



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

淺談醫療科技再評估

賴美祁¹

前言

隨著台灣人口快速老化導致醫療需求劇增，並使台灣醫療支出節節上升，台灣的國民醫療保健支出(NHE)佔國內生產毛額比重由2003年5.98%至2016年上升至6.34%^[1]。而衛生政策持續面臨的挑戰是如何提供高品質和財務穩健的醫療服務。許多國家透過醫療科技評估(Health Technology Assessment，以下簡稱HTA)流程來決定哪些新醫療科技應該被納入給付，以有效地控制國家的財政支出^[2]。然而，對目前已給付的醫療科技，卻沒有一個標準流程可供持續監控其使用情況，或者當目前的醫療科技已經被更先進的醫療科技所取代時，應該讓被取代的醫療科技有一個適當的退場機制^[4]。因此，醫療科技再評估(Health Technology Reassessment，以下簡稱HTR)已成為近10年來作為改善照護品質和財務穩定的方法之一。Noseworthy & Clement於2012年的研究調查指出至少有8個國家投入醫療科技再評估的建構，其中英國更首先於2002年開始執行，而西班牙和澳洲等國也紛紛開始進行基礎性工作^[3]。

一、何謂醫療科技再評估(Health Technology Reassessment)及其目的

醫療科技再評估(HTR)最早由荷蘭應用科學研究組織 Dr. Banta 等人於1990年JAMA 期刊^{註1}中所提出並論述，認為醫療科技評估應該是一個反覆的過程(iterative process)，而不只是一個單一事件。在美國，醫療產業、專科醫學會和政府單位均已在進行醫療科技再評估的工作，例如美國藍十字/藍盾組織^{註2}所提出的醫療必要性專案(the Medical Necessity Project of Blue Cross/Blue Shield)、美國醫師協會的臨床療效評估專案和美國預防服務工作小組(the US Preventive Services Task Force)等。Dr. Banta 等人透過調查了四個臨床執行情況：電子胎兒監控(electronic fetal monitoring)、會陰切開術(episiotomy)、腦波檢查(electroencephalography)和子宮切除術(hysterectomy)，來說明需要不斷重新評估現有技術，並且去挑戰我們目前的臨床執行慣性^[2]。這是因為，醫療科技具有生命週期，從被發展、開始使用、到過時，最

¹ 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

^{註1} The Journal of the American Medical Association

^{註2} Blue Cross Blue Shield Association



終自常規使用中被淘汰。

加拿大藥品及醫療科技評估機構 (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 以下簡稱 CADTH) 表示醫療技術具有生命週期^{註3}，因此在淘汰醫療技術(obsolescence)和管理資源浪費時，應該將醫療科技的生命週期考慮進去，所以可能進行的醫療科技再評估範疇如圖一所示^[4]。而 HTR 的目標之一是藉由再評估臨床價值來確定醫療系統中潛在濫用的範圍(areas of waste)^[5]，促使以實證為基礎來進行決策制定並且確保財務資源最佳分配^[6]。HTR 與 HTA 密切相關，一旦醫療科技開始在臨床中使用，後續就可能需要再評估^[7]。「醫療科技再評估」後續可能會產生以下相關的行動，包括：不再給付無效的醫療科技、限縮或擴大使用範圍，或維持目前的給付方式^[5]。

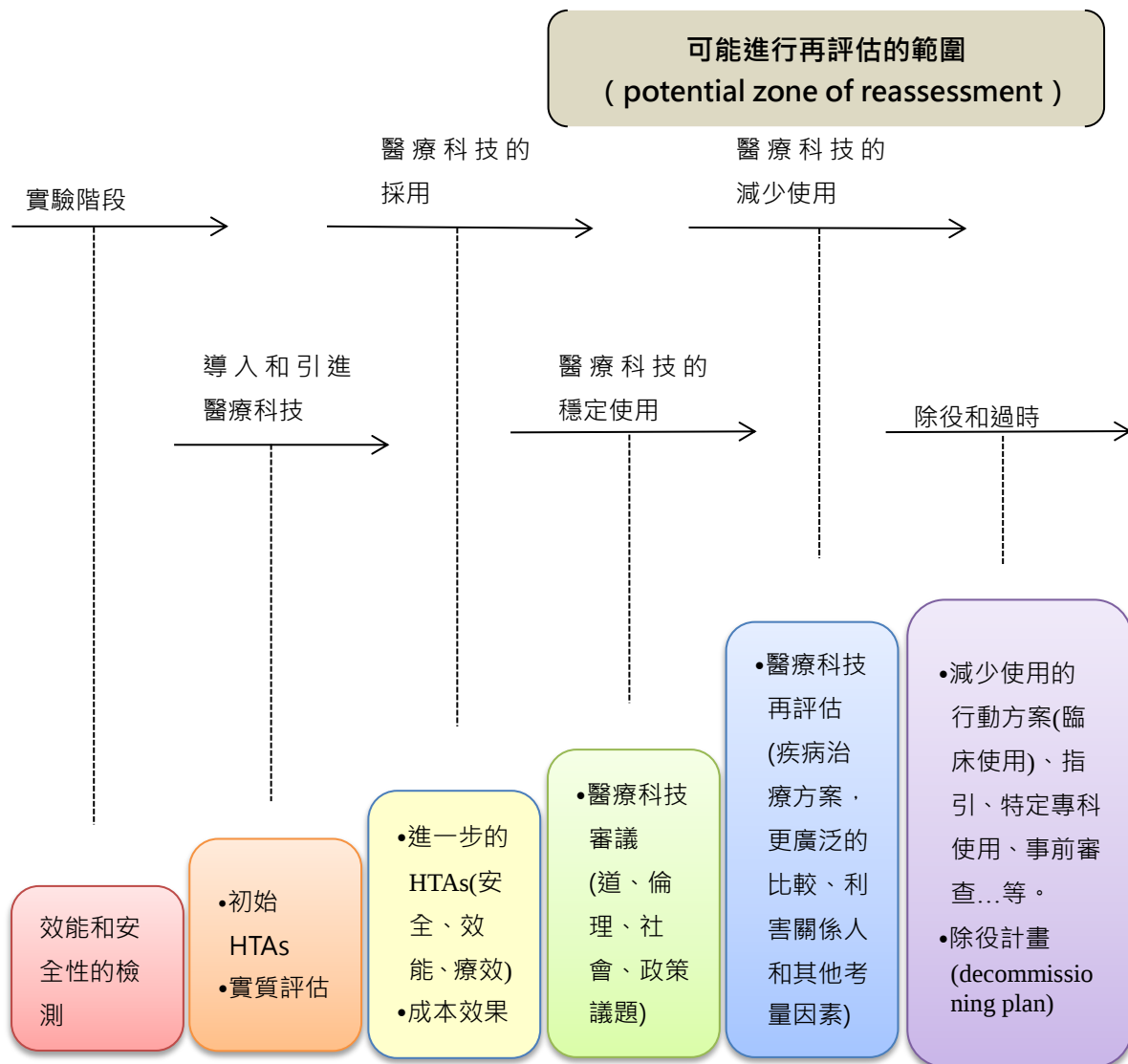
而醫療科技再評估可能含蓋了二個概念，也就是過時 / 淘汰(Obsolescence)和醫療科技不給付(health technology disinvestment)，相關的定義如表一所示。

表一、相關名詞及定義

相關名詞	定義
淘汰(obsolescence)	所有技術的終點，也就是從點子、創新、發明、調查、採用、接受、減少使用到淘汰時，也就是技術生命週期的進程。
醫療科技再評估 (health technology reassessment)	在醫療體系中目前使用的醫療技術，從臨床、社會、道德和經濟影響進行結構化，以實證為基礎的評估，以利於與其替代的治療選擇相比，去決定最佳應使用的醫療技術 ^[8] 。
醫療科技不給付 (health technology disinvestment)	將證據顯示臨床無效和 / 或經濟效率低下的醫療科技，完全或部份移除 ^[8] 。從這些被認為無法獲得健康效益或健康效益很低的現有醫療服務、手術、技術和藥品中，考量特定醫療科技不屬於有效的醫療資源分配，因此從醫療資源中剔除(部份或完全)的過程 ^[5] 。

- 資料來源：^[6]

^{註3} 包含五個階段：(1)未來(future)，即為概念的階段，也是在醫療技術發展中最早的階段；(2)試驗階段；(3)研究階段(Investigational)；(4)完成階段(established)和(5)淘汰



圖一、再評估和除役(decommissioning)模型，資料來源：[4]

三、醫療科技再評估的流程

如何進行醫療科技再評估，Soril 等人歸納出一般醫療科技再評估進行的流程，其中包含三個階段和六個步驟(如圖 2 所示)，各階段和執行步驟，描述如下。[6]

第一階段：技術的選擇，這個階段包含二個步驟，即

步驟一、技術的確認(identification of technologies)：如果臨床醫師可以擔任領導的角色去確認需要再評估的醫療技術或醫療服務，這將使得 HTR 過程更有效率。另外，在醫療體系工作的臨床醫師更適合去確認醫療技術的潛在誤



用(misused)、過度使用(overused)或未充份利用(underused)。此外，可透過文獻的前瞻性掃描(horizon scanning of the literature)的方法並且建立可能再評估的醫療科技清單，這些均需要許多設備和資源去維護^[6]。

步驟二、確定技術的優先順序(prioritization of technologies)：當確認出「許多可能需要進行 HTR 的候選醫療科技」，需要確定優先順序。如果採取系統性的方法進行優先順序，不管醫療科技在生命週期的哪一個階段，評估的準則 / 標準都應該是相同的。執行優先順序的評估過程需為透明、清楚及可執行。在優先順序的過程中，將「可以被執行和實踐」視為一個重要的考量因素^[6]。

第二階段：決策，這個階段包含二個步驟，即

步驟三、證據的整合(evidence synthesis)：一個廣泛證據的統整，應該包含臨床、經濟、社會、道德和法律的議題。在 HTA 領域所應用的很多方法都可以在這裡使用，例如：系統性回顧、統合分析、經濟評估...等。此外，利害關係人在證據統整的過程中就應該參與，以確保在初始證據統整的過程時，對問題有明確及適當的理解，且能涵蓋相關重要的考量點，以利資料收集及統整^[6]。

步驟四、政策的發展(policy development)：透過證據統整產生的知識進行政策或做法推薦(practice recommendation)。在政策制定的過程應該考慮技術是可以公平的被取得，是以系統方式去調整技術使用的範圍，及此調整是否會影響臨床上其他的醫療科技的使用^[6]。

第三階段：執行，這個階段包含二個步驟，即

步驟五、政策實行(policy implementation)：政策的實行將是在 HTR 中最困難的一個步驟。而在政策實行的過程必需考慮其可行性、及醫療體系對變革的預備等等^[6]。

步驟六、監督和政策的評估：監督和評估應該在政策執行後，就必須立即開始，以吸取執行的經驗並作為後續改進的部份^[6]。



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊

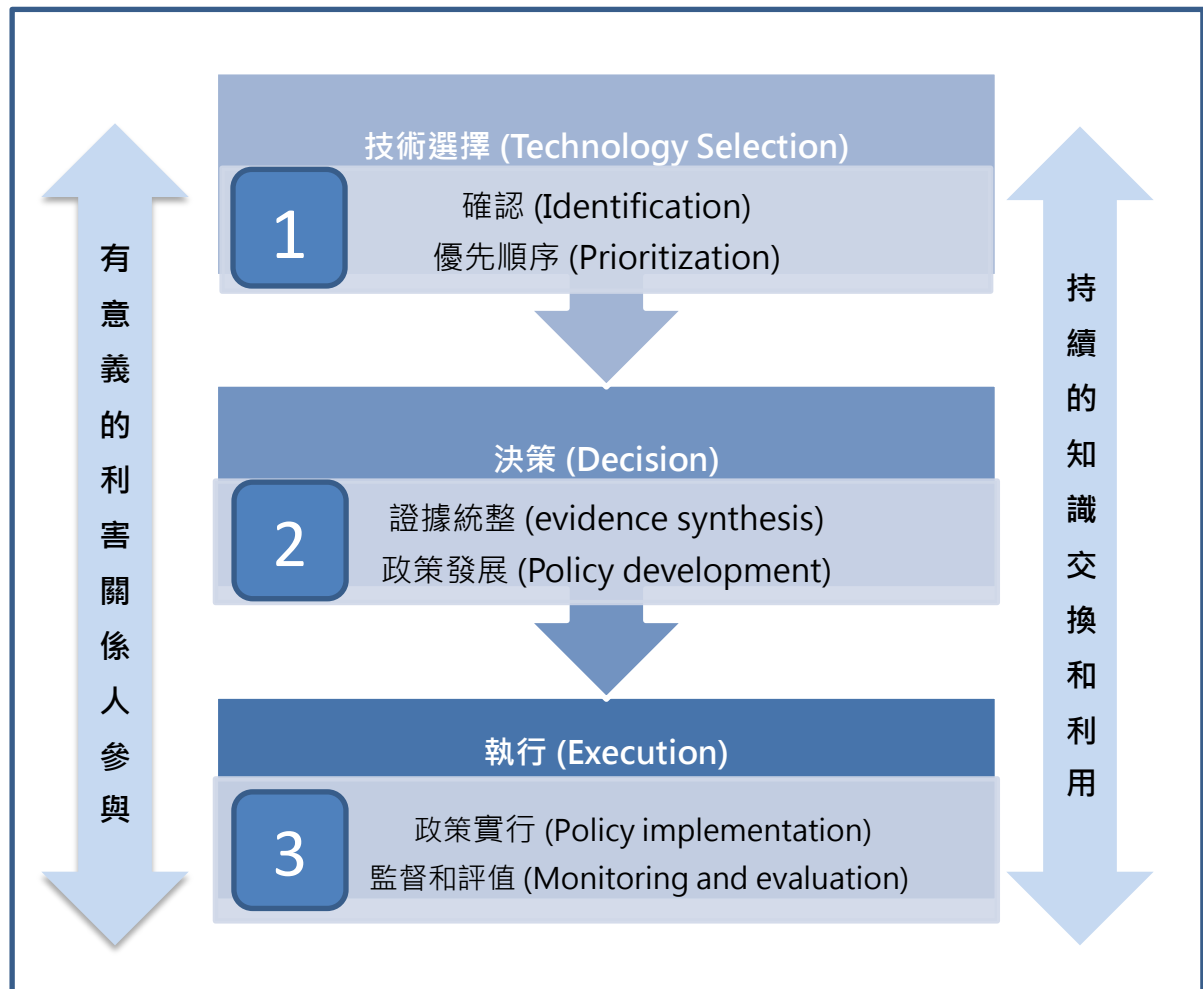


TFDA藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life



圖二、HTR 模型架構，資料來源：[6]

三、其他國家之 HTR 經驗

(一) 英國

英國的政策觀點認為，國家整體的財政環境需要醫療體系在不降低照護品質下，必須去找出控制成本的方法。其中一個方法就是讓醫療設備「不給付(disinvestment)」：「從現有的醫療照護服務、手術、技術或藥品中，若相較於它們所耗用的成本，它們的健康效益是很少或幾乎沒有時，表示該科技並未達到一個有效的醫療資源分配」^[7]。英國國家健康與照顧卓越研究院(Nation Institute for Health and Care Excellence，簡稱 NICE)於 1999 年得到英國健保機構(National Health Service，簡稱 NHS)的支持，執



行一項改革計畫，即找出「低價值(low value)」的醫療服務，並且停止健保給付。而 NICE 所定義的「低價值」不一定表示他們是沒有臨床效益(和沒有成本效果)，可能是風險效益結果不佳(poor risk-benefit profile)，或因為沒有適當的實證以支持使用之^[9]。

2002 年，英國健康專責委員會(UK Health Select Committee)提出進行最大化效率(efficiency)和捨棄無效的介入治療(ineffective interventions)^[10]。2005 年，英國醫療辦公室首長 Liam Donaldson (the chief medical officer)強調，不必要的扁桃腺切除術和子宮切除術，讓英國 NHS 一年花費 2,100 萬英鎊(2,400 萬歐元；3,400 萬美元)，並建議 NICE「應該向 NHS 發布關於不給付(disinvestment)的指引，讓長期不適當或沒有療效的，或無法提供物有所值(value for money)的治療退場」^[11]。

因此在2005年，英國將「不給付(disinvestment)」議題視為四大系統性改革方向^{註4}之一^[12]。衛生部長Andy Burnham接受了這一項建議，並於2006年透過科技評估計畫進行了一項無效治療的研究。這個前驅研究(pilot)目的是在確定個別低價值的醫療介入，研究調查結果顯示「如果停止使用低價值的醫療介入將可以讓NHS每年節省100萬英鎊以上」。

後續，NICE透過指引，也就是「不推薦執行之醫療服務(「do not do」recommendations)」完成超過200項的建議。NICE持續藉由確定「不給付」的候選醫療項目^[13]，並且每個月發表「推薦提醒(recommendation reminders)」，針對使用的醫療項目重新依現在的指引進行評估，並額外計算其所造成的成本影響。NICE還委託考科藍合作組織(the of Cochrane Collaboration)確定在每年的報告中，所有已經完成的不給付醫療項目評論是否都呈現不推薦或只能在研究中使用。

同時，NICE的委託指引(Commissioning Guides)也提供給「基層醫療基金會」(Primary Care Trust，以下簡稱PCT)委員在醫療服務上質性和量性的建議。在「不給付(disinvestment)」政策中，NICE保持中立的立場，僅提出建議不給付的醫療介入，而由PCTs自行決定是否採納。由於PCT委員沒有完全依照NICE指引(對於不給付所發展的指引)執行，使得這個方法某種程度在執行上產生變化，反而導致一種「郵遞區號分配

註4 英國衛生政策的四大系統性改革方向分別為預防、降低系統無效率(inefficiencies)、減少行政浪費和避免臨床濫用(服務未充份使用、過度使用和誤用)。



差異(postcode rationing)^{註5}」的現象，因而突顯這個方法的限制。因此，英國下議院衛生委員會(House of commons health committee)的2008年報告中，對於NICE在不給付政策的實施進度表示相當的失望，並討論是否應該讓NICE有更大的權限，以超越「建議」來強化監督管理的效果^[15]。

由於目前NHS面對沈重的財務壓力，使得成本的節省更為重要。因此英國衛生部開始執行一項品質、生產力和預防計畫「Quality, Productivity and Prevention (QIPP) programme」，也就是期待醫療服務在每個構面都進行審查，以確保在維持品質下可以節省NHS的醫療支出。但後續NICE舉辦的研討會，發現很多參與者不甚了解NICE所執行的「不推薦執行之醫療服務」計畫和「推薦提醒」計畫。NICE為了改善大家對「不給付」資訊的取得，開始將上述資訊公開在網站上供大家查訊^[16]，將「不推薦執行之醫療服務」併入資料庫中，可以讓臨床專家進行查詢，並且有另外一個網頁強調若依指引，不再給付的醫療項目將可以為NHS節省多少成本^[16]。

(二) 西班牙

西班牙的憲法保障每一個國民健康和醫療照護的權利。自 1981 年以來，西班牙政府進行地方授權，讓每一個自治區可以自行管理健康和醫療照護的財務、規劃和管理。而西班牙衛生部主要在協調國民健保制度(Sistema Nacional de Salud，以下簡稱 SNS)的功能，制定適用於國家級的法律規定。西班牙目前有 17 個自治區，而每一個自治區有它自己的醫療照護系統，並且全國有 7 個 HTA 機構，包括有 Catalan 的 HTA 機構(AATRM)、Basque 的 HTA 辦公室(Osteba)、Carlos III 研究院的醫療科技評估機構(AETS)、Andalusian 的 HTA 機構(AETSA)、Canary Islands 的 HTA 單位、Galician 的 HTA 機構(Avalia-t)和 Madrid 社區的 HTA 單位(UETS)^[17]。

而 Basque 自治區，在 2004 年命令該自治區之醫療照護服務組織(Basqu Health Service，以下簡稱 BHS)的管理者通知 BHS 隸屬監督管理者，關於哪些醫療技術已長期未使用。西班牙後續於 2006 年，由政府頒布皇家法令(Royal Decree 1030)，要求當

註5 郵遞區號分配差異 (postcode rationing)：主要是用來說明英國 NHS 的給付或不給付是由各地區自行考量醫療科技是否「物有所值」(value for money)與考量收載該醫療科技對當地預算的影響，而產生戲稱為「郵遞區號分配差異」14. Jones, M. and B. Irvine. CIVITAS HEALTH BRIEFING: NICE or NASTY: Has NICE Eliminated the 'Postcode Lottery' in the NHS? 2003 [cited 2018 Nov. 20]; Available from: <http://www.civitas.org.uk/pdf/NICE.pdf>.



醫療技術有下列的情況可能可以進行排除：A) 有相關證據顯示目前給付的醫療科技，其功效、效率或效果不佳或風險效益比不好(risk-benefit ratio)；B) 隨著技術及科技的發展，現有的醫療技術已經不再是使用的趨勢並且它的治療利益尚未被證實；及C) 目前的醫療技術無法滿足現行法規上所設立的標準^[18]。

關於上述的立法，西班牙於 2008 年授權 2 個區域級的 HTA 機構進行「定義出可能過時的醫療科技、將可能過時的醫療科技，並進行優先順序和評估」^[19]。而這 2 個區域級的 HTA 機構分別為 Avalis-t 和 Osteba，西班牙政府希望由他們主導並且未來可執行在整個西班牙的所有區域，也就是希望最終的結果將可以應用在全西班牙的所有醫療系統中。Avalis-t 和 Osteba 除了執行上述之內容外，另被賦予建立指引。

首先，巴斯克醫療科技評估辦公室(the Basque Office for Health Technology Assessment，以下簡稱 Osteba)將可能過時的技術(potentially obsolete technologies，以下簡稱 POTs)定義為「醫療科技技術或已應用在具體適應症的治療在臨床利益、安全或成本效果等方面，明顯已被其他可能的治療選擇取代」^[20]。澳洲 CHERE 研究表示透過文獻回顧及諮詢 Osteba 醫療科技評估辦公室，顯示不給付(disinvestment)策略的資訊是很少的，並且確定 POTs 的過程並沒有系統性的流程^[21]。在辨認、確定 POTs 和不給付 POTs 仍然仰賴專家意見。

Ibargoyen-Roteta 表示 POTs 的確定很困難，而且過程相當的複雜^[18]。HTA 評估報告和臨床指引仍然是這個過程的根本。Osteba 的工作包含下面 4 個階段。

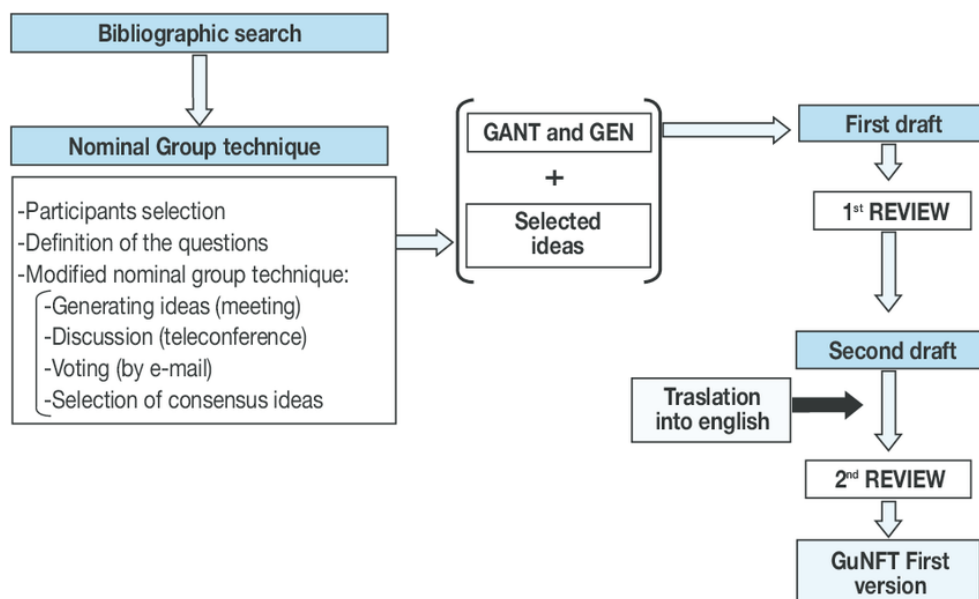
- (1) 確認的過程(identification process)：在這個階段，使用前驅的問題去確認過時的醫療科技(obsolete technologies)，然後進行文獻回顧和搜尋 Eurscan 資料庫。
- (2) 選擇優先順序和評估要考量的變項：這是和 Avalis-t (Galician 的醫療科技評估機構)共同合作。
- (3) 透過個案研究去測試這個評估工具。
- (4) 完成 GuNFT 指引。

在建立指引上，Osteba 利用名義群體法(the Nominal Group Technique)發展和制定相關的不給付醫療科技指引(the Guideline for Not funding Health



Technologies，以下簡稱 GuNFT)。在其發展的過程中，因從過去研究經驗表示，新醫療科技平行的評估流程，是促進「不給付」醫療科技最佳的方法^[7]。因此西班牙 Osteba 根據這樣的想法，在規劃 GuNFT 指引是將過去西班牙在醫院的採購新醫療科技指引 (GANT guideline) 和導入新基因檢測的指引作為規劃的參考，相關的流程如下所示。

Figure 1. Procedure followed during the GuNFT Guideline development



GANT : New health technologies adquisition guideline

GEN : New denetic tests adquisition guideline

圖三、不給付醫療科技指引(the Guideline for Not funding Health Technologies)發展流程^[18]

GuNFT 第一版的指南分為六個部份，分別為：1) 一般預先準備的建議；2) 完成申請；及 3) 檢查和確定申請的優先順序；4) 評估申請；5) 做出最終決定；和 6) 行動計畫的設計。

- (1) 一般預先準備的建議：這個部份是在說明這個指引的目的和可能的使用者；除此，描述不同的建議 (recommendations) 如何成功執行一個不給付 (disinvestment) 的過程。在指引中所建立的不給付流程圖中，呈現每一個步驟負責的人員。



- (2) 完成申請：將考慮不給付的醫療技術提出預先請求。將申請表列為附件，並且提供完整的申請建議
- (3) 檢查和確定申請的優先順序：在進入優先順序或評估過程之前確認該醫療科技符合不給付的建議條件。
- (4) 評估申請：誰應該參加建議，如何進行評估以及能否考慮收集額外資訊來進行評估的可能性。

而 Galicia 區域的醫療科技機構 (Axencia de Avaliación Tecnolóxica Sanitaria de Galicia，簡稱為 Avalis-t) 主要在發展一個醫療科技優先順序方法的指引，讓有興趣分析過時醫療技術的人員和機構可以針對監測的醫療技術進行評分並且進行優先順序排列。Avalis-t 發展這個「優先順序的工具」被稱為「PriTec」，PriTec 可以同時比較超過 50 種以上的醫療技術，並且可以完成優先順序的報告內容，包含主要的結果和圖形。優先順序納入的準則如下：

- (1) 目標族群/最終使用者的特性
- (2) 風險/利益
- (3) 成本，組織和其他影響

(三) 澳洲

澳洲醫療衛生體系，主要由公共與私人衛生服務提供者所組成。健保給付政策的制定主要是由聯邦政府的衛生暨老年部負責，由國家藥物政策主導，以及在《國家衛生法》和《國家衛生條例》法源支持下辦理^[22]，而主要由藥品給付諮詢委員會(以下簡稱 PBAC)及醫療服務諮詢委員會(Medical Services Advisory Committee，以下稱 MSAC)[23]負責評估新醫療技術的安全性、療效和成本效果相關的證據。PBAC 主要負責評估藥品和疫苗，並協助規劃國家疫苗防疫政策計畫(National immunization program，以下簡稱 NIP)^[24]。MSAC 主要負責醫療服務與醫療器材的有效性、安全性和經濟效果進行系統性實證評價，以供作為給付決策參考。

到目前為止，澳洲有幾個藥品基於有新的證據顯示相關藥品的療效或安全性不佳，已經從 PBS 下架。因此顯示澳洲的藥品給付制度隱含不給付(disinvestment)的機制，



也就是用新的、更有效的藥品取代現有藥品。澳洲於 1997 至 1998 年針對不太嚴重醫療情況所給付的藥品進行下架(de-list medicine items)·這些藥品包含許多已經在藥局銷售的藥品·還有一些常見疾病適用的藥品·例如：用於緩解扭傷和肌肉拉傷的抗炎藥(anti-inflammatory liniment)和 2 個抗黴菌藥品^[21]。

後續·PBAC 發展了從澳洲健保藥品給付(Pharmaceutical Benefit Scheme·以下簡稱 PBS)移除藥品的明確準則·相關準則為：1) 如果有更有療效或療效相當但較少毒性的藥品納入給付；2) 有證據顯示此一藥品的療效不令人滿意；3) 有證據顯示此一藥品的毒性或可能被濫用的可能超過它的治療價值時；4) 此一藥品已經不使用(disuse)或為長期不再提供的藥品；及 5) 與其他治療藥品相比·使用該藥品治療不再具有成本效果^[25]。

此外·PBAC 有權力去審查 PBS 給付清單·包含限制藥品使用條件；還可建議最大使用量、重複調劑次數·及依據成本效益比較分析結果·提供建議給「藥品訂價機構」。透過上述·PBAC 自 2006 年以來就有對已給付藥品審查的機制·並且可能讓已給付藥品不再給付。

2015 年 4 月在一個特別會議中·PBAC 考慮使用一個原則去定義出非處方(over the counter·以下簡稱 OTC)藥品·並且從 PBS 給付清單中列為不給付(be de-listed)·該項議題並得到當年度(2015 年)部長(代表)的支持·PBAC 當年度也將 2 或 3 種 OTC 藥品進行不給付^[26]·相關原則為：1) 藥廠的藥品定價低·在沒有 PBS 給付的情況下·藥品的取得方式並沒有什麼明顯改變或影響；2) 不是高度依賴專科開立的處方和需要管理的藥品；及 3) PBAC 過去認定給付的證據·目前無法作為繼續給付要件。但 PBAC 仍保留部份 OTC 藥品·其考慮保留的原則為：1) 藥廠的藥品定價高·PBS 應繼續給付·避免病人無藥可用的情形；2) 急迫和緊急下需要的藥品·應該維持較低的進入障礙；3) 被認定為 OTC 藥品·僅因為它不是給付清單上所列之藥品·但非一般 OTC 藥品購買處可以購得；及 4) 被列於臨終照護給付藥品清單(palliative care schedule)或澳洲原住民(Aboriginal 或 Torres Strait Islander)病人必要不可缺少的藥品。

澳洲政府在 2015 年宣布成立一個任務小組以審查醫療服務與醫療器材的給付清單(the Medicare Benefits Schedule·以下簡稱 MBS)·並從超過 5,700 項服務中確認哪些是過時的。在 2015 年底·臨床委員會確定第一批過時的品項·並且從 MBS 推薦給



付清單中移除。它包含了五個領域：影像診斷、耳鼻喉科手術、消化內科(gastroenterology)、婦產科(obstetrics)和胸腔內科(thoracic medicine)的治療。雖然這些項目很少使用，但有些項目已長期被認為不是現代臨床上常規執行的方式，但卻需要大量的支出。例如：2014 至 2015 年有 36,000 件進行喉部(聲帶)直接檢查，即需超過 550 萬澳幣的醫療成本^[27]。

(四) 其他國家

根據歐洲聯盟委員會(European Commission)於 2018 年公佈，一項針對歐盟會員國和挪威進行之關於國家級 HTA 組織、計畫和流程的調查[28]，顯示其中 17 個國家(74%)在藥品有再評估流程。然而，各國在進行評估的條件和方式皆有很大的差異。例如在法國，若公司、機構或衛生福利部門、病友團體或法國國家衛生管理局(The Haute Autorité de santé，以下簡稱 HAS)提出要求，任何時間都可以提出醫療科技再評估。否則，固定每 5 年一次會維護給付藥品清單(在門診中會使用的所有藥品)上的藥品。

表二、部份歐盟會員國在國家層級組織中進行新醫療科技再評估之匯總表

國家	機構	藥品	醫材	進行再評估的條件 / 現況
奧地利	HVB ^{註 6}	✓		如果下列情況，藥品被再評估 1、在 EKO ^{註 7} 中預定標準/條件變更或 2、包裝大小改變 3、價格上漲 4、藥品從 EKO 下市
	LBI-HTA ^{註 8}		✓	對再評估和更新早期執行的評估(例如早期有些被 EMS 拒絕而重提的案子，藉由與初步評估中相同的搜尋策略，來看是否有新的發表文獻

^{註 6} Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (Association of Austrian Social Insurance Institutions，HVB)

^{註 7} Erstattungskodex (EKO) is the reimbursement code.

^{註 8} Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	GOEG ^{註 9}	✓	✓	N/A
比利時	RIZIV ^{註 10}	✓		對於所有第一類新藥(增加治療價值)和 18 個月和 3 年間的罕藥完成「標準」再評估。對於其他藥品和對於修改適應症也是可以進行個別修訂(如果認為是相關的)。如果發布了新的醫學 / 科學(出版物、指引和共識)見解，則可以進行分組修訂(分類修訂)。
	KCE ^{註 11}	✓	✓	N/A
	RIZIV ^{註 12}		✓	當重要證據已完備的時候將進行「再評估」(例如：初始評估時產品仍有試驗在進行)，特別當初始評估因證據不足或證據無法得到明確結論時，或證據缺乏或不充份，或當在相同情況下，另一個新的替代治療被導入(可能是非特材的治療)；或當利害關係人在仔細考慮後認為有其他適當的理由，仍可要求再評估。
保加利亞	NCPHA ^{註 13}	✓		
克羅埃西亞	AAZ ^{註 14}	✓	✓	N/A
	CHIF ^{註 15}	✓	✓	新的證據，新的比較品，新的臨床路徑，藥品或比較的價格有顯著的改變
捷克	SUKL ^{註 16}	✓		每 5 年要維護藥品給付清單
丹麥	DMA ^{註 17}	✓		正在進行再評估(reassessment)

註 9 Gesundheit Österreich GmbH (GOEG)

註 10 Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (HVB)

註 11 Kelgian health care knowledge centre (KFC)

註 12 Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV)

註 13 NCPHA National Centre of Public Health and Analyses, Bulgaria

註 14 Agencija za kvalitetu i akreditaciju u zdravstvu i socijalnoj skrbi (Agency for Quality and Accreditation in Health Care and Social Welfare, Croatia · AAZ)

註 15 Croatian Health Insurance Fund (CHIF)

註 16 Státní ústav pro kontrolu léčiv (State Institute of Drug Control, Czech Republic · SUKL)

註 17 Danish Medicines Agency(DMA)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	DMC ^{註 18}	✓	✓	N/A
	DEFACTUM ^{註 19}		✓	根據決策者的要求
英國	NICE ^{註 20}	✓		新的證據、新的比較品、新的臨床路徑、
	NICE		✓	產品或比較品的價格有顯著的改變
愛沙尼亞	UT ^{註 21}	✓	✓	在療效、成本、適應症上有新的證據時則會進行「再評估」
法國	FIMEA ^{註 22}	✓		N/A
	HILA/PPB	✓		除非已經被列入在學名藥比較品的參考價格系統，就會在固定期間進行(最長 3/5 年)
	HAS ^{註 23}	✓	✓ ^{註 24}	由公司、機構、衛生福利部、病友團體或由 HAS 提議，可以在任何時間點要求進行再評估。否則每五年為了維持給付藥品清單(門診上所使用的藥物)會進行再評估。
德國	GB-A ^{註 25}	✓	✓	在一段時間後，當藥品議題被決議是有時間限制和到期時，則會進行再評估。
匈牙利	NIPN ^{註 26}	✓		N/A
愛爾蘭	NCPE ^{註 27}	✓		N/A
	HIQA ^{註 28}	✓	✓	當方法或臨床使用上的改變影響指引內容時
義大利	AIFA ^{註 29}	✓		重新談判的過程

註 18 Danish Medicines Council(DMC)

註 19 coordinates regional HTA activity (DEFACTUM)

註 20 National Institute for Health & Care Excellence (NICE)

註 21 University of Tartu, Department of Public Health (UT)

註 22 Finnish Medicines Agency (FIMEA)

註 23 Haute Autorité de Santé (French National Authority for Health · 簡稱 HAS)

註 24 不包含手術

註 25 Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA)

註 26 National Institute of Pharmacy and Nutrition (NIPN)

註 27 National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE)

註 28 Health Information and Quality Authority (HIQA)



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

	AGENAS	註 30	✓	N/A	
拉脫維亞	NVD	註 31	✓	✓	新實證、財務影響、價格和給付的程度
立陶宛	VVKT	註 32	✓		審議委員要求
	VASPVT	註 33	✓		N/A
馬爾他	DPA/MFH	註 34	✓		可根據衛福部的要求進行再評估
紐西蘭	ZIN	註 35	✓	✓	新實證、新比較品
挪威	NIPHNO	註 36	✓	✓	根據要求
	NOMA	註 37	✓		新的證據、給付條件無法滿足的情況下。當有新的比較品或療效上有新的實證時為進行再評估之條件。

資料來源：[28]

結語

醫療科技再評估已經是近 10 年來各國健康保險機構作為改善照護品質和財務穩定的方法之一。但從各國的經驗，發現 HTR 執行過程中，每個國家的標準及條件均不太相同，因此 HTR 的執行仍與各國的國情、政治、經濟、環境...等有關。在執行的過程中，有意義的利害關係人的參與及持續知識的交換和利用是非常重要的，而且需要有充份的資源支持及維護，才能讓它持續推展。

^{註 29} Agenzia Italiana Del Farmaco (AIFA)

^{註 30} Agenzia Nazionale Per I Servizi Sanitari Regionali (Agenas)

^{註 31} The National Health Service (NHS / NVD)

^{註 32} State Medicine Control Agency Lithuania (VVKT)

^{註 33} Valstybinė Akreditavimo Sveikatos Priežiūros Veiklai Tarnyba Prie Sveikatos (VASPV)

^{註 34} Directorate Pharmaceutical Affairs, Ministry for Health (DPA/MFH)

^{註 35} Zorginstituut Nederland (ZIN)

^{註 36} Norwegian Institute of Public Health (NIPHNO)

^{註 37} Norwegian Medicines Agency (NOMA)



參考文獻

1. 衛生福利部, 中華民國 105 年國民醫療保健支出統計表, 統計處, Editor. 2017, 衛生福利部: 台北市.
2. Banta, H.D. and S.B. Thacker, The case for reassessment of health care technology: once is not enough. *Jama*, 1990. 264(2): p. 235-240.
3. Noseworthy, T. and F. Clement, Health technology reassessment: scope, methodology, & language. *International journal of technology assessment in health care*, 2012. 28(3): p. 201.
4. Joshi, N.P., F.W. Stahnisch, and T.W. Noseworthy, Reassessment of health technologies: obsolescence and waste. 2009, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health: Ottawa.
5. Elshaug, A.G., et al., Challenges in Australian policy processes for disinvestment from existing, ineffective health care practices. *Australia and New Zealand health policy*, 2007. 4(1): p. 23.
6. Soril, L.J., et al., Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. *SAGE open medicine*, 2017. 5: p. 2050312117704861.
7. Elshaug, A.G., et al., Identifying existing health care services that do not provide value for money. *Med J Aust*, 2009. 190(5): p. 269-73.
8. Leggett, L., et al., Health technology reassessment of non-drug technologies: current practices. *International journal of technology assessment in health care*, 2012. 28(3): p. 220-227.
9. Garner, S. and P. Littlejohns, Disinvestment from low value clinical interventions: NICELY done? *Bmj*, 2011. 343: p. d4519.
10. Committee, H.S., Report and proceedings of the committee second report. 2002, National Institute for Clinical Excellence.
11. Donaldson, L., On the state of the public health: annual report of the chief medical officer 2005. 2005, Department of Health: UK.



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

12. Britain, G., National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE Response to the Committee's First Report of Session 2007-08: First Special Report of Session 2007-08. 2008: Stationery Office.
13. Pearson, S. and P. Littlejohns, Reallocating resources: how should the National Institute for Health and Clinical Excellence guide disinvestment efforts in the National Health Service? Journal of health services research & policy, 2007. 12(3): p. 160-165.
14. Jones, M. and B. Irvine. CIVITAS HEALTH BRIEFING : NICE or NASTY: Has NICE Eliminated the 'Postcode Lottery' in the NHS? 2003 [cited 2018 Nov. 20]; Available from: <http://www.civitas.org.uk/pdf/NICE.pdf>.
15. Elshaug, A.G., et al., Policy perspectives on the obsolescence of health technologies in Canada. Ottawa, ON, Canada: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, 2009.
16. NICE. Cost-saving guidance. 2018 [cited 2018 Nov. 25]; Available from: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/into-practice/cost-saving-guidance>.
17. Sampietro-Colom, L., et al., History of health technology assessment: Spain. International Journal of Technology Assessment in Health Care, 2009. 25(S1): p. 163-173.
18. Ibargoyen-Roteta, N., I. Gutiérrez-Ibarluzea, and J. Asua, Guiding the process of health technology disinvestment. Health policy, 2010. 98(2-3): p. 218-226.
19. Ruano Raviña, A., et al., Identificación, priorización y evaluación de tecnologías obsoletas. Guía metodológica. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad y Política Social. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, 2007.
20. Ibargoyen-Roteta, N., et al., Differences in the identification process for new and emerging health technologies: Analysis of the EuroScan database. International journal of technology assessment in health care, 2009. 25(3): p.



台灣藥物法規
資訊網法規公告



台灣藥品
臨床試驗資訊



TFDA藥物
食品安全週報



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

- 367-373.
21. CHERE, Reducing the use of ineffective health care interventions(working paper 2010/5). 2010.
 22. office of legislative drafting and publishing, A.-G.s.D., Canberra. National Health (Pharmaceutical Benefits) Regulations 1960. 2011 [cited 2018 Nov. 18]; Available from: <https://www.legislation.gov.au/Details/F2011C00432/>.
 23. 廖芷嫻, 醫藥健康科技評估政策形成與執行經驗國際研討會之與會心得. 當代醫藥法規, 2011. 11: p. 19-23.
 24. 楊雯雯、蒲若芳, 罕見疾病用藥在澳洲醫療體系的收載現況. 當代醫藥法規, 2012. 19: p. 6-21.
 25. Mooney, G. and R. Scotton, Pharmaceuticals. In Economics and Australian health policy. 1998, Australia: A&U Academic.
 26. PBAC. Removing (delisting) over the counter medicines from the PBS(Agenda item 14.10). 2015 [cited 2018 Nov. 20]; Available from: <http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbac-meetings/psd/2015-07/files/pbs-listed-otc-drugs-psd-july-2015.pdf>.
 27. OECD. OECD Health Statistics 2018. OECD Health Statistics 2018 - Frequently Requested Data 2018 [cited 2018 Nov. 23]; Available from: <https://docs.google.com/viewer?url=http%3A%2F%2Fwww.oecd.org%2Fels%2Fhealth-systems%2FOECD-Health-Statistics-2018-Frequently-Requested-Data.xls>.
 28. Bryan, S., C. Mitton, and C. Donaldson, Breaking the addiction to technology adoption. Health economics, 2014. 23(4): p. 379-383.