

醫藥健康科技評估政策形成與執行經驗 國際研討會之與會心得

廖芷嫻*

由陽明大學衛生福利政策研究中心主辦，醫藥品查驗中心協辦之「醫藥健康科技評估政策形成與執行經驗國際研討會」於 2011 年 7 月 5 日舉行，會中邀請美國學者 Lou Garrison 教授、英國專家 Francis Ruiz 先生、澳洲學者 Jennifer Whitty 博士與 Tracy Comans 博士，及韓國學者 Bong-Min Yang 教授來台，分享美、加、英、澳、韓五國發展健康科技評估（Health Technology Assessment，以下簡稱 HTA）之經驗，以下簡要說明各國 HTA 制度與經驗。

美國：因應多元保險 HTA 制度分散，著重療效研究

Lou Garrison 教授任教於美國 Washington 大學，首先，他在簡短的演講時間內，完整且精闢的回顧美國與加拿大 HTA 之經驗。美國的健康照護體系是多元且分散的（decentralized），且公、私保險並存；部分私人保險公司已全面導入 HTA（意即達到 scoping、topic selection、assessment、appraisal 與 implementation 五個步驟），而公部門則是導入部分 HTA 程序於衛生政策制定，例如 Medicare 保險之醫療服務收載建議係委託 Agency for Healthcare Research and Quality 及其外部之 Evidence-based Practice Centers 協助評估。

整體而言，成本效果分析（cost-effectiveness analysis，以下簡稱 CEA）在政策制定的應用仍有限，發展著重於相對療效研究（comparative effectiveness research）、臨床資料分析（real world data）與實證發展給付協議（coverage with evidence development）等。

加拿大：CADTH 整合 HTA 制度與資源

加拿大的健康照護體系雖應各州而異，但為落實整合研究資源、減少重複作業曠日費工等問題，其國家衛生福利部自 1989 年成立 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（以下簡稱 CADTH）。

*財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

目前 CADTH 主要的核心功能包括以下三點：(1) 健康科技評估 (HTA)、(2) 共同藥物審查 (Common Drug Review, 以下簡稱 CDR) 與(3) 加拿大藥物合理處方及用量服務 (Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service, 以下簡稱 COMPUS)。

由於我國發展 HTA 制度之初,係學習英、加、澳三國之經驗,特別是向 CADTH 多所借鏡,所以目前新藥收載評估與決策程序與加國最為相似 (詳如表一);惟 CADTH 之作業時間較為充裕,評估與評值共歷時 20 到 26 週,單就 CDR 的評估作業約 13 週 (我國現行 42 天),其評估內容包括兩部分:(1) 以系統性文獻回顧 (systematic review) 評估療效證據,及(2) 審查廠商提供之經濟評估報告。

表一：比較加拿大與我國之新藥收載程序與執行機構

	加拿大	我國
新藥收載程序		
評估 (assessment)	CADTH ³ /CDR ⁴ <ul style="list-style-type: none"> ● clinical reviewers and experts ● economic reviewers 	CDE ¹ /Division of HTA <ul style="list-style-type: none"> ● clinical reviewers ● economic reviewers
評值 (appraisal)	CADTH/CEDAC ⁵	BNHI ² /Drug Committee

[Abbreviations] ¹Center for Drug Evaluation; ²Bureau of National Health Insurance; ³Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; ⁴Common Drug Review 與 ⁵Canadian Expert Drug Advisory Committee。

英國：NICE 整合收載建議與臨床指引，決策程序廣納各方意見

接著由來自 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) 的資深顧問 Francis Ruiz 先生介紹英國的 HTA 制度與經驗。英國主要的健康照護體系是全民共享的 National Health Service (以下簡稱 NHS),其財源為稅收,自 90 年代起 NHS 的預算逐漸吃緊,因此 Department of Health 於 1999 年成立 NICE,以統一建議具成本效益的臨床照護或健康政策。

近年來 NICE 在規模與功能上均有明顯的成長,目前的核心功能可分為以下的三個部分:(1) 健康科技評值:包括 1999 年開始實施的 MTA (multiple technology appraisal, 評估健康主管機關選定之議題並形成建議,耗時約 14 個月)與 2006 年開始實施的 STA (single technology appraisal, 評估廠商申請之個別產品並形成建議,耗時約 6 個月);(2) 發展臨床指引 (clinical guidelines):英國 NICE 將 HTA 流程中 implementation 步驟落實在臨床指引;(3) 其他業務:

包括評估醫療服務 (interventional procedures)、醫材與診斷器材 (medical devices & diagnostics) 與公共衛生政策，發展品質指標 (quality standards) 等。

總結 NICE 在發展各項建議或指引時，均將成本效益列入考量因素；但成本效益並不是唯一的依據，而是通盤考量資源分配的公平性、給付條件對次族群的公平性、成本效益分析所未列計之其他效益、臨終生命的價值等因素。

我國現行的 HTA 制度較偏重於新藥收載政策，對照 NICE STA 的執行方式，兩者均是由廠商提出申請，申請資料交由專業團體審查 (我國 CDE/Division of HTA；英國 External Review Groups，以下簡稱 ERGs)，最後再交由委員會形成建議 (我國 BNHI 藥事小組會議；英國 appraisal committee)。

就我國 HTA 制度發展的脈絡來看，英國 HTA 經驗最值得學習的特色是廣納利害關係人 (stakeholders) 與各方意見：首先，其利害關係人包括健康照護體系中的供給者 (醫療專業團體及管理式照護計畫)、消費者 (病人及照護者)、付費者 (政府、健康保險、國民及雇主)、主管機關、評鑑或督導團體，及健康產業；其次，在 HTA 程序中廣納各方建議，例如 scoping 時公開徵求健康議題、邀請病友團體向決策委員會說明病人觀點之意見、形成最終建議前公開徵求利害關係人之意見等。

澳洲：全面落實 HTA 制度於藥品、醫材與醫療服務收載政策

其後，Jennifer Whitty 博士與 Tracy Comans 博士介紹澳洲的 HTA 制度與經驗。澳洲的健康照護體系與英國相似，是由稅收挹注之全民健康照護制度為基礎，提供基層醫療、藥品補助 (Pharmaceutical Benefits Scheme，以下簡稱 PBS) 與醫院服務。

澳洲之 HTA 制度所評估的醫療介入最為廣泛，分為以下四大類：(1) 藥物及疫苗：由 Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (以下簡稱 PBAC) 進行評估，建議 PBS 與 National Immunisation Program 的收載品項。(2) 醫療服務與醫材：由 Medical Services Advisory Committee (以下簡稱 MSAC) 進行評估，建議 Medical Benefits Scheme (以下簡稱 MBS) 的給付範圍。(3) 醫療諮詢：由 MBS Quality Framework 進行評估，建議 MBS 的給付範圍。(4) 植體：由 Prostheses List Advisory Committee (以下簡稱 PLAC) 進行評估，建議 Prostheses List 的收載項目。

在藥品申請 PBS 收載的部份，其評估作業係委託外部專業團體 (evaluation

groups) 進行審查，提供相關建議給 PBAC 的 Economics Subcommittee (以下簡稱 ESC)，而 PBAC 是根據 ESC 與 Drug Utilisation Subcommittee 的意見形成收載建議；最後，建議收載的藥品另委由 PB Pricing Authority 與廠商議價，再由 Department of Health and Aging (DoHA) 頒布實施。對照我國 HTA 制度，兩者均是由委員會提出收載建議(我國藥事小組委員會；澳洲 PBAC)，再由衛生主管機關決定最終的收載規定(我國 BNHI；澳洲 DoHA)；惟我國藥事小組同時提供給付藥價的建議，而澳洲則是另委由 PB Pricing Authority 提供藥價建議。

就我國 HTA 制度發展的進程來看，澳洲 HTA 經驗最值得學習的特色是涵蓋的健康介入最為完整：首先，在醫療技術、處置、診斷檢查等各項醫療服務，自 2010 年起已陸續採行 HTA 程序：委託外部專業團體執行評估，包括以系統性文獻回顧評估療效、成本效益與預算衝擊，耗時約 18 個月；最後再由 MSAC 或 MBS Quality Framework 提供收載建議，評估與評值共歷時 19 到 48 個月。其次，針對已獲 MBS 收載醫療服務所需的植體等醫療器材，則由 PLAC 評估療效並提出收載建議。

韓國：藥物給付政策劇烈變革，HTA 制度快速導入

最後，由韓國學者 Bong-Min Yang 教授介紹韓國近年來 HTA 制度的變革與執行經驗。韓國的健康照護體系也是以全民健康保險為基礎，與亞洲各國同樣面臨藥費比例高且急劇增加的財務壓力，因此 2007 年頒布 Drug Expenditure Rationalization Plan (以下簡稱 DERP)，將藥物收載目錄改為正面表列，並由 National Health Insurance Corporation (以下簡稱 NHIC) 執行收載藥品訂價，同時回顧已獲給付藥品之成本效益。

目前韓國的藥品收載程序，係由 Health Insurance Review and Assessment service (以下簡稱 HIRA) 評估臨床療效、藥物經濟學、其他國家收載狀況、臨床指引、預算衝擊等資料，再由 HIRA 的 Drug Reimbursement Evaluation Committee 形成收載建議；建議收載的藥品由 NHIC 提供藥價建議，最後由 Ministry of Health and Welfare (以下簡稱 MOHW) 頒布實施，整個程序約耗時 270 天。

回顧 DERP 實施後，約有 25% 的藥品申請未獲收載，其中八成的案件係因為缺乏成本效益證據，足以窺見 CEA 在韓國藥品收載政策的重要性；不過講者也提出 CEA 並非 HTA 程序中唯一的考量，必須同時兼顧社會、倫理等面向。其次，目前韓國也開始實施價量協議 (price-volume arrangement) 以控制藥費，然整體 HTA 制度的主要目的是輔助提升醫療資源的分配效率，而非藥費控制。

結語

回顧本次會議所學，雖然各國的健康照護體系與政策有所差異，但是各國的 HTA 制度仍不斷地調整與成長。將各國經驗回饋至我國現行政策，配合全民健康保險法修法^{1,2}（俗稱二代健保），短期目標是擴張 HTA 功能到醫療服務之給付收載建議，同時廣納決策利害關係人之參與決策或提供意見；而我國 HTA 制度的長期發展，則可以英國 Michael Drummond 教授等人所提出發展 HTA 的 15 點原則（詳如表二）為圭臬，逐步調整並發展適用於我國的制度，以協助提升醫療資源的分配效率、促進全民健康。

表二：發展 HTA 制度的 15 點原則

15 Principles of HTA	
HTA 制度的結構	
1	HTA 制度的目標與範圍應該有外顯的明確定義，且名符其實。
2	HTA 運作應避免偏誤，並確保資訊透明。
3	HTA 應將所有相關的健康介入納入評估。
4	存在一個明確制度以排序 HTA 各項工作的優先順序。
HTA 執行方法	
5	HTA 應採取適當方式以評估介入的成本與效益。
6	HTA 應廣納各項證據與實證結果。
7	HTA 應採用社會觀點進行評估。
8	HTA 應定義並估計決策相關的不確定性。
9	HTA 應考量並描述外推性（generalizability）與可轉移性（transferability）的議題。
HTA 執行流程	
10	HTA 應主動廣納所有利害關係人之參與。
11	HTA 應主動尋求所有可得的證據與資料。
12	應監控、評估 HTA 之研究結果是否落實到政策實施或臨床照護。
HTA 在政策制定的應用	
13	HTA 應及時。
14	應採適當方式與所有決策制定者溝通 HTA 之研究結果。
15	HTA 之研究結果與政策制定流程的連結，需要透明且明確定義。

[Source] Drummond MF, Schwartz JS, Jonsson B, et al. Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions. *Int J Technol Assess Health Care*. 2008;24:244-258.

¹全民健康保險法（修正日期 100 年 6 月 29 日）第五章保險給付，第 41 條「醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、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，報主管機關核定發布。藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。...（略）。於保險人辦理醫療科技評估時，其結果並應於擬訂前公開。」

²承上，第 42 條「前項醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。」