

# 從英國發展早期感知與預警系統的經驗為例， 看台灣健康照護體系之應用

楊雯雯<sup>1,2,\*</sup> 蒲若芳<sup>2,3</sup>

新醫療科技日新月異，售價與日俱增，前瞻性評估已被用來做為感知和預警健康照護系統決策單位的方法學，以利於對未來可能造成照護體系影響的新醫療科技能盡早就所需的法規、財務衝擊、環境建置、人力培訓、倫理考量等事宜預做安排與規劃。英國有多年執行早期感知與預警系統的經驗，辨識對國民健康服務有影響的新醫療科技是其範疇之一，借鏡英國篩選出新醫療科技清單的經驗可做為健保總額匡列年度新醫療科技預算之參考。惟政策制定者應先決定納入分析科技的類型、時機點、篩選條件和選題機制、產品價格和健保收載價格落差的處理、產品上市延期影響總額執行的因應措施，以及給付優先順序設定的條件。（台灣衛誌 2019；38(3)：236-251）

關鍵詞：前瞻性評估、早期感知與預警系統、醫療科技評估、歐洲科技偵測  
國際網絡中心、英國國家衛生研究院創新觀測中心

## 前言

醫療科技日新月異，為能早期辨識對健康照護體系具有影響性的醫療科技，並預警決策與執行單位及早因應與準備，有些國家已在運用前瞻性評估（horizon scanning，或稱為水平掃描）的方法學，來達到感知（awareness）和預警（alert）健康照護系統內的相關組織機構，為未來新醫療科技進入照護系統所需的法規、財務衝擊、環境建置、人力培訓、倫理考量等事宜預做安排與規劃。英國國家衛生研究院（National

Institute for Health Research, NIHR）下的科技偵測與情報中心（Horizon Scanning Research and Intelligence Centre, HSRIC）自1998年即投入執行各式新醫療科技情報的蒐集，以提供上至科技創新評估參考，如療效與機轉評估計畫單位，下至支持科技的採用與擴散，如臨床專家或國民健康服務體系（National Health Service, NHS）。

近年在審議新醫療科技納入健保給付過程中，惟恐造成當年度總額預算的緊絀拮据，着實令共同擬訂會議（以下簡稱共擬會）代表決策當下備感壓力，促使各界思考解決方案，例如是否可能將審議當下有臨床價值但昂貴的新醫療科技暫且擱置一旁，待來年編列預算再行收載給付，有若網購平台購物車的待買清單一般，把預計採購的物品列入，甚至編列優先順序，待預算足夠時再一一購買。對英國NHS造成影響的新醫療科技即是HSRIC評估分析的範疇之一，筆者彙整參訪英國NIHR HSRIC與歐洲科技偵測國際網絡中心（International

<sup>1</sup> 財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組

<sup>2</sup> 衛生福利部國家C型肝炎旗艦計畫辦公室

<sup>3</sup> 台北醫學大學醫務管理學系

\* 通訊作者：楊雯雯

地址：台北市大安區信義路三段140號17樓

E-mail: hcwwyang@mohw.gov.tw

投稿日期：2018年12月25日

接受日期：2019年5月29日

DOI:10.6288/TJPH.201906\_38(3).107135



Information Network on New and Emerging Health Technologies, EuroScan) 秘書處和參加EuroScan年會的經驗，了解英國HSRIC有多年為NHS辨識新醫療科技，並連結至醫療科技評估 (health technology assessment, HTA) 和國家健康暨照護卓越研究院 (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) 審議的經驗，故藉由本文分享國際應用早期感知與預警 (early awareness and alert, EAA) 模式的可能範疇與時機，並以英國NHS如何應用EAA方法於新醫療科技前瞻性評估為例，進一步論述未來我國發展與應用EAA方法時，需要面對和考量的挑戰。

### 早期感知與預警系統

EuroScan[1,2]認為偵測醫療科技的horizon scanning是以系統性的方法來辨識 (identify) 對健康、衛生服務、和/或對社會具有潛在衝擊影響，且可能需要進一步做醫療科技評估的新 (new) 和新興 (emerging) 醫療科技，此外這種前瞻性評估方法學也可以應用在辨識將要過時被淘汰的 (obsolete) 醫療科技。Horizon scanning系統旨在辨識、篩選和排序新與新興醫療科技 (為簡明概念，以下皆以新醫療科技代之) 或既有科技之新用途，並評估或預測這些醫療科技對健康、衛生服務和/或社會的影響力，以及將評估結果有效地傳遞給各種利害關係者[1,2]。近年來國際已改稱horizon scanning為早期感知與預警 (early awareness and alert, EAA) 系統，以呼應能早期辨識具影響力之醫療科技，並預警決策與執行單位的用意。

本文所指「醫療科技」的範疇可以是藥品、醫療器材、診斷試劑/器材/設備、外科術式、醫療處置、醫院照護、社區照護計畫、公共衛生介入活動等。以EuroScan於2013年針對會員組織的調查報告為例[3] (請參見表一)，15個會員組織報告產出的主要參酌對象有可能是醫院、地區醫療夥伴、或健康照護體

系等，例如法國CEDIT (Committee for the Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)、以色列ICET (Israeli Center for Emerging Technology, Ministry of Health)、芬蘭MUMM (Managed Uptake of Medical Methods programme, National Institute for Health and Welfare)、奧地利LBI-HTA (Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment)、挪威NOKC (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services) 偏向以醫院為報告利用者，西班牙AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía)、AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias) 和OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment) 則為地區性的評估機構，瑞典SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) 雖提供給健康照護決策者參酌，但不涉及新藥定價與收載。執行的範疇中有10個會執行藥品評估 (包括疫苗)，13個會執行醫療器材評估 (包括影像設備)，13個會執行診斷評估，10個會執行篩檢或接種疫苗等計畫評估，8個有進行組織變革、醫療專業界線 (professional boundaries) 等醫療機構面向的評估，其中4個組織甚至執行全面性醫療科技的早期感知與預警評估。

至於何謂新醫療科技？若是新興 (emerging) 藥品，是指該藥品處於臨床試驗第2期或第3期或上市前的階段[1,2]，例如LAG3 (lymphocyte-activation gene 3) 免疫檢查點抑制劑；若是新興醫材，是指該醫材處於將上市前的階段[1,2]，例如3D列印骨材植體；而所謂新的 (new) 醫療科技[1,2]，一般是指該科技剛取得上市許可、上市後初期或在早期推廣階段，例如2017年下半年以來陸續取得美國和歐盟上市許可的CAR-T (chimeric antigen receptor T cells) 細胞療法。

通常辨識醫療科技的方法，有水平性 (horizontal) 和垂直性 (vertical) 兩種。前英國HSRIC執行長Claire Packer醫師曾針對

表一 EuroScan組織機構之簡扼介紹

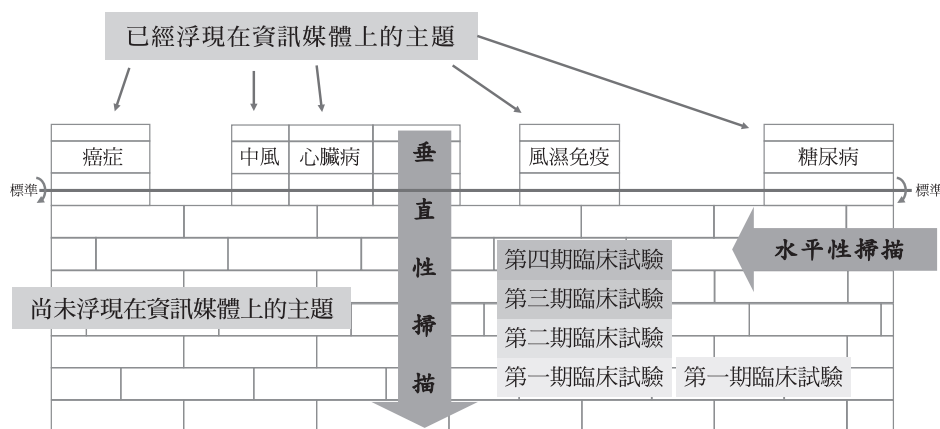
國家	說 明
義大利 [3,22]	Agenas (Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali) 是義大利國家地區健康照護服務機構，做為國民健康服務的技術與科學機構，目的在執行研究活動，提供健康照護處置有關機構上、經濟、財務、有效性等技術和營運資訊以支持衛生部、地區、自治區決策，並兼具以病人為中心、具質量與安全的健康照護。為達此目的，Agenas會執行HTA評估、EAA評估，以及其他研究。
法國 [3,23]	CEDIT (Committee for the Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, 原文為Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) 是以醫院觀點為出發點的HTA評估組織，目的在辨識在臨床、財務層面、組織面向可能造成影響的醫療科技，產出的EAA或HTA報告將提供給Paris University Hospital資深管理參考。
義大利 [3,24]	IHSP (Italian Horizon Scanning Project) 與地區組織、HTA組織和義大利藥品管理局 (Italian Medicines Agency) 建立合作網絡，目的在週期性的產出預期將在12至36個月內取得歐洲上市許可的新藥清單，提出對義大利國民健康服務 (NHS) 可能會產生臨床或經濟衝擊影響的新藥分析，及時提供NHS利害關係者可得的新藥資訊，以及辨識研究需求。不過IHSP的新藥資訊並不影響NHS的定價與給付決定。
西班牙 [3,25-27]	西班牙擁有多個EAA組織機構，其中AETS (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)、AETSA (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía) 和OSTEBA (Basque Office for Health Technology Assessment) 是屬於地區性質的評估組織。
奧地利 [3,28]	LBI-HTA (Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment) 僅評估癌症藥品，目的在提供新興癌症可能的治療結果和可能的財務負擔給各經費補助機關和醫院決策網絡參考。
英國 <sup>*</sup> [3]	HSRIC (Horizon Scanning Research and Intelligence Centre) 評估的對象包括藥品、醫材與設備、診斷試劑和服務、外科或其他處置、復健、公衛或健康促進計畫等。並以將對NHS造成影響的新醫療科技列為評估範疇，這部分的產出報告會進一步與HTA評估和NICE的TA審議形成一連串的活動，最終TA的審議結果將可能影響NHS後續對新醫療科技的近用情況。
澳洲 [3,29]	HealthPACT (Health Policy Advisory Committee on Technologies) 目的是在幫助各轄區制定政策，以及了解新醫療設備或醫材初步的安全性和有效性證據與財務負擔，以利於相關法規制定、倫理考量、環境建置與人力培訓的規劃，亦提供EAA報告供澳洲國民醫療保險 (Medicare) 之醫療服務給付諮詢委員 (Medical Service Advisory Committee, MSAC) 參考。
加拿大 [3,30]	CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health) 評估的對象包括藥品、醫材與設備、診斷試劑與影像、照護計畫、醫療服務或外科處置，其EAA報告主要提供給聯邦、省、地方轄區內的泛加拿大公立健康照護決策者和健康照護者參考。
挪威 [3,31]	NOKC (Norwegian Knowledge Centre for the Health Services) 主要目的在強化新科技的研究證據可以被個別醫院所運用，以及辨識可能對健康、預算或健康照護提供者組織有重要影響的新醫療科技，這些可能需要進一步執行完整的HTA評估以發展國家指引。
以色列 [3,32]	IECT (Israeli Center for Emerging Technology, Ministry of Health) 目的在執行以醫院為本的新醫療科技和現有科技評估，運用EAA評估來強化在醫院環境下，讓進用對病人與照護者有益的醫療科技決策過程能夠更透明化，並執行新醫療科技的研究、教育和培訓。
瑞士 [3,33]	SFOPH (Swiss Federal Office of Public Health) 是瑞士聯邦公共衛生局，為促進透明化並以實證為基礎的決策，幫助減少無效服務、藥物和處置，以及提高健康照護的品質和降低成本，由其醫療科技組 (Medical Technology Unit) 進行現有在國家健康保險下補助的醫療處置再評估。
瑞典 [3,34]	SBU (Swedish Council on Technology Assessment in Health Care) 目的在早期階段辨識對健康照護系統具潛在重要性的新方法，評估對病人有益和成本效果的科學證據，並辨識是否需要進一步的研究，並傳播分析報告給健康照護決策者，但不直接連結至新藥的定價與收載，報告可能非及時提供給決策者，也可能未提供給醫療服務提供者和專業人員。
芬蘭 [3,35]	MUMM (Managed Uptake of Medical Methods programme) 是國家衛生與福利研究院 (National Institute for Health and Welfare) 醫療科技評估辦公室 (Finnish Office for Health Technology Assessment, FINOHTA) 的一項計畫，由芬蘭醫院共同組成工作小組來制定收集新醫療科技資訊的辦法，藉由提供新醫療科技的有效性、安全性、組織影響、成本等資訊來協助醫院決定是否引進該項科技。

註：<sup>\*</sup>參考[3]以及Claire Packer醫師口述資料整理。



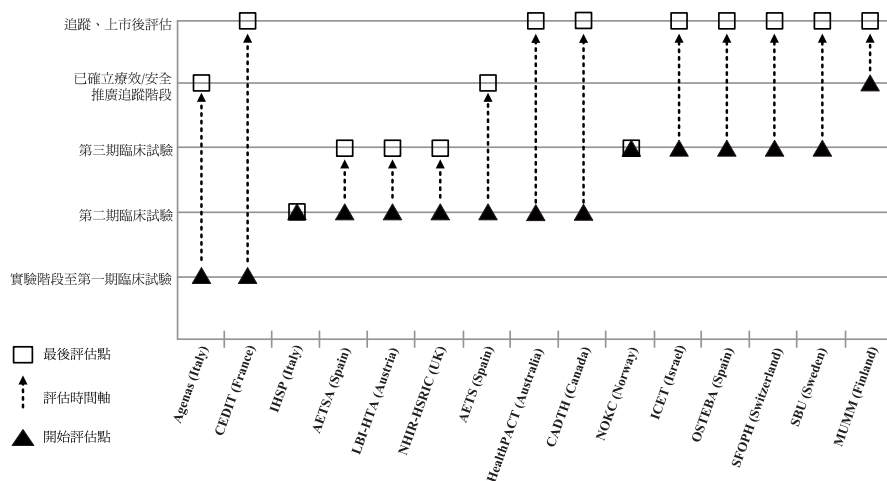
「水平性掃描」有過這樣的解釋：就像是水平掃描一面磚牆，高於我們水平視線的就是我們要的範疇或主題，我們可以定期掃描符合視線標準的醫療科技，而此視線標準是由各EAA組織來訂定的，例如心血管疾病、糖尿病、癌症。當決定選擇哪個範疇後，便往下深掘所需的相關研究或訊息。例如專研鈉-葡萄糖共同輸送器-2抑制劑（sodium-glucose cotransporter 2 [SGLT2] inhibitor）治療第二型糖尿病自第1期臨床試驗至上市後的所有臨床研究，這便是水平性掃描和垂直性掃描的差異（圖一）。

EAA評估的範疇從單純的安全性與療效、臨床效益、成本效益，甚或對預算、臨床、病人、社會、倫理、法律等層面的衝擊影響，以至相關法規狀態、傳播狀況、創新程度、治療地位、疾病負擔、不確定性、試驗品質等皆為可能的評估內容，視各國政府對早期感知與預警系統的需求，以及預設目標與功能來決定評估的方向和範圍，以及需要監測（monitor）多久的時間[2,3]。在EuroScan的15個組織機構中（圖二）[3]，瑞士SFOPH（Swiss Federal Office of Public Health）著重在國家健康保險下補



圖一 水平性與垂直性掃描

註：本圖參考Claire Packer醫師口述資料製作



圖二 EuroScan會員組織機構介入時機的比較

註：本圖參考[3]之Figure 2及Claire Packer醫師之解說重製

助醫療處置的再評估，以減少無效的服務、藥物和處置。奧地利LBI-HTA由於人力資源有限，僅評估癌症藥品，LBI-HTA在新藥研發的時程上，僅就進入第2期和第3期的臨床試驗蒐集資訊，並將新興癌藥可能的治療結果與可能的財務負擔提供給各經費補助機關和醫院決策網絡參考。不同於奧地利LBI-HTA，澳洲HealthPACT（Health Policy Advisory Committee on Technologies）早年自第1期至第2期臨床試驗的醫療科技至上市後的產品都是其評估的範疇，但近年已改為自第1期臨床試驗以後的研究資訊才蒐集，目的是在幫助各轄區制定政策，以及了解新醫療設備或醫材初步的安全性和有效性證據與財務負擔，以利於相關法規、倫理、環境建置與人力培訓的規劃，亦提供EAA報告供澳洲國民醫療保險（Medicare）之醫療服務給付諮詢委員（Medical Service Advisory Committee, MSAC）參考。加拿大CADTH（Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health）雖然和英國HSRIC於介入新興科技的時間點相近，然CADTH分析的時間範圍則延續至上市後的評估，評估的對象包括藥品、醫材與設備、診斷試劑與影像、照護計畫、醫療服務或外科處置，其EAA報告主要提供給聯邦、省、地方轄區內的泛加拿大公立健康照護決策者和健康照護者參考。英國HSRIC評估的對象甚為廣泛，包括藥品、醫材與設備、診斷試劑和服務、外科或其他處置、復健、公衛或健康促進計畫等，並以將對國民健康服務體系（NHS）造成影響的新醫療科技列為評估範疇，其產出報告進一步會與HTA評估和NICE的科技評價（technology appraisal, TA）審議形成一連串的活動，最終TA的審議結果將可能影響NHS後續對新醫療科技的近用情況。

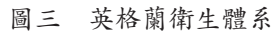
EAA系統辨識新醫療科技的方法可因各組織機構的目標、人力、資源不同而分為主動式、被動式、和雙軌並行制。所謂主動式是指執行機構透過新聞媒體、文獻，甚或聯繫廠商等主動發掘醫療科技來進行評估；所謂被動式是指待專家或政府要求、病人或公眾提議、廠商申請時才

啟動評估。以EuroScan會員組織為例，僅瑞典SBU採被動式，義大利IHSP（Italian Horizon Scanning Project）、英國HSRIC、西班牙AETSA、奧地利LBI-HTA為主動式評估，西班牙AETS、加拿大CADTH、以色列ICET、挪威NOKC、瑞士SFOPH、義大利Agenas（Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali）、澳紐HealthPACT、芬蘭MUMM、西班牙OSTEBA、法國CEDIT則為雙軌並行制[3]。

### 英國國民健康服務體系

英國是由英格蘭、蘇格蘭、威爾斯以及北愛爾蘭等四個平權區域所組成，因此英國整體的國家健康服務體系也是分別由英格蘭國民健康服務體系（NHS England）、蘇格蘭國民健康服務體系（NHS Scotland）、威爾斯國民健康服務體系（NHS Wales）、北愛爾蘭健康和社會照護體系（Health & Social Care Services in Northern Ireland, HSCNI）等四個部分共同組成[4,5]。

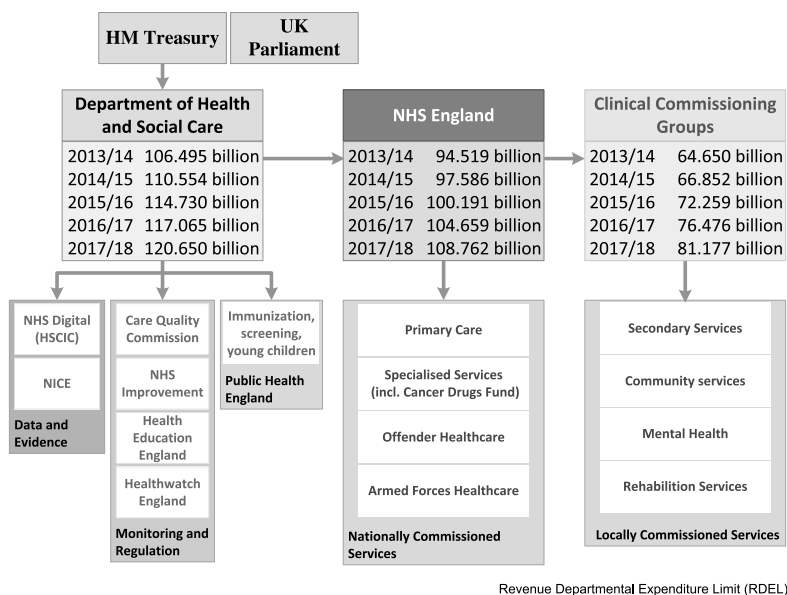
以NHS England為例，在《健康和社會照護法案》（The Health and Social Care Act 2012）之下，NHS的預算[4,6]是由衛生部（已在2018年1月更名為Department of Health and Social Care, DHSC）提撥來自稅收的經費支應，由NHS委託服務委員會（NHS commissioning board, NHS CB）建立與提供改善國家整體照護結果和照護品質的策略，監督所有臨床醫療委託小組（clinical commissioning group, CCG）的運作及資源分配，亦可直接委託初級保健和特殊醫療服務。NHS的系統運作（圖三）依層級由NHS CB、5個區域團隊（NHS England Regional Teams）、22個地方委託事務團隊、195個臨床醫療委託小組（CCGs）來委託和提供健康醫療服務[6,7]。依地理位置，區域團隊分為NHS England North、NHS England London、NHS England Midlands and East、NHS England South West、和NHS England South East五大區域，目的在支持高品質服務的委託與直接委託初級保健服務和特殊醫



療服務，並提供財務、護理、醫療、特殊醫療委託、病人與資訊、人力資源和組織發展、品質和分析、營運和照護傳遞、服務委託等數個面向的專業領導。區域團隊之下，依地理位置和人口數再由不等數的地方委託事務團隊來協助轄區CCG的發展，確保服務品質與安全，維持計畫的彈性與緊急狀況的因應，經營轄區內的夥伴關係、各項配置與系統監督，承擔直接委託GP、牙科、藥事和某些視力服務的責任，部分地方委託事務團隊也執行軍方和監獄的服務委託。每個CCG實質上是由家庭醫師（general practitioner, GP）、護理人員和其他相關醫療人員組成，負責評估其權責區域民眾的健康照護需求，決定該區資源配置的優先順序，規劃和制定該區之照護策略，並向醫院、診所、社區健康機構等服務提供者標購照護服務，包括社區服務、緊急醫療服務、醫院服務（次級照護）、心理健康服務和復健醫療服務等[6,7]。

和提供的服務成本外，大部分的預算都流向CCGs（圖四）；全部的CCGs負責NHS England至少2/3至3/4的預算支配（2017/18會計年度為811.77億英鎊）。每個CCG的經費係以其權責區域人口數計算（約介於10萬至90萬人），再依該區人口的年齡、健康狀況、地理位置等調整預算權重，必須定期向NHS提出營運和財務規劃[6,7]。全英格蘭的CCGs由5個醫療委託支援服務單位（Commissioning Support Unit, CSU）提供採購、市場管理、合約協商、數據分析等協助，由12個臨床諮詢委員會（Clinical Senate）提供多元化的專家意見和指引，以協助CCGs為其責任區域內的民眾提供最佳的健康照護決策[6,7]。整個NHS運作體系在營運與財務、標準與品質上的控管，需要另向國民健康服務促進司（NHS Improvement）和照護品質委員會（Care Quality Commission）這兩個監管機構負責[6]。

對於不分權責區域、常規或大多數病人會使用到的醫療服務，會由國家統一訂定價格以支付服務提供者，即英國常規支付價



圖四 英格蘭健康照護體系資金流向結構與年度額度

註：數字參考來源[4,6]

系統《National Tariff Payment System》，不過對於高價藥品、高價醫材、化學治療處方等並非人人會用到，或是在各CCG權責區域內的使用量分布不均時，亦允許由CCG調整常規支付價或自行議價，惟無論哪種支付方式，每個CCG都需要衡量本身的財務狀況來決定採購最佳與最適合權責區域的健康服務內容，當然也包括英國NICE科技評價通過的藥物建議（guidance）。對於像腎臟透析、心理健康服務、罕見癌症，甚或威脅生命的遺傳疾病等需要特殊醫療服務者，係由10個特殊醫療服務委託中心（specialised commissioning hub）來規劃、委託和提供這些特殊醫療服務，須向NHS CB和區域團隊負責，而衛生大臣（Secretary of State for Health）則有責任決定那些服務要列為NHS所需委託的特殊醫療服務。NHS會在經費預算中保留特殊醫療服務的預算，例如2017/18的預算為166億英鎊，占NHS整體預算的15%。隨著病人增加、新治療和新科技成本增高，EAA系統有助於NHS CB和CCGs更早獲得新醫療科技的資訊，以及規劃其提供權責區域健康醫療服務的優先順序[6,7]。

### 英國的EAA系統

如同國家健康服務體系一般，英格蘭、蘇格蘭、威爾斯以及北愛爾蘭等四大區域皆有運作早期感知與預警（EAA）系統的前瞻性評估單位，包括HSRIC（2017年4月1日改制為創新觀測中心[8]）、蘇格蘭藥物委員會（Scottish Medicines Consortium, SMC [9]）、全威爾斯藥物策略組（All Wales Medicines Strategy Group, AWMSG [10]）、北愛爾蘭健康和社會照護委員會（Health and Social Care Board, HSCB board [11]）。此外英國藥網資料庫（UK PharmaScan）[12]可支持這些前瞻性評估單位所需的藥物資訊，英國藥物資訊網（UK Medicines Information, UKMi [13]）可輔助NHS和CCGs藥事服務所需的資訊。綜觀來看，威爾斯AWMSG和北愛爾蘭HSCB board主要仰賴UK PharmaScan的訊息以及HSRIC和創新觀測中心（Innovation Observatory, IO）的報告，蘇格蘭SMC則蒐集並彙整來自UK PharmaScan、相關藥證法規單位、藥商、商業分析公司、其他EAA組織的報告，包



括HSRIC/IO和UKMi，此外也會主動聯繫產品所屬廠商以獲得所需資訊。若以HSRIC/IO的觀點出發，其參考資料的輸入與產出報告的輸出流向，相對於UK PharmaScan、EuroScan、UKMi、蘇格蘭、威爾斯和北愛爾蘭等執行EAA組織的關係歸納於圖五。

UK PharmaScan[12]是一個透過網絡運作的資料庫系統，為衛生部和英國製藥工業協會（Association of the British Pharmaceutical Industry, ABPI）在2009年協議藥品價格規範計畫（Pharmaceutical Price Regulation Scheme, PPRS）時的決議成果。名義上歸屬衛生大臣，實由NICE團隊管理，並由EAA組織、藥廠、英國ABPI、英國NHS、衛生部和一位業外代表人共同組成的監督管理委員會（Oversight and Governance Committee）來維護和管理，僅有註冊並登錄系統的藥商和英國執行EAA評估的相關組織有存取資格，鼓勵藥商自發性註冊此免費系統並輸入公司和產品資訊以供EAA評估組織參考。UK PharmaScan主要的範疇是提供已註冊系統的藥商可以上傳3年內將在英國上市或進入第3期臨床試驗中所有新藥、新適應症、新配方、已授權藥品的資訊，且可持續更新產品資訊，以利英國所有執行EAA評估的組織可以獲得完整和精確的訊息，包括產品資訊、用法、用量、可能的比較品、臨床試驗、法規送審進度、成本和預算影響等。

UKMi[13]是在NHS藥事服務內，藉由提供實證資訊來佐證藥品安全性和有效性，提供臨床藥品使用建議，幫助NHS相關組織制訂藥品管理政策，並幫助健康照護人員在照護病人時的用藥更加妥適；此外UKMi的資訊也支援CCGs、CSUs、NHS England、蘇格蘭、威爾斯和北愛爾蘭健康照護委員會等擬訂藥事策略之參酌。UKMi是透過大多數醫院藥局部門內的藥物資訊中心來整合網絡，利用各中心藥師和技術人員的專業來定位、評估、解讀藥品相關資訊，主要範疇是針對可能會在英國上市、且正在第3期臨床試驗或獲得簡化快速審查、且為新的或許可證極可能重大變更/展期或發展新配

方中的產品，UKMi的產出包括新藥線上資料庫（New Drugs Online），以及處方展望（Prescribing Outlook）刊物和新品評估摘要表（New product evaluations - a resource for medicines management）等電子資訊。

NIHR雖然為因應全球創新趨勢，提升英國在高齡、數位導向產品與服務研發能量，促進未來醫療科技的研發，應用大數據分析方法學以加速新醫藥科技引入與使用，在2017年4月將HSRIC重組為IO，不過HSRIC原本提供NHS前瞻性評估的運作流程仍維持不變[8]。HSRIC最早是由Claire Packer醫師獨自進行1年的先導計畫，由於計畫成果獲得迴響，且新興醫療科技的前瞻性評估日益重要，因此在1998年正式獲得國家公共資金挹注，並在伯明罕大學設立獨立團隊，目的在提供衛生部和健康服務決策體系推估當下3年內可能會用於NHS的重要新興健康科技資訊，且這些新科技有必要進一步被評估，包括臨床與成本效果、成本對NHS的影響、臨床在採用該技術時所必要的相關需求、或該技術在NHS內採用時須修改臨床診療指引的可能性。HSRIC所評估的新科技包括藥品、醫療器材、診斷試驗和處置、手術和其他醫療措施、復健、公共衛生和健康促進活動，但不包括預防性疫苗和人類免疫缺乏病毒治療。2015年HSRIC的人力已達24至25人，一年的經費將近190萬英鎊。除行政支援外，主要分為三大組，即藥品組（Drug）、醫材技術組（MedTech）、研究與回顧組（Research & Reviews），分別由分析師來執行各組新科技的分析和評估。

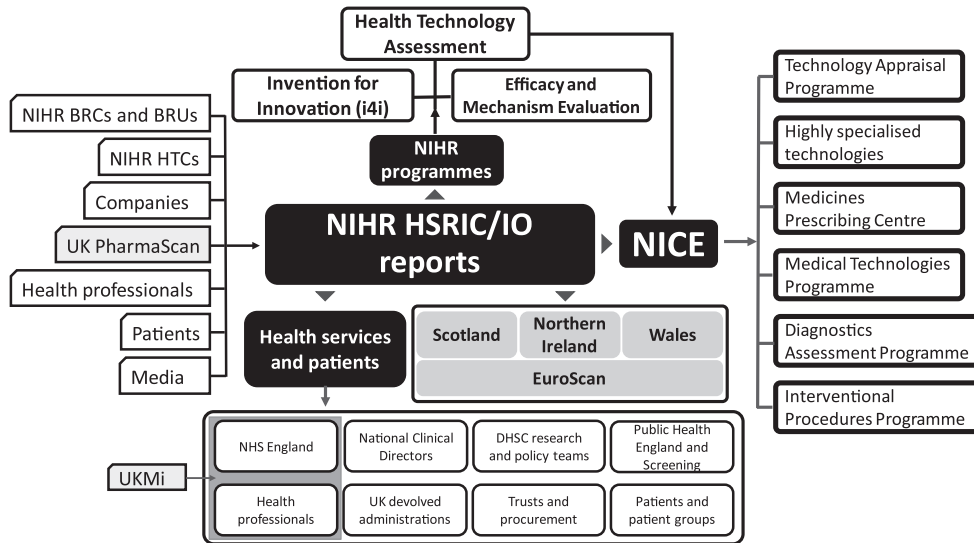
HSRIC的新科技資訊來自NIHR下的生醫中心、生醫研究單位、健康照護合作專業技術中心，以及廠商、UK PharmaScan、健康照護專家、病人、和媒體。分析師另外透過特定新聞通訊社、醫學會、其他EAA機構、醫學期刊、藥品或醫材廠商、藥證法規單位等的網站蒐集相關資料，並主動聯繫廠商以確認該產品符合HSRIC分析範疇，持續追蹤產品歷程，此外HSRIC的公開網站也開放給廠商、專家、或病人等可以提供新科



技資訊的管道，以獲得多元的訊息來源。HSRIC的報告輸出對象包括NIHR資助的研究與HTA計畫單位、NICE、健康服務體系（如NHS相關組織）與病友體系，也可應委

託者之需求提出研究型或回顧型報告（請參見圖五和表二）。

在協助DHSC決定某項新醫療科技是否納入NHS體系的目的下，HSRIC會根據



圖五 英國NIHR HSRIC/IO的資料流向，以及與其他EAA組織的關係

註：1. HTCs為Healthcare Technology Co-operatives之縮寫；BRCs為Biomedical Research Centres之縮寫；BRUs為Biomedical Research Units之縮寫。2.本圖參考Claire Packer醫師口述資料製作。

表二 英國NICE、HTA programme、HSRIC/IO的機構簡介

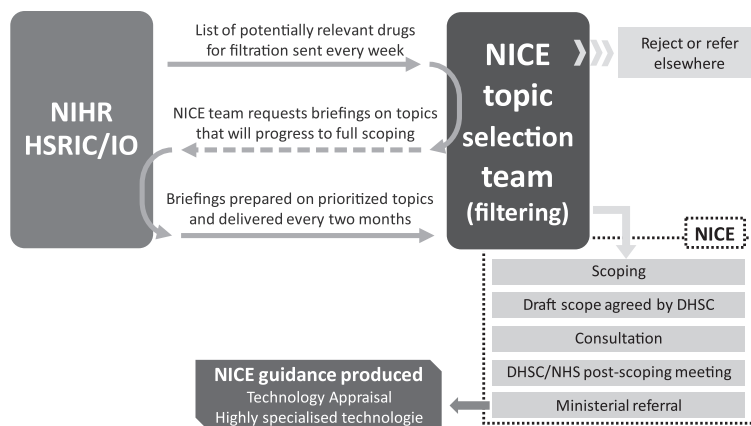
機構	簡介
NICE [20]	是一個與政府部門維持一臂之遙的獨立機構，其功能在於改善使用NHS、公共衛生和社會照護服務民眾的健康成果。NICE制定實證為基礎的指引和建議，發展品質標準和績效指標，並提供資訊服務，用以幫助健康照護、公共衛生、和社會照護專業人士在得以運用的資源下提供最佳的照護服務。實證為基礎的指引主要有兩種類別，第一種是guideline，主題涵蓋預防和管理特定疾病、不同情境下改善健康與藥物處置、兒童和成人的社會照護服務、改善社區健康的服務計畫和處置等；第二種是technology appraisals guidance，主題是新藥、生物製劑、醫療服務、醫材與設備、或診斷試劑等醫療科技的臨床和成本效果評估，目的在確保所有NHS病人可以公平地獲得可行且最符合臨床和成本效果的治療。
NIHR HTA programme [36]	是NIHR推展的計畫中心，主要是提供資金給進行臨床和成本效果、健康照護影響、或測試與NHS和社會照護服務有關的各類研究，這些研究預期對病人、臨床業務、政策或決策者有立即性的助益。HTA研究的目的是在建立新醫療科技相較於NHS現有的最佳處置之臨床與成本效果，也可能包括調查新醫療科技進入現有健康照護路徑可能帶來的不確定性。新醫療科技泛指任何用於促進健康、預防和治療疾病、改善復健或長期照護的方法。除了研究者可以提交研究案之外，目前也與9個研究團隊簽訂合約以因應NICE或其他政策制定者的需求。
NIHR HSRIC/IO [7,36]	是國家級的前瞻性評估機構，主要功能在提供新創資訊給不同的公共利害關係人，包括健康照護提供者、研究資金提供者、政策制定者、和諮詢機構等。NICE是其中之一，HSRIC/IO運用EAA方法產出的摘要，以及時通報可能合適在NICE科技評價過程中被考慮的新醫療科技。

EAA步驟初步篩選出適合進行TA的新科技議題，特別是預計距上市時間還有20個月的新藥或是距離新適應症獲得核可前15個月的藥品，以便讓NICE發布該產品TA報告的時間儘可能與上市時間相近。HSRIC每隔幾週會將其彙整的新醫療科技簡扼摘要表（Filtration Form）遞送給NICE的主題選擇小組（topic selection team, TS），其過程如圖六。TS成員包括衛生部政策小組、NHS委員、健康醫療照護專家等，TS工作人員初步會依據公告的篩選標準過濾各項新醫療科技主題，然後提供給TS成員以決定需要進一步評估的候選新醫療科技，當TS成員對新醫療科技候選主題產生共識，將進一步請HSRIC提供10頁以內的摘要報告（Briefing）。Briefing內容包括目標新科技的介紹、未來使用目標群、該科技之創新處和優點、當下之研發階段、是否符合NHS或政府優先策略、臨床需求和疾病負擔、現有相關指引、現有治療選擇、該科技之臨床試驗及結果、洽廠商訪價後的初略成本費用估算、未來預計會影響的層面等，交由TS再依篩選標準和優先執行標準建立待評估主題清單，並請NICE科技評價（TA）範疇界定小組界定評估範疇（scoping）。以crizotinib用於治療局部晚期或轉移性ALK陽性非小細胞肺癌的第2或第3線治療為例，在2010年12月HSRIC完成報告[14]送交TS，2011年10月

界定的評估範疇初稿送交衛生部，2011年11月衛生部公告將請NICE進行該案醫藥科技評估和審議，2013年9月NICE的單一科技評價（single technology appraisal, STA）審議結果才正式公告[15]，其間耗時3年，至於HSRIC完成的Briefing並不會影響也無法預測NICE最終的審議結果。

## 我國的健康照護體系

衛生福利部是我國主管公共衛生、醫療與社會福利的最高主管機關，由9個司和5個署分別掌理與全民健康福祉有關的事務。業務範疇涉及疫苗、藥品、醫材與設備、診斷試劑、外科術式、醫療處置、篩檢工具、醫院照護、社區照護、長期照護、公共衛生、年金與保險的法規制定與管理、業務執行與推動、審查與監視、合理量配置、人力培訓、環境規劃與配置、給付或補助等多種不同的面向。在這些面向有關的政策制訂或決策依據，既有的機制是以標案或捐補助類型的委託研究報告，中央研究院建議書、國家衛生研究院的政策研究報告，或是醫藥品查驗中心醫藥科技評估組的科技評估報告做為審議參酌之證據。這些提供署司做為政策參酌的報告，其來源較少是透過常規性掃描國內外資訊所篩選出來的研究內容。面對日新月異的時代，新科技、新療法不斷出爐，若



圖六 英國NIHR HSRIC/IO形成摘要報告提交NICE主題選擇之流程

註：本圖參考[17]以及Claire Packer醫師口述資料製作。

有EAA機制定期掃描不久將來有衝擊國內健康照護系統的新醫療科技可能登場，並預警衛生福利部和相關署司，將可促進因應措施預作規畫之效果。

我國國民醫療保健支出約占GDP的6%至7%，其中以全民健康保險支出為大宗。全民健康保險自2002年7月起全面實施上限制的總額支付制度，並分為中醫門診、牙醫門診、西醫基層、醫院等四大部門。依據《全民健康保險法》，每年度醫療給付費用總額是由主管機關於年度開始6個月前擬訂範圍，經諮詢健保會後，報行政院核定。健保會應於各年度開始3個月前，在行政院核定的範圍內，協議訂定醫療給付費用總額即其分配方式，報主管機關核定。以現況來說明之，我國年度健保總額預算，係中央健康保險署（以下簡稱健保署）在每年1至4月份考量醫院、西醫基層、牙醫、中醫各總額部門的成長目標值、費用增加內涵與預期效益、相關費用計算公式，以及人口結構改變、醫療服務成本改變、重要政策項目、民眾付費能力等調整因素，並諮詢全民健康保險會，然後遞送下一年度總額範圍建請衛生福利部擬訂，隨後在5至6月份經國家發展委員會審查，至7月份行政院核定年度總額範圍，再由全民健康保險會於8至12月間依核定範圍協議訂定總額與分配方式，最後提報衛生福利部核定，健保署則依核定結果與四個總額部門研訂與推動各項預算核定的計畫方案，其中包含新增診療項目、新藥與新材等引進新醫療科技的預算額度。引進新醫療科技的預算額度年年成長，醫院和西醫基層部門在2018年就編列了35.56億台幣的新醫療科技預算（不含C型肝炎藥費）[16]。

《全民健康保險法》指出保險醫事服務機構提供的健康保險醫療服務包含有醫療服務和藥物兩大類，並分別訂定《全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂辦法》和《全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法》來辦理給付項目及支付標準相關事項。自2013年1月實施二代健保以來，新醫療科技在我國取得上市許可後，若產品許可證持有商打算申請健保收載，在

送進產品給付建議書至健保署後，需要經過兩道程序－第一道為藥品或醫療器材專家諮詢會議，第二道為全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下簡稱共擬會）。在專家諮詢會議之前，健保署得委託財團法人醫藥品查驗中心就該產品進行HTA評估，屆時併同給付建議書、醫療科技評估報告、以及相關醫學會建議文件等，於專家諮詢會議就相對療效與安全性（人體健康）、醫療倫理、成本效益、健保財務影響等面向討論，並對收載與否、核價原則依據與建議、給付規定形成建議，所形成建議將在共擬會由所有出席代表進一步就醫療提供者端的管理、各部門總額的影響、可行性、消費者意見等進行討論，以形成決議。若是屬於尚未收載的醫療服務項目，則須由醫療院所備妥文件向健保署提出建議，而健保署得先辦理HTA評估後再由醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議審議。

### 我國是否已準備好採行EAA機制

綜觀來看，EAA機制的產出可以帶給健康照護體系中各種層級不同的影響，例如專業人員可以與時俱進了解新醫療科技，醫院管理階層及早規劃引進新技術可能面對的財務衝擊、硬體環境調整、人員教育與培訓，健康照護網絡依區域或國家整體服務競爭力提早規劃新醫療科技的配置，如全國需要多少重粒子治療中心，或是主管機關可以提早認識新醫療科技以建置相關管理法規，如細胞治療法規的訂定，這些目的是讓健康照護體系在新醫療技術可得之時，各個面向皆已準備就緒，不致延宕民眾權益。以英國為例，EAA系統的產出除了做為HTA、NICE和NHS相關單位的先期分析資訊外，也回饋給NIHR之下的創新發明計畫單位及療效與機轉評估計畫單位以做為未來國家科技發展方向的參考。對我國而言，EAA系統是否也能做為協助提升台灣生技產業發展與規劃台灣生技研發經費投資的工具之一，抑或能做為促進新醫療科技健保預算合理規劃之工具，或加速健保新醫療科技的可近性，



這些應該是在決定成立EAA執行單位之前，決策單位要思考的面向，以利決定投注的層級和人力資源，包括執行的機構、分析人員的資格、營運的經費等，以及決定EAA系統的監管機構層級，如衛生福利部、全民健康保險會、或其他署司。此外，EAA評估過程涉及新醫療科技持有人或所屬廠商有關研發策略與成本之商業機密，在我國規劃EAA架構之時應建立保密機制，亦須考量新科技持有商告知EAA執行單位商業資訊並提供更新資訊之意願。

若是打算將英國如何應用EAA系統來預警未來3年內有那些新醫藥科技將進入NHS的機制導入我國，以促進新醫療科技預算的合理規劃與健保年度總額的收支平衡，則應該先了解我國和英國在醫療費用年度預算編列，以及新醫藥科技納入醫療服務體系的機制差異。首先，NHS主要的預算規劃是取決於近200個CCGs對各自轄區的管理與醫療服務採購規劃，除NICE建議使用的新藥品項強制列入經費規劃，其他新醫療科技服務採購與否，則由各個CCG團隊決定，而縱使英國自1998年即導入EAA做法，年年面臨經費短絀與超支仍是不爭的事實，EAA機制不必然可以良好控制收支狀況。不同於英國，我國年度健保總額預算，係由健保署和醫療服務提供者就特定範圍以協商方式訂定來年醫療服務總支出額，再者年度總支出有上限額，醫療服務是以相對點數來反映各項服務成本，由於每點支付金額是採回溯性計價方式，近年來往往實際總服務量點數大於原先協議的預算總額，致使醫療服務提供者付出的點數價值低於實際獲得的金錢價值。新增新醫療科技項目的支出只是當年度影響整體總額預算因素的其中之一，新醫療科技新增項目是列入健保總額基期費用的協商因素或是以專款項目方式編列，可由相關利害關係者協商以取得共識。決定哪些新醫療科技做為來年新增項目，可利用EAA機制產生，但必須在年度醫療費用總額送進國家發展委員會審查之前完成新醫療科技清單與支出預算的確立，因此可參考英國機制，由健保署和醫療服務提供者組成一委員會就EAA

機構初步篩選出的新醫療科技清單做「選題」，再讓EAA機構進一步提供如Briefing資訊，以利選題委員會彙整年度新醫療科技的總預算。然而，英國醫療科技若是符合成本效益考量並被符合NHS收載標準而納入，其訂價是以廠商提出的價格定價，故在EAA執行階段估算的價格與實際收載後的價格差距不大，但我國新醫療科技在建議健保給付時的申請價，與歷經專家諮詢會議和共擬會議後的收載價格有較大的落差，廠商亦可能因不同意該價格而撤案，對於當年利用EAA產出的新醫療科技清單與預估成本，待至下年度實際收載與執行預算時，仍可能存有極大的不確定性。例如2012年Claire Packer醫師分析HSRIC歷時12年的經營結果，即顯示HSRIC經辨識與過濾後送至TS選題的項目，與最終NICE TA審議的項目仍有落差[17]，此為執行上的現實面。

對於加速健保新醫療科技可近性的考量，英國HSRIC會選擇距上市時間還有20個月的藥，是為了讓NICE發布該產品TA報告的時間儘可能與英國上市的時間相近。英國在TS選定TA主題後，NICE會草擬該TA主題的審議範疇，在徵詢有關的組織團體意見並在範疇界定工作坊（scoping workshop）充分討論後確認，隨後邀請該TA產品的許可證持有商遞交範疇有關的數據資料與證據報告，並委託NIHR的HTA計畫合約學術機構組成證據審閱小組（evidence review group）執行該主題範疇之HTA，在完成一系列審議程序後，由NICE公告最終審議結果，整個審議流程自邀請廠商提供證據至公告審議結果估計費時290天至350天[18]。新藥審議結果若是建議使用（recommended）或是最佳條件下使用（optimised），則依據法規，除有特定狀況允許敘由延緩執行外，在TA指引公布日起的3個月內[19]，CCG、NHS、地方衛生當局必須配合該項指引內容執行，且NHS必須提供該藥物治療的補助經費。對於NICE審議後不建議使用的醫療科技，給付與否則由NHS或各CCG自行決定。以2013年為例，NICE執行31件STA，其中8件建議使用，8件建議在最佳條件下使用，

1件僅供研究使用，8件不建議使用，另有5件因廠商未遞送資料而終止評價流程[20]。新醫藥科技是否收載於NHS，在英國是一種主動挑選的模式，而我國的健保系統是一種被動模式，產品許可證持有商得遞送給付建議書向健保署申請，該產品才會啟動納入健保給付的後續流程，在我國，自廠商遞送建議書進健保署至公告收載生效日，平均耗時436天，癌症類新藥甚至平均耗時742天[21]，在2013年1月至2018年12月的六年期間有50個癌症新藥提出給付申請，其中27個最終獲得共擬會同意收載，另23個新藥僅有7個排進共擬會之議程。綜觀我國新醫療科技的收載歷程，超過1年的審議期，若與當年度新醫療科技新增項目預算不足有關，則應可列入下一年度預算規劃，可見整體審議時程的冗長或延宕因素並非僅是肇因於新醫療科技對健保總額的財務影響。再者，就EAA方法學來看，其所辨識的新醫療科技通常是在上市前的階段，該階段的療效實證相較薄弱，單憑EAA報告內的產品預售價格來匡列來年引進新醫藥科技的預算，勢必充滿了不確定性。若以我國新醫療科技納入健保之審議時程來看，篩選新醫療科技的時間條件，或許設定在廠商向食品藥物管理署申請查驗登記之日即可，再透過食品藥物管理署與健保署間橫向聯繫的管道通知健保署或是EAA執行單位執行後續資訊之搜集分析。

健保給付項目及支付標準共同擬訂程序已運作多年，若要導入EAA系統，可思考先從哪類案件開始試進行，是醫材、藥品、醫療服務、或全面評估，要從新醫療科技研發的哪一階段開始介入、蒐集和分析，由誰啟動EAA流程，是像英國一樣由EAA執行單位主動尋找科技項目或由健保署指定，是否同時導入英國的選題機制來決定哪些EAA科技可以進入專家諮詢會議或是共擬會議討論，進一步也須規劃EAA報告的深度與提出時間點、提交報告的對象是執行HTA的單位或健保署或選題委員會。此外，對於EAA報告查訪的產品價格是否足以用來規劃遞送國家發展委員會審查的新醫療科技預算，以及在EAA機制建立後，若共擬會決議收載，則新

醫療科技在此預算額度內是否仍得依優先順序給付，相關選題標準和優先順序排定標準的制定方式為何，而若EAA預估新科技取得許可證的日期或是申請健保收載的日期與實際發生日有落差，則該年匡列的預算經費何去何從，這些都是在建立我國EAA系統前須要解決並確立的議題。

## 結語

EAA的評估作業是一連串醫療科技評估活動中的一環，範圍可自基礎科學研究、安全性及療效驗證的臨床試驗、系統性證據回顧、早期評估、HTA，以至臨床試驗，其最終目標是希望新醫療科技能在廣泛臨床使用前，得以在適當的時間點被分析評估，進而保護病人免受無效及潛在危險的醫療科技之危害，並支持決策單位採用創新且符合成本效益的醫療科技。無論我國是規劃在衛生福利部或是健保署的體系下運行EAA系統，透過本文的國際發展經驗，建議決策單位要優先省思現有體制問題的癥結點，勿一味囫圇吞棗的模仿他國，以為導入EAA模式即可解決新醫療科技收載的困境。

## 致謝

作者感謝英國HSRIC執行長Claire Packer教授/醫師、副執行長Derek Ward醫師和HSRIC團隊提供參訪機會與指導。

## 參考文獻

1. EuroScan International Network. Introduction. Available at: <https://www.euroscan-network.global/index.php/en/>. Accessed November 31, 2018.
2. EuroScan International Network. A Toolkit for the Identification and Assessment of New and Emerging Health Technologies. Birmingham, UK: EuroScan, 2014.
3. Packer C, Simpson S, de Almeida RT. EuroScan International Network member agencies: their structure, processes and outputs. *Int J Technol Assess Health Care* 2015;31:78-85. doi:10.1017/s0266462315000100.
4. Department of Health and Social Care, UK.

- Introduction. Available at: <https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>. Accessed November 31, 2018.
5. National Health Service (NHS) England. Introduction. Available at: <https://www.nhs.uk/>. Accessed May 20, 2019.
6. NHS England. Introduction. Available at: <https://www.england.nhs.uk/>. Accessed December 12, 2018.
7. NHS Clinical Commissioners. Introduction. Available at: <http://www.nhscc.org/>. Accessed November 31, 2018.
8. NIHR Innovation Observatory. Introduction. Available at: <http://www.io.nihr.ac.uk/>. Accessed November 14, 2018.
9. Scottish Medicines Consortium. Introduction. Available at: <https://www.scottishmedicines.org.uk/>. Accessed November 28, 2018.
10. All Wales Medicines Strategy Group. Introduction. Available at: <http://www.awmsg.org/>. Accessed November 24, 2018.
11. Health and Social Care Board. Introduction. Available at: <http://www.hscboard.hscni.net/>. Accessed November 22, 2018.
12. UK PharmaScan. Introduction. Available at: <https://www.ukpharmascan.org.uk>. Accessed November 28, 2018.
13. UKMi National Medicines Information. Introduction. Available at: <http://www.ukmi.nhs.uk/>. Accessed November 27, 2018.
14. National Horizon Scanning Centre. Crizotinib for locally advanced or metastatic ALK positive non-small cell lung cancer (NSCLC) - second or third line. Available at: <http://www.io.nihr.ac.uk/wp-content/uploads/migrated/1562.9adc531d980ac210afda9d577c96bf6a.pdf>. Accessed December 19, 2018.
15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). TA296 Crizotinib for previously treated non-small-cell lung cancer associated with an anaplastic lymphoma kinase fusion gene. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta296>. Accessed December 19, 2018.
16. 衛生福利部：全民健保總額新醫療科技預算107年度及近5年之執行情形。 <https://www.mohw.gov.tw/d1-48513-bd1de270-d0f0-4096-b214-d251bb9340eb.html>。引用2018/12/13。  
Ministry of Health and Welfare, R.O.C. (Taiwan). The fiscal 2018 budget and the 2013-2017 reimbursement listing for new health technologies under National Health Insurance. Available at: <https://www.mohw.gov.tw/d1-48513-bd1de270-d0f0-4096-b214-d251bb9340eb.html>. Accessed December 13, 2018. [In Chinese]
17. Packer C, Fung M, Stevens A. Analyzing 10 years of early awareness and alert activity in the United Kingdom. *Int J Technol Assess Health Care* 2012;**28**:308-14. doi:10.1017/S026646231200030X.
18. NICE. Guide to the processes of technology appraisal. Available at: <https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/NICE-guidance/NICE-technology-appraisals/technology-appraisal-processes-guide-apr-2018.pdf>. Accessed December 19, 2018.
19. The National Archives. The National Institute for Health and Care Excellence (Constitution and Functions) and the Health and Social Care Information Centre (Functions) Regulations 2013. Available at: <http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2013/259/made>. Accessed December 20, 2018.
20. NICE. Guidance and advice list. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/published?type=ta>. Accessed December 18, 2018.
21. Chen GT, Chang SC, Chang CJ. New drug reimbursement and pricing policy in Taiwan. *Value Health Reg Issues* 2018;**15**:127-32. doi:10.1016/j.vhri.2018.03.004.
22. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (The Italian National Agency for Regional Healthcare Services, Agenas). Introduction. Available at: <http://www.agenas.it/>. Accessed March 18, 2019.
23. Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (Committee for the Evaluation and Diffusion of Innovative Technologies, CEDIT). Introduction. Available at: <http://cedit.aphp.fr/>. Accessed March 18, 2019.
24. Italian Horizon Scanning Project (IHSP). Introduction. Available at: <http://horizon.cineca.it/>. Accessed March 18, 2019.
25. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS). Introduction. Available at: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-programas-internacionales-investigacion-relaciones-institucionales/fd-centros-unidades/agencia-evaluacion-tecnologias-sanitarias.shtml>. Accessed March 18, 2019.
26. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA). Introduction. Available at: <https://www.aetsa.org/>. Accessed March 18, 2019.
27. Basque Office for Health Technology Assessment (OSTEBA). Introduction. Available at: <http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkoste01/es/>. Accessed March 18, 2019.



28. Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment (LBI-HTA). Introduction. Available at: <https://hta.lbg.ac.at/page/homepage/de>. Accessed March 18, 2019.
29. Health Policy Advisory Committee on Technologies (HealthPACT). Introduction. Available at: <https://www2.health.vic.gov.au/hospitals-and-health-services/patient-care/speciality-diagnostics-therapeutics/health-technology-program/healthpact>. Accessed March 18, 2019.
30. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). About horizon scanning . Available at: <https://www.cadth.ca/about-cadth/what-we-do/products-services/horizon-scanning>. Accessed March 18, 2019.
31. Norwegian Knowledge Centre for Health Services (NOKC). Introduction. Available at: <https://www.fhi.no/kk/metodevurdering/>. Accessed March 18, 2019.
32. The Israeli Center for Emerging Technologies in Healthcare (ICET). Introduction. Available at: <http://www.assafh.org/sites/en/Documents/ICET%20Website%20191118.pdf>. Accessed March 18, 2019.
33. Swiss Federal Office of Public Health (SFOPH). Introduction. Available at: <https://www.bag.admin.ch/bag/en/home.html>. Accessed March 18, 2019.
34. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care (SBU). Introduction. Available at: <https://www.sbu.se/en/>. Accessed March 18, 2019.
35. Managed Uptake of Medical Methods programme (MUMM), National Institute for Health and Welfare. Introduction. Available at: <https://www.ppshp.fi/Tutkimus-ja-opetus/FinCCHTA/Sivut/default.aspx>. Accessed March 18, 2019.
36. National Institute for Health Research (NIHR). Introduction. Available at: <https://www.nihr.ac.uk/>. Accessed March 10, 2019.

## Applying early awareness and alert (EAA) systems to Taiwan healthcare system – an example learned from UK

WEN-WEN YANG<sup>1,2,\*</sup>, RAOH-FANG PWU<sup>2,3</sup>

Due to the rapid development of health technologies and the ever-rising healthcare costs, horizon scanning, also known as early awareness and alert (EAA) activities, is the method aiming at identifying new and emerging health technologies that may have impact on health system and early alerting and informing policy-makers to arrange and plan following issues, such as regulatory environment, financial management, workplace preparedness, training and education, and ethics. The Horizon Scanning Research and Intelligence Centre in UK has several years of experience in EAA activities. Identifying new and emerging health technologies influencing the National Health Service is one activity within their remit. We could learn the experience of EAA's processing to produce their final lists of health technologies as the guidance when planning our own fiscal budget for new health technologies under the scheme of global budget. However, policy-makers should first decide the scope, the timing within reasonable frame, filtration criteria, who and how to process the topic selection, how to manage the gap between manufacturer's suggested price and National Health Insurance price, the strategies to cope with the impact, resulted from the unpredictable delayed approval of health technologies, on the executing fiscal budget, and the setting of the criteria to prioritize the health technologies within the fixed amount under the fiscal budget. (*Taiwan J Public Health*. 2019;**38**(3):236-251)

**Key Words:** *horizon scanning, early awareness and alert (EAA) system, health technology assessment, International Information Network on New and Emerging Health Technologies (EuroScan), National Institute for Health Research Innovation Observatory (NIHR IO)*

---

<sup>1</sup> Division of Health Technology Assessment, Center for Drug Evaluation, Taipei, Taiwan, R.O.C.

<sup>2</sup> National Hepatitis C Program Office, Ministry of Health and Welfare, 17F., No. 140, Sec. 3, Xinyi Rd., Daan Dist., Taipei, Taiwan, R.O.C.

<sup>3</sup> School of Health Care Administration, Taipei Medical University, Taipei, Taiwan, R.O.C.

\* Correspondence author. E-mail: hcwwyang@mohw.gov.tw

Received: Dec 25, 2018 Accepted: May 29, 2019

DOI:10.6288/TJPH.201906\_38(3).107135