

調 查 意 見

壹、案由：據臺灣區製藥工業同業公會等陳訴，行政院衛生署及中央健康保險局依相關規定，要求藥品供應商配合藥價調查，並逕行公告第 6 次藥價調整方案，嚴重影響生技製藥產業之經營發展與民眾用藥權益；有關機關是否涉有違失、適法性似有疑義等情乙案。

貳、調查意見：

本院為調查行政院衛生署(下稱衛生署)公告之「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點(下稱「健保藥價調整作業要點」)」之適法性，以及該署中央健康保險局(下稱健保局)辦理第 6 次藥價調查及藥價調整有無違失乙案，經分別諮詢藥局負責人、前任衛生署長及健保局總經理等 4 名醫藥專家，並審閱衛生署、健保局提供之資料，及約詢衛生署相關主管人員，爰調查竣事。茲將調查意見臚陳如下：

一、衛生署對於全民健康保險法與司法院釋字第 524 號解釋意旨不符部分之檢討修正，迄無明顯進展，顯欠積極，核有怠失：

(一)按民國(下同)90 年 4 月 20 日公布之司法院釋字第 524 號解釋明揭：「全民健康保險法(下稱健保法)第 39 條係就不在全民健康保險給付範圍之項目加以規定，其立法用意即在明確規範給付範圍，是除該條第 1 款至第 11 款已具體列舉不給付之項目外，依同條第 12 款：『其他經主管機關公告不給付之診療服務及藥品』，主管機關自應參酌同條其他各款相類似之立法意旨，對於不給付之診療服務及藥品，事先加以公告」、「同法第 51 條所謂之醫療費用支付標準及藥價基準，僅係授權主管機關

對醫療費用及藥價之支出擬訂合理之審核基準，亦不得以上開基準作為不保險給付範圍之項目依據。上開法律及有關機關依各該規定所發布之函令與本解釋意旨不符部分，均應於本解釋公布之日起 2 年內檢討修正」。

- (二)查健保法於 90 年 4 月起歷經立法院 4 次修正通過部分條文，包括：91 年 7 月 7 日經總統令修正公布第 21、27、29、32、55、87-1、87-2 條等條文，並增訂第 22-1 條；92 年 6 月 18 日修正公布第 30、87-1、87-2、87-3 條等條文，並增訂第 87-4 及 87-5 條條文；94 年 5 月 18 日修正公布第 64 及 82 條條文；99 年 1 月 27 日修正公布第 24 及 83 條條文。然前述修正通過之條文，經核均非健保法中條文與司法院釋字第 524 號解釋意旨不符部分。
- (三)依據衛生署之答復說明，該署自 93 年 4 月 19 日起，已配合解釋意旨，多次由行政院將健保法修正草案送請立法院審議，使保險給付規範明確，並讓被保險人對其可得之服務得以預見。司法院釋字第 524 號解釋業於 90 年公布，迄今已長達 9 年，衛生署卻未能針對健保法與該意旨不符部分，有效推動完成修法。
- (四)該署既為健保法之主管機關，對此攸關國計民生及人民權利甚鉅之法案，自必須積極與各界溝通，俾社會瞭解修法之內容及目的，有效釐清各界之不安及疑慮，況司法院釋字第 524 號解釋公布後，健保法相關條文與該解釋意旨不符部分本應於解釋公布之日起 2 年內即檢討修正，惟迄今立法程序並無任何進展，顯見衛生署推動不力，確欠積極，核有怠失。

二、衛生署核定公告之健保藥價調整作業要點，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：

(一)按司法院釋字第 524 號解釋明示：「全民健康保險為強制性之社會保險，攸關全體國民之福祉至鉅，故對於因保險所生之權利義務應有明確之規範，並有法律保留原則之適用。若法律就保險關係之內容授權以命令為補充規定者，其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。又法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定不足者，該機關即應予以遵守，不得捨法規命令不用，而發布規範行政體系內部事項之行政規則為之替代。」

(二)查健保法第 50 條第 1 項規定：「保險醫事服務機構應依據醫療費用支付標準及藥價基準，向保險人申報其所提供醫療服務之點數及藥品費用」，同法第 51 條第 1 項亦規定：「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」，前揭藥價基準業經衛生署於 88 年 3 月 30 日核定並公告，主要內容包括健保藥品支付品項收載及支付價格訂定原則。至於健保局進行之藥價調查及藥價調整事宜，健保法中並未予規定，復未具體明確授權以命令為補充規定，而係由衛生署在藥價基準總則中訂定「全民健康保險藥品支付價格之調整，依『全民健康保險藥品支付價格調整作業要點』規定辦理，該要點由保險人另訂，報請主管機關核定公告」之規定，以作為取得藥品市場平均價格之依據。

(三)次查健保藥價調整作業要點規定對於藥品市場實際交易價格調查之方法包括：甲調查、乙調查及丙

調查，其中甲調查係對直接銷售藥品予特約醫事服務機構之所有藥品供應商進行調查，並課予藥品供應商按季申報藥品銷售資料之義務；另規定涉及不實申報或未申報之藥品，該品項將不列入健保給付範圍。惟查健保法第 55 條規定：「保險醫事服務機構如下：一、特約醫院及診所。二、特約藥局。三、特約醫事檢驗機構。四、其他經主管機關指定之特約醫事服務機構」，足見藥品供應商並非健保法定義之保險醫事服務機構，自非為健保法第 51 條第 1 項之權利義務規範主體，當屬明確。

(四) 綜上，衛生署核定發布之藥價基準係依據健保法第 50 條第 1 項之規定授權訂定，惟健保局進行藥價調整及藥價調查所依據之健保藥價調整作業要點，經查並無法律具體明確授權訂定，亦無法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定之不足；且前開要點所訂調查方法之甲調查係針對直接銷售藥品予特約醫事服務機構之藥品供應商為之，惟其卻非健保法第 51 條第 1 項之權利義務規範主體；又健保藥價調整作業要點規定對於不實申報或未申報之藥品，不列入健保給付範圍，已係對藥品供應商違反義務之行為訂定裁罰性之法律效果。故健保局訂定、衛生署核定公告之健保藥價調整作業要點以藥品供應商為調查對象，影響人民權利義務之行使甚鉅，卻無法律具體明確授權訂定，亦無法律授權主管機關依一定程序訂定法規命令以補充法律規定之不足，該作業要點之訂定有違法律保留原則。

三、衛生署允宜儘速釐清現行藥價調整對於處理藥價差問題之有效性及對整體藥費控制之必要性，且需檢討

或研擬修正健保法中有關藥價基準相關規定之適當性或推動藥品支付制度之改革，以杜絕藥價差爭議：

(一)按健保法第 49 條及第 50 條第 1 項分別規定：「藥品及計價藥材依成本給付」、「保險醫事服務機構應依據醫療費用支付標準及藥價基準，向保險人申報其所提供醫療服務之點數及藥品費用」，爰特約醫事服務機構交付健保病患藥品後，向健保局請領之藥品費用係依據藥價基準核付，而藥價基準之支付價格若與進貨成本不相等，即有藥價差存在。衛生署為處理前開健保法第 49 條及第 50 條第 1 項之競合問題，業於 88 年間檢討修正健保法施行細則時，增列第 67 條之 1 規定：「本法第 49 條第 3 項所稱藥品及計價藥材之成本，係指保險醫事服務機構取得同類藥品及計價藥材之市場平均價格；其核算，依本法第 51 條有關藥價基準及醫療費用支付標準之規定辦理」。是以健保局核算藥品及計價藥材之成本，係按藥價基準之規定辦理，因此無論醫療院所之進貨成本各異，然對於同廠牌、同品項、同劑量之藥品，乃支付各醫事服務機構統一價格，故醫療院所若使用進藥價格低於藥價基準之藥品，自有「藥價差」存在，與現行健保法之規定並未牴觸，合先敘明。

(二)健保局辦理多次藥價調整後，不同層級、不同權屬別醫療院所之藥價差反而愈趨擴大：

藥價差之存在雖屬當然，惟健保局實施藥價基準後，因部分藥品之健保支付價格與市場實際交易價格之價差甚大，迭讓各界質疑藥價核定未盡合理，或屢有「藥價差為健保資源浪費之主因」之訾議。故健保局為使支付價格能反映市場實際交易價格，乃透過藥價調查並進行藥價調整，使支付價格與

交易價格更為接近。依據健保局之答復說明，自 89 年 4 月 1 日第 1 次調整藥價開始，迄最近 1 次於 98 年 10 月 1 日辦理藥價調整止，已進行 6 次藥價調查，第 1 次至第 5 次藥價調整估計分別減少新臺幣(下同)5 億元、46 億元、57 億元、24.3 億元及 150 億元之藥品費用。惟本院依據健保局所提供 88 年第 3 季至第 4 季與 96 年第 4 季至 97 年第 3 季各層級醫療院所之藥價差資料比較分析之，發現醫學中心之藥價差由 17% 增加至 25%，區域醫院由 12% 增至 25%，地區醫院由 15% 增至 29%，基層院所由 21% 增至 37%；若以醫院權屬別藥價差分析之，則發現臺北市立聯合醫院由 3% 增至 17%，高雄市立聯合醫院由 2% 至 13%，教育部所屬醫院由 4% 增至 19%，退輔會所屬醫院由 5% 增至 13%，衛生署所屬醫院由 4% 增至 15%，財團法人醫院或私立醫院由 18% 增至 31%，由此可見隨著健保局歷次藥品「單價」調降，不同層級、不同權屬別醫療院所之藥價差反而愈趨擴大。上述結果形成原因，據健保局書面資料推論，可能係醫療院所於辦理藥品採購時，為獲得更多價差，議價能力逐漸增強，或改採成分別及治療類別之低價競標，提升各廠牌藥品間之競爭力，故歷經健保局數次藥價調整後，反而形成藥價差未減愈增之現象。

(三) 國內健保藥品之藥價差雖未減反增，但國內藥價與主要國家相較，並未較高，且健保藥費之成長幅度，亦未高於整體健保醫療費用之成長：

- 1、依據健保局提供之資料，97 年健保給付、使用金額前 20 名之原廠藥品之健保藥價資料，與十大先進國家及鄰近之韓國、中國大陸之藥價相比較，其他主要國家藥價平均皆高於國內健保藥

價，美國為我國之 4.09 倍、德國為 2.5 倍、瑞士為 2.24 倍、日本為 2.12 倍、加拿大為 2.03 倍、比利時為 2.01 倍、法國為 1.6 倍、瑞典為 1.44 倍、英國為 1.39 倍、澳洲為 1.3 倍，另鄰近韓國亦為國內之 1.16 倍、中國大陸為 1.36 至 1.56 倍。可見國內核定新藥之健保藥價，並未高於前揭國家。

- 2、健保特約醫事服務機構申報之藥費於 91 年間為 906 億元，97 年雖增加至 1,252 億元，然門診及住院藥品費用合計占醫療費用之比率，都維持於 24% 至 25% 間，並無明顯改變，故數次藥價調整之藥價差雖然增加，但整體藥費隨醫療費用呈同幅度之成長。
- 3、依據健保局推估，倘不辦理藥價調查，94 年之藥費估計約為 1,285 億元，遠高於 94 年實際支出之 1,121 億元。

(四)案經調查委員諮詢醫藥專家，爰歸納其見解如下，頗具見地。

- 1、藥價差問題，屢成為社會大眾反對調整健保費率之主要理由，健保局處理此問題之主要方法係透過藥價調查並進行藥價調整，使藥品健保支付價格與市場實際交易價格更為接近；另實施分類分組調整藥價，以縮小同成分、同含量、同劑型、同規格藥品間之價差；對於新藥之核價，則參考國際藥價核定。惟由於醫事服務機構進貨價格與藥價基準之支付價格不同，故上述之作法，僅能使藥價漸趨接近實際交易價格，無法完全消弭藥價差。
- 2、衛生署若不容許藥價差之存在，在法制上即有修正健保法中有關藥價基準相關規定之必要，或進

行健保支付制度大規模變革，並配合取消藥品之定價，例如：住院部分採全面論病例計酬，門診全面採論日計酬、或論人計酬，即無須單獨計算藥費；另可依疾病別給予日劑藥費，或可參考國外之作法，實施藥品差額負擔制度，對於相同成分之藥品訂定支付上限價，超額之部分，由民眾自付差額，亦可減少藥價差之爭議。

(五)綜上：

- 1、「藥價差」若被視為「藥價黑洞」，不容許其存在，健保局對於醫事服務機構請領藥費即不能依健保法有關藥價基準之規定辦理，惟政府機關之行政行為需依法行政，故在健保法中有關藥價基準之相關規定未進行修正前，藥價差之存在，誠屬當然。
- 2、健保局為使健保藥品支付價格與實際交際價格更為接近，已進行數次藥價調整，惟無論層級、權屬別，醫療院所購藥之藥價差反愈趨擴大，但國內核定新藥之健保藥價格卻相對較多數國家為低，且藥費占醫療費用之比率亦維持在 24%至 25%間，故藥價調查對於藥價差縮減之成效小於對整體藥費之控制，縮減藥價差未必能減少藥品費用整體支出。
- 3、健保局雖已進行 6 次藥價調查及藥價調整，顯然未能澈底解決藥價差問題，為正本清源，尚需衛生署儘速釐清現行辦理藥價調查、進行藥價調整之作法對於處理藥價差問題之有效性及對整體藥費控制之必要性，並需檢討或研擬修正健保法中有關藥價基準相關規定之適當性，或推動藥品支付制度之改革，始能澈底杜絕藥價差爭議。

四、健保局未能機動快速調整藥品支付價格，以即時反映實際交易價格，應予檢討改進：

(一)截至 98 年 7 月 1 日，收載於藥價基準之藥品品項計 17,044 項，其中研發廠藥品 1,137 項，BA/BE(加臨床試驗)學名藥品 1,348 項，一般學名藥 14,559 項。前述各類藥品於 95 年、96 年及 97 年之申報金額，研發廠藥品分別約 502 億元、530 億元及 581 億元，占各年度藥費申報金額之 47.88%、47.58% 及 46.85%，同期間 BA/BE 學名藥品之占率為 15.16%、13.29% 及 12.60%，一般學名藥為 29.56%、28.67% 及 27.54%，可見研發廠藥品之品項數雖少於學名藥品，但總申報金額卻較高。又依據健保局提供「全民健康保險第 6 次年度藥品支付價格調整—各藥商分類調整結果統計」，經調降 937 品項研發廠之藥品價格後，若以 97 年各品項之價量統計計算，估計調降研發廠之藥價後，調整金額達 95 億餘元，約占總調整金額之 50%。顯見藥價基準收載之研發廠藥品品項數雖較少，但對於國內整體藥費支出有重要影響。

(二)本案諮詢醫藥專家表示，在專利期限內之研發廠藥品，因為係獨占市場，藥商享有極大之訂價權，故醫療院所購買屬專利期之研發藥品，僅有少許藥價差，部分藥品甚至無藥價差可言。然專利過期之研發廠藥品，其藥價在學名藥上市後，因市場競爭機制而迅速下降，亦即醫療院所得以較專利期間為低之成本購得藥品，倘健保局能機動、快速調整支付價格，當能立即反映實際藥品交易之價格。惟因國內健保藥價調整作業要點規定，健保藥價係每 2 年調整乙次，故健保局每進行 1 次全品項、全面性之藥品調降約需 2 年之作業期間，因此研發廠廠藥品

逾專利期後反映於藥價調降，即有一定之期間落差。以國內 97 年藥費支出金額最高之藥品「脈優」為例，其專利於 96 年到期，然健保局於 98 年辦理 2 年乙次之「第 6 次年度藥品支付價格調整作業」，該藥品始由原專利期所訂單價 18 元降至 13.1 元，健保局因而需多付醫療院所 1 年多之藥價差。

(三)綜上，健保局需俟每 2 年進行乙次藥價調查后，始能全面性調整藥價，每次藥價調查均需投入大量人力資源，但對於藥價相對較高之研發廠專利逾期藥品，卻未於專利逾期時即辦理藥價調降作業，故專利到期後仍享有較高藥價，可見健保藥價調查機動性不足，未能快速調整使支付價格即時反映實際交易價格以縮小藥價差，應予檢討改進。

五、健保局對於同成分、同劑量、同性質之學名藥品，長期負擔不同之價格，應予檢討改進：

(一)健保局訂定之健保藥品支付價格，係按不同廠牌分別定價，所以學名藥雖為同成分、同劑量、同性質，卻因申請納入健保給付之時間點及有無實施 BE(加臨床試驗)試驗等不同情形，而有不同之健保支付價格。又於例行藥價調整作業時，健保局再依市場銷售之加權平均價進行藥價調整，因此各廠牌藥品調整價格後之支付價格亦會產生差異。以脈優之主成分 Amlodipine 5mg 錠劑為例，各廠牌別學名藥收載日期、收載核定價及調價情形如下：

單位：元

藥廠	商品名	學名藥分類	收載日期	收載核定價	調整後藥價
A 公司	A 藥品 5mg	BE	88/4/1	15.2	10.4
B 公司	B 藥品 5mg	BE	88/5/1	15.2	10.4

藥廠	商品名	學名藥 分類	收載 日期	收載 核定價	調整後 藥價
C 公司	C 藥品 5mg	BE	88/7/1	15.2	10.4
D 公司	D 藥品 5mg	BE	88/9/1	15.2	10.6
E 公司	E 藥品 5mg	BE	90/9/1	13.7	10.6
F 公司	F 藥品 5mg	BE	90/10/1	13.7	10.6
G 公司	G 藥品 5mg	BE	90/12/1	13.7	9.6
H 公司	H 藥品	BE	91/11/1	13.7	11.9
I 公司	I 藥品	BE	92/3/1	13.3	11.1
J 公司	J 藥品 5mg	一般	92/8/1	13.3	5.3
K 公司	K 藥品	BE	92/10/1	13.3	11.0
L 公司	L 藥品 5mg	BE	94/7/1	13.3	10.4
M 公司	M 藥品 5mg	BE	96/2/1	13.3	10.4
N 公司	N 藥品 5mg	BE	96/4/1	13.3	10.4
O 公司	O 藥品 5mg	BE	96/6/1	13.3	12.3
P 公司	P 藥品 5mg	BE	96/6/1	13.3	10.4
Q 公司	Q 藥品 5mg	BE	96/12/1	13.3	10.4
R 公司	R 藥品 5mg	一般	96/12/1	13.3	5.3
S 公司	S 藥品 5mg	BE	97/2/1	13.3	11.7
T 公司	T 藥品 5 TABLETS	BE	98/2/1	13.3	12.3

(二)由上表可知，同成分、同劑量、同性質之 Amlodipine 5mg，T 公司之 T 藥品之單價為 12.3 元，但 J 公司之 J 藥品及 R 公司之 R 藥品均為 5.3 元，不同廠牌藥品出現高達 2 倍之價格落差，對於部分藥廠未必公平；且若醫療院所使用高價藥品，恐使整體藥品費用增加；但使用高價差之藥品，其價差亦需由健保財務負擔，爰此同成分、同劑量、同性質藥品確存在健保訂價差異之現象，顯然未盡合理，應予檢討改進。

六、健保局宜持續監測藥品供應商於藥價調整後退出健保市場之情形，避免影響民眾用藥權益：

(一)有關藥業八大公協陳訴，第6次藥價調整前十大被降價之藥品，有8項仍在專利權期限內，健保局連續6次藥價調整，使多項藥品退出健保市場，扼殺製藥產業發展，並使民眾面臨無藥可用窘境乙節，經查：

1、依據健保局提供該局分析98年之健保藥費資料，該年度1月至9月與10月至12月之藥費排名前十名健保藥品，在藥價調整前後之藥費排名，並無變化很大之情形，故應無所指多項藥品退出健保市場之情形。

2、另健保局統計第5次藥價調整作業後，即自96年10月1日起至99年4月1日止，廠商申請退出市場之品項共計62品項，其中輸入藥品占26品項，國產藥品占36品項。經分析上述26項輸入藥品退出健保市場品項原因，廠商表明不敷成本者有22項、3項未說明原因、1項為配合市場營運。惟無論輸入藥品或國產藥品，健保收載品項中均尚有與該等退出健保市場具有相同成分、規格至少1品項，相同成分、劑型者更有多項，並無影響病患醫療需求之虞。

(二)另藥業八大公協所陳衛生署未遵循97年12月31日召開之「藥品政策全國會議」之會議結論辦理「藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案」乙節，經查是次會議結論六為：「藥費總額制度可依法定程序協商討論，啟動藥品費用支出目標之協商程序，研議藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案」，故該決議應無拘束健保局停止辦理藥價調整之效力，僅係責成該局「研議」藥費調整與藥價調查脫勾之多元方案，故尚難遽認健保局未遵循上開結論。

(三)綜上，藥業八大公協所陳藥價調整使多項藥品退出

健保市場，並使民眾面臨無藥可用窘境以及衛生署未遵循 97 年 12 月 31 日召開之「藥品政策全國會議」之會議結論，使藥費調整與藥價調查脫勾等各節，容有誤會。惟藥價調整確已使得少數廠商表明不敷成本而退出健保市場，故健保局宜持續監測藥品供應商於藥價調整後退出健保市場之情形，避免影響民眾用藥權益。

參、處理辦法：

- 一、調查意見一、二，提案糾正行政院衛生署。
- 二、調查意見三，函請行政院衛生署檢討改進見復。
- 三、調查意見四至六，函請行政院衛生署督促所屬中央健康保險局檢討改進見復。
- 四、調查意見函陳訴人。
- 五、檢附派查函及相關附件，送請財政及經濟委員會處理。