

## 韓國違反 KORUS FTA 「藥品及醫療器材專章」之爭議

李建歡 編譯

### 摘要

今 (2016) 年 3 月 2 日參院財金委員會主席 Orrin Hatch 公開譴責韓國，認為其未改善目前健保體制對新藥給付率計算的透明度，且未提供廠商獨立的申覆機制，違反 KORUS FTA 之義務。類似爭議在 2015 年 7 月發生過，當時美國 4 名參議員指責韓國健保體制對醫療器材給付率砍價的計算方法恣意且缺乏透明度，該次爭議最後由韓國政府退讓修正相關措施，並在今年 2 月透過駐美大使正式回應美方的要求而告終。本文對當前美國控訴韓國違反關於 KORUS FTA 之爭議做一介紹。

(取材自：*Hatch Claims Violation on Reimbursement; Others Cite Progress*, INSIDE US TRADE, Vol. 34, No. 11, Mar. 18, 2016.)

今 (2016) 年 3 月 2 日美國國會財政委員會主席 Orrin Hatch 指控，美韓自由貿易協定 (United States-Korea Free Trade Agreement, KORUS FTA) 自生效至今業已 4 年，但韓國仍無法遵循 KORUS 在藥品及醫療器材給付率 (reimbursement rate) 的規定。

當前最具爭議性的 KORUS FTA 義務分別是：(一) 韓國政府如何在其國民健保制度下計算製藥及醫療設備的給付率，以及 (二) 韓國政府是否已建立獨立申覆機制，以供廠商對上述給付率之認定提起申訴。因此，本文將以兩部份分別介紹。首先，本文將介紹 2015 年，美國以 Dan Coats 為首的 4 名參議員對韓國健保體制所作的指控，以及簡述韓國政府對此批評之回應。其次，針對 Orrin Hatch 認為目前韓國相關制度與 KORUS FTA 不合致之原因作一介紹。

### 韓國政府健保計畫之給付率計算爭議

據 Orrin Hatch 所稱，此爭議在於 KORUS FTA 規範韓國政府在國民健保體制中應如何計算藥品和醫療器材之給付率，並要求其建立獨立的申覆機制，以供廠商針對給付計算結果提起申訴。由於該給付之數額，係廠商在韓國市場中定價其商品之決定因素，故為爭議所在。以下將分別針對新藥及醫療器材之給付率爭議為介紹。

## 一、新藥

根據 KORUS FTA 第 5.2 條，韓國應確保其給付數額之認定是基於「市場競爭價格」，且相關政策應符合「公平、合理且不歧視」原則。KORUS FTA 第 5.3 條則規定一系列的透明化義務，包括立即發佈與藥品和醫療器材給付相關之法律規定、揭露計算給付之計算方法，以及告知申請者給付認定之依據。

在參議員 Orrin Hatch 於今年 3 月 2 日致韓國駐美大使的信中指出，由於韓國在決定新藥給付率時未對新藥適當估價，且估價過程並不符合公平、不歧視與透明化原則，故違反 KORUS FTA 相關規定。他同時亦指責韓國健保給付政策不夠透明，且幾乎未提供利害關係人陳述的機會。

## 二、醫療器材

美國並非首次質疑韓國的給付率，早在 2015 年 7 月，Dan Coats 與其他 3 名參議員<sup>1</sup>曾致信韓國駐美大使，控訴韓國政府並未公開關於醫療器材「給付砍價幅度 (cutting reimbursement rate)」之計算方法，缺乏透明度。具體而言，4 位參議員主張韓國的「進口成本機制 (import-cost mechanism)」，即先前針對特定醫療器材所設定的給付上限，應予以縮小。

在該進口成本機制下，韓國政府將醫療器材的進口價格，加上「額外費用」以作為成本，如銷售與行政支出、營運利潤、批發邊際利潤和增值稅，該總額即為新的「最大給付率」，或稱「給付上限」。該 4 位參議員與醫療器材產業主張，上述加諸於進口成本的額外費用係恣意且計算方法缺乏透明度。除此之外，他們亦指責進口價格的公開資訊並非完全正確。

其後，韓國政府便將平均砍價幅度從 8.66% 減至 5.56%，並延遲該砍價措施的實施時間，由今年 1 月延至同年 6 月。美國駐韓大使已於今年 2 月 11 日致函通知參議員該修正措施。對此，參議員對韓國之作為表示肯定。

根據 Inside U.S. Trade 指出，該函中美國駐韓大使回應，由於韓國衛生福利部 (Ministry of Health and Welfare, MOHW) 和健康保險審查評價院 (Health Insurance Review and Assessment Service, HIRA) 認為先前所採用的邊際利潤確實過低，故決定調降給付上限的平均砍價幅度。該信件亦進一步指出，有關當局已用正式的備忘錄通知業界給付上限調整的標準，以及檢視政府調整給付上限草案

---

<sup>1</sup> 其他三名參議員分別為 Joe Donnelly、Klobuchar 與 Richard Burr。

之機會。

### 針對申覆機制之質疑

另外，關於申覆機制方面，依據 KORUS FTA 第 5.3.5(e)條規定，當受給付建議或決定直接影響的申請者提出請求時，韓國應提供獨立的申覆機制。Orrin Hatch 致函指責韓國未符合 KORUS FTA 下的義務，仍未提供獨立申覆的機會予利害關係人。

韓國政府否認此項指控，宣稱該機制業已設立並運行。即便事實如韓國所言，批評者仍指責韓國未遵守該義務的「精神」，因為獨立申覆機制的運作並不符合應有的期待。據批評者表示，申請申覆機制的請求時常遭拒，且即使確實執行該機制，卻未曾得到給付率調整的結果。產業界人士指出，此情況乃導因於部分 FTA 的用語過於模糊，以至於韓國得以不同的方式解釋。

韓國駐美大使在今年 2 月回覆參議員關於砍價措施的調整時，亦明確表示公司可以對新的給付利率在獨立的申覆機制下提起申訴。他還表示，執行期的遲延，即是為了給利益關係人提出申覆的緩衝時間。韓國政府亦在 2015 年年底所提出的文件中捍衛其審查機制，表示其已採取相關作為以確保該機制的公平性及獨立性。該文件指出，為確保該機制的程序透明度和效率，韓國政府建立 30 餘人的審查委員名單，其中包含韓國醫學科學院、醫療保健相關協會、衛生保健、及經濟政策與醫療科技評估之專家。而韓國政府亦努力確保獨立申覆機制依規定，以公平且客觀的方式運作。

### 結論

在去年美國參議員與醫療器材相關產業的抗議下，迫使韓國政府降低了醫療器材給付的砍價幅度並遲延該砍價幅度之適用時間。今年，又因新藥的給付率與申覆機制使 KORUS FTA 再遭美國參議院挑戰。對於此次美方所提出之兩項訴求，韓國政府尚未表示有修改相關規定之意願。後續法規是否將進行修訂，抑或爭端將持續延燒，仍待觀察。