



# 「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  
108年7月



# 報告大綱

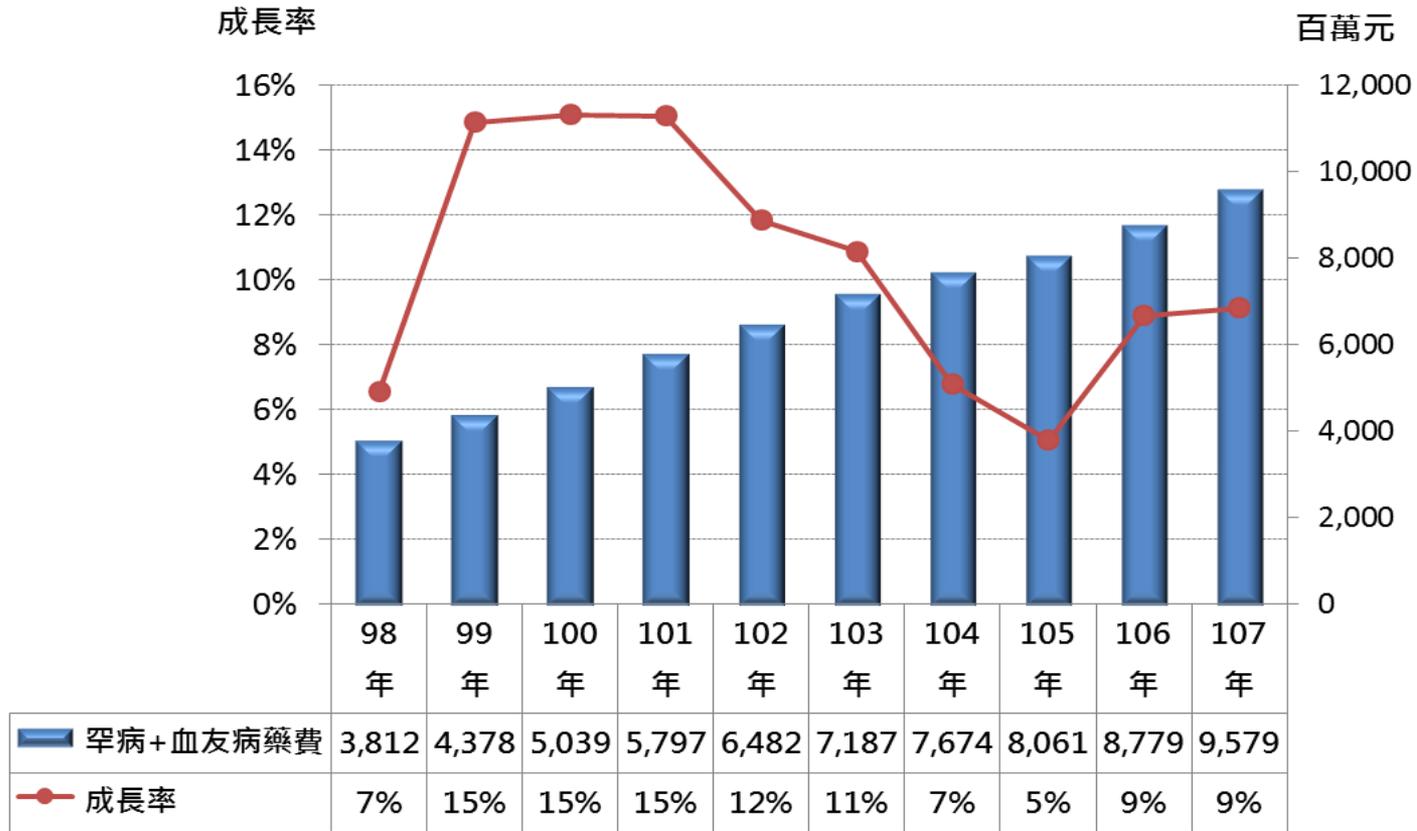
- 近10年罕病、血友病藥費支出情形
- 罕見疾病
- 血友病
- 後天免疫缺乏病毒
- 結論



# 近10年罕病、血友病藥費支出情形



# 近10年罕病、血友病藥費支出情形



- 註1: 罕病藥費不含罕病特材費用，藥費及特材支出擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。
- 註2: 罕見疾病特材預算(104年起新增，104年-106年預算皆為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；107年支出1.12百萬元。
- 註3: 107年起罕病特材不再分項匡列預算，與罕病、血友病及後天免疫缺乏病毒治療藥費共用當年度預算。



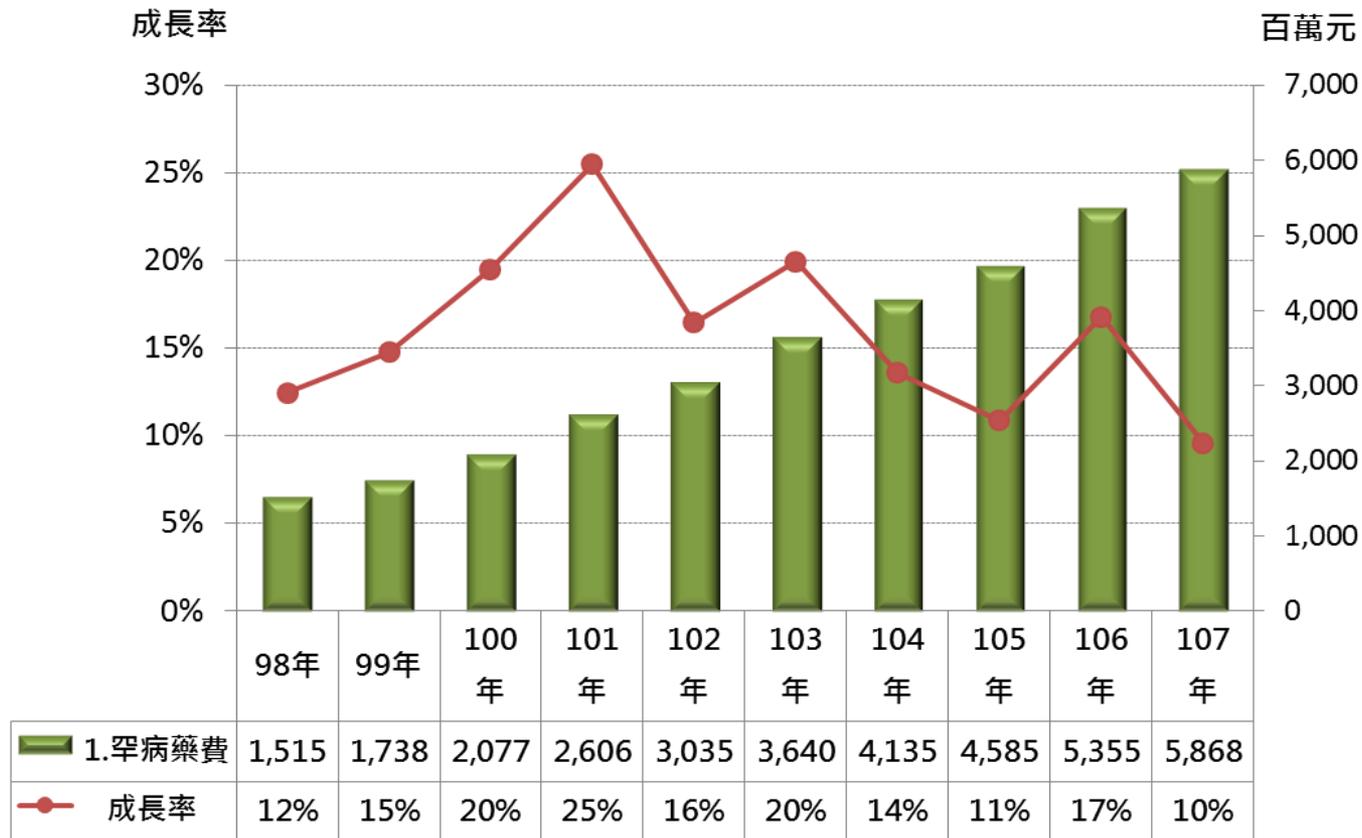
# 罕病疾病

- 一、歷年專款預算與支出情形
- 二、健保給付審議流程及管控措施



# 近10年罕病藥費支出情形

- 107年罕病藥費支出58.68億元。
- 近5年平均每年費用成長率約14.2%。



註: 1. 藥費支出擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。  
 2. 本表近5年平均每年費用成長率係以幾何平均數計算。



## 近5年罕病每人藥費成長情形

- 近5年平均每人藥費為**58.5萬元**，成長率為**8.1%**。

| 年度/<br>項目    | 罕病           |             |               |             |
|--------------|--------------|-------------|---------------|-------------|
|              | 人數           | 成長率         | 平均每人<br>藥費(萬) | 成長率         |
| 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%       |
| 107年         | 8,909        | 6.7%        | 65.9          | 2.7%        |
| <b>近5年平均</b> | <b>8,008</b> | <b>5.6%</b> | <b>58.5</b>   | <b>8.1%</b> |

註1:罕病藥費不含罕病特材費用，藥費支出擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。

2:人數為結算人數。

3:本表近5年平均成長率係以幾何平均數計算。



# 107年「罕見疾病類」之重大傷病 「藥費點數」前10名罕病

| 排名 | 罕見疾病名稱     | 就醫人數  | 就醫人數成長率 (%) | 申報藥費 (百萬) | 申報藥費成長率 (%) | 平均每人申報藥費 (百萬) | 藥費占率 (%) | 藥費成長貢獻度 (%) |
|----|------------|-------|-------------|-----------|-------------|---------------|----------|-------------|
| 1  | Fabry 氏症   | 188   | 8.0         | 1,491.38  | 7.0         | 7.9           | 28.78    | 20.21       |
| 2  | 肝醣儲積症      | 115   | 0.0         | 901.21    | 20.0        | 7.8           | 17.39    | 31.20       |
| 3  | 黏多醣症       | 78    | 5.4         | 638.86    | 3.8         | 8.2           | 12.33    | 4.87        |
| 4  | 原發性肺動脈高壓   | 321   | 3.9         | 620.54    | 7.8         | 1.9           | 11.97    | 9.3         |
| 5  | 多發性硬化症     | 1,261 | 10.5        | 302.39    | 15.2        | 0.2           | 5.83     | 8.29        |
| 6  | 陣發性夜間血紅素尿症 | 54    | 20.0        | 293.6     | 32.2        | 5.4           | 5.67     | 14.84       |
| 7  | 高雪氏症       | 30    | 11.1        | 285.98    | 3.7         | 9.5           | 5.52     | 2.12        |
| 8  | 重型海洋性貧血    | 282   | -1.1        | 129.65    | 4.3         | 0.5           | 2.5      | 1.1         |
| 9  | 結節性硬化症     | 527   | 8.4         | 102.01    | 36.8        | 0.2           | 1.97     | 5.69        |
| 10 | 威爾森氏症      | 418   | 3.5         | 100.38    | -22.1       | 0.2           | 1.94     | -5.91       |
|    | 其他         | -     | -           | 316.62    | 14.3        | -             | 6.11     | 8.28        |
|    | 總計         | 8,645 | 6.1         | 5,182.63  | 10.26       | 0.6           | 100.00   | 100.00      |

◎資料來源：健保署三代倉儲系統門診明細、交付機構明細、住院明細檔、重大傷病領證檔（108.05.03擷取）

◎資料範圍：重大傷病就醫案件(部分負擔代碼='001'及'011'之案件)，且不含代辦案件。

◎就醫人數：以ID、BIRTHDAY 進行歸戶，同ID、BIRTHDAY但不同罕見疾病就醫時，視為不同人數計算，故不能相加。

◎申報藥費：藥費點數。

◎成長貢獻度：成長值占整體成長值(今年總值-去年總值)之占率，單位為百分比。

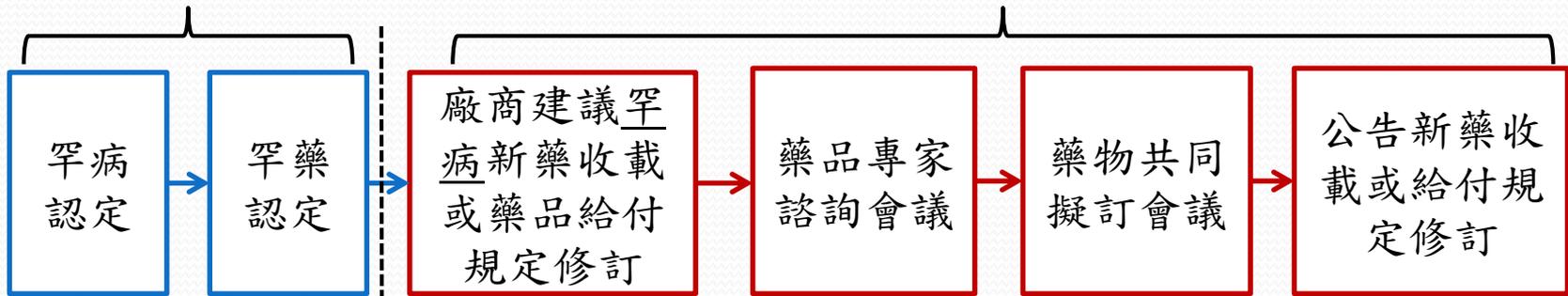
◎罕見疾病：該年持有有效之重大傷病卡（罕病註記為Y者）之重大傷病就醫案件納入統計。



# 罕見疾病用藥 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 |
|-----------|-----------|-------|
| 94(含特材1項) | 62(含特材1項) | 32    |

- 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170項計，目前（107年12月）有健保給付者93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。



## 罕見疾病費用管控措施(1/4)

- 持續針對高單價罕見疾病藥品修訂給付規定，如法布瑞氏症、黏多醣症酵素替代療法藥品等，限縮給付規定範圍。
  - 修訂黏多醣症用藥之給付規定（107年12月1日生效）
  - 修訂Fabry氏症用藥之給付規定（108年5月1日生效）
- 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。



## 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。
- **107**年醫療院所申報件數**15**件，無濫用之虞。



## 罕見疾病費用管控措施(3/4)

### ● 事前審查

- 107年罕藥事前審查申請案件共**2,135**件，核定同意或部分同意共**2,077**件，核准率**97%**。

| 年度  | 申請家數 | 申請件數<br>A | 同意件數<br>B | 不同意件數 | 核准率<br>$B/A*100$ |
|-----|------|-----------|-----------|-------|------------------|
| 107 | 75   | 2,135     | 2,077     | 58    | 97%              |



# 罕見疾病費用管控措施(4/4)

## ● 專業審查

- 107年罕藥專業審查共**871**件，其中核減**8**件，核減點數合計約**164萬**點。

| 年度  | 醫院家數 | 專審件數 | 核減件數 | 核減點數(萬) | 核減率   |
|-----|------|------|------|---------|-------|
| 107 | 170  | 871  | 8    | 164     | 2.12% |

- 罕見疾病費用不予支付主要理由
  - 不符藥品給付規定或醫療常規。
  - 申報藥量(劑量或天數)過多，不符醫療常規一般醫理或慣用通則。



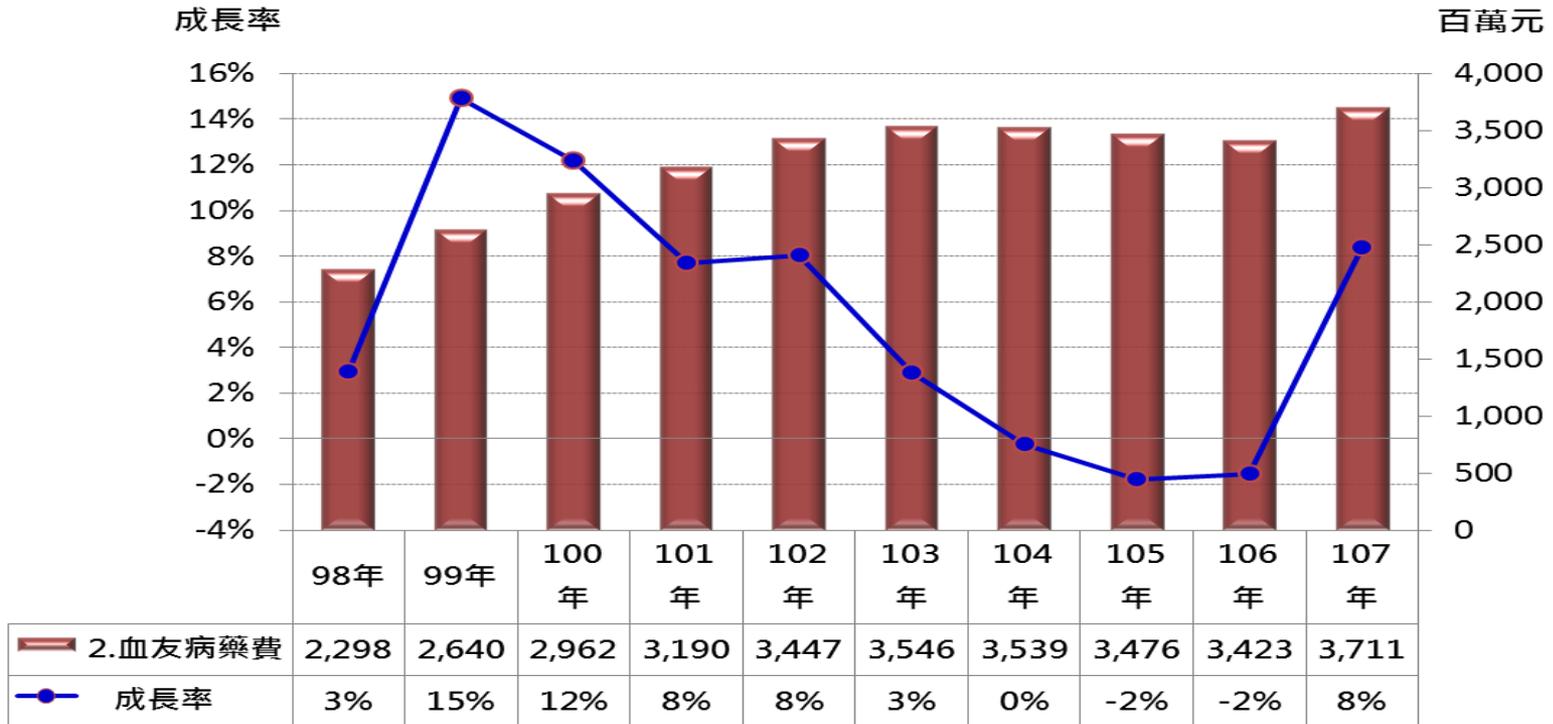
# 血友病

- 一、歷年專款預算與支出情形
- 二、健保給付審議流程及管控措施



# 近10年血友病藥費支出情形

- 107年血友病藥費37.11億元。
- 105-106年費用為負成長，107年藥費成長率8%，主要係107年新增給付長效型藥物之成長。



註1：藥費支出擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。

2：94~98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。

3：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**393.1**萬元，成長率**-1.2%**。

| 年度/<br>項目    | 血友病        |             |               |              |
|--------------|------------|-------------|---------------|--------------|
|              | 人數         | 成長率         | 平均每人<br>藥費(萬) | 成長率          |
| 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%        |
| 107年         | 933        | 3.8%        | 397.7         | 4.5%         |
| <b>近5年平均</b> | <b>901</b> | <b>2.8%</b> | <b>393.1</b>  | <b>-1.2%</b> |

註1:藥費擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。

2:人數為結算人數。

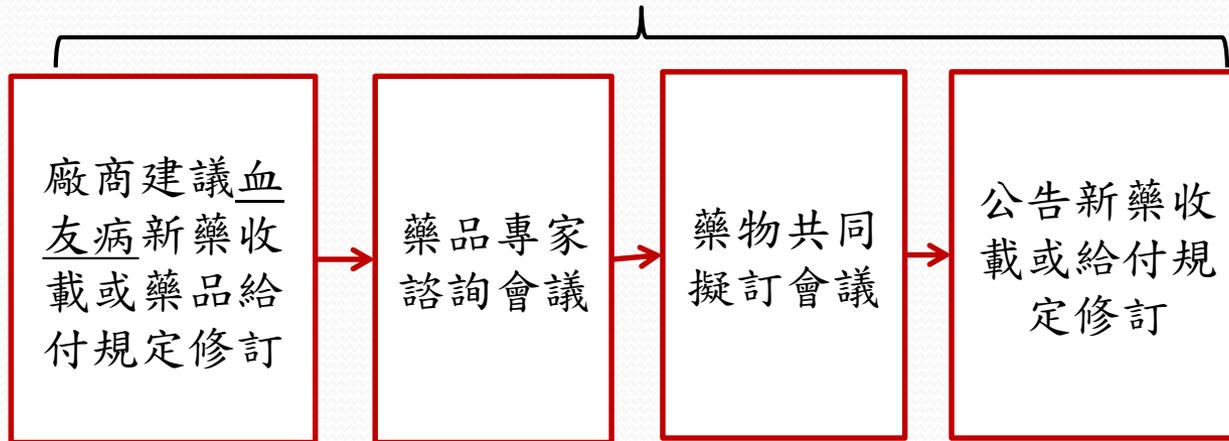
3:本表近5年平均成長率係以幾何平均數計算。

4:94~98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。



# 血友病用藥健保給付審議流程

依健保法第41條辦理之給付擬訂程序



1. 給付規定修訂另徵詢相關專科醫學會意見
2. 醫療科技評估(HTA)



# 健保給付情形

## ● 血友病凝血因子用藥

總品項數

**54**

### ● 備註：

血友病用藥品項：藥品ATC7前5碼為B02BD（凝血因子）且目前（107年12月）有健保給付者。



# 血友病藥費管控措施(1/4)\_藥品給付

## ● 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」。



# 血友病藥費管控措施(2/4)\_專業審查

## ● 專業審查

- 107年凝血因子專業審查共**1,741**件，其中核減**278**件，核減點數合計**9,273**萬點。

| 年度  | 醫院家數 | 專審件數  | 核減件數 | 核減點數(萬) | 核減率 |
|-----|------|-------|------|---------|-----|
| 107 | 41   | 1,741 | 278  | 9,273   | 16% |

- 血友病費用不予支付主要理由：
  - 申報藥量（劑量/天數等）過多，不符醫療常規一般醫理或慣用通則。
  - 不符藥品給付規定或醫療常規。
  - 未檢附第八或第九凝血因子檢驗報告相關資料。



# 血友病藥費管控措施(3/4)\_個案管理

## ● 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。
  - 本署已針對有跨院就醫之病人進行個案關懷，並輔導其應儘量於固定院所就醫，以利病程掌控；經向病人詢問其需跨院就醫之原因，表示主要為工作、就學及臨時狀況等因素。
- 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。



# 血友病藥費管控措施(3/4)\_個案管理

## ● 落實追蹤管理

- 辦理醫療機構凝血因子空瓶回收查核作業。
  - 凝血因子係屬高單價、得採居家注射之藥品，為使醫療資源能合理使用，各分區業務組會對血友病凝血因子高用量之特約院所進行實地訪查，以了解醫院核對凝血因子空瓶數量及批號登載辦理情形。
  - 經統計107年全署共查核**14**家，查核通過率約**85%**，其不通過原因大多為「紀錄表資料未填寫完整」，對於未通過之醫院均已由該轄區之業務組持續輔導改善。



# 後天免疫缺乏病毒

- 一、歷年專款預算與支出情形
- 二、健保給付審議流程及管控措施



# 後天免疫缺乏病毒治療藥費支出情形

- 106年醫院總額新增後天免疫缺乏病毒治療藥費預算35億元，107年與罕病藥費、罕病特材及血友病藥費共用預算139.6億元。

107年平比年人藥費為15.1萬，比106年13.1萬增加14.9%

| 年度/<br>項目 | 後天免疫缺乏病毒治療 |       |               |       |
|-----------|------------|-------|---------------|-------|
|           | 人數         | 成長率   | 平均每人<br>藥費(萬) | 成長率   |
| 106年2-12月 | 19,109     | -     | 13.1          | -     |
| 107年1-12月 | 22,163     | 16.0% | 15.0          | 14.5% |
| 107年2-12月 | 22,079     | 15.5% | 13.6          | 4.8%  |

註1:藥費支出擷取自各年度醫院總額第4季點值結算說明表。

2:人數為結算人數。

3:106年自2月4日起開始支付，爰平均每人藥費較低。



# 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，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，提共同擬訂會議報告。



# 健保給付情形

- 後天免疫缺乏病毒治療用藥：

總品項數

53

- 備註：

1. 後天免疫缺乏病毒治療用藥品項：健保署全球資訊網公布目前（107年12月）有健保給付者53項。



# 後天免疫缺乏病毒治療 藥費管控措施(1/2)\_審查機制

- 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) \_ 審查機制

## ● 事後審查

- 費用年月**107年**，經審查核減家數共**22**家、核減件數共**89**件、核減費用約**86**萬元左右。

| 年度  | 醫院家數 | 核減件數 | 核減點數(萬) |
|-----|------|------|---------|
| 107 | 22   | 89   | 86      |

- 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

- 血友病藥費專款成長主因，係107年新增給付長效型藥物之成長，後續將加強管理與審查。
- 掌握病人凝血因子施打劑量與頻率之合理性
  - 自109年1月起，醫療院所執行第七或第八凝血因子抗體力價，將列入「鼓勵醫療院所即時上傳檢驗檢查」方案獎勵範圍。
  - 凝血因子在家治療紀錄表全面電子化上傳提案、及凝血因子開立時需申報藥品批號做為後續流向追蹤案，將依程序提藥品共同擬訂會議討論。

## ● 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，評估已收載罕見疾病藥品84項、計調降28項。
- 自108年9月1日起，罕藥需經為國健署罕病認定之病人，方可使用。

## ● 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。