

109年度財團法人醫藥品查驗中心產官學
會議-「醫藥科技評估組與業界之溝通會議」

台灣執行前瞻性評估(Horizon Scanning)之作法與現況

醫藥科技評估組

109年4月30日

1

前瞻性評估定義、目的及步驟

2

他國前瞻性評估機制

3

台灣前瞻性評估架構建議

前瞻性評估(horizon scanning)定義

- 一種早期偵查潛在威脅或衝擊的評估技術
- 新科技開發及其可能影響之議題、長久存在的問題/趨勢或新觀點對舊思維的挑戰。
- 一個完整的前瞻性評估，可預先對未來可能的發展作出判斷，從而制定因應對策、爭取到更多前置時間 (lead time)。

新醫療科技前瞻性評估目的/重要性

- 前瞻性評估在不同健康照護制度的國家，扮演不同的角色與功能。
- 大多針對發展中的新醫療科技進行觀察與資料蒐集分析，以早期預警對日後在健康、成本、社會以及醫療服務系統可能的衝擊，提早加以應對。

EuroScan 前瞻性評估主要步驟



Step 04

評估 (Assessment)

報告呈現方式、發布/更新頻率



Step 03

列出優先順序 (Prioritization)

制定標準、由誰排序/ 選定



Step 02

篩選 (Filtration) 重要、創新、具衝擊



Step 01

識別 (Identification) :

評估目的、資料來源、範圍時間



參考他國前瞻性評估機制

英國國家健康與照顧卓越研究院 (NICE)

英國之前瞻性評估機構

1. 國家衛生研究院前瞻性評估中心 (National Institute for Health Research [NIHR] Horizon Scanning Centre)
2. 國家健康與照顧卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 底下的題目篩選 (Topic Selection)、藥品及指示中心 (Medicines and Prescribing Centre)、科技評估及研究界定 (Technology Appraisal Scoping) 以及指引建立中心 (Guidance Information Services)。
3. 英國藥品資訊中心 (UK Medicines Information, UKMi)
4. 蘇格蘭藥品委員會 (Scottish Medicines Consortium, SMC)
5. 威爾斯地區藥品策略組 (All Wales Medicines Strategy Group, AWMSG)
6. 北愛爾蘭健康與社會照顧委員會 (Northern Ireland Health and Social Care Board)

參考資料: Website: <https://www.ukpharmascan.org.uk/Static/About>
Accessed 08.10, 2019.

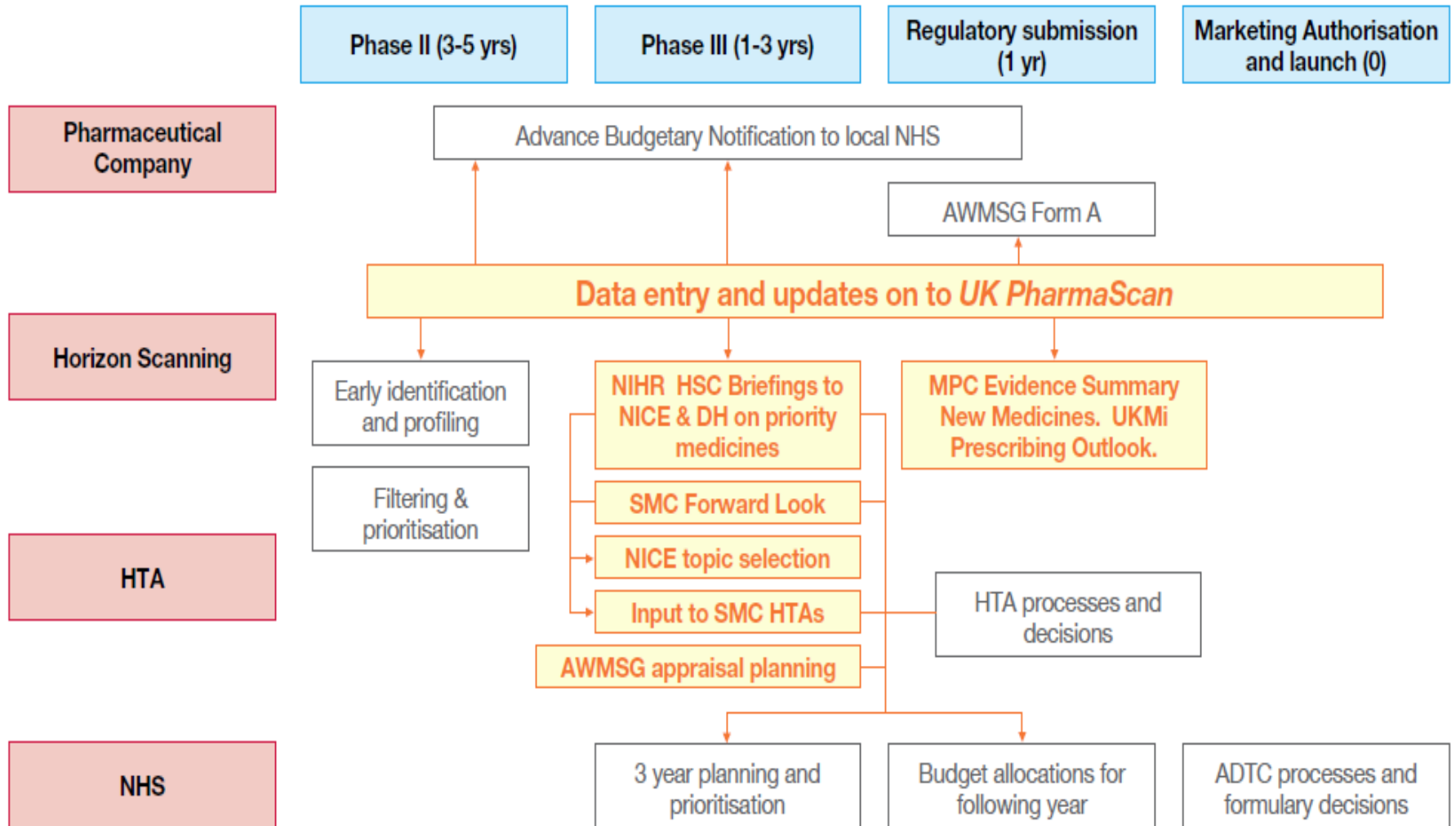
英國的前瞻性評估機制

- 運用 UK PharmaScan 平台來收集藥品類 (pharmaceutical) 的新醫療科技資訊。
- 英國國民保健署 (NHS) 可盡早取得一致性且全面性的新醫療科技資訊及前瞻性評估結果，以進行最新的醫療預算評估與規劃資源分配政策、加速新藥收載為病人所用。
- 非藥品 (non-pharmaceutical) 類早期資訊登錄在 HealthTech Connect 平台。

參考資料: Website: <https://www.ukpharmascan.org.uk/Static/About>

Accessed 08.10, 2019.

英國藥品市場准入的關鍵步驟



UK PharmaScan資訊 (1)

- UK PharmaScan平台有固定的資訊欄位，可確保資料的一致性。
- 製藥公司免費註冊後，可隨時登錄第三期臨床試驗到上市前 3 年的新藥資料。
- 尤其以藥品最新的法規上市資訊與財務影響預估最為重要。

UK PharmaScan資訊 (2)

UK PharmaScan平台的資訊欄位包含四大項：

1. 新醫療科技基本資料：作用方式、使用途徑、劑型、劑量、國家處方集 (the British National Formulary, BNF) 分類以及可能的參考品
2. 臨床試驗資訊。
3. 上市資訊：申請上市步驟、狀態、送審日期、預估取得英國上市許可證的日期以及預估在英國的可用性
4. 費用及預算衝擊。

截至 2014 年 12 月，有近 145 家醫藥公司註冊 UKPharmaScan，且登錄超過 850 筆新藥資料

UK PharmaScan 功能

- 是新藥在英國市場准入的關鍵步驟。
- 製藥公司根據當前政府的健康衛生政策需求，將完整、正確且即時的新藥資訊彙整於平台上。
- 製藥公司與各前瞻性評估單位，根據平台上實際的藥品資訊進行交流與討論。
- 製藥公司不必重複遞交藥品資料至不同單位。
- NHS 盡早取得全面性的新醫療科技資訊。
- 有助於新藥選題、收載或建立治療指引的資訊參考。

UK PharmaScan資安管理

- 平台的擁有者為英國衛生福利部 (DOH)，平台資訊由 NICE 管理。
- 製藥公司免費申請帳號密碼後，透過下載授權、簽署使用者協議書完成後，始可登錄更新資料。
- 除了製藥公司本身之外，僅有 NICE 平台管理人與經核准的前瞻性評估單位，可根據使用者合約存取平台上登載的新藥資料。

台灣前瞻性評估(HS)架構與建議



台灣前瞻性評估機制歷程

2017年研究horizon scanning背景資訊



2018年先導性研究 (1st)

- 參考EuroScan、AHRQ 流程步驟、透過 INAHTA 蒐集他國相關經驗建立HS架構與流程
- 以實證科學與HTA方法進行評估

CADTH



2019年先導性研究 (2nd)

- 比對HS評估結果與實際新藥給付狀況
- 增加篩選頻率、增加給付條件設定

NECA 한국보건연구연구원
National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency

HealthPACT
emerging health technology

Beneluxa
Initiative on Pharmaceutical Policy

MaHTAS
Malaysian Health Technology Assessment System

2020年前瞻性評估研究

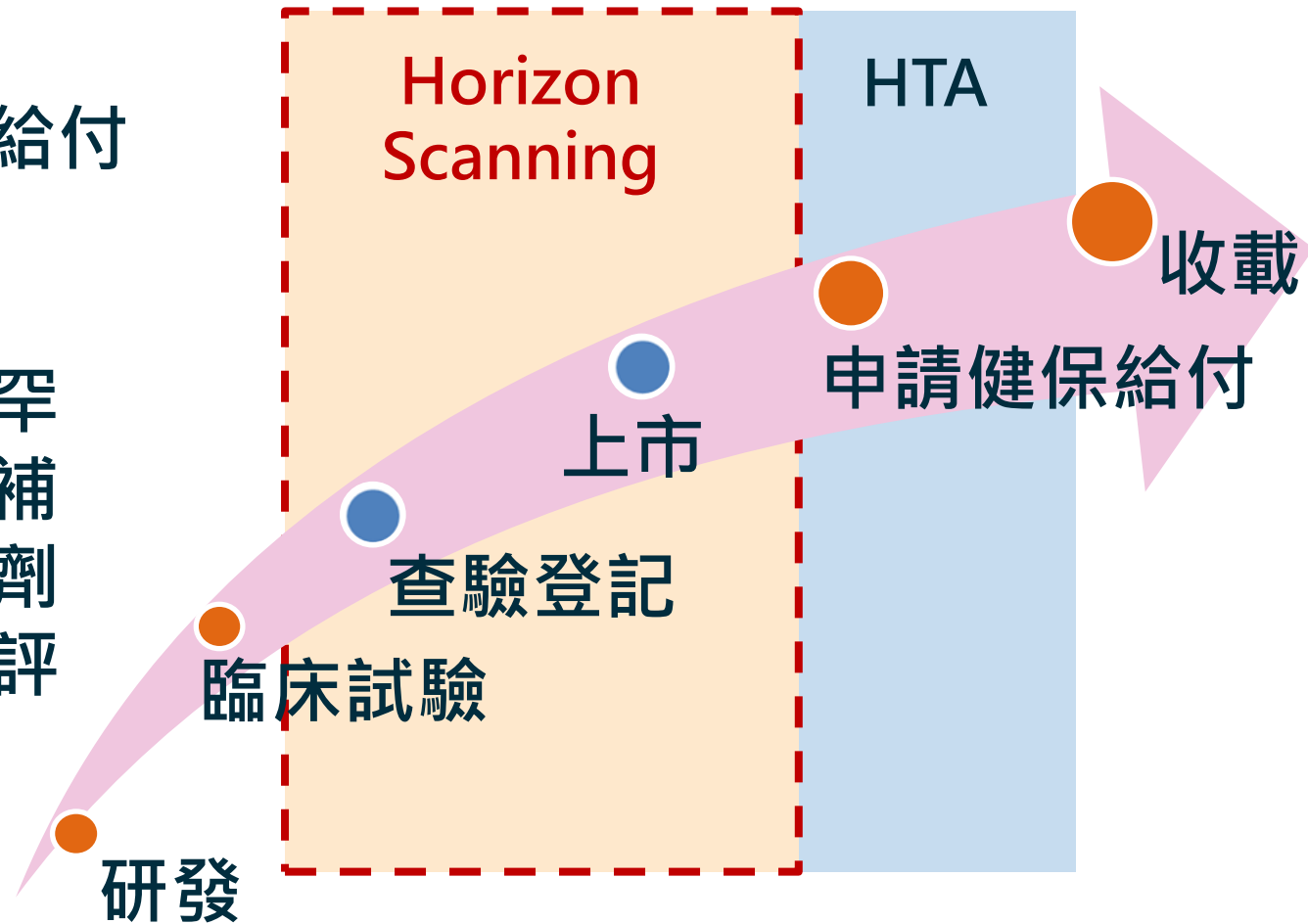
- 持續優化HS流程
- HS評估
- 與廠商合作溝通、建立登錄平台



台灣前瞻性評估範疇 (現況)

HS納入條件：
預期申請BTD給付

HS排除條件：
新增適應症、罕
病、已設專款補
助、變更劑型劑
量、進入HTA評
估階段



台灣前瞻性評估架構 (現況)

1. 識別

預計在台灣
取得許可證
前 7~24 個
月的突破創
新新藥 (BTD)

CDE團隊

2. 初篩

對健保財務
或健康照護
體系有高度
影響的品項

臨床專家
CDE團隊

3. 選定



符合主要利
害關係人需
求的品項

HS諮議委員會
CDE團隊

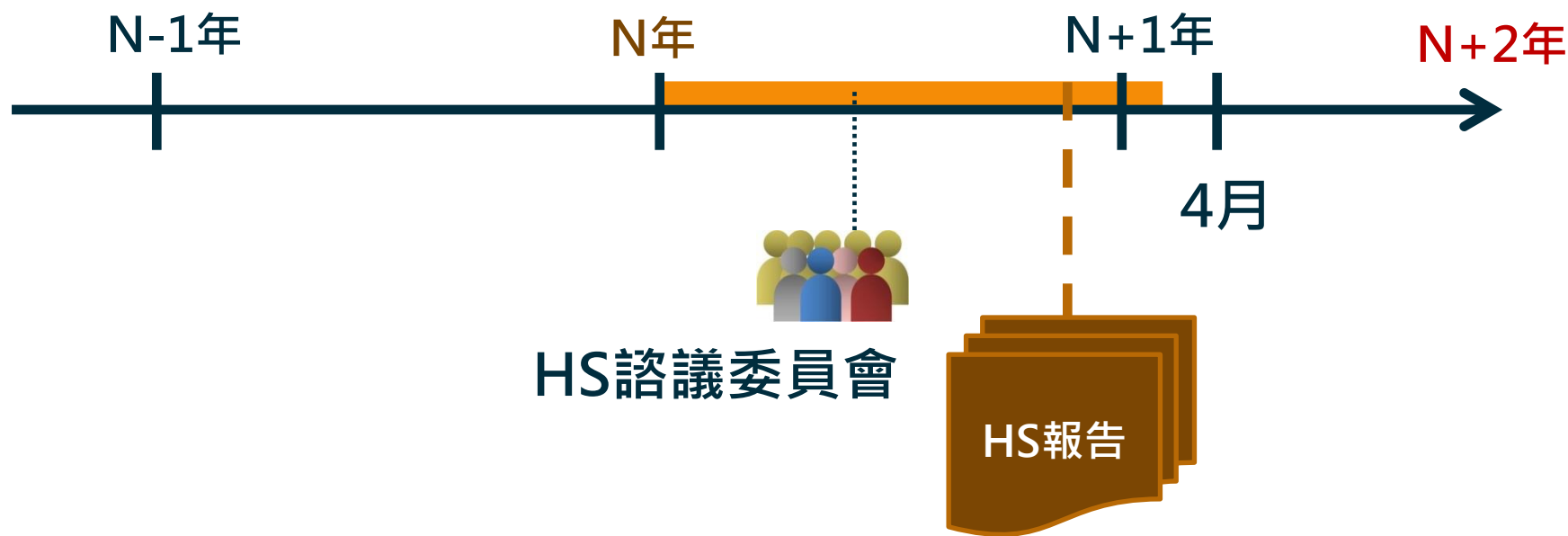
4. 評估



疾病負擔
使用族群
臨床實證
臨床影響
BIA

HS諮議委員會
CDE團隊

前瞻性評估報告目的：作為兩年後新藥預算的參考



◆ 前瞻性評估報告目的和HTA評估報告目的不同

前瞻性評估現況之挑戰與因應

現況之挑戰

1. 未掌握新藥在台灣上市時間點
2. 未掌握新藥申請健保給付的時間點
→ 影響實際收載的年度
3. BIA參數不確定 → 影響財務衝擊估算
 - 申請給付的適應症範圍
 - 藥品給付條件
 - 市場准入策略、藥價

因應作法 → 擬建立新藥資料廠商登錄平台

感謝

衛生福利部衛生福利政策評估暨學研合作
前瞻研究

健保署優化健保給付機制提升精準醫療
運用計畫

醫藥品查驗中心醫藥科技評估組團隊

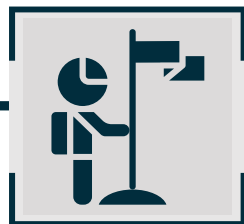
綜合討論及意見交流

綜合討論



建立我國HS登錄平台

台灣建立前瞻性
評估登錄平台的
建議與意見



登錄項目建議

- 新藥相關資訊
- 查驗登記申請資訊
- 健保給付申請資訊
- 財務衝擊預估



目標

- 提供健保署新藥預算編列的參考
- 及早得到新藥新科技的相關資訊有利政府規劃決策與財務分配

綜合討論-登錄平台項目

申請類型

- 新藥
- 擴增適應症

新藥價值宣稱

- 宣稱BTD
- 宣稱2A
- 宣稱2B

查驗登記

- 預期上市許可的適應症
- 預期在台灣上市年月

健保申請

- 預期申請健保給付年月
- 預期申請健保給付條件
- 預期健保收載年月
- 健保建議價
- 參考品
- 財務衝擊估算

- 目標族群病人數推估及假設
- 新藥使用人數推估及假設
- 新藥藥費推估及假設
- 取代藥費推估及假設
- 預算衝擊

- 給付協議方案或 local PE (藥費大於兩億)