

台灣藥物經濟暨效果研究學會

台北市中正區杭州南路一段 15-1 號 1 樓

TEL: (02)2322-2794

FAX: (02)2322-2794

taspor@gmail.com

## 理事長的話-2007. 9. 12

個人新上任到財團法人醫藥品查驗中心(CDE)已滿三個月，醫藥科技評估(HTA)工作小組也成立了三個月，而我現在正與衛生署副署長、CDE 執行長、健保局專員及 HTA 組成員共五人在加拿大首府 Ottawa 參訪 CADTH 機構，有一些心得想與 TaSPOR 會員們分享。

加拿大聯邦政府的醫藥科技評估(Health Technology Assessment, HTA)工作，早在 1989 年就開始執行，當時叫 CCOHTA 機構，只做科技評估(如智齒是否應拔除？冠狀動脈支架是否值得使用？)，而對藥品的評估只佔少數，並且沒有經濟學的評估。但當時加拿大許多省份已開始在保險體系之下做藥品療效與經濟學的評估，以決定新藥是否應納入健保給付項目之一。從 2002 年開始，各省的藥品給付評估工作收歸到聯邦來執行，她們在 CCOHTA 之下成立 CDR(Common Drug Review)組來作此評估。並在 2004 年又成立 COMPUS 組來對醫師的藥品處方與使用適當性做評估，並建立各類藥品使用之指南。於是在 2006 年將 CCOHTA 改名稱叫 CADTH，裡面形成五個組，由兩個支援性小組來支持三個功能性的小組，分別為 HTA、CDR 及 COMPUS。在一年政府補助 24 million 加幣之下，約 136 全職人員在此工作。

台灣政府預計在 2008 年補助 0.79 million 加幣讓 12 位全職人員在 CDE 底下的 HTA 組執行醫藥科技評估功能。目前在 CDE 現有經費之下，已進入五位全職人員，預計到年底會有九位人員到位。而所作的事一開始會和加拿大 CADTH 機構下的 CDR 類似，協助健保局做新藥的審查工作，期望以三年時間建立新的送審流程指南、藥物經濟分析指南、藥品審查原則等文件，然後慢慢展開台灣的各項醫藥科技評估全面性工作。

文接第二頁

### 活動預告

The Cochrane Collaboration 教育課程

時間：96 年 11 月 19 日 (一) 上午 09:00~12:00

會議地點：台灣大學公共衛生學院大樓 201 講堂

課程內容：Meta-analysis within a systematic review framework

詳細內容及線上報名，請至學會網站查詢：<http://www.taspor.org/>

今天一整天在 CADTH 機構與其執行長(Dr. Jill Sanders)及三個小組的組長與組員交談與相互學習，已決定明天簽訂雙方的合作備忘錄(MOU)，建立雙方的合作關係，同時還要再學習其他兩組的各種功能。同時 Dr. Sanders 鼓勵我們參加國際性的 HTA 組織，並願意明年來台演講以及安排我們的人員到 CADTH 學習。因此，台灣執行並發展 HTA 功能已成定局。

期望台灣政府的各科技領域專家、學術界、研究人員、醫療科技與製藥廠商，都能體會到運用科學性證據來作新醫療科技使用決定之重要性。期望政府在各科技領域的單位能發展出問題來詢問任何醫療科技是否值得使用，而讓公正單位來提供答案。期望學術界願意在研究所開課，教導更多學生進入此領域。期望廠商們願意投資經費做研究，來證實其產品的有效性及是否符合成本效益，最後能讓老百姓們享受高附加價值的產品，而增進其生活品質與健康。

## 「2007 Workshop on Health Technology Assessment - Practical Application of Dossiers and the AMCP Format」紀實

於 7 月 24 日台灣藥物經濟暨效果研究學會舉辦「推行醫藥科技評估 (HTA) 制度—介紹美國產業界如何準備 Dossier」為主題的研討會，特地邀請 Dr. Peter Penna (Formulary Resources, LLC Mercer Island, WA) 演講，從他在美國 AMCP 豐富經驗及在場各位先進熱烈討論，概估一些重點作為我國產官學界三方實施醫藥科技評估功能之借鏡。

AMCP 功能不是評估過程中降低處方藥品成本、不是行銷、處方集工具、及不是延誤處方集決定時間。AMCP 審查送審文件中需包括產品資訊、治療領域、臨床及經濟報告、成本衝擊報告、產品價值、全部資料成本呈現及支持性資訊。送案件內容如有疑議時，送審前雙方可進一步全面溝通，譬如：建構成本經濟模式中產生一些問題，包括非標準化方法學、未能正確描述問題、假設疑議及資料未能完全呈現。

除此之外，以美國過去 AMCP 及業界互動經驗，在審查時有些送審文件安全性及療效資料未能齊全、未發表報告及發表研究報告缺乏、生活品質資料缺乏，導致送審過程中時間增長及退件機率高。雖對產業界造成衝擊，然而從中學會更多寶貴經驗，以提供資料確保可信度，特別是在經濟衝擊資訊。產業界對本身新的產品價值，提供有力證據，增進雙方互信暨最終目的是促進人民健康。

對某產品上如何選取有效及可信賴文獻，審查者對送審文件報告可信賴？對某藥品已經進行過綜多研究，可利用 Meta-analysis，針對關鍵字集合分析在不同文獻資料庫搜尋，並且以納入暨排除條件來篩選文獻，以排除不適當文獻。針對納入的研究，進行嚴謹且詳細的系統性評估，以確保資訊來源正確，最後以軟體進行統合分析，來得到更客觀、更科學、及提高可信度結果，可提供決策者對送審報告內容更信賴。

## 好書特賣

HEALTH CARE COST, QUALITY  
AND OUTCOMES

**Editors :** *Marc L. Berger MD / Kerstin Bingefors  
PhD / Edwin C. Hedblom Pharm D / Chris L.  
Pashos PhD / George W. Torrance PhD*

## Contents:

Bayesian Analysis;  
Bootstrapping;  
Clinical Trail;  
Cost-Benefit Analysis;  
Cost-Minimization Analysis;  
Cost-Utility Analysis;  
Data Coding Systems;  
Decision Tree;  
Disability-Adjusted Life Year;  
Disease Management Drug Marketing;  
Drug Pricing;  
Drug Safety;  
Drug Use Evaluation;  
Epidemiology;



**Hardback:** 251 pages  
**Publisher:** ISPOR (2003)  
**ISBN:** 0-9743289-0-1

**List Price:** US\$36

**Further Information**

[http://www.ispor.org/publications/lexicon\\_index.asp](http://www.ispor.org/publications/lexicon_index.asp)

現特價一本 NT\$500。數量有限，意者請洽學會秘書處

Evidence-Based Medicine;  
Food and Drug Administration;  
Gene Therapy;  
Health Economics;  
Health Utilities Index;  
Healthy-Years Equivalent (HYE);  
Likelihood Ratio;  
Managed Care Organization (MCO);  
Medical Device;  
Modeling;  
Net Benefit;  
New Drug Application (NDA);  
Number Needed to Treat (NNT);  
Index;

網站介紹—<http://www.htai.org>

Site Map · Search · Contact HTAi

**HTAi** Health Technology Assessment International  
An International Society for the Promotion of Health Technology Assessment

Home About HTAi News Conferences Elections Sponsors Journal Member Services Important Links

Interest Sub-groups HTAi Portal Awards Employment Opportunities Advertisements [Member Login]

You are not logged in. (Login)

► What's New

**5th ANNUAL MEETING HTAi 2008**

07.09.07  
**The Society for Medical Decision Making Annual Meeting**

**Welcome to the HTAi Website!**

Welcome to our Society, Health Technology Assessment International (HTAi), and our website.

Health technology assessment (HTA) plays an essential role in modern health care by supporting evidence based decision making in health care policy and practice. There is a vibrant and growing community around the world of those who develop and use HTA. HTAi's mission is to support the growth of that community by providing a forum for the exchange of information, methods and expertise amongst members of the HTA community.

HTAi is unique - it is the only international professional society focusing specifically on HTA and embracing all those who do and use it, whether in academic institutions, health care facilities, industry, business, the voluntary sector, or government.

You can learn more about HTAi by going to the About HTAi section of this website. This includes a short statement of our mission and aims, and the full text of our Constitution and Corporate Strategy.

You can also learn about the activities of our members, read our Newsletter and Bulletins in the News section, and learn of HTA related job postings in our Employment Opportunities section.

## 秘 書 處

※一月二十六假台大公衛大樓舉行第三屆第一次理監事會議，會中選出第三屆理事長、理監事及所屬委員會。

委員會	常務理事
出版資訊	林孝義
教育推廣	陳恆德
學術研究	楊銘欽
企劃發展	程 馨

※ 四月一十八日假台大公衛大樓舉行第三屆第二次理監事會議，會中決議將台北醫學大學幸春樓一樓醫務管理學系登記為永久會址。

※ 未繳交九十六年度會費之會員，請利用郵政劃撥繳交會費（戶名：社團法人台灣藥物經濟暨效果研究學會，帳號：19772019）。

※ 欲進入學會網站之會員專區，請於 使用者名稱此欄位輸入會員編號，密碼此欄位輸入身份證字號後四碼（團體會員則輸入統一編號後四碼）。

※ 會員基本資料如需修訂，請將修訂後資料擲回學會信箱（[tasporg@gmail.com](mailto:tasporg@gmail.com)）或傳真至2322-2794。修訂資料表格請至學會網站下載（<http://www.tasporg.org/>）

### 新會員芳名錄



會員編號	會員姓名	會員編號	會員姓名
1210	陳俊賢	1221	杜文憲
1211	張可盈	1222	饒慧芬
1212	王孟廷	1223	陳怡真
1213	洪聖慈	1224	蘇幸富
1215	蔡依靜	1225	吳月瓏
1216	周菱	1226	溫崇宇
1217	蔡愉菁	1227	高雅芝
1218	林育如	1228	林弘民
1219	蔡欣宜	1229	江庭誼
1220	楊忠霖	1230	蔡永鋒

會員編號	團 體 名 稱
2018	賽諾菲安萬特股份有限公司
2019	台灣拜耳股份有限公司
2020	禾利行股份有限公司
2021	中華民國西藥代理商商業同業公會
2022	台灣捷邁醫療器材股份有限公司