

2022年罕見疾病醫療照護之挑戰與前瞻論壇

簡介HTA報告內容及產出方式

財團法人醫藥品查驗中心

醫藥科技評估組

陳奎安 研究員

日期：2022/9/24



Disclaimer

本次演講內容僅代表個人之觀點，不代表醫藥品查驗中心之觀點。

The views expressed in this talk are those of the Speaker and do not necessarily reflect the views or opinions of the CDE



大綱

- 醫療科技評估
- 醫療科技評估報告之方法與架構
- 健保藥物給付決策流程

醫療科技評估

- 醫療科技評估 (Health Technology Assessment, HTA) 是指**對醫療科技**的屬性、效果，和衝擊影響所**進行的系統性評估**。HTA是一個**多學科的評估過程**，用來評估醫療介入方案或醫療科技於社會、經濟、組織和倫理等的議題。評估的主要目的是**為政策決策者提供證據**。



我國醫療科技評估執行現況

- 目前我國醫療科技評估案件類別包括：
 - 新醫療科技建議收載前評估
 - 新藥
 - 新醫療器材
 - 新醫療服務
 - 健保署委託之特定主題研究案
 - 醫療衛生介入政策之研究案 (政策HTA)

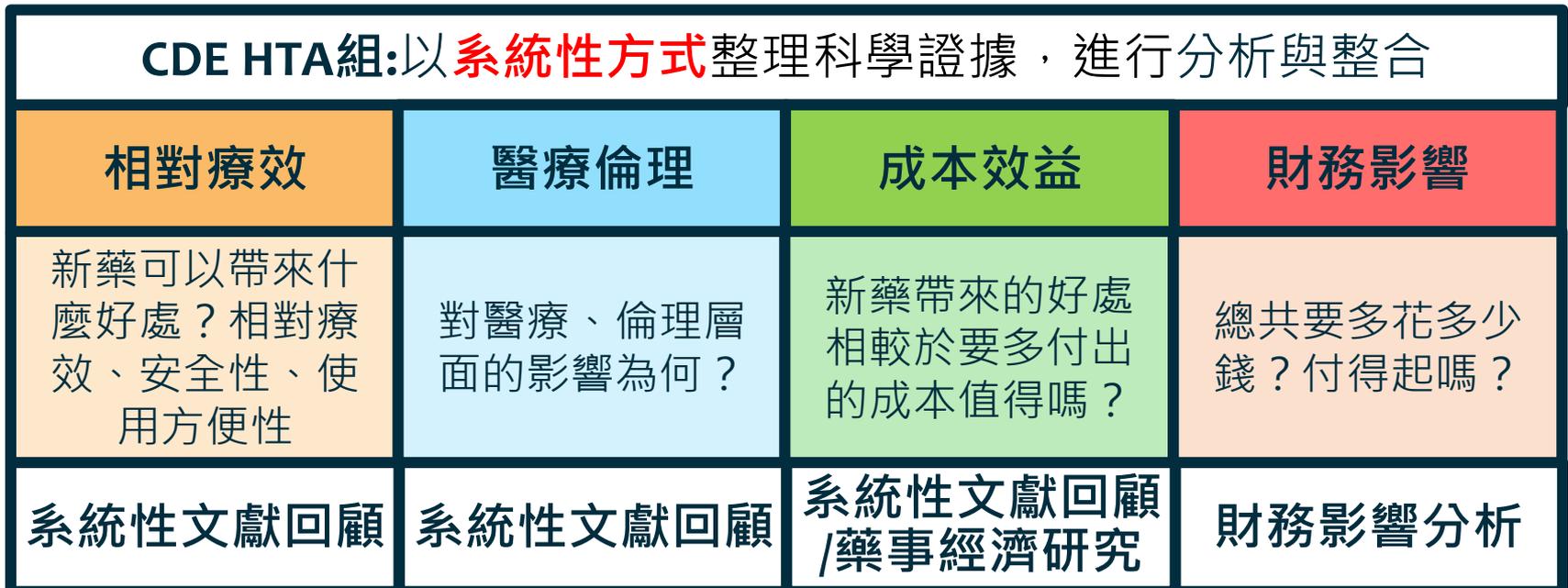
<https://www.cde.org.tw/HTA/>

新醫療科技建議收載前評估

全民健康保險法第42條

- 醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應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。
- 醫療服務及藥物屬高危險、昂貴或有不當使用之虞者，應於使用前報經保險人審查同意。但情況緊急者，不在此限。
- 前項應於使用前審查之項目、情況緊急之認定與審查方式、基準及其他相關事項，應於醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準中定之。

新醫療科技建議收載前評估



系統性文獻回顧(**systematic review**)

- PICOs
 - Population : 目標族群
 - Intervention : 醫療科技
 - Comparator/Control : 比較品
 - Outcome Measures : 結果測量
 - Study Design : 研究設計

藥事經濟研究(pharmacoeconomic research)

- 成本效益分析品質檢核表

- 研究主題

- 目標族群
- 醫療科技 (介入策略)
- 比較品 (比較策略)

- 研究設計

- 成本效益分析方法
- 評估觀點
- 評估期間
- 折現
- 療效評估指標
- 成本效益評估指標
- 敏感度分析執行方法
- 研究者與贊助者關係之揭露

- 參數蒐集品質與反映國情適切程度

- 相對療效
- 安全性/不良事件
- 對照事件發生率
- 流行病學資料
- 醫療科技及比較品成本
- 其他醫療成本
- 其他非醫療成本
- 效用

- 整體執行品質

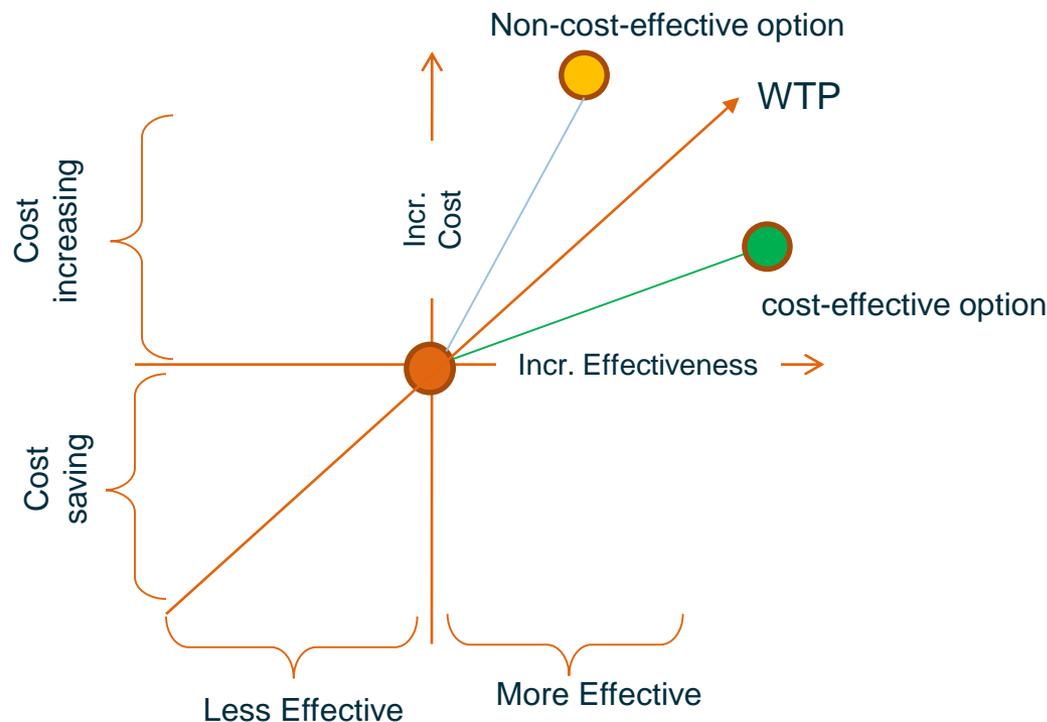
藥物經濟學在給付決策扮演的角色及方法

- 協助讓醫療支出可獲得最大化的健康效益
- 成本效益分析方法
 - 最低成本分析 (Cost-Minimization analysis, CMA)
 - 成本效果分析 (Cost-Effectiveness analysis, CEA)
 - **成本效用分析 (Cost-Utility analysis, CUA)**
 - 成本效益分析 (Cost-Benefit analysis, CBA)
- 遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER)

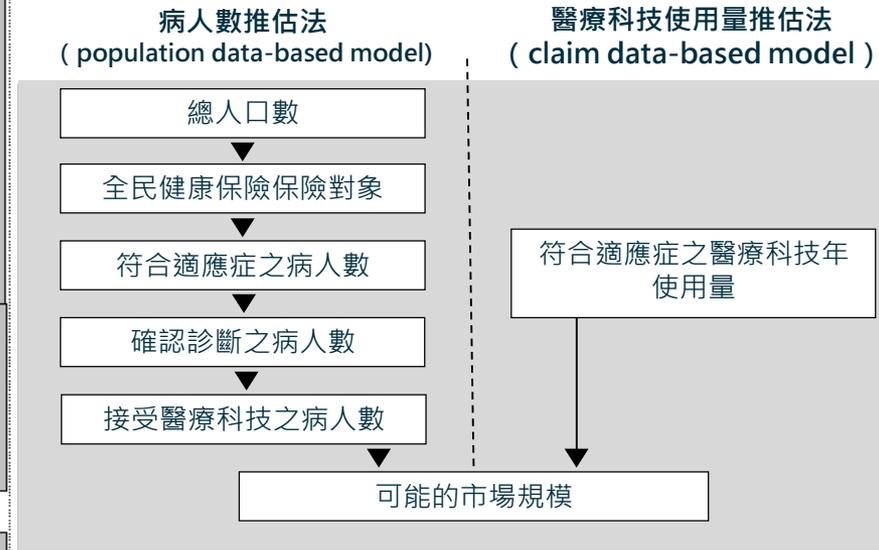
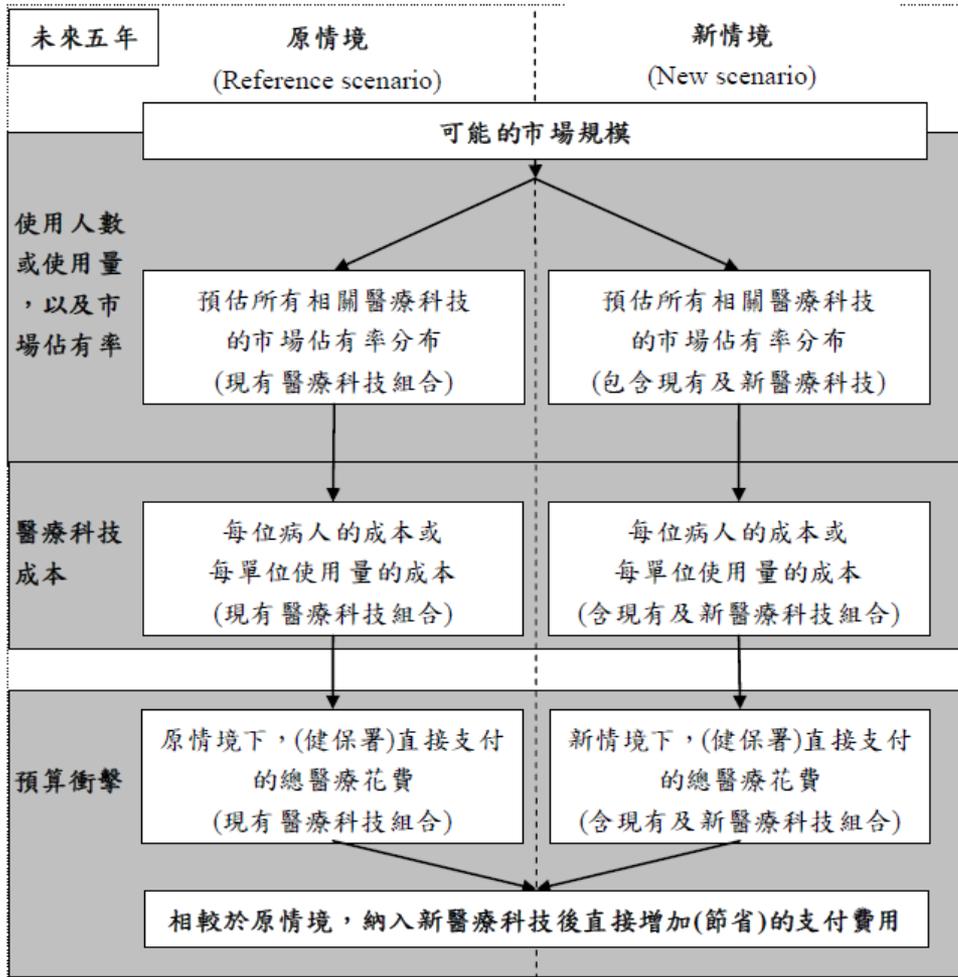
$$\text{ICER} = \frac{\text{Cost}_{\text{new option}} - \text{Cost}_{\text{comparator}}}{\text{Effectiveness}_{\text{new option}} - \text{Effectiveness}_{\text{comparator}}} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

藥物經濟學在給付決策扮演的角色及方法

- 願付額 (Willingness to Pay, WTP) / 成本效益閾值 (threshold)
 - 英國NICE在一般科技係以ICER £ 20,000~£30,000為建議閾值
 - WHO建議以該國GDP的1~3倍為建議閾值



財務影響分析

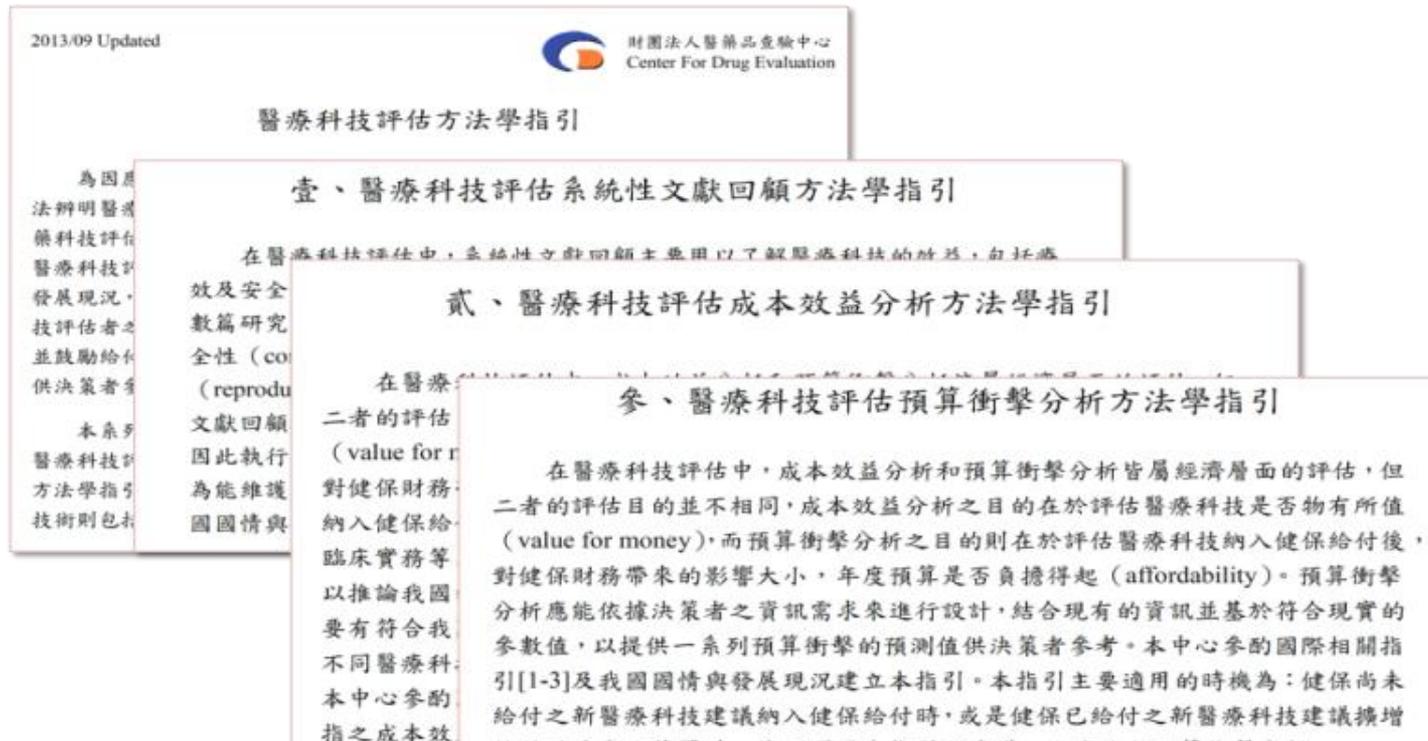


圖一、新醫療科技之預算衝擊分析架構圖

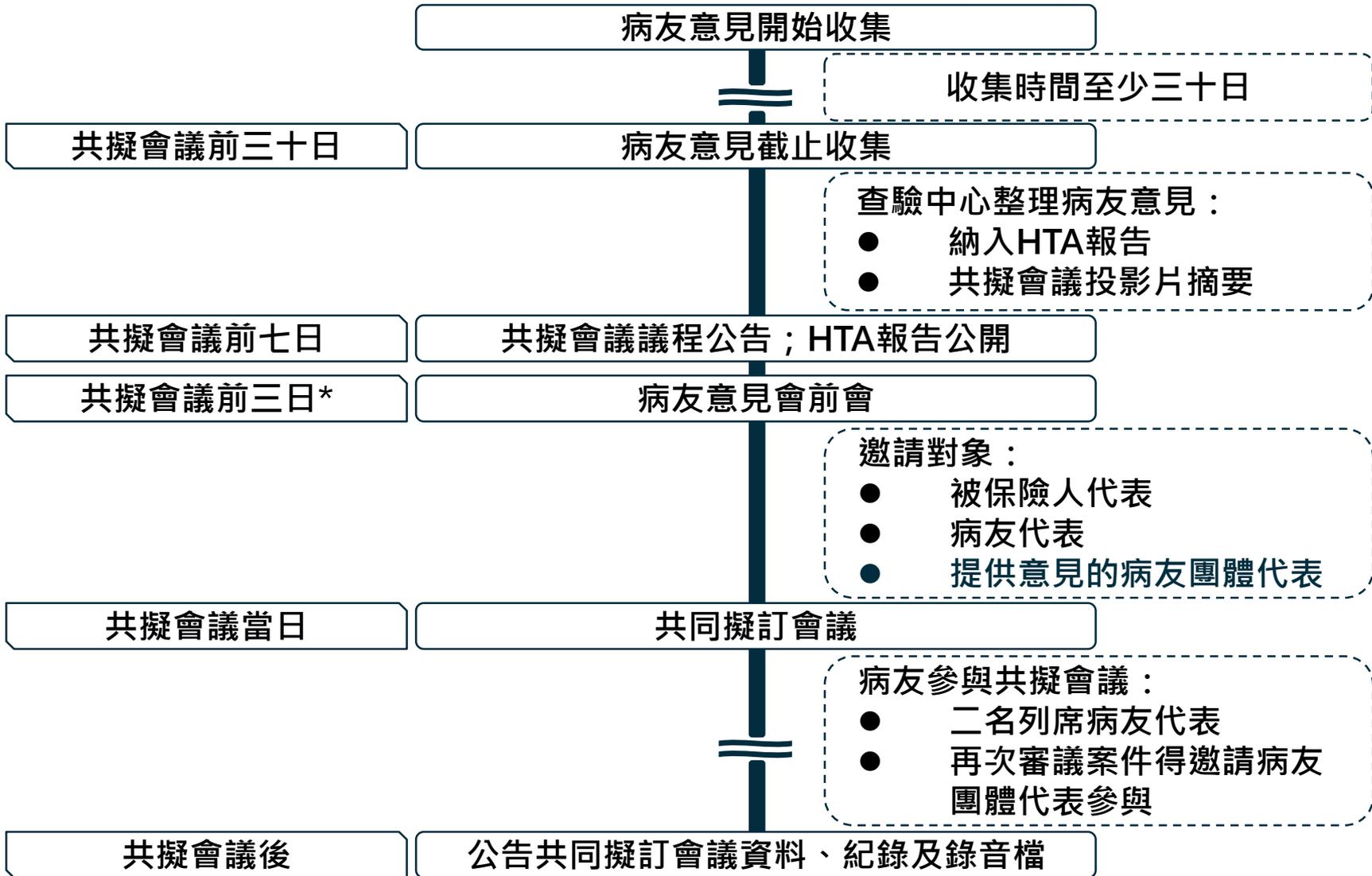
醫療科技評估相關方法學指引

- ◆ 醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引
- ◆ 醫療科技評估成本效益分析方法學指引
- ◆ 醫療科技評估財務影響分析方法學指引

在有限時間與資源內，
盡可能提出證據



病友意見



病友意見整理方法

- 病友意見整理方法



病友意見會前會

- 自2020年起開始辦理病友意見會前會
- 會議目的：
 - 與提供意見之病友團體確認整理意見之有效性
 - 使病友代表及被保險人代表與實際提供意見病友團體可面對面溝通、交換意見，三方瞭解來自病友觀點的相關證據
- 邀請對象：
 - 共擬會議被保險人代表
 - 共擬會議病友代表
 - **有填寫病友意見之病友團體**代表

藥品 / 特材HTA報告的架構與格式

申請品項基本資料

醫療科技 評估報告 摘要

- 相對療效與安全性 (人體健康) ■ 成本效益
- 醫療倫理 / 病人意見 ■ 財務衝擊
- 主要醫療科技評估組織之給付建議 (加拿大, 澳洲, 英國)

1. 疾病治療現況

2. 疾病治療藥物於我國之收載現況(根據治療目標族群)

3. 療效評估報告

- 參考主要醫療科技評估組織報告 (加拿大, 澳洲, 英國)
- 參考文獻資料庫(Cochrane/PubMed/Embase)
- 參考其他實證資料

4. 療效評估結論

醫療科技 評估報告

5. 成本效益評估

- 廠商執行之本土成本效益分析
- 參考主要醫療科技評估組織報告 (加拿大, 澳洲, 英國)
- 參考文獻資料庫
(CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase)
- 參考其他成本效益分析資料

6. 疾病負擔與財務影 響

- 疾病負擔
- 財務影響

7. 經濟評估結論

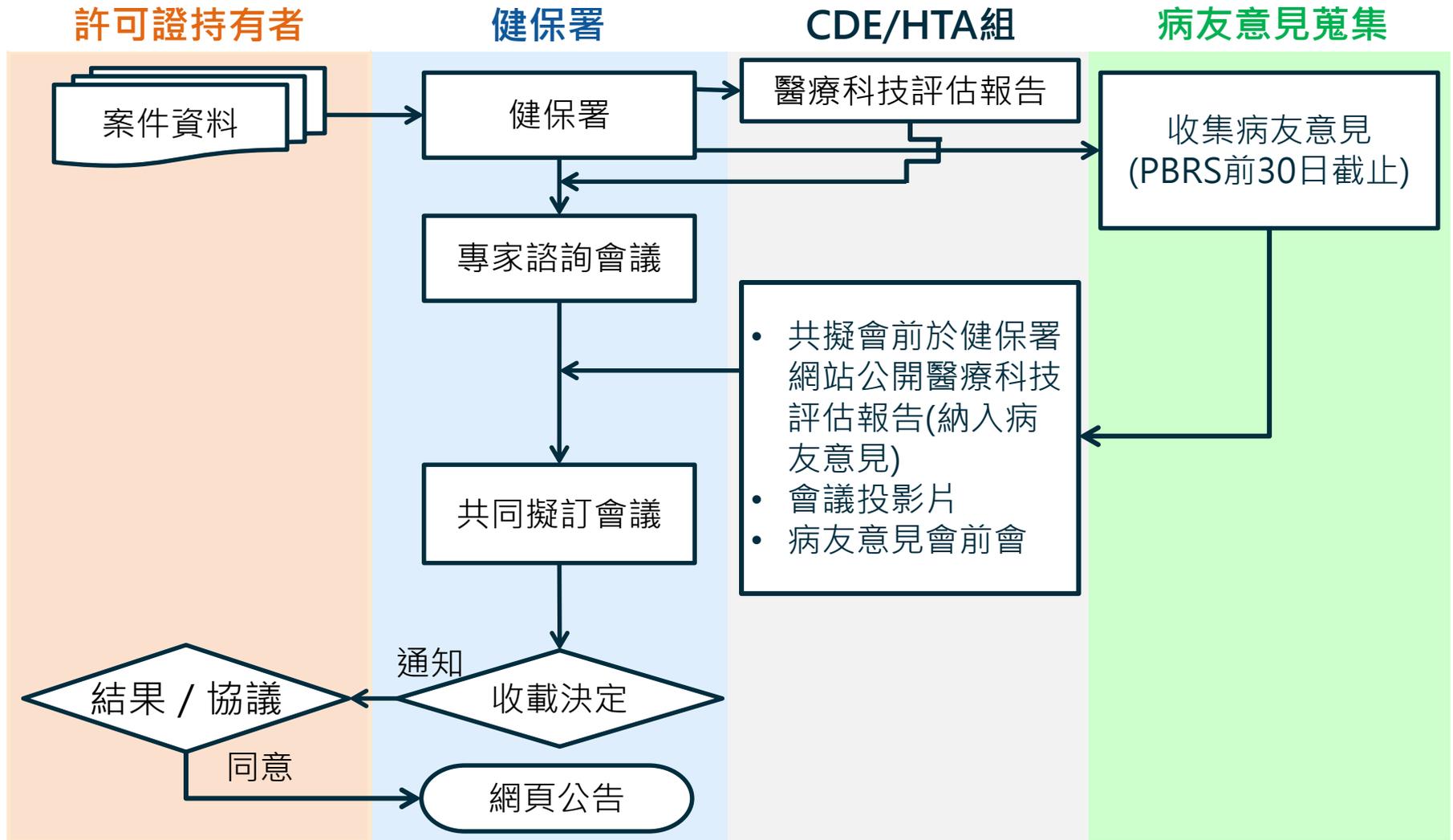
參考資料

附錄

醫療科技評估期待回答新治療 / 藥品？

	用在誰身上？	使用對象 Target population
	現況有哪些治療？	參考品 Comparator
	新治療有比較好嗎？好在哪？好多少？	相對療效 Comparative effectiveness
	要花多少錢？值得嗎？	成本效益 Cost-effectiveness
	如果納入給付，我們付得起嗎？	預算影響 Budget impact

醫療科技評估與健保藥物給付決策機制



**Thank you for
your attention**

