

調 查 報 告

壹、案由：據悉，全民健康保險（下稱健保）自民國（下同）84年實施，並訂定健保醫療服務給付項目及支付標準（下稱健保支付標準），為減少醫療院所之衝擊，開辦初期支付標準主要承襲「勞工保險診療費用支付標準表」（下稱勞保甲乙丙表），沿用迄今已逾31年，涵蓋診療項目自初期3千餘項，今已收載逾6千餘項，究健保支付標準是否有切實符合臨床實務？是否有效反映醫療專業、風險及人力投入？又，114年12月1日衛生福利部（下稱衛福部）中央健康保險署（下稱健保署）將單劑要價近新臺幣（下同）1億元之基因治療藥品納入給付，創下健保給付藥物單價最高紀錄，115年健保預算總額更達9,883.35億元，金額龐大，現行健保給付審議程序得否合理分配健保資源？均有深入瞭解之必要案。

貳、調查意見

本案緣為衛生福利部（下稱衛福部）於民國（下同）114年12月1日公告將單劑要價近新臺幣（下同）1億元之罕見疾病（下稱罕病）芳香族L-胺基酸類脫羧基酶缺乏症（Aromatic L-amino Acid Decarboxylase Deficiency，下稱AADC缺乏症）之基因治療藥品「Upstaza」納入全民健康保險（下稱健保）給付，創下健保給付藥物¹單價最高紀錄。本院旋於同年月10日就該藥之審議程序、療效及經濟效益評估結果，函詢衛福部，並經該部115年1月23日函復到院²，說明該藥受限於試驗人數，成本效益

¹依藥事法第4條規定，藥物係指藥品及醫療器材。

²衛福部115年1月23日衛授保字第1150100603號函。

分析結果有相當大的不確定性，並缺乏長期臨床試驗療效證據，惟考量AADC缺乏症除該藥外尚無其他治療藥品，故衛福部中央健康保險署（下稱健保署）仍決定將其納入健保給付，並規劃於3年後重新檢討支付價格與給付條件。又依該藥品醫療科技評估（Health Technology Assessment，下稱HTA）報告指出，若加計手術、醫療特殊器材（下稱特材）及其他醫療費用，第1年預計之財務影響約11.91億元，金額龐大。

基於我國人口結構快速老化，慢性病及重症照護需求提升，加上新興藥品、特材及醫療服務項目之快速發展，醫療費用急遽成長，健保自84年開辦迄今，支出總額已由1,573.6億元，至114年達8,385.4億元。健保醫療服務給付項目及支付標準（下稱健保支付標準）涵蓋診療項目，也自開辦初期3千餘項增加至目前逾6千餘項。復就健保開辦初期，為減少醫療院所之衝擊，所訂定之健保支付標準，主要承襲臺閩地區勞工保險局（下稱原勞保局）³訂定之「勞工保險診療費用支付標準表」（下稱勞保甲乙丙表），沿用迄今已逾31年，究現行健保給付審議程序得否合理分配健保資源、HTA機制是否發揮評估實益，及健保支付標準是否符合臨床實務需求，均有深入調查之必要。

案經本院115年3月派查，針對健保支付標準擬訂程序、健保總額分配及納入健保給付評估機制等健康照護資源分配議題，向健保署及審計部調取卷證資料⁴，並於115年4月30日就健保給付制度及資源配置現況等情形，與健保署進行簡報座談⁵。

³49年4月16日成立臺灣省勞工保險局，59年更名為臺閩地區勞工保險局，85年7月1日更名為勞工保險局，103年1月9日更名為勞動部勞工保險局，下同。

⁴審計部115年3月23日台審部三字第1150011247號函、衛福部115年4月17日衛授保字第1150104774號函及該部同年月21日同字第1150680853號函。

⁵衛福部115年4月24日衛授保字第1150680917號函。

依據上述卷證，復於115年5月28日詢問衛福部及健保署等機關業務主管及承辦人員⁶，再卷析115年6月11日健保署及衛福部國民健康署（下稱國健署）補充資料⁷，已完成調查，提出調查意見如後：

- 一、我國健保採強制納保，且為單一保險人制度，特約醫療院所占全國醫療機構總數9成以上。健保支付標準非僅為醫療服務之計價基準，更影響醫療資源配置及健康體系發展。惟至健保開辦前夕，逾3千項醫療費用支付標準尚未與醫界完成議定，致健保支付標準多承襲勞保甲乙丙表，然該表不但未有成本分析基礎，甚有以各大醫院與原勞保局個別洽定之最低值作為標準沿用之情，且該表於增刪費用項目、調整給付涵蓋範圍乃至採用論量或定額支付方式皆缺乏客觀修正原則而備受批評，此均造就現行健保給付不合理之根源。嗣後健保署雖於90年起規劃導入支付標準資源基準相對評價表，然適用科別有限，終未能全盤檢討。又自84年3月健保開辦迄今，仍逾5百項診療項目支付標準從未調整，並存有處置與手術界定未妥、部分術式定義不清，抑或支付點數偏低之情形。就過往沿用勞保而既存之支付標準問題，健保署多迨至相關學會、公會或醫療院所提案，或有異常申報紀錄始事後查核，欠缺主動、全面性及系統性檢討作為，致健保支付標準積弊未除，未能合理反映醫療成本及醫療專業價值，核有怠失。

- （一）醫療費用支付標準，係保險人為給付醫療院所及醫事人員所提供之服務，就各項醫療行為訂定不同給付準則而為支付依據。其訂定牽涉合理醫療服務成本、照護品質與量能、保險財務之收支平衡及醫療

⁶衛福部115年5月27日衛授保字第1150681111號函。

⁷健保署承辦人115年6月9日電子郵件寄送、國健署115年6月11日國健婦字第1150105011號函。

資源配置，尤為健康照護體系之核心制度。我國健保於84年3月1日正式開辦，並為發揮保險之大數法則，採行強制納保制度，施行單一保險人制度，截至113年12月底止，健保特約醫療院所合計達2萬2,352家，占全國所有醫療院所總數91.01%。是以，我國醫療體系發展乃至各項醫療照護資源之分配，係與健保給付情形密切相關。

(二)經查，健保整合既有勞工保險（下稱勞保）、公務人員暨其相關保險（下稱公保）等公辦醫療保險制度，惟因新制牽涉廣泛，至開辦前夕，包含資訊系統、特約規範及逾3千項醫療費用支付標準等行政配套均尚未整備完成。為避免制度延宕並確保醫療服務不中斷，醫療費用之申報與支付乃沿用原勞保所定之醫療費用支付標準，即勞保甲乙丙表。勞保未涵蓋項目則輔以公保給付內容；若皆無規定，則由原行政院衛生署中央健康保險局⁸（下稱原健保局）與醫界共同協議訂定。

(三)惟查，勞保甲乙丙表受限於過往個別協商訂定之方式，致使長期缺乏客觀合理的成本分析基礎，部分項目更係以各級醫院最低值作為參考標準，未能真實反映服務項目之醫療資源實際耗用量。又其協議定之形式，不但易有人為操作之可能，亦影響醫療資源分配之合理性。且勞保支付標準於增刪費用項目、調整給付涵蓋範圍及採用論量或定額支付方式皆缺乏一致且客觀之修正原則，均讓勞保甲乙丙表備受批評：

- 1、勞保甲乙丙表，合計收載3千餘診療項目，各項支付標準訂定，係參考歷年各醫療院所申報資料，並依器官部位分類。囿於同級醫療院所間申報價

⁸行政院衛生署中央健康保險局於102年7月23日改制為健保署，下同。

格差異甚大，故以同級醫院最低申報價格作為訂價基礎，如遇有不同意見，再由原行政院勞工委員會⁹（下稱原勞委會）、原行政院衛生署¹⁰及醫界研商議定。

- 2、然查，勞保支付標準訂定初期，大型醫院的支付標準係為個別洽定，致使當時大型醫院與中小型醫院標準差異懸殊，如同為大腿骨手術，在中小型醫院只有1萬多元的給付，若在大型醫院卻可申請至7萬元之手術給付；同為手臂骨折手術，在中小型醫院手術費約1,200元，大醫院則要12,000元，差距10倍。其後所訂定之勞保甲乙丙表雖消除個別洽定之缺失與弊端，然其透過拼湊各大醫院之支付標準項目，又僅於2年內倉促研擬而成，致使其多存有支付項目名稱錯誤、重複，或實質醫療服務內容相同而名稱卻相異等謬誤之處。且前開綜整各家醫院支付標準，並就有疑慮之處，予以調整之作法，雖能讓標準迅速擬訂並取得共識，然亦使研訂過程欠缺客觀之基礎成本分析及資源耗用評估機制，復因各專科醫療團體影響力不同，而導致支付標準寬緊不一、科別間支付不平衡及各科盈虧差距頗大，並造成不同科別醫師間勞逸不均。部分診療項目亦曾因首長建議，而提高支付額度，研訂過程存有人為操作空間。
- 3、又查，勞保支付標準表訂定時之原意，乃將支付點數固定不變，而僅調整每點單價，惟實施後即常面對醫療院所以不符成本為由，要求增加支付點數的壓力，每次調整時，均因牽涉到診療行為

⁹行政院勞工委員會已於103年2月17日改制為勞動部，下同。

¹⁰行政院衛生署於102年7月23日改制為衛福部，下同。

的增減和費用結構的改變，而重新調整點數，未能充分發揮相對點數表之長處。

- 4、除支付金額訂定之問題外，勞保支付標準於增刪費用項目及調整給付涵蓋範圍亦缺乏合理修正依據，於護理服務費、藥事服務費及基本診療費等服務項目間之涵蓋與拆分變動頻繁，乃至醫療過程所使用之基本醫療耗材，及檢驗檢查所需之材料與儀器設備等作業成本，究應內含於各診療項目費用中，或採獨立項目加計核付，欠缺一致且客觀之判定原則。又其醫療服務費用支付方式，究應按服務項目數量來論量給付或包裹式論次定額給付，也無明確採用依據，此均讓勞保甲乙丙表備受批評。

(四)嗣後健保署雖於90年起導入支付標準資源基準相對評價表，然適用科別有限，終未能全盤檢討：

- 1、原健保局為建立以醫療資源耗用為基礎之支付標準，於90至91年間規劃導入「臺灣版資源耗用為基礎之相對值表」(Resources-based Relative Value Scales，下稱RBRVS)，函請各專科醫學會就主要手術章節訂定基準項目，並依醫師投入工作時間、技術困難度及醫療風險等因素建立各診療項目之相對價值，以作為支付點數調整依據。惟各專科醫學會普遍欠缺專責人力及經費，多僅由少數人員辦理，難以逐項評估各診療項目之資源耗用及成本；復因成本分析涉及人事成本、非計價藥材、設備折舊、行政管理及作業費等多項成本要素，多憑經驗估算填報，致蒐集之成本資料準確性及客觀性不足，據以建立之相對價值及支付標準，亦難充分反映實際醫療成本。
- 2、又RBRVS主要適用於可量化醫療資源耗用之診療

項目，不適用於內科等工作量及資源投入難以客觀衡量之科別，致使此類支付標準修正調整，僅止於部分科別。且RBRVS採相對價值重分配精神，即某些科別點數提高，代表有科別可能下降，各專科學會及醫療團體意見分歧，具高度社會關注或醫界訴求較強烈之疾病及診療項目較被優先重視，支付標準調整再次傾向議題導向，影響改革成效。

(五)又查，健保署雖自102年起，將具實證基礎之HTA機制，明定於支付標準擬訂程序中，惟實務上，仍僅應用於新擬訂之支付標準，舊有標準則仍待相關學會、公會或醫療院所向該署提出修正申請，或發現異常申報紀錄時再進行調查調整，欠缺全盤檢討之機制：

- 1、全民健康保險法（下稱健保法）於100年1月4日修正全文，同法第41條第1項規定，醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。復依同法第42條第2項規定，醫療服務給付項目及支付標準的訂定，保險人得先辦理HTA作業，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。據此，後續訂定之健保支付標準始有實證評估機制及法制化程序基礎。
- 2、然查，就現行健保支付標準之新增或修正，多係由健保特約醫事機構、相關公會或專科醫學會提出，藥品及特材另由健保特約醫事機構或取得主管機關核發之「藥物許可證」或「查驗登記技術與行政資料審核通過核准函」之藥商、醫療器材

商提出。而健保署係於查有異常特殊申報情形及涉及支付標準釋示或調整建議時，始發起修正，該署再定期監測5年內新增及修正之診療項目費用申報情形，如有申報情形超出先前預估之財務衝擊者，則轉請學會研議是否提案修正診療項目支付規範。要言之，若無發生異常或無單位申請，健保署並無主動盤點及檢討現行支付標準之機制。

(六)再查，自84年3月健保開辦迄今，仍有逾5百項診療項目支付標準從未調整，且現行健保支付標準中，更存有處置與手術界定未妥、部分術式定義不清，抑或支付點數偏低之情形，致使醫療勞務風險與給付間失衡：

1、部分具高風險或高侵入性之醫療行為，甚至已有實質替代手術的效果，卻被歸類於處置，影響醫療院所申報材料費之加成：

(1)按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第2部第2章第6節及第7節之規定，歸類於手術之診療項目，其所需之一般材料費及過程面特材費，得依所定點數及表列加計比率計算，未表列者，則依所定點數之53%計算之。而歸類於處置之診療項目，如需用到特材、特殊藥劑或其他麻醉時得另加算其費用，惟原則上不另給付一般材料、表面麻醉、浸潤麻醉及簡單之傳導麻醉等費用。

(2)經查，部分處置所含診療項目，如息肉切除術(Polypectomy)及眼科雷射治療(Ocular Laser Therapy)已具實質替代手術效果，然仍歸類於處置；又如氣管切開造口術(Tracheostomy)、氣管內管插管(Endotracheal tube insertion)、

胸腔引流（Chest drainage）及深部複雜創傷處理（Debridement）等，皆為急重症常見、具高度感染與出血風險之侵入性處置，施行風險並不亞於小型手術，惟卻被歸類為處置，不適用手術加成費用，使醫療勞務風險與健保給付間失衡。

2、其餘支付標準問題還包含：部分手術項目仍沿用早期命名方式或英文名稱未能明確代表手術內容，術式名稱亦與國際普遍使用標準有異。如多竇副鼻竇手術（Multiple sinusectomy）及鼻中膈鼻道成形術（Septomeatal plasty）等。亦有診療項目之支付點數偏低，給付點數未能充分呈現執行處置所需之醫療人力技術、感染管制要求、耗材成本及時間投入，如具侵入性之動脈注射或鼻胃管置放等。又，部分支付項目仍保留早期以單次操作即給付之設計，如動脈注射、單項血液檢查等，惟現行診療過程多為包裹式服務，許多基礎操作已成為完成療程之必要步驟或為套組檢查，鮮有該診療項目代碼適用情形。

3、又依115年6月29日發布更新之「醫療服務給付項目及支付標準」，仍有5百餘項診療項目，自84年3月1日開辦以來，未曾修正或調整，30年餘來均給付同樣點數。此均見現行評估及修正機制，顯難落實於舊有既存標準，欠缺系統性檢討機制。

（七）綜上，我國健保採強制納保，且為單一保險人制度，特約醫療院所占全國醫療機構總數9成以上。健保支付標準非僅為醫療服務之計價基準，更影響醫療資源配置及健康體系發展。惟至健保開辦前夕，逾3千項醫療費用支付標準尚未與醫界完成議定，致健保支付標準多承襲勞保甲乙丙表，然該表不但未

有成本分析基礎，甚有以各大醫院與原勞保局個別洽定之最低值作為標準沿用之情，且該表於增刪費用項目、調整給付涵蓋範圍乃至採用論量或定額支付方式皆缺乏客觀修正原則而備受批評，此均造就現行健保給付不合理之根源。嗣後健保署雖於90年起規劃導入支付標準資源基準相對評價表，然適用科別有限，終未能全盤檢討。又自84年3月健保開辦迄今，仍逾5百項診療項目支付標準從未調整，並存有處置與手術界定未妥、部分術式定義不清，抑或支付點數偏低之情形。就過往沿用勞保而既存之支付標準問題，健保署多迨至相關學會、公會或醫療院所提案，或有異常申報紀錄始事後查核，欠缺主動、全面性及系統性檢討作為，致健保支付標準積弊未除，未能合理反映醫療成本及醫療專業價值，核有怠失。

二、健保資源配置應兼顧藥品、特材及醫療專業服務之均衡發展，以健全醫療體系並確保照護品質。然近年來，我國藥品及特材費用占健保支出比重持續攀升，相較健保開辦初期，藥費占比自24%上升至114年28%，特材費用亦由2%增至4.6%，醫療服務費用占比卻逐年下降，由73.3%降至66.9%。又與國際趨勢相較，我國醫療照護支出占醫療保健總額之下降幅度，亦較日本及韓國明顯。可見健保資源配置有逐漸偏重藥品及特材，相對輕忽醫療專業服務之虞，長期均不利於醫療人力留任，進而影響照護品質，亟待衛福部確實檢討改進。

(一)世界衛生組織 (World Health Organization，下稱WHO)¹¹揭示，健全之健康體系須

¹¹World Health Organization. (2010). *Monitoring the building blocks of health systems: a handbook of indicators and their measurement strategies*. World Health Organization.

具備充足之醫療物資及醫護人力，兩者均為維持醫療品質不可或缺之重要基石。又據 Michael Porter 等學者¹²提倡之「價值導向醫療 (Value-Based Health Care)」理論，醫療資源之投入，應以極大化病患健康結果為目標。給付資源應導引醫療團隊於診斷、治療與照護過程中創造最佳照護效益。若僅側重藥品或特材之給付，卻未合理反映醫療專業判斷及照護服務之價值，易誘發過度開立藥品、頻繁進行檢驗檢查之醫療行為，無益於照護品質提升。是以，我國健保資源配置應兼顧醫療物資及診療照護之均衡發展，以健全醫療體系。

(二)惟查，我國藥品及特材費用占健保支出比重持續攀升，醫療服務費用占比卻逐年下降：

- 1、依92至114年藥品、特材及醫療服務費用於健保醫療點數之占比（詳如下表），顯示相較健保開辦初期，藥費占比自92年約24.7%，至102年增長至26.1%，114年上升至28.5%，占比上升3.8%。
- 2、特材費用則由92年約2%，102年為3%，114年增至4.6%，占比上升2%。
- 3、醫療服務費用占比卻逐年下降，由92年約73.3%，102年為70.06%，114年降至66.9%，占比下降6.4%。

表1 92至114年藥品、特材及醫療服務費用占比

單位：年、億點、%

年度	健保醫療點數	藥品費用		特材費用		醫療服務費用及其他醫療點數	
		點數	%	點數	%	點數	%
92	3,819.55	943.24	24.7	75.22	2.0	2801.09	73.3
93	4,369.32	1,092.02	25.0	90.44	2.1	3186.86	72.9
94	4,503.53	1,119.68	24.9	96.46	2.1	3287.39	73
95	4,510.76	1,129.18	25.0	99.33	2.2	3282.25	72.8
96	4,667.67	1,155.50	24.8	108.81	2.3	3403.36	72.9

¹²Porter, M. E. (2010). What is value in health care?. *New England Journal of Medicine*, 363(26), 2477-2481.

年度	健保醫療 點數	藥品費用		特材費用		醫療服務費用及 其他醫療點數	
		點數	%	點數	%	點數	%
97	4,897.11	1,235.08	25.2	119.44	2.4	3542.59	72.4
98	5,127.11	1,300.37	25.4	124.17	2.4	3702.57	72.2
99	5,257.63	1,311.09	24.9	130.19	2.5	3816.35	72.6
100	5,518.59	1,422.25	25.8	139.36	2.5	3956.98	71.7
101	5,652.35	1,418.30	25.1	162.74	2.9	4071.31	72
102	5,892.69	1,539.56	26.1	192.58	3.3	4160.55	70.6
103	6,152.59	1,605.82	26.1	204.46	3.3	4342.31	70.6
104	6,303.85	1,622.43	25.7	215.71	3.4	4465.71	70.9
105	6,618.79	1,702.94	25.7	233.37	3.5	4682.48	70.8
106	7,008.71	1,835.36	26.2	255.98	3.7	4917.37	70.1
107	7,384.22	1,957.05	26.5	275.64	3.7	5151.53	69.8
108	7,731.69	2,082.70	26.9	295.04	3.8	5353.95	69.3
109	7,803.82	2,175.24	27.9	306.33	3.9	5322.25	68.2
110	7,842.53	2,246.81	28.6	320.26	4.1	5275.46	67.3
111	8,227.55	2,308.32	28.1	351.07	4.3	5568.16	67.6
112	8,860.13	2,430.91	27.4	386.60	4.4	6042.62	68.2
113	9,154.40	2,536.80	27.7	408.51	4.5	6209.09	67.8
114	9,388.21	2,677.93	28.5	429.22	4.6	6281.06	66.9

資料來源：健保署。

(三)又與國際趨勢相較，我國醫療照護支出占醫療保健總額之下降幅度，亦較日本及韓國明顯：

- 1、為確保國際比較之客觀性及可比較性，以經濟合作暨發展組織（Organisation for Economic Co-operation and Development，下稱OECD）與WHO共同制定之國際健康帳（A System of Health Accounts，下稱SHA）分類架構進行評估。依SHA功能別分類，特材項目無單獨列舉，多以包裹於醫療服務方式支付。又部分國家無醫療資本支出資料，故以不含資本支出之經常性醫療保健支出（CurrentHealth Expenditure，下稱CHE）作為比較基準。
- 2、依長期趨勢而言，我國醫療照護支出於CHE占率，自西元2015年（涉及國際年份以西元表示之，下同）55.41%，至2019年下降為53.05%，2023年下

降為48.75%，9年間約下降7%；日本於2015年55.45%，至2019年增為56.58%，2023年增至57.98%，9年間約上升2.5%；韓國則於2015年59.35%，至2019年降為58.27%，2023年降至56.94%，9年間約下降2%，美國則均約66%。

3、我國醫療照護支出占醫療保健總額之下降幅度，顯較日本及韓國明顯，詳如下表。

表2 我國與先進國家之醫療照護及藥品於CHE之占比

單位：年、%

年度	我國		日本		韓國		美國	
	醫療 照護	藥品	醫療 照護	藥品	醫療 照護	藥品	醫療 照護	藥品
2015	55.41	17.50	55.45	19.51	59.35	18.84	66.39	12.75
2016	55.53	17.48	56.10	18.40	58.76	19.09	66.86	12.32
2017	54.62	17.55	56.51	18.12	58.48	18.80	67.20	12.01
2018	54.34	17.49	56.48	17.61	58.56	18.56	66.95	11.83
2019	53.05	17.57	56.58	17.78	58.27	18.37	67.45	11.85
2020	50.72	17.53	53.52	17.31	56.20	17.85	64.29	11.27
2021	50.88	17.45	51.64	16.31	55.89	17.04	66.23	11.70
2022	47.39	17.84	53.10	15.76	55.54	16.98	65.90	12.08
2023	48.75	16.11	57.98	17.49	56.94	18.55	66.84	12.40

註：日本、韓國之醫療照護項目支出含部分長期照護；美國藥品支出含部分醫療用品。

資料來源：健保署。

(四)綜上，健保資源配置應兼顧藥品、特材及醫療專業服務之均衡發展，以健全醫療體系並確保照護品質。然近年來，我國藥品及特材費用占健保支出比重持續攀升，相較健保開辦初期，藥費占比自24%上升至114年28%，特材費用亦由2%增至4.6%，醫療服務費用占比卻逐年下降，由73.3%降至66.9%。又與國際趨勢相較，我國醫療照護支出占醫療保健總額之下降幅度，亦較日本及韓國明顯。可見健保資源配置有逐漸偏重藥品及特材，相對輕忽醫療專業服

務之虞，長期均不利於醫療人力留任，進而影響照護品質，亟待衛福部確實檢討改進。

三、為確保醫療給付之合理性及醫療服務品質，健保法自102年起明定，醫療服務給付項目及支付標準之訂定，得施行HTA制度，藉由醫學實證資料進行相對療效、成本效益及財務衝擊評估，作為健保收載及給付之參據。惟相較國際HTA組織已建立明確收載標準門檻，我國現行給付決策仍多依個案裁量及協商合議，缺乏客觀給付判斷基準，影響決策之一致性與透明度。適逢HTA制度擴張之際，衛福部允宜參酌國際經驗，建立客觀、明確且公開之收載門檻，俾強化健保給付決策依據。

(一)按健保法第42條第2項規定，醫療服務給付項目及支付標準的訂定，保險人得先辦理HTA作業，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。HTA制度旨在建立客觀科學證據，作為健保收載及給付決策之重要參據。

(二)現行HTA作業，均委由財團法人醫藥品查驗中心（Center for Drug Evaluation，下稱CDE）辦理，復為強化評估量能，我國刻正推動設置行政法人「國家醫療科技評估中心」：

1、我國最早於97年運用HTA機制於健保新藥給付，透過系統性的實證科學作為給付決策參採依據。因HTA作業涉及臨床醫學、藥物經濟學與統計分析等高度跨領域專業整合，基於專業、中立與行政彈性考量，故HTA業務均由CDE設立之「醫藥科技評估組」專責辦理。評估範圍於110年擴增至新特材收載，113年擴增至新醫療服務項目。評估方法包含彙整國際HTA組織評估結果及各國

給付相關資料，推估對我國健保之財務衝擊，並提出具體給付建議報告，作為後續專家諮詢及共擬會議審議之重要依據。

- 2、衛福部為進一步擴大推動HTA技術之發展應用、進行具科學實證之健康政策評估研究、培育專業人才及提升國際影響力，擬將HTA業務改由行政法人辦理，研議設置國家醫療科技評估中心，強化HTA辦理效能。其設置草案（國家醫療科技評估中心設置條例），業經衛福部於113年8月13日函報行政院，行政院並於114年12月11日通過，目前已報請立法院審議。

（三）惟查，相較國際HTA組織已建立明確願意支付門檻（Willingness-to-Pay，下稱WTP），我國現行給付決策仍多依個案裁量及協商合議，缺乏客觀給付判斷基準，進而影響決策之一致性與透明度：

- 1、以單劑藥價9,999萬元的罕病基因療法新藥「Upstaza」¹³為例，HTA報告彙整疾病治療現況、臨床療效、成本效果及財務衝擊等資料，惟並未提供量化判斷指標，後依歷次專家諮詢及共擬會議紀錄所載，結論雖均提及該藥長期療效及財務影響具高度不確定性，且支付價格高昂，然考量AADC缺乏症尚無其他治療藥物，屬於醫療迫切需求（unmet medical need），最終仍決議以暫時性支付方式納入健保給付，並採3年後重新評估療效及價格之機制。是以，臨床醫療需求固為重要考量因素，然就實證基礎、財務影響、成本效

¹³Upstaza（展世達輸注溶液）為AADC缺乏症之基因治療藥品，AADC缺乏症為體染色體隱性遺傳神經代謝疾病，由DDC基因突變引起，導致神經傳導物質合成障礙，身體缺乏多巴胺與血清素，造成眼動危象、嚴重的運動發展遲緩及自律神經系統功能失調（如發汗、體溫不穩、吞嚥困難）。病患通常在嬰兒早期發病，並有早夭風險。AADC缺乏症為罕病，我國估計盛行率約為1：32,000至1：26,000，在我國及日本最常見。

益及臨床需求等個別因素間，未有確切判定權重及量化評估指標。

- 2、再以國產糖尿病足新藥「Fespixon cream」¹⁴為例，該藥品於112年納入健保給付時，因臨床試驗尚未完成，即以給付協議方式先予收載，並要求廠商於2年內補充美國臨床試驗結果，作為後續檢討依據。惟廠商屆期仍未提出完整實證資料，共擬會議多次重新檢討，最終決議調降支付價格再續簽給付協議，該藥品自每支9,795元，調整為每支9,512元。惟就其支付價格調整幅度、合理價格基準及協商依據，均未得而知。
- 3、要言之，我國雖已建立HTA制度，惟最終給付決策仍仰賴共擬會議合議協商結果，不同案件雖均權衡療效證據、財務衝擊及臨床需求等因素，惟各因素權重分配及決策依據未明，致外界難以預期相似案件之審查結果，亦不利於納入給付標準之透明性及一致性。

(四)徵諸各國HTA制度，部分國家已有明定或發展出具參考性之WTP，即醫療保險制度對於增加1單位健康效益所願意支付之最高成本，以每增加1個生活品質校正生命年（Quality-Adjusted Life Year，下稱QALY）¹⁵所願意支付的金額表示。藉此建立客觀之評估指標，據以判斷新醫療科技是否具成本效益及納入給付之合理性。例如：英國國家健康照顧卓越研究院（National Institute for Health and Care Excellence）設置WTP標準為每增加1個QALY，願意支付上限為2萬至3萬英鎊，作為成本效果評估的重要參考，針對癌

¹⁴Fespixon cream（到手香萃取物及積雪草萃取物，又稱速必一），用於治療糖尿病足傷口潰瘍之我國研發新藥，健保給付適應症限用於較小且較深之糖尿病足傷口，必須是使用一般敷料或藥膏治療仍癒合不佳的病患，且須具備良好的血糖控制狀況。

¹⁵QALY係同時衡量存活時間與健康生活品質之指標，1QALY代表增加1年完全健康之生活。

症可放寬至5萬英鎊，針對罕病門檻則大幅放寬為10萬至30萬英鎊。加拿大藥物管理局（Canada's Drug Agency）¹⁶雖無絕對限制，惟實務上，多以5萬加幣作為WTP標準。倘高於此標準之新藥，則會要求廠商依此門檻進行降價協商。爰各國雖非採取絕對固定門檻，惟多已建立具參考性之客觀判斷基準，作為價格協商及給付決策之依循。

（五）綜上，為確保醫療給付之合理性及醫療服務品質，健保法自102年起明定，醫療服務給付項目及支付標準之訂定，得施行HTA制度，藉由醫學實證資料進行相對療效、成本效益及財務衝擊評估，作為健保收載及給付之參據。惟相較國際HTA組織已建立明確收載標準門檻，我國現行給付決策仍多依個案裁量及協商合議，缺乏客觀給付判斷基準，影響決策之一致性與透明度。適逢HTA制度擴張之際，衛福部允宜參酌國際經驗，建立客觀、明確且公開之收載門檻，俾強化健保給付決策依據。

四、我國為強化罕病照護，訂定罕病防治及藥物法（下稱罕病防治法），採「健保給付」及「罕病防治法補助」雙軌並行，健保設有專款項目支應罕病治療所需之藥品及特材，國健署則依罕病防治法，就尚未納入健保給付或不符給付條件者，提供資源補助。惟兩者對罕病照護之財務負擔能力差異甚大，以罕病藥費為例，113年健保罕病藥費專款費用執行總額為109億餘元，由罕病防治法實際補助藥費僅為2千5百萬餘元；健保可給付單劑藥價近1億元之罕病藥品，依罕病防治法可補助罕病藥物費用上限，每月僅50萬元，若為符合特定條件之個案，最高曾補助至163萬元，兩項給付

¹⁶原稱為Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health（CADTH），已於西元2024年改名。

規模顯有落差，倘罕病藥物未納入健保給付，現行政府補助機制即難以提供實質保障。鑑於近年醫療科技快速發展，高價罕病藥物日益增加，衛福部允宜強化健保體系外之財務支持量能，俾以兼顧罕病病患照護權益、健保資源合理配置及制度永續發展。

(一)起因於罕病病患治療成本高昂、病患人數稀少及醫療資源公平性，健保設有罕病專款項目，來保障罕病之醫療照護。惟仍有部分罕病之用藥及治療方法尚未納入健保給付，或病患因條件不符，而無法由健保取得所需照護。截至114年12月底，衛福部公告罕病計247種，其中僅60種（24.3%）有經衛福部食品藥物管理署公告認定之罕病藥物可治療，其餘187種（75.7%）則無可用藥物，病患須仰賴其他支持性照護；又60種有藥可醫之罕病中，僅44種（73.3%）已納入健保給付，仍有16種（26.7%）所需藥物未被健保收載，顯示健保對罕病照護仍有未及。

(二)緣為強化罕病之防治與照護，我國制定罕病防治法，建立健保以外之保障機制。按罕病防治法第33條規定，中央主管機關應編列預算，補助依健保法未能給付之罕病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護，及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材費用。故就尚未納入健保給付之醫療服務或不符合健保給付條件之罕疾病患，係由國健署依罕病防治法提供照護，形成「健保給付」與「政府補助」之雙軌照護機制。

(三)惟查，兩者之財務承擔能力差異甚大，以罕病藥費為例：

1、健保罕病藥費專款項目113年實際執行總額為109億元，同年政府依罕病防治法實際補助之罕疾照護費用總額為2千5百萬餘元，歷年實際支應金額

差距2百至4百餘倍（詳如下表）。

表3 110至113年健保罕病藥費及罕病防治法補助費用情形

單位：萬元

年度	健保罕病藥費	依罕病防治法補助藥費
110	730,500	2,840
111	767,900	2,619
112	957,700	2,639
113	1,090,900	2,514

資料來源：健保署、國健署。

2、又依「罕病醫療照護費用補助辦法」（下稱罕病補助辦法）規定，罕病藥物補助上限僅每月50萬元，即使符合特定條件，歷年案最高補助金額仍僅163萬元：

- （1）按罕病補助辦法第7條第1項第3款規定，依起算年期及申請資料繳交狀態，藥物費用補助比率落於10%至80%間，最高每月補助上限為50萬元。
- （2）若藥物費用超過最高每月補助上限50萬元，則由診療團隊以恩慈治療方法，或透過國健署罕病照護服務計畫，轉介社會資源及民間機構或團體提供協助。
- （3）若為符合罕病補助辦法第8條第1項規定之「低收入戶及中低收入戶病患之醫療照護費用」者，則不受所定補助金額及比率之限制。若為同項第2款所定「維持生命所需之緊急醫療照護費用」，則由診療團隊提出資料向國健署申請，送至罕病及藥物審議會討論及審議，並依其專業審議通過後予以全額補助，目前個別病患最高補助費用為136萬及163萬元：

〈1〉適用罕病補助辦法第8條第1項第1款者，為補助其用於維持生命所需特殊營養食品之費用，補助金額約136萬元。

〈2〉適用同條項第2款者，為補助其緊急需用藥物，補助金額約163萬元。

3、若與衛福部114年12月1日納入近1億元之罕病基因治療藥品相比，罕病防治法補助最高金額僅163萬元，相差約60倍，倘此類高價藥品未納入健保給付，現行政府補助機制即難以提供罕病病患實質保障。

(四)綜上，我國為強化罕病照護，訂定罕病防治法，採「健保給付」及「罕病防治法補助」雙軌並行，健保設有專款項目支應罕病治療所需之藥品及特材，國健署則依罕病防治法，就尚未納入健保給付或不符合給付條件者，提供資源補助。惟兩者對罕病照護之財務負擔能力差異甚大，以罕病藥費為例，113年健保罕病藥費專款費用執行總額為109億餘元，由罕病防治法實際補助藥費僅為2千5百萬餘元；健保可給付單劑藥價近1億元之罕病藥品，依罕病防治法可補助罕病藥物費用上限，每月僅50萬元，若為符合特定條件之個案，最高曾補助至163萬元，兩項給付規模顯有落差，倘罕病藥物未納入健保給付，現行政府補助機制即難以提供實質保障。鑑於近年醫療科技快速發展，高價罕病藥物日益增加，衛福部允宜強化健保體系外之財務支持量能，俾以兼顧罕病病患照護權益、健保資源合理配置及制度永續發展。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一，提案糾正衛生福利部中央健康保險署。
- 二、調查意見一至四，函請衛生福利部督同所屬檢討改進見復。
- 三、調查報告，經委員會討論通過、遮隱個資後上網公布。

調查委員：蕭自佑、賴鼎

銘