

出國報告（出國類別： 會議）

## 參加第九屆華夏藥物經濟學論壇

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：連恆榮 科長、馮文嘉 科員

派赴國家：中國大陸

出國期間：106年9月14日至106年9月16日

報告日期：106年10月3日

## 摘要

本次華夏藥物經濟學論壇係由中國大陸中山大學藥學院醫藥經濟研究所及暨南大學南方藥物經濟學與衛生技術評估研究所聯合舉辦，會議時間為一天，共有兩個主題，分別為「國際藥物經濟學新理論、新方法」及「真實世界數據產生及決策利用」，台灣受邀講者分別為長庚大學臨床醫學研究所張啟仁教授及高雄醫學大學譚延輝副教授。

上午會議主題為「國際藥物經濟學新理論、新方法」，首先由中國復旦大學胡善聯教授報告藥物經濟學在中國的過去、現在及將來—藥物經濟學在決策中之應用，其後由中國北京大學劉國恩教授說明中國醫改現狀分析及探討(國家醫改：觀察與思考)。接者則由澳洲 Newcastle 大學李樹泉教授及長庚大學臨床醫學研究所張啟仁教授分別以澳洲及台灣為例，說明如何將衛生經濟學證據應用在決策制定中。最後由高雄醫學大學譚延輝副教授就 HTA 流程要聽到病友哪些聲音主題進行報告。下午會議主題則為「真實世界數據產生及決策利用」，前半場各講者分別從簡介到由不同視角，包含政府、企業及學術界等來探討這個主題，後半場則是分享香港、美國及全球的經驗，最後呼應上午會議的主題，以藥物經濟學對大健康產業發展的影響作為結尾。

透過本次會議各個講者的分享及交流，使參與人員對藥物經濟學在中國大陸、澳大利亞及台灣的發展以及身處於大數據時代之下，對於真實世界數據的產生與應用兩個領域都有豐富的收穫，其中在譚延輝副教授的演

講中特別提供了病友證據之模板內容，或許能做為日後努力的方向；此外，在真實世界數據產生及決策利用這個主題中，透過講者的分享，更提醒我們在數據成為證據的過程中，仍需要嚴謹的研究設計及理論的配合，才能在運用的過程中避免偏誤的產生。在健保的領域中，決策常需要充分的數據支持，在大數據時代下，我們應更加珍惜所擁有的資源並小心地運用。

## 壹、會議目的

「華夏藥物經濟學論壇」係以藥物經濟學與醫療科技評估為主題的論壇，由許多國家所組成，包括台灣、大陸、香港、澳門、新加坡、馬來西亞以及澳洲。該論壇每年由「國際藥物經濟學暨效果研究學會」

（ International Society for Pharmacoeconomic and Outcomes Research, 以下稱 ISPOR）各地區之分會輪流舉辦。本次論壇以「國際藥物經濟學新理論、新方法」及「真實世界數據產生及決策利用」為主題，集邀兩岸三地、澳洲、新加坡及歐美地區知名的藥物經濟學與衛生經濟評估領域專之專家學者及企業代表進行學術交流。議程詳附錄一。

## 貳、會議內容

### 一、主題一：國際藥物經濟學新理論、新方法

上午會議的前半場首先由中國復旦大學胡善聯教授報告藥物經濟學在中國的過去、現在及將來—藥物經濟學在決策中之應用，其後由中國北京大學劉國恩教授說明中國醫改現狀分析及探討(國家醫改：觀察與思考)。

透過兩位教授的報告，可清楚了解中國大陸目前藥物經濟學的發展概況、未來方向以及目前醫療制度的問題與改革的方向。總結看來，中國大陸於 2009 年啟動的深化醫療衛生體制改革，著實促進了藥物經濟學的蓬勃發展，除了各地區之 **ISPOR** 分會如雨後春筍般成立外，相關研究文獻亦快速成長至每年約 280 篇左右。然而，雖藥物經濟學在中國發展已有 30 多年，在政府單位尚未將藥物經濟學評價做為藥品評審、申報目錄、定價補償、價格談判的必要條件和依據之前，理論發展與實際應用在政策上仍有很大的差距。

另一方面，在劉教授的演講中則點出中國目前醫改規劃的重點任務，包括分級診療制度、現代醫院管理制度、全民醫療保障制度、藥品供應保障制度及綜合監管制度等。在藥品供應保障制度部分，如何兼顧有效性、安全性、經濟性及可及性成為一大挑戰。他特別提出當前中國為統一全國藥價而推行的「兩票制」制度，藥物製造商與下游銷售商之交易發票金額與銷售商跟個別醫院之發票交易金額需一致，在不考量配送成本之下，是否能達成統一藥價的目的仍尚待觀察。在醫療制度的部分，則與台灣改革

方向大致相同，朝向分級醫療、病種付費(DRG)、論人支付制度與家庭醫生制度發展。

下半場則由澳洲Newcastle 大學李樹泉教授及長庚大學臨床醫學研究所張啟仁教授分別以澳洲及台灣為例，說明如何將衛生經濟學證據應用在決策制定中。最後由高雄醫學大學譚延輝副教授就 HTA 流程要聽到病友哪些聲音主題進行報告。

在澳洲部分，透過李教授的報告可了解到，澳洲之藥物經濟學不論在理論或制度上皆已發展得相當成熟。由其評估醫療科技的流程中可看出，HTA 小組在醫療器材、藥物和疫苗、醫療服務及診斷測試等領域，皆依法扮演重要的角色，並為決策提供重要依據。然而，澳洲在醫療科技評估上也面臨的許多問題，包括醫療技術是否可適用藥物的評估流程、醫療科技評估耗時恐將降低民眾可近性以及如何更有效的利用水平掃描的方式，提早辨識具有潛在成本效益的新醫療科技及證據間的差異。

台灣部分，張啟仁教授首先簡介 HTA 在新醫療科技納入健保給付流程中所扮演的角色，並提出台灣面臨的挑戰及未來的方向。依據健保法第 41 條及 42 條，醫療科技評估係醫療服務及藥物給付項目在納入健保過程中，保險人得辦理的事項之一；此外，為鼓勵廠商進行國內藥物經濟學之臨床研究，亦在健保藥物支付價格訂定原則中，將該項目作為藥價加算的條件之一。然而，即使台灣已在制度中納入 HTA 的流程，但仍面臨許多問題，包含執行 HTA 的機構在行政體系的角色並不明確、評估過程中所蒐集的證

據來源是否可適用於台灣以及證據分析方法上之可信度等。而未來台灣 HTA 發展方向部分，張教授則建議應朝向針對政策制定進行評估、加強醫療科技納入給付後之評估、增加病友團體的參與、與醫界合作發展治療準則及臨床路徑指引、加強宣導與教育以減少認知差異及增加水平掃描機制以規劃預算等方向進行。

最後一個部分則是譚延輝副教授報告 HTA 流程中病友參與的部分。在台灣，依據健保法，針對病友得參與藥品納入健保給付會議有明確的規定，然而，目前的做法則僅提供網路平台供病友發表意見並作為前述會議之參考資料，雖然今年 4 月有請病友出席報告，但對於決策的影響力仍然有限。在國際上，現在已廣泛倡導病友參與醫療決定，透過病友團體的協助以及模板的建立，提供更具價值的病友證據。這些病友證據不只可用在討論醫療科技納入給付的過程中，在臨床試驗前、討論社會價值時以及診斷治療時都可做為決策的依據，使病人的期望與新醫療科技的療效相符。

## 二、主題二：真實世界數據產生及決策利用

會議下午的部分主要就真實世界數據產生及決策利用進行討論。前半場從簡介到分別由政府、企業及學術界等不同視角來探討這個主題，後半場則是分享香港、美國及全球的經驗，並呼應上午會議的主題，以藥物經濟學對大健康產業發展的影響作為結尾。

真實世界數據就其定義而言，就是我們耳熟能詳的大數據，具有數量龐大、快速及複雜性高的特性。這個部分的討論雖分為許多場次，但各講

者的內容皆圍繞著以下部分，包含真實世界數據產生的過程、如何理解真實世界數據可提供的證據以及如何在醫療產業中應用真實世界數據提供的證據；故此部分將以此 3 個方向綜整演講重點。

#### (一)真實世界數據產生的過程

真實世界數據來源非常廣泛，包括大型臨床試驗、病人登錄系統、健康普查、保險申報資料、健康問卷調查以及病歷等。各種數據來源皆有可能包含不同的限制，在進行分析及應用之前必須充分了解資料的背景，避免錯誤的理解與應用。

#### (二)真實世界數據如何提供有效的證據

對真實世界的研究(real world studies)常有的錯誤認知包括認為真實世界研究就等於觀察性研究、人工智慧可做到任何事情、真實世界研究不應該設定排除或限定項目以及不能設定控制組等。依據美國的經驗，真實世界的數據仍須透過適當的研究設計及合理的數據解讀才能成為有效的證據。

#### (三)如何在醫療產業中應用真實世界數據提供的資訊

除了可應用在藥物上市後之療效及副作用的研究外，透過大數據資料採礦的技巧，結合各類資料庫、人工智慧及預測模型的建立，便可發展出以人為中心的精準醫療以及健康管理策略，使得不論在臨床治療、醫療保險、醫院管理、企業發展以及健康政策制定方面都可使資源達到最有效益的利用。

## 參、心得與建議

本次會議透過主辦單位的精心安排，使參與人員對藥物經濟學在中國大陸、澳大利亞及台灣的發展以及身處於大數據時代之下，對於真實世界數據的產生與應用兩個領域都有豐富的收穫。其中，在譚延輝副教授的演講中，提供了病友證據之模板內容，使得病友團體可以依此模板請提供病友填寫後並進行整理，再於共同擬訂會議中提出。此方式相較於本署現行直接收集病友意見的做法，更能提供較具價值的病友證據，並可賦予病友團體更大的能量，或許能做為日後努力的方向。

另外，在真實世界數據產生及決策利用這個主題中，許多講者都提及在運用真實世界數據的過程中，仍需配合學理及妥適的研究設計，才能在浩瀚的數據海中找到可信的證據。而在健保的領域中，決策的背後總是有許多數據的支持，在大數據的時代之下，數據的應用亦更加複雜，我們需加緊腳步，更宏觀的看待及有效的運用手邊的數據來創造更大的價值。

本次會議整體而言非常的充實且豐富，透過各講者的交流分享，可以更了解各國對於藥物經濟學的發展以及真實世界數據的運用情形。而台灣在這些領域中雖已有相當好的發展，未來亦應持續努力為健保創造更高的價值。

## 肆、附錄

### 附錄一、會議議程

第九届华夏药物经济学论坛  
2017·广州

## 第一章 日程安排

### 一、会议主题

- ◇ 国际药物经济学新理论、新方法
- ◇ 真实世界数据产生及决策利用

### 二、会议时间及地点

论坛报告时间及地点：

- ◇ 2017年9月15日 09:00-18:10
- ◇ 广州大厦4楼越王台厅

会议注册时间及地点：

- ◇ 2017年9月14日 14:00-20:00
- ◇ 广州大厦2楼南大堂
- ◇ 2017年9月15日 08:00-09:00
- ◇ 广州大厦2楼南大堂

### 三、与会人员

- ◇ 医疗保险与公共卫生及药物经济学研究领域专家学者
- ◇ 医保、人社相关管理部门领导
- ◇ 华南地区大型医院专家
- ◇ 国内国际知名制药企业代表

**四、主办、承办及协办单位/赞助单位：**

**主办单位：**中山大学药学院医药经济研究所

暨南大学南方药物经济学与卫生技术评估研究所

**承办单位：**东莞暨南大学研究院

**协办单位/赞助单位（按英文首字母排序）：**

拜耳医药保健有限公司

中美上海施贵宝制药有限公司

礼来（上海）管理有限公司

西安杨森制药有限公司

上海诺华贸易有限公司

诺和诺德（中国）制药有限公司

辉瑞投资有限公司

上海罗氏制药有限公司

五、会议日程

时间	内容	讲者
<b>主题 1：国际药物经济学新理论、新方法</b> <b>主持人：宣建伟 教授 中山大学；蒋杰 教授 暨南大学</b>		
08:00—09:00	会议注册	—
09:00—09:30	开幕仪式及合影留念	—
09:30—10:00	药物经济学在中国的过去，现在，及将来 — 药物经济学在决策中的应用	胡善联 教授 复旦大学
10:00—10:30	中国医改现状分析及探讨	刘国恩 教授 北京大学
10:30—10:40	茶歇	—
10:40—11:10	如何将卫生经济学证据应用在决策制定中 — 以澳大利亚为例	李树泉 教授 澳大利亚纽卡斯尔大学
11:10—11:40	如何将卫生经济学证据应用在决策制定中 — 以台湾为例	张启仁 教授 长庚大学临床医学研究所
11:40—12:10	HTA 流程要听到病友哪些声音	谭延辉 副教授 高雄医学大学
12:10—12:20	互动讨论	与会嘉宾
<b>主题 2：真实世界数据产生及决策利用</b> <b>主持人：申曙光 教授 中山大学；徐月红 教授 中山大学</b>		
13:30—14:00	真实世界数据产生与应用	宣建伟 教授 中山大学
14:00—14:30	政府视角谈真实世界数据产生与应用	陆虎 教授 加拿大联邦政府卫生部
14:30—15:00	企业界视角谈真实世界数据产生与应用	谷成明 副总裁 辉瑞投资有限公司
15:00—15:30	学术界视角谈真实世界数据产生与应用	孙鑫 教授 四川大学
15:30—15:40	茶歇	—
15:40—16:10	香港他汀药物应用的真实数据分析	李咏恩 教授 香港中文大学
16:10—16:40	真实世界证据在决策制定中的应用 — 来自美国的经验	叶欣 博士 第一三共制药有限公司
16:40—17:10	生命质量证据在决策制定中的应用 — 来自全球经验	罗南 副教授 新加坡国立大学
17:10—17:50	药物经济学对大健康产业发展的影响	杨利平 主任医师/教授 广东省老年保健协会
17:50—18:20	互动讨论	与会嘉宾

附錄二、會議照片

台灣講者，張啟仁教授及譚延輝副教授互動討論部分



本次會議主要參與人員與講者



本次會議由台灣藥物經濟暨效果研究學會邀請參加人員

