

第三屆亞洲華夏藥物經濟學及衛生科技評估論壇紀實（下）

楊雯雯¹

上期分享重點著重在「中國與台灣衛生制度及醫改分享」、「亞太地區藥物經濟和醫藥科技評估進展」與「風險分攤」。本篇銜接上期，記錄論壇各專家在「藥品給付的國際趨勢」、「PE/HTA 在衛生改革中的角色與作用」和「不同視野下的觀點」豐富且精采的經驗分享

藥品給付的國際趨勢

台灣大學健康政策與管理研究所楊銘欽教授進一步為與會者介紹國際藥物給付的趨勢。英國自 1948 年起實施 NHS (National Health Service) 的醫療照護制度，醫院以往為公立，醫師為公醫，政府支付其薪水，目前醫院可改制為獨立基金會，私人自主經營，與 PCTs (Primary Care Trusts) 簽約提供當地居民醫療服務。英國藥品經許可上市後，由 MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 決定藥品是否為處方藥。非處方藥不納入給付，處方藥則由 NICE (National Institute of Health and Clinical Excellence) 進行藥品經濟評估，供衛生部參考及決定是否納入給付。處方藥品經許可上市後，多數會納入給付，除非被收載於兩個負面表列中，如 Black List 與 Grey List。創新藥品之新藥准許廠商自由訂價，非創新藥品則由衛生部與廠商議價。英國藥品支付的方式在基層照護採論量計酬，醫院照護採按結果付費 (Payment by Results) 方式，類似於 DRGs，藥費採取總額方式，由 PCT (Primary Care Trust) 訂定當地醫師可開立的處方箋數量，另外仍有部分病人得定額負擔處方費；在 NHS 與藥局間，採折讓回收制度 (claw back)，亦即 NHS 依藥局月申報金額或個別品項折讓支付，與藥局共同分享以低於公告價 (NHS listing price) 購藥所獲得的利潤；NHS 與藥商間，存有風險分攤協議訂定的空間。

加拿大於 1971 年實施全民健保制度，公立醫療保險 (Medicare) 由各省獨立經營，但須遵守聯邦政府的基本規定。公立藥物計畫訂有藥品處方集 (正面表列)，部分藥品有給付條件、適應症限制或事前審查等規定。加拿大 CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 其下的 CDR (Common Drug Review) 專責審查及評估新藥之臨床效益與經濟效益，CEDAC (Canadian Expert Drug Advisory Committee) 則參採 CDR 的審查報告，對藥品是否收載於公立藥物計畫處方集提出建議與理由；各省或特區衛生部依據 CADTH 的建議

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

(魁北克省除外)並考量預算衝擊及成本效益分析等相關經濟因素，以決定其公立藥物計畫處方集是否收載該藥物品項；魁北克省有自己獨立的藥物會議(Council of Pharmaceuticals)，以類似 CDR 的作業方式進行新藥審查，並向該省衛生部提出藥品收載與否之建議。加拿大 Medicare 只給付住院藥品費用，門診藥品給付由私人保險或各省/特區政府的公立藥物計畫提供；私人保險通常以每年每人或每家庭訂定自負額上限，超出此上限後，則採定率負擔，通常也訂有部分負擔的支出上限；門診藥品公立藥物計畫採論量計酬與部分負擔〔定額負擔(co-payment)、定率負擔(co-insurance)、自負額(deductible)上限均有運用〕方式。

德國早在 1883 年即創建社會保險體制，健康保險制度以多元保險人著稱，有超過 450 家以上的疾病基金會(sickness funds)，負責營運法定之健康保險。藥品經許可上市，即可納入保險給付，但非處方藥品及明確認定不被給付之藥品，則收載於負面表列(包含用於輕微症狀的藥品，無效益的藥品，治療效益未達預期或治療效果未能確切評估者，以及用於改善生活品質的藥品和非處方藥)中。德國藥品收載決策機構 IQWiG (Institute for Quality and Efficiency in Health Care) 針對藥品臨床及成本效益，進行評估並提供給付建議，聯邦聯合委員會(Federal Joint Committee) 參酌 IQWiG 的評估建議，決定藥品給付與否，委員會也負責決定藥品的創新性，並將非創新性藥品歸類到參考藥價群組。創新性藥品價格由廠商自行決定，非創新藥品則受參考藥價制度規範，其支付價格由疾病基金會聯邦協會(Federal Associations of Sickness Funds) 訂定。門診藥品採論量計酬，每年協定個別醫師藥品支出目標(physician specific prescribing targets)，以控制藥費成長；住院費用以 DRG 方式支付，藥費包含於住院期間所有醫療費用當中，不分開支付，但癌症藥物、免疫血球素等高價藥品另以特殊方式計酬，以免醫院減少使用昂貴技術；另外病人採取差額負擔和部分負擔支付方式。

楊教授分析過去十年，各國醫療保健支出及藥費支出快速成長，甚至超過 GDP 成長。舉例而言，國際藥品消費支出中位數成長率為 127%，醫療保健支出中位數成長率為 118%，GDP 中位數成長率卻只有 95%；以台灣來看，三者的成長率依次為 83%、74% 和 46%，與國際趨勢類似。而藥費高漲的原因推究為價格因素和數量因素，新藥尤其是生物製劑的研發帶動高價藥品出現，疾病型態轉變為慢性病和癌症居多，人口高齡化，第三者付費制度導致使用者缺乏節制都是使藥費高漲的因素。國際上常見藥費管控的策略，在供應端包括控制販售或支付價格、利潤控制、參考國際藥價訂價、藥價凍結或砍價、使用正面或負面表列、進行藥物經濟與醫療科技評估、建立還款機制(pay back mechanism)、價量協議(price-volume agreement)、風險分攤協議等；針對使用端的策略包括訂定處方治療指引、監測處方型態、使用者需部分負擔(cost-sharing)、實施參考藥價制度(通常搭配差額負擔)、鼓勵以學名藥替代、限制給付條件、訂定藥品費用折讓(claw back)制度、藥費總額或限制總處方量、導入特定計畫以影響醫師開立處

方行為（如整合式照護計畫）；無論供應端或是使用端的管控策略均值得我們借鏡學習。

「亞洲國家的給付制度」由香港中文大學藥劑學院李詠恩教授主講。由於亞洲國家彼此在文化、歷史、經濟發展與政治系統有很大的不同，健康照護系統也存在著相當差異。中國、香港、日本、馬來西亞、巴基斯坦、泰國與南韓的健康照護系統主要是以政府為中心。醫藥科技評估在亞洲不同國家發展速度是不同的，發展最快速的是台灣、南韓和泰國，其次為中國、日本和新加坡，而逐漸發展中的是印度、巴基斯坦、馬來西亞、菲律賓和香港。首先以台灣來看，台灣藥價是由中央健保局訂定，藉由療效（effectiveness）證據決定是否收載，cost-effectiveness evaluation 並不強制要求，採自願方式，廠商提供質量高的證據越能獲得較高的給付價格，最多可到 10%，這提供很好的誘因給廠商進行成本效果分析；除此台灣定價採取價值取向的方法。

2006 年南韓新的藥品支付系統是採用正面表列的方式，給付方法採用論量計酬（fee-for-service）。所謂正面表列是指只有證實具經濟和臨床價值的藥品被收載，所有的申請案都必須送經濟評估的研究以證明該產品具成本效果。韓國健保審查評價院（Health Insurance Review and Assessment Service，簡稱為 HIRA）進行藥物經濟學審查，由國民健康保險公團（National Health Insurance Corporation，簡稱為 NHIC）考量國際參考藥價、價量因素和預算衝擊以定價。

泰國採取公立與私立綜合的保險體系，包括以論量計酬支付的 Civil Servant Medical Benefit Scheme（CSMBS）及以論人計酬為主的 Universal coverage（UC）和 Social Health Insurance（SHI）；CSMBS 是泰國最早實行的保險系統，目前覆蓋 10% 人口，SHI 覆蓋 13% 人口，2001 年開始執行的 UC，目前覆蓋 74% 人口。泰國食品藥物管理局負責評估和核可藥物上市，制定國家必須藥品目錄（national list of essential drugs），該目錄依據療效和安全性收載健保藥物，但不需要提供藥物經濟證據；泰國公共衛生署（Ministry of Public Health）已經導入以價值為基礎的決策模式，自 2006 年起成立 HITAP（Health Intervention and Technology Assessment Program）執行醫藥科技評估，2008 年更新國家必須藥品目錄，並頒佈執行醫藥科技評估研究指引。

中國國家食品藥物管理局（State Food and Drug Administration，簡稱為 SFDA）下有藥品審評中心（Center for Drug Evaluation）和藥品生物製品檢定所（National Institute for the Control of Pharmaceutical and Biological Products）。給付制度主要有三方面，農村合作醫療制度列有 hospital and center specific lists，城鄉醫療保險制度列有國家基本藥品目錄，另外同時採取扣除部分負擔（deductible copayment）方式，由負責給付目錄決定的決策單位、中央人力資源和社會保障部的醫療保險部門領導、省級人力資源和社會保障部門領導與省級醫療保險辦公

廳領導分層決定。整體來看，中國藥品支出占總衛生費用的 50-62%，較歐美高，中國遏止藥價所採取的政策包括建立藥品處方集、城鄉職工保險執行成本分攤、訂定住院收入年成長率上限、控制藥價與調節利潤。

日本早在 1961 年便實行全民健康保險，是亞洲第一個有全民健康保險的國家，分為兩大類：國民健康保險（National Health Insurance）和受雇者健康保險（Employee Health Insurance），國民覆蓋率依次為 40% 和 60%。然隨人口老化的影響，醫療保險已逐漸從受雇者健康保險移轉至國民健康保險。整體支付架構採論量計酬制，此外視病人資格大約有 30% 的部分負擔，由厚生勞動省（Ministry of Health, Labor and Welfare）訂定付費與給付規定，兩年修訂一次。為控制醫療成本，日本在 2000 年實施長期照護保險，2003 年實施 Diagnosis procedure combination 支付制度（類似 DRGs），2006 年推動健康照護系統改革法案，總體而言，日本完全由厚生省掌控，高價藥品沒有談判空間，廠商缺乏提供藥物經濟證據的動機，無論政府、業界和學界均缺乏有藥物經濟學執行能力的人員。

馬來西亞也是採取公私立混合制度，由國家藥品管理局（National Pharmaceutical Control Bureau）進行產品評估、GMP 稽查和不良事件監控。衛生保健組的醫藥科技評估部門成立在 1995 年，負責技術相關政策引入、協調處方集和執行臨床診療指引。馬來西亞支付制度大部分是採取論量計酬方式，也是由政府管理。

香港 95% 的居民由醫院管理局（Hospital Authority）管理，沒有正式醫藥科技評估機構，主要由醫院管理局的藥物諮詢委員會決定藥品處方集。

李教授總結亞洲國家支付制度主要是由政府掌控，大部分採取論量計酬方式，對醫藥科技評估的要求不一，保險涵蓋範圍隨國家有所不同。

PE/HTA 在衛生改革中的角色與作用

Monash 大學 Sunway 分校李炯前教授分享 PE/HTA 在衛生改革中的角色與作用。李教授藉由美國歐巴馬政府、韓國、中國、台灣和泰國經驗道出醫療改革勢必伴隨著衛生科技評估的政策施行。然而衛生科技評估施行後，健康照護系統可能會面臨到四個主要問題：降低成本可能埋沒創新動機；不必要的成本限制不利於病人的健康和生活品質；中央由上而下的方式或私營由下而上的方式，哪一種執行方法比較適當；來自政策、健康照護專家和公眾層次的障礙。

李教授指出通常創新產品剛開始會需要透過高價位來支持財務，因此促進投資突破創新產品十分重要，再者可促進非創新產品或接續創新（follow-on innovations）產品的支出以便增加低價產品的取得，例如類似療效藥品（me-too

drug)、學名藥、自我診斷設備、非醫師醫療服務提供者或日間醫院等，另外產品供給者和保險單位彼此也可訂定風險分攤或以成效為導向的協議。

中央由上而下的評估通常是由政府主導，有法規架構和財務資源，但是可能成為政治分配款的工具，或僅只反映決策者政治性的社會判斷，進而扭曲科學研究和否定個人選擇的自由，可能會忽略社會成本與未來成本；私營由下而上的評估涉及廠商、醫療人員、醫師、病人團體和學界，在開發中國家比較常見，例如馬來西亞、印度和巴基斯坦，然此種方法通常缺乏政策支持與資源，因此通常比較浪費時間，在公正與可信度上也面臨較大挑戰，好處是在設計上比較創新，也比較不受政府資金上的限制，研究或資訊分配上比較自由，實驗設計上可以比較接近社會的觀點，更能適當解決病人的選擇自由；上述兩種方法各有優缺點，因此澳洲、紐西蘭、韓國、台灣和泰國採取融合的方法，這使衛生科技評估更具成本效果。

李教授進一步引用 Hoffman 等人 (2010) 對執行改善健康照護與成本控制研究時，建議相關利益關係者如何能更有效投入比較效果研究的五項原則給與會者參考：

- (1) ensure balance among participating stakeholders;
- (2) get participants to “buy in” to the enterprise and understand their roles;
- (3) provide neutral and expert facilitators for research discussions;
- (4) establish connections among the participants; and
- (5) keep participants engaged throughout the research process.

李教授綜觀衛生科技評估在醫改的角色，認為衛生科技評估在成本控制之外，應該以病人為中心並支持品質與價值。亞洲國家已經開始執行藥物衛生科技評估，這趨勢正在迅速蔓延，很快就會趕上其他西方國家，從歐洲和亞洲的經驗來看，中央由上而下或是融合的方法比較適合亞洲，由於文化、歷史、健康照護財源、政治傳統、國家收入等差異，沒有一個模式能適用於所有亞洲國家，未來無論政府或社會觀點均須要解決以提高利益關係者的接受度，並提高評估過程和審評過程的參與。

不同視野下的觀點

論壇最後安排由產、官、學界提供不同面向的觀點，以作為大家執行醫藥科技評估與藥物經濟學上的省思。

中國藥學會醫藥政策中心宋瑞霖執行主任分享其在中國醫改政策實施的經驗，指出基本藥物制度政策實施效果逐漸突顯出基本藥物定價與招標的問題，例

如有些招標單位遭遇到企業以低價中標，卻棄標或不供貨的問題，或是像同仁堂般的大廠寧願放棄競標以維持品牌品質形象。據統計按最高出廠價比較，中國有 81% 品項低於世界衛生組織公佈的最高採購價（平均低 74%），64% 品項低於中間採購價（平均低 63%），中國基本藥物價格雖低，但是藥品品質卻未達到國際標準，以藥物經濟學來看，基本藥物的成本效果比等於價格變化量除以療效變化量，實質上在中國質量指標指的是有無批准號、有無達到 GMP、有無質量檢驗機構、不能有違法行為等，卻沒有衛生評價或技術評價，建議政府官員以及國內企業應當積極參與藥物經濟論壇，了解真正的激勵是要用藥物經濟學和科學評價的方法，若經不起這些評價，該企業產品就不當到市場上競爭。宋主任舉美國歐巴馬政府在 2009 年投入 11 億美元發展比較效果研究（comparative effectiveness research）為例，以及中國醫藥工業科研開發促進會在今年預計執行的八個新藥第四期研究案中，有部份也會進行比較效果研究，藉此說明比較效果研究的重要性。

宋主任一針見血的說道「創新藥物不一定都具有提高價值的療效特徵。但要想真正更好地解決臨床難題，需要依靠不斷的藥物創新。」除此，「創新藥物不一定是發現新的化合物，老藥發現新的適應症和新用途事實上也是創新。」因此中國也極力鼓勵複方藥物的創新，例如中國中風與冠心病的死亡率趨勢不同於美國，且中國高血壓病人多為同型半胱氨酸高血壓類型（1.6 億高血壓人口中，估計同型半胱氨酸類型占 75%），進而研究出依那普利（enalapril maleate）與葉酸（folic acid）的高血壓治療最佳比例，依那普利葉酸片複方製劑的療效甚至超越單方的聯合用藥，突顯出這類新適應症複方藥品的重要性。

浙江省人力資源和社會保障廳醫療保險處傅鴻翔副處長說明中國醫療保險制度有別於台灣的單一保險制度，中國採取多層次保險制，目前在社會救助系統上，除有城鄉職工基本醫療保險制度、城鄉居民基本醫療保險制度和新型農村合作醫療制度外，其上特定族群醫療保險和商業醫療保險等補充醫療保險，近來商業保險的需求在中國逐漸增加，此外國務院也傾向於融合城鄉居民基本醫療保險制度和新型農村合作醫療制度，並簡化第三層補充保險架構，這是未來中國醫療保險發展的趨勢。

2010 年浙江省基本醫療保險總計覆蓋率已高達 92%，職工醫保報銷比例達 82%，2011 年居民醫保報銷比率目標將達到 70%，在這樣快速增長的情況下中國面臨心理準備不足、政策準備不足和基礎研究不足。在後建設制度時代，全民醫保如何保障公平，實現機會公平？如何面對待遇提高和費用控制矛盾？如何解決宏觀與微觀政策愈來愈複雜的問題？如何實踐必要與合理原則以達到精緻化管理？其中關鍵是該如何實踐社會保險法提出的合理必要原則，即使針對的是醫療機構應當提供合理必要的醫療服務，但傅副處長認為這裡也適用於社會保險對基本醫療的界定，有了這樣的空間與依據，過去仰賴找幾個專家做做經驗論證就

決定准入是否合理，現在應將更多的責任交給藥物經濟學和衛生科技評估，這亦是不可避免的趨勢。浙江省無論在診療項目或藥品項目均導入必要、合理和經濟三大原則，並著重可操作性的定義，例如合理原則著重在更多指南的導入，對於國家新政策，也利用經濟學理念讓大家正確理解國家終端政策決定，同時也關注新項目對預算的影響，藥品准入方面有經濟學的考量才是未來科學藥品目錄或診療目錄列入的條件；以抗菌藥品為例，浙江省考量的是合理應用而不是控制價格，參考台灣全民健保管理辦法採取抗菌藥品的分線管理，到 2010 年衛生和醫保全面合作，實現分線管理一致性。在微觀應用部分，國家新規定作用相似的最小分類下，同類藥品原則上不宜加疊使用原則；這部份浙江省著重在控制重複用藥上面，並思考在這原則下會有許多例外，作為一個政策部門，浙江採取簡單規定下的實證邏輯，以實證原則解決控制重複用藥例外的決定，例如愛滋病核苷類逆轉錄酶抑制劑（Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors）合併用藥和二線用藥問題，都是採取實證證據支持例外依據。其它合理問題包括如何決定支付態度，例如有人認為高血脂是吃太好造成的，醫保不應支付 statin 類降血脂藥品，也有人認為高血脂會引起更多衛生問題，醫保應該支付，當時浙江是讓專家決定，但醫保決定該如何支付；另一例子是心臟支架需要支付幾支，實證醫學說明三支以上應該進行繞道手術，因此浙江採取經濟學的引導，讓病人選擇優質但不過多的處置。在預算問題部份，預算改革未來會採取台灣總額的方式，將更多技術性因素與管理部份交給醫院，以衛生經濟讓醫師、科主任或院長接受治療方案；除此，談判本身是一種自由裁量權，用在醫療保險時我們需要面對自由裁量問題，可由衛生/藥物經濟學評估來提供我們裁量標準和依據。總結，我們應該詮釋必要、合理原則，合理的界定什麼叫做基本醫療；再者中國醫療保險發展到現在階段，更多的工作需要科學透明的標準支撐，需要科學透明的技術讓業界預期產品能否進入醫保。

廣州市醫療保險服務管理局何繼明副局長以兩個醫保新政策試點性研究案反映對藥物經濟學的經驗與期望。何副局長指出對於特定藥品或是衛生技術項目是否能納入醫保支付？至少有三個基本步驟，首先要有人呼籲應該要做，然後有人提出建議怎樣做，最後制定政策真正做起來，要實現這三個步驟，中間需要有一些試點性研究，目前何副局長單位已完成格烈衛（Glivec®）治療白血病、派羅新（Pegasys®）治療 C 型肝炎、第八凝血因子治療血友病和標靶藥治療非小細胞肺癌，正在進行的試點性研究為小兒肺炎疫苗推廣應用和口腔手術特定項目；透過一系列試點性研究，形成研究模式和基本流程。

首先要確認研究是為誰服務：學者、藥品生產銷售商、醫療機構、醫療專業人員、衛生行政管理人員、病人或醫保；其次需要確認研究的課題是誰的興趣？課題的成本應該誰來買單（試點性研究成本較一般研究高，甚至高達數千萬到上億元資金的醫療花費）？是直接購買服務者、間接購買服務者或最終支付者買單需要獲得確認；再來要確認服務對象的需求，除了共同需求尚有各自特定的需

求；醫保管理者對藥物經濟學的需求及衡量指標包括十點：醫保基金支出增量（醫療開支的相對變化及基金的承受力）、參保人負擔增量（自負比例、自負總額，誰加重誰減輕）、醫療服務技術水平增量（治癒率或醫療時間）、參保人健康收益（療效和生活品質評價）、替代醫療的動向（同類醫療手段的取捨）、醫保管理難度和管理工作量變化（管理成本和管理能力）、引起浪費的可能性（醫療行為和就醫行為的變化指標）、同類產品的影響和反映（競爭對手實際利益影響和意見）、受益病人與其他病人的利益協調（攀比心理）、媒體的理解議論和上級領導何有關部門的看法（政治面，公共事務要向公眾有所交代，要能清白並獲得各方面理解與接受；和諧面，要讓各方面利益平衡，各得其所）；上述十點有些主觀，有些客觀，但可以從這十個方向決定新的政策要不要出來。醫保以制定新政策為目標的調查研究課題基本流程也包括十項：提議、啟動、討論溝通、準備、制定調查研究的技術方案、招開調查研究的啟動會議、調查時政、確定問題邊界和新政策目標、決策、跟蹤試點與收集實踐數據。隨後何副局長以非小細胞肺癌標靶治療為例說明上述基本流程的實際操作。何副局長總結對醫藥項目，作為醫保管理人員，首先會關注該品項的醫學研究臨床療效，也會關注藥物經濟學的性價比，但特別會關注醫保基金支付增量（基金平衡），以及有關各方的利益平衡；對藥物經濟學：醫保管理人員期待學習參考學者們富有想像力的理論研究成果；也熱誠歡迎各方面機構和熱心人士參與、支持實證性的調查研究和試點。

經過上述應用性分享後，譚延輝博士以其多年經驗為與會者說明 HTA/PE 的八大迷思。迷思一：提到醫藥科技評估，業界就認為是做藥物經濟學研究，其實醫藥科技評估的考量（健康保險單位所要看的證據）包括相對療效、成本效益分析、預算衝擊分析、社會、倫理、政治等考量。迷思二：製藥廠認為做 HTA 就要做藥物經濟學研究，認為做藥物經濟學研究要花很多錢，就像第三期臨床試驗一樣花錢，而且做完 HTA 評估流程後不保證價格會很好，那做這研究幹嘛，所以不願意投資當地國家做藥物經濟學研究，寧願再等等看看，亦即國家若沒有政策規範新藥申請必須提供當地國藥物經濟研究的結果，則產業界不願意投資，不會有多國藥廠的高層人士來訪，接著會帶動產業界與學術界沒有老師願意帶頭研究，沒有老師帶領研究生做研究，最終衝擊國家沒有人才被培養出來；所以當國家能訂定政策，則醫藥科技評估和藥物經濟學發展就會很快，在這部份韓國採取激進與強制的方式，台灣則是採取緩和與鼓勵的方式。迷思三：當談到醫藥科技評估時，大家只想到評估的單位，例如談到發展醫藥科技評估時，大家只想到醫藥品查驗中心的醫藥科技評估組這個單位，其實 assessment body 才是指收集資料、做評估的單位，該單位產出評估報告給 appraisal committee，即報告給健保局藥事小組審議，由委員會向健保局提出建議，看是不是給付該品項，是否設定給付條件以及給付單價；故提到醫藥科技評估時，應該想到是一個流程，包括 horizon scanning、topic selection、assessment report、appraisal committee recommendation，以及保險單位採用、公布，並追蹤使用結果的一系列過程與內

容；除此藥物經濟學評價指南是引導藥物經濟研究執行的嚴謹度，規範研究報告呈現的架構，用以評估藥物經濟研究的品質，研究結果提供是否值得使用或給付的證據，而不是做為訂價的依據。迷思四：提到醫藥科技評估都以為是新藥申請給付的案件，其實真正醫藥科技評估有兩種類型，即研究型醫藥科技評估和給付型醫藥科技評估；醫藥科技評估除廠商申請新藥給付案外，視醫保單位或衛生署需求，要解決怎樣的問題而提出研究題目，題目可能是一類藥、一種疾病，或是已經給付的許多藥品是否適當被使用等，決定題目後要選誰做評估，評估單位可能需要一年以上做研究，也可能有些單位像台灣醫藥科技評估組只有 42 天的時間做新藥評估報告，一年的研究和 42 天的評估流程和內容會不一樣。迷思五：提到醫藥科技評估以為只做新藥評估，事實上非常多的醫藥科技評估在做醫療器材與檢驗、內外科處置和支持系統的醫藥科技評估。迷思六：評估單位經費的來源是哪裡？在台灣希望建立一個具獨立性、公正性，並有穩定性經費來源的單位，不能是來自醫保單位，也不能是私人單位，必須是第三方的經費來源，以維持公正性，既不偏頗保險機構也不偏頗廠商；因此台灣是由政府出資，但不屬於醫保單位來源。迷思七：醫藥科技評估審議流程是否應維持透明度，例如案件進度是否上網，醫藥科技評估報告是否上網，審議會議記錄是否上網或決議是否上網，台灣目前已經做到醫藥科技評估報告完全上網。迷思八：提到醫藥科技評估都想到科學證據，理論上應該是，但台灣在二代健保後，將納入病人與醫院代表，屆時如何收集病人證據？如何讓病人代表用證據說話？如何讓醫院代表用證據說話？是未來要面對與探討的方向。

加拿大 McMaster 大學謝峰副教授提供加拿大經驗與大家分享。謝副教授說明加拿大醫療照護系統採取的是聯邦和省政府共同管理的公費醫療保健制度，由聯邦和地方政府免費為國民提供必要的醫療保健服務，醫療保健服務是基於國民的需要，而不是支付的能力，並由省政府行使醫療相關的決策權。但近年來也面臨人口老年化的問題，醫療保健支出節節上升，但不可能採取大幅削減非醫療公共服務，增加稅收，增加個人醫療支出或讓醫療質量下降的手段，加拿大是採取嘗試杜絕浪費，並提高醫療保健系統效率的方式。在加拿大有 25 個部門在做醫藥科技評估，聯邦由藥品及醫療科技評估機構（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health，簡稱為 CADTH）執行，省級有 MOHLTC（Ministry of Health and Long-Term Care）和 IHE（Institute of Health Economics），地方有 McGill University Health Centre、McMaster University 和 London Health Science 等單位。CADTH 是由聯邦、省和特區政府聯合資助成立的一個獨立、非營利性的機構，為聯邦、省和特區政府關於藥物以及醫療技術的決策提供公正、高品質的資訊，其中 CDR（Common Drug Review）組是藉由臨床療效和經濟回顧（review）給予建議，COMPUS（Canadian Optimal Medication Prescribing and Utilization Service）組透過臨床療效和經濟回顧，以及經濟評估（evaluation）給予建議，HTA（Health Technology Assessment）組透過臨床療效和經濟回顧、經濟評估、

預算衝擊分析和社會、法律與倫理分析等給予建議。

謝副教授最後說明宏觀上必須整個醫療系統的支援和合作才能發揮醫藥科技評估的作用，醫藥科技評估的程序及內容需要標準化，藥品評估應該借鑒類似非藥品的技術評估模式，結合上市前評估和上市後評估，需要培訓專業人員（包含研究人員，企業相關人員，政府部門決策者等）；微觀上，評估主題的篩選要更透明，需要建立國家資料庫（包含病人登入資料庫、成本資料庫和病人報告結果測量值等），其它尚須考量以價值為基礎的訂價原則和多層次決策架構等因素，謝副教授在這部份的見解適時提供與會者未來發展方向的建議。

輝瑞新興市場高級結果研究總監宣建偉博士以產業界的觀點對亞洲執行衛生科技評估提出看法，宣博士指出亞洲主要的問題是無論政府、學界和業界均缺乏訓練有素的人才，缺乏衛生科技評估成功與失敗經驗累積的系統性知識，方法著重在比較性效果，但各做各的，缺乏好的數據來源，即使有，業界無法使用；針對這幾點宣博士建議產官學合作以建立研究能力，開發培訓機會，舉辦大學課程等；建立 consortium 以系統性累積知識，並評估衛生科技評估政策的成功與失敗；方法的選擇，發展指引是必須的，但如何做好？誰做誰看？需要大家一起協助；對於沒有數據庫的國家開始建立，已有數據庫的國家應建立更緊密的合作關係，允許業界使用。除此，指引尚在發展中的國家，業界不知道成本效果的標準在哪裡，是每增加一個 QALY 在 50,000 元以下，還是 3 個 GDP；對於已經有標準的國家，政府機構的決策過程建議要透明化，讓業界知道決策的標準是不是依據指引的標準。宣博士總結，衛生科技評估政策是以比較性或成本效果分析確定用在創新科技或藥物的支出是不是物有所值，從而最佳化國家人口的用藥水平，不應只是做為砍價工具。

結論

人口老化、慢性病普遍、重大傷病增加、新科技產品推陳出新，迫使醫療保健支出增加，藥費增加，各國紛紛進行醫療改革，醫藥衛生科技評估和藥物經濟研究成為執行醫改的工具，但改革不能只是喊喊口號，必須制定法令與政策並付諸實行。本次論壇分享中，台灣與中國均獲得國家政策在醫藥衛生科技評估和藥物經濟研究上的支持，中國在藥物經濟研究和比較效果研究部分也有許多試點經驗，顯示亞太地區在 PE/HTA 領域已跨出了很大一步。

面對不同的利益關係人，包括保險提供者、產品生產銷售商、醫療機構、醫療從業人員、學者和病人，透過論壇演講者的分享讓大家得以收穫豐盈的果實。總結上述衛生系統改革、PE/HTA 進展、風險分攤、藥物定價和給付趨勢的內容，下列幾點是我們未來應該持續努力的方向，與大家共勉之。

- 衛生體系功能整合與行政簡化；
- 必要合理醫療與成本效果之操作型定義；
- 發展方法學指南；
- 以品質、價值和結果為導向；
- 一致性的評估原則與標準；
- 一致性的審議原則與標準；
- 實踐風險分攤；
- 醫保單位維持開放、透明、雙向溝通的管道；
- 結合社會、法律與倫理分析，納入病人團體、醫療機構的審議制度。