

111年度財團法人醫藥品查驗中心HTA產官學會議

台灣執行醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR) 現況說明

醫藥科技評估組

報告日期：111年4月19日

簡報大綱

一、

醫療科技再評估計畫研析

二、

醫療科技再評估介紹

三、

各國醫療科技再評估簡介

四、

我國醫療科技再評估機制規劃建議

醫療科技再評估計畫研析

■ 107年至110年健保署委辦之醫療科技再評估計畫

107年

蒐集各國對於檢討現有藥品、特材、醫療服務給付項目效益的**做法與機制**

了解各國如何決定再次評估項目**優先順序**，以及相關的**執行方法或策略**

108年

建立健保已給付項目的醫療科技再評估機制，包含**提案、選題的標準及評估構面**等

109年

提出再評估運作機制具體可行的**改善方案**，了解與改進實際執行再評估機制各項步驟所面臨之**困難**

參考他國經驗研擬**HTR**結果接軌至停止給付或**降價**等相關機制或作業流程，以完備我國健保已給付品項再評估機制

110年

我國醫療科技再評估機制之建立

醫療科技再評估介紹

名詞介紹

傳統的HTA

- 關注在**新**醫療科技的要不要採用(adoption)
- 不足以確保資源被**適當**的使用
- **一次性的**決策

醫療科技管理(HTM)

- 包含HTA及HTR
- 協助adoption及De-adoption的決策
- **持續性的**評估

HTM=Health Technology Management
HTR=Health Technology Reassessment

HTR

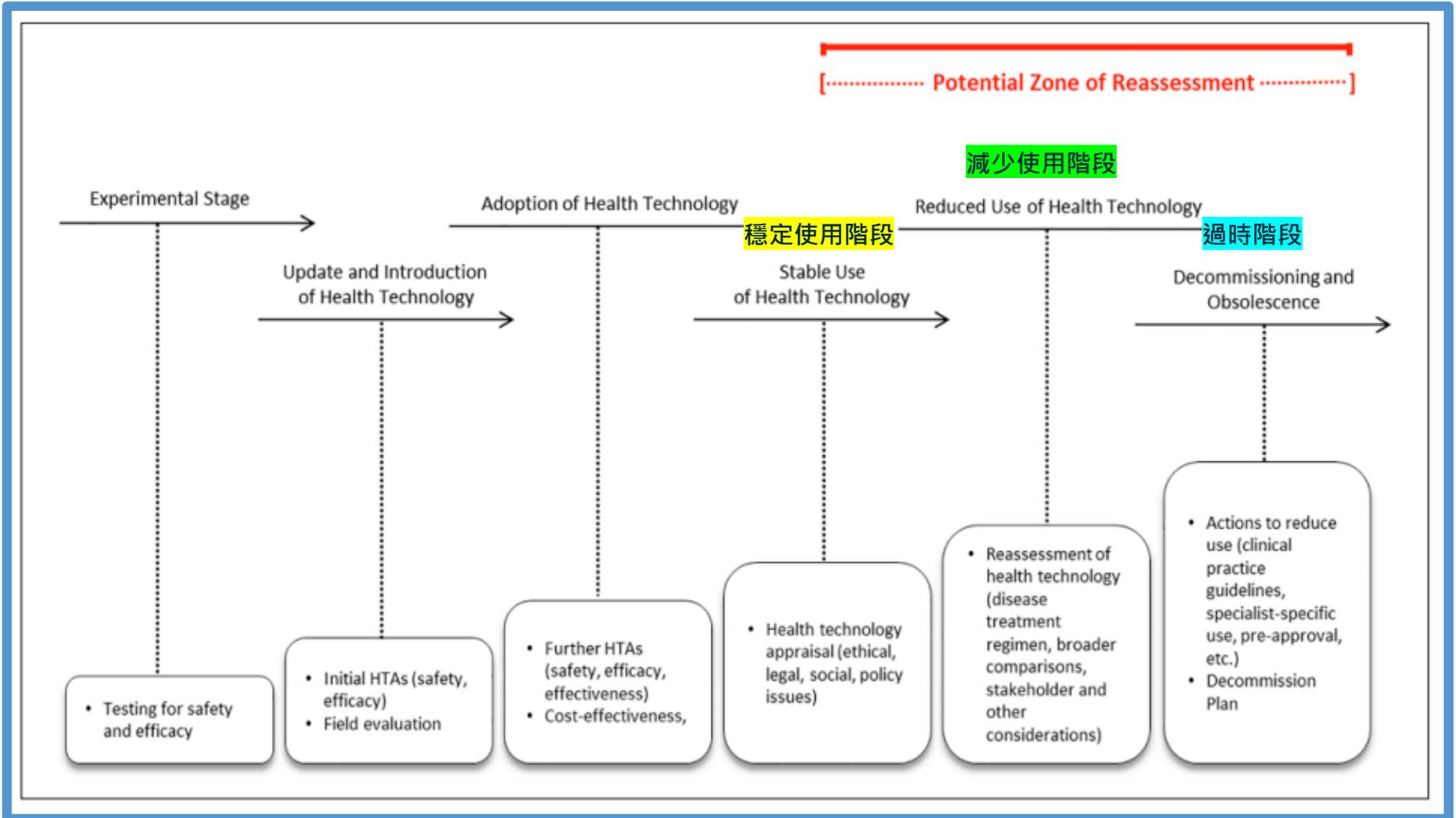


Disinvestment (2012年HTAi)

目標「資源配置的最佳化」

定義「增進病人健康以及促進健康照護系統的永續發展」

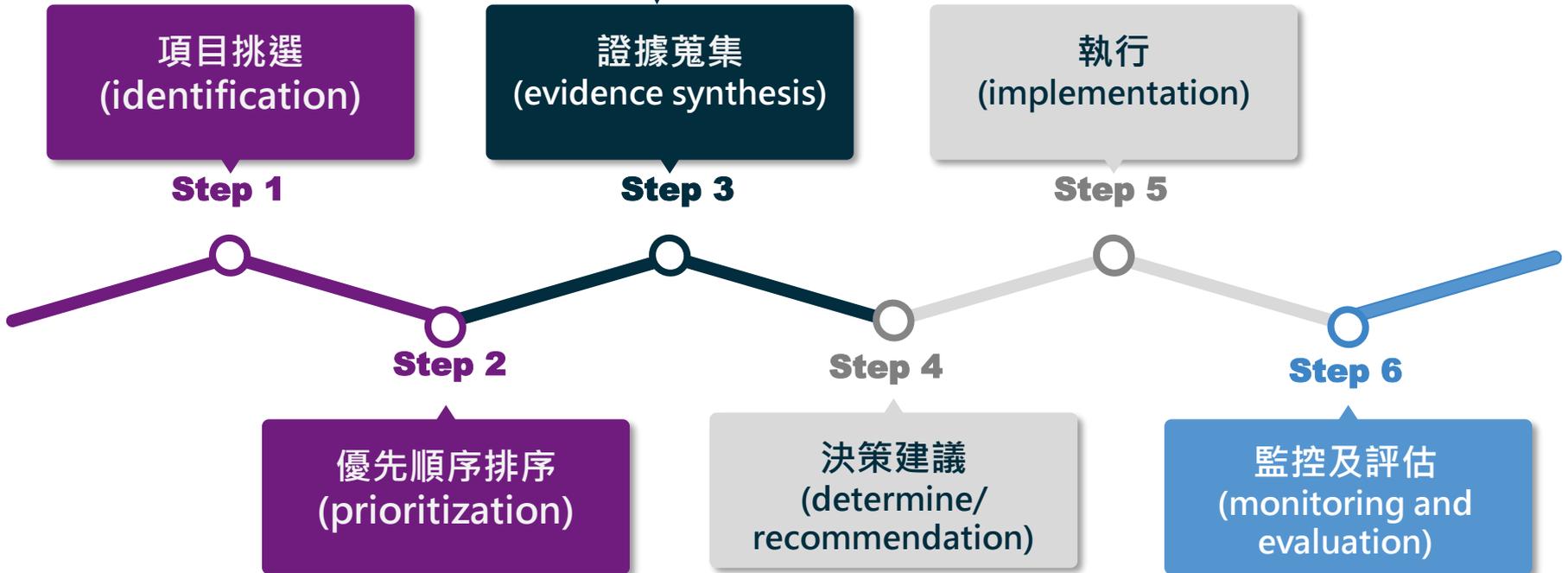
醫療科技生命週期



各國醫療科技再評估簡介

HTR執行步驟

再評估執行



資料來源 : Achieving optimal technology use: A proposed model for health technology reassessment. SAGE Open Med. 2017 Apr 19;5:2050312117704861

HTR執行步驟

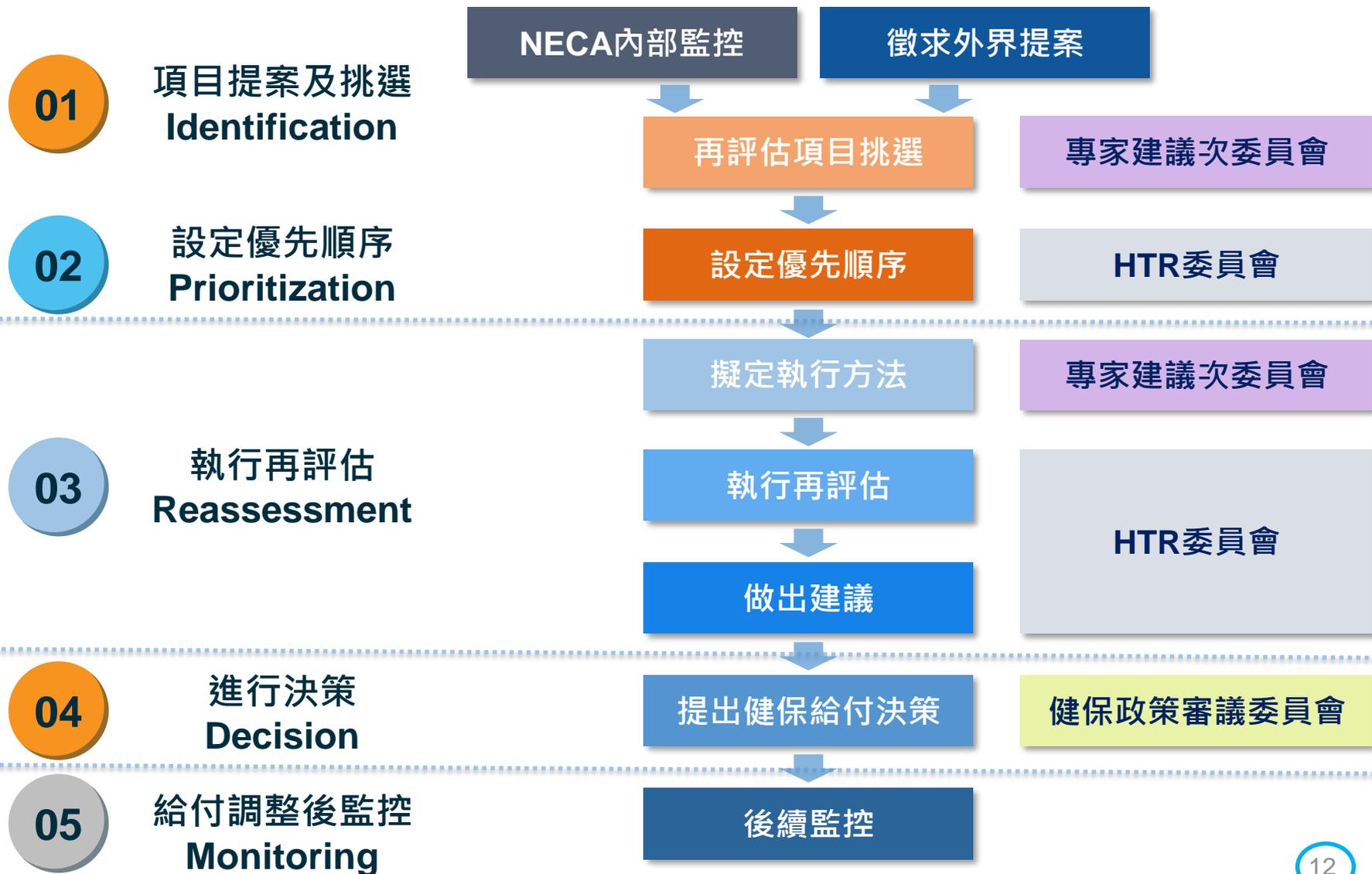
項目挑選 (Identification)	優先順序排序 (Prioritization)	證據蒐集 (Evidence synthesis)
<ul style="list-style-type: none"> • 新證據的出現，如在後續進行的試驗、統合分析、上市後監督、稽核及登錄數據顯示出具備新的安全性、效用及成本效果時 • 地區及醫療照護提供者對於治療選擇上存在差異 • 使用量隨著時間改變 • 出現具有公眾關注或爭議的證據（涉及到無效治療） • 治療上與臨床指引出現衝突或與臨床執行指引Cochrane審查建議之間存在治療差異 	<ul style="list-style-type: none"> • 安全性、療效和成本效果有新證據 • 醫療科技的治療效益很小 • 醫療科技成本對於整體預算有重大影響 • 醫療科技的單項成本或整體成本過高 • 疾病或負擔程度低 • 基於經驗的要求和決定 • 已事先規範再評估時間（例如，在新醫療科技引進後5年進行再評估） 	<p>【廣泛性的證據】：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床評估 • 經濟評估： 成本效果、成本效用及成本結果分析等 • 目前臨床執行分析 • 確定臨床執行和醫學知識上的差距 • 確定最佳使用的屏障 • 社會 • 倫理 • 法律 <p>【利害關係人參與】</p>

資料來源：A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. Health Res Policy Syst 2016; 14(1): 82-82

醫療科技再評估(HTR)

韓國

醫療科技再評估流程



■ 項目提案及挑選(Identification)

提案來源

- **NECA內部監控**：網路搜尋、國際HTA組織的HTR報告
- **徵求外界提案**：各利害關係人，包括政府部門、醫學會或病人團體等

提案項目挑選標準

- 安全性疑慮
- 臨床療效實證不充分
- 具有高的財務影響
- 使用量有顯著增加或減少



必要條件：
該醫療科技需有現存的**替代治療**

審查與篩選

- 由專家建議次委員會執行

醫療科技再評估(HTR)

■ 排定優先順序(Prioritization)

排序標準

醫療科技的特性

- 安全性
- 與替代治療的相對療效
- 成本效益

醫療科技的影響

- 疾病負擔
- 使用量或頻率改變
- 社會影響

再評估適用性

- 具足夠的實證資料及資料來源能夠取得

排序結果

- 先與MoHW進行會前討論，討論所有候選項目執行再評估的可行性
- 於HTR委員會中確認選題結果
- 於NECA網站上公開，並徵詢各界意見

■ 決策(Decision)

決策流程

- 給付相關的政策由健保給付政策審議委員會進行審議
- 最終的建議和說明由MoHW發佈
- 接下來的**20**個工作天蒐集公眾意見
- **HTR**報告及建議的決策會公告於**NECA**網站

我國醫療科技再評估機制 規劃建議

我國醫療科技再評估機制建議



- 具「時效性」且為主要決策者建議執行之重點再評估品項
- 設置登錄系統進行長期資料蒐集之品項
 - 如免疫檢查點抑制劑
- 納入給付時即需展開持續性追蹤
 - 如其臨床試驗或是相關研究結果尚無法呈現長期治療效益，或是該醫療科技須建立本土資料，或是以採用加速核准方式取得許可證的品項等

註1：依循健保署於2019年委託查驗中心執行「醫療科技再次評估執行機制建議與先驅研究」中參考各國制度及經驗（包含英國、澳洲、加拿大、西班牙等國）所規劃之現行本土醫療科技再評估機制，並參考2020年查驗中心執行的「運用醫療科技再評估（Health Technology Reassessment, HTR）檢討已給付藥品之效益」中提及之再評估運作機制具體可行的改善方案。

HTA組蒐集

主管機關提案 (如健保署)

相關單位可向健保署提案，例如各專科醫學會、病人團體、專家學者及相關利害關係人等

1

蒐集提案/篩選

項目篩選

HTA組

HTA組進行初步評估

視需要召開專家次委員會或由臨床專家協助項目挑選及定義問題

優先順序排序

HTR專家諮詢會議

再評估執行方向建議

確認預計執行再評估的品項及範疇

再評估執行

HTA組

做出建議

提交再評估報告給健保署

於專家會議前由健保署將評估報告釋出並邀請各方利害關係人給予意見回饋

3

再評估作業

藥品/特材專家會議

4

審議/決策
(健保署專家諮詢會議/共擬會議)

維持不動

價格調整

限縮治療族群

訂定退場機制

停止給付

擴增給付

擬訂會議之前30天

病友意見分享平台

藥品/特材共同擬訂會議

5

後續監控

給付調整後監控

1. 提案來源

具決策優先性的再評估品項

1. 具「**時效性**」且為主要決策者建議執行之重點再評估品項
2. 納入給付時即需展開**持續性追蹤**
 - 如其臨床試驗或是相關研究結果尚無法呈現長期治療效益
 - 該醫療科技須建立本土資料
 - 以替代指標採用加速核准方式取得許可證的品項
3. 設置**登錄系統**進行長期資料蒐集之品項

其他

【資料蒐集】

(A)他國經驗

1. **他國已進行**過HTR、停止給付或限縮給付之項目
2. 英國Cancer Drugs Funds 移除的品項
3. 納入給付時三國皆尚未有相關評估報告，且後續仍未有更新評估報告或是有更新但不建議給付的公告

(B)新實證

1. 國內外**臨床指引**之建議
2. **新實證的出現**
3. 專家會議或共同擬訂會議多次討論的項目、或納入給付時有追蹤**附帶決議**等
4. TFDA以替代指標採用加速核准方式取得許可證的藥品且U.S. FDA或是EMA已移除

(C)國內使用情形

1. **使用量異常**
2. 長期**未取得許可證**且同時**具備多種**治療選擇的**高價罕藥品**項

(D)其他相關單位提案

1. 包括衛生主管機關、**專科醫學會**、各界專家學者及相關利害關係人的主動提案。

2. 提案審查/排序



HTR專家諮詢會議(由健保署遴選)

- 專科醫學會代表、專家學者（包含具專科醫學背景之專家、藥事經濟專家等）、主管機關代表（如健保署），及查驗中心HTA組等。
- 依據再評估品項，另邀請相關領域專家列席，參與討論並給予建議。



排定優先順序

醫療科技的特性

- 與替代治療的相對療效
- 與替代治療的相對安全性
- 具有成本效果的替代治療方案

醫療科技的影響

- 整體財務影響重大
- 疾病負擔程度低
- 使用量及/或使用頻率的改變

再評估適用性

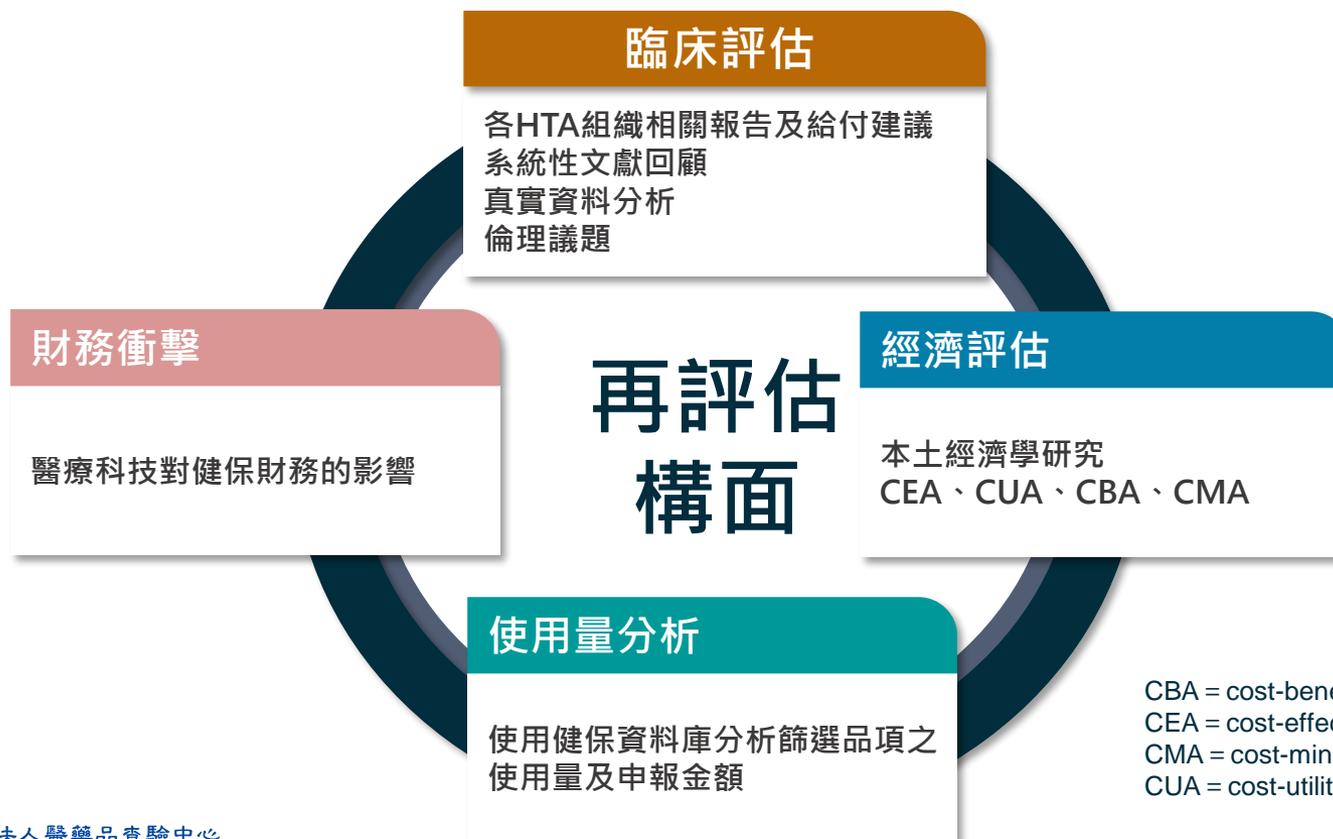
- 具足夠的實證資料及資料來源能夠取得
- 已事先規範再評估時間^{註1}
- 證據審查的時效性

3. 再評估作業

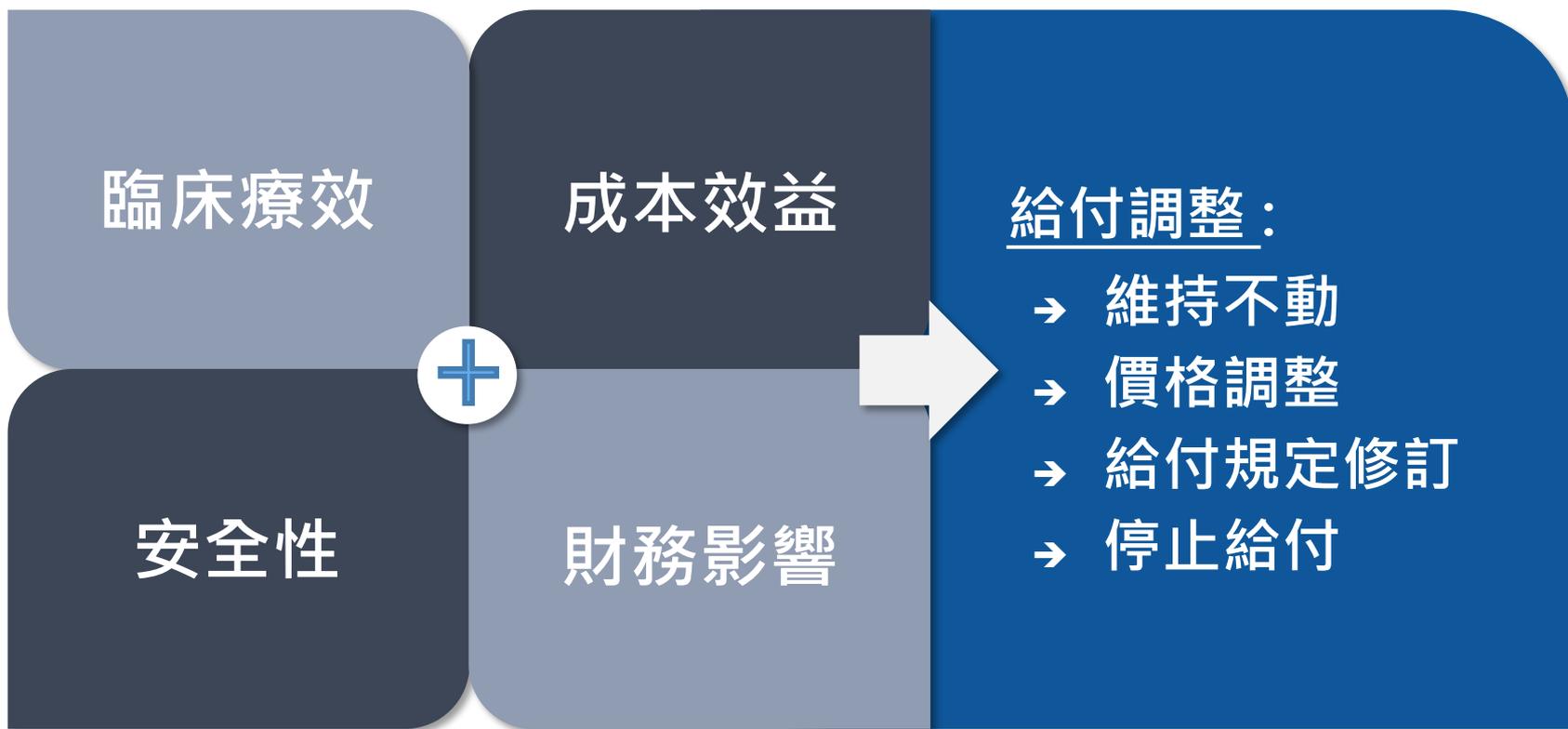


視評估品項訂定再評估作業方法及範圍

- 1) 由HTR專家諮詢會議提出建議，或
- 2) 由CDE/HTA組依據評估的項目先擬定，再與相關臨床專家進行再評估方向之確認



4. HTR審議/決策考量



我國再評估作業相關單位及其職責之規劃建議

權責 單位	提案蒐集/初步篩選	提案審查/排序	再評估作業	審議/決策 (健保署專家諮詢會議/ 共擬會議)	後續監控
主管機關 (決策者)	協助向外界蒐集提案 (包含專科醫學會、 其他衛生單位機關、 各專科醫學會、各 界專家學者及其他 相關利害關係人等)	遴選HTR專家諮 詢會議成員	<ul style="list-style-type: none"> • 確認預計執行再評估的品項及範疇 • 將再評估結果函文各專科醫學會 • 邀請各方利害關係人給予意見回饋 	提案討論	確認停止給付後對於整體醫療體系的改善狀況
CDE/HTA組	<ul style="list-style-type: none"> • 協助提案彙整提案 • 進行初步評估/篩選 • 視提案品項需要召開專家次委員會或邀請相關臨床專家協助進行品項之初步篩選 	<ul style="list-style-type: none"> • 協助選題諮議委員會召開 • 協助提案審查與排序 • 就初步評估結果進行彙整及報告 	<ul style="list-style-type: none"> • 草擬再評估品項評估方法，並與相關臨床專家討論再評估方向 • 訂定再評估時程 • 對選出項目進行再評估作業 • 針對再評估結果提出建議 	出席相關會議說明評估結果	視需要協助進行後續追蹤，包含治療成效及使用狀況分析
HTR專家諮詢會議	-	<ul style="list-style-type: none"> • 進行再評估品項的挑選及排序 • 再評估方法/計畫的建議 	-	-	-
專科醫學會	-	-	-	針對再評估結果或是給付規定修訂建議，提供健保署回饋意見	-

**Thank you for
your attention**