



醫療科技早期預警

黃志忠¹

前言

臺灣在醫療科技評估的推動上，目前已遍及新藥、特材與醫療服務等範疇，但是仍然僅針對已進入醫療系統的科技項目進行評估，所參考的系統性文獻也主要集中在已發表的學術論文。對於那些仍在開發中或是即將上市的新醫療科技，並無法主動察覺其可能對安全性與成本所帶來的影響與衝擊。爰此，醫藥品查驗中心醫療科技評估組已開始積極參與國際上有關早期預警方法學的研討會與論壇，希望未來能逐步建立台灣的早期預警系統。本文參酌英、美、加、澳等國的經驗與文獻，就醫療科技早期預警的目的、重要性、如何進行、資料來源與局限進行介紹。

醫療科技早期預警

早期預警系統最早被稱為地平線掃描(Horizon Scanning)，並不是醫療科技評估所專有的技術，經濟合作暨發展組織(OECD)在 *Schooling for Tomorrow* 中曾經對地平線掃描方法學做過如下的描述：地平線掃描是一種早期偵查潛在威脅和衝擊的評估技術，這個方法尤其著重在新科技開發及其所可能影響的議題上。所要探究的包括新穎的與意想不到的議題，也包括長久存在的問題與趨勢，以及新觀點對舊思維的挑戰。地平線掃描經常是透過案頭調研(desk research)方式進行，卻將深藏議題背後的真相拼圖逐一湊齊，提供戰略發展重要參考。這樣的案頭調研有著多元的資料來源，諸如網際網路、政府部門機關、非政府組織、國際組織和公司集團、學術團體以及線上或離線的資料庫和期刊。地平線掃描也可以透過專業頂尖人士所組成的團體來進行，專家們彼此分享觀點與知識，藉此「掃描」新現象將會如何影響未來。一個良好的地平線掃描可以預先對未來的可能發展做出判斷，從而為制定因應決策爭取到更多的前導時間(lead time)。[1]

在醫療科技評估領域，早期監控和識別新興的醫療技術，有許多不同的名稱，例如：early awareness and alert systems、early warning、emerging technology assessment 與地平線掃描。國際上重要的早期預警網絡組織 EuroScan 建議，地平線掃描應改稱「早期預警和感知」(early alert and awareness)系統[2]。雖然許多國家的早期預警機構仍以 Horizon Scanning 名之，但依據 EuroScan 建議，本文全部使用早期預警一詞，偶而為求文義通暢，會冠上「醫療科技」四字。

與標準的醫療科技評估不同的是，早期預警評估的對象是那些尚未進入醫療

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組



市場的新興醫療科技。早期預警提供簡捷、快速完整、持續更新(state of play)的文件，規畫者和政策制定者可以藉由這些即時科技資訊文件，在新科技進入醫療系統之前，就能察覺到其所可能對安全性與成本所造成的影響與衝擊。因此，早期預警能夠協助政策制定者監控新醫療科技的引進，同時也能協助政策規畫者規劃資源分配的優先順序，以確保每一分成本投入都能獲致最大的效用。

醫療科技早期預警的目的與重要性

早期預警在不同的健康照顧制度與不同的 HTA 發展模式的國家，有其不同的功能與目的，不過簡而言之，其目的在於對仍在發展中的新醫療科技進行觀察與資料蒐集分析，做為日後對健康、成本、社會以及醫療服務系統的可能衝擊的早期預警。根據 EuroScan 的定義，新(new)醫療科技指的是剛進入醫療市場或開始臨床使用的時間很短的醫療科技。而新興(emerging)醫療科技則包括：

1. 尚未獲得上市許可醫療技術，例如仍在第二或第三期臨床試驗階段或正準備要上市的藥品、尚未進入市場或上市未達 6 個月、已上市但市占率低於 10% 或僅有少數地區使用的醫療設備。
2. 現有醫療科技擴充使用範圍或適應症。
3. 整套醫療科技發展中的重要關鍵部分。[3]

英國醫藥資訊網(UKMi)認為，早期預警的目的在於預先察覺即將進入國家健康服務系統(英國指 NHS)的醫療科技，是否可能顯著影響臨床診療、醫療服務設計與經費預算；UKMi 除了針對即將進入 NHS 系統的醫療科技進行分析外，同時也就可能的撤資行為進行調查。以藥品為例，英國 UKMi 的早期預警報告，可以做為下列諸端的未來預測重要參考：[4]

1. 醫療預算與醫療服務需求量的預估。
2. 管理所需預算的編列。
3. 提出新的服務計畫或重新設計服務計畫之需求。
4. 投資與撤資的規劃。
5. 醫院在處方開立與診療行為上的調配。
6. 界定合適的居家照顧用藥。

加拿大 CADTH 認為早期預警側重於發掘新興醫療活動技術對醫療服務和(或)病人健康有可能產生的顯著影響，這種早期預警的技術，對於引進新興醫療體系提供有力支持。在加拿大醫療市場上的醫療科技，有許多是來自國外研發或是在加拿大以外地區已經在市面上銷售，因此加國的早期預警包括國內的開發中新藥之資訊(pipeline information sources)，與國際掃描是同時並進。CADTH 的早期預警所提供有關新興醫療科技的即時資訊，可以應用在：

1. 協助 HTA 評估選題時的參考。
2. 提供健康照顧政策制定者與專家參考。



3. 協助病友團體監督特殊醫療技術與臨床診斷分類模式發展時所需。[5]

美國 AHRQ 指出早期預警的目的是對新醫療技術進行識別、區分、過濾與排序，用以評估或預測其對健康、成本、社會以及醫療服務系統的可能影響與衝擊，早期預警所獲得的資訊，除可提供決策制定者參考外，亦可協助醫療科技評估在選題時的優先順序判斷。早期預警所感興趣的對象是那些尚未進入的醫療照顧體系的醫療科技，除了新興醫療科技之外，早期預警也可以對既有醫療科技在提供與使用上發生改變時進行即時資訊分析。因此早期預警進行的時機通常在新興醫療科技尚在早期發展階段，或者是舊有醫療科技提出擴充新適應症時。美國 AHRQ 除了前述 EuroScan 所提出的四個範疇項目外，亦將與健康照顧相關的標靶科技納入早期預警中。

根據 AHRQ 表示，目前早期預警早已被美國政府、付費者、健康系統、資本案、技術開發人員等公私立機構，應用在各種不同的用途上，包括：商業企劃、健康照顧研究優先順序規劃，以及為政策制定者、購買者與健康照顧提供者提供參考資訊。[6]

澳洲健康與老年事務部的澳紐早期預警網絡(ANZHSN)表示，推動早期預警方案的目的，在提供有關新興醫療科技的預先通報給澳大利亞及紐西蘭的衛生部門，並且與澳紐各自的衛生系統進行資訊交流以及新興醫療科技所可能帶來的衝擊評估。[7]

ANZHSN 列出早期預警的具體目的如下：

1. 辨識新醫療科技對健康照顧體系的主要影響。
2. 協助管控健康照顧體系下的醫療技術。
3. 合理地採納和使用新醫療科技。
4. 評估醫療科技有變革的部分。
5. 找出未被善加利用的醫療科技。
6. 找出更多更廣的健康議題。
7. 長遠規劃，未雨綢繆。

早期預警醫療科技評估的做法

明白了早期預警醫療科技評估的目的與重要性之後，那究竟要怎麼具體去執行？執行上又需要注意哪些事項？

一、英國經驗

在英國，有許多組織執行醫療科技早期預警，包括英國藥品資訊機構(UKMi)、國家衛生研究院(NIHR)資助的早期預警中心(HSC)、國家處方中心(NPC)、蘇格



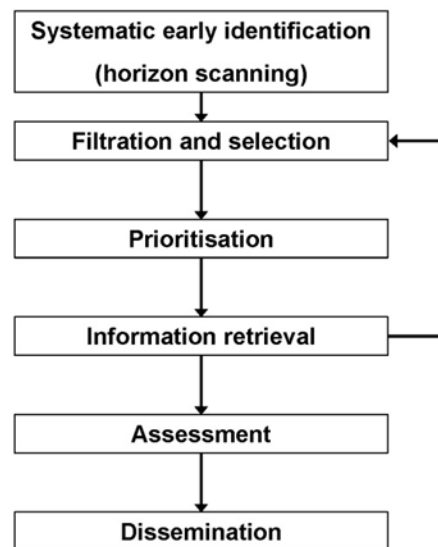
蘭藥物委員會(SMC)，以及威爾斯地區藥物策略組(AWMSG)等。雖然不同組織在工作任務與目標對象上各有不同，但是執行過程是相同的。

英國早期預警可概分為六個階段：[8,9]

1. 系統性早期識別(Systematic early identification "horizon scanning")

在任何一個時間點，都有著數以千計的藥物在進行開發。即使臨床試驗能篩去大量的不合格的新開發藥品，在後期 PII、PIII 階段，仍有數百種藥物持續進行開發，所以第一個階段就是要確認那些藥品的開發過程需要被持續追蹤。用來持續關注藥品的開發過程的資訊來源相當多樣，包括期刊論文、一般大眾媒體與專業媒體。未經正式發表信息則可以向臨床專家徵詢收集。製藥公司多設有專門的 NHS 聯絡人執行早期預警，透過該公司網站可蒐集到藥品生產線報告以及投資財務報告。由於任何資料都不能 100% 盡信，各類資訊蒐集必須每日持續進行，並且使用資料庫的方式來進行資訊的儲存、檢索與評估。

UK



過濾和選擇(Filtration and selection)

在第一階段被追蹤的數百種藥物中，絕大多數是沒有機會進入市場的藥品，第二階段的過濾與選擇是為了更集中追蹤關注的焦點，以 UKMi 為例，利用新藥網(New Drugs Online) 來篩選已經進入第三期臨床試驗階段的開發中藥品，或是正在歐盟許可審查中的新藥。

2. 資料檢索(Information retrieval)

過濾和選擇完成後，就開始針對資料庫裡的資料進行深入的分析；商請製藥公司提供所有未公開的資訊以及用來進行早期預警的內部文件(In-house files) 和資料庫，如果有資訊不全，例如第三期臨床試驗的主要療效資料短缺，將



會被提出質疑。另外，若是發現有嚴重的不良反應的報告，該藥物可能永遠進入不了市場。

3. 列出優先順序(Prioritisation)

經過資料檢索階段，早期預警列表上可能會剩下一百多個新藥或擴充適應症的藥物，每年大約只有 30-40 個真正創新藥品在英國上市，因為其中有很多是同機轉藥物 (me too drugs) 或僅僅是在原有舊藥上做微幅的創新。因此，必須根據對未來可能造成的衝擊程度，對清單上的這些藥物訂出進一步評估的優先順序。用來決定優先順序的因素包括：

(1) 分析對財務因素的衝擊：

- ◆ 新藥價格對預算的影響為何？
- ◆ 供應上本益比的思考為何？
- ◆ 是否會因為改變診療場域而造成對 NHS 整體的衝擊？(例如：降低了住院支出卻增加了初段預防的費用)
- ◆ 新興醫療科技對服務費用的衝擊為何？

(2) 分析藥物本身特性與療法所可能帶來的衝擊：

- ◆ 預期的適應症許可範圍寬或鬆？
- ◆ 是否有任何隱藏的費用，例如額外的檢驗費用？
- ◆ 治療方式改變是否造成影響？例如靜脈注射改成皮下注射，意味著患者可以自行操作。
- ◆ 突破創新新藥是否對其他相同作用的藥物產生可能的衝擊？
- ◆ 與療效參考品的相對療效評估為何？
- ◆ 新藥可能帶來的不良反應為何？
- ◆ 如何推廣與說服使用者採用此一新藥？
- ◆ 是否持續進行其他試驗以持續擴充適應症範圍？

(3) 需要考慮的外部因素包括：

- ◆ 適用族群規模：有多少人資格獲得新的治療方法？如果可以被使用在大多數人身上，例如預防性藥物、疫苗等，就算是相對便宜的藥物，但整體預算來講是昂貴的。
- ◆ 地區醫療服務：如果有提供末段照顧服務(例如住院)，那符合使用新藥的患者數量可能更多。
- ◆ 局部使用：可能因為仍在進行臨床試驗或是恩慈療法。
- ◆ NHS 的政治優先：癌症治療經常是受到政治高度關注的議題，因此治療癌症的新藥物可能會受到更多的關注。
- ◆ 受到 NICE 關注的新藥：如果是 NICE 決定去探討的新治療方式，那在此期間該如何管理？



- ◆ 藥廠規模：規模較大的藥廠在銷售上有較大的能量，能夠吸引較多的關注，相對也對市場規範造成更大的壓力。
- ◆ 活躍的地區代表：通常是大藥廠在背後支持，如果沒有這樣的支持，地區的代表通常很難造成太多壓力。
- ◆ 病友團體：是否有全國性的病友團體？
- ◆ 媒體關注：媒體會關注嗎？製造商會應用媒體或雜誌來引起關注與催生新藥，通常是跟生活型態有關的藥物比較容易受到媒體青睞與重視。

4. 評估(Assessment)

早期預警系統最後階段是深入評估、出版和傳播早期預警的結果。深入評估的方式，包括針對某些在不久的將來會造成顯著影響的少數藥物，做出詳細的專著論文，或是對大多數藥物進行廣泛而概略的訊息報導，類似 Prescribing Outlook 中的概述。

5. 傳播(Dissemination)

將早期預警報告透過各種管道發布或進行信息交換。

二、美國經驗

美國並無全國性的正式早期預警機構，但是有幾個聯邦級的機構：包括 AHRQ、CMS、FDA 與 CDC，已經開始參與某些形式的早期預警活動，因為這樣，許多技術簡介與報告也會涵蓋一些新興的臨床或預防性介入的項目。像 ECRI 研究所、Frost and Sullivan、Hayes、Ingenix 以及 Thomson Reuters 等私人公司，也開始為他們的客戶進行新興科技的早期預警，並且提供預測。

如同英國一般，美國在早期預警的應用上，不同機構有其不同的目的、不同的技術對象、不同的時間跨度，以及不同的執行方法。然而，儘管有這樣的差異存在，但是有兩個部分是不會改變的；第一是對有興趣的技術進行評鑑與監控，第二是對所感興趣的技術潛在病人照顧、預後、健康照顧輸送系統，以及成本上所可能造成的潛在衝擊進行評估。AHRQ 是目前 EuroScan 的會員組織之一，獲得政府的資助並且在其國內進行早期預警。EuroScan 的成員組織在進行醫療科技早期預警通常都會包括以下幾個階段，前述兩個部份就在這一系列步驟中被同時解決。[6]

1. 確定欲進行早期預警的目標產品相關族群，諸如決策者、購買者、提供者以及患者等。
2. 確定早期預警工作的起訖時間範圍。
3. 進行早期預警，確認新興技術在臨床上、健康預後、健康照顧系統，以及成本上，會產生潛在的衝擊。



4. 透過篩選標準來選定進行早期預警的技術。
5. 根據利害關係人的需求訂定標準，將被選入的技術排定進行早期預警的先後順序。
6. 針對利害關係人認為高優先性的技術進行評估，預測其在臨床上、預後、健康照顧系統以及成本上的可能衝擊。
7. 使用同儕審查(Peer Review)來確認早期預警進行過程與產出結果的品質。
8. 透過傳播將早期預警所產出的資訊及時提供給相關的受眾。
9. 定期更新資料，或是當相關的技術有了新的長足發展，進行即時信息更新。

前述步驟都必須克服「即時完成任務」的挑戰，例如在科技偵蒐與過濾階段，必須有效率且精準地選定目標科技，應該偵蒐過濾哪些資訊，而資訊過濾的標準為何，都必須被快速決定。在預測醫療科技的潛在影響時，必須同時考慮許多可能影響醫療服務輸送以及健康需求的脈絡因素，包括：其他競爭科技 (competing technologies)、不同地理區域的醫療服務可用性(availability)、服務提供者的培訓需求、健保收載與給付問題，以及潛在的法律和倫理問題。

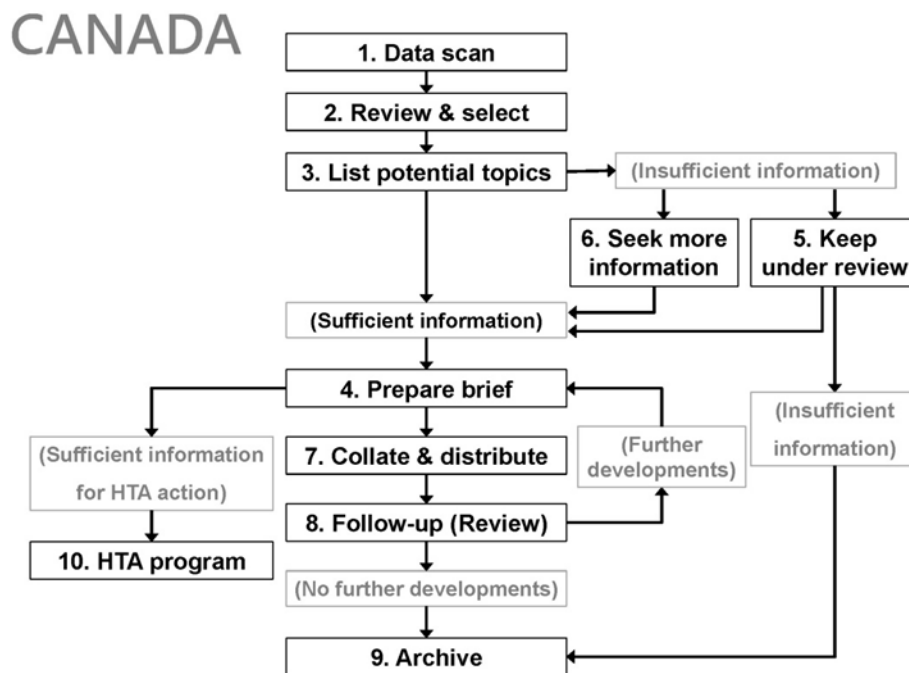
三、加拿大經驗

加拿大在 1997 年開始試行醫療科技早期預警計畫，CCOHTA (CADTH 前身) 設立加拿大新興醫療科技評估計畫(CETAP)，針對新興藥物進行早期預警報告。目前 CADTH 屬於 EuroScan 的會員組織之一，加拿大早期預警所關心的議題包括：[10]

1. 多早算早期預警？(How early is early warning?)
一般來說，加拿大選擇在未來三年內可能會進入市場的新藥，進行早期預警評估。
2. 搜尋的資訊來源(Sources of information)
從網路上蒐尋各種新興醫療科技的資料，尤其是一些未來可能引起廣泛注意的議題。包括網路生醫新聞、期刊論文、第一數據公司國際股票指數(F-D-C Grey sheet)、相關領域的文章或 HTA 收載的文獻。另外利用一兩個特定疾病議題的專業社群做資料搜尋，例如心臟病就是一個值得關切的議題。
3. 早期預警的範圍(Scope of the early warning system)
廣泛蒐羅又不失彈性的主題選擇，主要包括設備、診療程序與藥物。由於美加地處鄰近，加拿大病人經常到美國轉診就醫，因此在美國通過上市的醫療科技也是加拿大早期預警的重要項目。
4. 主題的選擇標準(Criteria for selecting topics)
主題主要包括：影響廣大病人權益的醫療科技、關乎重大醫療情況的醫療科



- 技。這些主題將會影響後續的成本與倫理等議題。
5. 擷取出那些內容(Material to be extracted from the information sources)
包括：新醫療科技的優點、可能受到影響的病人族群、任何對經濟的影響、安全性考量，以及比較品等資料，將會從資料中被篩選擷取出來。
 6. 建議形式與內容(The format of the advice)
通常是大約一頁 A4 的簡報說明，簡報上有制式的表格，內容非常簡潔，僅提供給決策者可能的發展說明，並不涉及技術性問題與詳細討論。可透過各種形式將資料提供給讀者，包括 e-mail、網址，與文字描述。
 7. 後續資料的更新(Follow up)
每隔幾個月會重新檢視與更新資料，同時，早期預警資料會結合 HTA 評估，早期預警的資料可作為 HTA 評估選題時的重要參考。
- 加拿大的早期預警步驟詳細流程以及與 HTA 的關係，利用下圖表示：



首先①是大量蒐集各種可獲得的新興醫療科技資訊，尤其是一些未來可能引起廣泛注意的議題，接者②、③就如同英國的「過濾和選擇」與「決定優先順序」等步驟，列出需要進一步探討的議題清單。對於已蒐集足夠資訊的新醫療科技項目，做成簡報說明④；而資料尚未蒐集齊全的項目，則進入⑤、⑥持續蒐集資料與觀察，待資料充足後即做成說明④，如果一直無法獲得完整的資料，例如第三期臨床試驗的主要療效資料短缺，該項醫療科技就可以直接結案⑨，該藥物可能



很難進入市場。做成簡報的說明會被整理與傳播⑦，同時也持續追蹤與資料更新⑧，沒有更進一步發現有新醫療科技開發的資料，則可以進入結案⑨。早期預警與早期預警分析的簡報說明資料，可以作為 HTA⑩選題或評估時相當重要的參考資料。

四、澳洲經驗

2003 年開始，澳洲醫療服務建議委員會(MSAC)下設澳紐早期預警網絡 (ANZHSN)，專司對澳紐衛生部提供有關新興醫療科技(NEMTs)的注意事項建議以及資訊交換，並且分析這些新興醫療科技在不同的健康系統中可能造成的衝擊。ANZHSN 另外一個任務是讓這些新醫療科技研發商的資訊能夠彼此交流，促使廠商做好管理。

ANZHSN 的決策核心是由來自各州及地區的衛生部門、澳洲健康與老年事務部、紐西蘭衛生部、紐西蘭衛生局所等代表組成的醫療科技政策建議委員會 (HealthPACT)，負責審視各早期預警機構所蒐集的資料。較具代表性的兩個早期預警機構包括：阿德萊德衛大學 AHTA 中心下設的國家早期預警中心(NHSU)與主要進行新興外科手術科技早期預警的團隊，由澳大利亞皇家外科學院的 (ASERNIP-S)所主導的 NET-S (New & Emerging Techniques - Surgical)。

HealthPACT 直接向臨床、技術和倫理等委員會做出報告，其職權範圍包括：透過早期預警分析，報導安全性、療效以及成本衝擊等資訊，協助引進新興醫療科技進入澳洲和紐西蘭的公部門與私部門；提供一個國內外的機構合作和資訊交換平台；提供醫療服務諮詢委員會及澳大利亞衛生部長顧問委員會相關資訊；以及審查 NHSU 的建議摘要報告。NHSU 與 NET-S 將所蒐集資料根據重要性摘要 (Prioritizing Summaries)的格式，向 HealthPACT 提出一份兩三頁簡短報告，內容針對新興醫療科技在引介與使用上優先順序做出建議，主要用來做為判斷該醫療科技是否需要進一步進行評估。[2]

根據不同重要性與優先順序建議，HealthPACT 對於各早期預警機構所提出的報告，有四種可能的處理方式，分別是：

1. 歸檔存參 (Archive)

澳洲衛生單位將不會主動對這類醫療科技進行追蹤與監測。

2. 持續監測 (Monitor)

定期追蹤監測，持續掌握並蒐集任何相關的新信息。

3. 提出早期預警報告 (preliminary HTA report)

4. 完整的醫療科技評估報告 (Full HTA report)

以澳洲首例進行早期預警的醫療科技-膠囊內視鏡 (capsule endoscopy)為例，從 2003 年開始到 2008 年 5 月底止，共計提出了 301 份重要性摘要報告(其中



AHTA 提出 171 份，而 ASERNIP-S 提出 130 份)；同一時期也有 36 份早期預警被發布(AHTA 提出 18 份，ASERNIP-S 提出 14 份)，以及由紐西蘭 HTA 機構 (NZHTA)所進行的 4 份 HTA 評估報告。

這些資料根據證據強度就新興醫療科技的安全性、有效性、成本效益做出分析，並且提出在何種情況下，公共預算應該對這些新興醫療科技提供支持。在 MSAC 的應用上，完整的 HTA 評估報告與其它來自廠商的資料，都算是 MSAC 參考資料(MSAC Reference)。

幾個新興醫療科技資訊來源的例子

可用來作為醫療科技早期預警的資訊來源相當多，一般包括：

1. 利害關係人
2. 參考他國所進行的早期預警分析報告
3. 製造業或製藥業的企業文獻回顧
4. 專業醫療科學期刊文獻回顧
5. 動物研究
6. 人體試驗：首先在人體上測試的設備或醫療程序
7. 利益團體簡介
8. 專家團體，包括正式與非正式的專業學術網絡
9. 研討議論文
10. 報章雜誌與媒體，包括財務報表
11. 網路搜尋
12. 官方授權機構，如 TGA、FDA、MDA 等
13. 廠商
14. 醫療與科技預測 (時間跨度大於 10 年以上) [2,6]

本文引用加拿大 CADTH 報告裡，一篇以「Scanning the Horizon- Informing Decision- Makers About Emerging Medical Technologies」為名的報導中所介紹的網路資源，CADTH 一共介紹了 9 個公開提供有關新興醫療科技的資訊，並且完全免費。這些網站所介紹的新興醫療科技的資訊，至少每年會更新一次，大部分的更新速度都很快。雖然，這些網頁只能提供部份的資料，並無法全面涵蓋所有新興醫療科技，不過對於想進行新興醫療科技早期預警的讀者，仍然可以獲得相當有用的資訊。[5]

1. 加拿大藥品及醫療科技評估機構 (CADTH)

為了要選定早期預警報導以及 HTA 報告的可能主題，加拿大 CADTH 針



對新興藥品 (包括生物製品、血液製品、疫苗、處方藥和非處方藥)、診斷與治療、牙科/外科設備，以及醫療程序等項目進行早期預警分析。CADTH 是 CNESH 與 EuroScan 的一員，CNESH (Canadian Network for Environmental Scanning in Health) 是加拿大一個對新興/新應用的醫療科技進行早期預警的機構，其任務是將這些資訊分享到全加拿大，並且對早期預警的方法進行開發與推廣。

『新興醫療科技 (Issues in Emerging Health Technologies)』是 CADTH 用來報導加拿大尚未使用或尚未廣泛使用的醫療科技 (包括藥品與非藥品) 的通報刊物，這些被報導的項目，大部分會在 6 到 18 個月以後被加拿大衛生部核准。每一期的『新興醫療科技』，內容都會涵蓋新興醫療科技的適應症、相關法規、不良反應、成本、預期市場取代情形、執行面問題，以及既有證據的可信度與品質進行報導與討論。囿限於資料普遍不足，難以進行統合分析 (meta-analysis) 或其他統計分析，『新興醫療科技』的報導內容至少經過一位以上的外部臨床專家進行同儕審查(peer-review)，同時也會將內容公開在網路上供相關利害關係人進行回應。

讀者可以在以下網址中搜尋到已發表『新興醫療科技』報導：
<http://www.cadth.ca/en/products/environmental-scanning?&type=14>，也可以透過以下網址進行訂閱，將可按月收到 CADTH 的更新資料：
<http://www.cadth.ca/en/subscribe>

2. 美國醫療照護研究及品質機構(AHRQ) 「早期預警現況報告」(Healthcare Horizon Scanning System Status Update Reports) 與「潛在影響報告」(Potential High Impact Reports)

為考量美國健康照顧的獨特性，AHRQ 早期預警系統針對新興醫療科技與創新研發進行了早期預警，用來提供 AHRQ 有關以病人為主的研究投資資訊；同時也可做為美國大眾、研究者、研究資助者在認識與搜尋新醫療技術時的參考工具。AHRQ 早期預警主要針對仍在發展初期的醫療科技或是擴充新適應症的既有醫療科技，包括藥品、生物製品、醫療器械、篩檢與診斷、醫療程序、醫療服務與介入方案等，並且對醫療服務輸送的創新有高度興趣。AHRQ 採用一套有系統的程序來判定與監控其有興趣的健康照顧科技與創新，並且針對可能對臨床照顧、醫療服務系統、病人預後以及醫療成本具有高度潛在衝擊的醫療科技，建立一份名為『早期預警現況(Horizon Scan Status Update)』的清單報告。

每隔兩個月，AHRQ 會重新檢視這份清單，『早期預警現況』定期就正在進行追蹤或已引起關注但尚未追蹤的醫療科技主題進行報導，並且也附帶報導兩個月前的主題。『早期預警現況』可以透過以下網址進行查閱：



<http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?productid=880&pageaction=displayproduct&mp=1>

另外，AHRQ 每隔 6 個月發行一份『潛在影響報告 (Potential High Impact Reports)』，這份報告著重在 AHRQ 所指定的 14 類優先情況的報導，提供詳盡的個別主題資訊與文件，包括實際執行的介入措施與技術。『潛在影響報告』可以透過以下網址進行查閱：

<http://effectivehealthcare.ahrq.gov/search-for-guides-reviews-and-reports/?pageaction=displayproduct&productID=1063>

3. HIV、HCV、TB 藥品、診斷、疫苗與預防技術發展過程報告 (Pipeline Report)

由英國的 HIV 治療行動者組織 HIV-i Base (www.i-base.info) 與美國 HIV 治療行動小組 TAG (www.treatmentactiongroup.org) 共同出版的刊物『An independent AIDS research and policy think tank fighting for better treatment, a vaccine, and a cure for AIDS』，內容涵蓋 HIV、HCV 與肺結核的預防與治療技術的描述，以及有未來可能的診斷方式之介紹。2012 年的報告以及之前的所有資料都可以透過以下網址進行查閱：<http://www.pipelinereport.org/home>

4. 沃爾格林公司開發中新藥報告 (Walgreens Pipeline Reports)

美國沃爾格林公司(世界上最大的食品和藥品零售企業之一)季報裡所報導美國剛核准與即將被核准的藥物，可用來預測該藥物對特定疾病的顯著影響。該報告中也會提供有關目前仍在進行第三期臨床試驗階段的藥物資訊，這些藥物在未來幾年可能會被美國食品藥物管理局(FDA)核准，並且進一步影響對特定疾病階段與狀態的管控。目前最新的沃爾格林開發中新藥新報告(2014 第二季)可以透過以下網址進行查閱：http://healthcare.walgreens.com/healthcare/business/Resource.jsp?id=Clinical_Data

5. 美國藥物研究與製藥商協會(PhRMA)的「發展中藥品」報告(Medicines in Development Reports)

PhRMA 是代表全美製藥產業研發與生物科技公司的組織，所發行名為「發展中藥品」的生產線報告(Pipeline Report)，內容報導除藥品相關資訊並包括特定疾病進程、狀態，以及病友團體的相關訊息。

2013 年最新發表的「發展中藥品」報告，內容分別是有關白血病和淋巴瘤的藥物開發、生物製劑的開發，以及高齡患者的藥物開發。在 2012 年的報告中，曾針對以下九個主題進行報導，包括：阿茲海默症、哮喘、癌症、兒童、慢性阻塞性肺病、糖尿病、愛滋病毒與愛滋病、精神疾病、疫苗等。可以在以下網址搜尋到過去以及目前有關於疾病進程、狀態，以及病友團體的相關報告：<http://www.phrma.org/innovation/meds-indevelopment>



6. 英國國家衛生研究院(NIHR)早期預警中心的「專業報告(Outputs by Specialty)」

英國國家衛生研究院早期預警中心，旨在「提供英國 NHS (國家醫療保健體系)主要決策制定者，有關近期可能對病人或醫療服務提供造成顯著影響新興醫療科技的即時資訊」。該中心主要針對藥品、醫療器械和設備、診斷檢驗和程序、醫療介入、復健治療，以及公共衛生活動等項目，進行資料蒐集。有關預防性疫苗、篩檢方案，以及健康食品，則不在其關注範圍。

英國國衛院早期預警中心的專業報告訊息傳播主要是通過技術報告與新聞報導，有關早期預警方法學與醫療科技傳播，會透過研究計畫論文發表，醫療科技與疾病特異性的評論則被歸類在「其他報導」(Other Reports)中。

以下的網址可搜尋到各類英國 NIHR 早期預警中心的報告，包括病友團體與專業報告等：<http://www.hsc.nihr.ac.uk/outputs/specialties/>

7. The International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan International Network) Database

作為一個全球性的醫療科技機構合作網絡，EuroScan 對創新的新興醫療科技，包括：新藥物、新設備、新程序、新方案以及健康照顧機構，進行資訊蒐集與分享。EuroScan 的會員機構蒐集關於醫療科技相關報導，無論是會員機構自己所發表或是其它 HTA 相關報導文獻，對建構 EuroScan 資訊庫做出貢獻；資料庫也收載各類 HTA 論壇或會議上的發言或演說。這些訊息對於決策者在制定採用新醫療科技與否的決策上，提供相當有用的資訊。

EuroScan 資訊庫網址如下：

<http://euroscan.org.uk/technologies/public/search?advance-search=on#>

快速搜尋最近新增醫療科技資訊可以在 EuroScan 首頁找到：

<http://euroscan.org.uk/>

8. Pharmacy Practice Journal 研發中藥物最終階段年度調查結果

加拿大醫療保健網的網頁(www.canadianhealthcarenetwork.ca)上有 Pharmacy Practice Journal 線上版。

以往，每年 12 月和 1 月號 PPJ 期刊會發表加拿大製藥廠研發中藥物最終階段的該年度調查結果，從 2013 年開始，這份年度報導將收錄在 2/3 月號期刊上。為了概述開發中具前瞻性新藥，這份表格包含以下資訊：製造商、學名、品牌名稱(如果有)，和治療用途或分類。健康專業人員：包括醫師、藥師、藥學技術人員、護理人員、醫療保健管理者，可以經由網路線上註冊，免費瀏覽或下載 PPJ 期刊的內容。

9. 牛津初段照護監測與診斷中心(MaDOx)的早期預警報告

MaDOx 是英國國家衛生研究院在牛津大學初段照護健康科學系



(Department of Primary Care Health Sciences)裡資助成立的研究單位，這個組織針對新興的診斷技術(包括即時護理生化檢測、電子診斷設備以及臨床預測規範)與相關的初段照護進行早期預警。對於可能對初段照護造成顯著影響的特定醫療科技，會做出專家早期預警報告。

MaDOx 早期預警報告網址如下：<http://madox.org/horizon-scanning-report>

醫療科技早期預警的侷限性

對醫療科技進行早期預警，遇到最大的困難是參考資料無法即時獲得以及相關方法學仍有待發展。雖說早期預警屬於 HTA 的一部分，但是它卻是一種與 HTA 目的完全不同的專門性任務，其所需的方法學也與 HTA 的方法有很大的差異。

早期預警是一種持續更新的即時評估方法，在科技快速發展的情況下，某些情況下科學試驗與審查的速度無法即時跟上科技的快速發展，在很多時候，對一項醫療科技的研究才剛告一段落，在研發部門卻又對該項醫療科技做出更多的改良或擴充，這使得剛已完成的研究又必須再次更新。

結語

本文利用英、美、加、澳等國的經驗，介紹醫療科技早期預警的目的、重要性、進行方式、資料來源，這樣的概略介紹，雖無法將此一方法完整呈現，仍可視為引介早期預警評估方法的一枚重要的敲門磚。

適值政府積極推動自由經濟示範區，「國際健康」已納入自由經濟示範區的重點產業項目之一，未來在「自由化」、「國際化」與「前瞻創新」之核心理念下，將分階段推動國際醫療及國際健康產業園區，以醫療為火車頭，帶動生技、製藥、醫材、資訊、復健及養生等產業發展[11]。在可預見的未來，醫療科技早期預警與醫療科技評估勢必成為國際醫療及健康產業的重要決策參考。未來，仍需透過更多的資訊介紹與相關國際組織的參與，逐步開展與落實我國醫療科技早期預警工作。

參考文獻：

1. OECD, *Schooling for Tomorrow: Knowledge Bank* [Internet]. Available from: <http://www.oecd.org/site/schoolingfortomorrowknowledgebase/futurestinking/overviewofmethodologies.htm>.



2. O'Malley SP, Jordan E. Horizon scanning of new and emerging medical technology in Australia: Its relevance to Medical Services Advisory Committee health technology assessments and public funding. *IJTAHC*, 2009;25(3):374–382.
3. EuroScan international network [Internet]. Available from: <http://euroscan.org.uk/outputs/terminology-and-understanding-of-the-activity/>.
4. Uk Medicines Information [Internet]. Available from: <http://www.ukmi.nhs.uk/activities/newProducts/default.asp?pageRef=12>.
5. Scanning the horizon: informing decision makers about emerging medical technologies. CADTH. Health Technology Update - Issue 15, May 2013. Website version available from: <http://www.cadth.ca/products/environmental-scanning/health-technology-update/htupdate-issue-15>.
6. Sun F, Schoelles K. A Systematic Review of Methods for Health Care Technology Horizon Scanning. AHRQ Publication No. 13-EHC104-EF, Aug. 26, 2013. Website version available from: <http://effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/search-for-guides-reviews-and-reports/?productid=1679&pageaction=displayproduct>.
7. Welcome to the Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN) [Internet]. Available from: <http://www.horizonscanning.gov.au/>.
8. Horizon scanning for managing medicines [ppt]. Produced by UKMi to support the Prescribing Outlook series. Nov 2007. Available from: <http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmianp/HorizonscanningpresentationNov07.ppt>.
9. Horizon Scanning Why, how and what lies ahead? [ppt]. Produced by UKMi to support the Prescribing Outlook series. Oct 2012. Available from: <http://www.ukmi.nhs.uk/filestore/ukmianp/Horizonscanningpresentation2012.ppt>.
10. Hailey D, Topfer LA, Chan L, Wills F, Howell T. Horizon scanning for health technologies relevant to Alberta Report on a pilot project. Alberta Heritage Foundation for Medical Research. May 2001.
11. 「自由經濟示範區特別條例(草案)」法規影響評估報告。國家發展委員會彙整。民 103 年 5 月。