



2023 年 12 月版

參、醫療科技評估財務影響分析方法學指引

在醫療科技評估中，成本效益分析和財務影響分析皆屬經濟層面的評估，但二者的評估目的並不相同，成本效益分析之目的在於評估醫療科技是否物有所值（value for money），而財務影響分析之目的則在於評估醫療科技納入健保給付後，對健保財務帶來的影響大小，年度預算是否負擔得起（affordability）。財務影響分析應能依據決策者之資訊需求來進行設計，結合現有的資訊並基於符合現實的參數值，以提供一系列財務影響的預測值供決策者參考。本中心參酌國際相關指引[1-3]及我國國情與發展現況建立本指引。本指引主要適用的時機為新醫療科技建議納入健保給付時，或是健保已給付之醫療科技建議擴增給付適應症範圍或修訂給付規定時，皆可運用本指引所建議之內容進行財務影響分析。

本指引共包含五部份，第一部份為「財務影響分析執行方法建議」，將財務影響分析的主要執行建議加以羅列，並予以說明；第二部份為「財務影響分析報告格式建議」，提供撰寫報告時之格式參考；第三部份為「財務影響分析模板」，提供欲進行財務影響分析者在實際執行時的參考；第四部份及第五部份分別為「預算影響分析品質檢核表」及「財務影響分析送審資料檢查表」，主要供財務影響分析執行者及評估者能迅速對財務影響分析的品質及送審資料完備性進行檢核與掌握。

一、財務影響分析執行方法建議

建議1. 評估觀點：財務影響應以預算持有者作為評估觀點，一般情況下，建議以健保署作為評估觀點。

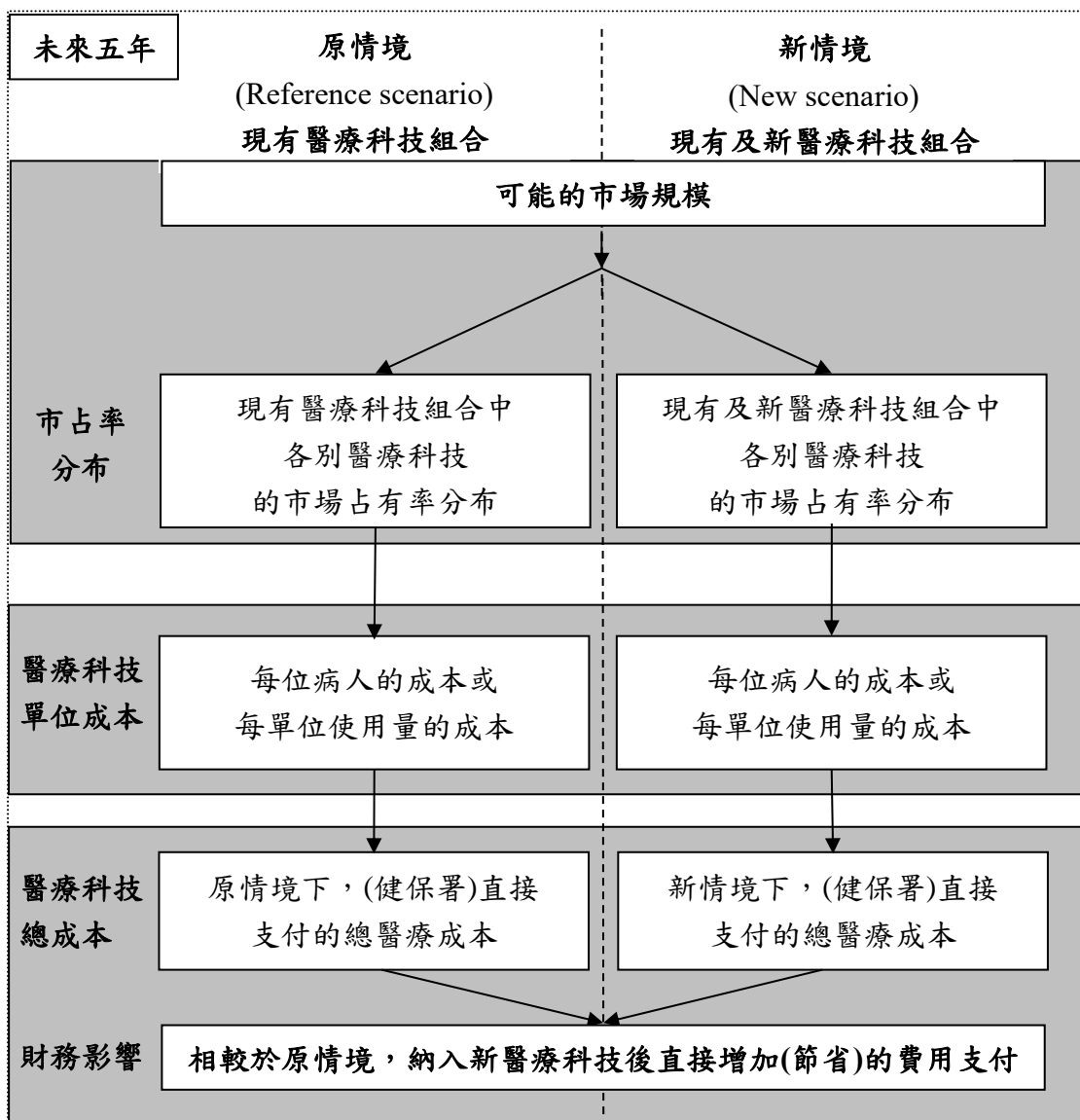
進行財務影響分析時的評估觀點應為預算持有者或決策者，當分析目的在於提供健保署擬訂給付決策相關資訊時，建議採健保署評估觀點。當醫療科技的引入可能影響健保署以外的其他政府部門之預算支出時，如國民健康署或疾病管制署等，則應另外在次要分析中將不同部門的觀點分別呈現，或是以政府整體觀點來分別呈現。

建議2. 分析架構：所有財務影響分析的分析架構應清楚呈現給決策者參考，且盡量在能符合決策者的需求下，以最簡單的方式來建構財務影響分析。

合適的財務影響分析架構，可以妥適呈現新醫療科技所帶來的影響，是進行財務影響分析的基礎。進行財務影響分析時，可能因為醫療科技應用類型的不同，例如預防性醫療、可治癒的、緩和醫療、一次性治療、持續性治療、周期性治療等類型，或因為疾病進展特性的不同，例如慢性疾病或短期急性病症，而使得財

務影響分析的分析架構有相當大的變異性，因此本指引並無法涵蓋各種不同的財務影響分析架構之細節，僅針對其中的主要重點來說明。然而，不論選擇何種財務影響分析的分析架構，最重要的是需將該架構清楚呈現，充份說明其合理性，且盡量在能符合決策者需求下，以最簡單的方式建構財務影響分析。

圖一為新醫療科技之財務影響分析架構圖，一般情況下可依此架構進行分析。其中，原情境為健保尚未給付新醫療科技下的情況，繼續使用目前健保已給付的醫療科技（以下簡稱為現有醫療科技）；新情境則是假設健保將新醫療科技納入給付的情況。財務影響分析最主要的目的在於比較新情境與原情境在費用支出上的差異。



圖一、新醫療科技之財務影響分析架構圖

依據此架構，財務影響分析流程首先為清楚定義原情境與新情境的醫療科技組合；下一步為估計未來可能的市場規模，再分別預估原情境與新情境下各相關醫療科技的市場占有率分布，如此可得到原情境與新情境下各種醫療科技的各別市場規模，即各種醫療科技的使用人數或使用量；接續為估算原情境與新情境下每位病人或每單位使用量的成本；再將預估市場規模與醫療科技單位成本相乘，即可得原情境與新情境之總成本，二者差值即為新醫療科技納入給付之財務影響。但在某些情況下新醫療科技並不會取代現有醫療科技，而是在原有市場外再另外新增新的市場，此時給付新醫療科技的財務影響即為新醫療科技本身的成本。

表一為財務影響分析之假想案例，假設新醫療科技可能取代某一現有醫療科技。在財務影響推估上，首先為未來市場規模之推估，根據現有醫療科技的市場規模預估約有 1,000 名病人；進一步為各項醫療科技市場規模之推估，假設在新情境中新醫療科技預估將取代現有醫療科技 40% 的市場，預估有 400 人將使用新醫療科技，其餘 600 人仍使用現有醫療科技；接續為單位成本之計算，分別為現有醫療科技每人 1 萬元，新醫療科技為每人 5 萬元；進一步將使用各醫療科技的人數乘以其單位成本，可求得原情境及新情境下的總醫療成本，分別為 1,000 萬元及 2,600 萬元，其中在新情境下，新醫療科技的總醫療成本為 2,000 萬元；最後，將新情境的總醫療成本減掉原情境的總醫療成本，可求得新醫療科技納入給付後的財務影響為 1,600 萬元。

表一、財務影響分析之假想案例

項目	原情境	新情境	
可能的市場規模	1,000 人	1,000 人	
醫療科技	現有醫療科技	現有醫療科技	新醫療科技
市占率	100%	60%	40%
各醫療科技之市場規模	1,000 人	600 人	400 人
醫療科技單位成本	1 萬元/人	1 萬元/人	5 萬元/人
總醫療成本	1,000 萬元	600 萬元	2,000 萬元
		合計 2,600 萬元	
財務影響	1,600 萬元 (=2,600 萬元-1,000 萬元)		

建議3. 分析期間：建議分析期間為 5 年，所有分析數據及結果都應以 1 年為一個單位來進行比較與呈現。

分析期間需配合預算持有者之決策評估需求及預算編製程序。依據健保署公告之「藥物納入全民健康保險給付建議書」，新醫療科技收載之財務影響分析期間為 5 年，須分別呈現收載後第 1 年至第 5 年之推估結果；此外，健保新藥預算是採每年進行編列，因此所有分析數據及結果建議能以每年（12 個月）為一個單位來進行呈現。建議能以預估健保開始給付年度來進行切割，如預估 2024 年將

納入健保收載，則建議財務影響分析之第一年為 2024 年之 1 月 1 日至 12 月 31 日止。

建議4. 折現和通貨膨脹：不需折現和通貨膨脹。

財務影響分析的目的在於提供決策者瞭解若新醫療科技納入健保給付後，可能預期的費用為何，因此財務影響分析不需考慮折現。此外，醫療科技的支付價格通常不會隨著時間而增加，故亦不需考慮通貨膨脹。

建議5. 目標族群：應清楚說明財務影響分析的目標族群為何，且須與擬建議的健保給付適應症範圍相符；若有多個建議給付的適應症，或可能有數種健保給付條件時，應將所有的適應症範圍皆納入分析，並將其結果分別呈現。

進行財務影響分析時，應清楚說明財務影響分析的目標族群為何，且須與擬建議的健保給付適應症範圍相符。擬建議的健保給付適應症不應超出主管機關許可適應症之範圍。若有多個建議給付的適應症，進行財務影響分析時應將所有的適應症範圍皆納入分析，並將其結果分別呈現。若擬建議的健保給付條件牽涉到不同的次族群（如不同疾病形態或疾病嚴重性）、不同的治療方法（如單獨治療與合併治療），或預期健保給付範圍有進一步限縮可能時，應分別進行財務影響分析。

目標族群的推估會與人口數以及疾病的發生率、盛行率、診斷率或治療率等有關，而這些因素均可能隨著時間變動，故通常需假設目標族群會隨時間推移而變動（open population）。除了人口數會隨時間變化外，新醫療科技本身的進展也常會影響目標族群人數，例如可降低疾病死亡率的新醫療科技會使目標族群人數逐年累積增加，可提高疾病治癒率的新醫療科技會使目標族群人數逐年減少，或是可提高疾病診斷率、治療率或治療轉換率的新醫療科技也會影響目標人數。此外，其他醫療科技的進展也可能會影響目標族群人數，例如某手術可矯正某原本使用藥品治療的病症，某手術的導入將使接受藥物治療的病人數越來越少。因此，進行目標族群人數推估時，除了要對建議給付條件進行清楚的定義與界定外，也要將可能影響目標族群的因素納入考量。

建議6. 新醫療科技之臨床使用定位：進行財務影響分析時，應對新情境與原情境之治療選擇加以清楚描述，並清楚說明新醫療科技納入給付後與現有醫療科技的關係為何。

進行財務影響分析時，應對新情境與原情境加以清楚描述，如原情境中有哪些現有醫療科技被使用，且應針對每一個目標族群或次族群都清楚界定其使用的現有醫療科技。目標族群的現有醫療科技選擇，可能包含各種藥物治療、手術、其他類型相關治療或不治療等。新醫療科技納入健保給付後，若原情境有多種現有醫療科技可供選擇，則新醫療科技通常不只會對單一的現有醫療科技造成影響，

此時財務影響分析所設定的原情境應包含數種現有醫療科技，而非單一醫療科技。

對於原情境中的現有醫療科技使用情況，可透過臨床指引並輔以臨床專家意見來進行了解，並需考量相關健保給付規定；若國際臨床指引與我國臨床治療實務並不完全相符，則以反應我國情境為優先考量。由於財務影響分析是採健保署觀點，納入分析之現有醫療科技原則上僅包含現有已給付的醫療科技，但若有重要的適應症外使用（off-label use），或病人自費使用之醫療科技，則建議對該現況加以說明；此外，若臨床指引已建議使用但於國內處方核准適應症未進行變更，且適應症外使用為臨床治療現況又該藥品為健保收載之藥品時，建議亦應納入財務影響分析中考量。

對於新醫療科技的臨床使用定位亦應清楚說明，使決策者了解新情境與原情境的關係。在此處，新醫療科技的臨床使用定位係指新醫療科技納入給付後與現有醫療科技的關係，本指引將其分為三類，包括：

(一) 取代關係：新醫療科技取代現有醫療科技

取代關係代表新醫療科技與現有醫療科技具有相同之臨床使用定位，適用於相同的目標族群，治療具有同樣疾病與嚴重程度的病人，因此臨床上在新醫療科技與現有醫療科技間只須擇一使用，新醫療科技將取代現有醫療科技的部分市場，故造成的財務影響來自新醫療科技與現有醫療科技的費用差異。

(二) 新增關係：新醫療科技為新增使用

新增關係指新醫療科技的使用適應症範圍目前沒有其他積極治療方法，或現有醫療科技失效/失敗（loss of effect/fail）、病人無法耐受（intolerant），或病人為現有醫療科技使用禁忌者（contraindication），因此新醫療科技並不會取代現有醫療科技，而是新增加額外的使用，故造成的財務影響主要來自新醫療科技本身的費用。

(三) 合併關係：新醫療科技需與現有醫療科技合併使用

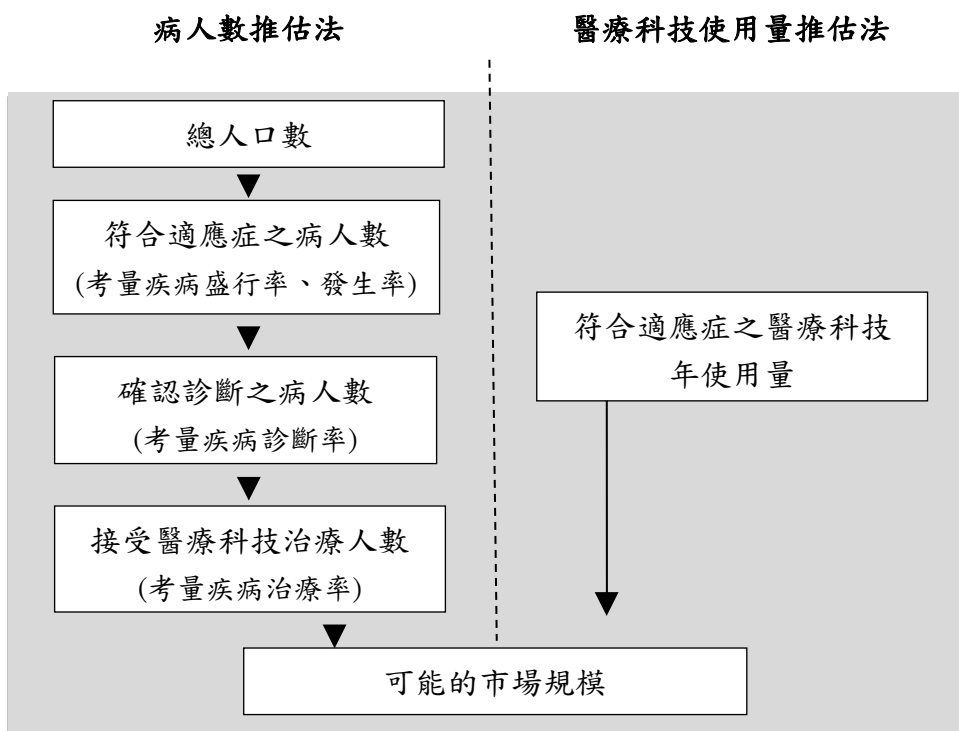
合併關係指新醫療科技與現有醫療科技一起合併使用（add-on therapy），常見於輔助治療，此時新醫療科技並不會取代現有醫療科技，而是新增加額外的使用，較類似於新增關係，因此造成的財務影響主要來自新醫療科技本身的費用，以及可能使現有醫療科技延長使用而增加的費用。

建議7. 可能的市場規模推估：建議可運用病人數推估法或醫療科技使用量推估法來推估目標族群的醫療科技市場規模，且須考量市場未來的可能變化，如成長率。

可能的市場規模推估指財務影響分析第一年至第五年時的每年醫療科技市場規模，此市場規模可視為新醫療科技擬適用的目標族群人數或使用量，為新醫

療科技未來可能適用族群的極大值。

常見的預估方法包含病人數推估法及醫療科技使用量推估法，如圖二所示。病人數推估法主要是藉由分析可能會使用醫療科技的病人數，來推估未來會使用到新醫療科技的市場規模，其會受到疾病的盛行率、發生率、診斷率和就診率影響；醫療科技使用量推估法則是自目前或過去現有的醫療利用申報資料中，就符合適應症範圍所使用的相關醫療科技統計年使用量，用以推估未來會使用到新醫療科技的市場規模。然而，需注意新醫療科技的引進亦可能會擴大市場規模，例如現有醫療科技之禁忌症較多，或新醫療科技於療效或使用方便性較佳，可能提高診斷率或就診率，因而增加使用病人數。



圖二、新醫療科技可能的市場規模預估架構圖

整體而言，病人數推估法可以得到適合治療的病人族群人數，使用量推估法則可以得知真正在被治療的病人族群。使用量推估法通常較適合用於較為成熟的市場，且常會假設新醫療科技的使用不會增加或誘發需要被治療的病人；若導入新醫療科技會讓治療族群大小隨著時間推移而增減，例如新醫療科技進入一個新的市場或療效顯著優於現有醫療科技時，或是人口結構改變影響疾病盛行人數時（例如老年人口增加致三高盛行病人數逐漸累積），應以病人數推估法推估可能的適用族群。

採用病人數推估法時，可先取得我國未來預估人口數[4]，再配合健保統計數

據確認投保的人數[5]，但由於我國健保投保比例相當接近 100%，故健保納保人數與我國人口數之間的差異通常可忽略不計。當資料期間格式以年為單位時，建議以年中人數進行計算。接著確認疾病的盛行率和發生率，以估算符合適應症之病人數及每年可能增加的病人數；或者是了解疾病的診斷率、就醫率、接受現有醫療科技的比率，以及治療失敗的比例（如為新增關係時）等參數，預估有多少病人會確認診斷和接受醫療科技。例如，可透過以下關係式求得接受醫療科技的總病人數：

接受醫療科技的總病人數

$$= \text{人口數} \times \text{盛行率} \times \text{罹病者診斷率} \times \text{接受醫療科技治療的比例}$$

在計算過程中需注意財務影響分析開始時所定義的目標族群和次族群特徵（例如：人口學特徵、疾病嚴重度等），以避免預估產生偏差。用來預測市場規模之各項參數（包含疾病的盛行率、發生率、診斷率和就診率等），其參考資料來源可為健保資料庫分析、市場調查數據、國家衛生統計資料（例如：癌症登記線上互動查詢系統[6]所提供的癌症相關流行病學統計資料）、各醫學會的流行病學統計資料、已發表或未發表的相關研究，或臨床專家意見等，並以本土數據優先為原則。另外，須注意於參考資料或參考研究中估計盛行率和發生率的方法及收集資料的年代，留意是否須對診斷方法、就診率或年代等因素進行參數值推估校正，以符合目前及未來的情形。

若採用醫療科技使用量推估法時，在臺灣可運用健保申報檔案資料庫來進行分析。分析時可同時搭配國際疾病分類碼（ICD-9-CM、ICD-10-CM）和所有相關醫療科技選擇的藥品代號或主手術/處置碼（可查詢健保用藥品項之健保代碼[7]、健保特殊材料品項之代碼[8]、健保醫療服務給付項目之診療項目代碼[9]等得知），以了解符合適應症之病人的醫療科技使用量。若未有適當的國際疾病分類碼、藥品代號或主手術/處置碼等，則還是建議參考其他流行病學資料採用病人數推估法進行市場規模推估。

須注意的是，此處所推估的是新醫療科技未來納入給付後的第一年至第五年，因此不論採用病人數推估法或醫療科技使用量推估法，在推估時均需考慮人口數、疾病盛行率、疾病發生率等因素是否有長期變化的趨勢，若有長期趨勢存在，則須將其納入考量。常見的預測方法如算術成長率、算術平均成長率、複合成長率、線性迴歸等，可自其中挑選出較符合未來變化趨勢的預估數值。

建議8. 新醫療科技未來五年市占率：對新醫療科技未來納入健保給付後五年各年度的市占率預估及其理由應予以清楚說明。

預估新醫療科技未來五年市占率需考慮使用量及使用量成長率，若新醫療科技納入給付後，病人和醫師使用該產品的比率可能會隨著時間而增加，則應分年度呈現新醫療科技的預估市占率。影響新醫療科技市占率的因素有很多，常見用

以預測市占率的方法如下：

- (1) 根據與取代藥品的相對療效比較結果進行設定，例如療效優於取代藥品，則未來市占率可能較高。
- (2) 根據健保給付規定或臨床治療指引對新醫療科技所建議的使用時機及使用方式（如給藥途徑、治療劑量與療程、達到療效時間等）進行預測，例如使用方便性優於取代藥品，則未來市占率可能較高。
- (3) 參考國內之前類似新醫療科技的其他產品的使用經驗。
- (4) 參考國外醫療科技的使用經驗。
- (5) 若資料缺乏，可諮詢臨床專家意見，但需清楚說明專家論點及考量之基礎及參考資料。

研究者對於新醫療科技的臨床定位假設以及未來五年的年度醫療科技市場變化預估，都應清楚說明。

建議9. 醫療科技之單位成本計算：醫療科技之單位成本（如每位病人的成本）應以建議價格或最新健保支付價格，合併用法用量與療程進行計算。當可能被取代的現有醫療科技不只一種時，可將數種現有醫療科技視為一組現有醫療科技組合，並依其市占率計算加權平均成本。

當新醫療科技的臨床使用定位屬新增關係時，不須計算現有醫療科技的單位成本，或可將現有醫療科技視為無成本。然而當新醫療科技與現有醫療科技具有取代關係時，現有醫療科技的單位成本對新醫療科技的財務影響有很大的影響，因此應以最接近臨床現況的方式來進行估算。

醫療科技之單位成本在採用病人數推估法進行財務影響分析時，指的是治療每位病人的成本，除了醫療科技的單價（如每錠價格）外，還須考慮醫療科技的用法用量及每位病人的使用療程數；若使用醫療科技使用量推估法，醫療科技之單位成本則指醫療科技的單價。新醫療科技之單位成本應以建議價格為基礎進行計算，現有醫療科技之單位成本則依最新的健保支付價格為基礎進行計算[7]。此外，醫療科技的用法用量及療程應加以詳細說明，如使用劑量、使用期間、停止使用或再次使用的時機等，其中用法用量及療程可參考臨床試驗、仿單[10]及臨床使用現況，但須注意新醫療科技的用法用量及療程應與擬建議給付之主張相符。若使用劑量因人而異，則須說明模型中所採用之平均劑量為何。在某些情況下，應適當考慮健保給付制度的影響，如總額預算、臺灣版診斷關聯群(TW-DRGs)、自付差額等。

若病人需長期使用醫療科技，如用於慢性病的藥品時，在計算單位成本時可考慮服藥配合度（adherence）和持續性（persistence）的影響。此數據的假設應建立在最佳的現有證據下，其可能由臨床研究結果、資料庫分析研究、特殊資料收集，或專家意見取得。配合度和持續性應該要依照不同計算期間進行說明，如30天、3個月、6個月等，若病人沒有完全配合醫師處方，所預估的醫療費用則會降低。然而須注意，只要病人就診且醫師開立處方後即會產生健保藥費支出，無論病人後續是否有實際服藥，故建議應以醫師處方情形來計算成本。若擬納入配合度或持續性的考量，則應同時在計算新醫療科技及現有醫療科技的單位成本時皆將其納入考量。

當新醫療科技與現有醫療科技具有取代關係，而現有醫療科技不只一種時，則需要了解這些現有醫療科技的市占率，也就是使用各種現有醫療科技的病人比例，可利用健保資料庫分析、市場調查或專家意見等方式來取得各現有醫療科技的市占率。若新醫療科技取代各現有科技的比例預期應相同時，建議可將數種主要的現有醫療科技，共同視為一組原情境醫療科技組合（current technology mix），並依市占率計算原情境醫療科技組合的加權平均單位成本，如此將可簡化後續分析。須注意的是，現有醫療科技組合中可能包含不治療或適應症外的治療，這並不代表鼓勵適應症外的使用，而是一個對現有治療選項的描述，如抗生素的使用，健保給付規定中的通則允許醫師視情況選擇須使用的抗微生物劑。另外，當醫療科技為藥品時，現有醫療科技並不限於原廠藥，還同時包含同成份的學名藥。原情境醫療科技組合的平均單位成本之計算方式說明如下：

假設原情境醫療科技組合係由 k 種現有醫療科技組合而成，則原情境醫療科技組合的平均單位成本即為第 i 種現有醫療科技的市占率乘以第 i 種現有醫療科技的單位成本，再分別將之加總起來，可以如下公式表達：

$$\sum_{i=1}^k (\text{現有醫療科技單位成本}_i \times \text{現有醫療科技市占率}\%_i)$$

表二為原情境醫療科技組合之假想案例，假設新醫療科技 N 可能取代三種現有醫療科技（分別為 A、B 及 C），此時可將三種現有醫療科技依據使用的病人比例組合成為原情境醫療科技組合，並依其市占率計算加權平均單位成本。在將現有醫療科技 A、B 及 C 之每名病人治療費用 10,000 元、9,000 元及 11,000 元，分別依其市占率 60%、30% 及 10% 進行加權後，可求得原情境醫療科技組合之平均單位成本為 9,800 元。詳細計算過程如下：

原情境醫療科技組合平均單位成本

$$= \text{每名病人治療費用}_A \times \text{市占率}_A + \text{每名病人治療費用}_B \times \text{市占率}_B$$

$$\begin{aligned} & + \text{每名病人治療費用}_c \times \text{市占率}_c \\ & = 10,000 \times 60\% + 9,000 \times 30\% + 1,1000 \times 10\% = 9,800 \end{aligned}$$

表二、原情境醫療科技組合之平均單位成本

原情境醫療科技	健保支付價格(元)	使用人數	市占率(使用比例)
現有醫療科技 A	10,000	600	60%
現有醫療科技 B	9,000	300	30%
現有醫療科技 C	11,000	100	10%
總計	9,800*	1,000	100%

*依市占率計算加權平均單位成本

建議10. 其他醫療費用的改變:當新醫療科技對其他醫療資源的使用有重要影響,且有相關支持證據佐證時,建議呈現此部分對健保財務的影響。

財務影響分析納入成本的範圍取決於各決策者的需求而訂,且納入考量的成本範圍應和所探討的疾病或新醫療科技有直接相關。依據不同決策者的需求,財務影響分析可能只探討新醫療科技本身的成長衝擊,也可能是探討對總醫療花費的成長衝擊。例如,醫院中掌管藥品預算的決策者,最感興趣的財務影響分析通常僅限於藥品費用的變動,然而對於掌管醫院整體預算的決策者而言,藥品費用則僅是醫院整體費用的一部份,除了藥品以外的費用亦必須納入考量。

依據目前健保署在新藥納入健保收載的決策需求,財務影響分析除採藥費預算觀點預估收載新藥前後的藥費變化,亦需視情況採總額預算觀點預估收載新藥前後的健保總額預算支出變化。因在某些個案中,新醫療科技對其他醫療資源的使用有重要影響,如住院天數改變、其他治療或後續監測的需求改變,或副作用的處理費用等,且有相關支持證據佐證,故需將此部分對健保財務的影響加以量化呈現,尤其是當新醫療科技需要伴隨特定診療項目或臨床處置時,應清楚說明及呈現伴隨衍生的其他醫療費用改變。

建議11. 新醫療科技總成本與財務影響:財務影響分析之主要結果應包括新醫療科技之使用人數、總成本及帶來之財務影響。

依據分析架構求得市場規模、市場占有率分布、醫療科技成本後,即可求得原情境與新情境之總成本,二者差即為新醫療科技之財務影響,而主要結果的呈現包括新醫療科技的使用人數、總成本及帶來之財務影響。

建議12. 參數與假設:財務影響分析中的參數與假設均應清楚註明出處,並視情況提供相關說明,且應以本土資料為優先,以求反應我國國情。

對模型中所使用的假設及參數推估參考來源應清楚說明及註明出處,尤其是模型中使用的假設,應清楚說明其合理性。財務影響分析應盡量使用本土資料,

如盛行率、發生率、成本、各種醫療科技的使用比例等，來進行相關計算，以使財務影響能妥適反應我國國情。常見的來源包括本土研究、健保資料庫分析、市場調查及專家意見等。若有引用自國外之參數，應對該參數反應我國國情的合理性進行說明與討論。參數推估應盡可能採證據等級高且可反映我國國情之參考資料，但若遇僅有專家意見可供參考時，應說明專家意見的收集過程及詢問內容與結果，並說明參數推估之不確定性。

建議13. 敏感度分析：對具有不確定性的參數之可能變化範圍進行敏感度分析，將結果呈現並加以討論，用以幫助決策者了解財務影響的不確定性之大小及可能範圍，以利於決策之進行。

敏感度分析的目的在于針對財務影響分析架構中具有不確定性的參數，在可能的變化範圍進行運算，分析者需將結果呈現並加以討論，用以幫助決策者了解財務影響的不確定性之大小及可能範圍，以利於決策之進行。常見具有高度不確定性的參數包括新醫療科技進入市場後的市場占有率、原情境和新情境下所有可能的醫療科技選擇的市場規模預估值、原情境和新情境下市場規模的成長率等。

財務影響分析常用的分析方法為決定性敏感度分析（deterministic sensitivity analysis, DSA），即放入模型的參數假設值為一個數值而非分布狀態，依據分析參數的數量或特性可分為單因子敏感度分析、多因子敏感度分析，或極端值敏感度分析。另一種敏感度分析方法為機率性（probabilistic）敏感度分析，即放入模型的假設值為一個分布狀態而非數值，由於此方法無法了解分析結果的改變是由何種參數影響以及影響的程度為何，對於決策者的參考性較低，因此在執行財務影響分析時不建議使用機率性敏感度分析。

建議14. 模型驗證：財務影響分析模型應經過模型驗證，包括經臨床專家確認模型架構及參數值的合理性，及經過內部驗證確認數據引用及計算過程的正確性。

財務影響模型應經過模型確認（validation）的步驟，以使決策者能對模型的合理性與正確性有所了解，增加決策者對於結果的信心程度。適合用於進行財務影響模型確認的方法包括表面效度（face validity）及內部驗證（verification）。表面效度係透過諮詢該領域的臨床專家，以確認關於財務影響模型的架構、參數值及其資料來源等，是否能與目前的醫學常識、科學證據、或是臨床執行面等相符合。內部驗證的目的則是確保財務影響模型中的數據引用正確，且計算過程清楚而無誤。

建議15. 模型的透明性：財務影響的所有計算過程均應清楚依序列出，並適時使用電腦軟體，如 Microsoft Excel，以利模型驗證及進一步分析之進行。

在進行財務影響分析時建議適當的使用電腦軟體（例如：Microsoft Excel），



以增加執行過程中驗證計算公式之正確性或是更改假設與參數時之方便性，因此，建議於提交給付建議書時能一併提供此分析過程與結果，將助於財務影響評估者對財務影響分析過程的檢核與掌握。而本中心對該程式及相關資訊亦負有保密之責，不將其移作他用或予以公開，以維護智慧財產權與相關機密。

二、財務影響分析報告格式建議

此部份為一般進行財務影響分析研究之正式報告格式建議，如為納入健保給付建議書之財務影響分析，因大部份的資訊已在給付建議書的其他章節提供，因此報告格式較為簡單，可不須遵循此部份之報告格式建議。

1. 背景簡介：描述該適應症的流行病學、臨床治療與經濟等相關資訊。
 - (1) 流行病學：包括該疾病的盛行率、發生率、以及人口學特徵(例如：病人年齡、性別與危險因子等)等情況。
 - (2) 臨床治療：包括簡短的病理或生理機轉描述、疾病進展、疾病預後情形、目前治療方法的選擇，或是所有與財務影響分析之研究設計相關的資訊。
 - (3) 經濟資訊：包括該疾病治療任何之前相關的經濟分析，如：之前是否有類似科技的財務影響分析報告、疾病治療成本分析，或成本效益分析等。
2. 新醫療科技相關資訊：包括新醫療科技的衛生福利部核准適應症、申請之健保給付適應症、用法用量、達到療效時間、治療效果、常見副作用、嚴重不良反應及病人服藥配合度等。此外，針對新醫療科技的臨床試驗資訊也應一併說明，如研究設計、研究族群、追蹤時間和臨床效果等。
3. 研究目的：財務影響分析的研究目的需清楚說明，通常會和評估的觀點相關。
4. 研究設計及方法：包含下列項目：評估觀點、分析期間、目標族群、臨床使用定位與比較品選擇、分析模型描述、參數預估值及其範圍、參數來源、參數收集方式，以及基礎分析與敏感度分析方法。
 - (1) 評估觀點：清楚說明分析的評估觀點，在進行成本計算時需符合此評估觀點。如同前述建議，財務影響分析的評估觀點以預算持有人為主，如健保署。
 - (2) 分析期間：分析期間為 5 年。
 - (3) 目標族群：清楚說明分析的目標族群，如果財務影響分析的目標族群與臨床試驗不同時應清楚說明原因。
 - (4) 臨床使用定位與比較品選擇：比較品與新醫療科技的臨床治療定位應清楚說明，選擇時應優先考量我國臨床實務和臨床指引，且需闡明選擇的原因。



- (5) 分析模型描述：需要完整的說明模型架構，包含模型的示意圖。使讀者了解目標族群在分析期間的治療結果為何，治療結果包含病人治療失敗（需要完整說明模型架構，建議包含模型的示意圖，詳述分析邏輯，使讀者能了解整體分析過程與目標結果。）。
 - (6) 參數預估值及其範圍：所有和臨床相關的參數假設以及所有策略的成本參數都應詳細說明，使讀者或審查者可依循說明來重現財務影響分析的結果。
 - (7) 參數推估參考資料來源：模型中所使用到的參數皆應清楚說明其來源，如臨床試驗、資料庫分析等。選擇參數來源的條件、其優缺點和可能造成的偏差方向也應適當的討論。
 - (8) 參數收集方式：參數收集（如德菲法）或是資料擷取（如資料庫）的方法和步驟都應描述並說明其理由。此外，資料收集的表格（例如：德菲法討論小組使用的問卷、或是資料庫分析的資格擷取計畫書）可以附件方式提供在財務影響分析報告中。
 - (9) 基礎分析及敏感度分析方法：詳細說明運算原情境與新情境各年的醫療科技成本、總醫療成本、各年的醫療科技財務影響以及整體醫療財務影響之方法（如病人數推估法或醫療科技使用量推估法等）和過程。所有呈現在結果的情境選擇都應詳細記錄並說明其理由。
5. 分析結果：分析結果需呈現原情境與新情境各年的醫療科技成本及總醫療成本預估值，各年的醫療科技財務影響及整體醫療財務影響。各醫療科技之資源使用量（如果可以，則呈現使用原因為何，如醫療科技本身費用、副作用和其他相關狀況等）及其花費金額都應以表格呈現。除了基礎分析的點估計外，也應呈現敏感度分析的結果。敏感度分析的結果應包含財務影響分析最樂觀及最悲觀的預估值，以及重要參數假設改變時的預估值。建議敏感度分析的結果可以龍捲風圖呈現。
 6. 討論：各種研究限制與假設，敏感度分析結果的意義說明，以及最後結論。
 7. 財務影響分析應包含的圖形或表格，陳述如下：
 - (1) 圖示財務影響分析模型的主架構：使讀者或審查者容易理解財務影響分析的過程和產出。建議在模型描述時可使用簡單的流程圖。
 - (2) 表列分析中各個主要假設：以增加分析的透明度。
 - (3) 表列分析所使用到的各個參數數值及最終分析結果：使讀者或審查者可快速擷取重要訊息。



(4) 圖示不確定性分析之分析結果（例如：龍捲風圖）：使讀者或審查者可快速了解分析結果易受到哪些參數影響，以及所影響的大小和範圍為何。

8. 參考資料及附錄。

可供決策者使用之財務影響分析電腦模型：此互動電腦模型最好與財務影響分析報告一起呈送給健保署。決策者可依照自己的認知調整分析所使用的各項數據或假設，用以評估這些參數與假設改變後對於結果可能造成的影響，以掌握各項因素可能形成衝擊的幅度，並方便與其他單位進行溝通協調。



三、財務影響之分析模板

參考健保署公告之「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)」(111/08/17 修訂版)，就其中「十、新藥納入收載後之財務影響分析資料」填報內容，提出以下財務影響之分析模板建議。

1. 新醫療科技臨床使用定位

清楚說明醫療科技的臨床使用定位，並根據新醫療科技的臨床使用定位，說明新醫療科技與現有醫療科技的關係為何（請勾選並加以說明）：

- 取代關係**^a： 新醫療科技名稱 預期將取代 現有醫療科技名稱（不限一種） 之市場
- 新增關係**^b： 新醫療科技名稱 預期將用於 現有醫療科技名稱（不限一種） 治療無效或目前無其他積極治療方法的病人（**請依據實際情況加以修訂**）

^a 取代關係代表新醫療科技與現有醫療科技適用於同樣的目標族群，具有同樣的疾病與嚴重程度，且具有相同之臨床使用定位，因此臨床上在新醫療科技與現有醫療科技間只須擇一使用就可以，此時新醫療科技將取代現有醫療科技的部份市場，造成的財務影響來自新醫療科技與現有醫療科技的費用差異。請詳細說明新醫療科技將取代哪些現有醫療科技，現有醫療科技種類並不限一種。

^b 新申請醫療科技使用在當前沒有其他積極治療方法或現有醫療科技失效/失敗（loss of effect / fail）、病人無法耐受（intolerant）、病人為現有醫療科技使用禁忌者（contraindication）時，將產生新的額外財務影響。

2. 相關參數推估

(1) 可能的市場規模推估

推估新醫療科技納入後第一年至第五年的可能市場規模推估，可運用病人數推估法或醫療科技使用量推估法，並對推估過程之邏輯、使用之參數值（如疾病



盛行率、發生率、診斷率、治療失敗率)、及依據來源清楚說明，並注意各參數的長期趨勢。



A. 病人數推估法（下表僅供參考，請依實際需求增刪項目）

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
(1) 總人口數(A)						
(2) 符合適應症之病人數 (B)						(盛行率/發生率推估說明)
(3) 確認診斷之病人數 (C)						(診斷率推估說明)
(4) 可能的市場規模—接受醫療科技之病人數 (D)						(使用率推估說明)

(B)=(A)*盛行率或發生率；(C)=(B)*診斷率；(D)=(C)*該適應症中可能接受新醫療科技的病人比例。

B. 醫療科技使用量推估法

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
符合適應症之可能的市場規模—醫療科技使用量(D)						

(2) 被取代的現有醫療科技單位成本

利用各現有醫療科技之市占率計算加權平均年費用；若為新增關係，則被取代的現有醫療科技成本為 0 元。

A. 病人數推估法

項目	健保支付 單價(E)	每人每年 用量(F)	每人每年 費用(G)	市占率 (H)	參數假設 依據說明
現有醫療科技 A				____%	
現有醫療科技 B				____%	
⋮				____%	
現有醫療科技 K				____%	
加權平均年費用(I)	--	--	加權平均年 費用(I)____	--	

(G) = (E) * (F) ; (I) = $\sum_{i=1}^k$ (每人每年費用(G)_i × 現有醫療科技市占率(H)%_i) , i=A, B, ..., K。



B. 醫療科技使用量推估法

項目	健保支付 單價(G)	市占率 (H)	參數假設 依據說明
現有醫療科技 A		____%	
現有醫療科技 B		____%	
⋮		____%	
現有醫療科技 K		____%	
加權平均年費用(I)	<u>加權平均年費用(I)</u>	--	

$$(I) = \sum_{i=1}^k (\text{健保給付單位價格}(G)_i \times \text{現有醫療科技市占率}(H)\%_i), i=A, B, \dots, K。$$

(3) 未來五年新醫療科技市占率

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	<u>西元年</u>	<u>西元年</u>	<u>西元年</u>	<u>西元年</u>	<u>西元年</u>	
新醫療科技市占率(J)	____%	____%	____%	____%	____%	

(4) 新醫療科技單位成本：計算使用新醫療科技一年之費用

A. 病人數推估法

項目	建議健保支付 單價(K)	每人每年用量 (L)	每人每年費用 (M)	參數假設 依據說明
新醫療科技				

$$(M) = (K) * (L)。$$

B. 醫療科技使用量推估法

項目	建議支付單價 (M)	參數假設 依據說明
新醫療科技		



3. 原情境醫療科技總成本

A. 病人數推估法

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
原情境醫療科技組合總成本						
(1) 可能的市場規模 (病人數) (D)						
(2) 原情境醫療科技 組合平均單位成 本 (每人每年費 用) (I)						
(3) 原情境醫療科技 組合總成本 (N)						

(N) = (D) * (I)。

B. 醫療科技使用量推估法

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
原情境醫療科技組合總成本						
(1) 可能的市場規模 (醫療科技使用 量) (D)						
(2) 原情境醫療科技 組合平均單位成 本 (單位價格) (I)						
(3) 原情境醫療科技 組合總成本 (N)						

(N) = (D) * (I)。



4. 新情境醫療科技總成本

A. 病人數推估法

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	依據說明
(1) 可能的市場規模(病人數)(D)						
新醫療科技總成本						
(2) 新醫療科技市占率(J)						
(3) 新醫療科技預估使用人數(O)						
(4) 新醫療科技單位成本(每人每年費用)(M)						
(5) 新醫療科技總成本(P)						
現有醫療科技組合總成本						
(6) 現有醫療科技組合之市占率(Q)						
(7) 現有醫療科技組合預估使用人數(R)						
(8) 現有醫療科技組合平均單位成本(每人每年費用)(I)						
(9) 現有醫療科技組合總成本(S)						
(10) 新情境醫療科技總成本(T)						

$(O) = (D) * (J)$; $(P) = (O) * (M)$; $(Q) = 1 - (J)$; $(R) = (D) * (Q)$; $(S) = (R) * (I)$; $(T) = (P) + (S)$ 。



B. 醫療科技使用量推估法

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
(1) 可能的市場規模(醫療科技使用量)(D)						
新醫療科技總成本						
(2) 新醫療科技市占率(J)						
(3) 新醫療科技預估使用量(O)						
(4) 新醫療科技單位成本(建議給付單位價格)(M)						
(5) 新醫療科技總成本(P)						
現有醫療科技組合總成本						
(6) 現有醫療科技組合之市占率(Q)						
(7) 現有醫療科技組合預估使用量(R)						
(8) 現有醫療科技組合平均單位成本(單位價格)(I)						
(9) 現有醫療科技組合總成本(S)						
(10) 新情境醫療科技總成本(T)						

$(O) = (D) * (J)$; $(P) = (O) * (M)$; $(Q) = 1 - (J)$; $(R) = (D) * (Q)$; $(S) = (R) * (I)$; $(T) = (P) + (S)$ 。



5. 財務影響分析結果

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
(1) 新情境醫療科技總成本 (T)						
(2) 原情境醫療科技總成本 (N)						
(3) 財務影響 (U)						

(U) = (T) - (N)。

6. 敏感度分析：評估可能變動因素的改變對各年度財務影響的影響，可能的變動因素數目並不限定，可依需要增減下表。

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年	參數假設 依據說明
	西元年	西元年	西元年	西元年	西元年	
(1) 變動因素 1 (參數基礎值 (下限值, 上限值): _____ (_____, _____))						
(A) 變動因素 1 下限值之財務影響						
(B) 變動因素 1 上限值之財務影響						
(2) 變動因素 2 (參數基礎值 (下限值, 上限值): _____ (_____, _____))						
(A) 變動因素 2 下限值之財務影響						
(B) 變動因素 2 上限值之財務影響						
(3) 變動因素 3 (參數基礎值 (下限值, 上限值): _____ (_____, _____))						
(A) 變動因素 3 下限值之財務影響						
(B) 變動因素 3 上限值之財務影響						



四、財務影響分析品質檢核表

項目	檢核結果
1. 所有擬申請給付的適應症範圍是否皆已納入分析，且與建議健保給付內容相符？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
2. 對於臨床使用地位，納入新醫療科技給付後與現有醫療科技的關係為何是否予以清楚說明？（如新增、取代、合併）。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
3. 對於相關的現有醫療科技是否皆已清楚說明，並納入分析（如被取代/合併的藥品）？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
4. 是否使用本土流行病學資料（如盛行率、發生率等）進行相關計算？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
5. 對新醫療科技未來每年的市占率比例預估是否均清楚說明？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
6. 在計算醫療科技之成本時，是否將其用法用量與治療期間長短納入考量？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
7. 被取代的醫療科技不只一種時，其成本是否已依市占比例予以加權平均計算？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
8. 對不確定性較高的參數是否運用敏感度分析來了解對結果的影響？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
9. 是否提供未來 5 年每年之費用及財務影響預估？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
10. 對模型中所使用的假設及參數來源是否均清楚註明出處，並視情況提供相關說明？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
11. 數據引用是否正確？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
12. 假設是否清楚而合理？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
13. 計算過程是否清楚而正確？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
14. 若有重要的非藥品醫療科技可能會受到新藥納入給付的影響，是否另外提出說明（Optional）？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用
15. 若有重要的非藥品醫療資源會受到新藥納入給付的影響，是否另外提出說明（Optional）？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用



五、財務影響分析送審資料檢查表

參考健保署公告之「藥品納入全民健康保險給付送審資料檢查表(108.11.28新增)」，建議提出給付建議前，應先利用下表進行財務影響推估細項檢查，以確保分析的完整性及檢附資料的齊備性。

項目	審視情形		
	有	無	不適用
1. 評估觀點設定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 分析期間設定 (納入給付後之未來五年)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 新醫療科技臨床使用定位說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 被取代醫療科技 (含藥品和非藥品) 設定說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 目標族群設定及市場規模推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 新醫療科技使用人數或使用量推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 各項被取代醫療科技使用人數或使用量推估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 新醫療科技的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9. 被取代藥品的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 被取代非藥品的單位成本計算說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 新醫療科技年度總費用支出預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12. 被取代的藥品治療之費用節省預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 被取代的非藥品治療之費用節省預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 隨新醫療科技衍生的其他醫療費用改變預估說明*	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 藥費財務影響預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16. 健保整體財務影響預估說明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17. 敏感度分析	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

*其他醫療費用總成本可能包括診療費、檢驗費、注射費或是住院相關費用等，若其中涉屬相依性醫療科技(co-dependent)，即兩個有相關聯之醫療科技，如使用某些藥品前須執行之基因檢測，尚未內含於相關給付項目及支付標準，可循現有機制向健保署提出修訂給付項目及支付標準之建議。



參考文獻

1. Mauskopf JA, Sullivan SD, Annemans L, et al. Principles of good practice for budget impact analysis: report of the ISPOR Task Force on good research practices--budget impact analysis. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2007; 10(5): 336-347.
2. Marshall DA, Douglas PR, Drummond MF, et al. Guidelines for conducting pharmaceutical budget impact analyses for submission to public drug plans in Canada. *PharmacoEconomics* 2008; 26(6): 477-495.
3. Budget impact Analysis Guidelines-Guidelines for Conducting Pharmaceutical Budget Impact Analyses for Submission to Public Drug Plans in Canada. Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB),. <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/cmfiles/bia-may07381vv-5282007-5906.pdf>. Published 2007. Accessed Sep 10, 2013.
4. 國家發展委員會 . 人口推估查詢系統 . https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=84223C65B6F94D72. Accessed Jul 5, 2022.
5. 衛生福利部統計處「全民健康保險醫療統計」. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5103-113.html>. Accessed Jul 5, 2022.
6. 衛生福利部國民健康署「癌症登記線上互動查詢系統」. <https://cris.hpa.gov.tw/pagepub/Home.aspx?itemNo=cr.m.10>. Accessed Jul 5, 2022.
7. 衛生福利部中央健康保險署 . 健保用藥品項查詢 . https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query1. Accessed Jul 5, 2022.
8. 衛生福利部中央健康保險署 . 健保特殊材料品項查詢 . https://www.nhi.gov.tw/QueryN_New/QueryN/Query4. Accessed Jul 5, 2022.
9. 衛生福利部中央健康保險署 . 醫療服務給付項目及支付標準查詢 . <https://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx>. Accessed Jul 5, 2022.
10. 衛生福利部食品藥物管理署 . 西藥、醫療器材、含藥化粧品許可證查詢 . <https://info.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx>. Accessed Jul 5, 2022.