

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)

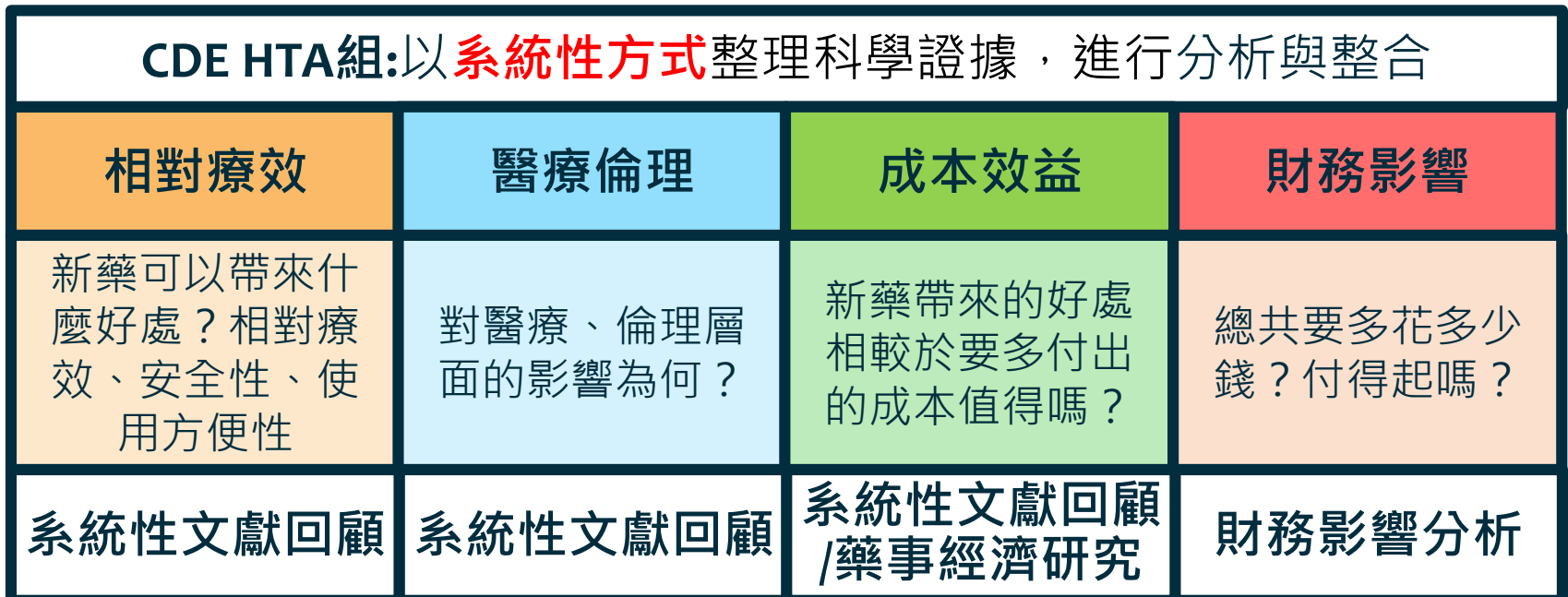
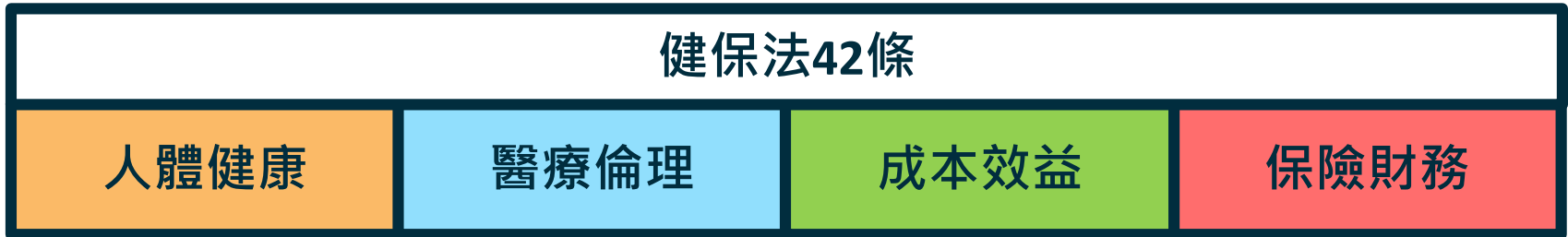
<https://www.cde.org.tw/HTA/>

# 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

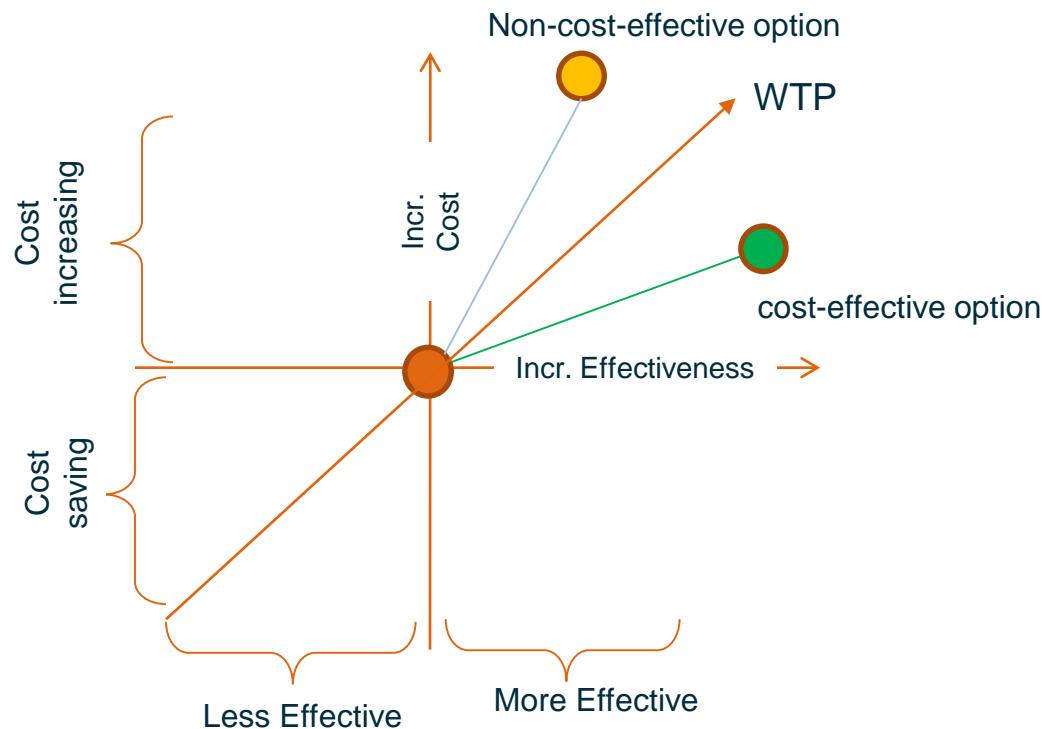
# 藥物經濟學在給付決策扮演的角色及方法

- 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 )

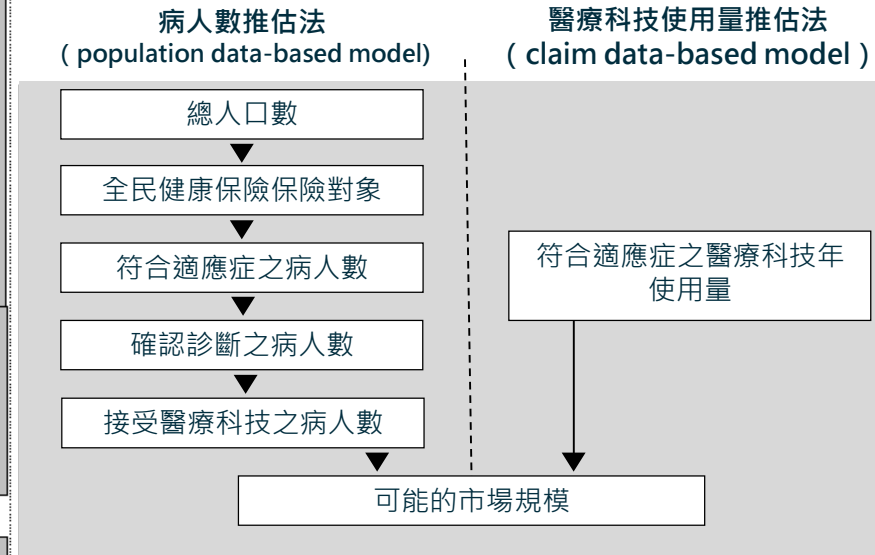
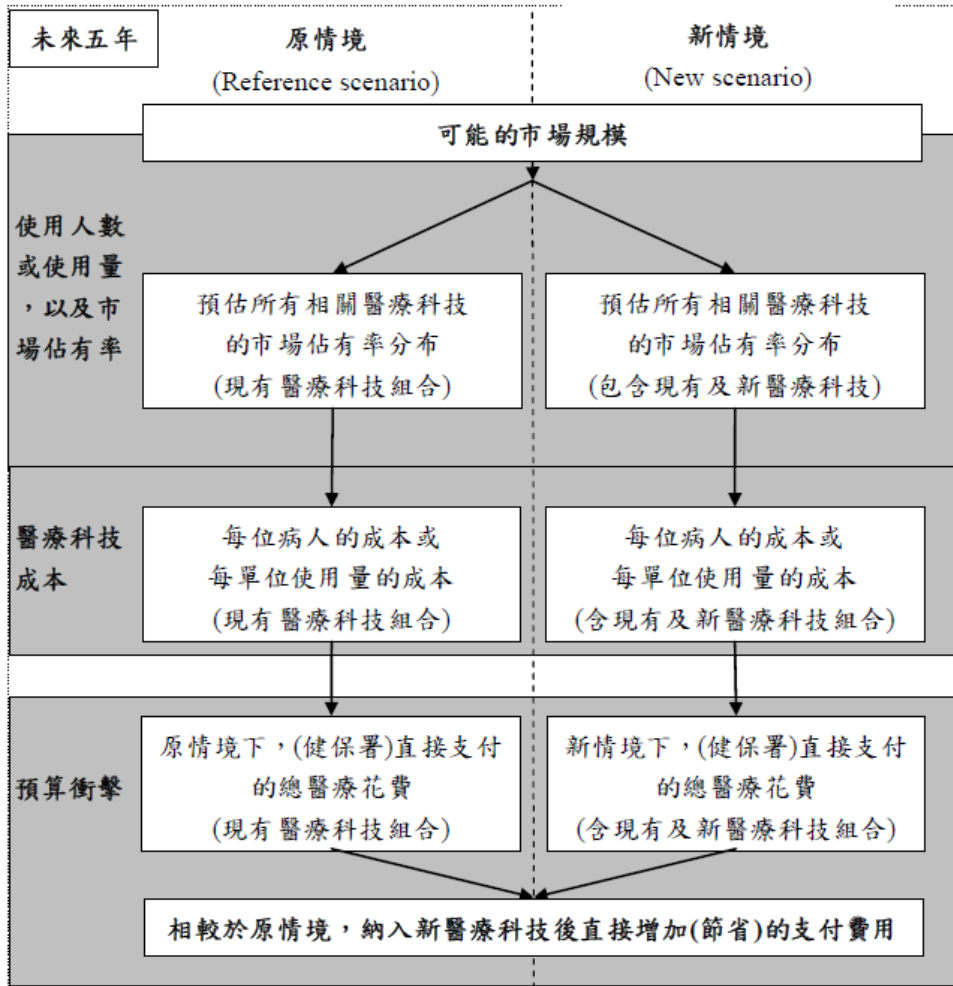
$$\text{ICER} = \frac{\text{Cost}_{\text{new option}} - \text{Cost}_{\text{comparator}}}{\text{Effectiveness}_{\text{new option}} - \text{Effectiveness}_{\text{comparator}}} = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

# 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

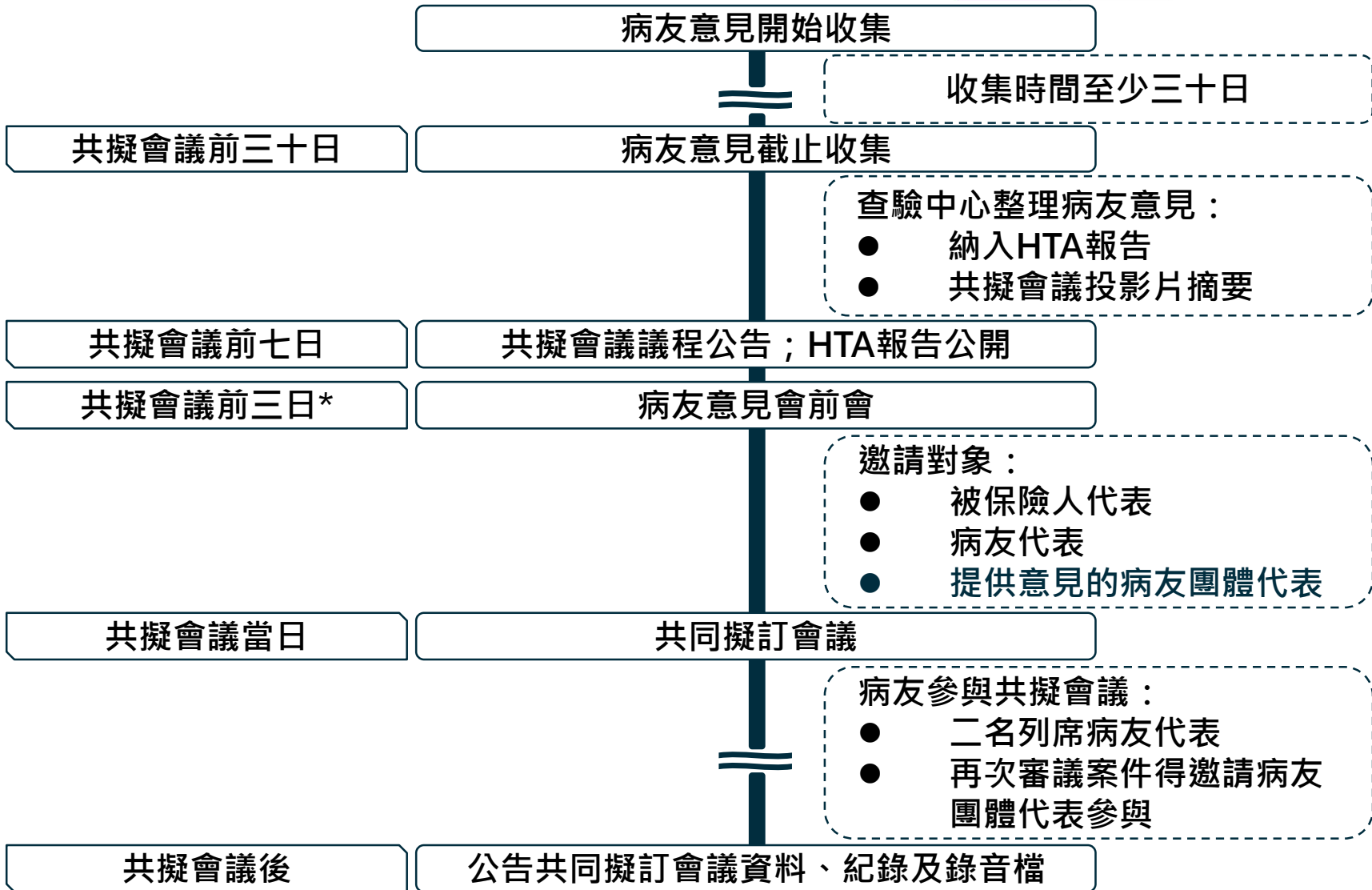
# 醫療科技評估相關方法學指引

- ◆ 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 相對療效與安全性 (人體健康)    ■ 成本效益</li> <li>■ 醫療倫理 / 病人意見                    ■ 財務衝擊</li> <li>■ 主要醫療科技評估組織之給付建議 (加拿大, 澳洲, 英國)</li> </ul>
	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
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 參考主要醫療科技評估組織報告 (加拿大, 澳洲, 英國)</li> <li>• 參考文獻資料庫(Cochrane/PubMed/Embase)</li> <li>• 參考其他實證資料</li> </ul>
	4. 療效評估結論
醫療科技 評估報告	5. 成本效益評估
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 廠商執行之本土成本效益分析</li> <li>• 參考主要醫療科技評估組織報告 (加拿大, 澳洲, 英國)</li> <li>• 參考文獻資料庫 (CRD/INAHTA/Cochrane/PubMed/Embase)</li> <li>• 參考其他成本效益分析資料</li> </ul>
	6. 疾病負擔與財務影響
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 疾病負擔</li> <li>• 財務影響</li> </ul>
	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

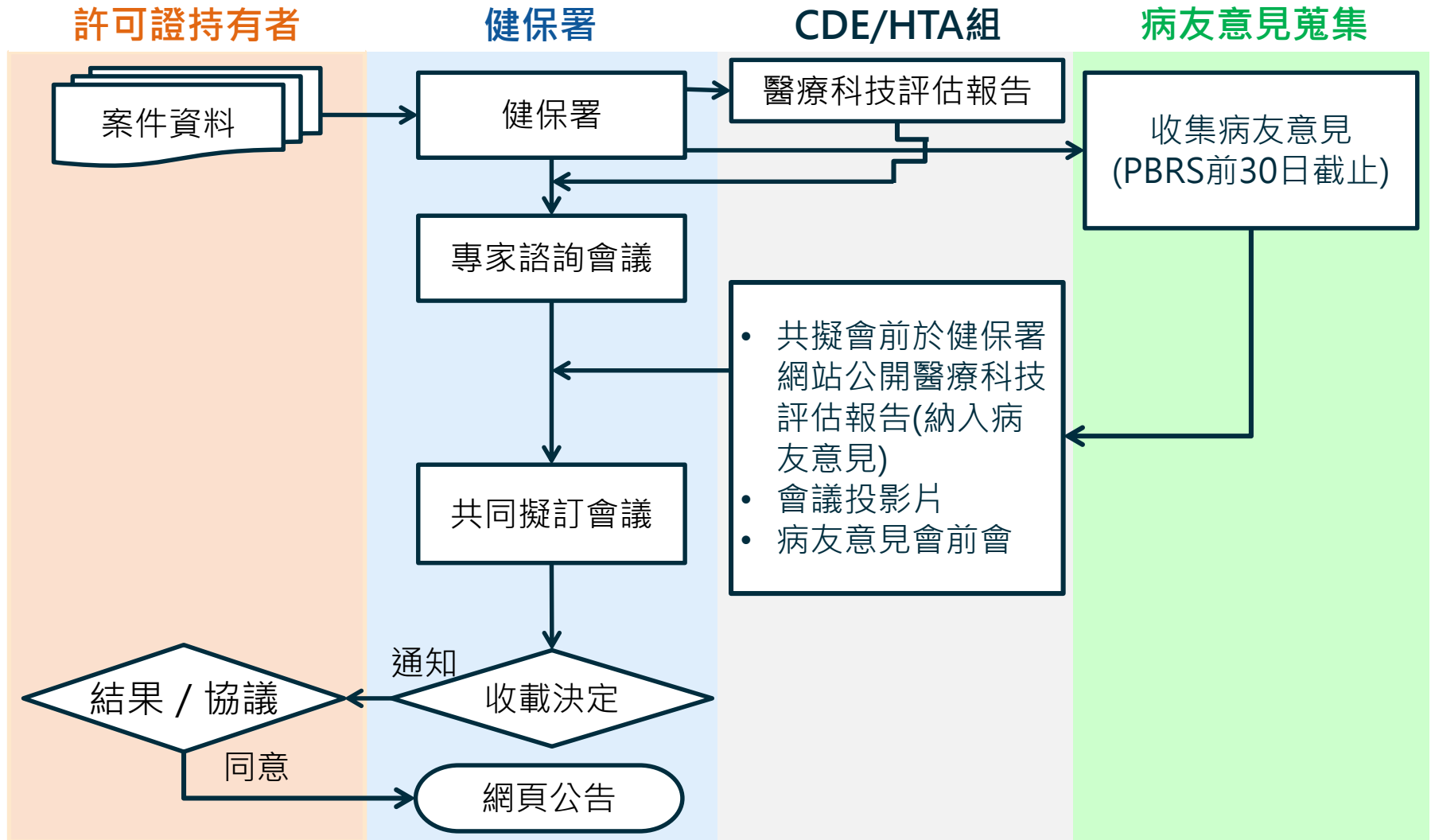
要花多少錢？值得嗎？

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**

