



「罕見疾病、血友病、後天免疫缺乏病毒治療藥費及罕見疾病特材」 費用成長之合理性分析

衛生福利部
中央健康保險署
107年6月



報告大綱

- 歷年專款預算與支出情形
- 健保給付審議流程及管控措施
- 結論

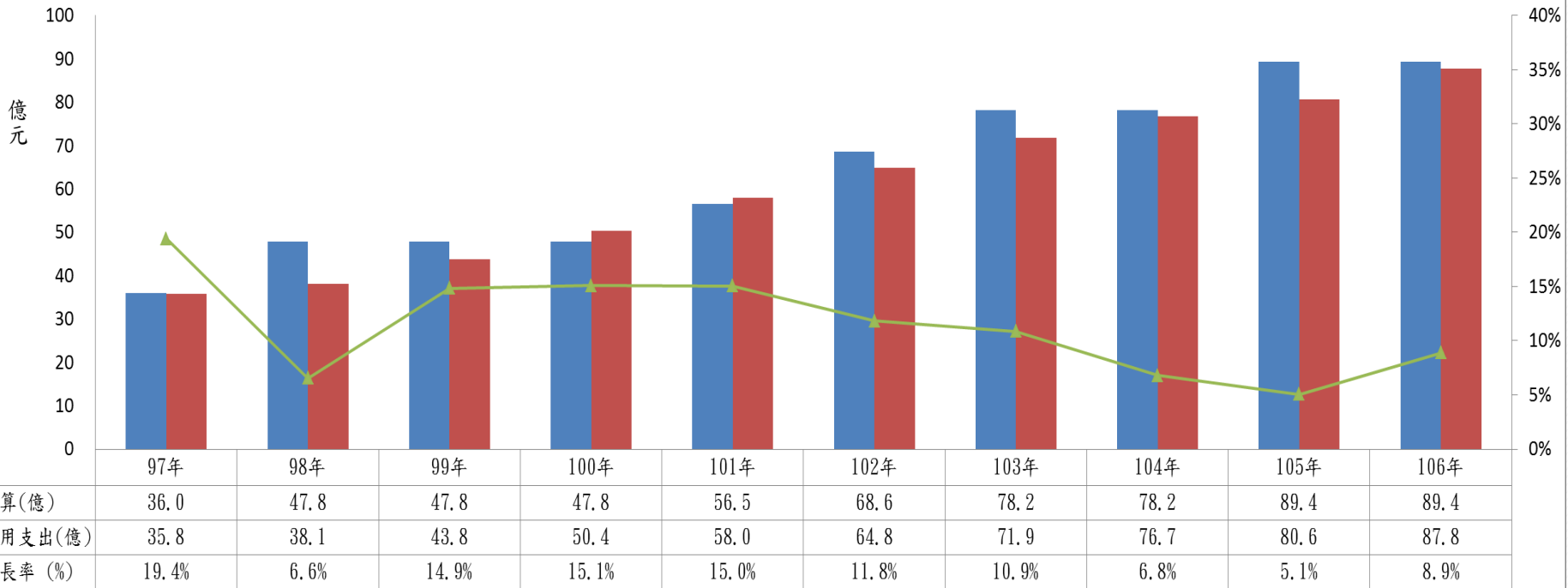


一、歷年專款預算與支出情形



近10年罕病、血友病藥費支出情形

成長率



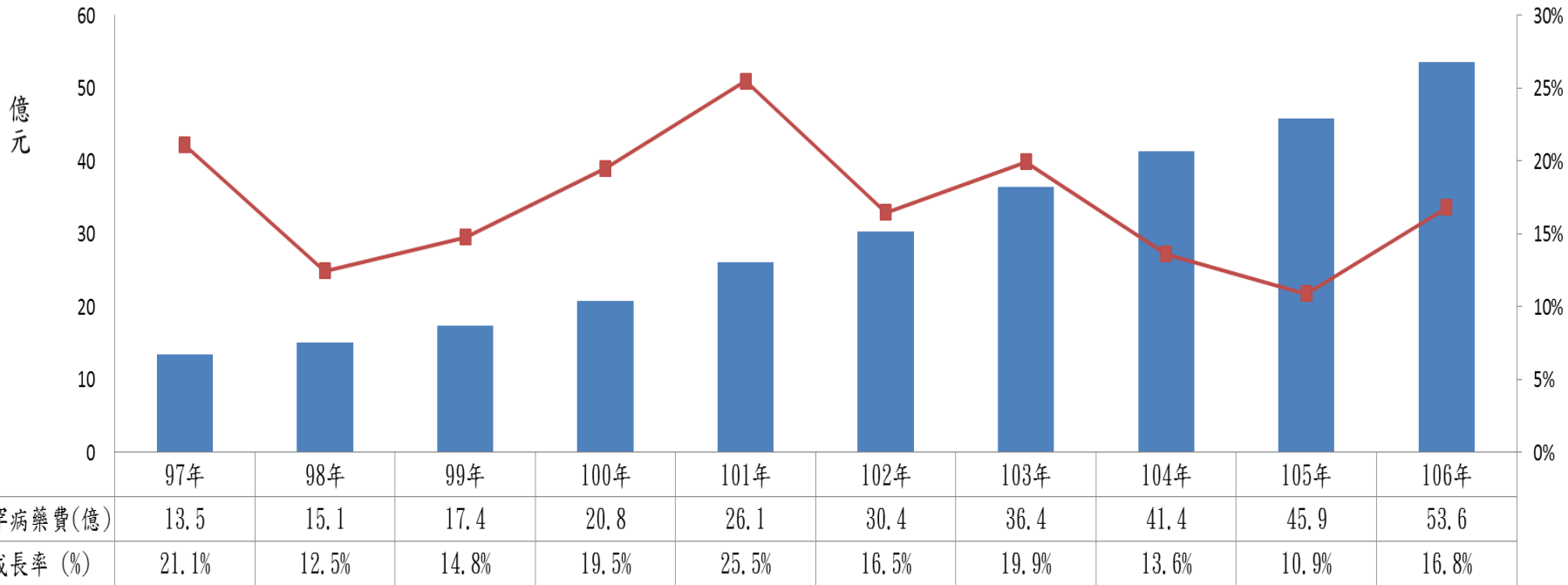
註:104年起新增罕見疾病特材預算(104年起皆為12.5百萬元), 104年費用支出3.22百萬元; 105年1.54百萬元; 106年3.36百萬元。



近10年罕病藥費支出情形

- 106年罕病藥費支出53.6億元。
- 近5年平均每年費用成長率約15.5%。

成長率





近5年罕病每人藥費成長情形

- 近5年平均藥費每人為54.3萬元，平均每人藥費成長率為10%。

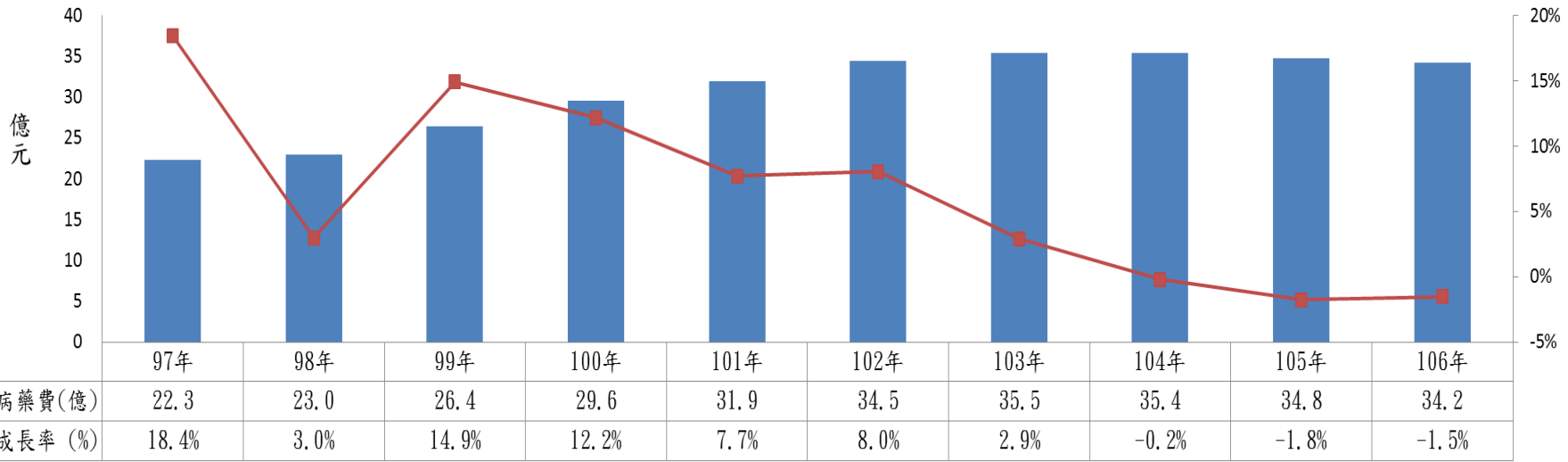
年度 \ 項目	罕病			
	人數	成長率	平均每人藥費(萬元)	成長率
102年	6,783	3.7%	44.7	12.3%
103年	7,121	5.0%	51.1	14.2%
104年	7,621	7.0%	54.3	6.1%
105年	8,036	5.4%	57.1	5.2%
106年	8,351	3.9%	64.1	12.4%
5年平均 (102年至106年)	7,582	5.0%	54.3	10.1%



近10年血友病藥費支出情形

- 106年血友病藥費34.2億元。
- 近3年費用均為負成長，藥費成長率已趨平穩。

成長率



註：1.本表費用94~98年只納入先天血友病，99年起納入後天血友病，103年起納入類血友病。
 2.血友病藥費106年預算31.49億元，其預算不足2.74億元，由其他預算「支應醫院總額罕見疾病與血友病藥費、罕見疾病特材及器官移植、西醫基層總額原慢性B型及C型肝炎治療計畫專款不足之經費，及狂犬病治療藥費」項下支應。



近5年血友病每人藥費成長情形

- 近5年平均藥費每人為398萬元，103年起平均每人藥費均為負成長。

年度 \ 項目	血友病			
	人數	成長率	平均每人藥費(萬)	成長率
102年	813	0.5%	424.0	7.5%
103年	867	6.6%	409.1	-3.5%
104年	898	3.6%	394.1	-3.7%
105年	906	0.9%	383.7	-2.6%
106年	899	-0.8%	380.8	-0.8%
5年平均 (102年至106年)	877	2.2%	398.3	-0.6%

註：

1. 94~98年只納入先天血友病，99年起納入後天血友病，103年起納入類血友病。



後天免疫缺乏病毒治療藥費支出情形

- 106年新增後天免疫缺乏病毒治療藥費35億元，藥費支出25.04億元。
- 106年平均藥費每人為13.1萬元。

年度 \ 項目	後天免疫缺乏病毒			
	人數	成長率	平均每人藥費(萬)	成長率
106年	19,109	—	13.1	—



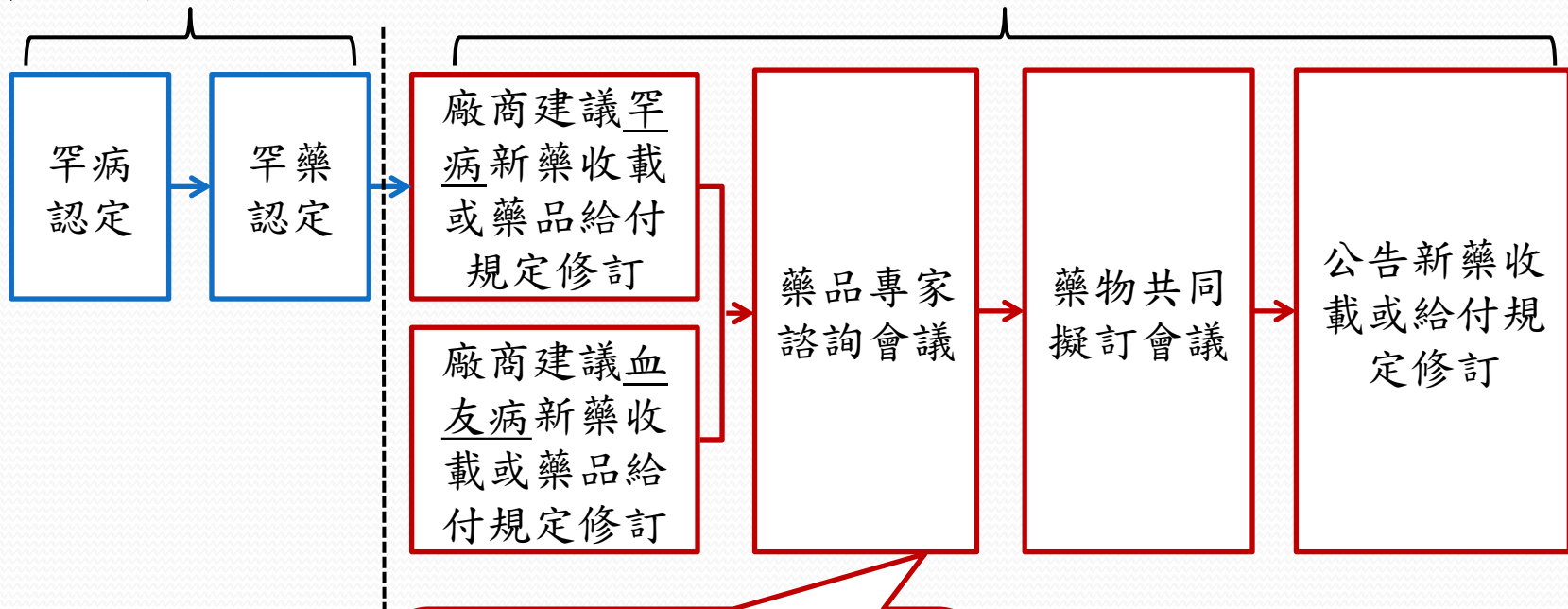
二、健保給付審議流程 及管控措施



罕見疾病、血友病用藥 健保給付審議流程

由罕病法主管機關公告認定

依健保法第41條辦理之給付擬訂程序



1. 罕藥案件邀請罕見疾病及藥物審議會專家學者共同討論
2. 給付規定修訂另徵詢相關專科醫學會意見
3. 醫療科技評估(HTA)



後天免疫缺乏病毒治療用藥 健保給付審議流程

● 新藥之收載及核價流程

- 依藥品專家諮詢會議決議建議藥價，函詢疾管署是否同意該藥價及是否訂定藥品給付規定，疾管署函復同意收載後，若新藥之核定結果較現有療程費用更高者，提共同擬訂會議討論，其餘提共同擬訂會議報告。

● 新品項之收載及核價流程

- 依本署已收載藥品核價原則試算之結果，函詢疾管署是否同意收載該藥品及是否訂定給付規定，疾管署函復同意收載後，提共同擬訂會議報告。



健保給付情形

● 罕見疾病藥物：

總品項數	已有許可證	未有許可證
83(含特材1項)	52(含特材1項)	31

● 血友病凝血因子用藥：

總品項數
46

● 後天免疫缺乏病毒治療用藥：

總品項數
62

● 備註：

1. 罕見疾病用藥品項：健保署全球資訊網公告歷年罕藥品項共162項計，目前（106年12月）有健保給付者82項。另，未有許可證品項係指目前仍以專案申請給付者(健保代碼第一碼為X)；此外104年1月1日新增罕病特材1項。
2. 血友病用藥品項：藥品ATC7前5碼為B02BD（凝血因子）且目前（106年12月）有健保給付者。
3. 後天免疫缺乏病毒治療用藥品項：健保署全球資訊網公告歷年後天免疫缺乏病毒治療用藥品項共計80項，目前（106年12月）有健保給付者62項。



罕見疾病費用管控措施(1/4)

- 督促罕見疾病用藥儘快取得許可證
 - 105年3月10日公告修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第35條，新增「已收載未領有藥物許可證之罕見疾病用藥，應於三年內取得藥物許可證或主管機關認定其安全及療效無虞之證明文件，未於期限內取得相關文件者，取消給付，但取得美國或歐盟上市許可者，不在此限，並得逐年調降其支付價格百分之五」之規定。
- 持續針對高單價罕見疾病用藥，如黏多醣症酵素替代療法藥品等，研擬退場機制及停藥原則。



罕見疾病特材管控措施(2/4)

- 僅有罕見疾病（玻璃娃娃）專用特材「”沛佳”法斯樂-杜伸縮式髓內釘系統」1項，於104年1月1日納入健保給付。
- **106**年醫療院所申報件數**27**件、申報之特材支付點數**378**萬點，無濫用之虞。



罕見疾病費用管控措施(3/4)

● 事前審查

- **106**年罕藥事前審查申請案件共**1,830**件，核定同意或部分同意共**1,765**件，核准率**96.45%**。

年度	申請家數	申請件數 A	同意件數 B	不同意件數	核准率 $B/A*100$
106	61	1,830	1,765	65	96.45%



罕見疾病費用管控措施(4/4)

● 專業審查

- **106**年罕藥專業審查共**773**件，其中核減**5**件，核減點數合計約**9萬6千**點。

年度	醫院家數	專審件數	核減件數	核減點數(萬)	核減率
106	171	773	5	9.66	0.15%



血友病藥費管控措施(1/3)

● 專業審查

- **106**年凝血因子專業審查共**221**件，其中核減**15**件，核減點數合計**342萬**點。

年度	醫院家數	專審件數	核減件數	核減點數(萬)	核減率
106	27	221	15	342.2	3.36%



血友病藥費管控措施(2/3)

● 減少跨院拿藥就醫型態

- 健保雲端系統「特定凝血因子用藥」查詢頁籤，提供個案之凝血因子領藥明細及就醫型態，協助看診醫師瞭解個案用藥情形。
- 定期偵測門診凝血因子藥費前30名個案跨院就醫情形，由分區業務組組長親筆信致函就醫醫院院長，關心個案就醫情形。
- 調閱病歷逐案登錄凝血因子在家治療紀錄表，分析個案實際注射治療狀況。
- 辦理凝血因子高額藥費個案專業審查。

● 落實追蹤管理

- 辦理醫療機構凝血因子空瓶回收查核作業。



血友病藥費管控措施(3/3)

● 持續修訂凝血因子用藥給付規定及審查注意事項

● 用藥給付規定

- 103年4月1日新增「類血友病治療藥品」給付規定及「繞徑治療藥物」在家治療紀錄表填報規定。
- 105年2月1日、105年8月1日公告修訂「後天型血友病患者使用凝血因子用藥治療」給付規定。
- 106年9月1日及106年12月1日增訂「嚴重A型血友病患者使用第八凝血因子長效型血液製劑」給付規定。

● 審查注意事項

- 106年1月1日新增「後天型血友病患者急性出血治療使用繞徑藥物治療審查原則」。
- 106年12月1日新增「凝血因子審查原則」。



後天免疫缺乏病毒治療 藥費管控措施(1/2)

- 依疾管署「抗人類免疫缺乏病毒處方審查作業」辦理。
- 開立處方前（事前審查）—疾管署
 - 由疾管署委託專業學會辦理，並每月定期提供審查結果，作為健保署後續審查勾稽作業。
 - 有急迫需求，得報備後緊急處方14天，並立即備齊文件補申請，相同處方以一次為限。
 - 為使醫院充分了解，106年1-6月為輔導期，自106年7月(費用年月)後依前述規定辦理核付。
- 開立處方後（事後審查）—健保署
 1. 檢核申報案件是否已通過疾管署事前審查。
 2. 抽審指標：後天免疫缺乏病毒個案單次住院醫療費用高於50萬者。
 - 審查重點：使用第二線藥物成效不良，即使用12個月後，病毒量未達200copies/ml 以下。



後天免疫缺乏病毒治療 藥費管控措施(2/2)

● 事後審查

- 費用年月**106年7-12月**，經審查核減家數共**15**家、核減件數共**350**件、核減費用約**70**萬元左右。

年度	醫院家數	核減件數	核減點數(萬)
106	15	350	70.09

- 核減理由如下：
 - 處方前，未向疾管署提出專業申請。
 - 處方前，尚未通過疾管署審查(就醫日期小於核定日期)。
 - 申報藥費高於疾管署核定藥費。
 - 藥物成分不足三種之處方組合。
- 未來將配合疾管署政策適時修正抽審條件。



結論

● 血友病

- 血友病藥費專款費用成長已趨緩。
- 加強輔導個案固定就醫，以及正確藥物使用。
 - 看診醫師應予個案衛教，教導自我安全保護措施以及正確藥物使用。
- 辦理血友病用藥給付規定增修及相關審查作業，以合理管控藥費。

● 罕病

- 按全民健康保險藥品價格調整作業辦法第24條應每二年檢討調整罕藥健保支付價格，爰已於107年進行藥價檢討作業。
- 辦理罕病用藥給付規定增修，以合理管控藥費。

● 後天免疫缺乏病毒治療

- 強化後天免疫缺乏病毒用藥個案之審查機制，配合疾管署政策適時修正抽審條件。