



「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
106年11月17日



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



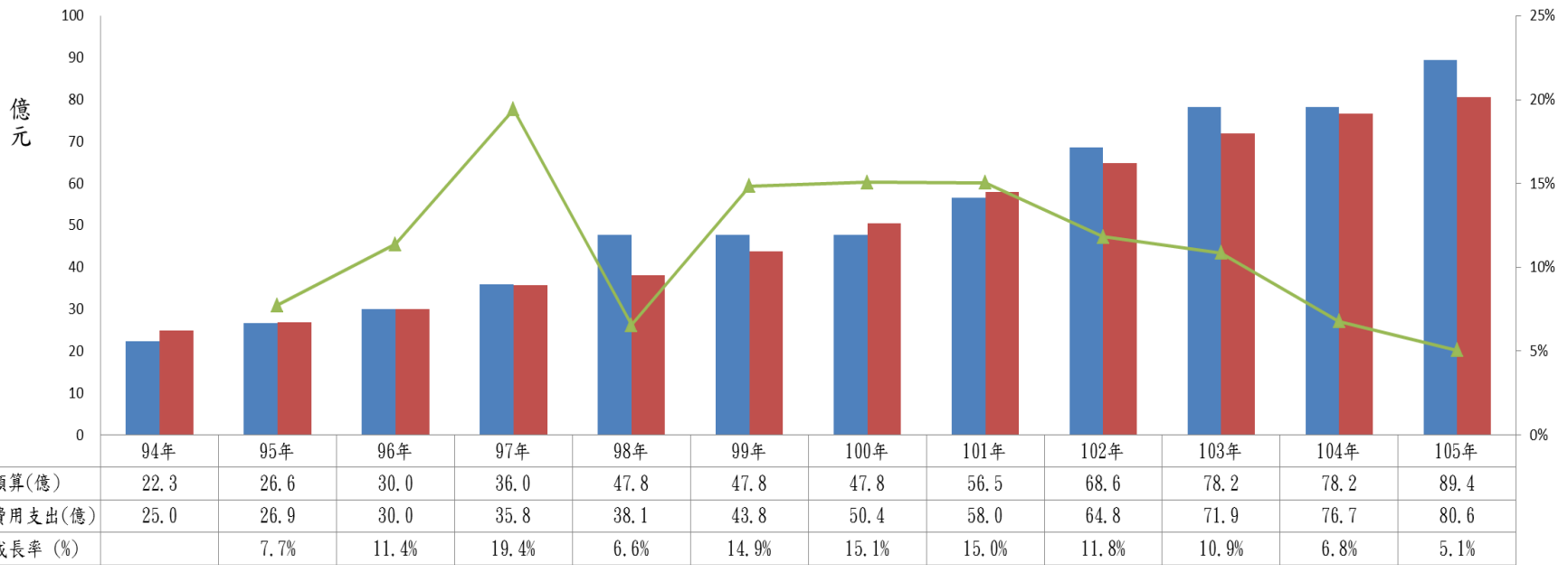
一、歷年專款預算與支出情形



罕病與血友病藥費專款與支出情形

- 罕病與血友病藥費自94年起協定以專款專用方式支應。
- 本項專款支出，94年為25億元，因罕病與血友病人數增加，至105年支出為80.6億元，而藥費成長率在本署監控下，近五年成長率逐年緩降。

成長率



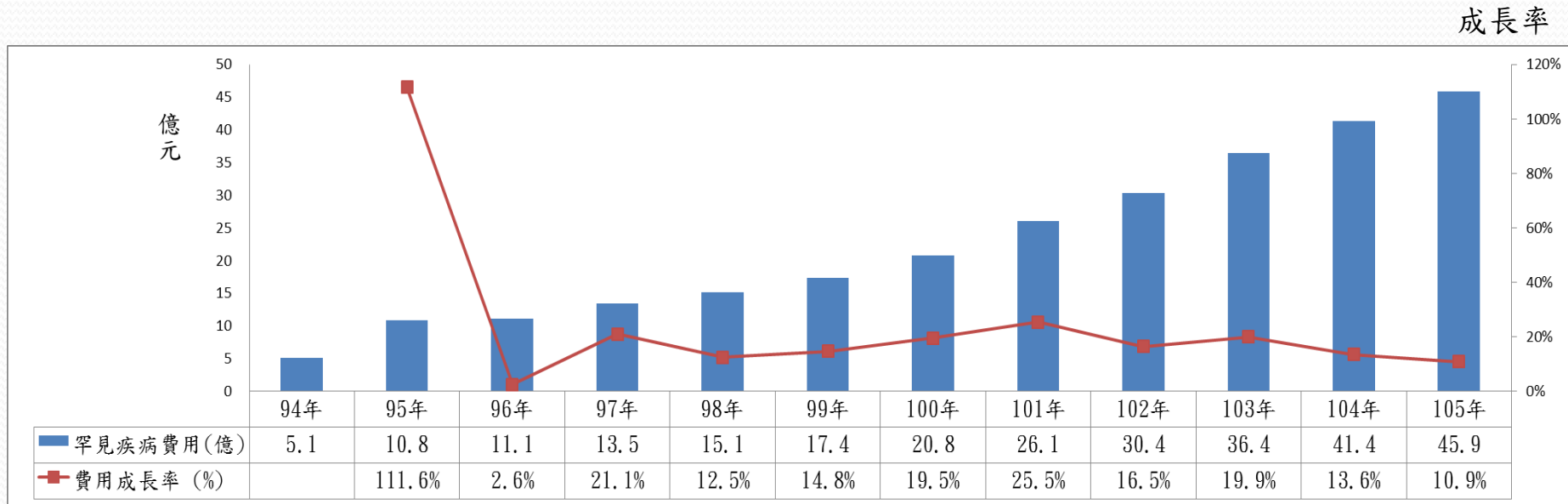
註:1.95年前本項專款包含愛滋藥費。

2.104年新增罕見疾病特材，104年起預算 12.5百萬元，104年費用支出3.22百萬元；105年1.54百萬元。



罕病藥費專款支出情形

- 罕病藥費專款支出情形：
94年支出5.1億元，因罕病人數與納入健保給付之罕藥單價高，至**105年藥費支出增為45.9億元**。
- 近五年費用成長率介於**10.9%~25.5%**間。





近五年罕病每人藥費成長情形

- 近五年平均藥費每人為**49.4萬元**，平均每人藥費逐年增加。

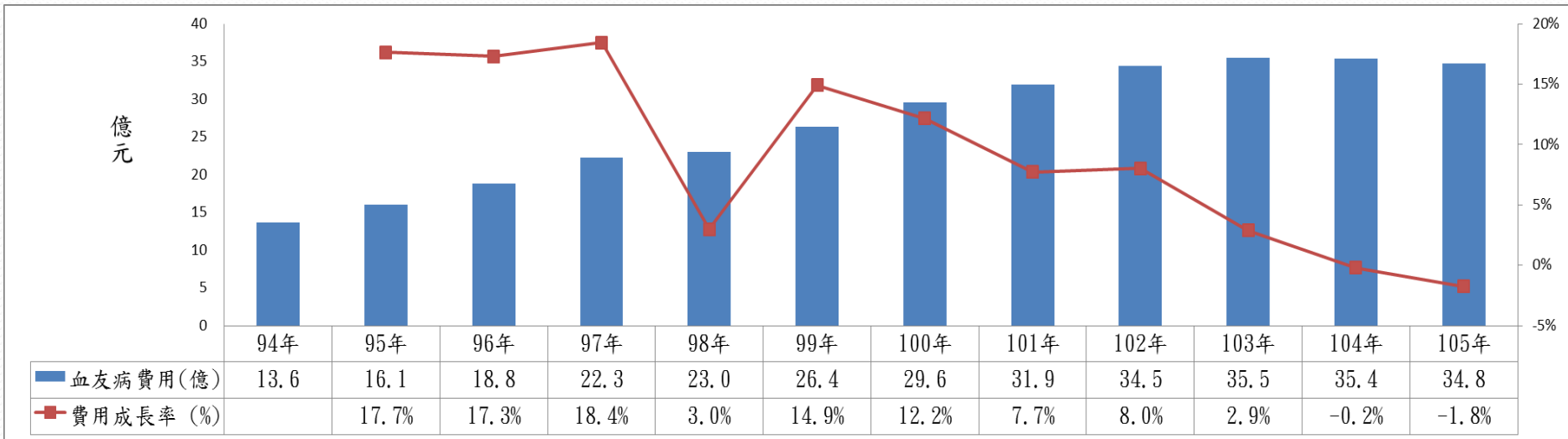
項目 年度	罕病			
	人數	成長率	平均每人 藥費(萬元)	成長率
101年	6,543	1.3%	39.8	23.9%
102年	6,783	3.7%	44.7	12.3%
103年	7,121	5.0%	51.1	14.2%
104年	7,621	7.0%	54.3	6.1%
105年	8,036	5.4%	57.1	5.2%
5年平均 (101年至105年)	7,221	4.5%	49.4	12.3%



血友病藥費專款支出

- 血友病藥費專款支出，94年為13.6億元，105年為34.8億元。
- 近五年費用成長率介於-1.8%~8.0%間，經本署積極管控後，藥費成長率已趨平穩。

成長率



註：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。



近五年血友病每人藥費成長情形

- 近五年平均藥費每人為**401.0萬元**，103年起平均每人藥費為**負成長**。

項目 年度	血友病			
	人數	成長率	平均每人 藥費(萬)	成長率
101年	809	1.5%	394.4	6.1%
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%
5年平均 (101年至105年)	859	2.6%	401.0	0.8%

註：血友病人數以列入專款結算人數計算，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；另因部分病人未使用專款藥物，故使用人數低於重大傷病領證人數。



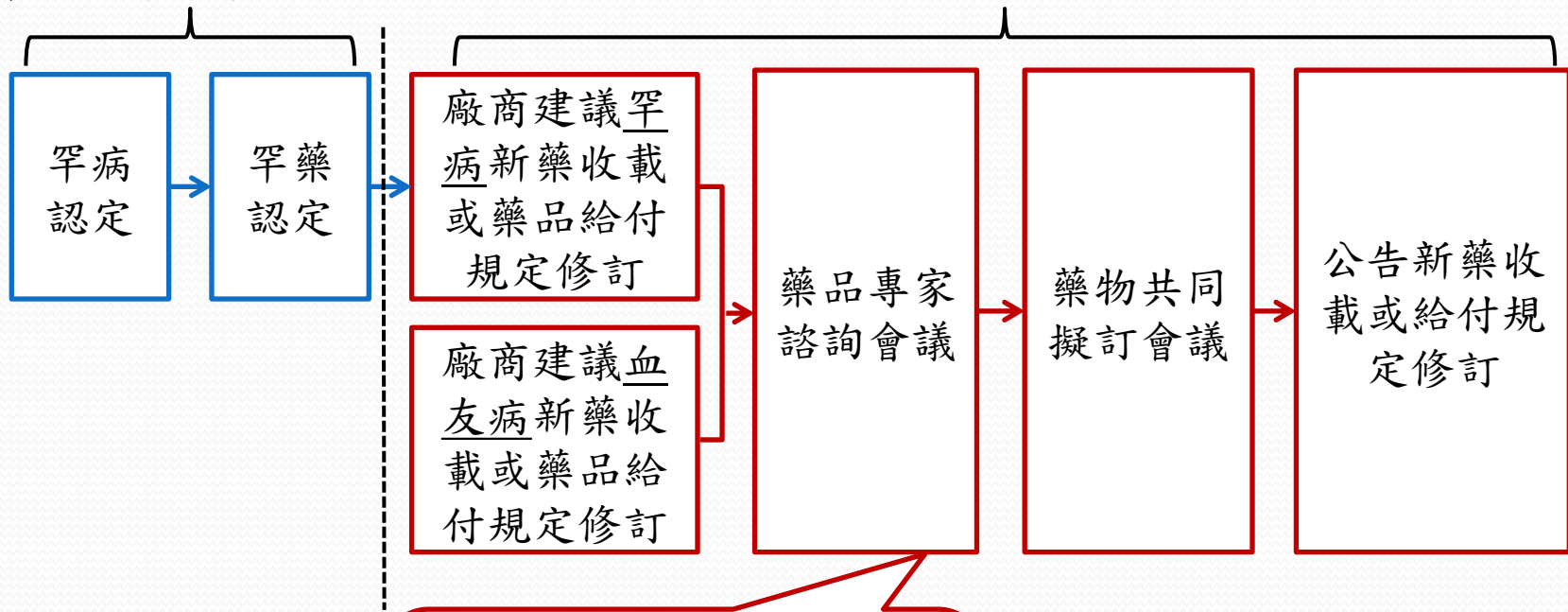
二、健保給付審議流程 及管控措施



罕見疾病及血友病用藥 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)



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
82(含特材1項)	51(含特材1項)	31

● 血友病凝血因子用藥：

總品項數
35

● 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計157項，目前（106年6月）有健保給付者81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6月）有健保給付者。



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。
- **105**年醫療院所申報件數**19**件、申報之特材支付點數**266萬**點，無濫用之虞。



罕見疾病費用管控措施(3/4)

● 事前審查

- **105**年罕藥事前審查申請案件共**1,577**件，核定同意或部分同意共**1,519**件，核准率**96.32%**。

年度	申請家數	申請件數 A	同意件數 B	不同意件數	核准率 $B/A*100$
105	56	1,577	1,519	58	96.32%



罕見疾病費用管控措施(4/4)

● 專業審查

- **105**年罕藥專業審查共**937**件，其中核減**4**件，核減點數合計**22,764**點。

年度	醫院家數	專審件數	核減件數	核減點數	核減率
105	208	937	4	22,764	0.02%



血友病藥費管控措施(1/3)

● 專業審查

- **105**年凝血因子專業審查共**398**件，其中核減**44**件，核減點數合計**10,000,042**點。

年度	醫院家數	專審件數	核減件數	核減點數	核減率
105	31	398	44	10,000,042	5.47%



血友病藥費管控措施(2/3)

● 減少跨院拿藥就醫型態

- 由分區業務組組長親筆信致函前30名個案就醫醫院院長，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，分析個案實際治療狀況。
- 辦理凝血因子高額藥費個案專業審查。
- 建置健保雲端系統「特定凝血因子用藥」查詢頁籤，提醒看診醫師查閱個案之凝血因子領藥明細及就醫型態。

● 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。

- 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」。



後天免疫缺乏病毒治療 藥費管控措施

- 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
 - 由疾管署委託學會辦理專業審查。
 - 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
 - 健保署進行醫療費用審查，抽審條件為：單次住院醫療費用高於50萬者
 - 審查對象包含：
 - 1.HIV個案開始服藥2年內個案(代辦案件，由疾管署公務預算支應)。
 - 2.HIV個案開始服藥2年後個案(106年2月4日以後，由健保署給付)。



結論

- 罕病與血友病藥費專款費用成長已趨緩。
- 持續輔導個案固定就醫，以及正確藥物使用。
 - 部分個案不安全感，擔心沒有足夠之居家藥物備用而跨院就醫，輔導個案固定就醫為重要任務。
 - 診治醫師應予個案衛教，教導自我安全保護措施以及正確藥物使用。
- 辦理罕病及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。
- 定期於醫院總額研商議事會議，報告罕病與血友病之醫療利用與管控措施，請相關單位共同配合以合理管控藥費支出。