

【中英文藥品名】國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告

經濟評估是醫療科技評估中的一環，許多國家已將其視為藥品政策制定時的重要參考。為了鼓勵廠商於申請新醫療科技給付時，能一併提供符合我國政策情境的藥物經濟評估報告，以供全民健康保險藥事小組作為決策之參考，我國「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」中特別對第2類新藥提供「在國內進行藥物經濟學（PE）之臨床研究者，最高加算10%」的核價規定。財團法人醫藥品查驗中心（醫藥科技評估組）（以下稱本中心）接受行政院衛生署委託，對於廠商提出之藥物經濟學研究進行品質評估，並將評估報告（以下稱本報告）提供給全民健康保險藥事小組參考，惟報告結論不代表主管機關對新醫藥科技之給付與核價決定。

本報告主要遵循國際共同認可之品質評核項目進行評估，旨在確認廠商提出之藥物經濟學研究的執行品質與反應我國政策情境的適切性。評估項目主要分為以下四個部份：第1部份—研究主題是否符合廠商申請主張、第2部份—研究設計是否恰當、第3部份—參數蒐集品質與反應國情適切程度、與第4部份—整體執行品質。

本報告僅評估藥物經濟學研究的執行品質，不就新醫療科技是否符合成本效益進行討論，亦不直接提供新醫療科技的給付與核價建議。廠商若檢附藥物經濟模式供本中心進行品質檢核驗證之用，本中心將負有保密之責，且不將其移作他用或予以公開。本報告使用之評估標準及專業用語之中英文對照說明，請參照「國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告填表說明」。

第 1 部份 研究主題是否符合廠商申請主張？（為必要項目，未說明者即為不符合。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果
1.1 目標族群	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 符合
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		☐ 可接受
		☐ 不符合
1.2 介入策略	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 符合
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		☐ 可接受
		☐ 不符合
1.3 比較策略	簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 符合
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		☐ 可接受
		☐ 不符合

第 2 部份 研究設計是否恰當？（為必要項目，未說明者即為不恰當。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果
2.1 經濟評估分析方法	☐ 成本效果分析 ☐ 成本效用分析 ☐ 成本效益分析 ☐ 最低成本分析 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 恰當 ☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.2 評估觀點	☐ 健保局觀點 ☐ 社會觀點 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 恰當 ☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.3 評估期間	☐ 終生 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 恰當 ☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.4 折現	☐ 不需要（評估期間不足三年） ☐ 對成本與效果折現，年折現率各為____%及____% ☐ 長期研究但未折現	☐ 恰當 ☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.5 療效評估指標	☐ 生命年 ☐ 經健康生活品質校正生命年 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 恰當 ☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.6 經濟評估指標	☐ 遞增分析（例如遞增成本、遞增效果，適當	☐ 恰當

評估項目	廠商報告內容	評估結果
	呈現遞增成本效果比值)	☐ 不恰當
	☐ 淨效益分析	
	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.7 敏感度分析執行方法	☐ 單因子敏感度分析	☐ 恰當
	☐ 多因子敏感度分析	☐ 不恰當
	☐ 情境敏感度分析	
	☐ 機率性敏感度分析	
	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
2.8 研究者與贊助者關係之揭露	☐ 公開揭露研究者與贊助者之間的關係及研究經費來源	☐ 恰當
		☐ 不恰當
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		

第 3 部份 參數蒐集品質與反應國情適切程度

評估項目	廠商報告內容		評估結果		
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反應國情	
3.1 評估藥品的相對療效	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好	
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受	
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失	
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外			
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>			
	☐ 既有統計資料				
	☐ 其他觀察性研究				
	☐ 專家意見				
☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>					
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>					
3.2 安全性/不良事件相關參數	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好	
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受	
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失	
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外			
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>			
	☐ 既有統計資料				
	☐ 其他觀察性研究				
	☐ 專家意見				
☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>					
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>					
3.3 對照治療的事件發生率	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好	
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受	
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失	
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外			
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>			
	☐ 既有統計資料				
	☐ 其他觀察性研究				
	☐ 專家意見				
☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>					

評估項目	廠商報告內容		評估結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反應國情

評估說明: [按一下這裡以輸入文字。](#)

3.4 流行病學資料 (例如: 自然死亡率等)	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外		
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。		
	☐ 既有統計資料			
	☐ 其他觀察性研究			
	☐ 專家意見			
☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。				

評估說明: [按一下這裡以輸入文字。](#)

3.5 藥費成本	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外		
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。		
	☐ 既有統計資料			
	☐ 其他觀察性研究			
	☐ 專家意見			
☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。				

評估說明: [按一下這裡以輸入文字。](#)

3.6 其他醫療成本	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外		
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。		
	☐ 既有統計資料			
	☐ 其他觀察性研究			
	☐ 專家意見			
☐ 其他: 按一下這裡以輸入文字。				

評估項目	廠商報告內容		評估結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反應國情

評估說明：按一下這裡以輸入文字。

3.7 其他非醫療成本	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外		
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
	☐ 既有統計資料			
	☐ 其他觀察性研究			
	☐ 專家意見			
	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>			

評估說明：按一下這裡以輸入文字。

3.8 效用（健康生活品質校正權重）	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析(間接比較)	☐ 國外		
	☐ 次級資料庫分析	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>		
	☐ 既有統計資料			
	☐ 其他觀察性研究			
	☐ 專家意見			
	☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>			

評估說明：按一下這裡以輸入文字。

第 4 部份 整體執行品質

評估項目	廠商報告內容	評估結果
4.1 研究架構之適當性 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.2 相關假設之合理性 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.3 將所有重要的治療成本納入分析 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.4 將所有重要的治療結果納入分析 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.5 敏感度分析結果涵蓋所有重要參數或政策考量 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.6 相關數據引用之正確性 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.7 分析結果計算之正確性 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.8 分析結果呈現之完整性 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
4.9 報告撰寫的邏輯清楚且陳述完整 (例如：分析結果的解讀是否正確) 評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失

第 5 部份 綜合評估結果統計

項目	總題數	評估結果			
第 1 部份	3	符合	可接受	不符合	
		題數	題數	題數	
第 2 部份	8	恰當		不恰當	
		題數		題數	
第 3 部份		良好	可接受	具缺失	不適用
(1) 執行品質	8	題數	題數	題數	題數
(2) 反應國情	8	題數	題數	題數	題數
第 4 部份	9	良好	可接受	具缺失	不適用
		題數	題數	題數	題數

國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告填表說明

品質評估報告旨在確認廠商提出之藥物經濟評估報告的執行品質與反應我國政策情境的適切性。執行品質主要係遵循國際共同認可之品質評估項目進行評量，希冀逐步引導研究設計趨於一致，以確保不同醫療科技的分析結果可互為比較，同時鼓勵廠商提升研究品質，以建置實證基礎的政策制定環境。反應我國政策情境的適切性，首重研究設計呈現我國現行常規照護的能力，比較品以我國現行治療策略為佳；其次為參數與假設，與本土情境高度相關的參數可能包括成本、現有治療組合分布、疾病流行病學及健康生活品質等參數，在考量種族特異性或政策相關因素下，以國內參數為佳；而新藥申請所採用的療效資料多以國際臨床試驗或系統性文獻回顧為主，並不強制要求參數本土化，但仍應就種族差異等相關假設提供適當理由並充分說明。

為達上述目標，醫藥品查驗中心（醫藥科技評估組）發展本填表說明，就現階段的政策精神設定評估標準，對內建立研究人員的評估共識，對外則是藉由資訊透明促進各方溝通之進行。惟本填表說明所列之評估標準可能隨政策或整體研究水平予以調整。

填表通則說明如下：

- (1)第 1 部分與第 2 部分為必要項目，若廠商報告內無相關說明，即為不符合或不恰當。
- (2)廠商報告未涉及之評估項目，若為可忽略之項目（例如其他非醫療成本在健保局觀點下可被忽略），則該項目視為不適用；但若非屬可忽略之項目，則視其重要程度及對結果之可能影響程度計為可接受或具缺失。
- (3)若評估結果非為「符合」、「恰當」或「良好」，請填表者於評估說明欄位簡要描述。

第 1 部份 研究主題是否符合廠商申請主張？（為必要項目，未說明者即為不符合。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
1.1 目標族群	<u>簡要說明內容。</u> 簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 符合 可接受 不符合	(1)目標對象完全符合其送審主張者為符合。 (2)若研究目標族群僅部份涵蓋申請適應症者，則為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者為不符合。
1.2 介入策略	<u>簡要說明內容。</u> 簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 符合 可接受 不符合	(1)介入策略完全符合其送審主張者為符合。 (2)若介入策略的劑量、使用頻率與使用期間未完全符合送審主張者，則為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者為不符合。
1.3 比較策略	<u>簡要說明內容。</u> 簡要說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 符合 可接受 不符合	(1)比較策略可反應適當之核價參考品，且劑量、使用頻率與使用期間皆合宜者為符合。 (2)比較策略可反應適當之核價參考品，但劑量、使用頻率或使用期間未完全合宜者，若不致對結果產生重大影響者為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者為不符合。

第 2 部份 研究設計是否恰當？（為必要項目，未說明者即為不恰當。）

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
2.1 經濟評估分析方法	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 成本效果分析 ☐ 成本效用分析 ☐ 成本效益分析 ☐ 最低成本分析 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)依廠商申請藥品之療效臨床價值（如療效或安全性）選訂合宜之分析方法者為恰當。 (2)若療效臨床價值與已收載之療效參考品相當，除成本效果及成本效用分析外，採用最低成本分析進行評估者亦視為恰當。 (3)未符合(1)或(2)者為不恰當。
2.2 評估觀點	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 健保局觀點 ☐ 社會觀點 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)健保局觀點為必要項目，社會觀點則為額外選擇項目。 (2)將健保局觀點納入分析者為恰當，否則為不恰當。
2.3 評估期間	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 終生 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)以終生為評估期間者為恰當。 (2)若提供適當理由並作充份說明，評估期間較短者亦可視為恰當。 (3)若未符合(1)或(2)則為不恰當。
2.4 折現	<u>單選題。</u> ☐ 不需要（評估期間不足三年） ☐ 對成本與效果折現，年折現率各為____%及____% ☐ 長期研究但未折現	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)評估期間較長之研究，應同時對成本與效果折現，並以 3%~5%作為年折現率為恰當，否則為不恰當。 (2)建議以 3%為基礎折現率。
2.5 療效評估指標	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 生命年 ☐ 經健康生活品質校正生命年 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)為使各項新醫藥科技的經濟評估結果得以互相比較，以經健康生活品質校正生命年與生命年者為恰當。 (2)若有充分說明提供適當理由，選用其他臨床指標者亦為恰當。

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
2.6 經濟評估指標	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 遞增分析（例如遞增成本、遞增效果，適當呈現遞增成本效果比值） ☐ 淨效益分析 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(3)未符合(1)或(2)者為不恰當。 (1)採用成本效果、成本效用或成本效益分析者，應報告各治療策略對應之成本及效果期望值，並以遞增成本效果比值、淨效益或效益成本比作為經濟評估指標。 (2)採用最低成本分析者，應報告各治療策略對應之成本，並以遞增成本做為經濟評估指標。 (3)符合(1)或(2)者為恰當，否則為不恰當。
2.7 敏感度分析執行方法	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 單因子敏感度分析 ☐ 多因子敏感度分析 ☐ 情境敏感度分析 ☐ 機率性敏感度分析 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)至少執行一項敏感度分析者為恰當，否則為不恰當。
2.8 研究者與贊助者關係之揭露	☐ 公開揭露研究者與贊助者之間的關係及研究經費來源	<u>單選題</u> 恰當 不恰當	(1)公開揭露者為恰當，否則為不恰當。

第 3 部份 參數蒐集品質與反應國情適切程度

評估項目	廠商報告內容		評估結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反應國情	
3.1 評估藥品的相對療效	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 含藥品-藥品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含藥品-藥品直接比較之統合分析（間接比較） ☐ 次級資料庫分析 ☐ 既有統計資料 ☐ 其他觀察性研究 ☐ 專家意見 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	<u>執行品質：</u> A.3.1~3.2 之參數以臨床試驗或統合分析方式蒐集者為良好；來源為次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究者為可接受；來源為專家意見者則為具缺失。3.3~3.8 之參數由臨床試驗、統合分析、次級資料庫分析、既有統計資料或其他觀察性研究蒐集者皆視為良好；來源為專家意見者則為具缺失。 B. 未清楚說明來源資料者則為具缺失。 C. 若對無法取得相關資料之原因提供充份且合理說明者，則可依前述(1)判定之標準升級一階。 D. 若參數來源資料之研究執行品質有明顯瑕疵者，則可依前述(1)判定之標準降級一階。例如執行品質不佳的臨床試驗由良好降為可接受。 E. 若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。 <u>反應國情：</u> (1) 使用國內研究結果者為良好。 (2) 使用國外研究，但提供合理說明且具充份適當性者，亦可視為良好；若未能提供合理說明，則再檢視該參數是否有種族特異性或地區差異之問題，若無疑慮者視為可接受，否則視為具缺失。 (3) 未說明資料來源者則為具缺失。
3.2 安全性/不良事件相關參數	同上	同上	同上	同上	
3.3 對照治療的事件發生率	同上	同上	同上	同上	
3.4 流行病學資料（例如：自然死亡率等）	同上	同上	同上	同上	

評估項目	廠商報告內容		評估結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反應國情	
3.5 藥費成本	同上	同上	同上	同上	(4)若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。
3.6 其他醫療成本	同上	同上	同上	同上	
3.7 其他非醫療成本	同上	同上	同上	同上	
3.8 效用（健康生活品質校正權重）	同上	同上	同上	同上	

第 4 部份 整體執行品質

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
4.1 研究架構之適當性	<u>單選題</u> 不適用 適用，內容略	<u>單選題</u> 良好 可接受 具缺失	(1)無缺失，且專章說明（如有關模型驗證之說明、相關假設之列舉及說明）者為良好。 (2)無缺失但未專章說明者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.2 相關假設之合理性	同上	同上	
4.3 將所有重要的治療成本納入分析	同上	同上	(1)無缺失，且涵蓋所有重要參數者為良好。 (2)無缺失但未涵蓋所有重要參數者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.4 將所有重要的治療結果納入分析	同上	同上	
4.5 敏感度分析結果涵蓋所有重要參數或政策考量	同上	同上	
4.6 相關數據引用之正確性	同上	同上	(1)無缺失，且完整報告參數基礎值者為良好。 (2)無缺失但未完整報告參數基礎值者、或具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.7 分析結果計算之正確性	同上	同上	(1)無缺失，且使用適當的比較策略計算遞增成本效果比值，並經驗證該模式之計算過程正確性者為良好（須提供模式供驗證）。 (2)無缺失，且使用適當的比較策略計算遞增成本效果比值，但其計算過程之正確性未經驗證者為可接受。 (3)具少數缺失但對分析結果影響甚小者，為可接受。 (4)未符合(1)、(2)、或(3)者為具缺失。
4.8 分析結果呈現之完整性	同上	同上	(1)分別提供各治療策略之總成本、總效果、遞增成本及遞增效果者為良好。 (2)僅部份提供各治療策略之總成本、總效果、遞增成本及遞增效果者為可

評估項目	廠商報告內容	評估結果	評估要點
			接受。 (3)未符合(1)或(2)者即為具缺失。
4.9	報告撰寫的邏輯清楚且陳述完整（例如：分析結果的解讀是否正確）	同上	(1)完整且無缺失者為良好。 (2)少有遺漏或缺失，但對整體呈現影響甚少者為可接受。 (3)未符合(1)或(2)者即為具缺失。

第 5 部份 綜合評估結果統計

項目	總題數	評估結果			
第 1 部份	3	符合	可接受	不符合	
		題數	題數	題數	
第 2 部份	8	恰當		不恰當	
		題數		題數	
第 3 部份		良好	可接受	具缺失	不適用
(3) 執行品質	8	題數	題數	題數	題數
(4) 反應國情	8	題數	題數	題數	題數
第 4 部份	9	良好	可接受	具缺失	不適用
		題數	題數	題數	題數

附錄表 專業用語中英文對照表

中文名稱	英文名稱（縮寫）
藥物經濟學	Pharmacoeconomics (PE)
成本效果分析	Cost-effectiveness analysis (CEA)
成本效用分析	Cost-utility analysis (CUA)
成本效益分析	Cost-benefit analysis (CBA)
最低成本分析	Cost-minimization analysis (CMA)
評估觀點	Perspective
評估期間	Time horizon
折現	Discount
生命年	Life year (LY)
經健康生活品質校正生命年	Quality-adjusted life year (QALY)
遞增成本	Incremental cost (ΔC)
遞增效果	Incremental effectiveness (ΔE)
遞增成本效果比值	Incremental cost-effectiveness ratio (ICER)
單因子敏感度分析	One-way sensitivity analysis
多因子敏感度分析	Multi-way sensitivity analysis
情境敏感度分析	Scenario analysis
機率性敏感度分析	Probabilistic sensitivity analysis
藥品-藥品直接比較	Head-to-head comparison
統合分析	Meta-analysis
效用（健康生活品質校正權重）	Utility
淨效益	Net benefit (B)
效益成本比	Benefit cost ratio (BCR)
參數基礎值	Base-case estimate

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
2.1.1.6 <u>Clopidogrel</u> (如 Plavix): (90/1/1、93/4/1、94/8/1、 96/10/1、100/7/1、〇〇/ 〇/〇) 1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/1) (1) 對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)過敏。 (2) 臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。 (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。 (4)最近一年內經上消化道內視	2.1.1.6 <u>Clopidogrel</u> (如 Plavix): (90/1/1、93/4/1、94/8/1、 96/10/1、100/7/1) 1. 限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人，並符合下列條件之一者使用。(90/1/1、94/8/1、96/10/1) (1) 對 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)過敏。 (2) 臨床診斷確定為 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)所導致之消化性潰瘍或上消化道出血、穿孔病史者。需於病歷註明發生時間。 (3)最近一年內臨床診斷確定為消化性潰瘍者。病歷上應有明確消化性潰瘍之典型症狀紀錄及發病時間。 (4)最近一年內經上消化道內視

鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如 <u>75 歲(含)以上罹有中風、心肌梗塞、週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化或長期卧床者</u>）不在此限。 2. <u>置放金屬支架 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用；置放塗藥支架 6 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用。</u>需於病歷註明支架置放手術之日期。 (90/1/1、94/8/1、<u>○○/○/○</u>) 3. <u>置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用；置放塗藥支架後發生支架內再狹窄而施</u>	鏡檢查或上消化道 X 光攝影檢查證實消化性潰瘍或發生上消化道出血、穿孔病史。需於病歷註明上消化道內視鏡或上消化道 X 光攝影檢查時間。但對 acetylsalicylic acid 無法耐受，且身體狀況無法忍受內視鏡或消化道 X 光攝影檢查者（如中風、心肌梗塞之<u>高齡患者或長期卧床等患者</u>）不在此限。 2. <u>經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併使用。</u>需於病歷註明介入性支架置放手術之日期。(90/1/1、94/8/1)
--	--

<u>行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin)合併使用期間可再延長 1 個月。(○○/○/○○)</u> <u>4. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1、96/10/1)</u> 2.1.1.8.Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如 CoPlavix) : (100/9/1、○○/○/○○) <u>1. 置放金屬支架 3 個月內得使用；置放塗藥支架 6 個月內得使用。需於病歷註明支架置放手術之日期。(100/9/1、○○/○/○○)</u> <u>2. 置放金屬支架後發生支架內再狹窄而施行藥物釋放型冠狀動脈氣球導管者，1 個月內得使用；置放塗藥支架後發生支架</u>	<u>3. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，得與 acetylsalicylic acid (如 Aspirin) 合併治療，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。(93/4/1、94/8/1、96/10/1)</u> 2.1.1.8.Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如 CoPlavix) : (100/9/1) 1. 經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得使用。需於病歷註明介入性支架置放手術之日期。
--	--

<u>內再狹窄而施行藥物釋放型冠</u> <u>狀動脈氣球導管者，使用期間</u> <u>可再延長 1 個月。(○○/○/</u> <u>○)</u> 3. 用於已發作之急性冠心症(不 穩定性心絞痛和心肌梗塞)而 住院的病人時，最長 9 個月。 需於病歷註明住院時間。 (100/9/1)	2. 用於已發作之急性冠心症(不 穩定性心絞痛和心肌梗塞)而 住院的病人時，最長 9 個月。 需於病歷註明住院時間。
---	--

備註：劃線部分為新修訂。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定（草案）

第5章 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自○○/○○/1 生效）

修正後給付規定	原給付規定
5.3.5. Duphaston tablet：(○○/ <u>○/○</u>) <u>限用於</u> <u>1. 黃體期缺陷之補充</u> <u>2. 孕婦需使用 progesterone 之</u> <u>病例。</u>	5.3.5. 無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定（草案）

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

（自○○/○○/1 生效）

修正後給付規定	原給付規定
2.1.1.9. Ticagrelor (如 <u>Brilinta</u>):(○○/○/○) <u>限用於已發作之急性冠心症</u> <u>(包括不穩定型心絞痛、非 ST</u> <u>段上升型心肌梗塞或 ST 段上</u> <u>升型心肌梗塞)而住院的病人</u> <u>時，得與 acetylsalicylic</u> <u>acid (如 Aspirin) 合併治</u> <u>療，最長 9 個月。需於病歷註</u> <u>明住院時間。</u>	2.1.1.9. 無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定
第 7 章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs
(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 <u>aprepitant</u> 及 <u>fosaprepitant</u>) (94/10/1、101/02/1、101/4/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 (101/2/1) 2. <u>口服製劑</u>限用三天，每日限用一顆。<u>注射製劑</u>限於化療第一天使用。(101/4/1、<u>○○/○○/1</u>) 3. <u>本品</u>除第一天外，不得併用 5-HT₃ 之藥物。(101/4/1)	7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 <u>aprepitant</u>) (94/10/1、101/02/1、101/4/1) 1. 與其他止吐藥劑併用，以防止由高致吐性癌症化療藥物在初次或重覆使用時所引起的急性或延遲性噁心與嘔吐。 (101/2/1) 2. 限用三天，每日限用一顆，除第一天外，不得併用 5-HT₃ 之藥物。(101/4/1)

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.4.1. <u>Etanercept (如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)</u> (94/3/1、○○/○○/1)：兒童 治療部分 1. <u>Etanercept</u> 限使用於 4 歲至 17 歲 的兒童具有活動性多關節幼年型 慢性關節炎患者。<u>adalimumab</u> 限 使用於 13 歲至 17 歲具有活動性 多關節幼年型慢性關節炎患者。 2. 限具有風濕病專科醫師證書之內 科、小兒科專科醫師或具有小兒 過敏免疫專科醫師證書之小兒科 專科醫師處方。 3. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑 量、治療時間、副作用、及關節 腫脹治療前後的相關照片或關 節 X 光檢查報告等資料。 (2) 使用 etanercept 之後，每六個月 需再申請一次；需描述使用藥物	8.2.4.1 Etanercept (如 Enbrel) (94/3/1) 兒童治療部分 1. 限具有風濕病專科醫師證書之內 科、小兒科專科醫師或具有小兒 過敏免疫專科醫師證書之小兒科 專科醫師使用於 4 歲至 17 歲的兒 童具有活動性多關節幼年型慢性 關節炎患者。 2. 需事前審查核准後使用。 (1) 申報時需檢附 methrotexate 或 corticosteroids 藥物使用的劑 量、治療時間、副作用、及關節 腫脹治療前後的相關照片或關 節 X 光檢查報告等資料。 (2) 使用 etanercept 之後，每六個月 需再申請一次；需描述使用藥物

後的療效、副作用或併發症。 4. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。	後的療效、副作用或併發症。 3. 病患需同時符合下述(1)(2)(3)三項條件者方可使用 (1) 病人的關節炎必須符合下列任何一種亞型的病變： I 全身性 (systemic) II 多發性關節炎 (polyarticular)(類風濕性因子陽性或陰性者皆可) III 擴散型嚴重少數關節炎 (extended oligoarticular) (2) 標準療法失敗者 (符合下列任一項) I 病患必須曾經接受 methotrexate 的充分治療。 充分治療的定義： 10 毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射 methotrexate 治療，藥物治療時間必須達 3 個月以上。(若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。) II 若單獨使用類固醇來治療全身性類風濕性關節炎症狀，prednisolone 的劑量必須高於每天每公斤 0.25 毫克以上並且發生無法接受的副作用。
--	--

(3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項: I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。 (必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 5. 需排除 etanercept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 罹患或先前曾罹患過結核病的病患。 (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis)者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 6. 需停止 etanercept 治療的情形如果發生下列現象應停止治療：	(3) 最近 3 個月關節炎的活動性必須符合活動性多關節炎標準者。活動性多關節炎標準定義:關節病情必須同時符合下列兩個要項： I 腫脹的關節總數大於等於 5 個。 II 關節活動受到限制而且具有疼痛或壓痛的關節總數≥ 3 個。(必須附上關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告作為輔証)。 4. 需排除 etanercept 使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 罹患活動性的感染症的病患。 (3) 罹患或先前曾罹患過結核病的病患。 (4) 身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症 (sepsis)者。 (5) 惡性腫瘤或具有癌症前兆 (pre-malignancy) 的病患。 (6) 免疫功能不全者 (Immunodeficiency)。 5. 需停止 etanercept 治療的情形如果發生下列現象應停止治療：
--	---

(1) 不良事件，包括： - I 惡性腫瘤。 - II 該藥物引起的嚴重毒性。 - III 懷孕（暫時停藥即可）。 - IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： - I 紅血球沉降速率（ESR）或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 - II 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險使用 etanercept 申請表（四歲至十七歲兒童） ◎<u>附表〇〇：全民健康保險使用 adalimumab 申請表（十三歲至十七歲兒童）</u>	(1) 不良事件，包括： - I 惡性腫瘤。 - II 該藥物引起的嚴重毒性。 - III 懷孕（暫時停藥即可）。 - IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 療效不彰：患者的 core set data 經過 6 個月治療後未達療效者。 療效定義： - I 紅血球沉降速率（ESR）或 CRP 及下列三項中至少有二項達到較基礎值改善 30% 以上效果者。 i. 活動性關節炎的總數 ii. 關節活動範圍受到限制的關節總數 iii. 醫師的整體評估 - II 上述各種指標惡化程度達 30% 以上者不得超過一項 ◎附表十六：全民健康保險使用 etanercept 申請表（四歲至十七歲兒童）
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。