

議題研析

一、題目：藥品短缺問題之法制研析

二、議題所涉法規

藥事法、全民健康保險法、必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法、全民健康保險藥物給付項目及支付標準、全民健康保險藥品價格調整作業辦法

三、背景說明（緣起）

（一）世界衛生組織（World Health Organization, WHO）指出，為挽救生命、降低疾病痛苦，各會員國應依據疾病盛行率、臨床療效及安全性證據，以適當的劑型、有保證的品質及可承擔的價格，在任何時間醫療系統都能獲得滿足無缺之藥品，稱為「必要藥品」（essential medicines）。2021年發布之「必要藥品清單」（essential medicines list, EML）計有30類，635種藥品及135種等效治療藥物¹。衛生福利部（以下簡稱衛福部）參酌 WHO 之「必要藥品清單」及該部中央健康保險署（以下簡稱健保署）之「特殊藥品清單」，於112年11月1日公告必要藥品清單計28類481項²。

（二）為確保主管機關得以及早知悉「必要藥品」有供應不足之虞以儘速因應，避免造成缺藥，影響病人用藥權益，我國已於104年增訂《藥事法》第27條之2³，並依據該條文授權訂定《必要藥

¹ 余萬能，〈藥品供應與健保藥價調整制度之譏議〉，《月旦醫事法報告》，第96期，113年10月，頁37。

² 衛生福利部112年11月1日衛授食字第1121410750號公告參照。

³ 《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，應至少於六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，應於事件發生後三十日內向中央衛生主管機關通報。（第1項）中央衛生主管機關於接獲前項通報或得知必要藥品有不足

品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法》，惟仍發生缺藥情形。對此，監察院112年10月18日調查報告，指出4項缺失⁴，監察院之缺藥調查報告涉及衛福部所屬之食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）及健保署，藥品管理之權責在食藥署，監察院調查報告中要求食藥署應有機制主動監測、查核及管理，以有效掌握必要藥品確實之供應量與儲備量，及藥品供應調度之狀況⁵。

(三) 為強化藥品短缺處理機制，衛福部食藥署於109年訂定「建構完善藥品短缺通報、評估及因應作業計畫」，其中抗生素一直是短缺通報名列前5名的類別。全球感染症抗藥性危機升高，每年約500萬人死於抗藥性細菌感染，臨床已出現無藥可用之窘境，顯示抗生素的短缺已成為攸關人命的重要課題。由於抗生素所需療程短，不同於慢性病及癌症需要長期服藥，對藥廠而言獲利有限，導致研發意願低落⁶。

(四) 為強化我國藥品穩定供應機制，衛福部於112年4月成立跨部門「藥品供應通報處理中心」，針對藥品短缺事件，進行整體性的預防及應對。由衛福部部长擔任召集人，次長擔任副召集人，採專人專責及跨司署合作，包含食藥署、中醫藥司、醫事司、

供應之虞時，得登錄於公開網站，並得專案核准該藥品或其替代藥品之製造或輸入，不受第三十九條之限制。(第2項)第一項通報與前項登錄之作業及專案核准之申請條件、審查程序、核准基準及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。(第3項)」。

⁴ 監察院調查報告指出4點缺失，略以：1.藥商雖負有通報責任，但衛生福利部食品藥物管理署（下稱食藥署）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，致無法掌握確實之供應量及儲備量，難以避免缺藥情事發生。2.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，惟並無約束力，對中下游藥商之資格或條件亦無相關定義，自難掌握供應調度之狀況，致常發生該署認無藥品短缺，但民眾於社區藥局卻無法取得藥品之情事。3.近年食藥署辦理多項國產學名藥相關研究計畫，惟對於研究結果未能據以研擬相關措施，且未具體制定國產學名藥推廣政策，影響國防及健康產業發展。4.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，且指示用藥占藥品支出總額費用比率亦未明顯呈逐年下降趨勢，健保署應符合依法行政原則。監察院調查報告，112社調0019，112年10月18日，網址：<https://www.cy.gov.tw/CyBsBoxContent.aspx?n=133&s=28479>，最後瀏覽日期：113年12月5日。

⁵ 陳俞沛，〈全民健保藥價制度與缺藥危機〉，《月旦醫事法報告》，第96期，113年10月，頁10。

⁶ 李念庭，〈抗生素短缺 應健全供應鏈及品管 籲政府速審藥品 健保合理核價 鼓勵藥廠開發〉，中國時報，113年11月17日，第A7版。

健保署、國民健康署及疾病管制署等6個單位，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，並整合五類用藥平台，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」，更加全面管理各類藥品之穩定供應⁷。

- (五) 為強化藥品供應韌性，健保署於113年11月20日提出預告修正《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》與《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》部分條文，未來符合相關條件之藥品，健保核價最高可加算30%⁸。

四、問題爭點

我國雖有必要藥品不足供應之虞時之通報制度，仍陷缺藥危機。一般認為與健保調降藥價有關，另有學者認為健保總額藥品支出目標制可能僅是缺藥原因之一；市場有限，廠商以藥價差競爭，一旦價格與製造成本失序，影響製造品質管理，恐為缺藥主因。爰對於缺藥問題，有進一步研析之必要。

五、探討研析

- (一) 建請主管機關研議刪除初次收載之健保支付價2倍為上限規定

⁷ 衛生福利部，衛生福利部成立「藥品供應通報處理中心」，112年4月，網址：

<https://www.mohw.gov.tw/cp-6565-74236-1.html>，最後瀏覽日期：113年11月29日。

⁸ 此次修正內容主要有3大部分：1.擴大鼓勵國內藥廠製造創新藥品，凡是在國際上市許可2年內新藥，或是十大先進國家核准上市滿5年、但屬國內新成分新藥，將可比照台灣首發新藥給予優惠核價。2.鼓勵學名藥或生物相似性藥品及時進入市場，提供處方用藥選擇，針對原廠藥逾專利期5年內首2張取得藥品許可證的國內製造學名藥或生物相似性藥品，最高給予原廠藥相同價格。3.對於國內製造藥品將給予優惠藥價，包括採用國內生產的原料藥，或者國內安全性臨床試驗獲國際學術期刊發表且增列於仿單上，以及最早向主管機關為P4專利聲明且獲准核發藥品許可證的學名藥。只要符合這3項條件之1，未來健保核價任一皆可加算10%。林惠琴、邱芷柔，釋出國產製藥給付價利多 健保署拚明年春節後上路，自由健康網，113年11月20日，網址：<https://health.ltn.com.tw/article/breakingnews/4869606>，最後瀏覽日期：113年11月28日。

之可行性

依據《藥事法》第27條之2⁹、《必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法》第2條及第4條規定¹⁰，我國必要藥品，由衛福部公告類別及品項，設有法定即時通報義務及緊急供應機制，凡持有必要藥品許可證之藥商，如有無法繼續製造輸入，或不足供應藥品之虞時，至少應於6個月前向衛福部通報。衛福部得知後得公開登錄於網站，並得專案核准合格藥商就該不足供應之藥品或其替代藥品之製造或輸入，無須申請查驗登記。

目前市面上缺藥之態樣，依據學者分類，大致可分為「真正無藥可用，即原廠藥、學名藥及相同藥理成分藥三者都缺」、「缺原廠藥但有學名藥可用」、「缺原廠藥、缺學名藥，但有成分劑型相同而劑量不同的藥可用」、「缺原廠藥但有相同藥理成分適應症相同的藥」及「有藥但基層診所及藥局叫不到藥」等5種情況。真正無藥可用，據衛福部說明，僅有9項成分劑型藥品因國內無替代藥品而啟動公開徵求，並已徵得替代藥品或有其他替代療法。有學名藥及劑量不同之學名藥，藥師公會列出130餘種常用廠牌之藥可替代使用。適應症相同之藥，可由醫師評估經病人同意而替換其他廠牌使用。至於診所及藥局叫不到藥，係因廠商與大型醫院或公私立醫院訂有聯標契約，必須依約供應，無法或不願供應診所及藥局所致¹¹。

有論者指出，必要藥品為治療不可或缺，健保署雖對必要藥品之藥價調升設有處理機制，惟限制以初次收載之健保支付價之2倍為上限¹²，恐有檢討空間。爰建議因應緊急情事之需要，而有靈活調整

⁹ 《藥事法》第27條之2規定參見註3。

¹⁰ 《必要藥品短缺通報登錄及專案核准製造輸入辦法》第2條規定：「藥商依本法第二十七條之二第一項規定通報之方式及內容如下：一、方式：應於中央衛生主管機關建構之網路平臺通報；其以書面、言詞或電子郵件通報者，應於二十四小時內，於網路平臺補正。二、內容：應包括藥商名稱、通報連絡人、藥品品項、許可證字號、通報日期、連絡電話、庫存量、預估可供應時間、不足供應之原因及其他相關資訊。（第1項）醫療機構或其他得知必要藥品有不足供應之虞者，得準用前項規定向中央衛生主管機關通報。（第2項）」第4條規定：「申請專案核准製造或輸入，應具備藥商資格，並以藥品於國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）會員國製造或販賣、或符合藥物優良製造準則第三條規定之製造廠優先。」。

¹¹ 余萬能，同註1，頁36。

¹² 《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第76條規定：「必要藥品、罕見疾病用藥及其他經

之機制，即必要藥品之緊急供應，依市場原則重建核價機制¹³。即建請研議刪除《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第76條第2項第4款規定之可行性。

(二) 建請主管機關研議評估刪除次年調降藥價之規定

我國健保藥品費用採「支出目標制」(drug expenditure target, DET)，以「固定點值」(亦即每點以1元計算)，預先設定當年度藥品費用分配比率目標，超出目標之額度，自當季之醫療費用總額中扣除並調整核算每點費用，健保署並於次一年度修正藥品費用標準¹⁴。

DET 係為防止醫師浮濫開藥，健保署自102年1月1日起試辦 DET 已10數年，每年皆超出上年度目標額度，所以調整支付價格事實上即為調降價格。而逐年調降藥價的結果，造成醫療機構換藥及缺藥爭議。有論者認為，超出目標額度既納入醫療給付費用總額，歸責醫師之懲罰，已可達成檢討醫師浮濫開藥或以藥養醫之立法目的。另藥價依法就定有調整機制，對藥商處以調降處罰，雖有下限價之保價機制，惟年年調降價格必然對提升品質之成本產生重大影響，不利病人用藥安全，且健保資料庫可即時勾稽不合理用藥，對於防

險人公告之特殊品項，由保險人與該項藥品廠商協商調整事宜。(第1項)與保險人簽有供應無虞合約之不可替代必要藥品及罕見疾病用藥，按下列方式調整價格：一、同類藥品，即同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件者，調整為相同價格。二、依實際市場交易價格調整，配合一般藥品之例行調整時程，每二年計算調整一次：(一)採計前前一年第四季至前一年第三季之甲調查資料。(二)新收載之品項，無同類藥品，而生效未滿一年者，不進行調整。有同類藥品者，將生效後應申報之甲調查資料併同類既有品項調整。三、調整方式：(一) $0.80 \times Pold \leq GWAP \leq 1.05 \times Pold$ ：不予調整。(二) $GWAP > 1.05 \times Pold$ ， $Pnew = GWAP$ (並以 $1.3 \times Pold$ 為上限)。(三) $GWAP < 0.80 \times Pold$ ， $Pnew = GWAP + 0.20 \times Pold$ 。Pnew：調整後支付價格。Pold：調整前支付價格。GWAP：同成分、劑型、劑量，具有相同品質條件之藥品，以交易價量資料計算所得之加權平均價格。四、前述健保支付價格之調整，以初次收載之健保支付價之二倍為上限。(第2項)」

¹³ 余萬能，同註1，頁41。

¹⁴ 《全民健康保險法》第62條規定：「保險醫事服務機構應依據醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準，向保險人申報其所提供之醫療服務之點數及藥物費用。(第1項)前項費用之申報，應自保險醫事服務機構提供醫療服務之次月一日起六個月內為之。但有不可抗力因素時，得於事實消滅後六個月內為之。(第2項)保險人應依前條分配後之醫療給付費用總額及經其審查後之醫療服務總點數，核算每點費用；並按各保險醫事服務機構經審查後之點數，核付其費用。(第3項)藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準；其超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除，並依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用。(第4項)」

範醫師浮濫開藥亦具有管制作用，爰建議考量立法目的，刪除次年調降藥價懲罰藥商之規定¹⁵。即建請主管機關研議評估刪除《全民健康保險法》第62條第4項「超出目標之額度，保險人於次一年度修正藥物給付項目及支付標準；」等字，修正為：「藥品費用經保險人審查後，核付各保險醫事服務機構，其支付之費用，超出預先設定之藥品費用分配比率目標時，其超出部分，應自當季之醫療給付費用總額中扣除，並依支出目標調整核付各保險醫事服務機構之費用。」。

撰稿人：李郁強

¹⁵ 余萬能，同註1，頁40。