

# 綜合討論

主持人：

- 康照洲 理事長 / 台灣醫藥品法規學會

與談人：

- 顏家瑞 副署長 / 衛生福利部中央健康保險署
- 鍾飲文 教授 / 高雄醫學大學
- 沈麗娟 校主任秘書 / 國立台灣大學
- 蒲若芳 執行長 / 輔仁大學數據科學中心
- 柯博升 理事長 / 中華民國血液病學會
- 蕭斐元 理事長 / 社團法人臺灣藥物經濟暨效果研究學會
- 侯雨辰 小組長 / 醫藥品查驗中心醫藥科技評估組
- 劉桓睿 秘書長 / 台灣年輕病友協會

# 綜合討論重點摘要

## 科學評估與價值評價之分工機制、建立獨立與多元決策架構

**專業功能與獨立性，區分科學評估與價值審議：**建議明確區分 Assessment（科學評估）與 Appraisal（價值審議）的功能。Assessment 應回歸證據本身，聚焦於臨床效果、安全性、成本效益與證據品質等專業判斷，完整呈現藥品的臨床價值與經濟評估結果。在現行健保總額制度下，部分新藥給付條件的限制，實務上並非完全來自臨床證據或成本效益結果，而是受到整體財務空間有限的影響，導致在科學評估階段即預先限縮給付範圍。因此，財務可負擔性、預算分配與給付優先順序，應放在 Appraisal 階段討論，避免財務壓力過早影響科學評估結果。

**專家與工作小組機制：**建議 CHPTA 依不同治療領域建立固定或常設性的專家工作小組，並從 Scoping 階段即納入相應專長的臨床、方法學與經濟評估專家，及早確認評估範圍、比較品、目標族群與關鍵證據需求。此機制可避免進入 Appraisal 階段後，仍反覆回到科學證據與評估方法的討論，使 PBRS 等審議會能更聚焦於價值判斷與給付決策，提升整體流程的一致性與效率。

**決策權責清晰化：釐清 CHPTA、健保署與 PBRS 的角色分工：**建議進一步釐清 CHPTA 評估單位、健保署與 PBRS 之間的角色分工。Assessment 階段應由具專業獨立性的評估單位主導，健保署可提供政策與制度背景，但不宜直接介入科學評估內容，以避免預算考量過早影響評估結果。Appraisal 階段則可納入獨立財務與政策專家，讓財務可負擔性被正式、透明地討論，而不是混在科學評估中處理。

**課責授權與財務獨立性：**建議 CHPTA 的治理架構應強化專業授權與課責機制，例如由具 HTA、醫療政策或健康經濟背景的執行長帶領，以確保機構能維持專業判斷與運作獨立。經費來源也應朝多元化發展，除政府預算外，可參考國際 HTA 機構的收費或委託評估機制，降低過度依賴健保署計畫經費所可能產生的利益衝突。

## 評估與決策透明性、多方利害關係人納入

**審議流程透明化：**建議建立具公信力的專家庫與公民參與機制，讓臨床醫學代表、病友、專家及其他利害關係人能在進入 Appraisal 前，就決策參與方式與核心議題形成基本共識。同時，行政審查過程中與廠商的主要溝通內容、補件要求與評估重點，也應有清楚且可追溯的紀錄，以提升審議流程的透明度與社會信任。

**病友參與前瞻化：**目前病友意見徵詢多發生在評估後期，較難實質影響評估範圍與決策重點。建議明定病友代表自 Scoping 階段即參與討論，協助確認病人未被滿足需求、治療目標、生活品質影響與照護負擔等關鍵議題。同時，應建立標準化的意見蒐集架構與指引，取代目前較非結構化，讓病友觀點能更有系統地被整理、呈現並納入評估。

**建立價值共識與優先順序討論：**在健保總額預算有限的情況下，新藥給付決策不只是個別藥品或單一疾病領域的技術問題，也涉及社會對醫療資源分配的價值選擇。因此，建議建立公開且制度化的 Priority Setting 機制，讓醫界、病友、照護者、政策專家、財務專家及社會代表等多方利害關係人，能共同討論哪些價值應被優先考量，例如疾病嚴重度、罕見疾病、兒童用藥、未滿足醫療需求、生活品質影響、照護負擔與創新程度。透過更透明的討論程序與多方意見納入，可讓給付優先順序不只是由預算壓力或個案談判決定，而是建立在較清楚、可被理解且具社會共識的價值基礎上，使資源分配更具透明性、可接受性與正當性。

## 評估審議流程優化、在地化決策原則與產業創新誘因

**在地化經濟評估與 ICER 原則精進:** 新上市藥品多以臨床試驗資料作為主要送審依據，短期內缺乏完整本土療效、utility 或 RWD，是各國 HTA 共同面對的限制。台灣推動在地化經濟評估時，重點應在於建立清楚、一致且可預期的原則，而非要求所有參數皆本土化。建議明確區分應優先採用台灣資料的參數，如醫療資源使用、成本、給付條件、治療路徑與參考品價格；以及可合理引用國外資料的參數，如療效、utility 或長期外推假設。建立台灣 ICER 參考值時，也應納入過去新藥定價、現行參考品價格、疾病嚴重度、未滿足需求及台灣醫療費用偏低等因素，避免低估新藥價值，並提升產業投入創新與在台送審的誘因。

**HTA 分級評估與審查資源配置:** 建議建立分級評估與快速篩選機制，區分 full-scope HTA 與簡化評估案件。對於 me-too drug、劑型轉換、給藥途徑改變，或臨床與財務影響相對有限的案件，可採簡化審查路徑。此作法可避免所有個案均進入完整 HTA 流程，讓有限評估量能優先投入臨床價值高、財務影響大或決策不確定性高的新藥案件。

**老藥再評估與預算活化機制:** 目前健保缺乏系統性的藥品再評估與退場機制，使既有藥費支出逐漸僵化，壓縮新藥導入空間。建議建立 Real-world data 作為上市後再評估機制，運用健保資料、臨床登錄資料與 RWD，定期檢視既有藥品的臨床效益、使用情形、財務影響與價格合理性。對於臨床價值下降、已有替代治療、使用量擴張或財務影響偏高的藥品，可作為續付條件調整、給付範圍修正、價格再議或退場依據，動態釋出預算空間，支持高價值新藥與創新治療。

**流程整合與給付落實:** 目前 HTA、新藥審查、價格協商與給付決策之間仍有流程分散與銜接不足的問題，可能導致評估結果與實際給付脫節。建議整合各階段分工、時程與決策節點，並建立 Assessment / Appraisal 通過後的給付銜接機制。對於已確認具臨床價值並通過審議的新藥，應有更清楚的價格協商、預算安排與給付落實路徑，提升制度可預期性。