

成本效益分析建議者自我評估表(草案)

國際一般用於評估經濟評估研究品質之評估工具包括 Drummond's checklist[1]、SIGN 50[2]、BMJ Guidelines[3]、Chiou's check list[4]等，但這些評估工具主要用於評估一般經濟評估研究，並未特別著重在研究是否「反映國情」上作評估，因此本中心參酌國際相關指引及品質評估工具，發展出適合用於我國新醫療科技擬納入健保時的成本效益分析品質評估工具，該工具除了有一般國際上常用之品質評估項目外，另外多增加了評估反映國情的面向。此品質檢核表之前身為「國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告」，該品質評估報告於2012年經過實例試評、前健保局藥事小組討論修訂、召開廠商公開說明會交換意見、並徵詢國際著名的經濟評估專家意見後，於第9屆第18次藥事小組會議（2012年9月6日）討論後隨該次會議紀錄公布[5]。

此成本效益分析品質檢核表主要遵循國際共同認可之品質評核項目進行評估，旨在確認成本效益評估研究的執行品質與反映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—參數蒐集品質與反映國情適切程度、與第4部份—整體執行品質；最後於第5部份為綜合自評結果統計。附件二為成本效益分析品質檢核表之填表說明。

第 1 部份 研究主題是否符合申請主張？

評估項目	報告內容	自評結果
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 醫療科技（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 比較品（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？

評估項目	報告內容	自評結果
2.1 成本效益分析方法	☐ 成本效果分析 ☐ 成本效用分析 ☐ 成本利益分析 ☐ 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	☐ 健保署觀點 ☐ 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 成本效益評估指標	☐ 遞增分析（例如遞增成本、遞增效果，適當呈現遞增	☐ 恰當

評估項目	報告內容	自評結果
	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 參數蒐集品質與反映國情適切程度

評估項目	報告內容		自評結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
3.1 醫療科技的相對療效	☐ 不適用	☐ 不適用	☐ 良好	☐ 良好
	☐ 未說明	☐ 未說明	☐ 可接受	☐ 可接受
	☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含醫療科技-比較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			
評估說明：按一下這裡以輸入文字。				
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
	☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含醫療科技-比較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			
評估說明：按一下這裡以輸入文字。				
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
	☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析	☐ 國內	☐ 具缺失	☐ 具缺失
	☐ 不含醫療科技-比較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			
評估說明：按一下這裡以輸入文字。				

評估項目	報告內容		自評結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
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 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明： 按一下這裡以輸入文字。				
3.5 醫療科技及比較品成本	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
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 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： 按一下這裡以輸入文字。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失

評估項目	報告內容		自評結果	
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.7 其他非醫療成本	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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>	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				
3.8 效用（健康生活品質校正權重）	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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>	☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 國內 ☐ 國外 ☐ 其他： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明： <u>按一下這裡以輸入文字。</u>				

第 4 部份 整體執行品質

評估項目	報告內容	自評結果
4.1 研究架構之適當性	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.2 相關假設之合理性	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.3 將所有重要的成本納入分析	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.4 將所有重要的治療結果納入分析	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.5 敏感度分析結果涵蓋所有重要參數或政策考量	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.6 相關數據引用之正確性	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.7 分析結果計算之正確性	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
4.8 分析結果呈現之完整性	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		
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)	選擇一個項目。	☐ 良好 ☐ 可接受 ☐ 具缺失
評估說明: 按一下這裡以輸入文字。		

第 5 部份 綜合自評結果統計

項目	總題數	自評結果			
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) 反映國情	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

附件二、成本效益分析品質檢核表填表說明

- (1) 第 1 部分與第 2 部分為必要項目，若報告內無相關說明，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署觀點下可被忽略），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) 若自評結果非為「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 研究主題是否符合申請主張？

評估項目	報告內容	自評結果	評估要點
1.1 目標族群	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 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	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 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	簡要說明內容。 簡要說明： 按一下這裡以輸入文字。	單選題 符合 可接受 不符合	(1) 比較策略可反映適當之核價參考品，且劑量、使用頻率與使用期間皆合宜者為符合。 (2) 比較策略可反映適當之核價參考品，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？

評估項目	報告內容	自評結果	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) 依廠商申請醫療科技之療效臨床價值（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> ☐ 健保署觀點 ☐ 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) 健保署觀點為必要項目，社會觀點則為額外選擇項目。 (2) 將健保署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) 為使各項新醫療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	報告內容	自評結果	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 參數蒐集品質與反映國情適切程度

評估項目	報告內容		自評結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情	
3.1 醫療科技的相對療效	<u>複選題，若為其他需簡要說明。</u> ☐ 不適用 ☐ 未說明 ☐ 含醫療科技-比較品直接比較之臨床試驗或統合分析 ☐ 不含醫療科技-比較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> (1) 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。 (2) 未清楚說明來源資料者則為具缺失。 (3) 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。 (4) 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。 (5) 若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。 <u>反映國情：</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。 (4) 若該類參數來自多種研究類型，則以綜合判斷進行評估。
3.2 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	
3.5 醫療科技及比較品成本	同上	同上	同上	同上	
3.6 其他醫療成本	同上	同上	同上	同上	

評估項目	報告內容		自評結果		評估要點
	來源資料類型	資料來源	執行品質	反映國情	
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	報告內容	自評結果	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	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。

參考文獻

1. Drummond M, Sculpher M, Torrance G, O'Brien B, Stoddart G. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. New York, US: Oxford University Press; 2005.
2. SIGN 50 Critical appraisal: Notes and checklists-Methodology Checklist 6 Economic Evaluations Version 2.0. <http://www.sign.ac.uk/methodology/checklists.html>. Published 2012. Accessed 09/02, 2013.
3. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. *BMJ* 1996; 313(7052): 275-283.
4. Chiou CF, Hay JW, Wallace JF, et al. Development and validation of a grading system for the quality of cost-effectiveness studies. *Medical care* 2003; 41(1): 32-44.
5. 中央健康保險局. 全民健康保險藥事小組第 9 屆第 18 次會議紀錄; 2012.