

出國報告(出國類別：開會)

第 8 屆亞洲醫療科技評估聯盟年會

服務機關：衛生福利部

姓名職稱：蒲若芳主任

吳慧敏研究員

廖尹嫻技士

派赴國家/地區：韓國首爾

出國期間：108 年 4 月 23 日至 28 日

報告日期：108 年 7 月 28 日

摘要

亞洲醫療科技評估聯盟(HTAsiaLink)最初由台灣、泰國、韓國三方為首，於2010年成立，主要目的是讓亞太地區各國在醫療科技評估議題上，能有互相交流與分享資訊的平台，亞洲醫療科技評估聯盟年會則是該聯盟年度學術性活動，讓聯盟成員之間可以交換經驗及最新知識，確認下一年度的組織計畫與發展，以及給予各機構的年輕研究員發表成果的舞台，並藉此機會讓年輕研究者能獲得世界頂尖專家學者的指導及提點，以期培養新世代研究員的能力及塑造共同的核心價值。

今年(2019)亞洲醫療科技評估聯盟年會已邁入第8屆，於韓國首爾大學舉辦，以「為全民健康覆蓋建立優先順序」(Priority Setting for Universal Health Coverage)為主題，展開為期4天的會議，總共約有250人參加，由於HTAsiaLink不接受廠商贊助，亦不開放廠商人員參加，參與者為從事醫療科技評估之各國相關學者、政府官員、機構研究人員，更能聽到中立客觀的論述與立場。

會議形式包括會前課程、主題演講、3場大會演講、80場次口頭報告、海報及攤位展示。

- 一、會前課程包括：1.疫苗之醫療科技評估(Health Technology Assessment in Vaccine)；2.醫療科技評估概要；3.透過南南知識交流(South-South Knowledge Exchange)解決醫療科技評估無法解決之挑戰；4.期刊會議；5.非藥品醫療技術之醫療科技評估；6.醫療科技評估的QALY計算。
- 二、主題演講邀請約克大學的Tony Culyer教授分享「HTA作為道德追求」(HTA as a moral pursuit)及世界衛生組織協調員Sarah Garner分享「WHO and HTA」。
- 三、大會演講則以全球醫療科技評估(HTA in World)、如何在健康照顧做好的決定(How to make a good decision in healthcare)、亞洲醫療科技評估聯盟之間如何有良好的合作(How to collaborate better within the HTAsiaLink)為主題，邀請各國知名專家代表分享經驗，我國C型肝炎旗艦辦公室蒲主任若芳亦在會中發表台灣C型肝炎口服新藥納入健保之決策過程。
- 四、口頭報告區分為經濟評估(economic evaluations)、健康體系研究(health system research)、其他(Other)3種類別。

本次參加本次亞洲醫療科技評估聯盟年會之目的，係期藉由講者之間經驗交流與心得分享，了解亞洲各國最新醫療科技評估現況、發展趨勢及研究成果，作為我國醫療科技評估運用及改善之參考。

目錄

壹、目的.....	1
貳、過程.....	2
一、會前課程	2
二、主題演講	3
三、大會演講	4
四、口頭報告	5
五、1 st Real World Evidence(RWE) Asia Meeting.....	12
參、心得與建議	13
肆、活動照片	14

壹、目的

世界衛生組織主張健康是基本人權，不應只對某些人提供醫療保健服務，因此於 2018 年 10 月通過「阿斯塔納宣言」(Declaration of Astana)，旨在建構完整的初級衛生保健系統，以實現全民健康覆蓋(Universal Health Coverage, UHC)，所有國家都需要考慮在眾多醫療衛生服務項目中，訂定何者為有效、具有成本效益的初級衛生保健及其優先順序，以此作為實現全民健康覆蓋的途徑，並期許 2030 年之前實現目標。

醫療科技評估是基於醫學、經濟、倫理等方面，綜合評估一項新醫療科技對病人之影響、納入健保之財務衝擊或成本效益，提供政策決定者排定優先順序或納入給付之參考。由於多數亞洲開發中國家健保仍處於起步階段，在經費不充裕的情況下，應優先納入哪些初級衛生保健服務，便成為重要的議題。本屆亞洲醫療科技評估聯盟呼應世界衛生組織之「阿斯塔納宣言」，探討對於藥物及疫苗等醫療衛生服務，以醫療科技評估建立納入全民健康覆蓋之基本人權醫療優先順序。

我國自 1995 年開辦全民健保，提供疾病、傷害、生育事故之保險給付，免除民眾因疾病而陷入經濟困境，迄今保險對象之納保率已超過 99%，除此之外，我國亦有許多公費疫苗、免費癌症篩檢、婦幼保健等衛生政策，提供民眾負擔得起的基本藥品和疫苗、優質的基本保健服務，在此方面，已達全民健康覆蓋之基本精神。

然而全民健康覆蓋不僅是提供最低限度的醫療衛生服務，而是還需確保隨著資源增加，要逐步擴大醫療衛生服務項目和財務保障範圍。隨著科技的進步，許多精密特材及癌症品藥等陸續上市，為病患帶來更好的醫療選擇，惟此類新醫療科技藥物通常十分昂貴，病患無法自行負擔，若納入健保給付會造成巨大的財務衝擊，可能影響財務永續，這時醫療科技評估就扮演重要的角色。

依據健保法第 42 條：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。在健保資源有限，醫療需求增加的情況下，更應重視如何有效率的透過醫療科技評估，做出最好、符合成本效益的決策。綜上，希望透過參加本次亞洲醫療科技評估聯盟年會，藉由講者之間經驗交流與心得分享，了解亞洲各國最新醫療科技評估現況、發展趨勢及研究成果，作為我國醫療科技評估運用及改善之參考。

貳、過程

一、會前課程

由於不同課程在不同場地同時進行，以下就參加之場次「疫苗之醫療科技評估」，簡要說明報告內容及心得：

疫苗之醫療科技評估

講座：Mark Jit (London School of Hygiene & Tropical Medicine)

Wanrudee Isranuwatchai (HITAP)

JeongHoon Ahn (Ewha Womans University)

接種疫苗是全球公共衛生史上最具成本效益的措施之一，預估過去 10 年內，在 73 個全球疫苗與免疫聯盟(GAVI)國家中，疫苗拯救了約 2,330 萬人的生命，因此疫苗的花費是十分有價值的，在 1930~1960 年代，主要發展的是有效且便宜、常見且容易傳染給嬰幼兒的疫苗，如小兒麻痺、百日咳、麻疹等，但 1970 年代以後，開始研發昂貴且僅有部分效果的疫苗，如人類乳突病毒、登革熱等。

在決定是否要引進新疫苗時，應考量以下因素，並納入經濟評估：

(一)疾病本身：疾病負擔、是否有其他預防或防治方法、政策優先目標。

(二)疫苗本身：疫苗特性與表現、經濟與財務、供應的可能性。

(三)健康照顧體系與疫苗接種計畫的實力。

為了了解合適的疫苗政策，中國大陸與英國合作一自 2017 年 8 月至 2020 年 7 月底的計畫，稱為 NIHR Global Health Research Group on Evidence to Policy pathway to Immunisation in China (NIHR EPIC)，該計畫將由英方(Public Health England, PHE 及 London School of Hygiene Tropical Medicine, LSHTM)協助中國大陸(中國大陸 CDC 及復旦大學)合作收集及分析當地疫苗可避免疾病的流行病學與疾病負擔資料，並了解疫苗供應、需求、中國大陸保健體系的特性、及大眾對疫苗的態度等，最後結合前述資料進行各種疫苗接種政策方案的預期效益、成本效益、及健康平等權影響(equity impact)。目前納入分析的疫苗包括季節性流感、PCV、HPV、Hib/FMD 等。合作內容同時包含中方相關人員至英國政府單位(Public Health England，相當於台灣的健康署與疾管署)及決定疫苗政策的 Joint Committee on Vaccination and Immunisation 參訪，共同資助中方博班學生至英國 LSHTM 就讀，之後再回到中國大陸完成相關研究，另有中方研究人員至 LSHTM/PHE 短期訪問。

英國 NIHR EPIC 除了與中國大陸的合作外，目前也開始探尋與其他亞洲國家合作的可能性，且以低及中低收入國家為優先合作對象，未來這些計畫也會和 HITAP 及 HTAsiaLink 共同合作。近年來泰國 HITAP 的 HTA 能量已足以輸出幫忙其他國家，在疫苗政策評估方面，已展開協助菲律賓 HPV 及 PCV 疫苗政策的評估，及協助不丹進行 Rotavirus 疫苗的評估。

二、主題演講

主持人：Suwit Wibulpolprasert (HITAP)

講座：Anthony Culyer (University of York)

Sarah Garner (WHO)

Anthony Culyer 教授是醫療經濟評估的重量級先驅者，HTAsiaLink 近年來都會邀請 Culyer 教授來到年會給予 HTA 工作人員，尤其是年輕學者一些方向的引領。今年 Culyer 教授訂定的主題是「HTA as a moral pursuit」，提醒 HTA 工作者在進行各項工作時，不忘所做的工作是為了將科學事實(facts)呈現，同時還要引入社會價值判斷(social values judgements)，二者相輔相成才能產出較好的決策。演講中亦舉例說明何謂價值判斷，例如以下幾個論述其實都與價值判斷有關：

Better health is a good thing.

Popular treatments ought to be included in UHC benefits even if ineffective.

If one person gains and no one loses, society is better off.

Individuals are the best judges of their own welfare.

Profit seeking is an unworthy motivation.

Profit seeking usually has good results.

Health is more important than education.

而與 HTA 相關的社會價值包括：

1. All public health spending ought to create health/reduce ill-health (agree?)
2. Making UHC have its maximum impact on the nation's health is a moral imperative (agree?)
3. Getting a fairer distribution of health care resources and of healthy life chances is a moral imperative (agree?)
4. Sometimes (2) and (3) conflict (agree?)
5. Offering financial protection from burdensome personal health expenditures is a moral imperative (agree?)
6. Involving the public and other stakeholders in decisions affecting their health is a moral imperative (agree?)
7. The QALY is a better outcome measure than the DALY (agree?)

以上社會價值判斷與 HTA 的評估方法及決策都習習相關。

另外也提出科學相關的社會價值判斷，如科學家或分析人員是否有資格能代表整個社會來做出社會價值判斷？若否，那誰應該來做社會價值判斷。Culyer 教授的演講提醒了我們，在積極培養科學評估人才的同時，也不忘社會價值判斷的重要性，及形成各個社會自己的社會價值判斷，有了這個為基礎，對於形成較好的決策有很大的幫助。

三、大會演講

以下說明大會演講的講題與講者。

1.全球醫療科技評估

主持人：Brendon Kearney (HealthPact)

JeongHoon Ahn (Ewha Womans University)

講座：Sean Tunis (CMTP)

Inaki Gutierrez-Ibarluzea (HTAi)

Sophie Siderholm Werko (SBU/INAHTA)

Alexandre Lemgruber (WHO PAHO)

在第一場大會演講，該會議首先邀請非亞太地區的 HTA 相關機構的講者來分享全球的 HTA 動向，包含來自美國 CMTP 的 Sean Tunis 教授，還有來自 HTA 國際組織 HTAi、ISPOR 及瑞典 HTA 組織 SBU、及中美洲的 HTA 機構聯盟 PAHO。美國過去進行醫藥評估時，受限於美國社會認為人命無價的價值觀，對於使用成本效益分析及 ICER 閾值的態度較為保守，一般並不會將成本效益納入考量，不過此次 Sean Tunis 教授分享美國近年來一些健康保險公司內部也開始採用成本效益及 ICER threshold 來做為新藥新科技納入該保險公司給付項目的參考，此部份的發展值得我們多加留意。

2.如何在健康照顧做好的決定

主持人：Anthony Culyer (University of York)

Tessa Edejer (WHO)

講座：Peter Hangoma (University of Zambia)

Peter Baker (Global Health and Development Group, Imperial College/iDSI)

Jasmine Pwu (Ministry of Health and Welfare in Taiwan)

Somsak Chunharas (HITAP)

在第二場大會演講中，會議安排幾個機構的講者分享過去經歷的決策案例中，哪些屬於好的決策過程，哪些屬於不好的決策過程，並比較好決策過程有哪些共同的特質，被認為是不好的決策又是受到哪些因素的影響所致。蒲若芳主任也是其中一位講者，以我國消除 C 肝的政策作為好決策的例子和大家分享；泰國講者，以末期腎臟病的處置決策為題作為好的決策過程的例子，該評估一開始是針對是否應將腎臟移植納入 UHC 給付中，若納入又要使用在怎樣的病人族群中，以及相對應的預算影響等議題，該政策的評估可分為需求評估、醫療服務準備度、成本效益分析及預算衝擊分析、及病人偏好等部份，然而在過程中透過與相關利益團體之間的討論也不斷的修正、調整原來的研究問題，也納入了首先使用腹膜透析(PD-first)與首先使用血液透析(HD-first)之間的比較，並探討如何產生推力將現況轉變為較佳的治療選擇，最後在泰國實施後也真的收到成效，因此被視為是好的決策過程。

3. 亞洲醫療科技評估聯盟之間如何有良好的合作

主持人：Kun Zhao (CNHDRC)

Takashi Fukuda (National Institute of Public Health)

講座：Khanh Phuong Nguyen (HSPI in Ministry of Health)

Anna Melissa Guerrero (Department of Health, Philippines)

Drg. Armansyah, MPPM (Ministry of Health Republic of Indonesia)

Dechen Choiphel (Ministry of Health Royal Government of Bhutan)

這場大會演講安排在會議閉幕當天，邀集剛起步建立 HTA 機構的亞洲國家講者來介紹現況，包括越南、印尼、菲律賓、及不丹，以便大家能很快的熟悉這些國家的 HTA 現況及未來的合作可能。此外，在 panel 討論的時候，大家再提出未來可能可促進、加深 HTAsiaLink 中各國的交流與合作的方式，日本的學者則提出他希望能夠將自己的學生送到亞洲其他國家的 HTA 機構實習，以便深入了解該國的評估方法與決策 context，這個想法當時獲得在場多數人的贊同，可能會列為接下來的重點發展規劃。

四、口頭報告

口頭報告區分為經濟評估(economic evaluations)、健康體系研究(health system research)、其他(Other)3 種類別，研究者於 10 分鐘內報告其研究目的、方法、結果及討論，每場次都有 2 位主持人及 3 位評論員，評論員會給予報告者評論及建議，也會針對報告內容詢問問題。由於口頭報告分 4 組在不同場地同時進行，同時段者僅能選擇 1 場參加，以下就對參加之場次，簡要說明報告內容及心得：

[經濟評估(economic evaluations)]

1. Cost-utility analysis of direct acting antivirals for treatment of chronic hepatitis C genotype 1 and 6 in Vietnam (EE01)

越南總人口約有 2% 感染 C 型肝炎，感染者 85% 是第 1 或第 6 型，2014 年已將干擾素合併 ribavirin 治療法(PegIFN+RBV)納入健保，惟許多地方衛生部門及醫院都建議將 C 型肝炎口服新藥 DAA(Direct-Acting Antivirals)納入健保，該研究主要目的是提供越南衛生部門資訊，在修訂全民健保藥物給付時是否應納入 DAA。

該研究以標準治療(PegIFN+RBV, PR)為比較基礎，利用馬可夫模式計算三組 DAA 新藥(1.SOF/LDV; 2.SOF+DCV; 3.GZR/EBR)之醫療花費，並用 ICER 值呈現生活品質調整人年(QALY)之結果。研究結果顯示，比起 PR，三組 DAA 新藥 ICER 均為負值，即花費較少的錢卻有較好的結果，其中以 SOF/VEL 為最具節省花費之 DAA(如下圖)。

SOF/VEL is the most cost-saving DAA !

Treatment	Cost *	QALY *	Net benefit **
SOF/VEL	130,508,874	22.38	1,064,586,126
SOF/LDV	156,027,963	22.31	1,035,326,037
SOF-DCV	172,344,243	22.34	1,020,611,757
PR	364,340,170	12.84	320,715,830

* Probabilistic result, societal perspective
 ** Cost-effectiveness threshold = 1 GDP per capita of Vietnam = 53.4 million VND
 ** Net benefit = (Threshold * QALY) - Cost

基於 DAA 新藥能以較少的花費，得到較好的臨床結果，包括減少 C 型肝炎相關併發症，擁有節省後續醫療費用產生的經濟效應，DAA 可作為 C 型肝炎治療的替代選擇，在固定的預算下，讓更多的病人可以獲得治療；雖然以 10 年的財務影響來看，DAA 小於 PR，但因為治療涵蓋人數更多，因此 DAA 在第 1 年的財務影響會有顯著性的增加。

該研究給予越南衛生部門的建議如下：

- (1) 將 DAA 納入 C 型肝炎治療，並以最具成本效益之 SOF/VEL 為優先考量。
- (2) 若以 DAA 治療所有的 C 型肝炎病人，費用衝擊可能過大，在適當的程度下擴展 C 型肝炎治療範圍，以確保同時獲得 DAA 節省未來醫療費用的優點及健保財務永續，必要時調配其他資金財源。

2. Budget impact analysis of nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis in Singapore (EE03)

特發性肺纖維化(Idiopathic Pulmonary Fibrosis,IPF)是一種原因不明的肺部疾病，會造成漸進性的肺纖維化，使肺功能不可逆的喪失，預後極差，好發生於老年人，唯一痊癒的方法是肺臟移植，近年新研發出抗血管生成的靶向藥物 nintedanib，可阻隔纖維化訊息傳遞以減緩 IPF 的惡化速度，療效遠優於其他傳統治療藥物，本研究目的在於分析 nintedanib 用於治療 IPF 的預算衝擊。

本研究以馬可夫模型分析 5 年的年病人數與年度費用，評估 5 年的預算衝擊，設定目標族群在公立健康照護機構的輕度至中度 IPF 病人，以接受 nintedanib 為介入條件，接受完善性支持治療為對照組，計算兩者的平均年度治療費用結果，費用包括：藥物、治療效果追蹤、疾病監測、非藥物治療、緩和治療、急性發作救護。

研究結果顯示，完善性支持治療的平均每人費用第 1 年為 2,507 新幣，第 2~5 年維持約 2 千新幣，5 年的總費用為 195 萬 4,098 新幣；使用 nintedanib 治療者，平均每人費用第 1 年為 25,314 新幣，但費用逐年遞減至第 5 年為 14,401 新幣，5 年的總費用為 1,905 萬 6,778 新幣。因此，nintedanib 治療的增量預算

為 1,710 萬 2,680 新幣，但考量 nintedanib 延緩病程惡化對健康照護支出的節省，研究者進行情景分析，計算此模式下單純藥物的費用，結果增量預算為 1,824 萬 7,680 新幣。

雖然該研究認為藥物費用是影響財務的關鍵因素，因為使用 nintedanib 延緩病程惡化對節省健康照護支出影響很小，但該研究的侷限在於缺乏新加坡 IPF 的盛行率資料，且 IPF 平均餘命通常不到一年，該研究模式是進行 5 年的評估。另外，nintedanib 可延緩病程惡化，相較於完善性支持治療應可提升病人生活品質，若要評估此財務影響是否有價值，應將 QALY 納入結果考量較為完整。

3. Economic evaluation of XPERT MTB/RIF for diagnostic pulmonary tuberculosis in Thailand (EE14)

2030 消除 TB 是 WHO 現行持續發展目標之一，泰國衛生部門也努力發展策略期望達成此目標，泰國現行 TB 通報個案逾 7 萬件，其中 11% 為 HIV/TB，1% 為 MDR-TB。現行肺結核確診檢驗的黃金標準(golden standard)為菌體培養，檢驗時程須耗費長達 1~2 個月，而 XPERT MTB/RIF 是種分子生物檢驗技術，只需要 2 個小時就可以完成，敏感度及特異度皆高達九成以上，本研究旨在進行 XPERT MTB/RIF 檢驗作為診斷肺結核的經濟評估。

本研究利用馬可夫模型進行評估，該模型假設所有病人皆立刻獲得治療且接受追蹤，且沒有其他共病，比較培養及 XPERT MTB/RIF 檢驗介入的結果，選用 QALY 作為結果指標，支付意願價格的閾值設定為每 QALY 16 萬泰銖(約為泰國每人國內生產毛額)。

研究結果指出，XPERT MTB/RIF 的增加成本效果比(ICER)為 10.5 萬泰銖，低於支付意願價格的閾值，顯示 XPERT MTB/RIF 是具有成本效益的。進一步進行機率性敏感度分析，在支付意願價格的閾值較低時，XPERT MTB/RIF 成本效益可能性是較高的，但若提高支付意願價格的閾值，XPERT MTB/RIF 成本效益可能性則逐漸降低，因為 XPERT MTB/RIF 仍無法如同培養擁有百分之百的敏感性與特異度，因此會損失部分的 QALY 結果，在每 QALY 16 萬泰銖的閾值下，相較於培養，XPERT MTB/RIF 符合成本效益的機率为 48%，但若將閾值提高至每 QALY 20 萬泰銖，XPERT MTB/RIF 符合成本效益的機率則降至 33.6%。

該研究建議將 XPERT MTB/RIF 納入泰國健康保險，作為肺結核的診斷檢驗。但從開始培養到檢驗結果產出需耗費超過 1 個月的時間，該研究並未調整培養的延誤治療時間，這也是該研究的局限之一，因為 XPERT MTB/RIF 檢驗只需要 2 個，相較之下快速很多，因此低估 XPERT MTB/RIF 的效益，所以該研究也認為應選用動態式模式，並將延誤治療的因素納入，惟傳染具高度不確定性，不容易建構動態式模式；此外，該研究亦無將失去追蹤或有不良藥物反應等會影響成本效益結果的健康狀態納入模式。

4. Cost-utility analysis of transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in aortic stenosis patients in Taiwan (EE15)

主動脈瓣膜狹窄是一種因先天或老化造成主動脈瓣膜鈣化的疾病，其病程緩慢且在早期都沒有症狀，但一旦出現症狀就有猝死風險，死亡率會快速上升，剩餘壽命僅 2~3 年，瓣膜置換是唯一能改善症狀及延長壽命的治療，傳統主動脈瓣膜置換術(SAVR)須經由體外循環並切開胸骨，對高齡病患風險過高，經導管主動脈瓣膜置換術(TAVI)利用導管從股動脈送入人工瓣膜，大幅縮短手術時間及復原時間。本研究目的在於評估在台灣 TAVI 的成本效益。

本研究建構馬可夫概率模型，比較無法接受開胸手術的主動脈瓣膜狹窄病人，比較 TAVI 介入與醫療管理(medical management, MM)兩者的費用及 QALY 結果，並以 3% 計算費用及 QALY 的折現率，費用包括手術、醫療特材、住院等直接費用及相關併發症的相關費用。

經過計算，TAVI 的總費用為 50,905 美金(約 156.79 萬新臺幣)，QALY 為 2.6；MM 的總費用為 15,122 美金(約 46.58 萬新臺幣)，QALY 為 1.22；因此 TAVI 的增量成本為 35,783 美金(約 110.21 萬新臺幣)，增加成本效果比(ICER)為每 QALY 25,955 美金(約 80 萬新臺幣)。由於台灣現行並無明確的 ICER 閾值，因此該研究以 ICER 低於 1 倍的每人國內生產毛額(約 25 萬美金)的條件，分析 TAVI 總費用的閾值，計算結果顯示 TAVI 需低於 36,500 美金(約 112.42 萬新臺幣)才符合成本效益，若不含氣球擴張術則應為 29,500 美金(約 90.86 萬新臺幣)。

雖然 TAVI 的 ICER 值高於 1 倍的每人國內生產毛額，不符合成本效益，但可能原因為 TAVI 手術及特材費用昂貴，若降價則應可符合成本效益。考量 TAVI 對無法接受開放式手術或是手術風險過高之病人具療效且安全性、死亡率也較低，台灣於 105 年已將 TAVI 手術部分納入健保給付，且訂定相關給付條件，含一般材料費的支付點數為 107,643 點，但特材仍需病人自付。

[健康體系研究(health system research)]

1. Priority Setting for Health Technology Assessment (HTA) and Health Care Decision Making in Malaysia (HSR09)

基於醫療科技評估報告作為健康照護決策之需求逐日俱增，本研究目的在於檢視現行馬來西亞醫療科技評估明確排列優先順序之流程。在馬來西亞，會先提名候選主題，接著進行初步篩選、初步證據報告，交由技術諮詢委員會(Technical Advisory Committee, TAC)排列優先順序後，才交付最終決策，整個過程約 5~6 個月。

本研究以描述性統計、多元線性回歸、卡方分析等統計分析方法評估下列兩者之間的關係：

(1) 5 種優先順序之準則(criteria)與優先順序分數

5 種優先順序之準則以等權重給分，決定優先順序之排列，其分別為
①盛行率/疾病負擔②對基礎設施或其他服務之影響③可能的替代技術④改變健康狀態的可能⑤花費

(2) 9 種健康技術與醫療科技評估報告種類

9 種健康技術為藥品、特材、方案、程序、傳統及輔助醫療、環境、生物、診斷學、先進細胞療法；報告種類分為 full-HTA 與 mini-HTA。

(3) 醫療科技評估報告種類與建議結果

建議結果分為正向結果(建議納入作為常規或選擇性使用或作為研究用途)與負向結果(不建議納入)。

回顧 2010 年 1 月至 2018 年 9 月共 203 則議題，有 109 則通過初步篩選，進入優先順序排列之步驟。研究結果顯示，所有 5 個優先順序之準則與優先順序分數具有統計上顯著關係，其中又以「盛行率/疾病負擔」影響最高，「改變健康狀態的可能」影響最低；在 9 種健康技術中，只有「方案基礎的健康技術」進行 full-HTA 報告的可能性才具有統計上顯著性；大部分(95%)的 full-HTA 得到正向建議的結果，而 mini-HTA 只有 54.5%。

該研究認為目前實施的優先順序之準則是清楚且有效的，且應繼續使用，並建議盛行率/疾病負擔影響越大者或是方案基礎的健康技術，應朝 full-HTA 方向進行。能有效率的納入給付顯示目前優先順序設定之流程對於健康照護決策扮演了提供資訊的重要角色，但建議應增加醫療科技評估研究者與政策決定者之間的溝通交流。

2. High-Cost Technologies in the Asia Region (HSR20)

由於醫療科技的進步，許多先進的醫療技術、藥品及特材等陸續問世，但價格十分昂貴，一般人無法負擔，若納入健保給付恐財務衝擊過大，不過也是廠商、資深醫療科技評估機構及付費者代表重新討論醫療科技評估關鍵議題的一個機會，在韓國、新加坡、馬來西亞等國家，過去幾年也都曾討論過相關主題。

醫療科技評估最重要的價值在於，能給予醫療科技評估機構、付費者、醫療提供者、廠商等利益相關者能夠公開討論，並進行交流與合作的機會，這樣的運作也會直接影響醫療科技評估政策。以 2018 年在印尼雅加達舉辦的亞洲政策論壇為例，討論收載管理方案(Managed Entry Schemes, MES)用於高價科技的可行性，參與者包括 13 家廠商、來自 12 個國家的付費者代表、醫療科技評估機構、病友代表等。

清楚定義何謂高價技術並不容易，目前亞洲只有中國及馬來西亞有部分定義，雖然亞洲各國之間有很多共同原則，包括：公開透明度、可負擔性及財務影響、疾病嚴重度及疾病負擔、技術的影響及價值、時間長度及整體照護考量，但當地的情況，例如經濟狀況，才是最關鍵的考量。在考慮如何為

創新技術尋找財源時，適時的撤資是很重要，因為沒有一個國家可以無限的提供高價醫療科技服務。

另外，如何與廠商進行價格協商也是一個挑戰，為患者提供服務才是最主要的考量，收載管理方案並不一定是最好的方案，務實、可負擔且持久的解決方法才是最重要的，藥物、特材、罕見疾病也必須分開處理，因為在治療過程中有很高的可能會併同使用。

亞洲各國對於高價醫療科技可能都面對很多相同的問題，若能透過會議、出版品等方式，互相學習並共同合作，發展共識，對醫療科技的發展及人民健康的保障會有很大的助益。

3. Equality of reimbursement for antiretroviral therapy costs among migrants in Thailand: an application of the concentration index (HSR34)

2018 年泰國約有 490 萬移民，雖然「移民健康保險計畫」(MHIS)提供無證移民健康保險，但在移民之間的愛滋病，已經成為泰國健康體系的關鍵問題，公平的獲得抗愛滋病毒藥物(antiretroviral therapy, ART)是能成功預防及控制愛滋病的關鍵，移民者獲取在地理上分布不均的問題，本研究旨在透過集中指數(concentration index, CI)評估泰國移民健康保險計畫給付 ART 費用的公平性。

CI 是一種評量社經狀況與健康不平等的指標，數值範圍從+1 到-1，正值表示資源集中在富有者，負值表示資源集中在貧窮者。本研究利用 2015 至 2016 年的省份數據進行橫斷性研究，移民健康保險計畫的 ART 給付數據來自公共健康部，平均每人地區生產總值數據來自國家經濟社會發展會。

2015 年移民健康保險計畫 ART 給付率為 0.31%，2016 年為 0.28%，研究結果顯示兩年的給付率與省份經濟狀態呈現負值，但並沒有統計上顯著差異，表示 ART 給付率與省份經濟狀態無關。在集中指數分析，兩年的 CI 值均呈負值(2015 年 CI=-0.32，2016 年 CI=-0.24)，且均有統計上顯著差異，負值的 CI 表示 ART 花費更集中於貧窮的省份。

因為貧窮者更容易遭受 HIV 感染，移民健康保險計畫給付受保的移民者的 ART 費用較集中在貧窮的省份是一種好的分布，當然居住在較富有省份的移民者，也可以透過政府間組織或是非政府組織的合作計畫獲取 ART。該研究的優點是使用對社經變化敏感度較高的 CI 指標進行研究，且 CI 可以反映整個省的社經狀況，而非易受極端值影響的平均值；惟該研究的侷限性在於只有移民健康保險計畫受保者的結果評估，且地區生產總值數據無法完全代表居住在該省移民者的社經狀況。

[其他(Other)]

1. Approaches of Priority Setting for Vaccine Introduction: A Systematic Review (Other05)

在排列引進疫苗之優先順序時，必須同時考量明確及隱性等不同準則，本研究旨在系統性回顧各國排列引進疫苗優先順序之方法。

相關的研究從 Pubmed 及 Scopus 兩個資料庫，以「疫苗」、「免疫」、「設定優先順序」、「制定決策」、「制定政策」、「引進與採用」作為關鍵字，無語言限制搜尋 2018 年 11 月 21 前進行的醫療項目研究。在排除重複、回顧文章、非人類疫苗、與設定優先順序無關等條件後，總共有 14 篇文章符合條件，納入本次的研究，這些文章年分落在 2000 年到 2017 年之間，包含以下 14 個國家：巴西、哥倫比亞、波蘭、印度尼西亞、澳洲、印度、泰國、坦桑尼亞、卡達、烏拉圭、智利、法國、比利時、南韓。

14 個國家選擇引進疫苗準則的方法，有 9 個國家是採用專家意見，3 個國家採多項準則決定分析，2 個採德菲法。檢視 14 個國家決定引進新疫苗的優先權，以「疾病負擔」、「疫苗安全」、「疫苗效能」、「經濟評估」為最主要的基準。

Sl	Authors (Year)	Country	Level of Income	Vaccines						
				PCV	Hib	Hep-B	RV	Infl	HPV	Other
1	Awaidy (2010)	Oman	HIC	X	X	X	X	X		Rub, IPV
2	Choe et al. (2014)	R O Korea	HIC	X	X	X	X	X		Hep-A, Spn
3	Hentzer et al. (2002)	France	HIC	X						
4	Garpenholt (2001)	Sweden	HIC	X	X					
5	Nohynek H (2008)	Finland	HIC	X	X				X	
6	Putten et al. (2018)	Netherlands	HIC						X	
7	Blecher et al. (2012)	South Africa	UMIC	X		X				
8	Ngobo et al. (2012)	South Africa	UMIC	X		X				
9	Pooriussarakul et al. (2016)	Thailand	UMIC	X	X	X	X			JE
10	Zahraei et al. (2010)	Iran	UMIC							MMR
11	Dorji et al. (2015)	Bhutan	LMIC						X	
12	Dawa J. (2018)	Kenya	LMIC					X		
13	Hadisoemarto et al. (2016)	Indonesia	LMIC		X					
14	Kant L (2009)	India	LMIC		X					
	Hasin et al. (2013)	Bangladesh	LMIC			X	X			

	HIC			UMIC			LMIC			Total						
	Awaidy	Choe et al.	Flecher et al.	Garpenholt	Nohynek H	Putten et al.	Blecher et al.	Ngobo et al.	Pooriussarakul et al.		Zahraei et al.	Dorji et al.	Dawa J.	Hadisoemarto et al.	Kant L.	Uddin et al.
Burden of disease		x					x	x	x	x	x	x	x	x	x	10
Vaccine safety		x	x	x	x	x		x	x		x	x	x	x		10
Vaccine efficacy		x	x	x	x	x	x	x	x						x	9
Economic evaluation	x	x		x	x	x				x	x					9
Budget impact		x	x				x	x	x							6
Affordability		x					x	x		x	x					5
Funding sustainability	x									x			x	x		4
Cold chain capacity								x					x	x	x	4
Equity							x			x		x				3
Supply								x		x			x			3

該研究表示，在做不同決策時會採用不同的方法，大部分的國家決定是否引進單一支疫苗時，會使用支持性資訊來做決策；但在多種疫苗之間要設定優先順序時，會使用定量方法，例如與專家討論或納入利益相關者。而疫苗引進的決定無法只依賴單一基準，必須結合定性及定量方法來評估，該研究認為，以疾病負擔、疫苗安全是最常見評估引進疫苗的基準，惟因該研究只有搜尋 2 個資料庫，這也成為其研究結果合宜性的侷限。

2. Cost-effectiveness of 13-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine in the treatment of Invasive Pneumococcal Disease among Children in China (W/P02)

侵襲性肺炎鏈球菌疾病(Invasive Pneumococcal Disease,IPD)是中國 5 歲以下幼童主要的死亡與發病原因，該疾病也會造成耳炎及腦膜炎等併發症，鑒於使用 13 價肺炎鏈球菌結合疫苗(PCV13)能顯著下降 IPD 的發生率，因此 PCV13 被認為是抑制肺炎鏈球菌傳染的主要方法，而且 WHO 也建議參與「免

疫擴展計畫」的 176 個國家，應將 PCV13 納入常規施打。然而，中國目前並沒有將 PCV13 列入疫苗擴展計劃，且該疫苗價格昂貴，因此，本研究目的在於提供疫苗有效性的證據給決策者，探討是否將 PCV13 納入疫苗擴展計劃來防治鏈球菌肺炎。

透過文獻回顧及統合分析蒐集死亡率、發生率、病死率等資料，以 5 歲以下幼童為研究族群，接受疫苗施打者為實驗組，無接受疫苗者為對照組，建立 5 年範圍的馬可夫模式評估 PCV13 的成本效益，選用 QALY 作為效用的結果指標，閾值為 3 倍的每人國內生產毛額(16.2 萬人民幣)。

研究結果指出，增加成本效果比(ICER)為每 QALY 95.78 萬人民幣，高於閾值，顯示不符合成本效益，惟同時，單一敏感度分析顯示，有 4 個影響 ICER 值的重要因素，分別為：急性中耳炎的 QALYs、肺炎的 QALY、肺炎發生率及 PCV13 的價格，因此該疫苗費用過高才導致不符合成本效益。在 3 倍的每人國內生產毛額為成本效益的閾值情況下，PCV13 需降至每劑 201 人民幣，若以 1 倍的每人國內生產毛額為成本效益為閾值，則需降至每劑 112 人民幣，否則如果中國將 PCV13 納入疫苗擴展計畫，公共衛生預算將增加 121~482 億人民幣。

該研究建議降低 PCV13 的價格，且應低於每劑 112 人民幣(包含行政費用)，才會對公共衛生顯著產生的回饋。另外，本研究的局限在於，只針對 5 歲以下幼童，無納入其他年齡族群的肺炎發生率，所以沒有考量群體免疫這項因素，應強化以族群為基礎的肺炎監測系統，讓其他年齡族群的肺炎發生率資料也可以得到，才能清楚確認疫苗經濟評估的結果。

五、1st Real World Evidence(RWE) Asia Meeting

時間：4 月 27 日 下午 2~6 時

內容：

此會議由來自新加坡大學的 Wee Hwee Lin 教授及 Wanrudee Isaranuwatichai 教授所發起，因應近年來 RWE 成為顯學，希望能在亞洲各國的 HTA 機構間發展出對 RWE 的處理共識，並將其結果發表，以促進亞洲各國能很快了解在進行 HTA 評估及決策時，該如何看待及應用 RWE。此次會議是第一次會議，主要在說明相關目的，各國代表交換看法後，作出未來的規劃，於此會議之後會再規劃數次的面對面會議、電話會議及工作坊。當天議程詳見附件。

參、心得與建議

主辦單位非常用心，邀請各國醫療科技評估學者及專家進行課程教學、透過演說分享觀點，也讓參與者能與這個領域的前輩互相交流，議程安排充實，同時也留空間給新世代研究員發表其研究成果，評論員都非常鼓勵每位講者，並給予建議。參加完第 8 屆亞洲醫療科技評估聯盟年會，感受到醫療科技評估對一個國家健康政策正向的意義，如何在考量各層面的現實下，妥適運用有限的資源，發揮最大的效益，讓決策兼具科學證據及社會價值，以下就我國全民健康保險之了解，僅提出幾點建議供參：

一、培養新世代醫療科技評估人才

我國醫療科技評估係由健保署委託財團法人醫藥品查驗中心(CDE)辦理，本次年會口頭報告亦有派員報告，惟相較於泰國 11 場次、馬來西亞 6 場次、中國 6 場次、新加坡 5 場次，台灣僅 2 場次，建議可增加台灣新世代研究員報告的機會，除能觀摩其他國家的最新研究成果，同時可獲得國際最新資訊。

二、檢視我國醫療科技評估政策

依據健保法第 42 條，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。目前健保署僅對於整體財務影響較大、單價較高的藥品及特材辦理醫療科技評估，惟現今健保總額已突破 7 千億元，財務壓力日益繁重，健保會也曾於委員會議討論新醫療科技時，提到醫療科技評估的重要，委員同意隨著醫療科技的進步，昂貴的新藥、新療法愈來愈多，所需費用龐大，健保資源有限，不可能全部給付，建議健保署就共擬會議已通過討論的項目，進行整體財務影響評估，排定納入健保給付之優先順序，提出整體預算需求，作為協商之參考，惟仍須考量時間落差、經費預估之諸多不確定性因素。

三、增加醫療科技評估研究者與政策決定者之間的溝通交流

藥物及醫療服務給付項目及支付標準的決定，係在健保署共擬會議討論，儘管有醫療科技評估的案子，CDE 均有出席報告，但決策者仍會因現實經營面的考量，或是與過去的執行經驗不同，而對報告內容有所疑慮，因此建議應增加醫療科技評估研究者與政策決定者之間的溝通交流，盡可能增進推估的準確性。

肆、活動照片





PROGRAM

Time	Item	Speaker
1.00pm to 1.30pm	Registration	
1.30pm to 1.40pm	Welcome and Introduction	Dr. WEE Hwee Lin
Theme 1: When should RWD and RWE be considered for HTA?		
Moderator: Dr. Yot TEERAWATTANANON		
1.40pm to 2.00pm	RWD and RWE for HTA in the UK	Dr. Amanda ADLER
2.00pm to 2.15pm	RWD and RWE for HTA in Canada	Dr. Kelvin CHAN
2.15pm to 2.25pm	RWD and RWE for HTA in Indonesia	Dr. Auliya SUWANTIKA
2.25pm to 2.55pm	Q&A	
2.55pm to 3.10pm	Coffee/Tea Break Group Photo-taking session	
Theme 2: How should we collect and use RWD and RWE?		
Moderator: Dr. WEE Hwee Lin		
3.10pm to 3.30pm	Logistics, social and ethical issues in collecting and using RWD and RWE	Prof. John ZALCBERG
3.30pm to 3.40pm	Taiwan's experience with using registry and EHR data for HTA	Dr. Jasmine Raoh-Fang PWU
3.40pm to 3.50pm	Taiwan's guidelines for local pharmaco-economic studies	Dr. Grace Hui-Min WU
3.50pm to 4.20pm	Q&A	
4.20pm to 4.30pm	Break	
Theme 3: Can we develop a common data model of RWD and RWE for HTA and how should we assess data quality?		
Moderator: Dr. Wanrudee ISARANUWATCHAI		
4.30pm to 4.45pm	RWD and RWE for HTA in China	Dr. Kun ZHAO
4.45pm to 5.00pm	South Korea's experience with developing a common data model	Prof. Jeonghoon AHN
5.00pm to 5.20pm	Q&A	
5.20pm to 5.30pm	Summary and next steps	Dr. Wanrudee ISARANUWATCHAI

Organization Structure



List of Participants

Name	Country	Name	Country
John ZALCBERG	Australia	Kwong Hoe NG	Singapore
Dechen Choipal	Bhutan	Hwee Lin WEE	Singapore
Kelvin CHAN	Canada	Kai Yee TOH	Singapore
Kun ZHAO	China	Jing LOU	Singapore
Binyan SUI	China	Jasmine Roah-Fang PWU	Taiwan
Wudong GUO	China	Grace Hui-Min WU	Taiwan
Auliya SUWANTIKA	Indonesia	Yot TEERAWATTANANON	Thailand
Budi HIDAYAT	Indonesia	Wanrudee ISARANUWATCHAI	Thailand
Mardiati NADJIB	Indonesia	Saudamini DABAK	Thailand
Sudigdo SASTROASMORO	Indonesia	Waranya RATTANAVIPAPONG	Thailand
Ryota NAKAMURA	Japan	Manushi SHARMA	Thailand
Asrul Akmal SHAFIE	Malaysia	Juliet EAMES	Thailand
Diana Beatriz BAYANI	Philippines	TaeYoung KIM	Thailand
Jeonghoon AHN	South Korea	Gunjeet KAUR	Thailand
Brandon CHUA	Singapore	Amanda ADLER	United Kingdom
Brent GIBBONS	Singapore	Ryan LI	United Kingdom

Definitions of Real World Data (RWD) and Real World Evidence (RWE)

There is no unified definition of RWD and RWE across HTA organizations around the world. Comprehensive review and discussions of the definitions of RWD and RWE could be found in the existing literature.^{1,2} Below, please find a summary of definitions of RWD and RWE from various sources.

In the guidance report by the ISPOR Task Force on RWD, published in 2007, RWD is defined as “data used for decision making that are not collected in conventional randomized controlled trials (RCTs)”. Although RWE is not given a clear definition in the report, the Task Force deliberated distinctions between RWD and RWE, describing RWD as “simple factual information” while RWE as “organization of the information to inform a conclusion or judgment”.³

The definition of RWD on the FDA website is “data relating to patient health status and/or the delivery of health care routinely collected from a variety of sources”, and RWE is defined as “the clinical evidence regarding the usage and potential benefits or risks of a medical product derived from analysis of RWD”.⁴

In the HTA Glossary shared by HTAi, INATHA, CADTH and other partner organizations (The Cochrane Collaboration, EuroScan, etc.), RWD is defined as “data collected during the routine delivery of health care”, and RWE as “evidence derived from the analysis of real world data”.⁵

For the purpose of this RWE Asia working group, we will focus on clinical effectiveness data from non-experimental studies (e.g. registries, claim databases, observational studies).