

衛生福利部出國報告（出國類別：會議）

參加「新藥給付及醫療科技評估(New Drug Reimbursement and Health Technology Assessment)」專題討論會

服務機關：行政院衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：副署長李丞華、專門委員黃兆杰

派赴國家：日本

出國期間：106.6.11-106.6.13

報告日期：106.9.

## 摘要

本次「新藥給付及醫療科技評估 (New Drug Reimbursement and Health Technology Assessment)」專題討論會，係由台灣藥物經濟學暨效果研究學會 (ISPOR Taiwan Chapter (TaSPOR)) 與日本藥物經濟學暨效果研究學會 (ISPOR Japan Chapter (IJC)) 共同舉辦。會中邀請雙方專家就新藥健保給付及醫療科技評估之相關議題展開對話，並邀請本署就台灣健保給付所面臨之挑戰及財務困境以及因應方式提出報告共同討論。

會議主題為「健保系統中有關新藥給付以及相關的財務計畫」及「在健保系統中醫藥科技評估所扮演的角色」，各主題又分別包含兩個專題，每個專題均有台灣及日本代表分別進行報告。

主題一之專題一「健康照護系統介紹」部分，台方由楊銘欽教授報告「台灣的健康照護系統」，內容包括衛生福利部的組織架構、分工，健保署的歷史、組織、分工，健保給付的範圍、預算、藥品的給付及藥價調整，及對台灣健保給付效率及公平的看法等。日方由赤沢教授報告日本的「健康照護系統介紹」，其中健康照護系統部分，包括人口分布、健保制度、部分負擔、人口老化等，新藥訂價系統部分，包括成本計算法、類似品比較定價法、參考國外平均價格進行調整、藥價調查及調整、特別擴張再訂價的機制及藥品價格體系的改革等。

主題一之專題二「健保給付的挑戰與財務困境」部分，台方由職黃兆杰報告「台灣健保給付挑戰及財務困境」，內容包括台灣醫療及藥品費用支出分析、台灣新藥納入健保給付的原則及方法、台灣總額及新藥預算、台灣健保給付的挑戰與因應等。日方由鎌江教授報告「日式的成本效益調整體系：問題與挑戰」，內容包括日本的健康制度、各國醫療費用支出、日本歷年醫療支出和藥費支出、遏制支出高漲的方法、藥價調整的週期將縮短由兩年改為一年、市場特別擴大的再訂價規則、日式以價值為基礎的訂價以及日式 HTA 的主要挑戰等。

主題二之專題一「現行 HTA 的執行」部分，台方由方琪惠副秘書長報告「台灣現

行 HTA 的執行」，內容包括台灣 HTA 的發展歷史、HTA 在目前台灣健康醫療系統扮演的角色，以及 HTA 對藥品納入台灣健保給付的影響等。日方由福田先生報告「日本藥品和醫療器械成本效益評估試辦計畫」，內容包括日本醫療支出現況、日本對於經濟資料的應用、日本健保的文化/制度背景以及藥品的給付範圍/定價決策，以及試辦計畫新藥物的品項的選擇標準、評估的程序、分析角度、綜合分析、提供既有品項價格調整的依據，以及未來的全面引用的問題等。

主題二之專題二「HTA 未來的趨勢與期望」部分，台方由柯博升醫師報告「從醫師角度看 HTA 的未來發展趨勢、挑戰與期望」，內容包括 WHO 對 HTA 的定義、HTA 的世界趨勢、HTA 和其他照護決策的關連、台灣 HTA 面臨的挑戰以及對 HTA 未來的期待等。日方由赤沢教授報告「HTA 未來的趨勢與期望」，內容包括未來擬採用 HTA 所執行的試辦計畫、評估的角度、評估結果以「支付意願」為基礎分 5 個等級進行評價、成本效益試辦計畫的問題、醫療訊息數據資料庫的利用以及人力資源的發展等。

台灣和日本的健保制度有許多相似的地方，包括對於新藥物的引進都是透過會議決定，都會定期對藥物的價格進行調查及調整，也同樣面臨人口老化及藥物給付金額不斷提高的困境。台灣自 2000 年底即以學術研究的方式開啟了 HTA 的執行，健保署亦已正式將 HTA 納入新藥物引進的流程，日本則是近期開始研議改變原有的核價流程，預計要將 HTA 納入核價流程。透過雙方的交流，日方可以參考台灣的經驗讓 HTA 的引用更加完備，我們也可以透過討論瞭解日方對於新藥健保給付及醫療科技評估之作法及問題，反過來重新檢視目前台灣對應用 HTA 的情形，並作為未來改善的參考。建議未來若有機會可積極參與類似的交流會議，以期台灣的健保制度與 HTA 的運用能夠有更進一步的發展與改善，此外，對於目前日方的部分制度，建議我們可以列為參考，例如：部分負擔 30%（依年齡酌予調整）、支付價調整依減少適應症外使用採較低的降價比率、因應市場擴張重新訂價的機制等。

# 目 錄

壹、目的.....	5
貳、過程.....	5
一、主題一之一：健康照護系統介紹 Healthcare system introduction.....	6
(一) 台方：台灣的健康照護系統 (Health care system in Taiwan) .....	6
(二) 日方：健康照護系統介紹 (Healthcare system introduction) .....	7
二、主題一之二：健保給付的挑戰與財務困境 Reimbursement challenges and financial barriers .....	11
(一) 台方：台灣健保給付挑戰及財務困境 (Taiwan Challenges and Financial Barriers of the National Health Insurance (NHI) in Taiwan) .....	11
(二) 日方：日式的成本效益調整體系：問題與挑戰 (Japanese-style Cost-benefit Adjustment Systems: issues and challenges) .....	12
三、主題二之一：現行 HTA 的執行 Current implementation of HTA.....	16
(一) 台方：台灣現行 HTA 的執行 (Implementation of Health Technology Assessment (HTA) in Taiwan) .....	16
(二) 日方：日本藥品和醫療器械成本效益評估試辦計畫 (Pilot Program of Cost Effectiveness Evaluation for Pharmaceuticals and Medical Devices in Japan) .....	18
四、主題二之二：HTA 未來的趨勢與期望 Future trend and expectation on HTA .....	22
(一) 台方：從醫師角度看 HTA 的未來發展趨勢、挑戰與期望 (Future trends, challenges and expectations on HTA: Perspectives from physicians) .....	22
(二) 日方：HTA 未來的趨勢與期望 (Future trend and expectation on HTA) .....	25
參、心得與建議.....	27
肆、活動照片 .....	29

## 壹、目的

「國際藥物經濟學暨效果研究學會」(International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research, 以下稱 ISPOR)是一個國際性非營利組織，成立於 1995 年，在許多國家、地區設有分會，其成立的目的及願景為引領全球藥物經濟學暨效果的科學和教育組織，並讓它們的研究能夠用在改善健康的決策。。

本次專題討論會，是由台灣藥物經濟學暨效果研究學會 (ISPOR Taiwan Chapter (TaSPOR)) 與日本藥物經濟學暨效果研究學會 (ISPOR Japan Chapter (IJC)) 共同舉辦，邀請雙方專家就新藥健保給付及醫療科技評估之相關議題展開對話，並邀請本署就台灣健保給付所面臨之挑戰及財務困境以及因應方式提出報告共同討論。本次派員參與除可促進台、日交流外，並可透過討論瞭解日方對於新藥健保給付及醫療科技評估之作法及問題，以作為健保在藥品支付給付及支付制度的參考。

## 貳、過程

本次會議在日本東京召開，台灣 TaSPOR 和日本 IJC 共約 60 位會員參加，會議舉行時間為 2017 年 6 月 13 日，會議內容包括兩大主題，主題一為「健保系統中有關新藥給付以及相關的財務計畫 (New drug reimbursement and related financial scheme in the insurance system)」，主題二為「在健保系統中醫療科技評估所扮演的角色 (The role of HTA in the health insurance system)」。

會議開始前，先由日本 IJC 主席 Shinya Saito 教授、日本醫院管理學會代表 Takashi Fukuda 醫師、台灣全民健康保險署李丞華副署長以及台灣 TaSPOR 的張啟仁教授開場，本次會議之主題有二，主題一為新藥給付與相關的保險財務計畫，主題二為 HTA 在健康保險系統中扮演的角色，各主題又分別包含兩個專題，每個專題均有台灣及日本代表分別進行報告 (報告內容詳如附件)。

## 一、主題一之一：健康照護系統介紹 Healthcare system introduction

每場報告都有台、日雙方各一位引言人及各一位報告者，主題一台方引言人為臺北醫學大學醫務管理學系暨研究所湯澡薰教授，日方為日本醫院管理學會代表 Takashi Fukuda 醫師，台、日雙方代表報告內容分述如下：

### (一) 台方：台灣的健康照護系統 (Health care system in Taiwan)

主講人：台灣大學公共衛生學院副院長楊銘欽教授

楊教授首先介紹台灣衛生福利部的組織架構；再藉由台灣 94 年和 104 年十大死因死亡率的比較，說明台灣在健康照護上的推展；透過標準化死亡率的地圖，顯示台灣偏遠地區如台東，死亡率仍偏高。

台灣在健康促進部分，主要由「國民健康署」負責，包括：婦幼保健、口腔衛生、慢性腎臟疾病及癌症預防等；對於傳染病的預防，則主要由「疾病管制署」負責監控及預防，並包括入境外國人的健康、疫苗預防注射、旅遊者的健康、隔離以及後天免疫缺乏症候群防治等；而對於疾病的治療則由「中央健康保險署」（以下稱健保署）負責。

健保署成立於 1995 年，其特色包括：所有公民和合法居民依法強制納險，由政府成立單一保險人，保費由被保險人、政府、雇主共同分攤，單一支付價、依層級不同部分負擔，病患可自由選擇就醫，與健保簽約的醫事服務提供者佔整體約 92%，採總額支付制度，部分經濟弱勢或重大傷病可免部分負擔等。

健保署的組織包括署本部及六個分區業務組；醫事服務提供者包括醫院、診所、藥局、放射、職能治療、助產等機構必須和健保署簽約才能提供服務；統計 2014 年簽約的醫院約 494 家、診所約 21,683 家，醫療照護的人力約 234,815 人，包括西醫 43,961 人、中醫 6,288 人及牙醫 13,502 人。

全台劃分為 6 個一級醫療區域，再細分為 17 個二級醫療區域及 50 個次級醫療區域，這些劃分有助於評估各區域醫療資源，包括醫院家數、醫師人例等，對醫療資源缺乏地區，增加支付的方式提供誘因，以提高供應意願。

台灣健保給付的範圍，包括門診、住院、急診、藥品及特材等。其中藥物部分，係根據藥物清單支付給醫事服務機構。新藥取得台灣食品藥物管理署（以下稱 TFDA）核發之藥物許可證後，可建議列入支付清單，健保署會請醫藥品查驗中心（以下稱 CDE）的醫療科技評估（Health Technology Assessment 醫療科技評估，以下稱 HTA）部門進行 HTA 評估，再經專家諮詢會議討論後，提交共同擬訂會議（以下稱 PBRs）討論決定是否納入給付。

健保的整體預算是採總額制度，由專家、醫療服務提供者、付費者及政府代表等所組成的全民健康保險會，協商次年度增加的費用。對於藥品的費用，則另採用藥品支出目標制 DET（Drug Expenditure Target, DET），超過年度目標，則於次年調降藥價。

最後，楊教授對台灣健保給付的效率及公平提出一些看法，就價值而言，台灣健保可能需要更多的證據，讓醫師或病人瞭解如何聰明選擇或合理使用健保資源；就公平而言，各區域醫院和診所的數量應該要足夠，特別是偏鄉及外島，對於各醫療科別的分部例如婦產科、兒科等應該再評估和改進。總結，楊教授表示，健康促進和疾病預防應更加重視，醫療服務應該提供更高的效率，健保的財務狀況必須平衡，對於老齡化社會應預先做好準備，長照必須有足夠的財政支持。

## （二）日方：健康照護系統介紹（Healthcare system introduction）

主講人：日本明治藥科大學赤沢教授（Prof. Manabu Akazawa Meiji Pharmaceutical University）

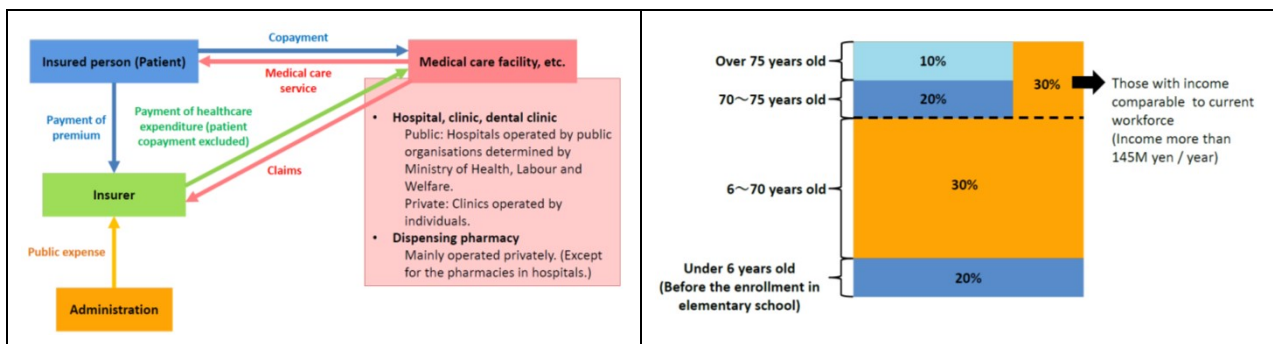
赤沢教授的報告內容，主要分為日本的健康照護系統及新藥的訂價系統兩部分。

### 1. 健康照護系統部分：

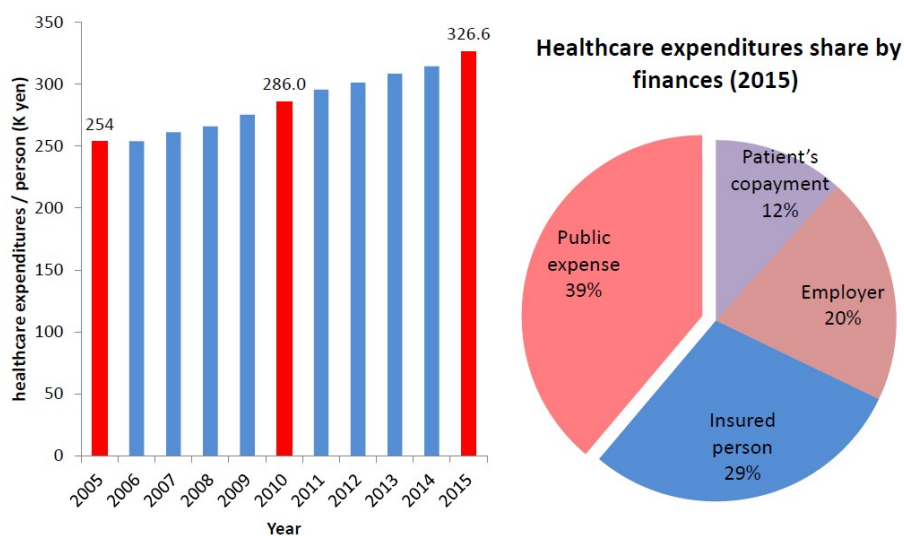
赤沢教授先介紹日本的人口分布情形，2016 年日本總人口約 1 億 2,693 萬 7,000 人，男性佔 49%、女性佔 51%，平均壽命男性為 80.75 歲、女性為 86.99

歲，大於 65 歲的人口約 3,500 萬人，佔總人口 27.3%，小於 15 歲的人口約 1,600 萬人，佔總人口 12.4%，較 2015 年下降約 3%。

日本也是全民健保，病人可自由選擇就醫地點，醫師在符合相關醫療法規、標準下可自由選擇開業地點，支付方式採論量計酬及住院預付系統合併申報，論量部分依申報項目及執行量支付，住院預付部分依不同疾病及住院天數支付。居住在日本的全體國民都有參加公有健康保險（以下稱日本健保）的權利與義務，受公共援助者及居住滿一年以上的外國人，也可以加保；私人健康保險則可自由選擇，用於彌補日本健保之不足；日本健保依受薪及非受薪，區分為職域保險及地域保險。保險人、病患及醫療提供者的關係可以下左圖表示，日本健保的部分負擔原則上為 30%，再依年齡酌予調整如下右圖：



隨著出生率下降及人口老化，日本的醫療保健支出也逐年增加如下圖：

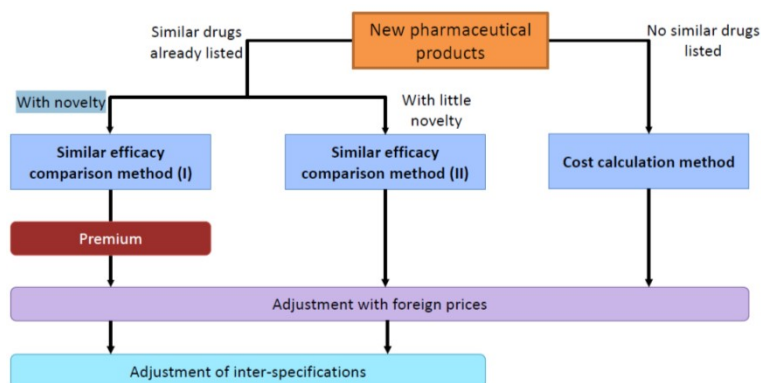


## 2. 新藥訂價系統部分：

此部分，赤沢教授先介紹日本健保對於新藥的核價方式，以是否有類似品



區分為兩大類，當有類似品時依其新穎程度，採用不同的類似品比較訂價方法，當沒有類似品時，則採用成本計算方法。新藥的核價流程圖如下：



成本計算法，係以製造成本（原材料成本、人工成本及製造費用）、銷售費用、研發費用，並考量營業利潤（會根據產品的創新性、有效性和安全性，與現有治療相比，將營業利潤率設定在-50%~+100%的範圍內）、行銷費用及相關的稅金等綜合計算所得。以 Trastuzumab (KADCYLA®) 100mg 注射劑為例，製造成本為 156,062 日元、營業利潤 18.6%（不含行銷費用）為 35,637 日元、行銷費用 6.8%（不含消費稅）為 13,987 日元、消費稅 8%為 16,455 日元，合計 222,141 日元，但在參考國外價格 321,850 日元後，最後訂價為 235,108 日元。

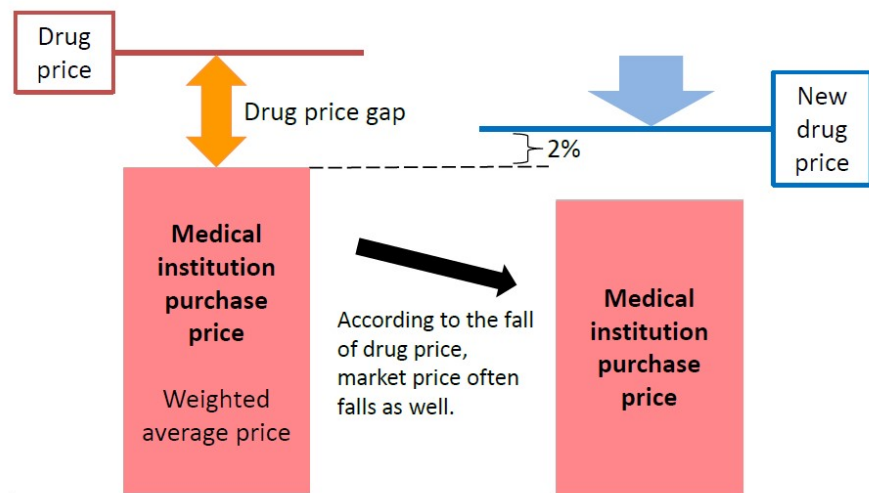
類似品比較定價法，當有類似品時，新藥的每日費用應與比較的類似品相等，以確保其在市場上的公平競爭，類似品通常選擇納入 10 年內、無學名藥之原廠藥，並可依下表原則進行加成，包括新穎性、臨床效果、是否罕見稀少、是否幼兒使用或是否符合 Sakigake designation scheme(日本首創之藥品)等，給予不同比率加成：

Premium	Rate	Descriptions
<b>Innovation premium</b>	70~120%	New mechanism of action, high efficacy or safety, and significant improvement in treatment
<b>Usefulness premium</b>	5~60%	High efficacy or safety, significant improvement treatment
<b>Marketability premium</b>	5%、10~20%	Orphan drugs, etc.
<b>Children premium</b>	5~20%	Pediatric indication/dosage/administration shown explicitly, etc.
<b>Sakigake designation scheme premium</b>	10~20%	Current pioneering premium was replaced with Sakigake designation scheme premium, and the specific items are evaluated with the relevant premium or operating profit of cost calculation method.

以 SOVALDI® 400mg 為例，以比較品 TELAVIC® 250mg tablet、PEGINTRON® powder for injection 100  $\mu$ g/0.5mL 以及 REBETOL® 200mg hard capsule，估算支付價為 23,396.70 日元，考量新穎且較為有效，加成 100%後為 46,793.40 日元，再參考國外價格 92,402.90 日元後，最後訂價為 61,799.30 日元。

當核定的支付價與國外平均價差距大時，會參考國外平均價格進行調整，參考的國家包括美國、英國、德國和法國，當低於平均價格 0.75 倍以下則予調高，當高於平均價格 1.5 倍以上則予調低。

日本政府每 2 年會對醫療機構及藥局進行實際交易價格的調查（即藥價調查），並根據調查結果調整藥品支付價。新支付價係按加權平均市場價格，加上可調範圍（原藥價格的 2%）計算所得，如下圖示：



為了促進新藥開發及減少適應症外使用（off-label use），日本健保對新藥和開發新適應症的藥品，其支付價調整會採較低的降價比率，這種調整方式同時適用於以成本或類似品核價的新藥，並且在學名藥上市後，再一併進行調整。

部分藥品可能會因為療效的確認、適應症的增加或使用劑量的增加等，造成市場用量急劇擴張，對於此情形，日本健保訂有因應市場擴張重新訂價的機制。以成本計算的新藥，當年度藥費達 150 億日元且超出估計費用 2 倍，或達 100 億日元且超出估計費用 10 倍時，最高可調降 25%藥價；以類似品核價的新

藥，當年度藥費達 150 億日元且超出估計費用 2 倍時，最高可調降 15%藥價。

此外，針對年度藥費極高的新藥，日本健保也訂有特別擴張再訂價的機制，以成本計算的新藥，當年度藥費達 150 億日元且超出估計費用 1.3 倍時，最高可調降 50%藥價；以類似品核價的新藥，當年度藥費達 100~150 億日元且超出估計費用 1.5 倍時，最高可調降 25%藥價。癌症免疫療法的新藥 OPDIVO® (nivolumab) 就符合上述條件，因此在 2017 年 2 月進行了檢討，此藥品 2016 年藥費約 1,260 億日元，預計於 2018 年進行特別擴張再訂價，調降支付價 50%。

至於最近日本健保擬進行的藥品價格體系改革，將針對以下幾點的影響，邀集相關團體進行討論，包括：增加療效後對市場擴張的影響、藥物定價方法的準確性和透明度、國外平均價格調整現狀、藥物價格調查和修訂間隔、學名藥價格狀況、新藥開發費用、藥物長期上市後價格狀況、創新評估等等。

## 二、主題一之二：健保給付的挑戰與財務困境 Reimbursement challenges and financial barriers

### (一) 台方：台灣健保給付挑戰及財務困境 (Taiwan Challenges and Financial Barriers of the National Health Insurance (NHI) in Taiwan)

主講人：由職黃兆杰主講

報告大綱為：台灣醫療及藥品費用支出分析、台灣新藥納入健保給付的原則及方法、台灣總額及新藥預算、台灣健保給付的挑戰與因應等。

台灣醫療及藥品費用支出分析部分，包括：OECD 國家國民保健支出之比較；日、韓、英、法、德、美與台灣經常性醫療保健支出占國內生產毛額比；台灣歷年健保藥費支出趨勢；慢性病與重大傷病藥品支出占比；健保癌症醫療支出統計等。

台灣新藥納入健保給付的原則及方法部分，包括：藥品政策目標；專家諮詢會議及共同擬定會議；新藥納入健保給付的流程；共同擬定會議的人員組成；會議決定的事項（是否收載、核價方式、給付規定）；評估項目（相對療效、成

本效益、財務衝擊、倫理、法規、社會影響等)；新藥分類及對應之核價方法；10 國藥價等。

台灣總額及新藥預算部分，包括：總額支付制度；總額預算編列流程；總額預算中新藥費用的估算方式；2017 年新藥的預算增加額度等。

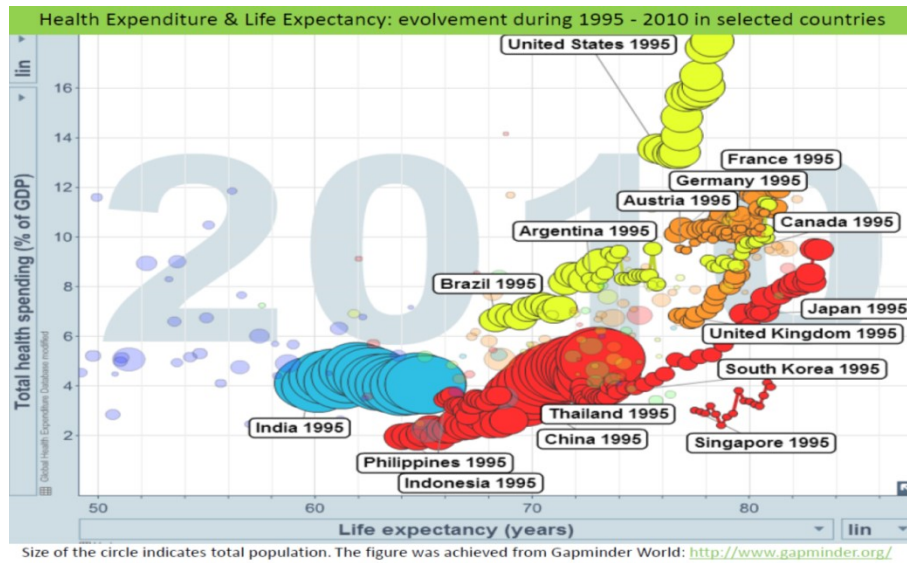
台灣健保給付的挑戰與因應部分，包括：新藥品項持續增加(預計 2016-2020 年會有 225 個新藥進入美國市場)；新藥大多昂貴(以 C 型肝炎口服新藥、免疫檢查點阻斷劑為例)；台灣面臨的挑戰(面對高價新藥，價格如何訂定？超出常態的費用，預算如何編列？是否會排擠其他醫療資源？優先順序？)；台灣 C 型肝炎口服新藥的給付：以專款方式編列預；調整舊有藥品價格支應新藥；其他各界研議的方法(以 ICER (Incremental cost effectiveness ratio) 值決定支付價格或是否給付、給付管理合約 (Managed Entry Agreements, MEA)、是否增加付費或減少給付、是否設定疾病治療的重點優先順序、跨國合作與藥商談判等)。

## (二) 日方：日式的成本效益調整體系：問題與挑戰 (Japanese-style Cost-benefit Adjustment Systems: issues and challenges)

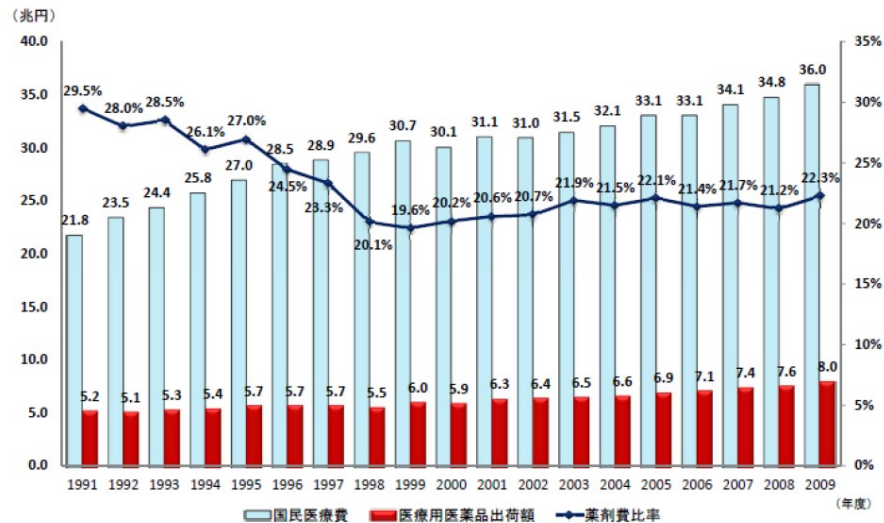
主講人：日本東京大學鎌江教授，ISPOR 亞洲區執委會主席 (Prof. Isao Kamae  
The University of Tokyo, ISPOR Chair-elect, Asia Consortium  
Executive Committee)

鎌江教授也是先介紹日本的健保制度，日本的全民健保是從 1961 年開始由厚生勞動省 (Ministry of Health, Labour and Welfare, 以下稱 MHLW) 推動實施，政府發給每個人健保卡作為證明，持卡人可免費就醫，由 5,000 多家保險公司負責，職域保險占 60%、非職域保險占 40%，民眾可以自由選擇就醫地點，門診採論量計酬 (Fee-for-Service (FFS))、住院採均價給付 (flat payment)，民眾部分負擔 30%，MHLW 每 2 年會調整一次費用。

他比較了幾個國家醫療費用支出 (縱軸) 和平均壽命 (橫軸) 的情形如下：



他並提供日本歷年醫療支出和藥費支出的金額及比例如下：



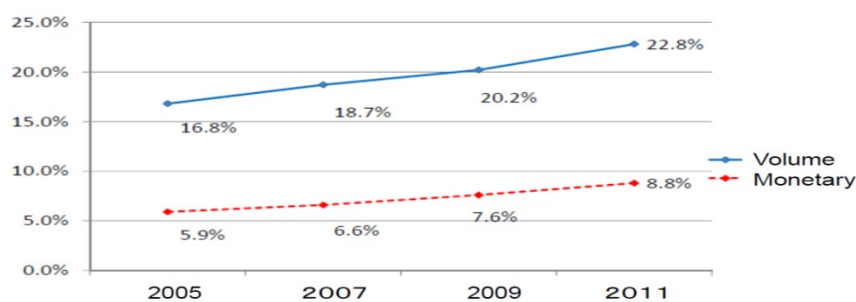
Reference: MHLW

醫療支出 2000 年約 30 兆日元，2014 年約 40 兆日圓，增加近 10 兆日圓；2015 年約 41.5 兆日圓，一年增加了 1.5 兆日圓。藥費包括藥費及藥師服務費，2015 年約 7.9 兆日圓（占醫療支出約 19%）。

日本所採取遏制的方法，包括：提高民眾的負擔，例如：增加保險費，消費稅等；以及減少給付，例如：兩年調整一次藥品費用，對於不必要的藥物和檢驗進行限制，改採學名藥，促進篩檢及預防等。

日本健保支出學名藥的比率，雖已逐年上升，但至 2011 年其量及金額之占率僅分別約 22.8%、8.8%（如下圖）。

## Generics Share in Domestic Market



Reference: MHLW

為了讓健保支付價格與市場實際交易價格的差距儘速縮小，藥價調整的週期，將縮短由兩年改為一年。但此舉，將增加年度市場價格調查的負擔，因此調查範圍限主要批發商。日本中央社會保險醫療協議會（Central Social Insurance Medical Council, Chu-i-kyo 以下稱中醫協）將重新制定訂價標準。

鎌江教授同樣以 OPDIVO® (nivolumab) 為例：日本於 2014 年開始給付，用於無法手術的黑色素瘤（病人數約 470 人）；此藥同時被選為試用新的 HTA 核價方式的 7 種目標藥物之一；2015 年擴增適應症於手術的晚期/復發性非小細胞肺癌 (NSCLC)（病人數約 5 萬人）；每人年度費用約 3,500 萬日元；適用中醫協 2016 年 11 月 16 日對於市場特別擴大的再訂價規則：如果年銷售額超過 150 億日元且超過預期的 1.3 倍，則支付價需調降 50%；但此藥的核價，可能會有政策方向不一致的情形，即當可能嚴重財務影響時，是否與新的 HTA 核價政策衝突。

日本式的 HTA (J-style HTA) 起源於 1985 年，由衛生部 (MOH) 就新醫療技術提出「成本效益考慮」；1992 年 MOH 建議以健康經濟 (Health-Economic) 證據作為健保支付價的決定依據；2011 年內閣宣布研擬使用健康經濟學方法對創新進行評估；2012 年 5 月 23 日召開成本效益評估 (Cost-Effectiveness Evaluation) 特別委員會第一次會議；2016 年 4 月試辦引入成本效益評估。

HTA 是日本的新政策之一，屬經濟財政管理基本方針，2015 年 6 月 30 日內閣在「經濟財政運營と改革の基本方針 2015」正式批准；J-style HTA 的演進可追溯至以效益調整費用的方式，例如：尼古丁戒菸貼片，在 2006 年上市及給

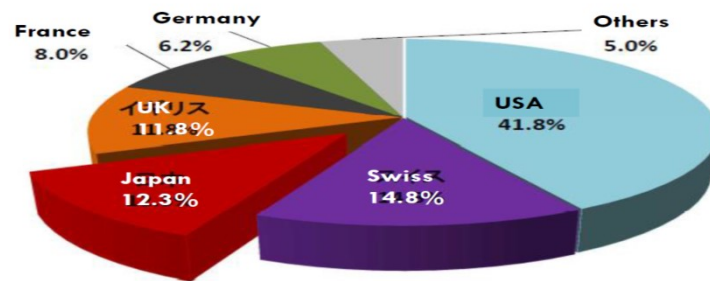
付時，就有考慮到經濟效益；目前 J-style HTA 則朝國際認可方向研擬。

日式以價值為基礎的訂價 (Value-based pricing, VBP)，可分為 2 類：第 1 類為，若新藥給付前被證明對比較品有價值，健保給付即按其反映的價值信息訂定基準價格；第 2 類為，若新藥在營銷後被證明具有臨床價值，健保給付則在兩年期續訂的基礎上設定價格。

有關國際倡議部分，世界衛生組織 (WHO) 持續推動公平價格的倡議，包括：利用 HTA 評估以達成健康全面覆蓋 (universal health coverage, UHC)；2016 年 11 月於日內瓦召開諮詢專家會議；2017 年 5 月 11 日於阿姆斯特丹召開公平定價論壇；WHO 對於 VBP 持負面態度，認為 VBP 是部分藥品用於「為高價辯解」的藉口；WHO 關注專利聯盟 (patent pool) 或產品的研發成本和生產成本分離。而經濟合作暨發展組織 (OECD)，則主要關注在昂貴藥物和創新的倡議。

目前全球前 30 藥廠各國銷售情形，日本排名第 2 占 12.3%，如下圖：

Sales Top 30 Companies by Country, 2011



Reference: Pharma Future

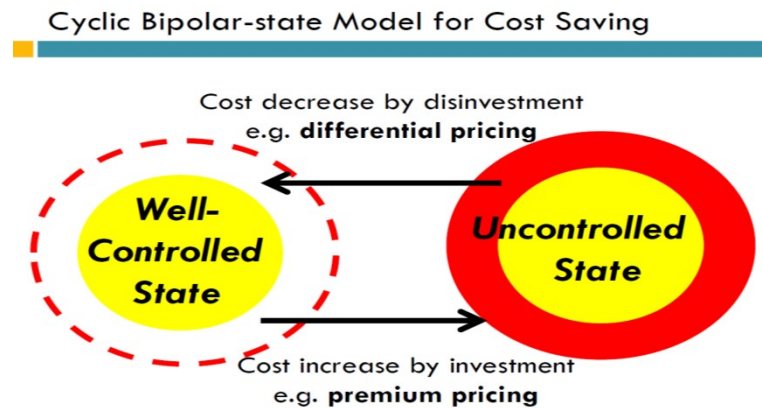
鎌江教授認為 J-style HTA 主要的挑戰為：

1. 最終目標並未獲得充分解決；要解決哪一方面，是成本控制，還是促進創新？如何同時解決？
2. 關於 VBP，中醫協仍未成熟的開發出，如何將 CE 證據整合到當前 J style HTA 中的方法。
3. J-style HTA 可以納入更多的科學方法（例如：效率前緣 (efficiency frontiers, EF)、多目標決策分析法 (Multiple Criteria Decision Analysis, MCDA) 等)，再進化，但是這種潛力在中醫協中並未有很好的討

論。

4. 如果 MHLW 的官員對於新藥的關注主要在預算的影響，對藥品價值本身的關注並不多，那麼價格的訂定就應該依據預算來調整，而不是國家的願付標準 (Willingness to Pay, WTP)，或是任何的國內生產毛額 (GDP) 標準。
5. 必須考慮如何付費 (例如差異化訂價)，以便能接受創新和昂貴的技術，並維持健康全面覆蓋系統。

鎌江教授提供節省成本的雙極性循環模型如下圖供參，並表示，醫療科技的評估方法，是否就只有以價值為基礎的方法，值得思考。



### 三、主題二之一：現行 HTA 的執行 Current implementation of HTA

主題二台方引言人為台灣大學公共衛生學院副院長楊銘欽教授，日方為日本東京大學鎌江教授，台、日雙方代表報告內容分述如下：

#### (一) 台方：台灣現行 HTA 的執行 (Implementation of Health Technology Assessment (HTA) in Taiwan)

主講人：社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會 TASPOR 副秘書長 方琪惠

方秘書長的報告主要分三部份，包括：台灣 HTA 的發展歷史、HTA 在目前台灣健康醫療系統扮演的角色，以及 HTA 對藥品納入台灣健保給付的影響。

她首先介紹 HTA 在不同組織的定義，包括 ISPOR、EUnetHTA (歐盟醫療科技評估網絡) 和 WHO。接著介紹台灣 HTA 的發展歷史。HTA 自 2000 年底開始在台灣以學術研究的方式執行，2007 年 8 月起應健保要求 HTA 工作小組開始製作評



估新藥給付的 HTA 報告，2008 年 4 月 1 日台灣財團法人醫藥品查驗中心（CDE）旗下正式成立 HTA 部門，2011 年 HTA 的評估範圍擴大到醫療器械，2012 年開始規劃成立「國家衛生技術評估研究所（NIHTA）」，2013 年「NIHTA 籌備辦公室」正式成立，2014 年 HTA 再將評估範圍擴大到醫療服務。

至於 HTA 在目前台灣健康醫療系統扮演的角色，方秘書長表示，目前台灣 HTA 小組提供的報告，主要著重在新藥有效性的評估和經濟的評估，報告必須在健保交付 HTA 小組後 42 天內完成，廠商可以針對報告提出意見，最後彙整於專家諮詢會議討論。報告的大綱分別為基本訊息、報告摘要、報告、參考文獻、附錄等 5 個部分，其中摘要內容部分包括，參考品、英國國家健康與照顧卓越研究院（The National Institute for Health and Care. Excellence, NICE）、澳洲衛生部藥品給付諮詢委員會（Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC）或加拿大的藥物與醫療科技處（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, CADTH）的保險給付建議、相對療效及安全性、成本效益、預算衝擊、倫理道德問題等；而報告的內容則包括疾病和現有治療方式、治療藥物清單、臨床效果證據、臨床療效總結、成本效益證明、疾病負擔和財務衝擊、經濟考慮總結等；所有報告都可以在健保署網站查詢獲得。

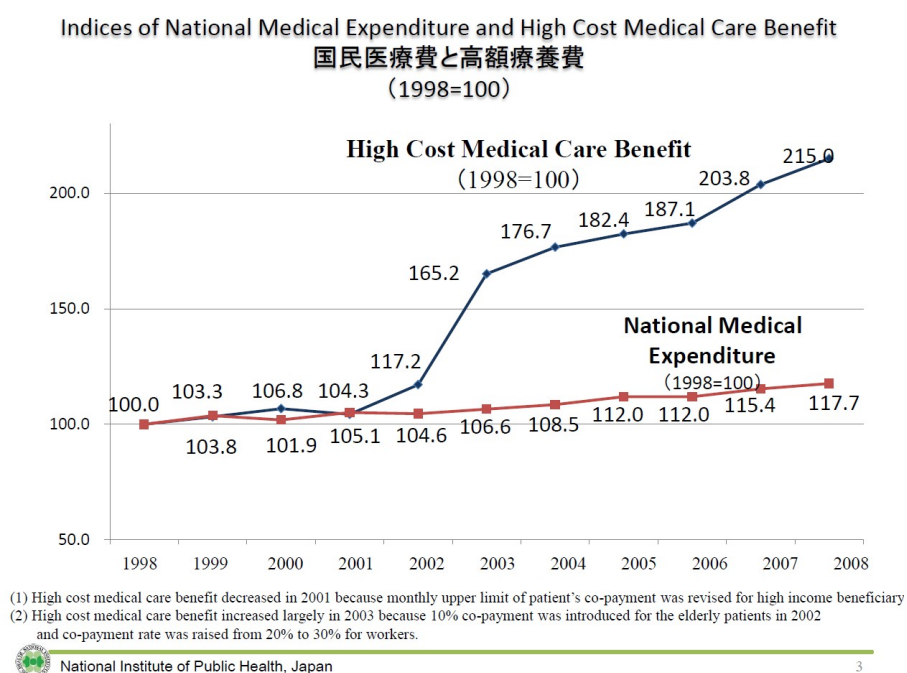
HTA 小組的作業方式是先查看所有參考文獻、數據和證據，然後評估和整合所有信息，最後轉換成可以呈現的格式，並加以總結。其最終目標就是要幫助衛生主管機關，能夠以高效、合理的方式，應用新的醫療技術，最大限度地發揮公共衛生的效益。所執行的業務內容，包括協助健保評估新醫療技術（含藥品及醫材），為不同類型的 HTA 計畫建立標準作業流程，提供教育課程、培訓計畫和諮詢服務，協助政策執行及 HTA 相關的研究。

最後方秘書長表示，HTA 對藥品納入台灣健保給付的影響，主要在於有效提高個案檢送過程和檔案資料的品質，因為有一定的標準作業程序以及充分的透明度；提供充分的經濟證據，包括成本效益的分析和財務衝擊的分析；以及最後朝向以價值為導向的醫療體系等。

(二) 日方：日本藥品和醫療器械成本效益評估試辦計畫 (Pilot Program of Cost Effectiveness Evaluation for Pharmaceuticals and Medical Devices in Japan)

主講人：福田先生，日本埼玉縣國家公共衛生研究所衛生福利服務司司長，日本醫院管理學會代表 (Director, Department of Health and Welfare Services, National Institute of Public Health, Saitama, Japan ; JSHA (Japanese Society on Hospital Administration) Representative)

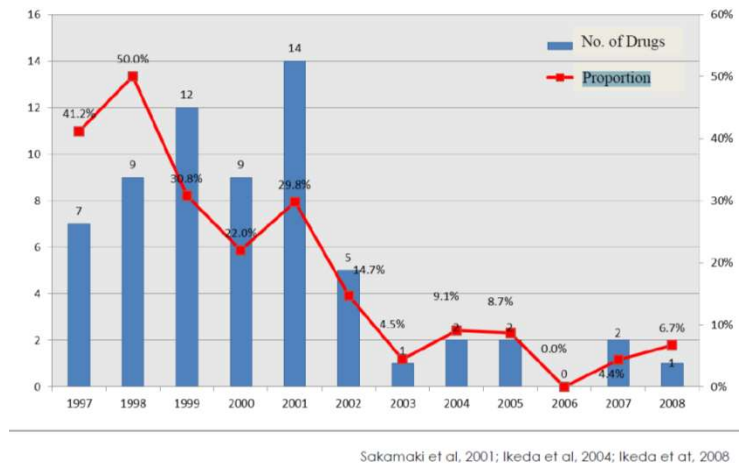
福田先生一開始先介紹日本醫療支出現況，除了人口老化造成醫療支出增加外，新醫療科技的引進，包括診斷和治療，也是造成醫療支出不斷提高的重要原因；因為保費或稅收有限，所以必須考慮如何有效利用健保預算。日本歷年國民醫療費用和高額療養費用如下圖：



日本的健保涵蓋範圍以及給付價格，是由厚生勞動省 (MHLW) 決定，價格每兩年調整一次，但必須諮詢中醫協 (Chu-I-Kyo.)。中醫協的組成人員，包括：醫療保險代表 7 名，含職域保險及地域保險；醫事服務提供代表 7 名，含醫師、

牙醫師及藥師；學術界代表 6 名。

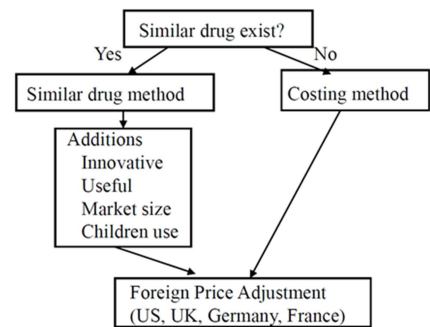
日本對於經濟資料的應用始於 1992 年，同意製藥公司獲准將經濟評估的結果附加到新藥的申辦資料中，但非強制性且並未訂定指引。醫材的申辦過程也需要檢附大概的成本資料。歷年申辦藥品檢附經濟評估結果的情形如右圖：



近期在中醫協的情形，包括：2010 年中醫協的學術界代表提出，藥品的訂價應該根據經濟評估的決定；2011 年藥品定價小組委員會建議，未來決策時應納入經濟評估；2012 年正式成立新的成本效益評估委員會(Cost Effectiveness Evaluation Committee)。上述評估委員會成員為：醫療保險代表 6 人、醫事服務提供代表 6 名、公共利益代表（公益を代表）4 人、業界代表 4 人、專家 3 人。

福田先生表示 2015 年日本經濟和財政管理改革基本方針中，明確指出，健保給付藥品和醫材將考慮成本效益，政府將於 2016 年進行試辦，後續也會儘速開始全面應用。試辦計畫(医薬品・医療機器の費用対効果評価の試行的導入)於 2016 年 4 月開始執行，執行對象包含了新收載和既有品項，主要應用在支付價格的訂定。

介紹計畫之前，福田先生先就日本健保的文化/制度背景以及藥品的給付範圍/定價決策進行說明：幾乎所有的處方藥都納入給付、所有的藥品都由中醫協訂定支付價、目前已有既存的訂價機制、必須在 60 天（最遲 90 天）內決定，價格依現有制度 2 年調整一次。新藥的訂價流程如右圖。



因此，對於新藥採用經濟評估訂價，中醫協有 2 個需要考量的問題：1.除了固定的審核程序，經濟評估過程可能還需要額外的時間，但是依現有規定新藥必須在 60 天內完成訂價，而經濟評估可能無法在 60 天內完成，將造成給付延遲。2.患者基本上都希望能有機會使用新的藥物，若部分藥物因為經濟評估結果而無法納入給付，將限制病患的使用。

此計畫對於既有品項的選擇標準為：排除罕病所需或未上市的藥物；選擇 2012 至 2015 年納入給付之藥品，若當時是以有同類品項的方式核價者，則選擇給付占率最高且預期銷售金額占 10%或以上的藥品；若當時是以成本方式核價者，則選擇給付利潤占率最高且預期銷售金額占 10%或以上的藥品。

	Drugs (7 items)	Medical Devices (6 items)
similar efficacy (functional category) comparison method	Sofosbuvir	Kawasumi Najuta Thoracic Stent Graft System
	Ledipasvir Acetate/Sofosbuvir	Activa RC
	Ombitasvir Hydrate/ Paritaprevir Hydrate/Ritonavir	Vercise DBS System
	Daclatasvir Hydrochloride	Brio Dual 8 Neurostimulator
	Asunaprevir	
cost calculation method	Nivolumab	J-tec Autologous Cultured Cartilage
	Trastuzumab Emtansine	Sapient XT

共計選出 7 項藥品及 6 項醫材如右表。

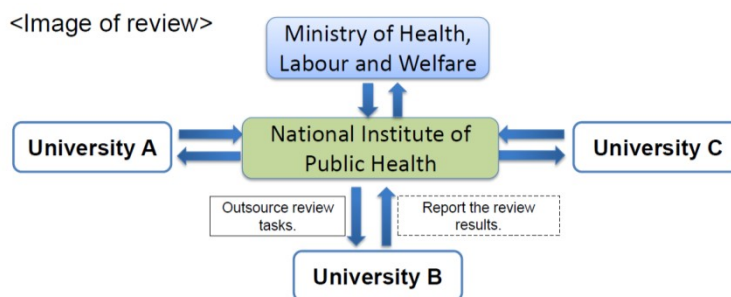
對於新藥物的選擇標準為：排除罕病所需或未上市的藥物；以有同類品項的方式核價者，預期銷售金額占 10%或以上，且年銷售金額藥品超過 500 億日圓、醫材超過 50 億日圓者；以成本方式核價者，預期銷給付利潤占率 10%或以上，且年銷售金額藥品超過 100 億日圓、醫材超過 10 億日圓者。但是對於新藥物的評估結果，將不會反應在實際訂價之決定，因為無法在批准後的 60 天內評估完成。2016 年 10 月之後的藥物均可適用。

評估的程序依序為分析（安全、療效、成本效益）、綜合評估（對結果的解讀、考量其他包括倫理、社會等因素）、決定（是否給付及訂價）。其中對於成本效益評估過程，則依序為選定目標（由成本效益評估委員會選定）、提出資料（由許可證持有者依指導方針提供成本效益相關資料）、回顧分析（由中立的機構與外部專家合作審查）、綜合評估（在成本效益評估委員會彙整上述資料進行評估）。而成本效益分析的指導分針，共有 15 個項目分別為：目標、分析角度、目標族群、競爭品、對效果或安全的增益、分析方法、時間跨度、效果指標的

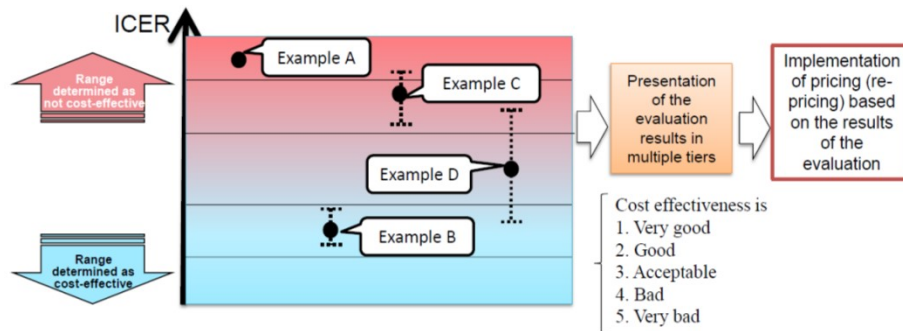
選擇、臨床資料來源、成本計算、長期照護的成本和生產力的損失、折現、模型、不確定性、報告及發表。

上述指導方針中，分析角度部分，是以健保付費者的角度作為標準，涉及的因素主要包括在日本健保範圍內的成本、競爭品和目標族群；如果長期照護費用的影響對新藥物的分析是重要的，亦可列入分析；同樣若新藥物對生產力有直接的影響，也可以擴大成本評估範圍，將生產力的損失列為成本計算。至於分析方法部分，成本和效益的分析，是分開來的，毋須將效益轉換成金額；但必須計算 ICER 值（Incremental cost effectiveness ratio 遞增成本效果比值）。而有關效果指標，應該使用 QALY（quality-adjusted life years 經健康生活品質校正生命年）作為效果的表達單位，其他單位可視疾病、藥品或醫材的特性選用；計算 QALY 時，QOL（quality of life 生活品質）的評分可以用 EQ-5D、SF-6D、HUI 等問卷量表測量，或採標準博弈法（standard gamble, SG）、時間交換法（time trade-off, TTO）等測量工具。

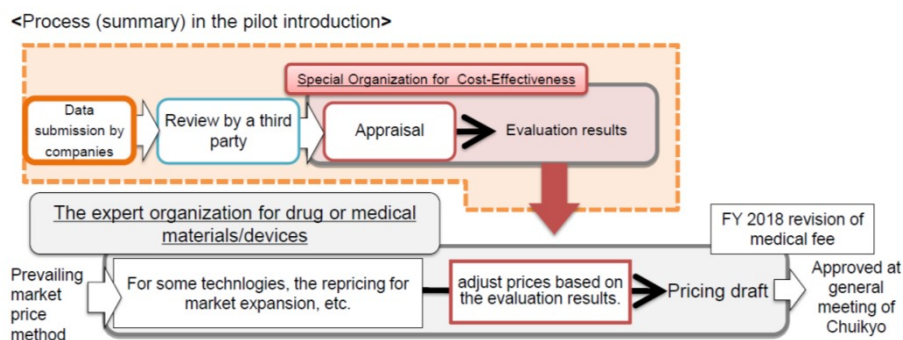
對於回顧分析部分，廠商提交的資料將交由中立的機構和外部專家共同合作進行審查，審查過程必須遵守利益衝突原則，示意圖如下：



至於綜合分析部分，是經成本效益評估委員會，依據彙整廠商、回顧分析後提供的 ICER 值資料，由專家從兩個角度進行討論：1. 成本效益結果的有效性分析應該從科學的角度進行審查，2. 其他未列入成本效益分析的因素包括倫理、社會影響等應納入討論。而討論的結果，具成本效益或不具成本效益，將以多層次方式依據 ICER 值、民眾願意負擔的費用及人均 GDP，分 5 個層級從最好到最差來表達，如下圖：



對於既有品項，成本效益評估委員會評估的結果，可以提供價格調整的依據，具體的調整方法將於 2018 年醫療費修訂的過程中進行討論。流程圖如下：



至於未來的全面引用，福田先生表示有一些問題必須先討論包括：1. 選擇的標準為何；2. 評估因素中其他包括倫理、社會觀點等應如何考量；3. 系統性的需求，例如：如何快速評估，如何確認新藥物所提供資料的品質、內涵等；4. 如何在日本推廣收集成本效益的評估數據；5. 如何將評估結果應用在保險決策等。

#### 四、主題二之二：HTA 未來的趨勢與期望 Future trend and expectation on HTA

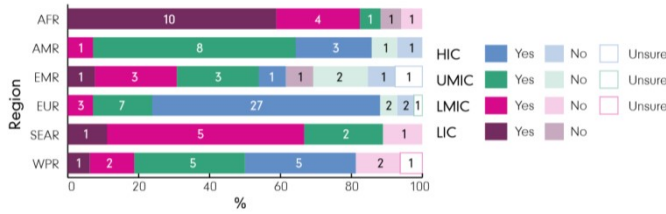
##### (一) 台方：從醫師角度看 HTA 的未來發展趨勢、挑戰與期望 (Future trends, challenges and expectations on HTA: Perspectives from physicians)

主講人：臺大醫院內科部柯博升醫師

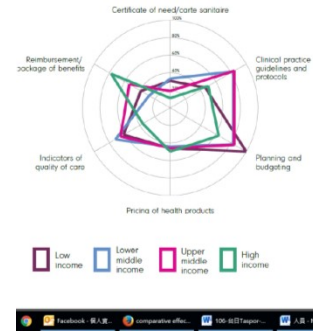
柯醫師首先介紹 WHO 對 HTA 的定義，HTA 係指以跨學科的分析模組，對醫療科技所進行的系統性分析，目的在提供決策者資訊。HTA 是世界趨勢，根據 2015 年 WHO 所發表的全球調查，111 個國家已有多數正式採用，採用的程度依區域及收入而不同如下圖左，應用的方向也不同如下右圖，而台灣主要運用在例行性

的健保給付快速評估、對特定疾病的整體評估以及部分醫療服務評估：

CHART 2.1: Number and proportion of countries that responded, having a formal process for information compilation for decision making, by region and country income



Globally: WHO 2015 survey



HTA 和其他病人照護決策的臨床研究，例如實證醫學（evidence-based medicine, EBM）、相對療效研究（comparative effectiveness research, CER）等都有密切關連。

柯醫師表示，台灣 HTA 面臨的挑戰主要在於：角色定位、證據取得以及證據分析。

在角色定位部分，台灣自 2008 年於 CDE 旗下成立醫藥科技評估組，更於 2013 年成立「國家醫療科技評估中心（National Institute for Health Technology Assessment, NIHTA）」籌備辦公室，但是 NIHTA 的定位是什麼，是協助保險規劃、制定健康政策、協助醫藥產業、水平檢視醫藥現況、促進國際合作，還是其他；我們要的是什麼樣的 HTA 組織：是要偏向獨立還是偏向代表衛生機關的 HTA，馬來西亞、越南或印度是將 HTA 放在既有的衛生機關組織內屬較偏向代表衛生機關的 HTA，中國大陸或泰國的 HTA 是外部研究單位，而韓國則是成立和衛生機關平行的 HTA 單位則偏向獨立；HTA 組織如何能夠取得各界包括政府、付費者、醫事服務提供者以及業界等的信任；HTA 組織如何處理利益衝突；財源及人力來源為何；以及規模要多大，這些都是 HTA 在角色定位上需要確立的。

有關證據取得部分，目前台灣能夠取得的 HTA 證據大多來自高所得國家而非針對台灣本土的證據，這部分應可透過，鼓勵收集本土證據的試驗數據，建立健保研究資料庫，與學術團體或其他醫療保健、查登機構合作，或與國際 HTA 組織合作等來改善。

至於證據分析部分，由於並非所有新醫療科技都能取得隨機分配試驗的直接比較證據，因此 HTA 分析必須採用新的、有效的且取得大家信任的分析方法。目前國際間常用的分法包括，間接比較（Indirect Comparisons）和網絡統合分析（Network Meta-Analysis）等。此外，癌症的治療已有部分並非僅延遲死亡，而是類似治癒，因此分析的模式也必須重新加以考量，以提供病人、付費者或決策者做出最佳決策。

對於 HTA 的未來，我們可以有什麼樣的期待呢？

HTA 可以應用在子宮頸癌的評估，包括上皮癌胚胎性抗原檢查（Carcinoembryonic antigen, CEA）與子宮頸抹片（Pap smears）或人類乳突病毒篩檢（HPV screening）的關係，疫苗注射的效益及整體疾病的財務影響等；可以應用在捐贈血液是否全面檢測其中的 HIV、HBV、HCV 等病毒的效益；及是應用在達文西手術的效益評估等。

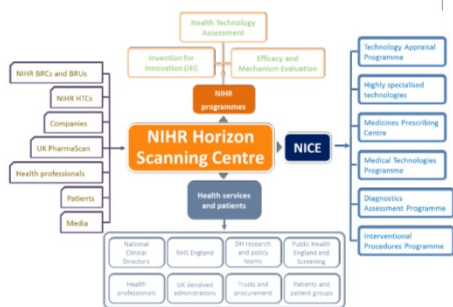
HTA 亦可應用在證據演化為指引及品質標準；評估電子護理、遠程醫學等新技術；或協助透過大數據分析的電腦學習等。並非所有的事情都可預測，部分新技術如醫材生命週期較短，一般使用證據不足，因此需要真實世界的證據，以監測其實際功效及安全性，此時亦可應用 HTA 執行。HTA 也可以應用於促進病友的參與，例如教育訓練、諮詢個案病友及協助病友團體的建立等。

以往臨床指引的發展多由醫師、護理師等單一類別團體制訂，但這類的學術指引大多與保險給付規定不同，透過實證醫學與 HTA 合作可以更符合資源配置方面的社會公平，而透過積極的證據收集及證據資料庫的建立，可以逐漸完備知識的缺漏，並可應用傳統或新媒體，進行傳播及教育。

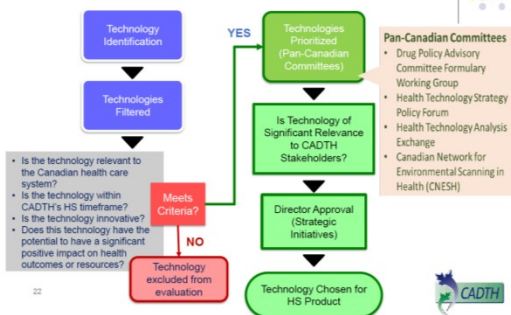
最後，HTA 的水平掃描（Horizon scanning），等同於所謂的「前瞻計畫」，可以提供簡要、快速、完整的新醫療科技狀態，提醒決策者其對於安全和成本方面的潛在影響，以便掌控、監測新醫療科技並決定其引進的優先排序和資源分配。以下分別為英國（左圖）及加拿大（右圖）的模式：



### UK model: serve for publics



### Canada model: select topics for CADTH

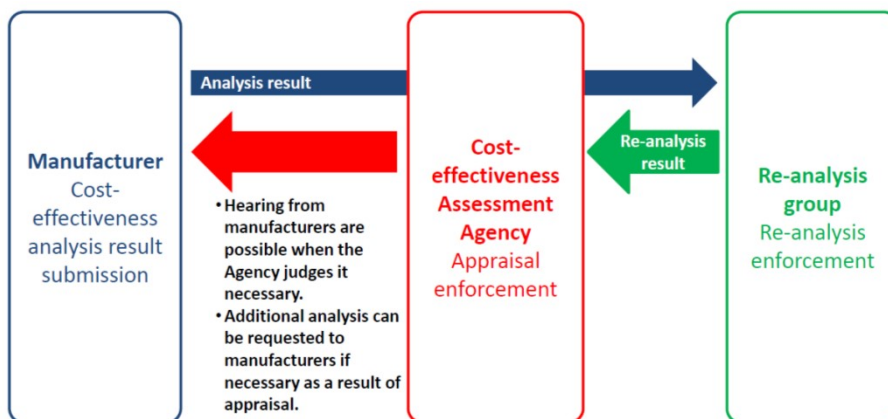


最後，柯醫師表示，HTA 將持續影響台灣及世界各國，各國雖然因背景不同，可能面臨不同的挑戰，但是可預期是這種「以科學訂定決策」的 HTA 概念，將會逐步擴展到健康或社會關懷的各種不同領域。

## (二) 日方：HTA 未來的趨勢與期望 (Future trend and expectation on HTA)

主講人：日本明治藥科大學赤沢教授 (Prof. Manabu Akazawa Meiji Pharmaceutical University)

此部分，赤沢教授主要介紹日本為了未來擬採用 HTA 所執行的試辦計畫。該計畫之流程為，先請廠商提供資料，然後由回顧分析小組進行分析，分析結果再交成本效益評估委員會評估。其中回顧分析部分，係由中立的機構與外部專家共同合作執行；至於成本效益評估部分，則係由成本效益評估委員會，依據廠商提供資料及回顧分析小組的分析結果，所提供的 ICER 或其他資料進行評估，如下圖：

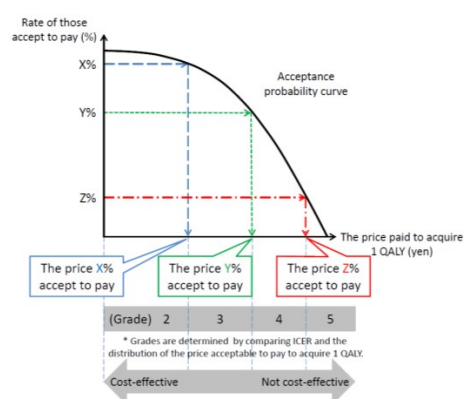


評估的角度包括從科學的角度進行評估，及從倫理、社會影響等的角度進行評估。科學的角度部分，必須確認分析結果的有效性，並根據下列方式進行

驗證，包括：廠商或回顧分析小組所提供的資料，是否有依據中醫協訂定的成本效益分析準則（Analysis Guidelines of Cost-Effectiveness Evaluation in CSIMC）；當無法適用上述準則時，分析方法的選擇是否具有合理性；所採用的資料是否適當；以及對分析結果的有效性的評估是否適當等。倫理、社會影響等角度部分，當以 ICER 值作為評估基礎時，應再考量：是否有利於公共衛生例如感染控制、未包含在分析內的其他醫療照護額外成本、長期重症的最後照護等；其他考量，包括：是否沒有其他治療方式、創新情形及是否為治療兒科疾病之藥物等。

評估的結果以「支付意願」為基礎，考量 GDP 或其他標準包括倫理、社會影響等，分 5 個等級進行評價，第 1 等級為最具成本效益，第 5 等級為不具成本效益，如下圖：

Grade	Eventual evaluation result (plan)	Evaluation standard of ICER(plan)
1	<b>Cost-effective</b>	Effect increases and cost is reduced.
2	↑	ICER is under the price X% accept to pay
3	<b>Acceptable</b>	ICER is over the price X% accept to pay and is the price Y% accept to pay
4	↓	ICER is over the price Y% accept to pay and is the price Z% accept to pay
5	<b>Not cost-effective</b>	ICER is over the price Z% accept to pay

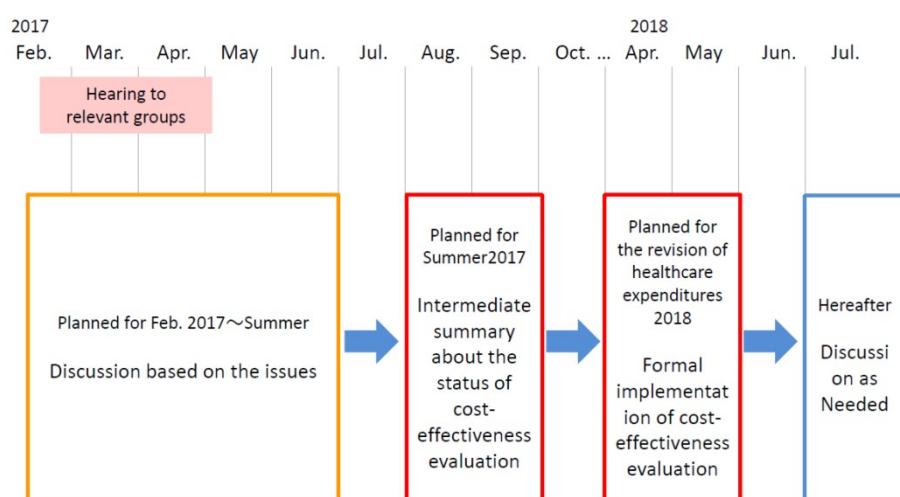


赤沢教授表示，成本效益試辦計畫的問題，在整體評估部分包括：以 ICER 值為評估標準時，同意付費的價格為何，需要進一步討論；應用評估結果，作為藥物價格調整的具體方法，將在健保的藥品訂價組織或醫材委員會討論。其他問題包括：評估標的和醫療科技的選擇，將參考新藥或醫材的數量及國外保險給付情形進行討論；需要建立新上市藥物成本效益評估所需的評估系統；必須建立相關的組織和制度，以利成本效益評估系統的充分應用等。

至於如何利用醫療訊息數據資料庫部分，赤沢教授表示，目前日本的資料庫有：1. 國家資料庫（National Database, NDB），截至 2015 年 3 月，該資料庫收錄了日本 90% 的診療給付收據資料，和特定健康檢查的實驗室檢測資料，

是評估國家醫療趨勢的有效資料庫；以及 2.MID-NET 資料庫，該資料庫收集了 23 家醫院、400 萬個患者的相關資料，是用來全面評估醫療訊息以促進藥物安全性的資料庫。這兩個資料庫可預期會被管理人、製造商及研究人員要求使用，目前亦已討論如何在 HTA 中應用這些現實世界的數據。他希望透過這次的交流，能夠更進一步的了解，台灣對於資料庫的運用以及 HTA 的發展。

此外，對於人力資源發展部分，赤沢教授表示，目前健康照護的經濟評估人力資源發展在日本並不普及，主要透過藥學或公衛研究所、國立公共衛生研究所短期培訓、健康照護的經濟評估演講以及醫療諮詢公司研討會等進行。因此，日本迫切需要建立此領域健全之人力發展和人才培養系統。他也希望能透過這次的交流，能夠更進一步的了解，台灣在這個領域的人力發展和人才培養方式。最後，他提供日本未來規劃的時間表如下：



## 參、心得與建議

本次專題討論會，台日雙方均就新藥健保給付及醫療科技評估之相關議題，各自表達了目前的執行方式以及未來的挑戰及規劃。透過交流可以發現，台灣和日本的健保制度有許多相似的地方，包括對於新藥物的引進，都是透過會議決定，也都會定期對藥物的價格進行調查及調整；然而，雙方對於藥價的訂定方式，各有不同的方式，又因台灣的健保給付係採總額制度，所以在思考或決定新藥是否納入，雙方所考量的角度也有

相當的差異；此外，雙方都面臨了人口老化及藥物給付金額不斷提高的困境，也都在尋找突破的方法。

醫療科技評估 HTA，是目前世界的趨勢，台灣自 2000 年底即以學術研究的方式開啟了 HTA 的執行，健保署亦已正式將 HTA 納入新藥物引進的流程，日本近期也已開始研議改變原有的核價流程，預計要將 HTA 納入核價流程。但是執行 HTA 除了需要有可行的流程規劃、完善的系統配合、充足的資料支持外，更需要有充足的人力支援，因此，如何執行 HTA，並將其有效的運用在新藥納入健保給付的決策參考，解決目前的困境，甚至更進一步運用在各項醫療需要評估，雙方都需再進一步研議。

透過本次研討及雙方交流，日方可以參考台灣的經驗讓 HTA 的引用更加完備，我們也可以透過討論瞭解日方對於新藥健保給付及醫療科技評估之作法及問題，反過來重新檢視目前台灣對應用 HTA 的情形，並作為未來改善的參考。建議未來若有機會可積極參與類似的交流會議，以期台灣的健保制度與 HTA 的運用能夠有更進一步的發展與改善，同時也能夠促進雙方的友誼。此外，對於目前日方的部分制度，建議我們也可以列為參考，例如：部分負擔 30%（依年齡酌予調整）、支付價調整依減少適應症外使用採較低的降價比率、因應市場擴張重新訂價的機制等。

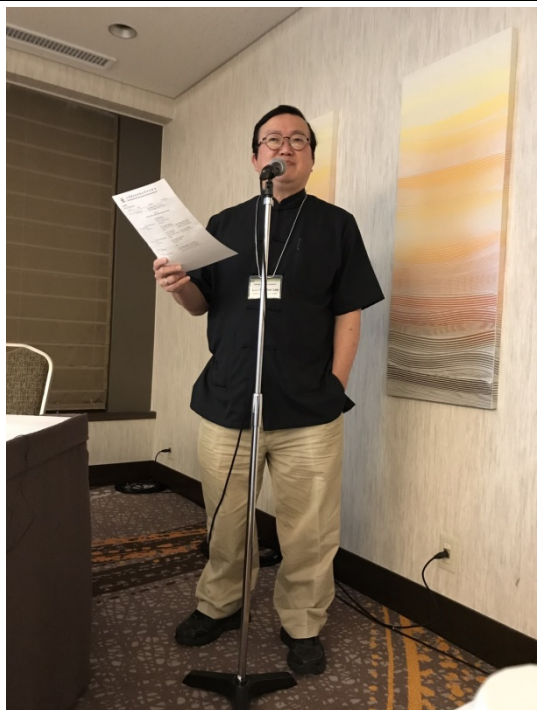
## 肆、活動照片



日本 IJC 主席 Shinya Saito 教授致詞



日本醫院管理學會代表 Takashi Fukuda 醫師致詞



台灣健保署李丞華副署長致詞



台灣藥物經濟暨效果研究學會會長張啟仁教授致詞



台灣楊銘欽教授報告



日本 Manabu Akazawa 教授報告



職黃兆杰報告



日本 Isao Kamae 教授報告



全體合照