

立法院第 8 屆第 5 會期
社會福利及衛生環境委員會第 31 次全體委員會議

「罕見疾病防治及藥物法
部分條文修正草案」
書面報告

報告人：衛生福利部次長 林奏延
報告日期：中華民國 103 年 5 月 28 日

主席、各位委員女士、先生：

今天， 大院第 8 屆第 5 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，^{奏延}承邀列席報告，深感榮幸。

衛生福利部為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，向以促使罕病病友能獲得完善的照護為職責。今天關於賴委員士葆等 19 人、賴委員士葆等 28 人、潘委員維剛等 24 人、楊委員玉欣等 38 人及廖委員國棟等 19 人所提之「罕見疾病防治及藥物法」修正草案，提出本部意見。敬請各位 委員不吝指教：

壹、背景說明

「罕見疾病防治及藥物法」（以下簡稱罕病法）自民國 89 年 2 月 9 日以華總一義字第 8900031600 號總統令公布，於同年 8 月 9 日施行。本法除協助罕病病人順利取得治療所需之藥物、特殊營養食品及提供相關醫療補助外，亦從防治層面預防罕見疾病之發生，是世界少數立法保障罕見疾病病人照護權益的國家，並訂定「罕見疾病藥物專案申請辦法」、「罕見疾病藥物供應製造及研究發展獎勵辦法」及「罕見疾病醫療補助辦法」，以簡化罕見疾病藥物之許可審查程序、獎勵相關藥物供應製造及研究發展之貢獻，迄今已逾 13 年；並為加強罕病病人醫療照顧，本部提供健保給付及罕病醫療補助雙重的安全網。

貳、執行現況與成果

- 一、落實罕病法，積極審議認定罕見疾病及藥物：本部依法成立罕見疾病及藥物審議會外，截至民國 102 年，業公告 201 種罕見疾病、86 項罕見疾病藥物及 40 項維持生命所需之特殊營養食品品目、24 項國內確診檢驗補助項目；落實罕病通報，對於通過罕病通報之個案，接受其申請重大傷病卡，截至 103 年 3

月止通報罹患公告罕病個案計 8,183 人。

- 二、**為加強罕病病人醫療照顧，提供健保給付及罕病醫療補助雙重的安全網：**將罕見疾病納入健保重大傷病範圍，免部分負擔；健保給付罕病醫藥費，每年約計 30 億元。依罕病法第 33 條及醫療補助辦法規定，編列預算補助全民健康保險法依法未能給付，經研究證實具療效及安全性之治療、藥物、國內外確診檢驗、居家醫療器材租賃及營養諮詢等費用 80% 之補助，並全額補助中、低收入戶及維生所需特殊營養食品及緊急醫療之費用。102 年計補助 2,026 人次（含居家醫療器材租賃、國內外確診檢驗、維生所需特殊營養食品、營養諮詢費等）。103 年預算約 2.1 億元。
- 三、**設置罕病醫療補助單一窗口，縮短民眾申辦時間及流程。**
- 四、**設立及提供「罕見疾病個案特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心」，**統籌供應特殊營養食品計 37 項，102 年計服務 1,231 人次，配送 1 萬 7,467 罐，並儲備及供應緊急需用藥物。
- 五、**提供罕見疾病防治及生育遺傳諮詢照護服務：**為提供優質生育保健諮詢服務，保護母嬰健康，本部免費提供 10 次產前檢查，102 年至少 1 次產檢利用率均達 98% 以上；部分補助產前遺傳診斷計 4 萬 7,527 人、遺傳性疾病檢查計約 6,088 人、新生兒先天性代謝疾病篩檢共計篩檢 19 萬 5,032 案，篩檢率 99.8%，經檢查發現之異常個案，均給予轉介診治及提供遺傳諮詢與照護。
- 六、**提供罕病及遺傳疾病相關資訊及資源：**全台設立 11 家遺傳諮詢中心，提供遺傳及罕見疾病醫療服務與諮詢。設置遺傳諮詢窗口服務網站，提供罕病及遺傳疾病相關資訊及資源，每月網頁瀏覽人次近 3.3 萬餘次。成立孕產婦關懷諮詢中心，透過免費全國專線電話（0800-870-870），提供保健諮詢、傾聽、關懷、支持等服務及關懷網站，每月網頁瀏覽人次近 6 萬餘次，每月諮詢人次約 1,500 人次。
- 七、**辦理罕見疾病防治相關研究及計畫：**100 年至 102 年辦理罕見疾病病人及家屬對罕見疾病防治政策之認知與期待之調查、我

國罕見疾病防治、照護及政策研究；罕見疾病個案審查標準機制建置等計畫。

八、**加強罕見疾病防治宣導**：辦理 13 場病友團體、廠商及醫療機構說明會。除補助病友團體辦理宣導活動外，辦理「一首搖滾上月球」罕病電影特映會，計有 324 人參加。

參、對於賴委員士葆等 19 人、賴委員士葆等 28 人、潘委員維剛等 24 人、楊委員玉欣等 38 人及廖委員國棟等 19 人之所提意見

委員所提之「罕見疾病防治及藥物法」第 3 條、第 4 條、第 5 條、第 6 條、第 8 條、第 10 條、第 11 條、第 12 條、第 13 條、第 17 條、第 20 條、第 26 條、第 33 條、第 34 條之 1、第 34 條之 2 及第 34 條之 3 等修正草案，本部說明如下：

- 一、第 4 條酌修罕見疾病及藥物審議會委員條件，與本部現行遴聘審議委員組成一致；第 5 條依中央行政機關組織基準法修正罕見疾病及藥物審議會名稱；第 26 條修正「牙保」一詞為民眾易理解之「媒介」。上述條文之修正，本部敬表支持。
- 二、第 8 條修正應派遣專業人員訪視提供服務一節，宜尊重病人隱私，另將病人及家屬心理支持服務、生育關懷服務等屬於提供病患服務的部分，併入本條文。第 10 條增列罕見疾病相關團體為中央主管機關補助或獎勵成效卓著之對象及相關辦法一節，明訂其獎勵之項目及補助範圍、金額由中央主管機關定之，較為明確。第 11 條修訂罕病病人就學、就業及就養時之協助，應協調相關機關協助之一節，查身心障礙者權益保障法已有明定，故條列就學、就業及就養各目的事業主管機關之責任應予協助。第 12 條新增罕藥經查驗登記或專案核定通過，其費用應由全民健康保險給付一節，及第 17 條增訂藥商無故終止藥物之處罰機制，修法方向符合本部政策方向。第 33 條增設罕病基金，恐排擠其他弱勢福利，如有新增健保給付項目，恐遭外界要求以此基金之專款專用而有不足支應之風險，

另委員擬增列必要舒緩病症及預防惡化之藥物、特殊營養品，其定義及範圍不明，建議修正為臨床使用之支持性及緩和性照護。第 34 條之 1 條增設罕藥及特殊營養食品物流中心之專責機構，查依中央行政機關組織基準法規定，除該法及各機關組織法外，不得以其他法規規定設立機關組織，且本部現行委辦方式可彈性依功能需求，予擴充服務，提供罕病病人維生所需特殊營養品及緊急用藥，另現行罕藥醫療院所可逕依規定向藥商購藥或申請罕藥專案進口，如透過物流中心統籌辦理，取得藥物之時間將延長；上述條文之修正，本部依委員版本酌修文字。

- 三、第 6 條及第 13 條修正中央主管機關應寬列經費，制定具體工作計畫，辦理罕見疾病防治與醫藥及照護相關研究、提供國際醫療合作，目前已由本部依本法第 33 條編列預算，尚無窒礙難行之處。上述條文之修正，本部建議仍維持原條文。
- 四、第 3 條增列罕見疾病審議認定之標準包括罕見性、嚴重性及診療之困難性，但不以遺傳性疾病為限，以擴大罕病之認定範圍，但現行罕病之審議係參考「罕見性」、「遺傳性」及「診療之困難性」三大原則，並未完全排除病因不明、遺傳性不明之疾病。第 20 條增列罕藥經認定有危害人體健康之虞者，必要時得廢止該藥物之許可，考量罕藥數量較少，若回收後，經調查無危害，藥品重新鋪貨可能影響病人用藥權益，尚待斟酌。第 34 條之 2 及第 34 條之 3 增訂直轄市縣市主管機關應提供罕病病人及家庭照顧一節，業已有身心障礙者權益保障法可提供，建議不需重複規定。上述條文之增修，本部建議不予增列。

肆、總結

本部依罕見疾病防治及藥物法及其相關子法，積極推動罕病病人醫療照護服務，保障渠等權益。本部承 大院各委員之指教及監督，各攸關罕見疾病病人醫療照護與需求等重要事項，獲致豐碩成果。奏延在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。