

出國報告（出國類別：會議）

## 參加第 11 屆華夏藥物經濟學論壇

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：林宜潔 專員

派赴國家：中國大陸

出國期間：108 年 6 月 28 日至 108 年 6 月 30 日

報告日期：108 年 8 月 6 日

## 摘要

本次「華夏藥物經濟學與衛生科技評估論壇」，係由中國藥學會藥物經濟學專業委員會、國際藥物經濟學會北京分會及中國藥科大學主辦。大會主題為「亞太地區循證衛生決策：價值框架與證據應用」，並分為多個場次就衛生決策中經濟證據的發展與應用、上市後藥品價值證據的應用、研究質量與人才培養、重點及病領域的證據研究、患者報告產出與衛生技術評估、醫保准入國際經驗及藥物經濟學研究方法與規範進展等主題進行討論。與會的講者主要為藥物經濟學領域之相關專家學者及政府相關政策部門之代表，第二天的大會中並加入青年學者論壇，讓青年學者透過分享研究結果，進行分享與交流。

醫療費用的快速成長是當今世界各國都在面臨的問題，而對於擁有廣大人口前且未來亦即將面臨人口老化的中國而言，更是亟需積極面對、解決的課題。近來中國政府積極著手針對現行藥品給付制度進行改革，希望能充分運用藥物經濟學，建立以價值為導向(value-based)的藥品給付制度，確保醫療資源的合理分配並提升病人使用新藥的可近性。

本次會議透過各講者的交流分享，可瞭解中國藥品保險給付制度及藥品市場的最新進展，並可同時檢視目前台灣對應用醫療科技評估(Health technology assessment; HTA)的情形，並做為未來改善的參考。

## 壹、會議目的

因應全球化的發展，如今亞洲國家已成為全球重要的藥物臨床開發和製造基地，又在亞洲地區的區域整合經濟網絡日益緊密的趨勢下，各國間的交流及資訊分享變得非常重要。「華夏藥物經濟學論壇」係以藥物經濟學與醫療科技評估為主題的論壇，主要參與者來自亞太地區，包含中國、臺灣、香港、澳門、新加坡、馬來西亞、澳洲等地的華人，提供決策者、專家學者及企業代表一個多方交流的平台。該論壇每年由「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) 各地區之分會輪流舉辦。本次論壇在南京舉辦，並以「亞太地區循證衛生決策：價值框架與證據應用」為主題，透過專題演講及討論，分享中國及亞太地區藥物經濟學相關政策及研究之最新進展，並進行經驗交流。議程詳附錄一。

本次會議透過各講者的交流分享，可瞭解中國藥品保險給付制度及藥品市場的最新進展，並可同時瞭解臺灣的健保制度之於亞洲地區藥品市場的地位。藉由此機會進行交流並瞭解中國的現況，亦有助於累積促進我國醫藥產業發展之能量。

## 貳、行程及會議內容

### 一、行程：

日期	行程內容
6月28日	去程，台北→南京
6月29日	參加會議
6月30日	參加會議及返程，南京→台北

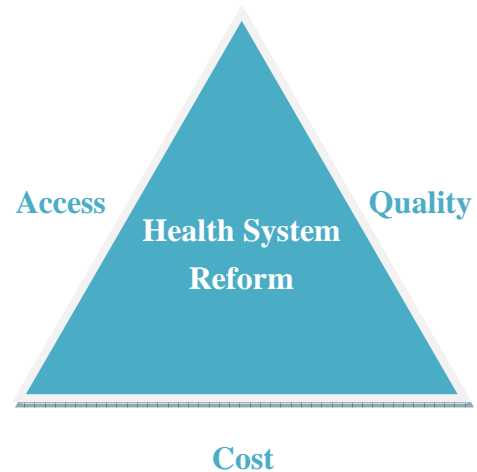
### 二、會議內容：(議程如附錄一)

#### (一)中國醫療保險體制：

中國醫療保險係以國營醫療保險為主，並分為「新農合」、「城居保」及「城職保」等3種制度。「城職保」類似勞保，在城鎮的就業單位必須幫員工投保，企業和員工共同繳保費，每個月直接從員工的工資扣繳，繳納的保費會撥至個人帳戶，帳戶內的資金可用於支付就醫之醫療費用。「新農合」及「城居保」則是農村人口及無業的城市居民可自由納保，其保險基金主要用於給付住院及大病的醫療費用。中國主要的醫療服務機構為公立醫院，並採有分級、無分診制度。醫療機構分為一、二、三級等三個層級，各層級別內再依評審結果分為甲等、乙等或丙等；門診、住院及急診，各層級醫療機構均可提供。藥品必須先被列入醫療保險目錄並經各省政府納入收載，各省中的公立醫院才能採購藥品供醫師開方使用；雖然中國醫療保險的納保率高，但納入給付的藥品有限，過去高價或創新的藥品常不在給付範圍之列。

## (二)中國醫療改革及藥物經濟學之角色：

中國藥科大學校長來茂德表示，近年來中國透過將多項新藥(如癌症治療用藥)納入醫療保險目錄、藥品採購制採「兩票制」、要求仿製藥(學名藥)通過「一致性評價」以縮減學名藥和原廠藥之品質落差、推行 DRG 制度等策略，致力於提升病人接受藥物治療的可近性。



北京大學國家發展研究院教授、國務院國家醫改專家諮詢委員會委員劉國恩提到，為提供中國廣大人民所需的醫療照護，並因應全球健康照護發展趨勢，近年來中國政府致力於推動醫療服務體系的改革，以保障人民接受醫療的權益。改革的重點包括推動分級醫療、改善醫療可及性、改善醫療品質，及改善醫療的經濟性。由於中國人口數眾多，且在一胎化政策下人口老化的問題日益嚴重，整體醫療需求逐年上升；又中國的人均 GDP 僅兩萬美元，但整體醫療支出與先進國家相近，故如何在有限的資源下提供人民高品質的照護，並提升醫療資源的使用效益、增進病人使用新興醫療科技可近性，成為當今中國政府最重要的政策目標之一，故近年間中國政府積極研議以價值為導向的醫療政策及資源分配機制，學界亦積極投入健康經濟學的相關研究。

中國國務院於 2018 年成立「國家醫療保障局」(以下稱醫保局)，負責

監管醫療保險相關業務，包含醫療保障制度的制定及規劃、訂定藥品及醫療服務收費標準、制定藥品和特材的招標採購政策等。今(2019)年醫保局自成立以來首次對於「國家醫保目錄」進行全面性的修訂，相關工作自今年4月開始展開，預計於10月份完成，範圍涵蓋西藥、中成藥及中藥飲片，修訂的重點如下：

1. 擴大目錄範圍，並同時進行藥品的調入(收載)及調出(取消收載)：為提升病人使用新藥的可近性，醫保局針對2018年12月31日以前經國家藥監局註冊上市的藥品研議哪些品項應納入醫保目錄，同時也針對醫保目錄已收載的品項研議哪些品項應調出(如已被國家藥品監管部門禁止生產、銷售和使用的品項、經專家評審後認為臨床價值不高或可被完全替代的品項等)。
2. 訂定調入品項的優先順序：以優先將基本藥物、癌症治療用藥、罕見疾病用藥、慢性病用藥及兒童用藥、救急用藥等納入醫保目錄為原則。
3. 提升藥品遴選流程的效率及透明性：

藥品納入醫保目錄，分為「常規准入」和「談判准入」兩種方式。安全性及有效性和已收載品項相當，但價格較已收載品項為低的品項，得以「常規准入」方式直接納入目錄；價格較高、對醫保財務衝擊較大的創新藥品，則須以「談判准入」方式納入目錄，必須經過專家評審和投票遴選程序，並經藥商同意供貨後，才納入醫

保的目錄範圍。

專家評審的過程中會根據藥品的藥理作用及適應症類別進行分類，再按不同的藥品類別邀請相關專家進行評審。評審的原則為新藥與同類藥品進行藥物經濟學的比較後，有充分證據證實為安全有效、具臨床必須性，且價格合理者，優先考量納入收載。

為了提升醫保目錄調整程序的公平性及透明性，本次修訂程序特別強化了專家評審的程序，在評審程序中加入了「醫保用藥諮詢調查」的程序，即廣為遴選專家及更大範圍地蒐集各領域專家對於新藥納入醫保目錄的意見，以深入瞭解臨床用藥需求，並使醫保目錄調整的程序更科學、更有所依據且更公平。此外，醫保局也持續透過加強監督醫保目錄調整的相關工作、建立完善的內部控制機制、遴選工作全程記錄、確保專家保密及利益迴避、確保專家獨立且公正地提出評審意見等，來提升醫保目錄調整工作的公平性與透明性。

4. 藥物經濟學專家代表的擴充：為配合評審程序作業，醫保局新增了 30 位藥物經濟學專家代表，並將這些代表分為兩個任務小組，一組負責財務衝擊分析 (budget impact analysis)，另一組則負責藥物經濟學分析及醫療科技評估 (PE/ HTA)。

由於在醫保目錄修訂工作的推動中，藥物經濟學是一項極具關鍵性的分析工具，故近來中國政府日益重視藥物經濟學及醫療科技評估的發展，

並將推動藥物經濟學及醫療科技評估列為國家重要政策目。然而，劉國恩教授提到，若要將藥物/健康經濟學運用於公共政策，則須以國家及決策者的角度來思考，屬於「政治經濟學」的範疇，而非單純的經濟學研究。經濟學係研究有關如何有效配置資源的科學，在考量資源約束性及設定利益目標下，去計算機會成本及可能產出的效益；政治經濟學則著重於研究資源配置與政府、法規、民眾、習慣等利益關係層面之間的關係，必須將公共利益、公平性、政府監管的必要性、政治環境、主管部門利益等納入考量，兩者在思考方向及考量點上有很大的不同，故決策者在將藥物/健康經濟學運用於政策規劃時，需特別留意。

### (三)中國藥品臨床綜合評價制度的進展

國家衛生健康委員會藥物政策與基本藥物制度司副司長張峰說明，過去中國藥品制度面臨的主要問題，除了未建立以價值為導向 (value-based) 的藥品政策外，尚包含下列問題：

1. 中國藥品市場以仿製藥為主，國內產業的原始創新能力不足。
2. 產品過度重複：例如同成分的藥品有很多不同的劑型、規格、廠牌，造成產能過剩及過度競爭；以及審批核准上市的品項很多，但實際有在生產供應的品項卻很少。
3. 學名藥的品質參差不齊：儘管中國是仿製藥品大國，但仿製藥品和原發廠藥品的質量和療效存在差距。此外，通過仿製藥一致性評價的品項少 (共 97 品項，其中 33 品項屬基本藥物)，導致在市場上的競爭力較弱。



4. 臨床用藥缺乏相關規範：對於臨床上藥物之使用方式、藥事服務機構之能力及作業方式、病人用藥之衛教及後續追蹤等方面，尚未有相關具體規範。
5. 各項藥物政策之間未能良好介接（例如鼓勵研發政策和優先審評審批政策之間的介接、批准上市制度與採購制度之間的介接、採購制度和保險申報制度之間的介接等），缺乏整體性的政策規劃。

中國國務院於 2016 年頒布「健康中國 2030」的發展規劃，該綱要有關於藥品政策的目標，除了包含保障特殊族群病人使用基本藥物的權益，如確保兒童用藥、罕見疾病用藥、愛滋病用藥之可近性外，另一大重點即在於「建立以基本藥物為重點的臨床綜合評價體系」，明確要求建立以應用為導向的成果評價和技術評估機制。在該綱要之下，國務院及國家衛生健康委員會分別頒布了「關於完善國家基本藥物制度的意見」及「關於發展藥品使用監測和離床綜合評價工作的通知（衛健委 80 號文）」，推出相關具體政策如下：

1. 對於基本藥物目錄定期評估、動態調整，而調整的週期原則上不超過 3 年。此外，該目錄優先納入有效性和安全性證據明確、成本效益比顯著的藥品品項。
2. 發展以基本藥物為重點的藥品臨床綜合評價，指導臨床安全合理用藥。
3. 政府將委託相關技術機構或行業學協會，制定藥品臨床綜合評價方法和標準等技術規範，並建立臨床綜合評價專家委員會執行評價工作。

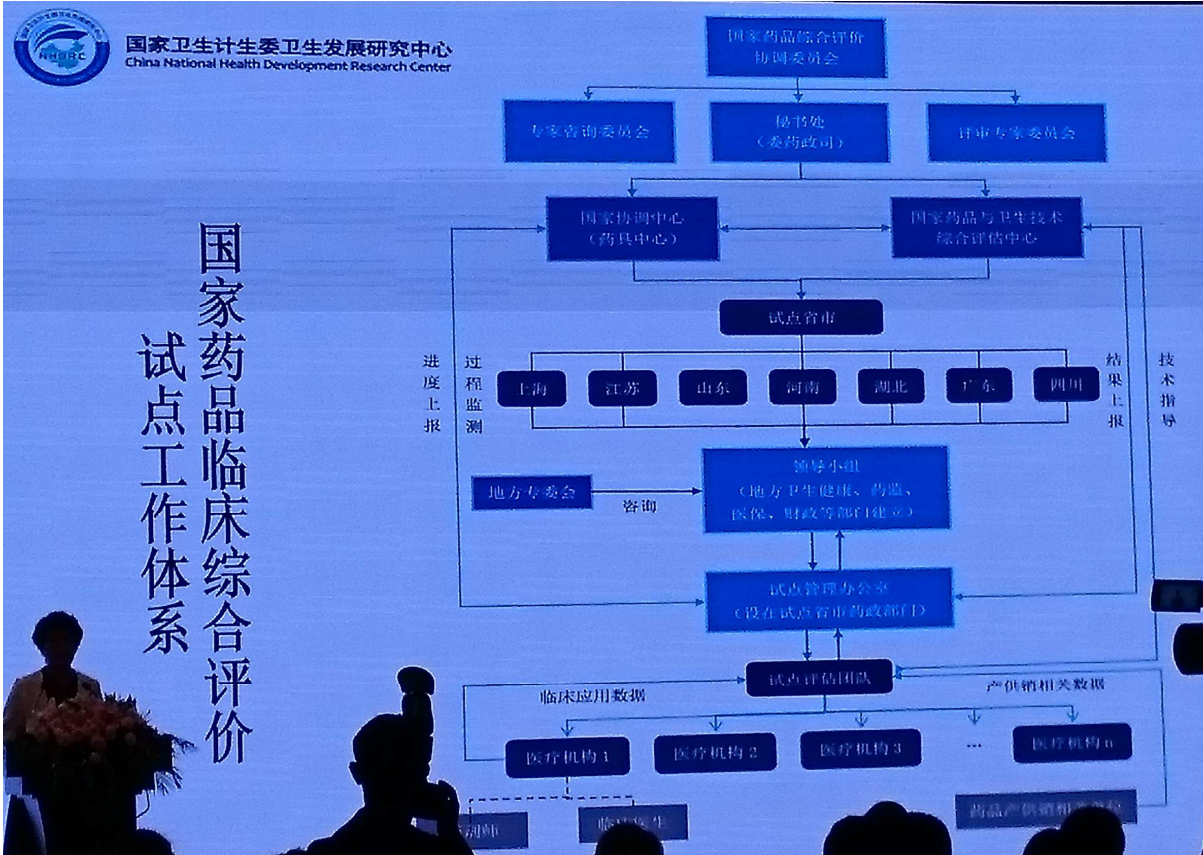
4. 省級衛生健康行政部門依循中央制訂的政策及指南規範要求，辦理綜合評價相關工作。
5. 加強對於評價制度的督導，以利第三方評估機構發揮功能，產出能後續供決策單位應用的評估結果。
6. 鼓勵醫療機構、科研院所、行業學協會等機構，結合專業技術、臨床用藥需求等，參與綜合評價工作。
7. 各級衛生行政機構及醫療衛生機構參考評價結果，做為藥品採購目錄制定、藥品臨床合理使用、提供醫療服務、控制不合理藥品費用支出等的重要依據。

張峰教授認為，儘管近年間中國全國上下都有在做醫療科技評估 (HTA)，但卻一直缺乏統一性的規範。而且，在執行醫療科技評估時，除了參考其他國家的做法，也需要因應國情及考量國內的實際需求，做適度的調整；對於中國而言，HTA 的評估重點在於新興醫療科技的引進，以及醫療照護相對較缺乏的中西部地區的用藥。至有關醫療保險目錄收載的藥品品項，目前的規劃是每 3 年要做一次品項的調整，而調整的相關作業均會納入 HTA 評估。

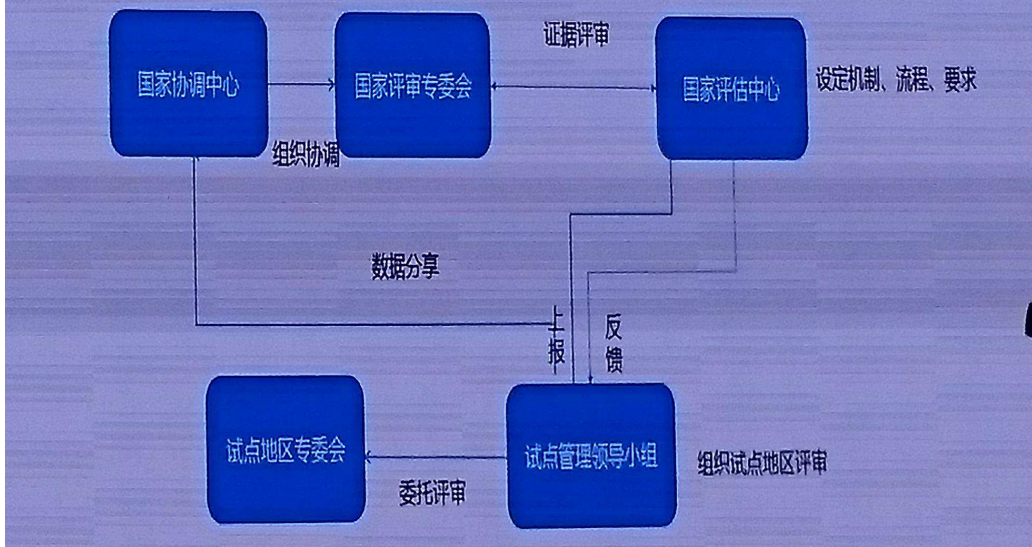
國家衛生健康委藥物發展中心趙琨研究員接著介紹目前中國執行藥品綜合評價的相關規劃。為了落實醫療改革政策並解決醫療資源分配的問題，中國政府決定進行全面性的改革，由政府主導建立「藥品技術評估制度」及「藥物政策評價制度」，內容包含建立評價評審制度、評估方法學體

系、評估結果應用機制、數據與證據共享機制 (建立真實世界數據及綜合評價資訊平台)等。

「藥物技術評估制度」類似醫療科技評估制度，針對藥品進行評估，並由政府來主導評估主題的遴選、執行層面上的相關規劃、評估結果的應用及發布相關訊息等。然而目前係先以試點計畫的方式試辦，以上海、江蘇、山東等 8 個省市為試點執行「國家藥品臨床綜合評價試點工作」，但未來還會再增加納入其他試點，擴大實施評價的地區範圍。相關工作的組織架構如下圖所示：



## 试点工作评审流程（国家评估中心、国家协调中心）



在遴選評估的主題時，以基本藥物和特殊族群用藥為重點，並以重要性、相關性、可評估性為主要考量點（如下圖）。基本藥物主題以病負擔重、用藥需求大、費用占比高、對於診療服務體系影響大、產業驅動力強、爭議性高的藥品為優先考量，特殊主題則以特別的創新藥品、罕見疾病用藥、短缺藥品為優先考量。

## 一、药物技术评估

### 1. 主题遴选

以基本药物和特殊人群用药为重点，兼顾已新入市或拟入市药物

- **基本药物主题**：疾病负担重、用药需求大、费用占比高、产业驱动力强、诊疗服务体系影响大、争议性强；
- **特殊主题**：新特药、罕见病药、应急和短缺药等；
- **遴选维度**：

维度	标准	具体内容
重要性	健康需求	药品针对疾病负担高、基本严重程度，针对重点人群或特殊疾病
	健康影响	药品安全和（或）有效性存在不确定性
	医疗费用影响	药品成本高、药占比高，或成本效果不明显
	临床使用影响	药品临床使用不规范或剂型和剂量不适宜
相关性	社会公平伦理影响	药品使用对伦理和公平可及性存在潜在不良影响
	卫生决策需求	药品与当前卫生决策的相关程度高、证据需求迫切
可评估性	社会舆论关注程度	公众和媒体对药品关注程度高
	证据需求	评估所需证据的可获得性和充分性高
	资源要求	当前可满足所需时间、资源和技术的要求

在評估的方法方面，須充分運用實證醫學、流行病學、臨床醫學、臨床藥學、藥物經濟學、衛生政策等多項學科，就安全性、有效性、經濟性、創新性、適宜性、可及性共 6 種維度進行評估，各維度應評估之具體內容如下：

1. 安全性：上市前安全性及相對安全性、上市後安全性及相對安全性、藥品質量/穩定性/等效性等一致性評價結果。
2. 有效性：依據文獻證據、真實世界證據、及證據品質評價來判斷臨床療效，參考的療效指標包含中間療效指標、終點結局指標、病患生活品質改善等。
3. 經濟性：成本—效果分析、成本—效用分析、預算影響分析、對於社會/勞動生產力之影響等。
4. 創新性：臨床上的創新價值、專利價值、商業投資價值、技術國產化、重大的技術創新、是否用於因應緊急事件等。
5. 適宜性：臨床使用方法、是否符合疾病族群及患者用藥需求、藥品管理的門檻和障礙、對於醫療服務體系的影響、對於社會的價值。
6. 可及性：價格合理性、病患用藥的可近性、公平性。



## 7. 评估方法学概述

维度	干预组	对照组
安全有效 适宜人群	<ul style="list-style-type: none"> <li>文献综述：临床效果+不良反应等级。证据质量评估（偏倚风险--Cochrane、证据质量分级-Grade）</li> <li>一手数据分析：疾病别特异的临床效果指标和不良反应等级比较分析</li> </ul>	
比较成本 效果分析	成本-效果分析（成本：货币；效果：临床效果指标（如挽救的生命数、治愈的病例数、血压降低值等））	
	成本-效用分析（成本：货币；效用：如质量调整生命年-QALY等）	
	成本-效益分析（成本：货币；效益：货币）	
	最小成本分析（成本：货币；被比较方案收益相同或相等）	
创新性 适宜性	商业投资指数、重大创新实践、专利情况、适应证和分子分型亚组适应证、临床使用方法、技术操作准入门槛等	

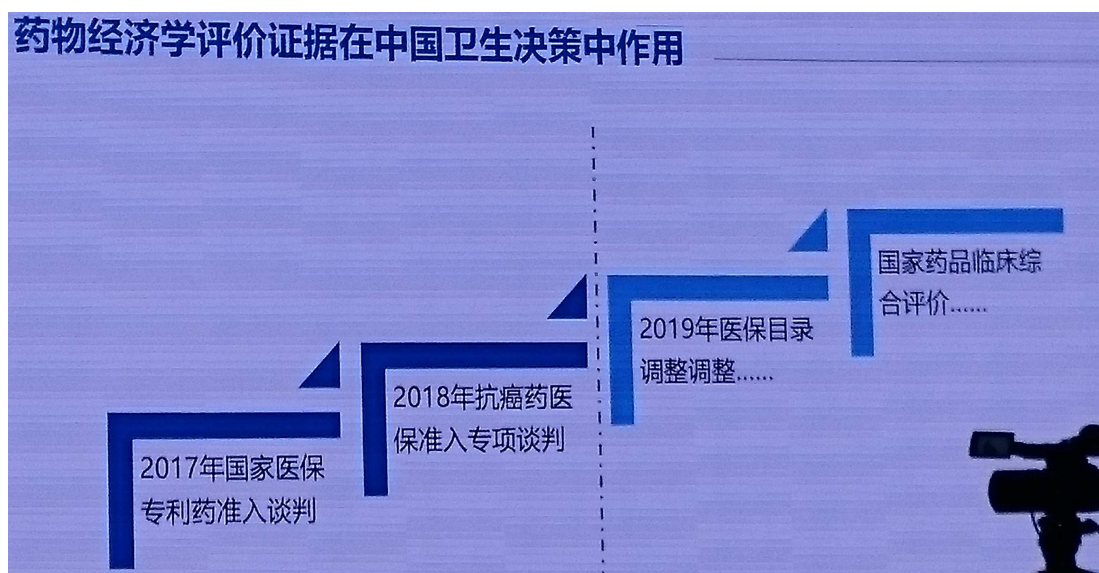
進行藥物評價的主體為評價專家委員會，會定期針對特定專題進行評估，其中的專家委員須經由國家遴選並接受培訓。該委員會並會依據評估結果產出推薦意見，意見種類包含「推薦」（如建議納入醫保目錄、納入基本藥物目錄、成為重大創新新藥項目等）、「有條件推薦」（如僅在限制特定族群、療程、劑量下使用）、「不推薦」及「評估基地試點使用」（需提供數據以進行第二次的評估）；相關意見後續提供主管機關應用於藥品政策之規劃、基本藥物目錄的調整、藥品的遴選及淘汰等。

#### (四) 「中國藥物經濟學評價指南」2019年修訂重點：

2019年是中國進行新一輪醫療改革的10週年。由於近來中國亦面臨藥費逐年攀升、藥價占整體醫療費用之比例居高不下的問題，故當今改革的重點之一即為如何充分運用系統性的科學評估方法，產出可供決策者參

考的具體建議，使藥價回歸合理的區間，讓人民在有限的醫療資源下有機會接受更好的醫療照護，並確保醫療資源的合理分配。

中國最早於 2017 至 2018 年間起，開始要求藥商申請將專利藥品或癌症治療藥品納入醫保目錄時，須提交藥物經濟學評估與預算影響分析資料，做為准入談判之依據；2019 年則將藥物經濟學評估應用於國家醫保目錄的修訂作業、於國家藥品臨床綜合評價將藥物的經濟性評價納入評估項目，及邀請藥物經濟學專家參與新藥准入的審評工作；相關做法均可見中國政府對於藥物經濟學的日益重視。



中國的藥物經濟學研究較晚才開始發展，雖然近來成長迅速，且全國很多地方都在做，但因非強制性應用於政府的決策過程，缺乏統一性的規範，估研究品質也參差不齊，也讓評估結果的參考意義大打折扣。為了提升評估的品質，及評估結果應用於政策決定的價值，中國政府自 2018 年起廣邀相關專家共同研議，於今年大幅修訂「中國藥物經濟學評價指南」，加強對於藥物經濟學研究的評估過程的規範，並使中國的制度與國際接軌。

## 《中国药物经济学评价指南》的制定与发展

- 《中国药物经济学评价指南》始终保持开放式动态修订工作机制，结合社会各界建议不断对其进行更新和提高，以更好地促进中国药物经济学的学科发展。



今年最新版的「中國藥物經濟學評價指南」於7月6日發布，此版修訂的重點如下：

1. 新增英文翻譯版本，方便外國人士查閱及增加國際能見度。
2. 將藥物經濟學評估的主要研究觀點，定位為從整體社會的觀點、衛生體系的觀點、保險人的觀點、醫療機構的觀點和病患的觀點等來進行評估。
3. 新增「模型分析」章節內容，包含模型的選擇、建構、參數來源、假設 (assumption)、驗證 (validation) 及外推等。
4. 新增「差異性和不確定性分析」章節內容，包含不確定分析的對象、方法、結果的解釋等。



# 《中国药物经济学评价指南》2019年版纲要

- 引言 (Introduction)
- 使用说明 (Instruction)
- 执行摘要 (Executive Summary)
- 指南1: 研究问题 (Study Question)
  - 1.1 研究背景 (Background)
  - 1.2 研究目的与问题 (Objectives and Questions)
  - 1.3 研究角度 (Perspectives)
  - 1.4 目标人群 (Target Population)
  - 1.5 干预措施及对照选择 (Interventions and Comparators)
- 指南2: 研究设计 (Study Design)
  - 2.1 研究设计类型 (Types of Study Design)
  - 2.2 研究假定 (Assumptions)
  - 2.3 样本大小 (Sample Size)
  - 2.4 研究时限 (Time Horizon)
- 指南3: 成本 (Cost)
  - 3.1 成本的分类和确认 (Cost Identification)
  - 3.2 成本的测量 (Cost Measurement)
  - 3.3 成本的计价 (Cost Valuation)
- 指南4: 贴现 (Discounting)
- 指南5: 健康产出 (Health Outcomes)
  - 5.1 疗效 (Efficacy) / 效果 (Effectiveness)
  - 5.2 效用 (Utility)
  - 5.3 效益 (Benefit)
- 指南6: 评价方法 (Evaluation Techniques)
  - 6.1 评价类型 (Types of Evaluations)
  - 6.2 增量分析 (Incremental Analysis)

# 《中国药物经济学评价指南》2019年版大纲

- 指南7: 模型分析 (Modeling Analysis)
  - 7.1 模型问题描述 (Modeling Questions)
  - 7.2 模型类型的选择 (Choice of Modeling Techniques)
  - 7.3 模型结构构建 (Modeling Development)
  - 7.4 模型参数来源 (Data Sources)
  - 7.5 模型假设 (Modeling Assumptions)
  - 7.6 模型验证 (Modeling Validation)
  - 7.7 模型透明度 (Modeling Transparency)
  - 7.8 模型本土化与模型改编 (Model Localization or Adaptation)
- 指南8: 差异性和不确定性 (Variability and Uncertainty)
  - 8.1 差异性分析 (Variability Analysis)
  - 8.2 不确定性分析的对象 (Objects of Uncertainty Analysis)
  - 8.3 不确定性分析的方法 (Methods of Uncertainty Analysis)
  - 8.4 不确定性分析的结果呈现与解读 (Presentation and Interpretation)
- 指南9: 公平性 (Equity)
- 指南10: 外推性 (Generalizability)
- 指南11: 预算影响分析 (Budget Impact Analysis)
  - 11.1 基本作用 (Functions)
  - 11.2 操作细则 (Rules)
  - 11.3 数据来源优先级 (Data Hierarchies)
- 参考文献 (References)
- 附录1: 标准报告格式 (Standard Reporting Format)
- 附录2: 质量核查列表 (Quality Checklist)
- 附录3: 术语表 (Terminology)

## (五) 中國藥物經濟學人才需求與培育現狀：

中國藥科大學國際醫藥商學院李洪超博士指出，在中國政府積極改革國家醫療保險的藥品收載制度，以及從上而下地主導建立醫療科技評估制度之下，不僅吸引了全球跨國藥廠對於中國藥品市場的關注，更直接帶動

了國內產、官、學界對於藥物經濟學人才的需求。近來中國各地眾多大學院校，紛紛集結藥學、商學、管理學、公共衛生、政策管理等領域的師資，於藥學院、商學院、管理學院、醫學院、公共衛生學院等學院之下，廣為設置專門培育藥物經濟學人才的相關系所；該等系所並以藥物經濟學、衛生統計/計量經濟學、衛生及藥物政策等為主要研習科目。

然而，由於中國對於藥物經濟學人才的培育才剛起步，故目前大部分的畢業生仍以學士或碩士學歷為主，雖具備基本的藥物經濟學知識能力，但對於就業市場所需要的獨立設計藥物經濟學評估的研究能力、進階的統計分析能力、政策解讀能力及產出評價的能力等，仍相對缺乏尚待加強。

除了來自政府政策促進了藥物經濟學人才的培育之外，產業界不論是外商或國內企業對於人才的需求，也提供了吸引青年學子投入藥物經濟學領域的誘因。根據統計資料顯示，整體而言藥物經濟學領域的畢業生有 47% 就職於外商企業，33% 就職於研究機構或大學院校；外商企業的薪資高於國內企業的薪資。畢業生的年薪大部分為 15 至 20 萬元人民幣，畢業後近 3 年的年薪大部分為 10 至 20 萬元人民幣，畢業後 5 年的年薪大部分為 40 至 50 萬元人民幣。

## 參、心得與建議

醫療費用的快速成長是當今世界各國都在面臨的問題，而對於擁有廣大人口且亦即將面臨人口老化的中國而言，更是亟需積極面對、解決的課題。有鑑於迄今藥品費用在中國整體醫療費用的占比仍居高不下，故中國政府積極著手針對現行藥品給付制度進行改革，希望能充分運用藥物經濟學，建立以價值為導向(value-based)的藥品給付制度，確保醫療資源的合理分配並提升病人使用新藥的可近性。

過去中國在運用醫療科技評估及藥物經濟學研究於政策決定的經驗較不足，在學術研究方面雖已相當積極，但研究品質參差不齊且缺乏統一性的規範。透過參加本次的研討會，看到中國在短短近一、兩年間，在政府政策積極的主導及帶動下，已建立藥物經濟學評估及如何運用於政策決定之相關制度，包含制定藥物經濟學評估的架構及指導性規範(中國藥物經濟學評價指南 2019 年版)、將藥物經濟學評估納入談判准入及醫保目錄調整的評審機制、運用藥物經濟學評估於檢討是否將已收載藥品品項自醫保目錄調出、於試點執行國家藥品臨床綜合評價等。之所以能如此有效率地迅速建立起相關制度，和政府的政策目標明確及中國的政治體制有著莫大的關係。然而，雖然大架構已確立且在學術上堪稱專業完整，但基於中國幅員廣大、在醫療保險給付上各省有一定程度的自治、過去缺乏運用 HTA 的經驗、指南內容是否足夠簡明且具體、研究的能量及品質是否能夠於短時間內提升、數據收集平台是否足夠健全等因素，各方仍十分關注相關規劃

是否能夠確實地被落實，真正應用於國家的決策。不過暫且不論未來中國執行 HTA 的實際情形為何，相關政策已成為風向球，牽動了中國國內及亞太地區的藥品市場；再加上近來中國政府頻繁調整醫保目錄，且過去藥品進入中國市場的程序十分冗長且不透明，如今政策上的大幅變動讓中國市場成為眾跨國藥廠密切關注的焦點。帶動市場的結果，也有利於促進產業的發展及專業人才的培育，達到增加醫藥產業量能的效果。

臺灣自 2000 年底即以學術研究的方式開啟了 HTA 的執行，健保署亦於 2007 年正式將 HTA 納入新藥物引進的流程，相關制度已健全完整；10 多年來，醫療科技評估不僅提供健保收載新藥物及核價時重要的參考資料，更增進病人照護品質。然而，臺灣目前僅針對新藥及給付規定擴增要求做 HTA，以評估納入新藥或新適應症範圍納入健保給付的效益，尚未建立運用 HTA 再評估檢討已收載藥品給付效益的機制。有關中國對於運用藥物經濟學評估於調出醫保目錄已收載品項的機制，雖然相關做法尚待進一步深入了解，但此方向可考量做為我國未來研議相關政策之參考。

按中國政府現行的政策規劃，其對於醫療科技評估的做法類似英國等國，醫療科技評估體系除進行療效及經濟之評估外，並另外做成是否收載之建議提供政府做為決策之參考。相關做法亦值得納入參考，惟如須朝此方向規劃，尚須提升我國醫療科技評估的量能。此外，中國對於新藥收載亦有須經專家小組審議的機制，並依據審議的結果做成建議提供政策決策單位參考；而為了充分評估新藥的給付效益，近期中國大幅增設了參與審

議的藥物經濟學專家代表。雖然我國新藥審議的流程及審議委員會的組織架構與中國不同，但仍可考量於審議過程中增加專業面討論的比重，以提升審議的品質及效率。

另，為持續提升醫療科技評估的量能，人才培育亦是很重要的一環。中國在政策及產業的帶動下，促成了廣為培育藥物經濟學人才的誘因。雖臺灣的環境雖與中國不盡相同，然藉由培育專業才，可持續累積長期的量能，對於增進我國醫療科技評估的品質有正向的幫助，值得我國做為參考。

本次會議透過各講者的交流分享，可瞭解中國藥品保險給付制度及藥品市場的最新進展，並可同時檢視目前台灣對應用 HTA 的情形，並做為未來改善的參考。建議未來若有機會仍可積極參與類似的交流會議，以期在參與中學習其優點，使台灣的健保制度在 HTA 的運用能夠有更進一步的發展與改善。

# 肆、附錄

## 附錄一、會議議程



时间：2019年6月29日 地点：南京丽湖雅致酒店二层 百家湖厅		
<p><b>论坛主席：马爱霞 教授</b> 开幕式主持人：马爱霞 教授 中国药科大学国际医药商学院 院长</p>		
09:00-09:10	开幕式致辞	<b>来茂德 教授</b> 中国药科大学 校长
09:10-09:40	充分运用药物经济学与卫生技术评估数据信息，切实提高医保基金使用效率，不断增强人民的获得感、幸福感、安全感	<b>王东进 会长</b> 中国医疗保险研究会
09:40-10:10	国家医改的政治经济学	<b>刘国恩 教授</b> 北京大学国家发展研究院
10:10-10:25	<b>茶歇</b>	
<p><b>专题 1：卫生决策中经济证据的发展与应用</b> 主持人：吴久鸿 教授 战略支援部队特色医学中心 (原解放军第 306 医院)</p>		
10:25-10:55	中国药品临床综合评价的政策制度与实践探索	<b>张锋 副司长</b> 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司
10:55-11:25	PE 及 HTA 在台湾高价药给付决策中的应用	<b>李丞华 兼任教授</b> 台湾阳明大学
11:25-11:55	澳大利亚高价药品支付方式	<b>李树泉 教授</b> 澳大利亚纽卡斯尔大学
11:55-13:30	<b>午餐</b>	
<p><b>专题 2：上市后药品价值证据的应用</b> 主持人：李幼平 教授 四川大学</p>		
13:30-14:10	都是 EE 惹的祸？加拿大专利药品定价政策重大修改的喜与忧	<b>谢锋 教授</b> 加拿大麦克马斯特大学

# 会议日程

第十一届华夏药物经济学与卫生技术评估论坛  
 亚太地区循证卫生决策、价值框架与证据应用

14:10-14:50	基于 HTA 的中国药品临床综合评价	<b>赵琨 研究员</b> 国家卫生健康委发展研究中心
14:50-15:20	<b>主题评论与互动</b>	<b>谢锋 教授</b> 加拿大麦克斯特大学 <b>赵琨 研究员</b> 国家卫生健康委发展研究中心 <b>兰青 副主任</b> 江苏省卫生健康委员会 <b>谭延辉 教授</b> 高雄医学大学 <b>李树泉 教授</b> 澳大利亚纽卡斯尔大学
15:20-15:40	<b>茶歇</b>	
<b>专题 3: 研究质量与人才培养</b> 主持人: 胡明 教授 四川大学		
15:40-16:00	《中国药物经济学评价指南(2019 版)》修订进展	<b>刘国恩 教授</b> 北京大学国家发展研究院
16:00-16:40	药物经济学研究质量与过程控制	<b>史录文 教授</b> 北京大学医学部
16:40-17:00	中国药物经济学人才需求与培养现状	<b>李洪超 博士</b> 中国药科大学
17:00-17:50	<b>圆桌论坛</b>	主持人: 胡明 教授 四川大学 讨论嘉宾: 刘国恩 教授 北京大学国家发展研究院 史录文 教授 北京大学医学部 孙利华 教授 沈阳药科大学 吴久鸿 教授 战略支援部队特色医学中心 刘宝 教授 复旦大学 董恒进 教授 浙江大学 施李正 教授 美国杜兰大学 谢锋 教授 加拿大麦克斯特大学 吕志强 教授 南卡罗莱纳大学 李洪超 博士 中国药科大学
17:50	<b>晚餐</b>	

<b>分会场一</b>		
时间：2019年6月30日 地点：南京丽湖雅致酒店二层 百家湖厅		
<b>专题 4：重点疾病领域的证据研究</b>		
主持人：孙利华 教授 沈阳药科大学		
08:30-09:00	Application of economic evidence: translations from RCT to real world evidence to economic modelling	<b>施李正 教授</b> 美国杜兰大学
09:00-09:30	丙肝人头付费后我们离 WHO2030 年消灭丙肝还有多远？	<b>吴晶 教授</b> 天津大学
09:30-10:00	全人群和重点疾病人群健康结果测量全球研究现状与挑战	<b>谢锋 教授</b> 加拿大麦克马斯特大学 <b>贺小宁 博士</b> 天津大学 <b>李雪 博士</b> 国家卫生健康委发展研究中心
10:00-10:25	<b>主题评论与互动</b>	<b>施李正 教授</b> 美国杜兰大学 <b>谢锋 教授</b> 加拿大麦克马斯特大学 <b>吴晶 教授</b> 天津大学 <b>傅鸿鹏 研究员</b> 国家卫生健康委发展研究中心 <b>缪丽燕 副院长</b> 苏州大学附属第一医院
10:25-10:40	<b>茶歇</b>	



# 会议日程

第十一届华夏药物经济学与卫生技术评估论坛  
亚太地区循证卫生决策、价值框架与证据应用

<b>专题 5: 患者报告产出与卫生技术评估</b> 主持人: 常峰 教授 中国药科大学		
10:40-11:10	EQ-5D instruments for HTA in China: an update	<b>罗南 教授</b> 新加坡国立大学
11:10-11:40	卫生技术评估与病人参与: 病人偏好选择与医患共同决策	<b>陈英耀 教授</b> 复旦大学
11:40-12:05	<b>主题评论与互动</b>	罗南 教授 新加坡国立大学 陈英耀 教授 复旦大学 胡明 教授 四川大学 翟所迪 教授 北京大学第三医院 刘茂柏 主任 福建医科大学附属协和医院药学部
12:05-13:30	<b>午餐</b>	
<b>专题 6: 医保准入国际经验</b> 主持人: 蒋杰 教授 暨南大学		
13:30-14:10	医保用药现状的经济性思考	<b>吴久鸿 教授</b> 战略支援部队特色医学中心
14:10-14:50	美国医保药品目录调整机制分析和启示	<b>吕志强 教授</b> 美国南卡罗来纳州大学
14:50-15:20	<b>主题评论与互动</b>	胡大洋 会长 江苏省医疗保险研究会 吴久鸿 教授 战略支援部队特色医学中心 吕志强 教授 美国南卡罗来纳州大学 武志昂 教授 沈阳药科大学 张晓 教授 东南大学
15:20-15:40	<b>茶歇</b>	

<b>专题 7: 药物经济学研究方法 with 规范进展</b> 主持人: 李洪 客座副教授 美国辛辛那提大学		
15:40-16:20	真实世界数据驱动的卫生技术评估	<b>孙鑫 教授</b> 四川大学
16:20-17:00	肿瘤免疫疗法药物经济学评价方法 进展	<b>吴斌 副研究员</b> 上海交通大学仁济医院
17:00-17:30	<b>主题评论与互动</b>	孙鑫 教授 四川大学 吴斌 副研究员 上海交通大学仁济医院 杨莉 教授 北京大学医学部 宣建伟 教授 中山大学 赵绯丽 博士 澳大利亚纽卡斯尔大学
17:30	<b>晚餐</b>	

# 会议日程

第十一届华夏药物经济学与卫生技术评估论坛  
 亚太地区循证卫生决策 价值框架与证据应用

## 分会场二 论坛获奖论文交流

时间：2019年6月30日 地点：南京丽湖雅致酒店二层 东山厅、秣陵厅  
 主持人：徐伟 教授  
 中国药科大学

08:00-08:20	Towards a smaller design for EQ-5D-5L valuation studies	<b>杨智豪 博士</b> 暨南大学
08:20-08:40	Measuring health-related quality of life in elementary and secondary school students using the Chinese version of the EQ-5D-Y in rural China	<b>王沛 博士</b> 复旦大学
08:40-09:00	Exploring the Performance of Using Discrete Choice Experiments for Eliciting Health State Utilities in China: Evidence from SF-6D V2	<b>谢诗桐 博士</b> 天津大学
09:00-09:20	<b>专家点评与交流</b>	罗南 教授 新加坡国立大学
09:20-09:40	Five-year direct medical costs of obese patients with type 2 diabetes mellitus undergoing bariatric surgery: A population-based propensity score-matched study	<b>吴婷婷 博士</b> 香港大学
09:40-10:00	不同采购场景下二线抗结核药品可负担性研究	<b>刘昭 助理研究员</b> 国家卫健委发展研究中心
10:00-10:20	多准则决策分析法在药物价值评估相关政策中的应用	<b>徐之昇 博士</b> 台湾成功大学
10:20-10:40	<b>专家点评与交流</b>	吕志强 教授 美国南卡罗来纳州大学
10:40-11:00	<b>茶歇</b>	
11:00-11:20	Development and calibration of a dynamic HIV transmission model for 6 US cities: building a framework for model-based health economic evaluation	<b>臧骁 博士</b> 加拿大 Simon Fraser 大学
11:20-11:40	基于比例风险模型进行间接比较在 Markov 模型中的应用	<b>管欣 博士</b> 中国药科大学
11:40-12:00	Identifying Subgroups of Long-Term High-Cost and High-Need Hematopoietic Stem Cell Transplantation Survivors: A Latent Class Analysis	<b>周吉芳 博士</b> 伊利诺伊大学芝加哥分校
12:00-12:20	<b>专家点评与交流</b>	谢锋 教授 加拿大麦克马斯特大学

12:20-12:30	获奖论文颁奖与合影	
12:30-13:30	午餐	
<b>PRO Workshop</b> <b>主讲 加拿大阿尔伯塔大学 APERSU 团队</b> 时间：2019年6月30日 地点：南京丽湖雅致酒店二层 东山厅、秣陵厅 主持人：马爱霞 教授 中国药科大学		
13:30 - 13:45	开场介绍	Jeff Johnson 教授
13:45 - 14:15	健康相关生命质量测量介绍	Jeff Johnson 教授
14:15-15:00	健康相关生命质量量表的开发与选择 [含现场练习]	Fatima Al Sayah 博士
15:00-15:20	茶歇	
15:20-16:10	常用健康相关生命质量量表的介绍 [含现场练习]	金雪晶 博士
16:10 - 16:20	茶歇	
16:20 - 16:45	健康相关生命质量量表的应用	Jeff Johnson 教授
16:45-17:30	健康相关生命质量测量数据的分析与 解释	Fatima Al Sayah 博士 & 金雪晶 博士
17:30	晚餐	

## 附錄二、會議照片

### 一、會議現場



### 二、臺灣與會人員

