

### 一、題目：物流平台協助改善兒童藥物短缺問題之研析

### 二、所涉法律

罕見疾病防治及藥物法、兒童及少年福利與權益保障法

### 三、探討研析

(一) 2018 年 12 月 12 日立法院第 9 屆第 6 會期衛環委員會第 17 次全體委員會議，委員以 2017 年出生率 1.13%，大約有 8-9% 之早產兒；而急重症或早產兒因數量少，許多醫院藥品過期不展延或因市場小，占健保給付也不高，因此不願意進口，造成兒童藥品及醫療器材短缺。於少子女化嚴重之狀況下，孩子對國家來講，一個都不能少，質詢衛福部。衛福部陳時中部長承諾建置一個兒童醫療體系，將資源集中調配，紓解醫材短缺問題。

(二) 2018 年臺灣人口統計，全國只有 18 萬 1601 個新生兒，育齡婦女總生育率 1.06，皆為史上第二低，令人憂心。而近年醫界不僅面臨兒科急重症人力短缺，兒科手術時所需之專用器材與藥品也出現缺乏問題。受少子化衝擊，兒童市場日漸式微，國內特殊醫材及藥品用量少、市場規模也小，因此廠商缺乏利潤、進口及生產意願不高，導致兒童醫療用藥、醫材面臨短缺困境，每次都得向衛福部重新申請專案進口，有時需耗費 2 年以上時間，讓兒科醫師相當頭痛。

(三) 財團法人國家衛生研究院 2018 年 5 月針對 21 家兒童醫院、醫學中心及學會進行「兒童用藥及醫材短缺清單及可能解決之方法」問卷調查，統整出 54 項藥品、53 項

醫材短缺清單。藥品方面，扣除 2 項停產藥品，其餘 8 項有許可證、但醫院並未儲備，14 項有許可證、但面臨缺貨，另有 30 項連許可證都沒有，即廠商不願進入臺灣市場，必須申請專案進口。醫材方面，共有 31 項有許可證也有納入健保，但廠商未進貨或尺寸不齊、醫院未進貨，4 項有許可證但沒有健保給付，11 項無許可證也無健保給付，另有 7 項雖有健保給付，但許可證已過期。臨床上兒童醫材較常出現短缺問題，包括嬰幼兒人工腎臟、心臟支架、人工血管、手術電極片、人工心肺循環器等。

- (四) 由於國內兒童日少、急重症病童又是少之又少，但這些重要醫材一缺乏，許多兒科醫師將面臨極大挑戰。更因同一款醫材，每個孩子體型不同，需要之尺寸也不同，不僅尺寸常不齊全，也屢屢面臨缺貨問題。例如：藥品一批 1 萬、10 萬瓶，兒童可能只須 1 千瓶，廠商不願進貨。臨床上，為讓兒童順利用藥，有時須將藥品磨成粉，卻可能造成污染或劑量錯誤，醫院只能自行想辦法，一次採購過多數量可能導致過期、浪費問題，但採購不夠又無法在第一時間提供給病童使用，醫院間只能想互相調度或靠其他方式因應。

#### **四、建議事項**

- (一) 藥品、醫材短缺有 3 種原因，分別是國內有但採購不足、國內沒有但有需要或國內有但產量不足。面對第一種狀況，須藉由統一採購確保產品供應，第二種情況須仰賴專案進口，第三種情況則須預警及調度。為幫助兒童順利治療，衛福部擬分 3 階段解決藥品及醫材缺乏問題，包括成立「困難取得之兒童臨床必要藥

品及醫療器材」專家諮議委員會、物流中心及資訊平台。其中諮議委員會將由專責單位、學會及醫院代表組成，針對兒童臨床必要藥品通報、品項審議、採購、使用等提供專業意見；物流中心代辦採購、儲備及協助各醫院調度；資訊平台則協助整合藥物資訊及相關申請流程，因應不同藥品短缺問題，預計年底前就能上路。

- (二) 這是國內第一次針對兒童醫材、藥品設立之物流及調度平台。因衛福部國民健康署委託中國醫藥大學附設醫院遺傳暨罕見疾病中心為提供罕病藥品及營養品之物流中心，扮演政府、醫療機構與產品供應商三者間之溝通橋梁角色。而兒童重大疾病藥品及醫材與罕見疾病用藥部分重疊，是否須另設兒童藥物資訊平台？建議可強化現有罕病物流中心功能，將兒童藥物部分納入並整合為一個平台，以簡化程序及成本。又針對兒童藥物專案申請部分，亦應檢討簡化作業流程，縮短時間以應緊急需求。
- (三) 建議參考《罕見疾病防治及藥物法》第 34 條之 1，修正《兒童及少年福利與權益保障法》增訂第 23 條之 1，條文為：「中央主管機關應協助各診療醫院及早產兒、重病兒童，維持生命所需之適用藥物之緊急取得。」俾對中央主管機關課以提供兒童所需特殊藥品與醫材之責任及法源依據。

撰稿人：李麗莉