

調 查 報 告

壹、案由：依據衛生福利部發布新聞表示，為強化我國藥品穩定供應機制，解決缺藥問題，擬定短中長期策略。惟按藥事法第27條之2規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。上開通報機制，有無落實執行及積極解決？有待調查釐清。此外，依據衛生福利部公布各類缺藥品項，包括便秘、腹瀉、止痛、抗生素、降血壓、降血脂等藥物均出現短缺，其中固有其他替代藥物可以使用，但有些藥物例如急救插管藥物Cisatracurium面臨嚴重缺貨，危及肺炎重症患者之生命。而患者持有慢箋，已經付費，竟無法領取藥物，嚴重影響民眾用藥權益及身體健康，相關主管機關有無違失，有立案調查之必要案。

貳、調查意見：

按憲法第22條規定，凡人民之其他自由及權利，不妨害社會秩序公共利益者，均受憲法之保障。憲法增修條文第10條第8項規定，國家應重視醫療保健社會福利工作。按司法院釋字第785號解釋理由書表示¹，人民之健康權，為憲法第22條所保障之基本權利（司法院釋字

¹ 司法院108年11月29日院台大二字第1080032005號令。

第753號及第767號解釋參照²)，憲法所保障之健康權，旨在保障人民生理及心理機能之完整性，不受任意侵害，且國家對人民身心健康亦負一定照顧義務。再按經濟社會文化權利國際公約第12條規定：「一、本公約締約國確認人人有權享受可能達到之最高標準之身體與精神健康。二、本公約締約國為求充分實現此種權利所採取之步驟，應包括為達成下列目的所必要之措施：……(四)創造環境，確保人人患病時均能享受醫藥服務與醫藥護理。」

近期我國發生缺藥風暴，依據衛生福利部(下稱衛福部)發布新聞表示，為強化我國藥品穩定供應機制，解決缺藥問題，擬定短中長期策略。惟按藥事法第27條之2規定，藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。上開通報機制，有無落實執行及積極解決？有待調查釐清。此外，依據衛福部公布各類缺藥品項，包括便秘、腹瀉、止痛、抗生素、降血壓、降血脂等藥物均出現短缺，其中固有其他替代藥物可以使用，但有些藥物例如急救插管藥物Cisatracurium面臨嚴重缺貨，危及肺炎重症患者之生命。而患者持有慢箋，已經付費，竟無法領取藥物，嚴重影響民眾用藥權益及身體健康，相關主管機關有無違失，有立案調查之必要。

案經本院向衛福部調閱相關卷證³，並分別於民國(下同)112年4月25日及5月29日就國內藥品管控機制及

² 司法院106年10月06日院台大二字第1060026835號令；107年07月27日院台大二字第1070020895號令。

³ 衛福部於112年4月21日衛授食字第1121403442號函復本院相關說明，下同。

藥品短缺配套措施等議題，諮詢醫學中心藥劑部、社區藥局、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會及社團法人中華民國藥師公會全國聯合會等領域專家或代表；復就本案爭點於112年9月7日詢問⁴衛福部周志浩常務次長、該部食品藥物管理署(下稱食藥署)吳秀梅署長、中央健康保險署(下稱健保署)蔡淑鈴副署長及相關主管人員，業調查竣事，茲敘述調查意見如次：

一、食藥署對於必要藥品短缺之管理機制，僅著重於接獲藥品短缺通報後之供應量調查、替代藥品評估等作為，關於藥商是否確實依法通報之前端作業，卻主要以提醒方式辦理，欠缺主動監測、查核及管理機制，致無法掌握必要藥品確實之供應量及儲備量，難以避免缺藥情事發生，確有未當。

(一)按藥事法第2條及第27條之2第1款分別規定：「本法所稱衛生主管機關：在中央為衛生福利部；在直轄市為直轄市政府；在縣(市)為縣(市)政府。」、「藥商持有經中央衛生主管機關公告為必要藥品之許可證，如有無法繼續製造、輸入或不足供應該藥品之虞時，應至少於6個月前向中央衛生主管機關通報；如因天災或其他不應歸責於藥商之事由，而未及於前述期間內通報者，應於事件發生後30日內向中央衛生主管機關通報。」復按衛生福利部組織法第5條第1項第2款規定，該部次級機關食藥署負責規劃與執行食品、「藥物」與化粧品之管理、查核及檢驗事項。基此，食藥署對於藥商就必要藥品通報責任負有管理之責。

(二)食藥署於105年制定「藥事法第27條之2必要藥品清

⁴ 衛福部於112年8月1日提供約詢說明資料，下同。

單」，近期因缺藥問題延燒，於112年7月17日預告修正，品項數擴增為479項，另於105年建置「西藥供應資訊平台」，迄112年6月止接獲藥商通報必要藥品短缺案件共計250件：

- 1、食藥署於105年12月6日依上開規定制定「藥事法第27條之2必要藥品清單」(下稱必要藥品清單)，公布必要藥品數計311項，並分別於107年及109年修正必要藥品清單，品項數分別計294項及398項，近期因缺藥問題延燒，該署重新盤點及評估必要藥品清單後，於112年7月17日預告修正，品項數擴增為479項，詳如下表。

表1、藥事法第27條之2必要藥品清單制定/修正情形表

| 制定/修正情形 | 公告日期 | 品項數 |
|---------|--------------------|------|
| 制定 | 105/12/6 | 311項 |
| 第1次修正 | 107/6/19 | 294項 |
| 第2次修正 | 109/9/3 | 398項 |
| 第3次修正 | 112/7/17 (預告修正) | 479項 |

資料來源：衛福部

- 2、食藥署於105年建置「西藥供應資訊平台」(原名為「藥品供應資訊平台」)，提供藥品短缺之線上通報功能，並可供外界查詢短缺藥品供應狀態及替代藥品資訊等。查自105至112年6月接獲藥商通報必要藥品短缺案件共計250件，通報件數呈逐年增加趨勢，111年驟增至86件，112年上半年亦達31件，詳如下表。

表2、105至112年6月各年度必要藥品短缺通報數量統計表

單位：件

| 年度 | 105年 | 106年 | 107年 | 108年 | 109年 | 110年 | 111年 | 112年 (至6月) |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|---------------|
| 通報 案件 | 2 | 18 | 20 | 27 | 25 | 41 | 86 | 31 |

資料來源：衛福部

(三)食藥署對於必要藥品短缺之管理機制，僅著重於接獲通報後藥品短缺的調查、替代藥品評估等作為，關於藥商是否確實依法通報之前端作業，卻欠缺主動查核及管理機制，致難以掌握藥商就必要藥品供應量及儲備量：

- 1、有關食藥署對於藥商就必要藥品通報責任之管理機制，據衛福部查復資料表示：「為強化藥商依法落實藥事法第27條之2規定的短缺通報責任，食藥署多次函文提醒國內必要藥品許可證持有藥商，倘藥品有不足供應之虞，應確實提前向食藥署通報。」顯見食藥署係以函文提醒藥商之方式進行管理。
- 2、至於食藥署應如何評估及確認藥商是否有藥事法第27條之2規定關於「不足供應必要藥品之虞」情事，衛福部查復資料說明略以，以「西藥供應資訊平台」所載的通報資料進行查核，並藉由監測美國等主要國家之藥品短缺訊息及國外藥品短缺輿情，請國內相關藥商留意有無供應異常情形並即時通報。此外，另監測國內相關疾病之發展趨勢及用藥需求等情形，必要時請國內藥商提高原料藥儲備量、增加生產……等。另食藥署於本院約詢時亦稱，每年各藥品所需用量，藥商自己都會有資料，藥商會自主管理，如果藥品供應有不足，藥商會自己注意並告知食藥署云云。是

以，關於藥商對於必要藥品是否有不足供應之虞等情，食藥署主要依賴藥商主動填報「西藥供應資訊平台」得知，另藉由監測國內外藥品短缺訊息、疾病發展趨勢及用藥需求等資訊後，再提醒國內相關藥商請其留意並採取因應措施，以確保藥品供應無虞，該署相關管理作為顯過於被動，對於藥商就必要藥品供應量及儲備量，欠缺主動掌握機制，端賴藥商自主管理，難以督促藥商確實依法落實通報責任。

- 3、另關於「西藥供應資訊平台」相關執行計畫，查食藥署為因應藥事法第27條之2規定施行，自105年起陸續辦理藥品短缺通報相關執行計畫，包括「強化藥品供應短缺通報暨評估處理機制」、「精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制計畫」、「精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業計畫」……等(詳如下表)，主要辦理藥品供應狀況調查、替代藥品評估、追蹤藥品恢復供應情形等事項。是關於藥事法第27條之2規定之管理，食藥署主要以辦理藥品短缺通報後之處理作業為主，且每年均有委辦計畫，進行通報資料的短缺調查、評估及相關因應措施，惟就藥商是否確實依規定通報之前端作業部分，該署卻無相關管理機制與計畫。

表3、食藥署105至112年委辦藥品供應短缺通報評估相關計畫

| 年度 | 計畫名稱 | 委託辦理事項 |
|-----|---------------------|---|
| 105 | 強化藥品供應短缺通報暨評估處理機制計畫 | 1. 協助個別廠牌藥品短缺案件處理，包括供應狀況調查、替代藥品評估、追蹤藥品恢復供應情 |
| 106 | 精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制計畫 | |
| 107 | 健全藥品供應短缺通報暨 | |

| 年度 | 計畫名稱 | 委託辦理事項 |
|-----|----------------------|---|
| | 評估處理機制計畫 | 形等。 |
| 108 | 精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業計畫 | 2. 針對醫療人員辦理宣導說明會，宣導如何善用「西藥供應資訊平台」，以因應個別廠牌藥品短缺。 3. 提供我國必要藥品清單之修正建議。 |
| 109 | 建構完善藥品短缺通報、評估及協調作業計畫 | |
| 110 | 精進藥品供應短缺通報暨評估處理機制計畫 | |
| 111 | 提升藥品短缺通報、評估及因應處理機制計畫 | |
| 112 | 強化藥品供應短缺處理機制計畫 | |

資料來源：衛福部

4、由上足徵，食藥署對於必要藥品短缺之管理機制，僅著重於接獲通報後藥品短缺的調查、替代藥品評估等作為，關於藥商是否確實依法通報之前端作業，主要以函文提醒方式辦理，欠缺主動查核及管理機制，致難以掌握藥商就必要藥品供應量及儲備量。

(四)近5年僅有2件藥商未依規定通報案例，且食藥署認非屬情節重大或再次違反者，未處以罰鍰，僅公開藥商相關訊息及違法情節於「西藥供應資訊平台」，惟該平台使用對象有限，難謂達警惕之效，該署對於藥商就必要藥品通報責任之管理強度，顯過於寬鬆被動：

按藥事法第96條之1第2項規定，藥商違反同法第27條之2第1項通報規定者，中央衛生主管機關得公開該藥商名稱、地址、負責人姓名、藥品名稱及違反情節；情節重大或再次違反者，並得處新臺幣(下同)6萬元以上30萬元以下罰鍰。查107至112年6月止，藥商因違反上開規定者僅有2例，分別為106

年新加坡商A公司因生產排程延誤導致相關注射液短缺、107年B公司縮減進貨量致結核菌素短少等情，且食藥署認該2案例非屬情節重大或再次違反者，故僅公開該藥商相關訊息及違反情節於「西藥供應資訊平台」，並未處以罰鍰。析言之，近5年僅有2件藥商未依規定通報經食藥署公開相關訊息案例，與近期缺藥潮實情顯有出入，且「西藥供應資訊平台」僅有藥局、醫療機構及少數民眾使用，公開藥商的資訊及違法情節於該平台，難謂可達警惕之效，該署對於藥商就必要藥品通報責任之管理強度，顯過於寬鬆被動。

(五)綜上，食藥署對於必要藥品短缺之管理機制，僅著重於接獲藥品短缺通報後之供應量調查、替代藥品評估等作為，關於藥商是否確實依法通報之前端作業，卻主要以提醒方式辦理，欠缺主動監測、查核及管理機制，致無法掌握必要藥品確實之供應量及儲備量，難以避免缺藥情事發生，確有未當。

二、有關食藥署對於藥品短缺之處理機制，雖要求中下游藥商保留一定藥品數量予社區藥局，以避免民眾無法取得藥品，惟該作法並無一定約束力，且該署對於中下游藥商之資格或條件亦無相關定義，自難瞭解其數量與區域分布情形，遑論掌握其藥品供應調度之狀況，致常發生該署認無藥品短缺問題，但民眾於社區藥局卻無法取得藥品之情事，亟待該署檢討改善。

(一)為因應本次缺藥潮，衛福部於112年3月成立「藥品供應通報處理中心」，由衛福部部長擔任召集人，該部次長擔任副召集人，處理範圍涵蓋西藥、中藥、罕見疾病藥品、兒童困難取得藥品、公費疫苗及傳染病用藥等供應，並整合5類用藥平台，包括食藥署「西藥供應資訊平台」、中醫藥司「中藥供應資訊平

台」、「醫事司「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材管理資訊系統」、「國民健康署「罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心」及疾病管制署「公費疫苗及傳染病用藥之供應」等。衛福部於112年2月27日召開記者會，公布短缺藥品清單共15項藥品（其中3項為必要藥品），經該部調查短缺原因多為臨床需求量增加、原料藥漲價或供應問題、製劑廠產量縮減及廠商停產等，該部並表示，其中插管藥物Cisatracurium等12項目前無短缺或有替代藥品，另Magnesium oxide氧化鎂錠劑等3項已請廠商增加生產或輸入，逐步緩解臨床需求。

(二)另食藥署自112年3月25日起，每2週於「西藥供應資訊平台」公布前2週之通報案件辦理情形，並自112年5月17日起，每週透過記者會、發布新聞稿等方式，主動說明「西藥供應資訊平台」通報案件辦理情形、外界關注之藥品供應資訊等。惟除衛福部公布的短缺藥品外，民眾於社區藥局或是醫院仍常無法取得諸多藥品，例如Dexlansoprazole ○○胃通、Alginic acid ○○逆服錠、Amoxicillin抗生素、Fluticasone furoate Nasal Spray ○○釋鼻用噴液懸浮劑……等，衛福部對於該等藥品供應情形說明如下：

1、Dexlansoprazole ○○胃通：

112年4月間雖有藥局通報短缺，惟經詢問藥品許可證持有藥商，發現供貨正常，並已提供訂購資訊供通報此訊息的藥局。

2、Alginic acid ○○逆服錠：

(1) 因原料問題導致藥品短缺，控貨供應中，食藥署並協調業者保留一定比率予社區藥局。

(2) 另有一項同成分、同劑型、同含量之替代藥品，

食藥署已於111年9月公布於「西藥供應資訊平台」。

3、Amoxicillin抗生素：

因應新冠肺炎疫情解封後，國內用藥需求增加，針對Amoxicillin單方膠囊、Amoxicillin/Clavulanate複方口服藥品等抗生素，食藥署已請業者增加生產、輸入，並保留一定比率予診所及社區藥局。

4、Fluticasone furoate Nasal Spray ○○釋鼻用噴液懸浮劑：

(1) 於112年4月起，因全球供應鏈影響及國內需求增加而供不應求(全民健保平均申報量從111年約10萬支/月，112年1至4月已增加至13萬/月)，目前控貨中，但仍持續輸入中。

(2) 目前國內已核准多種其他類固醇成分且用於過敏性鼻炎之鼻噴劑，如Budesonide、Beclomethasone、Triamcinolone、Mometasone等，國內合計有9張學名藥許可證，食藥署已請業者增加生產供應。

(3) 針對領有該藥品之慢性處方箋病患，食藥署已協調業者，自112年6月起，保留一定數量予中下游藥商並供應予社區藥局，以利病患就近領藥。

(三)由上可見，食藥署對於短缺藥品的處理機制，不論是否為必要藥品，一接獲藥品短缺通報後，首先進行藥商供應狀況、臨床必要性及是否有替代藥品評估等作業，後續則請相關藥商加強輸入、持續生產或啟動公開徵求專案輸入等，此過程中該署則協調業者保留一定數量予社區藥局，因大型醫院與藥商通常訂有供貨契約，故藥商以醫院為優先供應對象，肇使社區藥局常發生嚴重缺藥問題，惟該署請

藥商保留一定數量予社區藥局之作法，僅屬協商性質，無一定約束力，加之該署未明確定義中下游藥商之資格或條件，難以瞭解其數量與區域分布狀況，以及掌握其藥品供應調度之情形，因此常發生經食藥署評估後認定該藥品無短缺問題，但民眾於社區藥局卻無法取得藥品之情況，是關於藥品供應監控調配問題，亟待食藥署檢討改善。

- (四)據上，有關食藥署對於藥品短缺之處理機制，雖要求中下游藥商保留一定藥品數量予社區藥局，以避免民眾無法取得藥品，惟該作法並無一定約束力，且該署對於中下游藥商之資格或條件亦無相關定義，自難瞭解其數量與區域分布情形，遑論掌握其藥品供應調度之狀況，致常發生該署認無藥品短缺問題，但民眾於社區藥局卻無法取得藥品之情事，亟待該署檢討改善。

三、近年食藥署辦理多項國產學名藥相關研究計畫，惟對於計畫研究結果未能據以研擬相關措施，難免招致研究報告束之高閣的訾議，且長久以來未能具體制定國產學名藥推廣政策，影響國防及健康產業發展，有待檢討改善。

- (一)按衛生福利部食品藥物管理署組織法第2條第3款規定，食藥署掌理藥物業者之生產流程管理、輸入查(檢)驗、流通、稽查、查核及輔導等事項。復按藥事法第57條規定：「(第1項)製造藥物，應由藥物製造工廠為之；藥物製造工廠，應依藥物製造工廠設廠標準設立，並依工廠管理輔導法規定，辦理工廠登記。……(第2項)藥物製造，其廠房設施、設備、組織與人事、生產、品質管制、儲存、運銷、客戶申訴及其他應遵行事項，應符合藥物優良製造準則之規定，並經中央衛生主管機關檢查合格，取得藥

物製造許可後，始得製造。……」

- (二)查我國自71年推動實施優良藥品製造標準(GMP Manufacturing Practice, 下稱GMP)制度，藥廠家數自500餘家減少至77年的211家，而後因應世界潮流，製藥品質的規範隨國際標準逐步提升，84年推動實施確效作業，96年再度推動實施國際GMP標準(PIC/S⁵ GMP規範)，過程中逐步淘汰體質不良的藥廠，藉由逐步整合，提高製藥產業的競爭力，至104年1月1日起，國內製藥品質已順利與國際接軌，邁入國際PIC/S GMP的新紀元，所有西藥製劑製造工廠已全面升級，完成實施更加嚴謹的國際PIC/S GMP製藥標準，當年符合PIC/S GMP西藥製劑廠計98家，目前(112年)國內符合PIC/S GMP西藥製劑廠則增加為145家。簡言之，政府逐年推動GMP相關制度，淘汰不合適藥廠，國內製藥品質已顯著提升且與國際接軌，符合國際規格與標準。
- (三)108年我國製藥產業產值為757.1億元，成長幅度達7.6%，110年產值已高達821.2億元，111年前3季累計產值則為584.5億元，較111年同期上升2.2%⁶。另國內製藥以西藥製劑為主，學名藥又為西藥製劑的最大品項，亦即國內製藥產業以西藥製劑的學名藥為大宗(下稱國產學名藥)，而扶植國產學名藥發展，為臺灣製藥工業同業公會長期以來的主要訴求。查食藥署為鼓勵國內藥廠多元開發有需求之學

⁵ PIC/S是Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme的簡稱，國際醫藥品稽查協約組織是由各藥品GMP官方稽查機構組成，其成立宗旨為促進法規制度與稽查標準一致。

⁶ 資料來源：衛福部新聞/國產製藥品質暨學名藥推廣成果，查詢日期：112年10月3日，網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-4625-56838-1.html>，及經濟部統計處/產業經濟統計簡訊，查詢日期：112年10月3日，網址：https://www.moea.gov.tw/Mns/dos/bulletin/Bulletin.aspx?kind=9&html=1&menu_id=18808&bull_id=9989。

名藥，提高國人對於國產製藥品質的理解度，辦理相關計畫，執行結果如下：

- 1、食藥署於107至109年間分別辦理「深化行銷國產製藥品質形象」、「推升國產製藥形象暨調查研析」及「定位國產製藥品質形象」等計畫，該署與臺灣製藥工業同業公會共同為宣導國產製藥品質進行多項推廣活動，包括參加醫學年會展覽活動、舉辦論壇、醫藥學生座談、藥廠參訪、拓展外銷等，讓醫藥專業人士、媒體、一般民眾瞭解我國已加入PIC/S、ICH(國際醫藥法規協和會)、APEC(亞太經濟合作會議)等國際組織，採用國際製藥品質管理標準，我國製藥水準已與國際接軌，且使用優質平價國產學名藥亦有助於減低全民健保醫療支出。
- 2、為瞭解民眾對於學名藥之認知與接受度、瞭解目前醫藥人員對於學名藥及原廠藥的使用狀況、探究民眾對於國產製藥發展現況之感受等目的，食藥署於109年進行「2020年學名藥認知及國產製藥發展現況調查」(有效樣本數最終共計1,068筆)，調查內容主要共分為「學名藥認知度」、「醫藥人員給藥狀況」、「國產製藥發展現況認知」等面向，其中對於學名藥認知上，多數民眾認為「瞭解自身用藥資訊」具重要性，且聽過學名藥的比例隨年齡層愈高而呈現增加之趨勢，學名藥無論在使用或購買上皆為民眾所接受，與原廠藥無明顯界線，惟就本次具醫師或藥師身分之受訪者而言，雖國產製藥為選擇藥品的主要來源，但逾半數傾向優先考慮使用原廠藥，另報告結果顯示有92.7%民眾對於國產製藥能確保藥品供應無虞有信心。

惟查食藥署就上開計畫之後續處理因應情形，並未據以研擬相關具體施政措施，對於國產學

名藥的扶植與推廣，顯然僅著重於國產學名藥之形象調查、定位研析等，有欠周延。本次缺藥問題，凸顯國產學名藥之重要性，亦使國內藥廠長久以來所面臨之發展困境與挑戰倍受關注，充足的藥品供應與儲備，非但攸關國人健康，亦涉及國防層次，有待衛福部正視並積極研謀解決之道。

(四)承前述，本次缺藥問題，凸顯國產學名藥之重要性，近年食藥署雖辦理多項國產學名藥相關研究計畫，惟對於計畫研究結果未能據以研擬相關措施，難免招致研究報告束之高閣的訾議，且長久以來未能具體制定國產學名藥推廣政策，影響國防及健康產業發展，有待檢討改善。

四、全民健康保險法自83年立法時即規定醫師指示用藥不列入保險給付範圍，惟迄今全民健保仍給付部分指示用藥，健保署雖逐年檢討各指示用藥的必要性，且支付品項自84年全民健保開辦時2,518項，降至112年的837項，然近5年指示用藥支出費用仍有高達16億7,000萬餘元之情形，指示用藥占藥品支出總費用比率亦未明顯呈逐年下降趨勢，健保署應正視並檢討改善，以符合依法行政原則。

(一)全民健康保險法於83年8月9日制定公布，並於84年3月1日施行，同法第39條規定：「下列項目之費用不在本保險給付範圍：……四、成藥、醫師指示用藥。……」復按112年6月28日修正公布全民健康保險法第51條第4款規定，醫師藥師藥劑生指示用藥(下稱指示用藥)不列入全民健保給付範圍。基此，全民健康保險法自83年制定迄今，即規定指示用藥非屬全民健保給付項目。

(二)惟自全民健保開辦以來，健保署持續給付指示用藥之費用，據衛福部查復說明略以，按「全民健康保

險藥物給付項目及支付標準」第11條第1項第2款規定，指示用藥依法不在全民健保給付範圍，原公教人員保險、勞工保險核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付，惟保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。全民健保開辦時，給付指示用藥計2,518項，歷經94年10月1日取消給付176項制酸劑指示用藥、95年2月3日取消包含維生素類、電解質、酵素類等共240項指示用藥之給付、107年10月1日取消葡萄糖胺共31項指示用藥之給付等多次調整，迄今給付837項指示用藥等語。要言之，健保署已逐步檢討指示用藥納入全民健保給付之品項，自全民健保開辦時的2,518項，縮減至112年8月底止的837項。

(三)查107至111年各年度指示用藥全民健保申報費用分別計1,577、1,585、1,536、1,474及1,675百萬元，平均約1,569百萬元，另各年度占藥品支出總費用比率為0.66%至0.81%間(詳下表)，可見近年指示用藥申報費用平均仍高達15億6,000萬餘元，111年甚高達16億7,000萬餘元，且占藥品支出總費用比率亦未明顯呈逐年下降趨勢。詢據健保署表示略以，針對全民健保給付指示用藥爭議一節，該署於112年6月6日召開「健保給付指示用藥臨床需求溝通會議」，邀請中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國藥師公會全國聯合會、相關專科醫學會、醫藥專家學者，針對指示用藥之臨床需求進行討論，惟各相關醫學會仍對會議結論有不同意見，將再蒐集意見後持續與各界溝通……；多數醫界認為該指示用藥有些是必要的，一方面因價格便宜，一方面又很有療效，民眾也持續有在使用，因此基層診所希望可以保留，但保留的結果就是會被認為依然違法，因此現在有將指示用藥不納入全民健保給

付規範的修法檢討，讓實務執行可以符合規定，其中每年申報不到5,000顆的藥品是否先列入不給付的項目、將臨床必要指示用藥排除，或是以列表方式呈現，主要是針對兒童用藥、臨床用藥與公衛用藥……等，都有在討論，將依共識研訂全民健康保險法等語。

表4、107至111年指示用藥申報全民健保費用、占藥品支出費用比率及給付數量統計表
單位：百萬元；%；項

| 年度 | 指示用藥申報 | 藥品支出總費用 | 指示用藥占藥品支出總費用之比率 | 全民健保給付指示用藥數量 |
|-----|--------|---------|-----------------|--------------|
| 107 | 1,577 | 195,705 | 0.81% | 906 |
| 108 | 1,585 | 208,270 | 0.76% | 876 |
| 109 | 1,536 | 217,524 | 0.71% | 885 |
| 110 | 1,474 | 224,681 | 0.66% | 851 |
| 111 | 1,675 | 230,830 | 0.73% | 841 |

資料來源：衛福部

(四)綜上，全民健康保險法自83年立法時即規定醫師指示用藥不列入保險給付範圍，惟迄今全民健保仍給付部分指示用藥，健保署雖逐年檢討各指示用藥的必要性，且支付品項自84年全民健保開辦時2,518項，降至112年的837項，然近5年指示用藥支出費用仍有高達16億7,000萬餘元之情形，指示用藥占藥品支出總費用比率亦未明顯呈逐年下降趨勢，健保署應正視並檢討改善，以符合依法行政原則。

參、處理辦法：

- 一、調查意見，函請衛生福利部督促食品藥物管理署及中央健康保險署檢討改進見復。
- 二、調查意見(不含附表)，經委員會討論通過後上網公布。

調查委員：林國明、蕭自佑、趙永清