



# HTA in UK

程馨 IRPMA

蔡欣宜 IRPMA

湯潔薰 Taipei Medical University

蒲若芳 CDE & Taipei Medical University



## Outline

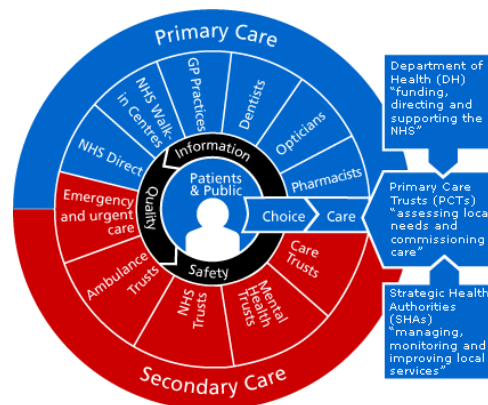
- Introduction to NHS and NICE
- HTA in NICE
- HTA process
- STA
- Initial drug costs
- Features and issues

# INTRODUCTION TO NHS AND NICE

3

## National Health Service (NHS)

- Set up in 1948, cover England, Wales, Scotland.
- Primary Care
  - Family GPs, nurses, dentists, pharmacists and opticians
- Secondary Care
  - acute care , emergency care.....
  - in an NHS hospital.



4



## NICE

- 英國國家健康暨臨床卓越研究院 (National Institute for Health and Clinical Excellence, 簡稱NICE), 為一獨立之機構, 負責提出促進國民健康和預防/治療疾病之各類基準(guidance)。
- 為了弭平地域性不公的問題, 也一併解決醫藥執業人員對一些新醫藥科技的不確定性, 於1999年4月成立NICE (National Institute for Clinical Excellence)。



## NICE

- NICE之後於2005年4月1日起與Health Development Agency (HDA)合併, 改名為 **National Institute for Health and Clinical Excellence**, 仍簡稱為NICE
- 經由科技評價的方式, 提供英格蘭與威爾斯地區內新上市與市場已存的藥物與治療方式的全國基準。其評估範圍則由Secretary of State for Health and the Welsh Assembly Government所頒佈的一波波工作項目 (Waves of Referrals) 所框架; NICE必須針對這些項目進行適當的評價。



## NICE

- NICE如今靠著230名工作人員及將近2000名外部專家的努力工作，每年（以2006年為例）能夠完成21份科技評價、50份醫療處置（interventional procedure）的審閱、13件臨床基準及2套公共衛生指南
- 在NICE中，負責新醫藥科技評價的是「衛生科技評估中心（Centre for Health Technology Evaluation）」，此中心目前（2007年11月）的人員共有38名，包括主任(director)、副主任4名、Technical Advisor 5名、Project Manager 2名、Technical Analyst 14名、Administrator 4名、Interventional Procedures工作人員7名、及CHTE Coordinator 1名。



## NICE

- NICE的經費，絕大部份來自DH；以2006/07年度來看，有27.7百萬英鎊來自英國衛生部。另外自Welsh Assembly Government獲取0.6百萬英鎊、及其他0.4百萬英鎊。於2006/07年度已能有結餘2.7百萬英鎊轉至下年度使用。
- 經費使用主要是在委外研究（external contracts 40%）及人員薪資（salaries 37%）；其他業務及房租等佔剩餘的25%。
- 如果以不同計畫單位來分，醫藥科技評價（Health Technology Evaluation）佔10%；另外如主題選取佔1%、臨床執行（clinical practice）佔28%、計畫及資源部份(planning and resource)佔20%、溝通佔13%。



## NIHR HTA programme

- NHS R&D於1993年起就設立HTA programme，目標是在建立一個可以提供可信賴的、與衛生政策或臨床作業等相關的研究系統。
- HTA programme 自1999年起便開始與NICE合作，由此計畫預算所委託產生的評估報告，直接供NICE的評價作業使用。



## NIHR HTA programme

- NHS在2006年公布了一個「卓越研究為卓越健康（Best Research for Best Health）」政策，其下的國家衛生研究院（National Institute for Health Research，以下簡稱NIHR）並為此政策訂定了各種計畫。此時起HTA programme與之結合成為NIHR其中重要的一環。
- NICE在這件工作上，是NIHR HTA programme的重要盟友。利用HTA programme所委外研究撰寫的評估報告（Technology Assessment Reports，以下簡稱TARs），是NICE產生各種基準的重要依據。



## Assessment Group

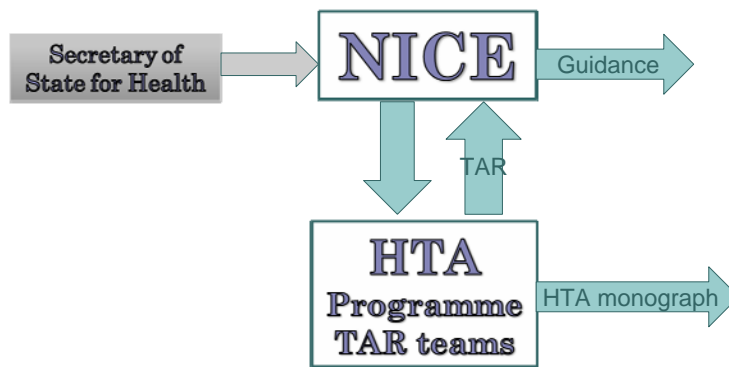
- NICE發展各種基準的過程中，有一個很重要的步驟就是由英國大學內的學術中心（Academic Centres，也就是所謂的TAR Centre）下所屬的各科技評估團隊（TAR team，或稱Assessment Groups）先進行科技評估作業，並完成一份TAR，以供之後的委員會進行評價。



## NCCHTA

- 在NICE與TAR team兩者之間擔任溝通介面角色的負責單位，是NIHR HTA programme；HTA programme再將此部份責任，向外委託給設立於 Wessex Institute（University of Southampton 內）的NCCHTA來管理。
  - 針對評估內容簽定合約
  - 據以執行及案件追蹤
  - 報告發行

## NCCHTA and NICE



13

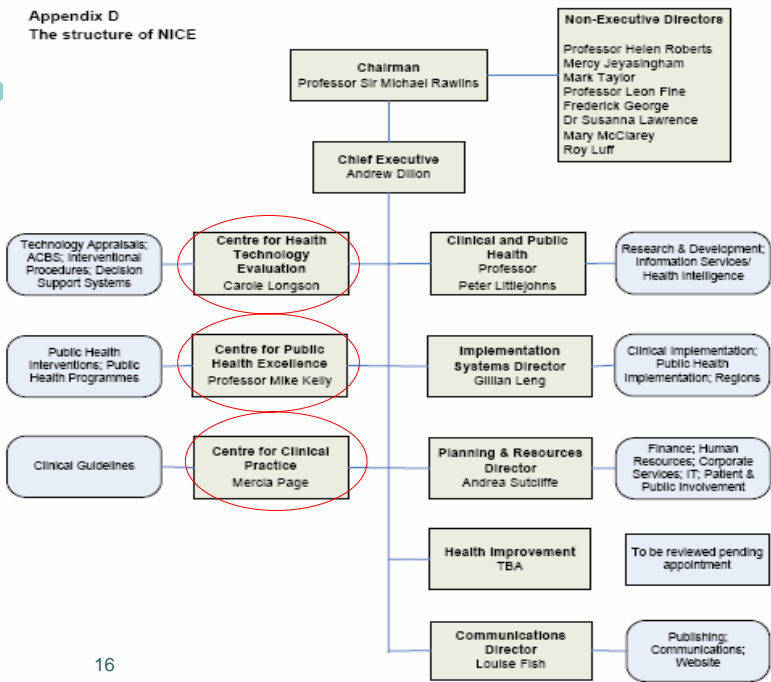
## NICE guidance and NHS

- 英國衛生部2004年的白皮書內，將NICE的角色定位清楚，就是在幫助各種醫藥衛生決策-  
- 「[Choosing health: making healthier choices easier](#)」。
- 一旦NICE發布了有關HTA部份的基準，NHS必須針對NICE所建議的醫藥科技予以給付並尋找資源，通常的時限是三個月
- 在評價之後不建議使用的醫藥科技，其繼續使用與否則是由各NHS自行決定



# HTA IN NICE

Appendix D  
The structure of NICE





## Technology appraisals

- 所謂的科技評價（Technology Appraisals）是指NICE針對NHS中新的、或已有的藥物或治療，所發出的各種建議或基準。
  - 藥物
  - 醫材
  - 診斷工具
  - 外科手術
  - 衛教方法
- 立基於
  - 臨床療效證據
  - 經濟方面證據

17



## Assessment vs. appraisal

- Assessment
  - analytical process of **gathering and summarizing information** about health technologies
- Appraisal
  - political process of **making a decision** about health technologies

18

# HTA PROCESS

## Developing NICE technology appraisals (MTA)

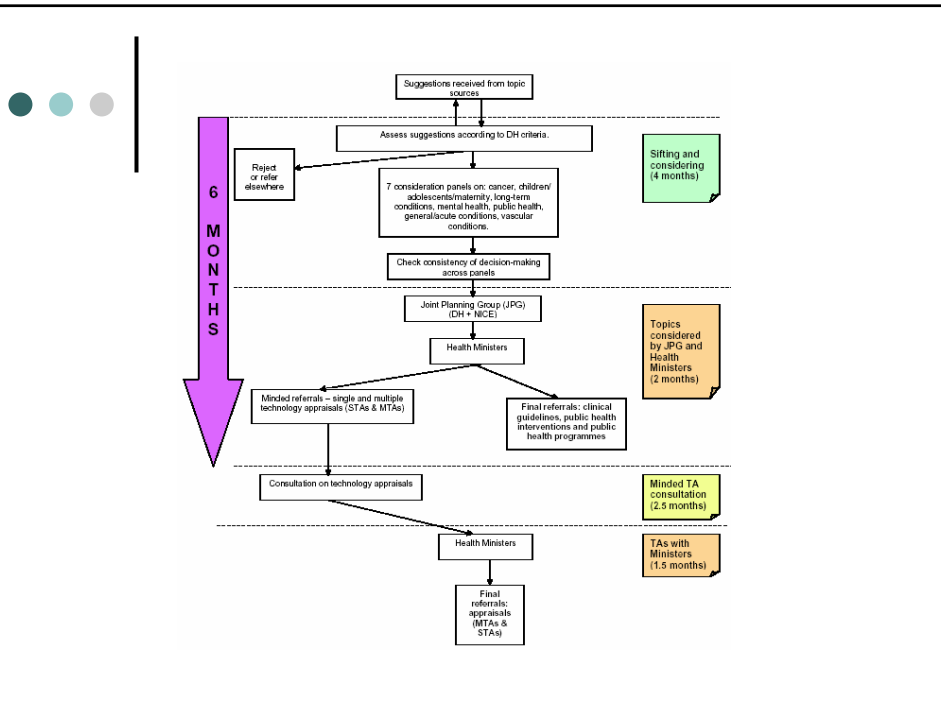




## Topic selection

- 自2006年九月起，NICE除了負責前期的意見蒐集之外，還負責先做第一階段的项目篩選（譬如檢查是否之前已被評價過）。另外，NICE被要求組織七個新的、獨立的專家群（Consideration Panels），由這些專家們向DH建議合適的評價項目。這七個專家群是對以下的各項目有專長、或對衛生政策與NICE工作項目熟稔、非疾患專業人士但對病患及照護者或社區觀點有深入了解者。

21





## Technology Appraisal Committee

- NICE之科技評價是由獨立的委員會（簡稱TAC或AC）所做出的。委員會成員每三年一任，是由：

- NHS
- 病人及照護者團體
- 學術界
- 藥廠及醫材產業界

等團體中成員所選出來組成的。目前分成三組進行各項案件評價。雖然委員各有其背景，但是委員們在提建議時並不代表其背後之各種團體，而是以其專業及個人知識做最好的建議。



## Consultees / commentator

- 病人團體、照護者團體、及醫事人員團體、被評價之科技所屬廠商、及相關的NHS機構有機會可以在評價過程中以「諮議委員（consultees）」的角色參與。「consultees」可以
  - 針對評價的範圍有所評議
  - 將資料送入TAC
  - 建議其他有關的人加入consultees
  - 針對TAC所提交的建議加以評議
  - 對TAC的最後決策要求重新審議



## Consultees / commentator

- 下列的相關人士，可以「評論員（commentator）」的角色參與科技評價-
  - 被當成比較品的產品廠商
  - NHS Quality Improvement Scotland
  - 地方上的各研究團體
- Commentator可以針對各種證據及評價過程中的各項文件進行評論，但不必陳送證據給TAC。

25



## Technology appraisal process

- 3 distinctive phase
  - Scoping
  - Assessment
  - Appraisal

26



## Scoping

Scope的內容，將簡略地描述一下評價項目之適應症的背景資料、流行病學資料，並定義相關照護的內容，包括：

- 疾病族群（included or excluded）—如年齡層、或疾病的特殊分型
- 健康照護情境—如初級、次級或三級照護
- 哪些介入或治療要加入或除去—如實驗診斷、手術、醫藥、心理治療、復健及衛教等。



## Scoping

先製作scope之目的有以下幾項：

- 為這個評價項目建立一個大致的方向，哪些項目加入、哪些項目不包括等等；
- 辨明哪些是照護的關鍵項目，一定要加入評價之中；
- 為之後的工作訂定範圍，確保評價工作的內容與當初NICE與NCCHTA簽署的、及DH所列出的重點相符合；
- 可以藉此擬出臨床問題及文獻蒐尋的策略；
- 藉此讓醫藥專業人士與大眾理解此評價的預期內容；
- 確保評價工作不會範圍太大，在18個月的時間內可以完成。



## Assessment process

- NICE 委託一獨立學術中心審查有關該科技已公佈資料和證據並撰寫審查報告。
- 目的在於進行獨立且不偏頗的評估
- 兩大部份：
  - A systematic review
  - An economic evaluation

29



## Appraisal process

- NICE根據審查報告和專家意見彙整成 evaluation report。
- 由TAC參考評估報告，聽取臨床專家、病患和照護者代表(consultee)的證據之後，於評價諮詢文件(ACD)中提出初步建議。consultee/commentator有四個星期的時間可以針對ACD提出意見。醫療專業人員和一般大眾可上網查閱評估諮詢文件。

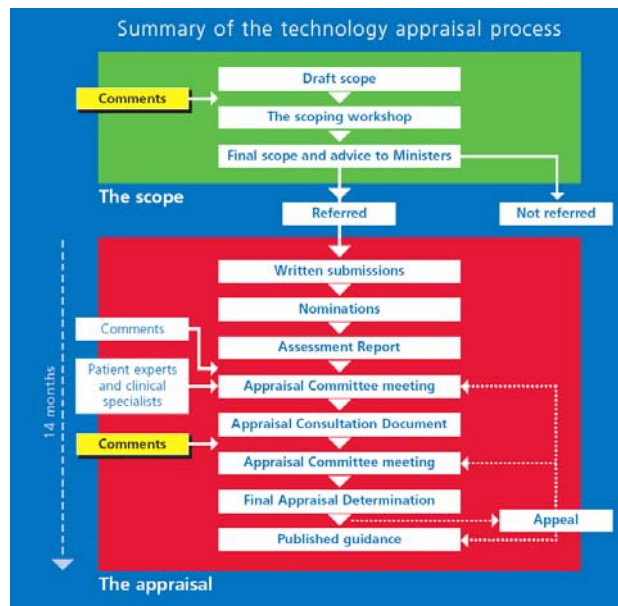
30

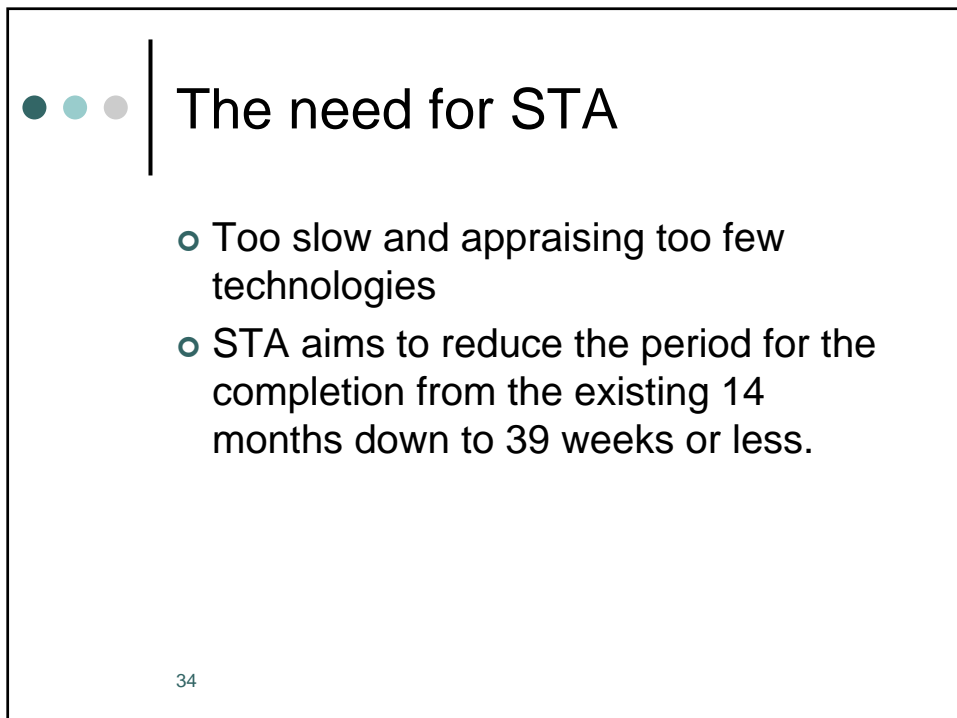


## Appraisal process

- 由TAC參考相關意見，於最終評估決定（FAD）中作出最後建議，呈交NICE核准。Consultee可經由申訴程序，反對FAD之最後建議事項。

31







## Single Technology Appraisal - started in 2005

- 在標準程序之外，NICE同時也發展一套藥品／治療方法的快速評估程序。單一科技評估制度（STA）可快速評估已取得許可證之救命藥（life-saving drugs）與新上市的新藥，並迅速發佈相關準則。

35



## STA review

- 廠商提交之證據文件將由一外部團體（證據審查小組，Evidence Review Group，以下簡稱ERG）進行技術性評估。ERG的功能在於嚴格地審查證據文件，並指出須要求廠商進一步釐清之證據基礎落差。ERG通常接受NCCHTA之委託執行任務。NICE也可選擇指派決策支持單位（Decision Support Unit，以下簡稱DSU）進行個案審查。



## STA review

- 根據廠商提供的證據文件，ERG 提交一份有關該科技之臨床效益和成本效益之證據審查報告。證據審查報告須達到 HTA 計畫所規定的品質標準並符合「科技評估方法規範」要求。報告撰寫者須對報告的內容和品質負責。



## STA

- AC 於第一次會議中將考慮所有有關該科技之書面和口頭證據。書面證據包括廠商提交之證據文件，STA 顧問聲明，ERG 審查報告和 NICE 秘書處準備之會議前摘要文件。口頭證據來自於與受邀之臨床專家、病患代表和 ERG 代表的討論內容。



## STA

- 在 STA 程序開始前，將由二位評估委員組成Lead Team協助 NICE 秘書處準備會議前摘要文件。在評估會議上，委員會主席和 NICE 科技領導將根據會議前摘要，簡報STA主題。



## STA

- 經過詳細討論相關證據之後，評估委員會將決定 FAD（擬定最後建議）或 ACD（擬定初步諮詢建議）之內容。
- 在特殊的情形下，評估委員會可要求 NICE 在 ACD 和 FAD 會議之間，向廠商要求澄清主要證據。在該科技未獲得英國法規上市許可之前，NICE 不得發佈該科技之 FAD 或 ACD 文件。若 STA 程序在該科技取得英國許可之前就已開始，則只有在該科技取得英國許可且價格和適應症資料公佈之後，NICE 方能公佈 ACD 或 FAD 文件。



## STA

- 在遞交顧問和評論委員之後的五個工作天內，FAD 將公佈在 NICE 網站上，評價報告也會同時公佈。若有作出 ACD，則 ACD 意見摘要表和 NICE 的回應也會和 FAD 一起公佈。在 ACD 討論期間，任何因要求澄清而產生之進一步證據且被評估委員會納入考慮者，相關資料亦將送交顧問和評論委員，並公佈於網站上。最後將根據 FAD 和顧問申訴之結論作成使用該科技之 NICE 準則。



## Manufacture/Sponsor Submission of Evidence

- Description of technology
- Statement of the decision problem
- Executive summary
- Context
- Clinical evidence
  - Identification of studies
  - Study selection
  - Summary of methodology of relevant RCTs
  - Results of the relevant comparative RCTs
  - Meta-analysis
  - Indirect/mixed treatment comparisons
  - Safety
  - Non-RCT evidence
  - Interpretation of clinical evidence
- Cost effectiveness
  - Published cost-effectiveness evaluations
  - De novo economic evaluation(s)
  - Results
  - Assessment of factors relevant to the NHS and other parties



## The first STA appraisal

- 第一個使用STA制度進行評價的藥是 trastuzumab (Herceptin)，已經於2006年八月完成評價並公布基準。在一個月之後，針對乳癌用藥 docetaxel (Taxotere) 及 paclitaxel (Taxol) 也公布了基準。

43



Initial price of drugs

44



## Reimbursement of drugs in primary care

- 原廠藥物的給付 – NHS是以原廠公告價(list price)減掉折讓回收(clawback)的部份給付。如果藥房是向國內的供應商或平行輸入者購買，則可以享有全額給付。
- 學名藥物的給付 – NHS是以Drug Tariff公告給付價減掉折讓回收(clawback)的部份給付。



## Pricing

- 對原廠公告價(list price)部份就是利用PPRS (價格控制price control部份)
- 在Drug Tariff部份有不同的方式，最重要的一種是透過「Scheme M」，這是利用每季針對廠商、批發商、及藥房的交易狀況進行調查，而對目前藥價狀況加以了解並修改的作法



## PPRS

- 英國藥品價格規範計畫（The Pharmaceutical Price Regulation Scheme，以下簡稱PPRS）是英國衛生部與藥廠（由The Association of the British Pharmaceutical Industry，以下簡稱ABPI，代表出面）之間的協議（agreements）。它是一個「自由參加（‘voluntary scheme’）的機制。



## PPRS

而現在的PPRS有兩大主要的元素：

- 利潤控制(profit control)：訂定藥廠賣原廠藥給NHS所能獲得的利潤之上限，如果利潤超過此上限，必須將多的部份歸還NHS。不過若利潤低於下限，亦可要求提高。
- 價格控制(price control)：給予藥廠自由訂定新藥起始價格的權利，但是對於日後的價格上漲加以限制。在這部份也包含了砍價(price cuts)的制度，這是在PPRS重新談判時所得到的共識。2005年起施行的PPRS計畫，雙方同意7%的砍價。藥廠可自行調配不同產品間的砍價比例利潤組合，此部份稱之為價格調配（price modulation）。



## New drug pricing

- 在PPRS的架構下，廠商可自由對創新藥品，即NAS（New Active Substance）訂定價格（但必須同時與衛生部協商「其他新藥」如新複方、新適應症、新劑量、新途徑或包裝量等）。



## New drug pricing

- 新藥（需要歐盟或英國給予上市許可的新藥）— PPRS並不對此類藥之initial price給予任何限制；包括原成份藥物上市五年之內申請的line extensions。
- 其他新藥（不需經過歐盟或英國給予上市許可的新藥，包括複方、新適應症等）— 廠商必須與DH協商藥價。如果雙方無法順利議價成功，廠商可以向PPRS之Arbitration Panel申訴。DH在議這類藥的藥價時，會考量同類藥的價格、預測銷售量及對DH的衝擊、臨床需求及其他成本等。
- 已有成份藥物之效力（strength）加強— 不會比劑量比例法更高



## Features and issues

51



## Reviewed by WHO (2003)

- “NICE has developed a well-deserved reputation for innovated and methodological technology appraisals internationally.”

52



## “Valuable Achievements”

- 科技評估過程的透明化
- 各種利益相關團體的積極參與
- 承諾要用目前最佳的證據(best available evidence)以輔佐決策
- 各種工作人員的熱忱與決心
- 評價委員會及評價小組成員的積極奉獻

53



## Process and Methodology

- 專家們對NICE裡上下嚴格遵守各種方法學的堅持感到印象深刻；從採用學術中心來進行評估報告開始、接下來NICE的工作人員加入其他臨床上、病患主觀經驗等其他證據等。由NICE所發表的各種基準已成為國際上重要的參考指標，就可以了解世人對NICE的評價。

54



## Features

- The use of economic evaluation in NICE decision is so relatively transparent.
  - Publicly available
  - The use of decision model
- Does take a long-term perspective
- Does ignore budgetary boundaries within health
- Does attempt to be evidence based

55



## Quality of NICE

- *“NICE’s hard-won and well-deserved reputation for independence and scientific rigour...” (Lancet 2005)*
- *“NICE may prove to be one of Britain’s greatest cultural exports, along with Shakespeare, Newtonian physics, the Beatles, Harry Potter, and the Teletubbies.” (BMJ 2004)*



## Issues

- Implementation issues
- STA issues
- Technical issues
- Appraisal issues
- Staffing issues

57



Thanks for your  
attention!