



醫療器材之 HTA 挑戰與建議

許淑美¹

前言

根據國內衛生福利部食品藥物管理署所公告的醫療器材相關法規及標準^[1]，依據醫療器材風險程度進行分級，從低至高分成第一等級(低風險性)、第二等級(中風險性)以及第三等級(高風險性)；另外，再依據其功能、用途、使用方法及工作原理等分成 17 大類^{註 1}。而在國內健康保險給付方面^[2]，也將醫療器材依其功能類型分成 10 大類^{註 2}。由此可見，醫療器材的功能與類別相當多元化，包括診斷型或治療型、植入式或非植入式等。

醫療器材或診斷技術近年來於醫療照護領域中成長迅速並不斷推陳出新，依據歐洲醫療科技產業報告 (The European Medical Technology Industry)^[3]，2016 年就有超過一萬二千個醫療器材於歐洲專利局(European patent office, EPO)提出申請，為藥品專利申請的兩倍。有鑑於在醫療系統導入這些創新的醫療科技會衍生出相當高或額外的花費，因此各國開始注意與醫療器材或技術相關的效益與成本評估，而應用於醫療器材的醫療科技評估方法(Health technology assessment, HTA)也日益被重視。

國際生物醫學工程聯盟(International Federation of Medical and Biological Engineering, IFMBE)針對各國 HTA 組織於醫療器材評估方法指引，進行一項大規模的調查研究^[4]，綜合 17 國、共 32 個 HTA 單位所提供的資訊，以改良的德菲調查法(modified Delphi survey)建立相關共識，最後整理出醫療器材影響 HTA 的四大主要特性，包括產品生命週期(product of life cycle)、臨床評估(clinical evaluation)、使用議題(issues in use)以及成本和經濟評估(costs and economic evaluation)。以下摘要說明 IFMBE 研究報告中，醫療器材四大特性對於 HTA 方法學的影響及建議，並整理國際 HTA 機構於四大特性之醫療器材評估指引。

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

^{註 1} 包括臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學、免疫學及微生物學、麻醉學、心臟血管醫學、牙科學、耳鼻喉科學、胃腸病科學及泌尿科學、一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、神經科學、婦產科學、眼科學、骨科學、物理醫學科學、放射學科學以及其他經中央衛生主管機關認定者。

^{註 2} 包括接頭類、容器類、管套類、人工機能代用類、過濾類、傳導類、針具類、復健治療類、縫合結紮類以及工具類。



HTA 的影響及建議

一、產品生命週期

(一) 產品生命週期通常較藥品短

醫療器材的生命週期與藥品相較通常較短，導致HTA時程更加限縮，而有時花費數個月或數年所執行的HTA報告也可能有過時或陳舊的結果。另外，醫療器材能夠符合HTA目標的證據有限，經濟評估期間若不準確可能導致成本效果分析中成本回收(cost recovery)的估算無法正確等問題。HTA方法學指引建議包括：

- (1) 收集與利用可獲得的資料來預測產品的使用週期，以利於更準確去分析醫療器材的成本效果以及量化不確定性。當證據缺乏時，可以經由臨床表現及可用性分析(usability analysis)來收集評估所需的觀點。
- (2) 使用合適的統計方法來評估其品質，例如貝氏方法(Bayesian method)，以模擬不同證據型態對於醫療器材之效果及安全性的影響。
- (3) 於經濟評估時要執行敏感度分析，以量測不同生命週期或漸進式創新(incremental innovation)對於結果的影響。

(二) 醫療器材的維護

醫療器材所需的維護以及其相關服務特性會對醫療器材整體生命週期的成本、療效、效果、安全性等造成影響。HTA方法學指引建議包括：

- (1) 取得醫療器材維護所需的資訊與觀點，並使用合適的情境訪查方法(contextual inquiry)獲取其對於HTA的影響，例如，收集醫療器材的預防性維護規劃、成本、休養期(downtime)等資訊，及利害關係人所需的服務品質資料。
- (2) 利用相關工具方法進一步了解醫療器材的維護需求，如領域分析(domain analysis)、使用者檔案(user profile)、確認利害關係人、利害關係人的經驗(包括病人及臨床醫師)、國際電工委員會(International Electrotechnical Commission, IEC)於成本或休養期的標準定義、可用性



分析、平均故障間隔時間(meantime between failure calculation)等。

(三) 個別部分的潛在不穩定性

若醫療器材個別部分具不穩定性(如軟體)，會導致資料不正確或醫療器材失效的風險，這些可能影響醫療器材的安全性、療效、效果及成本效果等評估。HTA 方法學指引建議包括利用合適及有效的工具或標準來執行風險分析。若有需要，可以經驗分析(empirically analyze)來模擬使用醫療器材的安全性並訂定相關風險報告，以減輕可能的剩餘風險。

(四) 與其他醫療器材間的相互介入

醫療器材於組織(如人員)、技術(如無線電頻率介面)、及結構面(如物理空間)上可能會有些最低基本需求，而在資料交換的過程及內在操作上也會有不同的需要。HTA方法學指引建議包括：

- (1) 繪製器材的使用流程，以明確描述當試驗執行時於組織之限制、技術方面需求及結構條件。
- (2) 增加技術人員、健康照護者及病人對於相關介入的察覺。
- (3) 處理並確保醫療器材資料的可交換性及可互通性流程，不管在健康照護機構內或與其他相關器材的併用。
- (4) 執行技術分析及標示可能的最低需求，以處理與其他醫療器材間可能的介入情形。

(五) 其他醫療器材之依賴性

HTA通常只著重該醫療器材本身，如果該項器材需依賴於其他周遭的品項，則可能產生因其他醫療器材失效或無效時導致資料不準確的風險。HTA方法學指引建議包括了解相關設備及繪製醫療器材的使用流程，並執行風險分析來確認與其他器材間的相互依賴程度。



二、臨床評估

(一) 需要較長的學習曲線

主要影響療效、效果、使用者滿意度、安全性、成本效果及服務提供的估算。HTA 方法學指引建議包括：

- (1) 利用上市前及上市後資料來獲取學習曲線對於結果的影響，相關評估包括可用性分析及風險分析。
- (2) 同時於醫師面向及健康照護機構面向，收集臨床試驗期間的學習相關程序及臨床結果。
- (3) 當於臨床上應用醫療器材時，收集相關登錄資料以做為醫療器材常規使用的學習曲線評估。如果可以，也明確說明醫師於特定器材(如型號、類似器材)的具體使用經驗(於同適應症病患上的執行次數)。
- (4) 確保臨床試驗病人接受合適的醫療器材(依據指引及使用流程)，並經由訓練以降低臨床療效及效果測量偏差的風險。另外，提供醫療器材使用者關於產品使用的訓練及培訓材料的詳細說明。
- (5) 利用適當的統計方法將學習曲線反應於相關結果與成本的量測上。

(二) 隨機對照臨床試驗設計相對於藥品較具挑戰性

在醫療器材執行盲性試驗是一大挑戰，而且不像藥品，醫療器材可以同時是診斷型及治療型，這些都會影響臨床決策過程及病人的臨床照護途徑。HTA 方法學指引建議包括採用適合於醫療器材的研究設計，包括臨床路徑初步階段的設計，確認臨床試驗中最適當的設置、比較品、相關變數等品質分析。另外，在漸進式創新的情境下，加強使用電腦模擬方法(silico trial)。

三、使用議題

(一) 醫療器材的表現非常依賴使用者及使用情境

如同學習曲線的問題，醫療器材在療效、效果、安全性表現上與使用者的工作負擔、



壓力狀態等有關，相關表現也受使用情境的影響。情境可以被定義為不同的使用者、工作、設備(硬體、軟體及材料)、物理與社會環境下的產品使用，如醫療器材在不同期間使用的情境下，可能得到不同的成本、療效、效果及安全性結果。HTA 方法學指引建議包括：

- (1) 參考學習曲線之應對措施，利用上市前及上市後資料來獲取不同情境對於 HTA 結果的影響。
- (2) 在使用者訓練階段確認相關設備及收集結果資料，使用合適的統計方法來模擬分析不同實證對於醫療器材效果及安全性的影響。

(二) 需要密集的訓練

所需的訓練可能影響醫療器材的成本、療效、效果及安全性。HTA方法學指引建議包括：

- (1) 利用上市前及上市後研究來獲取不同學習曲線對於結果的影響。
- (2) 選擇醫療器材執行中可適當反應出學習曲線影響的結果及設備。
- (3) 使用合適的統計方法來分析不同證據類型對於醫療器材效果及安全性的影響。
- (4) 執行模擬訓練來協助發展適合醫療器材使用者的訓練策略。
- (5) 利用合適的統計方法來分析醫療器材學習曲線的不同類型。

四、成本和經濟評估

(一) 產品載入、維護及設備持續費用

醫療器材的維護及載入費用主要影響成本效果及財務影響估算，且由於缺乏相關維護及服務規劃的實證資料，製造商的建議使用方法可能難以在預算受限的情況下執行，並造成安全問題或影響醫療器材使用期間的效果。HTA方法學指引建議包括於報告中明確描述所有可能的維護、載入、操作及設備持續成本，並說明經濟評估中的假設及所考量的組織模式類型(如用於臨床內科的技術服務)。



(二) 醫療器材取得的不同財務模型

主要影響成本效果及財務影響的估算，如租賃成本；另外，醫療器材也較少使用風險分攤協議(risk sharing agreements)。HTA方法學指引建議包括了解並確保於經濟評估中有呈現相關不同財務模型的潛在影響。

國際 HTA 指引

針對前述醫療器材於HTA上的四大影響特性，整理國際HTA機構之醫療器材評估指引之對應內容，包括英國國家健康與照顧卓越研究院(National Institute of Clinical Excellence, NICE)的醫療技術評估計畫(Medical Technologies Evaluation Programme, MTEP)^[5]及診斷性評估計畫(Diagnostic Assessment Programme, DAP)^[6]、歐洲醫療科技評估(European Network for Health Technology Assessment, EUnetHTA)針對治療型醫療器材^[7]、澳洲醫療服務諮詢委員會(Medical Service Advisory Committee, MSAC)針對治療型醫療服務和調查型醫療服務^[8]、歐盟專案計畫之醫療器材科技評估方法(Methods for health technology assessment of medical devices, MedtecHTA)針對醫療器材^[9]、加拿大安大略省健康品質機構(Health Quality Ontario, HQO)的HTA方法學指引^[10]。

HTA指引中因應四大特性之「臨床評估」與「成本和經濟評估」內容參見表1摘要，於「產品生命週期」特性方面可參考上述兩項內容。另外，在「使用議題」特性方面，NICE的MTEP、EUnetHTA、MSAC及MedTecHTA報告中並未提及相關對應內容，NICE的DAP在某些案例中，有確認特定的植入議題及診斷檢驗範圍，如提供檢驗人員訓練及技能、設備的利用率及其他可用的照護途徑。另外，HQO則提及在渥太華健康系統中採用醫療科技的同時，可討論於健康照護中採用相關醫療服務或技術的影響，資源缺口或系統更換的評估。

結語

醫療器材具有許多不同的形式，可用於診斷、治療、檢驗、監測等各種提高人類健康、生活品質與醫療系統的功效，由於其不斷創新的特點，導致在HTA上具有較高的不確定性及挑戰。經由國際間HTA組織對於醫療器材評估的經驗與建議整理，可發現因應醫療器材四大影響特性的主要建議，還是在於完整的資料收集、實證分析及合適統



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

計方法的應用，經濟評估方面則大都建議採用成本效果分析。

目前國內醫療器材之 HTA 以財務影響估算為主，較少執行成本效果或成本效用評估。HTA 財務影響推估邏輯基本上與藥品的雷同，評估過程也是需要思考產品臨床地位的判定、比較品的選擇、實證資料的有無及使用狀況等議題，但與藥品不同的是醫療器材的臨床試驗不若藥品般完整，在評估過程中較難收集到臨床證據及相關參數。近年來真實世界證據(real world evidence, RWE)日益重視與討論，在參考國外醫療器材 HTA 經驗外，或可嘗試藉由 RWE 方法學的研究與分析，來解決臨床證據缺乏及經濟評估參數收集不易等問題。

表 1、醫療器材之 HTA 指引

HTA 指引範圍	臨床評估	成本和經濟評估
NICE(2017) ^[5] : 醫療技術評估計畫，包括醫療器材、主動式醫療器材、主動式植入性醫療器材、體外診斷性醫療器材。	資料可為已發表或未發表的證據，包括初級臨床研究(如 RCT)或次級研究(如證據綜整或模型研究)；來自已發表之專家意見或相關技術資訊亦可被接受。評估則依據實證資料的大小和品質，可以使用證據綜整或統合分析來總結不同研究的證據，並測量相關不確定性及進行敏感度分析。	成本需考量初步收購成本(包括相關基礎設施)及營運成本(包括維護及耗材)；同時也考量診斷後的治療成本。評估可採用成本結果模型(cost-consequence)。
NICE(2011) ^[6] : 診斷性評估計畫，內容同上，主要聚焦於病理測試、影像、內視鏡或生理測量等。	資料來源同上，次級研究最好是高品質的系統性文獻回顧或高品質的現有模型。DAP 較著重於診斷檢驗的準確性研究、長期研究(如 RCT 及其他比較性研究)；來自已發表之專家意見或相關技術資訊亦可被接受。評估方法同上，可進行概似比(likelihood ratios)、預測值或診斷勝算比(diagnostic odds ratio)的統合分析、ROC 曲線分析及分層模型等。	成本考量同上，同時也需考量診斷式醫療器材使用後的治療成本。評估建議採用成本效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)、成本效用分析(cost-utility analysis, CUA)。
EUNetHTA(2015)	資料來源同上，次級研究可包括臨床試	若受限於有限時間下，評



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

HTA 指引範圍	臨床評估	成本和經濟評估
[7]：針對治療型醫療器材。	驗登錄資料；來自專家和病人也被認為是有價值的資訊來源，但還是優先選用 RCT。HTA 者必須預期到可能會缺乏這類證據，並熟悉這些與特材相關的特殊 RCT 設計。評估方法同上，可進行次族群分析或其他較複雜的統計方法。	估方法不考慮 CEA。
MSAC(2016) ^[8] ：針對治療型醫療服務和調查型醫療服務。	優先選用 RCT 資料，也可使用已發表或未發表的初級臨床研究或次級研究；來自己發表之專家意見或相關技術資訊亦可被接受。評估方法同上，可進行統合回歸分析或執行不同情境下健康結果的效用評估。	成本考量同上，包括初步收購成本及營運成本。評估建議採用 CEA 及 CUA，也可採用敏感度分析來檢視不確定因素對於經濟評估的影響。
MedTechHTA (2017) ^[9] ：針對醫療器材。	資料來源同上，次級研究可包括以疾病為主或以特材為主的登錄資料。評估方法需對干擾因子進行調整，於效果與安全性的比較分析時也需注意其他的干擾因素。如果是大型的登錄資料，敏感度分析需考量專家意見情境下的偏差調整 (bias adjustment)。	需注意醫療器材間的特殊性質，評估建議採用 CEA。
HQO(2018) ^[10] ：HTA 方法學，包括醫療器材、醫療檢驗、外科手術、健康照護計畫、衛生系統介入。	資料可為已發表或灰色文獻(如無法商購的文獻)，來自專家之意見亦可被接受。臨床證據需被系統性的確認、整理及分析，以提供該項健康科技的臨床益處或害處。評估方法同上。	執行系統性文獻回顧來綜合整理所有已發表之經濟研究證據，評估建議採用 CEA。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA 藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

參考文獻

1. 衛生福利部食品藥物管理署. 醫療器材相關法規及標準.
<https://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=625>. Published 2017.
Accessed Jan 22, 2019.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 全民健保特殊材料品項分類代碼編訂原則.
https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=DA2F7BC919B77E24&topn=3FC7D09599D25979. Published 2018. Accessed Jan 25, 2019.
3. Europe M. The European Medical Technology industry in figures 2018.
<https://www.medtecheurope.org/resource-library/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2018/>. Published 2018. Accessed Jan 25, 2019.
4. Polisena J, Castaldo R, Ciani O, et al. HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT METHODS GUIDELINES FOR MEDICAL DEVICES: HOW CAN WE ADDRESS THE GAPS? THE INTERNATIONAL FEDERATION OF MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING PERSPECTIVE. *International journal of technology assessment in health care* 2018; 34(3): 276-289.
5. NICE. PMG33: Medical technologies evaluation programme methods guide
<https://www.nice.org.uk/process/pmg33/chapter/introduction>. Published 2017. Accessed Nov 28 2018.
6. NICE. Diagnostics Assessment Programme manual.
<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-diagnostics-guidance/Diagnostics-assessment-programme-manual.pdf>. Published 2011. Accessed Jan 25, 2019.
7. EUNetHTA. Therapeutic medical devices: Guideline.
<https://www.eunetha.eu/wp7-sg3-therapeutic-medical-devices-guideline/>. Published 2015. Accessed Jan 25, 2019.
8. MSAC. Therapeutic Guidelines for Preparing Assessment Reports.
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/applicants>. Published 2017. Accessed Nov 28 2018.



9. Tarricone R, Torbica A, Drummond M. Key Recommendations from the MedtecHTA Project. Health economics 2017; 26 Suppl 1: 145-152.
10. Ontario HQ. Health technology assessment.
<http://www.hqontario.ca/Evidence-to-Improve-Care/Health-Technology-Assessment>. Published 2018. Accessed Jan 25, 2019.