前短期課程 (pre-conference session)、特別演講 (special plenary session)、主題演講 (plenary sessions)、口頭研究報告 (oral presentation)，但因 pre-conference session 和 oral presentation 在不同場地同時進行，故僅能選擇部分場次參加。4 月 20 日分別舉行會員組織會議以及董事會議，由秘書處就本年度的會務進行報告，以及由 HTAsiaLink 年會主辦國組織就會議籌備至完成日的檢討報告，並推選下屆舉辦國組織與董事，最後由當選的董事就來年的會務方向進行討論與分工。

一、特別演講報告摘要

本次大會特別演講 (special plenary session) 重點係由澳洲、台灣、泰國、越南、日本代表各利用 8 分鐘的時間，來分享其國家在 C 型肝炎治療領域應用醫藥科技評估與國家防治經驗 (HTA of Hepatitis C treatment)。我國蒲主任在會上分享今年以來與健康署、疾管署、食藥署等署司合作與努力的經驗。

主持人：Dr. Jasmine Pwu (台灣)、Mrs. Vuong Lan Mai (越南)

主講人：澳洲：Prof. Brendon Kearney (HealthPACT)；台灣：Jasmine Pwu (NHCP)、泰國：Songyot Pilasant (HITAP)、越南：Dr. Vuong Lan Mai (HSPI)、日本：Dr. Ryota Nakamura (Hitotsubashi University)

1. 澳洲

Kearney 教授首先簡單介紹澳洲是聯邦型國家，除了中央政府，還有 6 個州政府和 2 個特區政府。澳洲的醫療給付計畫 (medical benefits scheme) 大約補助 85%，除了低收入戶不需額外付費外，其餘民眾須自行負擔 (out of pocket) 15% 左右，一般藥品方面，每藥品處方自付額的上限為澳幣 38.30 元，若為福利卡 (concession card) 持有人，如低收入戶，則自付額上限約為澳幣 6.20 元，一個家庭的整年度自付額上限 (Safety Net) 為澳幣 1475.70 元，福利卡持有人為澳幣 372 元。另外澳洲也核准私人醫療保險費用的補助。除了一般藥品的藥品支付外，澳洲基於《國家衛生法》第 100 條的法源，政府

可以補助不適用社區醫療業務管道的病人，在符合特定適應症或條件下由醫師申請處方許可。

澳洲新藥首先須向其醫療用品管理局（Therapeutic Goods Administration, TGA）申請登錄於《澳洲治療用品登記目錄》（Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG），之後可向藥品給付顧問委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）申請收載於健保藥品補助系統（Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS）。PBAC 會考量藥品的安全性、有效性、和成本效果來決定給衛生部長的建議，其成本效果評估會考量獲得的生活品質校正生命年（quality adjusted life year, QALY）和遞增成本效果比值（incremental cost effectiveness ratio, ICER），不過並沒有設定閾值，各藥品最後通過收載建議的值，其範圍可能非常的廣。雖然是需要經過這些評估程序，PBS 的支出仍然節節升高，因此澳洲政府鼓勵過專利期的藥品使用學名藥和生物相似藥品（biosimilar）來替代。

| Genotype | No Previous Treatment (naïve) | | Previously Received Treatment (experienced) | |
|----------|--|--|--|--|
| | No cirrhosis | With cirrhosis | No cirrhosis | With cirrhosis |
| 1 a/b | Ledipasvir/sofosbuvir (8 or 12 Weeks) | Ledipasvir/sofosbuvir (12 Weeks) or Sofosbuvir and Peg-Interferon alfa-2a/ribavirin (12 weeks) | Ledipasvir/sofosbuvir (12 Weeks) or Sofosbuvir and Peg-Interferon alfa-2a/ribavirin (12 weeks) | Ledipasvir/sofosbuvir (24 Weeks) or Sofosbuvir and Peg-Interferon alfa-2a/ribavirin (12 weeks) |
| 1 a/b | Daclatasvir and sofosbuvir (12 weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) or Daclatasvir and sofosbuvir (24weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir (12 or 24 weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) or Daclatasvir and sofosbuvir (24weeks)* |
| 1a | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir, dasabuvir and ribavirin (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir, dasabuvir and ribavirin (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir, dasabuvir and ribavirin (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir, dasabuvir and ribavirin (12 or 24 weeks) |
| 1b* | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir and dasabuvir (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir and dasabuvir (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir and dasabuvir (12 weeks) | Paritaprevir-ritonavir, ombitasvir and dasabuvir (12 weeks) |
| 2 | Sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) | Sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) | Sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) | Sofosbuvir and ribavirin (12 weeks) |
| 3 | Daclatasvir and sofosbuvir (12 weeks) or Sofosbuvir and ribavirin (24 weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir (24weeks) or Sofosbuvir and ribavirin (24 weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir (12 weeks) or Sofosbuvir and ribavirin (24 weeks) | Daclatasvir and sofosbuvir (24 weeks) or Sofosbuvir and ribavirin (24 weeks) |

Kearney 教授指出，一開始治療 C 肝的口服新藥持有商送件給 PBAC 申請時，根據估算，以 sofosbuvir 的處方最符合成本效果，惟提出的價格高達澳幣 30 億元(3 billion)，考量澳洲約有 23 萬慢性 C 型肝炎病人，PBAC 擬以群體健康的方法來消除澳洲的 C 型肝炎，因此由 PBAC 和衛生部與口服新藥持有商協議給付所有藥品和基因型的方案，政府和持有商同意透過價量協議、風險分攤等方式，於 10 年投入澳幣 10 億元的方案，

隨後 PBS 自 2016 年 3 月 1 日開始補助慢性 C 肝病人使用 sofosbuvir/ledipasvir (Harvoni[®])、sofosbuvir (Sovaldi[®])、daclatasvir (Daklinza[®])、ribavirin (Ibavyr[®])，在 2016 年 5 月 1 日在補助 paritaprevir/ritonavir/ombitasvir, dasabuvir (Viekira pak[®])、paritaprevir/ritonavir/ombitasvir, dasabuvir, ribavirin (Viekira pak-RBV[®])，收載藥品與適應症請見上圖。

2. 日本

Nakamura 副教授首先跟與會者表示在之前日本並沒有正式的醫療科技評估流程，一般日本厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour, and Welfare, MHLW) 是以每 2 年調整藥價和市場擴大再算定等來控制國內的給付藥價。以 C 肝口服新藥為例，日本早在 2015 年 3 月 MHLW 和行政法人醫藥品醫療機器綜合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, PMDA) 就通過 sofosbuvir 的上市許可，2015 年 5 月核定每一 400 mg/tablet 給付價為日幣 61799 元 (約相當於 565 美元)，於 2016 年常規藥價調整後，調至日幣 42240 元 (約相當於 387 美元)，調降了 31.7%；sofosbuvir/ledipasvir 處方在 2015 年 7 月取得 MHLW 和 PMDA 上市許可，2015 年 8 月核定的給付價格為日幣 80171 元 (約相當於 733 美元)，2016 年常規藥價調整後，調至日幣 54796 元 (約相當於 501 美元)，調降了 31.7%；整體而言，約占年度健康照護支出預算的 0.7% 至 0.8%，即約 4000 億美元。

市場擴大再算定是指若市場實際販售量超過原先預估之販售量，則予調降藥價以抑制總體藥費無限制增加。市場擴大再算定的條件如預期販售量超過日幣 1500 億元、實際販售量超過預期販售量的 1.3 倍，則須再算定藥價，最高可調降 50%。Sofosbuvir 和 sofosbuvir/ledipasvir 在日本就是符合再算定標準。

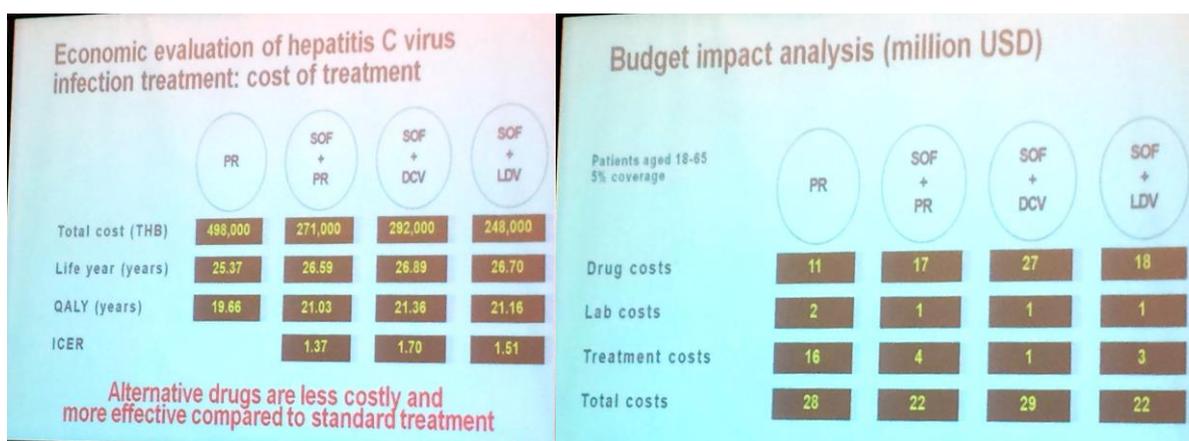
Nakamura 副教授說明日本 MHLW 在試辦以成本效果分析來制定被選定科技的新價格，其中 sofosbuvir 和 sofosbuvir/ledipasvir 已被選定為試辦對象，但未來如何運作或如何在中央社會保險醫療協議會上討論成本效果分析結果尚不清楚。此外，日本在今年 (2017 年) 也發現境內有偽藥販售的情形，這都是 MHLW 待解決的問題。

3. 泰國

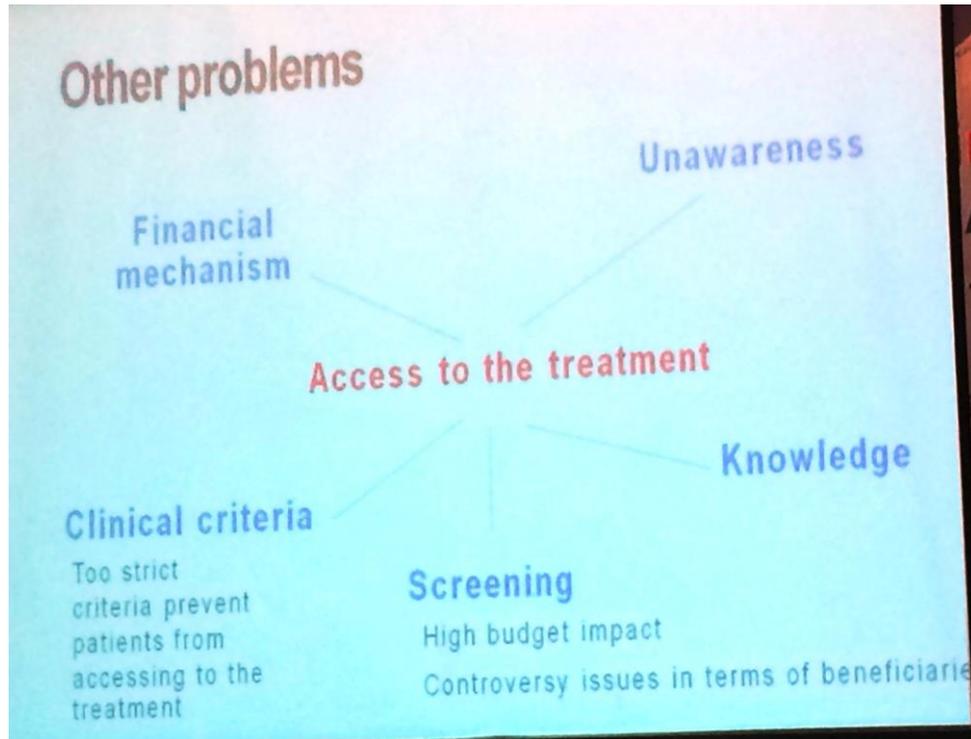
Pilasant 博士是 HITAP 研究員，他首先向大家介紹 C 型肝炎在泰國全人口的盛行

率為 0.39%，以第 3 基因型為主，占 48%，其餘基因型占 52%。相較於緩和性治療（palliative care），C 型肝炎標準治療是符合成本效果但高預算衝擊的 pegylated interferon 和 ribavirin 併用處方（簡稱為 PR），經過與持有商議價後，收載於泰國國家基本藥物清單（national list of essential medicines, NLEM）的 E2 高價專科藥物類別，並限定 18 至 65 歲、基因型為 1、2、3、6 型且未曾接受此處方治療之 C 型肝炎病人，且為代償期肝硬化（compensated cirrhosis）病人才可給付，其中基因型第 3 型者給付 24 週，其他基因型別給付治療 48 週。

在有新型口服 DAA 藥品後，HITAP 針對 sofosbuvir+PR、sofosbuvir+daclatasvir、sofosbuvir/ledipasvir 用於所有基因型治療 12 週的假設，進行成本效果分析，相較於 PR 處方，結果認為新型口服藥品是符合成本效果的，但對預算有高度衝擊影響（請見下圖），希望藉由與持有商的協議降低藥價成本，截至本次會議當下，仍未有協議結果。



C 型肝炎防治在泰國尚有其他問題需要考量與解決的，包括 1. 對疾病與治療的知識；2. 缺乏對罹病的認知，例如一些 C 肝病人已經被感染帶原很久卻不知道；3. 臨床治療的標準該如何取捨，例如設太嚴格可能因而限制了病人去接受治療；4. 篩檢的範圍，若全民篩檢會導致預算過高的影響，而且未來治療的費用也會很高，到底要納入那些人以做為篩檢對象是個難題；5. 對於這樣預算影響極高的藥品，未來要如何規劃國家財務機制。



4. 越南

Vuong 博士是越南 HSPI 的研究員，她指出現階段在越南，醫療使用者、醫療提供者和付費者間對於那些項目要納入健康保險的補助項目多有爭議，Vuong 博士認為應該在決策時提供更多的證據協助，因此醫療科技評估（HTA）被用於協助健康保險再確認那些高價服務或藥品應該要被收載，以及現有給付項目是否要再擴大的考量。

越南約有 2% 至 3% 的病人帶有 HCV 病毒，其中以基因型第 1 型占多數，為 60%，其次為第 6 型占 38%，惟不同地區的盛行率略有差異。越南衛生部在 2013 年同意 C 型肝炎以 interferon alpha (INF) 和 peg-interferon (peg-INF) alpha 為主要治療的臨床指引，越南安全社會總局 (Vietnam Social Security, VSS) 亦收載 INF 和 peg-INF，其中 INF 的給付量占 50%，peg-INF alpha 2a 或 2b 占 30%，然而因為醫療提供者的供應能力（只有少數醫院提供）和病人的財務負擔仍令治療的近用有其困難度。

HSPI 就 C 型肝炎的治療進行經濟評估，主要對象是基因型第 1 和第 6 型的病人，以社會觀點分析 peg-INF alpha 2a+ribavirin 和 peg-INF alpha 2b+ribavirin 分別相較於緩和性治療的成本效果評估，並計算 5 年期基於 VSS 觀點的預算影響分析。成本效用分析 (cost-utility analysis, CUA) 顯示 peg-INF alpha 2a+ribavirin 和 peg-INF alpha 2b+ribavirin 相較於緩和性治療具成本效果優勢且節省成本。預算影響分析估計若不使

用 peg-IFN，僅使用緩和性治療的成本每年約須支出 2 億美元，若假設 100% 的 C 型肝炎病人皆以 peg-IFN 處方治療並提供 100% 補助，則第 1 年需要花費 18 億美元，之後每年為 0.6 億美元。HSPI 結論 peg-IFN alpha 2a 和 2b 皆符合成本效果，相較於另兩種治療，peg-IFN alpha 2a+ribavirin 顯示更是物有所值的治療。

然而越南社會醫療保險 (Social Health Insurance) 的財務無法負擔全部 C 型肝炎感染的病人接受 peg-IFN 治療，目前採取的策略是和持有商議價，以及病人需要負擔部分自付額，此外也考慮設定補助的優先順序。

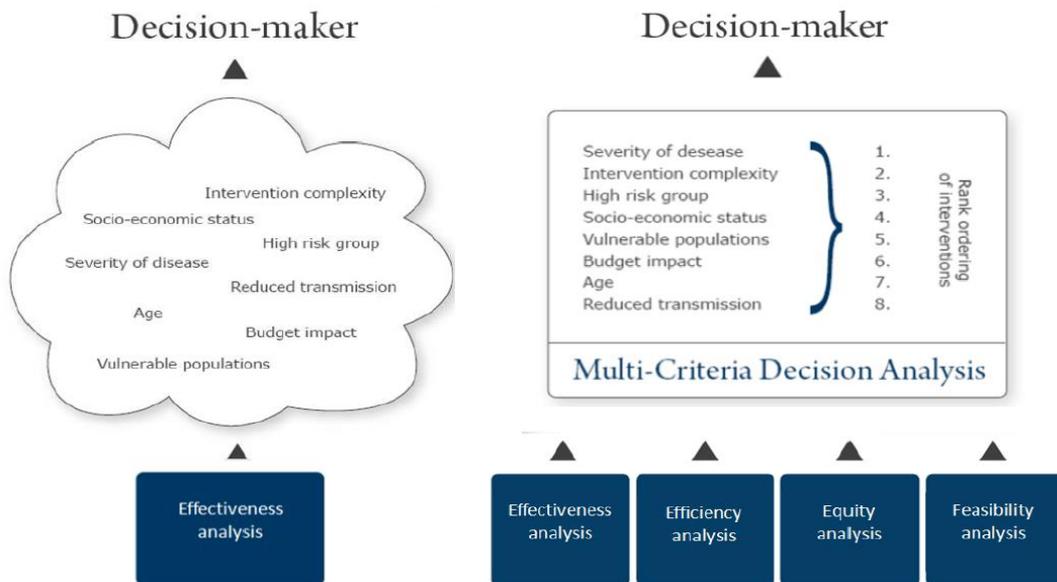
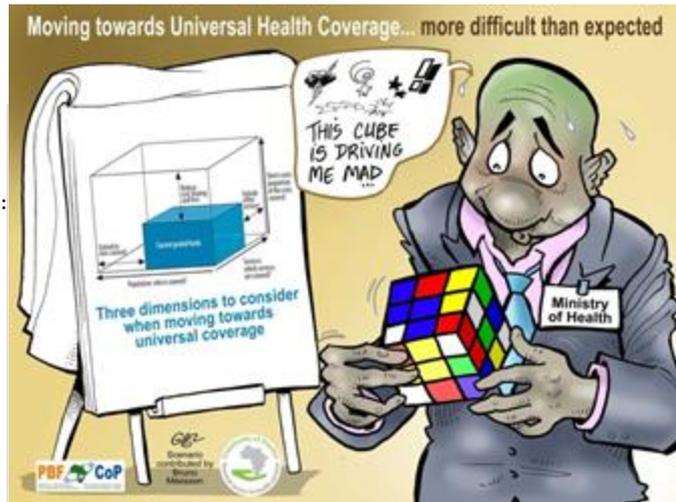
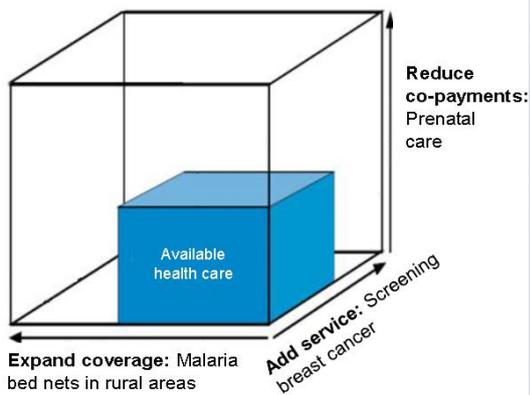
二、 會前短期課程

會前短期課程 (pre-conference session) 區分為 1. 為健康全面覆蓋 (universal health coverage, UHC) 的優先順序制定和多準則決策分析 (multi-criteria decision analysis, MCDA) 總攬；2. 低收入和中收入國家如何克服經濟評估的障礙；3. 科技偵測 (horizon scanning) 方法用於醫療科技評估主題的決定；4. 如何進行預算影響評估。由於各主題在不同場地同時進行，僅能選擇性參加，以下簡扼摘要參加場次的演講內容：

(一)、 Overview of priority setting for UHC and the role of MCDA

講師：Prof. Rob Baltussen (Nijmegen International Center for Health Systems Research and Education)

Baltussen 教授首先提到健康全面覆蓋 (UHC) 的目標是要確保所有人在需要健康服務的時候都可獲得，且付費時沒有經濟上的難處 (The goal of universal health coverage is to ensure that all people obtain the health services they need without suffering financial hardship when paying for them)。講到 UHC，大家常以世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 的 UHC 方塊來反映影響一個國家健康照護可得性的面向 (請見下圖)，亦即通常取決於覆蓋率 (coverage) 的高低、處置 (interventions) 的多寡、自付額 (co-payments) 的多寡，大家通常希望可以擴增覆蓋率、增加服務項目、減少自付額，實際上我們只能在這三個面向之間取得平衡 (Baltussen 教授用卡通圖來形容這三個面向的分配會讓衛生部門忙到焦頭爛耳)，因此，需要有優先順序的規畫 (priority setting) 來幫助取捨的決定，在規劃優先順序時就會考量安全性、有效性、成本效果、偏鄉覆蓋情形、財務保障 (financial protection)、可行性 (feasibility) 等多元準則。



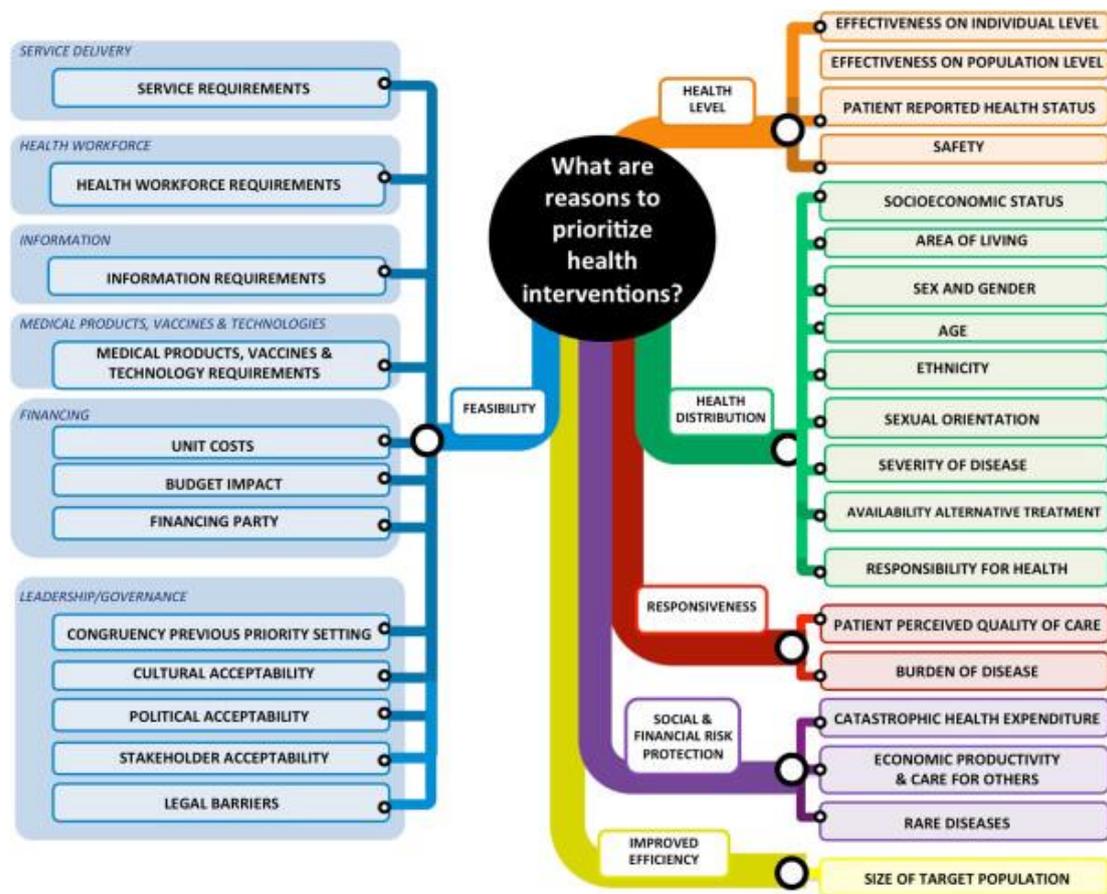
一般效果分析 (effectiveness analysis) 會就易受傷害族群 (vulnerable populations)、年齡、預算影響 (budget impact)、減少傳染 (reduced transmission)、疾病嚴重度 (severity of disease)、高風險族群 (high risk group)、社經地位 (socio-economic status)、處置複雜性 (intervention complexity) 等面向提供報告給決策者，而多元準則決策分析 (multi-criteria decision analysis, MCDA) 的方式，則是在效果分析 (effectiveness analysis)、效率分析 (efficiency analysis)、可行性分析 (feasibility analysis)、公平性分析 (equity analysis) 基礎上，將各處置考量前述各面向後排序予決策者 (請見上圖)。Baltussen 教授舉家庭購買止痛藥 (paracetamol tablets)、番瀉葉 (senna leaf capsules)、敷料、人工淚液等醫療品為例，除了醫療需求外，通常家人也會考量誰需要、使用頻

率、副作用等因素來決定消費順序。

一種決策輔助，讓各準則的影響能更明確，且賦予相對的重要性 (An aid to decision making which makes the impact of multiple criteria on decisions more explicit, and relative importance attached to them)，目的在改善決策品質 (quality of decisions by addressing relevant criteria)、決策的透明度 (transparency of decisions by being explicit)、決策的一致性 (consistency of decisions by using same principles over time)、決策的合法性 (legitimacy of decisions)。

MCDA 有幾項基本要素：1. 建立決策的脈絡 (establish decision context)、2. 確認執行的選項 (identify implementation options)、3. 定義準則 (define criteria)、4. 給要執行的項目依準則計分 (score implementation options on criteria)、5. 計算總體價值-權重和加總 (calculate overall value-weighting and summing)、6. 敏感度分析 (sensitivity analysis)。Baltussen 教授就其中幾項簡扼說明如下：

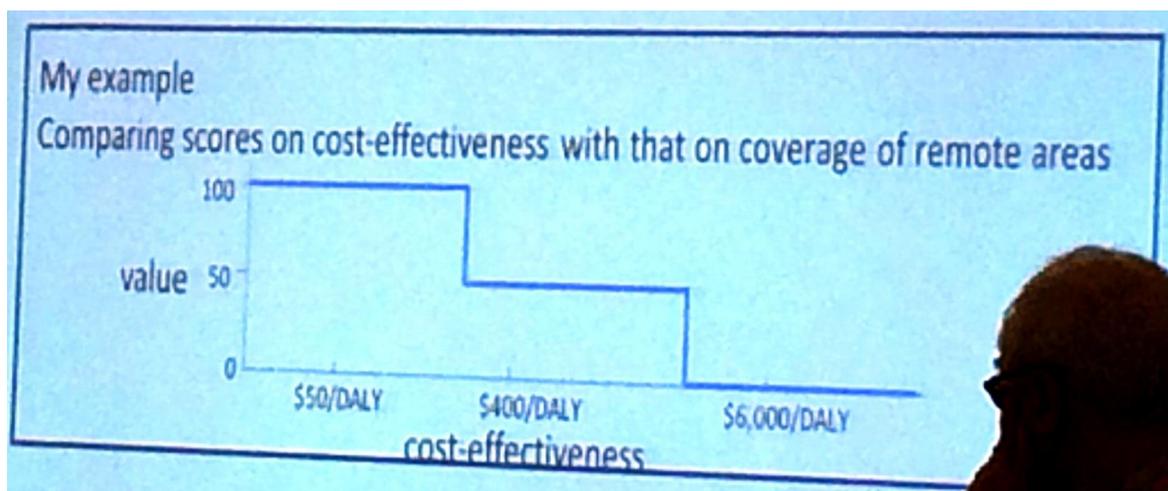
- 建立決策的脈絡：就是要知道誰是決策者，誰是利害關係者 (stakeholders)，並需要清楚的定義 MCDA 的目標；例如決策單位為印尼萬隆市的衛生局，利害關係者包括衛生專家、社區組織、病人團體，目標是要選擇萬隆市要給付的處置，以達到該市健康全面覆蓋的目標。
- 確認執行的選項：對某些選項而言，很明確知道就是要做的處置，像這種的就不需要去評估，例如結核治療，只有對於不確定的部分需要評估，例如是不是要減少產前照護的自付額、是不是要增加乳癌篩檢、是不是要擴大蚊帳補助以預防瘧疾。
- 確認準則：確認要評估每一執行選項價值的標準，這些準則必須是具體的、可測量的目標，如可轉化為數值、等級的準則，列出可用的準則，如安全性、效果、成本效果 (例如要避免一個殘疾調整生命年 DALY 需要花多少錢)、優先用於較嚴重或較易受傷害的族群、有財務保障的需要 (如保障低收入戶家庭)。相關準則如下：



- 給要執行的項目依準則計分：從不同來源收集證據，包括隨機分派研究、觀察性研究、專家意見，然後引導建立績效矩陣 (performance matrix)，Baltussen 教授舉下表為例：

| 處置選項 | 成本效果 | 偏鄉地區的覆蓋 | 財務保障 |
|-------------|--------------------|---------|--------|
| 減少產前照護的自付額 | US\$ 400 per DALY | ●●● | 2000 戶 |
| 增加乳癌篩檢 | US\$ 6000 per DALY | ● | 20 戶 |
| 擴大蚊帳補助以預防瘧疾 | US\$ 50 per DALY | ●●●● | 400 戶 |

要注意的是，不同類型的資料不可以直接合併，須建構價值函數 (value function)，並轉換績效數值為價值 (value)。例如比較在偏鄉地區給付的話，前述各處置的成本效果轉換為價值的話是多少，如下圖中，US\$ 50 per DALY 的價值為 100，US\$ 400 per DALY 的價值為 50、US\$ 6000 per DALY 的價值為 0：



接著將原來的 performance matrix 轉換為 value，如：

| 處置選項 | 成本效果 | 偏鄉地區的覆蓋 | 財務保障 |
|-------------|------|---------|------|
| 減少產前照護的自付額 | 50 | 75 | 100 |
| 增加乳癌篩檢 | 0 | 25 | 25 |
| 擴大蚊帳補助以預防瘧疾 | 100 | 100 | 50 |

- 計算總體價值-權重和加總：分配權重給每一個準則，以反映他們對決策的重要性，所有準則為 100%，如下：

| 處置選項 | 成本效果 | 偏鄉地區的覆蓋 | 財務保障 |
|-------------|------|---------|------|
| 減少產前照護的自付額 | 50 | 75 | 100 |
| 增加乳癌篩檢 | 0 | 25 | 25 |
| 擴大蚊帳補助以預防瘧疾 | 100 | 100 | 50 |
| 權重 | 40% | 40% | 20% |

每個選項的總體價值是所有準則分數的加權平均。需要注意的是，所有準則的偏好必須是互相獨立的，例如若成本效益真的很差時，我是否仍然關心偏遠地區給付與否。

| 處置選項 | 成本效果 | 偏鄉地區的覆蓋 | 財務保障 | 總體價值 |
|-------------|------|---------|------|------|
| 減少產前照護的自付額 | 50 | 75 | 100 | 70 |
| 增加乳癌篩檢 | 0 | 25 | 25 | 15 |
| 擴大蚊帳補助以預防瘧疾 | 100 | 100 | 50 | 90 |

| 處置選項 | 成本效果 | 偏鄉地區的覆蓋 | 財務保障 | 總體價值 |
|------|------|---------|------|------|
| 權重 | 40% | 40% | 20% | |

- 敏感度分析：計算計分或權重改變後，是否會影響選項於整體的排序。
- 做決策：這部分要針對 performance matrix 解釋結果，此外也須考量與說明質性準則的部分，且需要和其他利益關係者商討內涵與決策建議。

Baltussen 教授說明整個過程需要有六大步驟，包括從情境分析、成立多元利益關係者諮商會議、確認規劃優先順序的準則、收集與評估醫療服務的績效內容、審議式討論，到執行與評估，其中審議討論過程甚至需要來來回回很多次，甚至需要回到前面任一執行步驟再執行，才可能凝聚各利益關係者的共識。

(二)、 Horizon scanning to determine HTA topics

講師：Prof. Brendon Kearney (HealthPACT)

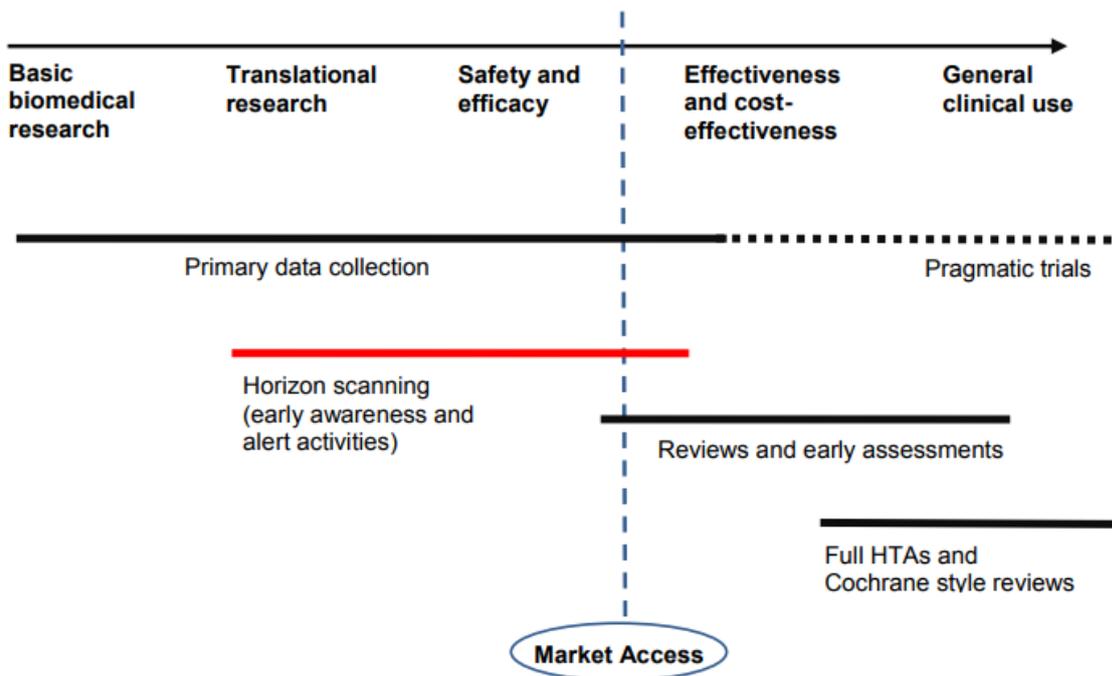
Kearney 教授是澳洲醫療科技政策建議委員會 (Health Policy Advisory Committee on Technology, HealthPACT) 主席，他介紹早期感知與預警 (early awareness and alert, EAA) 系統，又稱為前瞻性偵測系統 (horizon scanning system)，目的是要辨識 (identify)、過濾 (filter)、列出順序 (prioritize) 的新興醫療科技或既有科技新用途者，評估或預測他們對健康、成本、社會、和健康照護的影響，並且告知決策者、研究規劃者、健康照護專業人員、病人和病友組織等。

新科技的研發史通常自基礎科學研究、轉譯研究、安全與療效評估研究 (例如針對申請藥品許可者)、臨床效果與成本效果研究，而至臨床應用研究，除了 EAA 評估，整個過程可能也會有初級資料收集 (primary data collection) 至實用性試驗 (pragmatic trials) 的涉入，或回顧性整理和早期評估，或完整的醫療科技評估與系統性文獻回顧等評估面向，EAA 其實是這整串的一部分，常見的評估時間點是在產品進入市場的前後，如下圖。

執行 EAA 系統的好處包括確保機構是透過系統性的方法來識別重要的新興醫療科技；確保新興醫療科技在廣泛散佈前是在對的時間點被評估，進而保護病人免受無效與潛在危險醫療科技的威脅，支持機構採用創新且符合成本效益的醫療科技；提供給決策者和醫療服務組織對於一些需要改變現有處置選項或決策的資訊預警，例如臨床

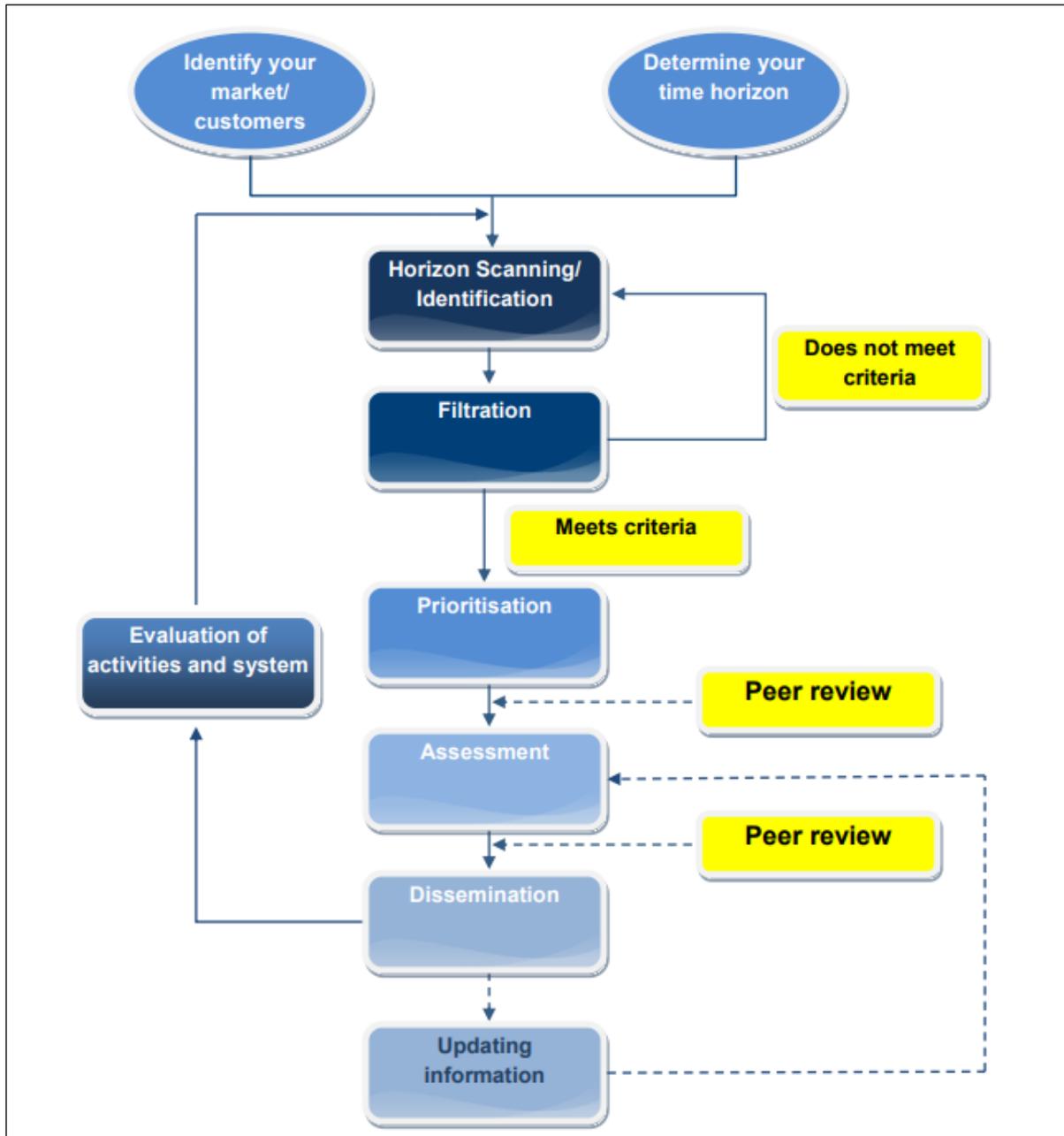
診療指引、計畫、研究等之更新；確保一切流程到位以支援和監測臨床上的相關發展；提升對低利潤科技的感知度（例如針對某些低盛行率的疾病）。

Kearney 教授也介紹歐洲科技偵測國際網絡中心 (EuroScan International Network，



以下簡稱 EuroScan)，其使命是為了支持決策和採用有效、有用和安全的健康相關科技來收集與分享健康照護創新科技的資訊，並且為了早期辨識和評估新興健康相關科技，以及預測他們潛在對健康照護與既有科技的影響，就分享和發展相關方法學成立主要全球性論壇；要承諾以高水平的透明度與專業性運作，並與研究人員、研究中心、政府和國際機構形成夥伴關係，在會員機構各自的區域產出高品質的資訊和成為有效的 EAA 系統，並致力於支持現有和新進的非營利性公立機構 (not-for-profit public agencies) 在 EAA 領域發展。Kearney 教授亦分享他在 EuroScan 理事長任內結合各會員組織的能量，建置了 EAA 方法學工具書 (A toolkit for the identification and assessment of new and emerging health technologies) 供有興趣於此領域的研究人員使用。

執行 EAA 包括幾個步驟，包括先確認要服務的目標市場或客戶，並決定要評估的時間範圍，接著依序開始進行前瞻性偵測與鑑別科技、過濾出符合預設標的的科技、依標準排出優先順序、執行評估、傳播報告、最後視需求更新報告資訊，其中的步驟若有一環上不符合機構訂定的標準，則予追蹤或結案（如下圖）。



Kearney 教授也介紹英國知名的科技偵測與情報中心 (Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, HSRIC)，HSRIC 是由英國國家衛生研究院 (National Institute for Health Research, NIHR) 資助成立，目的是為了提供英格蘭衛生部和健康服務決策體系，推估將於 3 年內用於 NHS 的重要新興健康科技資訊，這些新興科技須要進一步被評估、須要考慮其臨床與成本效果、須要考慮該成本對 NHS 的影響、須要考慮臨床在採用該技術時所必要的相關需求、或該技術在 NHS 內採用時須要修改臨床診療指引的可能性。英國 HSRIC 所評估的新興科技包括藥品、醫療器材、診斷試驗和處置、手術和其他醫療措施、復健、公共衛生和健康促進活動。Kearney 教授提到 HSRIC 有三大優點：確保是以系統性的方法來辨識新與新興醫療科技 (being systematic)、確保醫療體系面對

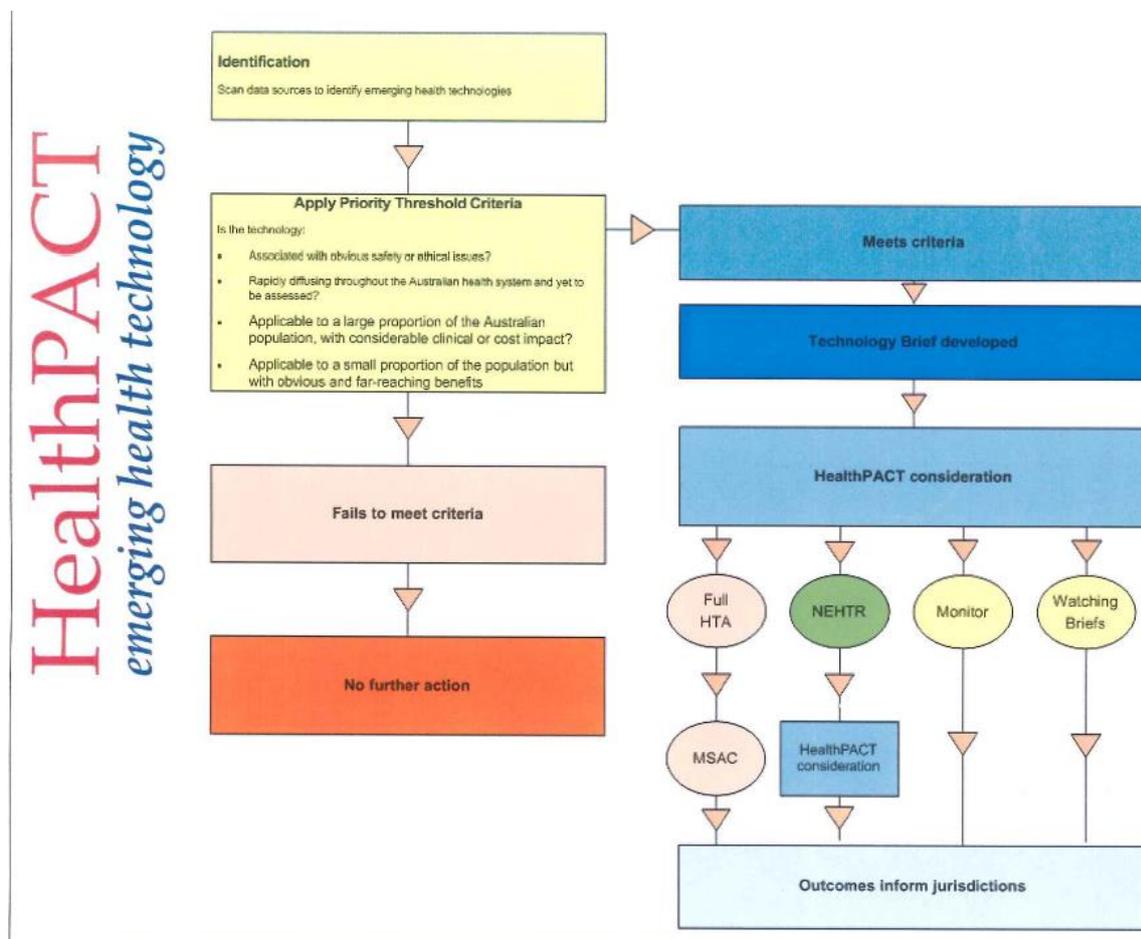
新與新興醫療科技是準備好的 (being prepared)、確保有綜觀全局的審視醫療科技，包含用於治療罕見病況的低利潤科技 (being aware)。英國 HSRIC 合作與完成評估後資訊使用對象，就包含了英國國家衛生研究院下的相關機構、國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE)、英格蘭國家健康服務系統 (NHS England)、醫療服務提供者和病人相關團體等，讓前瞻性偵測 (horizon scanning) 協助列出研究的優先順序 (包括 NIHR 下的 HTA 組織或其他研究組織)、提供國家健康策略相關組織在訂定策略優先順序時有相當資訊參考 (包括衛生政策部門和國家篩檢委員會)、提供指引發展時有相當資訊參考 (包括 NICE 和 NHS England)、提供病人照護時有相當資訊參考 (包括衛生照護與服務委員、衛生醫療人員和病人)。

Kearney 教授最後也簡單介紹澳洲的狀況，澳洲是地廣人稀型的國家 (領土大小約台灣的 210 倍，人口數與我國相近)，國民主要居住在城市 (68%)，其次為近郊區域 (20%)，另有 9% 居住於外郊區域、2% 居住於偏遠地區，甚至有 1% 的國民居住於極偏遠地區，且原住民大多居住於偏遠區域。Kearney 教授說明澳洲健康照護系統是屬於多層次 (multi-tiered) 的機制，澳洲有 6 個州和 2 個特區藉由公立醫院提供全民覆蓋 (universal) 的醫療服務，聯邦政府提供一般執業者 universal 的醫療服務，並由 1 套 EAA 系統提供跨層級的評估機制以減少重複執行評估的資源耗損。

澳洲 HealthPACT 主要會就適合於大規模、專科性醫院使用的高價醫療科技 (big ticket items) 進行評估，例如機械取栓 (mechanical thrombectomy)、電腦斷層冠狀動脈鈣化指數 (CT calcium scoring) 篩檢冠狀動脈疾病、心室輔助器 (ventricular assist device) 和葉克膜體外維生系統 (extracorporeal membrane oxygenation) 等，不過 HealthPACT 也會針對可能於偏鄉地區使用的醫療科技評估，例如非侵襲性肝纖維化檢查、SentiMag 進行前哨淋巴結切片術、鹼性纖維母細胞生長因子 (basic fibroblast growth factor, bFGF) 治療中耳炎。

最後 Kearney 教授以下圖來介紹 HealthPACT 執行醫療科技前瞻性偵測的運作流程，如同英國 HSRIC 一般，HealthPACT 會掃描資料來源來辨識新興醫療科技，包括特定專科醫學雜誌、媒體、研討會、臨床試驗、法規機構、臨床專家、業界、其他 HTA 機構等，在發現可能的醫療科技後，會進一步評估是否符合既定的優先順序準則，如若符合明顯的有安全性或倫理議題、會迅速擴展至整個澳洲衛生體系而尚未被評估、可應用到澳洲大部分的民眾且具有相當的臨床或成本顧慮、雖只能應用到小部分民眾但

有深遠的利益等準則，則澳洲新興科技偵測的機制會先提出一份簡短的報告，HealthPACT 會考量不同的重要性和優先順序準則，提出完整的醫療科技評估報告（full HTA）、偵查簡報（watching brief）、或新及新興醫療科技報告（new and emerging health technology report, NEHTR）等產出，並給予後續有關的審議單位參考。

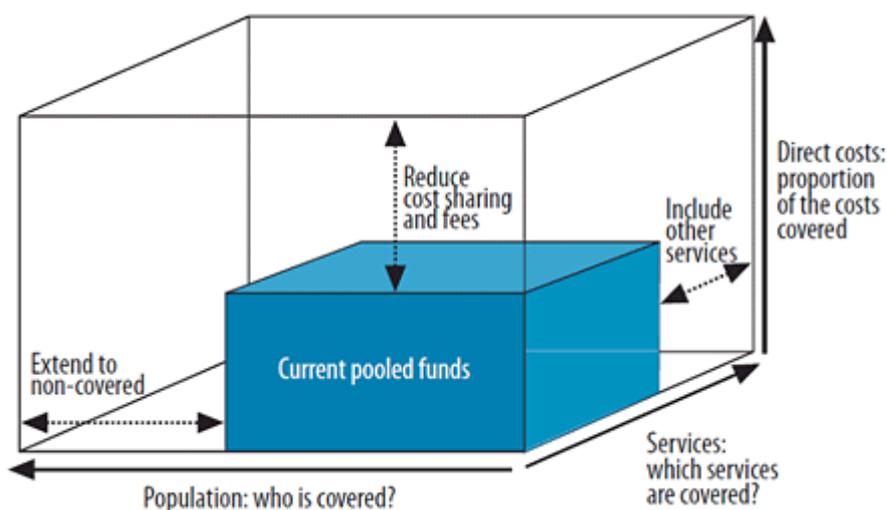


三、 主題演講報告摘要

本次大會主題演講（plenary sessions）主要圍繞在全民健康保險（universal health coverage）下，該如何規劃健康保險給付內容（health benefit package, HBP），會中除了介紹 HBP 外，也由各個國家代表分享該國的經驗，包括泰國、馬來西亞、越南、印尼、南非、澳洲、日本等，蒲若芳主任亦在會中分享台灣經驗。以下簡要摘錄英國 Peter C. Smith 教授對 HBP 的介紹。

Smith 教授先以世界衛生組織的立體方塊圖（請見下圖）來闡述全民納保健康保險

(universal health coverage) 的概念，他說明白色立體方塊代表所有人納保後，潛在可能的醫療費用，而藍色立體方塊代表現有健保總體預算的大小 (current pooled funds)，理想中，藍色立體方塊應該和白色立體方塊一樣大，亦即整個全民健保的預算應該和可能的醫療花費一樣大，但實際不然，藍色立體方塊的大小會受到 X、Y、Z 等三軸的影響，亦即保險的人口涵蓋率、醫療服務的涵蓋範圍、直接成本的多寡會影響健保預算的編列範圍，例如要不要擴大給付對象，要不要納入其他醫療科技或服務項目，要不要讓病人分擔醫療費用，因此政府該如何編列預算與決定給付內容來讓金錢發揮換取健康的最佳效能，往往是決策單位的難題。



健康保險給付的內容 (health benefit package, HBP) 是全民健康保險納保服務項目的明確品項，是在國家本身實際情況下可以被資助和提供的項目，是國家執行全民納保的重要核心，確保民眾醫療服務可得的範圍與社會目標和可運用的預算一致。重要的是要區分理論上要提供的明文治療項目與實際上病人真正接受到的項目，必須認清預算、基礎設施、人力資源、地理環境、文化等各面向的限制，目標上是要能創造出最大的價值。大多數中低收入國家 (Low-Middle Income Country, LMIC) 的保險給付方式不外乎採健康保險服務方式 (health insurance scheme) 或稅收支付制度 (tax-funded system)，例如寮國、菲律賓、越南是採 health insurance scheme，而柬埔寨、中國、印度、馬來西亞、泰國則是採 tax-funded system。

Many LMIC establish health benefits plans in both health insurance schemes and tax-funded systems

| Low- and Middle-Income Countries with Health Benefit Plans | |
|--|---|
| World Bank developing country group | Countries |
| Central and Eastern Europe | Health insurance schemes: Azerbaijan, Bulgaria, Croatia, Estonia, Georgia, Hungary, Kyrgyz Republic, Lithuania, Macedonia, Moldova, Poland, Romania, Russian Federation, and Slovenia Tax-funded systems: Armenia, Kazakhstan, Slovak Republic, and Tajikistan |
| Latin America and Caribbean | Health insurance schemes: Argentina, Chile, Colombia, Dominican Republic, Nicaragua, Peru, and Uruguay Tax-funded systems: Argentina, Bolivia, Brazil, Honduras, Mexico, and Nicaragua |
| Asia | Health insurance schemes: Lao PDR, Philippines, and Vietnam Tax-funded systems: Cambodia, China, India, Malaysia, and Thailand |
| Middle East and North Africa | Health insurance schemes: Egypt, Israel, Lebanon, Malta, Syria, Tunisia, United Arab Emirates, West Bank and Gaza, and Yemen Tax-funded systems: Bahrain, Djibouti, Jordan, Morocco, Oman, Qatar, and Saudi Arabia |
| Sub-Saharan Africa | Health insurance schemes: Ghana, Kenya, Namibia, Nigeria, Senegal, South Africa, Tanzania, and Uganda Tax-funded systems: Uganda and Zambia |

Source: Glassman & Chalkidou, "Priority-Setting in Health: Building institutions for smarter public spending," a report of the Center for Global Development's Priority-Setting Institutions for Global Health Working Group, 2012

健康保險給付內容（HBP）的訂定，在可行的情況下，應該在國家健康系統的目標下，以一致性和透明化的標準來選擇，太嚴格的規定，對規劃者、臨床醫師和病人會太僵硬與複雜，太模糊的規定，又會導致不必要或不適當的服務被提供，規劃健康保險給付內容的先決條件要先說明目標和價值、涉及的機構、資訊和證據來源、執行方法，以及管理機制，重要的是，健康保險給付內容的設定是持續的過程，需要被監測和檢討的。

Smith 教授指出 HBP 的訂定，有 10 大核心要素，是規劃全民納保計畫的國家要知道的：

1. Setting goals and criteria
2. Operationalizing general criteria and defining methods for appraisal
3. Choosing the "shape" of the HBP and selecting areas for further analysis
4. Collating existing and collecting new evidence
5. Undertaking appraisals and budget impact assessment
6. Deliberation on evidence/appraisals
7. Making recommendations, taking decisions
8. Translating decisions into resource allocation and use
9. Managing and implementing HBP

10. Reviewing, learning, revising



HBP 的訂定會對民眾的健康、生涯、經濟財務帶來影響，經常是一種政治議題。好的分析方法要能在有限資源的競爭性醫療服務項目主張中扮演仲裁的角色，保護決策者不受競爭性醫療服務過分要求的主張傷害，澄清和權衡優先順序，如公平性，促進過程的問責、透明、和一致性，使用證據，讓將焦點集中在最需要的地方，能彰顯醫療服務放置的預算支出是明智的。

在執行分析前，有幾個面向需要考慮與決定：用誰的觀點？價值為何？是健康、財務保障（financial protection）、或其他，有甚麼可用的資源？選擇有甚麼限制？如何公平的被解釋？要分析的時間區間為何？Smith 教授表示成本效果分析（cost-effectiveness analysis）不是唯一的分析方法，不過是一種廣泛被接受而且具轉移性的方法。

Smith 教授表示遞增成本效果比值（incremental cost effectiveness ratio, ICER）的閾值（threshold）是表示要進入 HBP 與否的那個醫療服務處置，任何的處置只要高於閾值就被排除。閾值的高低取決於該國的流行病學、可支配的預算，以及該治療能執行的範圍。閾值有用在可用嚴格的經驗法則一件一件的考量醫療服務處置，而不需要就整個 HBP 重新評估。閾值設定的高低，可以依對 HBP 的預算影響程度而調整，並非一成不變。

Smith 教授另分享了英國約克大學健康經濟中心執行的成本效果閾值研究結果(請見下圖)，2013 年各國閾值範圍以美元來看，南韓為 12227 至 13722，新加坡為 22342 至 61701，馬來西亞為 3481 至 6192，泰國為 1181 至 3943，中國為 1151 至 4550。



| | USD 2013 |
|-------------|-----------------|
| Cambodia | 44 - 518 |
| China | 1,151 - 4,550 |
| Indonesia | 472 - 1,786 |
| Korea, Rep. | 12,227 - 13,722 |
| Lao PDR | 113 - 852 |
| Malaysia | 3,481 - 6,192 |
| Philippines | 256 - 1,421 |
| Singapore | 22,342 - 61,701 |
| Thailand | 1,181 - 3,943 |
| Vietnam | 144 - 982 |

四、 口頭研究報告

口頭研究報告 (oral presentation) 區分為保險給付經濟評估 (Economic Evaluation for Benefit Package development) 和健康照護系統研究 (Health System Research) 分組報告，由各研究者利用 10 分鐘分享自己的研究成果，因分組報告在不同場地同時進行，僅能選擇部分參加，以下針對參加的場次，簡扼摘要如下：

1. 研究題目：Cost-effectiveness analysis of screening for and managing identified hypertension for cardiovascular disease prevention in Vietnam

報告人：Nguyen Thi Phuong Lan；國家：越南

為了建立越南高血壓處置的指引，研究者探討利用高血壓篩檢以預防心血管疾病的成本效益評估，以馬可夫模型結合越南的本土數據，分別分析了 3 種篩檢間隔 (1 次性、每年、2 年 1 次) 和 3 種起始年齡層 (35 歲、45 歲、55 歲)，並推估 10 年或終生期的結果。結果顯示 10 年期的高血壓篩檢成本效果在每生活品質校正生命年 (QALY) 從節省到遞增 75.87 萬越南盾 (VND)，自 55 歲的男性開始篩檢最有機會符合成本效果，55 歲女性 1 次性篩檢有 90% 機會符合；終生期的推估，顯示所有男性篩檢策略的每個 QALY 的成本皆低於 1.5883 萬閾值 (threshold)，55 歲開始篩檢的女性也有類似結果，若 45 歲女性開始每 2 年篩檢 1 次，並配合增加 20% 的治療覆蓋，也有較高的機

會符合成本效果。

我國健康署有提供 40 歲以上未滿 65 歲每 3 年一次的成人預防保健篩檢，其中即包含血壓，且國人對於高血壓的自覺性相信較高，並有足夠的藥物給付

2. 研究題目：Comparison of Morisky Medication Adherence Scale, Medication Possession Ratio and Percentage of On-Time Refill in measuring adherence among hypertensive patients

報告人：Bee Ying Tan；國家：馬來西亞

用藥順從性 (medication adherence) 的測量尚無黃金標準，馬來西亞的研究團隊以方便性取樣的方法，分別評估 Morisky medication adherence scale (MMAS) 和 medication possession ratio (MPR) 在 18 至 75 歲每日需服降血壓藥病人與實際按時領藥比率的相關性。共計有 83 位病人完成調查，結果顯示 MMAS 和 MPR 或按時領藥比率沒有相關，MPR 與按時領藥比率的相關程度為 0.411 ($p < 0.01$)，高血壓診斷 > 5 年者比 < 5 年者較有可能配合用藥。

Morisky medication adherence scale 是以問卷的方式進行，應該比較適合應用在了解用藥配合與否的原因，我國應用於評估用藥配合度的工具，還是比較多是使用 MPR，而用藥配合度我們比較在意的是會不會影響病人的疾病控制，可惜研究團隊未著墨於血壓的控制結果或併發症的發生率

3. 研究題目：Cost-effectiveness of dabigatran for stroke prevention in atrial fibrillation Ling

報告人：Eng Tan；國家：新加坡

新加坡研究團隊以 dabigatran 比較 warfarin 用於非瓣膜性心房纖維顫動病患預防中風的成本效果評估，該團隊以健康照護保險者的觀點，利用馬可夫模型放入 RE-LY 臨床試驗數據、當地流行病學、效用值、和成本數據來推估終生的效果。相較於 warfarin，假設終生的治療效果穩定，則 dabigatran 150 mg 和 110 mg 各獲得 0.31 和 0.16 的生活品質校正生命年 (QALY)，每 QALY 的遞增成本為 4.3 萬和 8.4 萬新加坡幣 (SGD)；若如臨床試驗追蹤中位數 2 年，則每 QALY 的遞增成本為 17.4 萬至 38.1 萬 SGD，單因子敏感度分析顯示遞增成本效果比值 (ICER) 對顱內出血 (intracerebral hemorrhage,

ICH) 的發生率較為敏感；若以願付價格 (willingness-to-pay, WTP) 閾值為 2 萬 SGD 來看，dabigatran 150 mg 和 110 mg 要符合成本效果的機會分別為 8% 和 1%，若 WTP 閾值提高到 5 萬 SGD，則各有 50% 和 10% 的機會符合成本效果。

新加坡研究團隊的結論是認為相較於 warfarin 預防中風，使用 dabigatran 並不符合成本效果。該團隊未著墨於病人條件的細節，我國現階段健保已給付 dabigatran 150 mg 和 110 mg 於非瓣膜性心房纖維顫動病患，並須符合下列條件之一：(1) 曾發生中風或全身性栓塞。(2) 左心室射出分率小於 40%。(3) 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。(4) 年齡 75 歲(含)以上。(5) 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。健保並訂有排除標準：(1) 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。(2) 14 天內發生中風。(3) 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。(4) 有增加出血風險的情況。(5) 肌酸酐清除率小於 30 mL/min。(6) 活動性肝病和懷孕。這研究我們可學習其研究設計，惟在我國情境的適用度上，仍應考量醫療體系制度與政策上的差異，以及流行病學和成本數據的不同。

4. 研究題目：Cost-utility analysis of an oral precancer screening program in Thailand

報告人：Chutima Kumdee；國家：泰國

泰國研究團隊評估 40 歲以上執行口腔癌前篩檢計畫相較於不予篩檢的成本效用評估，口腔癌前篩檢計畫有 4 個步驟，依序為口腔自我檢查、經訓練的牙科護理人員目視檢查、經訓練的牙醫目視檢查、口腔外科醫師目視檢查，泰國研究團隊已社會觀點推估終生期的遞增成本效果比值 (ICER)，該團隊先在黎逸府 (Roi Et province) 執行先導性研究，同時收集訪談資料等相關數據。結果顯示相較於不予篩檢，執行口腔癌前篩檢計畫每 QALY 的遞增成本為 31.3391 萬銖，若以 16 萬泰銖 (THB) 當閾值，則顯示此篩檢計畫不符合成本效果。

我國健康署針對 40 歲以上未滿 65 歲民眾在成人預防保健計劃提供有戒菸、節酒、戒檳榔、口腔保健等健康諮詢，針對 18 歲以上至未滿 30 歲有嚼檳榔 (含已戒) 原住民和 30 歲以上有嚼檳榔 (含已戒) 或吸菸者兩大類高風險群也提供有口腔癌篩檢，並由醫師目視檢查口腔黏膜，若疑似有癌前病變或癌症的病灶，則建議至醫院口腔外科或耳鼻喉科確診。相較於泰國擬訂的辦法，我國係考量本土口腔癌的致癌因子，從中針對高風險民眾以提供篩檢服務，此為我國的優勢。

5. 研究題目：Cost-effectiveness of Trastuzumab in treatment for early-stage breast cancer patients with HER2+ in Vietnam

報告人：Nguyen Quynh Anh；國家：越南

越南保險已給付 trastuzumab，研究團隊評估 HER2 陽性早期乳癌病人以 trastuzumab 併用 paclitaxel 相較於僅用 paclitaxel 的成本效果，以社會觀點並利用馬可夫模型納入臨床試驗數據、越南成本數據、來自病人調查的效用值來推估終生期的成本效果。結果顯示 trastuzumab 併用 paclitaxel 相較於單用 paclitaxel，每 1 個 QALY 的遞增成本約 5.03 億越南盾（VND），由於高於 3 倍的 GDP（約 1.2 億越南盾），因此 trastuzumab 併用 paclitaxel 用於早期乳癌病人被視為不符合成本效果，除非 trastuzumab 150 mg 和 440 mg 要降價至 4.2 百萬和 12.5 百萬越南盾才可能符合成本效果，研究團隊以此分析結果支持決策者修改 trastuzumab 的健保給付。

我國現階段 trastuzumab 440 mg 的給付價為台幣 58,619 元（約 4.39 百萬越南盾），早期乳癌的給付範圍為外科手術前後、化學療法（術前輔助治療或輔助治療）治療後，具 HER2 過度表現，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者（使用至多以一年為限），此外 paclitaxel 也僅給付於腋下淋巴轉移且動情素受體為陰性的乳癌患者。相較於越南，我國 trastuzumab 的價格較低，並針對早期乳癌風險程度較高的腋下淋巴結轉移病人給付，不過越南的研究經驗，可提供我國是否需針對已給付藥物再評估的反思。

6. 研究題目：EQ-5D-5L vs EQ-5D-3L: comparing psychometric properties in Malaysians

報告人：Annushiah Vasan Thakumar；國家：馬來西亞

馬來西亞團隊分享他們評估健康生活品質測量問卷—EuroQol-5D（EQ-5D）三種程度健康狀態或是五種程度健康狀態的鑑別力（discriminatory power）和聚合效度（convergent validity），該團隊依馬來西亞總體人口分布特徵，就各城市、性別、年齡、種族分布抽樣滿 18 歲且理解英文或馬來文的 1137 位民眾受測，其中 EQ-5D-5L 使用 EQVT 軟體，其中 EQ-5D-3L 使用紙本，並評估 EQ-5D-3L 對應 EQ-5D-5L 的程度。聚合效度以斯皮爾曼等級相關方法（Spearman's rank correlation）評估，EQ-5D-5L 的訊息性（informativity）以夏儂資訊效率（Shannon information efficiency）、熵（Shannon entropy）、

天花板效應 (ceiling effects) 評估。結果顯示 EQ-5D-5L 回應達 96.21% 可重新分配到 EQ-5D-3L 而沒有不一致的狀況，其中不一致最高和最低比例分別是在焦慮或沮喪以及自我照顧，依序為 5.29% 和 1.41%。聚合效度方面，可見 EQ-VAS 與 EQ-5D-5L 中焦慮或沮喪的相關性顯著較高，EQ-5D-5L 提供的訊息性較 EQ-5D-3L 高，較 EQ-5D-3L 有較低的天花板效應。馬來西亞團隊結論 EQ-5D-5L 較 EQ-5D-3L 有較佳的聚合效度和鑑別力。

METHODOLOGY

Response Redistribution

Why measure?

- To determine redistribution trend of 3L responses into 5L responses
- fitting 3L and 5L values
- Inconsistency level:
 - $|3L5L-5L|-1$

Diagram showing 3L (Levels 1, 2, 3) and 5L (Levels 1, 2, 3, 4, 5) with arrows indicating redistribution probabilities (e.g., $\rho_{11}, \rho_{12}, \rho_{21}, \rho_{22}, \rho_{31}, \rho_{32}, \rho_{33}, \rho_{34}, \rho_{35}$).

Consistency box:

| 3L | 5L | Level 1 | Level 2 | Level 3 | Level 4 | Level 5 |
|---------|----|---------|---------|---------|---------|---------|
| Level 1 | | 0 | 0 | | | |
| Level 2 | | | 0 | 0 | 0 | |
| Level 3 | | | | | 0 | 0 |

The data with respect to expected regression line of inconsistency is given in table 1. Table 1: Redistribution Diagram: expected relationship between 3L and 5L for one dimension.

anssen, M.F., et al. (2008). Value Health 11(2): 275-84.
Barnum, C.E. (1949). Bell System Technical Journal 28(4): 656-715.

CONCLUSION

EQ-5D-5L exhibits better convergent validity and informativity as compared to EQ-5D-3L among Malaysian population.

While it is recommended for studies involving Malaysian general populations to use EQ-5D-5L, studies involving patient groups could be conducted to observe validity patterns in diseased populations.

馬來西亞研究團隊的 EQ-5D 研究

7. 研究題目：Measuring health-related quality of life in systemic juvenile idiopathic arthritis patients

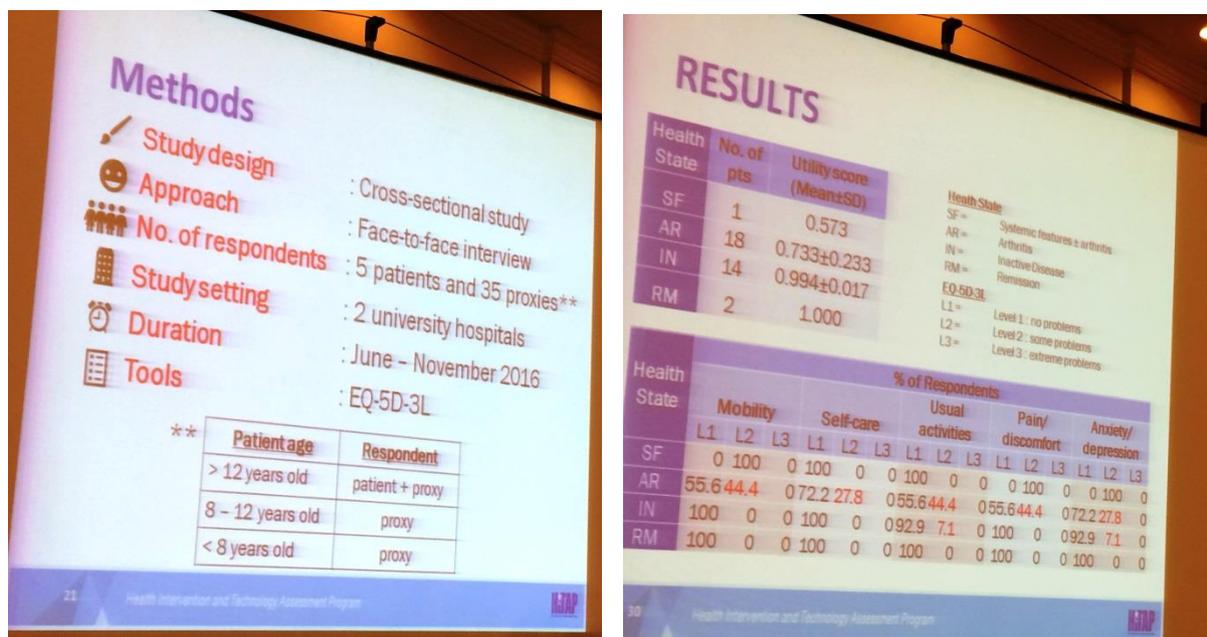
報告人：Nitichen Kittiratchakool；國家：泰國

全身型兒童特發性關節炎 (systemic juvenile idiopathic arthritis, SJIA) 的發生率低，少有健康生活品質評估，但基於經濟評估所需，因此泰國研究團隊在 2016 年 6 月到 11 月間，在 2 所大學附設醫院以面對面的方式利用 EQ-5D-3L 問卷訪談 5 對病人/代理人 和 35 個代理人 (病人年齡介於 2 至 17 歲，能用泰文交談)。結果顯示平均效用值為 0.86 ± 0.21 ，活動性疾病 (active disease) 相較於非活動性疾病有較低的效用值，分別為 0.77 ± 0.23 和 0.99 ± 0.02 ($p < 0.05$)，對標準治療有抗性者也較對治療有反應者有較低的效用值，分別為 0.64 ± 0.21 和 0.96 ± 0.12 ($p < 0.05$)，活動性疾病和對標準治療有抗性者

在五個面向（可移動性、自我照顧、日常生活、疼痛或不適、焦慮或沮喪）的健康結果也比較差。

對於此 35 位平均年齡為 9.20 ± 3.54 歲的小病人，EQ-5D-3L 問卷是否能夠讓兒童理解健康並獲得適切的回應，或許研究團隊應該先有一定的評估與確效，或是進一步引用針對 8 至 15 歲兒童設計的 EQ-5D-Y 問卷，不過針對此點，泰國團隊也表示已進一步在進行 EQ-5D-Y 問卷相關確效等研究，未來較小年齡病人將可使用泰國版本的 EQ-5D-Y 問卷。

EQ-5D 問卷測量的結果需要透過預先建立的標準參考值（tariff scale）轉換成效用值，惟我國至今尚未建立以全國性抽樣為基礎的本土效用值轉換公式，以往的研究大多借用他國的轉換公式，如香港或日本，是否能代表我國本土的社會偏好是有疑義的，日本、韓國、泰國、馬來西亞、中國、新加坡早已建立各自國家的 EQ-5D-3L 標準，日本、韓國、泰國、中國、新加坡、香港、印尼、馬來西亞也陸續完成 EQ-5D-5L 的標準，我國實在須要加強本土健康生活品質效用值的基礎建設速度。



泰國研究團隊針對 SJIA 病人群的 EQ-5D 評估結果

8. 研究題目：Providing baseline quality of life (QOL) estimates for Health Technology Assessment Research: QOL among patients with myocardial infarctions in Sri Lanka

報告人：Sathira Perera；國家：斯里蘭卡

斯里蘭卡正處於將醫療科技評估制度化的階段，做為促進衛生系統完整性的一個機制。由於尚缺乏成本和 QALY 的基礎數據，且依據 2008 年報告，慢性非傳染性疾病占該國死因的 65%，心臟疾病為主要原因之一，因此斯里蘭卡研究團隊於此研究的目的是要就心肌梗塞病人事前和事後生活品質的估計，以及分析事前生活品質對出院時生活品質的影響。該團隊在 13 所公立醫院納入 334 為診斷為 ST 上升型心肌梗塞 (ST elevation myocardial infarction, STEMI) 或非 ST 上升型心肌梗塞 (Non-ST elevation myocardial infarction, NSTEMI) 的病人，並在出院後追蹤 28 天，並使用 SF-36 生活品質量表來評估；調查員和資料收集員皆為符合資格的醫學院學生。344 位病人中，有 74 位診斷是 STEMI，270 位為 NSTEMI。結果顯示事前生活品質量表在整體健康感受構面 (general health) 的平均分數最低，為 47.55 ± 27.3 分，事後評估以因身體健康問題造成角色限制構面 (role limitation physical) 的平均分數最低為 22.13 ± 34.48 分。事後所有構面的分數皆較事前降低，NSTEMI 病人群的事前分數也較 STEMI 病人群低。

Table 2: Comparison of pre-event QOL scores and post-discharge QOL scores of the participants

| | Pre-event QOL | | Post-discharge QOL | | Association |
|---------------------------|---------------|--------------------|--------------------|-------------------|-------------|
| | Mean (SD) | Median (IQR) | Mean (SD) | Median (IQR) | |
| General health | 47.55 (27.3) | 45.00 (25.0-70.0) | 50.99 (23.11) | 45.00 (35.0-70.0) | 0.022 |
| Physical functioning | 64.45 (27.3) | 70.00 (40.0-100.0) | 54.33 (24.91) | 50.00 (35.0-70.0) | <0.001 |
| Pain | 69.5 (29.6) | 77.5 (45.0-100.0) | 65.72 (24.82) | 67.5 (45.0-78.1) | <0.001 |
| Role-limitation-physical | 51.6 (48.3) | 75.00 (0.0-100.0) | 22.13 (34.48) | 0.00 (0.0-25.0) | <0.001 |
| Role-limitation-emotional | 60.6 (47.1) | 100.0 (0.0-100.0) | 34.19 (41.83) | 0.00 (0.0-66.7) | <0.001 |
| Vitality | 57.6 (18.6) | 60.00 (45.0-75.0) | 54.91 (16.00) | 55.00 (45.0-65.0) | <0.001 |
| Social functioning | 73.30 (25.3) | 75.00 (50.0-100.0) | 69.20 (21.44) | 62.50 (62.5-87.5) | <0.001 |
| Emotional | 60.50 (15.8) | 60.00 (48.9-72.0) | 56.67 (13.72) | 56.00 (48.0-64.0) | <0.001 |
| Wellbeing | | | | | |

- The lowest mean (SD) of pre-event QOL was for General-Health domain and was 47.55 (27.3).
- The lowest for the post-event QOL was for Role-Limitation-Physical domain with respective figures being 22.13 (34.48).
- Post-event QOL was decreased in all domains than the pre-event QOL ($p < 0.05$).

9. 研究題目：Development of relative value units of medical services: a study on unit cost analysis in Vietnam

報告人：Vo Quang Trung；國家：越南

研究題目：How much does an asthma-related event cost in a Malaysian suburban

hospital?

報告人：Yee Vern Yong ；國家：馬來西亞

越南研究團隊因考量該國缺乏醫療服務的單位成本基礎值，因此利用相對值單位（relative value unit, RVU）方法來分析越南各醫療處置的單位成本；馬來西亞團隊亦以作業基礎的成本分析（activity-based micro-costing）方法分析氣喘病人在維持期和急性發作期在公立醫院接受處置的成本，相較於我國以健保觀點分析的研究，大都直接以健保各醫療處置的點值做為參數來源，較少列上醫師成本、耗材成本、其它執業成本等考量，也許未來我國醫院層級的醫療科技評估愈來愈普遍時，將會有更多的研究人員調查以各醫院為出發點的成本估算。

參、 心得與建議

本次參與 HTAsiaLink 年會，感受到越來越多的亞洲國家利用成本效果分析來協助新科技的收載決議，或協助已給付科技的再評估，由會中諸多的研究分享，發現馬來西亞近來逐漸增加醫療科技評估於健康照護決策的份量，印尼、寮國、斯里蘭卡、南非等國也在發展之中，健康醫療科技評估顯然已為各國極為重視的方向。

1. C 型肝炎全口服新藥

日本因為早期曾經因為血品汙染問題導致 C 型肝炎帶原病人較其他鄰國更高，因而日本政府對 C 型肝炎帶原病人自認負有照護責任，雖然藥品極為昂貴，日本依然早在 2015 年 5 月就已給付 sofosbuvir，不過後續，日本也運用市場擴大再算定和每 2 年調整藥價的方式來控制國內藥品的給付價。

澳洲政府也體認到 C 型肝炎為一種傳染性疾病，要根除全國 23 萬的慢性 C 型肝炎不是容易的事，雖然成本效果分析顯示全口服新藥符合成本效益，但高額的藥費支出，勢必對國家財務造成嚴重衝擊，若用原有的藥品給付機制是不可能完成根除的目標，因此他們採取異於往常的模式，由政府宣示根除 C 肝的決心，宣示在 10 年內投入澳幣 10 億元，並積極與藥品持有商議約，透過價量協議、風險分攤方式把實際的藥品支出降低，擴大受益病人數，並鼓勵全國醫師與護理人員接受訓練並投入治療行列，克服澳洲地廣人稀的障礙，在短短 9 個月就已經治療 3 萬多位病人，遠遠超過干擾素治療的成效。

泰國經過醫藥科技評估，也支持全口服新藥符合成本效益，惟認知到對預算的巨大衝擊，目前政府也積極與廠商議價之中。

Kearney 教授提到澳洲政府注意到網路上有全口服新藥學名藥販售的狀況，這在澳洲是不允許的，不過因為澳洲全面提供慢性 C 肝病人全口服藥物治療，病人不須購買他國學名藥，這對澳洲而言尚不會造成病人用藥安全性的問題。反觀我國，目前治療 C 肝的藥品種類有限，尚無法全面不分基因型與嚴重度來提供病人治療，此外我國是世界貿易組織（World Trade Organization, WTO）會員，受限於 WTO《與貿易有關之智慧財產權協定》（Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS）和我國《專利法》的規範，對於已於我國取得專利之藥品，須遵守前兩項法規，在醫藥品專利權期間，不可核發學名藥之許可證，因此無法核准他國同成分學名藥進口，雖然病人可以自購他國學名藥，惟當前政府恐無法追蹤與監測病人用藥的安全性與效果，對於發生嚴重藥物不良反應的病人，也無法申請藥害救濟。

2. ICER 閾值

雖然英國 Smith 教授分享數個國家的閾值範圍，不過在各研究報告場次中，越南研究者的經濟評估是以 3 倍 GDP 做為閾值（threshold），約 1.2 億越南盾（VND），而新加坡和澳洲則都未設定每 QALY 的閾值，或如 Smith 教授所提醒的，閾值的高低取決於該國流行病學、可支配預算，以及該治療能執行的範圍而定，閾值實質上是不是一項參考指標，或許可為一個國家決定醫療科技要不要獲得收載的一項指標，然而還有其他許多因素可做為決策單位的決定依據，例如療效、安全性、可行性、預算影響、對病人和家庭生活品質的影響、對工作力的影響、對社會、對公平性的影響等，尚需由各個國家就自己國家人民價值的認同與一致性來衡量，因此，有自己國家的閾值或可為一項量化的共同標準，但並非僵化的只仰賴成本效用分析的結果來套入閾值的框架之中。

3. 口頭研究報告

針對曾經聽取的口頭研究報告，相關心得與建議已撰寫於前述第貳之四節個研究摘要之中，此處不再贅述。

4. 大會整體建議

由於會議未提供講者的投影片，且會場空間極大且為長型設計，收音和視覺情況皆不佳，以致講者聲音模糊且較難看清投影片等會場限制，由於 HTAsiaLink 年會向來不接受廠商贊助，亦不向會員收取任何費用，皆是由主辦國組織自籌費用建構會議相關軟硬體費用，難以苛責會場不夠完善的措施，不過這或許可為我國有可能主辦任何國際會議的單位做為借鏡。

肆、 活動照片



相片一：與會者團體照



相片二：大會特別演講-各國的 C 型肝炎防治經驗



相片三：會員組織會議



相片四：新加坡、馬來西亞、英國、韓國、泰國代表與蒲主任合影