



我國及國外醫療科技再評估機制簡介

蔡欣宜¹

前言

隨著人口持續老化以及醫療科技的日新月異，民眾醫療需求持續增加，使得健保醫療費用的支出快速增加，我國國民醫療保健支出(National Health Expenditure, NHE)自 99 年的 8,846 億元已增加至 109 年的 13,253 億元^[1]。由於新醫療科技僅占健保資源利用的一小部分，已給付項目才是健保資源的主要支出範圍，因此在醫療資源有限的情況下，應適時針對已給付項目的療效及成本效益進行後續追蹤或監測，以精進資源配置之合理性。

傳統的醫療科技評估(health technology assessment, HTA)旨在針對新醫療科技的採用(adoption)與否，進行其相對療效及經濟分析之相關評估，提供決策者科學性的證據，以作為決策參考的依據，評估範疇可包含藥品、醫療器材、醫療服務等。然而，為增進醫療品質與提升資源配置之合理性，傳統的 HTA 已無法滿足政策制定者的各項需要，這也引導出醫療科技管理(Health Technology Management, HTM)的出現，除了在新醫療科技給付前執行 HTA 外，納入給付後的醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)，對醫療科技的整個生命週期進行管理，以期達到醫療資源再配置，將低效益的醫療科技所耗用資源挪移出來，讓更多高效益的新醫療科技獲得給付，也逐漸受到重視。

國際上已知有許多國家建立相關的 HTR 機制，可提供我國參考借鏡。此外，由於 HTR 評估結果可能會影響不同利害關係人，因此，如何落實 HTR 的策略(如:克服利害關係人的抗拒或是否建立法源依據等)也是非常重要。爰此，查驗中心受健保署委託協助規劃我國醫療科技再評估機制，透過文獻回顧彙整各國再評估的執行經驗及對於未來可能

¹ 財團法人醫藥品查驗中心 醫藥科技評估組。



面臨到的挑戰並提出可能對策的建議，並於 111 年度召開「醫療科技評估產官學溝通會議」，與業界各公協會代表說明「台灣執行醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)現況」^[2]。

國際醫療科技再評估之執行方法及策略彙整

Seo 等人曾針對各國 HTR 進行系統性文獻回顧研究，彙整來自英國、加拿大、澳洲及西班牙等國的經驗，並歸納出各國 HTR 的執行步驟，大致包含再評估品項提案(identifying candidate technologies)、優先順序排序(prioritisation of candidate technologies)、再評估作業(reassessment)、決策(decision)^[3]。此外，在決策落實執行完成整個 HTR 作業後，應即刻對於給付規定調整展開後續的監控(post-monitoring)，以確認給付規定調整或停止給付，對於整體醫療體系的改善狀況^[4, 5]。以下分別就「提案」、「優先順序排序」、「再評估作業」及「決策」進行說明。

一、再評估品項提案

多數國家具備相似的再評估品項提案依據，大致包含：(1)新證據的出現，如在納入給付後進行的試驗、統合分析、上市後監視(post-market surveillance)、稽核及登錄數據顯示出具備新的安全性、效果(effectiveness)及成本效果(cost-effectiveness)時；(2)地區及醫療照護提供者對於治療選擇上存在差異；(3)使用量隨著時間改變；(4)出現具有公眾關注(public interest)或具爭議的證據(涉及到無效治療)；及(5)臨床治療上與臨床指引間存在治療上的差異。此外，病人族群多寡、疾病嚴重程度、適應症外使用(leakage)，及具備替代治療選擇等，亦為部分國家提案時的考量點^[3]。

在加拿大，不論是衛生部、各省或地方政府、專家小組或是廠商皆可進行提案^[6, 7]；在澳洲，負責藥品項目申請納入健保藥品給付清單(Pharmaceutical Benefits Scheme, PBS)評估作業的藥品給付諮詢委員會(Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC)，會藉由進行新藥評估作業時，同時對既有給付項目(比較品)進行評估^[8]。此外，還包含一些臨時被停止給付的審查(hoc delisting reviews)，或透過使用回顧(utilization



reviews)·及整體性的對於上市後(post-market)藥品的生命週期進行監控^[7]。而在英國·雖然多數提案是由 National Institute for Health Research Innovation Observatory(NIHRIIO)提出·但其他醫療專業人員·研究者或病人也可透過 NIHRIIO 來提出可能的評估項目建議^[9,10]。在韓國·再評估品項提案的前提·是被提名為再評估之候選品項需有現存的替代治療(alternative therapy)·提案蒐集的來源·包括國家實證健康照護合作機構(National Evidence -based healthcare Collaborating Agency, NECA / 한국보건의료연구원)的內部監控(internal monitoring)或是向外界徵求提案(call for research proposals)·其中內部監控包括從網路搜尋或是從其他國家的再評估報告中取得提案來源；而外界提案的來源·則如同加拿大及英國·任何利害關係人·包括政府組織·醫學會·病友團體等皆可進行提案^[4, 11]。

二、優先順序排序

多數國家·對於有多種再評估品項時·會進行優先順序排序·大致考量：醫療科技成本對於整體預算有顯著影響、醫療科技的治療效益有限、醫療科技的單項成本或整體成本過高、疾病負擔程度、基於經驗的要求和決定、安全性、療效和成本效果有新證據、基於時間的再評估標準(如·在新醫療科技引進後 5 年進行再評估)/給付決策時訂下的再評估附帶決議·或具有成本效果的替代治療方案·及具備足夠的再評估證據等。在加拿大·建議採用“監督委員會(Oversight Committee)”模式的排序設定過程和策略·考量潛在的過時醫療科技；在西班牙·則是採用由加利西亞醫療科技評估機構(Galician Agency for Health Technology Assessment, AVALIA-T)開發的 PriTec 工具於 HTR 品項的優先排序^{註 1 [3]}。在英國·除了 NIHRIIO 會對可能被評估的醫療科技進行簡要說明·相關廠商也有機會對這些簡要說明進行評論^[12]。在韓國·候選提案品項則會由醫療科技再評估委員會(Health Technology Reassessment committee, HTR 委員會)^{註 2}依照優先順序標準進行排序·7 項排序標準主要分為三個面向·分別為醫療科技的特性(安

註¹ 其主要是考量病人族群(包含疾病頻率、疾病負擔、醫療科技使用頻率及病人偏好)、風險效益分析和成本·以及組織因素和其他影響。

註² HTR 委員會是由 20 個醫藥、法律、方法學、病人代表、保健福祉部等相關專家組成。



全性、相較於替代治療的臨床療效、成本效益)、醫療科技的影響(疾病負擔、使用量或使用頻率的改變、社會影響)、和再評估適用性(有足夠的實證數量及能夠取得的資料來源)^[4, 11]。

三、再評估作業

各國的再評估作業大致類似，包含實證文獻回顧、使用量分析、經濟分析等；簡要說明如後。

1. 在加拿大，CADTH^{註3}於2009年所發表的研究，對於醫療科技再評估的政策架構提出的建議指出，再評估方法除了醫療科技的標準評估方法外，建議應該額外增加脈絡分析(contextual analyses)，分析醫療科技對治療方案及相關利害關係人的影響^[13]。此外，對於臨時性的再評估品項，研究過程大致可包含藉由系統性文獻方法進行臨床評估、經濟評估^{註4}、目前使用分析、臨床執行分析，及確定臨床執行和醫學知識上的差距等^[7]。
2. 在澳洲，藥品上市後審查大約會執行12個月，但會依據審查的複雜度而有所不同^{註5}。而利害關係人，如消費者團體、廠商及其他相關團體皆可參與審查過程。此外，對於每個上市後審查皆會成立一個專家小組(Reference Group)，就特定的臨床及消費者問題提出獨立的專家意見，包含藥品使用益處、臨床治療地位、證據及數據分析來源、證據蒐集的品質及影響等^[7, 14]。
3. 在英國，評估的內容會依據評估形式而有所不同。例如單一醫療科技評估(single technology appraisal, STA)與快速醫療科技評估(fast track appraisal, FTA)的評估基礎，主要係針對廠商提供的資料進行臨床及經濟面的評估；而多種醫療科技評估(multiple technology appraisal, MTA)的評估基礎，係由獨立的評估團體進行臨床

註3 CADTH 為 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health(加拿大藥品及醫療科技評估機構)之縮寫。

註4 包含成本效果、成本效用及成本結果分析(cost-consequence analysis)。

註5 可能會包含用於治療特定疾病的單一藥品、一整類藥品或多類藥品。



及經濟的評估，其中臨床評估的證據主要專注在醫療科技對健康效益的作用為何^{註6}，經濟評估的證據則主要是關注在醫療科技對 NHS 的成本產生的影響，以及是否呈現物有所值^[9, 15]。

4. 西班牙 “Guideline for Not Funding Health Technologies(GuNFT)” 指引所建構的停止給付流程指出^{註7}，如果在申請停止給付流程開始時發現申請書中缺少某些非必填項目，評估委員會可尋求該提案或該項醫療科技專家之意見，補足相關資料以提升提案被接受可能性；評估委員會也會對該項醫療科技進行系統性文獻搜尋，提供相關且高品質的研究結果以幫助決策過程，並在適當情況下也可提供醫院之病歷或護理紀錄等數據^[5, 7]。
5. 在韓國，HTR 的評估主體主要包括疾病及臨床使用狀態、醫療科技的安全性及療效、經濟適用性，及社會價值^{註8}；且會依據再評估方法，設有不同的再評估作業時程^[4, 11]。

四、決策

整體來說，各國在進行給付決策時有不同的考量因素，例如在澳洲，主要會考量五個量性因素，包含：(1)相對治療效益；(2)相對成本效果；(3)在缺乏 PBS 給付的情況下，病人是否可以負擔；(4)對於臨床執行上的影響；及(5)財務影響等^[16]；在英國則是基於成本效果的估計^{註9}及一些質性標準^{註10}去考量^[17]；在加拿大，則是考量藥品的治療效益及安全性等^[18]；在西班牙則是考量，停止給付後的影響及可行性^[5, 19]。而一些國家會在進行給付決策時蒐集大眾意見，例如韓國會將決策的最終建議和建議的說明，由大韓民國保健福祉部(Ministry of Health and Welfare, MoHW / 보건복지부)發布，並於接

註6 包含對病人生活品質的影響以及對於死亡率可能的影響等。

註7 西班牙停止給付流程主要會是由任何在醫療機構工作的臨床專業人員填寫申請書，後續將由 HTA 組織所成立的委員會來針對申請者提出的申請表進行填寫完整性的檢核，接續再針對提案進行初步評估及優先順序排序。

註8 臨床使用狀態、安全性及療效為所有醫療科技的基本評估項目。

註9 主要是會基於遞增成本效果比值(Incremental cost-effectiveness ratio, ICER)。

註10 包含具有醫療迫切需求、公平原則及社會價值判斷等。



下來的一個月(20 個工作天)收集公眾的意見，並會將再評估報告和建議的決策公告於 NECA 網站^[4, 11]；英國則是將評議委員會議分成 2 個階段，第 1 階段主要會是開放給一般大眾及媒體參加，將有助於社會大眾及相關利害團體了解各證據是如何被看待與解讀，第 2 階段則會是評議委員會的閉門會議^[9]。

國際執行醫療科技再評估(包含停止給付)面臨到的挑戰/阻礙及克服方式

如前段所述，儘管現今許多國家皆具備完善的 HTR 機制，且對於決策訂定了一些標準，但成功執行停止給付的品項卻是非常有限，因此以下將針對再評估(包含停止給付)面臨到的挑戰/阻礙及克服方式相關議題進行探討。

一、啟動再次評估的時間點

目前很多國家採用提案及優先排序來選擇適合進行再評估的品項，但再評估機制存在何時以及多久應執行再評估的審查問題。因此研究建議應可設定固定的再評估時間點，例如醫療科技納入給付後 5 年，或有新的相關比較品納入評估時；此標準化的再評估機制將可適度激勵利害關係人(如建議者)進行相關的研究以彌補納入給付時相關數據的不足，或進一步蒐集本土化(contextualize)的數據^[20]。此外，訂定執行 HTR 的固定期限，將可避免挑選再評估品項時所面臨到的質疑；多數研究指出，通常會在給付後 2 年進行第一次再評估作業^[21, 22]。

二、提案來源及優先排序標準

Maloney 於 2019 年發佈的醫療科技再評估架構文章中提到，目前很多提案來源及優先排序標準都是以停止給付及淘汰(obsolescence)的概念為出發點，因此，此篇文獻建議可對於再評估品項標準進行一些調整，涵蓋可能再次納入給付(reinvestment)的概念^[23]。而對於耗用太多健康保險資源的醫療科技，應採取透明化且有效率的認可過程來進行品項提案及優先排序；並在確認優先排序的品項後，可針對同一藥品治療類別中的所有藥品進行評估，以增加利害關係人的參與；這樣將可能達到停止給付的建議，同時亦可能對於其他藥品再次納入給付做出建議^[24]。在韓國，於 HTR 委員會確定選題結果



後，會將整個選題流程公開，相關資訊亦會於 NECA 的首頁上揭露，以徵求各界意見 [11]。

三、停止給付的挑戰及克服方法

檢視 Maloney 透過系統性文獻搜集所收集停止給付的挑戰及解決方法及 Polisen 等人以線上調查^{註 11}方式，所收集來自不同單位有關停止給付評估的相關資訊，及新加坡的停止給付計畫，指出停止給付的挑戰在於缺乏利害關係人的全程參與，缺乏醫療科技評估人員的培訓，以及缺乏激勵措施等。停止給付最大的阻礙，在於相關利害及主張 (interest and advocacy) 團體抵抗、缺乏相關數據執行再評估，以及對於停止給付缺乏整體性的決策過程。而停止給付決策執行上最大阻礙則在於臨床醫師不願意移除他們認知的專業實踐或本身認為是不可或缺的品項，以及缺乏資金執行再評估作業等。因此，研究建議應讓相關利害關係人參與整個再評估過程，包含自提案、潛在再評估品項的排序、執行再評估，及後續政策執行的改變，而讓機構決策者 (institution leaders) 對於證據支持及認可，將可促使醫療照護提供者接受停止給付的建議。此外，需透過以實證為基礎的建議來克服臨床醫師長期以來的臨床處置，及補足數據缺口的研究 (如建立登錄系統)，再評估方法/架構的發展，及將再評估納入既有 HTA 中以克服可能面臨到的挑戰 [20, 25, 26]。

四、各國醫療科技再評估的法源依據

除了上方所提及到的再評估 (包含停止給付) 作業面臨到的挑戰/阻礙及克服方式，社會及政治背景對於執行 HTR 也是關鍵點。因此，政策的支持以及政府與各界的合作是重要的緩解方式；而政策法規及資金的限制可作為執行 HTR 的管理方式^[27]。目前已有有些國家設立相關法規或規範來落實 HTR 的執行，例如法國及西班牙等國，簡要說明如後。

^{註 11} 搜集了包含 Health Technology Assessment International Disinvestment & Early Awareness Interest Group、歐洲醫療科技偵測國際網絡中心 (Euroscan International Network, EuroScan) 及國際官方醫療科技評估組織網絡 (The International Network of Agencies for Health Technology Assessment, INAHTA) 的資訊。



1. 法國

法國再評估品項可以分為 2 種，其一是「對於藥局(門診藥品)所提供的藥品進行常規性的再評估」，另一種則是「衛生主管機關、製藥公司提出要求，或法國國家衛生管理局(Haute Autorité de Santé, HAS)自行決定對於藥品進行再評估」。目前法規僅限用於門診藥品，強制性要求收載於全民健康保險的門診藥品，自收載起每五年進行一次再評估。而醫院的藥品品項(hospital list)並不屬於強制性五年再評估的品項，因此可以在藥品生命週期的任何時刻進行臨時性的再評估機制，^[7]。

2. 西班牙

西班牙除了採用 OSTEBA 制定的指引和工具，來支持西班牙地區層級的再評估。另有法源支持國家層級的再評估，如 Royal Decree 1030，其主要是針對缺乏效用、效率、功效或不利風險效益的品項，進行再評估^[7]。

3. 韓國

韓國 NECA 於 2018 年開始正式施行醫療科技再評估機制，並研擬擴增《醫療法》的第 53 條，將 HTR 納入既有的醫療科技評估範疇^[11]。

落實我國醫療科技再評估之執行建議

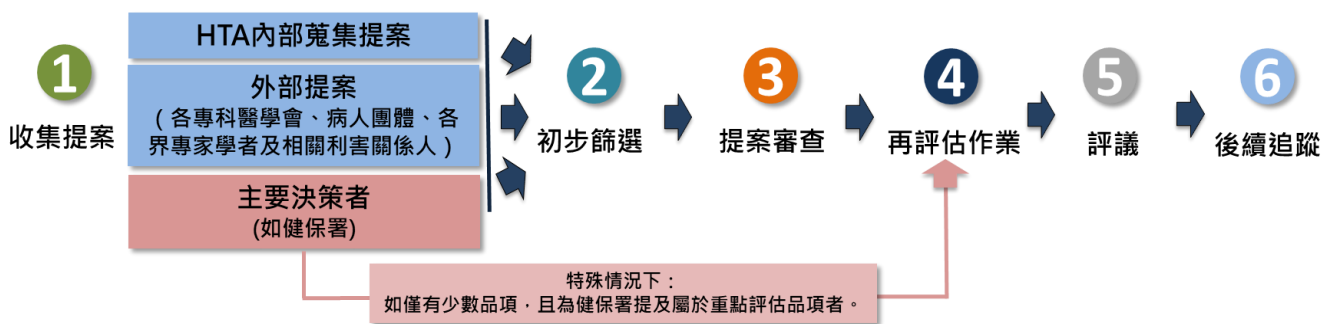
為了克服 HTR 執行上的挑戰，HTR 應該是穩健、透明且能解決問題的。因此，研究指出，HTR 的架構必須包含：決策者的資訊需求；清楚且透明的機制進行再評估品項挑選和排序；讓多個利害關係人參與整個 HTR 執行過程；建立透明、質性的決策架構引導評估和建議；此外，適當的傳達策略，以確保利害關係人了解執行的建議；並評估後續執行上的接受度和影響^[23]。而我國目前關於 HTR 的法源依據可參考健保法第 42 條「...醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同」。



綜合前述收集到的各國再評估執行方法及所面臨到的挑戰資訊，我國醫療科技再評估機制現況包含：(1)提案蒐集/初步篩選、(2)提案選題/排序、(3)再評估作業、(4)審議/決策，及(5)後續追蹤。並針對具決策急迫性項目，直接逕行再評估步驟。因此，依據再評估項目的提案來源，將 HTR 機制區分為主管機關指定項目的再評估作業機制，以及常規醫療科技再評估作業相關機制。分別說明如後：

一、主管機關指定項目的再評估作業機制

對於主管機關(如：健保署)指定之再評估品項，例如：具「時效性」且為主要決策者建議執行之重點再評估品項，或是在納入給付後即須展開持續性效用追蹤(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，或是該醫療科技須蒐集國內真實世界數據資料，或是以替代指標[surrogate endpoint]採用加速核准方式取得許可證的品項等)，或另有設置登錄系統進行國內真實世界資料蒐集之品項，則直接由健保署委託 HTA 協助進行再評估作業，而不須再透過提案審查/排序程序來挑選評估品項，如圖一。並可視再評估項目複雜性，召開臨床專家諮詢會議，協助對於再評估結果提出給付規定修訂建議。而給付規定調整之相關審議機制，則可循既有之藥品/特材專家會議及共同擬訂會議提案討論，執行後續的決議討論與決策。



圖一、主管機關指定項目的再評估作業機制

二、常規醫療科技再評估作業機制

我國常規醫療科技再評估機制如圖二。有關我國常規醫療科技再評估作業機制共有



五個標準化步驟：(1) 提案蒐集/初步篩選、(2) 提案審查/優先順序排序、(3) 再評估作業、(4) 評議/決策，及 (5) 後續追蹤，分別進行說明：

(一) 提案蒐集及初步篩選評估

提案來源主要包括主動進行再評估品項資料蒐集，及健保相關審議會議建議提案等。參考加拿大、英國及韓國等國廣納提案來源，一般可分為內部資料蒐集及外部提案，建議提案來源如後：

1. 明確的提案條件：以「經與現有治療相比，是否具有臨床效果」為基礎的提案來源。
2. 主動進行再評估品項資料蒐集：經主動的資料蒐集，如透過文獻檢索或網路進行搜尋，提案來源大致可包括：(1) 他國經驗，如他國已進行過 HTR、停止給付或限縮給付項目之公告，英國 Cancer Drugs Funds 移除的品項，納入給付時主要醫療科技評估組織(包含澳洲 PBAC、英國 NICE^{註12}、加拿大 CADTH 等)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，亦可作為後續進行再評估非常重要的提案來源；(2) 新實證出現，如國內外臨床指引之建議、療效或安全性具有新實證、藥品/特材/醫療服務專家諮詢會議或共同擬訂會議多次討論的項目、納入給付時有追蹤附帶決議，或在台灣食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)以替代指標採用加速核准方式取得許可證的藥品，且美國食品藥物管理署(U.S. FDA)或是歐洲藥物管理局(European Medicines Agency, EMA)已移除其許可適應症；(3) 國內使用情形，如使用量出現異常，或長期未取得國內主管機關許可證且同時具備多種治療選擇的高價罕藥品項等。
3. 外部提案來源：參考加拿大、英國及韓國等國，不論是衛生福利部、醫療專業人員或是病人皆可進行提案。因此，其他衛生主管機關、各專科醫學會、各界專家學者及其他相關利害關係人亦可向健保署提出建議之提案品項。針對外部提案來源，在健保

^{註12}NICE 為 National Institute for Health and Care Excellence(英國國家健康暨照護卓越研究院)之縮寫。

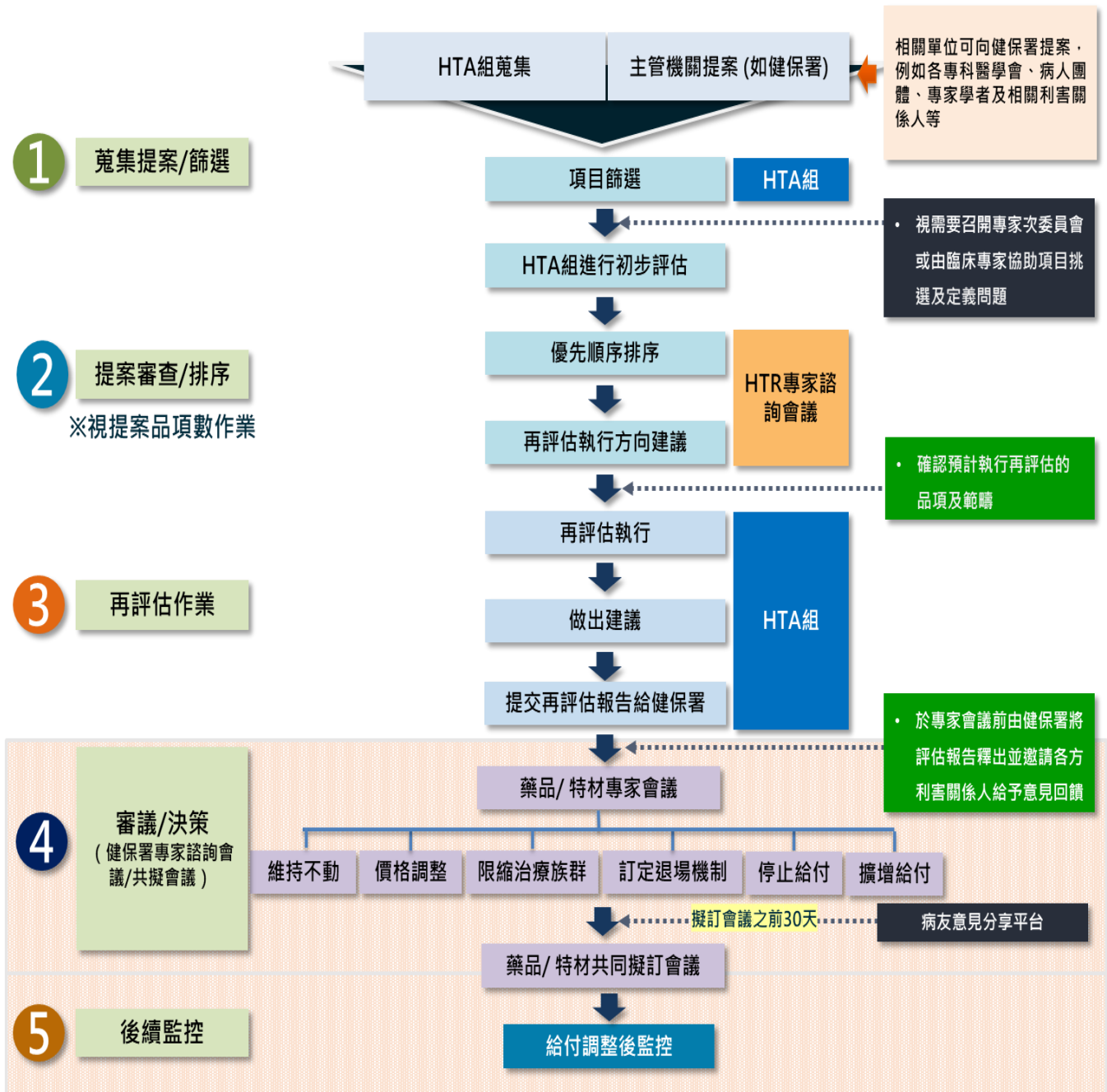


署相關單位彙整提案品項後委請 HTA 組執行後續再評估機制。

4. 初步篩選評估：運用系統性及科學性方法進行初步篩選及評估。

(二) 提案審查/優先順序排序

1. 在完成提案項目蒐集及初步評估的步驟之後，透過 HTR 專家諮詢會議，運用選題機制來擇定執行再評估品項的優先順序。
2. HTR 專家諮詢會議成員，由主管機關遴選相關專家進行選題討論，大致可包含專科醫學會代表、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。並依據再評估品項種類，另邀請相關領域專家列席，參與討論並給予專業建議。
3. 參考各國擇定執行再評估品項優先順序的條件，大致可包括：(1) 醫療科技的特性，如相較於替代治療品項的相對療效及安全性、成本效果等；(2) 醫療科技的影響，如整體財務影響重大、疾病負擔程度低、使用量及/或使用頻率的改變；(3) 再評估的適用性，如已事先規範再評估時間(如給付決策時訂下的再評估附帶決議)、證據審查的時效性，及是否有足夠的實證或資料來源可進行評估等。值得注意的是，由於各項排序標準對於不同醫療科技的重要性不盡相同，因此，應同時考量其他相關因素並進行綜合評估。
4. 完成排序後，最終由決策者(如：健保署) 提出須執行再評估品項的建議，以同時可符合決策的優先性。



圖二、常規醫療科技再評估作業相關機制



(三) 再評估作業

1. 再評估作業，大致上與 HTA 方法學一致，可包含臨床療效(包含各 HTA 組織相關報告及給付建議、系統性文獻回顧、真實世界數據資料分析、倫理議題等)、經濟評估(包含成本效果分析、最低成本分析、成本效益分析等)、使用量分析/申報金額、財務衝擊等；但會依據預計執行的項目及預計解決的問題，針對再評估構面進行調整。再評估的數據來源可包含健保資料庫、登錄資料及新發表之長期追蹤數據或統合分析研究等。
2. 再評估的範圍及方法可由選題專家委員提出建議，或由 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。
3. 根據前述段落的文獻回顧可得知，再評估其中的挑戰為缺乏相關數據執行再評估，因此對於納入給付時建議後續進行 HTR 的品項，應設置完善的登錄系統(如癌症免疫檢查點抑制劑登錄系統、經導管置換主動脈瓣膜套組-TAVI[含導引線]個案登錄系統等)，以避免缺乏再評估的數據。
4. 在執行再評估作業前，可先依據再評估品項訂定評估時程。此外，建議不同的再評估品項，應設有不同的要求及再評估執行時間，如針對需要採用耗時較久的再評估品項，包含對於需完整性執行臨床療效、安全性和成本效果評估的品項，則需較長的執行時間。例如在韓國，對於需進行系統性文獻回顧(包含臨床療效、安全性和成本效益)需要耗時超過 6 個月，但對於臨時性的再評估品項，為了配合決策時間點(即時效性)，則僅能採用快速回顧方式於較短時間內完成，執行時間約為 2 至 3 個月^[4]。
5. 參考新加坡停止給付的計畫執行建議，在整個再評估執行過程，經與該領域的臨床專家密切合作，以提高後續決策採用的接受度^[26]。
6. 參考澳洲上市後審查的流程，將草擬之評估報告釋出並邀請各方利害關係人給予意見回饋。因此，可於專家會議提案討論前，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。此過程類似於目前在完成 HTA 報告後會提供給建議者，



建議者可針對評估結果提出意見。

(四) 評議及決策

1. 透過文獻回顧可得知，各國(例如西班牙、英國、澳洲)在完成再評估作業後續接軌至停止給付或降價的作業流程，皆是交由負責健康保險給付決策的委員會。因此完成再評估作業後，應依現行的藥品給付支付相關制度，於健保署藥品/特材專家會議及共同擬訂會議提案討論，執行後續的決議。
2. 建議讓相關利害關係人列席參與調整給付之整個再評估過程，以瞭解提出決策的依據。此外，廣泛蒐集相關人士的看法，才可確定調整給付對於整體醫療體系的影響以及可行性。
3. 許多國家皆將病友意見納入最終的決策，因此應比照新藥納入給付時，在共同擬訂會議前，公開在健保署「病人意見分享」平台，讓病人、病友團體、照顧者，皆可針對調整給付提供意見分享。
4. 最終的評議及決策將依據再評估結果，綜合考量現有證據，包含臨床療效、安全性、成本效益，及財務影響等，進行給付建議的調整，可包含維持給付建議、給付價格調整、給付規定修訂(如限縮治療族群、擴增治療族群、訂定退場機制)及停止給付等。

(五) 後續監控 (post-monitoring)

停止給付後續的監控是相當重要的環節，主要在於確認停止給付後對於整體醫療體系的改善狀況，並可同時評估作為替代品之新醫療科技的治療成效等，例如韓國及西班牙 GuNFT 皆指出應對於停止給付品項進行後續監控。



結語

隨著人口持續老化及高科技醫療引進的情況下，有些既有的給付項目，已不具效益；因此為增進醫療品質與提升資源配置之合理性，對已給付品項適時的進行再評估及檢討，以期能達到醫療資源合理再配置，將低效益的醫療科技所耗用資源挪移出來，讓相對高效益的新醫療科技獲得給付，將有限的醫療資源花在刀口上，嘉惠更多民眾。

參考文獻

1. 國民醫療保健支出(NHE). 衛生福利部. <https://dep.mohw.gov.tw/dos/lp-5071-113.html>. Published 2022. Accessed May 2, 2022.
2. 111 年度醫藥科技評估組與業界之溝通會議(藥品)-1.台灣執行醫療科技再評估 (Health Technology Reassessment, HTR)現況說明. 財團法人醫藥品查驗中心. Published 2022. Accessed June 3, 2022.
3. Seo H-J, Park JJ, Lee SH. A systematic review on current status of health technology reassessment: insights for South Korea. *Health Res Policy Syst* 2016; 14(1): 82-82.
4. Ahn J, Cho S. Health Technology Reassessment in Korea. 2019 RedESTA Annual Conference. [https://encuentroredetsa.ccss.sa.cr/SIEI/faces/Presentaciones/SESSION%201/Sesi%C3%B3n%201.%20Jeonghoon%20Ahn.%20\(Corea%20del%20Sur\).pdf](https://encuentroredetsa.ccss.sa.cr/SIEI/faces/Presentaciones/SESSION%201/Sesi%C3%B3n%201.%20Jeonghoon%20Ahn.%20(Corea%20del%20Sur).pdf). Published 2019. Accessed April 14, 2020.
5. Ibarra-Goyen-Roteta N, Gutiérrez-Ibarluzea I, Asua J. Report on the development of the GuNFT Guideline. Guideline for Not Funding existing health Technologies in health care systems; 2007.
6. Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste: CADTH. <https://www.cadth.ca/reassessment-health-technologies-obsolescence-and-waste>. Published 2009. Accessed June 3, 2022.
7. Environmental Scan on Health Technology Reassessment Processes.



- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.
<https://www.cadth.ca/environmental-scan-health-technology-reassessment-processes>. Published 2019. Accessed June 3, 2022.
8. McCreanor V. Active disinvestment in low-value care in Australia will improve patient outcomes and reduce waste: deeble institute; 2017.
 9. Guide to the processes of technology appraisal. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE.
<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/technology-appraisal-processes-guide-apr-2018.pdf>. Published 2018. Accessed June 3, 2022.
 10. 財團法人醫藥品查驗中心. 建立全民健康保險現行給付效益評估機制-以醫療科技評估 (HTA) 技術為基礎. 2019.
 11. Park DA, Lee M, Kim YJ, et al. Establishment of Administration System by Developing a Process and Methodology for the Health Technology Reassessment Program. National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency. Published 2019. Accessed April 17, 2020.
 12. Guide to the processes of technology appraisal: The National Institute for Health and Care Excellence; 2014.
 13. Reassessment of Health Technologies: Obsolescence and Waste. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/494_Reassessment_of_HT_Obsolescence_and_Waste_tr_e.pdf. Published 2009. Accessed June 3, 2022.
 14. Post-Market Reviews of Pharmaceutical Benefits Scheme Subsidised Medicines. Pharmaceutical Benefits Scheme.
<https://www.pbs.gov.au/info/reviews/subsidised-medicines-reviews>. Accessed June 3, 2022.
 15. Guide to the processes of technology appraisal. NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE.
<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/technology-appraisal-processes->



- [guide-sept-2014.pdf](#). Published 2014. Accessed June 3, 2022.
16. Guidelines for preparing a submission to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Version 5.0. Department of Health.
<https://pbac.pbs.gov.au/information/printable-version-of-guidelines.html>. Accessed June 3, 2022.
 17. Osipenko L, Gajraj E. Chapter 22 - NICE Guidance and Health Technology Assessment. In: Thomas D, ed. *Clinical Pharmacy Education, Practice and Research*: Elsevier; 2019:313-320.
 18. NON-INSURED HEALTH BENEFITS. <http://www.fnha.ca/Documents/NIHB-2016-Drug-Benefit-List.pdf>. Published 2016. Accessed June 6, 2022.
 19. Ibarra-Goyen-Roteta N, Gutierrez-Ibarluzea I, Asua J. Guiding the process of health technology disinvestment. *Health Policy* 2010; 98(2-3): 218-226.
 20. Maloney MA, Schwartz L, O'Reilly D, Levine M. DRUG DISINVESTMENT FRAMEWORKS: COMPONENTS, CHALLENGES, AND SOLUTIONS. *Int J Technol Assess Health Care* 2017; 33(2): 261-269.
 21. Pereira VC, Barreto JOM, Neves FAdR. Health technology reassessment in the Brazilian public health system: Analysis of the current status. *PLOS ONE* 2019; 14(7): e0220131.
 22. Esmail R, Hanson H, Holroyd-Leduc J, Niven DJ, Clement F. Knowledge translation and health technology reassessment: identifying synergy. *BMC Health Services Research* 2018; 18(1): 674.
 23. MALONEY MA. Health Technology Reassessment Frameworks.
<https://macsphere.mcmaster.ca/handle/11375/23843>. Published 2019. Accessed June 3, 2022.
 24. Maloney MA, Schwartz L, O'Reilly D, Levine M. DRUG DISINVESTMENT FRAMEWORKS: COMPONENTS, CHALLENGES, AND SOLUTIONS. *International journal of technology assessment in health care* 2017; 33(2): 261-269.
 25. Polisena J, Trunk G, Gutierrez-Ibarluzea I, Joppi R. Disinvestment Activities and Candidates in the Health Technology Assessment Community: An



- Online Survey. *Int J Technol Assess Health Care* 2019; 35(3): 189-194.
26. Lim B, Heng B, Tai H, Tham L, Chua H. Health Technology Disinvestment in Singapore. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore* 2018; 47: 338-344.
27. Esmail R, Hanson H, Holroyd-Leduc J, Niven DJ, Clement F. Knowledge translation and health technology reassessment: identifying synergy. *BMC Health Services Research* 2018; 18.