

2025 健全臺灣醫療科技評估之制度與原則政策建言

財團法人中華景康藥學基金會

一、前言

醫療科技日新月異，創新藥品與先進科技的昂貴價格所帶來的財務負擔已成為世界各國醫療體系面臨的重要議題與挑戰。醫療科技評估（health technology assessment, HTA）與其所常用的成本效果分析（cost-effectiveness analysis, CEA）成為創新科技與衛生政策的重要決策依據，許多國家健保給付制度常藉由 HTA 或成本效果分析結果來決定新醫療科技是否納入支付項目及其給付價格。

部分先進國家已在醫療科技評估的框架下運用成本效果分析等客觀方法，以科學方式分析創新藥品與健康科技的成本與健康效果，作為健康體系決策實證參考。除此之外，研究者也持續地突破與精進分析方法，以降低決策時的不確定性。

中華景康藥學基金會支持全民健康保險新藥收載與定價的透明性、合理性與永續性，於今(2025)年辦理「臺灣醫療科技評估 HTA：國際方法與在地挑戰」系列講座，從認識 HTA 制度設計出發，思考該制度的社會脈絡性，再透過解讀各國 HTA 報告，瞭解成本效果分析方法與 HTA 制度交織的複雜性，期能促進各界探討臺灣成本效果分析未來願景、客觀盤點臺灣 HTA 制度與技術之不足，方能建立社會共同期待的 HTA in Taiwan。

二、背景與現況

世界衛生組織定義 HTA 為一個系統化且跨領域的科學方法，其目的在於評估醫療科技（如藥品、醫材或治療方式等）在其各生命週期中的價值。其中，HTA 的核心目標是提供透明且可信賴的證據，以協助決策者做出最適切的判斷。HTA 將研究發現與政策制定有效連結，進而推動建立一個公平、高效且高品質的醫療體系。臺灣自 2008 年起導入 HTA 制度，並在 2013 年二代健保改革後納入健保法，作為新藥健保收載與支付標準的重要依據，且需針對相對療效、醫療倫理、成本效益及財務影響進行評估。

現行新藥申請健保收載之流程係由許可證持有者備齊臨床證據及財務影響等資料後，提交健保署並委託財團法人醫藥品查驗中心進行 HTA，相關評估結果會提供給專家諮詢會議進行評議，並將初步建議提供給藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（PBRs）進行最終決議。

三、現行問題

（一）、政策實務運作面

1. **缺乏間接比較證據：**目前相對療效證據多來自發表的臨床證據，對於無直接比較試驗的藥品（如安慰劑對照臨床試驗或第二期單臂臨床試驗），並未進行整合性的間接比較分析，無法提供足夠之相對療效證據；
2. **缺乏醫療倫理的論述與討論：**目前僅針對醫療倫理進行文獻回顧，並納入病人治療經驗作為醫療倫理之論述，未有充足的醫療倫理議題討論；
3. **缺乏本土藥物經濟學研究：**目前本土經濟評估研究非強制提供之證據，且缺少符合本主價值之成本效益閾值，難以透過本土藥物經濟學研究判斷藥品之成本效益；
4. **提供本土藥物經濟研究之誘因不足：**依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 17 條，提供本土藥物經濟研究之藥品可獲得藥價加成。然而，目前僅有少數案例獲得價格加成；
5. **流程與討論之透明度尚有不足：**儘管 PBRs 之與會代表、議程、HTA 報告、會議實錄、會議資料及會議紀錄皆會公開。然而，專家諮詢會議之與會專家、議程、會議資料及會議紀錄皆未公開；
6. **專家諮詢會議之參與多元性不足：**現行每案會由二位至三位專家進行審查，包含臨床專家、藥學專家及藥物經濟專家等，並未納入公眾代表或病人代表；
7. **利益迴避規範不足：**儘管現行與會專家皆會簽署利益迴避文件，然僅為自行表述，並無明確規範與會原則。

（二）、推行經濟評估分析與應用的障礙

1. **無法選擇合適的比較組：**健保給付限制導致台灣標準治療與國際臨床指引建議不同，或是與隨機分派臨床試驗之活性藥品（active control）對照組不一致。造成藥品療效缺乏可比性。這使得經濟模型無法取得適切的比較基準，進而影響成本效益推估的準確性；

2. **無法精準挑選目標族群：**全國代表性資料庫缺乏檢查、檢驗及基因型等資訊，導致研究過程中無法準確篩選出適合的研究族群。這使得風險分層與臨床特徵定義不清，進一步影響成本參數與治療效果的估計；
3. **無法精準界定健康狀態：**由於無法取得影像檢查、實驗室檢驗或基因數據，研究者無法正確掌握病人健康惡化或改善的狀態轉換。結果僅能依賴住院、處置等代理性指標，導致風險分析與成本推估存在偏差；
4. **欠缺系統化蒐集療效、副作用與生活品質的機制：**難以掌握真實世界的治療成效與副作用負擔，也無法呈現台灣病人與社會價值偏好的差異，影響經濟評估效度；
5. **缺乏經濟評估的科學性與適切性的專業把關：**現行審查僅檢視形式要件，缺乏對模型假設、參數來源與偏差程度的檢視。這使得經濟評估結果的可靠度不足，影響其對政策決策或臨床應用的參考價值。

四、政策建議

- (一) **確立 HTA 內涵與功能定位**，確認各項目在收載與定價的審查等制度下的必要性與充分性角色；
- (二) **強化審查制度的透明度、專責性與可預期性**，落實利益迴避最高原則；
- (三) **建立健康參數資料庫的公共基礎建設**，發揮審查參數的即時性。在有統一的參數資料庫下，可以促進學術研究參與，降低產學之間的利益衝突；
- (四) **籌組健康經濟評估專家智庫群**，扮演可以獨立審查成本效益分析技術性的專業角色；
- (五) **跨組織的人才養成制度建設**，健保署與 CDE/HTA 均需要熟悉制度面與科學面的相關知識，因應制度彈性的機動性；
- (六) 比照加拿大和英國制度中，**建立 HTA 組織的諮詢或評估委員會**，定期評估 HTA 組織運作、影響性與發展，才能使得 HTA 制度與政策推行具有可行性與永續性；
- (七) **建立具代表性的願付價格(willing to pay, WTP) 門檻**，並依不同疾病特性度或治療急迫性區分層級。如此可讓成本效益分析結果有明確基準，提升健保決策透明度、一致性及公平性；

- (八) 開發大型語言模型 (large language models, LLMs)，仿效國際 HTA 相關學會之經驗，輔助收集與彙整 HTA 資訊，提高 HTA 的執行效率及時效性。

感謝陽明交通大學醫學院蔡憶文教授帶領研究室陳奎安、陳筱伶二位博士候選人、臺大藥學院沈麗娟教授與王繼娟副教授，依工作坊報告及討論內容，協助完成此政策建議內容。

