

黃柏熊 理事長  
台灣區製藥工業同業公會

Re: 藥價調查 法律意見

黃理事長 鈞鑒：：

謹就中央健康保險局（以下簡稱健保局）藥價調查之適法性等相關問題提供本所法律意見如下：

一、藥價調查之法律背景說明：：

按保險醫事服務機構（即醫療院所）應依藥價基準向保險人（即健保局）申報其藥品費用（全民健康保險法，以下簡稱健保法，第 50 條）。藥價基準則由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂，報請主管機關（即衛生署）核定（健保法第 51 條第 1 項）。至於藥品支付價格之調整，應依「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」（以下簡稱作業要點）規定辦理，該要點由保險人另訂報請主管機關核定公告（藥價基準總則第 3 點）。而依據作業要點第四點之規定，藥價調查對象包括直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商（以下簡稱藥商）。因此藥商依作業要點應申報於指定期間之所有藥品銷售明細資料。藥商未申報或不實申報之藥品，依該作業要點之規定，將受到不列入全民健康保險給付範圍之處分。

二、藥價基準及作業要點訂定程序之適法性：

（一）依健保法第 51 條第 1 項之規定，藥價基準應由醫療院所與

健保局共同擬定，惟實際上似由健保局片面擬定，有違反健保法規定之嫌。惟台北高等行政法院 91 年訴字第 1239 號判決以藥價基準之擬定，自 83 年 11 月 28 日健保局尚在籌備階段時起，即已由行政院衛生署邀請中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國醫院行政協會、中華民國私立醫療院所協會、中華民國教會醫療院所協會等多團體與會，嗣於 85 年 4 月 11 日、5 月 24 日、9 月 17 日、12 月 12 日，由健保局邀集中華民國醫師公會全國聯合會等團體續予磋商，行政院衛生署核定自 85 年 11 月 1 日起實施依上開共同擬訂之「全民健康保險藥品核價原則」後，健保局再於 88 年 1 月 29 日召開「公告全民健康保險藥價基準相關事宜」會議，決議藥價基準之內容等情，認定健保局既已多次與醫藥業相關業者協商，且對照協商會議之內容及藥價基準之規定，應認藥價基準係由健保局與保險醫事服務機構共同擬訂，與健保法第 51 條第 1 項之規定尚無不合。

- (二) 又藥價調整事宜涉及藥價基準之核心，故作業要點亦屬藥價基準之一部分，依健保法第 51 條第 1 項規定，亦應由健保局與保險醫事服務機構共同擬訂。中華民國醫院協會等團體當初協商擬定藥價基準時，並未授權健保局單方訂立「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」，行政院衛生署公告之藥價基準卻規定逕由健保局擬訂，已然違反健保法第 51 條第 1 項之規定。但最高行政法院 94 年判字第 669 號判決以藥價調整作業要點於實際制訂時，亦有經健保局於 88 年 1 月 20 日與醫藥業相關團體包括中華民國醫院協會共同開會擬訂草案，再報請行政院衛生署核定並予以公告等情，認為作業要點之訂定實質上應已踐行健保法第 51 條第 1 項規定由保險人及保險醫事服務機構共同擬訂之程

序，並未違法健保法第 51 條第 1 項之規定。

- (三) 按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，倘法律並無轉委任之授權，該機關即不得委由其所屬機關逕行發布相關規定（司法院釋字第 524 號解釋參照）。健保法第 51 條第 1 項並無轉委任之授權，藥價基準却規定由健保局擬定作業要點，似有違反上述再授權禁止原則之嫌。惟行政院衛生署於 88 年 3 月 30 日核定並公告之藥價基準，其第一章第三條係規定「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」，可見藥價調整作業要點僅係交由健保局擬訂，仍須報請主管機關行政院衛生署核定，並以行政院衛生署名義公告，並非轉授權健保局制訂，自不生轉委任之適法性問題，核與司法院釋字第 524 號解釋意旨並無抵觸（最高行政法院 94 年判字第 669 號判決參照）。

### 三、作業要點以藥商為藥價調查對象並對藥商裁罰之適法性：

- (一) 按對人民權利之限制，必須合於憲法第 23 條所定必要程度，並以法律定之（中央法規標準法第 5 條第 2 款）。其由立法機關明確授權行政機關以命令訂定者，須據以發布之命令符合立法意旨且未逾越授權範圍時，始為憲法所許。倘由法律授權訂定行政命令者，其授權必須具體明確，且未逾越母法之範圍，始為有效。
- (二) 健保法第 51 條第 1 項規定藥價基準由保險人及保險醫事服務機構共同擬定，報請主管機關核定。其內容指涉廣泛，有違法律明確性原則。惟藥價基準及作業要點既係由醫療院所與健保局共同擬定，如係涉及該雙方間關於藥價給付及調整

問題，或無以法律保留原則嚴格要求之必要。但如涉及健保局及醫療院所以外之第三人，例如藥商，之權利義務，即應有法律保留原則之嚴格適用，合先敘明。

- (三) 由於藥品及計價藥材係依成本給付（健保法第 49 條第 3 項），而所謂成本係指醫事服務機構取得同類藥品及計價藥材之市場平均價格（健保法施行細則第 67-1 條）。故為取得市場平均價格，健保局確有為藥價調查之必要。惟此所謂藥品及計價藥材之成本係指醫事服務機構之成本，市場平均價格亦係醫事服務機構取得藥品之市場平均價格。健保局從事藥價調查以醫事服務機構為對象，即可達到其取得市場平均價格之目的。且醫事服務機構為保險契約之當事人，又參與藥價基準及作業要點之擬定，其有依作業要點之規定接受調查及為申報之義務乃理所當然。至於藥商，既非保險契約之當事人，又無權參與藥價基準及作業要點之擬定，在健保法並未具體明確授權之情形下，作業要點科以藥商應接受調查並申報藥品銷售明細資料之義務，顯然違反法律保留原則。
- (四) 由於全民健康保險為強制性社會保險，如藥商之藥品不得列入全民健康保險給付範圍，將使藥商之營業自由受到限制，嚴重影響該藥商之財產權。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（司法院釋字第 402 號解釋參照）。健保法第 51 條第 1 項規定藥價基準由保險人及醫事服務機構共同擬定，報請主管機關核定。主管機關固得依此訂定法規命令，對藥價基準乃至於藥價調整原則為必要之規範，惟健保法並未就藥商作為或不作為之義務

乃至於藥商違反義務應予處罰之構成要件與法律效果為具體明確之授權，則主管機關依據健保法訂定發布之作業要點不但科以藥商申報義務，且對於藥商違反義務之行為，訂定以予裁罰性之行政處分，顯與前揭憲法保障人民權利之意旨不符。

#### 四、結論：

綜上所述，藥價基準及作業要點在訂定程序上雖未違法，惟藥價基準規定作業要點另由健保局片面擬定，核與健保法應由健保局與醫療院所共同擬定之規定不符。又作業要點未經健保法明確授權科以藥商申報藥品銷售明細資料之義務並規定未申報或不實申報時之裁罰處分，已該當於行政程序法第 158 條第 2 款無法律之授權而剝奪或限制人民之自由權利之規定，應屬無效，同時亦不符中央法規標準法第 5 條第 2 款與憲法第 23 條「法律保留原則」之要求。建議 貴會應建請主管機關儘速檢討修訂藥價基準有關作業要點由保險人擬定之規定及作業要點有關藥商申報義務及處罰之規定，並於完成作業要點修訂前，立即停止作業要點有關藥商申報義務及處罰規定之適用，以符法治。

以上意見，敬供卓參。若您有任何疑問，請與本所聯繫。敬祝

大安

常理法律事務所

李威廷 律師



E-mail: [lawyer@everlex.com.tw](mailto:lawyer@everlex.com.tw)