

專案質詢

8-4-01-0043

## 立法院議案關係文書 中華民國 102 年 9 月 14 日印發

案由：本院廖委員國棟，為前衛生署公告之「全民健康險藥品價格調整作業辦法」有逾越母法授權之虞，因該辦法將已遭母法刪除之「藥價基準」死灰復燃，又未依據二代健保法第 46 條制訂「市場交易」、「合理調整」及「合理價格」之定義，且長期未建立全民健康保險藥物品質指標，連帶導致合理價格的定義莫衷一是，特要求行政院應立即督促衛生福利部立即建立藥物品質認定及給付指標，以縮小品質及價格爭議，特向行政院提出緊急質詢。

說明：

- 一、查，二代健保立法時，在藥價支付及調整部分，因藥價基準廣受產官學界批判，像是衛生署前藥政處長，現任考試委員胡幼圃教授等都大聲疾呼藥價基準到了改革的時候，故本院新制定之全民健康保險法第 41 條刪除一代健保「藥價基準」，改訂藥物給付項目及支付標準，也於同條要求該標準之制定，應以被保險人醫療需求及醫療品質為原則。同法第 46 條第 1 項則明文規定：「保險人應依市場交易情形合理調整藥品價格；藥品逾專利期第一年起開始調降，於五年內依市場交易情形逐步調整至合理價格。」，由上開各條文規定可知，主管機關應依據醫療需求及醫療品質制定藥物給付項目及支付標準，而在該標準中，則一併執行母法第 46 條逾專利期藥價調整時，則就法律中幾項不確定用語制定明確、可操作之定義，此為母法第 46 條第 2 項所明定，也是依法行政之展現。例如：市場交易情形應如何蒐集？應蒐集哪些市場交易資料？專利除屬地主義外的範圍應包含哪些？合理價格又應該如何界定？都需明定在「全民健康險藥品價格調整作業辦法」中。
- 二、惟查，衛生署於本年 7 月 4 日公告之「全民健康保險藥品價格調降作業辦法草案」，卻幾乎沿用一代健保廣受批判，且遭修法刪除的藥價基準內容，等於讓遭本院刪除的藥價基準從子法規中死灰復燃，違背本院刪除「藥價基準」，改為「藥物給付項目及支付標準」之立法目的。

## 立法院第 8 屆第 4 會期第 1 次會議議案關係文書

三、次查，7 月 4 日公告之「全民健康保險藥品價格調降作業辦法草案」，對於母法第 46 條規範之事項，並未制定具體的定義，此種不確定的子法規規定，未來在執行時也恐違反行政程序法第 5 條：「行政行為之內容應明確」，茲舉其綦綦大者如下：

(一)草案第 2 條第 1 款規定：逐步縮小品質無較爭議之同成分、同含量、同規格、同劑型藥品之價差。

1. 惟查，衛生署迄今從未建立健保藥品品質指標，故草案所謂「品質較無爭議」一語，必然淪入各自表述甚至自由心證運作的空間，嚴重違反明確性的基本法理要求。
2. 再查，衛生署食品藥物管理局於今年 6 月 10 日召集全國藥事團體宣告藥品品質國際化相關指標和預定落實執行日期如製劑 PIC/s 2015、賦形劑、包材 2015、原料藥 2019 等等，由此可知，現況僅是 PIC/S 要論斷同品質已違背專業學理與藥政實務，而健保局作業草案對於 PIC/S 外之事項，卻隻字未提，也沒有依據 TFDA 管理方案建立品質認定指標，導致母法第 46 條運作中最重要之品質及合理價格之認定欠缺客觀標準，將淪為少數人各自自由心證的運作空間，嚴重違反明確性的基本法理要求。

(二)草案第 5 條列舉該草案幾項名詞定義，但卻獨漏列母法第 46 條最重要的「合理價格」一詞，導致整部草案欠缺合理標準，流於自由心證，很可能讓涉及人民重大醫療權益的健保藥價調整，原本是希望合理調整，卻淪入不合理品質及價格而不自知的矛盾中。

(三)更有甚者，若主管機關認為市場交易價格應為合理價格主要認定標準，則主管機關在現行「廠牌價」的給付架構中，就應該以各自廠牌的市場交易價當作各自廠牌的合理價格認定方式。若給付架構希望從「廠牌價」過度為「成分價」，則更需要建立品質指標，以客觀標準來確認品質是否無爭議，如此便能從同成分、同含量、同規格、同劑型來做同品質下的四項組別平均價。但公告草案卻捨此正途不為，僅以遭本院立法刪除的「舊藥價基準」內容死灰復燃，形同以行政子法規來凌駕立法權所代表之國民意志，嚴重違背法治國家依法行政的基本原理。

(四)未查，全民健康保險收載 1 萬 8 千種藥品中，有近半數乃從國外進口，本國學名藥價亦以原開發廠價格為基準核價，故受國際藥價影響甚鉅，而健保局在核價時，也都對比國際藥價，其制度運轉成熟，藥價調整時，不應漏列國際藥價參考基準。更有甚者，經健保局統計，我國總體核價僅十大先進國最低價的 75%，新藥核價僅中位價的 50%，在此低國際藥價的情況下，再加上衛福部未依據母法第 41 條建立品質給付指標，此時僅片面引用國際上新藥於專利期懸崖調降的刪減幅度，顯有偏頗之虞，恐嚴重衝擊民眾用藥品質。

四、綜上，鑒於前衛生署所公告之「全民健康險藥品價格調整作業辦法」未依據母法第 46 條制

## 立法院第 8 屆第 4 會期第 1 次會議議案關係文書

訂「合理價格」之定義，再加上前述漠視品質指標的情況，兩者加成後，片面援引國際專利懸崖調幅的盲目作法，必將使台灣民眾用藥品質堪慮，欠缺銜接 TFDA 健保給付規範，不僅違背同品質、同價格的藥品政策全國會議結論，背離 TFDA 品質管理政策，僅視 PIC/S 的錯誤給付（調整）草案，更可能使流通在健保使用的藥品，在「原料藥」（DMF、GMP）、「賦形劑、包材」、「CTD」及「GDP」完全沒有在給付時把關，恐怕再出現像是點滴包材就發生過溶出塑化劑，或藥品擅自改由食品廠分裝降低成本的事件，爰此，行政院應立即督促衛生福利部依據 TFDA 本年 6 月 10 日之品質管理計畫增修該草案，並完整地參考國際市場資料，以使該草案與國家藥事政策及品質國際化的政策目的互相銜接，特向行政院提出緊急質詢。