

韓國藥害救濟制度之經驗交換分享

柯韋名^{1、2}、朱美蓓¹、沈若楠¹、趙必暉^{1、2}、陳文雯^{1、2}

¹財團法人藥害救濟基金會 ²全國藥物不良反應通報中心

韓國於 2014 年起開始實行藥害救濟制度，但初期將給付範圍限縮在給付因藥害死亡之個案，並預定於 2017 年起開始給付嚴重疾病個案。台灣在藥害救濟制度已累積 16 年之實務經驗，韓國在實施藥害救濟制度後遭遇到許多實際上執行的困難之處，並預期在將來會造成更嚴峻的挑戰，因此於 2016 年 8 月來訪台灣藥害救濟基金會，期待能自台灣經驗找出韓國未來推行藥害救濟上可行的解決方案。

台灣藥害救濟制度簡述

我國藥害救濟制度主要始因於民國 86 年間數起因抗黴菌藥物引起肝臟毒性死亡案例，由於當時民眾權利意識已逐漸抬頭，對於公眾事件相當關注，政府順應潮流及為保障民眾福祉，即參照瑞典、德國及日本等先進國相關經驗與我國國情，自民國 87 年 4 月起著手規劃藥害救濟制度，同年 10 月公告「藥害救濟要點」且在民國 88 年 1 月 12 日實施，後續更於民國 89 年 5 月訂立「藥害救濟法」並於同年 6 月 2 日正式實施，本法實行後至民國 100 年 5 月方進行第一次修正，修改第 13 條第八款有關適應症外使用之排除事項（有條件放寬適應症外用藥可適用藥害救濟），使得藥害救濟可以涵蓋更大範圍的藥物使用者。

財團法人藥害救濟基金會（簡稱 TDRF）於民國 90 年 12 月依法成立，協助主管機關基金徵收、救濟金給付、民眾諮詢及案件受理、宣導推廣藥害救濟與用藥安全觀念、個案醫療資訊收集彙整等業務，為政府執行藥害救濟與管理藥物安全的主要幕僚單位。

依法，國內藥品（西藥）許可證持有廠商（包含製造與輸入）須依前一年度之營業額按浮動式比率繳交徵收金，目前此徵收比率为百分之 0.5，每年收入約 6,700 萬元，徵收率達 100%¹。徵收金由 TDRF 代收後繳交至衛生福利部設立之藥害救濟基金帳戶管理，藥害救濟之行政、人事與給付相關業務產生之費用由該基金支應。

藥害救濟審議委員會為衛生福利部召集之專設委員會，由醫學、藥學、法學專家與社會公正人士共 11-17 人擔任委員，且法學及社會公正人士人數不得少於 1/3，目前每月約召開 1-2 次審議會，近年度每年審議案達 250 件上下，通過給付個案約占申請案之 65-70% 左右，總給付金額每年約在 2,500-3,000 萬間，截至目前為止共累積給付 4 億 2,000 餘萬元。

藥害事件發生時，受害人或受害人之法定繼承人（當受害者死亡時）應於「獲知」有藥害三年內行使請求權向 TDRF² 提出申請。導致藥害的「藥物」與「傷害」於法皆有明確的定義，「藥物」需為依法輸入製造販賣領有許可證且依醫藥專業人員指示或藥物

標示使用者；「傷害」依嚴重程度分為三級：死亡、障礙、嚴重疾病，障礙係指符合「身心障礙者保護法」所定之障礙類別等級者，但不包含心理因素所致之障礙，嚴重疾病則須符合全民健康保險中所定之重大傷病或依「嚴重藥物不良反應通報辦法」所稱之嚴重疾病，通常為需要醫療處置或住院等級以上的嚴重藥物不良反應。

救濟金額根據傷害嚴重程度有法定額度，死亡者上限額為新台幣 200 萬元、障礙者為新台幣 95 萬至 200 萬元（依障礙鑑定等級有各級距範圍），嚴重疾病者上限額為新台幣 60 萬元³。

藥害之審查係專家委員根據申請個案是否符合藥害救濟之條件，且非藥害救濟法 13 條之排除狀況時，於法定額度範圍內依病程與既有疾病等相關因素進行藥害救濟金金額斟酌，由委員會合議裁定最終救濟金額。從申請者提出申請到委員會做成決議通知申請者結果約需時 6-8 個月，申請者在接獲結果後若有疑義或不服者可於 30 日內提出訴願。相關申請案件逐年之通過率、救濟額、不救濟原因、肇因藥物與不良反應之統計請參閱 TDRF 網站報告⁴。

韓國藥害救濟制度介紹

韓國於 2007 年 10 月通過在藥事法下增訂「因藥物不良反應傷害之救濟」條文，但並無實際執行。爾後於 2012 年因有民眾因使用一般感冒用藥而導致 Stevens-Johnson syndrome 而提起申訴，韓國政府

便於 2013 年 7 月建立工作小組草擬執行架構，並於 2014 年 12 月開始施行。韓國執行藥害救濟之機構為韓國藥物安全與風險管理機構 (Korea Institute of Drug Safety & Risk Management)，簡稱 KIDS，除藥害救濟相關業務，亦負責藥物流行病學、藥物安全監視及藥物使用評估等業務，與 TDRF 相似。

救濟金徵收，韓國的作業方式與台灣有相當大的不同。韓國救濟金的徵收對象同為許可證持有廠商，但每年分別於 1 月及 7 月各徵收一次，所需繳交之金額根據商品銷售額而定，但根據產品屬性（處方藥或非處方藥）有不同比重，收繳銷售額之比率並無法定範圍，乃由 KIDS 下所設立由包含律師、會計師、藥廠代表及非營利組織代表等 10 人組成之財務運營委員會 (Financial Operation Committee) 決定之，目前定為 0.3%。2015 年應繳廠商數量為 378 家，共收入 25 億韓圓（折合台幣約 7,140 萬元）；2016 年應繳廠商為 379 家，共收入 40 億韓圓（折合台幣約 1 億 1,430 萬元）。除上述常規徵收金外，韓國針對給付案件之肇因產品廠商課有額外救濟金的制度⁵，針對肇因產品廠商加徵支出救濟金額的 25%，但總額以該產品年度銷售額的 1% 為上限；若廠商應繳納之徵收金額為一萬韓圓以下者，得以免繳。

在申請方面，申請者須出具醫師證明、病歷資料（不良反應的發生）及藥品處方箋三者後方能申請，死亡案件須加附死亡證明，障礙須加附醫院所開具之證明。案件受理

後，KIDS 人員會針對申請個案進行排除條件篩選，將符合排除條件的申請案直接排除，排除條件包含：1. 在法律施行前發生者，2. 由疫苗所導致者，3. 個案已由民法或其他法規獲得補償者，4. 醫院 / 藥局自行製備之製劑，5. HIV 藥物、免疫抑制劑及罕見疾病用藥。

救濟金額部分，由於目前韓國僅有給付死亡及障礙案件，給付方法為「全有或全無」法，只要認定為藥物導致死亡個案則全額救濟。救濟金的組成成分遺族 / 障礙權利總和、喪葬支出及醫療支出（醫療支出為 2017 年起施行），權利總和部分為以最低工資（約 6,030 韓圓每小時，2016 年）計算的 5 年收入（約 7,500 萬韓圓，折合台幣約 200 萬元），障礙者則為前開基數的 25%-100%（分四等級）；喪葬支出部分則以 3 個月平均工資計算（約 650 萬韓圓，折合台幣約 17 萬元），僅死亡個案得以領取；醫療支出則以藥物不良反應治療上，未受醫療保險覆蓋部分所產生費用實支實銷。2017 年即將執行的嚴重疾病給付原則是針對醫療支出，根據與藥品不良反應的相關性高低給予救濟，但實際上的執行方法尚未建立。

案件受理後即送到深入調查部門進行初步評估並擬定後續向醫療機構調閱相關資料與完整病歷的策略，深入調查部門隸屬於專家委員會 (Expert Committee) 所管理，目前 KIDS 的專家委員會共有 250 名成員，平均每個案例指派的專家委員約為 4-5 位，平均每個案討論 1.4 次，除了將病歷資料進行匯整外，亦會視需求訪問醫師、藥師、護理人

員、藥廠及申請人家屬，以實地調查了解整體案件，並查閱相關文獻作為佐證資料，根據所有收集之資料進行相關性評估，針對適應症、用法（劑量路徑等）、时序相關性、藥物交互作用、非藥物責任（如自身疾病或醫療疏失）、嚴重程度（受害程度是否達到死亡、住院或障礙）等因素逐一分析判斷，上述調查資料皆有相關表格須填具完整。

調查資料整理完成後，交由專家委員審議給出評估意見 (Evaluation opinion)，之後提交至韓國食品藥物安全署 (Ministry Of Food And Drug Safety, MFDS) 藥物不良反應審議委員會 (ADR Deliberative Committee) 審議。案件自申請起 90 天內需完成調查並提交評估意見至 MFDS。審議委員會由非營利組織代表、律師與醫療人員共 15 人組成，根據調查資料與評估意見決議是否給予給付，每次會議審議 4-6 件案件。

MFDS 於審查完畢後將判斷結果通知書 (Judgment Result Notification) 送往 KIDS，KIDS 再把決議通知書 (Decision Notification) 轉送給申請人，申請人須於收到通知書後 30 天內領取救濟金，若有對於結果無法接受者得於 90 天內提出告訴。

2015 年 KIDS 共接受 20 件申請案件，其中 12 件 (60%) 通過審查給予給付，審查時間花費 73 天。通過救濟個案中有 6 件為 allopurinol 所引起嚴重皮膚反應（包含 DRESS, SJS/TEN），carbamazepine, lamotrigine, diclofenac, meloxicam, cefotetan, tramadol 成分藥品皆各有 1 件；

不予救濟個案中 5 例來自於非藥物所致死亡，2 例為未知原因之死亡及 1 例為病患自身原因（自殺）所致；2016 年開放障礙救濟，接受申請共 40 件，其中 2 件為障礙申請，審查結果尚無法分析。

討論

韓國藥害救濟制度雖多參考我國與日本，但由於民情與醫療環境的不同，仍有許多在執行上相異之處且互有長短利弊，透過交流可收互取有無、相互精進之效，TDRF 在了解韓國執行現況後，對於實務上差異之處總結比較如下。

我國徵收金依法內明定執行比率範圍，廠商得以有所遵循及預期，且 TDRF 為執行單位，收取基金後全數繳往衛生福利部統一管理，且基金的使用除救濟金給付外，亦用於營運藥害救濟所需的人事、行政與宣導，並得以根據政府施政目標擬定執行策略彈性進行調整利用資源；而韓國 KIDS 身兼訂定費率、收取、管理廠商報繳之徵收金，且未定有可預期的徵收比率範圍，廠商需於每年度 KIDS 公布方可得知，使廠商對於徵收金的負擔較無法預期，且徵收金僅使用於藥害給付，其他 KIDS 運營及藥害救濟執行之相關經費則由國家負擔，在經費的使用上雖較為單純，卻也因此造成 KIDS 在宣導藥害救濟方面的資源較為捉襟見肘，僅能搭配該機構下的其他宣導業務進行，在制度推廣方面的力度較為不足，反觀台灣於 TDRF 內建宣導組織，持續且有目標的針對醫療人員與民眾

傳達藥害救濟制度及安全用藥之觀念，並教育民眾如何及早偵測與防治藥物傷害產生的相關知識，使藥害救濟業務得以與藥物安全的業務結合，防範藥物傷害於未然並遏止無法挽回之藥害發生。

救濟金額的計算方式兩國亦有截然不同之處，韓國於法並無明定各種程度藥物傷害之救濟金額上下限額，且死亡與障礙救濟金額計算根據國家公布最低薪資水準而定，在金額上較能隨著通貨膨脹而有所適應，因此隨時間推移而能持續符合民眾期待；加上採取「全有或全無」的救濟原則，可進而降低同類別個案間救濟金額差異所可能造成的爭議，但此一救濟原則在進行嚴重疾病個案的給付時卻可能會受到挑戰，因為嚴重疾病個案的救濟金額只來自於個案之醫療支出覆蓋，且須依據相關性給予折扣，同一個制度下有兩種給付原則，可能造成大眾在理解上的困難，但相較於我國救濟金額範圍依法而定，實際救濟金額則由委員會依審議的方式決定，韓國的計算方法的確亦有值得學習之處。但由於藥害個案多具有相當程度的複雜性，病患所遭遇的傷害程度與使用藥物本身、劑量、方式、固有疾病、傷害發生後處置方式有程度不一的關係，「全有或全無」之給付方式可能有公平性及面臨執行面之困難，然而訂定得以整體適用的單一評斷標準將具挑戰性。我國審議委員會依據多年經驗發展出在核定救濟金時的一致性標準，在核定金額時多會參考既有相似個案之審定額度斟酌救濟金額，此方式亦可作為補全「全有或全無」所具有的公平性之用，亦是我國提

供韓國未來進行嚴重疾病救濟金計算的方法建議。

審查過程兩國作業流程的精神一致，但在實行細節重視的部分確有所不同。我國案件調查較著重於病歷資料與申請者所提供之相關資料(如陳述書)，該資料由 TDRF 彙整，若在彙整過程中有顯見缺少或矛盾之紀錄時，TDRF 人員會以電子郵件或行文之方式向資料提供者(病歷提供者)進行釐清，審查委員不直接致電關係者或藥廠，若案件有需進一步釐清之處，通常於審議委員會中提出相關問題後由 TDRF 行文詢問，待收到正式回覆後再行討論決議。審議過程中病歷由 TDRF 人員進行彙整成病歷摘要，案件於審議前視案情複雜程度，會先送請 2-4 位臨床專家進行初審，並由案件主任審查委員審閱完整病歷及初審意見後進行判斷，審議意見以論述形式撰寫，內容包含案件適法性、相關性及是否給付等部分進行論述，必要時亦會針對其論點提供佐證文獻，審議會議中主審委員各自向大會報告個案及意見，由全體委員討論後進行決定是否給付及給付金額；而韓國的做法較為精細，對於每個審查個案皆有一個標準資料表格需要填寫，無論藥物不良反應為何相關文獻的蒐查皆須完

備，且除客觀病歷資料外仍須納入相關人員的個人意見，因此 KIDS 的人員在製作提供專家委員審查用文件時據悉需要花費相當大的心力，這做法上與本國作法有相當差別，KIDS 也預期在未來擴大救濟範圍後申請案件數上升時，可能無法在時程內完成調查。韓國在針對明確不符條件者得以在申請階段剔除的做法也許值得台灣借鏡，目前台灣申請案中約有 14%(400/2,808, 截至 2016 年 5 月) 為與藥品無關之申請案，若可及早將該類案件剔除也許對於目前日漸上升的案件處理壓力有所緩解，但仍須考慮到程序上的合法性與民眾權益的保障。

結語

台灣在施行藥害救濟的 16 年間累積了將近 3,000 例的處理經驗，對於其他後進國家而言，台灣長久以來累積經驗可提供良好的指引，使其在摸索符合該國文化之施行方向時能預見可能的困難並提早應對；而新起的藥害救濟施行國家，其處事方式也可提供台灣在制度、作業方法以及未來發展方向上的創新刺激，使 TDRF 與衛生福利部能攜手為國人提供更好、更完整的藥物安全保障。

參考資料：

1. 統計數據請參照藥物安全簡訊第 56 期
2. 可以電子或紙本方式申請，申請所需填具表格、繳交資料與申請平台請參考 http://www.tdrf.org.tw/ch/04_apply/app_01a_list.asp
3. 請參照「藥害救濟給付計算裁量表」：http://www.tdrf.org.tw/ch/03_message/mes_02_main.asp?bull_id=4641
4. http://www.tdrf.org.tw/files/files/1_until%20may.pdf
5. 本國藥害救濟法第 7 條第 4 項亦有類似加徵救濟金之授權，於施行初期亦有執行，但於 2008 年度起，因基金規模已達穩定，且考慮臨床個案藥害肇因藥物歸咎不易，無法完全分割肇因比率，已停止此項徵收。