

出國報告（出國類別：開會）

參訪韓國健康保險公團暨參加真實世界 數據研討會

服務機關：衛生福利部中央健康保險署

姓名職稱：黃育文組長

王智廣視察

派赴國家/地區：韓國

出國期間：112年8月28日至112年9月1日

報告日期：112年11月20日

摘要

本次赴韓國參加「運用真實世界數據/實證的研究和趨勢(Using RWD/RWE in Korea and Taiwan to Advance Healthcare Regulatory Decision Making)」研討會是由國際藥物經濟暨效果研究學會(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, 以下簡稱 ISPOR)臺灣及韓國分會共同舉辦，由臺韓相關領域之專家各自就健康照護體系及保險制度、真實世界資料(Real-World Data, RWD)資料庫來源以及應用 RWD 及真實世界證據(Real-World Evidence, RWE)於藥品給付決策等實務執行方式進行專題演講及討論，透過臺韓兩國之產業、政府及學研等專家之經驗分享及交流，使我國對於 RWD 及 RWE 於臨床領域及政策之實務運用面有更深入的了解及認識。

另本次行程亦安排赴韓國醫療保險公團(Korea National Health Insurance Service, NHIS)、健康保險審查評價院(Health Insurance Review& Assessment Service, HIRA)及國家實證健康照顧合作機構(National Evidence-based Healthcare Collaborating Agency, NECA)，藉由與韓國官方會議交流方式，針對該國健康保險體系、藥品管理收載、藥價調整機制及新醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)之執行現況、運作流程以及實務推行面臨之問題及挑戰有所借鏡及參考，同時亦分享我國相關經驗，以對於未來二國真實世界資料之分享交流，甚至是對健保政策規劃有所助益。

目錄

摘要	2
壹、 目的	4
貳、 過程（行程及會議內容）	5
一、 行程.....	5
二、 會議內容	5
(一) 韓國 NHIS 參訪	5
(二) 韓國 NECA 參訪	11
(三) 參與 RWD/RWE 研討會	15
參、 心得與建議	18
肆、 附錄、會議照片	20

壹、目的

隨著新醫療技術快速進展，如何收集及運用 RWD 和 RWE 進行臨床醫療服務或藥品之療效或安全性評估，做為後續相關政策評估規劃之參據，已屬近年各國皆面臨之重要課題。許多先進國家已陸續將 RWD 及 RWE 運用於新醫療科技導入之評估、管理及健保給付之決策，而韓國醫療體制與臺灣相近，且皆屬全民健康保險制度，透過雙方互相借鏡及學習，將有助於彼此未來政策之規劃及推展。

本次本署派員參與研討會，除欲瞭解韓國現行 RWD 及 RWE 之實務應用經驗及成果外，更透過赴韓國 NHIS 及 NECA 會議交流方式，針對韓國健保之藥品收載管理、新醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)、醫療科技再評估(Health Technology Reassessment, HTR)、韓國分級醫療與部分負擔等議題進行實務經驗分享，包含藥價調整方式、給付協議訂定、藥品議價收載時程以及醫療科技評估選題、流程及決策評估標準等內容，以期建立雙方後續之重要合作及交流管道。

貳、過程（行程及會議內容）

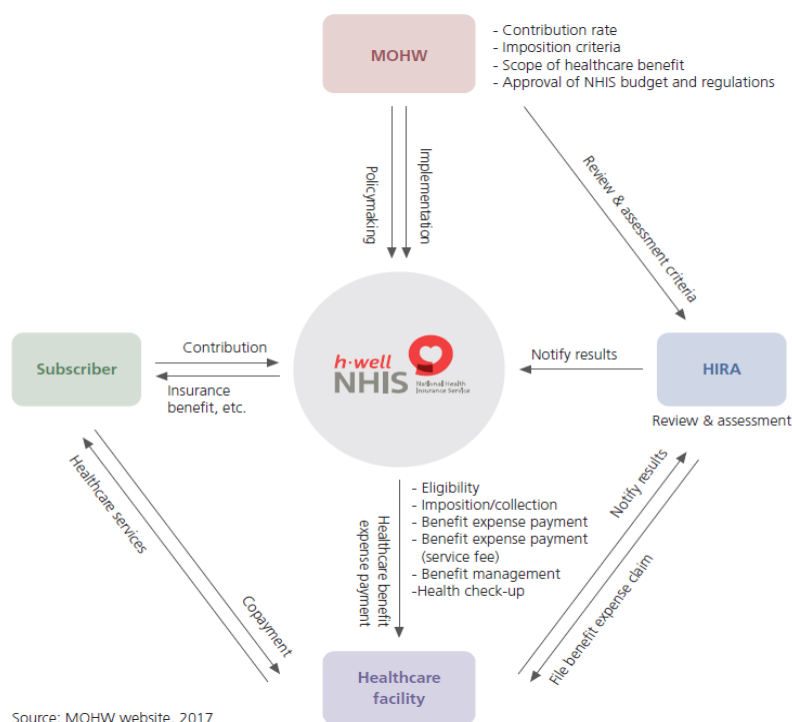
一、行程

日期	行程內容
2023年8月28日	去程，台北→首爾
2023年8月29日	參訪韓國 NHIS 交流會議
2023年8月30日	參訪 NECA 交流會議、Gilead 韓國分公司
2023年8月31日	參加真實世界數據研討會
2023年9月1日	返程，首爾→台北

二、會議內容

（一）韓國 NHIS 參訪

韓國 NHIS 及 HIRA 皆隸屬於保健福祉部（보건복지부），保健福祉部負責訂定保險相關法規、保險費率及核定預算及給付範圍。NHIS 主要負責國民健康保險計畫之整體營運及管理，包含投保資格認定、保險費徵收、費用支付、給付項目管理及促進健康暨疾病預防等業務。而醫療費用申報審查作業則由 HIRA 負責，其他包含醫療及藥物支付標準訂定及管理、醫療品質評估等業務也是由該機構負責（組織圖結構如下）。本次參訪交流由 NHIS 及 HIRA 分別就藥品議價及收載管理機制進行介紹：



1. 全民健保制度：韓國健保為單一保險人，納保率約 97%，其餘 3%則屬社會醫療救助（非由健保支應），保險預算來源主要為保費收入(80%)、政府稅收(14%)及菸捐等(6%)。健保費率自 2009 年起每年調升，2023 年為 7.09%。健保費徵收方式則分為職場及地區投保，前者由工作月薪中扣抵（月薪*保險費率），雇主與被保險人各負擔 50%，後者則依家戶成員收入、財產及車輛價值合併計算。另針對每年有超過 2000 萬韓圓薪資外收入(包含股息、紅利等收入)之保險對象，政府將額外再徵收補充保費。韓國 2008 年將長期照顧服務納入健保，65 歲以上經評估有長照需求或 65 歲以下特定疾病者（如中風與帕金森氏症等）方符合給付條件。
2. 醫療服務提供及給付：醫療服務提供者以私立經營為主（90%）、公立院所僅約占不到 10%，分為醫院（一至三級醫院，依床數及專科）及診所。健保支付制度主要以論量計酬（FFS）為主，針對急性心肌梗塞、中風、剖腹產及手術預防性抗生素住院及高血壓及糖尿病門診個案另有推動類似我國論質計酬方案（韓國稱為 Performance-based compensation）。另部分住院實施 DRG 支付，惟因醫界反對，目前僅有白內障、甲狀腺、疝氣、闌尾及剖腹產等 7 類共 78 項 DRGs，爰近年開始試辦「New DRGs」，針對 7 類 DRGs 及癌症、心血管、腦血管疾病及罕見疾病等 4 類疾病，以 DRGs 包裹方式支付基本醫療服務，其餘醫師診療服務及處置則維持 FFS 支付。保險給付內容包含實物給付（醫療服務及健康檢查）以及現金給付（部分負擔超額、輔具現金、孕婦及孩童現金補貼等）。
3. 分級轉診制度：民眾如欲至醫院就醫，需由診所醫師開立轉診單，未經轉診（除新生兒、急診、牙齒急診等特定狀況），需自付全額醫療費用。轉診單主要依就醫疾病別開立，保險對象至醫院不同科別就醫需重新開立轉診單。
4. 部分負擔機制：
 - (1) 韓國就醫部分負擔與我國不同，採定率制，保險對象就醫需自行負擔費用高，門診就醫之醫院層級越高，需自行負擔費用比率（30%-60%）越高，民眾如至三級醫院門診就醫需自行負擔費用高達 60%。住院就醫則需自行負擔 20%醫療費用，罕見疾病及重大傷病仍需負擔 10%及 5%。

門住診	機構別	疾病別	自行負擔費用比率
住診	未區分	一般疾病	20%
		罕見疾病	10%
		重大疾病(癌症)	5%
門診	三級醫院	未區分	60%
	二級醫院		50%
	一級醫院		40%
	診所		30%
	藥局		30%

- (2) 另為強化分級醫療，減少輕症就醫以維持大型醫院及重症照護量能，韓國政府推動藥品差別部分負擔政策，一般疾病至醫院或診所處方藥品，僅需負擔 30% 藥品部分負擔，惟如屬保健福祉部公告輕症疾病(Minor/Mild Disease)至醫院就醫之病人，依其至醫院層級別，需負擔 30%至 50%之藥品部分負擔。

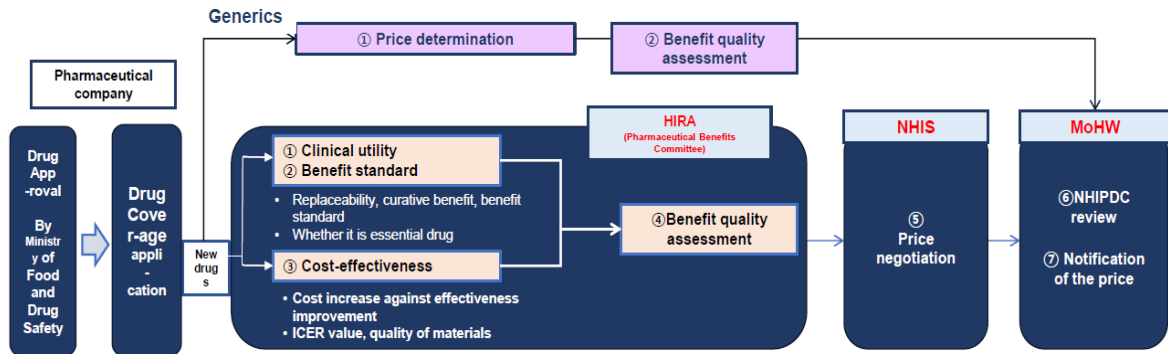
病人類型	醫院層級/處方藥品	藥品部分負擔比率
輕症	至三級醫院就醫處方藥品	50%
	至二級醫院就醫處方藥品	40%
	至一級醫院或診所處方藥品	30%
一般	至醫院或診所處方藥品	30%

- (3) 另韓國訂有部分負擔上限，依是否大於 120 天及家戶所得收入等級(10 級)訂有部分負擔收取上限額度。以 2023 年為例，住院 120 天以內者，為最低投保級距者部分負擔上限為 87 萬韓圓、最高投保級距者部分負擔上限為 780 萬韓圓；住院超過 120 天者，最低投保級距者部分負擔上限為 134 萬韓圓、最高投保級距者部分負擔上限為 1,014 萬韓圓。

5. 藥品收載與評估機制

(1) 藥品收載流程：

- a. 韓國新藥品查驗登記由韓國食品藥物安全部 (MFDS) 負責，而保險收載之成本效益評估則由 HIRA 負責辦理；另保險收載之議價作業則由 NHIS 負責。取得藥品許可證之藥商可提交給付建議文件申請收載後，經 HIRA 審查通過由 NHIS 進行議價及 MOHW 公告收載 (下圖)：



b. HIRA 藥品審查由藥品收載諮議委員會 (Pharmaceutical Benefit Coverage Advisory Committee, PBCAC) 負責，並由其項下各次級委員會就以下面向進行技術性評估後提交收載與否及給付價格上限建議：

- (a) 臨床使用性：評估內容包含有無國內可替代藥品、疾病嚴重度、是否為 Essential drug 及相對療效等。
- (b) 經濟影響評估：評估內容包含成本效益/效用/最低成本分析結果、預算影響、其他國家收載情形。
- (c) 藥品給付規定（一般/癌藥）：訂定給付範圍及規定。
- (d) 風險分擔(Risk Sharing Agreement, RSA)：依藥商 RSA 提案內容進行預算影響評估。

c. HIRA 辦理評估的時程上，初次評估結論需在收案 150 天內完成審議，但針對審議未達成共識案件，可進行再評估(不限次數)，每次在 120 天內完成審議。

(2) 藥品訂價：主要係依現有治療之藥品，比較相對療效：

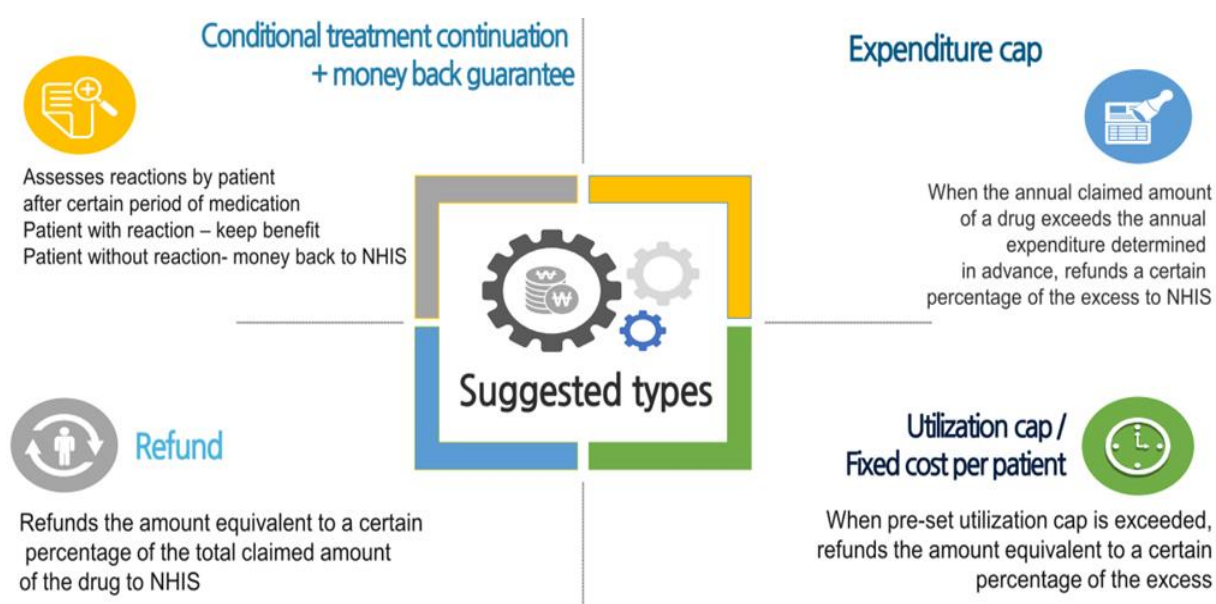
- a. 療效相似或不劣：以最低成本分析計算建議價格
- b. 相對療效較佳：以成本效益(ICER)/效用分析、風險分攤協議或參考 8 國藥價（美、加、英、法、德、瑞士、日本、義大利）等方法計算建議價格。私底下也會參考台灣的健保支付價。

(3) 藥品議價：HIRA 經參考各審議委員會之評估結果，並納入健保財務影響、8 國藥價、是否過專利期、國內 R&D 投資額及其他（如供應與品質管控）面向進行綜合評估後收載建議與價格後，續由 NHIS 與廠商進行議價（支付上限及申

報量)，第 1 次議價為 30 日內；第 2 次議價為 50 日內；最終議價為 60 日內。新藥平均議價次數約 4-5 次。當議價如成功且完成協議，由 MOHW 於 30 日內完成給付收載決策與公告。議價失敗則視該藥品是否為 Essential drugs，如為 Essential drugs，將由 MOHW 藥品給付協調委員會接手價格協商及給付收載決策（60 日內）。Non-essential drugs 則不收載及訂價。近 3 年藥品議價成功率約 99%，60 個新藥僅 1 項議價失敗。

6. 藥品給付協議：面對有限醫療資源，韓國亦面臨如何有效分配使用的挑戰，為控制醫療費用成長，韓國亦祭出各類型風險分擔協議：

- (1) 風險分攤協議：適用於無其他替代藥品且威脅生命之新癌症或罕見疾病用藥，共分 4 類：
- Refund：廠商根據健保實際藥費支出返還健保多付給醫院藥局的藥費。
 - Expenditure Cap：設定年度藥費限量額度，實際藥費支出超出限量額度，廠商需按公告之比例還款。
 - Conditional Treatment Continuation：根據病人用藥後的療效決定是否繼續給付；如有效則繼續給付，無效則廠商需還款。
 - Utilization Cap/ Fixed cost per patient：設定每位病人的用量，如病人使用超出限制用量則廠商需還款。



(2) 免除成本效果分析(Exemption)：適用無其他替代藥品且威脅生命之新癌症或罕

見疾病用藥，且以單臂研究(無對照組)或第二期臨床試驗(尚無第三期結果)申請查驗登記→設定 Expenditure Cap。

(3) Prior Authorization Program：針對高價藥品臨床試驗的架構下先行授權給付，同時監測及收集病人資料(但有設定使用人數及量上限)。

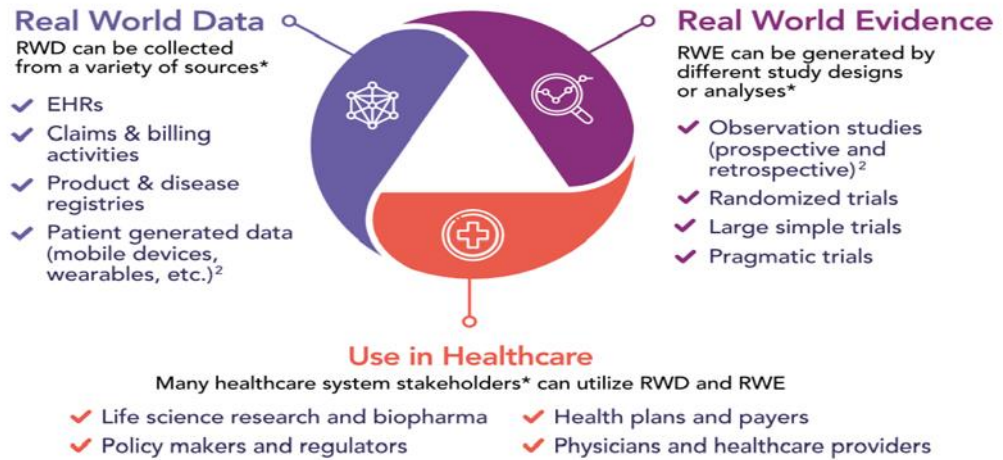
7. 藥品收載後管理：藥品納入給付後之藥價調整方式如下：

類別	調整機制	調降幅度
PVA	藥費超出價量協議之限額時調降藥價	10% (上限)
ATP-based	依據藥價調查結果(每 2 年調查)調降藥價	10% (上限)
Generics entry	學名藥進入市場時調降藥價	學名藥 45% 生物相似藥 30%
Expansion-linked	藥品擴增給付適應症時調降藥價	30%

8. 健保藥品支付：韓國目前健保收載藥品計 25,092 項 (截至 2021 年底)。藥品支付標準之價格 (List price) 是 NHIS 支付醫療院所最高價格，而醫療院所之藥品採購價 (Purchasing price) 會與支付價會有差價，醫療院所需依採購價申報藥品費用。對於昂貴藥品有簽訂風險分擔 RSA 者，如醫院採購價高於實際 NHIS 核訂的真正藥價，則於藥價調查時，NHIS 會請藥商返還差額。藥品費用返還則係依醫療機構採購及返還比例 (Refund rate) 計算，由廠商返還藥品費用予 NHIS。

9. RWD/RWE: 韓國 RWD 來源主要為院所費用申報資料及為電子健康紀錄 (EHR)，包含醫院電子病歷及個人健康數據等，另搭配病人或疾病登錄平臺或資料庫 (如藥品不良反應通報)，其餘來源包含個人行動及穿戴式裝置生理數據等 (如下圖)。依不同應用目的，透過務實性臨床試驗 (PCT) 或觀察性研究等分析產出適當 RWE，除用於藥品療效或安全性資料之佐證、保險收載項目效益評估，亦可協助醫藥法規及政策制定。

Change Real-World Data (RWD) to Real-World Evidence (RWE)

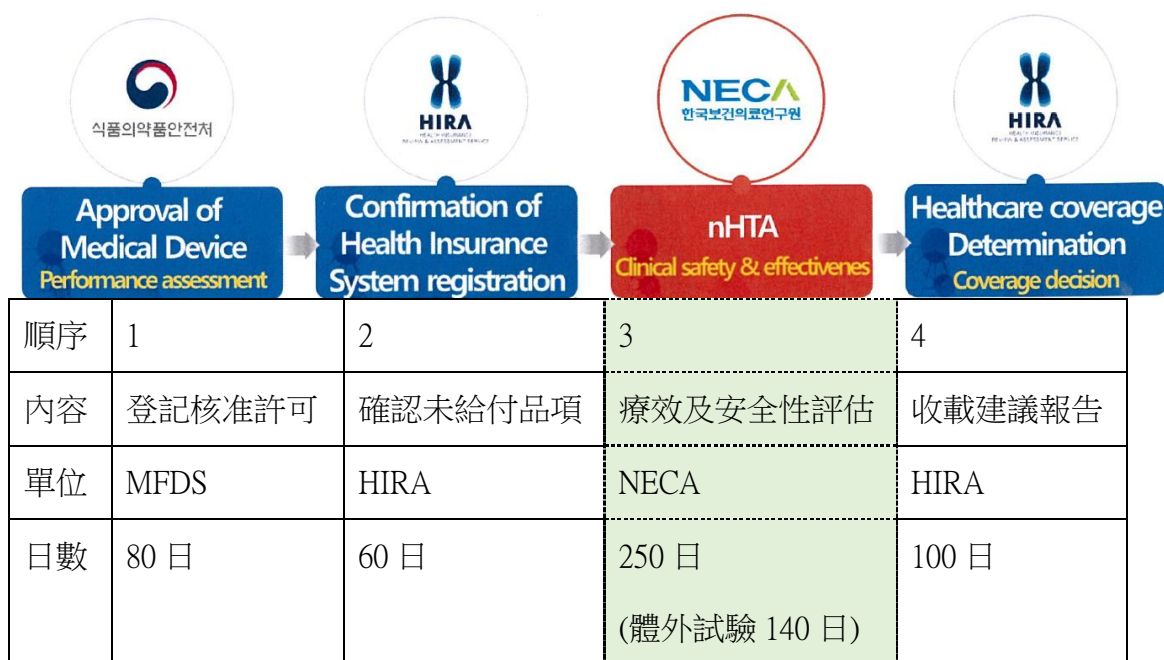


(二) 韓國 NECA 參訪

韓國新醫療器材與醫療服務的醫療科技評估委員會原隸屬 HIRA，2010 年改由 NECA 負責，包含 HTA、HTR 以及前瞻性評估（Horizon Scanning），主要透過系統性文獻回顧，來評估新醫療服務的安全性及療效，同時發展相關的方法學與標準，MOHW 所發布之臨床使用決議即係基於 NECA 評估報告結果。韓國新醫療服務都需先經過 HTA 並獲得 MOHW 同意後，才可在臨床環境使用。本次參訪會議 NECA 主要係就其負責的 HTA 業務、醫療科技再評估以及前瞻性評估作業流程進行介紹。

1. HTA：

- (1) 執行流程：當新醫療科技經 MFDS 核准，並由 HIRA 確認為非現行健保給付服務後，由 NECA 進行療效與安全性評估，完成評估的醫療科技再交由 HIRA 決議是否給付（流程如下圖）。NECA 僅就療效及安全性進行評估，無涉成本效益考量（HIRA 負責），換句話說，NECA 對於新醫療科技之評估結果，僅決定是否可以在韓國使用，與是否納入健保給付並無關聯，需由 HIRA 的醫療服務委員會來提出是否納入保險給付建議。韓國 2007-2022 年共執行 2,974 項醫療科技評估（約 186 件/年）。

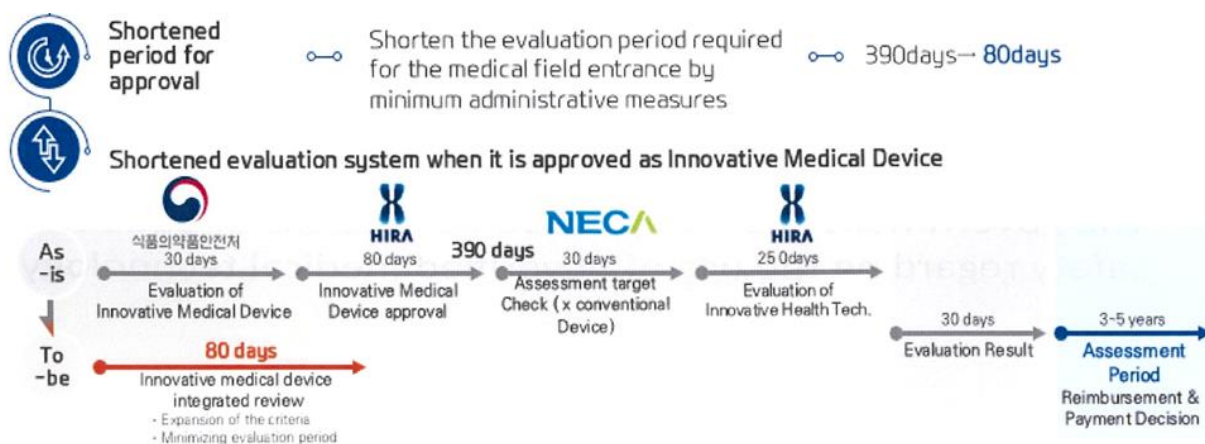


(2) 評估模式：為加速新醫療科技於臨床使用，韓國亦有條件式核准（Conditional Approval）機制，對於具臨床使用需求之藥品，以暫時給付方式進行實證療效數據收載，做為後續是否給付之決策參考。另針對特殊臨床目的或極具價值型創新科技（Value-based Innovative）項目，亦有訂定特殊暫時性給付條款，綜整如下：

- a. Conditional Approval：新醫療科技仍在臨床研究階段，但已具足夠安全性，可以條件式核准方式，在預定使用之指定醫院使用 3 年，同時蒐集臨床實證資料，由 NECA 評估其療效。
- b. Temporary Exemption(暫時性 HTA 排除)：為加速新醫療科技得於臨床使用，取得 MDS 核准為特定臨床目的之項目，得暫時不經 HTA 而於醫院使用 2 年，惟 2 年後廠商須繳交臨床實證報告，並強制進入 HTA 程序。暫時性 HTA 排除申請使用期間將不會進入健保收載評估程序（病人仍需自費）。
- c. Value-based Innovative：若經 MFDS 核准屬創新醫療科技(Innovative)，但因實證資料蒐集困難卻有高度社會需求及價值，亦得先行經核准使用，並應蒐集 3 至 5 年真實世界數據進行後續 HTA 評估。Innovative Technologies 評估

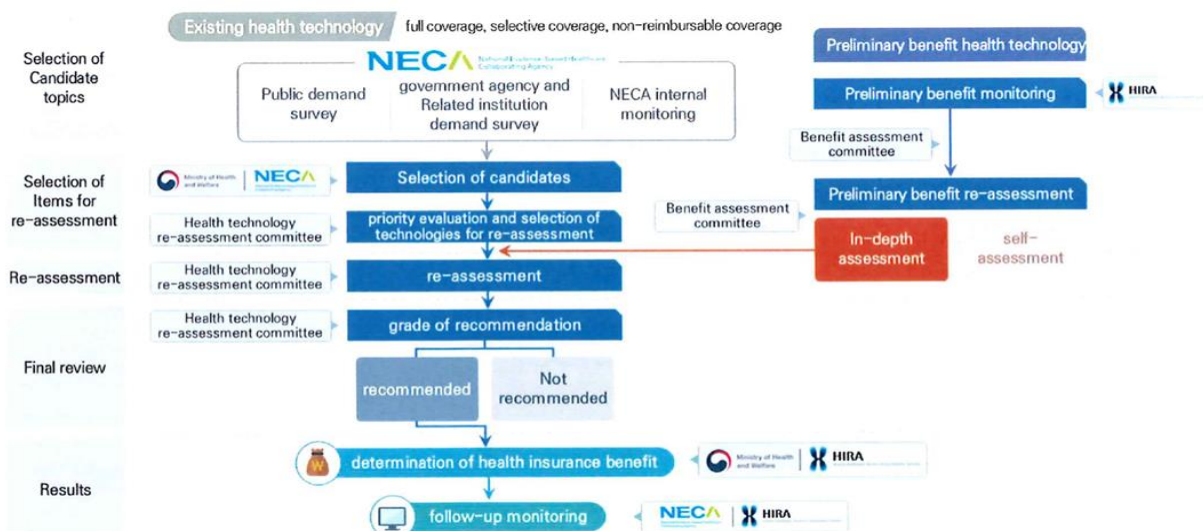
標準包含技術（客製化、搭配醫材創新性）、社會（社會需求、有無取代項目、濫用可能性）及醫療（病人為中心、治療結果改善）等三面向。

- d. 創新醫療器材綜合評審制度：Innovative Technologies 送審得採平行送審方式加速 NECA 評估流程及臨床使用許可，整體申請至完成評估可由原 390 天縮短為 80 天。



2. HTR :

- (1) 執程序：主要依政策決定 HTR 主題及項目後，交由 NECA 進行評估後將結果送交 HIRA 收載或不給付建議。HTR 選題與評估方法皆不接受廠商之參與及意見表達，惟有審查結束後廠商得表示意見。
- (2) 選題來源及排序：大眾或政府相關機構需求調查、政策指示及 NECA 內部監測項目，經由評估委員會決議項目優先順序，包含考量安全性疑慮、臨床療效實證不足、財務影響大、申報超過原先設定額度使用情形。經過再評估後，由 HIRA 再評估委員會討論決議是否建議繼續給付，NECA 則持續監測該項目之



使用。

(3) HTR 採用評估方法：HTR 評估項目主要為 4 類，包含 2 類必要執行項目（疾病及醫療使用、療效及安全性）；2 類額外項目包含經濟評估及社會價值，評估執行方式下：

- a. 疾病及醫療使用：申報資料分析、文獻及研究探討。
- b. 療效及安全性：系統性文獻回顧。
- c. 經濟評估：經濟可行性、成本效益及預算影響分析。
- d. 社會價值：文獻及研究探討、調查及質性研究。

(4) 現況及未來方向：NECA 自 2018 年起已執行約 262 件 HTR 案件，並提供 100 件 HTR 報告給 HIRA 及 NHIS，其中共 35 件結果已被用於給付範圍調整之的決策依據（包含擴增給付範圍 21 件及不給付 14 件）。如何擴大 HTR 評估結果應用於法規、治療指引、醫療人員再教育之面向為未來韓國 HTR 的發展目標，因此，RWD 資料收集及產出使用將越顯重要。另 NECA 亦致力於強化病人及大眾參與 HTR 決策，如現行 HTR 評估結果已透過媒體及影片公告予大眾周知，未來更將規劃將病人或社會大眾意見納入 HTR 評估決策。

3. Horizon Scanning (HS)：

(1) 韓國自 2003 年開始執行 HS，目的係為識別發展中新醫療科技及資料蒐集，針對未來 3 年內國內醫療市場可能引進及採用之新醫療科技進行社會及醫療體系可能的潛在衝擊，以利政策規劃及決策，其評估之範圍包含藥品、醫材（Device）、診斷工具（Diagnostics）和醫療處置（Procedure）（韓國自 2014 年起，每年約執行 4 至 6 項新醫療科技與 1 至 3 項藥品 HS），其中藥品部分自 2018 年暫停執行，目前僅評估醫療器材與醫療處置。

(2) 韓國 HS 依 H-SIGHT toolkit 制定的步驟，每年挑選主題進行新品項辨識 (identification)，辨識來源包括其他國家，如加拿大 CADTH、英國國家健康研究院（National Institute for Health Research, NIHR）和美國 Patient-Centered Outcomes Research Institute (PCORI) 等，以及韓國國家健康臨床研究單位 (National Institute of Health Clinical Research Information Service) 及 MFDS 等；經辨識得到的新醫

療科技，以其創新性(innovativeness)、合適性(appropriateness or relevance)及國內市場潛力進行篩選；符合篩選條件的品項，則再以疾病負擔、臨床效益、創新性、接受度及經濟影響進行優先順序排定，由 2 至 10 位專家依以下項目評分，分數介於-5 至 5 分：

- a. 臨床醫療需求。
- b. 病人健康狀態。
- c. 健康照護公平性。
- d. 醫療照護使用性。
- e. 病人/醫師可接受度。
- f. 健康照護成本及其他(社會及倫理文化等議題)。

(3) 另韓國 HS 評估結果亦會透過網站、新聞公告或研究文獻方式對外公開，使民眾及醫療服務提供者亦能瞭解對於新醫療科技資訊有所瞭解。

(三) 參與 RWD/RWE 研討會

本次由 ISPOR 臺灣及韓國分會共同舉辦的「Using RWD/RWE in Korea and Taiwan to Advance Healthcare Regulatory Decision Making」研討會，由臺韓雙方介紹各自的健保體系與制度、真實世界資料庫與相關應用研究以及真實世界資料於決策的應用經驗（議程如下頁）：

ISPOR KOREA - ISPOR TAIWAN JOINT SYMPOSIUM

Using RWD/RWE in Korea and Taiwan
 to Advance Healthcare Regulatory Decision Making

Kyung Hee Univ. Space 21 (College of Science), Room B110
 31st August, 2023 | pm 2:00 - 5:00

Speakers



Program

Time	Title	Speakers
2:00 - 2:10	Welcome Remarks	President of ISPOR Korea Chapter President of ISPOR Taiwan Chapter
2:10 - 2:30	Introducing Healthcare System in Korea (including RWD sources)	Hankil Lee College of Pharmacy, Ajou University
2:30 - 2:50	Introducing Healthcare System in Taiwan (including RWD sources)	Chia-Hui Tan Department of Health Service Administration China Medical University
2:50 - 3:10	Coffee Break	
3:10 - 3:30	Empirical Evidence Using RWD in Korea	Hae Sun Suh College of Pharmacy, Kyung Hee University
3:30 - 3:50	Empirical Evidence Using RWD in Taiwan	Huang-Tz Ou Institute of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences
3:50 - 4:05	Different Aspects and Value of RWD/RWE in Government/Payer Decision Making in Korea	Joonsu Kim AbbVie Korea
4:05 - 4:20	How to Use RWD/RWE in Regulatory Decisions/Reimbursement Decisions in Taiwan	Hui-Ru Chang Division of Health Technology Assessment Center for Drug Evaluation
4:20 - 4:40	Open Discussion	Attendees
4:40 - 4:50	Closing Remarks	President of ISPOR Korea Chapter

ZOOM meetings

Meeting ID : 869 0357 4984

Join : <https://khu-ac.zoom.us/j/86903574984>



ISPOR Korea Chapter | IRIS of Kyung Hee University | ISPOR Taiwan Chapter

1. 健保體系與制度：由韓國 Ajou University 的 Hankil Lee 教授及我國中國醫藥大學的譚家惠助理教授分別就臺韓雙方之健保體系與制度進行報告，包含健保營運方式、支付制度、藥品收載程序以及 RWD 資料來源進行分享。

健保資料在韓國與我國皆為 RWD 重要來源，惟我國係由健保署集中化管理，韓國則是依資料來源及特性分屬 NHIS 及 HIRA 收載管理，如承保、個人社經、就醫及死亡等資料主要為 NHIS 收載，HIRA 則收載包含費用申報及醫療品質及療效等資料。

2. 以經驗證據為基礎之 RWD 應用研究：由慶熙大學 Haesun Suh 教授及我國成功大學歐鳳姿教授分別就臨床應用 RWD 於成本效益分析之方法之進行研究結果分享，例如針對特定疾病族群使用糖尿病用藥 DDP-4 及 SGLT2 inhibitor 與二線治療藥物（如 Sulfonylurea 及 Thiazolidinedione 等藥物）進行成本效益分析研究，以提供藥品給付收載之決策考量。
3. 真實世界資料於決策的應用經驗：由艾伯維藥品（AbbVie）Joosu Kim 經理及我國財團法人醫藥品查驗中心張慧如副組長分享 RWE/RWD 於藥品給付決策的應用經驗，並就健保於藥品收載評估、給付協議作業及再評估作業等各階段的 RWD 及 RWE 之實務案例進行分享。

參、心得與建議

隨著人口結構轉型及高齡化社會來臨，民眾的醫療照護需求不斷提升，新醫療科技的導入對於臨床醫療照護扮演極為重要的角色。然而，同屬國家社會保險制度之韓國與臺灣，如何提升民眾對新醫療科技之可近性，同時兼顧醫療費用之限額成長，是兩國目前皆面臨的艱難挑戰。

韓國未實施總額支付制度，醫療費用支出逐年上升，2021 年健保醫療費用支出約為 88.1 兆韓圓（約 662 億美元），其中藥費支出約 21.2 兆韓圓（占 24.1%），為達收支平衡，韓國自 2009 年起每年調整健保費率。而我國在總額制度下，雖相較有效的控制醫療費用成長，但 2023 年健保總額預算已突破近新臺幣 8000 億元，顯示醫療資源的有效管理及分配是刻不容緩的重要工作。韓國藥品支付過去採負向表列，取得藥證的藥品多數納入給付致使藥費快速成長，爰自 2006 年起推動藥品改革方案（Pharmaceutical Pricing Rationalizing Plan），包含收載藥品改由正面表列、導入藥價協商及價量協議機制，並自 2013 年實施藥品風險給付協議，近年也透過 RWD 收載應用於高價藥品收載之決策。綜觀而論，韓國藥品收載評估及管理等方式與我國許多做法相似，因此透過本次參訪會議交流，有助於本署健保藥品收載及管理政策之精進。

另因應新興醫療科技術演進，韓國自 2007 年引進 HTA 機制，2010 年另設立之專責機構 NECA，針對新醫療服務及臨床辦理 HTA/HTR，做為給付收載及調整之依據，其中 HTA 評估之 Conditional Approval 及 Value-based Innovative 皆是因應加速新醫療科技進入臨床場域之重要模式，此對於我國健保為縮短新藥收載時程，刻正規劃推動藥品暫時性支付以及成立 HTA 專責單位等規劃具重要參考價值。另韓國自 2018 年起導入 HTR 機制，並已陸續將個案治療療效等 RWD 資料之收集及評估，運用於數項給付項目取消收載之實務決策。我國近年也有參考 RWE 而取消免疫抑制劑檢查點藥品之部分適應症範圍，惟尚無建立以 RWD/RWE 為基礎之 HTR 結果應用於收載範圍調整之機制，此或許是未來逐步讓低價值醫藥由健保退場之可性做法。

另外值得學習的是，NECA 執行之 HTR 完整評估報告皆會公開於該機構網站，並主動透過新聞媒體及影片將相關資訊轉知各界瞭解，且未來 HTR 評估決策亦研議納入

病人或社會大眾意見，此做法除落實大眾公共參與外，也是提升民眾醫藥識能，降低醫病資訊不對等之重要策略，或許是臺灣未來可以思考及學習的做法。

另本次參與研討會，透過來自臺韓專家的交流分享，除可瞭解韓國健保制度及 RWD/RWE 的最新應用與進展，也有助於檢視目前台灣執行現況，並做為未來改善的參考。台灣與韓國的健保藥品給付制度相似，有許多可互相借鏡之處，且同樣面臨追求高價值醫療照護下之新藥昂貴、藥費高漲等困境，建議未來能夠持續透過參與各種交流或研討會議，與韓國建立政策溝通及交流管道，期以持續完善臺灣健保藥品給付及 HTA/HTR 制度。

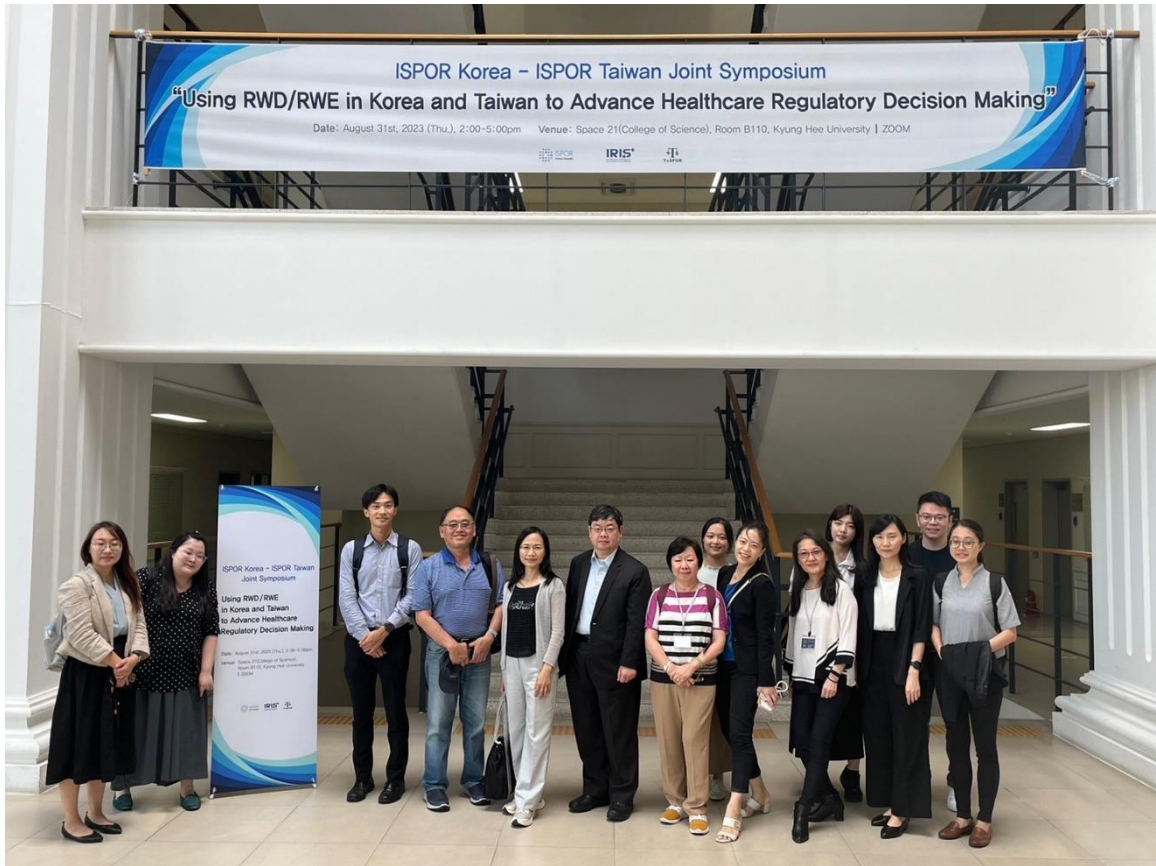
肆、附錄、會議照片



▲NHIS 參訪交流會議合照



▲NECA 參訪交流會議合照



▲RWD/RWE 研討會前臺灣參與人員合照



▲RWD/RWE 研討會結束全體合照