

# 試評全民健康保險的藥物給付項目收載制度

陳奕安\*

## 摘要

於 2011 年 1 月通盤修正的全民健保法，著重於「建立權責相符的健保組織體」、「擴大社會參與」、「平衡財務收支且提昇服務購買效率」、「強化資訊提供以提昇醫療品質」等方向的改革，修法方向值得肯定。惟新法公布施行後，不僅仍有與給付項目預算相關的爭議案例發生，更有病友團體質疑新法無從保障其參與給付項目決定程序。因此，新法就病友的程序保障與保險決策的民主正當性等部分，似有更為精進的空間。本文認為，在個別給付項目決定的部分，全民健保「醫療科技評估」程序須確保符合於正當行政程序原則的要求。為平衡程序經濟與病人程序權保障，本文建議似可綜合「是否存在替代醫療科技」、「申請藥物的臨床療效改善程度」與「適應症對健康影響的程度」等要件，於進行醫療科技評估前先行判斷病人有無法律上利害關係，以決定是否開放病友團體代表參與。至於全民健保的整體給付範圍層面，本文認為全民健保應設定通盤的「保險給付閾值」，以兼顧保險給付決定的民主正當性、明確性與保險財務平衡。亦可藉此界定全民健保社會互助範圍，並增進被保險人的社會連帶共識，此對於自始即欠缺社會國傳統的我國至關重要。

**關鍵詞：**全民健保、正當法律程序、基本權功能、法律上利害關係、給付閾值、民主正當性、社會連帶、審議式民主、全民健康保險會、公民會議、共同擬訂會議

---

\* 政治大學法律學系研究所公法組碩士，現為執業律師。本文改寫自陳奕安，論全民健康保險的藥物給付項目收載制度——以病人程序保障與公民參與為中心，國立政治大學法律學研究所碩士論文（2014 年）。

## 目次

壹、修法精神與現行藥物收載制度	一、醫療科技評估程序
一、全民健保法 2011 年修正意旨	二、決定「社會價值」的公民會議
二、現行藥物給付項目及支付標準的擬訂程序	肆、對我國全民健保給付範圍民主參與程序的建議
貳、全民健保法收載程序之持續爭議	一、以給付閾值明確給付範圍
一、新制仍缺乏明確給付標準	二、強化病友程序權益之保障
二、程序正當性爭議	(一) 醫療科技評估程序之參與
(一) 病友程序權益的保障不明	(二) 藥物共同擬定會議之參與
(二) 給付範圍決定缺乏足夠的民主正當性	三、透過公民會議強化民主正當性
參、比較經驗：英國國民保健服務決定藥物給付項目的相關程序	伍、結語

### 壹、修法精神與現行藥物收載制度

#### 一、全民健保法 2011 年修正意旨

於 2011 年 1 月 26 日全文修正公布的全民健康保險法（下稱全民健保法），試圖對全民健康保險（下稱全民健保）開辦以來即存在的問題—例如未創設使公民得以影響決策的參與機制、財務難以平衡<sup>1</sup>等—作出通盤回應。2011 年的修正以「公平」、「效率」與「品質」為核心價值，立法者欲透過「建立權責相符的健保組織體」、「擴大社會參與」、「平衡財務收支且提昇服務購買效率」、「強化資訊提供以提昇醫療品質」等四方向的改革來達成前開核心價值<sup>2 3</sup>。與前揭核心價值均有密切關連的改革項目，首推全民健保的醫療資源配置相關機制。

在宏觀面上，該次修正本於「擴大社會多元化參與全民健保政策」的精神，將舊法分別職掌全民健保收入、支出的「全民健康保險監理委員會」與「全民健康保險醫療費用協定委員會」合一，成為「全民健康保險會」（下稱健保會），透過多元組成的委員審議保險收支重大事項與協定分配等事項，期使全民健保收支得以連動。為蒐

<sup>1</sup> 行政院衛生署，二代全民健保規劃叢書系列（一）：全民健保改革綜論，頁 32-33（2004 年）。

<sup>2</sup> 行政院衛生署（註 1），頁 104。

<sup>3</sup> 監察院，「我國全民健康保險總體檢」調查報告，頁 618（2011 年）。

集更多具體社會意見，以作為制定全民健保政策時參酌之用，新法亦明定健保會在必要時，得針對全民健保重要政策議題，辦理公民參與活動<sup>4</sup>。

就個別給付項目的決定程序，本次修正明文納入英美等國已行之有年的醫療科技評估（Health Technology Assessment，簡稱 HTA）程序，保險人得於擬訂給付項目及支付標準前，辦理基於實證醫學基礎的醫療科技評估，評估時則應考量該項目是否確實可促進人體健康、不違醫病關係與道德價值判斷、是否具備一定診療效益與考量保險財務負荷等條件<sup>5</sup>，以確保醫療給付的合理性與醫療服務品質，使全民健保的醫療資源分配能夠具備可預測性與公平性。全民健保法並明定，應由成員涵括主管機關、專家學者、保險付費者代表與各層級醫療院所、醫師公會代表的全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（Pharmaceutical Benefit and Reimbursement Scheme Joint committee, PBRS，下稱藥物共同擬訂會議<sup>6</sup>），來擬訂全民健保藥物給付項目及支付標準<sup>7</sup>，並得邀請相關病友團體於藥物共同擬訂會議中表示意見，足見全民健保法企圖整合多元觀點的苦心。

關於各新制程序的法規依據及制度權責，表列如下

<sup>4</sup> 全民健康保險法第 5 條：「本保險下列事項由全民健康保險會（以下稱健保會）辦理：一、保險費率之審議。二、保險給付範圍之審議。三、保險醫療給付費用總額之對等協議訂定及分配。四、保險政策、法規之研究及諮詢。五、其他有關保險業務之監理事項。健保會為前項之審議或協議訂定，有減少保險收入或增加保險支出之情事時，應請保險人同時提出資源配置及財務平衡方案，併案審議或協議訂定。健保會於審議、協議本保險有關事項，應於會議七日前公開議程，並於會議後十日內公開會議實錄；於審議、協議重要事項前，應先蒐集民意，必要時，並得辦理相關之公民參與活動。健保會由被保險人、雇主、保險醫事服務提供者、專家學者、公正人士及有關機關代表組成之；其中保險付費者代表之名額，不得少於二分之一；且被保險人代表不得少於全部名額之三分之一。前項代表之名額、產生方式、議事規範、代表利益之自我揭露及資訊公開等有關事項之辦法，由主管機關定之。健保會審議、協議訂定事項，應由主管機關核定或轉報行政院核定；其由行政院核定事項，並應送立法院備查。」

<sup>5</sup> 全民健康保險法第 42 條第 2 項：「前項醫療服務給付項目及支付標準之訂定，保險人得先辦理醫療科技評估，並應考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效果及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。」另參立法院公報，99 卷 49 期，頁 264，全民健保法第 42 條之修正理由二（2010 年）。

<sup>6</sup> 現行制度下，另有「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議」，惟觀諸全民健康保險法第 41 條第 1 項，並無「相關病友團體得參與醫療服務給付項目及支付標準」的規定，故本文僅試圖探討全民健保的藥物給付項目收載程序與相關法律面議題。

<sup>7</sup> 全民健康保險法第 41 條第 1 項：「醫療服務給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主及保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，報主管機關核定發布。」全民健保法第 41 條第 2 項：「藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布。」全民健康保險法第 41 條除新增相關機關與專家學者代表參與擬訂給付項目及支付標準外，本於「擴大民眾參與」的理念，亦增列被保險人與雇主兩種代表參與共同擬訂，希望以正當程序補強此二法規命令的民主正當性。可見全民健保法修正草案第 41 條各版本之立法說明。參立法院公報，99 卷 49 期，頁 258，院會記錄（2010 年）。

程序機制	法規依據	制度權責
健保會	全民健保法第 5、24、45、51、60、61、72 至 74 條	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 保險費率之審議。</li> <li>- 保險給付範圍之審議（包括討論自付差額之特殊材料品項、不列入保險給付範圍的項目）。</li> <li>- 保險醫療給付費用總額之對等協議訂定及分配。</li> <li>- 保險政策、法規之研究及諮詢。</li> <li>- 其他有關保險業務之監理事項。</li> </ul>
醫療科技評估	全民健保法第 42 條	得由保險人發動，於訂定醫療服務或藥物給付項目及支付標準前，就所涉及的人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及保險財務進行評估。
共同擬訂會議	全民健保法第 41 條	由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等組成，分就「醫療服務」和「藥物」給付項目及支付標準共同擬訂。決定藥物給付項目及給付項目時，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見。

（圖表來源：作者自製）

## 二、現行藥物給付項目及支付標準的擬訂程序

依照全民健保藥物給付項目及支付標準第 4 條第 1 項規定，得提出藥物納入給付項目申請的主體，限於藥物許可證之持有廠商與保險醫事服務機構<sup>8</sup>。如該藥物屬於 1. 新化學成份、2. 新適應症、3. 新給藥途徑、4. 新複方藥品的四類新藥之一，保險人即將該申請案委由財團法人醫藥品查驗中心（下稱醫藥品查驗中心）進行醫療科技評估<sup>9</sup>。醫藥品查驗中心於接獲通知後，將「指定兩位評估者，相對療效評估與經濟評估各一位。評估人員除審閱建議者之申請文件資料外，同時也進行實證資料查詢及彙整，包含三國（英國、加拿大、澳洲）醫藥科技評估報告及電子資料庫（Cochrane library, PubMed, EMBASE 等），整理出療效與成本效益的資料<sup>10</sup>」，並於 42 天內以公文將新藥評估報告寄送給保險人。

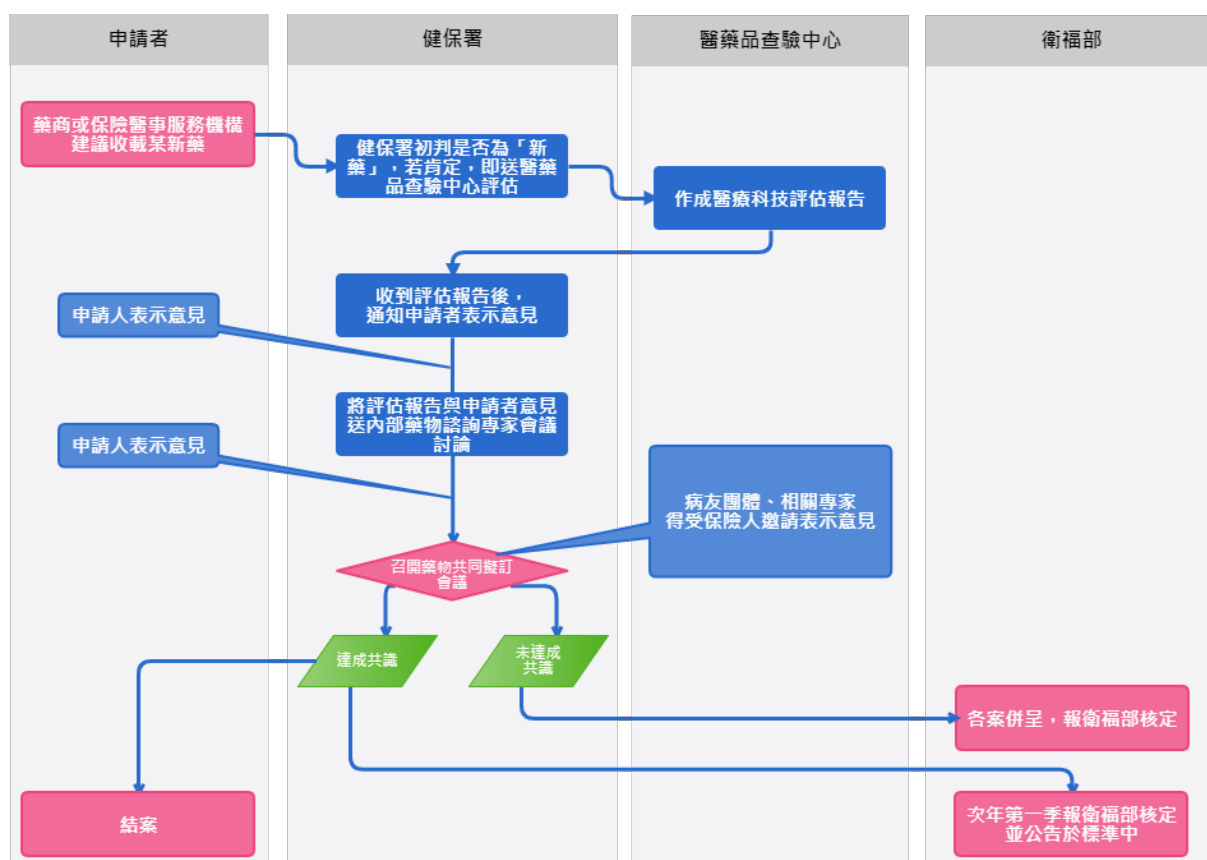
保險人接到醫藥品查驗中心的新藥評估報告後，將通知申請者就該報告提出意見，

<sup>8</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條第 1 項：「本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。」

<sup>9</sup> 財團法人醫藥品查驗中心，醫藥科技評估 Q & A <http://cde.org.tw/FAQ/HTA/Pages/%E9%86%AB%E8%97%A5%E7%A7%91%E6%8A%80%E8%A9%95%E4%BC%B0.aspx>（最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日）

<sup>10</sup> 國家醫療科技評估中心，相關服務，產業輔導，5.CDE 醫藥科技評估組如何執行評估？ [http://nihta.cde.org.tw/Service/guidance\\_more?id=11](http://nihta.cde.org.tw/Service/guidance_more?id=11)（最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日）

並將評估案件送保險人內部的藥物諮詢專家會議討論與審查。藥物諮詢專家會議審查後，保險人再行擇期召開藥物共同擬訂會議，會議代表由主管機關及其所屬藥物管理機關、專家學者、保險付費者與保險醫事服務提供者等各界人士組成<sup>11</sup>，如有必要時並得邀請藥物提供者、相關專家、病友團體代表到場表示意見，但前揭受邀代表對申請案並無表決權<sup>12</sup>。會議係以共識決的方式作成結論<sup>13</sup>，如與會代表達成納入給付的共識，保險人即作成「暫予收載、支付」的決定，並於次年第一季報請衛福部核定公告。如與會代表達成拒絕收載該申請藥物的共識，則該申請程序即告結束，廠商不服結果得再行提供建議<sup>14</sup>。若代表對申請案無法達成共識，保險人應同時併呈各方不同意見、分析與評估等資料，報請衛福部核定，由衛福部就此藥物是否納入全民健保給付範圍作最後的決定。關於藥物給付項目及支付標準的擬訂程序，可以下圖表示：



(圖表來源：作者自製)

<sup>11</sup> 2011年11月1日版本的全民健保藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第4條，原僅要求「應有5名專家學者參與會議」，於2014年9月10日版本增為「應邀9名專家學者參與，且其中須至少有4名具專科背景」。其修正理由係基於使討論案件有更多實證醫學證據為基礎，並充分考量臨床需要，故增加4名與會專家學者代表。

<sup>12</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第4條第3項：「藥物提供者得經由相關團體推派代表3人，列席本會議，表達其意見，但無表決權。」同辦法第7條：「本會議於討論特定藥物是否納入給付或給付變更時，依本法第41條第2項規定，得邀請該藥物提供者與相關之專家、病友團體代表列席表示意見。」

<sup>13</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第8條：「本會議之議案，未達成共識者，保險人於報主管機關核定時，應一併提出各方代表不同意見、不同方案之優缺點分析及其財務評估等項資料。」

<sup>14</sup> 吳全峰主持，衛生福利部中央健康保險署102年度委託研究計畫，我國與國外給付範圍、其改變機制與運作成效之探討與建議研究報告，計畫編號：DOH102-NH-9014，頁185（2013年）。

## 貳、全民健保法收載程序之持續爭議

承上，自實務面觀之，新制似仍有下列能更加精進之處。

### 一、新制仍缺乏明確給付標準

新制施行迄今，與「增減給付內容」相關爭議較具代表性的案例，似屬 Lucentis（樂舒晴）<sup>15</sup> 與 Statins（他汀類藥物）<sup>16</sup> 兩類藥物的給付規定修訂案<sup>17</sup>。健保署的藥物共同擬訂會議已作成放寬前揭兩藥物適應症的決定，但健保會的特約醫事服務機構代表認為，此兩類藥物的預估費用甚高，如按健保署的決定暫予收載，因而增加的藥物、相應檢查費用與門診診察費等，將會嚴重侵蝕西醫部門的預算，繼而排擠原已於給付清單內的服務項目<sup>18</sup>。因此，在隔年健保會審議協商各部門總額醫療支付費用時，西醫基層與醫院代表均就前開決定提出重大質疑。

以樂舒晴為例，健保署預估，如放寬樂舒晴的適應症，此藥物每年將占西醫基層部門 2,000 萬元的預算。但健保會醫界代表持眼科專科醫學會的分析資料主張，放寬樂舒晴的適應症將導致每年多支出 44.5 億元，遠超過健保署的估算金額。醫界代表於此個案中，多主張將樂舒晴的預算獨立出來由專款支應，以免排擠其他醫療費用<sup>19</sup>。

然而，健保會付費者代表並不同意將樂舒晴列為專款項目<sup>20</sup>。西醫基層與醫院代表表示，若不將樂舒晴的預算獨立另列，即應回復原給付規定（即限縮樂舒晴的適應症）；付費者代表則提出「『適應症』係由藥物共同擬訂會議決定，並非健保會得審議範圍」的質疑意見<sup>21</sup>，因此不予同意，雙方意見僵持。醫界代表隨後雖同意此兩類藥物不列入

<sup>15</sup> Lucentis 為治療血管新生型（濕性）年齡相關性黃斑部退化病變 (age-related macular degeneration, AMD)。(2) 治療糖尿病引起黃斑部水腫 (diabetic macular edema, DME) 所導致的視力損害。(3) 治療視網膜靜脈阻塞 (分支或中央視網膜靜脈; branch or central retinal vein occlusion, BRVO 或 CRVO) 續發黃斑部水腫所導致視力損害的藥物。參慈濟醫院，全院藥品異動公告，2010 年 7 月 20 日，<http://dlweb01.tzuchi.com.tw/dl/Med/drugchange/%E8%97%A5%E5%93%81%E7%95%B0%E5%8B%95%E5%85%AC%E5%91%8A/10107/Lucentis.pdf> (最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日)

<sup>16</sup> Statins 類藥物為降血脂藥物，可降低飲食控制與運動亦無法理想控制的 LDL 膽固醇，並可減少冠狀動脈心臟病發生率與死亡率。參施議強、侯承伯、朱永謙，Statin 降血脂藥物，台灣醫界，第 46 卷第 9 期，[http://www.tma.tw/magazine/ShowRepID.asp?rep\\_id=1497](http://www.tma.tw/magazine/ShowRepID.asp?rep_id=1497) (最後瀏覽日期：2017 年 7 月 27 日)

<sup>17</sup> 西醫部門均認為如收載此兩類藥物，會對部門年度預算產生嚴重排擠。然健保會討論過程多注重在 Lucentis 上，故本文敘述上即以該項目為主。

<sup>18</sup> 台灣醫院協會，103 年度醫院總額醫療給付費用成長率協商過程報告，頁 3，[http://www.tma.tw/doc/1020927\\_103%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E9%86%AB%E9%99%A2%E7%B8%BD%E9%A1%8D%E9%86%AB%E7%99%82%E7%B5%A6%E4%BB%98%E8%B2%BB%E7%94%A8%E6%88%90%E9%95%B7%E7%8E%87%E5%8D%94%E5%95%86%E9%81%8E%E7%A8%8B%E5%A0%B1%E5%91%8A1.pdf](http://www.tma.tw/doc/1020927_103%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E9%86%AB%E9%99%A2%E7%B8%BD%E9%A1%8D%E9%86%AB%E7%99%82%E7%B5%A6%E4%BB%98%E8%B2%BB%E7%94%A8%E6%88%90%E9%95%B7%E7%8E%87%E5%8D%94%E5%95%86%E9%81%8E%E7%A8%8B%E5%A0%B1%E5%91%8A1.pdf) (最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日)

<sup>19</sup> 參照衛生福利部全民健康保險會第 1 屆 102 年第 3 次委員會議事錄，頁 58 (2013 年)。

<sup>20</sup> 參謝天仁委員的發言：「剛才醫界提到 Statins (降血脂藥品) 和 Lucentis (黃斑部新生血管病變藥品) 可能會有問題，故須要移到專款等，這是你們的意見，所以可自行變動你們的方案 ... 不須跟我們討論。原則上，我們付費者代表所提方案，委員會應該加以尊重 ... 譬如我們付費者與牙醫部門已達成一致意見，你們卻跳出來反對，有此道理嗎？ ... 尊重就是各自兩案併陳，送到部裡面去決定，會有什麼問題？」另參蔡登順委員的發言：「... 付費者代表要為全民健保的費用把關 ... 今天各有不同版本，均應相互尊重。若要為某項藥品就列專案，每年有一、二百種新藥，每個新藥都做專案，健保署業務忙翻了，這不可能這麼做。」同前註，頁 64。

<sup>21</sup> 衛生福利部全民健康保險會 (註 19)，頁 98。

專款項目，但希望藥物共同擬訂會議今後能建立「修訂給付規定之財務連動機制」；並建議在此機制建立前，先回復此兩項藥物的原給付規定，以避免對各部門總額財務造成嚴重影響<sup>22</sup>。最後，健保會決定兩案併報衛福部核定，衛福部核定維持修正後的給付規定，亦即放寬此兩種藥物的適應症；然而衛福部又同時作出附帶說明，認為「經追蹤評估放寬適應症後之執行情形，若確實對總額造成衝擊，可規劃納入 104 年度總額協商項目<sup>23</sup>，足見目前決定藥物是否收載乙事，尚無較為明確的標準。

## 二、程序正當性爭議

### (一) 病友程序權益的保障不明

自現行條文可知，決定全民健保是否將特定藥物納入給付的程序，首先是由財團法人醫藥品查驗中心所設置的醫療評估組進行醫療科技評估，再基於該評估報告，初步認為受評估項目具備一定效益後，始交由共同擬訂會議進行暫予收載與否的討論。在組織面上，於共同擬訂會議之前的實質決策主體，仍以醫藥專家為主，而欠缺病人參與。這可能會導致有利於病人的證據或病人經驗，無法在此階段即被納入考量，因而導致收載與否的結論對罹患該特定藥物適應症的病人不利。在隨後的共同擬訂會議代表中，則有占總人數達二分之一的各級保險醫事服務提供者代表<sup>24</sup>。於總額預算的限制之下，此類代表是否可能優先考量「新特定項目若納入全民健保給付，將對其有限的醫療費用總額造成排擠」，進而反對、使病人延遲或無法取得新藥，似有疑問<sup>25 26</sup>。

再從程序角度觀之，按照全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條第 1 項規定，一項新藥品若要申請納入全民健保給付項目，必須由藥物許可證的持有廠商或保

<sup>22</sup> 參醫師公會全聯會蔣世中代理委員的發言：「本案係西醫基層代表於今年 6 月、8 月及 10 月份，先後 3 次在『全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議』中充分表達意見，也列入該會議實錄，但該會說沒辦法解決，一定要送健保會討論。如果本案在健保會也無法解決，就應該送衛福部，由衛福部召集相關單位共同解決。針對本案所衍生的相關費用，懇請委員可以同意建立機制，避免嚴重衝擊總額財務。」參衛生福利部全民健康保險會第 1 屆 102 年第 4 次委員會議議事錄，頁 43（2013 年）。

<sup>23</sup> 衛生福利部全民健康保險會（註 19），頁 19。

<sup>24</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 4 條第 1 項：「本會議召開時，應邀下列代表出席：一、主管機關及其所屬藥物管理機關代表各 1 人。二、專家學者 5 人。三、被保險人代表 3 人。四、雇主代表 3 人。五、保險醫事服務提供者代表人數如下：（一）中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會，各 1 人。（二）台灣醫院協會 1 人。（三）醫學中心、區域醫院、社區醫院、基層診所，各 2 人。」另外，按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂辦法第 3 條，於總代表人數 38 人的全民健保醫療服務給付項目及支付標準共同擬訂會議中，保險醫事服務提供者則占了其中的 31 席，人數比例更為懸殊。

<sup>25</sup> 參自黃惠玲，八問二代全民健保（8）二代全民健保會改善醫療品質嗎？民眾可以更快用到新藥嗎？，天下雜誌，第 513 期，2012 年 12 月 25 日，<https://www.cw.com.tw/article/article.action?id=5045853#>。（最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日）

<sup>26</sup> 學界曾針對醫療給付協議會議的部份參與者作過訪談分析，有受訪者提到：「... 沒有總額（預算制）之前，醫院一有新藥或是診療項目就會趕快來跟健保局說要納入健保給付。但是有了總額之後，他們就都不申請，都跟病人說這個不在健保給付的清單之中，要收病人的錢。」可見，會議代表是否皆將病人近用新藥品的可能性置於優先考量，確實不無疑問。參閱蔡翔傑、黃東益、陳麗光、陳墩源，委員會治理之評估—「全民健保醫療給付協議會議」的個案研究，「動盪年代中的政治學：理論與實踐」學術研討會，臺灣政治學會與玄奘大學公共事務管理學院合辦，頁 14（2009 年 11 月）。

險醫事服務機構向保險人建議<sup>27</sup>，故已罹患特定疾病的病人，並不能成為能治癒、緩解該疾病特定藥品收載與否決定的當事人。對於已罹患特定疾病的病人而言，能治癒或緩解該疾病的新藥是否能納入全民健保給付項目，對其健康狀況能否改善或不致更加惡化，當有所影響。全民健保法第 41 條第 2 項規定，使受邀的病友團體代表得於共同擬訂會議中表示意見，有集中同類病症病人意見的功用；且病友團體的資訊與溝通能力均較一般病人為強，得以較有效的表達其意見與立場，故本項規定應有某程度的實益。但位於整個審查程序「前階」的醫療科技評估程序，純粹就技術面評估藥物的療效、成本效果與收載後對整體預算的衝擊，並未對於社會價值、與收載決定有法律上利害關係者的利益等多加考量；於審查程序「後階」的共同擬訂會議中，會議代表雖在會議中進行實質討論，但原則上僅以醫療科技評估結論作為討論基礎，且會議討論時間緊湊，每次會議平均需決定 6 項左右的討論提案<sup>28</sup>，可能使得不同立場的意見或證據無法順利進入會議討論之中。所以現行的暫予收載決定程序，能否確保病友團體受到更妥善的考量，本文認為仍有討論空間。

## （二）給付範圍決定缺乏足夠的民主正當性

在有社會健康保險或國民保健服務的國家，通常都會制定一道「門檻」，決定一個新醫療科技的成本效果在超過什麼程度後，即不宜列入給付項目之中<sup>29</sup>，此門檻即是所謂的「給付閾值」（threshold）。申言之，是否收載某新特定項目，考量的是該新醫療服務或藥物與已收載的對照參考品相比，「每增加一個『健康結果單位<sup>30</sup>』需要增加多少成本。此增加成本效果比值（Incremental cost effectiveness ratio, 簡稱 ICER）須於保險人願意給付的給付閾值內，始可收載該新醫療服務或藥物。然而，我國全民健保相關法律與授權命令均未就收載給付閾值明文規範，所以給付與否並無明確標準，恐使暫予收載與否的決定間出現不平等的情事。

<sup>27</sup> 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 4 條第 1 項：「本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載並經同意後，始得納入支付品項；前述品項保險人應依本標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。」

<sup>28</sup> 衛生福利部中央健康保險署，藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議程網站，[https://www.nhi.gov.tw/Content\\_List.aspx?n=ECC813544C244551&topn=3FC7D09599D25979](https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=ECC813544C244551&topn=3FC7D09599D25979)（最後瀏覽日期：2018 年 1 月 21 日）。於討論各提案之前，還須先行確定前次會議決定、報告結論辦理情形與報告本月新增品項初核情形，用於討論提案的時間相形更受壓縮。於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議議事規則的「通則」第 7 點中，規定「每次會議議案因時間因素不及討論者超過 6 案時，得召開臨時會議乙次。」可見衛福部也多少意識到共同擬訂會議確實欠缺足夠的討論時間。

<sup>29</sup> 學者李玉春與陳珮青就此指出：「…有些國家會有參考的 CEA 閾值，例如 cost/QALY 在 NICE 為 2-3 萬英鎊，加拿大 US \$ 17,600-87,800，紐西蘭 US \$ 10,900，美國 US \$ 50,000（內隱的標準），或澳洲：US \$ 28,200-51,000/Life-year gain，低於閾值較可能被建議給付（Eichler, Kong, Gerth, Mavros, & Jonsson, 2004）。」參財團法人臺灣研究基金會，臺灣大學公共衛生衛生學院舉辦，第三波健保改革研討會—醫療資源分配正義機制之建立大會手冊，2012 年 3 月 3 日，頁 13，[http://hpe.org.tw/3rdNHI\\_3\\_Program.pdf](http://hpe.org.tw/3rdNHI_3_Program.pdf)（最後瀏覽日期：2017 年 12 月 18 日）。

<sup>30</sup> 「健康結果單位」通常是以「QALY」為單位，指品質調整生命年（Quality-adjusted Life Year）之意。首先將死亡設為「0」，將最佳健康之狀態設為「1」，受測者對於不同之健康狀態給予 0 到 1 之間之權重，將每一健康狀態持續的年數乘以各權重，加總後即為品質校正生活年。參 Santerre, Rexford E 著，鄭瑟薰、徐儷珊、吳非凡譯，醫療經濟學，初版，頁 52（2008 年）。



再者，因為全民健保是將人民強制納為一個保險團體相互分擔風險，並賦予團體成員「強制負擔租稅以外的社會保險費用」的義務，故有論者指出，此時不應由立法者或保險人擅自為被保險人決定，而需要其他程序以使給付標準符合被保險人「『自我決定』的自治要求<sup>31</sup>」。本文認為，此亦與社會保險應遵循的「社會互助」原則有所關連<sup>32</sup>。若保險付費者願意提高收載閾值，全民健保即可多支付些費用以納入某項特定藥物，保險對象間互助的範圍（項目）因此增加，即更有可能使罹患較少見疾病、或須較昂貴藥物的弱勢者受益於全民健保給付，間接達成社會互助的目標。目前多數的全民健保被保險人，對給付標準欠缺認知且無從置喙，不但易使被保險人將全民健保給付誤解為是「國家單方面的資源分配」、「不拿白不拿」而欠缺自我負責、協助他人的意識，更因此與社會保險制度的基本原則相違，不利保險穩健經營。

承上，「設定給付閾值」此類事務由於涉及保險給付範圍，於現行法架構<sup>33</sup>下，理論應由健保會審議、辦理（全民健保法第5條第1項第2款參照），但目前健保會中，保險對象的代表—被保險人與雇主代表—是由衛福部洽請特定社會團體推薦後遴選<sup>34</sup><sup>35</sup>。故代表們的觀點是否能代表全民或其他團體的觀點、健保會作成決定的民主正當性是否足夠等，均有所疑義<sup>36</sup>。是以，所謂「二代健保」企圖廣納多元意見以增進民主正當性的決策程序，是否真能在決定全民健保給付範圍時發揮其效果？再者，若其決定的民主正當性確實不足，在現行全民健保法制度下應如何解決等問題，均值得一探。就此，應可參考對於「病患意見採納」與「公民參與」均有著詳盡制度的英國國民保健服務（National Health Service, 簡稱 NHS）。

## 參、比較經驗：英國國民保健服務決定藥物給付項目的相關程序

### 一、醫療科技評估程序

<sup>31</sup> 吳明孝，社會保險與司法審查之研究—以全民健康保險法為中心，國立中山大學中山學術研究所博士論文，頁332（2007年）。

<sup>32</sup> 關於社會互助原則，指「基於人與人之間『相互性』的基礎上，分擔每位成員都可能遭遇的風險，其成員間並不精確計算經濟交換關係的公平性」。詳細論述請參孫迺翊，憲法解釋與社會保險制度之建構—以社會保險「相互性」關係為中心，台大法學論叢，第35卷第6期，頁261（2006年）。

<sup>33</sup> 為了避免立法者因為不正當因素而作成不利全民健保存續的決定，故希望藉由「較為獨立」的健保會來作成決策，強化社會參與機制與凸顯健保政策的民意基礎。參行政院衛生署（註1），頁165。

<sup>34</sup> 全民健康保險會組成及議事辦法第2條第2項：「被保險人代表之委員，其中九人，由主管機關就被保險人類別，洽請有關團體推薦後遴聘之；其餘三人，由主管機關以公開徵求方式，遴選依法設立或立案之團體，再洽請該團體推薦後遴聘之。」同條第3項：「雇主代表、行政院主計總處、保險醫事服務提供者代表、行政院經濟建設委員會及主管機關之委員，由主管機關分別洽請有關機關、團體推薦後遴聘（派）之。」

<sup>35</sup> 第1屆健保會公開徵求部分的被保險人代表，是從3個工會組織、2個社福團體與7個病友團體與醫療品質團體中，各自抽出1個名額做為被保險人代表。3位被抽中的委員代表分別是：中華民國老人福利推動聯盟吳玉琴理事長、全國勞工聯合總工會林錫維理事長與台灣醫療品質促進聯盟連瑞猛理事長。參社團法人國家生技醫療產業策進會，產業訊息，全民健康保險會委員開放三名遴選衛署公開抽籤定案，2013年1月30日，[http://www.ibmi.org.tw/about\\_detail.php?REFDOCID=0mgqwwlpw2w7d9m0&REFDOCTYPID=&PageNO=1](http://www.ibmi.org.tw/about_detail.php?REFDOCID=0mgqwwlpw2w7d9m0&REFDOCTYPID=&PageNO=1)（最後瀏覽日期：2018年1月21日）

<sup>36</sup> 參財團法人醫藥品查驗中心委託國立臺灣大學社會學系辦理之2017年6月18日「新藥納入健保給付的社會價值選擇和公民參與機制」公民小組意見報告書，頁6。公民小組就此建議，共同擬定會議委員人數不宜再增加，但為了「公平正義原則及平衡各方意見，建議將個別公民、公民團體及病友團體代表加入共擬會」，該主張與本文見解亦有部分雷同之處。

英國 NHS 亦與台灣的全民健保同樣有著減輕醫療費用成長與精進醫療服務品質等目標。英國政府在 1997 年的「新 NHS：現代化與可信賴白皮書」(The New NHS : Modern and Dependable) 中曾預告將成立一個全新的國家級機關，使 NHS 得控制成本、提高其服務品質並減少各地區收載醫療科技的差異，並於 1999 年經由立法給予國家臨床健康卓越研究院 (National Institute for Health and Clinical Excellence, 簡稱 NICE) 成立的法源。由 NICE 轄下的醫療科技評估中心負責科技評議 (technology appraisals)，分別針對不同的醫療科技項目，例如藥物、醫療器具、診斷與手術科技等進行療效與成本效果的實證評估，以對英格蘭與威爾斯地區的 NHS 做出推薦與否的指引<sup>37</sup>。

NICE 在為 NHS 作成是否推薦某項醫療科技的指引時，必須考量該科技的臨床療效與成本效果。如某醫療科技如在臨床實證中，證明其副作用與機會成本小於其提供的健康利益，則可認該科技具備臨床療效。如某醫療科技提供的健康效益大於 NHS 放棄舊治療所帶來的利益，則可認為是具備成本效果<sup>38</sup>。

NICE 的醫療科技評議程序可分為單一科技評議 (Single Technology Appraisal, 簡稱 STA) 與多科技評議 (Multiple Technology Appraisal, 簡稱 MTA)。有關多科技評議的處理流程大致如下<sup>39</sup>：

1. 主要由衛生部或國家衛生研究院提出評議主題的建議<sup>40</sup>。
2. NICE 依據已公布的標準決定是否採納建議，並將初步結論送回衛生部，由衛生部決定 NICE 是否繼續該項目的評議程序<sup>41</sup>。
3. NICE 定義評價案件的內容，例如疾病、病人與受評議的醫療技術範圍等<sup>42</sup>。
4. NICE 列出所有將被邀請、身為利害關係人的相關組織，選出被徵詢意見者與評論者。被徵詢意見者與評論者須對評價案件範圍的草案提供意見<sup>43</sup>。
5. NICE 邀請前揭代表出席工作坊，於工作坊結束後作成報告，並作成推薦該主題進入後續程序否與的建議；將前揭文件送衛生部，由衛生部考量是否作成「正式的終局指示」<sup>44</sup>。
6. NICE 通知在受邀清單上的所有團體代表參與後續程序，廠商於此時應提交關於受評議醫療科技的臨床效益與成本效益證據。同屬被徵詢意見者的病友團體、

<sup>37</sup> NICE, <https://www.nice.org.uk/About/What-we-do/Our-Programmes/NICE-guidance/NICE-technology-appraisal-guidance> (last visited:2018/1/21)

<sup>38</sup> NICE, GUIDE TO THE METHODS OF TECHNOLOGY APPRAISAL 10 (2013), <https://www.nice.org.uk/process/pmg9/chapter/foreword>.

<sup>39</sup> 此處理流程取自施如亮，英國醫療科技評估制度及全民健保給付之關聯措施，行政院衛生署中央健康保險局出國報告，頁 10-11 (2012 年)，本文作者立基於該流程再作部分補充。

<sup>40</sup> NICE, *Supra note 40*, at 11.

<sup>41</sup> Michael Drummond & Corinna Sorenson, *Nasty or Nice? A Perspective on the Use of Health Technology Assessment in the United Kingdom*, 12 VALUE IN HEALTH, 8 (2009).

<sup>42</sup> Lizzie Amis, *Patient Involvement In NICE Technology Appraisals*, in PATIENTS, THE PUBLIC AND PRIORITIES IN HEALTHCARE 29, 31 (Peter Littlejohns & Michael Rawlins ed., 2009)

<sup>43</sup> *Id.*

<sup>44</sup> *Id.*

照護者團體與專業醫療服務提供者團體，除亦可提交受評議項目的證據之外，尚可提名專家證人<sup>45</sup>。

7. 由獨立的受託學術機構就被徵詢意見者所提供的證據資料，為系統性檢驗與經濟分析並製作報告。
8. 舉辦評議委員會，評議委員先公開討論各項相關證據與詢問專家證人以釐清事實，再進行不公開的審議以做出結論。
9. 會議結束後產生暫定的徵詢文件，開始為期 4 週的諮詢期間，被徵詢意見者、評論者與一般民眾均可對之提出評論。
10. 在收到評論後，如 NICE 認為已無須再行評議，即會作成並發布最終評議決定。如認為有再度評議的必要，NICE 會就此受評議主題舉辦第 2 次評議委員會。於第 2 次評議委員會獲致結論後，NICE 亦作成並發布最終評議決定。
11. 如被徵詢意見者並未提出申訴或是申訴無理由，則 NICE 即將最終評議決定以指引的形式公布。如申訴有理由，則會再度開啟評議程序。

## 二、決定「社會價值」的公民會議

由於 NHS 是社會福利制度，故思考何等醫療科技能納入給付項目時，不能完全朝向「在預算範圍內，使所有國民的健康利益最大化」此目的思考，而須就某些「與健康無直接相關、難以成本效果分析得出，但社會上認為有價值的因素」加以考量<sup>46</sup>。為消解英國民眾對於 NICE 作成決定時僅仰賴經濟模型的疑慮，NICE 須一併考量受評估項目相關的科學證據，與受評估項目將對社會帶來的影響。換言之，國家設置的醫療體系為了公平的分配醫療資源，必須考量社會價值（social values）。NICE 認為，在科學證據層面，其可倚靠臨床、經濟／病人專家的專業意見作成決定，但社會價值判斷則需要不同的「專家」，也就是來自各行各業的常人<sup>47</sup>。NICE 於 2002 年設置了公民會議（Citizens Council）以反應社會價值，並將公民會議結論納為「社會價值判斷」（Social Value Judgements, SVJs）的一部分，NICE 的各評議委員會在作成決定時，通常即須遵守社會價值判斷原則。社會價值判斷原則亦非絕對不可違背，但評議委員會若有必要作出背離社會價值判斷的決定時，必須要一併提出明確、正當的理由。雖然這些例外因素無法且無須盡列，但為使 NICE 作成的指引能符合明確、公開與一致的要求，仍有必要使公民會議建立起正當的例外情形<sup>48</sup>。

舉例言之，目前 NICE 將 NHS 給付項目的成本效果閾值設定在 20,000 到 30,000 英鎊之間，原則上即不收載增加成本效果比值（ICER 值）超過此數額的醫療科技，但此類醫療科技多為抗癌或少數病人用藥，是否收載此類醫療科技遂成為棘手課題。由

<sup>45</sup> NICE, *Supra note 38*, at 28.

<sup>46</sup> NICE, *Supra note 38*, at 67.

<sup>47</sup> Michael Rawlins, *Pharmacopolitics and deliberative democracy*, 5 CLINICAL MEDICINE 471, 472-473(2005).

<sup>48</sup> NICE, *Report on NICE Citizens Council meeting Departing from the threshold*, at 30 (2008), <https://www.nice.org.uk/Media/Default/Get-involved/Citizens-Council/Reports/CCReport11DepartingThreshold.pdf>.

於 NHS 經費來源主要來自於國民所繳納的稅捐，故有必要探究國民們對於 NHS 醫療資源分配的看法，特別在涉及那些增加成本效果比值超過 20,000 至 30,000 英鎊的醫療科技的決定時。因此 NICE 將「NICE 在什麼情況下，可以推薦『每 QALY 的成本超過 20000 至 30,000 英鎊此閾值』的醫療科技？」這個難以解決的社會價值問題交由公民會議審議。該次公民會議的任務，就是為 NICE 指引出這些「其他狀況」。

於該次會議結束後，NICE 參考會議結論、社會價值判斷原則與參酌評議委員會於先前已作成的推薦結果，對「如何評議『臨終延長短期壽命』（life-extending, end of life treatment, EOL）的醫療科技」提出一份補充建議<sup>49</sup>。補充建議指出，當受評議的醫療科技每增加 1 QALY 的成本超過 30,000 英鎊的閾值，但符合下列要件時，評議委員會應假定病人於該醫療科技延長的存活期間內，其生活品質等同於「一個同年齡健康人士所期待的完整生活品質<sup>50</sup>」：

1. 其用途是為了延長臨終病人（預期壽命少於 24 個月）的壽命；
2. 該科技能提供足以論證的治療效果，與 NHS 既有給付項目相比至少可多延長 3 個月的壽命；
3. 該醫療科技的登記適應症僅限於少數無法治癒的病人；

此補充建議的目的在於確保評議委員會充分思考各方面的利益，尤其是臨終病人的利益。適用此補充建議的癌症用藥最後多能被建議使用<sup>51</sup>。

就是為 NICE 探索出這些「其他因素」。

## 肆、對我國全民健保給付範圍民主參與程序的建議

### 一、以給付閾值明確給付範圍

在現行規定下，與全民健保給付面有關的事項，依涉及層面寬窄可分為「個別項目」與「給付範圍」兩種類型。由保險人設置的**共同擬訂會議**決定某種**個別**醫療科技是否值得納為全民健保給付項目，並報主管機關核定發布（參照全民健保法第 41 條）；而由**健保會**辦理全民健保**整體**給付範圍的審議（參照全民健保法第 5 條第 1 項第 2 款）。為避免舊法時期「監理會與費協會分掌**給付範圍**與支付費用，致財務收支不連動」的漏洞，全民健保法除將監理會與費協會「兩會合一」外，並於該法第 26 條與第 51 條就「健保會於何種情形時，應辦理給付範圍的審議」有所規定<sup>52</sup>。依前開法條，健保會

<sup>49</sup> 施如亮（註 39），頁 15。

<sup>50</sup> NICE, *Appraising life-extending, end of life treatments* (Jul. 2009), <https://www.nice.org.uk/guidance/gid-tag387/documents/appraising-life-extending-end-of-life-treatments-paper2>

<sup>51</sup> 施如亮（註 39），頁 16。

<sup>52</sup> 全民健康保險法第 26 條：「本保險有下列情形之一時，由保險人擬訂調整保險給付範圍方案，提健保會審議，報主管機關轉報行政院核定後，由主管機關公告：一、本保險之安全準備低於一個月之保險給付總額。二、本保險增減給付項目、給付內容或給付標準，致影響保險財務之平衡。」；同法第 51 條：「下列項目不列入本保險給付範圍：十二、其他由保險人擬訂，經健保會審議，報主管機關核定公告之診療服務及藥物。」

就「收載將影響保險財務平衡的個別給付項目」與「經保險人認定為『自費醫療』的個別項目」有審議的權限，於共同擬訂會議擬訂、報衛福部核定後仍須再經健保會審議。因此，在這兩種給付事務上，健保會與共同擬訂會議的權限即有所交集；這也同時顯示「決定全民健保的給付項目」並非單純的醫療專業事務，還同樣與人民權利、健保財務等重要事項有密切關聯，因此需要健保會進一步審議。

本文認為，只要全民健保收載了新給付項目或增加某藥物的適應症，由於都擴張了保險給付範圍，在未相應提昇保險收入的前提下，必定會影響全民健保既有的財務平衡。因此根本問題應該出在於：全民健保能夠接受這些給付項目影響保險財務「到什麼程度」，而不僅是保險人未提財務平衡方案的問題。關於哪些藥物能成為保險給付項目，全民健保法第 42 條第 2 項明文規定，保險人於考量給付項目時應綜合「人體健康」、「醫療倫理」、「醫療成本效益」及「保險財務」等因素通盤判斷。雖然自醫療科技評估報告與共同擬訂會議實錄可知，保險人考量確實參酌外國文獻就受審藥物療效、對保險財務的衝擊等項目，然而此四要件的定義、判斷標準等，至目前為止仍欠缺較細緻的規定。此可能導致全民健保無法確實控制保險給付項目。依據我國釋憲實務見解，給付行政涉及公共利益重大事項者，應有法律或法律授權之命令為依據的必要（司法院釋字第 443 號解釋理由書參照）以符法律保留原則，是以建立全民健保的「收載標準」，於我國法律面上應有其必要。

再者，全民健保法第 42 條第 2 項的「人體健康」此一要件，其實是種言人人殊的不確定法律概念，因此似可透過公民參與的方式，試圖得出「台灣社會對於『健康』的看法」。學者蔡維音於其著作援引德國見解指出，若某個健康風險並非全民健保應承擔的風險，即不應由保險共同團體承擔。至於健康風險範圍為何，「宜以醫學專業為準，加上當時社會通念價值決定之<sup>53</sup>」。其雖非完全針對健康定義而立論，但也同樣指出「健康」的相關因素並不會有絕對的定義，而需要由本土社群逐漸形塑而成。目前台灣對於受審藥物的療效（即對於病人健康的效用）均以國外文獻為參考對象，依照前述學者見解，以此為判斷基礎所作成的決定，可能因為欠缺台灣社群共通的主觀價值判斷而違法。

在現行法制度下，似有可能會發生「某藥物由共同擬訂會議決定收載，由健保署陳報衛福部，衛福部核定暫予收載後又認為『該藥物影響保險財務平衡』，而交由健保會審議」的情況。由於健保會並無審議個別受審項目的療效、成本效益與適應症等因素的權限，本文因此認為，健保會後續較可能是作成「退回藥物共同擬訂會議，再就財務因素通盤考量」的決議。但按全民健保法第 42 條第 2 項，藥物共同擬訂會議作成決定時本即應考量保險財務，在所有考量因素均未改變的前提下，藥物共同擬訂會議不論維持原案或是改變先前見解，均容易遭受非議。未來也可能發生共同擬訂會議與健保會的審議權限產生扞格、應以何者決定為準等爭議。要釐清二單位的權限爭議，

<sup>53</sup> Gamperl, Vitus, Leistungspflicht der Kasse zur Erhöhung der Lebensqualität? 2007, S. 80-81. 轉引自蔡維音，全民健保之給付法律關係析論，元照出版，初版，頁 75（2014 年）。

關鍵可能也在「使『影響保險財務平衡的標準』更加明確」之上。

就此，某些採行社會保險（或公共醫療體系）的國家，其就醫療成本效果此要件訂有「閾值」（threshold）以指出「保險人願意為『新藥所增加的一單位療效』支付多少費用」，此設計可供我國參酌，以增進全民健保決定給付項目的明確性<sup>54</sup>。相較於我國全民健保付費者代表與醫界代表個案式的關切特定昂貴藥物所占部門總額比例，不如先通盤設定全民健保成本效果閾值，以使收載標準能較為明確，亦能事前某程度的控制保險給付範圍。而設定給付閾值，其實也與新修正全民健保法第 42 條的要求若合符節，因設定閾值可提供給付項目是否具備醫療成本效益的標準，亦可同時兼顧保險財務。

## 二、強化病友程序權益之保障

### （一）醫療科技評估程序之參與

保險人曾於於藥物暫予收載相關爭訟事件中主張，「不予收載某藥物的決定」因僅影響保險醫事服務機構不得依藥價基準向保險人申請藥物費用支付，故為保險人與保險醫事服務機構間基於行政契約的給付關係，並不直接對申請收載藥物者發生公法上效力<sup>55</sup>。學者何建志指出，保險人採前述見解應是考量行政方便，避免藥商於決定作成後不服而提起撤銷訴訟，這將導致保險人需要指派額外人力應訴；然而保險人採取的見解，形同否定人民受憲法第 16 條所保障的訴願權與訴訟權<sup>56</sup>；自行政決定作成前的時點觀察，我們更會發現保險人採此見解即可規避行政程序法規定的利害關係人陳述意見程序，然而踐行前開正當程序在涉及醫學、健康經濟學等專業及公共資源分配的給付項目決定時更顯重要。學者李建良指出，因為法院對於專業領域的審查能力有限，故法院原則上承認行政機關就此等事項的風險預估、價值判斷決定，享有判斷餘地，法院僅能作有限度的審查<sup>57</sup>。因此，本文認為，在涉及專業判斷或公共資源分配的行政行為，須透過前端的程序保障始可能保障人民權利，並盡量避免行政濫權。

本文認為，就收載與否此類專業的醫藥事務，給予一般病人直接參與收載程序的

<sup>54</sup> 閾值並非一個固定的數字，而是一個由最高界限與最低界限所設定的「範圍」，這樣的設計可以保留考量是否收載為給付項目的裁量空間，也能確保過於昂貴的藥物原則上不會成為給付項目，參註 29。

<sup>55</sup> 參照台北高等行政法院 99 年度訴字第 1223 號判決：「... 藥價基準非被告單方所能決定，亦不能直接對與被告無『全民健康保險醫事服務機構合約』之人發生效力... 被告... 雖決定 2 名原告所生產之不實申報藥品不列入全民健康保險給付範圍，惟是否列入全民健康保險給付範圍... 係與被告訂有『全民健康保險醫事服務機構合約』之醫事服務機構得否依醫藥基準向被告申請藥品費用給付而已，此為行政契約關係，亦對行政契約以外當事人不發生權利義務關係。故藥品是否列入藥價基準中成為全民健康保險給付範圍，屬被告與醫事服務機構間基於合約之給付關係，並未直接對原告發生公法上效力，或產生拘束力，故原告主張其為行政處分請求撤銷，顯然有誤... 本件所涉為全民健康保險藥品給付之範圍，其直接影響對象應為申報健保給付之醫事服務機構，至於系爭不列入健保給付範圍之藥品，固可能影響醫事服務機構向原告購買之意願，但醫事服務機構向原告購買藥品與否，純屬其私人間之經濟行為，與被告與醫事服務機構間之行政契約關係無關，故原告認被告無權利以藥商申報義務，且對於藥商違反該義務予裁罰性之行政處分，並無依據...」

<sup>56</sup> 何建志，全民健康保險價量協議法律問題分析，台大法學論叢，第 43 卷第 2 期，頁 398。

<sup>57</sup> 李建良，行政法基本十講，頁 188（2011 年）。

機會，並無法確實增加收載決定的正確性，反而很可能延長程序花費時間，因此應透過具備一定相關知識與表達能力的病友團體來參與收載程序。2011年修正的全民健康保險法第41條採取病友團體代表參與程序的方式，應值肯定。

由於目前在對受審新藥物進行醫療科技評估前，全民健保決定藥物給付項目的程序並未給予病友團體以書面或言詞方式就「新藥物應如何評議」表示意見的機會。行政實務上，醫療科技評估主要是以申請人（限於藥商或保險醫事服務機構）提出的相關資料為根據，再由財團法人醫藥品查驗中心的研究員上網查詢英國、加拿大、澳洲三國相關機構是否已做HTA評估，與相關的外文醫藥資料庫、研究文獻等加以補充、整理。原則上，判斷新藥物的比較品為何、新藥物的療效、其成本效益高低等，即以前揭國外資料為主<sup>58</sup>。

承上，使用國外資料以加速評估速度，對於醫療科技評估制度仍在起始階段的我國而言，確實有著「無須建立本土完整研究能量即可進行醫療科技評估」的重大優點，但援引國外資料作為考量全民健保是否應收載受審藥物時，亦須注意全民健保制度與國民體質等我國本土的法律、政策與醫學特質。惟我國醫藥品查驗中心所作的醫療科技評估僅公布結論，其評估過程與思考、討論脈絡並未對外公布，故醫藥品查驗中心縱與健保署、特約醫事服務機構等無涉，也不能確保其在評估時完全沒有偏見<sup>59</sup>。

全民健保是以醫療科技評估報告作為後續藥物共同擬訂會議的討論基礎，意即醫療科技評估報告也相當程度的影響病人能否以健保支付價格使用該新藥物。有醫學界學者並指出，科學證據無法顯示病人的「未被滿足的醫療需求」（Unmet medical needs），故病人參與程序以提供病人證據是不可或缺的<sup>60</sup>。本文因此認為，進行醫療科技評估前的確定比較品、蒐集療效與成本效益證據等前置作業，雖是事實分析，但亦應有病友團體的參與、提供資料，以確保較能建構出兼顧雙方觀點的事實。按照經驗法則，代表該類病人的病友團體為求最後能獲致有利於病人的結論，應較有動機主動蒐集、提供有利於病人資料。

為平衡程序經濟與病人程序保障，本文建議可綜合「是否存在替代醫療科技」、「申請藥物的臨床療效改善程度」與「適應症對健康影響的程度」等要件，於進行醫療科技評估前先行判斷病人有無法律上利害關係，以決定是否開放病友團體代表參與。因時間考量、簡化程序等現實因素，保險人實際上無法使所有與受審藥物相關的病友團體皆推派代表參與程序，故書面諮詢程序與賦予病友團體適當的思考期間，可能更有其重要性。如使病友團體之間能就意見、列席團體與代表人選、甚至是證據等均能

<sup>58</sup> 國家醫療科技評估中心，（註10）。

<sup>59</sup> 黃文鴻、吳全峰主持，行政院衛生署食品藥物管理局98年度委託科技研究計畫，健康科技評估政策形成與執行評量研究報告，計畫編號：DOH98-TD-D-113-098021-2，頁56（2010年）。

<sup>60</sup> 有認為，病友團體可透過經妥善設計的問卷以調查病人觀點，使病人證據足以代表所有該類病人。參中華民國藥師公會全國聯合會藥事照護發展中心譚延輝執行長於中研院吳全峰主持之「我國與國外給付範圍、其改變機制與運作成效之探討與建議」2014年專家會議之發言。

預先討論<sup>61</sup>，可先行整合各團體的證據與意見，應能增加病友團體參與程序的實益。本文認為，確保病友團體在法律程序上有影響全民健保決策的可能，也許可使病友團體的功能不再限於蒐集國內外相關藥物資訊、聯繫病友等社會領域的單純項目，而能逐漸發展出參與政策形成的影響力。長遠看來，確保政策參與的管道暢通，應有助於我國相關社會團體的進一步發展。

退步言之，為使最低限度行政程序所要求的病人「意見受適當考量之權」能確實獲得保障，如我國欲保持由醫藥品查驗中心檢視外國文獻與資料庫為主的方式進行醫療科技評估，則病友團體所提出的病人證據，至遲仍須在專家會議時即應予考量，專家會議並應就該證據採擇與否提出理由。此設計似可使病人所提出的證據不僅能進入收載程序中，更能在程序各階段都受到檢視。此外，在程序中的任一階段均檢視所有正反立場的證據，亦可某程度確保最終決定不致於遭受任何一方（包括病友團體）強勢引導，惟自健保署於 2016 年 7 月 22 日發布之「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」（下稱作業要點）第 5 條第 6 項「**健保署應將意見分享平台所蒐集之意見製作成摘要報告，提交藥物共同擬訂會議參考**」之規定，似無法明確看出醫療科技評估程序時即同時參酌病人意見。

## （二）藥物共同擬定會議之參與

現行藥物共同擬訂會議議事規則第「貳、三」規定，於再次討論的案件始由保險人考量邀請病友團體代表至藥物共同擬訂會議列席說明。本文認為，因須再次討論者均為「第一次開會時作成拒絕收載決定的案件」，若首次開會即作成暫予收載的共識，則並無透過病友團體參與程序以保障病人權利的必要。該議事規則的規定可減少第一次開會的所需時間，進而提昇共同擬訂會議的行政效能、使全民健保能夠更快提供收載藥物。該議事規則雖然採取了偏向行政效能的考量，但亦未因此有損於人民權利的保障，比起前所介紹的英國 NICE 醫療科技評議程序，我國藥物共同擬訂會議議事規則的規定可能更顯彈性。

另外，本文認為全民健保可參考英國 NICE 醫療科技評議程序的是英國病友團體參與該程序的方式，病友團體可提名專家證人（臨床醫療專家、病人專家），借助其專業知識或親身經驗，透過專家證人與評議委員互相提問與回應以釐清事實。此方式可確保參與者均有足夠的溝通能力，評議委員亦能透過病人專家陳述而第一手的得知疾病經驗。病人專家的陳述，一定程度上代表了該類病人的整體意見，由病人專家參與藥物共同擬訂會議，也有突顯病人身為人格主體，確保該類病人不致於在決定程序中淪為客體的作用。惟目前我國作業要點第 7 項未明定病友團體得請求專家證人出席，

<sup>61</sup> 全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點第 5 條第 3 項就此雖規定：「藥物品項放置於意見分享平台之時間應至少 30 日，並於共同擬訂會議開會前 14 日下架」，但此規定對病友團體是否已足，仍待日後觀察。



似仍有更進一步的空間<sup>62</sup>。另外，健保署作業要點第4條第4項規定「病友須先至意見分享平台註冊登記『想要最新資訊』，才能定期取得意見分享平台之最新意見分享品項。」，似是參考NICE的書面諮詢程序（written consultation），將受審藥物相關資料等，告知已於健保署網站登記、並與受審藥物相關的病友團體，此點則頗值贊同。

### 三、透過公民會議強化民主正當性

從全民健保的財務面考量，設定給付閾值可避免保險收載過多不具一定效益的給付項目，但設定了給付閾值，不免會使全民健保無法收載某些治療罕見疾病或重症的昂貴新藥物，此時即涉及保險財務與社會保險「相互性」間如何平衡的問題。由於罕見疾病或某些重症的病人人數較少，藥廠開發用於預防、診斷或治療罕見疾病的用藥的成本難以回收，故藥廠並無足夠動機研發罕見疾病用藥；藥廠縱然研發，其售價亦相當高昂。高昂的價格將使這些藥物較難跨過全民健保收載時的成本效果閾值「門檻」，進而導致需要使用此類藥物的病人無法受到全民健保的保障，如此結果又與社會保險的目的相違。因此，若制定全民健保成本效果閾值後，仍有必要透過公民參與程序形塑「何時可以突破閾值收載藥物的『例外』情況」，以維繫社會保險的目的。

本文認為，成本效果閾值為一「規制所有欲申請為給付項目之藥物」的標準，屬於抽象法規範，且此類事務隨著全民健保財務良窳而有立即因應的必要，基於二代健保財務連動以平衡保險收支的修正目的，全民健保給付閾值的決定權限應保留給行政權，使行政權能同時考量全民健保保險費率與費用支出、適宜的設定成本效果閾值以控管藥物給付項目。故全民健保法應新增成本效果閾值的相關授權規定，授權由健保會審議，並由衛福部以法規命令的形式設定全民健保給付閾值。行政權制定時除應符合依法行政等法治國原則外，亦應符合民主正當性的要求。

涉及全民健保給付範圍的司法院釋字第524號解釋，亦自授權明確性與法律明確性原則出發，要求立法者授權的目的、內容與範圍應具體明確，使行政機關作成的法規命令具備一定的民主正當性。但我國實際上的立法提案常是由行政院主導。觀察立法院各年度立法委員提案情形亦可得知，立法委員通常僅能提出小幅度的法律修正案<sup>63</sup>。故立法者對涉及實證醫學、保險精算等高度專業事項的全民健保給付政策，是否真有透過立法授權以監督法規命令的能力，其實有所疑問。退步言之，縱肯定立法者確有足夠專業能力，能於相關委員會中稟持專業審查法案，但現行立法過程的設計仍使得政黨協商對法案的影響遠大於專業監督。學者雷文玫即直言「忽略現實立法與行政生態，在全民健

<sup>62</sup> 學者何建志更進一步指出：「2016年7月22日衛生福利部中央健康保險署健保審字第1050035938號令已訂定公布『全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點』，並自2016年8月1日生效，自此國內病友團體代表可列席表達意見。不過，社會大眾、產業人士、學者專家仍不得申請旁聽，平等性及公開性比英國制度仍有所不足，值得日後檢討改進。」參何建志，醫療法律與醫學倫理，第3版，頁48（2016年）。

<sup>63</sup> 周育仁、吳秦雯、劉有恆、劉嘉薇，強化行政與立法部門協調溝通機制之研究委託研究報告，行政院研究考核委員會，計畫編號：RDEC-RES-099-024，頁49（2011年）。

保領域僅強調授權明確性，可能造成民主原則的形式化<sup>64</sup>」。若肯認學者們前述的主張，那麼重點可能要回歸「如何確保全民健保給付決策的民主正當性」上。

現行全民健保法第 5 條第 3 項後段規定：「健保會…於審議、協議重要事項前，應先蒐集民意，必要時，並得辦理相關之公民參與活動。」本條文未就公民參與模式明文規定，該條文的修法說明亦未多作指示<sup>65</sup>，但二代健保規劃小組於 2002 年將「公民參與」納入全民健保決策過程時，其實係基於「審議式民主」的理念而為之。當時規劃小組考量到，制定全民健保相關法律的立法委員不一定具備保險或醫療專業，亦未必「反應其代表的人群的偏好<sup>66</sup>」；而全民健保法雖有使社會團體制度性參與特定政策形成的機會，但這些實際參與的社會團體卻有著代表性不足的問題。學者陳東升即指出，這些參與決策決定的社會團體恐無法如實反應該團體成員的意見，更難以代表全民健保被保險人的普遍偏好<sup>67</sup>。二代健保規劃小組的實驗結論指出，審議式民主的參與方式確實有助於民眾了解來自各立場的意見，「使政策偏好有了轉變，而有助於共識之尋求<sup>68</sup>」。2011 年修正通過的全民健保法雖未強制規定健保會於審議前應辦理基於審議民主的公民參與活動，但亦明文要求健保會於審議、決議重要事項前，應先蒐集民意，必要時並得辦理相關公民參與活動（參照全民健保法第 5 條第 3 項），論者就此指出：「為增加公民與病友的參與機會與參與途徑的多元化，除目前的公開資料與錄音外，建議將共同擬訂會議之會議過程透過網路直播，並將病友與公民意見預先羅列於新藥科技評估報告中，供委員與大眾參考<sup>69</sup>」。

## 伍、結語

本文認為，病友得否參與新藥收載程序，可綜合「是否存在替代醫療科技」、「申請藥物的臨床療效改善程度」與「適應症對健康影響的程度」等要件，判斷病人有無法律上利害關係，再行決定，惟如得參與，個別層面的病友團體參與程序，應提前至醫療科技評估程序時，並同時兼顧病友參與程序的實際效用。宏觀層面，給付閾值的設定影響全民健保的整體給付範圍廣狹，應屬於全民健保法第 5 條第 3 項所稱「重要事項」，決定給付閾值時有必要辦理公民參與活動。實則，在我國獨特的社會保險歷史脈絡下，更應該透過審議式民主的公民參與模式決定何時為得以「突破」給付閾值的例外狀態，以幫助建立民眾對社會保險正確的認識、並確立屬於我國特有的社會價值判斷。

<sup>64</sup> 雷文攻，授權明確性原則的迷思與挑戰：美國立法授權合憲界線之討論對釋字五二四號解釋與全民健保的啟示，政大法學評論，第 79 期，頁 94（2004 年）。

<sup>65</sup> 該項修法僅曰：「為擴大公民瞭解及參與討論，監理會必要時針對全民健保重要政策議題，透過民眾參與，收集更多社會具體意見，以為健保政策制訂之重要參考。」未說明何謂重要政策議題，亦未提示行政機關應採取何等公民參與活動。參立法院公報（註 5），頁 146。

<sup>66</sup> 陳東升，全民健保的公民參與，收於：行政院衛生署，二代全民健保規劃叢書系列（六）：全民健保的公民參與：審議民主的實現與全民健康保險政策，頁 3（2004 年）。

<sup>67</sup> 陳東升（註 66），頁 4。

<sup>68</sup> 林國明、陳東升，公民會議與審議民主：全民健保的公民參與經驗，台灣社會學，第 6 期，2003 年 12 月，頁 33。

<sup>69</sup> 參財團法人醫藥品查驗中心委託國立臺灣大學社會學系辦理之 2017 年 6 月 18 日「新藥納入健保給付的社會價值選擇和公民參與機制」公民小組意見報告書，頁 7。