

千宸律師事務所

Reliance Law Office

台中市北區大雅路 126-1 號

Tel : 04-22073678

Fax : 04-22073695

法律意見書

千宸律師事務所受當事人中華民國製藥發展協會（CPMDA）委託，茲就藥價調整及藥價調查對藥品供應商之適法性，表示法律意見：

壹、中央健康保險局調整藥價之法源

一、按全民健康保險係以中央健康保險局（以下稱：健保局）為保險人，透過全民健康保險特約醫事服務機構（以下稱：保險醫事服務機構）向保險對象提供醫療服務，再由健保局給付保險醫事服務機構醫療服務費用。其給付醫療服務費用之方式，依全民健康保險法（以下稱：健保法）第 49 條第 3 項規定：門診醫療給付費用總額，得依醫師、中醫師、牙醫師開立之門診診療服務、藥事人員藥事服務及藥品費用，分別設定分配比例及醫藥分帳制度。藥品及計價藥材依成本給付。而依同法第 51 條規定：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。前項所稱醫療費用支付標準，應以同病同酬原則，並以相對點數反應各項醫療服務之成本。同病同酬之給付應以疾病分類標準為依據。至於醫事服務機構之定義則依同法第 55 條規定：保險醫事服務機構如下：一、特約醫院及診所。二、特約藥局。三、特約醫事檢驗機構。四、其他經主管機關指定之特約醫事服務機構。

二、根據健保法第 51 條規定，健保局於 85 年間擬定「全民健康保險藥品核價原則」報請行政院衛生署，該署於 88 年 3 月 30 日發布「全民健康保險藥價基準」（以下稱：藥價基準），規範全民健康保險支付之藥品，以記載於藥價基準者為限，並於藥價基準第一章第參點規定：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」（以下稱藥價調整作業要點）規定辦理，該要點由保險人另訂，報請主管機關核定公告。

貳、「全民健康保險藥品支付價格調整作業要點」之適法性

一、行政法上法律保留原則

干涉人民自由與權利之措施，不以法律之直接依據為限，基於法規命令亦得為之，但法規命令必須有法律之授權。且法律授權必須將授權之目的、

內容及範圍具體明確；行政機關不得職權命令（例如：○○作業要點）取代授權命令；授權命令之決策須貫徹正當法律程序（例如：決策單位合理組成、過程之公正、相對人陳述意見之機會…等）；禁止不當聯結，乃行政行為對人民課以一定義務或負擔，或造成人民其他之不利益時，其所採取之手段，與行政機關所追求之目的間，必須有合理之聯結關係存在，若欠缺此聯結關係，此項行政行為即非適法。

二、行政法上比例原則

行政法上比例原則包括適當性、必要性及衡量性三原則，適當性指行政行為為應適合於目的之達成；必要性謂行政行為不超越實現目的之必要程度，亦即達成目的須採影響最輕微之手段；衡量性乃指手段應按目的加以衡量，任何干涉措施所造成之損害應輕於達成目的所獲致之利益，始具有合法性。

三、藥價調整作業要點是否適法

- (一)、按大法官會議釋字第 524 號解釋文：「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)、次按藥價基準乃依據健保法第 51 條第 1 項規定，由健保局及保險醫事服務機構共同擬定，報請主管機關行政院衛生署核定發布，其事涉健保局及保險醫事服務機構間之權利、義務關係，據前揭大法官會議釋字第 524 號解釋，應有法律保留原則之適用，即在健保法或其他相關法律無轉委任之授權下，行政院衛生署不得委由所屬機關健保局逕行發布藥價調整作業要點，該藥價調整作業要點之適法性非無疑義。
- (三)、又健保法第 51 條第 1 項規定「醫療費用支付標準及藥價基準，由健保局及保險醫事服務機構共同擬定。」而依健保法第 55 條規定「保險醫事服務機構如下：一、特約醫院及診所。二、特約藥局。三、特約醫事檢驗機構。四、其他經主管機關指定之特約醫事服務機構。」足見藥品供應商並非健保法所定義之醫事服務機構。即非健保法第 51 條第 1 項之權利、義務主體，健保局自不得在無法律授權情況下，以藥價調整作業要點干涉藥品供應商之自由、權利，否則即違法行政法上之法律保留原則。

參、藥價調查之適法性

- 一、藥價調整作業要點對於藥品供應商違反行政法上法律保留原則已如上述。且藥價調整作業要點規定藥品供應商應將銷售醫事服務機構之藥品摘要資料，其內容包括：藥品代碼、藥品名稱、藥品銷售量、銷售總金額…等事項，按季申報，且於每季結束後第二個月 20 日前申報前一季各月份的藥品銷售資料。如未申報或申報不實者，則處以 (1) 將該品項不列入全民健康保險給付範圍。(2) 對配合之藥商申請核價案優先處理。顯對藥品供應商課以法律授權以外之義務，並對違反該義務之商品供應商處以實質不利益之處分。
- 二、健保局所定藥價作業要點（職權命令）明顯逾越健保法第 51 條法律授權範圍，且其決策並未廣邀藥品供應商參與並提供陳述意見之機會明顯違反正當法律程序。而其課以實質不利益處分之手段與其要求藥品供應商申報資料間有著不合理之聯結關係存在，亦違反行政法上禁止不當聯結。另一方面，攸關藥品銷售明細資料，由健保法第 51 條規定意旨，依法應由健保局向醫事服務機構進行全面調查，而非強制藥品供應商申報資料，且對違反申報之藥品供應商處以將該品項不列入全民健康保險給付範圍之不利益處分，嚴重妨害藥品供應商憲法保障之自由權、工作權、財產權等權利，除違反行政法上之法律保留原則，更無視行政法上之比例原則。

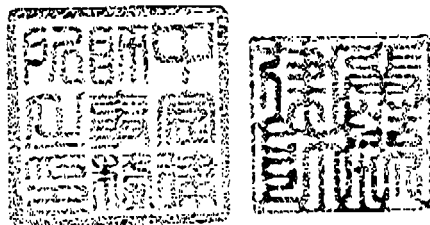
肆、結語

目前藥品銷售市場實務，藥品供應商與醫事服務機構間之交易價格，與健保局核定之藥品健保給付價格顯有相當落差，仍取決於藥品供應商與醫事服務機構間議定價格且實際上遠低於健保局所核定之藥品健保給付價格，嚴重壓縮藥品供應商合理之利潤，造成藥品供應商經營上之困難，以致於藥品供應商屢屢對健保局以不合法之藥價作業要點，要求商品供應商申報資料強烈反彈。為使藥品供應商有合理利潤之經營空間及營造相互間公平競爭環境，根本之解決之道，應建請行政院衛生署或立法院透過修正健保法第 51 條之方式，將藥品供應商納入藥價基法協議擬定之主體之一，並透過正當法律程序廣納各方意見，以訂定合理之藥價基準。

此致

中華民國製藥發展協會 公鑒

千宸律師事務所
張皓帆律師



中 華 民 國 9 7 年 9 月 1 1 日