

CDE 歷年醫藥科技評估相關成果及未來願景

醫藥品查驗中心(以下簡稱 CDE)醫藥科技評估組自 97 年 4 月 1 日成立以來至今已進入第五年，協助行政院衛生署中央健康保險局(以下簡稱健保局)委託之新醫藥科技給付申請案件進行療效與經濟評估(包括臨床相對療效、成本效益與預算衝擊等)科學實證的蒐集、與我國適用性等科學實證的分析報告，以作為全民健康保險藥事小組審議品給付時之參考。成立宗旨為：建立評估各類醫藥科技之標準作業流程、以實證基礎為導向，執行主管機關所委託之醫藥科技評估案件、醫藥科技評估相關業務之國際合作及其他相關事項。

五年來，CDE 密切與國內政策單位合作，執行衛生署補助之「建立我國醫藥科技評估機制」計畫及「我國醫藥科技評估研究計畫」，以系統性科學方法提供科學證據，完成評估報告供決策參考，以促成符合公平正義的合理醫療資源分配。對外積極與國際 HTA 組織機構交流 (INAHTA、英國 NICE、加拿大 CADTH、澳洲 PBAC、韓國 NECA、泰國 HITAP 等機構)，將國際上 HTA 經驗導入國內，提供給政策單位參考。

茲就以下「一、與衛生主管單位之互動」及「二、學習國際經驗並與國際 HTA 組織交流」，呈現 CDE 之成果與價值；並就國家醫療科技評估中心籌備辦公室的成立後，提出我們的「三、未來展望」：

一、與衛生主管單位之互動：

1 建構機制面：

協助健保局修訂申請書(全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書)暨填表說明(包含系統性文獻回顧分析步驟說明)，從無相關機制慢慢將 HTA 導入「全民健康保險藥價基準」新藥收載流程、建立國內實施藥物經濟學研究之品質檢核方式草案，及配合時勢不斷協助更新並建立送審流程及相關機制。

2 建立 HTA 審查機制流程/學習國際相關方法學：

協助建立「HTA 審查機制流程」，以科學性證據做支持，納入系統性文獻回顧(systematic review)、統合分析(meta-analysis)、間接比較(indirect comparison, mixed treatment comparison)、成本效益分析(cost-effectiveness, modeling)、財務衝擊分析(budget impact analysis)等方法學進行醫療科技評估。

3 以實證基礎為導向，執行主管機關委託之醫藥科技評估案：新藥案、委託專案研究案、廠商諮詢案：

3.1 新藥案：

30 天內完成初稿報告，並於 42 天(含例假日)內完成報告提送健保局，並由健保局公告上網，報告公開後，由健保局通知廠商，廠商需於七日內針對評估報告提出意見，再送由 CDE 回覆。第一類新藥申請案常附有大量資料，仍需在 42 天內完成。全民健康保險藥事小組會議中，如果委員對於某些議題的案件需更新給付規定，則再委請 CDE 進行估算。上述所有的審查案件，在進行案件估算時，需彙整國際文獻、進行健保資料分析、諮詢臨床醫師及撰寫廠商資料評論。

3.2 委託專案研究案：

除了由廠商遞交新藥收載申請書的案件之外，全民健康保險藥事小組會議上，有額外資料需求的案件也曾委由 CDE 執行 (如擴充適應症案、因時間久遠已不符目前科學證據的給付條件修訂案、醫學會或外界所要求的給付條件修訂案等)。此類案件的分析有時需輔以健保資料庫進行分析。歷年來 CDE 已協助完成的案件有：降血脂藥物給付規定修正之療效證據及預算衝擊評估、各國用於治療骨質疏鬆症引起之骨折之各類藥物之給付範圍收集、已給付三項抗腫瘤藥物之經濟效益研究 (Glivec、Velcade、Erbix) 等。

3.3 廠商諮詢案：

此類案件，由廠商透過 CDE 外網填寫諮詢服務申請單，受理原則為：尚未向健保局申請新藥給付前的案件(即未向健保局立案)，主要協助廠商在案件送至健保局前的疑難雜症(如核價參考品的選擇建議、預算衝擊分析等議題)。諮詢案幾乎都會安排廠商召開面對面諮詢會議，會議時間以一小時為限，主要提供廠商一些相關原則及分析方法，並引導廠商以科學證據面向思考，並把持著不誇大其詞，並有明確的權責告知，讓廠商了解一旦送審後的案件，其權責考量均在全民健康保險藥事小組委員會議。

3.4 針對特定醫藥品議題進行醫藥科技評估-(健保局部分)：

健保局對已給付醫藥品進行例行性檢討時，會對外公開徵求委託小型研究案，以進一步了解這些醫藥品臨床使用的政策需求，其研究期程大約為半年至 8 個月。過去幾年，我們已完成此類的案件在藥品類有：糖尿病用藥、消化酵素、類風溼性關節炎生物製劑、降血脂藥品、阿茲海默氏症藥品等，特材類有：冠狀動脈血管支架、人工髖關節、心臟瓣膜、胸腹主動脈支架及電燒導管，並完成「藥品、特材及醫療技術之醫療科技評估方法學之建立」計畫。

3.5 健保局以外機關委託之小型計畫案：

已完成疾管局委託執行之「愛滋病治療藥物之經濟評估」及台灣血液基金會委託執行的「於捐血篩檢中加入核酸檢驗法之成本效益分析」。

- 4 提出具有公衛價值或具健保議題的研究主題報告供政策單位參考：
完成「治療帕金森氏症之新增特材神經刺激器及其導線、延長線之健保給付相關預算衝擊及經濟評估等研究報告」、「藥品支出財務風險分攤(risk-sharing)機制研究報告」、「加拿大醫藥科技評估機構針對糖尿病藥物治療策略的早期引入報告」等多項健保相關主題研究報告，供政策單位參考。
- 5 具新聞性或當今社會議題下衍生的醫療科技評估：
協助行政院衛生署針對偶發性的新聞事件進行相關文獻證據搜尋。
- 6 審查報告透明化，公開醫藥科技評估報告：
自 100 年 3 月 23 日始，CDE 完成的醫療科技評估報告已正式於中央健保局網頁上公告，將持續推動醫療科技評估之透明化。

7 CDE 歷年 HTA 案件數：

受理總案件數							
年度	新藥	委託專案研究案	諮詢	突破創新性新藥案	特材案	風險分攤	總計
96年	22	3	1	0	0	0	26
97年	47	10	2	0	0	0	59
98年	36	5	7	0	0	0	48
99年	35	13	12	4	3	1	68
100年	21	1	34	8	3	0	67
101年	21	3	16	10	2	0	52
102年-5月	10	1	11	6	0	0	28
小計	192	36	83	28	8	1	348

完成總案件數							
年度	新藥	委託專案研究案	諮詢	突破創新性新藥案	特材案	風險分攤	總計
96年	18	0	1	0	0	0	19
97年	44	6	2	0	0	0	52
98年	37	9	6	0	0	0	52
99年	33	9	13	3	3	1	62
100年	24	4	33	9	2	0	72
101年	20	5	17	8	2	0	52
102年-5月	8	1	11	7	1	0	28
小計	184	34	83	27	8	1	337

二、學習國際經驗並與國際 HTA 組織交流

1 加入 INAHTA (International Network of Agency for Health Technology Assessment) 國際組織：

INAHTA 為一國際性的 HTA 組織機構，只接受執行 HTA 評估業務組織的申請，加入的會員團體以美洲及歐洲國家居多，台灣由 CDE 在 2008 年獲同意加入。CDE 透過此平台與全球專業性之 HTA 組織聯繫，藉此開拓國際視野。99 年至 101 年 6 月，CDE 蒲若芳組長擔任該組織之理事(Director of Board)，協助該組織之會務並參加每月固定召開之理監事會議(理監事會議為國際視訊/電話會議)。在 INAHTA 各會員單位地位平等，不分大小，我們亦與 INAHTA 各成員組成之工作分組進行合作計畫，組織內常有各種調查可以供彼此參考。

2 加入 HTAi，參加 HTAi 年度會議暨國際研討會：

國際醫療科技評估學會(Health Technology Assessment International, HTAi)成立於 2003 年，是全球從事醫療科技評估(HTA)領域的重要學術與專業的組織。其組織成員包括所有的利害關係人，例如研究者、機構、決策者、產業、學術團體、衛生醫療服務提供者、病友及消費者等。HTAi 主要在建立一個中立的論壇平台，藉由論壇不同利害關係人之間可分享相關資訊及專業知識。HTAi 的會員含括六大洲及 59 個國家的相關組織團體，是一個非常活躍的全球網絡組織。HTAi 每年都會舉行一次國際研討會，並於不同國家輪流主辦，世界各國從事 HTA 相關人員多數都會參加，發表相關的論文，並針對目前各國 HTA 的執行現況、熱門議題及方法學進行研討。藉由參與 HTAi 年會，與世界各國從事 HTA 之相關人員共聚一堂，相互交流，瞭解各國 HTA 的發展趨勢、面臨問題及關切焦點，以作為我國建置相關制度之參考。

3 加入亞洲聯絡網 HTAsiaLink：

CDE 與亞洲組織密切聯繫，透過資料網的區域概念相互吸取經驗並學習，並推動區域網內之組織的工作人員互訪，參與研討會，有助於培育 HTA 人才。



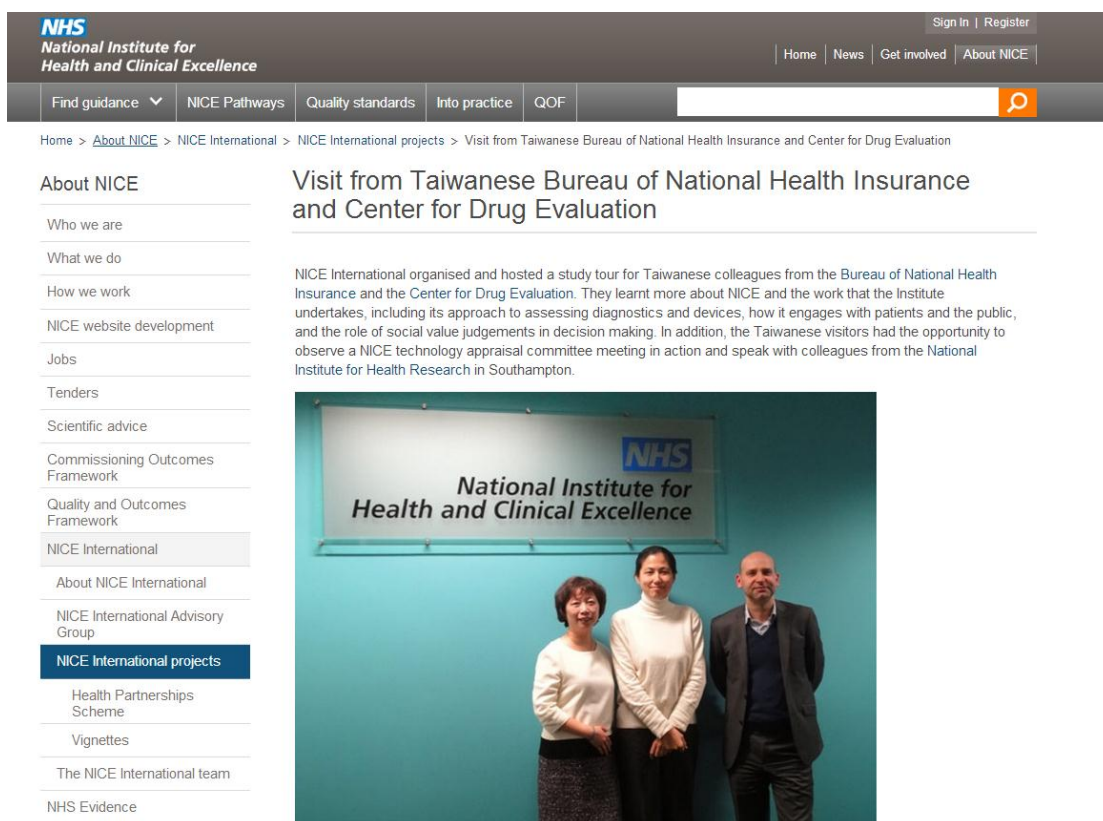
(左圖：2011 年 HTAsiaLink 相關活動合影；右圖：2012 年 HTAsiaLink 第一屆年會全體合影)

4 與英國 NICE 的密切往來：

4.1 派員參訪 NICE，並獲刊登於 NICE 網頁上：

CDE 的醫藥科技評估組自成立以來，即積極與英國的國家健康暨臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)建立友善交流機會，時常邀請該機構的顧問至台灣進行研討會，藉以吸取他們的經驗。101 年 5 月，雙方的經驗交流達到高峰，CDE 派員協同健保局長官(施如亮專門委員)參訪位於英國倫敦的 NICE 總部，實際觀摩 NICE Technology Appraisal Committee 的開會過程、與相關業務負責人會談，並赴位於南漢普敦的國家健康研究院(National Institute for Health Research, NIHR)，瞭解其與 NICE 的合作模式與業務範圍。會議參訪結束後，NICE 的資深顧問 Dr.Francis Ruiz，也同樣友善的在 NICE 網上分享此次參訪的交流經驗，連結如下：

<http://www.nice.org.uk/aboutnice/niceinternational/projects/VisitTaiwaneseseBureauNationalHealthInsurance.jsp>



The screenshot shows the NICE website interface. At the top, there is a navigation bar with the NHS logo and the text 'National Institute for Health and Clinical Excellence'. Below this is a secondary navigation bar with links for 'Home', 'News', 'Get involved', and 'About NICE'. A search bar is also present. The main content area features a breadcrumb trail: 'Home > About NICE > NICE International > NICE International projects > Visit from Taiwanese Bureau of National Health Insurance and Center for Drug Evaluation'. The page title is 'Visit from Taiwanese Bureau of National Health Insurance and Center for Drug Evaluation'. The main text describes a study tour organized by NICE International for Taiwanese colleagues from the Bureau of National Health Insurance and the Center for Drug Evaluation. It mentions that the visitors learned about NICE's approach to assessing diagnostics and devices, its engagement with patients and the public, and its role in social value judgements. The visitors also had the opportunity to observe a NICE technology appraisal committee meeting and speak with colleagues from the National Institute for Health Research in Southampton. Below the text is a photograph of three people standing in front of a sign that reads 'NHS National Institute for Health and Clinical Excellence'. The photo shows two women and one man, all smiling. The woman on the left is wearing a white top and a dark skirt. The woman in the middle is wearing a white turtleneck and a dark skirt. The man on the right is wearing a dark suit jacket over a blue sweater and dark trousers.

This page was last updated: 19 June 2012

4.2 邀請 NICE 資深顧問來台參與 HTA 研討會：

歷年來，CDE 多次邀請 NICE 專家來台參與 HTA 研討會，並多次介紹英國 HTA 的制度及經驗給國內產官學界參考。101 年 7 月 CDE 再次舉辦「Health Technology Assessment and Coverage Decision - Experiences from the World」國際研討會，邀請 NICE 資深顧問 Dr. Francis Ruiz 講述英國在藥品、特材及醫療服務等方面的醫療科技評估方式與最近發展。本次研討會結束後，Dr. Francis Ruiz 亦在英國國家健康暨臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)的網站，分享參與此次研討會的心得，他特別提到 CDE 在過去四年來協助中央健康保險局執行醫藥科技評估案件的工作，連結如下：
<http://www.nice.org.uk/aboutnice/niceinternational/projects/TaiwanHTASymposium.jsp>

weepage screenshot

Home > About NICE > NICE International > NICE International projects > Symposium on Health Technology Assessment in Taiwan

About NICE

- Who we are
- What we do
- How we work
- NICE website development
- Jobs
- Tenders
- Scientific advice
- Commissioning Outcomes Framework
- Quality and Outcomes Framework
- NICE International
- About NICE International
- NICE International Advisory Group
- NICE International projects**
- Health Partnerships Scheme
- Vignettes
- The NICE International team
- NHS Evidence

Symposium on Health Technology Assessment in Taiwan

On 24 July 2012, Francis Ruiz of NICE International was invited to speak at a symposium in Taipei organised by the HTA division of the Center for Drug Evaluation and the Bureau of National Health Insurance (BNHI). In response to the forthcoming implementation of the "second-generation" National Health Insurance scheme, CDE has been working with the BNHI over the past 4 years to develop a workable approach to using HTA in support of drug reimbursement and listing decisions in Taiwan. To assist in this objective, the symposium focused on health insurance and coverage decisions in Taiwan, and on what could be learnt from HTA experiences elsewhere in the world. In addition to hearing about NICE's role in the UK, participants learnt about HTA activities in Australia, Canada and South Korea. Attendees included representatives from the pharmaceutical industry and academia. The symposium was followed by meetings with CDE staff, BNHI officials and other Taiwanese experts to discuss specific aspects in the conduct of HTA, including the involvement of patient and carers in the decision making process.

<http://www.nice.org.uk/aboutnice/niceinternational/projects/TaiwanHTASymposium.jsp>

5 與 CADTH、NECA 及 HITAP 等機構往來密切：

CDE 多次派員赴加拿大、韓國學習醫藥品收載評估的過程及參與該國舉辦的會議。

6 邀請國際專家來台教授 HTA 相關方法學：

國際知名的 HTA 專家往往是各國爭相邀請對象，行程非常滿，且難以邀請，在公務預算可支應的演講費用有限，因此各國 HTA 專家多半基於使命感及友情相挺的考量下，排除萬難來台分享其專業經驗，如英國 NICE 的資深顧問 Francis Ruiz 曾數度來台分享 NICE 在 HTA 之功能與作法，國際知名的 Professor George Wells, Professor Andrew Briggs 等人也曾數度應邀來台教授醫療科技評估相關方法學課程。這種種的成果乃是持續努力經營國際關係才得來的，CDE 與各國專家在過去數年來建立深厚良好的互動，才得以成功地舉辦每一場的教育訓練課程。且因應未來二代健保的變革，HTA 更需要能符合我國現況的方法學，我們期許，可以持續推出各種新知供國內各界參考，並繼續舉辦 HTA 機制方法學、風險分攤模式及間接比較方法學等最新課程，以滿足國內的期待。

三、 未來展望

1. 有證據支持之決策(Evidence-based Decision making)

在台灣將 HTA 導入健保給付的決策機制，提供並搜集相關實證醫學的彙整報告，同時點出證據落差(knowledge gap)，是實證醫學的實踐。台灣健康保險制度自從導入 HTA 概念後，在無形之中協助主政單位提昇決策品質，促使醫藥品收載更具公開透明化，陸續實現醫療資源的分配正義原則及觀念。

2. 過去經驗引導未來更佳品質

在過去，CDE 雖然僅協助健保局執行新藥收載及特材收載評估案(少量)，五年來對於新藥收載評估報告的完成天數皆能控制在 42 天之內。而除了執行新藥收載案件外，新申請收載之特殊材料的醫療科技評估，則仍是初期小規模試行階段。醫療技術的新收載申請，或是對已收載的藥品、特殊材料及醫療技術等議題則是由健保局決定是否須作 HTA 評估，再以委託研究計畫型式對外公開招標的方式進行。CDE 在 100 年爭取到健保局委託，以醫療科技評估方法重新審視健保已給付之藥品，包括糖尿病用藥、消化酵素及類風濕性關節炎生物製劑，及已給付之特殊材料，如冠狀動脈血管支架及人工髖關節等，雖研究評估案數量仍相當少，然以 CDE 執行 HTA 的經驗，期望在 102 年上路的二代健保中 HTA 評估變革中會有所助益，持續以醫療科技評估推動相關決策品質提昇。

3. 因應二代健保需求，醫療科技評估勢在必行：

102 年實施的二代健保-全民健康保險法第 42 條中明訂「醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反映各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。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」。根據二代健保法的需求，過去只有新藥品項須逐項進

行醫療科技評估的方式，勢必無法滿足外界期待。然在有限的經費資源下，可以執行的醫療科技評估規模仍將會受限的。二代健保法賦予醫療科技評估應用於健保給付項目決策機制的法源，同時也要求必須納入社會多元參與，這種變革與需求，無疑將帶領我國健保走向另一個新時代，對我國醫療科技評估機制將是一項重大挑戰。

4. 繼續提供多元決策依據，促進醫療資源分配正義：

提供多元的 HTA 資訊供政策單位參考，是 CDE 的 HTA 業務不變的價值之一，儘管只是執行新藥評估案，五年來的成果 CDE HTA 組已獲得相關單位的肯定，促使政策單位的審查邁入標準的流程，有對外公開及透明的機制，是執行醫藥科技評估的努力目標之一。醫療科技評估的引進，不僅促使國內業界開始積極參與，而在健保給付收載的決策過程中，漸漸的導入資源分配正義的原則，符合台灣需求，容納醫療科技評估機制的審查流程，也逐漸成形。我們相信，HTA 的終極目標-讓決策者能有充份的資訊，是可以被期待的。

5. 不間斷的國際合作及經驗交流，以培育更多人才：

國內 HTA 的制度才在萌芽階段，要完善該制度，須長期的投入資源，培育具有 HTA 經驗的相關人才，除可與國內研究單位合作外，同時可藉由持續不間斷的與國際 HTA 機構接觸，參與國際 HTA 會議，在會議上廣介國內的現況，並邀請國際專家來台進行交流。五年來，我們藉參加國際會議，在國際會議的場合上認識許多知名專家，經與他們接觸及交往，並適時邀請他們至國內進行教育訓練課程。我們舉辦的教育訓練課程，不僅讓政策單位有機會了解國外經驗，亦提供國內許多業者獲知 HTA 方法學的學習機會。

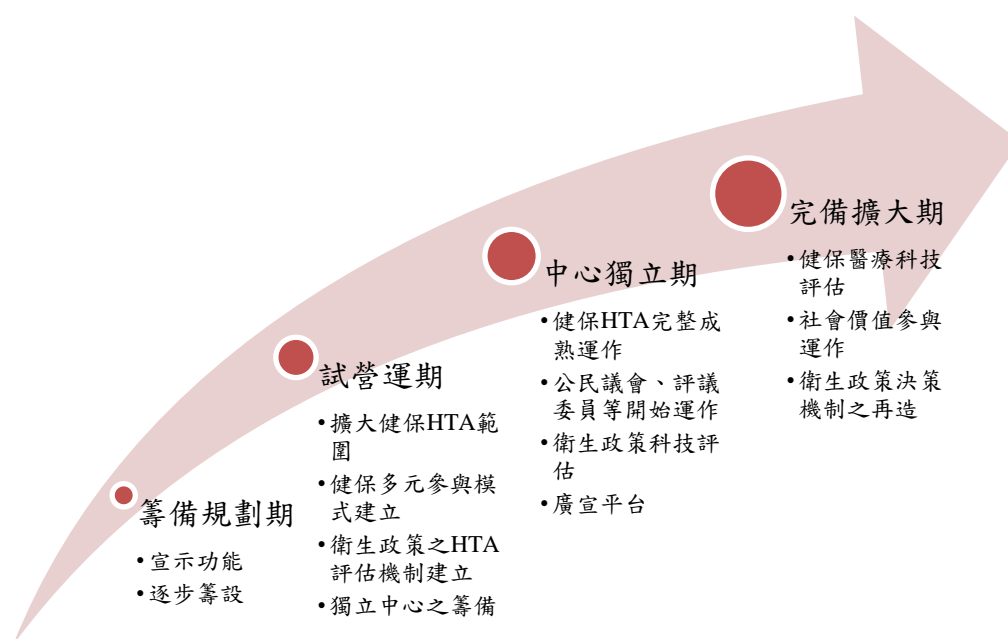
6. 醫療科技評估制定若完善，可望提昇醫藥產業

藥商在向健保局申請新藥健保給付時，對於藥品給付價格的訂定過程時有疑慮，深入分析大多為療效參考品及預算衝擊分析的醫療科技評估問題。國內自從引進醫療科技評估制度後，讓全民健康保險藥事小組委員會在考量核價時有充分的科學證據做為藥價給付訂定的參考；而廠商在向健保局申請新藥給付時，對於產生的疑慮，透過 CDE 的諮詢服務系統而得到釋疑，這對國內醫藥產業的幫助有正面的提昇價值。另 CDE 提供的 HTA 輔導及諮詢，不僅期望可帶動國內藥商引進新藥，且希望藉由對醫療科技評估的了解，提早在新藥研發階段即進行模擬式 HTA 評估，決定新藥研發策略，將促使國內業者引進或開發更具治療價值的新藥，新醫材及新藥品若能夠得到更完備且客觀的評估，將可更順利納入健保給付，罕見疾病患者等弱勢族群的健康權益，將更能獲得保障。

7. 國家醫療科技評估中心籌備四階段期：

在二代健保需求的變革下，過去那種小而美的醫療科技評估方式勢必無法滿足外界期待，在有限的經費資源下，可以執行的醫療科技評估規模將會受

限，二代健保法雖賦予法源在醫療科技評估應用於健保給付項目的決策機制，但未來範疇擴大，決策機制亦必須納入社會多元參與，種種需求顯示台灣成立國家醫療科技評估中心的必要性。衛生署於 2012 年初即開始推動 HTA 相關政策，並決議成立「醫療科技評估整合中心」，籌備辦公室於 2013 年 1 月 16 日成立，目前委由 CDE 執行。考量成立獨立之法人機構非一蹴可及，需要時間來進行籌備，因此規劃以分階段的方式進行，逐步擴大醫療科技評估相關功能。



8. 站穩現在，放眼未來：

五年來，不管是健保局委託執行的新藥評估，還是特定議題(其他政府衛生機構)委託專案研究案，CDE 都抱著中立與利益迴避的態度在執行。研究團隊並不將完成評估報告視為個人學術地位的追求，而是以協助政策部門的嚴謹心態面對。研究人員需具有高度的邏輯思考力，且在 42 天之內需完成一件評估案，團隊成員必須要有很高的工作效率及高度耐受壓力的使命感。在這樣自律嚴謹的工作氛圍下工作，會自然地具有審查意識。在跨入新的里程，我們自許繼續提供優質的醫療科技評估報告，協助政策單位在健保收載議題作出適當的決策；在國際交流及國際合作上，繼續與各國 HTA 機構接觸，了解國際趨勢，並帶回或導入更多的方法學課程供國內參考。建立合於國情的 HTA 制度，在世界各國，已蔚為風潮。面對國內期許及國際上新的趨勢，我們將以穩健的腳步，穩固現有並培育更多人才，精進審查品質，讓 HTA 更為茁壯。

