

調 查 意 見

壹、案由：據報載：克流感納入健保給付用藥後，中央健康保險局竟主動提高國內克流感藥價，漲幅達 18%，涉有圖利藥商及未盡善良管理人責任乙案。

貳、調查意見：

為瞭解行政院衛生署（下稱衛生署）中央健康保險局（下稱健保局）主動提高國內克流感藥價，漲幅達 18%，有無違失乙案，經調取相關卷證審閱，並詢問健保局、衛生署疾病管制局（下稱疾管局）相關人員後，調查竣事，茲將調查意見臚陳如下：

一、健保局代辦克流感藥物之健保給付，係為疫情防治之需要，難認有違失之處：

（一）克流感（Tamiflu）為流感抗病毒藥劑，由羅氏大藥廠股份有限公司（下稱羅氏大藥廠）獨家供應。羅氏大藥廠於民國（下同）90 年 8 月 6 日獲得衛生署核發克流感之藥品許可證，核准字號為「衛署藥輸字第 023253 號」，該藥有成分研發專利，保護期限自公元 1998 年至 2018 年，專利國別包括台灣在內。羅氏大藥廠後於 95 年 5 月 11 日申請許可證展延，嗣衛生署於 95 年 5 月 12 日准予展延，有效期限至 100 年 8 月 6 日。

（二）羅氏大藥廠於 91 年及 92 年曾向健保局申請核定克流感膠囊用於治療成人流行性感冒之健保藥價，然當時醫、藥專家認為，臨床上各種感冒症狀區分，不易於症狀出現的第 1 日或第 2 日加以確定，故不易正確使用以達到治療目的，且治療效果約僅縮短 1 日病程，就健保支出成本與其獲致之效益加以評估後，建議暫緩列入健保給付。迨 98 年初國際間

爆發人類感染豬流感 H1N1 疫情，世界衛生組織（World Health Organization，即 WHO，以下稱之）於 98 年 4 月 26 日公布病例定義，並建議以 oseltamivir（為克流感之主要成分）及 zanamivir（瑞樂沙）作為 H1N1 大流行之治療用藥，健保局亦認為適用條件已不相同。

(三) 依據健保局提供之資料，國際間將克流感列為健保給付項目之國家，至少包括：日本、英國、加拿大（沙省）、德國、法國、比利時、瑞典及瑞士。

(四) 嗣 H1N1 新型流感中央流行疫情指揮中心於 98 年 5 月 26 日決議請健保局研議將流感抗病毒藥劑納入健保給付範圍；同年 7 月 21 日第 17 次會議再針對醫療體系準備進度報告，決議略以：「請健保局及藥政處分別全力辦理流感抗病毒藥物給付……」，案經健保局全民健康保險藥事小組（下稱藥事小組）於 98 年 7 月 23 日第 8 屆第 4 次會議結論同意納入健保給付，惟費用應由公務預算支應為宜，且應設定費用額度，初期限一定期間支付，支付期間至 99 年 3 月止，另要求廠商承諾可供應健保特約醫事服務機構臨床用藥無虞。至於健保局藥事小組決定克流感納入健保給付之理由，主要包括：

- 1、當時國內未有全面施打疫苗之政策，倘發生大流行，藥物恐取得不易。為增加民眾取得 H1N1 新型流感抗病毒藥物之可近性及便利性，降低流感併發重症機率，決定納入健保給付。
- 2、透過健保局代辦流感抗病毒藥劑之費用申報及核付業務，能確實掌握 H1N1 新型流感疫情，倘不列為健保代辦項目，恐將衍生衛生主管機關對防疫現況掌握之時、空限制，間接影響民眾健康及生命安全。

(五)綜上，多數先進國家均將克流感列為健保給付項目，至健保局代辦克流感藥物之健保給付，亦有取得抗病毒藥物可近性及便利性之考量，以及掌握疫情現況等防疫之需要，爰難認有違失之處。

二、健保局核定克流感健保支付價格，有採購數量、倉儲成本、匯率以及與各國爭購藥品供貨機會之防疫政策考量；且健保支付價格尚低於多數先進國家，而健保特約醫事服務機構採購之藥價差亦難謂不合理，爰尚難據以健保局之支付價格高於疾管局之採購價格，即謂涉有圖利藥商及未盡善良管理人責任之情事。

(一)據報載，克流感納入健保給付用藥後，價格由 80 元增為 95 元，漲幅達 18% 云云。查克流感藥品原非健保給付項目，自無健保支付價格，醫療院所逕向廠商購藥之價格亦未公定。然查克流感之規格包括：30mg、45mg、75mg（或稱「公絲」）之 Capsules（膠囊）及 Tamiflu Powder for Oral Suspension（粉劑），健保支付價格為 95 元者，應為 Tamiflu Capsules 75mg。

(二)緣越南、泰國等國自 92 年底開始，陸續出現感染禽流感病毒之人類病例，WHO 遂於 93 年 3 月 16 日建議各國在大流行發生前，著手儲備抗病毒藥劑。爰衛生署陳報並奉行政院於 94 年 5 月 23 日核定之「我國因應流感大流行之準備計畫」，依據疫情防治需要，預估至少儲備 10 % 全人口數之使用量，即約 230 萬人份之流感抗病毒藥劑。疾管局遂於 95 及 96 年先後採購克流感膠囊 47 萬盒（分 2 次採購）及 4 萬 5 千盒，採購單價約為每盒新台幣（下同）651.9 元，每顆為 65.19 元。

(三)嗣健保局研議將克流感納入給付階段，羅氏大藥廠於 98 年 7 月 6 日向健保局辦理新藥之核價，申請

價格為每顆採購單價 121 元。健保局為辦理克流感健保支付價格之訂定，依據全民健康保險藥價基準之規定，由該局邀集全民健康保險藥事小組之醫、藥專家於 98 年 7 月 21 日審議。由於克流感屬原開發廠藥品，亦為突破性新藥，當時健保並無給付同成分規格藥品及類似藥品；且核價之際，H1N1 新流感疫情在國際間擴大，我國須與世界各國爭購以取得優先或同時供貨之機會，故會議決議以 10 大先進國家藥價中位數為支付價格上限。依據健保局提供之資料，各國採購克流感膠囊 75 公絲之價格各不相同，經換算以新台幣計價後，美國為 301.81 元、日本 111.28 元、英國 76.56 元、德國 164.79 元、法國 109.94 元、比利時 130.46 元、瑞典 91.36 元，於核價時之國際中位價為 111.28 元，健保局再與羅氏大藥廠於 98 年 7 月 31 日議價，最後核定以每顆 95 元為支付價。

- (四)按羅氏大藥廠依甲調查格式向健保局申報 98 年 8 月 15 日至 10 月 31 日之克流感販售資料，羅氏大藥廠販售予醫學中心層級醫院之加權平均價格為 85.50 元、區域醫院為 86.27 元、地區醫院為 86.31 元、基層診所 87.74 元，醫療院所開立克流感因此獲得之藥價差分別為 10%、9%、9%、8%；另羅氏大藥廠大通路商裕利股份有限公司售予區域醫院層級醫院之加權平均價格為 84.63 元、地區醫院 85.35 元、基層診所 84.06 元、藥局 93.38 元，藥價差分別為 11%、10%、12%及 2%。
- (五)另按健保局之說明，疾管局於 96 年採購 51 萬盒（510 萬劑）克流感時，係作儲備之用，以政府名義大量採購，故議價空間較大。然各健保特約醫事服務機構向藥商直接購買，廠商增加倉儲及配銷作

業、過期或運輸過程當中破損等成本，且外幣匯率於 2 年間亦上漲，因此給付之價格與先前疾管局之購買價格確有差異。況醫院採購克流感之數量較基層診所大，價格必然較便宜，山地離島診所之購價亦難與醫院同。而健保給付價格之核定，尚需考量讓全國醫事機構無論規模大小、遠近，均能購得克流感藥物。

(六)綜上，健保局核定克流感膠囊 75 公絲之健保支付價格為 95 元，確高於疾管局為儲備而採購之 65 元，然健保局以疾管局採購價格較低，與該局採購數量較大、廠商倉儲成本低及外幣匯率上漲有關，尚非無據；且查健保局之核價程序，係由該局藥事小組醫藥專家以 10 大先進國家藥價中位數為支付價格上限，再與廠商議價所得，其價格雖高於英國及瑞典，但仍較美國、日本、德國、法國、比利時為低；再以價格核定階段，H1N1 新流感疫情在國際擴大確為實情，國內需與世界各國爭購以取得優先或同時供貨之機會，亦屬防疫政策考量需要，故尚難以健保局之支付價格高於疾管局之採購價格，即謂健保局涉有圖利藥商及未盡善良管理人責任之情事。

參、處理辦法：

- 一、本案查無行政院衛生署中央健康保險局涉有圖利藥商及未盡善良管理人責任之證據，擬予結案。