

台灣走向 NICE 之路 — 從醫藥科技評估組到國家健康及臨床卓越研究院

蒲若芳

亞洲醫藥科技評估聯盟(HTAsiaLink) 前主席及現任理事

一、健保的分配正義應從程序正義做起

監察院《全民健保總體檢報告書》(民 100 年)曾提及,在分配正義較難有共識之情形下,可以藉由「讓程序上符合參與式的民主,讓決策的資訊透明,讓利害關係人可以發聲,讓分配的標準與基礎可以得到充分的討論或修正,然後在審議的過程中形成共識,而此一有共識的決定本身,就是一個符合『正義』的決定」¹,換言之,姑且不論最理想的分配正義是甚麼,可以務實地先從程序正義做起。同樣的概念被哈佛大學公共衛生學院哲學系教授 Norman Daniels 稱之為「說理的課責」(accountability for reasonableness)²,他並提出了四項原則以確保資源配置決策能獲得正當性的支持,分別為:公開性 (publicity condition)、相關性 (relevance condition)、申辯性 (appeals condition)、以及可執行性 (enforcement condition)。

二、優質營運管理以確保民眾健康健保永續

健保的資源及分配,如同各種重要事務,是需要長期經營管理的。管理學上認為,經營管理 (management) 就是一連串解決問題的決策過程。決策過程則可以藉由一定的步驟,來確保決策的品質及完成管理的目標;包括「problem (確定決策問題)」、「information (蒐集相關情報以形成解決方案及分析其優缺點)」、「decision (決定合適方案)」、「action (推動方案)」、「evaluation/monitoring (後續評估)」、「new problem (從中發現新問題)」。一旦確定新問題值得花時間解決,即再次啟動前述步驟。如果確實做到這個周而復始的步驟(或稱「決策循環(cycle of decision making)」),組織較易做好管理,同時也能自我成長。主管單位在健保政策制訂,或是進行各種新科技給付決定時,最終目的也是管理整體保險醫療服務,促進民眾健康。

科技進步日新月異,各項新科技相關決策愈趨不易。在蒐集相關情報資訊時,為確保科學性的掌握,通常會以諮詢專家或委員會的方式進行。經委員會固然有其好處,還是會有討論失焦或資訊參差不齊等問題存在。於是漸漸形成目前醫療

¹ 「全民健康保險總體檢」調查報告。民國 100 年 1 月 18 日。

² Daniels, N. 2000. Accountability for reasonableness. *BMJ* 321 (7272):1300-1.

科技評估 (HTA) 過程的基本架構—先由第三方獨立團隊主動、有系統地蒐集各種證據做成評估報告 (assessment)，再交由委員會一一評價證據 (appraisal) 及做出建議，最後將建議送給主管權責機關做出最後決策 (decision)。亦即管理過程中的情報蒐集 (information) 部份，委由評估單位及委員會來進行。

三、如何由醫療科技評估落實程序正義？

(一) 醫療科技評估是以科學證據支持決策過程

醫療科技評估 (health technology assessment, HTA) 是科學證據與決策者的橋樑；其目的是在支持決策過程，如加拿大 HTA 機構 CADTH³ 就曾以「support informed decision」為其機構定位⁴。HTA 基本角色是在協助證據的蒐集，提供評估報告；另外大部分的 HTA 機構也有獨立的評價委員會協助評價證據，以評估報告為討論基礎，並就決策情境提出建議給業務主管單位。原本由主管單位獨自進行的資源管理分配，加入了 HTA 過程，使得決策更有機會以程序正義原則進行，達到公開性、相關性、申辯性及可執行性的要求。

(二) NICE 如何確保程序正義

以英國 NICE⁵ 為例，剛成立之時，是以消弭不平等 (inequality) 為出發點，為了讓程序正義能夠具體實行，制定相關程序原則，要求制定指引過程中的所有人都須遵守⁶。NICE 首任主席 Sir Michael Rawlings 在其演講中談到，除了遵守上述原則之外，同時強調科學價值的判斷 (scientific value judgement)⁷ 與社會價值的判斷 (social value judgement)⁸，是 NICE 能做好 NHS (National Health Service,

³ Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health · 加拿大藥品及醫療科技評估機構。

⁴ <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/CADTH-Annual-Report-13-14.pdf>

⁵ National Institute for Health and Care Excellence，國家健康及臨床卓越研究院。

⁶ 這些原則，包括了嚴謹的科學證據 (scientific rigour)、廣納代表性 (inclusiveness)、過程透明化 (transparency)、獨立性 (independence)、可質疑性 (challenge)、可審核性 (review)、可行性 (support for implementation)、及時性 (timeliness) 等。這些原則及相關說明條列於 [《SOCIAL VALUE JUDGEMENTS - Principles for the development of NICE guidance, Second edition》](#) 中。

⁷ 主要是以臨床療效及成本效益為主要討論內容。

⁸ 即前述備註 5 所提之相關程序原則。Sir Michael Rawlings 強調，除了傳統的臨床科學證據，NICE 將社會科學中所討論的許多層面，包括倫理原則、文化因素、病人偏好及社會期待等同時納入判斷因素。至於如何判斷 (例如是否對待年輕人與老人應該有所不同?)，則由公民議會 (citizen council) 的方式得出大方向的共識，再將共識回饋給委員會於日後的案件應用。

即英國的公費醫療服務制度)守門員角色的重要因素⁹。

再好的想法與原則，皆需有機制讓參與者可以實踐。英國 NICE 在實踐機制上有相當細緻的設計，一連串的流程讓每個角色在合適的時機各司其職。例如：先由學術單位 TAR¹⁰做出對新科技的證據評估，再經委員會評估證據後給出建議。委員會是三年一任，成員包括有 NHS 代表、臨床專家、學者、產業界人士、及非專業人士代表 (lay member) 等等。其他利害相關人，包括病人或照護者組織、該新科技廠商及醫學會等為諮詢代表 (Consultees)，從該案開始的過程中可以提交各種證據資料、對會議公開資料提出書面意見、除產業界外的諮詢代表可以提舉該案相關的病人專家或臨床專家等；另外還有非直接利害相關者，包括被比較的產品廠商、及 NHS 品質管核相關單位等，NICE 因需要可以徵詢意見，稱為 Commentators。每個程序完成後其資訊即對外公開，徵求包括各種利害相關人的意見回饋。委員會中所考量及討論的相對療效、經濟效益，以及委員們對這些證據的評價看法，都做公開的會議資料提供外界評斷。

由於委員會成員含括 NHS 業務相關人士，因此其建議確實考慮了臨床及行政的各種需求面向。至於最後做成的結論，利害相關人如果有異議，也可以提出申覆。過程看似繁複費時，卻不難看出 NICE 在執执行程序正義原則上的堅持。

此處特別針對其嚴謹科學性所做的努力，再補充一點。許多人以為 NICE 的評價委員會只是靠 ICER¹¹是否超過閾值來做決定，這是很大的誤會。首先，如前所述，NICE 要求其各項指引都涵蓋科學價值判斷及社會價值判斷，所以委員會需要考量的證據，即包含了目前臨床使用情形及治療缺口、新科技的比較療效、新科技是否具有成本效益、病人證據、以及各種社會價值(如公平性及扶弱)等。此外 NICE 相較於過往以臨床證據為主，更強調了成本效益的檢查，但這是為了讓有限資源可以獲得最大的效益；有些新科技，就算不符合成本效益，因為其他面向的價值，也獲得了 NICE 委員會的正面建議。其次，以決策模型來進行長期效果的推估，並不只是為了得到 QALY¹²或 ICER；而是利用模型將新科技的短期反應指標或其臨床效果，與所預期的後續臨床發展連接起來，讓委員更能了解新科技有哪些結果是臨床上已經確認的？合理推想會有怎樣的長期結果，或是這推

⁹ Sir Michael Rawlins Prince Mahidol Award speech. <https://www.youtube.com/watch?v=iNV-DafOWgw>

¹⁰ Technology Assessment Reviews. NICE 的討論題目係先經由選題過程決定，而這些研究題目由英國國家衛生研究院 NIHR 委託學術團體進行評估研究，此學術團體稱為 TAR。

<https://www.nihr.ac.uk/funding-and-support/funding-for-research-studies/funding-programmes/health-technology-assessment/>

¹¹ incremental cost-effectiveness ratio，或翻成「增量成本效果比值」。其單位常為\$/QALY，即每多得一健康品質調整存活年要多花多少錢。

¹² quality-adjusted life year，健康品質調整存活年。是一種同時考慮了存活年數及健康生活品質的健康效果指標。

想合理嗎？哪些連結又是還存在疑問而具不確定性的？這些不確定性是否會影響決策？因而，NICE 委員會花心力學習理解決策模型基本概念、與詮釋成本效益分析結果，實是有助於確保決策過程能盡量能確保「相關性¹³」，在科學嚴謹度上做到精益求精。

(三) 程序正義是一種「共同生產」

NICE 的決策機制，是一種於公共政策治理過程中「共同生產(co-production)」的概念。共同生產是指在公共議題上，由不同的組織、或是個人，透過協力、共同產出的結果。HTA 結合評估團隊、專家，甚至採審議式民主的精神，由多元委員會進行決策，參與過程中涉及多元的價值。然則，如何「於多元價值中達到決策的效益」，特別需要大家一起努力。

在談共同的「價值」之前，有必要先發揮各自的「專業」（如：評估團隊做好獨立評估分析、病人代表提供合宜的病人證據等），再進入決策過程，也才能達到共同生產的目的。若缺少了這個環節，多元的價值就會在決策場域裡，演變成專業的不對稱，而失去了評估機制的周全性。因此，加入評估團隊、專家、多元委員會及各種諮詢委員，誠然是為了「相關性」等程序正義原則；但是如果未經全盤機制設計，各方並不清楚自己該在哪一個步驟、或在什麼時間點扮演怎樣的角色？應該把握怎樣的原則等等？可以想見會造成決策的紊亂，致使原本的美意無法達成。

NICE 在醫療科技評估過程中，針對專業部分有其相關的作法與原則。以公民參與或病人參與為例，針對不同身份的人提出了各別的作法或指引，公民、病人，或者是專家，都有其相應機制及訓練，這是為了往多元價值的路上前進而設計的。多元參與，代表各種不同的價值面向在進入決策過程中的對話，如果沒有具共識的核心價值、或是沒有多元對話的機制，就會發現面臨重要決策時，難以於不同的價值面作取捨。這也就是為什麼 NICE 會在給每位參與者的核心指引中，要求大家遵守各種原則¹⁴，來凝聚眾人的共識與力量，達成理性課責、消弭不平等的最終目標。

四、我們需要 Taiwan NICE 嗎？

本文姑且先把一個「支持台灣健保管理，能促使程序正義發生，最具理想性

¹³ 有時臨床試驗的療效指標，不一定真能連接到病人及社會所追求的長期健康效果。

¹⁴ 此指引主要提及參與者應該遵守倫理原則（其內部暱稱「四原則'four principles'」包括「尊重自主」、「不傷害」、「行善原則」、「正義原則」）、及基本程序原則（包含法律義務及程序正義原則等）。

的 HTA 機構」，稱之為 Taiwan NICE。那麼，在台灣要設置 HTA 單位相對容易，要建立 Taiwan NICE 則難度非常高。何以故？主要在於我們未曾於行政體系上仔細思考過：我們的決策機制理想上應該是怎樣？而在如此機制下又需要哪種型態的 Taiwan NICE？

早在十年前試辦初期，HTA 單位原是以科技計畫、研究性質成立的；健保體系之採用 HTA 評估，可以說得上是「半推半就」，係以專家會議參採 HTA 單位評估報告之方式，來嵌入當時的決策體系。勉強來看，雖然沒有經過全體成員（就決策機制重新架構的原因及設計）進行充分討論，最後還是有「評估 assessment」、「評價 appraisal」、與「決策 decision」的順序在。只是如果以 NICE 的程序原則來檢視，仍然有很大的改善空間，說不上程序正義的實踐。

二代健保之後，整體決策循環的權責分工有了大幅改變，「醫療科技評估」的字眼也加入法條之中。程序正義的某些特性，雖然看似加強了，可惜這樣的修訂，仍然未經過整體檢視及討論，以確認共同核心價值及決策機制，雖有「多元參與」、「透明」等特質，卻造成「評估 assessment」、「評價 appraisal」、以及「決策 decision」等共同生產角色難以釐清。進而使得各個角色的專業不能發揮，科學價值難以確立，與各方不同價值觀點一再扞格，整體而言，結果似乎還沒能達到各界認可的「符合正義的決定」。筆者認為，要達到健保資源程序正義甚至是分配正義的理想，決策循環所面臨的這些衝突難題，已不是由一個單純提供評估報告的 HTA 單位得以解決，更不是仰賴一個 HTA 單位變成中心的機構化就可以解決的。

五、如何邁向 Taiwan NICE?

除追求收支平衡、健保永續之外，健保資源的分配正義，相信仍是大多數民眾所希冀。我們值得花一些時間與心力來好好檢視健保的決策過程，重新規劃此間所有參與者的角色，應該以怎樣的核心價值出發？遵守怎樣的程序原則？怎樣盡到被賦予的責任，扮演好他的角色，以期社會公義？唯有如此思辨之後，我們才能據以建構出可以發揮功能的 Taiwan NICE。

為了早日迎來這樣的 Taiwan NICE，建議可以從以下幾個面向開始努力：

(一)確立使命及核心價值

其實目前世界各國的 HTA 機構，多有其背後成立的主要任務與使命。我們應該確立，台灣民眾需要的 Taiwan NICE，基本是要解決甚麼問題、應該賦予這個機構甚麼任務。例如：英國 NICE 想做到「經由證據為基礎的臨床指引，

改善健康及社會照護¹⁵」；加拿大 CADTH 是「提供決策者有關新科技的各種相關證據，以支持他們做出知情的決策¹⁶」；韓國 NECA 是「協助醫療資源有效使用，及提供各種證據以促進民眾健康¹⁷」；泰國 HITAP 則是「負責評價多種範疇的健康科技及計畫，以支持衛生政策的知情決策¹⁸」。國際上常說 HTA 不可能「one size fits all」，必須視其國情文化健康體系需求據以量身裁製。我們可以藉由英國 NICE 的努力來反思台灣可以做到怎樣的地步，絕非盲目抄襲。

(二)依需求考量 HTA 的範疇

過去這十年來，國際 HTA 領域在思想上、應用上蓬勃發展，已不再只是單純協助某項新藥或新科技做給付決定。例如配合產品生命週期管理的思維，已有人提出 HTA 的概念可以延伸至「醫療科技管理 (health technology management)」。同樣經過十年的時間，HTA 於台灣也在許多不同範疇試行應用 – 新藥、新特材、醫療服務等，都已有評估及協助決策的經驗。但是不同範疇會再需要一些不同的專才，需要不同領域的融涉。究竟 Taiwan NICE 應該包含哪些範疇，則端看政策的管理需求及專才人力等資源投入之可能性。

(三)配合決策過程提供各種專業科學支持

外界常有誤會，以為 HTA 就是查驗登記的延伸，亦即被動審查廠商資料的性質。其實民眾更希望看到公部門能做到積極有效的管理。除了讓廠商有機會提供證據及資料之外，第三方公正機構所獨立蒐集¹⁹或自行評估的證據及試算，能讓委員會或決策單位對於決策更有把握。管理是長期任務且常有突發狀況的過程，HTA 要能同時理解決策者的內外壓力與問題範疇（要有醫療保險體系、政治、經濟、管理等基本素養，又能以合適的 HTA 方法學主動找尋有用的資訊、以及掌握目前科學及證據的限制與不確定性等等），這才真正能在有限的時間人力下，達到支持知情決策的目標。

(四)科學嚴謹度是 HTA 機構的核心能力

¹⁵ “Improving health and social care through evidence-based guidance” <https://www.nice.org.uk/>

¹⁶ “providing health care decision-makers with objective evidence to help make informed decisions”
<https://cadth.ca/about-cadth>

¹⁷ “contribution to the efficient use of medical resources and the promotion of public health through providing scientific evidence” <http://www.neca.re.kr/eng/lay1/S120T121C131/contents.do>

¹⁸ “to take responsibility for appraising a wide range of health technologies and programs, ... to inform policy decisions in Thailand” <http://www.hitap.net/en/>

¹⁹ 這也是加入國際網絡的重要性之一。

不論何種規模的 HTA 機構或單位，其最核心工作就是針對決策情境提供合適的科學證據²⁰，或指出證據不足之處。一方面支持決策團隊做出最合適的決策，也同時以證據來避免獨裁或黑箱決策的可能性。Taiwan NICE 的基本需求，應當是要組成一個有能力做到掌握決策所需科學證據的團隊。除了要能跟上新科技的腳步、掌握各種方法學的應用外，也要有足夠能力與學界、產業界、及研究機構對話，扮演好獨立及公正的支持者角色。但具有這些能力的團隊需要時間及環境培養，並且要有政策支持。

(五)HTA 組織特性

要成為能為分配正義努力的 Taiwan NICE，這個機構應該具有以下特性：

- 令人信賴的公正獨立第三方單位
- 是一個學習型組織
- 延攬全方位能力，並能培養 T 型人才與團隊的組織
- 有國際化視野並能主動參與
- 有良好的治理監督機制

這些特性缺一不可；因為沒有能力的 HTA 機構，可能成為決策循環的絆腳石、或成為錯誤決策的代罪羔羊；資源壟斷的準政府單位，長期又可能行政僵化、人員老化，成為雞肋組織。為避免負面問題產生，應該在建立初期就把前述特性設計嵌入到組織架構及文化中。

(六)機構化是大挑戰：

過去幾年，很多人引頸企盼台灣的 HTA 中心獨立成立。持平而論，以台灣目前的政經環境，一個新機構的成立難度是很高²¹，但也不是「不可能的任務」。這麼多年來所以沒能順利成立，除了天時地利人和沒有齊備之外，恐怕還是因為 Taiwan NICE 的理念與作法，還沒有做到將程序正義結合的論述，讓外界充分了解與認同。或許只憑一個 HTA 機構的成立，並不能馬上帶來知情決策與程序正義；如同前面的討論，這一切亟待管理決策體系的文化再造，以及有網絡治理與協力的共識，需要有志之士的共同努力。

(七)先從培育人才與素養做起：

在 Taiwan NICE 建立的那天來臨之前，台灣還是可以慢慢一步一步往前走，

²⁰ 如兼具本土性評估及科學嚴謹度。

²¹ 通常的意見或質疑包括「政府組織精簡，要增加新單位得有充分論述」、或是「與國衛院定位混淆」、「究竟是屬健保署或是衛生福利部負責主管」等。

就讓我們從建立程序正義的素養開始努力：以民眾健康為中心，追求公平與效率、主動積極、團隊合作。以專業為基礎、用對話來改變，尊重各種管理科學及人文關懷，讓管理不只作數字的追求，更加進了民眾幸福的真情實感。