出國報告(出國類別:進修)

英國格拉斯哥大學衛生經濟及醫療 科技評估進修返國心得報告

服務機關:國防醫學院三軍總醫院 姓

名職稱: 黃子耀、藥劑學官

派赴國家/地區:英國/格拉斯哥

出國期間:111年11月5日至112年5月1日

報告日期:112年5月9日

摘要

在英國格拉斯哥大學衛生與福祉學院衛生經濟與醫療科技評估部門進行為期6個月短期進修,學習衛生經濟及醫療科技評估方法學,包括以不同統計方法處理且判讀統整後的量化資料,學習 Freqentist 及Bayesian 等統計學方法,文獻證據精要統整(evidence synthesis)等課程,另學習使用不同程式語言或統計軟體快速且準確的分析量化資料,如使用R語言或Stata統計軟體。在修習完相關基礎課程後,並以HEHTA研究團隊與Edinburgh大學合作之雙胞胎孕婦於產前使用皮質類固醇之效益研究,學習執行研究計畫之擬定及相關文獻回顧。最後於部門內學術會議以「台灣於醫療資源之投入與再評估流程簡介」專題講演,作為此次短期進修之學習成果分享。

目次

<u>摘要</u>	2
<u>目次</u>	3
第一章 目的	4
第二章 過程	5
第一節 醫療科技評估課程學習	5
第二節 經濟評估決策分析模型方法學	8
第三節 專題報告	.10
第三音 小得及建議	12

第一章 目的

職於國防醫學院三軍總醫院臨床藥學部任職,擔任門診藥局副組長,負責執行本院門診病患領藥、門診藥師管理及教育等業務,於執行藥物諮詢及衛教時,病患除了對於本身疾病或藥物的疑問,最多的問題即是和健保給付及自費藥物,這讓我興起對於國家如何評估投資在國民健康的政策方向、品項及證據為何等。

在搜尋相關的研究過程中,得知國內執行此科學評估的單位為財團法人醫藥品查驗中心(CDE),並透過閱讀CDE所發表的相關醫療科技評估流程、評估的方法學,對於國內及國際間之醫療科技評估有了基本的認識。之後在獲得此次短期進修的機會後,有幸恰逢國防醫學院藥學研究所謝秉軒博士於此領域進修返國,在校內舉辦之醫療科技評估演講,職於此演講中得到許多啟發,隨即向謝秉軒博士表達個人對於此領域的看法及興趣後,並委請謝秉軒博士引薦,遂促成此次在英國格拉斯哥大學衛生與福祉學院衛生經濟與醫療科技評估部門進行為期 6 個月短期進修。

此次進修目的為學習醫療科技評估的方法學如成本效益分析、經濟模型預測、 醫療科技再評估及提供衛生經濟決策相關資訊等,以期未來執行相關業務時,能以 更科學、專業的方法學應用分析,提供決策者全面性、客觀且精準的建議。

第二章 過程

在英國格拉斯哥大學進修的六個月期間,學習指導老師為 Olivia Wu 教授,Olivia 教授目前為該校衛生經濟及醫療科技評估中心(Health Economics and Health Technology Assessment, HEHTA)主任,並為英國國家健康與照顧卓越研究院科技評估委員會委員,專長為研究領域為醫療科技評估方法學,包括文獻證據精要統整、風險預測模型及經濟評估。進修期間適逢學校第二學期,在與指導教授討論後,此進修期間將參與該中心碩士班課程,分別為「醫療科技評估與實證醫學的統計學方法應用」、「醫療科技評估原則」、「全球醫療科技評估政策」及「離散選擇模型之應用」,另外在KATHLEEN及SAYEM博士的共同指導下,執行關於雙胞胎孕婦使用產前皮質類固醇之經濟及效益評估,學習醫療科技評估研究的架構及流程,此外指導教授並安排職在該部門學術會議進行報告與同仁分享「台灣於醫療資源之投入與再評估流程簡介」。

以下分別就參與學習課程及其他主要參與活動,分為三節詳述報告:

第一節 醫療科技評估課程學習

進修期間參與該中心碩士相關課程,分別為「醫療科技評估與實證醫學的統計學方法應用」、「醫療科技評估原則」、「全球醫療科技評估政策」及「離散選擇模型之應用」,此外在剛到英國初期時,也參與其他基礎碩上課程如為計學,以求更快速與研究工作接軌,並在指導教授建議下,課餘時間自修學習「Methods for Economic Evaluation of Health Care Programmes」教科書。

「醫療科技評估與實證醫學的統計學方法應用」負責老師是 James Lewsey 副教授,授課方式是線上教學,每週五老師會上傳下週教材,通常是錄製好的教學影片及作業,有時候會事先和同學於定數時間,以即時互動線上問答方式進行,學生必須在當 選話束前上傳作業,並利用學習論壇互相討論或提問。每週話束前,授課老師會上傳解答範例並針對學生的提問及討論事項,錄製影片回饋。本課程目的在訓練醫療科技評估報告及實證醫學相關統計學的知識及技巧,並且訓練以統計學的角度評讀文獻。

課程內容從第一週開始學習 Stata 統計軟體,後續包括統計學上的機率分布、效果量、流行病學研究設計、信賴區間、線性回歸、邏輯回歸及存活分析,利用 Kaplan Meier 法來製作生命表,繪製存活曲線,以及如何處理在研究中常見的缺失值(missing data),缺失值從缺失的分佈可以分為完全隨機缺失,隨機缺失和完全非隨機缺失。完全隨機缺失(missing completely at random, MCAR) 指的是數據的缺失是隨機的,缺失不依賴於任何不完全變數或完全變數。隨機缺失(missing at random, MAR) 指的是數據的缺失不是完全隨機的,即該類數據的缺失依賴於其他完全變數。完全非隨機缺失(missing not at random, MNAR) 指的是數據的缺失依賴於不完全變數自身,對於缺失值的處理,主要可分為刪除存在缺失值的個案或缺失值插補,本課程進一步比較不同方法的適用情形及優缺點。

課程的另一個核心是學習Frequentist 及Bayesian 兩種學派的統計方法學,Frequentist 是基於母群體或樣本所獲得的訊息進行統計推論,其基本觀點是把樣本看成是來自具有一定機率分佈的母群體,所研究的對象是這整個母群體,而不侷限於樣本本身,其關心重點在於量測的機率分佈,要去估計參數。但 Bayesian 是基於母全體、樣本以及先前經驗所獲得的訊息進行統計推論,其觀點是把任意一個未知量都當作一個隨機變量,用機率分佈來描述對此未知量的認識;該機率分佈是在抽樣前就有關於所謂推估的未知量之先驗訊息,稱為先驗分佈 prior probability distribution。

「醫療科技評估原則」為第二學期的核心課程,授課老師為整個 HEHTA 部門研究同仁,以其不同專長領域授,本課程在學習醫療科技評估如何廣泛地應用在政策形成的決策過程,以及其理論支撐基礎、原則和技巧。

「全球醫療科技評估政策」之課程則以各國實際執行醫療科技評估為例,透 過比較各國實施醫療科技評估的方法,以了解不同研究方法及架構之優缺點。

「離散選擇模型之應用」介紹如何設計有限選項集合,然後讓利益關係人進行選擇的經濟學模型,並透果此模型可以分析出此群眾所認為的利益價值為何。

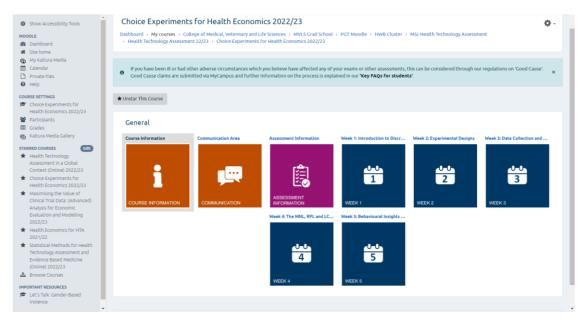


圖 1.線上課程網頁頁面

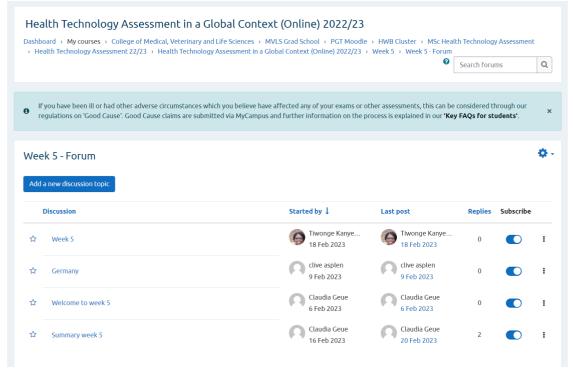


圖 2.各課程之討論區



Pro	fessor Jim Lewsey	
=	Statistical Inference - Frequentist	
=	Statistical inference – Frequentist (continued)	
=	Statistical inference - Bayesian	

圖 3.課程之線上教材

第二節 經濟評估決策分析模型方法學

經濟評估決策分析模型方法學(Decision Analytic Modelling Methods for economic evaluation)是每年格拉斯哥大學與約克大學合辦的專業持續教育課程,該課程每年分別在4 月於約克大學及9 月在格拉斯哥大學舉辦,分為基礎課程2 天及進階課程3 天,授課師資計有Andrew Briggs, Mark Sculpher, Olivia Wu, Karl Claxton, Stephen Palmer, Kathleen Boyd 6 位老師,其中Andrew Briggs 等前3 位教授是我國HTA 經常邀請來台指導專家學者。

因進修期間不在其開課時間,Olivia 教授同意提供該課程所有授課資料及練習模型檔案供職自行學習,每2週並定期討論指導學習內容,課程學習結束後以研究團隊近期與愛丁堡大學合作之雙胞胎孕婦於產前使用皮質類固醇之效益研究(A Randomised Placebo-Controlled Trial of Antenatal Corticosteroids for Planned Birth in Twins: STOPPIT-3,以下簡稱STOPPIT-3),在KATHLEEN博士及SAYEM博士指導下,實際執行研究計畫的設計撰寫及文獻回顧,並透過每周定期與SAYEM博士討論研究進度,從中學習如何執行完整效益評估,並討論可能遇到的研究阻礙及可能解決辦法。

2天的基礎課程之中,先從經濟預測模型如何協助決策過程,決策樹分析、馬可夫模型及兩者在不同臨床或研究情境下的應用,證據評讀及統合、敏感度分析及經濟預測模型的結果消讀及運用,每節課程中都是講意顆望消遊實例練習,十分紮實。3天的進階課程對象主要給有經驗的衛生經濟學家,參加學員有在學術界,政府部門衛生主管機關或業界如藥廠、生技公司從事相關工作人員。學習內容更加深入,包含不同類型的馬可夫模型應用;將預測模型的參數概率化(probabilistic)以更貼近現實,運用 Microsoft Excel 製作公式巨集,自由調整研究的各項參數(如疾病盛行率、病患年齡、性別或其他相關變項),並自動運算出1,000 次模擬結果,取其平均值以求更貼近現實,並可將此大量的結果以曲線圖形比較(cost-effectiveness analysis curve),提供決策者更清楚可靠的資訊;以概率模型的文獻證據統合分析,進行間接療效比較,以處理現實情況缺乏新藥與現行所有類似藥品比較的研究(例如僅有 A 藥及 B 藥、B 藥及 C 藥、A 藥及 C 藥、B 藥及 D 藥的療效比較研究,利用 evidence synthesis 同時數得 A、 B、C、D 藥的療效比較)。進階課程較為艱深,學習過程中往往需要再充實統計學知識,但深感獲益良多。

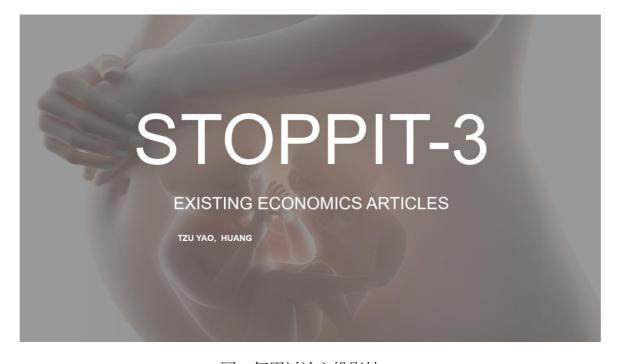


圖 4.每周討論之投影片

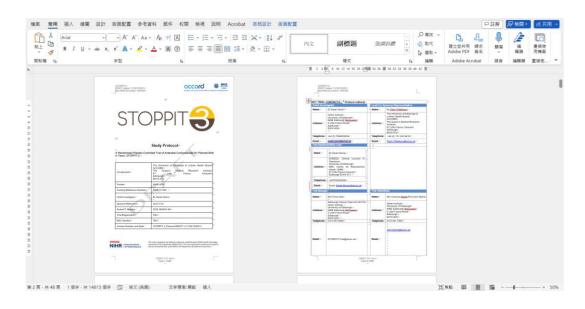


圖 5.STOPPIT-3 研究計劃書之撰寫

第三節 專題報告

在指導教授Olivia安排下,職於 2023 年 4 月份部門學術會議進行專題報告,報告題目為「台灣於醫療資源之投入與再評估流程簡介」。

於第一部分,我先簡短的介紹台灣的健康保險制度,進而闡述引進醫療科技評估制度的動機,接續介紹本國醫療科技評估的發展史,並以申請新藥給付之流程為例,分析本國執行醫療科技評估之流程,另著重闡述病患、照顧者參與該流程的深度及時機,最後並和在場所有學者分享目前本國醫療科技評估發展的挑戰及未來優化的方向。

第二部分則強調本國發展醫療科技再評估的重要性及急迫性,由於面臨快速 老人化的社會及昂貴的新興醫療科技,除了檢討健保費是否要調漲外,最重要的 乃是利用當前有限的資源,以更有效率且符合社會多數人共識的投資模式,再加 上客觀的醫療實證資料,評估當前已給付品項是否有需要更改給付條件、給付價 格或取消給付,藉此讓決策者有更多的客觀證據支持所做的決策。

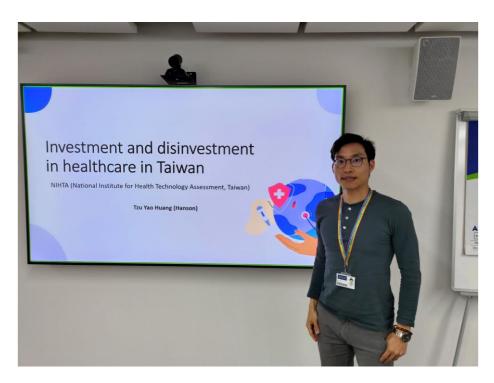


圖 6.部內學術報告



圖 7.部內學術報告

第 11 頁

第三章 心得及建議

醫療科技評估及衛生經濟方法學應用範圍相當廣泛,本次短期進修單位為學術機構,主要學習此一領域的方法學及其應用,從國家角度如健保局的藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議、財團法人醫藥品查驗中心的醫療科技評估報告;在軍醫角度如各國軍醫院的新進藥品審議會、消耗性衛材審議會及醫療器材裝備審議會的新進藥品、衛材及醫療裝備的投資評估,職將以醫療科技評估於我國的運用及願景作為心得分享。

我國醫療科技評估正處於積極發展階段,已預劃成立專責的評估機構,但礙於相關專業人才及校系仍屬不足,相關計畫已延宕多年,若政府沒有投入相關資源,實務上亦難以執行,因此就長遠的角度,規劃人才培育應為首要重點。其次是審查會議的透明及專業度,目前健保局的藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議已經將委員名單、利益揭露書、歷次會議紀錄、錄音檔及醫療科技評估報告等公開上網,並邀請相關利益關係人,如病友、病友團體及相關廠商,逐漸朝公開透明的方向努力,但未來若能開放民眾報名以觀察員身份與會,並事前公布即將審查新藥項目,讓有興趣的民眾或相關社福團體機關代表有選擇報名與會的機會,相信可以更提高決策透明程度。目前國內也開始著手醫療科技再評估,希望根據各醫療科技的生命週期,再次評估已投入的資源是否符合效益,已提供決策者審視。

我國軍醫院的新進藥品審議會、消耗性衛材審議會及醫療器裝備審議會的新進藥品、衛材及醫療裝備投資已行之有年,各委員會持續精進並以藥學經濟學方法進行評估。在現行的審查作業中,特別是一次性投入的醫療裝備,成本分析除了固定的資料外(如購置成本、折舊金額及其他耗用成本等),最重要的參數每月使用量通常還是來自於申請單位的預估值,然而預估值的不確定性太大,可能跟使用的臨床醫師、同儕醫院的競爭、新醫療科技的研發上市等因素有關,因此可以利用衛生經濟學的決策分析模型方法學處理不確定因素,針對該項投資未來可能影響的主要參數進行敏感度分析,在事前建立較精準的評估報告,提供決策者更完整的資訊。

至於醫院藥局經營方面,因醫療科技評估在台灣尚屬發展階段,而藥師本身 具有藥品、醫療器材等專業知識,在於分析相關醫療科技之效益有別於其他領域 專家的優勢,故應於藥學部內之學術講演,增加相關醫療科技評估主題的演講, 提升藥師於這領域的知識,以其促進未來部內能執行相關業務,增進病患用藥安全及醫院相關資源更有效之運用。

感謝國防部及醫院各級長官支持,讓職有此機會進行為期半年短期進修,特別是在醫療科技評估方面的知識,這是國內相關衛生主管機關相當重視的領域,亦與職未來工作有重要的關係,有幸在格拉斯哥大學承蒙 Olivia Wu 教授用心指導和其他研究同仁密切交流,深感獲益良多,未來仍將在此一領域繼續贊研學習,並積極貢獻所學。