

經濟評估之各種指南

財團法人醫藥品查驗中心 醫藥科技評估組 蒲若芳 98.07.31

在醫藥科技評估的工作範圍內，常常會聽到或使用到各種指南（或是指引、準則；guidelines）。而引述經濟評估的指南，若不再進一步說清楚是用於何種用途，常會造成混淆與困擾。由於用途的不同，經濟評估的指南可以簡單分成幾類：（一）評價單篇成本效益研究的指南；（二）執行成本效益研究的指南；（三）藥物送審資料準備指南。

（一）評價單篇成本效益研究的指南

最常被引用的就是 Drummond 等人提出的 10 個問題（Elements of a sound economic evaluation），在其發表的專書中對這些問題有深入詳細的說明，另外附有檢核表（將每題再分成數小題）可供讀者使用[1]。

在 Cochrane handbook 裡提到，針對經濟評估研究的評價，有兩個檢核表比較為人所使用：British Medical Journal Checklist [2]和 CHEC list [3]。前者主要作者即為 Drummond，此檢核表是為期刊論文的作者及同儕審閱者所備置的。CHEC 是 Consensus on Health Economic Criteria 的簡寫，由於作者為 Evers 等人，所以又稱為 Evers checklist。另外，如果經濟評估研究是採模式方法進行者，則 Philips checklist [4]可用來進行評價。

英國 York 大學為英國 NHS 建置及維護一項「經濟評估研究資料庫(Economic Evaluation Database; EED)」，主要目的為蒐集具有一定品質以上的醫療照護介入或服務效果之經濟評估研究，為這些研究進行系統性的評價，並在詢問作者意願之後將評價結果上網公布。NHS EED 現為 Cochrane library 的一部份。讀者可以藉由他們的工作手冊學習到他們如何摘要並評價一篇經濟評估文章[5]。

如同 BMJ checklist 這類有關期刊論文文章發表及同儕審閱時所用的指南，其內容需求與本（第一）類的性質相似，本文暫將這類指南也歸於第一類。目前許多期刊也開始規定成本效益文章的基本需求，此處不再贅述。

另外 HTA 組織也會需要對送審資料的經濟評估部份進行審閱(review)，CADTH 對審閱過程有標準化的要求[6]；由於審閱需求與前述文章評價精神相同，本文對這種指南也暫將它歸於此一類。

（二）執行成本效益研究的指南

許多人很熟悉的 ISPOR (International society for pharmacoeconomics and outcomes research)，是一個對藥物經濟及效果研究的國際學會，近年來會員們對

於相關的研究主題，組成多個工作小組，以發展各種研究共識或指南。(詳情請參見其網頁[7])

在 ISPOR 已完成的指南中，和 HTA 經濟評估的部份比較有關者：

- 預算衝擊評估 Budget impact analysis[8]
- 伴隨著臨床試驗一同進行的成本效益研究 Cost Effectiveness Analysis with Clinical Trials[9]
- 利用模式進行的研究 Modeling studies[10]

另一方面，英國 NICE 於 2008 年六月更新「Guide to the methods of technology appraisal」[11]，其中對於如何進行經濟評估有很詳盡的建議。

台灣藥物經濟暨效果研究學會的「台灣藥物經濟評估方法學相關指南」[12]是國內進行相關研究時值得參考的文件之一。

(三) 藥物送審資料準備指南

許多國家的 HTA 組織會對藥物送審資料的彙整，準備一份指南以協助送審者及審閱者相關工作的進行。讀者若欲了解目前世界各國藥物送審指南的現況，ISPOR 的網站上有專區「Pharmacoeconomic guidelines around the world」蒐集相關的資訊[13]。目前網頁上的這些資訊係基於原本譚延輝組長之研究[14]，之後再繼續維護的。其蒐集的不僅為各國的送審指南，還有一大類為一般的藥物經濟學指南。

CDE/HTA 目前作業中倚賴頗深的英國 NICE[15]、加拿大 CADTH[16]及澳洲 PBAC[17]，都有相當詳盡的廠商送審指南，可供作讀者進一步參考之用。

1. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, 3rd edition. Oxford University Press. 2005.
2. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996; 313: 275-283.
3. Evers S, Goossens M, de Vet H, van Tulder M, Ament A. Criteria list for assessment of methodological quality of economic evaluations: Consensus on Health Economic Criteria. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2005; 21: 240-245.
4. Philips Z, Ginnelly L, Sculpher M, Claxton K, Golder S, Riemsma R, Woolacoot N, Glanville J. Review of guidelines for good practice in decision-analytic modelling in health technology assessment. *Health Technology Assessment* 2004; 8: 36.
5. NHS Economic Evaluation Database Handbook. April 2007.
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/pdf/nhseed-handb07.pdf>

6. Common Drug Review. Pharmacoeconomic Review Report Template.
http://www.cadth.ca/media/cdr/process/CDR_PE_Review_Template_March_2008.pdf
7. ISPOR Good Research Practices.
http://www.ispor.org/workpaper/practices_index.asp
8. 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* 2007;10;336-47
9. Ramsey, Scott, Willke, Richard, Briggs, Andrew, Brown, Ruth, Buxton, Martin, Chawla, Anita, Cook, John, Glick, Henry, Liljas, Bengt, Petitti, Diana & Reed, Shelby (2005) Good Research Practices for Cost-Effectiveness Analysis Alongside Clinical Trials: The ISPOR RCT-CEA Task Force Report. *Value in Health* 2005; 8: 521-533
10. Weinstein MC, O'Brien B, Hornberger J, et al. Principles of good practice of decision analytic modeling in health care evaluation: Report of the ISPOR Task Force on Good Research Practices-Modeling Studies. *Value Health* 2003; 6:9-17
11. <http://www.nice.org.uk/media/B52/A7/TAMethodsGuideUpdatedJune2008.pdf>
12. http://www.taspor.org/wp-content/uploads/2007/12/2006pe_guidelines.pdf
13. <http://www.ispor.org/PEguidelines/index.asp>
14. Tarn TY, Smith MD. Pharmacoeconomic guidelines around the world. *ISPOR Connections* 2004;10(4):5.
15. <http://www.nice.org.uk/media/D26/A3/ManufacturerConsulteeTemplate.doc>
16. http://www.cadth.ca/media/cdr/process/CDR_Submission_Guidelines_2009April.pdf
17. [http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AECB791C29482920CA25724400188EDB/\\$File/PBAC4.3.2\(01DEC08\).pdf](http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AECB791C29482920CA25724400188EDB/$File/PBAC4.3.2(01DEC08).pdf)