

10508 台北市敦化北路 201 號 7 樓
7th Floor, 201, Tun Hua N. Road
Taipei, Taiwan, R.O.C. 10508
金融(Finance) Fax: 886-2-2514-9841
投資(Investment) Fax: 886-2-2713-3966
訴訟(Litigation) Fax: 886-2-2713-3999
專利(Patent) Fax: 886-2-2718-8497
商標(Trademark) Fax: 886-2-2718-7099



理律法律事務所

LEE AND LI

ATTORNEYS-AT-LAW

E-mail: attorneys@leeandli.com

Website: http://www.leeandli.com

Tel: 886-2-2715-3300 Fax: 886-2-2713-3966

新竹所 Tel: 886-3-579-9911
Hsinchu Office Fax: 886-3-579-7880
台中所 Tel: 886-4-2376-0101
Taichung Office Fax: 886-4-2376-2020
台南所 Tel: 886-6-505-2998
Tainan Office Fax: 886-6-505-2939
高雄所 Tel: 886-7-215-3899
Kaohsiung Office Fax: 886-7-215-3768

受文者：中華民國開發性製藥研究協會

程馨秘書長

副本受文者：本所陳長文執行長／莊郁沁律師

發文字號：97-1312

發文日期：97年9月15日

主旨：謹就中央健康保險局（下稱「健保局」）於97年8月25日以健保審字第0970012484號函，依據「全民健康保險藥價基準」（下稱「藥價基準」）以及「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」（下稱「作業要點」），要求銷售藥品予「全民健康保險特約醫事服務機構」（下稱「特約醫事服務機構」）之藥品供應商依規定完成96年第4季、97年第1季與第2季藥品銷售資料之申報之適法性，提供分析意見如說明，請酌參。

說明：

一、 健保局進行藥價調查之法規依據：

- (一) 全民健康保險法（下稱「健保法」）第31條規定，「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務；醫師並得交付處方箋予保險對象至藥局調劑。」同法第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。」故可知，全民健康保險之制度設計係由特約醫事服務機構自行採購藥品，直接提供醫療服務予健保病患後，再由特約醫事服務機構依據醫療費用支付標準及藥價基準，向健保局請領醫療服務費用。
- (二) 健保法第49條第3項後段規定，「藥品及計價藥材依成本給付。」健保法施行細則第67條之1進一步規定，「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。」

- (三) 健保法第 51 條第 1 項規定，「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。」健保局與醫事服務機構於協商後於 85 年間共同擬定「全民健康保險藥品核價原則」，並報請衛生署核定，衛生署隨後依據該原則，於 88 年 3 月 30 日發布藥價基準，以訂定全民健保之藥品支付品項收載原則及支付價格訂定原則。
- (四) 藥價基準第一章總則第叁點規定，「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。」故可知，衛生署透過藥價基準之規定，授權健保局就藥品支付價格之調整作業，另訂作業要點。衛生署已於 88 年 7 月 19 日修訂公告該作業要點在案。
- (五) 作業要點第 2 條明定，「逐步調整藥品支付價格，使更接近藥品市場實際之加權平均銷售價格」為藥品支付價格調整目標之一。作業要點第 4 條更進一步規定，「縮小藥品支付價格與市場銷售價格差異之方法」為「參考『藥品市場實際交易價格調查』，調整藥品支付價格，使其更接近藥品之市場銷售價格。」另規定藥品市場實際交易價格之調查方法，分為甲調查（即就藥價基準所定支付藥品之品項，對直接銷售給特約醫事服務機構之所有藥品供應商進行調查，由藥品供應商按季申報藥品銷售資料）、乙調查（即就健保局所公告之特定品項，對醫療院所進行全面普查或抽樣調查，將此調查結果與甲調查之資料比對後，就比對發現有異常之品項，再由藥品許可證持有藥商及藥品供應商在公告之申報期限內申報）及丙調查（即就價量異常之品項，由健保局人員前往藥品供應商與特約院所實地訪查）三類。
- (六) 作業要點第 4 條第 3 項規定，對於未申報或不實申報之藥品，經掛號通知藥品許可證持有藥商及交貨廠商後，自發文日期三週內未提說明或補齊資料者，健保局會將該品項不列入全民健康保險給付範圍，惟生效日應自發文日起次兩季第一月份一日生效。

二、作業要點所規定藥價調查之適法性分析：

- (一) 司法院大法官會議解釋第 524 號明揭，「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。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章。」
- (二) 依據健保法第 51 條第 1 項規定，藥價基準由健保局及保險醫事服務機構共同擬訂，報請主管機關行政院衛生署核定發布。依據前述司法院大法官會議解釋之意旨，健保法得就保險關係之內容授權以命令為補充規定，但其授權應具體明確，且須為被保險人所能預見。本所認為健保法將藥價基準授權由衛生署核定發布，符合前述司法院大法官會議解釋之意旨。
- (三) 前述司法院大法官會議解釋另闡明，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。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章。就藥價基準第一章總則之第叁點，授權健保局就藥品支付價格之調整作業，另訂作業要點辦理部分，本所認為雖然該作業要點經主管機關行政院衛生署核定公告，但顯然違反前述司法院大法官會議解釋所揭示之法律保留原則，應屬違法，因此該作業要點所規定之藥價調查程序實無法律依據。
- (四) 依據健保法第 62 條規定，「保險醫事服務機構對於主管機關或保險人因業務需要所為之訪查或查詢、借調病歷、診療紀錄、帳冊、簿據或醫療費用成本等有關資料，不得規避、拒絕或妨礙。」同法第 76 條更規定，「違反第 62 條規定者，處新台幣一萬元以上五萬元以下罰鍰。」衛生署或健保局本即得透過業務訪查或查詢、借調病歷、診療紀錄、帳冊、簿據或醫療費用成本等有關資料之方式，

了解保險醫事服務機構購入藥品之價格，並無要求藥品供應廠商提供藥品銷售資料之絕對必要，顯見該作業要點所規定藥價調查並不具有絕對必要性。

三、作業要點規定健保局得將未依藥價調查申報或為不實申報之藥品不列入全民健康保險給付範圍之適法性分析：

- (一) 中央法規標準法第 5 條第 2 款規定，「關於人民之權利、義務者，應以法律定之。」同法第 6 條規定，「應以法律規定之事項，不得以命令定之。」
- (二) 行政程序法第 150 條規定，「本法所稱法規命令，係指行政機關基於法律授權，對多數不特定人民就一般事項所作抽象之對外發生法律效果之規定。」「法規命令之內容應明列其法律授權之依據，並不得逾越法律授權之範圍與立法精神。」
- (三) 行政程序法第 158 條規定，「法規命令，有無法律之授權而剝奪或限制人民之自由、權利之情形者，無效」。
- (四) 將藥品不列入全民健康保險給付範圍，顯然會影響該藥品之銷售以及供應該藥品廠商之預期銷售利益，故依前述中央法規標準法第 5 條第 2 款及第 6 條規定，將藥品不列入全民健康保險給付範圍，應有法律之明確依據，且不得以法規命令為之。該作業要點規定健保局得將未依藥價調查申報或為不實申報之藥品不列入全民健康保險給付範圍顯然違反前述中央法規標準法第 5 條第 2 款及第 6 條規定，故應屬無效。
- (五) 作業要點之制定，因違反法律保留原則，故應認為係屬無法律授權，而不構成行政程序法第 150 條所規定之法規命令。即使該作業要點可認為是法規命令，由於健保法或藥價基準均未賦予健保局逕行將藥品不列入全民健康保險給付範圍之權限，故依行政程序法第 158 條規定，該項健保局得逕行將藥品不列入全民健康保險給付範圍之規定，應屬無效。

四、根據前述法律分析，本所認為健保局於 97 年 8 月 25 日以健保審

字第 0970012484 號函，要求銷售藥品予特約醫事服務機構之藥品供應商依規定完成 96 年第 4 季、97 年第 1 季與第 2 季藥品銷售資料之申報，性質上應與一般市場調查類似，故各藥品供應商應得依其自由意願，決定是否參加該項調查與提供相關資料，而健保局依法應不得對於拒絕參加該項調查或申報相關資料之藥品供應商施予處罰，更不得逕行將藥品不列入全民健康保險給付範圍。

五、以上分析意見，敬請 貴會卓參。 貴會如有任何進一步指示或疑問，請不吝賜知。



蔣大中律師

理律法律事務所

10508 台北市敦化北路 201 號 7 樓

電話：886-2-27153300 分機 2397

傳真：886-2-27133999

電子郵件：tcchiang@leeandli.com

本所案號：R16416/M33