

全民健康保險藥品 給付法制之探討

胡峰賓*

憲法增修條文第10條第5項明定：「國家應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展。」，其具有方針條款及憲法委託性質，全民健康保險亦加速展開相關制度，用以改善我國國民健康生活。全民健康保險自民國84年3月1日施行以來，一直為民眾守護健康，於政府施政中，向為各項政策中滿意度最高之領域，亦為其他國家所稱讚。但由於保險費費基僵化，導致費率不易調整，且時代進步不斷增加新醫療需求，導致全民健康保險財務持續出現問題。給付制度為全民健康保險之核心制度，在不同時期對給付制度進行修正，以維持全民健保永續經營，有其必要。藥品支出占健保支出之1/4，金額相當大，透過藥品之核價制度，藥品採購之價量協商，以及市場之藥價調查之制度，用以來縮小健保支付藥價及實際藥價之差距，進而降低藥品費用，亦為常用之措施。藥價政策法制影響醫療體系、藥業團體及民眾甚多，以下先說明「藥費總額支出目

標制」，再就健保之藥品給付法制即「藥品之收載」、「藥品之核價」、「藥價之調查」等加以說明之。

壹、藥品費用分配比率目標制

於施行全民健康保險後，醫療費用逐年快速成長，為使健保收支平衡，自民國87年起開始實施「總額支付制度」（Global Budget System），陸續就牙醫門診、中醫門診、西醫基層及醫院等各部門實施總額支付制，自民國91年7月起全民健康保險開始全面總額支付制度，就特定範圍的醫療服務，預先以協商方式訂定未來一段期之醫療服務總支出，藉由診療服務之點值浮動，用以控制費用。¹

然因藥品之合理支出比率尚有爭論，故藥品費用為論量計酬支付方式，但為進行整體藥品費用之管控，採取「藥費總額支出目標制」（Drug expenditure target, DET），藥費總額支出目標制以前一年之藥費為基礎，預

* 本文作者係執業律師，成功大學法律系教授，臺灣大學法律所博士，法國Aix-Marseille大學法律碩士，中國醫藥大學中醫系碩士

註1：全民健康保險法第60條，本保險每年度醫療給付費用總額，由主管機關於年度開始六個月前擬訂其範圍，經諮詢健保會後，報行政院核定。同法第61條，健保會應於各年度開始三個月前，在前條行政院核定之醫療給付費用總額範圍內，協議訂定本保險之醫療給付費用總額及其分配方式，報主管機關核定；不能於期限內協議訂定時，由主管機關決定。

先設定藥費目標值，於年度結束若實際支出藥費超過目標值，則於次年度進行調整藥價，修正藥物給付項目及支付標準，用以提升藥價調整制度之透明度。另藥品及藥事服務費用之支付方式，依全民健康保險法第61條第3項規定，前項門診醫療給付費用總額，得依醫師、中醫師、牙醫師門診診療服務、藥事人員藥事服務及藥品費用，分別設定分配比率及醫藥分帳制度。

此外依全民健康保險法第62條規定，保險醫事服務機構應依據醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準，向保險人申報其所提供之醫療服務之點數及藥物費用。前項費用之申報，應自保險醫事服務機構提供醫療服務之次月一日起6個月內為之。但有不可抗力因素時，得於事實消滅後6個月內為之。故由保險醫事服務機構向藥商採購並提供給保險對象，再行向健保署即保險人申報藥品費用，健保署則依據審查結果核付

費用給保險醫事服務機構。

貳、藥品之收載

全民健康保險藥物給付項目及支付標準係依據全民健康保險法第41條第2項訂定。原則上，每年檢討一次，藥品被收載成為全民健康保險藥品給付與支付項目，即係依照上開之標準。

一、藥品之收載程序

全民健康保險支付及給付之藥品，以記載於全民健康保險藥物給付項目及支付標準者為限，本標準未收載之品項，如屬於可建議納入全民健康保險給付之藥品²，且非屬不予給付項目之藥品³，可由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載，再進行審議⁴。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其

註2：依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準第11條，可建議納入全民健康保險給付之藥品如下：一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者：（一）限由醫師使用。（二）須由醫師處方使用。（三）由醫師或檢驗師使用。（四）限由牙醫師使用。（五）限由麻醉醫師使用。（六）限由眼科醫師使用。（七）限由醫師及牙醫師使用。二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。三、中藥藥品：（一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範（GCP）」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記（NDA）各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。（二）主管機關核准經由藥品優良製造規範（GMP）中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥為限，但屬調劑或調劑專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，不在此限。

註3：依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準第12條，全民健康保險不予給付之藥品如下：一、主管機關核准屬避孕用藥、生髮劑、黑斑漂白劑、戒菸用貼片、洗髮精等非屬醫療所必需者。二、預防接種所用之疫苗。三、經保險人認定，非屬醫療所必需或缺乏經濟效益者。四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。五、其他經主管機關公告不給付之藥品。

註4：提出藥品建議收載申請案及財團法人醫藥品查驗中心之醫藥科技評估報告後，會送交中央健康保險署內部之藥品專家諮詢會議進行審議。

建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述經保險人同意之未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（簡稱藥物共擬會議）擬訂後，暫予收載。⁵

藥物共同擬訂會議，係基於審議民主（Deliberative Democracy）之精神，由不同性質之代表組成，以強化公共討論之公民參與模式，然藥物共同擬訂會議並未有獨立編制之預算，且其擬訂之結果並非直接對外產生法律效力，最後決定是否就建議之藥品作成暫予收載決定者仍係健保署，藥物共同擬訂會議僅係進行討論，故藥物共同擬訂會議之性質並非行政機關，僅為健保署之內部會議組織，故其擬訂之結果並非行政處分，不得對其提起行政救濟。此外，如病友團體、專科醫學會、社會團體認為有建議納入全民健康保險給付之藥品，是否可提出給付建議書？查提出建議書之主體，依照上開標準，僅限為藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，故上開團體無法提出。另藥物共同擬訂會議既是參與公共事務之審議民主，其代表來自各界，可否提出收載建議？查共擬會議僅就建議藥品進行擬訂，依照上開標準，其亦非建議主體，故亦不得自行提出建議收載之藥品。

二、暫予收載與收載於藥物給付項目及支付標準

全民健康保險藥物給付項目及支付標準在

第1條規定：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）係依據全民健康保險法（以下稱本法）第41條第2項訂定。」故全民健康保險藥物給付項目及支付標準之性質為法規命令。經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議擬訂後，暫予收載。如屬暫予收載之品項，依照全民健康保險藥物給付項目及支付標準第5條，經保險人暫予收載或調整支付價格之品項，或增修之給付規定，於主管機關公告收載或修正前，暫依保險人收載或調整結果支付，之後再收載於支付標準中。因支付標準原則上係每年檢討一次，暫予收載可使藥物得以更加迅速地被使用。

另關於藥品之收載與否其屬於判斷餘地，法院應採低密度審查，此可依照臺北高等行政法院101年度訴字第159號判決認為，「新藥之收載與否及藥價核定，除涉及醫藥科技理論及應用外，並寓有全民健康保險體系關於國民健康及財政規劃等政策性考量。因此，此種事件之性質，必須承認被告行使職權作成決定時，享有某種判斷餘地，只須決定之際，並非基於錯誤之事實，或基於事件無關之考量、或組織不合法、未遵守法定程序，或顯然違反平等原則及一般公認之價值判斷標準者外，行政法院採取低密度審查標準，尊重其判斷餘地。」

參、藥品之核價

藥品之核價係區分不同類別之藥品進行核

註5：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第4條。

價，新藥⁶以對臨床價值之突破程度，區分為第1類⁷、第2A類⁸、第2B類⁹，學名藥部分依照學名藥廠是否進行BA/BE試驗分為BA/BE學名藥¹⁰及一般學名藥¹¹。

如為第1類新藥，以十國藥價¹²中位數核價，若有在國內實施一定規模的臨床試驗可增加10%。第2類新藥則依其臨床價值改善情形，參考十國藥價最低價、原產國藥價、國際藥價比例法或療程劑量比例法進行核價，但以十國藥價中位數為上限。學名藥亦係照不同品項來評估審定藥價。

肆、藥品加價之調查

為縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異，健保署進行「藥品市場實際交易價格調查」，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。¹³藥品市場實際交易價格調查之方法有甲調查、乙調查、丙調查，所謂甲調查¹⁴，係就直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商，調查本標準支付藥品品項。所謂乙調查¹⁵係以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要

註6：新藥：指新建議收載之品項，於本標準收載品項中，屬新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方者。

註7：第1類新藥：藥品許可證之持有商須提出與現行最佳常用藥品之藥品——藥品直接比較（Head-to-Head comparison）或臨床試驗文獻間接比較（Indirect comparison），顯示臨床療效有明顯改善之突破創新新藥。倘該藥品為有效治療特定疾病之第一個建議收載新藥，而無現有最佳治療藥品可供比較，則可用該疾病現行標準治療（如：外科手術、支持性療法）做為療效比較之對象；前述臨床療效包含減少危險副作用。

註8：第2A類新藥：與現行最佳常用藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善（Moderate Improvement）之新藥。

註9：第2B類新藥：臨床價值相近於已收載核價參考品之新藥。

註10：BA/BE學名藥品：實施生體可用率或生體相等性（BA/BE）實驗，並經主管機關認可之藥品。

註11：一般學名藥品：其他非屬BA/BE學名藥之學名藥品。

註12：十大先進國家藥價係指英國、德國、日本、瑞士、美國、比利時、澳洲、法國、瑞典、加拿大等十國藥價並加上匯率予以換算得之。

註13：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第70條。

註14：甲調查，（一）調查品項：本標準支付藥品品項。（二）調查對象：直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商。（三）調查內容：銷售保險特約醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥商代號、藥商名稱、申報期間、聯絡電話、傳真電話、藥商統一編號、聯絡地址、院所代號、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、銷售總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、銷售量合計及金額合計等。（四）調查時程：按季申報，且於每季結束後第2個月20日前，申報前一季各月份之藥品銷售資料。

註15：乙調查，（一）調查品項：由保險人公告。（二）調查對象：以醫療院所為調查對象，其中地區醫院以上全面普查，必要時，基層院所抽樣1/10調查。（三）調查內容：調查對象在保險人指定期間之所有藥品銷售明細資料。包括藥商代號、藥商名稱、藥商統一編號、聯絡電話、許可執照字號、聯絡地址、申報資料年月、傳真電話、發票日期、院所代號、藥品代碼、包裝規格（單位）、藥品銷售量（應包含贈品量、藥品耗損，並扣除退貨數量）、售藥總金額（應包含營業稅，並扣除折讓金額及退貨金額）、發票號碼、發票註記等。（四）調查時程：在保險人公告之申報期限內申報。

時，基層院所抽樣1/10調查。調查在指定期間之所有藥品銷售明細資料。丙調查¹⁶則是針對價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品，由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。

如藥商未申報或不實申報，採取調降藥品支付價格或不列入健保給付範圍。醫療院所不實申報品項之同藥理分類藥品均以同成分、含量、劑型藥品之最低價給付（自核定生效日期回溯一年），及依保險特約醫事服務機構合約辦理。¹⁷而就此調查衍生有下列之爭議：

一、藥商是否有申報義務？

按對人民違反行政法上義務之行為予以裁罰性之行政處分，涉及人民權利之限制，其處分之構成要件與法律效果，應由法律定之，法律雖得授權以命令為補充規定，惟授權之目的、範圍及內容必須具體明確，然後據以發布命令，方符憲法第23條之意旨（司法院大法官會議釋字第402號解釋參照）。醫事服務機構為保險契約之當事人，亦參與藥價基準之擬定，有接受調查即為申報之義務。然藥商並非保險契約當事人，是否有申報義務？另如確有為藥價調查之必要，藥價調查係以醫事服務機構為對象，是否即可達到取得市場平均價格？由於對藥商課與義務及裁罰，將使藥商營業自由受到限制，侵害藥商之財產權，全民健康保險法是否有明確授權，

課以藥商應接受調查並申報藥品銷售明細資料之義務，此是否涉及法律保留原則？

臺北高等行政法院判決101年度訴字第1099號判決認為，「經核藥價基準之制訂，主要係作為決定被告與特約醫事服務機構間有關全民健康保險特約給付之藥品品項及價格之用，尚非屬全民健康保險核心之權利義務事項，且收納藥品品項及藥價調查與決定，均涉及專業性，故行為時全民健康保險法第51條第1項規定，授權由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂，再由主管機關衛生署予以核定，自有其授權之正當基礎。況藥價基準第1章總則第3點明文規定授與藥品許可證持有廠商有向被告申請收載藥品之權，且經核准後該項藥品即納入全民健康保險給付範圍，為避免廠商不實申報藥價以墊高健保給付價格，自無不許被告訂定相關管制措施，督促廠商據實申報，以達藥品正確、合理支付之目的，俾利全民健康保險制度永續運作，用以維護公益。基此，行為時全民健康保險法第51條第1項授權訂定之上開藥價基準，自得資為被告處理藥商不實申報事項之適用準據，難謂有違反法律保留原則情事。至於藥價基準第4章藥品支付價格調整第7點所定不實申報或未申報之處理方式，核屬法律授權由保險人及保險醫事服務機構協議擬定之範疇，且其規定合於法律授權目的及範圍，並無違反法律保留原則可言，亦未逾越全民健康保險法第51條第1項之授權。原告主

註16：丙調查，（一）調查品項：價量異常之品項，如市場實際交易價格加權平均值高於健保支付價格之藥品。（二）調查方式：由保險人前往藥品供應商與特約院所實地訪查。

註17：全民健康保險藥物給付項目及支付標準第74條。

張藥價基準之規定，影響人民權利義務之行使，卻無法律具體明確授權，主管機關亦未能依一定程序訂定法規命令以補充法律規定之不足，有違法律保留原則，且該基準第4章第7點規定逾越全民健康保險法第51條第1項授權，不得據以適用云云，洵非可採。」是以基於藥商有申請收載藥品之權，為維護藥品正確、合理支付之目的，督促廠商據實申報，此並無違反法律保留原則。

二、不列入健保給付或調降藥價是否為行政處分？

依照臺北高等行政法院103年度訴字第1503號判決，「經收載於該標準之藥品，事後如經被告查證有市場價格申報不實，致墊高市場平均交易價格者，被告得決定將該品項藥品不列入健保給付或調降藥價，此等決定對於藥品許可證持有廠商之權益均發生不利之法律效果，自屬行政處分。原告為核定函及更正函附件所列系爭藥品之許可證持有廠商，被告以該2函將原已收載公告為全民健康保險支付之系爭藥品，改為不列入全民健康保險給付範圍或調降藥價，揆諸上開說明，自屬行政處分。」另臺北高等行政法院99年度訴字第1223號判決則認為，「雖藥商並非全民健保保險人、被保險人、特約醫事

機構三方關係之當事人，而僅係與特約醫事機構有藥品買賣交易之人，然前開法規既課予其申報義務，且因全民健康保險係屬強制性之社會保險，故違反此項申報義務之效果，將致生產或銷售該藥品之藥商，營業權受有重大之影響，故被告因藥商違反特定品項藥品之申報義務，而將該品項藥品不列入全民健康保險給付範圍，應係對具體事件之規制措施且對外發生法律效果，應為行政處分。」

伍、結論

藥品費用採取「藥費總額支出目標制」，為管控藥費支出，其雖有「藥品之收載」、「藥品之核價」、「藥價之調查」等嚴謹程序進行管控，然藥商銷售於醫療院所之藥品價格，因醫療院所之議價，而低於健保訂定的支付價，此即產生藥價差。由於健保醫療給付偏低，醫療院所藉由藥價差，以藥養醫，長期將產生醫療品質問題。即醫療院所對於藥品之採購，非以品質評估，而以銷售於醫療院所之藥品價格與健保給付價之藥價差多寡，為評估採購與否，或開立多餘之藥品，致生藥品浪費，恐仍須健全相關程序制度以為因應。