

# 改善兒童藥品及醫材短缺 【解決策略】-健保署政策面剖析



黃育文 博士  
衛生福利部中央健康保險署  
醫審及藥材組 專門委員

# 大綱



Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 大綱



Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 前言



Taiwan National Health Insurance Administration

全民健康保險對兒童健康照護相當重視，健保十年來額外挹注於兒童醫療照護經費累計達**42億點**，除了對於兒童之**支付**標準有**加成**措施，並推動多項**兒童照護試辦計畫**，如早期療育、小兒腦性麻痺、小兒氣喘...等。在兒童藥品及醫療器材之供需方面，因為攸關兒童健康權益，亦是中央健康保險署持續追蹤、關注之重點。



# 大綱



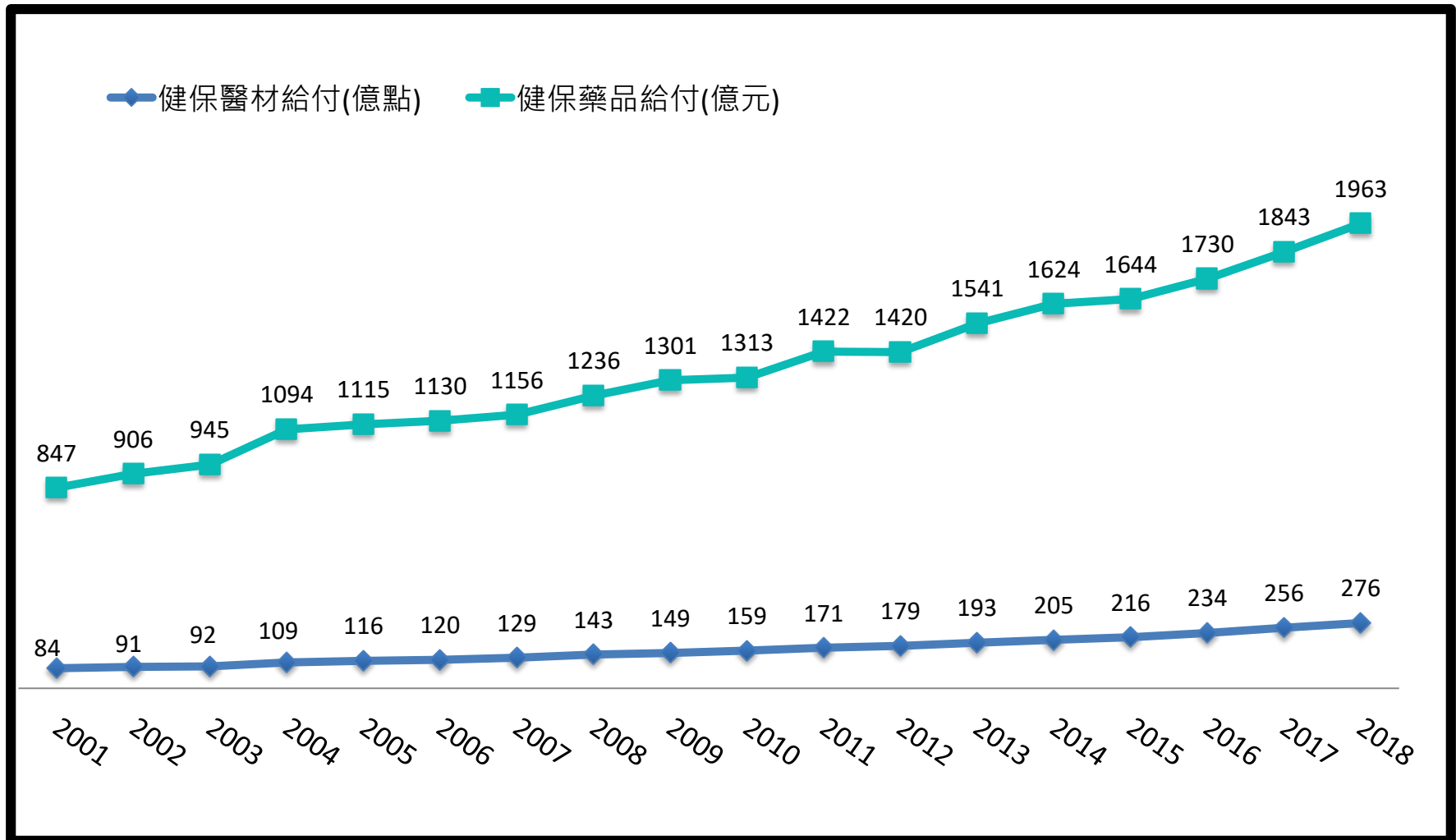
Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 全民健保藥品及醫材整體給付情形



Taiwan National Health Insurance Administration

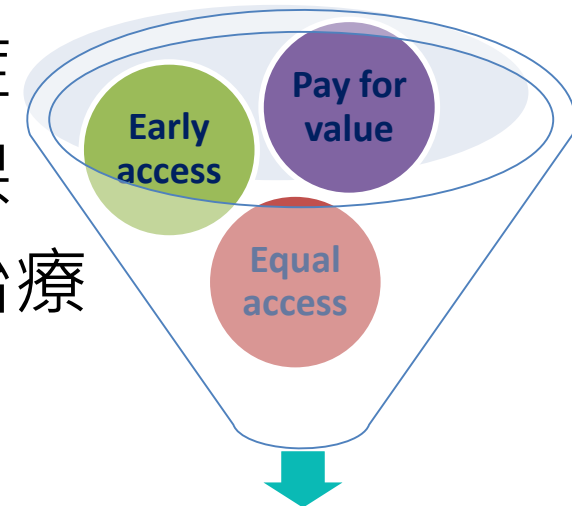


# 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況



Taiwan National Health Insurance Administration

- 目前健保給付藥品品項數約**16,000**項，其中未滿18歲之民眾使用藥品費用較高者包括MYOZYME、諾和第七因子室溫注射劑、西那吉斯注射液劑、移黏寶酶靜脈輸液、艾菲特基因工程第八凝血因子製劑等。
- 目前健保給付醫材品項數約**9,000**個品項，含括兒童專用之醫材，如人工電子耳、成骨不全症髓內釘、矯正小兒肢體畸形之外固定架，及可用於兒童規格之類別如手術或治療用之各類導管等。



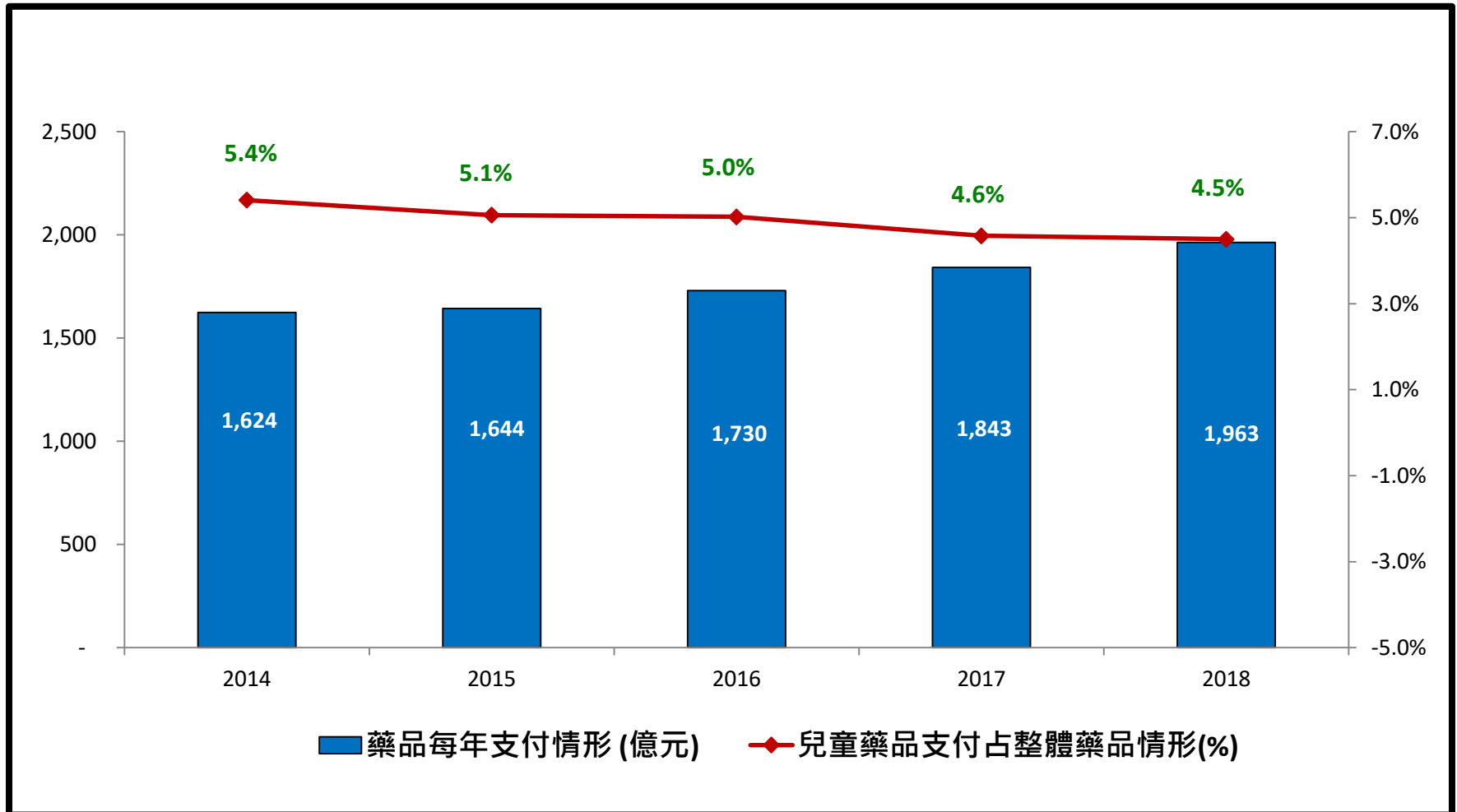
Patient-oriented health care<sup>7</sup>

# 健保藥品在兒童方面支付情形



Taiwan National Health Insurance Administration

➤ 2018年健保支付18歲以下民眾藥品費用約88.5億元，約佔整體藥品費用之4.5%。



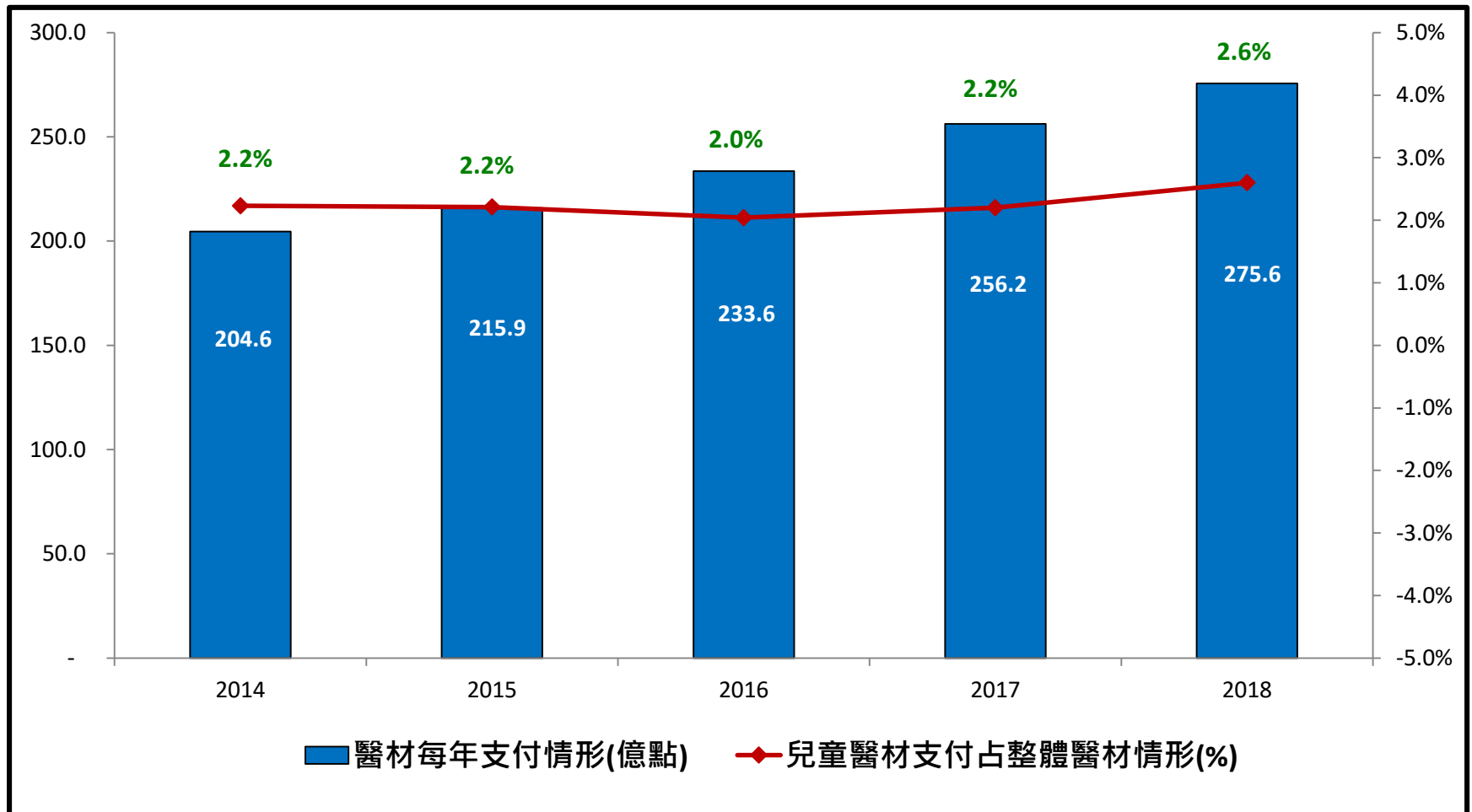


# 健保醫材在兒童方面支付情形



Taiwan National Health Insurance Administration

➤ 2018年健保支付18歲以下民眾醫材費用約7.1億點，約佔整體醫材費用之2.6%。



# 健保給付兒童藥品前五大品項



Taiwan National Health Insurance Administration

	品項	適應症	佔兒童藥品(%)
1	MYOZYME 50MG/VIAL	龐貝氏症	9%
2	諾和第七因子 室溫注射劑 (NOVOSEVEN RT)	A型及B型血友病、後天性血友病、 缺乏第七因子者、血小板無力症 (Glanzmann Thrombasthenia)	2.8%
3	西那吉斯注射液劑100毫 克/毫升 (SYNAGIS 100MG/ML SOLUTION FOR INJECTION)	預防因RSV感染所引起之嚴重下呼吸 道疾病	2.4%
4	移黏寶酶靜脈輸液 (ELAPRASE)	治療韓特氏症(黏多醣症第二型， MPS II)	1.7%
5	艾菲特基因工程 第八凝血因子製劑 1000國際單位 (ADVATE 1000 IU)	控制及預防成人及兒童A型血友病患 者之出血事件。成人及兒童A型血友 病患者手術前中後之處置	1.4%

# 健保給付兒童醫材前五大品項



Taiwan National Health Insurance Administration

	品項	適應症	佔兒童醫材(%)
1	人工電子耳 (Cochlear Implant)	藉由電刺激聽神經來恢復某種程度的聽覺。	29.4%
2	人工肺(套組) (TERUMO CAPIOX FX)	適用於需要進行心肺分流術6小時的開心手術中，用以運送氧氣和移除血中二氧化碳、控制血液溫度。	1.2%
3	腦室腹腔分流術抗菌引流導管 (Hakim Valve System-Bactiseal Shunt Catheter)	提供恆定腦室內壓力、治療水腦及其他腦脊髓液流動及吸收失常之症狀時，用以引流腦脊髓液的植入物。	1.1%
4	周邊導入中央靜脈導管 (PERIPHERALLY INSERTED CENTRAL VENOUS CATHETERS(P.I.C.C.))	由周邊血管進入，用於中長期的全靜脈營養術或靜脈內給藥。	0.9%
5	胃造廔管 (GASTROSTOMY BALLOON CATHETER; GASTROSTOMY TUBE BALLOON FEEDING TUBE)	藉由放置導管於胃內，經由胃造廔口供給營養劑或藥物，予無法經口進食的病患。	0.7%

# 大綱



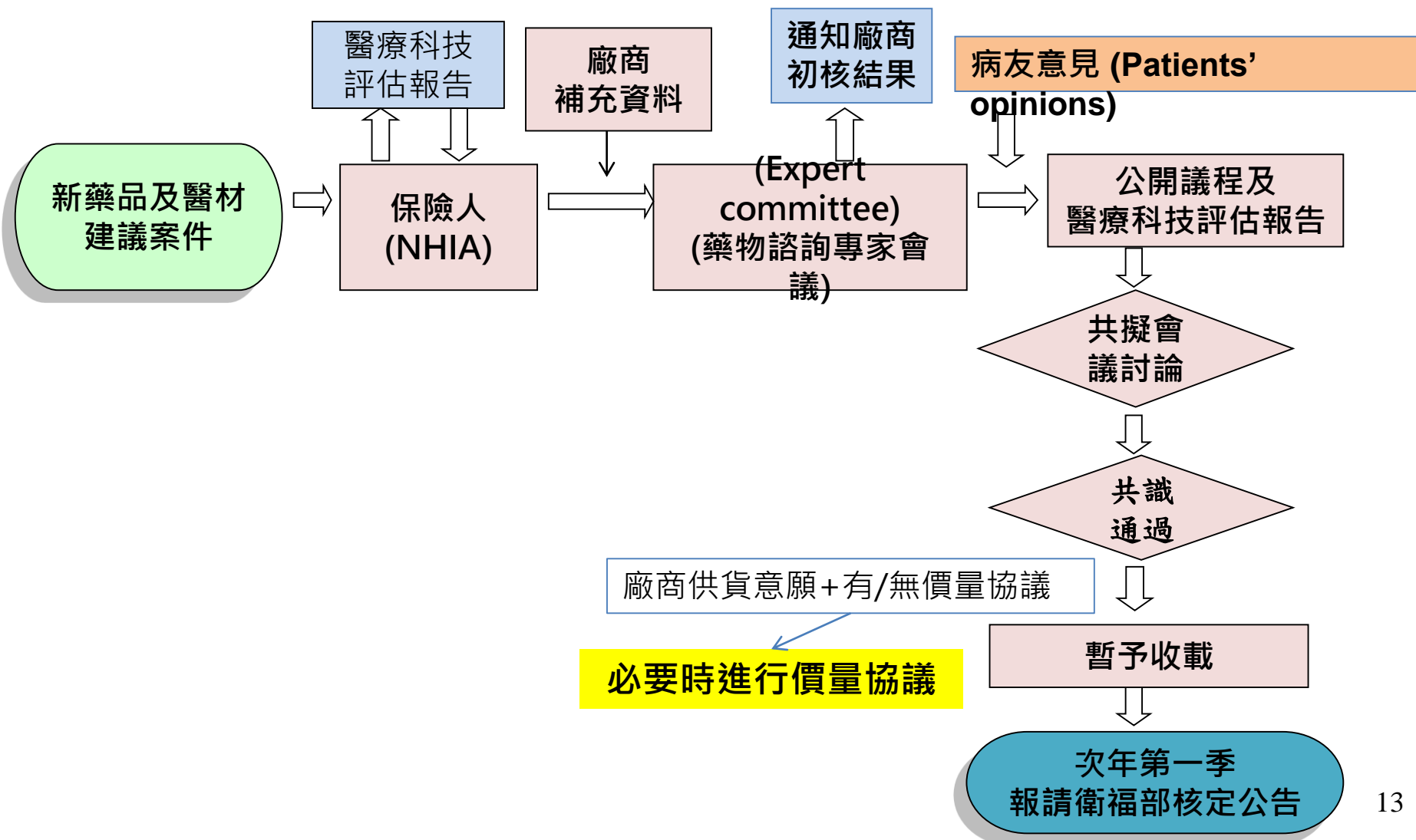
Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 新藥及新醫材納入健保給付流程



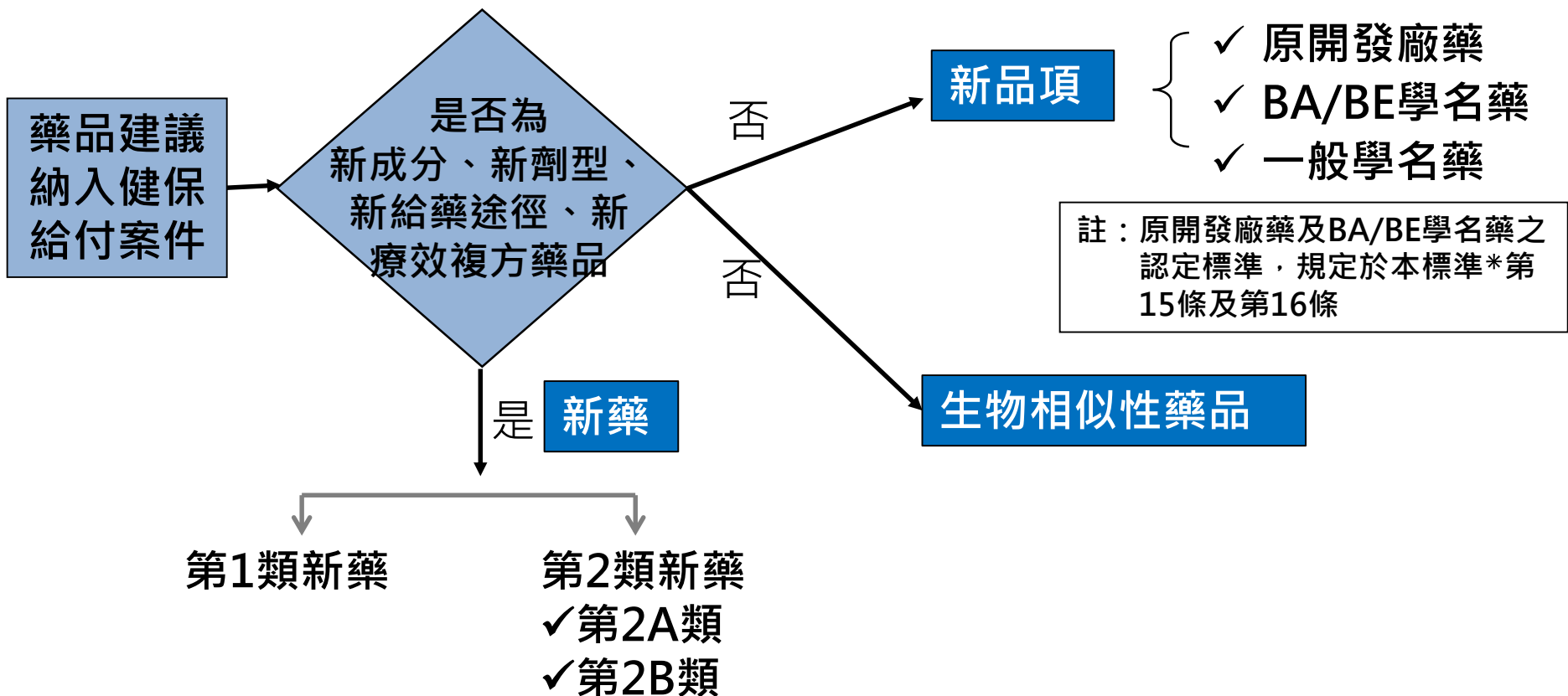
Taiwan National Health Insurance Administration



# 健保藥品分類



Taiwan National Health Insurance Administration



\*全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二編  
目前健保給付藥品品項數約16,000項

# 健保特殊材料分類



Taiwan National Health Insurance Administration

## 健保特材



單焦點人工水晶體



人工心律器



## 建議醫材



單焦點人工水晶體



人工心律器-MRI相容



膠囊內視鏡

← 既有功能

← 功能改善

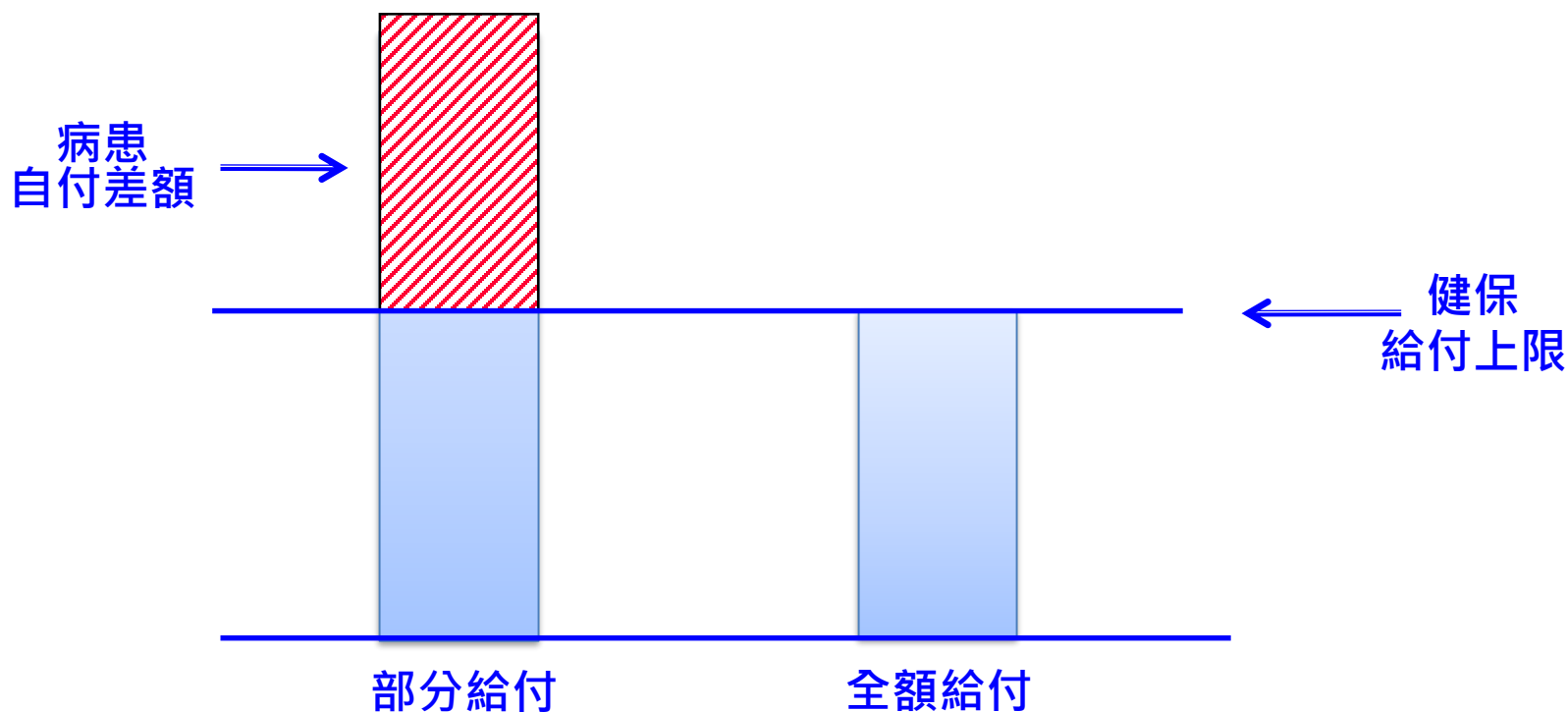
← 創新功能

目前健保給付特材品項數約9,000項

# 健保民眾自付差額特殊材料給付示意



Taiwan National Health Insurance Administration



[例如：特殊功能人工水晶體、塗藥心臟支架]

[例如：傳統人工水晶體、裸金屬心臟支架]



# 大綱



Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- **健保藥品及醫材針對兒童核價優於成人**
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 藥品核價原則



Taiwan National Health Insurance Administration

原廠藥

以右列條件  
最低價核定

- 1.同成分規格**原廠藥品之最低價**
- 2.該品項**國際藥價**：十國藥價中位數
- 3.**廠商建議價格**

BA/BE  
學名藥

以右列條件  
最低價核定

- 1.同成分規格**原廠藥品價格之80%或90%**
- 2.同成分規格通過**BA/BE藥品之最低價**
- 3.**廠商建議價格**

\* 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二編§28、§30

# 藥品核價原則



Taiwan National Health Insurance Administration

一般  
學名藥

以右列條件  
最低價核定

- 1.同成分規格**原廠藥品價格之80%**
- 2.同成分規格通過**BA/BE藥品之最低價**
- 3.同成分規格**一般學名藥品的之最低價**
- 4.廠商建議價格

生物相似性  
藥品

以右列條件  
最低價核定

- 1.**原廠藥品價格**之85%
- 2.**原廠藥在十國藥價中位數**之85%
- 3.**該藥在十國藥價中位數**之85%
- 4.廠商建議價格

\*全民健康保險藥物給付項目及支付標準第二編§32、§32-1

# 特殊材料核價原則



Taiwan National Health Insurance Administration

創新功能  
特殊材料

以右列條件  
擇一核定

- 1.原產國特材價格
- 2.國際價格中位數
- 3.公立醫院採購價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值
- 4.各層級醫療院所收取自費價格之中位數
- 5.依成本計算。
- 6.廠商之建議點數低於前五目訂定之點數者，得採該建議點數

功能改善  
特殊材料

以右列條件  
擇一核定

- 1.國際價格最低價
- 2.國際價格比例法
- 3.公立醫院採購價格之中位數、平均價或最低價，除以收載時最近四季結算之醫院總額浮動點值之平均值
- 4.各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均價或最低價
- 5.療程費用比例法
- 6.既有類似功能類別特殊材料之支付點數
- 7.既有功能類別特殊材料有無附加功能之比例換算
- 8.廠商之建議點數低於前七目訂定之點數者，得採該建議點數

\*全民健康保險藥物給付項目  
及支付標準第三編§52-2

# 健保對兒童藥物核價較成人之優勢



Taiwan National Health Insurance Administration

## ● 兒童藥物納入健保給付作業方式及收載原則：

1. 不同於成人使用特殊材料之核價類別，以保障不受成人同類醫材售價之影響而調降價格。
2. 參酌臨床專業意見收載及擴增兒童藥物給付規定，以增加臨床使用靈活度及提高治療成效。
3. **未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可依規定向本署建議收載。**
4. 得依下列原則調整兒童藥物支付點數，提高廠商供貨意願：
  - 依全民健康保險藥物給付項目及支付標準核價規定，利於兒童之使用及操作者，最高得加算15%。
  - 參考醫事機構採購價格、廠商進口或製造成本價，並得考量合理因素加算，最高得加算10%。

# 大綱



Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價原則優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 困難取得之兒童藥品及醫材所遇問題



Taiwan National Health Insurance Administration

## 藥品

- 藥品相關之臨床試驗係以成人為主要之研究對象，故食品藥物管理署核可之適應症範圍有不符合兒童臨床用藥需求之情形。
- 部分醫學會反映國內病童族群小故市場需求量少，符合病童使用之品項係以自費市場行銷。

## 醫材

- 因兒童年齡及體重等因素，需要有別於成人之規格、尺寸，且臨床需求量有限，因此適用兒童之醫材較常面臨困難取得之情況。

# 健保解決困難取得之兒童藥物相關作為



Taiwan National Health Insurance Administration

建立兒童  
常用藥物清單

依程序研議納入  
健保給付

解決兒童藥品  
及醫材短缺

健保兒童藥物  
特殊核價原則

跨單位  
合作

(衛福部、食藥署、健保署、相關醫學會)



# 縮短審核時間：優先原則 加速辦理



Taiwan National Health Insurance Administration

## 藥品

- 專案審查機制：建議醫師可專案申請off-label use，本署並與相關醫學會合作，期建立專案申請之審查標準。
- 函請廠商來文建議本署收載不可替代或特殊之兒童藥品，並可依規定提高健保支付價格。
- 就尚未取得藥物許可證專案進口之藥品，本署得以專案生效辦理收載。

## 醫材

- 參酌臨床醫師及相關醫學會專業意見進行收載。
- 依特殊核價原則調高健保支付點數，提升廠商供貨意願。

# 健保就困難取得之兒童藥物辦理情形



Taiwan National Health Insurance Administration

	依健保給付收載流程 辦理中項目	相關醫學會建議項目 已納入健保給付
藥品	3項：Eltrombopag Olamine (造血及凝血製劑)、Acyclovir(治療疱疹感染)、Curosurf(表面張力活化素)	2項：Peditrace(微量元素補充劑) Zofran(止吐劑)等2項。
醫材	11項：包含新生兒血氧濃度感測器、3-5mm人工血管、最小號胸導管、靜-靜脈葉克膜VV-ECMO之雙腔靜脈導管及抗菌中心靜脈導管、Nasal oxygen cannula(經鼻氧氣治療管路)等類醫材。	10項：包含拋棄式骨內注射針及開心手術人工心肺循環使用之動脈導管等類醫材。

# 大綱



Taiwan National Health Insurance Administration

- 前言
- 健保藥品及醫材在兒童方面給付概況
- 新藥及新醫材收載及核價流程
- 健保藥品及醫材針對兒童核價原則優於成人
- 困難取得之兒童藥物納入健保給付
- 未來方向

# 未來方向



Taiwan National Health Insurance Administration

- 依健保兒童藥物核價較成人優勢原則，加速收載臨床所需且困難取得之兒童藥品及醫材。
- 專案審查機制。

- 評估及確認臨床所需且困難取得之兒童藥品及醫材。
- 提供兒科相關醫學會意見，建議審查標準或給付規定供健保署研參。

健保收載

跨單位合作

解決兒童藥品及醫材短缺

兒科相關醫學會

藥品及醫材廠商

- 衛福部規劃成立之諮議委員會及物流中心辦理。
- 就藥物許可證、適應症、規格等問題，請食品藥物管理署協辦。
- 依國家衛生研究院建置之通報平台及處理機制辦理。

- 請藥物許可證持有廠商就臨床所需且困難取得之兒童藥品及醫材向本署申請收載。

謝謝聆聽!



TAIWAN  
TAIWAN

