

立法院第 11 屆第 4 會期
社會福利及衛生環境委員會會議
第 10 次全體委員會議

有關癌症新藥暫時性支付及
罕見疾病藥物專款預算運用
成效及政策檢討
專題報告
(書面報告)

報告機關：衛生福利部
報告日期：114 年 11 月 13 日

主席、各位委員女士、先生：

今天 大院第 11 屆第 4 會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，本部承邀列席報告，深感榮幸。茲就本部癌症新藥暫時性支付及罕見疾病藥物專款預算運用成效及政策檢討，提出專題報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、癌症新藥暫時性支付專款運用成效

為落實賴總統健康台灣政策，讓台灣癌症死亡在 2030 年降低三分之一，本部中央健康保險署(下稱健保署)依行政院規劃，自 114 年起由公務預算挹注全民健康保險基金 50 億元，指定用於「癌症新藥暫時性支付專款」，針對臨床療效證據明確，但受總額限制尚未收載之癌症新藥或新適應症，先以專款收載 2-3 年，後續再銜接常規健保給付，以緩解病人藥品自費之負擔。

專款於 114 年 1 月 1 日起正式執行，同年 2 月 25 日公告「癌症新藥暫時性支付專款作業原則」，以利相關單位依循，並於同年 9 月 9 日公布第一季專款使用情形。截至 114 年 10 月，「癌症新藥暫時性支付專款」已收載 7 項新藥及 3 項擴增給付，受惠人數約 3,500 人，預估支付約 21.94 億元。

114 年度賸餘之經費將留在專款，加上 115 年爭取公務預算再挹注 50 億元，預估約有 70~80 億元可供未來癌症新藥的收載，逐步累積達百億規模。後續將再視財源及醫療需求狀況，爭取預算挹注，保持專款經費在一定的水位。

同時為將健保資源做最有效的運用，本部健保署盤點健保治療藥品與美國 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 治療指引之差異，並邀集相關領域專家針對指引列為 category 1 且 preferred treatment，依健保財務可支應範圍內，討論優先給付的藥品。其中乳癌將加強早期治療與預後，肺癌強化早期篩檢與晚期治療，大腸癌以篩檢為主，逐步接軌國際治療指引。

最後，為因應未來新興科技、新藥之精準給付收載需求，透過強化醫療科技評估量能加速癌症新藥給付，已於 113 年 1 月 1 日成立健康政策與醫療科技評估中心專責辦公室(CHPTA)，協助推動平行送審、暫時性支付等相關業務，制訂具科學實證的健康政策，奠定具價值與成本效益為基礎的健保藥品收載架構。本部並規劃成立「行政法人國家醫療科技評估中心」，設置條例(草案)已送行政院審查，待審查通過後將依程序報請大院審議。

貳、罕見疾病藥物專款預算運用及政策檢討

本部健保署逐年增編「罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材」專款預算，110-114 年預算數分別為 117.54 億元、128.37 億元、139.73 億元、151.38 億元、180.26 億元，預算成長率平均為 11.3%，115 年持續增編達 192.21 億元。近年預算執行率平均達 9 成以上，113 年執行率更達 99%，共計收載 6 項新藥，包含 β 型海洋性貧血、遺傳性血管性水腫(HAE)、性聯遺傳型低磷酸鹽症(XLH)、Dravet 症候群癲癇發作及尿素循環代謝異常等藥品，並放寬 2 項 SMA 藥品之給付條件。114 年截至 10 月新增收載 8

項新藥品，包含紫質症、法布瑞氏症、軟骨發育不全症、陣發性夜間血紅素尿症/非典型尿毒症候群、家族性澱粉樣多發性神經病變、雷博氏視神經病變、胱胺酸血症等藥品，預計嘉惠約 630 人，且公務預算挹注罕藥之 20 億元皆已全數用罄。

本部健保署於 115 年「罕見疾病、血友病藥費及罕見疾病特材」專款預算，編列方式說明如下：

- 一、 截至 113 年 12 月底已收載治療罕見疾病用藥費用 94 項之各項目 113 年申報金額，並以各項目近 5 年平均成長率推估，115 年全年申報約需 120.44 億元。
- 二、 再加上 114 年已收載與審議中尚未生效項目，及廠商於 Horizon scanning 平台上登錄建議收載之新罕藥及擴增給付規定項目，估算 115 年全年申報所需之藥費約 15.15 億元。另加計血友病 49.38 億元、罕見疾病特材 0.03 億元、西醫基層 0.3 億元，據以編列 115 年總額專款預算 185.3 億元。

另於總額協商後，額外挹注 6.91 億元，115 年總額專款總計達 192.21 億元，已足以支應罕藥申報及罕病病人就醫之相關藥費。

此外，本部健保署亦積極爭取 115 年公務預算 20 億元挹注罕藥，用於罕病盛行率超過預期及未於 Horizon scanning 平台登錄之項目。倘預算仍有不足情況，亦可由總額其他預算風險款支應。

參、結語

為確保健保永續經營，落實賴總統倡議「健康台灣」願景，本部健保署積極推動「癌症新藥暫時性支付專款」及「罕見疾病藥物專款」等相關措施，並滾動式檢討修正，期以提升全民健康。本部承 大院各委員之指教及監督，在此敬致謝忱，並祈各位委員繼續予以支持。