

醫療科技評估過程中之病人與民眾參與

陳怡如* 余玟瑾* 陳詠宸* 吳慧敏*

前言

近年來，許多推行以醫療科技評估以協助相關政策制定的國家，開始將病人與民眾的意見納入評估過程當中。其中，除英國 NICE 最早納入病人及其他利害相關團體且制度完善，加拿大 CADTH 近年來也將病人之意見納入，作為決策時參考。本文將對英國 NICE 及加拿大 CADTH 如何在醫療科技評估的過程中，納入病人及民眾參與，進行介紹。

何謂病人專家與病人證據

病人專家的角色是呈現自身經驗或病人證據給評議委員會，而病人專家除了可以是病人本身或醫療照護單位之工作人員外，亦可為熟悉病人與疾病相關議題的人。而病人證據則包含三大類：

1. 疾病狀況：病人對於疼痛忍受度、對工作或社交生活之影響；
2. 科技評估：該新醫療科技介入對於病人的幫助以及對於其財務的影響；
3. 對照護者影響：該新醫療科技對其健康程度或心理壓力等影響為何；

病人或其照顧者的參與可協助瞭解該評估之治療對於疾病或殘障有何衝擊或成效，例如該技術的介入是否有助於提升病人的生活品質、病人對於該技術的副作用感受為何、或是該技術對他們的經濟衝擊等。尤其，民眾和病人或其照顧者是直接受到該醫療科技所影響之族群，因此，他們最能描述該醫療科技所提供之經驗和效果，並可利用他們提供的證據找出該技術之缺點，或利用他們提供的意見平衡正反兩方之建議。

一、英國 NICE 機構

NICE 認為一般大眾與相關機構所表達的意見即是代表他們的偏好，而這樣

*財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

的意見也應當對醫療科技指引 (guideline) 的內容或品質做出貢獻。有了病人與一般大眾的參與，使得 NICE 的指引可以獲得更多病人、醫療照護者或者病友團體的關注。為了能納入病人所反映的意見，NICE 自 1999 年起就開始邀請病人、照護者和民眾代表加入評議委員會 (appraisal committee)，病人或病人專家代表之資格須經過核可並視不同的醫藥科技議題而被邀請到會議中提供意見，使發展醫療科技指引的過程也能納入病人觀點。

病人參與 NICE 最主要的貢獻是從病人觀點提供以下資訊：

- (A) 對所欲討論的疾病主題或因該疾病所引起的相關健康問題提供個人的經驗；
- (B) 對於該治療或照護所帶來治療結果的期待；
- (C) 對於該治療或照護所可能帶來的風險、利益及方便性的實際影響；
- (D) 某項治療對病人的疾病控制、症狀改善、生活品質改善的情形；
- (E) 病人個人偏好問題；
- (F) 某項治療可能對某一次族群特別有效果；
- (G) 社會價值。

例如，過去對乾癬症 (psoriasis) 的資料收集過程中，從臨床專家所獲得的資訊認為，乾癬症病灶數量多寡是最影響病人生活品質的因素，然而 NICE 卻從病人處得知，乾癬症病灶所發生的部位才是影響他們生活品質的最重要因素，譬如說病灶是在臉頰上還是在關節上。另一個著名的案例是與年齡相關之黃斑病變 (age-related macular degeneration, AMD) 的醫療科技評估討論，在諮詢的過程中，臨床專家認為一隻眼睛喪失視力對於整體的生活品質影響很小，但是，病友團體、病人以及醫療照護者卻持完全相反的意見，他們認為無法同時完全具有兩眼視力，對於病人日常活動以及生活品質將造成顯著的負面影響。

而這些資訊的攫取，除了從病人處直接獲得之外，也可以從文獻研究、諮詢病友團體、提供計畫研究、醫療專業人士、公民議會 (Citizens Council) 等不同的途徑而來。

病人代表之參與

所有非廠商之諮詢委員和評議委員皆可提名或推薦病人代表，而評議委員會主席則根據病友代表對於該評估科技、目標適應症和治療經驗，來決定此病人代表是否適合代表病人參與評議會會議，表達病人心聲。每個評議委員會都設有 2-3 名病人與一般民眾代表，可全程參與評議過程，並於委員諮詢時提出意見。

基於公開性原則，每位代表的名字和所屬單位皆會被公布於 NICE 網站。除此之外，NICE 成立病人參與小組 (Patient Input Unit)，提供病人代表在整個參與過程中的各項協助，以幫助病人代表在評議會議中自主表達自己的觀點。

NICE 將民眾代表分為兩類：

1. 個人 (individual)：民眾可個別自行在 NICE 網頁對該醫療科技發表意見；
2. 機構組織 (organization)：病人或機構可針對單一研究主題申請為利害關係者(stakeholder)，並協助研究和提出證據。

病人專家之參與

病人專家由病人和照護者的組織提名，NICE 歡迎各領域的病人專家給予意見，但各組織提名時需考慮之因素有：

1. 病人專家在近期內是否有該治療項目之諮詢或經驗；
2. 提名後能出席會議，並能適時提出自己的觀點；
3. 盡量避免提名醫師，除非醫師本身為病人；
4. 盡量選擇能代表不同次族群的病人專家參與，以充分代表各類情況。

而病人專家參與醫療科技評議委員會之討論方式，在參與會議前需準備書面資料，包含對於該治療經驗或觀點等，在會議時能提出病人證據，並於會議後針對指引之草稿版內容提出意見。

另外在諮詢部份，每個案件則會諮詢至少一個病人團體的意見。經過整理後的資料，可以視為與該審議案件疾病相關之病人、醫療照護者、病人團體、病人團體工作人員以及一般大眾的綜合意見。

公民議會(Citizens Council)與社會價值判斷(social value judgment)

此外，在公眾參與的部份，由於當藥物或醫療器材等給付不再只侷限於臨床療效與價格的考量，尚且包括資源配置是否符合公平正義，以及民眾對價值(value)的判斷等因素，NICE 在這方面的做法是請公民議會來協助解決這一部份的問題，並同時進行社會價值 (social value) 的研究。

NICE 在公民議會當中納入與醫藥專業不同背景之 30 位民眾參與，並詢問這些代表們有關倫理(ethical)方面的議題，希望能藉由這樣的過程，使得一般大眾

對於 NICE 案件審議有多一層的認識，更期待因為納入「一般健康民眾」(即非該案件所討論疾病的病人代表)的意見，使得決議過程能夠更中立，亦即旨在統合大家對「資源分配與正義」的定義。另一方面，公民議會則提供了他們對於與審議的案件相關的社會與倫理面的看法。從公民會議與會人士的社會背景結構，我們可以瞭解 NICE 為了要滿足社會大眾對於公共資源分配的期待所進行的努力。

NICE 在 2005 年公告了第一版有關指引所需符合的社會價值判斷原則，目前網站上所公布的内容是第二版。NICE 訂定的基本社會價值標準為：(1) evidence；(2) value of money；(3) fairness；(4) provide explanation；(5) limits of autonomy；(6) consultation but not consensus；(7) non discriminatory；(8) reduce inequalities。

NICE 認為，使病人和公眾參與 NICE 過程成功的秘訣包括：

- (A) 落實 NICE 的政策與承諾；
- (B) 相關人士與不同領域的一般民眾參與評估過程並提出意見；
- (C) 公開透明的諮詢過程；
- (D) 公開透明的徵人過程(recruitment process)；
- (E) 維護所有參與者角色的平等以及達到資訊分享。

然而過程中可能會遇到許多障礙，包括：

- (A) 時間限制；
- (B) 病人與一般民眾所提出的意見並不一定每一次都被採納；
- (C) 複雜的執行過程等。

二、加拿大 CADTH 機構

加拿大將病人參與分成兩部份：公眾參與(public involvement)和病人意見(patient input)，以下分別進行介紹。

公眾參與

Canadian Drug Expert Committee (CDEC)委員會負責對 Common Drug Review (CDR)的案件進行評議，委員會由 1 位主席及 11 至 14 位委員組成，其中含 2 位民眾代表(public members)，可提供消費者觀點，但不代表特定區域、利益團體或組織並具有投票權。而其餘委員為醫師、藥師、臨床流行病學家、醫療經濟學家等領域之專業人士。

病人意見

自 2010 年 5 月起 CDR 審議流程納入病人之意見，CADTH 會將各資訊公告於網頁中，病友團體需上網登錄相關資訊，確認後 CADTH 會以 mail 提醒登錄之病友團體；而 CDR 審議收案起 15 個工作天內，病友團體可提出相關之意見，以供各委員會在開會時參考。如果評估團隊察覺涉及到對病人很重要的醫療結果時 (patient-important outcome, PIO)，就會在制定 protocol 時確認病友團體參與的議題。病友團體參與主要是透過填寫「Template for Submitting Patient Input to the Common Drug Review at CADTH」，上傳至網路或是傳真到 CADTH，評估團隊就會將資訊整理完成。對於 CADTH 的評估團隊，病友團體的參與可有助於對病人健康結果的了解，以利於藥物評估的計畫擬定，最後也會將資訊放入 CDR 的臨床或是經濟評估報告中。對 CDEC 而言，除了臨床或是經濟結果，納入病友團體的意見可以所作於慎重的進行評論。目前 CADTH 在病人參與的部分，僅限於病友團體。病患個人或是家屬所提交的報告並不會被接受，如果病人想要參與提交，CADTH 則是鼓勵病人參與病友團體，將自身的經驗提供給病友團體後，再由病友團體進行提交。

結語

醫療科技評估納入病人或其照護者之意見，可協助決策者對新醫藥科技於病人真正的影響有更深入的了解。以上藉由參考英國 NICE 及加拿大 CADTH 病人與公眾參與醫療科技評估制度的介紹，期望未來借重各國經驗以建立我國醫療科技評估之病人參與制度。

參考資料

1. NICE: Patient and public involvement policy.
http://www.nice.org.uk/getinvolved/patientandpublicinvolvement/patientandpublicinvolvementpolicy/patient_and_public_involvement_policy.jsp accessed 2012/08/21
2. PPIP leaflet: putting patients and the public at the heart of NICE's work. (October 2011)
3. NICE: Join a NICE committee or working group.
http://www.nice.org.uk/getinvolved/joinnwc/join_a_nice_committee_or_worki



- [ng_group.jsp](#) accessed 2012/08/21
4. CADTH: the Common Drug Review
<http://www.cadth.ca/en/products/cdr/cdr-overview> accessed 2012/08/21
 5. CADTH: Patient Input
<http://www.cadth.ca/en/products/cdr/patient-group-input> accessed 2012/08/21