

醫療科技評估方法學指引

財團法人醫藥品查驗中心

2014 年 3 月



醫療科技評估方法學指引

為因應二代健保法及國人所期許之醫療分配正義，我國利用醫療科技評估方法辨明醫療科技價值，勢必將大幅擴增其應用範疇。財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組（以下稱本中心）受衛生福利部中央健康保險署委託，透過對各國醫療科技評估機構及相關研究組織所公布之方法學的整理回顧，兼顧我國國情與發展現況，建立一系列我國醫療科技評估的方法學指引，以作為未來參與醫療科技評估者之依循與參考。建立此指引之目的在於提供基礎架構的規範性與協助性，並鼓勵給付建議者及廠商在進行醫療科技給付建議時，能一併提供此類資料，以供決策者參考。此一方法學指引並非限制研究的創造性與獨特性。

本系列指引目前共包含「壹、醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引」、「貳、醫療科技評估成本效益分析方法學指引」、及「參、醫療科技評估財務影響分析方法學指引」等三部份，其中醫療科技泛指藥品、特殊材料及醫療技術，而醫療技術則包括診斷與介入措施。本指引未來將視需求不定期進行修訂更新。

壹、醫療科技評估系統性文獻回顧方法學指引

在醫療科技評估中，系統性文獻回顧主要用以了解醫療科技的效益，包括療效及安全性，在合適的情況下系統性文獻回顧會進一步透過統合分析的方法，將數篇研究的結果加以統整。系統性文獻回顧有別於傳統回顧性文章的特點包括周全性（comprehensive）、客觀性（objective）、無偏性（unbiased）、可複製性（reproducible）、和透明化（transparent）的處理方式，一份嚴謹審慎的系統性文獻回顧研究同時被期待能具有科學性、一致性、公平性、公正性與公開化特質，因此執行過程應盡可能清楚明確的紀錄下所有執行細節，以利報告的整理與呈現。為能維護前述系統性文獻回顧的特點及精神，本中心參酌國際相關指引[1-4]及我國國情與發展現況建立本指引。

本指引共包含三部份，第一部份為「醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法建議」，將系統性文獻回顧的主要執行建議加以羅列，並予以說明，再適時佐以表格範例，提供欲進行系統性文獻回顧者在實際執行前及執行中的參考；第二部份為「醫療科技評估系統性文獻回顧報告格式建議」，提供撰寫報告時之格式參考；第三部份則為「醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表」，主要供系統性文獻回顧執行者及評估者能迅速對系統性文獻回顧的品質進行檢核與掌握。

（一）、醫療科技評估系統性文獻回顧執行方法建議

建議1. 進行文獻回顧之前，應先準備事前設計方案或計畫書，先建立研究問題、搜尋策略以及文獻納入標準。

事先準備系統性文獻回顧計畫書之目的在於確立進行步驟，避免未來因納入文獻之研究結果不符自我預期而任意修改文獻回顧的步驟與程序，影響最後系統性文獻回顧的結果。目前已有數個系統性文獻回顧研究的登記系統，如 Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) 及 PROSPERO (International prospective register of systematic reviews)，可供研究者在開始執行系統性文獻回顧前即先將其計畫書預先登錄註冊。

計畫書中的研究問題應清楚界定欲探討的目標族群（population / participants，簡稱 P）、醫療科技評估標的，以下簡稱醫療科技（intervention，簡稱 I）、比較品（comparator / control，簡稱 C）和結果測量（Outcome Measures，簡稱 O），再依問題類型選擇適切的研究設計（Study design，簡稱 S）來選擇文獻，即 PICOS。再依據 PICOS 來擬訂適當的搜尋策略、及研究納入標準與排除標準。



以下簡扼說明舉例 P、I、C、O、S 的內容：

- 目標族群 (**P**opulation / participants)：研究對象或病患的特性、種族、地區或照護的場所、共存疾病或狀況等，例如停經後婦女、心房纖維顫動病人、孕婦、合併第二型糖尿病的腎衰竭患者；
- 醫療科技 (**I**ntervention)：診斷工具、篩檢方法、暴露物、預防策略、衛教內容、治療方式等，例如標靶療法、咖啡因、組織工程技術培養之人工心臟瓣膜；
- 比較品 (**C**omparator / control)：可以和醫療科技比較的傳統或現有措施，亦即在沒有新的醫療科技之前，所使用的替代方式，例如乳癌化學治療傳統可能是含小紅莓 (antracyclin 類) 的處方、傳統外科手術；也可能本來就沒有，則比較品可以是安慰品 (placebo) 或支持療法；
- 結果測量 (**O**utcome Measures)：經過醫療科技介入後，期望達成且可被測量的結果，必須對醫療科技和比較品而言是有意義的結果，例如整體存活率、住院日數、骨密度、手臂周長或肩膀可活動的角度和範圍、治療副作用、生活品質、行為認知、經濟效益等。
- 研究設計 (**S**tudy Design)：在大多數的情況中，都儘量以品質及證據等級較高的隨機分派對照臨床試驗 (Randomized Controlled Trial) 為優先，其次則為其餘非隨機分派之研究設計，如世代研究 (Cohort Study)、病例對照研究 (Case-Control Study)、或病例系列報告 (Case Series) 等。

搜尋策略的內容，建議至少包括搜尋的資料庫為何、搜尋開始的日期、全部搜尋的時程、搜尋時所使用的字串等資訊。建議以 PICOS 作為搜尋條件，即搜尋符合具有醫療科技的主要適應症、有直接比較醫療科技與比較品、同時目標族群符合將來醫療科技會應用的母群體研究文獻。

建議2. 研究選取和數據擷錄的步驟至少應有 2 位數據擷錄者參與，個別進行獨立判斷。報告應呈現數據擷錄者意見不一致時，取得共識的程序。

依據計畫書所擬訂的搜尋策略進行搜尋後，須依據研究納入標準與排除標準進行研究選取和數據擷錄，為維護系統性文獻回顧強調的客觀與無偏性，此過程至少應有 2 位數據擷錄者參與，個別進行獨立判斷。當二者意見不一致時，應進一步作較深入討論以取得共識，此一取得共識的程序應事先規劃，並記錄於計畫書及報告中。

依據搜尋策略進行搜尋後，有時文獻搜尋的結果可能是數百篇至數千篇文章，

此時可利用文獻管理軟體協助整理文獻，並藉由先前計畫所規劃的 PICOS 一一就每一篇文章的篇名與摘要檢核，並填入「篇名與摘要文獻篩檢表」（如表 1），然後彙整兩位執行人員的意見，如此可先篩選掉部分不符合納入標準的文章，然而兩位執行人員可能會有意見相左的時候，此時應就彼此原因進行討論，若仍有不同看法，則將全文下載或透過館際合作將全文印出。經過篇名與摘要文獻篩檢過濾掉不合格的文章，剩下的文章連同前述意見不同的文章在收集到全文後，繼續進行下一步全文篩檢。在進行全文篩檢時，須更細緻的全盤考量納入標準與排除標準，執行人員的意見仍應記錄在「全文文獻篩檢表」中（如表 2），對於仍有意見不一致的文章，可參酌第三人或諮詢專家意見，並將原由紀錄於篩檢表中。

此外，由於系統性文獻回顧的研究單位是「研究」，有時同一項研究可能被分成數篇文章發表，在進行系統性文獻回顧時應把握以「研究」為單位的原則，將同一研究的數篇文章歸納為同一研究，以避免重覆分析的偏差。

建議3. 文獻搜尋應盡量廣泛，以維護系統性文獻回顧的周全性（comprehensive）。

(1) 至少應搜尋 2 個電子資料庫。

由於沒有單一電子文獻資料庫能收錄世界所有研究文獻，PubMed 為免費文獻資料庫平台，Cochrane Library 為我國醫學相關院校與院所經常訂購之文獻資料庫平台，至少查詢 PubMed 及 Cochrane Library 電子文獻資料庫是必要的，若執行團隊有足夠資源，亦可考慮 EMBASE 電子文獻資料庫平台或其他相關領域之電子文獻資料庫平台。

(2) 報告內容應包括所搜尋的年份與資料庫，如 Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, MEDLINE。

無論使用何種文獻資料庫或平台進行文獻搜尋，應詳實記錄與說明。而由於各電子文獻資料庫的內容會隨時間動態變化，為維護系統性文獻回顧的可複製性（reproducible），搜尋的年份亦應予以說明。

(3) 應說明所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE），盡可能提供搜尋策略。

為了提高系統性文獻回顧的可複製性（Reproducible），應對所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE）加以清楚說明，盡可能提供搜尋策略。搜尋策略的發展是一種動態的過程，執行團隊應對搜尋結果的適切性討論與修正，有時須諮詢該領域的專家以確保切合主題的術語全部涵蓋，術語與各資料庫控制字元不同

優先順序的排列組合亦是可嘗試的搜尋策略修正方向。若時間與資源許可，擴大切題文章搜尋的範圍是被建議的，惟需要花費較多的時間進行文獻篩選。

(4) 所有搜尋過程應盡量輔以該領域專家諮詢、文獻回顧文章、教科書、特定登錄資料庫、及所搜尋到各研究的參考文獻清單回顧等方式，來使文獻搜尋更廣泛而周全，並能包含最新資訊。

除了透過電子資料庫進行搜尋外，系統性文獻回顧鼓勵研究者對所搜尋到各研究的參考文獻清單進行回顧，或對該領域專家進行諮詢等方式，以增加系統性文獻回顧的周全性。

(5) 除了經同儕審查發表之期刊論文外，其餘形式的文獻如研討會論文、未發表的研究、碩博士論文、及政府文件等，或其他形式之研究報告及文件，亦應盡量加以搜尋。

為了減少發表偏差 (publication bias) 的產生，廣泛的搜尋通常包括經同儕審查發表之期刊論文以外的相關文獻，包括研討會論文、臨床試驗研究登錄庫、碩博士論文、政府文件，或其他形式之研究報告及文件。

建議4. 應盡量避免以文獻出版狀態作為文獻的納入標準。

在文獻的納入標準中，應盡量避免以文獻出版類型、及發表狀態等作為文獻的納入標準，如經同儕審查發表之期刊論文或語言限制等，以增加系統性文獻回顧的周全性，並減少發表偏差 (publication bias) 的產生。然而若因文獻出版類型、發表狀態或其他因素而排除任何文獻，應加以陳述說明。

建議5. 應呈現文獻篩選流程圖，並提供納入與排除的文獻及研究清單。

從文獻搜尋至篇名、摘要或全文篩選，除表格記錄外，可依 QUOROM [2] (如圖 1) 或者是 PRISMA [3] 的格式建議呈現文獻篩選流程圖，將各階段文獻篩選過程概況呈現出來，含簡要說明及研究數量。除了提供納入的文獻清單外，排除的文獻清單及其原因亦應列出，倘若排除的研究清單過多，則至少應提供全文篩選階段時，被排除研究的清單，並對排除的原因加以羅列說明。

建議6. 對於最後納入的研究應加以擷錄，包括研究特徵、研究對象特質及研究結果等。

在對最後納入的研究進行文獻擷錄時，建議盡量以表格方式呈現。文獻擷錄面向主要包括研究特徵、研究對象特質及研究結果等。由於不同的文獻回顧主題各有其專門性，故在進行文獻擷錄時應依主題與 PICOS 特性等，由執行人員共同擬定具共識的文獻擷錄表格，以利執行時能有效率且正確的擷取數據，避免不

同執行人員有不同的擷錄項目的情況發生。表 3 至表 5 提供各式文獻擷錄範例供參考，惟實際執行時應依文獻回顧主題需求，自行修訂適合自我系統性文獻回顧所需的表格整理。各研究結果是否能完全外推或解決此次系統性文獻回顧的問題，可於表內說明欄位中簡述，有助於後續各研究間同質性與否的檢視。

研究對象特質應納入各原始研究受試者的特徵與範圍，如年齡、種族、性別、社經資料、疾病狀態、病程、嚴重度、或其他相關共病等特徵，以利後續分析時對各研究有較深入之了解。

各研究可能有一個以上的結果測量指標，如主要療效指標、次要療效指標、綜合結果指標、不良事件結果指標等，文獻擷錄時應盡量選擇重要的結果測量指標來呈現。一般而言，療效結果指標可區分為最後療效結果指標 (final outcomes) 和替代性指標 (surrogate outcomes)，醫療科技評估應該盡量考量與病人有關的最後結果指標，若非得使用替代性指標，應該盡量選擇經過驗證的替代性療效指標 (validated surrogate outcomes)，並提出替代性指標與最後療效結果指標關係的證據說明，例如期望的療效是看到停經後罹患骨質疏鬆症的婦女能減少骨折發生率 (final outcomes)，而不是只看骨質密度的惡化程度 (surrogate outcomes)；期望看到血脂異常病人最終能減少心血管疾病發生率或死亡率，然而研究者受限於時間經費，至少期望研究能提供 LDL-C 平均濃度百分比降低的數據 (validated surrogate outcomes)。有些時候各研究間結果指標測量的方式可能也不同，例如疼痛評估方式即有不同的測量方法。此外研究追蹤時間的長短可能也會影響結果指標，例如術後 1 年與術後 10 年的併發症發生率絕對不能統合成 1 個數據，甚至有時不同的研究技術操作者對新興科技可能有段學習過程，療效指標評估的時間點將影響指標的結果。

建議 7. 對於最後納入的研究之研究品質應加以評估並予以記錄。

為了維護系統性文獻回顧的無偏性 (unbiased)，在系統性文獻回顧執行前，應對研究品質評估的方法有所規劃，對於最後納入的研究之研究品質應加以評估並予以記錄。針對治療效果研究，應陳述研究品質的評價標準，如包含隨機分派、雙盲、安慰劑對照、或隱匿分派等項目；對其他類型研究，亦應陳述相對應的品質評價標準。

本指引建議可使用「SIGN 50 隨機對照臨床試驗檢核表」（請參考表 6）或「Cochrane's Risk of Bias 檢核表」（請參考表 7）來進行隨機對照臨床試驗的文獻品質評估，使用「SIGN 50 世代研究檢核表」（請參考表 8）來進行世代研究文獻品質評估，使用「SIGN 50 病例對照研究檢核表」（請參考表 9）來進行病例對照研究文獻品質評估。

建議8. 在形成研究結論時，應適當呼應納入研究的證據強度及品質。

在結論部份，應對醫療科技與比較品之間的療效比較做總結。依據臨床評估的結果，以最能表現醫療科技療效或安全性結果的方式呈現，譬如說：醫療科技在相對療效和相對安全性等方面，優於、不劣於、或差於比較品，抑或是不確定。數據分析與結論推導，應兼顧方法學上的嚴謹度與研究品質；在形成結論或制定建議時，應明確表述。而在形成研究結論時，應適當呼應納入研究的證據強度及品質。

建議9. 進行統合分析時，應採用適當的統計方法進行。

對於統合分析的結果，應選擇適當之統計方法進行分析，並透過圖形檢視(如森林圖[forest plot])、及統計量估計與檢定的方式(如卡方檢定[Chi-square test]及 I^2)來檢視各研究之間是否同質 (homogeneity)，以確保各研究結果合併分析的適宜性。假如各研究之間存在有異質性 (heterogeneity)，可透過隨機效應模式 (random-effect model) 來進行分析，但仍應盡力探討形成異質性的可能原因，例如是否來自不同研究間的研究特徵(如是否為雙盲設計)或研究對象特質(如病人嚴重度)等的差異，而這些造成異質性的原因可嘗試透過次族群分析 (sub-group analysis) 或統合迴歸 (meta-regression) 等方法進行探究。倘若各研究間的研究設計或研究對象特質即有很大差異時，勉強將具異質性的數據進行統合分析，其結果在臨床應用上亦不具意義，因此在此情形下並不建議進行統合分析。

建議10. 應對系統性文獻回顧之結果是否有出現發表偏差的可能性加以評估。

發表偏差的評估方式應包括圖形檢視(如漏斗圖 [funnel plot])，或其他統計檢定(如 Egger regression test)的方法來進行評估。

建議11. 對於最後納入的研究之利益衝突應加以說明。

對於系統性文獻回顧最後所納入的各個研究之所有可能資助來源，均應明確表述。



表 1 篇名與摘要文獻篩檢表範例*

研究 編號	目標族群 P		醫療科技 I		比較品 C		結果測量 O		去留		說明	最後 去留
	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員		
1	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX		VX

*V：符合；X：不符合。

表 2 全文文獻篩檢表範例*

研究編 號	納入標準 1		納入標準 2		納入標準 3		納入標準 4†		去留		說明	最後 去留
	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員	A 評估員	B 評估員		
1	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX	VX		VX

*V：符合；X：不符合。

†依納入標準與排除標準自訂項目，可自行增加欄位。

表 3 研究特徵擷錄表範例

擷錄者：															
研究編號	文獻篇名	第一作者	發表年	納入對象	對象來源	納入標準	排除標準	收案或研究時間	醫療科技與執行方法	比較品與執行方法	醫療科技與比較品可比較性	結果指標	指標測量方法	是否已發表	說明
1															

表 4 研究對象特質擷錄表範例

擷錄者：														
研究編號	組別	納入人數	分析人數	平均年齡	性別	種族	疾病嚴重度			其他特質	追蹤時間	醫療科技與比較品納入對象間是否可比較		說明
							嚴重	中度	輕度			是	否	
1	醫療科技組													
	比較組													

表 5 研究結果指標擷錄表範例*

擷錄者：									
研究編號	組別	納入人數	分析人數	主要療效與數值 (95% CI)	次要療效與數值 (95% CI)	不良事件及發生率	研究品質	其他指標	說明
1	醫療科技組								
	比較組								

*主要療效與次要療效指標可能不只一項，依系統性文獻回顧需求可選擇僅列一項或者自行延伸表格。不良事件及發生率的呈現方式因不同研究有所差異，可依系統性文獻回顧需求於此處簡要呈現結果，亦可另列表格呈現結果。

表 6 SIGN 50 隨機對照臨床試驗檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

Internal validity

- 1 The study addresses an appropriate and clearly focused question
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 2 The assignment of subjects to treatment groups is randomized
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 3 An adequate concealment method is used
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 4 Subjects and investigators are kept 'blind' about treatment allocation
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 5 The treatment and control groups are similar at the start of the trial
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 6 The only difference between groups is the treatment under investigation
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable
- 7 All relevant outcomes are measured in a standard, valid and reliable way
 Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

8 What percentage of the individuals or clusters recruited into each treatment arm of the study dropped out before the study was completed?

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

9 All the subjects are analysed in the groups to which they were randomly allocated (often referred to as intention to treat analysis)

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

10 Where the study is carried out at more than one site, results are comparable for all sites

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

Overall Assessment of the Study

- 1 How well was the study done to minimise bias? Code ++, +, or –
 - 2 If coded as +, or – what is the likely direction in which bias might affect the study results?
 - 3 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the study intervention?
 - 4 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?
-

表 7 Cochrane's Risk of Bias 檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

Random Sequence Generation

Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate generation of a randomised sequence.

Low risk Unclear risk High risk

Allocation Concealment

Selection bias (biased allocation to interventions) due to inadequate concealment of allocations prior to assignment.

Low risk Unclear risk High risk

Blinding of Participants And Personnel

Performance bias due to knowledge of the allocated interventions by participants and personnel during the study.

Low risk Unclear risk High risk

Blinding of Outcome Assessment

Detection bias due to knowledge of the allocated interventions by outcome assessors.

Low risk Unclear risk High risk

Incomplete Outcome Data

Attrition bias due to amount, nature or handling of incomplete outcome data.

Low risk Unclear risk High risk

Selective Reporting

Reporting bias due to selective outcome reporting.

Low risk Unclear risk High risk

Other Bias

Bias due to problems not covered elsewhere in the table.

Low risk Unclear risk High risk

表 8 SIGN 50 世代研究檢核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

Internal validity

- 1 The study addresses an appropriate and clearly focused question.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
- Selection of subjects
- 2 The two groups being studied are selected from source populations that are comparable in all respects other than the factor under investigation.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
- 3 The study indicates how many of the people asked to take part did so, in each of the groups being studied.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
- 4 The likelihood that some eligible subjects might have the outcome at the time of enrolment is assessed and taken into account in the analysis.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
- 5 What percentage of individuals or clusters recruited into each arm of the study dropped out before the study was completed.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
- 6 Comparison is made between full participants and those lost to follow up, by exposure status.
- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
- Not addressed Not reported Not applicable
-

Assessment

7 The outcomes are clearly defined.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

8 The assessment of outcome is made blind to exposure status.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

9 Where blinding was not possible, there is some recognition that knowledge of exposure status could have influenced the assessment of outcome.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

10 The measure of assessment of exposure is reliable.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

11 Evidence from other sources is used to demonstrate that the method of outcome assessment is valid and reliable.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

12 Exposure level or prognostic factor is assessed more than once.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

Confounding

13 The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis.

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

Statistical Analysis

14 Confidence intervals are provided

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

Overall Assessment of the Study

1 How well was the study done to minimize the risk of bias or confounding, and to establish a causal relationship between exposure and effect?

Code ++, +, or –

2 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?

3 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted in this guideline?

表 9 SIGN 50 病例对照研究检核表 (摘錄自 Moher et al, 2009[3])

Internal validity

1 The study addresses an appropriate and clearly focused question

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

Selection of Subjects

2 The cases and controls are taken from comparable populations

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

3 The same exclusion criteria are used for both cases and controls

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

4 What percentage of each group (cases and controls) participated in the study?

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

5 Comparison is made between participants and non-participants to establish their similarities or differences

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

6 Cases are clearly defined and differentiated from controls

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

7 It is clearly established that controls are noncases

Well covered Adequately addressed Poorly addressed

Not addressed Not reported Not applicable

Assessment

8 Measures will have been taken to prevent knowledge of primary exposure influencing case ascertainment

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

9 Exposure status is measured in a standard, valid and reliable way

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

Confounding

10 The main potential confounders are identified and taken into account in the design and analysis

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

Statistical Analysis

11 Confidence intervals are provided

- Well covered Adequately addressed Poorly addressed
 Not addressed Not reported Not applicable

Overall Assessment of the Study

1 How well was the study done to minimize the risk of bias or confounding?

Code ++, +, or –

2 Taking into account clinical considerations, your evaluation of the methodology used, and the statistical power of the study, are you certain that the overall effect is due to the exposure being investigated?

3 Are the results of this study directly applicable to the patient group targeted by this guideline?

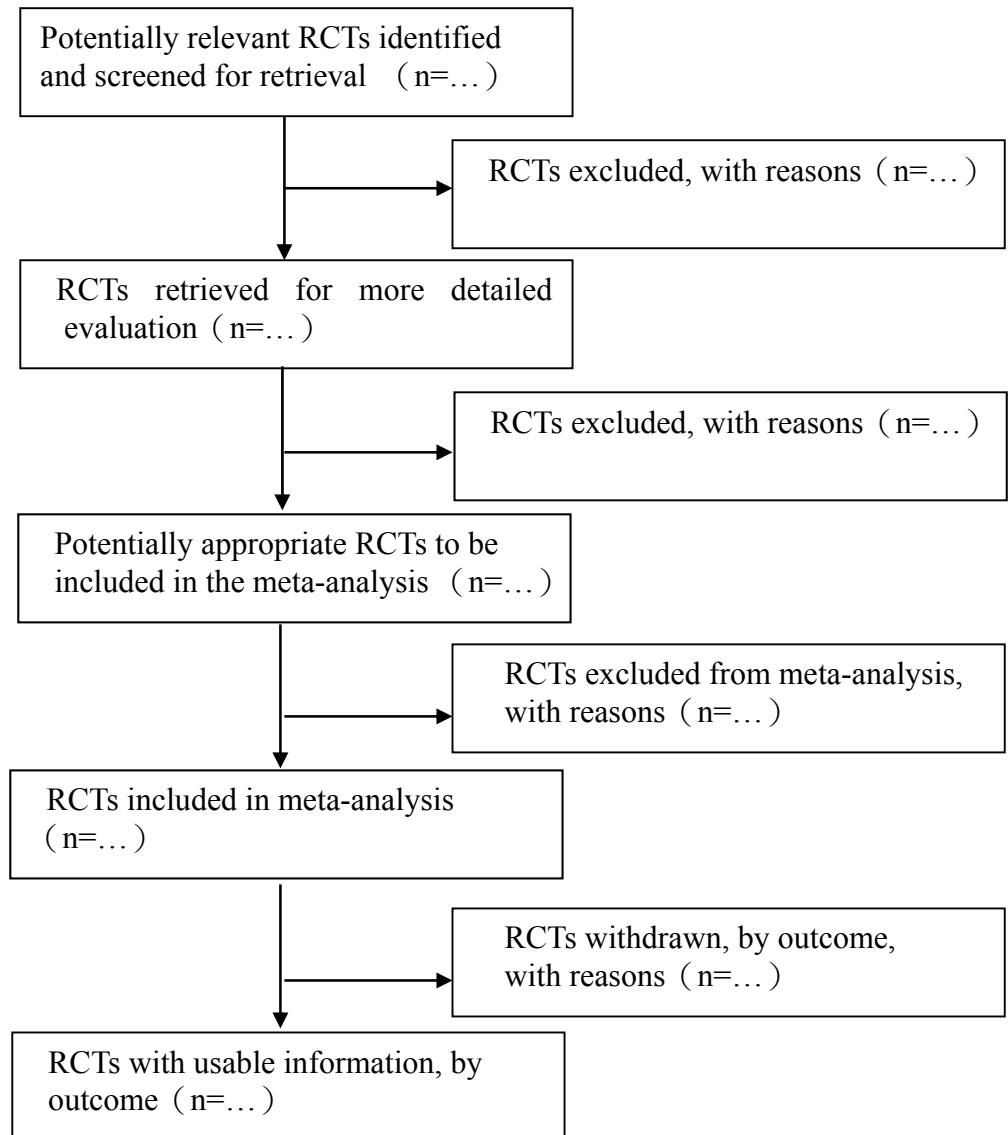


圖 1 文獻篩選流程圖範例 (出自 Moher et al, 1999 [2])

(二)、醫療科技評估系統性文獻回顧報告格式建議

(1) 摘要

(2) 背景

- 目標疾病的基本介紹、現有治療方式、及其重要性
- 對醫療科技的描述
- 醫療科技的功用
- 進行此文獻回顧的重要性

(3) 研究目的

- 研究問題與目的 (PICOS)

(4) 方法

- 是否具有事前規劃之計畫書、是否已於相關登記系統登錄 (如 CDSR、PROSPERO)
- 文獻納入標準
 - 納入的病人族群
 - 醫療科技與比較品的說明
 - 納入的結果指標，含測量方法、追蹤時間
 - ◆ 主要療效或安全性結果指標
 - ◆ 次要療效或安全性結果指標
 - 納入的研究設計類型
- 搜尋來源
 - 電子資料庫搜尋
 - 其他來源的搜尋
 - 對有疑義之資料是否與原研究作者聯繫再確認
- 關鍵字與搜尋策略

- 納入與排除標準
 - 是否對出版類型、發表狀態、語言、及年代等進行限定
- 研究的選取和數據擷錄過程
 - 研究選取與數據擷錄的進行方式
 - 評估者之間意見不一致時取得共識的程序
 - 擷錄的變項有哪些（如研究特徵、研究對象特性、研究結果、利益衝突等）
- 對納入研究的可能偏差之評估方法
 - 隨機分派的問題
 - 盲性作業過程
 - 病人追蹤的完整性（attrition bias）
 - 是否選擇性呈現結果
 - 其他可能的偏差來源
- 統合分析採用之分析方法
 - 統合分析主要採用之分析方法
 - 選取的結果效應測量指標為何（如相對危險性〔Relative Risk, RR〕、相對勝算比〔Odds Ratio, OR〕、平均值差〔Difference in means〕）
 - 對異質性的評估與檢定方法
 - 對發表偏差（publication bias）的評估方法
 - 敏感度分析（例如納入或排除特定研究）

(5) 結果

- 搜尋結果（呈現文獻篩選流程圖、納入與排除的研究說明）
- 對納入研究的描述（含研究特徵、病人特性、品質）
- 納入的研究之可能偏差說明
- 對納入研究的個別結果描述
 - 各別研究療效結果（估計值、信賴區間、P 值）

- 統合分析後療效結果（估計值、信賴區間、P 值）
- 以森林圖（forest plot）呈現各別研究及統合分析之療效結果
- 對異質性的分析結果
- 發表偏差評估結果
- 其餘分析結果，如次族群分析、敏感度分析等

(6) 討論

- 主要研究結果的總結
- 整體完整性及證據的可應用性
- 證據的品質
- 文獻回顧過程中可能的偏差
- 與其他研究結果之比較

(7) 結論

- 若為醫療科技納入健保給付之建議案，結論應呼應原建議訴求
- 對臨床實務的意義
- 對未來研究的意義

(三)、醫療科技評估系統性文獻回顧品質檢核表

項目	報告執行狀態
<p>1. 是否有事前設計方案或計畫書？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 進行文獻回顧之前，應該先建立研究問題、搜尋策略以及文獻納入標準。 	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>2. 研究選取和數據擷錄的步驟，是否不只由一人重複進行？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 至少應有 2 位進行獨立判斷的數據擷錄者，報告應呈現數據擷錄者意見不一致時，取得共識的程序。 	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>3. 文獻搜尋是否足夠廣泛？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 至少應搜尋 2 個電子資料庫。 ■ 報告內容應包括所搜尋的年份與資料庫，如 Cochrane Central Register of Controlled Trials, EMBASE, MEDLINE。 ■ 應說明所使用的關鍵字和/或控制詞彙（如 MeSH、EMTREE），盡可能提供搜尋策略。 ■ 所有搜尋過程應盡量輔以該領域專家諮詢，及對文獻回顧文章、教科書、特定登錄資料庫進行搜尋，並對所搜尋到各研究的參考文獻清單進行回顧，使文獻搜尋更廣泛周全，並能包含最新資訊。 ■ 除了經同儕審查發表之期刊論文外，其餘形式的文獻如研討會論文、未發表的研究、碩博士論文、及政府文件等，或其他形式之研究報告及文件，亦應盡量加以搜尋。 	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>4. 出版狀態是否為納入標準？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 不管文獻出版類型及發表狀態為何，皆應列為研究的搜尋來源，並予說明陳述。 ■ 若因出版狀態、語言限制、或其他因素而排除任何文獻，應說明陳述。 	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>
<p>5. 是否提供文獻篩選流程圖及納入與排除的文獻/研究清單？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 應該提供文獻篩選流程圖及納入與排除的研究清單。 ■ 排除的研究清單若過多，至少應提供全文篩選階段 	<p><input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告</p> <p><input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因</p> <p><input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因</p>

項目	報告執行狀態
時，被排除研究的清單。	
<p>6. 是否提供納入研究的特徵？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 來自原始研究的受試者、醫療科技、結果等數據，應彙整於報告，提供方式如表格，或其他適當方法。 ■ 應納入各原始研究受試者的特徵與範圍，如年齡、種族、性別、社經資料、疾病狀態、病程、嚴重度、或其他相關共病等特徵，並於分析時考量。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因
<p>7. 是否已評估所納入研究的品質，並加以記錄？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 在系統性文獻回顧執行前，應對研究品質評估的方法有所規劃。 ■ 針對治療效果研究，應陳述研究品質的評價標準，如包含隨機分派、雙盲、安慰劑對照、或隱匿分派等項目；對其他類型研究，亦應陳述相對應的品質評價標準。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因
<p>8. 納入研究的品質，是否與研究結論的推導有適當的呼應？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 數據分析與結論推導，應兼顧方法學上的嚴謹度與研究品質；在形成結論或制定建議時，應明確表述。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因
<p>9. 用於統合各研究數據的方法是否適當？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 對於統合分析的結果，應進行同質性（如 Chi-squared test, I^2）等相關檢定，以確保各研究結果合併分析的適宜性。 ■ 假如存有異質性，應使用隨機效應模式分析，並且或應考量將這些具異質性的研究加以統合分析於臨床上的適宜性。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因
<p>10. 是否有評估文獻發表偏差的可能性？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 發表偏差的評估，應包括圖形輔助和/或統計檢驗。圖形輔助如漏斗圖，或其他可行之檢測方法；統計檢定如 Egger regression test。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因
<p>11. 是否說明利益衝突？</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 對於此系統性文獻回顧及所納入的各個研究的所有可能資助來源，應明確表述。 	<input type="checkbox"/> 是，且已寫入報告 <input type="checkbox"/> 否，報告內已說明原因 <input type="checkbox"/> 不適用，報告內已說明原因

參考文獻

1. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC medical research methodology* 2007; 7: 10.
2. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 1999; 354(9193): 1896-1900.
3. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS medicine* 2009; 6(7): e1000097.
4. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. In: Higgins J, Green S, eds.: The Cochrane Collaboration; 2011.



貳、醫療科技評估成本效益分析方法學指引

在醫療科技評估中，成本效益分析和預算衝擊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），而預算衝擊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。許多國家將成本效益分析作為決定是否將醫療科技納入健保給付時的重要參考，然而，由於不同國家在流行病學特徵、成本環境、臨床實務等因素的國情差異較大，其他國家所執行的成本效益研究結果並無法用以推論我國的情境。因此，即使其他國家已有類似主題之評估研究，決策者仍需要符合我國國情的成本效益分析研究，來作為決策參考。為了希冀能促進我國不同醫療科技的成本效益分析結果的可比較性，以建置實證基礎的政策制定環境，本中心參酌國內外相關指引[1-5]及我國國情與發展現況建立本指引。本指引中所指之成本效益分析在許多文獻中亦稱為經濟評估（economic evaluation）、醫療經濟評估（health economic evaluation）、或藥物經濟評估（pharmacoeconomic evaluation），為了避免與同屬經濟面評估的預算衝擊分析混淆，且能同時適用於藥品、特殊材料、與醫療技術，故在本指引中以成本效益分析稱之。

本指引共包含三部份，第一部份為「成本效益分析執行方法建議」，將成本效益分析的主要執行建議加以羅列，並予以說明，作為欲進行成本效益分析者之參考；第二部份為「成本效益分析報告格式建議」，提供撰寫報告時之格式參考；第三部份則為「成本效益分析品質檢核表」，主要供成本效益分析執行者及評估者能迅速對成本效益分析的品質進行檢核與掌握。

（一）、成本效益分析執行方法建議

建議1. 研究問題：進行成本效益分析前應先擬定明確的研究問題，且以具體可回答的問題形式來呈現，並於問題中敘明相關的適用目標族群、擬探討的新醫療科技、及對應的既有醫療科技（即比較品）為何。若有與主題相關的次要研究問題，如給付條件牽涉到不同次族群，或預期健保給付範圍有進一步限縮之可能時，亦應加以闡明。

擬定明確的研究問題是進行成本效益分析的第一步，這個步驟將有助於研究者釐清研究目的及範疇，並作為日後發展成本效益評估模式的基礎。研究問題的設定應以能符合我國健保收載的決策情境為原則，即應依照擬建議的健保給付條件來訂定研究問題，並盡量將問題聚焦且具體化，避免陳述一個過於廣泛的問題。研究問題應以具體可回答的方式呈現，並清楚說明擬探討的目標族群、擬探討的

新醫療科技（以下稱為醫療科技）、及對應的既有醫療科技（以下稱為比較品）為何。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）、或證據顯示不同次族群的療效反應不同、成本影響不同、其他爭論議題、或預期健保給付範圍有進一步限縮可能時，則建議可以將其納入次要研究問題來進行分析。另外，該分析是基於何者的觀點（例如健保署觀點）亦可於研究問題中一併說明。

建議2. 目標族群：醫療科技擬適用的目標族群，應涵蓋擬建議健保給付之適應症範圍，並說明成本效益分析模式中的目標族群特徵。若訂定有與主題相關的次要研究問題時，除原有設定之目標族群外，亦應針對該研究問題另外訂定次族群。

成本效益分析的結果可能會因目標族群不同而改變，因此研究問題中應清楚說明擬探討的醫療科技所適用的目標族群為何。目標族群的訂定應依據醫療科技擬建議健保給付的適應症或臨床治療地位來訂定，擬建議健保給付的適應症則必須包含在衛生福利部所核可的適應症範圍內。臨床治療地位可能包括預期將取代現有治療、與現有治療合併使用、用於對現有治療無療效反應者、或用於對現有治療有禁忌症或無法耐受者等。若訂定有與主題相關的次要研究問題，如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）、或證據顯示不同次族群的療效反應不同、成本影響不同、其他爭論議題、或預期健保給付範圍有進一步限縮可能時，除原有設定之目標族群外，亦應針對該研究問題另外訂定次族群。透過次族群的分析，有時可有助於決策者找出醫療科技使用特別符合成本效益的次族群。

除訂定目標族群及次族群外，亦應清楚說明各族群的特徵，例如人口學特徵（年齡及性別等）、疾病嚴重度、是否具有其他疾病病史或危險因子等，尤其當族群特徵與疾病自然史進展、併發症的發生率、病人存活率等有相關時，更應清楚說明研究中所定義的族群特徵為何。進行後續分析時，所採用的療效相關參數應與目標族群相互對應。

建議3. 醫療科技：對擬建議納入給付的醫療科技之用法用量及療程應詳細加以說明，且應與擬建議給付之主張相符。

成本效益分析中對擬建議納入給付的醫療科技之用法用量及療程應詳細加以說明，如使用劑量、使用期間、停止使用或再次使用的時機等，且應與擬建議給付之主張相符。若使用劑量因人而異，則須說明模式中所採用之平均劑量為何。此處之用法用量及療程應與後續分析時之療效相關參數及介入策略之成本相互對應。有時，醫療科技是作為一系列治療策略中的一環，此時應清楚說明各治療的先後組合順序。

建議4. 比較品：醫療科技的比較品，應在考量我國臨床實務下，選取未來醫療科

技納入健保給付後最可能被其取代的既有醫療科技來作為比較品，並以健保已給付的項目中來選取為原則。比較品並不限定只能有一個，亦不須一定要將所有可能的比較品納入，惟須對選取及排除的過程及理由詳加說明。

比較品的選取對醫療科技成本效益分析之結果有重大影響，因此如何選取合適的比較品對成本效益分析而言相當重要。比較品的選取方式，可從醫療科技擬建議健保給付的適應症或臨床治療地位來檢視，可用於此一適應症且具有相同臨床治療地位的健保已給付醫療科技即為可能的比較品，也就是未來醫療科技納入健保給付後，預期最可能被其取代的健保既有已給付之醫療科技，即為合適的比較品。由於是以納入健保給付為目的，因此比較品的選取原則是從現有已給付的醫療科技中作選取。在選取比較品的過程中，臨床指引及臨床專家的意見可提供極大的助益。

比較品並不限定只能有一個，亦不須一定要將所有可能的比較品納入，惟須對選取及排除的過程及理由詳加說明。當可能的比較品數量較多時，可優先選取臨床治療地位最相近（如同藥理作用或同治療類別）、最常用、或療效最佳者作為比較品。當擬建議納入給付的醫療科技為藥品時，比較品亦以其他已給付藥品為優先考量，並優先依解剖治療化學分類系統（Anatomical Therapeutic Chemical classification, ATC classification）為篩選基礎，若無合適藥品可供作為比較品時，則可考慮以用於相同適應症且具有相同治療地位的其他現行標準治療方式（如外科手術、支持性療法）作為比較品。

若國際臨床指引與我國臨床治療實務並不完全相符，則須在反映我國情境與療效相關參數的取得間取得平衡。如果臨床實務常用之治療並非臨床指引所建議之治療時，且二者皆為健保給付項目時，建議將臨床實務常用之治療與臨床指引所建議之治療皆納入成本效益分析中，作為數個不同的比較品，或另以敏感度分析進行二者對分析結果影響之探討。

成本效益分析中，對於所選取的比較品之用法用量及療程應詳細加以說明，如使用劑量、使用期間、停止使用或再次使用的時機等，且應與後續分析時之療效相關參數及比較品之成本相互對應。若比較品是作為一系列治療策略中的一環時，應清楚說明各治療的先後組合順序。若以數種現有常用治療組合作為比較品，則須說明納入的治療有哪些，組合的比例及依據為何，且須與後續分析時所採用之療效相關參數及比較策略之成本相互對應。

建議5. 成本效益分析方法：依研究問題的特性，如建議納入給付的醫療科技的臨床療效價值，及相對應的實證資料之可得性，來選訂合宜的成本效益分析方法，並清楚說明選取的理由，尤其是若未採用成本效用分析時，應對其理由詳加說明。

常見的成本效益分析方法包括成本效用分析 (cost-utility analysis, CUA)、成本效果分析 (cost-effectiveness analysis, CEA)、最低成本分析 (cost-minimization analysis, CMA)、成本利益分析 (cost-benefit analysis, CBA) 等。擬評估的醫療科技與比較品在療效臨床價值 (如療效或安全性) 的差異為何, 是決定採用何種評估方法非常重要的因素之一, 而這方面的資訊可由相對療效的隨機臨床試驗, 或結合數個隨機臨床試驗的系統性文獻回顧而取得。

成本效用分析所採用的療效結果評估, 除了醫療科技對壽命延長的效果外, 還同時包含對健康相關生活品質 (health-related quality of life, HRQL) 的影響, 且成本效用分析常以生活品質校正生命年 (quality adjusted life year, QALY) 來作共通的療效評估指標, 如此可允許不同的成本效用分析研究結果相互比較, 使醫療資源能在效益最大化的目標下作分配。因此, 建議評估者優先選用成本效用分析作為主要分析, 尤其是當擬評估的醫療科技與比較品在健康相關生活品質上存在有意義的差異時。雖然除了生活品質校正生命年外, 仍有其他可同時測量生命的質和量的指標可供選擇, 如失能校正生活年 (disability-adjusted life-year, DALY) 可作為生活品質校正生命年之外的另一選擇, 但為了使不同研究的結果能夠相互比較, 本指引建議仍以生活品質校正生命年作為主要的療效評估指標。

當成本效用分析並不合適時, 則應考慮使用成本效果分析作為主要分析。成本效果分析以自然單位為療效結果的衡量, 例如血壓降低 (mmHg)、疾病緩解人數增加、疾病併發症人數減少、避免死亡人數、多增加的生命年 (life-years) 等, 然而為了增加不同的成本效果分析研究結果之間的可比較性, 本指引建議成本效果分析應以最終療效結果, 如生命年 (life-years) 為優先評估指標, 若無法以最終療效結果作為評估指標時, 則可考慮採用其他重要的病人結果作指標。然而, 惟有在某指標與最終結果或其他重要的病人結果之間的相關性已被良好地建立時, 才可將該指標作為替代指標 (surrogate outcome) 來使用。此外, 在以成本效用分析作為主要分析的評估中, 當醫療科技與比較品在生活品質校正生命年以外的療效結果存在有意義的差異時, 亦可輔以成本效果分析作為次要分析。

當擬評估的醫療科技與比較品在各項主要的病人結果上, 均可視為療效相同或不存在有意義之差異時, 可使用最低成本分析作為主要分析, 但須就其合理性進行說明, 並提出醫療科技與比較品間的療效、安全性或生活品質之比較證據作為佐證。相反地, 當醫療科技與比較品間在病人的療效、安全性或生活品質等面向具有任何有意義的差異時, 則不建議使用最低成本分析。可使用最低成本分析的情況通常為經由品質良好、且樣本數達足夠統計檢力之臨床試驗或統合分析證明彼此間具有相近的療效; 須注意的是, 統計上不具有顯著差異時並不代表二者療效相當, 也有可能是因為樣本數太少, 未能達到足夠的統計檢力, 而無法偵測出二者的療效差異, 也就是出現統計推論的型二誤差, 此時療效差異的不確定性較高, 可考慮使用最低成本分析, 或進行成本效用分析與成本效果分析, 並將療

效差異的不確定性以敏感度分析納入考量。

成本效益分析 (CBA) 在某些情況下可能有其優勢，但因受限於目前將療效結果轉換為金錢價值的方法仍存在許多限制及倫理上的爭議，一般而言，成本效益分析較少被應用於醫療科技評估之中，若需使用時，建議僅作為次要分析。若使用成本效益分析，則應清楚說明將療效結果轉換為金錢價值的過程，並對相關假設進行敏感度分析。

此外，尚有其他成本效益分析的方法，如成本結果分析 (cost-consequences analysis, CCA)，此方法將醫療科技與比較品的各種成本 (如藥品成本、住院成本、門診成本等) 及各種治療效果 (如各種健康療效及安全性的結果) 分列出來，雖可幫助決策者對醫療科技的各個層面影響有一清楚的了解，但不像前述其他成本效益分析的方法可以將不同結果給予綜合呈現，因此成本結果分析在給付決策上的應用有其限制性，因此本指引並不建議以成本結果分析作為主要的分析方法，但仍可作為前述其他成本效益分析方法的輔助。

建議6. 評估觀點：應對成本效益分析的評估觀點為何加以清楚說明，當成本效益分析以提供健保署擬定給付相關決策為目的時，建議以健保署觀點為主要分析，然而醫療科技對整個社會的全面影響亦是決策者關心的重點，因此建議同時將社會觀點納為次要分析，分別呈現不同觀點之結果。

評估觀點的選擇將影響納入分析的成本項目，也連帶影響了最後的分析結果。一份評估中可同時包含多個評估觀點，但其結果應分開呈現。一般而言，最常見的評估觀點可分為付費者觀點 (payer perspective) 及社會觀點 (societal perspective) 二類，在決定健保給付相關決策時的付費者觀點即為健保署觀點。健保署觀點的成本效益分析僅納入健保給付的醫療支出，包括門住診診察、檢驗診療、病床、藥品、治療材料等費用，並不包含病人自費部份的醫療費用。社會觀點的成本效益分析則是廣泛地將所有成本均納入分析，包括健保署給付的醫療費用、病人負擔的醫療及非醫療費用等直接成本，或是由病人、雇主或其他單位所負擔的生產力損失，或是病人家屬的非正式照護成本等間接成本。由於在進行健保給付相關決策的成本效益分析時，其目的在於協助健保預算作最佳的分配與運用，因此，本指引建議以健保署觀點作為主要分析。然而，即使是進行給付決策的成本效益分析，醫療科技對社會整體的影響亦是決策者關心的重點，因此建議同時將社會觀點納為次要分析，並分別呈現不同觀點的結果，尤其是當採用社會觀點的評估結果與健保署觀點的評估結果有很大的不同時，例如某醫療科技的引入可能可以大幅縮短居家照護的時間時，社會觀點的評估可更完整的呈現醫療科技的價值。若社會觀點所需的成本項目，如較難加以量化，則可對這些成本的可能大小、及其對評估結果的可能影響進行討論及說明。

除了前述健保署觀點及社會觀點外，若有其他重要的觀點存在亦應在次要分

析中呈現。例如當納入評估的項目包含差額負擔之特殊材料時，除了在主要分析中呈現健保署的觀點外，亦應另外在次要分析中將民眾自費差額的費用一併納入進行分析。或是當某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，或是以政府觀點來分別呈現。

建議7. 評估期間：應依據醫療科技對療效及成本的預期影響期間，來決定評估期間的長短，並清楚說明選取的理由，而療效與成本應使用相同的評估期間。建議盡可能以終身作為主要分析的評估期間，若採用較短的評估期間時，應對選取的理由詳加說明。在某些情況下，建議以長期評估作為主要分析，同時在次要分析中呈現短期評估的分析結果。

評估期間指成本效益分析納入評估的期間，通常自病人接受治療開始，至對相關成本與療效結果的影響都已完整顯現為止。評估期間應依據醫療科技對療效及成本的預期影響期間，來決定評估期間的長短，並清楚說明選取的理由，而療效與成本應使用相同的評估期間。由於醫療科技對療效及成本的影響可能需長時間的追蹤才能顯現，尤其是應用於慢性疾病的評估時，因此建議盡可能以終身作為主要分析的評估期間，以將所有醫療科技與比較品在長期療效與成本間的不同皆能完整納入評估。若採用較短的評估期間時，應對選取的理由詳加說明。

然而，由於臨床試驗的追蹤時間往往較有限，因此進行長期成本效益分析時常需對臨床試驗以外的期間進行外推，此時可能會需要應用相關統計方法（如存活分析）及假設來進行。若有採用外推來進行長期評估時，由於分析的不確定性增加，因此建議除了在主要分析呈現長期的評估結果外，能同時在次要分析中呈現多個短期評估結果，如一年及五年等之評估期間。此外，在長期評估中，對於所採用的外推方法及假設應加以說明，並適時搭配敏感度分析，以了解不同假設對分析結果之影響。

建議8. 折現：當評估期間超過一年時，建議以 3% 作為效果及成本的年折現率，另外對 0% 及 5% 的折現率進行敏感度分析。

為了將社會對時間的偏好納入評估，出現在未來的成本及療效應折換為現值，因此當評估期間超過一年時，對於一年以後出現的成本及療效結果均應透過折現率來予以折現。各個社會對時間的偏好不同，自無全世界公認的統一折現率可言；為方便我國不同評估研究間的比較，本指引建議在無其他特殊考量時，以 3% 作為效果及成本的折現率。另外，再對 0% 及 5% 的折現率進行敏感度分析，以了解不同折現率選擇對分析結果的影響大小。

建議9. 療效評估指標：採用成本效用分析時，建議以生活品質校正生命年作為療效評估指標；使用成本效果分析時，則建議以生命年作為療效評估指標；成本效益分析的療效評估指標則為金錢價值；若使用其他指標時，應對其

理由詳加說明。

療效評估指標的選擇主要以能呈現擬評估的醫療科技與比較品在療效上的差異為依據，與選擇成本效益分析方法的考量相同。若採用成本效用分析時，建議以生活品質校正生命年作為主要的療效評估指標，以利不同研究間的結果比較。當成本效用分析未使用生活品質校正生命年作為療效評估指標時，應對其理由詳加說明。若使用成本效果分析時，則建議以生命年作為療效評估指標，若使用其他指標時，應對其理由詳加說明。最低成本分析只需比較成本，不需考量療效評估指標。成本效益分析的療效評估指標為金錢價值，但需清楚說明將療效結果轉換為金錢價值的方法與過程。

建議10. 成本效益分析指標：成本效用分析及成本效果分析建議應以遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 作為主要的成本效益分析指標，淨效益則僅作為額外的輔助指標，且需說明淨效益對應的願付價格閾值 (willingness-to-pay threshold) 為何。最低成本分析則以醫療科技相較於比較品間的遞增成本作為成本效益分析指標。成本效益分析建議以淨效益為主要的成本效益分析指標，效益成本比 (benefit-cost ratio) 則可作為輔助指標。除呈現成本效益分析指標外，應將醫療科技與比較品各自對應的遞增成本與遞增效果或效益分別呈現。

成本效益分析指標的選擇應依據所使用的成本效益分析方法及療效評估指標而訂。若採用成本效用分析及成本效果分析，建議應以遞增成本效果比值 (incremental cost-effectiveness ratio, ICER) 作為主要的成本效益分析指標，並將醫療科技與比較品各自對應之成本及效果期望值分別呈現。平均成本效果比值 (average cost-effectiveness ratio, ACER) 因在決策的應用上容易產生誤導，並不建議以其作為成本效益分析指標。除了以遞增成本效果比值外，成本效用分析及成本效果分析亦可使用淨效益 (net benefit) 來作為成本效益分析指標，如淨貨幣效益 (net monetary benefit, NMB) 或淨健康效益 (net health benefit, NHB) 等指標，然而為了利於不同研究間的結果比較，成本效用分析及成本效果分析仍應以遞增成本效果比值為主要的成本效益分析指標，淨效益僅作為額外的輔助指標，且在呈現淨效益的結果時，需說明對應的願付價格閾值 (willingness-to-pay threshold) 為何。

若採用最低成本分析，則以醫療科技相較於比較品間的遞增成本作為成本效益分析指標，並將醫療科技與比較品各自對應的成本分別呈現。

若採用成本效益分析，則建議以淨效益為主要的成本效益分析指標，並將醫療科技與比較品各自對應的成本與效益分別呈現，另外，可額外以效益成本比 (benefit-cost ratio) 作為淨效益的輔助指標。

建議11. 決策模型的建構：當以建構決策模型的方式來進行成本效益分析時，應

以能適當呈現擬評估的疾病過程與醫療科技的特性，且能回答研究問題為原則，因此模式可能具有一定程度的複雜性，然而，為了維持模式的透明性、易於驗證與說明溝通，在不違背前述原則下，仍應盡量以最簡單的方式建構決策模型。

成本效益分析研究可分為以單一研究（如單一隨機臨床試驗）為基礎的成本效益分析，及以決策模型為基礎的成本效益分析二大類。由於在許多情況下，較難有療效、成本、追蹤時間等皆能符合成本效益分析之需求、且能反映我國情境的單一研究，因此，在進行成本效益分析時，常需要透過建構決策模型的方式來進行，以結合各種臨床最佳實證證據與我國情境。以決策模型為基礎的成本效益分析研究亦有數種不同的模式可供選擇，除了基本的決策樹（decision tree）分析外，馬可夫決策模型（Markov decision model）亦是相當常見的模式，其他亦尚有離散事件模擬模式（discrete event simulation）、動態傳輸模式（dynamic transmission modeling）等。模式的選擇主要以能適當呈現擬評估的疾病過程與醫療科技的特性，且能回答研究問題為原則，因此模式可能具有一定程度的複雜性，然而，為了維持模式的透明性、易於驗證與說明溝通，在不違背前述原則下，仍應盡量以最簡單的方式建構決策模型。

建構決策模型以進行成本效益分析時，應遵循模式建構之良好規範指引，本指引建議評估執行者可參考國際藥物經濟及療效研究學會（International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research，簡稱為 ISPOR）所公布一系列有關決策模型的良好規範指引，包括針對決策模型的一般性良好規範指引[6, 7]，及分別針對馬可夫決策模型[8]、離散事件模擬模式[9]、動態傳輸模式[10]所建立的良好規範指引。決策模型的結構及相關假設應依據定義的研究問題來建構，包括目標族群、醫療科技、比較品、評估觀點、評估期間等各面向皆應相符，並對其結構及相關假設予以清楚說明，並適時輔以圖形來說明模型架構，並從臨床或統計的層面提出合理性之說明；若使用外推等方法或相關假設，需格外詳細加以說明。

建議12. 決策模型的透明性：報告應保有決策模型的透明性，對決策模型的架構、方程式、參數值、假設、及依據來源等，都應有清楚的說明，以使決策者能對模式的建構方式及依據來源都有清楚的了解；本指引鼓勵建議者提供決策模型程式（如 Excel 或 TreeAge 程式），以利品質檢核驗證之進行。

報告中應對決策模型的架構、方程式、參數值、假設、及依據來源等都有清楚的說明，以使決策者能對模式的建構方式及依據來源都有清楚的了解，以保有模式的透明性。報告中應以專節列出模式中的假設，並對其依據來源及合理性提供說明。有關模式透明性的詳細呈現可參考有關決策模型之透明度與驗證之良好規範指引[11]。

此外，本指引亦鼓勵決策模型程式的提供（如 Excel 或 TreeAge 程式），以利品質檢核驗證之進行，同時，本中心對該程式及相關資訊亦負有保密之責，且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。

建議13. 決策模型的模型確認：決策模型應經過模型確認（validation）的步驟，並於報告中以專節說明進行確認的執行方法及結果。

決策模型應經過模型確認（validation）的步驟，以使決策者能對模型預測的能力有所了解，增加決策者對於結果的信心程度，因此建議應於報告中以專節說明進行確認的執行方法及結果。常見的確認方法包括表面效度（face validity）、模型驗證（verification）、交叉確認（cross validation）、及外部確認（external validation）等方法，詳細的方法介紹與良好規範指引可參考有關 ISPOR 所公布之決策模型之透明度與驗證之良好規範指引[11]。常見模型確認的方式如下列幾種：

- (1) 表面效度（face validity）：表面效度係透過諮詢該領域的臨床專家，以確認關於決策模型的架構、資料來源、研究問題、及結果等，皆能與目前的醫學常識、科學證據、或是臨床執行面等相符合。決策模型應透過臨床專家來進行表面效度的確認，評估面向包含決策模型的架構、資料來源、研究問題、及結果等四面向。合適的臨床專家為該研究問題領域的專家，能公正地提供其見解，且最好能對於決策模型分析的結果並不知情。報告中應說明進行表面效度的過程，且若臨床專家對模式提出任何疑慮，則應於報告中進行說明與討論。
- (2) 內部驗證(Verification)：內部驗證的目的是確保決策模型中的數學運算皆正確無誤，且和所設計的模型架構和內容一致，避免過程中的疏失，如程式錯誤、數據引用錯誤等。報告中應說明進行內部驗證的執行方法及結果。常見的內部驗證方法如由程式撰寫者向另一名負責程式偵錯的人員進行程式的逐行說明、由二名程式撰寫者獨立撰寫二套程式、或運用敏感度分析及極端值分析等方式確認模式的正確性等。
- (3) 交叉確認（cross-validation）：透過文獻搜尋等方式找尋回答相同研究問題的研究，這些研究可能採用類似或不同的分析模型，藉由比較其他研究與自身研究結果的異同，若兩者的結果非常相似，可增進模式正確性的信心，若結果差異較大，則需進一步對引起差異的原因進行討論。建議可於報告中的討論章節，對評估結果與其他相關研究的結果異同進行比較，並說明其可能的意涵。
- (4) 外部確認(external validation)：外部確認係透過比較決策模型的模擬結果(如發生事件的人數)與實證研究結果(如臨床試驗)的相近程度，二者的差異愈小代表決策模型愈可良好地將實證資料的情境模擬出來。透過外在確認，

可有助決策者了解決策模型的預測能力。外在確認有時亦可僅針對決策模型的一部份來進行，例如某決策模型對疾病併發症人數的預測係由一迴歸方程式所決定，此時可利用決策模型所預測出的疾病併發症人數，來與實際臨床研究或調查中所觀察到的疾病併發症人數相比，來作為此部份的外部確認。進行外部確認時，建議應於報告中說明外在確認的進行過程、及特定實證研究的選取理由。

除了前述幾種常見的模型確認方法外，預測效度 (predictive validity) 也是許多領域常使用的方法，惟在此處的應用性可能較少。

建議14. 決策模型參數之取得原則：決策模型中各參數應遵循實證醫學的原則來取得，並注意來源文獻的品質、全面性、及相關性，若有品質良好的本土資料可供使用，則應優先採用。

決策模型中常見參數主要可分為相對療效、機率（如基礎事件發生率、疾病進展機率等）、成本、效用等類型，各參數的取得來源主要為現有的文獻研究，取得各參數時應注意來源文獻的品質 (quality)、全面性 (comprehensiveness)、及相關性 (relevance)。各參數應遵循實證醫學的原則來取得，優先採用證據等級高與執行品質佳的研究，並透過所有的證據整合而來，以使證據具有全面性，避免選擇性地僅仰賴某一特定研究，而整合所有相關證據時則應採用正式的統合分析方法。此外，證據與我國臨床實務的相關性亦是決定決策模型是否能反映我國國情的重要因素。

決策模型可分為決定性決策模型 (deterministic model) 及機率性決策模型 (probabilistic model) 二種，決定性決策模型中的參數為一固定值，機率性決策模型中的參數則以機率分布來呈現。使用決定性決策模型時，在依實證醫學的原則得到參數估計後，以該參數的點估計值，也就是該參數的最佳估計值，來作為參數基礎估計值 (base-case estimates)，並以這些參數基礎估計值來進行該模型的基础值分析 (base-case analysis)，得到最後的成本效益分析結果。其中，參數的不確定性，如參數的區間估計，則可藉由各種決定性敏感度分析的方法來將其納入分析。採用機率性決策模型時，則須依各參數的統計性質來選擇適合的機率分布，而機率分布本身的參數則同樣遵循實證醫學原則來取得。

依據國際常用之證據等級分類[12, 13]，一般證據等級大略由高至低可分為

- (1) 隨機臨床對照試驗 (randomized controlled trial) ；
- (2) 世代追蹤研究 (cohort studies)
- (3) 病例對照研究 (case-control studies)
- (4) 病例系列 (case-series)

(5) 專家意見 (expert opinions)

而依據前述不同類型研究分別進行的系統性文獻回顧及統合分析研究，由於同時累積數個研究的證據，其證據強度又比同類型的單一研究要高。同時，各個研究的品質亦是影響其證據強度的重要決定因素，因此，進行系統性文獻回顧時亦須評估各研究之品質，並予以說明。

由於成本效益分析需能反映我國決策情境，因此在參數的決定上除了證據等級與執行品質外，亦應考量反映國情的程度，一般而言，若有品質良好的本土資料可供使用，則應優先使用，尤其是地區可轉換性 (transferability) 較低的參數，如基礎事件發生率、各種對照治療的使用分布、成本 (含單位成本及資源使用情況)、及效用等參數，應優先使用來自本土之參數，以反映本土情境的能力及代表性。而相對療效、安全性等參數會需要較高的證據等級，應優先選擇證據等級與執行品質高的證據。有關成本效益分析研究的可轉換性議題可參考 ISPOR 結果研究良好規範中的「Transferability of Economic Evaluations Across Jurisdictions」[14]。

在取得本土資料時，健保資料庫是很好的選擇，特別是在基礎事件發生率、各種對照治療的使用分布、及成本 (含單位成本及資源使用情況) 等參數上，可盡量透過健保資料庫分析、或是透過本土調查研究或衛生統計等方式來取得資料。此外，藉由中文期刊及碩博士論文相關電子資料庫的搜尋，亦是收集本土資料的重要方法之一。若以專家意見作為參數來源，則應對收集專家意見的過程及詢問專家意見的問題內容與結果予以說明。

建議15. 相對療效參數：醫療科技與比較品之間的相對療效應優先採用證據等級較高的資料來源，例如針對醫療科技與比較品直接比較的隨機臨床對照試驗所進行的系統性文獻回顧與統合分析；若無直接比較的隨機臨床對照試驗時，可採用間接比較分析或觀察性研究，但其證據力較低，參數有較高的不確定性，建議應進行敏感度分析來了解其對評估結果的影響程度。當需要透過假設或其他觀察性研究來將短期療效作長期的外推、或與最終結果指標作連結時，應對相關假設與證據來源清楚說明。

相對療效指擬評估的醫療科技與比較品之間的相對療效，常以風險比值 (hazard ratio)、或相對危險性 (relative ratio) 等方式呈現，該參數應優先以針對醫療科技與比較品直接比較的隨機臨床對照試驗 (head-to-head randomized controlled trial) 所進行的系統性文獻回顧與統合分析的方法來取得，並對系統性文獻回顧與統合分析的執行方法及結果予以詳細說明，包括如何進行文獻搜尋、納入的研究有哪些、納入研究的品質、使用何種統合分析方法、統合分析的結果、及不同研究間的異質性等。相對療效參數若是基於單一研究而來，則應盡量對該研究進行說明，包括研究設計、納入條件、執行地區、參加人數等，並說明僅仰

賴單一研究作為療效基礎值來源的合理性。

有些時候，醫療科技與比較品之間並沒有直接比較的隨機臨床對照試驗，此時，可採用國際規範建議的統計方法來進行醫療科技與比較品之間的間接比較（indirect comparison）[15, 16]，然而，間接比較分析的證據力等級較單一直接比較隨機臨床對照試驗來得低。

若相對療效證據係來自觀察性研究時（如健保資料庫分析、世代研究、病例對照研究等），建議可參考 ISPOR 針對此類型研究所作的良好研究規範[17]，來進行研究設計與統計分析，以將可能的研究偏差降到最低。在療效證據較薄弱之處，建議應廣泛地使用敏感度分析來了解其對評估結果的影響程度。

雖然隨機臨床對照試驗的證據等級較高，然而在應用至成本效益分析研究時常具有某些侷限，因此需要再納入其他證據或假設，此時應對相關假設與證據來源清楚說明。常見的侷限包括：

- (1) 隨機臨床對照試驗的追蹤時間較短：此時需要透過假設或其他觀察性研究來進行外推；
- (2) 隨機臨床對照試驗所採用的療效指標可能僅是替代指標（如疾病發生惡化或併發症發生），而非最終結果指標（如死亡）：

此時需要透過其他研究或假設來建立替代指標與最終指標間的連結，尤其是在對醫療器材類型的醫療科技進行評估時，其臨床試驗可能僅以該醫療科技的技術能力（technical performance）作為評估指標，然而在對這類醫療科技進行評估時，應更廣泛地評估其在臨床上的影響，而非僅限於技術能力，例如評估診斷工具時，其臨床試驗可能僅以敏感度與特異度作為評估指標，進行成本效益分析時則應連同病人接受檢驗或診斷之後接受治療的一連串結果一併納入；

- (3) 隨機臨床對照試驗的情境可能與我國之臨床情境不同：

此時應對我國的適用性進行說明及討論，例如臨床試驗中的對照治療是否與我國相符、醫療科技的療效及安全性是否具有種族或地區別的特異性等；

此外，由於隨機臨床對照試驗屬於高度控制的環境，在治療及照護的過程、參與的臨床人員、及病人等皆是在嚴格篩選與控制的情況下進行，在此環境中觀察到的醫療科技之療效（efficacy）可能與真實世界中的情形不同，後者以效果（effectiveness）稱之；在真實世界的臨床實務中，使用醫療科技的臨床人員及病人皆較隨機臨床試驗中要來得廣泛，差異性也較高，病人的治療配合度、診斷的正確性、臨床人員的技巧等，都可能使得臨床試驗中的療效與真實世界中的效果並不相同，例如在評估醫療器材、診斷與醫療技術時，易受臨床操作人員的經驗與技巧影響，有學習曲線的因素，成本效益分析中應對這些因素的可能影響進

行說明及討論，並盡可能在決策模型中將這些因素納入考量，例如將病人對治療的配合度納入模型並進行調整。

建議16. 安全性/不良事件/併發症相關參數:當醫療科技與比較品之間的安全性、不良事件、或相關併發症，對臨床層面、病人的健康相關生活品質、或成本與醫療資源利用等各層面有重要的影響時，建議將其納入成本效益評估之中。

當醫療科技與比較品之間的安全性、不良事件、或相關併發症，對臨床層面、病人的健康相關生活品質、或成本與醫療資源利用等各層面有重要的影響時，建議將其納入成本效益評估之中。安全性、不良事件、或相關併發症相關參數的取得，須遵循實證醫學的原則，並考量是否有地區或種族的差異性。

建議17. 基礎事件發生率參數的估計:基礎事件發生率與該地區疾病流行病學有密切相關，易有地區差異性，因此應盡量以本土資料為優先。該參數若來自國外資料時，應對其適用性加以說明與討論，並以敏感度分析對此參數的不確定性所帶來之影響進行評估。

在尚未引入新醫療科技時，使用比較品者的事件發生率，即為基礎事件發生率，常見的事件如對治療有反應、疾病惡化、或死亡等，此參數與該地區疾病流行病學有密切相關，易有地區差異性，因此應盡量以本土資料為優先。若無法取得品質良好之本土資料時，可使用其他來源的參數，如國外隨機臨床試驗中接受比較品介入組的事件發生率，惟仍需對該參數可能的地區差異性進行說明與討論，並以敏感度分析對此參數的不確定性帶來之影響進行評估。

建議18. 效用值參數:成本效益分析中所使用的效用值參數，應對其資料來源與測量方法加以詳加說明。效用值參數若來自文獻，則應同樣以系統性的方式收集相關文獻，並對搜尋策略、人口學特徵、及健康狀態於我國的代表性等加以說明。由於社會的偏好易受社會政經文化之影響，因此效用值的地區可轉換性一般而言較低，故效用值以本土資料來源為優先。無合適的本土效用值參數時，則可退而求其次，以國外文獻作為參數來源。在選擇效用值的測量工具時，應選擇可適當地反映醫療科技與比較品在健康相關生活品質上的差異之工具。

效用值是透過對健康相關生活品質 (health-related quality of life, HRQoL) 的測量，來代表社會對該健康狀態的偏好程度 (preferences)。效用值為一介於 0 至 1 之間的數值，該數值可作為健康狀態的生活品質權重，以此來求得生活品質校正生命年。目前已有許多測量工具，如偏好導向的測量工具 (preference-based measure) 及多屬性效用系統 (multi-attribute utility systems, MAUS) 等，皆可用來測量各種健康狀態的效用值。偏好導向之測量工具主要包括視覺類比尺度法 (visual analogue scale, VAS)、標準博奕法 (standard gamble, SG) 與時間交換法

(time trade-off, TTO) 等三種，此類方法可直接對效用值進行量測，得到 0-1 之間的數值，其中除了視覺類比尺度法因在方法學上有較多缺點，較不建議使用外，本指引鼓勵以標準博奕法與時間交換法來直接對效用值進行量測。另外，多屬性效用系統已有數種測量工具被發展出來，目前最廣泛被使用的為 EQ-5D、Health Utilities Index (HUI)、及 Short Form SF-6D 等三種問卷，此類工具的測量結果仍須透過預先建立好的轉換公式來轉換為效用值，並不能對效用值直接進行測量，故屬於間接測量。而此轉換公式之建立，仍須透過偏好導向之測量工具來將問卷的測量結果與效用值連結起來，例如英國的 EQ-5D TTO-轉換公式 (UK TTO tariff)，即為透過時間交換法對英國民眾進行調查所建立的轉換公式，可將 EQ-5D 的測量結果轉換為效用值。除了前述測量方法外，尚有其他如特定疾病問卷 (disease-specific questionnaires) 可用以測量健康相關生活品質，但因此類問卷專一為某特定疾病所設計，限制了不同疾病之間的比較，因此並不建議使用。

在選擇效用值的測量工具時，應考量醫療科技相較於比較品可能對健康相關生活品質產生哪些重要的影響，再據此選擇合適的測量工具，即選擇出能適當地反映這些健康相關生活品質改變的工具。測量工具應在實際執行效用測量前就事先決定好，並對選取的理由、測量工具的信度與效度、執行的方法等加以說明。效用值的測量對象可以是病人本身，或是一般社會大眾，但由於醫療科技評估面對的是社會整體的資源分配議題，故建議優先採用社會角度的偏好，亦即建議以具有代表性的一般社會大眾樣本，來做為效用值的測量對象。然而，以病人本身作為測量對象之效用值測量，亦可被接受。

成本效益分析中所使用的效用值參數，應對其資料來源與測量方法加以詳加說明。效用值參數若來自文獻，則應同樣以系統性的方式收集相關文獻，並詳細說明搜尋策略、研究族群的人口學特徵、及研究中所採用的健康狀態是否能反映我國病人情境；若研究族群為病人，則應說明該族群的健康狀態，如疾病嚴重度或罹病時間。若採用偏好導向之測量工具來直接測量效用值時，則應詳細說明納入測量的健康狀態有哪些，並對其合理性加以說明。

由於社會的偏好易受社會政經文化之影響，因此效用值的地區可轉換性一般而言較低，故效用值以本土資料來源為優先。無本土效用值參數時，則可退而求其次，以國外文獻作為參數來源。在使用多屬性效用系統來間接測量效用值時，除了接受多屬性效用系統調查的樣本來源應以本土資料為優先外，效用值的轉換公式亦應以本土資料為優先。然而，由於目前台灣尚未有已建立的轉換公式，因此，在建立代表台灣社會偏好的轉換公式前，可暫時仰賴其他國家的轉換公式，此時建議優先以鄰近國家或社會政經文化與我國較相近的地區之轉換公式為優先，如香港及日本。

建議19. 資源使用及成本參數：納入資源使用及成本參數時，應依照評估觀點將所有重要的資源使用及成本都納入分析，並說明各觀點所納入的成本項目

各有哪些。應盡量將成本分為資源使用量與單位成本二者來分開估算，且注意這二者是否都能反映我國情境。報告中應清楚說明用來估計資源使用與成本的方法，包括執行研究的年代，並應盡量取自本土資料。

納入資源使用及成本參數時，應依照評估觀點來進行，盡量將成本分為資源使用量與單位成本二者來分開估算，且應注意這二者是否都能反映我國情境。收集資源使用及成本參數的步驟主要包括資源使用及成本項目的確認、資源使用量估計、及各項資源的單位成本估算等，以下針對這三項主要步驟進行說明：

(1) 資源使用及成本項目的確認

此步驟在於決定成本效益評估應納入哪些資源使用及成本項目，例如使用哪些診斷和治療技術、藥品、醫師或其他專業人員花費的時間、住院日數等。成本效益分析在評估醫療科技是否物有所值時，是從較廣的層面來衡量，因此納入分析的成本並不侷限於醫療科技與比較品本身的成本，尚包含在成本效益分析評估期間內，與醫療科技與比較品相關的其他所有重要的相關資源使用及成本。決定哪些資源使用及成本項目應納入分析，要考量的因素有評估觀點、及醫療科技與比較品之間的相互比較有關的資源使用項目。評估觀點若為健保署觀點，僅須納入健保給付的醫療支出，若採社會觀點時，則除了前述由健保署負擔的醫療費用外，尚包含病人負擔的醫療、非醫療費用等直接成本，及由病人、雇主或其他單位所負擔的生產力損失，或是病人家屬的非正式照護成本等間接成本。由於間接成本的不確定性較高，成本效益分析若將間接成本納入，則必須充分說明將間接成本包含在內是合理的，並以敏感度分析的方式分別呈現包含與排除間接成本的分析結果。

與醫療科技與比較品之間的比較有關的資源使用項目，可能包括：使用醫療科技與比較品的成本、及疾病照護的相關醫療與非醫療資源使用，後者則包括接受治療時、及治療後的相關資源使用，此外，若有因不良反應或併發症而引起的資源使用，也應納入。採用決策模型的方式來進行成本效益分析時，應清楚說明在模擬的各個疾病過程中，各有哪些資源被使用。醫療科技與比較品二種介入過程中，彼此相當的成本並不一定要納入成本效益分析中，但若加以排除的話，則必須對其合理性加以說明。

此外，建議可將資源使用及成本依照決策者的可能需要加以分類，在呈現分析結果時，除了各評估觀點的總成本外，可一併分列各種類別的資源使用情況與成本，如此將可提供決策者更充足的訊息。一般成本項目可分為直接成本（direct costs）及間接成本（indirect costs）二大類，直接成本可再分為醫療成本及非醫療成本，而醫療成本又可依決策者的需求再進一步分類，例如分為藥品、特殊材料、檢驗、門診、住院等類別。直接非醫療成本指與接受疾病治療有直接關係，但不是用於醫療的花費項目，包括：特殊飲食費用、看護人員的成本、病人的交

通費用、就診相關的住宿花費（非住院費用）等。

在評估非藥品的醫療科技時，醫療科技的成本可能會變得較為複雜，除了醫療科技本身的成本外，同時還可能需要再考慮包括初始成本、資本成本、營運成本、保養與維修成本、共同分攤成本、僱用額外專業人力的成本、及人員訓練成本等。

與評估主題無關的一般資源使用及成本花費，並不需納入成本效益分析中。成本參數若來自臨床試驗，則須將與臨床試驗執行衍生出的相關成本（protocol-driven costs）扣除。

(2) 資源使用量估計

在決定納入的資源使用及成本項目後，接下來需估計各項資源的使用量。為了分析透明性的原則，應將醫療科技及比較品在資源的使用數量呈現出來，例如住院日數、回診次數、檢驗次數、藥品使用量等，並說明該估計值為該資源使用數量的平均值或中位數。報告中應清楚說明用來估計資源使用量的方法，包括執行研究的年代。而對於總成本及遞增成本有重要影響的資源使用項目，應以精確度較高的方式來估計。若使用量的估計值品質不佳或具有較高的不確定性時，應以敏感度分析評估其對結果的影響。

資源使用量的參數估計來源可能包括臨床隨機試驗、健保申報資料、會計資料、臨床指引、或專家意見等。不同的資料來源，在資料的品質及反映我國情境的程度上各有所不同，有些時候研究者必須在品質與反映國情二者間作取捨。由於各國臨床實務及病人特性等因素，不同地區國家的相關資源使用量可能不盡相同，因此，建議若有品質良好的本土資源使用量資料，應優先使用之。影響資源使用量參數估計值的品質之因素包括：納入分析的資源使用量多寡（樣本數大小）、來源資料中可取得的資源使用項目與研究者真正想測量的資源使用項目之相符程度、及來源資料本身的資料品質等。若使用國際臨床隨機試驗、或其他國外文獻資料，則必須針對這此資源使用量估計在我國的適用性加以說明。

(3) 各項資源的單位成本估算

依據經濟學理論，資源使用的單位成本應為它的機會成本，也就是因選擇使用這項資源而捨棄的其他資源使用選項中的最高價值者，為這項資源的機會成本。然而在實務上，一般會假設市場價格為機會成本的合理近似值，因此，各項醫療資源的單位價格可以依據健保給付價格來訂定；其他由病人負擔的醫療及非醫療費用，則可依這些資源的市場價格來取得；對於來自病人因罹病而造成的生產力損失、或來自其親友非正式照顧而產生的生產力損失，目前尚無一致公認的量化方法，而人力資本法（human capital approach），也就是評估可能的收入損失，即

病人或親友無法工作的時數乘以每小時的成本，是常見用來將時間損失轉換為生產力損失的方法之一。

各項資源的單位成本估算應有清楚的來源依據，並說明資料的年代。由於各國的成本結構往往有很大的差異，因此各項資源的單位成本應盡量取自本土資料，例如健保給付價格，而採用健保給付價格時應採健保署公佈的最新給付價格，如藥品的健保給付價，並注意是否牽涉到隸屬住院診斷關聯群（DRGs）的項目。若有使用來自其他國家的單位成本，應對其合理性加以說明。若有運用到不同國家的幣值換算，應說明換算匯率及其依據來源。

在評估非藥品的醫療科技時，若有需共同分攤的成本、或其他共用的人力與行政成本，須對分攤這些成本的方法加以說明。此外，也要注意各項資源的單位成本是否可能與資源使用量有關，例如醫療科技為手術時，可能會有學習曲線效應存在，此時醫師同一手術進行的愈多（使用量增加），技術就愈純熟，每次花費的時間也就愈來愈短，成本也隨之下降；或是某些醫療技術可能存在有使用量限制，須說明分析中如何對正常使用量進行調整。此外，設備的折舊與使用年限亦須視需要納入考量。

建議20. 敏感度分析：建議應使用敏感度分析來對重要參數及假設的不確定性或不同情境進行評估，報告中應說明納入敏感度分析的參數有哪些、各參數的可能變動範圍為何、及採用哪些敏感度分析方法。

由於成本效益分析模式中的參數或是模式本身的結構、方法或假設等均具有程度不一的不確定性，因此，除了以各參數及假設的最佳估計值作為基礎估計值，並進行基礎值分析以得到成本效益分析結果的最佳估計值外，使用敏感度分析來了解這些參數或模式的不確定性對成本效益分析結果的影響程度，可有助於決策者了解成本效益分析結果穩健程度（robustness），故敏感度分析是成本效益分析中很重要的一環。

敏感度分析一般可分為決定性敏感度分析（deterministic sensitivity analysis）及機率性敏感度分析（probabilistic sensitivity analysis）二大類型。決定性敏感度分析中的參數為一固定值，進行敏感度分析時是將某些特定的參數值在可能變動的合理範圍內作改變，以了解成本效益分析結果隨之改變的幅度大小；決定性敏感度分析可再分為一次改變一個參數值的單因子敏感度分析（one-way sensitivity analysis）、一次改變數個參數值的多因子敏感度分析（multi-way sensitivity analysis）、依據不同情境假設一次改變一組參數值的情境敏感度分析（scenario analysis）、及改變參數值以找尋可使成本效益分析結論有重大改變的特定參數值之閾值敏感度分析（threshold analysis）等。其中多因子敏感度分析因分析結果的複雜使解讀變得困難，通常並無法一次納入太多參數。而機率性敏感度分析中的參數則為機率分布，透過蒙地卡羅模擬（Monte Carlo Simulation）針對模式中

每個參數的機率分布進行抽樣，可求得成本效益分析結果(如遞增成本效果比值)的分布，並藉此了解成本效益分析結果的不確定性程度，機率性敏感度分析可一次對整個模式中所有可使用機率分布呈現的參數之不確定性進行評估。

良好的敏感度分析取決於三大層面，包括參數(含假設)的選取、各參數可能變動的範圍、及敏感度分析的方法類型選取，因此報告中應說明納入敏感度分析的參數有哪些、各參數的可能變動範圍(決定性敏感度分析)或參數的機率分布(機率性敏感度分析)為何、及採用哪些敏感度分析方法，對於未納入敏感度分析的參數則須說明其理由，而對敏感度分析中各參數的可能變動範圍或機率分布如何選取亦應加以說明。

對於參數不確定性的影響評估，本指引建議可透過決定性敏感度分析或機率性敏感度分析來進行，且由於後者可將模式中所有參數的不確定性同時納入評估，因此本指引鼓勵機率性敏感度分析的使用；此外，模式結構或方法及假設上的不確定性則建議以決定性敏感度分析的方法進行。

若採用決定性敏感度分析，本指引建議先對所有具有不確定性的參數一一進行單因子敏感度分析，以找出對成本效益分析結果有較大影響力的參數，接著再對這些影響力較大的因子進行二因子或多因子敏感度分析。一般而言，敏感度分析中各參數的可能變動範圍可利用包括文獻回顧、參數的區間估計值(如 95%信賴區間)、或諮詢專家意見等方式來收集，以了解該參數在臨床上或統計上的可能變動範圍，並以此作為敏感度分析時的參數變動範圍。若參數的基礎估計值是由專家意見或假設而訂，因具有較高的不確定性，故在進行敏感度分析時應使用較廣的可變動範圍。除了參數的不確定性外，模式結構或方法及假設上的不確定性，如長期評估時應用的外推方法、折現率假設等，均應透過單因子敏感度分析或情境敏感度分析來分析其對評估結果的影響程度。

若採用機率性敏感度分析來評估參數不確定性之影響，則應說明納入分析的參數有哪些、各參數的機率分布為何、選擇該分布的理由、各分布參數值的決定依據、及蒙地卡羅模擬的次數等。機率性敏感度分析中各參數的機率分布之決定，一般應依照該參數的統計性質來決定，而機率分布中的參數值則同樣可利用文獻回顧、參數的區間估計值(如 95%信賴區間)、或專家意見等相關資訊來決定。然而，機率性敏感度分析仍有部份侷限，因此在某些情況下仍需再額外進行決定性敏感度分析。其一是，機率性敏感度分析僅能探討參數的不確定性，因此對於模式結構或方法及假設上的不確定性評估，仍應另外進行單因子敏感度分析或情境敏感度分析來探討其對評估結果的影響程度。其二是，機率性敏感度分析僅能顯示出參數不確定性對評估結果的整體影響，無法找出對結果具有影響力的參數，因此，當機率性敏感度分析結果呈現評估結果具有高度的不確定性時，則建議仍同時進行單因子敏感度分析，以了解評估結果不確定性的主要影響參數為何。

此外，除了參數的不確定性外，某些時候因族群特質或臨床實務的異質性，使得相關參數具有變動性，例如臨床治療分布可能因醫院層級或地區而有不同，使臨床治療分布參數具有變動性，此時可將目標族群區分為數個同質性較高的次族群，再透過次族群分析來了解醫療科技在不同次族群的成本效益。另外，若有不同的給付條件考量，則建議以分層分析或敏感度分析的方式來呈現不同給付條件下的成本效益評估結果。

有關參數的不確定性及變動性之分析處理，可參考 ISPOR 針對此議題所公布之良好規範指引[18]。

建議21. 公平性：成本效益分析中包含許多隱含或明確的公平性假設，研究者應對這些假設加以說明，並盡量提供與健康平等相關的公平性資訊給決策者參考，例如是否有某些與公平性相關特質的主要次族群，如老人、低收入戶、偏遠地區民眾等，可能因醫療科技納入給付而受益或權益受損。

公平性是指民眾接受到醫療照護的機會是均等的，並不會因為年齡、性別或社經狀態等因素而影響了接受醫療照護的機會。為了維護公平性，決策者在對醫療科技進行評估時會需要考量其決策是否會違背公平性的原則，因此成本效益分析應盡量提供與健康平等相關的公平性資訊給決策者參考，例如說明此醫療科技的納入健保給付與否，是否有某些與公平性相關特質的主要次族群，如老人、低收入戶、偏遠地區民眾等，可能因而受益、或是權益受到損害，此類資訊可透過對次族群進行成本效益分析而獲得。

此外，成本效益分析中亦包含許多隱含或明確的公平性假設，研究者應對這些假設加以說明。例如：在成本效果分析及成本效用分析中，計算挽救一條生命或增加一個生活品質校正生命年所花的成本，就是基於所有生命與生活品質校正生命年都是平等的假設，不會因為病人的年齡、同時罹患的各種疾病、或是個體其他的狀況而給予不同的權重。也就是說，不管是30歲的年輕人還是80歲的老人多增加一個生活年，都是同樣的重要。這樣的假設是代表社會對生命價值的判斷。英國國家健康暨照護卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence，簡稱為NICE）的公民議會（citizen council），則在最近幾年決定對臨終病人的生命給予較高的價值，因此制定了臨終條款（End-of-life considerations），對於符合特定臨終條款的病人，其臨終期間的生命可較其他人獲得較高的權重。另外，在使用人力資本法或願付價格法（willingness-to-pay，WTP）來衡量某些間接成本或效益時，可能會受到受訪者的收入程度而影響其結果，因此要注意是否因資料來源或受訪對象的不同而導致這些結果的衡量受到社經地方的影響。

建議22. 外推性：影響外推性的主要因素包括臨床試驗的療效是否可反映真實世界的效果、及來自國外的參數來源是否可反映我國情境，尤其是成本、效



用值、及基礎事件發生率等參數值。若有參數來自國外資料，須清楚說明其合理性及可能的影響。

成本效益分析的外推性主要指該研究結果是否可反映我國國情，其中需考慮的因素包括：臨床試驗的療效是否可反映真實世界的效果、及來自國外的參數來源（如來自多國或多中心試驗）是否可反映我國情境，尤其是成本、效用值、及基礎事件發生率等參數值。若有參數來自國外資料，須清楚說明其合理性及可能的影響。影響國外參數對我國情境的適用性較重要的臨床因素包括：原始研究國家的病人特性和疾病流行病學是否與台灣相似；對於醫療資源使用量具決定性的臨床執業型態差異；使用醫療資源的動機或對醫療人員的規範差異。

評估執行者與研究資助者關係之揭露：應於報告中說明研究者與贊助者之身份，並揭露任何形式的利益衝突。

成本效益分析原則上可由業界、學研界、獨立之專家、諮詢顧問公司等任一方或多方合作來執行，然而應對彼此間的合作關係加以清楚說明。評估執行者與研究資助者的身份及在研究中的角色均應於報告中加以揭露。報告中應提供每位主要研究參與者及其貢獻之說明，並說明各個研究參與者是否存在有任何形式的利益衝突。此外，研究贊助者是否具有審閱或修改研究計畫書及報告的權利，亦應加以說明。



(二)、成本效益分析報告格式建議

1. 標題

(1) 標題內容

- 闡明該研究為一經濟評估研究，或可依研究採用的評估方法於標題使用更專一的名詞加以說明，如成本效果分析、成本效用分析等，並說明擬評估的醫療科技為何；
- 適當時可於標題內闡明醫療科技的比較品為何。

2. 執行摘要

(1) 結構式撰寫

- 採用結構式撰寫，包括研究目的、方法(含研究設計及相關參數)、結果(含基礎值分析及敏感度分析)、及結論。

3. 研究背景

- 闡明研究的背景與緣由並說明研究問題，通常包括：

(1) 目標疾病

- 對目標疾病的基本介紹、在我國的流行病學資料、疾病負擔、診斷或治療現況及相關比較品於我國收載現況等，內容應視擬評估的醫療科技之應用目的而進行修正。

(2) 醫療科技的介紹

- 對擬評估的醫療科技進行介紹，如基本原理及功用、使用方式、核准的適應症等，於國內外的使用現況、醫療科技在療效、安全性、方便性、經濟面各方面的可能影響、及優缺點的分析，如對病人健康的影響、耗費醫療資源的多寡等，及對相關衛生政策或臨床實務的影響。

(3) 研究問題

- 說明與該醫療科技相關的研究問題為何。

4. 研究方法



(1) 目標族群

- 明確定義適用該醫療科技的病人族群條件，如適應症、疾病嚴重度、是否接受過其他治療等，並說明研究所採用的族群特性，如年齡、性別分布等。
- 研究中若進行次族群分析，則對次族群的選擇理由予以說明。

(2) 醫療科技（介入策略）與比較品

- 完整說明擬評估的比較品為何及選擇的理由。
- 說明醫療科技及比較品的介入方式或策略，如每日劑量、使用頻率、治療期間等，並說明比較品的選擇理由。

(3) 成本效益分析方法種類

- 說明使用的經濟評估方法及其理由。

(4) 評估觀點

- 說明研究所採用的評估觀點為何，例如健保署觀點、社會觀點等。
- 可同時包含多個研究觀點。

(5) 評估期間

- 說明研究中對效果及成本進行評估的期間為何，並說明其理由。

(6) 折現(discount)

- 說明對效果及成本採用的折現率為何，並說明其理由。

(7) 療效評估指標

- 說明研究中採用的主要療效評估指標為何，如經健康生活品質校正生命年(QALY)、生命年等，並說明選擇的理由。

(8) 決策模型(Modelling)

- 若為以模式為基礎的經濟評估研究，應說明選擇某類型模式的理由，並盡量輔以圖型來說明模型架構。

(9) 成本效益評估指標



- 說明研究中採用的成本效益評估指標為何，如遞增成本效果比值。

(10) 參數基礎值假設

- 對所有參數基礎值假設的取得來源均加以說明，常見參數可分為相對療效、機率、成本、效用等，可分別加以說明。
- 對參數取得的過程中所採用的分析方法均應加以說明，如對偏斜(skewed)參數之處理、遺漏值或設限資料的處理、外插法等。

以下分別就相對療效、基礎事件發生率、效用、及成本等參數的呈現內容進行說明：

A. 相對療效

- 相對療效基礎值假設的來源若是基於某一個研究而來，則應盡量對該研究進行說明，包括研究設計、納入條件、執行地區、參加人數等，並說明僅仰賴單一研究作為療效基礎值來源的合理性。
- 如果療效基礎值參數是綜合數個不同的研究而來，則應說明收集這些研究的方法及將不同研究結果統合所使用的方法。
- 若有參數來自國外資料，須提供以該參數反映我國情境的合理性說明。

B. 基礎事件發生率

- 清楚說明決策模型中所採用的基礎事件發生率參數來源為何。
- 若有參數來自國外資料，須提供以該參數反映我國情境的合理性說明。

C. 效用(utilities)

- 效用參數的收集應盡量說明來源研究的研究族群、及採用的測量方法。
- 若有參數來自國外資料，須提供以該參數反映我國情境的合理性說明。

D. 成本

- 應說明各觀點所納入的成本項目各有哪些。
- 成本參數應盡量分為資源使用與單位成本分開說明。
- 報告中應清楚說明用來估計資源使用與成本的方法。
- 成本參數收集的年代應加以說明，若有幣值的轉換，則應說明轉換的方法



及匯率（含匯率日期）。

- 若有參數來自國外資料，須提供以該參數反映我國情境的合理性說明。

(11) 敏感度分析

- 說明採用的敏感度分析方法為何。
- 若為決定性敏感度分析，則說明納入分析的變項與模式假設有哪些，參數值或假設的改變範圍，並提供選擇的理由及相關資料來源。
- 若採用機率性敏感度分析，則應說明是否將所有變項均以機率分布呈現，或僅納入部份變項，並說明各變項的機率分布為何，及選擇的理由與相關資料來源，此外並說明擬進行蒙地卡羅模擬的次數。

(12) 相關假設

- 對報告中的模式架構或其他假設均予以條列，並對其合理性加以說明。

(13) 模型確認

- 對研究中所採用的驗證方法及結果需加以說明。

(14) 公平性 (equity)

- 說明模式中有關公平性的假設。
- 若有某個具有與公平性相關特質的主要次族群可能會因此介入而受益，或受損害，則應加以指出，並說明如何加以分析。

(15) 關係公開 (disclosure of relationships)

- 研究者與贊助者之間的關係及研究經費來源應予以公開揭露。

5. 結果

- 盡量將所有分析結果依序分別呈現，讓相關計算具有可重現性。
- 研究中若包含數個不同觀點的分析、或是不同的追蹤期間(如短期及長期)、不同的經濟評估分析方法(如成本效果分析及成本效用分析)、或次族群分析，則應分別予以呈現。

(1) 基礎值估計

- 將所有參數的基礎值假設估計、範圍均加以說明或列表。
- 若使用機率性敏感度分析，則應對其機率分布加以說明。

(2) 基礎值分析結果

- 將各介入策略的基礎值分析結果，包括成本及有興趣的療效結果之期望值及不同策略間的成本與療效結果差異均分別加以呈現。
- 若合宜，則呈現遞增成本效果比值。
- 分析結果除了列表呈現外，可再提供圖形輔助，例如成本效果平面圖（cost-effectiveness plane）。

(3) 分析結果的不確定性

- 若為單一研究為基礎的經濟評估，則說明經抽樣方式呈現出的遞增成本、遞增效果、及遞增成本效果比值的不確定性，並呈現方法學相關假設（如折現率、評估觀點）對前述結果的影響程度。
- 若為以模型為基礎的經濟評估，則說明所有參數的不確定性、模式結構或方法學相關假設對結果的可能影響程度，並指出影響較大的關鍵因子。
 - 結果建議可依照變項的類別分組呈現，例如療效相關參數、成本相關參數、及模式相關假設等。
 - 敏感度分析的結果可以列表呈現，亦可以圖形呈現。
 - 單因子敏感度分析的結果建議以龍捲風圖(tornado diagram)形式呈現，並將各參數變動範圍於圖上標記。
 - 多因子敏感度分析則建議以表格方式呈現。
 - 機率性敏感度分析建議以成本效果平面圖及成本效果可接受曲線（cost-effectiveness acceptability curve）來呈現。

(4) 分析結果的變動性

- 研究中若有進行次族群分析，則應將所有次族群之分析結果分別呈現。
- 其中若有與公平性相關的次族群存在，則應針對療效、安全性、成本、或遞增成本效果比值的結果作說明。
- 若有其他如成本、臨床實務等變異性存在，則應說明在不同情境下的分析結果。



6. 討論

- 對分析結果進行總結；
- 討論研究限制；
- 與其他經濟評估研究的方法與分析結果進行比較；
- 對研究的外推性，反映我國國情的程度進行討論；

7. 結論

- 依據分析結果對研究問題進行回答，並說明分析結果的可信度（不確定性大小），是否有次族群特別適合或不適合使用該介入，或其他注意事項。

8. 參考文獻

9. 附錄



(三)、成本效益分析品質檢核表

國際一般用於評估經濟評估研究品質之評估工具包括 Drummond's checklist[19]、SIGN 50[20]、BMJ Guidelines[21]、Chiou's check list[22]等，但這些評估工具主要用於評估一般經濟評估研究，並未特別著重在研究是否「反映國情」上作評估，因此本中心參酌國際相關指引及品質評估工具，發展出適合用於我國新醫療科技擬納入健保時的成本效益分析品質評估工具，該工具除了有一般國際上常用之品質評估項目外，另外多增加了評估反映國情的面向。此品質檢核表之前身為「國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告」，該品質評估報告於2012年經過實例試評、前健保局藥事小組討論修訂、召開廠商公開說明會交換意見、並徵詢國際著名的經濟評估專家意見後，於第9屆第18次藥事小組會議（2012年9月6日）討論後隨該次會議紀錄公布[23]。

此成本效益分析品質檢核表主要遵循國際共同認可之品質評核項目進行評估，旨在確認成本效益評估研究的執行品質與反映我國政策情境的適切性。評估項目主要分為以下四個部份：第1部份—研究主題是否符合廠商申請主張、第2部份—研究設計是否恰當、第3部份—參數蒐集品質與反映國情適切程度、與第4部份—整體執行品質；最後於第5部份為綜合評估結果統計。附錄一為成本效益分析品質檢核表之填表說明。

第 1 部份研究主題是否符合廠商申請主張？（為必要項目，未說明者即為不符合。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果
1.1 目標族群 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不符合
1.2 醫療科技（介入策略） 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不符合
1.3 比較品（比較策略） 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 不符合

第 2 部份研究設計是否恰當？（為必要項目，未說明者即為不恰當。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果
2.1 成本效益分析方法 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 成本效果分析 <input type="checkbox"/> 成本效用分析 <input type="checkbox"/> 成本利益分析 <input type="checkbox"/> 最低成本分析 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
2.2 評估觀點 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 健保署觀點 <input type="checkbox"/> 社會觀點 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
2.3 評估期間 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 終生 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
2.4 折現 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不需要（評估期間不足三年） <input type="checkbox"/> 對成本與效果折現，年折現率各為_____%及_____% <input type="checkbox"/> 長期研究但未折現	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
2.5 療效評估指標 評估說明: <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 生命年 <input type="checkbox"/> 經健康生活品質校正生命年 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
2.6 成本效益評估指標	<input type="checkbox"/> 遞增分析（例如遞增成本、遞增效果，適當呈現遞增成本效果比值）	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當

評估項目	廠商報告內容	評估結果
	<input type="checkbox"/> 淨效益分析 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.7 敏感度分析執行方法	<input type="checkbox"/> 單因子敏感度分析 <input type="checkbox"/> 多因子敏感度分析 <input type="checkbox"/> 情境敏感度分析 <input type="checkbox"/> 機率性敏感度分析 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.8 研究者與贊助者關係之揭露	<input type="checkbox"/> 公開揭露研究者與贊助者之間的關係及研究經費來源	<input type="checkbox"/> 恰當 <input type="checkbox"/> 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		

第 3 部份參數蒐集品質與反映國情適切程度

評估項目	廠商報告內容		評估結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
3.1 醫療科技的相對療效	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.2 安全性/不良事件相關參數	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.3 對照治療的事件發生率	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.4 流行病學資料(例	<input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 不適用	<input type="checkbox"/> 良好	<input type="checkbox"/> 良好

評估項目	廠商報告內容		評估結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
如：自然死亡率等)	<input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.5 醫療科技及比較品成本	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.6 其他醫療成本	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.7 其他非醫療成本	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受

評估項目	廠商報告內容		評估結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
	<input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.8 效用（健康生活品質校正權重）	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析(間接比較) <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				

第 4 部份整體執行品質

評估項目	廠商報告內容	評估結果
4.1 研究架構之適當性 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.2 相關假設之合理性 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.3 將所有重要的成本納入分析 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.4 將所有重要的治療結果納入分析 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.5 敏感度分析結果涵蓋所有重要參數或政策考量 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.6 相關數據引用之正確性 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.7 分析結果計算之正確性 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.8 分析結果呈現之完整性 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失
4.9 報告撰寫的邏輯清楚且陳述完整 (例如：分析結果的解讀是否正確) 評估說明: 按一下這裡以輸入文字。	選擇一個項目。	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 可接受 <input type="checkbox"/> 具缺失

第 5 部份綜合評估結果統計

項目	總題數	評估結果			
第 1 部份	3	符合	可接受	不符合	
		題數	題數	題數	
第 2 部份	8	恰當		不恰當	
		題數		題數	
第 3 部份		良好	可接受	具缺失	不適用
(1) 執行品質	8	題數	題數	題數	題數
(2) 反映國情	8	題數	題數	題數	題數
第 4 部份	9	良好	可接受	具缺失	不適用
		題數	題數	題數	題數

附錄一、成本效益分析品質檢核表填表說明

填表通則說明如下：

- (1) 第 1 部分與第 2 部分為必要項目，若廠商報告內無相關說明，即為不符合或不恰當。
- (2) 廠商報告未涉及之評估項目，若為可忽略之項目（例如其他非醫療成本在健保署觀點下可被忽略），則該項目視為不適用；但若非屬可忽略之項目，則視其重要程度及對結果之可能影響程度計為可接受或具缺失。
- (3) 若評估結果非為「符合」、「恰當」或「良好」，請填表者於評估說明欄位簡要描述。

第 1 部份研究主題是否符合廠商申請主張？（為必要項目，未說明者即為不符合。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
1.1 目標族群	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 符合 可接受 不符合	(1) 目標對象完全符合其送審主張者為符合。 (2) 若研究目標族群僅部份涵蓋申請適應症者，則為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者為不符合。
1.2 介入策略	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 符合 可接受 不符合	(1) 介入策略完全符合其送審主張者為符合。 (2) 若介入策略的劑量、使用頻率與使用期間未完全符合送審主張者，則為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者為不符合。
1.3 比較策略	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 符合 可接受 不符合	(1) 比較策略可反映適當之核價參考品，且劑量、使用頻率與使用期間皆合宜者為符合。 (2) 比較策略可反映適當之核價參考品，但劑量、使用頻率或使用期間未完全合宜者，若不致對結果產生重大影響者為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者為不符合。

第 2 部份研究設計是否恰當？（為必要項目，未說明者即為不恰當。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
2.1 經濟評估分析方 法	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 成本效果分析</p> <p><input type="checkbox"/> 成本效用分析</p> <p><input type="checkbox"/> 成本效益分析</p> <p><input type="checkbox"/> 最低成本分析</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 依廠商申請醫療科技之療效臨床價值（如療效或安全性）選訂合宜之分析方法者為恰當。</p> <p>(2) 若療效臨床價值與已收載之療效參考品相當，除成本效果及成本效用分析外，採用最低成本分析進行評估者亦視為恰當。</p> <p>(3) 未符合(1)或(2)者為不恰當。</p>
2.2 評估觀點	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 健保署觀點</p> <p><input type="checkbox"/> 社會觀點</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 健保署觀點為必要項目，社會觀點則為額外選擇項目。</p> <p>(2) 將健保署觀點納入分析者為恰當，否則為不恰當。</p>
2.3 評估期間	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 終生</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 以終生為評估期間者為恰當。</p> <p>(2) 若提供適當理由並作充份說明，評估期間較短者亦可視為恰當。</p> <p>(3) 若未符合(1)或(2)則為不恰當。</p>
2.4 折現	<p><u>單選題。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 不需要（評估期間不足三年）</p> <p><input type="checkbox"/> 對成本與效果折現，年折現率各為____%及____%</p> <p><input type="checkbox"/> 長期研究但未折現</p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 評估期間較長之研究，應同時對成本與效果折現，並以3%~5%作為年折現率為恰當，否則為不恰當。</p> <p>(2) 建議以3%為基礎折現率。</p>
2.5 療效評估指標	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 生命年</p> <p><input type="checkbox"/> 經健康生活品質校正生命年</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 為使各項新醫療科技的經濟評估結果得以互相比較，以經健康生活品質校正生命年與生命年者為恰當。</p> <p>(2) 若有充分說明提供適當理由，選用其他臨床指標者亦為恰當。</p>

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
2.6 經濟評估指標	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 遞增分析（例如遞增成本、遞增效果，適當呈現遞增成本效果比值）</p> <p><input type="checkbox"/> 淨效益分析</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(3) 未符合(1)或(2)者為不恰當。</p> <p>(1) 採用成本效果、成本效用或成本效益分析者，應報告各治療策略對應之成本及效果期望值，並以遞增成本效果比值、淨效益或效益成本比作為經濟評估指標。</p> <p>(2) 採用最低成本分析者，應報告各治療策略對應之成本，並以遞增成本做為經濟評估指標。</p> <p>(3) 符合(1)或(2)者為恰當，否則為不恰當。</p>
2.7 敏感度分析執行方法	<p><u>複選題，若為其他需簡要說明。</u></p> <p><input type="checkbox"/> 單因子敏感度分析</p> <p><input type="checkbox"/> 多因子敏感度分析</p> <p><input type="checkbox"/> 情境敏感度分析</p> <p><input type="checkbox"/> 機率性敏感度分析</p> <p><input type="checkbox"/> 其他：<u>按一下這裡以輸入文字。</u></p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 至少執行一項敏感度分析者為恰當，否則為不恰當。</p>
2.8 研究者與贊助者關係之揭露	<p><input type="checkbox"/> 公開揭露研究者與贊助者之間的關係及研究經費來源</p>	<p><u>單選題</u></p> <p>恰當</p> <p>不恰當</p>	<p>(1) 公開揭露者為恰當，否則為不恰當。</p>

第 3 部份參數蒐集品質與反映國情適切程度

評估項目	廠商報告內容		評估結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情	
3.1 醫療科技的相對療效	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 <input type="checkbox"/> 不含醫療科技-比較品直接比較之統合分析（間接比較） <input type="checkbox"/> 次級資料庫分析 <input type="checkbox"/> 既有統計資料 <input type="checkbox"/> 其他觀察性研究 <input type="checkbox"/> 專家意見 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> <input type="checkbox"/> 不適用 <input type="checkbox"/> 未說明 <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外 <input type="checkbox"/> 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	<u>執行品質：</u> A. 3.1~3.2 之參數以臨床試驗或統合分析方式蒐集者為良好；來源為次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究者為可接受；來源為專家意見者則為具缺失。3.3~3.8 之參數由臨床試驗、統合分析、次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究蒐集者皆視為良好；來源為專家意見者則為具缺失。 B. 未清楚說明來源資料者則為具缺失。 C. 若對無法取得相關資料之原因提供充份且合理說明者，則可依前述(1)判定之標準升級一階。 D. 若參數來源資料之研究執行品質有明顯瑕疵者，則可依前述(1)判定之標準降級一階。例如執行品質不佳的臨床試驗由良好降為可接受。 E. 若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。 <u>反映國情：</u> (1) 使用國內研究結果者為良好。 (2) 使用國外研究，但提供合理說明且具充份適當性者，亦可視為良好；若未能提供合理說明，則再檢視該參數是否有種族特異性或地區差異之問題，若無疑慮者視為可接受，否則視為具缺失。 (3) 未說明資料來源者則為具缺失。 (4) 若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。
3.2 安全性/不良事件相關參數	同上	同上	同上	同上	
3.3 對照治療的事件發生率	同上	同上	同上	同上	
3.4 流行病學資料（例如：自然死亡率等）	同上	同上	同上	同上	
3.5 醫療科技及比較品成本	同上	同上	同上	同上	
3.6 其他醫療成本	同上	同上	同上	同上	

評估項目	廠商報告內容		評估結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情	
3.7 其他非醫療成本	同上	同上	同上	同上	
3.8 效用（健康生活品質 校正權重）	同上	同上	同上	同上	

第 4 部份整體執行品質

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
4.1 研究架構之適當性	<u>單選題</u> 不適用 適用，內容略	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	(1) 無缺失，且專章說明（如有關模型驗證之說明、相關假設之列舉及說明）者為良好。 (2) 無缺失但未專章說明者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.2 相關假設之合理性	同上	同上	
4.3 將所有重要的成本納入分析	同上	同上	(1) 無缺失，且涵蓋所有重要參數者為良好。
4.4 將所有重要的治療結果納入分析	同上	同上	(2) 無缺失但未涵蓋所有重要參數者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.5 敏感度分析結果涵蓋所有重要參數或政策考量	同上	同上	
4.6 相關數據引用之正確性	同上	同上	(1) 無缺失，且完整報告參數基礎值者為良好。 (2) 無缺失但未完整報告參數基礎值者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3) 未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.7 分析結果計算之正確性	同上	同上	(1) 無缺失，且使用適當的比較策略計算遞增成本效果比值，並經驗證該模式之計算過程正確性者為良好（須提供模式供驗證）。 (2) 無缺失，且使用適當的比較策略計算遞增成本效果比值，但其計算過程之正確性未經驗證者為可接受。 (3) 具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (4) 未符合(1)、(2)、或(3)者為具缺失。
4.8 分析結果呈現之完整性	同上	同上	(1) 分別提供各治療策略之總成本、總效果、遞增成本及遞增效果者為良好。 (2) 僅部份提供各治療策略之總成本、總效果、遞增成本及遞增效果者為可接受。

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
4.9 報告撰寫的邏輯清楚且陳述完整（例如：分析結果的解讀是否正確）	同上	同上	<p>(3) 未符合(1)或(2)者即為具缺失。</p> <p>(1) 完整且無缺失者為良好。</p> <p>(2) 少有遺漏或缺失，但對整體呈現影響甚少者為可接受。</p> <p>(3) 未符合(1)或(2)者即為具缺失。</p>

參考文獻

1. 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組. 台灣藥物經濟評估方法學相關指南; 2008.
2. Guidelines for the economic evaluation of health technologies: Canada. 3rd ed. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2006.
3. Committee PBA. Guidelines for preparing submissions to the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee Version 4.3; 2008.
4. Husereau D, Drummond M, Petrou S, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS)--explanation and elaboration: a report of the ISPOR Health Economic Evaluation Publication Guidelines Good Reporting Practices Task Force. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2013; 16(2): 231-250.
5. Bae S, Lee S, Bae EY, Jang S. Korean guidelines for pharmacoeconomic evaluation (second and updated version) : consensus and compromise. *PharmacoEconomics* 2013; 31(4): 257-267.
6. Caro JJ, Briggs AH, Siebert U, Kuntz KM. Modeling good research practices--overview: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--1. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 796-803.
7. Roberts M, Russell LB, Paltiel AD, Chambers M, McEwan P, Krahn M. Conceptualizing a model: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--2. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 804-811.
8. Siebert U, Alagoz O, Bayoumi AM, et al. State-transition modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--3. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 812-820.
9. Karnon J, Stahl J, Brennan A, Caro JJ, Mar J, Moller J. Modeling using discrete event simulation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--4. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 821-827.

10. Pitman R, Fisman D, Zaric GS, et al. Dynamic transmission modeling: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--5. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 828-834.
11. Eddy DM, Hollingworth W, Caro JJ, Tsevat J, McDonald KM, Wong JB. Model transparency and validation: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--7. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(6): 843-850.
12. Medicine CFEB. Oxford Centre for Evidence-based Medicine--Levels of Evidence. <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1025>. Published 2009. Accessed August 30, 2013.
13. Committee PBA. Guidelines for preparing submissions to the pharmaceutical benefits advisory committee (Version 4.3); 2008.
14. Drummond M, Barbieri M, Cook J, et al. Transferability of economic evaluations across jurisdictions: ISPOR Good Research Practices Task Force report. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2009; 12(4): 409-418.
15. Jansen JP, Fleurence R, Devine B, et al. Interpreting indirect treatment comparisons and network meta-analysis for health-care decision making: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 1. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2011; 14(4): 417-428.
16. Hoaglin DC, Hawkins N, Jansen JP, et al. Conducting indirect-treatment-comparison and network-meta-analysis studies: report of the ISPOR Task Force on Indirect Treatment Comparisons Good Research Practices: part 2. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2011; 14(4): 429-437.
17. Berger ML, Dreyer N, Anderson F, Towse A, Sedrakyan A, Normand SL. Prospective observational studies to assess comparative effectiveness: the ISPOR good research practices task force report. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research* 2012; 15(2): 217-230.
18. Briggs AH, Weinstein MC, Fenwick EA, Karnon J, Sculpher MJ, Paltiel AD. Model parameter estimation and uncertainty: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force--6. *Value in health : the journal of the International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes*

- Research* 2012; 15(6): 835-842.
19. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York, US: Oxford University Press; 2005.
 20. SIGN 50 Critical appraisal: Notes and checklists-Methodology Checklist 6 Economic Evaluations Version 2.0.
<http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>. Published 2012. Accessed 09/02, 2013.
 21. 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(7052): 275-283.
 22. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Medical care* 2003; 41(1): 32-44.
 23. 中央健康保險局. 全民健康保險藥事小組第9屆第18次會議紀錄; 2012.

參、醫療科技評估財務影響分析執行方法指引

在醫療科技評估中，財務影響分析和成本效益分析皆屬經濟層面的評估，但二者的評估目的並不相同。財務影響分析之目的在評估醫療科技納入健保給付後，前五年每年對健保財務帶來的影響程度，年度預算是否負擔得起 (affordability)；而成本效益分析之目的則在評估醫療科技是否物有所值 (value for money)。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。本中心以過去建立的「財務影響分析之作業架構草案」[1]及健保署「藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明」中對「新藥納入收載後之財務衝擊分析資料」的試算說明[2]為基礎，今再參酌國際相關指引[3-5]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：健保尚未給付之新醫療科技建議納入健保給付時，或是健保已給付之新醫療科技建議擴增給付的適應症範圍時，皆可運用本指引所建議之內容進行財務影響分析。

本指引共包含三部份，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；第四部份則為「財務影響分析品質檢核表」，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進行檢核與掌握。

一、財務影響分析執行方法建議

建議1. 目標族群：應清楚說明何者為財務影響分析的目標族群，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，並分別呈現其結果。

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。

建議2. 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定給付相關決策時，建議以健保署作為評估觀點。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，或是以整體政府的觀點來另外呈現。

建議3. 納入考量的成本項目範圍：建議以新醫療科技與現有醫療科技本身的成本為主要納入考量的成本項目範圍。當新醫療科技對其他醫療資源的使用有重要影響，且有相關證據支持時，可在次要分析中將此部份對健保財務的影響另外呈現。

財務影響分析納入成本的範圍完全取決於各決策者的需求而訂，且納入考量的成本項目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（例如只對藥費的影響），也可能是探討對總醫療花費的成長衝擊（例如藥費加上檢驗項目、住院花費等）。舉例，健保署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，然而對於掌管總額預算的決策者而言，藥品費用則僅是總額費用的一部份，因此，藥品以外的其他醫療資源費用亦必須納入財務影響分析中。

依據目前健保署在新醫療科技納入給付的決策需求，建議財務影響的主要分析應以新醫療科技與現有醫療科技本身的成本為主要納入考量的成本項目範圍，例如評估新藥納入健保給付可能帶來的財務影響時，建議以新藥與現有相關藥品的費用為主要考量的成本項目範圍。當新醫療科技的使用對其他醫療資源的使用有重要影響時，如其他診斷、治療、或後續追蹤監測的需求改變、住院天數改變等，且有相關證據支持時，則可在次要分析中另外加以量化，呈現此部份對健保財務的影響。若未來相關項目給付價格有調整的可能、或有其他新科技引進的可能存在時，因仍有不確定性，若擬納入考量則建議可於次要分析中進行。

建議4. 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，並應說明分析期間對應的年代日期為何。

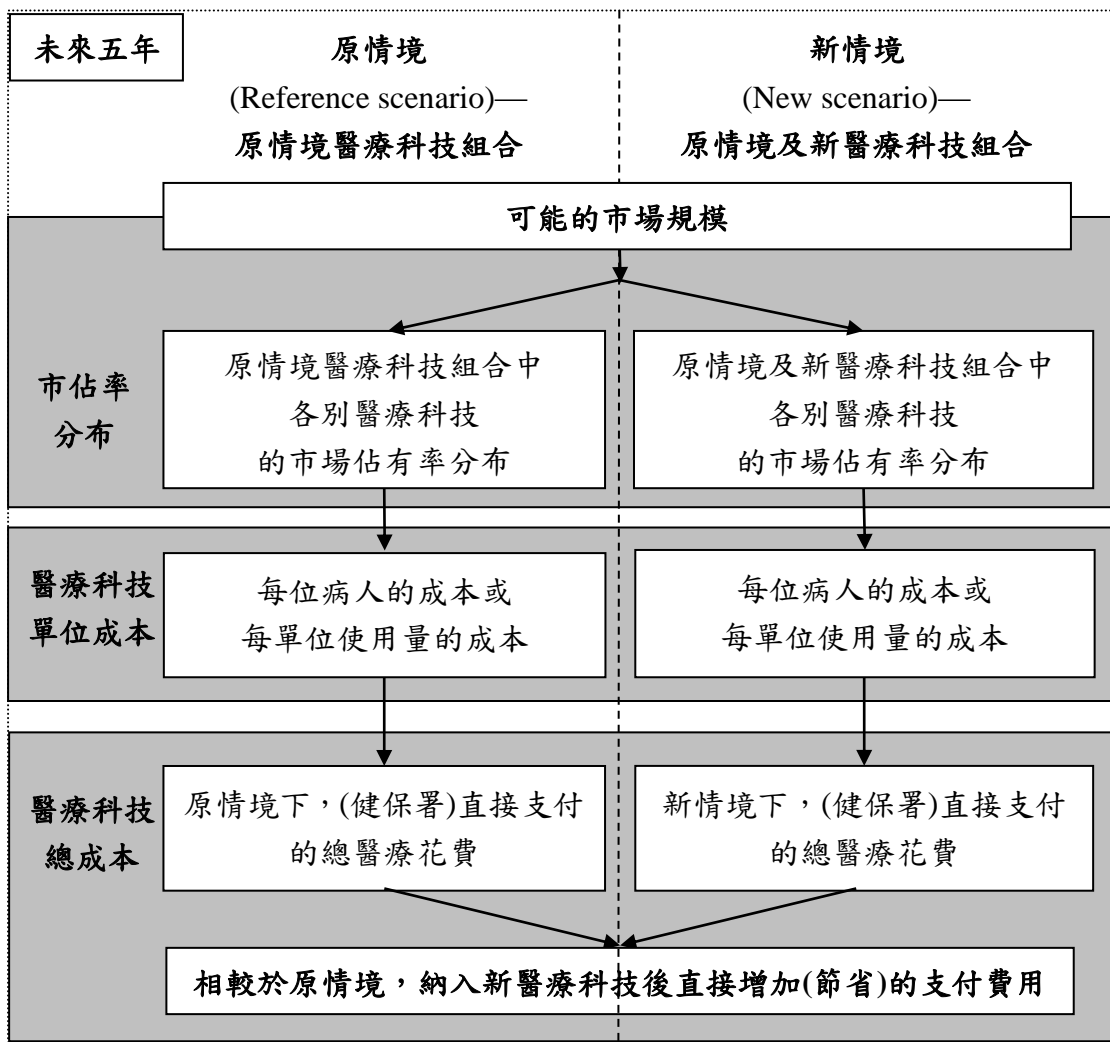
建議分析期間為5年，所有分析數據及結果都應以1年為一個單位來進行比較與呈現，建議以預估健保開始給付日來進行切割。如若預訂於2014年5月1日納入給付，則以該日起至2015年4月30日作為財務影響分析之第一年，依此類推，財務影響分析之第五年應為2018年5月1日至2019年4月30日止。為了便於計算，亦可以最接近的年度之1月1日作為財務影響的分析起算日。此外，應清楚說明財務影響的第一年至第五年分別對應的年代日期為何。

建議5. 不需考量折現和通貨膨脹因素。

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，能預期的費用衝擊為何，因此財務影響分析不需考慮折現。此外，醫療科技的給付價格通常不會隨著時間而增加，故建議亦不需考慮通貨膨脹因素。

建議6. 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財務影響，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、或周期性治療等類型，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，最重要的是須清楚呈現該架構，充份說明其合理性，且盡量在能符合決策者的需求下，以最簡單的方式建構財務影響分析。



圖一、新醫療科技之財務影響分析架構圖

圖一為新醫療科技之財務影響分析架構圖，一般情況下可依照此架構進行分析。財務影響分析最主要的架構即在於比較新情境與原情境之間的差異，原情境為假設健保並未給付新醫療科技，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）下的情況；而新情境則是建立在假設健保將新醫療科技納入給付的情況。在清楚定義原情境及新情境後，下一步即為估計未來五年的可能市場規模，再分別預估原情境與新情境下各相關醫療科技的市場佔有率分布，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量；接著再估算原情境與新情境下每位病人或每單位使用量的成本，原情境醫療科技組合成本之計算為各現有醫療科技之成本依市佔率予以加權平均；再將預估市場與醫療科技單位成本相乘，即可得到原情境與新情境之總成本，二者之差即為新醫療科技之財務影響。在某些情況下，例如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，原情境中的現有市場可視為 0，不須另外估算，而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，首先根據現有醫療科技的市場規模來推估可能的市場規模，預估約有 1,000 名病人，而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，因此預估有 400 人將使用新醫療科技，其餘 600 人仍使用現有醫療科技。現有醫療科技的單位成本為每人 1 萬元，新醫療科技則為 5 萬元。將使用各醫療科技的人數乘以其單位成本則可求得原情境及新情境下的總醫療花費，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花費為 2,000 萬元。最後將新情境的總醫療花費減掉原情境的總醫療花費，則可求得新醫療科技納入給付後的財務影響為 1,600 萬元。在此假想案例中，市場規模可為人數，亦可為醫療科技的使用量；現有醫療科技亦可能為數個醫療科技的組合，而非單一醫療科技，有關現有醫療科技的組合說明詳見建議 9。

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
市佔率	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(元/人)	10,000	10,000	50,000
總醫療花費(萬元)	1,000	600	2,000
		合計 2,600	
財務影響(萬元)	1,600 萬元 (=2,600-1,000)		

建議7. 臨床使用定位及與現有相關醫療科技之關係：進行財務影響分析時，應對新情境與原情境加以清楚描述，並說明新醫療科技的臨床使用定位，包括新醫療科技與現有醫療科技的關係（取代或新增關係）、及現有醫療科技有哪些，並建議將所有受影響的現有醫療科技皆予以納入。

對新情境與原情境進行描述時，應清楚說明新醫療科技的臨床使用定位，並據此決定其與現有醫療科技的關係為何，並說明原情境中有哪些現有醫療科技被使用，使決策者了解新情境與原情境的差異。此外，對每一個目標族群或次族群都應分別清楚界定其現有醫療科技有哪些。

本指引將新醫療科技與現有醫療科技的關係分為二類，包括取代關係（substitution）及新增關係（addition）。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。新增關係指新醫療科技擬使用的適應症在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）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，因此造成的財務影響主要來自新醫療科技本身的費用。

此外，當新醫療科技與現有醫療科技一起合併使用，如作為輔助治療（adjuvant therapy），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，在此情形下新醫療科技與現有科技的關係為新增，新醫療科技帶來的財務影響主要來自新醫療科技本身的費用。然而，若在納入新醫療科技前即已有其他與新醫療科技具有相同臨床使用定位的輔助治療存在時，就帶來的財務影響的角度而言，新醫療科技將取代現有的輔助治療，因此屬於取代關係。以下以實例說明：假設新醫療科技 N 將搭配現有醫療科技 A 一起合併使用，但在納入前即另有一個現有醫療科技 M 同樣為搭配現有醫療科技 A 一起合併使用，因此現有醫療科技 M 與新醫療科技 N 具有同等之臨床使用定位，此時新醫療科技 N 與現有醫療科技 M 之間即屬取代關係。

對於原情境中的現有醫療科技的選擇，可透過臨床指引及臨床專家的意見來進行了解，並考量相關健保給付規定。由於是以健保署觀點進行分析，現有醫療科技原則上僅包含現有已給付的醫療科技，並不包含主管機關許可適應症外的使用（off-label use），但若有重要的適應症外使用、或病人自費使用之醫療科技，則建議對該現況加以說明，但不須將其納入主要的財務影響分析中。若國際臨床指引與我國臨床治療實務並不完全相符，則以反映我國情境為優先考量。

新醫療科技納入健保給付後，往往不僅會只對單一的現有醫療科技造成影響，

因此，財務影響分析所設定的原情境應將所有相關的現有醫療科技皆予以納入，而非單一醫療科技。因此，財務影響分析中納入的現有醫療科技，除了成本效益分析中的比較品、或健保署進行核價時所採用的核價參考品（當醫療科技為藥品時）或既有類似功能類別特殊材料（當醫療科技為特殊材料時）之外，可能還會再納入其他相關的現有醫療科技。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，但若已有與新醫療科技屬同類型的現有醫療科技時，建議應以同類型的醫療科技優先納入。例如，當新醫療科技為藥品時，則優先以其他藥品來作為現有醫療科技的選擇。

建議8. 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，即未考慮新醫療科技之市佔率前的總市場規模。開始進行財務影響分析計算的第一步，即為預估原情境未來的醫療科技市場規模。當臨床使用定位為取代關係時，可能的市場規模約大致等同於所有現有醫療科技的市場規模加總。

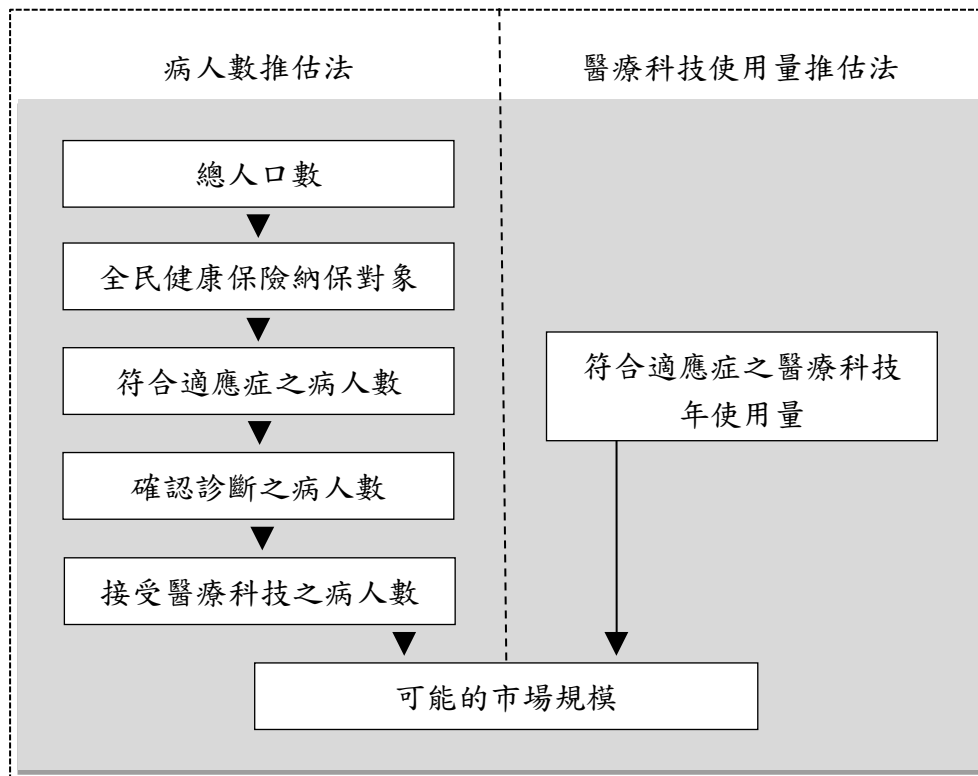
常見的預估方法包含病人數推估法及醫療科技使用量推估法，如圖二所示。病人數推估法主要是藉由分析可能接受新醫療科技的病人數，來推估未來會使用到新醫療科技的市場規模。可能接受新醫療科技的病人數有時可使用健保資料庫直接進行推估，或使用健保統計數據[6]或其他資料來源直接取得。若無合適的病人數資料可供參考時，則可透過疾病的盛行率、發生率、診斷率、就診率、接受現有醫療科技的比例、及治療失敗的比例（如為新增關係時）等參數，來推估可能接受新醫療科技的病人數。例如，可透過以下關係式求得接受醫療科技的總病人數：

$$\begin{aligned} & \text{接受醫療科技的總病人數} \\ & = \text{人口數} \times \text{盛行率} \times \text{罹病者就診率} \times \text{符合新醫療科技適應症比例} \end{aligned}$$

上式中的人口數可透過人口推計報告取得[7]，再配合健保統計數字確認投保的人數[6]，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，建議以年中人口數進行計算。疾病的盛行率和發生率可自文獻研究中取得，且應以本土資料為優先，然而須注意研究中估計盛行率和發生率的方法及收集資料的年代，以決定是否須對診斷方法、就診率、或年代等因素進行校正。

醫療科技使用量推估法則是分析目前或過去現有的申報資料中，符合分析者有興趣的適應症之相關醫療科技年使用量，來直接推估未來可能會使用到新醫療

科技的市場規模。在相關資料支持的情況下，採用病人數推估法優於採用醫療科技使用量法，因病人數推估法還可提供病人數之資訊。



圖二、新醫療科技可能的市場規模預估架構圖

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。上述用來預測各項數據的參數（包含疾病的盛行率、發生率、診斷率和就診率等），可由台灣的健保申報檔案資料庫、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[8]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文獻，或專家意見等取得。在應用健保資料庫來推估可能接受新醫療科技的病人數或醫療科技使用量時，可同時搭配國際疾病分類碼(ICD-9-CM)和所有相關醫療科技選擇的藥品代號或主手術/處置碼等(可查詢健保用藥品項之健保代碼[9]、健保特殊材料品項之代碼[10]、健保醫療服務給付項目之診療項目代碼[11]等得知)，以了解符合適應症之病人數及/或醫療科技的使用量。一般而言，可供分析的健保資料庫係為經過抽樣之資料檔，當疾病類型較為罕見、或適用族群人數極為稀少時，使用經抽樣的健保資料庫可能因樣本數不足，而無法得到足以信賴的數據，此時建議可藉由特殊需求方式申請目標族群之健保資料，或改用其他分析方法。

另外，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、就診率、現有醫療科技彼此的市佔率比例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平均成長率、算術成長率、複合成長率、線性迴歸等。

另外，需注意新醫療科技的引進亦可能會擴大原市場規模，例如：過去相同適應症的醫療科技選擇禁忌症較多。

建議9. 新醫療科技未來五年市佔率：對新醫療科技未來納入健保給付後五年各年度的市佔率預估及其理由應予以清楚說明。

新醫療科技未來五年市佔率指在新情境下，新醫療科技在原有的市場規模中的預估市佔率。若健保署納入新醫療科技的給付，病人和醫師使用該產品的比率可能會隨著時間而增加，因此應分年度呈現新醫療科技的預估市佔率。影響新醫療科技市佔率的因素有很多，常見用以預測市佔率的方法如下：

- (1) 可由申請廠商自行分析新醫療科技上市後的頭幾年之市場規模資料：利用上述資訊針對新醫療科技進行假設，判斷其是否可取代目前相似醫療科技 (equi-proportionately) 的市佔率，如同成分藥品，使得現有醫療科技的市場規模縮小；或是合併現有醫療科技，而不影響現有醫療科技之市場規模。
- (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(如治療劑量與療程、達到療效時間等)進行預測。
- (3) 參考國外醫療科技的使用經驗。
- (4) 參考國內先前類似新醫療科技的其他產品的使用經驗。
- (5) 若資料缺乏，可諮詢臨床專家意見。

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佔率預估及支持該推估的理由等，都應清楚說明。

建議10. 醫療科技單位成本之計算：醫療科技之單位成本（如每位病人的成本）應依建議價格或最新的健保給付價格、與其用法用量及療程進行計算。當可能被新醫療科技取代的現有醫療科技不只一種時，應依各現有醫療科技之市佔率予以加權組合，計算原情境醫療科技組合的平均單位成本。

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，可能被新醫療科技取代的現有醫療科技之單位成本則依最新的健保給付價格為基礎進行計算[9-11]。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，用法用量及療程可參考臨床試驗、仿單[12]、及臨床使用現況，且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，則須說明模式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、三個月、六個月等，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。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，則需要對這些現有醫療科技的市佔率，也就是使用各種現有醫療科技的病人比例進行分析，例如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佔率。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），並依市佔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。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佔率乘以第 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：

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

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 A、B、及 C，

依據使用的病人比例組合成為原情境醫療科技組合，並依其市佔率予以加權組合計算平均單位成本。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，分別依其市佔率 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。詳細的計算過程如下：

$$\begin{aligned}
 & \text{原情境醫療科技組合平均單位成本} \\
 &= \text{每名病人治療費用}_A \times \text{市佔率}_A + \text{每名病人治療費用}_B \times \text{市佔率}_B \\
 & \quad + \text{每名病人治療費用}_C \times \text{市佔率}_C \\
 &= 10000 \times 60\% + 9000 \times 30\% + 11000 \times 10\% = 9800
 \end{aligned}$$

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	健保給付價格 (元)	使用人數	市佔率 (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%

*依市佔率予以加權平均後之平均單位成本

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將新醫療科技之使用人數、總成本及帶來之財務影響，依納入健保給付後之時間順序分別加以呈現。

依據分析架構求得市場規模、市場佔有率分布、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，並依納入健保給付後之時間順序分別加以呈現。前述過程可大致以下列公式表示：

$$\begin{aligned}
 & \text{原情境醫療科技總成本} \\
 &= \text{每年原情境醫療科技組合之總使用量} \times \text{原情境醫療科技組合之單位成本}
 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned}
 & \text{新情境醫療科技總成本} \\
 &= \text{每年原情境醫療科技組合之總使用量} \times \text{新醫療科技市佔率} \\
 & \quad \times \text{新醫療科技之單位成本} \\
 & + \text{每年原情境醫療科技組合之總使用量} \times (1 - \text{新醫療科技市佔率}) \\
 & \quad \times \text{原情境醫療科技組合之單位成本}
 \end{aligned}$$

$$\text{財務影響} = \text{新情境醫療科技總成本} - \text{原情境醫療科技總成本}$$

當新醫療科技的臨床使用定位屬新增關係時，原情境的醫療科技總成本即為0，新醫療科技的財務影響即等同於新醫療科技的總成本。

建議12. 參數與假設：應清楚說明財務影響分析中的參數與假設並註明出處，且應以本土資料為優先，以求反映我國國情。

對模式中所使用的假設及參數來源均清楚註明出處，並視情況提供相關說明，尤其是模式中使用的假設，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映我國國情。常見的來源包括本土文獻、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，應對該參數反映我國情境的合理性進行說明與討論。

建議13. 敏感度分析：建議應使用敏感度分析來對重要參數及假設的不確定性或不同情境進行評估，報告中應說明參數的變化範圍及對財務影響的影響大小。

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，在參數可能的變化範圍進行分析，以了解其對財務影響的影響大小。分析者應呈現參數的變化範圍與其對財務影響的影響大小及可能範圍，並加以討論，以幫助決策者了解財務影響不確定性之大小及可能範圍，有利於決策之進行。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佔有率、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，且計算過程清楚而正確。

建議15. 模型的透明性：應清楚依序列出財務影響的所有計算過程，並使用如 Microsoft Excel 之電腦軟體，以利模式驗證及進一步分析之進行。

在進行財務影響分析時建議採用電腦軟體（例如：Microsoft Excel），不僅可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，新醫療科技給付的建議者及廠商於建議新醫療科技給付時，也能一併提交此分析過程與結果，以協助財務影響評估者能迅速對財務影響分析的過程進行檢核與掌握。同時，本中心對該程式及相關資訊亦負有保密之責，且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

此部份所列之報告格式建議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：之前是否有類似的醫療科技財務影響分析報告，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署核准適應症、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：需清楚說明財務影響分析的研究目的，通常會和評估的觀點相關。
4. 研究設計及方法：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 現有醫療科技：應清楚說明現有醫療科技與新醫療科技的臨床治療定位，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。
 - (4) 分析期間：分析期間為5年，可由預估健保開始給付日來進行切割。



- (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。使讀者可了解目標族群在分析期間的治療結果為何，此包含病人治療失敗。
 - (6) 參數來源：模式中所使用到的參數之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。
 - (7) 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。
 - (8) 參數預估值及其範圍：應詳細說明所有和臨床相關的參數假設以及所有策略的成本參數，使讀者或審查者可依循說明來重現財務影響分析的結果。
 - (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花費和總醫療花費，以及各年的醫療科技花費衝擊及整體醫療花費衝擊之方法（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花費及總醫療花費預估值，各年的醫療科技花費衝擊及整體醫療花費衝擊。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，以及重要參數假設時改變的預估值。建議敏感度分析的結果可以龍捲風圖（tornado diagram）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那些參數影響，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：建議將財務影響分析之電腦模式（如 Microsoft Excel）與財務影響分析報告一起呈送給健保署。決策者可依照需求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

為了方便說明，以下以新藥納入收載後之財務影響分析模板進行說明，若擬納入收載的醫療科技為特殊材料或醫療技術，亦可以此模板作為基礎進行修改。

I. 新藥臨床使用定位

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

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> 取代關係 ¹ ： <u>新藥名稱</u> 預期將取代 <u>現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）</u> 之市場 |
| <input type="checkbox"/> 新增關係 ² ： <u>新藥名稱</u> 預期將用於 <u>現有藥品（不限一種）或其他非藥品之醫療科技（不限一種）</u> 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） |

註 1：取代關係代表新藥與現有醫療科技(含藥品與非藥品)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，因此臨床上在新藥與現有醫療科技間只須擇一使用就可以，此時新藥將取代現有醫療科技的部份市場，造成的預算影響來自新藥與現有醫療科技的費用差異。請詳細說明新藥將取代哪些現有醫療科技，並於下表中填寫其健保給付代碼。此外，現有醫療科技種類並不限一種。

註 2：新申請藥品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。

II. 分析架構

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> (A) 病人數推估法 ¹ ：請說明選用原因，並說明分析架構及相關假設。 |
| <input type="checkbox"/> (B) 使用量推估法 ² ：請說明選用原因，並說明分析架構及相關假設。 |

註 1：藉由分析可能接受新藥的病人數，來推估未來會使用到新藥的市場規模。可能接受新藥的病人數有時可使用健保資料庫直接進行推估，或使用健保統計數據[6]或其他資料來源直接取得。

註 2：分析目前或過去現有的申報資料中，符合分析者有興趣的適應症之相關醫療科技年使用量，來直接推估未來可能會使用到新藥的市場規模。



III. 運算說明

請依據(II)所選之推估法，使用適當的運算方式評估新藥納入健保後對於健保藥費預算影響以及健保總額預算影響。下列表格僅供參考，請依實際需求增刪項目。

若可能被新藥取代的醫療科技不包含非藥品治療選項，以下表格可忽略灰色部分。

(A) 選用病人數推估法

1. 預算影響參數

(1) 可能的市場規模推估（符合治療條件的病人數推估）

推估新藥納入後第一年至第五年的可能市場規模推估，即符合治療條件的可能病人數，此病人群應為所有可能接受新藥之族群，包括原本接受藥品、非藥品或未接受治療者。運用病人數推估法需對推估過程之邏輯、使用之參數值（如疾病盛行率、發生率、診斷率、就診率、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。

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
總人口數(A)						
因該適應症就診之病人數(B)						
符合治療條件的病人數(可能的市場規模)(C)						

(B)=(A)*健保門住診就診率；(C)=(B)*病人篩選條件符合比例(如前一線用藥失敗比例、基因突變率等)；

(2) 未來五年醫療科技市佔率變化

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
原情境						
現有藥品組合市佔率(D ₀)	____%	____%	____%	____%	____%	
現有非藥品組合市佔率(D ₀ ')	____%	____%	____%	____%	____%	
新情境						
現有藥品組合市佔率(D ₁)	____%	____%	____%	____%	____%	
現有非藥品組合市佔率(D ₁ ')	____%	____%	____%	____%	____%	
新藥市佔率(D _N)	____%	____%	____%	____%	____%	
現有藥品組合被取代比例(E _D)	____%	____%	____%	____%	____%	
現有非藥品組合被取代比例(E _D ')	____%	____%	____%	____%	____%	

(D₀)+(D₀')=100%; (D₁)+(D₁')+(D_N)=100%; (D₁)=(D₀)*(1- E_D); (D₁')=(D₀')*(1- E_D'); (D_N)=(D₀)*(E_D)+(D₀')*(E_D');



(3) 被取代的現有醫療科技單位成本

計算被取代的現有藥品組合及非藥品組合的平均年單位成本，而平均年單位成本係依市佔率將各現有醫療科技之每人每年費用予以加權；若為新增關係，則被取代的現有醫療科技成本為 0 元。

項目	健保給付 單價(F)	每人每年 用量(G)	每人每年 費用(H)	市佔率 (L)	參數假設依據說明
現有藥品組合年單位成本					
現有藥品 A				____%	
現有藥品 B				____%	
⋮				____%	
現有藥品 K				____%	
加權平均年單位成本(P)	--	--	加權平均年 單位成本(P)	--	
現有非藥品組合單位成本					
現有非藥品 A'				____%	
現有非藥品 B'				____%	
⋮				____%	
現有非藥品 K'				____%	
加權平均年單位成本(P')	--	--	加權平均年 單位成本 (P')	--	

$$(H)=(F)*(G); P=\sum_{i=A}^k(\text{每人每年費用}(H_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i));$$

$$P'=\sum_{j=A'}^{k'}(\text{每人每年費用}(H_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j));$$

(3.1) 使用現有醫療科技者之其他相關醫療費用

請將使用現有醫療科技之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列每人每年所需的使用頻率及健保給付費用，以計算每人每年需耗用的其他相關醫療費用。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	每人每年費用(M) ³	市佔率(L)	參數假設依據說明
現有藥品組合每人每年其他相關醫療成本			
現有藥品 A		____%	
現有藥品 B		____%	
⋮		____%	
現有藥品 K		____%	
加權平均每人每年相關醫療成本(O)	加權平均年單位成本(O)	--	
現有非藥品組合每人每年相關醫療成本			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	
加權平均每人每年相關醫療成本(O')	加權平均年單位成本(O')	--	

$$O=\sum_{i=A}^k(\text{每人每年費用}(M_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i)); O'=\sum_{j=A'}^{k'}(\text{每人每年費用}(M_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j));$$

註 3：請詳列每人每年相關醫療費用的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。



(4) 新藥單位成本：計算使用新藥一年之費用

項目	建議給付 單價(P _u)	每人每年 用量(Q)	每人每年 費用(P _n)	參數假設依據說明
新藥				

$$(P_n) = (P_u) * (Q);$$

(4.1)使用新藥者之其他相關醫療費用

請將使用新藥者之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列每人每年所需的使用頻率及健保給付費用，以計算每人每年需耗用的其他相關醫療費用。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	每人每年費用(O _N) ⁴	參數假設依據說明
使用新藥者之其他相關醫療費用		

註4：請詳列每人每年相關醫療費用的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。



2. 原情境醫療科技總成本

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
原情境現有藥品組合成本計算						
現有藥品組合預估使用人數(R_0)						
現有藥品組合之藥費成本(S_0)						
使用現有藥品組合之其他醫療成本(U_0)						
原情境現有非藥品組合成本計算						
現有非藥品組合預估使用人數(R_0')						
現有非藥品組合成本(S_0')						
使用現有非藥品組合之其他醫療成本(U_0')						
藥費觀點：總成本 ($T_0=S_0$)						
總額觀點：總成本 (T_0')						

$$(R_0)=(C)*(D_0); (S_0)=(R_0)*(P); (U_0)=(R_0)*(O); (R_0')=(C)*(D_0'); (S_0')=(R_0')*(P'); (U_0')=(R_0')*(O'); (T_0')=(S_0)+(U_0)+(S_0')+(U_0');$$

3. 新情境醫療科技總成本

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
新情境新藥成本計算						
新藥預估使用人數(R_N)						
新藥藥費成本(S_N)						
使用新藥者之其他醫療成本(U_N)						
新情境現有醫療科技組合成本計算						
a.現有藥品成本						
現有藥品組合預估使用人數(R_1)						
現有藥品組合藥費成本 (S_1)						
使用現有藥品組合者之其他醫療成本(U_1)						
b.現有非藥品成本						
現有非藥品組合使用人數(R_1')						
現有非藥品組合成本(S_1')						
使用現有非藥品組合者之其他醫療總成本(U_1')						
藥費觀點：總成本 (T_1)						
總額觀點：總成本 (T_1')						



$(R_N)=(C)*(D_N)$; $(S_N) = (R_N)*(P_n)$; $(U_N)=(R_N)*(O_N)$; $(R_1)=(C)*(D_1)$; $(S_1)=(R_1)*(P)$; $(U_1)=(R_1)*(O)$; $(R_1')=(C)*(D_1')$;
 $(S_1')=(R_1')*(P')$; $(U_1')=(R_1')*(O')$; $(T_1)=(S_N)+(S_1)$; $(T_1')=(S_N)+ (U_N)+(S_1)+(U_1)+(S_1')+(U_1')$;



4. 財務影響分析結果

(1) 財務影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
a. 健保藥費預算觀點					
新藥年度財務影響預估(BIA ₁)					
b. 健保總額預算觀點					
新藥年度財務影響預估(BIA ₂)					

$$(BIA_1)=(T_1)-(T_0); (BIA_2)=(T_1')-(T_0')$$

(2) 相關醫療費用影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
被取代的藥品治療之費用節省 (V _D)					
被取代的非藥品治療之費用節省(V _D ')					
隨新藥衍生的其他醫療費用改變 (W)					

$$(V_D)=(S_0)-(S_1); (V_D')=(S_0')-(S_1'); (W)=(U_N)+(U_1)+(U_1')-(U_0)-(U_0')$$

5. 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
a. 健保藥費預算觀點						
(1) 變動因素 1 (參數下限值，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						
b. 健保總額預算觀點						
(1) 變動因素 1 (參數下限值，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						



(B) 選用使用量推估法

1. 預算影響參數

(1) 可能的市場規模推估（可能接受新藥的使用量推估）

推估新藥納入後第一年至第五年的可能市場規模推估，符合適應症之可能的市場規模應為所有可能接受新藥之族群，包括原本接受藥品、非藥品或未接受治療者。運用醫療科技使用量推估法，需對推估過程之邏輯（如：藥品或非藥品的使用量換算）、使用之參數值及依據來源清楚說明，並注意各參數的長期趨勢。

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
符合適應症之可能的市場規模— 醫療科技使用量(C)						

(2) 未來五年醫療科技市佔率變化

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
原情境						
現有藥品組合市佔率(D ₀)	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D ₀ ')	___%	___%	___%	___%	___%	
新情境						
現有藥品組合市佔率(D ₁)	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合市佔率(D ₁ ')	___%	___%	___%	___%	___%	
新藥市佔率(D _N)	___%	___%	___%	___%	___%	
現有藥品組合被取代比例(E _D)	___%	___%	___%	___%	___%	
現有非藥品組合被取代比例(E _D ')	___%	___%	___%	___%	___%	

$$(D_0)+(D_0')=100\%; (D_1)+(D_1')+(D_N)=100\%; (D_1)=(D_0)*(1-E_D); (D_1')=(D_0')*(1-E_D'); (D_N)=(D_0)*(E_D)+(D_0')*(E_D');$$



(3) 被取代的現有醫療科技單位成本

計算被取代的現有藥品組合及非藥品組合的平均單位成本，而平均年單位成本係依市佔率予以加權。在計算被取代的現有治療組合之平均單位成本時，須注意不同治療項目的療程使用次數須相同，否則在計算前應先加以轉換。若為新增關係，則被取代的現有醫療科技成本為 0 元。

項目	健保給付單位價格(F)	市佔率(L)	參數假設依據說明
現有藥品單位成本			
現有醫療科技 A		____%	
現有醫療科技 B		____%	
⋮		____%	
現有醫療科技 K		____%	
加權平均單位成本(P)	<u>加權平均單位成本(P)</u>	--	
現有非藥品單位成本			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	
非藥品加權平均單位成本(P')	<u>加權平均單位成本(P')</u>	--	

$$P = \sum_{i=A}^K (\text{健保給付單位價格}(F_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i));$$

$$P' = \sum_{j=A'}^{K'} (\text{健保給付單位價格}(F_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j));$$

(3.1) 使用現有醫療科技者之其他相關醫療費用

請將使用現有醫療科技之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列使用頻率及健保給付費用，以計算每次治療(或每單位療程)需耗用的其他相關醫療費用，計算時須將其他相關醫療費用轉換為與醫療科技使用量之單位相對應的單位成本。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	其他醫療費用單位成本(M) ⁵	市佔率(L)	參數假設依據說明
現有藥品組合其他相關醫療單位成本			
現有藥品 A		____%	
現有藥品 B		____%	
⋮		____%	
現有藥品 K		____%	
加權平均相關醫療單位成本(O)	<u>加權平均單位成本(O)</u>	--	
現有非藥品組合相關醫療單位成本			
現有非藥品 A'		____%	
現有非藥品 B'		____%	
⋮		____%	
現有非藥品 K'		____%	
加權平均每人每年相關醫療單位成本(O')	<u>加權平均年單位成本(O')</u>	--	

$$O = \sum_{i=A}^K (\text{其他醫療費用單位成本}(M_i) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_i));$$

$$O' = \sum_{j=A'}^{K'} (\text{其他醫療費用單位成本}(M_j) \times \text{現有醫療科技市佔率}\%(L_j));$$

註 5：請詳列其他醫療費用單位成本的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。



(4) 新藥單位成本：此單位成本指與醫療科技使用量之單位相對應的新藥單位成本。

項目	建議給付 單價(P _u)	每人每單位 用量(Q)	單位成本(P _n)	參數假設依據說明
新藥				

$$(P_n) = (P_u) * (Q)$$

(4.1)使用新藥者之其他相關醫療費用

請將使用新藥者之其他相關醫療資源耗用項目列出，並詳列使用頻率及健保給付費用，以計算每次治療(或每單位療程)需耗用的其他相關醫療費用，計算時須將其他相關醫療費用轉換為與醫療科技使用量之單位相對應的單位成本。其他相關醫療資源耗用項目可能包括診療費、檢驗費、注射費、或是住院相關費用等。

項目	其他醫療費用單位成本(O _N) ⁶	參數假設依據說明
使用新藥者之其他相關醫療單位成本		

註 6：請詳列其他醫療費用單位成本的計算過程，包括醫療資源項目、使用頻率、健保給付費用等。



2. 原情境醫療科技總成本

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
原情境現有藥品組合成本計算						
現有藥品組合預估使用量(R_0)						
現有藥品組合之藥費量(S_0)						
使用現有藥品組合之其他醫療成本(U_0)						
原情境現有非藥品組合成本計算						
現有非藥品組合預估使用量(R_0')						
現有非藥品組合成本(S_0')						
使用現有非藥品組合之其他醫療成本(U_0')						
藥費觀點：總成本 ($T_0=S_0$)						
總額觀點：總成本 (T_0')						

$$(R_0)=(C)*(D_0); (S_0)=(R_0)*(P); (U_0)=(R_0)*(O); (R_0')=(C)*(D_0'); (S_0')=(R_0')*(P'); (U_0')=(R_0')*(O'); (T_0')=(S_0)+(U_0)+(S_0')+(U_0');$$

3. 新情境醫療科技總成本

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
新情境新藥成本計算						
新藥預估使用量(R_N)						
新藥藥費成本(S_N)						
使用新藥者之其他醫療成本(U_N)						
新情境現有醫療科技組合成本計算						
a.現有藥品成本						
現有藥品組合預估使用量(R_1)						
現有藥品組合藥費成本 (S_1)						
使用現有藥品組合者之其他醫療成本(U_1)						
b.現有非藥品成本						
現有非藥品組合使用量(R_1')						
現有非藥品組合成本(S_1')						
使用現有非藥品組合者之其他醫療總成本(U_1')						
藥費觀點：總成本 (T_1)						
總額觀點：總成本 (T_1')						



$(R_N)=(C)*(D_N)$; $(S_N) = (R_N)*(P_n)$; $(U_N)=(R_N)*(O_N)$; $(R_1)=(C)*(D_1)$; $(S_1)=(R_1)*(P)$; $(U_1)=(R_1)*(O)$; $(R_1')=(C)*(D_1')$;
 $(S_1')=(R_1')*(P')$; $(U_1')=(R_1')*(O')$; $(T_1)=(S_N)+(S_1)$; $(T_1')=(S_N)+ (U_N)+(S_1)+(U_1)+(S_1')+(U_1')$;



4. 預算影響分析結果

(1) 財務影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
a. 健保藥費預算觀點					
新藥年度財務影響預估(BIA ₁)					
b. 健保總額預算觀點					
新藥年度財務影響預估(BIA ₂)					

$$(BIA_1)=(T_1)-(T_0); (BIA_2)=(T_1')-(T_0')$$

(2) 相關醫療費用影響預估

項目	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
被取代的藥品治療之費用節省 (V _D)					
被取代的非藥品治療之費用節省(V _D ')					
隨新藥衍生的其他醫療費用改變 (W)					

$$(V_D)=(S_0)-(S_1); (V_D')=(S_0')-(S_1'); (W)=(U_N)+(U_1)+(U_1')-(U_0)-(U_0')$$

5. 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
c. 健保藥費預算觀點						
(3) 變動因素 1 (參數下限值，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						
(4) 變動因素 2 (參數下限值，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						
d. 健保總額預算觀點						
(3) 變動因素 1 (參數下限值，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						
(4) 變動因素 2 (參數下限值，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						



四、財務影響分析品質檢核表

此部份所列之品質檢核表主要供財務影響分析執行者能透過自我檢核的方式，迅速掌握財務影響的分析要點，以提供品質良好的分析結果供決策者參考。

- 所有擬申請給付的適應症範圍皆已納入分析，且與建議健保給付內容相符。
- 清楚說明臨床使用定位，並說明納入新醫療科技給付後與現有醫療科技的關係為取代或新增。
- 相關的現有醫療科技皆已清楚說明，並納入分析（如被取代的醫療科技、合併使用的醫療科技、或治療無效或無法耐受的現有醫療科技等）。
- 使用本土流行病學資料（如盛行率、發生率等）進行相關計算。
- 清楚說明新醫療科技未來每年預估的市佔率比例。
- 在計算醫療科技之成本時，已將其用法用量與治療期間長短納入考量。
- 被取代的醫療科技不只一種時，其單位成本已依市佔比例予以加權平均計算。
- 對不確定性較高的參數運用敏感度分析來了解對結果的影響。
- 提供未來 5 年每年之費用及財務影響預估。
- 將健保觀點下其他會受到新藥納入給付影響的非藥品醫療資源(如注射、門診、手術費等) 納入分析。(非必要項目)
- 若有重要的非藥品醫療資源會受到新藥納入給付的影響，亦另外提出說明 (Optional)。
- 清楚註明模式中所使用的假設及參數來源出處，並視情況提供相關說明。
- 數據引用正確。
- 計算過程清楚而正確。



參考文獻

1. 財團法人醫藥品查驗中心. 財務影響分析之作業架構(草案); 2008.
2. 衛生福利部中央健康保險署. 藥物納入全民健康保險給付建議書-藥品專用(A1)填表說明.
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=21&menu_id=713&WD_ID=849&webdata_id=1139. Published 2013. Accessed.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 衛生福利部統計處「全民健康保險醫療統計」.
http://www.mohw.gov.tw/cht/DOS/Statistic.aspx?f_list_no=312&fo_d_list_no=1604. Accessed 09/02, 2013.
7. 行政院經濟建設委員會. 「中華民國 2012 年至 2060 年人口推計報告」. <http://www.cepd.gov.tw/m1.aspx?sNo=0000455>. Accessed 09/02, 2013.
8. 衛生福利部國民健康署「癌症登記線上互動查詢系統」.



<https://cris.bhp.doh.gov.tw/pagepub/Home.aspx?itemNo=cr.h.10&helpNo=NormalID>. Accessed 09/02, 2013.

9. 衛生福利部中央健康保險署. 健保用藥品項查詢.
http://www.nhi.gov.tw/query/query1.aspx?menu=21&menu_id=713&webdata_id=3510&WD_ID=851. Accessed 09/02, 2013.
10. 衛生福利部中央健康保險署. 健保特殊材料品項查詢.
http://www.nhi.gov.tw/query/query4.aspx?menu=21&menu_id=713&webdata_id=3510&WD_ID=851. Accessed 09/02, 2013.
11. 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.
http://www.nhi.gov.tw/query/query2.aspx?menu=20&menu_id=710&webdata_id=3633&WD_ID=900. Accessed 09/02, 2013.
12. 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.
[http://www.fda.gov.tw/MLMS/\(S\(11kfl155e4evnxfjctx501ew\)\)/H0001.aspx](http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(11kfl155e4evnxfjctx501ew))/H0001.aspx). Accessed.