

WHO-CHOICE

Choosing Interventions that are Cost-Effective

世界衛生組織
衛生醫療處置方案之成本效益評估

醫審及藥材組
何小鳳技正

莊欣怡科長：

各位長官大家早，歡迎大家來參加健保署的英文專書讀書會，我們先請主席幫我們講話。

李伯璋署長：

我們今天特別拜託我們的何小鳳，他今天幫我們reading一篇文章，這是我們自己健保署的同仁，就是針對我們用免疫療法來治療一些癌症，那我想當時我們免疫療法治療的錢，是傳統標靶治療的三倍，可是醫審同仁很認真，跟CDE同仁一起去review，看這樣的治療方式存活率如何、藥效如何，重點是價格是人家的三倍，一定要cost effective，那我也謝謝醫審及藥材組的同仁，他們很認真的去review，也有一個結論，也把paper發表了，我們健保署同仁大家一起努力，那我們今天請何小鳳幫我們做一個報告。

何小鳳技正：

謝謝署長謝謝各位長官，早，我今天要跟大家分享的主題，是

署長交給我們的，其實不是一篇文章，而是一份專刊，主題是 WHO-CHOICE，Choosing Interventions that are Cost-Effective。

大家知道WHO主要資助開發中國家，那它的fund來自於世界各國，因為有時候也會碰到像川普總統那樣說不捐就不捐了，所以它的資源其實是非常有限的，可是需要資助的開發中國家又非常多，有那麼多的衛生醫療處置方案需要他們去協助推動，因此它不得不發展出一個策略，以利選擇具有成本效益的衛生醫療處置方案，今天我要跟大家分享的就是這個策略。

Agenda

 Background

 WHO-CHOICE

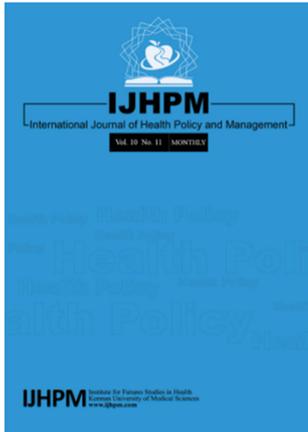
 Pros and cons

 Multi-criteria decision frameworks

 Conclusion

2

我今天除了跟大家介紹WHO-CHOICE這個策略，同時也會跟大家分享支持與反對者的聲音，另外最後作者他提出的一個所謂的多因子的決策模式的架構是什麼，以及我的心得。



Int J Health Policy Management

Volume 10, Special Issue on WHO-CHOICE Update, November 2021

1. Melanie Y. Bertram, Introduction to the Special Issue on “The World Health Organization Choosing Interventions That Are Cost-Effective (WHO-CHOICE) Update”
2. Melanie Y. Bertram, Methods for the Economic Evaluation of Health Care Interventions for Priority Setting in the Health System: An Update From WHO CHOICE
3. Ambintsoa H Ralaidovy, Priority Setting in HIV, Tuberculosis, and Malaria - New Cost-Effectiveness Results From WHO-CHOICE
4. Melanie Y. Bertram, Progressive Realisation of Universal Health Coverage in Low- and Middle-Income Countries: Beyond the “Best Buys”
5. Karin Stenberg, Cost-Effectiveness of Interventions to Improve Maternal, Newborn and Child Health Outcomes: A WHO-CHOICE Analysis for Eastern Sub-Saharan Africa and South-East Asia
6. Melanie Y. Bertram, Cost-Effectiveness of Population Level and Individual Level Interventions to Combat Non-communicable Disease in Eastern Sub-Saharan Africa and South East Asia: A WHO-CHOICE Analysis

3

署長剛剛講他丟了一篇paper，確實我當時看到兩頁，piece of cake for me，根本完全不把它放在心上，沒想到進去看了那兩頁，它竟然是介紹6篇paper的一小個newspaper，而newspaper主要是在講International Health Policy Management雜誌在2021年9月所出版的一個專刊，這份專刊主要是介紹WHO-CHOICE這個策略從2000年到2010年的執行成果，我只好乖乖的把這6篇paper全部讀完。

以下就是這些paper的原文跟出處，請大家參考。

Other references

- WHO Health System Financing and Governance Department, OneHealth Tool: supporting integrated strategic health planning, 2013.
- Melanie Y. Bertram, Cost-effectiveness thresholds: pros and cons, Bull World Health organ 2016;94:925-930
- Leah Z. Rand, Controversy over using quality-adjusted life-years in cost-effectiveness analysis: a systematic literature review, Health Affairs 2021; 40:9 1402-1410
- 張啟仁等, 2017年TaSPOR 新藥價值評估架構研究計畫案成果
- 財團法人醫藥品查驗中心, 2021年第9次癌症免疫藥品給付評估會議報告資料

4

那另外，除了這個專刊以外，署長還丟了2篇探討支持與反對者意見的文章，其中一篇也是專刊主要作者Melanie博士所寫的，Melanie博士是CHOICE這個策略主要的執筆者，她是一位醫療經濟的分析專家，在文章裡她舉出支持者與反對者的聲音是什麼，那WHO的看法又是什麼？同時我也參考了一些其他國內教授的資料。

成本效益閾值
(Cost-effectiveness thresholds)

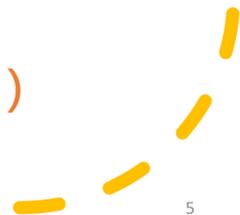
- Incremental cost-effectiveness ratio, ICER

$$ICER = \frac{Cost_a - Cost_b}{QALY_a - QALY_b}$$

- 多花的成本/多得到的QALY (quality adjusted life year, 生活品質校正生命年)



醫療科技的價值
(value for money)



5

先跟大家回顧一下，我們讀的Value-Based Healthcare這本書，它提到一個中心思想就是成本效益閾值，提供我們評估醫療科技的價值，然後取得對我們最有利的一個必要處置方案來介入，做成我們醫療健康的一個決策模式。

在前面幾次的讀書會裡，大家已經看過這個ICER公式很多遍了，包括之前我們組的奇君，或是雨育專委都講過很多遍。ICER公式很簡單，兩個處置方案的成本相減，除以兩個處置方案所得到的效益相減，這就是ICER閾值的公式，它可以給我們什麼樣的資訊呢？就是你要多花的成本，可以多得到多少額外的效益，就是這麼一個簡單的概念。

WHO-CHOICE

Choosing Interventions that are Cost-Effective



- 1998年實施
- 策略目標：提供開發中國家一套通用的方法及軟體工具，得以當地之數據分析不同衛生醫療處置方案的成本效益，作為實施優先順序的決策支持，發展當地之全民健康照護，以達成2030年健康永續發展(SDGs)目標
- CHOICE成本效益評估方式：
 - 成本：處置方案之勞動力、材料、運輸、教育、行政、培訓等需納入分析的考量範圍。
 - 效益：以失能校正人年(Disability Adjusted Life Years, DALYs)做為成本效益分析的定量綜合指標，評估新醫療科技的價值，以及導入新醫療科技的合適性。

6

面對這個全球性的新醫療科技高價時代，世界衛生組織為了幫助醫療資源較落後的國家選擇合適可負擔的健康促進或醫療服務方案，於是提出CHOICE策略。

CHOICE策略是在1998年實施，它的目標是要提供開發中國家一套通用的方法跟一個軟體工具，可以讓政府，用當地的數據去分析不同處置方案的成本效益，做為實施優先順序的一個決策支持，重點當然就是要發展當地的全民健康照護，那它有一個很遠大的目標，就是在2030年要達到健康永續發展。

CHOICE這個策略，其實一點都不新，它其實已經很久，我記得我讀碩士當時做藥物經濟學研究的時候，成本效益觀念就已經在全球方興未艾，成本效益這個概念其實在人類開始有貿易活動的時候就已經存在，但是真正把它導入在衛生醫療決策領域的就是WHO-CHOICE策略。

CHOICE提出成本效益分析的方式，在成本的部分，處置方案不應該只是算那些藥物或醫療科技的成本，還必須要包括勞動力、材料、運輸、培訓等等，這些都應該要納入成本的考量；效益方面，

CHOICE提出以失能校正人年來作為成本效益分析的定量綜合指標，失能校正人年跟品質校正人年不太一樣，我想讀公衛的大概都知道，DALY主要是評估疾病負擔的一個指標。

各國大致 ICER闕值

WHO \$ 1-3 GDP per Capita/DALY (or HLYs)

美國 US\$ 50,000-100,000/QALY (140萬-280萬台幣)

澳洲 AUD 45,000-75,000/QALY (90萬-150萬台幣)

英國 £20,000-30,000/QALY (77萬-115萬台幣)

加拿大 CAD 50,000~80,000/QALY (110萬-176萬台幣)

韓國 韓圓2,500萬-4,000萬/QALY (62萬-100萬台幣)

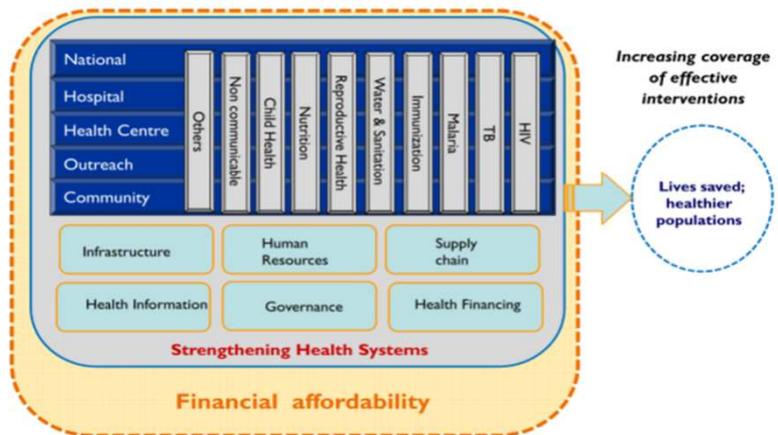
7

2005年時，WHO-CHOICE提出一項影響成本效益分析非常重要的思維，ICER值低於1個GDP/DALY的處置方案可被視為非常具有成本效益，介於1倍到於3倍GDP者仍可視為具成本效益，而超出3倍GDP者則為不具成本效益。WHO建議發展中國家，以各國1 to 3 per capita GDP/DALY做為threshold(闕值)。

在這樣的一個架構下，也些國家繼之也發展出他們自己的一個成本效益闕值。比如說，像美國可能是5萬到10萬，澳洲大概4萬五到7萬5等等，那這些大部分都是在三個GDP以內，像韓國、英國，大概都只有一個GDP，他們認為這樣子的處置方案，才符合成本效益。不過英國有一些特殊的考量，我稍後會再說明。

OneHealth Tool

- 聯合國跨組織成本會計工作小組於2012年發表 (IAWG-COSTING)
- 單一入口，內建成本效益分析模組
- 包含疾病治療與健康促進範疇
- 採用WHO健康指引及數據資料庫參數

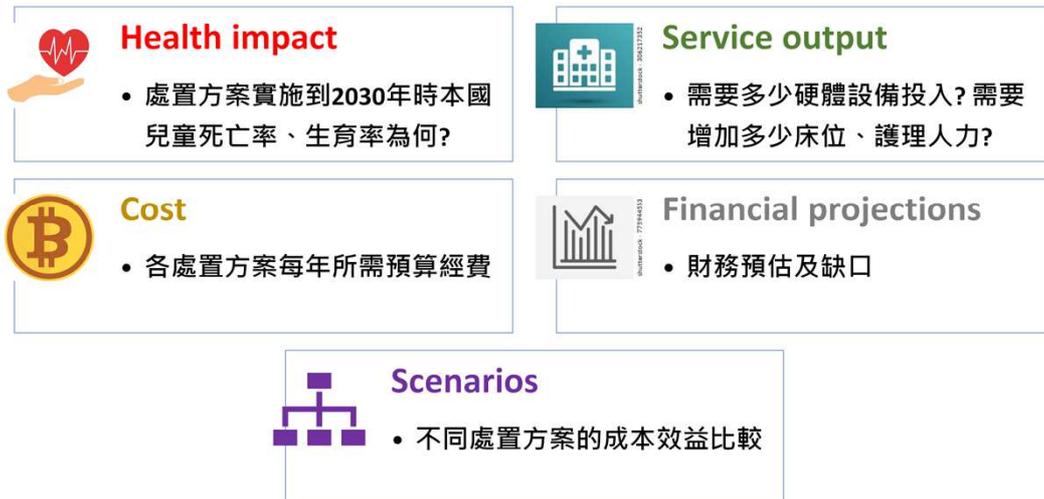


8

隨著資訊科技發展 為了提供各國一套通用的成本效益評估方法及工具，WHO與聯合國合作，由聯合國跨組織成本會計工作小組於2012年發布一套簡易使用的成本效益分析軟體 “OneHealth Tool”。這套軟體提供單一介面入口，內建有成本效益分析模組，包括HIV、TB、瘧疾以及疫苗、飲水衛生、生育保健、營養、兒童健康 或是非傳染性疾病等WHO多年來協助中低收入國家的主要公共衛生議題。

這套工具連結WHO歷年來資助提升發展中國家公共衛生保健所蒐集之健康數據資料庫，使用者也可自行上傳所需分析的資料庫，應用軟體比較不同衛生醫療處置方案在不同醫療層級的成本效益。那它採用的這些參數，大部分都是WHO所制定的一些健康指引，跟這個健康數據資料庫的一些參數，那所以它是一個通用的參數，對不同國家來使用的時候，這個參數既然是一致的，那就有可比較性，這個是很重要的。

Types of outputs

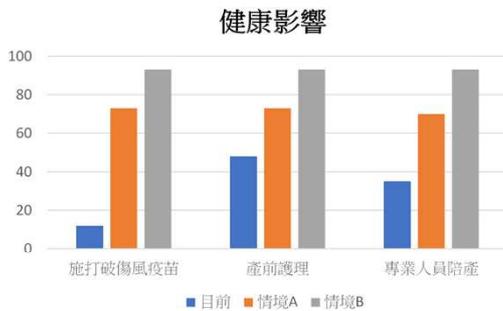


9

這個工具軟體之功能有5大類。第一大類是Health impact，也就是健康影響，例如說我這個處置方案，那我到2030年的時候，我們國家的兒童死亡率，或者是說生育率會達到什麼樣狀況。又或者是說，我實施這樣的一個方案，我可能會有什麼service output，需要多少硬體的設備投入?需要增加多少床位?或者是說，可能要很多很多的護理人力。

那最重要一點，當然也是大家最關心的，就是每個處置方案每年我需要allocate多少經費，以及這個方案的財務預估，跟它的缺口在哪裡，這有助於我們試圖去找到其他資源來彌補。當然大家最想知道的，就是不同處置方案的成本效益比較，這也是這一套OneHealth Tool它的核心，它提供了很多不同的scenarios情境，讓各個國家去利用這一個軟體來做分析，可以試圖去找出到底哪一個處置方案對於他們國家是最有效、最有利的，應該排在最前面，以及要怎麼去分配資源。

不同處置方案對提升產婦健康之影響(範例)



情境A(美金)	2022	2023	2024
增加成本(百萬)	39	60	88
人均增加成本	1.22	1.81	2.57
情境B(美金)	2022	2023	2024
增加成本(百萬)	79	136	198
人均增加成本	2.44	4.09	5.79



10

這是這是WHO促進東非國家產婦、新生兒及兒童健康計畫的成本效益分析案例。運用onehealth tool可以分析不同處置方案對提升產婦健康的影響。

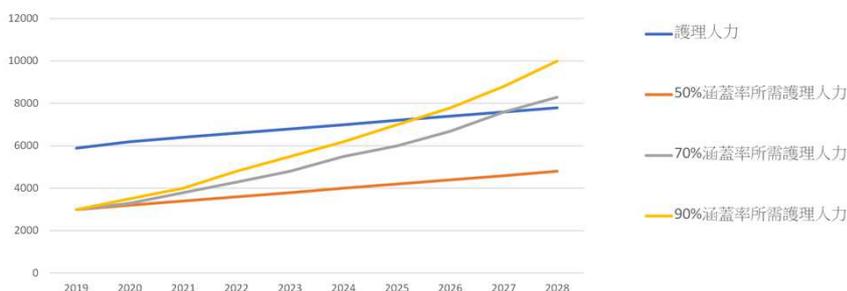
大家可以看到它的不同處置方案，例如像施打破傷風、產前護理、專業人員陪產等等，那有各種不同的情境，，例如說我只實施兩年，或者我是全國實施，又或者是說，我是在醫院實施，還是我只是在一個local、一個小地方的衛生局試試。那不同的情境它都可以幫我們分析出它的健康影響，也幫這些國家計算出不同情境可能會花多少成本，像情境A的人均增加成本到2024年的時候會是2.57百萬美金，那情境B，可能就是5.79百萬美金。

可以很清楚的看到，很明顯的情境B方案需要投入約2倍的成本，但也可以挽救約2倍人數的產婦生命。可是這樣就代表它真的具有成本效益嗎？我們還需要去做深入的探討。那這也是為什麼這個OneHealth Tool會廣為各國所採用。

不同處置方案對降低兒童死亡率之影響(範例)

情境	介入方案成本(百萬美金)	護理人員利用率	5歲以下兒童死亡率
50%疫苗涵蓋率	7.12	56%	90%
70%疫苗涵蓋率	7.77	110%	79%
90%疫苗涵蓋率	8.48	131%	71%

預估護理人力需求



11

這是另外一個範例，探討不同疫苗涵蓋率對降低5歲以下兒童死亡率的成本效益分析與降低兒童死亡率的影響。那可以看到疫苗涵蓋率越高，當然兒童死亡率會降低，可是疫苗涵蓋率越高的情形之下，我們的護理人力是不是可以cover的過去呢?再看下面的分析圖，藍色這一條線是預估國內的護理人力的一個趨勢，那如果我使用的是90%的涵蓋率這樣的疫苗實施策略的話，可能到2025年我的護理人力就不足夠了，那這個時候，我就必須要先做預防措施，例如去補足這些人力資源缺口。這個簡易方便的分析模型與其分析結果不論對於缺少高端分析技術與衛生專業的發展中國家或是WHO而言無疑提供了選擇合適衛生處置方案與預測財務缺口的最佳利器。

Applications

http://ijhpm.com
Int J Health Policy Manag 2021, 10(11), 678-696

doi: 10.34172/ijhpm.2020.251

IJHPM
International Journal of Health Policy and Management

Original Article

http://ijhpm.com
Int J Health Policy Manag 2021, 10(11), 706-723

doi: 10.34172/ijhpm.2021.07

Original Article

Priority Setting in HIV, Tuberculosis, and Malaria – New Cost-Effectiveness Results From WHO-CHOICE

Wang^{1,2*}, Jeremy Addison Lauer^{3,4}, Carel Pretorius⁴, Olivier JT Briet^{5,6}, Edith

http://ijhpm.com
Int J Health Policy Manag 2021, 10(11), 724-733

doi: 10.34172/ijhpm.2021.37

Original Article

Cost-Effectiveness of Population Level and Individual Level Interventions to Combat Non-communicable Disease in Eastern Sub-Saharan Africa and South East Asia: A WHO-CHOICE Analysis

Melanie Y. Bertram^{1*}, Daniel Chisholm², Rory Watts³, Temo Waqanivalu⁴, Vinayak Prasad⁵, Cherian Varghese⁶

Abstract

Background: Information on cost-effectiveness allows policy makers to evaluate resources effectively and efficiently. Our objective is to examine the cost-effective maternal, newborn and child health (MNCH) outcomes, to provide global evidence regions.

Methods: We consider interventions across the life course from adolescence to pre-pregnancy. Interventions included are those that fall within the areas of immunization, child health, and maternal/newborn health, and for which it is possible to model impact using the Lives Saved Tool (L2ST). Generalized cost-effectiveness analysis (GCEA) was used to estimate the incremental cost-effectiveness ratios (ICERs) for individual interventions and combinations (packages). Costs were reported in international dollars. Health outcomes were estimated in quality-adjusted life years (QALYs) due to the specific intervention or combination. The model was run for

ms part of an update of the World Health Organization Choosing Interventions that are Cost-Effective (CICE) programmes. It provides an assessment of global health system performance during the period 2000-2010 with respect to allocative efficiency in HIV, tuberculosis (TB) and malaria. This paper provides a spotlight on programme development and scale up in these Millennium Development Goals (MDGs) and examines the cost-effectiveness of selected best-practice interventions and intervention packages during that period.

Effectiveness analysis (GCEA) was used to determine the cost-effectiveness of the selected interventions using the OpenMalaria platform for malaria and using the Goals and Estimates (GEM) models in Spectrum for HIV and TB. All health system costs, regardless of

Article History:
Received: 21 December 2019
Accepted: 7 December 2020
ePublished: 3 January 2021

Abstract

Background: To determine the health system costs and health-related benefits of interventions for the prevention and control of non-communicable diseases (NCDs), including mental health disorders, for the purpose of identifying the most cost-effective intervention options in support of global normative guidance on the best-buy interventions for NCDs. In addition, tools are developed to allow country contextualisation of the analyses to support local priority setting

Article History:
Received: 30 January 2020
Accepted: 7 April 2021
ePublished: 7 June 2021

12

WHO在這次的專刊裡發表了從2000年-2010年幾項大計畫各種不同處置方案的成本效益分析結果，包括剛剛提到的東非國家產婦、新生兒及兒童健康計畫、HIV、TB與瘧疾百年公衛計畫，以及非傳染性疾病在個人與群體不同處置方案的成本效益分析統計。



Priority Setting in HIV, Tuberculosis, and Malaria – New Cost-Effectiveness Results From WHO-CHOICE



Ambintintsoa H. Ralaidovy^{1,2*}, Jeremy Addison Lauer^{1,2*}, Carel Pretorius⁴, Olivier JT Briet^{1,5}, Edith Patouillard⁶

Table 15. Costs, Effects and Cost-Effectiveness of HIV Interventions in Eastern Sub-Saharan Africa Over 100 Years

Intervention	Population Coverage (%)	Total Costs Per 10 Million Population (Million I\$ 2010)	HLYs (Million Hly) Gained Per 10 Million Population	ACER (I\$ Per HLY)	ICER (I\$ Per HLY) (Programmatic Expansion Path)	ICER (I\$ per HLY) (Health Maximizing Expansion Path)
Current	Current Scenario	10 682	513	21		
CB295	ART5 + MMCO + FSW + PWID + MSM + YFI + Management of Sexually Transmitted Infections + VMMC	8745	604	14	28.9	Dominated
CB380	TasP + MMCO + FSW + PWID + MSM + YFI + Management of STIs + VMMC	8386	594	14	Dominated	28.7
CB395	TasP + MMCO + FSW + PWID + MSM + YFI + Management of STIs + VMMC	8781	605	15	Dominated	34.2
VMMC95	Voluntary medical male circumcision	704	326	2	2.2	2.2

Abbreviations: ART, antiretroviral therapy; HLY, healthy life year; TasP, Treatment as prevention; MMCO, mass media communication and condom provision; FSW, female sex worker; PWID, people who inject drug; MSM, Men who have sex with men; VMMC, voluntary medical male circumcision; YFI, youth focused intervention; STI, sexually transmitted infection; ACER, average cost-effectiveness ratio; ICER, incremental cost-effectiveness ratio.

從HIV、TB與瘧疾百年公衛計畫的統計結果中，可以看見藉由CHOICE策略的方案排序，WHO資助開發中國家的處置方案平均成本效益閾值只有10~20美金/HLY，以極低的成本協助東非國家民眾獲得極大化的健康效益，這正是CHOICE策略的價值所在。

Cost-Effectiveness of Population Level and Individual Level Interventions to Combat Non-communicable Disease in Eastern Sub-Saharan Africa and South East Asia: A WHO-CHOIC



Melanie Y. Bertram^{1*}, Daniel Chisholm¹, Cherian Varghese²

Abstract

Background: To determine the health system cost control of non-communicable diseases (NCDs), it most cost-effective intervention options in supple NCDs. In addition, tools are developed to allow cou exercises.

Methods: This analysis follows the standard WI that are Cost-Effective) approach to generalized co Africa and South-East Asia. The scope of the anal guidelines or guidance documents for which the he Costs are measured in 2010 international dollars, years.

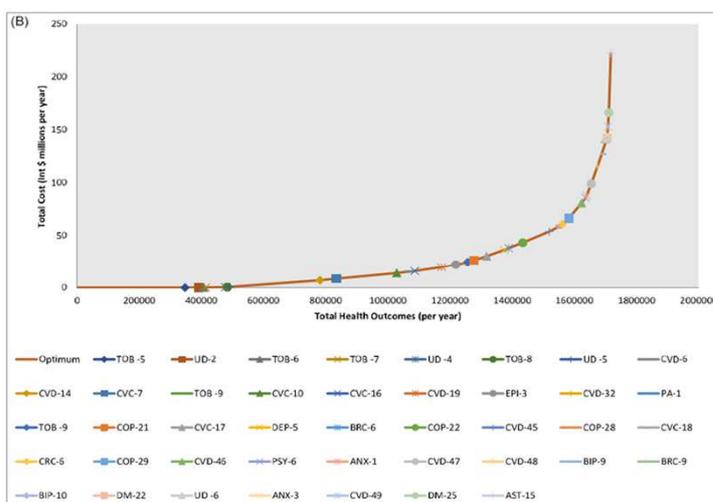


Figure 2. Expansion Paths Showing the Most Allocatively Efficient Mix of Health Intervention That Could Be Added Sequentially to a Health Benefit Package in (A) the Eastern Sub-Saharan African and (B) the South East Asia Region. Abbreviations: TOB, tobacco; UD, unhealthy diet; CVD, cardiovascular disease; COP, chronic obstructive pulmonary disease; CVC, cervical cancer; EPI, epilepsy; AST, asthma; DEP, depression; BRC, breast cancer; PSY, psychosis; CRC, colorectal cancer; BIP, bipolar disorder; ANX, anxiety disorder; DM, diabetes mellitus.

另外這篇文獻探討的是WHO的控制非傳染性疾大計劃，計畫內容包括非常非常多的子計畫。這張圖表我主要截取的是WHO在東南亞如柬埔寨、緬甸這些開發中的國家所做的一些方案。

從這個表可以看到，為了達成2030年降低1/3非傳染性疾所致之過早死亡人數的目標，WHO優先選擇實施的方案它的ICER值幾乎趨近於0，這就是所謂的1美元方案，它只用一美金就可以得到一個DALY的效益，例如改善健康飲食與菸害防制等措施，這些都非常具有成本效益，這也是為什麼WHO可以非常有效的運用它的funding，就是利用成本效益的概念來做資源的分配，跟他們政策實施的優先順序，那也因為WHO的這個CHOICE策略，那全球幾個先進公營保險國家也意識到成本效益閾值的概念，可以協助他們非常有效的分配資源，

Updates from WHO-CHOICE



- 在過去20年中，已有55個國家利用OneHealth Tool 軟體發展出**橫跨20類疾病風險、共479種成本效益運算情境**
- 協助發展中國家分析不同衛生醫療處置方案的**成本效益**，進而依序導入具價值的方案，提升全民健康

15

CHOICE策略實施20年來已有55個國家利用onehealth tool軟體發展出橫跨20類疾病風險、共479種成本效益運算情境，協助東非及東南亞國家分析不同衛生醫療處置方案的**成本效益**，進而導入具價值的方案以提升全民健康。

成本效益閾值之應用

效益比較 (compare efficiency)

方案排序(priority setting)

資源分配 (Resource allocation)

16

WHO-CHOICE策略，它提出了三個非常重要的想法。第一個是利用成本效益閾值來做不同醫療處置方案的效益比較，然後利用比較結果去做方案的排序，例如我明明就只有十塊錢，可不可以去選擇二十塊錢美金的方案？聽起來似乎很難，可是搞不好經過財務預估我其實兩年後可以做，就樣子就很清楚整個資源該如何的分配，可以跟國家政策的發展結合做一個長期的規劃。利用成本效益分析來衡量不同處置方案價值的模式，已成為多數公營保險國家評估新醫療科技是否納入全民健康保險以的普世價值。

支持與反對

- 有明確的比較標準
- 共通的健康價值評估與決策模式

Pros



- QALY只是健康資訊的一部分
- 並非公平也未顧及倫理

Cons



17

然而並非每個人都支持以成本效益來衡量新醫療科技的價值，支持者認為cost-effectiveness thresholds提供一個明確的比較標準，可做為全球共通的健康決策模式。然而反對者認為QALY不過是眾多健康資訊的一小環節，也無法充分顧及公平性與倫理，因為可能對於失能者，QALY並有沒有去考慮他是否有足夠的資源，對於這些社會弱勢團體，像原住民或是其他等等這些，你有沒有去顧及倫理考慮呢？尤其是美國眾多藥商遊說團體極力反對，認為以QALY來衡量新藥價值將抹煞新藥創新研發的功勞。他們認為說，只用QALY就來決定這一個醫療科技到底可不可以給付，或是說是不是要進入我政府決策排序，這實在是太偏頗了。

成本效益闕值迷思



運算模型中大部分參數都是假設值(assumptions)，結果高度不確定



評估醫療科技的價值(value for money)，但未考慮當地決策因素



未考慮衛生體系之限制，或是新醫療科技之特殊性 (bought out)



18

反對者的論述並非毫無道理。最主要是因為成本效益闕值運算的模型中，很多的參數都是假設值，我們之前上過奇君講的那份資料，他講過QALY就是用一些問卷問出來的，那問卷問出來就會有很多個人主觀的想法，雖然OneHealth Tool它是連結世界衛生組織健康資料庫，它的參數是一致的，可是對於已開發國家來講，那些參數可不是我的參數，所以它的評估結果是具有高度的不確定性，這也是為什麼CDE的HTA報告最後都要加上這一句“它的結果具有高度不確定性”，如果這麼不確定的話，我們到底該怎麼決定呢？

另外反對者認為說，以成本效益闕值評估醫療科技的價值，並沒有考慮當地的因素，可能這個HIV或者疫苗，對東非國家是有價值的，但是我們美國就沒有這麼多人需要這個東西。所以反對者認為必須考慮當地的民情、風情、國情等等各式各樣的因素，這樣子才能符合當地需要。

最後一反對者也認為說，整個成本效益闕值沒有考慮衛生體系的限制，例如說，我算出一個介入方案非常有成本效益，問題是，假如我沒有那麼多錢，我要怎麼執行？或者是說，有一些新醫療科技，

有所謂的bought out的概念，就是說類似我們現在的基因療法，只要打一針我這一輩子不用再打其他的，那你怎麼去算它的效益？你如果只用它的價錢來看的話，當然覺得很貴，可是它是可以救我一輩子，那你還認為貴嗎？

以GDP為基礎的成本效益 闕值中之假設

- Leisure time
- Non-health consumptions
- Longevity
- Health-related quality of life
-etc.



People value
life in dimensions
that extend
beyond income

19

剛剛講的都是成本效益闕值的一些迷思，反對者認為以GDP為基礎的成本效益闕值中，有太多的假設，QALY問卷假設你的的休閒時間是多少，假設你非健康的費用支出是多少，這些這些假設對反對者來講，他們認為每一個人對生活、生命的價值評估，不是只看income，很窮的人，他也許可以活的很快樂，很有錢的人也可以活的很悲哀，所以生命的價值不是說用income、GDP就可以來做衡量。

Controversy over using QALY in CE analysis

Summary of criticisms of quality-adjusted life-years (QALYs) and their methodological and ethical components

Criticisms	Methodological components	Ethical components
Measurement of health states	Validity, reliability, sensitivity	What counts as "health"?
Measurement of utilities	Validity, reliability, individuals' circumstances change their valuations	Whose values to use?
Nonhealth effects	Measuring and including societal effects and effects on others	Isolate health and health care or make policy across societal areas? Which perspective should be taken?
Severity	Burden of illness not measured	Measure needs, not preferences? Should QALYs prioritize those with the greatest need?
Aggregation of outcomes	Composite scores mask the nature of the health benefit and how many people benefit	Is health composite or should life extension and quality of life be treated separately? Should smaller health gains to many outweigh large ones to a few?
Aggregation of individuals	Averages do not identify a particular patient's values or potential health gain	Should decisions with societal impacts be made on a collective basis or an individual one?
Health equity	Measurement does not include equity considerations	Should QALYs reflect equity and fairness considerations?
Ageism	Measurements of life extension do not account for when that life extension occurs and what may limit it (age)	Should QALYs account for age? Should life extension for some populations (older or younger) count for more?
Disability discrimination	Utilities assigned to disabilities undervalue life extension for this population	To what extent should quality of life inform decisions?

20

這是另一篇文獻中作者歸納多數以QALY作為成本效益分析衡量標準的9大問題。



總結來講這些反對者認為說，在方法學上，QALY的問卷定義模糊，而且很多沒有去做信效度的確認。在公平性的部分，反對者認為，你都沒有考慮個人的年齡，比較老的人，他可能本來可以reach這個社會資源的機會就比較少，那更何況如果是失能的人，他根本走不出門的人，怎麼計算品質呢？還有疾病的嚴重程度等等個人因素，在QALY這樣的一個問卷裡面其實都沒辦法去做完整呈現。在倫理上，QALY無法充分的表達弱勢族群的健康需求跟社會的期待，例如說，我們現在多元化的社會，有很多對於兩性平等的期待，但是QALY難道可以分他是男女、還是多元性別嗎？沒有辦法，所以這些都是QALY的一些限制。



Peru

- 乳癌以Herceptin標靶藥物治療具成本效益(≤ 3 個GDP/DALY)
- 但整體乳癌病人Herceptin標靶藥物費用超出全年乳癌醫療預算



South Africa

- 肺結核以GeneXpert檢測(美國生技公司產品)具成本效益
- 未考慮實驗室設置、檢測人力費用及設備所需的持續電力供應問題

22

作者也提出兩個範例，一個是在秘魯所執行的分析方案。乳癌以Herceptin標靶藥物治療是具有成本效益的，因為它低於3個GDP，但是秘魯的人口很多，整體乳癌的病人Herceptin標靶藥物費用根本就超出它全年的預算了，能執行嗎？

另外一個是在南非的案例，肺結核用GeneXpert這個kit去做檢測，這個kit是一個美國生技公司的產品，經過分析這個檢測是具有成本效益的，可是你在南非執行的話，你要考慮那個kit從美國運過來的成本，然後有沒有這個實驗室設備去做這個檢測，以及我有沒有檢測的人力，還有就是在南非的電力供應根本沒有那麼持續，那個設備是需要24小時不斷電裝置，而且需要很大的電力供應。這些問題都突顯出，以成本效益閾值來做分析，好像不是萬能的。

作者觀點



- 在有限資源下推展全民健康計畫時，成本效益閾值是評估處置方案的重要準則，但非唯一標準
- 衛生醫療處置方案的決策仍須考量在地因素
- 因為缺乏適當的比較品，使用成本效益閾值來決定“突破創新”藥物或醫療技術的給付價格時須審慎

23

所以作者在最後提出幾個觀點，第一個就是，在有限的資源下，當我們要推展全民健康計畫的時候，成本效益閾值確實是一個很重要的準則，但是它不是唯一的標準。

另外衛生醫療處置的決策，需要考慮在地的因素，就是我剛剛提到的，很多國情不同的部份，很多需求不同的部分，你都要去做考慮。

最後這個應該每個藥商看到都會很高興的，這個不是在這次的專刊裡面提到，而是作者在另外一篇小文章裡面提到這麼一小段話，她說因為缺乏適當的比較品，所以你如果使用成本效益閾值來決定所謂的breakthrough，突破創新的這些藥物或醫療技術給付的價格的時候需要很謹慎。因為我們剛剛提到ICER的公式是兩個成本相減，去除以兩個效益相減，那如果你沒有一個適當比較品的時候，你的ICER值算出來就不一定正確。

英國考量罕病、癌症或生命末期疾病嚴重度訂定不同之成本效益閾值

	正常評估	罕病	癌症基金	生命末期
Disease criteria	None	less than 1 in 50,000 individuals	Oncology	<24 months life expectancy
Treatment efficacy	None	None	None	>3 months life expectancy
Cost-effectiveness	2萬至3萬英鎊/QALY	10萬英鎊/QALY	<ul style="list-style-type: none"> 2萬至3萬英鎊/QALY Additional uncertainly allowed 	A maximum weight of 2.5 from a starting point of 2萬英鎊/QALY*
Reference	NICE (2012)	NICE (2017)	NICE (2018)	NICE (2014)

CDF, Cancer Drugs Fund; EoL, end-of-life criteria; HST, Highly Specialised Technology; QALY, quality adjusted life year; TA, technology appraisal.

*The criteria are weighted according to the number of QALYs gained

Reference: <https://siriusmarketaccess.com/2018/11/summary-of-changes-in-nice-policy-on-cost-effectiveness-from-conventional-health-technology-assessment-hta/>

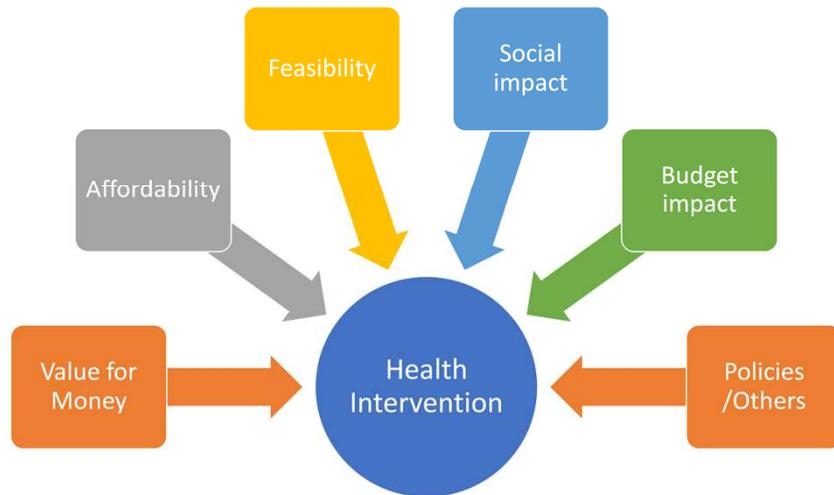
24

所以這也是為什麼英國在訂這個ICER閾值的時候，他其實有考量到說，對於罕病、癌症或是生命末期等不同疾病嚴重度訂定不同的成本效益閾值，這樣子就可以比較顧及多面向的倫理，或是公平性的議題。

例如說，對於正常評估的藥品，英國的閾值大概是設在兩萬到三萬英鎊每個QALY，可是在罕病的時候，就可以提高到十萬英鎊的一個QALY，而對於cancer drug fund雖然是兩到三萬英鎊為主要的考量，但是它可以有additional uncertainly allowed，也就是說有一些不確定性的因素可以去容忍，去試用後再看看是不是要納入常規給付，尤其是對於生命末期的這些病人，英國有所謂的maximum weight of 2.5倍，就是說在兩萬英鎊以外，最高還可以提高權重到2.5倍，也就是五萬英鎊。

這樣子的一個多面向ICER閾值的概念制定，並不是一下就發展出來，它也是逐年慢慢地根據國情、根據當地的因素，慢慢地去把它制定出來的。

多因子決策分析架構 Multi-criteria decision frameworks



25

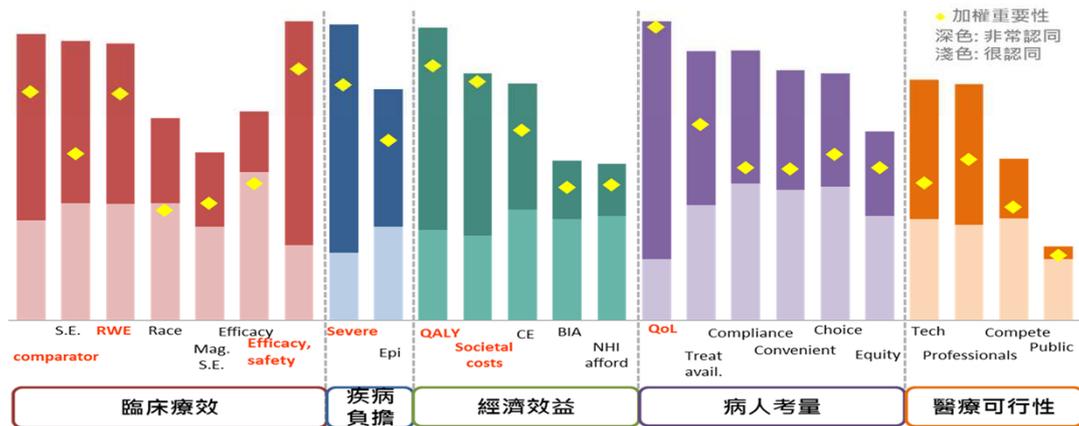
最後作者提到，隨著社會多元化與公民意識覺醒，像英國這樣的決策模式，歐洲幾個先進國家已開始試行所謂多因子決策分析架構Multi-criteria decision frameworks。主要就是要考慮剛剛所提的當地的因素跟一些倫理公平的考量，所以不是只看新醫療科技的價值而已，你還必須考量整個可負擔性，你的財政是不是可以允許，以及Feasibility，例如你是不是有相關的設備可以去做這樣的一個檢驗，還有對於社會整體的影響，會不會我執行一套其實是很好的策略，但是卻被全國罵翻了，以及它的整個Budget impact是不是在我們可以允許的範圍之內，那最後可能影響最大的是政治考量，如果國家不挺這個政策，像台灣如果沒有實施2050消除C肝政策的話，我們根本不會有C肝的專款。



那這樣的一個多因子決策的一個思考決策架構，其實不是什麼新鮮事，國內早在2017年的時候，就有學者提出這樣子的概念，當時是TaSPOR台灣藥物經濟暨效果研究學會的理事長張啟仁教授做的研究案，經過與病友團體及PBRs委員討論一起提出新藥價值評估的架構，共計五個面向，總共要去考量26個相關的重要因素，五個面向包括整體的臨床效益，或者是對社會所造成的影響，然後病人相關的考量、經濟效益還有醫療體系的可行性，但是26個指標似乎太多了，做一個新藥價值評估要考量26個指標可能得需花很多時間。

各指標考量重要性(權重)

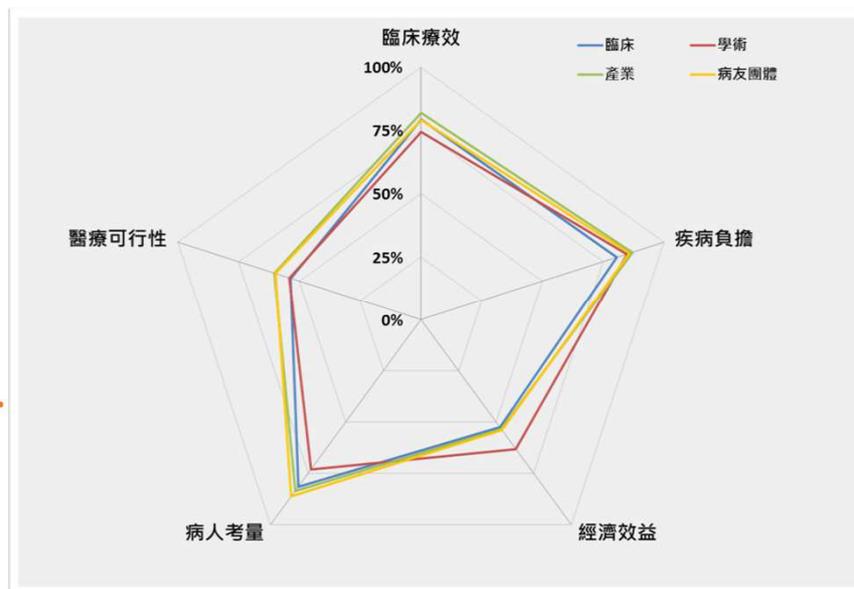
- 病人生活品質是首要考量：對病人生活品質的提升以及重視延長生命的生活品質
- 臨床療效也是非常重要考量：一併考量療效與安全性；考量療效時合宜的comparator以及臨床實際效用都是重要的考量因素
- 疾病嚴重度對社會所帶來的影響亦有其重要性，因此考量新藥價值時，也應計算整體社會成本



27

那當時他們對於這26個指標，也去分別訪問了一些病友、學者，做出了一些權重的考量，不過沒有把權重明確訂下來。

各領域學者 對五大面相 重要性考量



28

同時這份研究也針對不同領域對象探討各面向的考量點。例如對於這個醫療可近性的部分，病友團體就覺得很重要很重要，所以它就在分數最高的地方，可是對於學術界來講，就覺得醫療可近性台灣有健保，那不重要。

中華民國藥師公會
全國聯合會
譚延輝教授

序號	評估構面	評估指標
一	病人臨床需要性(有無替代品、有無特殊性、能否滿足醫療需求) 【權重1.5】	1.病人急需要，因為目前沒有更好的治療【權重0.6】
		2.病人有需要，因為療效更好/具特殊療效【權重0.3】
		3.病人不甚需要，因為有替代品【權重0.1】
二	相對療效 【權重3】	1.顯著增加/為目前最佳療效產品【權重0.6】
		2.中等程度增加【權重0.3】
		3.療效類似對照品【權重0.1】
三	成本效益(CE) 【權重2】	1.便宜又好【權重0.35】
		2.療效類似但更便宜【權重0.25】
		3.更貴但值得【權重0.25】
		4.限縮範圍才符合CE【權重0.1】
		5.不符合成本效益【權重0.05】
四	本保險財務 【權重3】	1.過大，無法負擔【權重0.05】
		2.過大，應採用風險分攤【權重0.2】
		3.稍大，應限縮使用規定【權重0.25】
		4.可負擔【權重0.5】
五	人權公平性/倫理議題 【權重0.5】	1.合理(此病對病人有高負擔性、疾病嚴重度高，可提高用藥方便性) 【權重0.2】
		2.增加病人的希望，能活得更長或生活品質更好【權重0.2】
		3.生命末期狀況【權重0.2】
		4.減少社會恐慌/負擔/傳染，增加病人生產力【權重0.2】
		5.具外溢效應，能為未來更好新科技發展提供指標作用【權重0.2】
總分：高價值>4；中價值：2~3.9；類似價值：<2		29

之後我的指導教授，譚延輝教授他當時任中華民國藥師公會全國聯合會，他把5個面向26項因素，再簡化成五個指標20個因素。這些因素都是他認為必須一定要考量的，而且他進一步把相關的權重都很明確的訂出來了。看起來非常的好，但是後來因為人事更迭，所以整個政策也就沒有再繼續往下發展。

新藥價值評估架構(10給付評估會議)

4個面向、8個重要因素



30

直到戴雪詠組長來到我們健保署，因為癌藥佔了我們太多的費用，要怎麼去分析找到最適合的方式來處理？所以組長當時就在我們IO的給付評估小會裡面，再邀請現任的經濟學會理事長柯博升，再幫我們想一遍這個議題。柯理事長在最近的IO給付評估小會裡面，提出了把這5個面向、20個指標，再簡化為4個面向、8個重要因素，這樣子就比較容易操作。

這4個面向包括療效安全、經濟效益、社會影響跟施政重點，8個重要因素包括相對療效，real world的證據，還有未滿足的醫療需求，經濟效益的部份包括成本效益、健保財務衝擊。那社會的影響主要去考量就是說，對這些病人來講，他的疾病負擔有多少，他的族群又有多大、多小，是不是我們整體政策可以負擔，對政府來講施政重點是不是我們優先施政的一個要素等等，只要把這8個因素去做一個考量，對於一個新醫療科技的納入或健康決策，就可以有比較理性科學的方式來進行，不過在這個會議中，對於各項因素到底該佔多少權重，仍然沒有共識，因為這件事情其實涉及層面真的非常廣。

健保藥品成本效益閾值導入方式 (IO給付評估會議)

取得
利害關係人
共識

建立藥品之ICER
閾值範圍

ICER閾值

分階段導入ICER
閾值範圍

罕藥

癌藥

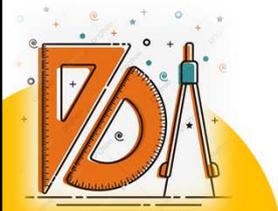
其他

31

同時在這次會議裡面，我們理解要做這個多因子健康決策模式，它的基礎必須建構在一個ICER閾值的設定，沒有成本效益做基礎，根本沒辦法發展出後面的這些包括資源利用、政策排序的這些應用，所以專家給我們建議是，第一個步驟應該要做的是建立藥品ICER閾值範圍，大家都知道非常的困難，但是也不必一次就要到位，專家的建議是，分開來逐項設定ICER閾值，先做罕藥的，因為這群病人其實是最可憐的，然後做癌藥的，因為這群病人花掉我們太多的錢，最後才是其他的一些藥品。然後分階段的導入那些ICER閾值範圍，當然所有的這些事情都必須要取得利害關係人共識，我想這一點就是最困難的一部分。可是不做也不行，整個健保資源其實是這麼、這麼的有限，如何去運用一個科學、理性的方式，來探討這些新醫療科技或是健康處置方案的價值，其實對我們來講是非常重要的。

心得

- 實證顯示成本效益閾值可做為評估新藥與新醫療技術納入給付的標準
- 須同時考量可行性、可負擔性、社會公平正義、倫理與整體財務
- 可參考英國的機制，先就罕藥、癌藥及生命末期用藥訂出成本效益閾值範圍，以利客觀評估新藥的價值
- 凝聚各利害關係人(包括病友團體)對於療效安全、經濟效益、社會影響及施政重點等4大面向重要因素決定評估權重，以科學的方式進行健保資源分配及政策排序，達成2030年健保永續發展的目標



32

最後，我剛剛也提到在20年前我就做這個藥物經濟學的分析了，經過了20年了，當時這個藥物經濟學成本效益的概念，其是非常普遍的一個想法，那20年過後到現在，我還記得8年前我到健保署的時候，那時候我們的藥品組長沈茂庭主秘，他也是醫療經濟的背景，我當時問他：「組長，這個成本效益分析已經在全球都執行的如火如荼，大家都知道它有效的，為什麼我們不能做？」當時沈主秘笑而不答，到今天，我可以理解，政治的考量、社會民粹的壓力，還有藥商的經濟利益，這些都是橫阻在我們面前非常非常大的一些挑戰，如何去處理它呢？我相信，英明睿智的署長應該可以帶領我們朝向專家給我們指導的方向，一步一步的去做，先從罕藥，再從癌藥，再做其他藥品，逐步來做，當然不可能一步就達到，但是你不做，永遠也就做不到，比我們晚起步的像韓國、泰國，它比我們晚非常多實施全民健保，它現在都已經有一套很科學的方式來做成本效益評估，那也可以很有助益於它資源利用的分配。

以成本效應閾值來評估新醫療科技的價值仍然是個golden standard，問題在於，你要怎麼聰明的運用它。

Beyond the
“Best buys”

People are
whom we care



畢竟未來不管是何時，可能是你的朋友，可能是你的家人，有可能也是你自己，將來某一天，我們可能都會有新醫療科技的需求，當你需要這個新醫療科技的時候，健保能不能幫你呢？畢竟在所有的Best buys後面，病人才是我們最需要考量的。

感謝聆聽!!

致謝戴雪詠組長及藥品組長官指導



以上非常謝謝戴組長跟藥品組長官的指導，謝謝。