

調 查 報 告

壹、案由：據臺灣癌症全人關懷基金會陳訴，行政院衛生署中央健康保險局疑似未建立公平審查標準及合理藥物給付審查制度，以財務考量自訂藥物使用期限，致乳癌口服標靶藥物迄未納入健保給付，損及患者權益，另健保給付制度與醫療資源分配是否公平客觀，均有深入調查之必要乙案。

貳、調查意見：

據財團法人臺灣癌症全人關懷基金會陳訴，行政院衛生署中央健康保險局（下稱健保局）疑似未建立藥物公平審查標準及合理給付審查制度，致第二線乳癌口服標靶藥物迄未納入全民健康保險（下稱全民健保）給付，且以財務考量自訂藥物使用期限，損及患者權益；復藥物審核機制及流程，疑似未透明及公平；另全民健康保險藥事小組（下稱藥事小組）委員對於審核各類別癌症用藥，疑似未具有代表性及能力；又健保給付制度與醫療資源分配是否公平客觀，均有深入調查之必要乙案。案經本院於民國（下同）101年2月8日約詢健保局相關主管人員，並於101年3月12日邀集相關專家學者，召開諮詢會議，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、健保局因未建立新藥審查之明確機制與原則，致藥事小組對於新藥之收載並無一定標準，不僅致使各癌症別病患用藥權益未盡公平，且影響病患權益甚鉅，亟待檢討改進：

（一）按100年1月26日總統公布修正前全民健康保險法（下稱健保法）第51條第1項規定：「醫療費用支付標準及藥價基準，由保險人及保險醫事服務

機構共同擬訂，報請主管機關核定。」次按全民健康保險藥價基準(下稱藥價基準)第三章之貳之一之(一)規定，新藥由保險人邀集醫、藥專家審議核定。準此，健保局於 89 年成立「全民健康保險藥事小組」負責新藥申請收載之審議，並依「全民健康保險藥事小組設置要點」(下稱藥事小組設置要點)，訂定藥事小組之組成、任期及任務。

- (二)查健保局藥事小組於 98 年 2 月審議乳癌第二線標靶藥物 lapatinib (中文品名：○○○)，據該次會議紀錄，因該藥合併 capecitabine 使用與單獨使用 capecitabine 相較，其整體存活期並不具顯著性差異，故該藥暫不納入給付範圍。惟該局藥事小組於 99 年 10 月審議通過晚期腎細胞癌用藥 everolimus (中文品名：○○○)，據該次審查會議紀錄，該藥審查並無考量存活期效益；復另一晚期腎臟癌用藥 sorafenib (中文品名：○○○)，97 年 3 月藥事小組審議結論認定該藥與 placebo 相較，其整體存活率效益並無顯著差異，惟 98 年 2 月仍審議通過納入全民健保給付在案。顯見部分藥品因不具整體存活率效益，故未審議通過，然部分藥品雖不具整體存活率效益，卻仍審議通過在案；足徵健保局藥事小組就新藥審議，並無一定標準及原則。
- (三)復查全民健保收載用於肺癌之口服標靶藥物有 gefitinib 及 erlotinib 等 2 種藥物，另用於腎癌口服標靶藥物有 sunitinib、sorafenib、temsirolimus 及 everolimus 等 4 種藥物，惟截至 101 年 3 月中旬止，健保局並無給付乳癌第二線標靶藥物；本院所諮詢專家學者復表示，膽道癌患者甚完全無健保給付藥物可使用，而針對肺癌、肝癌…等患者則有多種藥物可治療。顯見現行新藥審查

機制對於各癌症別患者用藥權益未盡公平；詢據健保局表示，新藥審查主要尊重藥事小組決議，惟近年來審查標準已儘量按相對療效、成本效益及人道考量之順序進行，但若涉及人道考量，則較難有一定原則等語。

(四)另有關藥事小組實際審議情形，本院所諮詢專家學者表示，原則上藥事小組會議每個月召開1次，惟審議案件多，故難以充分思考及討論，難免倉促決定審議結果。專家學者復表示，藥事小組對於目前乳癌唯一之標靶治療藥物 Trastuzumab (中文品名：〇〇〇) 所研定之給付規定為具腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，惟依臨床實證醫學，腫瘤大於0.5公分即具有腋下淋巴結高轉移機率，然該患者卻未能先行以 Trastuzumab 治療，而喪失早期治療之機會，且俟腋下淋巴結轉移後，往往需投入更多之醫療資源，爰藥事小組對於藥品給付規定之審議宜更有彈性。

(五)綜上，健保局藥事小組對於新藥之收載並無一定審核標準，且未能充分思考及討論即倉促決定新藥納入給付與否，復對於藥品給付規定之審議略顯僵化，非但致使各癌症別病患用藥權益不一，且影響病患權益甚鉅，亟待檢討改進。

二、現行癌症治療已高度分工專業化，健保局應力求完備藥事小組組成成員之涵蓋性及代表性，以達專業與公平之癌症用藥審議結果：

(一)按藥事小組設置要點規定，該小組基本成員包括衛生主管機關代表2人、健保局代表3至5人及專家學者代表15至20人，其中1人為召集人，每屆任期為2年；復健保局考量新藥審議涉及不同醫藥專科領域及疾病之治療，為讓新藥之審核更周延，自

第 8 屆（98 年 4 月起）藥事小組任期開始，除原有基本成員外，若會議內容需要，則再依該藥品之臨床應用科別，另行邀請該局相關科別審查醫師為機動委員，參與新藥及給付規定修訂之審議作業。

- (二)查第 8 屆藥事小組委員名單，有關癌症領域部分，僅有 1 位血液腫瘤科醫師擔任委員，第 9 屆（100 年 4 月起）藥事小組委員中，則另新增 1 位血液腫瘤科領域委員，即 98 年 4 月迄今，藥事小組委員中僅 1 至 2 位為癌症領域相關專家。惟現今癌症治療技術、藥物日新月異且高度分工專業化，僅 1 至 2 位血液腫瘤科領域委員，對於審核各癌症別治療藥物恐難具有全面性及專業性之審查意見。
- (三)復詢據健保局表示，因疾病類別繁多，難以聘全各科別專家，故於第 8 屆藥事小組任期開始，得視需要邀請該局相關科別審查醫師參與；自 98 年 4 月至 100 年 12 月共召開 45 次藥事小組會議，其中有邀請機動委員出席之會議計 37 次。
- (四)惟查該局雖於第 8 屆藥事小組任期開始，得另行邀請機動委員參與審查，然對於治療各癌症別之新藥申請，仍由前述 1 至 2 位血液腫瘤科專家審議，抑或另邀請其他血液腫瘤科機動委員參與審議，即有關癌症新藥審查，不論基本委員或機動委員均僅為血液腫瘤領域，並無各癌症專科別之專家參與。
- (五)據上，現行癌症治療已高度分工專業化，惟負責全民健保各癌症用藥之主要審議委員僅為血液腫瘤科領域之專家，既藥事小組負有審議全民健保藥品收載之責，且對病患用藥權益影響甚大，則健保局應更力求完備藥事小組組成成員之涵蓋性及代表性，另應強化機動委員之審查機制，以達專業與公平之癌症用藥審議結果。

三、健保局雖有公開藥事小組委員名單，惟對於實質參與新藥及給付規定審議之機動委員，卻未能公布其名單，顯有欠周延：

(一)健保局為使新藥之審核更周延，自第 8 屆藥事小組任期開始，除原有基本成員外，得視需要邀請機動委員參與新藥及給付規定修訂之審議作業，已如前述。

(二)本院所諮詢之專家學者表示，健保局會邀請機動委員參與審查會議，通常係因有特別醫藥專科、臨床應用及學會意見等專業需求，故於藥事小組審查會議中，基本委員大多尊重機動委員之專業意見，因此機動委員之意見對於藥品審查、核價或給付規定之結果具有關鍵之影響性。

(三)惟查健保局自 98 年 4 月起就藥事小組作業所公開之相關資訊，包括歷屆藥事小組委員名單及歷次會議紀錄，供民眾及相關廠商查閱，惟對於實質參加審議且對於審議結果深具影響力之機動委員名單卻未公布周知。俱上，健保局考量新藥審議涉及不同醫藥專科領域，為使新藥之審核更周延，自第 8 屆藥事小組任期開始，得視需要邀請機動委員參與新藥及給付規定修訂之審議作業，惟機動委員既實質參與審議，甚對於審議結果具有關鍵性影響，然其與會資訊及名單卻未能公布，顯有欠周延。

四、基於癌症病患就醫及用藥權益，行政院允宜參酌罕見疾病醫療與復健服務，訂定癌症病患醫療服務法源，建立癌症病患救濟管道，以保障癌症病患醫療權益：

(一)查我國為防治罕見疾病之發生，及早診斷罕見疾病，加強照顧罕見疾病病人，協助病人取得罕見疾病適用藥物及維持生命所需之特殊營養食品，並獎勵

與保障該藥物及食品之供應、製造與研究發展，特制定罕見疾病防治及藥物法。復按該法第 33 條第 1 項規定：「中央主管機關應編列預算，補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用……」據此，衛生署定有「罕見疾病醫療補助辦法」，罕見疾病病人得依該辦法申請相關檢驗、諮詢、藥物、治療…等補助費用。顯見我國對於罕見疾病定有相關法源予以該病病人妥善醫療與復健服務。

(二)復查健保局為保障不可替代必要藥品及罕見疾病用藥供貨無虞，以避免影響病患就醫權益及影響臨床醫師之治療用藥選擇，訂定「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則」，即該局針對罕見疾病用藥另定有核價及支付之方式。本院所諮詢專家學者復表示，罕見疾病藥品之審查條件較其他藥品寬鬆，因罕見疾病有相關法源保障，且有一定預算支應，然癌症用藥審查則必須於有限資源下審慎考量。

(三)再查惡性腫瘤多年來持續位居國人十大死因之首，且自 94 年至 99 年，惡性腫瘤死亡人數自 37,222 人逐年增加至 41,046 人，99 年惡性腫瘤死亡人數占總死亡人數達 28.4%，顯見國人長期處於癌症死亡之嚴重威脅中；然現行健保局並無法給付所有癌症別之癌症用藥，且無法將所有標靶藥物納入給付範圍，而目前多數癌症用藥仍屬昂貴，一年藥費往往需上百萬，故癌症病患於無全民健保給付藥品可用情況下，多數只能迫於經濟壓力而含淚放棄治療

。惟現今醫療科技進步，癌症若能早期診斷及治療，病患多能繼續就業、維持一定生活品質及家庭功能之完整。

(四)綜上，惡性腫瘤不但長期位居國人十大死因之首，且癌症死亡人數逐年增加，然現行並非所有癌症用藥均可納入健保給付範圍，即使納入給付，多數藥品仍有給付期限限制，且癌症藥品昂貴，多數癌症病患無法負擔；故基於病患就醫及用藥權益，且考量癌症病患若獲得適時及妥善治療，仍能繼續維持一定生活品質及家庭功能之完整，爰行政院允宜參酌罕見疾病醫療與復健服務，訂定癌症病患醫療服務法源，建立癌症病患救濟管道，以保障癌症病患醫療權益。

調查委員：葛永光

尹祚芊

中 華 民 國 101 年 4 月 17 日