

本期企劃

藥師執行中藥調劑 業務與健保支付制度 之法制問題

The Legal Problems of Pharmacists Practicing
Traditional Chinese Medicines Dispensing
and the Health Insurance Payment System

余萬能 Wan-Nan Yu *



摘要

調劑屬醫療行為，藥師執行中藥之調劑，依法應修習中藥課程達適當標準。由於中藥學在藥學教育課程及藥師考選制度科目上的占比尚有不足，以致常為中醫藥界詬病，全民健康保險甚至因此未能適法支付特約藥局之中藥調劑費用。由於全民健康保險中醫門診支付制度不同於西醫，中藥調劑未以醫療層級給付加成，支付標準亦遠低於西醫，與全民健康保險法定同病、同品質同酬之原則不合。建議審慎評估將6年制藥學教育完整納入中藥臨床治療用藥教育，整體規劃考試及後續執業繼續教育之社會學習，建立社區藥局及

*東吳大學法律系兼任助理教授（Adjunct Assistant Professor, School of Law, Soochow University）；藥事品質改革協會理事長（Chairperson, Quality Improvement for Pharmaceutical Affairs Association, Taiwan）；臺灣醫事法學會常務理事（Standing Director, Taiwan Society of Health Law）

關鍵詞：中藥（Traditional Chinese Medicines）、保險給付（insurance benefits）、調劑（dispensing）、醫療費用支付（payment of medical expense）

DOI：10.3966/241553062017100012003



基層診所中藥調劑環境作業標準，以妥善合理規劃中醫藥健保支付制度。

Dispensing is a medical behavior, and according to the law pharmacists who conduct dispensing Traditional Chinese Medicines (TCM) should received the training of TCM to meet appropriate standards. Dispensing TCM by pharmacists is often criticized by the Chinese medicine industry due to the insufficient proportion of Chinese material medica in the pharmacy education courses and the examination system for pharmacists. And the National Health Insurance even failed to pay the cost of TCM dispensing for contracted pharmacies. As the outpatient payment system of National Health Insurance hospital outpatient payment system is different for the Western medicine and Chinese medicine. Dispensing TCM is not paid at the medical level bonus, and the payment standards are also far lower than the Western medicine. This circumstance conflicts with the principles of equal payment for same nature of illness and the relative points shall reflect the cost of each medical service. It is recommended to carefully evaluate the six-year pharmacy education to be fully integrated with the clinical treatment of TCM, and the overall planning examination and follow-up practice of continuing education to be comprehensively planned. Operating standards of compounding TCM for community pharmacies and clinics should be established and properly and the National Health Insurance payment system for TCM should be schemed properly and reasonably.

壹、為治療疾病所需之中藥應屬藥品管理

中藥係由動、植、礦物等形式存在的中藥材原料，進行加工炮製成為飲片，再經過藥廠在「藥物優良製造準則」（Good Manufacturing Practice, GMP）¹的條件下製成製劑。其製造發展過程中，每一個環節皆須有藥物科技政策與藥事法規的介入。例如：中藥材原料之基原鑑定技術、主成分檢測技術、生菌數與農藥重金屬殘留管理，飲片炮製之設備、方法、炮製前後之成分與療效比對及飲片儲存方法與包裝技術，製藥技術之品質均一性及以生物技術參與指標成分（或有效成分）之定量比對。故中藥為中國文化資產，且具特殊性，除中國大陸以外，為世界各國少有。

中藥成分複雜，有效成分不明，內含物質變異性大，方劑中常含有不純物及雜質，作用效果欠缺統計方法的確立，以及藥品安定性不易確定等之特性。世界衛生組織（World Health Organization, WHO）及歐洲議會（European Parliament）雖然皆認為「輔助與替代醫療」（complementary and alternative medicine, CAM）的重要性與日俱增，醫藥政策不容忽視，但必須保證病人足以獲得經過適當訓練的最佳專業人員，以及具有可靠品質（quality）、安全（safety）及療效（efficacy）的藥物。

中藥為藥事法所定藥品管理之對象，其因無明確之法律定義，故在法規適用上，常有不一致的看法。惟實務上多以上市後之使用管理與查驗登記之方式，區分為西藥、中藥及中藥材。例如：依藥商之營業項目予以區分，包括西藥販賣業（經營西藥批發、零售、輸入及輸出之業者）、中藥販賣

1 GMP概述，藥廠GMP發展與管理，<https://www.fda.gov.tw/TC/siteListContent.aspx?sid=301&id=409&chk=f7ba5321-6a79-4527-b42f-9f9d985b13b1¶m=pn%3D2%26sid%3D301>（瀏覽日期：2017年8月24日）。

業（經營中藥批發、零售、調劑、輸入及輸出之業者）及列冊中藥商（經營中藥材或依固有成方調配而成傳統丸、散、膏、丹及煎藥之業者）²；並規定除成藥外，西藥販賣業者不得兼售中藥，中藥販賣業者不得兼售西藥³。「藥品查驗登記審查準則」則分為西藥查驗登記及中藥查驗登記，依藥品屬性不同，而分別規範查驗登記之內容及方式。條文比較明確的是，須經醫師處方之藥品，則由中央衛生主管機關就中、西藥品分別定之⁴。

至於中藥之定義，由各相關條文及子法規之管理方式，可推知中藥係指「典籍記載之傳統中藥」及「民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。但不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之藥品」⁵。中國大陸將中藥定義為：「中國傳統醫藥理論指導下使用的藥用物質及其製劑」；臺灣學說則認為：「中藥，係指收載於中藥固有典籍⁶，使用於中醫診斷治療減輕或預防疾病之藥品。飲片，係指經炮製之中藥材」。

貳、中藥調劑為醫療行為之法規範

「神農嚐百草，一日中七十毒，乃著本草；天雄烏喙，藥之凶毒也，良醫以治人」（《淮南子》）。自古已知「藥即是毒」，正確使用得以治病療疾，誤用即恐傷身害命。古之醫者，自行採藥炮製，對病人施以診斷開方後，配製藥劑交

2 藥事法第15條及第103條第3項之規定參照。

3 藥事法第51條之規定參照。

4 藥事法第50條第2項之規定參照。

5 中藥新藥查驗登記須知，行政院衛生署1998年6月29日衛署中會字第87040917號公告。

6 固有典籍，係指醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典及中國藥學大辭典。藥品查驗登記審查準則第75條第1項第2款之規定參照。