

計畫編號：DOH100-HS-1001

行政院衛生署 100 年度委託研究計畫

全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究

委託期末成果報告

執行機構：臺北醫學大學

計畫主持人：陳瑞杰

協同主持人：林金龍

研究人員：林彥辰

全程計畫：自 100 年 1 月 1 日至 100 年 10 月 31 日止

本年度計畫：自 100 年 1 月 1 日至 100 年 10 月 31 日止

本研究報告僅供參考，不代表本署意見

目 錄

摘 要.....	4
第一章 緒 論.....	8
第一節 研究背景與動機	8
第二節 研究目的	9
第二章 研究方法.....	11
第三章 研究結果.....	12
第一節 各國(含我國)相關制度之文獻資料蒐集	12
第二節 全民健保特殊材料給付範圍與新增、審議機制	28
第三節 焦點團體與專家研討會議及影響因素探討	377
第四節 全民健康保險特殊材料部分給付評估模式	48
第四章 討論.....	66
第五章 結論與建議.....	68
第一節 結論	68
第二節 建議	72
參考文獻.....	73

表目錄:

表一:健保給付特殊材料申請資料表.....	16
表二:健保給付特殊材料與事前審查統計表.....	29
表三:英國 Oxford Centre 實證醫學證據應用等級表.....	58
表四:評估方案與 MCDA 量表運用.....	63

圖目錄:

圖一: 健保特殊材料事前審查與不需事前審查比率圖.....	29
圖二:健保特殊材料納入給付之審議流程.....	30
圖三:健保部分給付特殊材料納入健保給付之流程.....	31
圖四:特材專家小組會議次別與提案數量統計.....	32
圖五:健保特材專家小組會議決議分類統計.....	33
圖六:健保特材專家小組會議決議分類統計圖.....	33
圖七:健保預擬二代健保特殊材料審核流程圖.....	34
圖八:特材申請為部分給付之評估流程.....	51

附件目錄

附件 1 衛生署、健保局特殊材料相關規定.....	75
附件 2 全民健保特殊材料收錄項目.....	143
附件 3 全民健保特材專家小組會議與決議.....	162
附件 4 專家研討會記錄(9/14/2011).....	179
附件 5 病友團體意見(7/6/2011).....	184
附件 6 各層級醫管專家意見(5/19/2011).....	196
附件 7 健保局業管單位訪談紀錄(6/9/2011).....	201
附件 8-1 立法院委員助理意見(1).....	205
附件 8-2 立法院委員助理意見(2).....	209
附件 9(加拿大卑斯省(BC)健康部)藥物補助計畫-低成本替代 參考藥物計畫指南.....	210
附件 10 期中審查意見與修正情形.....	221
附件 11 期末審查意見與修正情形.....	226

摘 要

目標:建立全民健康保險特殊材料部分給付評估模式與提出相關建議，以供健保有關行政機關或單位參考。

研究方法:除文獻探討外，藉由與各方面的專家以及病友之研討或訪談，蒐集各方面的資料、意見，並配合健保實務、醫療臨床作業與特殊材料提供廠商之經營方式等，以研擬建立一套合適之健保特殊材料部分給付之評估模式。

結果:依據本計畫執行內容與步驟及經綜合各次座談、訪談之意見及建議、參考國內外相關評估制度及文獻、配合國內現行相關法規制度與健保局研議中之有關作業規畫與流程後，完成「健保全額給付先行準則」(即不屬於健保全額給付先行準則之特殊材料「類別」，才得申請為部分給付之特殊材料與適用健保法第45條之方式)及不屬於「健保全額給付先行準則」之特材類別，得列為「部分給付」之特材類別。推估以下列各類特殊材料為主:C類的管套類(如塗藥血管支架),F類的人工機能代用類,L類的傳導類,S類的縫合結紮類,T類的工具類,W類的傷口護理類,完成特殊材料申請為部分給付之評估流程之行政作業規劃。完成特殊材料申請為部分給付之評估流程及時效管控模式,並清楚區分健保局與健保會在資源配置規劃階段、受理申請時健保局之行政作為與時效、健保會受理健保局送合案件之討論重點與後續步驟等。配合實際情形及國內科技評估之相關進展,完成「全民健保特殊材料申請為部分給付之評估模式」,並區分近期「質性評估」模式與長期「量化模式」等兩類。

建議:

- 一、 健保局調整健保特殊材料小組會議區分為全額給付特殊材料審議會議,及部分給付特殊材料之評估會議,並採取不同程序進行。
- 二、 建請健保局與衛生署以本計畫設計之準則、程序與近期評估方

法，進行試辦未來健保部分給付特殊材料之評估與審核。

- 三、為完整辦理健保部分給付特殊材料之評估，建議健保局與衛生署，持續支持辦理長期模式之建立與相關研發。
- 四、關於健保部分給付特殊材料之科技評估，建議衛生署與健保局應分年或按階段，編列預算委託相關學校或學術團體辦理，以厚植我國科技評估之基礎與符合二代健保法之規定。

關鍵詞：部分給付特殊材料、差額負擔、給付上限、收取差額上限、醫療科技評估、質性評估、量化模式

Abstract

Objective: The project is to propose recommendations toward building an effective evaluation model for the partial payment of special medical care materials. The research outcome will be offered to the National Health Insurance Committee (NHIC , which will be established in the future),the Bureau of National Health Insurance (BNHI) and other associated organizations for reference.

Methods: In addition to literature reviews,we also interview and discuss with experts of various fields and patients to collect a variety of information and comments.wecollaborate with health insurance associations, clinical practices, and special medical care material providers to establish a suitable evaluation model.

Result: According to the findings from detail working with professionals, and considering the comments and suggestions from every seminar and interview, and referring to local and international evaluation systems and literature, as well as coordinating with existing regulations and the operations planning and procedure in drafting by BNHI, We have completed the “Preliminary Guideline for Full Reimbursement of National Health Insurance (NHI)”. It makes the materials which is not belonging to the category of specialty material under the “Preliminary Guideline for Full Reimbursement of NHI” could be listed in the category of“special medical care materials that can receive partial payment ”The following specialty materials are the mainly suggested to cover under the specific category: C-type tubing category (e.g., drug-coated stent), F-type artificial substitution function category, T-type tool category, and W-type wound care category. We have completed the administrative operation planning of evaluation to apply partial payment of specialty material and the evaluation procedure and time control model to apply for partial payment of specialty material. Plus,we clearly distinguish between wogking process of BNHI and NHIC,the resource

allocation planning, the administrative action and timing for BNHI to accept, and the main points in discussions and follow-up steps when BNHI files cases with NHIC. In accordance with the actual situation and the related progress of local scientific evaluation, the “Evaluation Mode for Specialty Material to Apply for Partial Payment under NHI” was completed, and the short term qualitative evaluation and long term quantitative model were distinguished.

Suggestions:

- 1、BNHI should distinguish the specialty material committee into the screening meeting for full payment of specialty material and the evaluation meeting for partial payment of specialty material, and proceed the two with different procedures.
- 2、NHIC and BNHI are suggested to use the guidelines, procedures, and recent evaluation methods designed by this project to have a test trial in the future for evaluation and screening of partial payment of specialty material for NHI.
3. To completely implement the evaluation of NHI partial payment of specialty material, it is suggested that BNHI and NHIC continue to support the construction and related research in the implementation of the long term model.
4. Concerning scientific evaluation of NHI partial payment of specialty material, NHIC and BNHI are suggested to budget annually or by phases, authorizing relevant academic associations or schools to govern the project. In practice, we can reinforce the foundation of our national medical technology evaluation and the stipulation of the second generation of health insurance.

Keyword: Co-payment of special materials, Partial payment, Limited payment, Partial payment limited charge, Medical technology evaluation, Qualitative evaluation, Quantization

第一章 緒論

第一節 研究背景與動機

民國 78 年間，由當時隸屬台灣省政府之臺閩地區勞工保險局(勞工保險之保險人)於報奉行政院勞工委員會與衛生署會銜公布之「臺閩地區勞工保險診療費用支付標準表」(即俗稱甲乙丙表)中，將勞工保險特約醫療院所提供醫療給付之「一般醫療材料」，計算其平均耗用情形與費用後，併入相關手術、處置、檢查等費用內，而不另行計費，以節省大量申報、審核之行政作業與成本。除「一般醫療材料」之外，對於因勞工保險未另外支付勞保特約醫療院所相關處置費(如含於診察費之肌肉、靜脈注射等)之醫療材料、高價或特殊規格等醫療材料，則另外於上述甲乙丙表內，另制訂「特殊材料表」並規定額外由勞工保險之保險人按保險醫事服務機構實際使用品項與數量另行支付費用。此項設計，迨民國 84 年全民健康保險實施後，仍一直沿用至今。

又在勞保實施特殊材料另行核實支付之制度前，勞保等對於特別高價或可自行選擇特別型號或材質之心律調節器、樹脂石膏、訂製之義肢等，則以勞保一般型號之心律調節器、傳統石膏與指定型式義肢之價格支付後，其中差額則由病人自付，這就是我國社會保險中特殊材料採部分給付及由被保險人自行負擔差額制度之濫觴。勞保甲乙丙表實施後及後來全民健康保險實施後，也一直沿用該制度至今。

我國全民健康保險自民國八十四年實施以來，大幅減輕我國民眾對於醫療照護需求的經濟負擔。依研究顯示，全民健保的實施對延長我國人口平均壽命及降低健康差異有實質上之成效。惟健保之給付範圍在資源有限之情形下，除維持勞保時代差額自付之項目外，相關特殊材料供應商與保險醫事服務機構，仍持續提議就高科技或新增高價之特殊材料列為部分給付項目及由保險對象負擔該類特殊醫療材料之差額的提議，尤其在民國 89 年間，健保開始實施 50 項住院論病例計酬制度時，

特殊材料供應商與保險醫事服務機構，透過各種管道積極建議實施高科技或高價之特殊材料列為部分給付項目及由保險對象負擔該類特殊醫療材料之差額等。在醫療科技日新月異，為改善或提升醫療服務品質，國內醫療服務機構也持續引進新藥品、新技術以及新醫療器材，唯我國健保醫療費用實施總額制度，對此等新研發、新材質之高價特殊醫療材料除無法立即完全納入健保給付外，或可能一開始即須朝向差額負擔之方向研議以減輕健保之財務壓力。

是以，我國健保自開辦以來，除了原來義肢、人工心律調節器等維持由保險對象自付健保給付後之差額外，亦將塗藥血管支架、陶瓷人工髖關節、特殊功能人工水晶體，以及金屬對金屬介面人工髖關節等共計六項特材納入部分給付與由保險對象自付健保給付後之差額。然社會各界對於部分給付制度之標準、流程之適當性迭有爭議或建議。尤其，全民健保制度下，一套標準化的給付水準，並不能完全符合醫病雙方的期望¹，及預計二代健保修法及實施後，部分給付(差額負擔)將為健保之新制度，故提出本計畫就現行特材部分給付實施模式進行檢討並提出我國醫療特殊材料部分給付(差額負擔)之實施與評估之建議。

第二節 研究目的

依照現行全民健康保險醫療費用支付標準之規定與健保局之行政程序，特殊材料如要申請收載為健保給付項目，應先由供應廠商檢具必要文件及申請書，向健保局辦理申請及經健保局專家小組的審查及健保局之評估、核准後收載於支付標準內，方可由保險醫事服務機構使用後向健保局申請支付。若經收載後，要修訂為部分給付項目時，則應另依據「全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則」²辦理申請。鑑於新科技及新特材不斷引進，及因應二代健保法第45條：「本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。保

險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。」³之新規定的實施，故應就特殊材料部分給付之相關課題進行研究。又多年來，對於健保實施部分給付之正當性、實施機制等探討和質疑卻也為國內外專家學者不斷思考、研究的議題之一。在國內，例如差額負擔機制對於公平性、效率與醫療品質之間是否有正面影響¹、部分給付範圍訂定的標準、規範探討及中央健康保險局於日後考量相關差額負擔的政策時，得更加謹慎考量醫療院所的營運狀況及行為等⁴，部分研究亦建議對於由醫師主導之醫療項目、價格需求彈性較低之急重症醫療及必需性醫療，不宜再調高部分負擔，且不宜採消費者事先不易認知價格之定率部分負擔⁵。加上人口老化，對醫療需求日益增加，年齡愈大醫療利用次數愈頻繁，女性平均較男性利用次數高。除中醫門診外，無保險者比有保險者需自付較高的費用，以住院費用差距60%最多⁶之因素下，如果健保特殊材料要增加保險對象自付差額，甚至造成其他無保險者之自付費用也會一併提高，故自當審慎。此外，在首重醫療品質資訊公開、透明的今日，於實施部分給付措施時，亦應建立完善的資訊公開機制外，更應建立良好制度以保障民眾權益及符合民眾之臨床需求等。故配合上述各點，訂定本計畫之研究目的為：建立全民健康保險特殊材料部分給付評估模式與提出相關建議，以供未來健保會等有關行政機關或單位參考。

第二章 研究方法

關於特殊材料納入部分給付的議題已不僅是政府相關部門如健保會或健保局(保險人)等方面的問題，尚包括影響到醫療服務提供者、病人、特殊材料提供者等，且必須由各種不同的角度去研究這問題。不同的角色或角度，所重視的問題也不相同；病人所在意的是療效的好與壞以及價格方面的高低；在醫療提供者所在意的是此材料的療效必須有實證及健保之給付方式等。

所以本計畫之研究方法，除文獻探討外，藉由與各方面的專家以及病友之研討或訪談，蒐集各方面的資料、意見，以綜合與本項制度有關之影響因素等。另配合健保實務、醫療臨床作業與特殊材料提供廠商之經營方式等，以研擬建立一套合適之健保特殊材料部分給付之評估模式，以做為健保會及健保局業務之參考。並按下列重點進行：(一)文獻資料蒐集；(二)焦點團體與專家研討會議等，除蒐集各國相關差額負擔制度資料與探討我國實施特材部分給付(差額負擔)之影響因素外，從而研擬及設計包含我國健保特材納入部分給付之準則、流程、評估模式等之全民健康保險特殊材料部分給付評估模式，以提供作為未來健保會等相關政府單位執行特殊材料部分給付制度時之參考。

第三章 研究結果

第一節 各國(含我國)相關制度之文獻資料蒐集

經由國外相關文獻資料之文獻分析 (Documentary Analysis) 以及綜合現行國內相關部門之規定或作業原則等，並利用相關的文獻資料之互相比較，並研究其中評估模式優缺點之分析，選擇較為可行之特殊材料定價或部分給付之差額負擔方式與評估程序、方法等。但由於各國的制度，不論是在政治體系、運作或是在醫療方面的制度皆有不同，也對部分給付的評估模式有不同的影響差異，所以必須再綜合我國相關規定、現行制度、國情、各方意見、執行單位(健保局)之現況後，以配合本研究計畫之目的，進行我國實施特材部分給付之評估模式制度之研擬。

壹、我國特殊材料申請、管理與評估

一、我國衛生主管經關對於特殊材料申請與審核方式

根據「醫療器材查驗登記審查準則」⁷，醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依該準則之規定…。該準則規定申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本、醫療器材販賣業藥商許可執照影本、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。

但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提

出相關資料。申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

1. 醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
2. 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
3. 醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
4. 切結書（甲）。
5. 出產國許可製售證明正本。
6. 國外原廠授權登記書正本。
7. 輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
8. 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
9. 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
10. 學術理論依據與有關研究報告及資料。
11. 臨床試驗報告。
12. 發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

二、我國特殊材料之臨床試驗規定

申請查驗登記之特殊材料或醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試

驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第八款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項及第五項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

三、我國特殊材料申請列為健保給付項目之規定與程序

經過衛生署核准之醫療器材(包括特殊材料)，如為申請列為健保給付項目，應填具「全民健康保險特殊材料收載及核價申請書」及檢送行政院衛生署醫療器材許可證全件影印本暨仿單標籤核定、全民健康保險特殊材料實體照片或實品黏釘申報表、全民健康保險特殊材料經濟效益評估資料表(新增類別品項檢附)、全民健康保險特殊材料核定結果明細表、特殊材料產品型錄及說明書等。關於全民健康保險現行對於特殊材料之經濟效益評估，則要求申請之廠商填具「全民健康保險特殊材料經濟效益評估資料

表」並就特殊材料代碼、特殊材料品名、臨床使用方式及適應症、相關診療或手術項目（支付標準表編號）、禁忌症與申請理由包括：臨床需使用且無同類特殊材料、臨床上需使用且優於同類特殊材料（可簡述文獻出處）、同類特殊材料代碼與理由等。特殊材料副作用顯著低於同類特殊材料（可簡述文獻出處）、同類特殊材料代碼、理由等。特殊材料使用上方便性高與理由、特材價格低與其他優點及說明。對於價格方面應提供國外特殊材料價格資料（應檢附資料來源影本）。新增特殊材料之成本效益分析（Cost Effectiveness Analysis）方面，則應提出傳統治療方式與新增特殊材料之成本分析比較、新增特殊材料之成本效益分析比較資料可包括下列項目：

1. 住院期間費用
2. 追蹤成本
3. 死亡率
4. 五年存活率
5. 身體活動程度
6. 使用年限
7. 使用者接受程度
8. 殘障比率

另申請為健保給付之特殊材料，尚須提供使用量(預估三年)及新特殊材料之財務分析資料等，如下表：

表一：健保給付特殊材料申請資料表

分析項目	資料來源	說明
估計合乎特材許可證適應症，每年可能需使用本特材人口數 (a) ___人		
估計每人每療程特材費用 (c) ___元/人療程		
估計一年所需療程_____次 (d)		
估計每人每療程使用量 (f) _____/人療程		
估計每年使用量 (g) = (a) x f x (d) _____		
估計每年總花費 (h) = (a) x c x (d) _____		

註：1. 應提供參考資料及出處

2. 經健保局核價後兩年，將重新評估其效益。

申請時，亦須一併提供國內外臨床文獻報告(內容需包括安全性、適應症、臨床療效評估)、文獻報告摘要表(包括:資料來源、作者、標題、發表時間、追蹤期間)與中文摘要等，以供健保局參考或審核之用。

四、我國特殊材料申請為健保部分給付之規定與程序

對於已經列為健保給付之特殊材料，如成為健保部分給付特殊材料時，保險醫事服務機構應另依據現行「全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則」²辦理。其作業程序，如次：

1. 依據現行全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
2. 保險醫事服務機構應於該實施項目手術或處置前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。
3. 實施部分給付項目，應完整填寫中央健康保險局(以下簡稱健保局)所訂同意書後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。
4. 實施部分給付項目，其適應症、費用申報及審查作業等皆比照既有類別品項辦理。

五、我國健保部分給付之特殊材料的效益評估現況

對於該等健保部分給付之特殊材料之效益評估，目前健保局係針對於部分給付項目，應建置品質及使用量等監測指標，於實施一年後評估其給付效能，並提出評估報告及陳報行政院衛生署核備。而部分給付項目納入健保給付之途徑及作業，則針對已納入部分給付之品項，經上開效益評估其品質及給付效能良好者，將請相關醫療專業團體或專家學者提供是否納入給付之意見，經彙總相關單位之意見後，循健保局新品項收載流程，並衡酌健保

財務負擔及經濟效益評估，以決定納入與否及辦理資訊公開，如保險醫事服務機構應將現行健保給付同類項目及部分給付項目之廠牌及產品性質（含副作用、禁忌症及應注意事項等），以提供民眾參考。保險醫事服務機構亦應將其所進用部分給付品項之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。如有未符規定處理者，如保險醫事服務機構有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定應通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，應依同辦法第六十四條予以違約記點。

本計畫已就衛生署、健保局等現有收載之特殊材料品項之完整作業規則、給付規定與相關函釋，完成彙整(詳如附件 1)，以供各界參考。

貳、特殊材料之醫療科技評估(HTA)

一、我國醫療科技評估(HTA)現況

根據新修訂之健保法第 42 條規定：醫療服務給付項目及支付標準之訂定，應以相對點數反應各項服務成本及以同病、同品質同酬為原則，並得以論量、論病例、論品質、論人或論日等方式訂定之。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、醫療成本效益及本保險財務；藥物給付項目及支付標準之訂定，亦同。

因此，未來保險人得就藥物(藥品與特殊材料)給付項目，考量人體健康、醫療倫理、醫療成本效益及本保險財務，辦理醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)。加上現行制度在部分文獻上，曾提出可能造成之問題在於影響民眾就醫自主性及因為現行制度下該項特殊材料之給付，健保局僅能全額給付或

由民眾全額自費，兩者極端之間剝奪民眾選擇或採用更進步、有效的醫療方式的權利。可是，就確保與維護被保險人之就醫權益與提供更有效率之醫療，應是政府不可推卸之責任。因此，參考其他國家如何建立評估模式當屬必要。又因醫療保險體制與各國醫療管理及法令之差異，相關評估制度較常見仍屬於醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)的方法，唯雖有提出可應用於醫療特殊材料方面之觀點，但因涉及許多不易克服之因素，如病人數量、臨床評估時間、研究或評估經費支援、醫療法令、醫療倫理…等，故在可參考之文獻或資料上，均屬偏少。

二、醫療科技評估(HTA)之考量

醫療科技評估(HTA)應考量應時效性及成本，及選擇評估方式之時效及可掌握之資訊之平衡。簡單評估成本較低與評估時間可能較短等，但是完整評估則所需成本較高與評估時間則較長，因此，如無持續之經費支持，其可行性也將較低。但不論簡單或完整支醫療科技評估，均需精確定義要解決的問題、範圍、臨床決定路徑、方法，並提出結論。因此，考量醫療科技評估的最大作用是發揮輔助決策的功能，所以要能針對決策者的需求提供資訊，並結合相關利害關係人的參與及合作，共同瞭解面臨的各種問題及過程，才能做出好的決策⁸。

醫療科技評估亦可看作是一個橋樑，連結醫藥科學研究之證據與政策決定之需求。也就是說醫療科技評估是系統性地評估某醫療科技的特質、效果或其他衝擊，其主要目的在提供政策決定者（包括：病人，醫療人員，醫院行政者，或健保局各層級決定者）充分的整合性資訊，以便於對不同醫療科技做出有科學依據且客觀的使用選擇。HTA 是一個跨專業領域的政策研究。它運用醫療、組織、社會、倫理及經濟面的最佳科學證據，提供給政策決定者參考，以便對醫療科技的研發、普及和使用做出正確之決策。

HTA 考慮醫療科技的效果、使用適當性以及成本。其主要四個基本問題：此科技是否有效？對誰有效？要花多少成本？與對照治療比較結果如何？醫療科技包括：藥品；生物製劑；醫療器材或診斷儀器(如：心臟節律器診斷試劑等)；內科或外科的處置(如：冠狀動脈血管造影、膽囊切除術等)；支持系統(如：電腦病歷系統、電子醫療系統、血液銀行、臨床檢驗室)。

三、各國醫療科技評估(HTA)之實施趨勢與方法

(一)各國醫療科技評估(HTA)實施趨勢

各國因國情與實務需要之不同而有差異，但大致上在實施實務上，有以下三類方式及趨勢：

1. 國家衛生單位設定題目，以研究方式委託學界或 HTA 機構歷經一年到兩年時間完成研究報告，以探討某新科技或一類科技之比較、選擇與適當使用。
2. 以廠商申請給付案為主，由廠商提出申請，而由 HTA 單位自行或委外來做評估，一般須於兩到三個月內完成評估，供醫療保險給付單位做收載決定之參考。
3. 由政府單位以研究方式委託學界或研究機構，探討已給付之科技的使用是否恰當，制定臨床治療指南，並執行教育，讓基層醫療人員能依據指南執行適當醫療行為。

(二)醫療科技評估(HTA)實務

以參與者及實行醫療科技評估之形態來看，先進國家強調多元參與及強調資源配置與順序排定。以加拿大安大略省醫療科技評估計畫的經驗，由政府及醫院各利害關係人員參與醫療科技評估的過程，使醫療科技評估發揮協助決策的最大價值。愛爾蘭在面臨金融海嘯後，政府無力依原編列的預算執行計畫時，藉由調整計畫優先次序及執行方式，在政府有限的資源下，達成原計畫目標。美國以相關決策者參與療效比較研究的實務經驗，彙整資料或搜集新的証據，

並由利害關係人共同合作參與，訂出優先次序、同儕評估、方法、研究執行與傳播，期望能改善醫療科技評估於決策的價值與相關性⁹。

(三) 醫療科技評估(HTA)之評估方法

除常見之醫療科技評估方法外，部分學者主張以風險分攤(Risk-sharing)觀念，發展或主張實證醫學之證據等級與醫療價值連結的理論與方法，例如「發展實證醫學與給付連結模式(Coverage with Evidence Development)」，強調以實證發展情形調整給付範圍等與「新給付管理合約(Managed Entry Agreements, MEA)」，強調以達到某種效果時，才給予支付或是限定其財務的影響等⁸。尤其，對於複雜且涉及多面向，如醫療資源配置順序、醫療效果爭議、民眾負擔疑慮、保險財務風險、醫療倫理議題等問題的新科技、新特殊材料或藥品是否提供全額給付、部分給付或如何規範給付範圍等，在傳統醫療科技評估之質性評估，無法滿足時，對於上述風險分攤方法，如 Coverage with Evidence Development 與 MEA 等之計量之分析，將有其發展空間與期待。

歐盟之 European Medicine Agency 主導之 Benefit-risk methodology project 指出正常決策過程中，評估與決策之途徑確認為人類的判斷方法或方式上扮演著重要角色。認知心理學的研究結果顯示合理之決策模型可以協助將資料轉化為可用的證據，並結合有利和不利的影響和收益與風險之間的平衡，並有助於一些困難及不確定性的複雜過程的判斷。經評價之定量方法，通過標準的邏輯合理性、全面性、可接受性的結果、實用性等獲致以下結論：

1. 任何定量方法需要有定性的架構，並有效地開發模型。事實上，有些定性方法可能足夠對簡單的利益與風險作出決定。
2. 僅有三種定量方法，對於醫療利用的有利和不利的影響，隨概率

表示出這些影響的不確定性及足以完整使風險效益評估得到平衡，例如：Bayesian statistics, decision trees and influence/relevance diagrams, and multi-criteria decision analysis (MCDA)等。

3. 其他的五個途徑，雖在這個領域裡有更多的限制範圍，但對於特定案例可能有用：如概率模擬(probabilistic simulation)，對評估焦點不確定時的影響分析；馬氏方法與梅耶爾估計法(Markov processes and Kaplan- Meier estimators)對隨時間推移之健康狀態之評估；QALYS 對健康狀況的變化建立系統模型化；關聯分析(conjoint analysis)可解釋各項效果之替代關係，以用來引導出病人之意向或喜好等。
4. 將各項評估方法組合亦可將證明對於多個問題求證之有用性：例如運用多種評估方法對於巨大的有利影響程度、嚴重的不利影響、不確定的影響、及處於健康狀態到過渡至每個狀態的時間影響加以權衡等。

如有足夠的案例和案例文獻探討，亦可加強評估之信念，同時在定性和定量方面，進一步提高透明度、傳導性、審核能力、及提升決策之品質和速度，亦是各項評估模式之重點。¹⁰

以上評估方法中，常見及受推薦的方法，如 Multi-criteria Decision Analysis (MCDA)-多目標決策分析，乃是一種採取透明而且較易明瞭之決策過程，而其認定之標準經過定義與確認並且加上權重以反映決策期待；從每個標準的相對重要性證據和資訊的收集、認定和加權以決定多重指標的標準分數。MCDA 有四個基本評估步驟：第一步驟：發展相關標準。其目的在於展開決策評估時，應考慮足夠與清晰指標並且轉換可排序的指標。第二步驟：確定的行動方針。如為評估特定醫療特殊材料之使用或給付，每個可能採取的行動必須附有證據和評估既定標準所需的基

礎資訊。第三步驟:對每個可能行動採取正式評估。這應經由計算指標的權重與分數，進行分級。其中也允許在不同類指標間以分數進行比較或交叉配對。第四步驟:制定優先事項和建議。

MCDA 程序之最終目的或結果可提供作為可能行動或醫療臨床等用途之優先順序之清單，又因為提供優先順序的清單，應以清晰和具透明度的方法作為後盾，並可提供負責決策組織有關資訊，因此在許多國家採行於新藥品上市，醫療科技或醫療特殊材料之效益評估上。

其他醫療特殊材料之評估方式，以實證進行評估並進行推薦。因該種方法相當複雜及困難與挑戰性，因推薦以新科技研發或以新材質研製之新型醫療特殊材料，如需要根據證據，且該證據需要從醫療品質與可靠性進行量性分析，則需要更多資源或時間。該實證評估之系統，如「分級推薦評估和評估系統(The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)」，即是為評估證據的質量和證據力量的一個工具。這種工具可幫助研究人員、作決策者和醫療服務服務者解釋、推薦和適當地提出相關申請等。¹¹

參、特殊材料訂定價格與管理方面

本研究針對國外之文獻或經驗，比較各國核價之差異、分析其優缺點，並探討特材部分給付（差額負擔）之價格影響因素。基於「藥物」價格，即包括藥品及特殊材料兩類價格。故利用性質相近之藥品核價方式加以分析及作為日後我國特殊材料部分給付之參考與運用，亦不失為可行之方式。尤其實施低成本替代（LCA）與參考藥物計畫（RDP）之加拿大，其方式與做法則更接近我國二代健保之規定與做法。查現有加拿大、美國、德國、澳洲、瑞典及荷蘭等國家對於藥物給付，屬於同有效成分或同功能類別者，訂定上限價格，以做為被保險人負擔差額之依據，其他關於特殊材料部分，因各國之醫療保險制度中之住院給付，多

已實施 DRG 制度或在支付標準表(Fee Schedule)內，將醫療材料內多數內含或不提供特殊材料之給付等。因此，在醫療特殊材料無我國既實施醫療費用總額，又實施住院 DRG 制度、部分特殊材料又採行差額負擔等方式，故本計畫文獻探討將朝以藥品訂價與差額負擔之相關制度探討為主，並作為日後特殊材料納入部分給付準則與評估模式之具體建議及政策參考。

在「定價」方面:根據我國二代健保法規定，未來保險人得就本保險給付之特殊材料，訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。上述各項上限或同一價格之國外經驗與文獻，都集中在訂定藥品項目。但因特殊材料在使用上除均須由醫師處方外，亦均屬醫師執行提供或裝置的項目，因此，特殊材料在臨床與藥品具有共通性，且當時二代健保法修訂時，藥物(藥品與特殊材料)之差額負擔規定，原係屬一條文。因此，本計畫將選擇適用之藥品相關規則，做為訂定相關上限價與同一價格之參考。

由於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格之需求下，而其訂定之目的與要求，當屬於在控制價格與提高給付效益。又該規定之執行概念，同一價格是否設定為價格上限(price cap)，或如各國執行之「參考價」(Reference Pricing, RP)制度，將相關文獻探討如下:根據 The German experience in reference pricing 主要探究德國在 1989 實施 RP 之後之經濟效益，而研究結論證實其制度為價格控制之有效方法。為達價格控制，有些國家同時使用多種方法，荷蘭所採用之 RP 價格計算方式是計算四鄰國(德國、英國、比利時、法國)之各國每產品單價的平均值。而德國 RP 價格的制定包含兩步驟：第一步驟由法定健康保險之醫師協會(National Committee of Statutory Health Insurance Physicians)以及疾病基金會(Sick Funds)共同提出 RP 群與子群(subgroups)。當提案公開的同時，業界同時亦參與諮詢。第二步驟則進行上述 RP 群值之設定(setting)。以上步驟中，醫師並不參與，因決定取決於疾病基金會之主

要機構(leading organization)。業界在這個步驟中依然扮演提案底定前之「諮詢對象」。¹²

RP 系統對價格控制經分析與探討證實部分有效，但一般而言，RP 系統有兩大缺點：1. RP 不能被使用在創新藥物(innovative drugs)或新研發且具專利之特殊材料上。2. RP 對療效(therapeutic equivalence)指定出清楚的標準，但品牌差異與臨床偏好，無法平衡。但相對的，當 RP 廣泛使用時，因能減少療效類似產品的價差，故可以改善市場的透明度。Review of the literature on reference pricing，指出自從德國於 1989 年開始實施 RP，之後陸續有包括荷蘭、瑞典、丹麥、紐西蘭、波蘭、斯洛維尼亞、西班牙、美國、英屬哥倫比亞（加拿大）、義大利以及澳洲採行。然而，各國採行的架構皆有相當程度的差異。但在藥品或特殊材料之可替換性（interchangeability）方面，經由化學性(chemical)、藥理性(pharmacological)、療效性(therapeutic)比較後。常在比較時，出現缺乏相等比較條件而無法判斷是否具可替換性的情況而引發爭議。部分學者(如 Zammit-Lucia and Dasgupta)指出可替換性概念往往欠缺客觀界定，可能因國情不同而有所變化，甚至受政治所影響而非醫學因素。挪威於 2003 年導入稱之為” index pricing” 的 RP，以替代原有之價格上限(price cap)系統。研究結果顯示 RP 能有效降低不管是處方藥還是學名藥之價格，且在處方藥上有更明顯之表現。同時，研究結果亦顯示 RP 較 Price cap 能更有效的降低藥品價格¹²。

另外，加拿大卑斯省(BC)藥物補助計畫，所推行之低成本替代（LCA）計畫與參考藥物計畫（RDP），用來管理日漸增加與威脅「藥物補助」計畫永續性的支出。該政策經由鼓勵價格較便宜但品質安全與療效相等的藥物，來幫助控制支出，例如：LCA 計畫與 RDP。

低成本替代（LCA）計畫：著重在涵蓋價格較低（通常是學名藥）的藥物。學名藥與品牌藥具有相同的活性成分，傳達同樣的健康利益。在此計畫之下，根據藥物效力及配方，將藥物（通常是學名藥）納入 LCA

分類，每一項 LCA 分類設有一個價格。此部分與二代健保對於屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格之觀念相同。「藥物補助計畫」為每一項 LCA 分類，設定一個最大可接受表列價格 (MALP)。非特例的情況下，LCA 分類中藥品的 MALP，是該分類中品牌藥物表列價格事先訂出的百分比。價格超過適用分類 MALP 的學名藥品，不屬於「藥物補助」範圍。MALP 加上 8%，成為 LCA 分類的 LCA 價格，也是「藥物補助計畫」償付的最大值。此項方式亦與二代健保給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限觀念相同。完整補助藥品：這些是宣告低於該藥物「藥物補助計畫」最高價格，或是任何適用的 RDP 價格。部分補助藥品：這些通常是 LCA 分類中的品牌藥，訂價超過 MALP。這些是宣告低於 LCA 價格、該藥物「藥物補助」最高價格，或是任何適用於該藥品的 RDP 價格。如果病人的處方是部分補助藥品，應告知病人有完整補助的 LCA 或 RDP 藥品，可提供相同或相似的治療。如果病人選擇部分補助藥品，則需要支付任何超過 LCA 或 RDP 價格的部分。應告知「公平藥物補助」患者，只有 LCA 或 RDP 價格會累積至減免額度。

「藥物補助參考藥物計畫 (RDP)」鼓勵具成本效益以及一般醫療狀況的第一線處方。RDP 之下，「藥物補助計畫」涵蓋治療類別中的參考藥物支出。認為藥物在該類別中，有醫學上的療效且最具成本效益。符合規定的患者，可獲得「參考」藥物的完整補償。完整補助參考藥物的判定可達最大價格，由最大訂價方針定義。申請 RDP 類別中非指定為參考藥物的其他藥物，按照參考藥物價格償付。病人必須支付超過參考藥物價格的部分。此部分相同於二代健保之特殊材料給付，保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額之觀念。大型比較療效試驗會預測大多數患者反應，但是無法預測個別患者反應。為顧及臨床實際情況，根據特定患者需求，可透過申請「特准使用」過程可取得藥物。「藥物補

助參考藥物計畫 (RDP)」鼓勵成本效益，一般醫療狀況的第一線處方。在「參考藥物計畫」下，「藥物補助」的涵蓋範圍是根據治療分類中的參考藥物支出。視為同樣有效的藥物，且在該分類中最為經濟。RDP 不適用於小兒科患者 (18 歲以下)。RDP 適用於相同療法分類中不同藥物。低成本替代 (LCA) 計畫通常償付各藥物分類中的低成本替代藥物。「參考藥物計畫」目前應用於下列藥物種類：H2 拮抗劑類、硝酸鹽類、非類固醇抗發炎藥物類 (NSAIDs)、兩種類抗高血壓藥物：二氫吡啶鈣通道阻斷劑類 (CCBs) 與血管緊張素轉換酶 (ACE) 抑制劑類。

以上關於訂定價格方面之文獻探討，在價格控制上，除歐盟方面常用參考價制度 (RP) 外。較完整之方式，則以加拿大之低成本替代 (LCA) 計畫及藥物補助參考藥物計畫 (RDP) 等。其中該等計畫中加入了相關決定因素以判定價格、分類方式、給付內容、申報方法、特准案例等可供參考運用。

差額負擔收取之管理方面，即對於保險對象或病人收取特殊材料或永久裝置之差額 (Balance bill) 之制度與管理，如美國醫療保障計畫的 B 部門提供門診病人服務和特殊材料項目，包括耐久的醫療裝置、人工置換物 (prosthetics)、義肢 (orthotics) 等之供應，稱為 DMEPOS 計畫。在醫療保障計畫 B 部門之下，醫師和供應商應病人或使用者之要求按「指定」與「非指定」項目提供服務，「指定」項目，醫師和供應商同意接受醫療保障允許的數額作為全額付款。醫療保障直接支付全額款的 80% 給醫師或供應商，而受益人支付 20% (加上任何額外的可扣除)。但「非指定」項目，醫師或供應商為所提供的服務或項目對受益人全數計費，並可能超出醫療保險允許的數額。醫療保障支付受益人允許的數額的 80%；受益人支付所有剩餘的數額。差額負擔定義為允許支付醫療保障支付超過之數額¹⁴。

以上制度及為避免超收或其他影響受益人權益，美國政府立法成立總檢查員辦公室 (OIG)，並訂定其使命：確保醫療保險服務正確服務以維

護受益人健康和福利。法律亦通過一項全國性稽核計畫，按該計畫執行審計、調查、檢查、認可和欺騙預防等。OIG 下設有各地之評估和檢查辦公室(OEI)，並對保險部門、國會、社會大眾關心之議題執行短期稽核與各相關計畫執行成效之實地評估。其檢查之重點與報告，亦將針對於各項計畫之執行效率、弱點和有效性，並提出建議¹⁴。

除了專責單位負責特殊材料(非 DRG 內含之項目)之差額負擔的稽核或調查外，從執行稽核或評估的方法觀察，增加受益人對於特殊材料或醫療裝置差額負擔的認知(包括差額負擔規定的了解、供應商的資訊公開、醫師與病人間的知情同意、每年提供相關通知、項目之更新通知與摘要等)與政策建議。¹⁴ 上述每年提供相關通知、項目之更新通知與摘要等之作法，則採取發行如申請指南(Medicare Claims Processing Manual)方式¹⁵，提供申請人或保險受益人使用。並且在該指南內，亦提供其他評估程序與申請須知等。

第二節 全民健保特殊材料給付範圍與新增、審議機制

壹、全民健康保險特殊材料給付範圍

現行全民健康保險給付之特殊材料(包含部分給付項目)，截至 100 年 9 月底已收錄之特殊材料計有 27,180 項⁹⁻¹(如附件 2)，該等特殊材料，健保局以十一項大類編碼。其中，接頭類以 Adaptor 的 A 表示。容器類以 Bag 或 Bottle 的 B 表示。管套類以 Cannula 的 C 表示。人工機能代用類以 Function 的 F 表示。過濾類以 Hemofilter 的 H 表示。傳導類以 Lead 的 L 表示。針具類以 Needle 的 N 表示。復健治療類以 Rehabilitation 的 R 表示。縫合結紮類以 Suture 的 S 表示。工具類以 Tool 的 T 表示。傷口護理類以 Wound Nursing 的 W 表示。其次，各小類碼之分類係在大類碼之後按醫療上使用之習慣分類，分類情形如下：接頭類(A)的小類以接頭所接的對象分類。容器類(B)

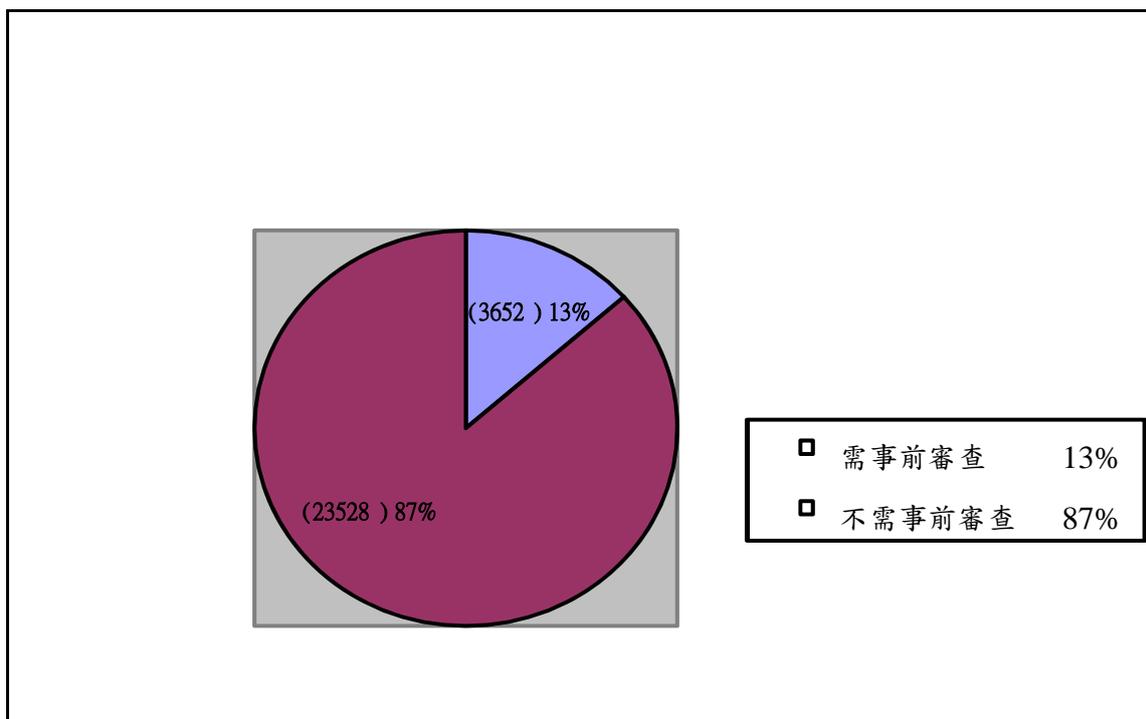
的小類以其形態分類。管套類（C）的小類以其使用系統分類。人工機能代用類（F）的小類以其使用科別分類。過濾類（H）的小類以過濾對象分類。傳導類（L）的小類以傳導物件形態分類。針具類（N）的小類以其針及附帶物件形態分類。復健治療類（R）的小類以其三大類治療方式分類。縫合結紮類（S）的小類以縫合針、線、釘、夾之結構分類。工具類（T）的小類以工具之慣用類別分類。傷口護理類（W）的小類以敷料之材質特性分類。其後，分為品名碼、規格碼、廠牌碼等。

本計畫以現行健保已給付之特殊材料為基礎，進行計算與統計並針對需事前審查及不需事前審查之特殊材料加以分類及分析其比率，如下：

表二：健保給付特殊材料與事前審查統計表

	類別總數量	需事前審查	不需事前審查
數量	27180 項	3652 項	23528 項

圖一：健保特殊材料事前審查與不需事前審查比率圖

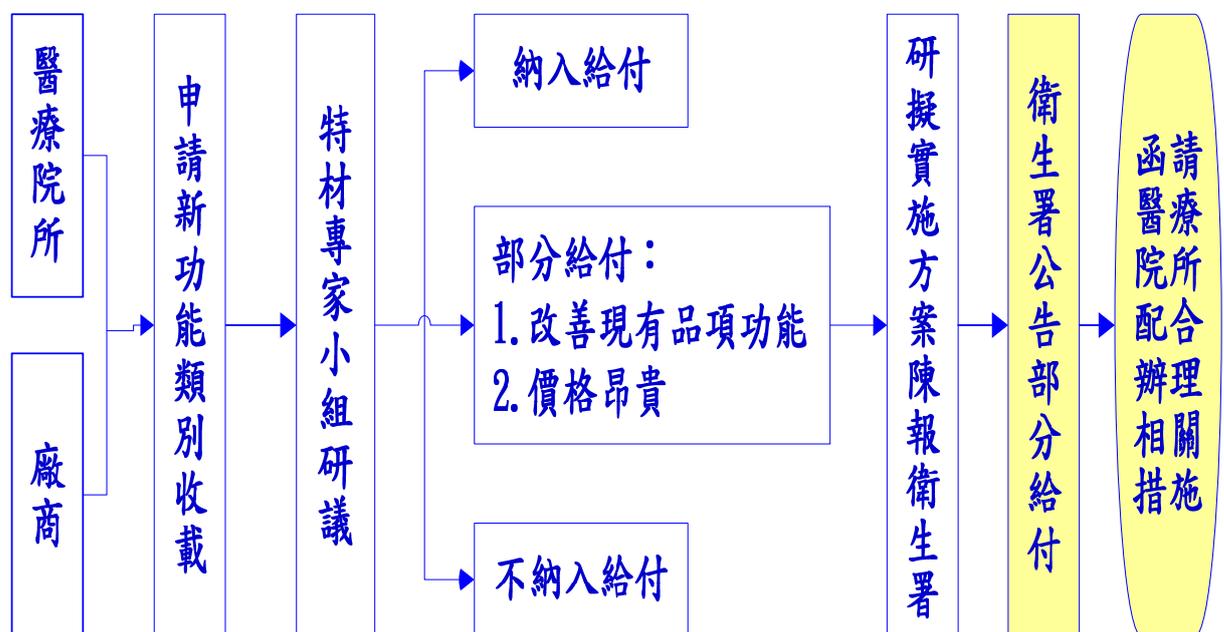


貳、全民健康保險特殊材料新增、審議機制

一、現行特殊材料申請為健保給付項目之收錄流程與機制：

申請為新功能類別及新增品項為主的作業中，「健保特材專家小組」（以下簡稱特材小組）負責研議及提出建議。其中以研議是否將申請項目納入健保給付為主要作業。相關流程，如下圖：

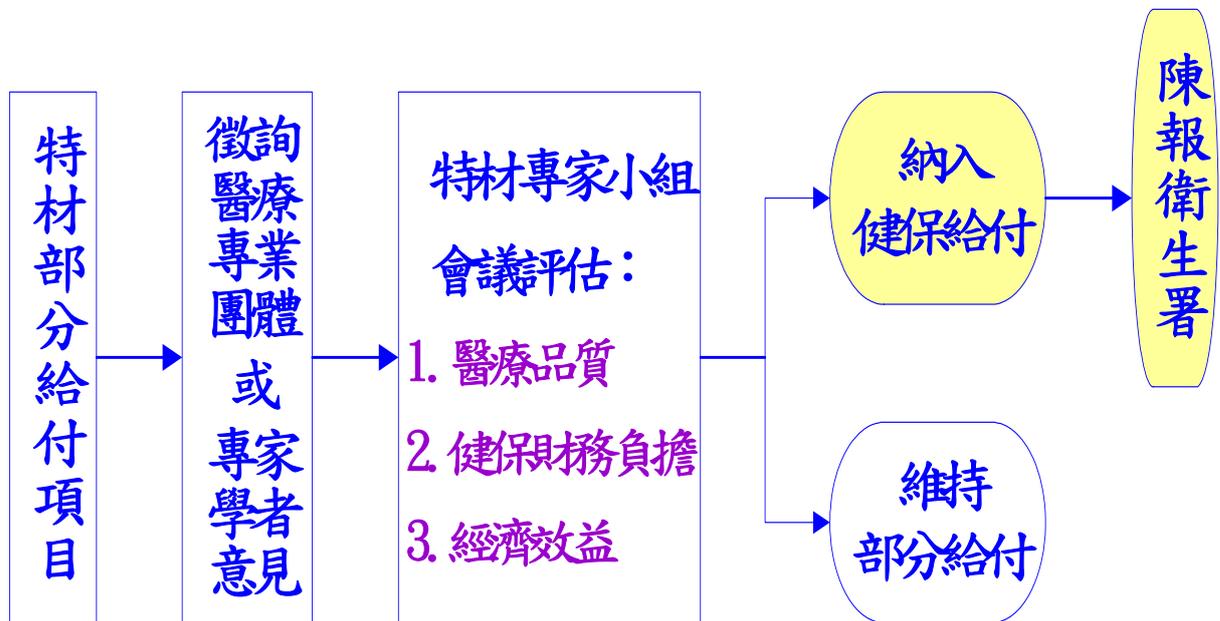
圖二：健保特殊材料納入給付之審議流程



二、現行部分給付特殊材料納入健保給付之流程與機制：

基於部分給付之特殊材料的相關因素之變動，如價格下降、療效較為確定、健保財務或總額協定等，健保局將原為部分給付之特殊材料項目，研議是否改為健保全額給付項目，其相關流程，如下圖：

圖三:健保部分給付特殊材料納入健保給付之流程



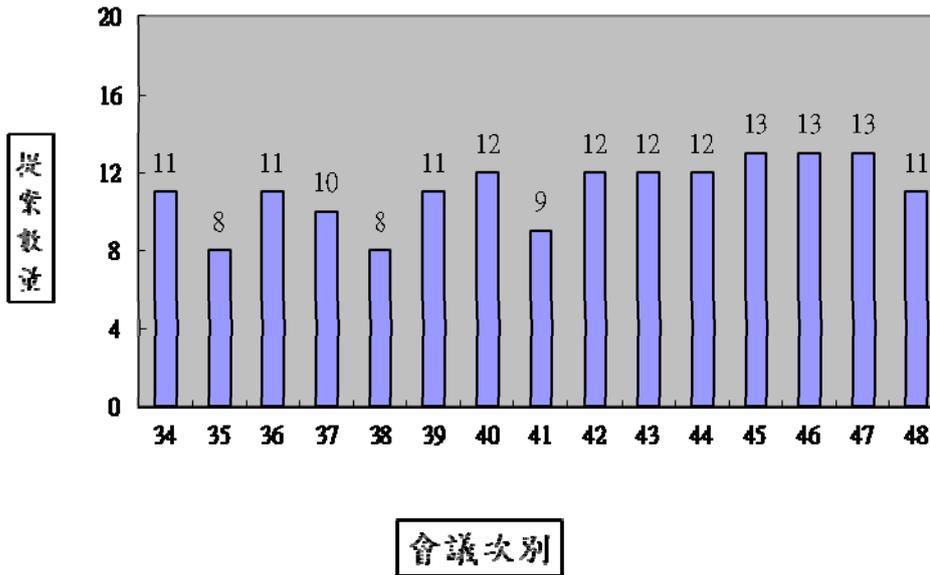
三、健保特材專家小組之運作與會議情形

健保審議特殊材料之各項申請，主要以特材小組會議為主要審議機制。本計畫特別針對健保局第 34 次至第 48 次(98 年 10 月 7 日至 100 年 8 月 15 日)健保特材專家小組會議情形，加以整理完成上述各次會議之決議(如附件 3)，並歸納及分析如下：

- (一)審議件數:健保局第 34 次至第 48 次特材專家小組會議審議申請案件數共 181 案，其中各次會議受理案件數之情形，如下圖：

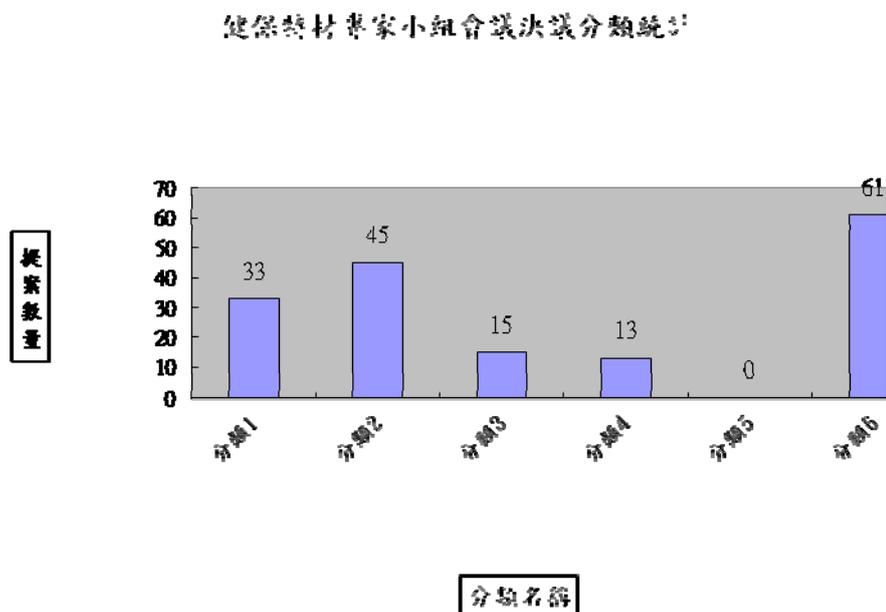
圖四：

特材專家小組會議次別與提案數量統計



(二)審議結果與分類：健保局第 34 次至第 48 次特材專家小組會議各次審議結果之分類如下：分類 1(代表決議為納入給付與同意價格)、分類 2(納入給付與價格再議)、分類 3(不同意納入-因價格過高)、分類 4(不同意納入-因療效不確定)、分類 5(同意部分給付-同意列為差額負擔項目)、分類 6(其他-如內含於手術費、已有同品項不新增加、器械不給付等)與非特材不予討論等類。各決議分類之統計如下圖：

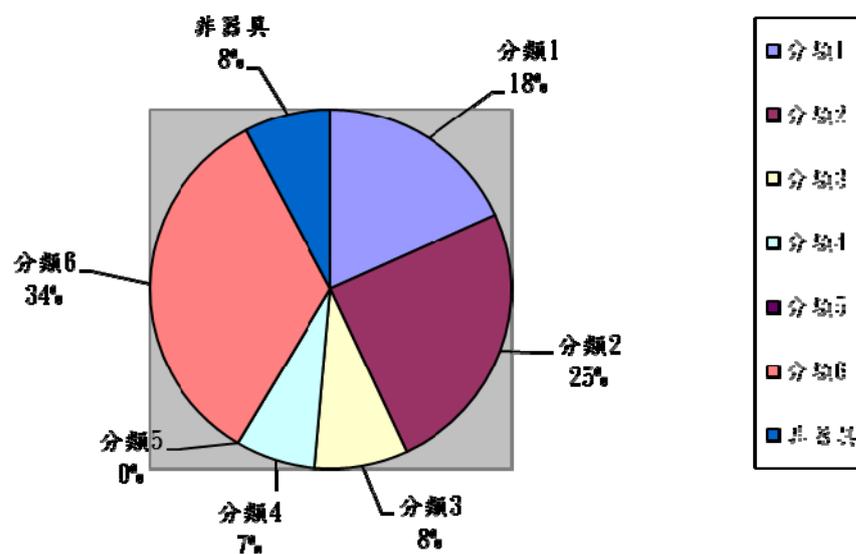
圖五：



如以各決議分類之統計占率分析，其中分類1-納入給付與同意價格僅占18%，分類5-同意部分給付(同意列為差額負擔項目)為0%。其他大部分屬於不予收錄或再議之情形。如下圖：

圖六：

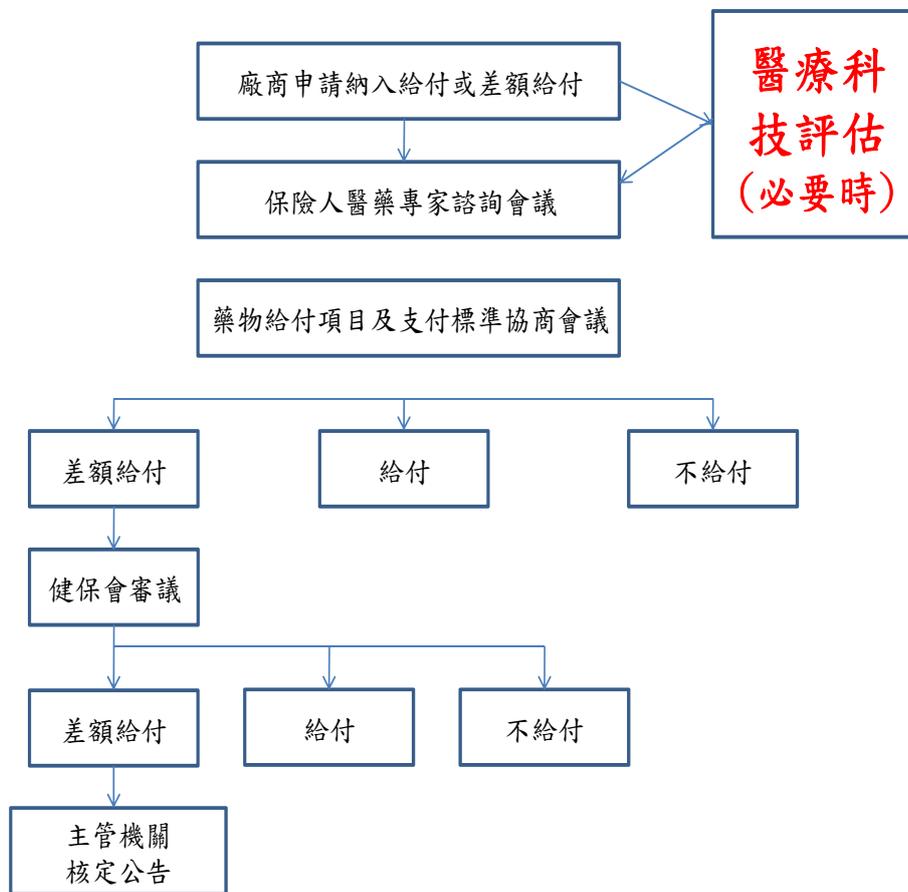
健保特材專家小組會議決議分類統計圖



四、健保局研議中之「特材列入自付差額之作業流程」

因應二代健保法第 45 條之新規定，限於部分給付之特殊材料以該特殊材料執照持有者，才得辦理申請之規定，及同法第 42 條規定執行之醫療科技評估等。因此，健保局已預擬二代健保特殊材料審核之相關流程，如下圖：

圖七:健保局預擬二代健保特殊材料審核流程圖



及研議之可能作業方式說明如下：

(一) 特殊材料給付項目擬訂作業依案件別區分為「既有品項之申請收載及核價、新功能特材之申請收載及核價、給付規定修正」等類，分述如下：既有品項申請收載（及核價），由健保局（保險人）審核、核定生效，並再將核定結果提「藥物給付項目及支付標準協商會議」討論確認、新功能特殊材料申請收載（及核價）與給付規定修正，於必要時得先辦理醫療科技評估，再依程序提至保險人醫藥專家諮詢會議及藥物給付項目及支付標準協商會議討論。

(二) 新功能特殊材料審議結果

經未來「藥物給付項目及支付標準協商會議」審議後可能結果如下：同意給付，列入藥物給付項目及支付標準，並報請主管機關核定發布（每年）、不同意給付或列入自付差額，不同意給付或「列入自付差額」品項，應提案至健保會審議。健保會對於保險給付範圍之審議案，有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。

(三) 有關「特殊材料列入自付差額之作業流程」（如附件 4）及相關作業原則：

1. 特殊材料列入自付差額之作業流程：廠商申請納入健保給付之新功能特材品項，倘協商會議討論結果為列入自付差額，該品項應送請健保會審議通過後，報請（未來之）衛生福利部（以下稱主管機關）核定公告。
2. 特殊材料列入自付差額原則：較現有品項有較佳功能，但價格昂貴，經醫療科技評估不符經濟效益者。

3. 病人之醫療權益保障措施：為保障病人的醫療權益，並防杜醫療院所不當收費，自付差額特殊材料制度實施後，保險醫事服務機構應辦理「事前告知」及相關「資訊公開」事項。

4. 差額負擔改納入全額給付原則：

(1) 自付差額特殊材料品項經醫療科技評估確較現有品項為佳。

(2) 自付差額特殊材料品項其市場價格已有降價，且健保財務可負擔者。

(四) 有關特材「訂定差額上限」相關討論議題說明如下：

1. 有關全民健康保險法修正條文第四十五條關於特殊材料差額訂定之權責，依行政院衛生署 100 年 3 月 16 日衛署健保字第 1000063667 號函釋略以：全民健康保險法修正條文第 45 條，其立法之意旨應係指保險人對提經健保會討論通過，並且報經主管機關核定公告得收取差額之特殊材料得訂定其給付之上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限。

2. 自付差額上限訂定原則：

(1) 參考國際價格或透過訪價訂定。並透過價量調查方式，實施定期（每 1~2 年 1 次）調價機制。

(2) 以功能別分類為原則，同功能類別訂定同一差額上限。

(3) 無法依功能別分類，暫依廠牌別訂價，嗣後再依功能別訂價。

(4) 屬於量身訂做之品項，則不訂定差額上限。

第三節 焦點團體與專家研討會議及影響因素探討

一、焦點團體與專家研討會議

本研究完成召開病友團體、醫療管理專家座談會、訪談健保局特殊材料主管部門、專家研討會議與立法院相關委員助理訪談等，其中關於諮詢立法院相關委員助理，主要係考量健保特殊材料部分給付制度，於立法院審議二代健保法案時，協助有關立法委員執行法案審議之助理及其整理各界意見時之資料提供及以最高民意機關之角度，蒐集其對於民眾權益或影響因素等，以上各場次之意見摘要與意見彙整如下：

(一)病友團體座談與意見與彙整：(詳細紀要，如附件 5)

1. 全民健保特殊材料納入部分給付之評估流程中應該加入病友或民眾代表參與。依照公民參與之程序，應先進行必要之資訊公開與說明會等步驟，以利參與者能真正表達意見及提出問題。
2. 皆認為需要將資訊公開不論是差額的特殊材料或是其他的醫療相關資訊；病人有知的權利，資訊、知識、專業等均是病人所需要了解及應被教育的。
3. 病人需要獲取知識的管道，一個完整的公開管道能夠保障自身權益並不受損，該管道要常態建立在健保局。
4. 現階段醫院方面自行公布，其方法對於病人有許多不利之處，應該由健保局依照民眾需要完整建立資訊公開網路並要求實施差額負擔醫院定期提供實施情形等。
5. 評估方面要著重在 quality of live 即生活品質方面之評估。因為經濟負擔外，也考慮接受差額負擔特材治療後之生產力與生活品質之評估面向。
6. 臨床實施之程序上，強調提供可能使用個案之完整分析與解說，亦可作為納入差額負擔項目之要求條件之一。建議對於身障、心障、

老年人口或其他弱勢族群，應該在健保制度上建立對他們差額負擔時的代理人制度，即依照個人意願，請實施醫院提出個案評估及請健保局代為審視與提供意見等作為個案參考與實施情形之評估。

7. 比照國外制度不定期進行差額負擔之了解或重點稽查，也是不可缺少的實地評估。

(二) 各層級醫院醫管專家座談意見與彙整：(詳細紀要，如附件 6)

1. 健保局訂給付上限應該比照二代健保之精神辦理必要之資訊公開。
2. 建議健保局對於療效無法獲得醫界認同或臨床上尚未經過一段時間之使用及具有足夠證據證明療效之特殊材料，建議除相關醫學會之說明外，持有該特材證照之廠商亦應自行舉證或提出先進國家之官方證明文件等。
3. 至於收取上限之訂定原則，在醫療費用總額機制下，既然屬於病人負擔之費用，如無上述「療效無法獲得認同或臨床上尚未有足夠療效證明」之情形，應該尊重市場及病人之付費意願，建議健保局儘量不介入。對於收取上限依據二代健保，保險醫事服務機構應該充分揭露訊息。
4. 健保會應依據二代健保之新法規定，預先訂定健保局辦理差額負擔特材提報到健保會前之必要程序，無法辦理或未依規定辦理應有理由說明，否則健保會將不宜受理討論等。
5. 「同功能」之認定機制上，建議從醫療費用占率較低之類別先行試行。
6. 為避免劣幣逐良幣之情形，對於實施差額負擔之特材類型，其支付同一價格之特材方面，如使用健保給付之產品(非差額負擔之個案)，其健保給付之特材應有材質、設計(含專利)、功能等分類支付之不同「同一價格」，而非照差額負擔下健保給付之單一價格。
7. 自付差額之特殊材料品項，健保局應訂有緩衝時間，以利相關排程之個案之因應與調整。

8. 殊材料品項之許可證持有者，申請列為差額負擔項目時，應一併被要求對於上限價(差額上限)於申請時，提供資料及訂定依據。建議健保局仍應有評估機制及認定模式。
 9. 特材納入部分給付之評估模式方面:建議依據以下方式進行:
 - (1)屬於既有品項(即原健保給付項目，改為部分給付項目者):依照衛生署之許可證之適應症範圍，委託相關醫學會進行臨床評估或公開委託學術團體進行評估。
 - (2)屬於使用量少或新創項目:應提出 HTA 報告，HTA 格式與內涵，健保局應該預先公布及由申請廠商提出或暫不予列入。
 - (3)屬於國外使用一段時間(2 年以上)之特材:應提出如 FDA、歐盟認證等資料，並經衛生主管機關規定之臨床試驗後，再根據實際使用資料進行評估。
 10. 基於現行健保局辦理類似申請案常延宕許久，建議應依照行政程序法規定，受理申請及審核以三個月為限。
 11. 健保會審議特材部分給付時，應要求健保局提出整體評估報告外，建議應邀請相關專家或廠商說明等。
 12. 保險對象申訴處理部分，如屬於消費爭議而未涉及違約者，建議比照現況，由健保局協助說明或移由消保會處理等。
- (三)健保局業管單位訪談意見與彙整: (詳細紀要，如附件 7)
1. 根據二代健保法規定特材給付上限與收取差額之上限，健保局現行給付特殊材料品項將維持現況，因屬於現行已經辦理差額負擔之品項，故將協商相關團體與醫療提供者進行健保法規定之上限訂定。訂定依據為價量調查、市場訪價、參考國外價格、定期調查等。
 2. 訂價原則:功能分類訂價與個別廠牌定價兩類。其中屬於同功能類別之特殊材料，將研訂支付同一價格，例如一般心臟血管支架等。
 3. 特材納入給付或同意收取差額之基準，原有給付的項目會延續外，對於納入新品項的基準方面，期待本研究案能參考現行部分作法，

或儘速研擬一個機轉提供健保局參考使用。

4. 現行健保局在流程上，申請納入特材給付案，經健保局收案與資料整理完成後，提交特材專家小組會議與參辦相關意見等。但為因應未來健保法之實施，未來將在健保特材納入給付之前，提交由醫界、付費者、保險人等組成之健保藥材協議會議討論、協商。如涉及差額負擔將依規定呈報健保會等。至於做法上，請特材廠商、保險醫事服務機構等提供資料，較為困難是提供 HTA 之相關資料，健保局將規劃以專案委託方式，請 CDE 針對影響層面較大之項目，協助審查與提供意見。
5. 健保特材初步研訂納入給付或列為收取差額項目或是將收取差額給為全額給付或不給付等，最有關係者之共識為特材供應廠商、健保局與協助審核者(專家小組、協議會議、CDE)。
6. 以病人、保險人、醫療提供者之相關因素以「量表」方式呈現，並可先運用到目前已經有給付品項。以病人、保險人、醫療提供者的角度去衡量並設定評分標準，以做為量表的基礎。
7. 健保特材差額負擔之相關評估，共識以二代健保規劃之資源配置，進行由上往下的評估流程，上層觀念應該是對於健保特材給付設定年度之資源配置比率或額度等，對於已經給付之特材及預訂納入之特材，均應配入資源配置內，並根據配置原則以病人生命相關性，進行評估。其中從資源耗用與醫療效果進行評估，其重點包括：評估價格、評估給付類型(如是否全額給付、是否訂定適應症、是否差額負擔、是否健保不給付等)、評估醫療效果及其經濟效益。而評估效果如回到資源配置的方面；也要考慮花了多少錢，能達到多少效果。因此，對於資源耗用由低到高對應於資源配置進行健保局內部之作業分級與分層評估：
第一層、健保局(業管單位內部)。
第二層、特材專家小組。

第三層、協議會議。

第四層、委託專業團體研究。

依照上述等級來分類，較簡單的就交給健保局或專家小組，因支出或耗用規模已涉及總額分配或管理等，則提到協議會議，最後，需要實證與長時間之研究者，則委託專業團體研究。

(四)立法院立法委員助理之訪談意見與彙整(詳細紀要，如附件 8)

1. 在定價方面:組織面，可考量組成學界、醫療器材提供者、病患(消費者)代表三對等組成，再加上政府機關代表，組成委員會，審議醫療器材差額負擔問題，並建立申覆機制。實質面，國際資料對比或國際價格對照表(可校正 GDP 或購買力)，便成為簡單可取信於民眾的方式。除國際價格對照外，差額負擔制訂上限，需參考同產品之國際中位價為原則。
2. 在效果方面：差額負擔品項之效果評估，於廠商申請差額負擔後，應由政府(衛生署或 TFDA)委託非健保局以外之單位進行效果評估。
3. 效果評估除醫療經濟學效益之外，更應注重臨床評估方法論之嚴謹性，同時建立量化與質化指標，且應注重少數病患之特殊權益，以避免特殊之醫療器材所服務之少數病患權益遭到犧牲。
4. 政府彙整、公布醫療器材「效果評估」資料，以及國際價格對照資料，以協助民眾瞭解差額負擔上限之制訂標準，以及各品項所收取之差額，是否具有價值？或廠商所收取之差額是否合理？或者是否有其他替代品可選用？
5. 政府不僅可以決定廠商所收取之差額負擔金額(上限)，且對於是否准許差額負擔，也有准駁之權時：不僅組成審議委員會，建立審核標準，就申請差額負擔之項目，進行審議，並建立審議機制與申覆機制，避免政府審查與病患及廠商需求相違背。
6. 考量人力物力之限制，差額負擔之申請與審核，建議可採取申請廠商報送資料，政府機關透過資料庫複查，才能縮短審核時間，增加

審查效率。

7. 「差額負擔」應避免造成「階級」醫療，為了解決上述的疑慮「應訂定差額負擔上限」及「健保局應評估納入給付」、「需由健保會」決定等。
8. 若以立法之精神來看，差額負擔最重要的是健保局必須提供充分、可近性高的資訊公開提供給民眾。
9. 所謂的可近性高不只是指公開的方式，也指文字表達的方式。而為確保民眾能獲得這些資訊，健保局亦應確保醫院於手術前充分告知，如提供「差額負擔同意書」。而資訊的內容必須很清楚讓民眾知道，不同特材間的功能差異及可能的好處與缺點及副作用等。
10. 在決策部分：為避免健保會審查之困擾，並讓廠商、健保局有規則可循，健保會應先制訂「同意差額負擔品項的一般原則」，包括：何種情形不應差額負擔、在怎樣的情形下，健保局應提出個別特材的評估報告，確認是否要繼續差額負擔或是要納入健保給付等。
11. 健保局應提供健保會完整之資料，含建議差額負擔上限、全額給付對健保財務之影響等資訊，健保會應為特材差額負擔的最後決策機關。
12. 在差額負擔上限的部分，訂定上限應以「若該項特材健保給付之合理價格」做為參考，並考量國內的「購買能力」來定價。

(五)專家研討會議意見與彙整：(詳細紀要，如附件 4)

針對全民健康保險特殊材料部分給付評估模式，提供修正意見及對本計畫相關建議與看法：

1. 相關之重要觀點與部分負擔、部分給付、差額負擔、給付上限、差額之上限、申請者與實施程序等之定義與討論：相關單位應該利用機會，提出有利於民眾了解之說明。其中
 - (1)「部分負擔」係依法規定並按整筆醫療費用之比例或定額，由保險對象負擔費用，與本計畫較無相關。

(2)「部分給付」為保險人非全額給付，而僅部分給付之特殊材料，該類特殊材料依法由保險對象支付差額。相關作業應遵照全民健康保險法第 45 條規定辦理。本研究計畫對於健保法第 45 條之規定，其中重要內容，經討論與定義，如下：「給付上限」：保險人對於部分給付之特殊材料所支付之最高金額，其中該上限並未規定必須依據屬於已給付之項目訂定等。「差額之上限」：保險醫事服務機構得向保險對象收取差額之上限，該項上限必須訂定且應由保險人初擬及健保會討論與主管機關核定公告。「申請」應由特殊材料許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。「實施程序」應按健保會討論該等案件之需求而決定。

2. 給付上限與差額之上限之訂定與討論:其中

- (1) 給付上限：訂定部分給付之特殊材料的給付上限，如已有健保給付之項目時，則以現在特殊材料之最常品項或最多的同類或同功能之特殊材料價格訂定並採以價量平均之方法較為合理。至於屬於健保新核准並且尚未有同功能或同類特殊材料時，應該朝以減少病程或重複就診等之節約，計算由健保負擔之金額，為訂定給付上限之參考。
- (2) 差額之上限：因以國際中位數或最低價，均有許多爭議。故以國際價格進行訂定，應先行定義參考之國別及參用之方式或提供程序等或研擬健保核定該上限價額之專用之公式，其中進價以廠商報價為參考價格，健保局應搭配價量調查或實施一段時間後之價量調查與差額上限之調整。

3. 「健保全額給付先行準則」方面之討論與相關建議:

- (1) 本研究之價值在於建立整體的評估流程跟準則，「健保全額給付先行準則」以正向擬定健保應行提供給付之原則，除外才可訂為部分給付之可能的方式，均表認同與評估可行。

(2) 配合每年總額協定前或同時必須提報準則，故這個準則變的很重要且其實際運作應儘早讓醫界知悉。

(3) 新型準則的操作與嗣後搭配實務之運作均很重要，故建議應該持續進行後續之研究與規劃。

4. 「特殊材料申請為部分給付之評估流程」方面之討論與相關建議:

(1) 本計畫所研擬及報告之評估流程，已較以往周延。並且配合二代健保規定與設計，並詳細規劃出步驟與應備資料或相關行政作為，故應屬具體可行。

(2) 但特殊材料跟藥品不同，其中特殊材料之變動性與成本架構均跟藥品不同。因此，建議該評估流程之運作上，應強調其時效性，與行政部門及健保會之一致性。

(3) 流程中，如涉及差額上限或給付上限方面之流程，因現行已經功能分類了，其間差價都不大。故健保局提供:如對民眾比較有利，健保局給的都比較高一點，讓民眾少付一點之觀點。

5. 科技評估(HTA)與相關運用之討論與建議:

(1) HTA 的重點是在於經濟效益的部分，而經濟效益評估目前尚著重在財務端。但與會者一致認同全面實施 HTA 在台灣還沒有很成熟及有待加強。

(2) 因應上述情形，認同本計畫先以質性評估為初期規劃。長期之演進，如對健保財務影響較大或對民眾負擔明顯增加之特殊材料部分給付申請案，則應以量化評估，較為客觀。

(3) 至於量化評估，建議之評估工具，以 MCDA 模型及其他風險分攤構想，雖現況不足以運用，但以未來願景(vision)的角度，與會者均予認同及共識可持續規劃實施。

(4) 健保局的看法方面:本計畫規劃之流程，將攜回討論與先行研究。至於 HTA 方面，這一年內健保局辦了很多場 HTA 的研討會，但現在沒有預算，需要在爭取才有辦法期經營下去。現在主要範圍還

是 CDE，基本上還是要靠預算。CDE 協助健保局評估的部分，區分為：新增的特殊材料之評估，與原已給付之特殊材料的評估等兩大類。至於原已給付之特殊材料的評估，已有較多的科技計畫支持，並會繼續執行，並包括評估是否將部分給付改成全額給付等；至於，新增的特殊材料之評估部分，執行評估之領域則暫以國外的文獻之研讀為主。

- (5) 配合上述觀念之引進，健保局對於量化也會持續進行並將研究參考本計畫所提方式，研議納入健保局之 HTA 流程內的資料，其實他們也有這樣量化的資料在做，只是說做到怎麼樣的程度，當然 HTA 以後也會走這樣的流程。

6. TW-DRG 制度與自費支付特殊材及差額負擔之討論與建議：

- (1) TW-DRG 之制度，目前同意差額負擔，但不同意收自費。不給付的項目不能收自費，廠商來申請為部分給付項目，如通過健保就有自付差額之制度，該等制度以正面表列方式辦理。
- (2) 健保局特殊材料之給付，朝向正向表列，但未列入則不能向病人收費。本計畫之流程僅規定送件申請者，對於廠商未申請者，健保局宜規劃以醫療需求角度，對必要項目研議納入給付或部分給付範圍，以免保險醫事服務機構，無所適從。
- (3) TW-DRG 項目，採取內含特殊材料之方式。但現行問題，如未申請或未納入部分給付範圍，而形成適用困難之情形。因此，在民眾或醫療提供者角度，應該儘速建立合理及時效性之流程，在一定法律程序下，經過討論與公告後依法實施。
- (4) 健保局衛生署要求下，不能隨便請病人來自費，並要求把自費的品項公開。因目前醫界與健保局尚未達成共識，將繼續協商。

二、健保實施特殊材料部分給付之影響因素探討

在二代健保新修法前，健保已有實施部分特殊材料部分給付之措施。因此，本計畫在執行上述蒐集有關團體意見以探討二代健保

法第 45 條新制度實施之相關影響因素時，確會受到現行已實施的制度或健保措施等之干擾或印象的介入。又因健保特殊材料之議題或相關作業之認知或了解，並不是很普及之情形下，本計畫對於探討健保實施特殊材料部分給付之影響因素探討時，除整理與過濾經上述程序蒐集及與影響因素有關的意見外，亦綜合了二代健保法立法意旨、健保醫療資源配置、健保醫療費用總額制度與健保特殊材料給付之相關原理、原則等相關資訊，加以彙整健保實施特殊材料部分給付之影響因素，如下：

(一) 增加或降低保險對象負擔因素

二代健保法第 45 條明白揭禁健保給付之特殊材料項目如要列為部分給付項目時，應經過特定程序與審核或討論，才能實施。各種病友團體、專業人員、民意機關或專家等之意見，咸認增加或新增健保特殊材料部分給付項目，以增加保險對象負擔的情形，應為健保制度之例外，而非健保制式醫療給付制度。尤其增加對於身障、心障、老年人口或其他弱勢族群之負擔時，亦應該在健保制度上建立對他們差額負擔時的代理人制度，即依照個人意願，請實施醫院提出個案評估及請健保局代為審視與提供意見等作為個案參考與實施情形之評估。

(二) 多元參與及資訊公開因素

二代健保強調多元參與及保險醫事服務機構醫療品質和財務公開。尤其未來健保會之組成，亦以付費者代表及保險對象之代表為主要成員。病友團體之與談過程，更希望全民健保特殊材料納入部分給付之評估流程中應該加入病友或民眾代表參與，以利參與者能真正表達意見及提出問題。必要之資訊，於會議或公聽會前的事前揭露與說明會等步驟亦應加強辦理等。考量病人有知的權利，故建立定期或即時的資訊公開，不論是差額的特殊材料或是其他的醫療相關資訊、知識、專業意見等，均是病人所需要了

解及應被教育的。因此，提供病人需要獲取知識的管道，例如，健保會建立以一個超然、常態、完整的公開管道，協助保險對象保障自身權益等，將也是影響本制度實施順利與否的重要因素之一。

(三)醫療科技評估及審核效率因素

對於療效無法獲得醫界認同或臨床上尚未經過一段時間之使用及具有足夠證據證明療效之特殊材料，除相關醫學會之說明外，持有該特材證照之廠商亦應自行舉證或提出先進國家之官方證明文件等。健保會因為較無直接受理或審核保險醫療機構醫療費用申請之實務。故在本項制度之實施上，以朝向接受健保局將申請或送會審議討論之特殊材料之各項療效證明、醫療證據、相關醫學會說明等加以整理或彙整完成之資料為主。故健保局對於醫療科技評估及審核效率，將亦是本制度實施的影響因素之一。

(四)收取差額上限之訂定原則與決定因素

根據二代健保法第 45 條之規定，列為部分給付之特殊材料，健保給付上限與保險醫事服務機構收取差額上限之訂定，乃是實施本項制度之必要條件，因如未訂出該兩項上限，將造成保險醫事服務機構無法執行收取差額之作業。又健保局現行給付特殊材料品項將維持現況之情下，嗣後新增部分給付之特殊材料，依據健保法規定上限訂定。依據將為價量調查、市場訪價、參考國外價格、定期調查等。其中訂價原則，以功能分類訂價與個別廠牌定價兩類。其中屬於同功能類別之特殊材料，將研訂支付同一價格，例如一般心臟血管支架等。對於屬於健保新品項而無可比對之項目時之基準，則須另研擬一個機轉，以資因應。

(五)健保醫療資源配置因素

二代健保對於協定健保醫療費用總額不得超越保費收入之規定下，將有可能對於影響醫療資源配置比率之特殊材料，進行部分給

付設計或限定納入之協定。其中亦可能須從資源耗用與醫療效果進行評估，如評估價格、評估給付類型(如是否全額給付、是否訂定適應症、是否差額負擔、是否健保不給付等)、評估醫療效果及其經濟效益等。另評估效果如涉及資源配置，亦將形成影響因素之一。

第四節 全民健康保險特殊材料部分給付評估模式

經由以上座談、訪談之意見及建議與影響因素之探討、國內外相關評估制度及文獻、國內現行相關申請法規制度與健保局研議中之相關作業規劃與流程後，提出全民健康保險特殊材料部分給付評估模式之架構與大要，並於 100 年 9 月 14 日召開本計畫之專家研討會時，提出報告與再收集與會者之相關修改建議後，再修正完成本計畫之全民健康保險特殊材料部分給付評估模式(包括申請準則、受理與評估流程及評估模式等)以做為本計畫之主要研究成果。

壹、「健保全額給付先行準則」

一、參考衛生署二代健保座談會⁹⁻¹，指出差額負擔(即健保部分給付)之原則：

- (一)適用於個別醫療服務項目，如病房與藥品、特材等，但不適用於整筆醫療費用。
- (二)無從選擇的醫療服務項目，不得列為差額負擔，但得列為部分負擔。
- (三)標的單價因市場競爭與納入保險管理，較能趨於合理化，可減輕患者負擔。
- (四)差額負擔須經法定程序公告，未公告前仍需全額自費。及審酌現行健保實務，大多數之申請案件仍以特殊材料是否收載為給付項目為主。因此，先以建立「健保全額給付先行準則」，即不屬於健保全額給付先行準則之特殊材料「類別」，才得申請為部分給付之特殊材料與適用健保法第 45 條之方式。

二、擬訂「健保全額給付先行準則」

- (一)依據健保法(如二代健保法第 1 條:為增進全體國民健康，辦理全民健康保險，以提供醫療服務，特制定本法。本保險為強制性之社會保險，於保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依本法規定給與保險給付。)規定，健保應提供足敷疾病、傷害、生育事故時之醫療需求的特殊材料。即健保應行給付醫療之基本範圍、重症、罕見疾病、維繫生命或緊急搶救等用途且無其他替代品項與無從選擇的醫療服務項目之特殊材料。
- (二)參考病友與消費者意見，以納入管理及可減輕負擔為前提之特殊材料。
- (三)依照特殊材料之特性與臨床術式中，無從選擇之特殊材料。例如醫療過程使用的品項，即為達醫療目的之必須使用之特殊材料且無拆開或單獨使用可能之特殊材料。
- (四)遵照資源配置與總額協定，已經屬於健保協定應行支付或資源配置已包含之範圍的特殊材料。

三、不屬於「健保全額給付先行準則」之特材類別，得列為「部分給付」之特材類別，推估以下列各類特殊材料為主:

- (一)C 類的管套類 (如塗藥血管支架)。
- (二)F 類的人工機能代用類。
- (三)L 類的傳導類。
- (四)S 類的縫合結紮類。
- (五)T 類的工具類。
- (六)W 類的傷口護理類。

貳、特殊材料申請為健保部分給付之評估流程

一、評估流程中相關行政作業之分工:

- (一)健保會，應核定與頒布評估流程。未按規定流程提報或申請者，

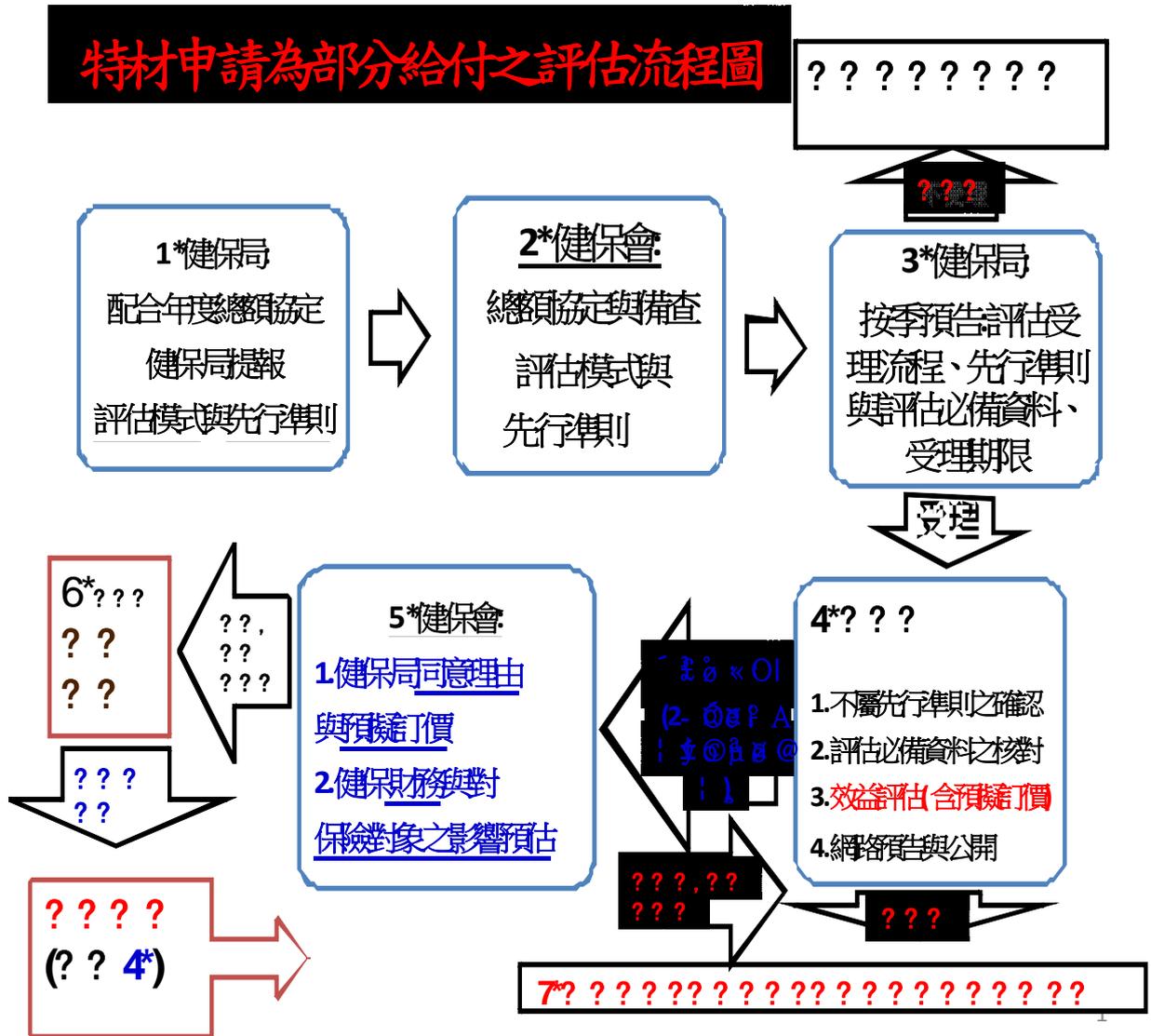
健保會應不予受理。

- (二)健保局負責實務執行，並對於遵照健保會規定評估流程申請之案件，健保局得進入審核與評估模式內及提報健保會討論。對於未遵照流程執行者，健保會應全數以退件或個案補正方式處理。
- (三)健保會對於相關評估流程之公告或修訂，除週知健保局辦理外，亦可委託健保局進行相關之前期作業。
- (四)健保或與健保局均應办理流程管理及辦理進度之資訊公開。

二、特殊材料申請為部分給付之評估流程

本計畫參考健保局預議中之「特材列入自付差額之作業流程」及融入本計畫之先行準則、評估流程中相關行政作業之分工、相關規定(如行政程序法)與未來健保法架構下之可能行政流程等，研擬「特材申請為部分給付之評估流程圖」(如下圖)，並分項將本流程圖之各步驟與執行單位及關係人等詳細說明，如次：

圖八：



(一)流程 1*，依據本計畫研訂之評估流程中相關行政作業之分工，本步驟屬於健保局之先期行政作業，對於已受理或可能納入且影響健保財務較大之特殊材料，配合於健保年度總額協定時，提報評估模式與先行準則，以做為該年度之執行依據或範圍。本項步驟，雖未直接有受理申請之作為，但經健保會協定或資源配置設定完成，將可形成往下流程對於各項特殊材料部分給付申請案，受理與否及相關建議擬定之標準。

- (二) 流程 2*，依據本計畫研訂之評估流程中相關行政作業之分工，本步驟屬於健保會之先期行政作業，根據健保局之提報資料與配合年度醫療費用總額協訂作業，進行健保特殊材料部分給付評估模式與先行準則之核備及頒布評估流程並規定未按規定流程提報或申請者，健保會應不予受理等。
- (三) 流程 3*，依據本計畫研訂之評估流程中相關行政作業之分工，本步驟屬於健保局受理特定特殊材料許可證持有者將該特定特殊材料申請列為部分給付之行政作業。因現行健保特殊材料之各項申請作業，並無規定於某時限內申請之規定。為建立行政規則，本計畫依據健保總額之點值採按季計算之通則，研擬以每季之受理期間為受理期之方式，辦理受理之健保特殊材料部分給付之申請及規定申請者必備之資料等。其中對於非屬評估項目，則不予受理，對於資料不齊全者，通知補正或不予受理。
- (四) 流程 4*，依據本計畫研訂之評估流程中相關行政作業之分工，本步驟屬於健保局內部之正式審核作業，並應區分為特殊材料申請為部分給付之專家小組會議或多元參與會議等。其中有四項主要之審核或認定工作，包括：
- 1.不屬先行準則之確認
 - 2.評估必備資料之核對
 - 3.效益評估(含預擬訂價)
 - 4.網路預告受理情形與審議資訊之公開等。

另外依據行政程序法第 51 條規定(行政機關對於人民依法規之申請，除法規另有規定外，應按各事項類別，訂定處理期間公告之。

未依前項規定訂定處理期間者，其處理期間為二個月。行政機關未能於前二項所定期間內處理終結者，得於原處理期間之限度內延長之，但以一次為限。……)，對於完成上述四項工作且符

合要求之申請項目，訂定受理後 2 個月內(得延長一次)為健保局之處理期間，並於屆期前提報健保會討論。但對於不符合要求或未依規定辦理之申請項目，由健保局依照流程 7*提供不同意之理由、申復期限或改列為健保給付之建議，退回申請者。

(五) 流程 5*，依據本計畫研訂之評估流程中相關行政作業之分

工，本步驟屬於健保會內部之正式作業。健保會根據健保局提出同意之理由與預擬訂價、健保財務與對保險對象之影響預估等資料，進行是否同意申請案列為部分給付特殊材料之討論等。本項流程中，健保會可能邀請相關專家、病友團體代表、醫療經濟學專家、醫療科技評估專家或健保局代表列席討論或說明。健保會除根據健保局提供之資料與意見進行評估外，亦應綜合以下影響因素(影響因素之內容與細項，詳本計畫)進行討論：

1. 增加或降低保險對象負擔因素
2. 多元參與及資訊公開因素
3. 醫療科技評估及審核效率因素
4. 收取差額上限之訂定原則與決定因素
5. 健保醫療資源配置因素

經討論後，健保會將有下列兩項結果與後續流程:不同意申請案列為部分給付特殊材料，則依照流程 7*提供不同意之理由、申復期限或改列為健保給付之建議等，退回健保局。同意申請案列為部分給付特殊材料，則依據二代健保法規定程序與上述流程圖呈報衛生署核定。

(六) 流程 6*，依據二代健保法規定程序，本步驟屬於中央主管機

關衛生署之核定作業。經奉衛生署核定與公告，申請案將正式列為健保部分給付特殊材料，保險醫事服務機構依規定使用該品項之特殊材料後，將由保險人支付給付上限及由保險對象自付給付上限外與差額上限內之差額。如有訂有實施後之評估時，將應實

施一段時間後，由健保局依照流程 4*進行效益評估等。但為如衛生署不同意本項申請案之核定時，依照上述流程，將退由健保會再行討論，或由健保會退回健保局重擬或補充意見、資料等及再依照流程進行送核等。

參、「全民健保特殊材料申請為部分給付之評估模式」

根據本計畫研擬的健保特殊材料申請為部分給付之評估流程及各相關單位負擔之行政分工或任務觀察之，其中健保局的工作中，包含受理保險醫事服務機構之醫療費用申請與審核、特殊材料許可證持有者之申請及保險對象之各項申訴等業務，均屬重要的工作與具有高度實務性。因此，全民健保特殊材料申請為部分給付之評估模式，將以健保局為主要執行單位及業務重心，並設定為提供上述健保特殊材料申請為部分給付之評估流程 4*之主要應用模式。本計畫規劃兩種模式，其一為質性模式並以現況改良或建議之「近期模式」為本計畫為配合本項健保特殊材料申請為部分給付之各相關業務單位(健保局與健保會)之主要參考模式之一。其二為以量化模式規劃之「長期模式」，唯該模式因需要更多的執行條件、累積較多的數據基礎與統計分析模型的建立等配合。因此，「長期模式」將建議列為各相關單位之執行目標與未來相關研究之參考或建議方向。

一、近期模式

以採現況改變及建立「質性評估」模式為主。依據健保法第45條規定與第42條之醫療科技評估之要求，設定本模式中特殊材料許可證持有者(特殊材料廠商)應提供資料及配合事項與健保局評估方式及評估結果與處理建議等。

(一)特殊材料許可證持有者(特殊材料廠商)應提供評估資料：(即上述「特材申請為部分給付之評估流程」之3*要求之資料)如下：

1.提出與對照特材或治療方法之比較數據：如

- (1)住院期間費用
- (2)追蹤成本
- (3)死亡率
- (4)五年存活率
- (5)身體活動程度

- (6)使用年限
 - (7)使用者接受程度
 - (8)殘障比率
2. 國內外臨床文獻報告(內容需包括安全性、適應症、臨床療效評估)、文獻報告摘要表(包括:資料來源、作者、標題、發表時間、追蹤期間)與中文摘要等。
- 3.部分給付之效益評估報告:本項為本計畫建議新增之主要基本資料，包括
- (1)臨床使用方式及適應症、相關診療或手術項目。
 - (2)預定收費或健保得收取差額上限之建議。
 - (3)臨床上優於同類特材或對照品項之效益(文獻出處)。
 - (4)副作用顯著低於同類特材或對照品項(文獻出處)。
 - (5)方便性高與其他優點及說明(含降低健保後續就醫與併發症之治療費用、減少病人就醫成本等)。
 - (6)提供國外特殊材料價格資料(應檢附資料來源影本)。
 - (7)其他實證資料或其他國家之科技評估資料
- (二)效益評估，即健保局受理後之應行評估之工作:(如上述「特材申請為部分給付之評估流程」之4*)
- 1.建議成立「健保特殊材料專家小組-部分給付會議」
- 與現行一般特殊材料申請列為健保給付之特材專家小組會議，加以區分及建議以多元參與方式進行,如邀請廠商代表、相關醫療專家、醫療科技評估專家、病友團體代表、保險付費者代表等以公聽會、說明會或座談會等方式收集意見、交換意見與諮詢不同方案之接受性與合理性等。而該部分給付會議之目的亦應儘量根據效益評估擬訂方案及或預擬訂價等。
- 2.「健保特殊材料專家小組-部分給付會議」會前程序
- 配合特材申請為部分給付之評估流程及後續之各項評估運作，本計

畫根據特殊材料提出申請時之不同情況與條件，研擬各種可能之狀況等級並將各種狀況分類及設定各分類之處理重點或後續步驟，如次：

(1)狀況一

- i. 條件:特殊材料許可證持有者(特殊材料廠商)已提供完整 成效或醫療科技評估(HTA)資料。
- ii. 處理重點:進行檢視其提供成效或醫療科技評估(HTA)資料之可信度或實證醫學之證據等級(如表三)、評估時間、成本及醫療科技評估(HTA)方式。評估時間及可掌握之資訊已取得平衡，具精確定義所要解決的問題、範圍、臨床決定路徑、方法，並具有結論者。
- iii. 後續步驟:得直接進入「評估結果之審定」與「價格預擬」之作業。

(2)狀況二

- i. 條件:無法提供完整成效評估或醫療科技評估(HTA)，即無法判斷或實證醫學之證據等級太低(如 3b 以下)。
- ii. 處理重點:臨床專家認無臨床意義及無討論必要者或臨床專家認可參考其中部分內容及認有臨床意義及討論必要者。
- iii. 後續步驟: 無臨床意義及無討論必要者;健保局按上述「特材申請為部分給付之評估流程」之流程 7*提供不同意理由、申復期限、或改列為健保給付之建議。認可參考其中部分內容及認有臨床意義及討論必要者，得進行「評估結果之審定」之作業。

表三:英國 Oxford Centre 實證醫學證據應用等級表

Level 等級	Therapy / Prevention , Aetiology (病原學) / Harm
1a	將隨機對照臨床試驗研究(RCT)以系統性評論(SR)後的結果
1b	具嚴格的信賴區間的個別 RCT 研究
1c	無論使用何種研究方法,但其研究結果為完全正面、 負面或完全無效果(all or none)的研究報告
2a	將同性質的世代研究(cohort studies)以系統性評論後的結果
2b	個別世代研究或質量較不足的 RCT 研究(例如低於 80%follow up)
2c	以多數結果為基礎的研究,及生態學的研究 (“outcome” resarch;ecological studies)
3a	將同質性的個案對照研究(case control studies) 以系統性評論後的結果
3b	個別的個案對照研究(individual case control study)
4	病例統計報告,以及質量較不足的個案對照研究
5	未經嚴謹評估的專家意見,或者基礎生理學、一般實驗室研究及 必要原則

3. 「健保特殊材料專家小組-部分給付會議」與「評估結果之審定」及分級:經評估與討論後，建議就評估結果進行分級(如下)，並供相關措施之處理配合。

(1)第一級結果:評估過程與結果屬於合理，對健保與民眾之影響較可確定。例如，健保既有給付品項或具有確定之療效評估資料，且臨床上已普遍使用者，如心臟血管支架(Stent)或人工水晶體(IOL)等部分項目實施部分給付之評估情形。

(2)第二級結果:評估過程與結果屬於合理，但對健保與民眾之影響較不確定。例如，部分新設計之新型人工關節之部分給付評估。因非關材質，單以新設計型態或新功能為重點，則有對民眾及健保之影響較不確定的情形，但醫療專家認同評估過程與結果具有合理性。

(3)第三級結果:對健保與民眾之影響不確定，但對病人之醫療需求或臨床上具有意義。例如，特殊疾病(如巴金氏症)使用之植入型藥物釋放器等。因可能健保尚未納入給付，或納入時間或研發上市時間亦不長，對健保與民眾之影響不確定，但醫療專家認同對病人之醫療需求或臨床上具有意義。

(4)第四級結果:對健保與民眾之影響不確定，且對病人之醫療需求或臨床不具意義。

4. 「健保特殊材料專家小組-部分給付會議」與「評估結果之審定」之分級處理建議:

(1)第一級結果:健保局預擬訂價(支付價與差額上限)，並彙整同意之意見及相關建議提報健保會。

(2)第二級結果:健保局可考量另研提「風險分攤」機制，如新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements, MEA) (視未來對健保與民眾之影響較為確定時之處理，包含如療效不佳之退場、療效與效益均佳時，可考量減輕保險對象負擔及提高健保支付上限、

療效與效益均不佳時，則可考量降低健保支付上限，以減少使用誘因或增加使用限制等)或價量合約，並彙整相關建議提報健保會討論。

(3)第三級結果:健保局通知特殊材料許可證持有者補充資料後再審或新增訂「風險分攤」機制，如以實證醫學之證據進展情形，後續辦理該項部分給付項目的條件或限制放寬或緊縮或退場機制之「發展實證醫學與給付連結模式(Coverage with Evidence Development)」並彙整相關建議提報健保會討論。

(4)第四級結果:不同意(如上述「特材申請為部分給付之評估流程」之 7*)，並由健保局退件予申請人。

5.「健保特材專家小組-部分給付會議」之「評估結果之審定」與「預擬訂價」:

根據「評估結果之審定」等級及依據健保法第 45 條規定健保給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限。其中健保局(保險人)給付上限之支付價，本計畫將參酌 RP(參考價)制度與病友團體座談意見，擬定訂定順序，如下:

- (1)以該類健保已給付特殊材料中最常用品項(廠牌)即最多支付品項(廠牌)之支付價訂定。
- (2)以該類健保已給付特殊材料之加權平均價格訂定。
- (3)如果屬於尚未列入為健保已經給付之特殊材料，評估採以一段時間(視療程或病程)在符合適應症(醫療或特殊材料專家小組討論)下，改用新部分給付特殊材料，評估可節約或縮短療程或減少病人的門、住診醫療成本等費用，轉訂為給付上限之支付價的參考。

至於健保部分給付特殊材料之差額上限，除依據健保法第 45 條規定健保定有給付上限之特殊材料，保險醫事服務機構得收取差額之上限外，本計畫參酌病友團體座談意見、為了保障保險對象權益及避

免被收取不合理之差額、提供保險醫事服務機構得以收取差額之依據等目的，本計劃擬訂「得收取差額之上限」順序，如次：

1. 申請特殊材料列為健保部分給付之許可證持有者，提出得收取差額之上限參考價(如低於經定義之國際中位價，優先參考)。
2. 得收取差額上限之計算公式=許可證持有者之實際售價+適當之特材管理費
3. 健保局價量調查(含實際售價與差額部分之價量調查)。
4. 經定義之國際中位價(特殊材料許可證持有者應提供證明)。

二、長期模式

在近期模式中之準則與流程等不變之情形下，於評估方面，以建構「量化模式」為目標，建立符合健保持性與考慮各界期待之評估制度為目的，減少人為認知之差異及增加評估之可預測的效應，及促使新增部分給付特殊材料於實施一段時間後之成效評估等，作為未來之努力之目標。

(一) 量化評估模式之可行方向

1. 開發定量評估模式

根據近程模式之定性架構開發定量評估模式。但如符合資源配置或部分給付特材低支出、低差額，即簡單的利益與低風險者，仍以近期之定性評估模式為主。

2. 定量方法

對於醫療利用的有利和不利的影響，隨機概率表示出這些影響的不確定性及足以完整使風險效益評估得到平衡。並建議研究使用「多目標決策分析」(Multi-Criteria Decision Analysis, MCDA)。

3. 特定案例或影響健保財務或民眾負擔之特殊案例

建議以委託學術單位或學校，專案進行評估，並建議建立統計模型，如概率模擬(probabilistic simulation)、馬氏方法與梅耶爾估計法(Markov processes and Kaplan-Meier estimators)、

QALYS、與關聯分析(conjoint analysis)等方法。為了上述模型，應有數據倉儲與處理中心之後續規劃等。

4. 多面向之評估

各項評估方法之組合與運用於複雜且需要多個評估項目或問題之求證等，如分級推薦評估和評估系統(GRADE)、以實証進展之給付連結(Coverage with Evidence Development)及新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements, MEA)等，並利用於實施一段時間之後的評估與給付修正。

(二)建議採行 MCDA 作為評估之基本步驟:

1. 第一步:發展相關標準。其目的在於展開決策評估時，應考慮足夠與清晰指標並且轉換可排序的指標。
2. 第二步:確定的行動方針。如為評估特定醫療特殊材料之使用或給付，每個可能採取的行動必須附有證據和評估既定標準所需的基礎資訊。
3. 第三步:對每個可能行動採取正式評估。計算指標的權重與分數，進行分級。並允許在不同類指標間以分數進行比較或交叉配對。
4. 第四步:制定優先事項和建議。

(三)量表與運用方法:以 HTA 發展相關屬性及其指標，並運用於特殊部分給付，以 MCDA 理論與方法及權重之計算進行量化評估，並舉例如表四。

表四：評估方案與 MCDA 量表運用

方 案	屬性1(科技 是否有效性?)	屬性2(對癥 有效?)	屬性3(成 本?)	屬性4(與對 照治療比較 結果如何?)
A	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:
B	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:	指標1: 指標2: 指標3:
權重	W1	W2	W3	W4

(四)建議未來開發之 MCDA 理論與方法

如採用以 MCDA 為量化評估工具，將特別強調數據與其處理。因此，未來相關配合設計，分列以下：

1. 數據資料處理(Data Process)，包括
 - (1) 數據資料調查與收集模式(Data Investigating/Collecting/Survey): 包含 Crisp sets, Fuzzy sets, Grey Hazy sets, Rough set 等理論與運用。
 - (2) 數據資料處理與分析(Data Processing and Analysis)包含判別與鑑定(Discriminant and Identification) 並含以下方法，(i) 統計或多因素分析(Statistical/Multivariate analysis): 如因素分析(factor analysis)、主成分分析(principle component analysis)、聚類分析(cluster analysis)、關聯分析(conjoint analysis)、logit 分析模型(logit model)等。(ii) 數據探勘(Data mining): 包含遺傳算

法(Genetic Algorithms, GA)、遺傳網絡編程(Genetic Network Programming, GNP)、人工神經網絡(Artificial Neural Networks, ANN)、邏輯推理(Logic reasoning)、支持向量機(Support Vector Machine, SVM)等。

(3) 未來前景與預測(Future prospects/Forecasting)包含：回歸/模糊回歸(Regression/ Fuzzy regression)、ARIMA、Fuzzy ARIMA、模糊的分段回歸(Fuzzy piecewise regression)、Baysian回歸(Baysian regression)等方法。

2. 目標規劃與設計(Plan/Design)

目標規劃與設計，設計如何能有效率的達成目標亦可稱為「多目標決策(Multiple Objective Decision Making, MODM)」，包含 De Novo programming, Genetic Programming (GP), Multi-object Programming (MOP), Fuzzy MOP 等。

3. 評估與選擇(Evaluation/Selection)

著重在如何評估替代方案，以及評估其達成績效問題，並選擇最佳方案。亦稱為「多屬性決策(Multiple Attribute Decision Making, MADM)」，包含了 DEA, Analytical Hierarchy Process (AHP)、Fuzzy AHP、Analytical Network Process (ANP)、Fuzzy ANP、Entropy measure、Fuzzy Integral、Dynamic weighting、Neural networks weighting、Fuzzy neural network、ISM、Fuzzy ISM、DEMATEL、Fuzzy DEMATEL、Fuzzy Congitive Map (FCM)、Linear Structure Equation Model (LISEM or SEM)、Input-Output analysis 等方法。

由於長久以來，健保特殊材料之相關評估，多以健保負擔或醫療臨床需要等為前提，但因配合二代健保特殊材料部分給付制度之實施，將需要以更多的面向進行分析，又由於本項新制度尚未真正實施，在不宜大幅變動現行制度下，故仍以接近現況之「質

性評估」及現況改良之近期模式等建議為主。但為因應未來醫療科技評估之趨勢，及增加評估業務之學術構面，另提出以建構「量化模式」為未來之目標，以期建立符合健保特性與考慮各界期待之評估制度，並盼能儘量減少人為認知之差異及增加評估之可預測的效應，及新增部分給付與實施一段時間後之成效評估之效用之長期評估模式，並提供給未來健保會及相關單位或關係人做為未來參考。

第四章 討論

本計畫第一階段工作之成果方面，在歷經數月時間與國外相關單位接洽後，陸續取得與回收本計畫所相關資料或文獻，除對於取得之資料除完成逐次解讀外，也對於具有完整及即時之制度資料進行翻譯(如附件 9)。但經由主要國家之資料之整理與必要之彙整後，發現有關特殊材料部分給付與差額負擔之制度上，因主要國家在住院醫療給付方面均已經實施 DRG 制度，在 DRG 制度下，特殊材料多無個別核價的機制。而制度相近之部分國家(如美國)在門診病人使用耐久裝置、人工替代物或義肢等時，則有實施所謂指定項目與非主指定項目之差額負擔(Balance bill)制度。但大多數的國家卻多有針對藥品進行核價及實施差額負擔制度。於藥品之給付上。雖各國名稱可能有所差異，但就其實施之目的、方法、評估模式等，經整合各國實施藥品差額負擔之相關研究資料後，對於本計畫具有實質之參考意義。查現有加拿大、德國、瑞典及荷蘭等國家對於藥物給付，屬於同有效成分或同功能類別者，訂定上限價格，以做為被保險人負擔差額之依據，則與本計畫及二代健保特材部分給付之制度相若。

本計畫之第二階段工作目標為建立我國健保特殊材料納入部分給付之準則、流程與評估模式。藉由醫院管理方面之專家、病友或相關團體代表、健保局業管單位、立法委員助理之座談、訪談或研討會，以收集相關資訊和看法及歸納或分析相關之影響因素。但因健保特殊材料之議題涉及許多臨床專業知識與健保醫療給付之實務，故在許多評估方面之意見，實較不易收集或獲得。又因國內特別深入研究或專精於健保特殊材料給付制度之學者亦不易邀請，故本計畫舉行之相關研討會或座談會，相關學者出席情形亦不理想。因此，本部分除依據健保局、衛生署提供之相關資訊外，另一部分係根據臨床實務及現行已實施之部分給付之經驗，加以研究及歸納完成。又由於特殊材料之評估模式或評估方

法，在國內可供參考或運用之資訊亦相當缺乏，又參與討論或與談之人員或來賓，其工作屬性、角色定位、專業素養、臨床實務等均屬不同，在聚焦上與意見交換上，亦有困難。加上與會者普遍對健保局實際審核特殊材料之作業，不甚熟悉。因此，在整合其想法與認知上，必須進行更多的說明及歸納。又目前健保局現行特殊材料之評估經驗或健保特材小組會議形式，如涉及保險對象負擔之合理性評估等，則尚不能採行二代健保所設計之多元參與等機制，以滿足部分給付制度之實施。又本計畫所研究之準則、評估流程與評估模式等，在國內則屬首次，相關可供參考之資料，甚為缺乏。因此，本計畫需藉由其他健保並未運用之評估工具或理論，以作為建構「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式」之研究主軸。此部分因屬創見，又因限於研究時間與經費，故相關之開發與實務之持續規劃，則有待嗣後之持續辦理，以資配合。

第五章 結論與建議

第一節 結論

依據本計畫執行內容與步驟及經綜合各次座談、訪談之意見及建議、參考國內外相關評估制度及文獻、配合國內現行相關法規制度與健保局研議中之有關作業規畫與流程後，完成全民健康保險實施特殊材料部分給付之影響因素與評估模式(包括申請準則、受理與評估流程及評估模式等)等結論，並分述如次：

壹、 健保實施特殊材料部分給付之影響因素

- 一、增加或降低保險對象負擔因素
- 二、多元參與及資訊公開因素
- 三、醫療科技評估及審核效率因素
- 四、收取差額上限之訂定原則與決定因素
- 五、健保醫療資源配置因素

貳、全民健康保險實施特殊材料部分給付之評估模式

一、依據「健保全額給付先行準則」之擬定原則(適用於個別醫療服務項目，如病房與藥品、特材等，但不適用於整筆醫療費用。無從選擇的醫療服務項目，不得列為差額負擔，但得列為部分負擔。標的單價因市場競爭與納入保險管理，較能趨於合理化，可減輕患者負擔。差額負擔須經法定程序公告，未公告前仍需全額自費。)，建立「健保全額給付先行準則」(即不屬於健保全額給付先行準則之特殊材料「類別」，才得申請為部分給付之特殊材料與適用健保法第 45 條之方式)，如下：

1. 依據健保法(如第 1 條:為增進全體國民健康，辦理全民健康保險，以提供醫療服務，特制定本法。本保險為強制性之社會保險，於保險對象在保險有效期間，發生疾病、傷害、生育事故時，依本

法規定給與保險給付。)應提供足敷疾病、傷害、生育事故時之醫療需求的特殊材料。即健保應行給付基本範圍、重症、罕見疾病、維繫生命或緊急搶救等用途且無其他替代品項、無從選擇的醫療服務項目之特殊材料。

2. 參考病友與消費者意見，以納入管理及減輕負擔為前提之特殊材料。
3. 依照特殊材料之特性與臨床實務及無從選擇之特殊材料。如醫療過程使用品項，即為達醫療目的之必須使用之特殊材料且無拆開或單獨使用可能之特殊材料。
4. 遵照資源配置與總額協定，已經屬於健保協定應行支付或資源配置已包含之範圍的特殊材料。

以上不屬於「健保全額給付先行準則」之特材類別，得列為「部分給付」之特材類別，推估以下列各類特殊材料為主：C 類的管套類（如塗藥血管支架）。F 類的人工機能代用類。L 類的傳導類。S 類的縫合結紮類。T 類的工具類。W 類的傷口護理類。

- 二、完成特殊材料申請為部分給付之評估流程之行政作業規劃：核定與頒布評估流程之單位，應依照健保法應為衛生署或未來之全民健康保險會。而實務執行單位應為健保局，對於遵照評估流程執行之案件，健保會才得以進入審核與評估模式內。若未遵照流程執行者（包括健保局），健保會應以退件或補正方式處理。相關評估流程之公告或通知，應依據衛生署或全民健康保險會規定，由健保局辦理。流程管理及辦理進度公開，依照政府資訊公開方式，由健保局辦理。
- 三、完成特殊材料申請為部分給付之評估流程及時效管控模式，並清楚區分健保局與健保會在資源配置規劃階段、受理申請時健保局之行政作為與時效、健保會受理健保局送合案件之討論重點與後續步驟等。
- 四、配合實際情形及國內科技評估之相關進展，完成「全民健保特殊材

料申請為部分給付之評估模式」，並區分近期與長期等兩類模式：

(一)近期模式：

以採現況改變及建立「質性評估」模式為主。並依據健保法第 45 條規定與第 42 條之醫療科技評估之要求，區分本類模式中，特殊材料許可證持有者(特殊材料廠商)應行提供之評估資料及配合事項與健保局之評估方式及評估結果與處理建議等。其中對於「效益評估」方面(即健保局受理後之評估作為)，具體建議成立「健保持材專家小組-部分給付會議」與現行一般特殊材料申請列為健保給付之特材專家小組會議，加以區隔及建議以多元參與(其他醫療專家、HTA 專家、付費者代表等)方式進行，而該會議之目的亦應以效益評估或預擬訂價為主軸，其召開方式，得為專案會議、專家座談或邀含醫療提供者、病友或消費者代表之公聽會等。對於評估後之處理，及設定各種可能狀況與模擬之處理方式等。而本項模式之有別於現況，在於較著重在各種評估方式之推進與評估後之狀況分類與相對應之處理(包括各項上限價格之擬訂、風險分攤方式或設定等)。

(二)長期模式：

在近期模式中之準則與流程等不變之情形下，於評估方面，以建構「量化模式」為目標，建立符合健保持性與考慮各界期待之評估制度為目的，減少人為認知之差異及增加評估之可預測的效應，及促使新增部分給付特殊材料於實施一段時間後之成效評估等，作為未來之努力方向。其中量化評估模式之可行方向，為開發定量評估模式並根據近程模式之定性架構開發定量評估模式。但如符合資源配置或部分給付特材低支出、低差額，即簡單的利益與低風險者，仍以近程之定性評估模式為主。其他，如定量方法建議研究使用「多目標決策分析」(Multi-Criteria Decision Analysis ,MCDA)，而特定案例或影響健保財務或民眾負擔之特

殊案例，以委託學術單位或學校，專案進行評估等。又若各項評估方法之組合與運用於複雜且需要多個評估項目或問題之求證等，建議採行如分級推薦評估和評估系統(GRADE)、以實證進展之給付連結(Coverage with Evidence Development)及新增給付的管理合約(Managed Entry Agreements, MEA)等，並利用於實施一段時間之後的評估與給付修正。其他，建議採行 MCDA 作為評估之基本步驟、量表與運用方法及舉例等。並且建議未來開發之 MCDA 理論與方法，包括資料處理(Data Process)、目標規劃與設計(Plan/Design)、評估與選擇(Evaluation/Selection)等。

第二節 建議

壹、健保會部分

- 一、建議健保會於二代健保實施後，以本計畫設計之準則、程序與近期評估方法，進行試辦未來健保部分給付特殊材料之評估並根據健保局提出資料進行討論等。討論過程除綜合相關影響因素外，建議邀請相關醫療專家、病友團體代表、醫療經濟學專家、醫療科技評估專家或健保局代表列席討論或說明。
- 二、為完整辦理健保部分給付特殊材料之評估，建議支持辦理長期模式之研發。
- 三、關於健保部分給付特殊材料之科技評估，建議指導健保局辦理委託相關學校或學術團體辦理，以厚植我國科技評估之基礎與符合二代健保法之規定。

貳、健保局部分

- 一、建議將健保局之健保特材小組會議之區分為全額給付特殊材料審議會議及部分給付特殊材料之評估會議兩類，並分採取不同程序(部分給付特殊材料評估會議強調多元參與之方式)進行。
- 二、建議以本計畫設計之準則、程序與近期評估方法，進行試辦未來健保部分給付特殊材料之評估與審核。
- 三、為完整辦理健保部分給付特殊材料之評估作業，建議持續研究與開發健保特殊材料部分給付之量化長期評估模式。
- 四、健保部分給付特殊材料之科技評估，建議應分年或按階段，編列預算委託相關學校或學術團體辦理，以厚植我國科技評估之基礎與符合二代健保法之規定。

參考文獻

- 1.賴辛癸、藍忠孚(1993)。差額負擔:公平、效率與醫療品質間之衝突。中華衛誌，12(2):107
- 2.中央健康保險局健保藥字第0950029437-B號【公告】(2006.11.02)。取自：<http://www.nhi.gov.tw>
- 3.全民健康保險法(100.1.26)。取自：<http://www.nhi.gov.tw>
- 4.葉淑娟、劉維琪、羅英瑛(2001)。全民健保保險對象就醫時需自付費用項目的負擔程度及其影響因素—以南部住院病患為研究對象。行政院衛生署九十年度委託計畫（報告編號：DOH90-NH-012）。
- 5.李丞華、周穎政（2001）。全民健保一九九九年部分負擔新制之五大效應評估。行政院衛生署九十年度委託計畫（報告編號：DOH90-NH-004）。
- 6.石曜堂、葉金川、楊漢淙、羅紀琮、張明正、吳正儀（1994）。台灣地區國民自付醫療費用調查：1992年國民醫療保健支出調查之初步發現。中華衛誌，18：327-333。
- 7.行政院衛生署署授食字第 0991606359 號【令】(2010.09.07)。取自：<http://www.doh.gov.tw>
- 8.財團法人醫藥品查驗中心(2011)。醫藥科技評估Q&A。取自：www.cde.org.tw/FAQ/HTA/Pages/醫藥科技評估.aspx
- 9.劉見祥(2010)。參加「醫療科技評估國際研討會」(2010 HTAi International Annual Meeting)出國報告。全民健康保險監理委員會。
- 9-1.吳凱勳(2010)。衛生署「差額負擔」二代健保溝通說明會。
- 10.Hman Medicines Development and Evaluation (2010) Benefit-risk methodology project Work package 2 report: Applicability of current tools and processes for regulatory benefit-risk assessment. European Medicines Agency.

11. Gordon Guyatt.(2011) Moving From Evidence to Recommendations.

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
12. Guillem López-Casasnovas.,Jaume Puig-Junoy.(2000).REVIEW OF
THE LITERATURE ON REFERENCE PRICING.Department of
Economics and Business Research Center for Health and Economics
(CRES)
13. B.C. Ministry of Health,Canada.(2011).PHARMACARE LOW COST
ALTERNATIVE REFERENCE DRUG PROGRAM GUIDE.
PharmaCare Programs
14. OFFICE OF INSPECTOR GENERAL.(2001). Balance Billing for
Medical Equipment and Supplies, Department of Health and Human
Services , USA
15. CMS(2010).Medicare Claims Processing Manual Chapter 20 - Durable
Medical Equipment, Prosthetics, Orthotics, and Supplies (DMEPOS)
(Rev. 1961, 04-30-10)

< 附 件 >

附件 1 衛生署、健保局特殊材料相關規定

衛生署、健保局現有之重要特殊材料品項目之

給付規定、相關函釋與作業彙編：

名 稱 醫療器材查驗登記審查準則

修正日期 民國 99 年 09 月 07 日

第 一 章 總 則

第 1 條 本準則依藥事法（以下簡稱本法）第四十條第三項規定訂定之。

第 2 條 醫療器材之查驗登記與許可證之變更、移轉、展延登記及污損換發、遺失補發，依本準則之規定；本準則未規定者，依其他有關法令及中央衛生主管機關公告事項之規定。

第 3 條 申請前條各類登記，應繳納審查費，並填具中央衛生主管機關所定之申請書表格式，連同本準則規定應檢附之資料，送交中央衛生主管機關審查。前項所稱之申請書表，包括醫療器材查驗登記申請書、藥物變更登記申請書、許可證有效期間展延申請書、切結書、標籤黏貼表及其他與申請程序有關之書表。

第 4 條 申請案件經書面審查通過者，申請人應依領證通知，於規定期限內繳納證書費，辦理領證手續。須送驗之醫療器材，申請人應依送驗通知，於規定期限內繳納檢驗費，並檢附足供檢驗所需之樣品，辦理送驗手續。

第 5 條 申請案件有下列情形之一者，不予核准：

一、未依規定繳納費用或檢附之資料不充足或與申請案件內容不符者。

二、未於規定期限內辦理領證或送驗手續，或送驗之樣品經檢驗不合格者。

三、未依規定刊載、修正或變更醫療器材之包裝、標籤或仿單者。

四、申請之醫療器材有損人體健康，或有安全、品質或效能之疑慮者。

五、其他不符本準則或有關法令規定，或不符中央衛生主管機關公告事項規定之情形者。

第 6 條 申請案件如有不符規定而得補正之情形時，申請人應依中央衛生主管機關通知之期限內補正。補正期限為二個月。

申請人如未能於期限內補正者，得於補正期滿前，向中央衛生主管機關申請延期一個月，且延期以一次為限。

申請人如未於期限內補正或延期一個月後仍逾期未補正者，中央衛生主管機關得依現有資料逕為審查核駁。

第 7 條 本準則所稱出產國許可製售證明，係指由輸入醫療器材產製國最高衛生單位出具之證明文件，內容載明製造廠名稱、廠址與醫療器材之名稱、規格型號、製造情形及准在其本國販賣實況；如該醫療器材經確認係產製國最高衛生單位未列管者，得由當地衛生機關或我國中央衛生主管機關認可之機構出具。

前項出產國許可製售證明，如輸入醫療器材係委託製造且未於受託製造廠所在國家上市者，得以委託者所在國家之最高衛生單位出具之自由販賣證明，及受託製造廠所在國家官方出具之製造證明替代之。

如輸入醫療器材係委託製造者，第一項出產國許可製售證明得由委託者或受託製造廠其中之一所在國家之最高衛生單位出具，惟應載明委託者及受託製造廠雙方關係。

第一項出產國許可製售證明，得以產製國官方出具之製造證明，及美國或歐盟會員國最高衛生單位出具之自由販賣證明

替代之。

前四項證明文件，限出具日起二年內有效，且應經我國駐該地區之駐外使領館、代表處、辦事處或外交部授權之駐外機構（以下簡稱我國駐外館處）簽證。其證明文件如非以英文出具者，應同時檢附中文或英文譯本，且譯本應經簽證。

第 8 條 本準則所稱國外原廠授權登記書，係指由輸入醫療器材原製造廠出具之授權代理證明文件，並符合下列規定者：

- 一、內容須載明原製造廠授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
- 二、國外原廠授權登記書，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

前項國外原廠授權登記書，得以下列文件替代之：

- 一、輸入醫療器材總公司出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），其內容載明製造廠名稱、地址，並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。
- 二、由輸入醫療器材原製造廠出具說明其國外代理商之證明文件，再由國外代理商出具之授權代理證明文件，授權我國代理商申請查驗登記（authorized to register），並指明其委託或授權登記之藥商名稱、地址與醫療器材之名稱、規格型號等。

前項替代文件，限出具日起一年內有效；如非以英文出具者，並應同時檢附中文或英文譯本。

第 9 條 本準則所稱體外診斷醫療器材（In Vitro Diagnostic Device, IVD），係指蒐集、準備及檢查取自於人體之檢體，作為診斷疾病或其他狀況（含健康狀態之決定）而使用

之診斷試劑、儀器或系統等醫療器材。

第 10 條 本準則所稱第一等級、第二等級、第三等級醫療器材，依醫療器材管理辦法之分級規定。

第 11 條 申請以牛、羊組織製成之醫療器材查驗登記、變更登記及許可證有效期間展延者，應檢附原廠之動物原料來源管制之作業說明及其原料來源證明，確保醫療器材相關製程與最終成品均未使用行政院農業委員會公告所列發生牛海綿狀腦病(Bovine Spongiform Encephalopathy) 疫區國家之牛、羊來源產品，且未受牛海綿狀腦病病原污染。經中央衛生主管機關參考國際對含牛羊組織之管理規範，依據牛羊組織受牛海綿狀腦病病原污染之危險程度高低而公告無須檢附前項資料者，不在此限。

第二章 查驗登記

第 12 條 查驗登記申請案，除別有規定外，其檢驗規格之審查、送驗作業與技術性書面作業同時進行。

前項作業流程，依中央衛生主管機關公告辦理。

第 13 條 查驗登記申請案，經書面審查通過並領證後，申請人如未依規定辦理送驗手續或送驗樣品經檢驗不合格者，應即於中央衛生主管機關通知送達之日起十日內繳回許可證，並依前條第二項公告事項規定辦理。

第 14 條 申請國產第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。

二、醫療器材製造業藥商許可執照影本。

三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關

係。申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 15 條 申請國產第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 三、醫療器材製造業藥商許可執照影本。
- 四、切結書（甲）。
- 五、國內製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 六、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 七、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
- 八、學術理論依據與有關研究報告及資料。
- 九、臨床試驗報告。
- 十、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第五款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件影本替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在國內進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送

之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第八款及第九款資料。但依前項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第六款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第九款資料。但依第三項規定須在國內進行臨床試驗者，應另附國內臨床試驗報告。申請查驗登記之醫療器材如係專供外銷之用者，得免附第一項第六款至第十款資料。體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前七項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前九項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項、第五項及第七項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 16 條 申請輸入第一等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、第一等級醫療器材查驗登記申請暨切結書正本。
- 二、醫療器材販賣業藥商許可執照影本。
- 三、製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，不在此限。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

依第一項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，其臨床前測試及原廠品質管制之檢驗資料等技術性文件應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 17 條 申請輸入第二等級或第三等級醫療器材查驗登記，應檢附下列資料：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 三、醫療器材販賣業藥商許可執照影本一份。
- 四、切結書（甲）。
- 五、出產國許可製售證明正本。
- 六、國外原廠授權登記書正本。
- 七、輸入醫療器材製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。
- 八、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 九、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。

十、學術理論依據與有關研究報告及資料。

十一、臨床試驗報告。

十二、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。

前項第七款資料，如申請查驗登記之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。

申請查驗登記之醫療器材應否在我國進行臨床試驗，另由中央衛生主管機關視申請之醫療器材品項、個案及申請人檢送之資料核辦或公告。

申請查驗登記之醫療器材已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，除另有規定外，得免附第一項第十款及第十一款資料。但依前項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

申請查驗登記之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第八款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。申請查驗登記之醫療器材如係第二等級且無類似品經中央衛生主管機關核准上市，但符合中央衛生主管機關公告之相關簡化規定者，得免附第一項第十一款資料。但依第三項規定須在我國進行臨床試驗者，應另附我國臨床試驗報告。

體外診斷醫療器材之查驗登記，除準用前六項規定外，應依中央衛生主管機關公告事項辦理；列屬醫療器材管理辦法第三等級經中央衛生主管機關公告應辦理檢驗之體外診斷醫療器材，應依規定送驗。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，除應依前七項規定辦理外，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。依第一項及第五項規定辦理查驗登記之醫療器材，應符

合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 18 條 申請國產醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之中文仿單目錄、使用說明書、包裝及標籤各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。
- 五、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
- 六、原核准之醫療器材許可證影本。
- 七、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。申請查驗登記之藥商與製造廠不同時，視為委託製造關係。申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第 19 條 申請輸入醫療器材同一產品不同品名之查驗登記，應由原許可證持有藥商或經原許可證持有藥商同意授權之藥商檢附下列資料申請之：

- 一、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。
- 二、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 三、切結書（甲）。
- 四、出產國許可製售證明正本，其內容並應載明新申請之產

品名與原核准之產品係相同產品。

五、國外原廠授權登記書正本。

六、原廠說明函，說明新申請產品與原核准之產品係相同產品，並註明原核准之醫療器材許可證字號。

七、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。

八、原核准之醫療器材許可證影本。

九、如品名冠有其他廠商之名稱或商標者，應附被加冠者出具之同意函。

申請查驗登記之醫療器材如係委託製造或檢驗者，應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之規定。

第三章 許可證之變更與移轉及換發補發

第 20 條 本章申請案件如經審查核准者，除許可證係污損或遺失予以換發或補發外，其餘變更事項，由中央衛生主管機關於原許可證加註變更登記事項、日期及加蓋章戳後發還之。但如換發新證者，應另繳納證書費。

第 21 條 申請變更醫療器材許可證之中文品名，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、如商標經註冊者，應檢附相關資料。

第 22 條 申請變更醫療器材許可證之英文品名，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原廠品名變更說明函正本。
- 四、出產國許可製售證明正本。
- 五、如商標經註冊者，應檢附相關資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資

料。

第 23 條 申請變更醫療器材許可證之原廠仿單、標籤、包裝，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本正本。
- 四、原廠出具之仿單、標籤、包裝變更說明函正本。
- 五、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之新仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。

第 24 條 申請醫療器材許可證增加規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定本影本。
 - 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
 - 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書一份。
 - 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料一份。但申請增加規格之醫療器材如係儀器類產品者，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。
 - 七、出產國許可製售證明正本。
 - 八、國外原廠授權登記書正本。
 - 九、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料二份。
- 如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加規格之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。申請增加規格之醫療器材如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前三項規定辦理外，並應檢附原廠說明函正本，且依規定送驗，必要時，應另檢附安定性試驗等相關資料。依第一項及第三項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 25 條 申請醫療器材許可證註銷規格，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定
本正本。

第 26 條 申請醫療器材許可證增加效能，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、原核准並蓋有中央衛生主管機關騎縫章之仿單標籤核定
本正本。
- 四、黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其
詳細中文譯稿、包裝及標籤各二份。
- 五、臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢
驗紀錄及檢驗成績書一份。
- 六、產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資
料一份。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手
冊及維修手冊替代之。
- 七、出產國許可製售證明正本。

八、國外原廠授權登記書正本。

九、學術理論依據與有關研究報告及資料。

十、臨床試驗報告。

申請國產醫療器材許可證變更者，免附前項第七款及第八款資料。

申請增加效能之醫療器材，已有類似品經中央衛生主管機關核准上市者，得免附第一項第九款及第十款資料。

申請增加效能之醫療器材如係第二等級者，得檢附美國及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件，替代第一項第五款資料。但必要時，中央衛生主管機關得命提出其他相關資料。

依第一項、第三項及第四項規定辦理變更登記之醫療器材，應符合中央衛生主管機關公告之相關規定，得免附之資料應留廠備查，必要時，中央衛生主管機關得命提出相關資料。

第 27 條 申請變更醫療器材許可證之製造廠名稱，應檢附下列資料：

一、藥物變更登記申請書。

二、原許可證正本。

三、原廠廠名變更說明函正本。

四、新廠名之製造業藥商許可執照影本。

五、出產國許可製售證明正本。

六、國外原廠授權登記書正本。

七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。

如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。

如變更之國產醫療器材製造廠係接受委託製造者，除應依前二項規定辦理外，並應符合藥物委託製造及檢驗作業準則之

規定。

第 28 條 申請變更醫療器材許可證之製造廠廠址（含製造國別之變更），應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
 - 二、原許可證正本。
 - 三、原廠廠址變更說明函正本。
 - 四、新廠址之製造業藥商許可執照影本。
 - 五、出產國許可製售證明正本。
 - 六、國外原廠授權登記書正本。
 - 七、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件影本。
- 如係申請輸入醫療器材許可證變更者，免附前項第四款資料。

如係申請國產醫療器材許可證變更者，免附第一項第五款及第六款資料。製造廠地址變更如係因門牌整編者，得免附第一項第五款資料。但應檢附政府機關出具之證明文件。申請變更如係第三等級體外診斷試劑者，除應依前四項規定辦理外，並應檢附臨床前測試之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書二份，且依規定送驗。

第 29 條 申請醫療器材許可證代理權移轉登記，應檢附下列資料：

- 一、藥物變更登記申請書。
- 二、原許可證正本。
- 三、讓與代理權之藥商（讓與人）所出具之許可證讓渡書正本。
- 四、受讓代理權之藥商（受讓人）對受讓許可證藥物負責之切結書。
- 五、原廠授權登記書正本，內容應詳述終止讓與人之登記權利，改由受讓人登記，並應詳列品名、讓與人及受讓人

雙方名稱、地址；如係輸入醫療器材者，其國外原廠授權登記書並應經我國駐外館處簽證，且限原廠出具日起一年內有效。

六、切結書（甲）。

七、受讓人之藥商許可執照影本一份。

前項登記，應由讓與人及受讓人雙方共同申請。

第 30 條 醫療器材許可證之藥商名稱變更，如涉及權利移轉者，應依第二十九條規定，申請移轉登記。

醫療器材許可證之藥商名稱變更，如未涉及權利移轉者，應檢附下列資料，申請變更登記：

一、藥物變更登記申請書。

二、原許可證正本。

三、名稱變更後之藥商許可執照影本。

四、名稱變更後之藥商出具對變更許可證之各該藥物負責之切結書各一份。

第 31 條 申請醫療器材許可證遺失補發或污損換發，應檢附下列資料：

一、藥物變更登記申請書。

二、如係申請許可證污損換發者，應檢附原許可證正本。

三、如係遺失者，應檢附聲明原許可證確係遺失之切結書。

四、醫療器材查驗登記申請書正、副本各一份。

第 32 條 申請變更之醫療器材如係第一等級者，除適用本章規定外，並得準用第十四條及第十六條規定辦理。

第 33 條 申請變更之醫療器材如係專供外銷之用者，除適用本章規定外，並得準用第十五條規定簡化其申請資料。

第 四 章 許可證之展延

第 34 條 醫療器材許可證有效期間之展延，應於期滿前六個月內申

請；逾期者，應重新申請查驗登記，不受理其展延申請。但於原許可證有效期間屆滿後六個月內重新申請查驗登記者，得準用第三十五條規定並檢附查驗登記申請書，簡化其申請程序。

第 35 條 申請展延醫療器材許可證有效期間，應檢附下列資料：

一、經藥商所在地之直轄市或縣（市）衛生主管機關核章之醫療器材輸入（製造）許可證有效期間展延申請書。

二、原許可證正本。

三、出產國許可製售證明正本。

四、國外原廠繼續授權登記書正本。

五、該製造廠符合醫療器材優良製造規範之證明文件。但依醫療器材管理辦法規定，得不適用醫療器材優良製造規範之品項，免附本款資料。如係申請展延國產醫療器材許可證者，免附前項第三款及第四款資料。

如係申請展延第一等級醫療器材許可證者，除適用本條規定外，得準用第十四條及第十六條規定辦理。第一項第五款資料，如申請展延許可證之醫療器材原列屬藥品管理者，得以符合藥品優良製造規範之證明文件替代之。已領有醫療器材許可證之製造廠，如不符合醫療器材優良製造規範者，其許可證不准展延。但有第一項第五款但書之情形者，不在此限。

第五章 附則

第 36 條 醫療器材仿單、標籤及包裝之擬製與刊載，除應符合本法第七十五條及中央衛生主管機關公告事項規定外，申請人並應依中央衛生主管機關要求，變更修正或補送相關資料。國產醫療器材之標籤、仿單、包裝，應以中文為主，所附外文字體應小於中文。輸入醫療器材除應加附中文仿單外，其標籤、包裝均應另以中文載明品名、許可證字號及輸入藥商名

稱、地址，且應以中文或依習慣能辨明之方式刊載製造日期及有效期間或保存期限；其中文品名字體不得小於外文品名。

第 37 條 醫療器材品名，應符合下列規定：

一、品名不得使用他人藥物商標或廠商名稱。但已取得商標或授權使用者，不在此限。

二、品名不得與其他廠商醫療器材品名相同，或涉及仿冒或影射情事。

三、品名不得涉有虛偽、誇大或使人對醫療器材與效能產生不當聯想或混淆。

四、中文品名不得夾雜外文或數字，但具直接意義者，不在此限。

五、不得有其他不適合為醫療器材名稱之情形。

醫療器材品名相同或近似之標準，應依商標、廠商名稱或其他可資辨別名稱之順位認定之。已核准上市之醫療器材許可證，中央衛生主管機關得依前二項規定，重新審查核定其品名。

第 38 條 本準則自發布日施行。

全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則

健保醫療材料實施部分給付內容

奉行政院衛生署 95 年 10 月 20 日衛署健保字第 0950044956 號函核定

中央健康保險局 95 年 11 月 2 日健保藥字第 0950029437-B 號公告

(1)目的：為辦理行政院衛生署依全民健康保險法第三十九條第十二款之公告項目，特訂定本作業原則。

(2)作業程序：

1. 應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
2. 保險醫事服務機構應於該實施項目手術或處置前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。
3. 實施部分給付項目，應完整填寫中央健康保險局（以下簡稱健保局）所訂同意書後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。
4. 實施部分給付項目，其適應症、費用申報及審查作業等皆比照既有類別品項辦理。

(3)效益評估計畫：對於部分給付項目應建置品質及使用量等監測指標，於實施一年後評估其給付效能，並提出評估報告及陳報行政院衛生署核備。

(4)部分給付項目納入健保給付之途徑及作業：針對已納入部分給付之品項，經上開效益評估其品質及給付效能良好者，將請相關醫療專業團體或專家學者提供是否納入給付之意見，經彙總相關單位之意見後，循健保局新品項收載流程，並衡酌健保財務負擔及經濟效益評估，以決定納入與否。

費用申報：

1. 保險醫事服務機構應依據全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法第四條規定，檢附文件申報費用。
2. 保險醫事服務機構申報部分給付項目時，應以該項目之代碼，按健保局核定同類品項之最高價格申報，俾利追蹤。

資訊公開：

1. 保險醫事服務機構應將現行健保給付同類項目及部分給付項目之廠牌及產品性質（含副作用、禁忌症及應注意事項等），提供民眾參考。
2. 保險醫事服務機構應將其所進用部分給付品項之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。

項目	實施時間	健保部分給付金額	備註
義肢	84年3月1日	依裝置部位： 4800元~68000元	
新增功能類別人工心律調節器	84年8月3日	102500元	部分型號已納入全額給付
樹脂石膏繃帶	85年12月1日	依規格尺寸大小 30元~85元。	自98年11月1日起納入全額給付
塗藥血管支架	95年12月1日	19940元	須符合傳統血管支架適應症，始可列入部分給付。
陶瓷人工髖關節	96年1月1日	依類別由10350元~63180元。	須符合傳統人工髖關節之使用規範，始可列入部分給付。
特殊功能人工水晶體	96年10月1日	2843元	須符合執行白內障手術之規範，始可列入部分給付。
金屬對金屬介面人工髖關節	97年5月1日	依類別：52560元、10350元。	須符合傳統人工髖關節之使用規範，始可列入部分給付。

備註：所列部分給付金額僅為特殊材料費，不包括病房費、手術費等費用。

全民健康保險部分給付塗藥血管支架作業彙編

一、實施原則：

- (一) 現行健保已給付冠狀動脈血管支架（以下簡稱血管支架），並訂有適應症。保險對象如符合血管支架之適應症，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入健保給付範圍之塗藥血管支架者，為減少保險對象之負擔，由健保局按血管支架之支付金額給付，超過部分由保險對象自行負擔。
- (二) 血管支架之適應症請參閱健保局全球資訊網所公布者。另提醒各廠牌之塗藥血管支架均訂有禁忌症及副作用等，應詳閱行政院衛生署醫療器材許可證仿單所登載事項。

二、作業程序：

- (一) 應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
- (二) 保險醫事服務機構（以下簡稱醫事機構）應於實施該項目手術或處置前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫中央健康保險局（以下簡稱健保局）所訂同意書（格式如附件）後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、費用申報：

- (一) 健保局對於各廠牌之塗藥血管支架將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報特材代碼，單價依現行給付血管支架之價格申報。該特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。
- (二) 相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、資訊公開

- (一) 醫事機構應將一般血管支架及塗藥血管支架之廠牌及產品性質（含警語、禁忌症及副作用等），提供民眾參考。
- (二) 醫事機構應將其所進用塗藥血管支架之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各醫事機構之全球資訊網明顯且民眾易搜尋者為原則，並應將該搜尋路徑提報健保局備查，如有變更時亦同。

五、未符規定處理方式：如醫事機構有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定應通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，應依同辦法第六十四條予以違約記點。

全民健康保險部分給付陶瓷人工髖關節作業彙編

一、實施原則：

(一)本保險現行已給付各類人工髖關節，並訂有使用規範，對於符合該使用規範，經醫師詳細說明並充分瞭解後，而自願選用陶瓷人工髖關節者，為減少保險對象之負擔，由健保局依傳統人工髖關節支付，超過部分由保險對象自行負擔。臨床上人工髖關節置換分為以下三類：

1. 置換整組人工髖關節：依傳統人工髖關節費用（全人工髖關節組 52,560 元、重建型人工髖關節組 63,180 元及雙極式人工髖關節組 47,060 元）支付，超過部分由保險對象自行負擔。
2. 置換部分組件：再次置換人工髖關節者，可能僅須置換部分組件如股骨頭(Head)或髖臼杯內襯(Insert)；依「重建型人工髖關節組」之 Head 最高支付價 9,000 元，Insert 最高支付價 5,490 元支付，超過部分由保險對象自行負擔。

(二)特殊情況：符合現行健保給付人工股骨頭(MOOR)規定者，如自願選用上開陶瓷人工髖關節，依人工股骨頭支付價 10,350 元支付，超過部分由保險對象自行負擔。

(三)傳統人工髖關節（包括全人工髖關節組、重建型人工髖關節組、雙極式人工髖關節組及人工股骨頭等）之使用規範請參閱健保局全球資訊網所公布者。另提醒部分廠牌之陶瓷人工髖關節訂有禁忌症，並應詳閱行政院衛生署醫療器材許可證仿單所登載事項。

二、作業程序：

(一)應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。

(二)保險醫事服務機構（以下簡稱醫事機構）應於實施該項目手術前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫中央健康保險局（以下簡稱健保局）所訂同意書後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、費用申報：

健保局對於各廠牌之陶瓷人工髖關節將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報，單價依現行給付各類傳統人工髖關節之價格申報（全人工髖關節組 52,560 元、重建型人工髖關節組 63,180 元、雙極式人工髖關節組 47,060 元及人工股骨頭 10,350 元及部分組件 Head 9,000 元，Insert 5,490 元等）。該類特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、資訊公開

(一)醫事機構應將傳統人工髖關節及陶瓷人工髖關節之廠牌及產品性質（含禁忌症），提供民眾參考。

(二)醫事機構應將其所進用陶瓷人工髖關節之特材品名、廠牌、收費標準（包括醫院自費價、健保支付價及保險對象負擔費用）等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各醫事機構之全球資訊網明顯且民眾易搜尋者為原則，並應將該搜尋路徑及網址

提報健保局備查，該搜尋路徑及網址本局將予以連結，並置於本局全球資訊網以供民眾查詢，如有變更時亦同。

五、未符規定處理方式：

如醫事機構有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定應通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，應依同辦法第六十四條予以違約記點。

全民健康保險部分給付「金屬對金屬介面人工髖關節」作業彙編

一、實施原則：

(一)本保險現行已給付各類人工髖關節，並訂有使用規範，對於符合該使用規範，經醫師詳細說明並充分瞭解後，而自願選用「金屬對金屬介面人工髖關節」者，為減少保險對象之負擔，由健保局依傳統人工髖關節支付，超過部分由保險對象自行負

(二)臨床上金屬對金屬介面人工髖關節置換分為「巨頭人工髖關節 Large Diameter Head 以下簡稱 LDH」及「金屬對金屬人工髖關節 Metal on metal」等二類：

1. 置換整組「金屬對金屬介面人工髖關節」：依傳統人工髖關節費用(全人工髖關節組 52,560 元) 支付，超過部分由保險對象自行負擔。
2. 符合現行健保給付人工股骨頭(MOOR)規定者，如自願選用上開「金屬對金屬介面人工髖關節」，依人工股骨頭支付價 10,350 元支付，超過部分由保險對象自行負擔。
3. 對於須實施人工髖關節再置換者，由於髖臼骨本不足，如以金屬人工髖關節行再置換，人工髖臼無螺絲固定，容易造成人工髖臼鬆脫，所以不宜開放部分零件更換或重建型金屬人工髖關節。

(三)傳統人工髖關節(包括全人工髖關節組及人工股骨頭等)之使用規範，請參閱健保局全球資訊網公布者。另提醒各廠牌之「金屬對金屬介面人工髖關節」訂有適應症、禁忌症、風險因素、警告及副作用等應詳閱行政院衛生署醫療器材許可證仿單所登載事項，醫師並應向病患詳細說明。

(四)另由於金屬人工髖關節會釋放出金屬離子，部分文獻報告此種關節植入物可能會造成胎兒或腎臟的傷害。故中華民國骨科醫學會提醒醫師應詳細說明潛在之風險，不建議「金屬對金屬介面人工髖關節」置換手術使用於下列病人：

1. 腎功能不佳、有洗腎風險者。
2. 對金屬有過敏體質者。
3. 懷孕及授乳婦女(血液中金屬離子會經由胎盤及乳汁傳給胎幼兒)。
4. 嚴重骨質疏鬆者。
5. 髖臼嚴重發育不良或變形，無法支撐金屬介面髖臼者。

二、作業程序：

(一)應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象」規定辦理。

(二)保險醫事服務機構(以下簡稱醫事機構)應於實施該項目手術前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫中央健康保險局(以下簡稱健保局)所訂同意書後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、費用申報：

(一)健保局對於各廠牌之「金屬對金屬介面人工髖關節」將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報，單價依現行給付各類傳統人工髖關節之價格申報(全人工髖關節組 52,560 元、人工股骨頭 10,350 元)。該類特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。醫事機構除依規定向保險對象收取「金屬對金屬介面人工髖關節」

與「傳統人工髖關節」之材料差額外，不得收取任何手術及特殊材料之費用。

(二)相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、資訊公開

(一)醫事機構應將「傳統人工髖關節」及「金屬對金屬介面人工髖關節」之廠牌及產品性質(含副作用、禁忌症及應注意事項等)，提供民眾參考。

(二)醫事機構應將其所進用「金屬對金屬介面人工髖關節」之特材品名、廠牌、收費標準(包括醫院自費價、健保支付價及保險對象負擔費用)等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各醫事機構之全球資訊網明顯且民眾易搜尋者為原則，並應將該搜尋路徑及網址提報健保局備查，如有變更時亦同。該搜尋路徑及網址本局將予以連結，並置於本局全球資訊網以供民眾查詢。

五、未符規定處理方式：如醫事機構有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜，依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定應通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，應依同辦法第六十四條予以違約記點。

六、其他未列項目：應依中央健康保險局 95 年 11 月 2 日健保藥字第 0950029437-B 號公告「全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則」暨相關規定辦理。

全民健康保險部分給付「特殊功能人工水晶體」作業彙編

一、實施原則：

- (一)查白內障手術訂有使用規範，故如符合該使用規範者，其所使用之人工水晶體已納入給付，保險對象經醫師詳細說明並充分瞭解後，而自願選用特殊功能人工水晶體者，為減少保險對象之負擔，由健保局依一般功能人工水晶體支付，超過部分由保險對象自行負擔。
- (二)白內障手術之使用規範請參閱健保局全球資訊網所公布者。另提醒各廠牌之特殊功能人工水晶體有其適應症、禁忌症、警告及注意事項，應詳閱行政院衛生署醫療器材許可證仿單所登載事項。

二、作業程序：

- (一)應依全民健康保險醫療辦法第二十條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第三十五條應自行負擔之住院費用，第三十九條或第四十一條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。
- (二)醫療院所應於實施該項目手術前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫中央健康保險局（以下簡稱健保局）所訂同意書後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、費用申報：

- (一)健保局對於各廠牌之特殊功能人工水晶體將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報，單價依現行給付一般功能人工水晶體之最高價格申報。該類特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。至於醫療院所施行手術時所需之植入器及滅菌卡匣等材料均已含括於相關費用內。除特殊功能人工水晶體差額外，其他均不得另行收費。

(二)相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、資訊公開：

(一)醫療院所應將一般功能人工水晶體及特殊功能人工水晶體之廠牌及產品性質(含副作用、禁忌症及應注意事項)，提供民眾參考。

(二)醫療院所應將所進用之特殊功能人工水晶體之特材品名、廠牌、收費標準(包括醫療院所自費價、健保部分給付價格及保險對象負擔費用)等相關資訊置於醫療院所之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口，以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各醫療院所之全球資訊網明顯且民眾易搜尋者為原則，並應將該搜尋路徑及網址提報健保局備查，如有變更時亦同，該搜尋路徑及網址健保局將予以連結，並置於健保局全球資訊網以供民眾查詢。

五、未符規定處理方式

如醫療院所有未依全民健康保險醫療辦法第二十條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜，健保局將依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第六十三條規定通知限期改善；經健保局通知應限期改善而未改善者，將依同辦法第六十四條予以違約記點。

抄件：本局醫審暨藥材小組

檔 號：
保存年限：

中央健康保險局 函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02) 27026324

聯絡方式：周小姐(02)27065866 分機 3012

受文者：

發文日期：中華民國 97 年 12 月 26 日

發文字號：健保審字第 0970045798-E 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明四

主旨：有關自 98 年 1 月 1 日起將部分之全民健康保險「新增功能類別人工心律調節器」之特材品項納入健保給付乙案，請查照。

說明：

- 一、查全民健康保險「一般功能類別人工心律調節器」支付價格自 98 年 1 月 1 日起由 102,500 點調整為 74,070 點。
- 二、經代理廠商申請將部分「新增功能類別人工心律調節器」(型號 VDD、VDDR、DDD)納入健保給付，爰此，自 98 年 1 月 1 日起，型號 VDD、VDDR、DDD 人工心律調節器列為一般功能類別人工心律調節器，不得向保險對象收取差額。
- 三、依「全民健康保險醫事服務機構提供部分給付項目之作業原則」五-(二)保險醫事服務機構申報部分給付項目時，應以該項目之代碼，按健保局核定同類品項之最高價格申報。故「新增功能類別人工心律調節器」(DDDR 型)之部分給付支付價格，仍維持 102,500 點。
- 四、檢附「雙腔型人工心律調節器健保給付一覽表」(詳附表)。相關資訊已置於本局全球資訊網，可上網查詢。

正本：國立台灣大學醫學院附設醫院等 77 家

副本：本局各分局

一、原法源依據：

行政院衛生署84年7月8日衛署健保字第84028667號函暨本局84年8月3日健保醫字第84011705號公告「保險醫事服務機構置換人工心律調節器，應以全民健康保險醫療費用支付標準特材品項範圍者為原則，若保險對象自願使用較昂貴且未納入全民健康保險給付範圍之人工心律調節器，得按給付範圍內同類近似特材之價格給付，衍生之差額得由保險對象自付」。

二、行政院衛生署為統一全民健康保險部分給付項目之實施方式，爰依

全民健康保險法第39條第12款之規定公告修訂法源依據如后：

行政院衛生署97年7月3日衛署健保字第0972600224號公告：「全民健康保險給付裝置新增功能類別人工心律調節器診療服務，但超過裝置一般功能類別人工心律調節器診療服務之費用差額不給付」，自即日生效。

全民健康保險部分給付新增功能類別人工心律調節器作業彙編

一、 實施原則：

查人工心律調節器訂有使用規範，故保險對象如符合該使用規範，經醫師詳細說明並充分瞭解後，自願使用較昂貴且未納入健保給付範圍之新增功能類別人工心律調節器者，為減少保險對象之負擔，由健保局支付人工心律調節器之支付金額102,500元，超過部分由保險對象自行負擔。

二、 作業程序：

(一)應依全民健康保險醫療辦法第 20 條：「保險醫事服務機構診療保險對象，有本法第 35 條應自行負擔之住院費用，第 39 條或第 41 條規定不給付項目或情形者，應事先告知保險對象。」規定辦理。

(二)保險醫事服務機構（以下簡稱醫事機構）應於實施該項目手術或處置前，充分告知病患或家屬使用之原因、應注意事項及須自行負擔金額等。並應完整填寫「全民健康保險保險對象使用健保部分給付特殊材料同意書」後，一份交由病患保留，另一份則保留於病歷中。

三、 費用申報：

(一)健保局對於各廠牌之新增功能類別人工心律調節器將另訂特材代碼，申報費用時應依實際使用狀況申報特材代碼，單價依現行給付人工心律調節器之價格（102,500 元）申報。該特材代碼如有增刪或變更，健保局將另行通知。

(二)相關支付標準及申報費用事宜，依現行規定辦理。

四、 資訊公開

(一) 保險醫事服務機構應將一般人工心律調節器及新增功能類別人工心律調節器之廠牌及產品性質(含警語、禁忌症及副作用等),提供民眾參考。

(二) 保險醫事服務機構應將其所進用新增功能類別人工心律調節器之廠牌、收費標準等相關資訊置於醫院之網際網路、明顯易見之公告欄或相關科別診室門口,以供民眾查詢。上開網際網路之資料應置於各保險醫事服務機構之全球資訊網,以明顯且民眾易搜尋為原則,並應將該搜尋路徑提報健保局備查,如有變更時亦同。

五、未符規定處理方式:

如保險醫事服務機構有未依全民健康保險醫療辦法第20條規定配合辦理告知、資訊公開等事宜,依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第63條規定應通知限期改善;經健保局通知應限期改善而未改善者,應依同辦法第64條予以違約記點。

全民健康保險醫療辦法第 31 條

全民健康保險醫療辦法第 31 條：保險對象裝配義肢，以收載於全民健康保險醫療費用支付標準之義肢品項為原則；其自願裝配之義肢，超出本保險給付之費用部分，由保險對象自行負擔。

保險對象義肢裝配之種類、給付範圍、次數、申請程序及給付限制，如附件。

附件

一、保險對象義肢裝配之種類如下表：

缺損部位	肢體缺損情形	義肢裝配種類
上肢	肩胛截除	功能性或美觀性肩胛截除義肢
	肩關節離斷	功能性或美觀性肩關節離斷義肢
	肘關節以上截肢	功能性或美觀性肘關節以上截肢義肢
	肘關節離斷	功能性或美觀性肘關節離斷義肢
	肘關節以下截肢	功能性或美觀性肘關節以下截肢義肢
	腕關節離斷	功能性或美觀性腕關節離斷義肢
	橫掌截肢	橫掌截肢義肢
	手指截肢	手指截肢義肢
下肢	骨盆半截除	骨盆半截除義肢
	髖關節離斷	髖關節離斷義肢
	膝關節以上截肢	膝關節以上截肢義肢
	膝關節離斷	膝關節離斷義肢
	膝關節以下截肢	膝關節以下截肢義肢
	踝關節離斷	踝關節離斷義肢
	部分足截肢	部分足截肢義肢

二、給付範圍如下：

(一)診察(包括鑑定、檢測及會診)。

(二)義肢之給與及訓練

(三)處置手術或治療

前項給付範圍不包括義肢之維修費用。

三、給付次數：同一部位之義肢裝配，以給付一次為限。但十八歲以下保險對象同一部位之義肢裝配，得依醫師之處方，每二年給付一次。

四、申請程序：保險對象申請義肢裝配時，應填具全民健康保險義肢給付申請書，向保險人申請；經審查符合規定者，由保險人通知保險對象並抄送特約醫院。保險對象應於收到通知之日起六個月內，攜帶保險憑證前往指定之特約醫院受檢、裝配義肢及接受訓練。

五、給付限制：保險對象已由勞工保險給付義肢裝配者，其同一部位之義肢裝配，不得再全民健康保險給付。

義肢部分給付說明

一、保險對象裝配義肢，以收載於全民健康保險醫療費用支付標準之義肢品項為原則；其自願裝配之義肢，超出本保險給付之費用部分，由保險對象自行負擔。

二、有關「部分足義肢」等 17 項義肢，本局原收載以不分廠牌「ZZ」所編列，為利於對該項目進行統計分析及醫療服務審查事宜，爰重新依各廠牌編列特材代碼。

三、為瞭解使用「健保給付-特材代碼前 5 碼 FBPS1」及「部分給付-特材代碼前 5 碼 FBPS2」義肢之情形，已針對該二類分別編列特材代碼，自 98 年 7 月 1 日起實施，嗣後醫療院所患者所使用廠牌之特材代碼及是否部分給付申報費用。原「ZZ」碼亦同步自 98 年 7 月 1 日起刪除。

表一

全民健康保險特殊材料收載及核價申請書

器材許可證號											共__頁 第__頁
特材代碼											
中英文品名											
申請價格						廠	牌				
材質											
規格											
產品型號											
單位											
包含組件											
使用科別											
適應症											
臨床使用方式											
列舉五項同類品項											
製造國						廠	商				
廠商承辦人						廠	商	電	話		
應檢附文件(請勾選並確認)											
<input type="checkbox"/> 行政院衛生署醫療器材許可證全件影印本暨仿單標籤核定。											
<input type="checkbox"/> 全民健康保險特殊材料收載及核價申請書。											
<input type="checkbox"/> 全民健康保險特殊材料實體照片或實品黏釘申報表。											
<input type="checkbox"/> 全民健康保險特殊材料經濟效益評估資料表(新增類別品項檢附)。											
<input type="checkbox"/> 全民健康保險特殊材料核定結果明細表。											
<input type="checkbox"/> 特殊材料產品型錄及說明書。											

表二

全民健康保險特殊材料實體照片或實品黏釘申報表

特材代碼：

特材品名：

規 格：

產品型號：

實體照片黏貼處

表三

全民健康保險特殊材料經濟效益評估資料表

一、 特材代碼：

二、 特材品名：

三、 臨床使用方式及適應症：

四、 相關診療或手術項目（支付標準表編號）：

五、 禁忌症：

六、 申請理由：

臨床需使用且無同類特材

臨床上需使用且優於同類特材（可簡述文獻出處）

1. 同類特材代碼：

2. 理由：

本特材副作用顯著低於同類特材（可簡述文獻出處）

1. 同類特材代碼：

2. 理由：

本特材使用上方便性高（理由_____）

本特材價格低

其他優點，請說明：

七、國外特材價格資料：(應檢附資料來源影本)

國 名	申請品項當地 國特材名稱	申請品項國外 特材價格及折 合新台幣價格	本局已收載近 似品項當地國 特材名稱	本局已收載近 似品項國外特 材價格及折合 新台幣價格

國名欄位，請註明原產國及其他國家之資料

八、新增特材之成本效益分析 (Cost Effectiveness Analysis)

(一) 傳統治療方式與新增特材之成本分析比較

(二) 新增特材之成本效益分析比較資料可包括下列項目：(請填寫
後以附件方式附於後)

1. 住院期間費用
2. 追蹤成本
3. 死亡率
4. 五年存活率
5. 身體活動程度
6. 使用年限
7. 使用者接受程度
8. 殘障比率

九、預估三年之使用量

年別	年	年	年
用量			

十、新特材申請財務分析資料

分析項目	資料來源	說明
估計合乎特材許可證適應症，每年可能需使用本特材人口數 (a) ___人		
估計每人每療程特材費用 (c) ___元/人療程		
估計一年所需療程 _____次 (d)		
估計每人每療程使用量 (f) ___/人療程		
估計每年使用量 (g) = (a) × f × (d) _____		
估計每年總花費 (h) = (a) × c × (d) _____		

註：1. 請提供參考資料及出處

2. 經核價後兩年，應重新評估其效益。

十一、國內外臨床文獻報告：(內容需包括安全性、適應症、臨床療效
評估) 共_____篇

文獻報告摘要表 共_____篇 第_____篇

(一) 資料來源：(名稱、期別、年份)

(二) 作者：

(三) 標題：

(四) 發表時間：

(五) 追蹤期間：

中文摘要：(原文請附於後)

表四

全民健康保險特殊材料核定結果明細表

廠商名稱： 製表日期 年 月 日 共 頁 第 頁

項次	特材代碼	中英文品名(規格)	產品型號	製造廠名	製造國別	單位	申請(申發)價格	核定價格	生效日期	核定意見

行政院衛生署

申請案由：

符合醫療器材優良製造規範申請書

(輸入醫療器材製造業者)

初次或新增品項

後續

原 QSD 編號：QSD

原認可登錄函文號：

有效期限：

海外查廠

複評 原申請案號：

申請日期：12/20/2011

1. 申請者

藥商名稱：(中文)

藥商地址：(中文)

藥商執照編號：

藥商負責人：

電 話： -

傳 真： -

承辦人姓名：

聯絡電話： -

2. 製造廠基本資料

2.1 製造廠名稱：

2.2 製造廠電子郵件：

2.3 製造廠地址：

(國別)：

2.4 製造廠負責人：

2.5 聯絡電話： -

2.6 傳真： -

*說明：後續案件請按照藥物製造業者檢查辦法第九條之規定，於證明文件有效期間屆滿前三個月內主動提出申請。

框線內廠商請勿填寫

食品藥物管理局 收費章	食品藥物管理局收文章及 人民申請案案號二維條碼	代施查核機構收文章

製造廠基本資料：(請檢附原製造廠說明文件)

3.1 成立年份： 3.2 員工人數：

3.3 該廠除製造醫療器材外，是否兼製人用藥品、動物用藥、生物劑、放射性藥品、化妝品或食品等？

否 是(請列出產品品項：)

3.4 部分製程委託製造 (無則免填)

委託製造 項目	受託廠名稱	受託廠地址/國別	是否取得 ISO13485 或 醫療器材 GMP 驗證合 格認可登錄?
			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：
			<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 發證單位： 證書編號： 證書效期：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.5 自前次取得 QSD 認可登錄以來，原製造廠是否有任何變更。(本項為後續稽

核案件適用)

有 (請選擇)

<input type="checkbox"/>	公司所有權變更	<input type="checkbox"/>	組織變更	<input type="checkbox"/>	品質系統轉換	<input type="checkbox"/>	產線擴增
<input type="checkbox"/>	其他 (請敘明)						

無任何變更

3.6 其他重要記事(如獲得品質系統認證、廠名變更沿革等，請原廠提供說明文件)：

(此表如不敷使用，可以附件列述)

3.7 原製造廠是否已建立當醫療器材發生傷害事件時，由醫療器材許可證持有藥商，向中央衛生主管機關報備之通報程序？(依據藥物製造工廠設廠標準第

一百四十五條第八項之規定，可參考 ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/

ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

否

3.8 原製造廠是否已建立說明事項(請參照同設廠標準第九十八條第六款；)通報

程序？(依據藥物製造工廠設廠標準第一百四十五條第九項之規定，可參考

ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/ ISO 13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

否

3.9 原製造廠是否已建立上市後產品回收程序？(藥事法第八十條及藥物回收作

業實施要點之相關規定，可參考 ISO 13485:1996 Sub-Clause 4.14.1/ ISO

13485:2003 Sub-Clause 8.5.1)

是 程序文件名稱： 文件編號： 制定日期：

否

4. 擬輸入之醫療器材：

項次：		
醫療器材名稱： (可依醫療器材 分類分級填列)	(中文)：	
	(英文)：	
<input type="checkbox"/> 新品項		
<input type="checkbox"/> 後續品項	原認可登錄文號：	
	已取得本品項相關之醫療器材許 可證號：(僅供參考)	
產品功能及特性 簡述：	用途(請說明)：	
	分類分級代碼：	
	是否為植入式或主動植 入式醫療器材	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	產品是否包含軟體	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	產品是否包含藥品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

	滅菌要求：	<input type="checkbox"/> 已滅菌 滅菌方式： <input type="checkbox"/> Ethylene Oxide <input type="checkbox"/> Radiation <input type="checkbox"/> Moist Heat <input type="checkbox"/> 其他 (請說明) <input type="checkbox"/> 使用前滅菌
		<input type="checkbox"/> 無滅菌要求
	產品之成份是否來自人類或動物來源之細胞或組織	<input type="checkbox"/> 是(來源取自： <input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> 牛 <input type="checkbox"/> 羊 <input type="checkbox"/> 豬 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明) <input type="checkbox"/> 否

說明：申請多品項者，請複製此表填寫，每一品項均需詳填用途及功能，並確實勾選。

5. 擬申請之檢查模式 (注意：每一申請案僅能擇一適當模式提出申請，如擬變更

檢查模式請另案申請。未填寫之附表得免檢附。)

5.1 美國廠簡化模式 (請填寫附表一)

5.2 歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式 (請填寫附表二)

5.3 標準 QSD 模式一：(原製造廠品質系統依照藥物製造工廠設廠標準第四編第二章至第二十一章之要求建置者，請填附表三)

5.4 標準 QSD 模式二 (原製造廠品質管理系統架構依據 CNS 15013(ISO

13485：2003 年版)建置者，請填附表四)

5.5 海外查廠模式 (請填附表五)

本表請以中文或英文打字填表

茲具結保證以下事項：

1. 所填資料俱為事實。

2. 檢附之品質系統文件為最新有效之版本。

3. 原製造廠於取得認可登錄後，如有遷移、擴建或增加醫療器材品項等情形

時，本公司將依藥事法及藥物製造業者檢查辦法之規定提出申請。

若有違反以上所述之事實，本公司願接受本案不予核可或撤銷之結果，並負法

律相關責任！

切結藥商之公司印章：



藥商負責人印章：



附表一、美國廠簡化模式(僅適用廠址位於美國、波多黎各、關島等
地區之製造廠)

<input type="checkbox"/>	5.1.1	FDA 出具之 Establishment Inspection Report
	<input type="checkbox"/>	依 Exchange of Letters，請衛生署透過 TECRO → AIT → 向 FDA 索取
	<input type="checkbox"/>	廠商自行提供
	<input type="checkbox"/>	最近一次 FDA 至原製造廠查廠日期： (請檢附原廠說明函說明)
<input type="checkbox"/>	5.1.2	FDA 出具之 CFG： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	5.1.3	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	5.1.4	原認可登錄函正本 (後續案件適用)

附表二、歐盟技術合作方案(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)簡化模式(僅適用廠址位於歐盟地區之製造廠，且以參與「台歐查廠報告技術合作方案」之歐盟代施查核機構為限，或與我國簽訂合作換文之國家/地區亦得適用)

<input type="checkbox"/>	5.2.1	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)查廠驗證單位(請勾選)： <input type="checkbox"/> BSI PS <input type="checkbox"/> G-med <input type="checkbox"/> mdc <input type="checkbox"/> NSAI <input type="checkbox"/> TÜV PS <input type="checkbox"/> TÜV Rheinland PS <input type="checkbox"/> KEMA <input type="checkbox"/> DGM <input type="checkbox"/> AMTAC <input type="checkbox"/> MEDCERT <input type="checkbox"/> SGS(UK) <input type="checkbox"/> UL (UK) <input type="checkbox"/> 其他經中央衛生主管機關公告認定之機構： 機構名稱：
<input type="checkbox"/>	5.2.2	歐盟(或與我國簽訂合作換文之國家/地區)代施查核機構出具之最近一次查廠報告：查廠日期：
<input type="checkbox"/>	5.2.3	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書(ISO 13485 證書)
		發證單位：
		證書有效期限：
<input type="checkbox"/>	5.2.4	原製造廠所在地最高衛生主管機關出具之製售證明： <input type="checkbox"/> 正本 <input type="checkbox"/> 影本 正本存於 案(請填案號)
<input type="checkbox"/>	5.2.5	原認可登錄函正本(後續案件適用)

附表三、標準 QSD 模式一：(原製造廠品質系統依照藥物製造工廠設

廠標準第四編第二章至第二十一章之要求建置者)

<input type="checkbox"/>	5.3.1	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書		
		證書引用標準： <input type="checkbox"/> 最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 <input type="checkbox"/> 與 ISO 13485:1996 調和之品質系統標準 標準名稱：（請提供該標準與 ISO 13485:1996 年版調和證明）		
		發證單位： 查廠日期：		
<input type="checkbox"/>	5.3.2	品質系統文件		
<input type="checkbox"/>	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：
<input type="checkbox"/>	B.	文件總覽表		
<input type="checkbox"/>	C.	品質系統程序文件		
		GMP 規範要求項目	程序文件編號	版本
	<input type="checkbox"/>	管理責任（第二章）		
	<input type="checkbox"/>	品質系統（第三章）		
	<input type="checkbox"/>	合約審查（第四章）		
	<input type="checkbox"/>	設計管制（第五章）		
	<input type="checkbox"/>	風險分析(第五章)		
	<input type="checkbox"/>	文件與資料管制（第六章）		
	<input type="checkbox"/>	採購（第七章）		
	<input type="checkbox"/>	客戶供應品之管制（第八章）		
	<input type="checkbox"/>	產品之識別與追溯性（第九章）		
	<input type="checkbox"/>	製程管制（第十章）		
	<input type="checkbox"/>	檢驗與測試（第十一章）		

<input type="checkbox"/>	檢驗與量測及測試設備之管制(第十二章)		
<input type="checkbox"/>	檢驗與測試狀況之標識(第十三章)		
<input type="checkbox"/>	不合格品之管制(第十四章)		
<input type="checkbox"/>	矯正與預防措施(第十五章)		
<input type="checkbox"/>	上市後監督回報(第十五章)		
<input type="checkbox"/>	上市後產品回收程序(第十五章)		
<input type="checkbox"/>	傷害事故通報(第十五章)		
<input type="checkbox"/>	說明事項之發佈(第十五章)		
<input type="checkbox"/>	搬運儲存包裝防護及交貨(第十六章)		
<input type="checkbox"/>	品質紀錄之管制(第十七章)		
<input type="checkbox"/>	內部品質稽核(第十八章)		
<input type="checkbox"/>	訓練(第十九章)		
<input type="checkbox"/>	服務(第二十章)		
<input type="checkbox"/>	統計技術(第二十一章)		
<input type="checkbox"/>	5.3.3 全廠配置圖		
<input type="checkbox"/>	5.3.4 各類產品製造作業區域(必要時，並標示作業人員與物料搬運通路)		
<input type="checkbox"/>	5.3.5 主要設備		
<input type="checkbox"/>	5.3.6 產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第3.4項標明受託製造廠名稱)		
<input type="checkbox"/>	5.3.7 原認可登錄函正本(後續案件適用)		

附表四、標準 QSD 模式二 【原製造廠品質管理系統架構依據 CNS 15013(ISO

13485：2003 年版)建置者】

<input type="checkbox"/>	5.4.1	與醫療器材 GMP 規範同等效力之符合性驗證合格登錄證書		
		證書引用標準： <input type="checkbox"/> ISO13485：2003 <input type="checkbox"/> 最高衛生主管機關出具之製售證明【產地為美國地區者適用，其內容載明該製造業者係符合美國之醫療器材優良製造規範〈Current Good Manufacturing Practice〉】 發證單位： 查廠日期：		
<input type="checkbox"/>	5.4.2	品質系統文件		
<input type="checkbox"/>	A.	品質手冊編號：	發行日期：	版本：
<input type="checkbox"/>	B.	文件總覽表		
<input type="checkbox"/>	C.	品質系統程序文件		
		要求項目（CNS 15013 章節）	程序文件編號	版本
		品質管理系統（第 4 節）		
<input type="checkbox"/>		一般要求（第 4.1 節）		
<input type="checkbox"/>		文件化要求（第 4.2.1~4.2.3 節）		
<input type="checkbox"/>		品質紀錄要求（第 4.2.4 節）		

		管理階層責任（第 5 節）		
	<input type="checkbox"/>	管理階層承諾（第 5.1 節）		
	<input type="checkbox"/>	顧客為重（第 5.2 節）		
	<input type="checkbox"/>	品質政策（第 5.3 節）		
	<input type="checkbox"/>	規劃（第 5.4 節）		
	<input type="checkbox"/>	職責、權限及溝通（第 5.5 節）		
	<input type="checkbox"/>	管理階層審查（第 5.6 節）		
		資源管理（第 6 節）		
	<input type="checkbox"/>	資源提供（第 6.1 節）		
	<input type="checkbox"/>	人力資源（第 6.2 節）		
	<input type="checkbox"/>	基礎設施（第 6.3 節）		
	<input type="checkbox"/>	工作環境（第 6.4 節）		
		產品實現（第 7 節）		
	<input type="checkbox"/>	產品實現之規劃（第 7.1 節）		
	<input type="checkbox"/>	風險管理（第 7.1 節）		
	<input type="checkbox"/>	顧客有關之過程（第 7.2 節）		
	<input type="checkbox"/>	設計和開發（第 7.3 節）		
	<input type="checkbox"/>	採購（第 7.4 節）		
	<input type="checkbox"/>	生產與服務提供之管制（第 7.5.1		

		節)		
	<input type="checkbox"/>	產品的清潔與污染之管制 (第 7.5.1.2.1 節)		
	<input type="checkbox"/>	安裝活動 (第 7.5.1.2.2 節)		
	<input type="checkbox"/>	服務活動 (第 7.5.1.2.3 節)		
	<input type="checkbox"/>	無菌醫療器材的特別要求 (第 7.5.1.3 節)		
	<input type="checkbox"/>	製造與服務供應過程之確認 (第 7.5.2 節)		
	<input type="checkbox"/>	滅菌確效 (第 7.5.2.2 節)		
	<input type="checkbox"/>	識別與追溯性 (第 7.5.3 節)		
	<input type="checkbox"/>	顧客財產 (第 7.5.4 節)		
	<input type="checkbox"/>	產品防護 (第 7.5.5 節)		
	<input type="checkbox"/>	監管與量測裝置之管制(第 7.6 節)		
		量測、分析和改進 (第 8 節)		
	<input type="checkbox"/>	回饋 (第 8.2.1 節)		
	<input type="checkbox"/>	內部稽核 (第 8.2.2 節)		
	<input type="checkbox"/>	過程監管與量測 (第 8.2.3 節)		
	<input type="checkbox"/>	產品監管與量測 (第 8.2.4 節)		

<input type="checkbox"/>		不符合產品之管制 (第 8.3 節)		
<input type="checkbox"/>		資料分析 (第 8.4 節)		
<input type="checkbox"/>		改進 (第 8.5 節)		
<input type="checkbox"/>		傷害事故通報 (第 8.5.1 節)		
<input type="checkbox"/>		上市後產品回收程序(第 8.5.1 節)		
<input type="checkbox"/>		說明事項之發佈 (第 8.5.1 節)		
<input type="checkbox"/>		矯正措施 (第 8.5.2 節)		
<input type="checkbox"/>		預防措施 (第 8.5.3 節)		
<input type="checkbox"/>	5.4.3	全廠配置圖		
<input type="checkbox"/>	5.4.4	各類產品製造作業區域(必要時，並標示作業人員與物料搬運通路)		
<input type="checkbox"/>	5.4.5	主要設備		
<input type="checkbox"/>	5.4.6	產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第 3.4 項標明受託製造廠名稱)		
<input type="checkbox"/>	5.4.7	原認可登錄函正本 (後續案件適用)		

附表五、海外查廠模式

<input type="checkbox"/>	5.5.1	製造廠品質手冊： 編號： <input type="text"/> 發行日期： <input type="text"/> 版本： <input type="text"/>
<input type="checkbox"/>	5.5.2	全廠配置圖
<input type="checkbox"/>	5.5.3.	各類產品製造作業區域（必要時並標示作業人員與物料搬運通路）
<input type="checkbox"/>	5.5.4	主要設備
<input type="checkbox"/>	5.5.5	產品製造流程(如有委託製造之製程，請配合第 3.4 項標明受託製造廠名稱)
<input type="checkbox"/>	5.5.6	可證明製造廠為合法實體之證明文件
<input type="checkbox"/>	5.5.7	原製造廠「委任同意書」(內容載明原製造廠委任國內藥商向衛生署提出海外查廠申請相關事宜)
<input type="checkbox"/>	5.5.8	擬輸入之醫療器材之製程是否位於同一廠房生產 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(勾選此欄者，請述明其他廠房)
<input type="checkbox"/>	5.5.9	原認可登錄函正本（後續案件適用）

製造

第二等級

醫療器材查驗登記申請書

是
 否 為新醫療器材

輸入

申請日期： 年 月 日 收字第

號 (一)正本

核定醫療 器材名稱	中	※	外	※
擬定醫療 器材名稱	文		文	
申 請 者	藥商名稱	蓋 章		
	藥商地址			
	負責人姓名	蓋 章		
登 造 廠	製 名 稱	(若涉及委託製造者，請敘明)		
	廠 地 址			

事 項	類 別 (依本署列管分類)	
	規 格 (型 號)	
	處 方：	
	效 能	
附 註	<ul style="list-style-type: none"> ●相同器材名稱（即以原仿單之原名為準）而不同型號（Model 或 Type）可同件申請，其型號填於規格欄內。 ●本案產品如涉及委託製造者，應符合「藥物委託製造及檢驗作業準則」相關規定。 	

有※記號欄請勿填入。 本表請以中英文打字填表。

※ 檢驗結果			
※ 審查結果			
※承 辦	※審 核	※決 行	
※ 給 證 日 期	年 月 日	※ 許 可 字 號	字第 號
※ 備 註			

第二、三等級輸入(國產)醫療器材查驗登記案件資料表
(不含體外診斷器材)

- ◇ 醫療器材查驗登記申請資料應按上述次序逐項敘明檢附資料，並以標籤標示。
- ◇ 倘有檢附相關資料請在「有」的對應欄位打勾「V」。
- ◇ 備註欄標示「★」，於提會準備資料時無須再檢附。
- ◇ 醫療器材查驗登記申請資料於提會時請以雙面列印。
- ◇ 醫療器材查驗登記所須檢附資料仍依「醫療器材查驗登記審查準則」規定辦理。
- ◇ 申請資料請貴公司自行備份。

申請案號	中文品名		
	英文品名		
	新醫療器材	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
檢附資料項目	編號	有	備註
一、 本案及相關案件背景說明 (無則免附)	列舉相關背景資料:1.1...非首次申請者請註明前次申請之案號及公文影本:1.1.1 有相關案件同時送審者請註明相關案號及申請書影本:1.1.2 曾接受相關財團法人諮詢輔導者請提供案件資料:1.1.3		
二、 黏貼或裝釘於標籤黏貼表上之仿單目錄、使用說明書及其詳細中文譯稿、包裝及標籤(各2份,如屬輸入者須裝訂原仿單(Catalog)目錄、說明書、中文譯稿、包裝及標籤,如屬國產者須裝訂中文仿單稿、包裝及標籤)	原廠仿單目錄:2.1 原廠使用說明書:2.2 原廠仿單目錄及其使用說明書之中文譯稿:2.3 包裝、標籤:2.4(須明確標示製造日期及有效期間或保存期限)		
三、 經本署核准類似品或相關產品之相關資料(包括許可證字號、仿單標籤黏貼表、適應症及規格比較表)	經本署核准類似品或相關產品(含本案前一代產品)之相關資料:3.1...		
四、 醫療器材查驗登記申請書	申請書:4.1		

(申請書正副本各 1 份，均須以中英文打字填表)			
五、醫療器材製造業/販賣業藥商可執照影本(1份，黏貼於證照粘貼表)	醫療器材販賣業藥商許可執照：5.1		★
六、切結書(甲) (1份，須填中外文器材名稱)	切結書：6.1		★
七、出產國許可製售證明 (正本 1 份。 1. 須標示器材名稱，型號(或規格)及廠名、廠址； 2. 須該國之最高衛生機構證明許可製造及自由販賣並經我國駐該國地區之代表簽證(限出具日起二年內有效))	出產國許可製售證明：7.1		★
八、國外原廠授權登記書(正本 1 份 須指明所授權登記之公司名稱及地址、品名、型號並載明授權登記(限出具日起一年內有效))	國外原廠授權登記書：8.1		★
九、符合醫療器材優良製造規範之證明文件(影本 1 份。依「藥物製造工廠檢查辦法」辦理)	醫療器材優良製造規範之證明文件：9.1		★

<p>十、 其他國家上市使用情形</p> <p>(申請查驗登記之醫療器材如係第二等級有類似品者，得檢附美國官方及歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本各 1 份，替代第十二項資料)</p> <p>(影本 1 份。依「藥物製造工廠檢查辦法」辦理)</p>	<p>列舉相關資料：10.1…美國官方出具之核准上市證明文件正本 1 份：10.1.1…歐盟會員國之官方或權責機關出具之核准上市證明文件正本 1 份：</p> <p>10.1.2…其他地區國家之官方最高衛生主管機關出具之核准上市證明文件正本</p> <p>1:10.1.3…</p>		
<p>十一、 產品之結構、材料、規格、性能、用途、圖樣等有關資料。但儀器類之產品，得以涵蓋本款資料之操作手冊及維修手冊替代之。(各 1 份，各類產品均須檢附)</p>	<p>產品資料：11.1</p>		
	<p>操作手冊：11.2</p>		
	<p>維修手冊：11.3</p>		
<p>十二、 臨床前測試及原廠品質管制之檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄及檢驗成績書(各 1 份，各類產品均須檢附)</p>	<p>列舉臨床前測試檢驗規格與方法、原始檢驗紀錄：</p> <p>12A.1：XXX 檢驗資料</p> <p>12A.1.1</p> <p>…</p> <p>12A.2：ooo 檢驗資料</p> <p>12A.3：…</p>		
	<p>最終成品檢驗規格與方法：</p> <p>12B.1</p> <p>檢驗紀錄及檢驗成績書：12B.2</p>		

<p>十三、發生游離輻射線器材之輻射線防護安全資料(各2份。符合原委會規定之輻射安全審查資料(請參考原委會網站 http://www.aec.gov.tw/www/index.php))</p>	<p>輻射線防護安全資料：13.1...</p>		
<p>十四、學術理論依據與有關研究報告及資料(倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期)(若有類似品得免附)</p>	<p>列舉本產品之研究報告及資料：14A.1...</p>		
	<p>列舉非本產品但為相似產品之研究報告及資料：14B.1...</p>		
<p>十五、臨床試驗報告 (倘為公開發表文章，應列出資料出處、名稱及發行日期)(若有類似品得免附)</p>	<p>列舉本產品有關之臨床試驗報告：15A.1...</p>		
	<p>列舉非本產品但為相似產品之佐證資料及其臨床試驗報告：15B.1...</p>		
	<p>列舉國內進行之臨床試驗：15C.1...</p>		
	<p>列舉美國 FDA 或歐盟核定資料：15D.1...</p>		
	<p>其他：15E.1...</p>		

發文字號：健保醫 字第 87004787 號

發文日期：民國 87 年 04 月 23 日

要 旨：有關全民健康保險醫療費用支付標準第四部特殊材料 A-213 血管
支架使用規範中規定採事後逐案審查之相關規定

發文字號：健保醫 字第 86037732 號

發文日期：民國 87 年 01 月 03 日

要 旨：有關「血管支架」使用規範中規定採「事後逐案審查」之疑義

發文字號：健保醫 字第 86015495 號

發文日期：民國 86 年 06 月 02 日

要 旨：「連續性可攜帶式腹膜透析追蹤處置費」，費用支付事宜

發文字號：健保醫 字第 86007705 號

發文日期：民國 86 年 03 月 26 日

要 旨：為簡化申報作業，各特約醫療院所不必再向各分局申報已經本局核定
統一支付價格之藥品及特殊材料品項，自八十六年四月份（費用月
份）起實施

發文字號：健保審 字第 0990051343 號

發文日期：民國 99 年 05 月 25 日

要 旨：修正「全民健康保險醫療費用支付標準」第八部第六章特殊材料品項
表，並自民國 99 年 1 月 1 日施行

附件 2 全民健保特殊材料收錄項目

特殊材料品名代碼一覽表

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
ACA01	注射帽	36		36
ACC01	塑膠接頭	14		14
ACC02	塑膠三極栓	6		6
ACM01	多路連接頭	120		120
ACP01	灌流接頭(開心用)	22		22
ACP02	多功能灌流接頭(開心用)	4		4
ACPD1	腹膜透析鈦接頭	4		4
ACS01	活塞接頭(單路)	100		100
ACS03	活塞接頭(三路)	5		5
ACT01	T 型接頭	2		2
ACVP1	腦室腹腔引流組接頭(直式、直角)	20		20
ACVP2	腦室腹腔引流組接頭(Y 型、T 型)	7		7
ACY01	Y 型接頭 Y CONNECTOR	51		51
BBB01	輸液加壓袋 TRANSFER BAG	11		11
BBF03	餵食袋 FEEDING BAG	80		80
BBP01	封口便袋	56		56
BBP04	開口便袋	208		208
BBU01	造瘻口尿袋	60		60
BBW01	造瘻口引流袋	28		28
CAE01	硬腦膜外麻醉導管組	105		105
CAE02	硬腦膜外麻醉導管	19		19
CBA01	主動脈氣球導管	65		65
CBA02	光纖感應主動脈弓氣球導管	4		4
CBA03	普特主動脈阻斷導管	1		1
CBB01	氣球擴張導管(一般)	226		226
CBB02	遠端灌流導管	1		1
CBB03	安菲允血管治療導管	4		4
CBB04	貝克利填塞氣球	1		1
CBC01	頸動脈支架	20		20
CBC02	腸骨動脈支架	29		29

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CBC03	腹主動脈人工血管支架系統(主體+分支體)	28		28
CBC04	巴德萊弗丹血管支架	4		4
CBC05	胸主動脈支架暨導載輸送系統	5		5
CBP01	冠狀動脈氣球擴張導管(含引線)	535	9	526
CBP02	冠狀動脈氣球擴張導管(不含引線)	135		135
CBP03	冠狀動脈氣球擴張導管(單軌)	392		392
CBP04	冠狀動脈氣球擴張導管(通流)	27		27
CBP05	包覆支架	7		7
CBP06	塗藥支架部分負擔	36		36
CBS01	中隔切開氣球擴張導管	6		6
CBS02	心房中膈缺損關閉器	21		21
CBS03	開放性動脈導管關閉器	2		2
CBS04	房中膈穿刺針	2		2
CBS05	血管塞含遞送導管	2		2
CBT02	順流導管(雙腔)	20		20
CBT04	順流導管(四腔)	52		52
CBT05	順流導管(五腔)	38		38
CBT06	順流導管(六腔)	35		35
CBT07	弗羅威克感應器組	4		4
CBV01	瓣膜氣球擴張導管組	4		4
CBV02	瓣膜氣球擴張導管	36		36
CCC01	血液成份收集套	4		4
CCC02	血液成份收集套(延長保存期)	7		7
CCC03	治療性血漿分離套	14		14
CCC11	周邊血液幹細胞收集套	2		2
CCC12	自體血液回收基本收集套	5		5
CCC13	自體血液回收儲血器	11		11
CCC14	自體血液回收高速處理套	25		25
CCC15	胸腔血液引流併自體輸血組	13		13
CDCA1	頸動脈分流管	13		13
CDCA2	已刪除	2		2
CDCC2	心室導管(硫化鋇顯影型)	6		6
CDCG2	術中膽管攝影導管	1		1

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CDCS1	腦脊髓液引流貯存器	1		1
CDD01	矽質引流管(Y型、YT型、T型、RT型)	22		22
CDD02	矽質大量引流管(雙腔、三腔)	51		51
CDD03	已刪除	4		4
CDD04	真空傷口引流套	161		161
CDD05	真空傷口引流管(扁型)	112		112
CDD06	真空傷口引流套儲存器(瓶狀)	45		45
CDD08	腹腔靜脈引流管	3		3
CDD09	胸腔分流管	2		2
CDD10	套針導管	26		26
CDD11	穿刺套管	158		158
CDD12	腹腔鏡汽球固定式鈍頭穿刺套管組	4		4
CDD13	導入及引流導管(乳管攝影導管)	3		3
CDDC1	真空罐含接頭及引管	3	3	
CDDF1	傷口癒合機敷料 Dressing PU Foam	9	9	
CDF01	腦室腹腔分流術用貯水閥	8		8
CDF02	腦室腹腔分流術用貯水閥(橫隔面)	19		19
CDF03	腦室腹腔分流術用貯水閥(多功能)	11		11
CDF04	腦室腹腔分流術用貯水閥(抗虹性)	4		4
CDF05	腦室腹腔分流術用貯水閥(巴頓型、佛洛型)	2		2
CDL01	眼球持續治療套	2		2
CDLP1	腰椎腹腔導管	13		13
CDLP2	腰椎腹腔導管貯水閥	5		5
CDP01	經皮穿肝膽道引流組	170		170
CDP02	經皮穿肝膽道引流管	40		40
CDPC1	腹腔導管(標準型)	17		17
CDPC2	腹腔導管(附鋼圈)	4		4
CDPN1	威恩氣胸引流組	1		1
CDSR1	腹腔導管附貯水閥組	6		6
CDSR2	腦室導管附貯水閥組(附細孔)	4		4
CDV01	腦室引流組	23		23
CDV02	體外引流組	42		42

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CDV03	第五腦室引流組	4		4
CDV05	腦室導管插入管	8		8
CDV06	貝特斯引流管組	1		1
CDVC1	腦室導管(標準型)	7		7
CDVC2	腦室導管(刻度型)	6		6
CDVP1	腦室腹腔分流術導管組(附貯水閥)	31		31
CDVP3	腦室腹腔分流術導管組(整組式)	11		11
CEE01	一般連接管(輸血輸液延長管)	206		206
CEP01	壓力連接管	108		108
CET01	T 型連接管	19		19
CEV01	氣球延伸管	3		3
CFD01	十二指腸管	30		30
CFD02	矽質十二指腸管	29		29
CFD03	矽質留置十二指腸管	22		22
CFD04	經鼻腔空腸餵食管	1		1
CFD05	聚胺酯胃管	2		2
CFD06	經皮內視鏡胃造瘻組	24		24
CFE01	食道球	32		32
CFJ01	空腸造瘻導管組 JEJUNOSTOMY KIT	6		6
CGAP1	心導管包	3		3
CGDW1	導引線	555		555
CGPG1	冠狀動脈前置導管	281		281
CGPW1	冠狀動脈擴張導引線	348	1	347
CGS01	血管導引鞘組	536	11	525
CGS02	血管導引鞘	32		32
CGS03	血管導引鞘擴張管	57		57
CGS04	賽勒克可調彎導管系統	1		1
CGVD1	瓣膜擴張管	2		2
CGVW1	瓣膜擴張導引線(螺旋型)	2		2
CGVW2	瓣膜擴張彈簧導線	2		2
CHA01	動脈導管	28		28
CHA03	動脈導管(特長型、附凸緣及排氣管)	33		33
CHAT1	AORTIC PUNCH、ARTERIOTOMY	36		36

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
	CANNULA			
CHAV1	動靜脈分流術導管 ARTERIAL VENOUS SHUNT SYSTEM	4		4
CHC01	冠狀動脈導管	44		44
CHC05	冠狀動脈灌流套	2		2
CHF05	股靜脈導管	12		12
CHF06	動脈或靜脈人工心肺導管套	33		33
CHG02	逆行性冠狀動脈灌流導管(自動充氣 型)	22		22
CHH01	左心房導管	21		21
CHH02	左心室導管	8		8
CHR01	主動脈鬆弛液導管	39		39
CHR02	主動脈鬆弛液導管(附排氣管)	4		4
CHR03	主動脈鬆弛液導管(附壓力監視器)	8		8
CHSU1	嬰兒臍脈管	10		10
CHT01	體外循環管組(開心用)	113		113
CHT03	MEDIFLEX TUBING	8		8
CHT04	GOTT ANEURYSM SHUNT	4		4
CHT05	分流感知器或血氧感知器	10		10
CHV01	靜脈迴流管	50		50
CHV03	雙腔靜脈迴流管	18		18
CKB01	膀胱穿刺引流組	15		15
CKBT2	鎖骨下靜脈導管(單迴路)	2		2
CKD01	雙J型輸尿管組	20		20
CKD03	矽質雙J型輸尿管組	46		46
CKD04	矽質雙J型輸尿管導管	2		2
CKD05	超滑型雙J型輸尿管組	22		22
CKD07	矽質加鉭雙4型輸尿管組	2		2
CKDD1	雙迴路透析導管組	59		59
CKDD2	雙迴路透析導管	106		106
CKDD3	多迴路透析導管組	8		8
CKDF1	腹股溝透析導管	2		2
CKF02	親水凝膠塗層二叉長期留置導尿管	7		7

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CKF03	矽質二又長期留置導尿管	55		55
CKF04	矽質三又長期留置導尿管	33		33
CKN01	腎臟造瘻管組	67		67
CKN02	球型腎臟造瘻管	33		33
CKN03	可分離式腎臟造瘻管	7		7
CKN04	豬尾型腎臟造瘻管	43		43
CKN05	梅花型腎臟造瘻管	20		20
CKN07	直型腎臟造瘻管	10		10
CKP01	腹膜透析導管(田克霍夫、圓弧型)	37		37
CKP02	腹膜透析灌洗套	7		7
CKP03	腹膜透析Y型輸液管	4		4
CKP04	腹膜透析留置導管	21		21
CKS01	單J型輸尿管組	10		10
CKS02	矽質單J型輸尿管組	27		27
CKU03	輸尿管導管(單次使用)	62		62
CKUB1	輸尿管氣球擴張導管	72		72
CKUD1	腎擴張導管組	10		10
CKUD2	腎擴張導管	27		27
CKUS1	腎擴張導管鞘組	4		4
CKUS2	腎擴張導管鞘	10		10
CLPA1	內植式化療用輸液管座組	213		213
CLPA2	艾微泵輸液器-連續型	8		8
CLS04	精密輸液套	130		130
CLS05	幫浦輸液套	80		80
CLS06	幫浦精密輸液套	81		81
CLS07	輸血套	26		26
CLS08	幫浦輸血套(含輸血輸液套)	22		22
CLS09	Y型輸血輸液套	17		17
CLS12	避光輸液套	6		6
CLS14	TPN BAG	64		64
CLS15	換血套	2		2
CME01	腦血管栓塞導管套組	12		12
CME02	腦血管栓塞雙導管組	3		3
CME04	腦血管栓塞導管用栓塞劑	1		1

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CMV01	栓塞導管套組	77		77
CMV02	栓塞導管	156		156
CMV03	栓塞導線	40		40
CMV04	栓塞導管用纖維環	107	78	29
CMV06	普特灌沖血管閉塞導管	2		2
CMV07	歐尼斯液態栓塞系統	2		2
CPA01	心房測壓導管組	2		2
CPC01	中央靜脈壓導管組(單腔)	143		143
CPC02	中央靜脈壓導管組(雙腔)	74		74
CPC03	中央靜脈壓導管組(三腔)	78		78
CPC05	中央靜脈壓導管(單腔)	19		19
CPC08	中央靜脈壓導管組(含保護套、 sheath、side arm)	2		2
CPC09	三腔中央靜脈血氧導管組	4		4
CPD01	血壓監視組合套頂蓋	38		38
CPF01	沖洗閥 FLUSH DEVICE	3		3
CPM01	中央靜脈壓監視套	14		14
CPM02	血壓監視組合套 (DPT)	78		78
CPM03	血壓監視組合套附傳導器	120		120
CRB01	雙腔式支氣管導管(左)	17		17
CRB02	雙腔式支氣管導管(右)	8		8
CRB03	移動式雙腔支氣管導管(有氣囊)	7		7
CRE01	特殊氣管內管(有氣囊)	13		13
CRE03	彈簧氣管內管(有氣囊)	20		20
CRE04	鼻彎氣管內管(有氣囊)	17		17
CRE06	口彎氣管內管(有氣囊)	23		23
CRE07	雷射用氣管內管(有氣囊)	4		4
CRE08	咽喉氣管內管(有氣囊)	3		3
CRG01	嬰兒連續式氣道壓力呼吸套鼻管 NASAL CPAP CANNULA	12		12
CRN01	後荷式鼻咽插管 NASAL NASOPHARYNX APPLICATION	4		4
CRN02	NASOSTATE BALLOON NASAL TUBE	6		6

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
CRT01	氣切套管(雙管,無氣囊)/含 INNER CANNULA	11		11
CRT02	氣切套管(有氣囊)	103		103
CRT04	百弗納氣切套管與配件	4		4
CRT05	單孔氣切套管(有氣囊)	20		20
CRT06	雙孔氣切套管組(有氣囊)	6		6
CRT09	可調式氣切套管(有氣囊)	2		2
CRT10	保德士經皮式氣切套管組	3		3
CVA01	血管攝影導管	128		128
CVA02	血管攝影導管(含鋼網)	59		59
CVC01	冠狀動脈攝影導管	190		190
CVS01	唾液腺攝影導管	2		2
CVV01	右心攝影導管	3		3
CXE01	電極導管	290		290
CXE02	可控式電極導管	180		180
CXE03	除顫電極導管	55		55
CXE04	3D mapping 診斷電燒紀錄導管	4		4
CXE05	藍星攝氏灌注冷卻式溫控電生理導管	2		2
FAD01	青光眼引流瓣膜	4	4	
FALSM	前後房人工水晶體	162	3	159
FALSN	多焦點軟式人工水晶體	32		32
FAP01	異體移植組織片	4	4	
FAV01	玻璃體替代物	79		79
FBA01	骨水泥 BONE CEMENT	26		26
FBA02	門形骨釘 BONE STAPLE	48		48
FBA04	人工代用骨 BONE GRAFT SUBSTITUTE	349	138	211
FBA05	尼龍固定板 PARTRIDGE PLATE	2		2
FBA06	尼龍固定帶 PARTRIDGE STRAP	2		2
FBA07	骨網 BONE MESH	7		7
FBA08	髌白支撐環 ACETABULAR RING	4	4	
FBA10	骨水泥栓塞 PLUG	10		10
FBA11	髌白支撐物 SUPPORT	2	2	

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBA14	控制固定鋼索	20		20
FBCCM	訂製型鞍狀髌白組	2	2	
FBD00	股骨壓迫性骨板骨釘組 CHS SYSTEM	83		83
FBD01	股骨壓迫性骨板 CHS SIDEPLATE	3		3
FBEF1	骨外固定器 FOR FEMORAL	28		28
FBEF2	骨外固定器 FOR TIBIA	45		45
FBEF3	骨外固定器 FOR ANKLE	7		7
FBEF4	骨外固定器 FOR HUMERAL	13		13
FBEF5	骨外固定器零件 FOR OTHER PARTS	92		92
FBEFP	骨外固定針 HALF PIN	213		213
FBEH1	全人工肘關節肱骨置換物 HUMERAL COMPONENT	12	12	
FBEU1	全人工肘關節尺骨置換物 ULNAR COMPONENT	6	6	
FBFJ1	人工指關節 ARTIFICIAL FINGER JOINT IMPLANT	7		7
FBFT1	人工腕關節 : SWANSON TRAPEZIUM IMPLANT	2		2
FBFW1	人工腕關節 : SWANSON WRIST JOINT IMPLANT	1		1
FBHB1	雙極式人工髌白杯 BIPOLAR CUP	51	51	
FBHB2	雙極式人工髌白內杯 BIPOLAR INSERT	18	18	
FBHBA	雙極式人工髌關節組 HIP BIPOLAR SYSTEM	96	96	
FBHBC	雙極式陶瓷人工髌關節組	17	17	
FBHC1	全人工髌關節髌白杯 DEEP SOCKET SHELL	139	138	1
FBHC2	全人工髌關節髌白內杯 UNIVERSAL OUTER SHELL	28	28	
FBHC3	全人工髌關節髌白內杯 LOW PROFILE SHELL	5	5	

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBHCM	訂製型全人工髖關節 CUSTOM MADE HIP	8	8	
FBHH1	全人工髖關節股骨頭 FEMORAL HEAD	103	102	1
FBHHC	陶瓷人工髖關節：股骨頭	18	18	
FBHL1	全人工髖關節髖臼內杯 HIP INSERT	87	86	1
FBHLC	陶瓷人工髖關節：內襯	16	16	
FBHMC	陶瓷人工髖關節組(MOORE 患者使 用)	43		43
FBHMM	ASR 人工髖關節組	16		16
FBHPA	全人工髖關節組 TOTAL HIP SYSTEM	134	133	1
FBHPC	陶瓷全人工髖關節組	21	21	
FBHPM	ARTICULAR SURFACE REPLACEMENT SYSTEM	22	22	
FBHRA	重建式人工髖關節組 REVISION HIP SYSTEM	67	67	
FBHRC	重建型陶瓷人工髖關節組	17	17	
FBHS1	全人工髖關節股骨柄 PRIMARY STEM	167	166	1
FBHS2	重建式人工髖關節股骨柄 REVISION STEM	25	25	
FBHS3	全人工髖關節加長型股骨柄 LONG STEM	58	58	
FBHS4	全人工髖關節股骨柄 STANDARD STEM	8	8	
FBHS5	大粗隆股骨頭：LEINBACH STEM	2	2	
FBHU1	人工肩關節 SHOULDER PROSTHESIS	78		78
FBKA2	全人工膝關節股骨置換物填補材 FEMORAL BLOCK	39	39	
FBKB1	全人工膝關節脛骨基座柄 TIBIAL STEM	12	12	
FBKB2	重建型全人工膝關節脛骨基座柄 REV. TIBIAL STEM	5	5	

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBKCM	訂製型全人工膝關節 CUSTOM MADE KNEE	10	10	
FBKE2	全人工膝關節股骨置換物延長柄 FEMORAL STEM	24	24	
FBKF1	全人工膝關節股骨置換物 FEMORAL COMPONENT	145	145	
FBKF2	重建型全人工膝關節股骨置換物 REV. FEMORAL COMPONENT	72	72	
FBKL1	全人工膝關節脛骨襯墊 TIBIAL INSERT	123	123	
FBKL2	重建型全人工膝關節脛骨襯墊 REV. TIBIAL INSERT	43	43	
FBKP1	全人工膝關節髌骨置換物 PATELLAR COMPONENT	92	92	
FBKP2	重建型全人工膝關節髌骨置換物 REV. PATELLAR COMPONENT	14	14	
FBKPA	全人工膝關節組 TOTAL KNEE SYSTEM	145	144	1
FBKR2	已刪除	2	2	
FBKRA	重建式人工膝關節組 REVISION KNEE SYSTEM	76	76	
FBKS1	全人工膝關節脛骨基座螺釘 TIBIAL SCREW	13	13	
FBKT1	全人工膝關節脛骨基座 TIBIAL BASEPLATE	103	103	
FBKT2	重建型全人工膝關節脛股骨置換物 REV. TIBIAL COMPONENT	74	74	
FBKT3	重建型全人工膝關節脛股骨置換 物：TIBIAL PLUG	2	2	
FBKTA	已刪除	2	2	
FBKUA	半膝關節組 (FEMORAL+TIBIAL+INSERT)	18	18	
FBKW1	全人工膝關節脛骨基座填補材 TIBIAL WEDGE OR BLOCK	4	4	

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBKW2	全人工膝關節脛骨基座	6	6	
FBM01	人工股骨頭 MOORE HIP PROSTHESIS	21		21
FBN01	骨髓內固定釘 TIBIAL NAIL	9		9
FBN02	骨髓內固定釘 FEMORAL NAIL	7		7
FBN04	骨髓內固定螺釘 INTERLOCKING SCREW	36		36
FBN05	骨髓內固定釘組	53		53
FBN07	柯氏內髓內釘 FEMORAL KUNTSCHNER NAIL	60		60
FBN08	柯氏內髓內釘 TIBIAL KUNTSCHNER NAIL	39		39
FBN09	特種髓內釘 ENDER,SCHNIDER,FLEXIBLE	16		16
FBNG1	伽瑪式骨髓內固定釘組 GAMA LOCKING NAIL SYSTEM	11		11
FBNG2	伽瑪式骨髓內固定釘 LOCKING NAIL	7		7
FBNG3	伽瑪式骨髓內固定螺絲 SCREW	8		8
FBP01	管型骨板 TUBULAR PLATE	115		115
FBP02	動力加壓骨板 NARROW BRDAD SMALL DCP PLATE	223		223
FBP03	特種骨板 OTHER PLATE (SPOON T CLOVER-LEAF COBRA)	582		582
FBP04	彎角骨板 CONDYLAR BLADE PLATE	117		117
FBP05	加壓骨板：K-U COMPRESSION PLATE	111		111
FBP09	緊貼骨面骨板 ANATOMIC BONE PLATE	3		3
FBPN1	史氏骨針 STEINMANN PIN	79		79
FBPN2	羅氏骨針 KNOWLES PIN	32		32
FBPN3	特種骨針 OTHER PINS:RUSH	53		53
FBPS1	義肢	387		387

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBPS2	部分給付部分足義肢	347		347
FBS01	皮質螺釘 CORTICAL OR CORTEX SCREW	153		153
FBS02	海綿螺釘 CANCELLOUS SCREW	110		110
FBS03	踝螺釘 MALLEOLER SCREW	36		36
FBS04	中空螺釘 CANNULATED SCREW	76		76
FBS05	特種螺釘 OTHER SCREW	21		21
FBS06	螺釘螺帽 NUT	8		8
FBS07	螺釘墊片 WASHER	50		50
FBS08	界面螺絲 INTERFERENCE SCREW	42		42
FBSCM	訂製型人工肩關節支莖 SHOULDER STEM	4	2	2
FBSF1	脊椎固定器 SPINAL FIXATOR	585	160	425
FBSF2	脊椎固定桿 SPINAL ROD	441	131	310
FBSF3	脊椎固定鉤 SPINAL HOOK , CLAMP	129	85	44
FBSF4	脊椎固定螺釘 PEDICLE SCREW	337	219	118
FBSF5	橫向連結器 TRANSVERSE LINKAGE	211	159	52
FBSF6	脊椎固定骨板 SPINAL PLATE	69	12	57
FBSF7	脊椎固定器零件 OTHER PARTS	25	4	21
FBSF8	脊椎固定器：KANADA DEVICE	13	13	
FBSFA	脊椎間體護架 CAGE	81	81	
FBSFC	頸椎固定器	150	144	6
FBSFR	延展式肋骨支撐架	15	15	
FBT01	關節內注射液	41		41
FBTCM	訂製型脛骨基座	3	3	
FBUF1	半人工膝關節股骨置換物 UNI FORMORAL COMPONENT	16	16	
FBUL1	半人工莖骨表面板 UNI TIBIAL ARTICULAR SURFACE	10	10	
FBUT1	半人工莖骨板 UNI TIBIAL PLATE	18	18	
FBUT2	半人工膝關節組 TIBIAL+INSERT	2	2	
FBW01	柯氏骨鋼絲 KIRSCHNER WIRE	154		154

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FBW03	特種骨鋼絲 ORTHER WIRES	6		6
FEE01	內淋巴引流管(POLYCEL) ENDOLYMPH SHUNT	4		4
FEP01	人工耳骨活塞(大圈型) TEF-PISTON LARGE LOOP	8		8
FEP02	人工耳骨活塞(白金) TEF-PATINUM PISTON	5		5
FEP03	人工耳骨活塞(不銹鋼及 PTFE) TEF-WIRE PISTON	9		9
FEP04	人工耳骨活塞(不銹鋼) STAINLESS STEEL PISTON	20		20
FES01	耳用全聽骨(POLYCEL 及不銹鋼) TOTAL	11		11
FES02	耳用聽小骨(POLYCEL) PARTIAL	13		13
FHFCD	心臟再同步治療用去顫器	38	38	
FHG11	人工血管	227		227
FHG12	人工血管	150		150
FHG13	EPTFE 人工血管/直型內徑 <=10MM,40-49CM 具縱向伸展特性	11		11
FHG14	人工血管	66		66
FHG15	EPTFE 人工血管/直型內徑 <=10MM,10-19CM 附可移取環	97		97
FHG16	EPTFE 人工血管/直型內徑 <=10MM,70-79CM 附可移取環	123		123
FHG17	人工血管	6		6
FHG18	人工血管	6		6
FHG21	人工血管	110		110
FHG22	人工血管	11		11
FHG23	人工血管	3		3
FHG25	人工血管	6		6
FHG31	EPTFE 人工血管/錐型(或階梯 型),40-49CM	93		93
FHG32	EPTFE 人工血管/錐型(或階梯 型),70-79CM	7		7

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FHG33	EPTFE 人工血管/錐型(或階梯型),40-49CM 具縱向伸展特性	6		6
FHG34	人工血管	22		22
FHG35	人工血管	4		4
FHG36	EPTFE 人工血管/錐型(或階梯型),40-49CM 附可移取環	24		24
FHG38	人工血管	2		2
FHG41	人工血管	14		14
FHG42	Dacron 無須預凝式人工血管/其他特 定型,90-100CM,附可移取環	18		18
FHG43	人工血管	61		61
FHG45	人工血管	3		3
FHG51	人工血管	24		24
FHG62	人工血管	20		20
FHG63	人工血管	12		12
FHP01	人工心律調節器	229	34	195
FHP02	內植用心律調節器	73		73
FHP11	SURGICAL MEMBRANE PERICARDIAL COVER	34		34
FHP41	人工血管接環	1		1
FHP51	TOYOFLON PATCH	15		15
FHP53	DOUBLE VELOUR DACRON	2		2
FHP54	COOLEY KNITTED FABRICS	2		2
FHP55	COOLEY WOVEN LOW POROSITY DACRON	2		2
FHP56	心血管補片	48		48
FHP57	TEFLON PLEDGET	4		4
FHPCD	第二代單腔型植入式去纖維顫動器	127		127
FHPCL	心臟去顫器用電極導管	88		88
FHPHF	心房同步雙心室節律器	63	63	
FHPL1	人工心律調節器導線(植入式)	143	12	131
FHPL2	賽西兒導線	5		5
FHV01	人工心臟瓣膜	58		58

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FHV02	豬瓣膜	28		28
FHV03	人工血管豬瓣膜	6		6
FHVR1	人工瓣膜輪	41		41
FHX01	人工心肺(汽泡式)	8		8
FHX02	人工心肺(薄膜式)	113		113
FHX03	人工心肺組(薄膜式)	115	1	114
FHX04	人工心肺套 W/OXYGENATOR+BIO-PUMP+TUB ING SET	35		35
FHXR2	血液儲存器	72		72
FNP91	腦膜缺陷的覆蓋，腹壁筋膜結構加強 或替換	88		88
FPM01	微植皮擴皮墊	3		3
FPP01	迷你骨板 TITANIUM MINI BONE PLATE	411		411
FPP02	重建骨板 TITANIUM BRIDGINGE BONE PLATE	104		104
FPP03	加壓骨板 TITANIUM COMPRESSION BONE PLATE	90		90
FPP05	已刪除	7		7
FPP06	立體骨板 TITANIUM 3-D PLATE	51		51
FPP07	顯微骨板 TITANIUM MICRO PLUS PLATE	400		400
FPP09	特種骨板 OTHER	27		27
FPP10	人工肌腱	7		7
FPP11	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM	7		7
FPS01	皮質螺釘 TITANIUM BONE SCREW SELF-TAPPING	305		305
FPS02	拉力螺釘 TITANIUM LAG SCREW	57		57
FPS11	BONAMATES BIOFIXATION SYSTEM(單支包裝)	3		3
FPT01	人工皮墊	27		27
FSAE1	人工食道	11		11

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
FSP61	柔軟修補網	110		110
FSP71	尿失禁手術用懸吊帶	13		13
FUK02	人工血液透析過濾器 CAVH HEMOFILTER	10		10
FUK03	人工血液灌注器	7		7
FUK04	連續動靜脈人工血液透析過濾組	17		17
FUK05	連續靜靜脈人工血液透析過濾組	86		86
FUK06	同一病人多次使用之血液透析器	1		1
FUS01	人工括約肌	4	4	
FUT01	膀胱灌注液	2	2	
HEF01	體外循環血液過濾器套組	21		21
HEF02	體外循環血液過濾器(開心用)	24		24
HEF03	體外循環血漿交換過濾器	35		35
HEF05	體外循環氣泡過濾器	9		9
HEF06	輸血小板用白血球移除過濾器+動脈 血過濾器	2		2
HEH01	體外循環血液脫液器組	13		13
HFF01	輸血(或 TPN 輸液)過濾器(0.2 毫米)	1		1
HFF02	輸血(或 TPN 輸液)過濾器(0.22 毫米)	16		16
HFF03	輸血(或 TPN 輸液)過濾器(0.5 毫米)	4		4
HHF01	輸血小板用白血球移除過濾器	20		20
HHF02	輸紅血球用白血球移除過濾器	29		29
HHF04	輸紅血球用白血球移除過濾器(快速 輸血用)	2		2
HHM01	移除微血栓輸血過濾器	44		44
HHM02	移除微血栓輸血過濾器(小兒科專用)	2		2
LEE01	電極導線	124		124
MA123	特殊材料管理費用	1		1
NAN01	塑膠針頭	26		26
NAN02	胰島素筆型注射器針頭	10		10
NAN04	長針(特殊用針)	5		5
NAN06	經皮穿肝膽道針	14		14
NAN11	導線導引針(單針)	11		11
NAN14	導線導引針(翼形單針)	14		14

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
NAN15	導線導引針(翼形雙針)	18		18
NAN16	導線導引針(翼形三針)	6		6
NAS01	已刪除	2		2
NBS01	塑膠注射筒	208		208
NBS02	筆型胰導素注射筒	7		7
NBS07	配合機器注射筒	122		122
NCS01	塑膠注射筒帶針	367		367
NCS03	胰島素注射筒	38		38
NDD04	無針式接頭	1		1
NDN01	頭皮針	37		37
NDN02	翼形彎針附延長管	54		54
NDN04	靜脈留置針	92		92
NDN05	靜脈留置針(IV CATHETER/PU)	10		10
NES01	軟組織切片針	140		140
NES02	軟組織切片針附針筒	18		18
NES03	自動軟組織切片針	50		50
NES04	切片針+同軸導引針	6		6
RRB01	呼吸訓練器 TRIFLO	25		25
RRB02	INCENTIVE PIROMETER	8		8
SAS01	胸腹自動縫合器附釘 THORACIC ABDOMINAL PREMIUM INSTRUMENT	16		16
SAS02	胃腸自動縫合器附釘 GASTRO-INTESTINAL ANASTOMOSIS PREMIUM INSTRUMENT	9		9
SAS03	端對端自動縫合器附釘 END TO END ANASTOMOSIS INSTRUMENT	6		6
SAS06	皮膚自動縫合器附釘 SKIN STAPLER	39		39
SAU01	胸腹自動縫合釘 THORACIC ABDOMINAL D.L.U.	57		57
SAU02	胃腸自動縫合釘 GASTRO INTESTINAL ANASTOMOSIS D.L.U.	29		29

類別	品名	數量	事前 審查 Y	事前 審查 N
SAU03	端對端自動縫合釘 END TO END ANASTOMOSIS D.L.U.	2		2
SAU07	GIA 自動手術縫合器	21		21
SCS01	頭皮夾 SCALP CLIP	8		8
SCV01	血管夾 HEMO CLIP	77		77
SCV02	腦血管夾 ANEURYSM CLIP	76		76
SCV03	腹腔鏡血管夾	13		13
SCV20	自動血管夾 AUTOMATIC CLIP	32		32
TBCT1	鼻淚管通條 C.I.S. TUBE	14		14
TBS01	鞏膜環帶(矽質) SOLID SILICONE	34		34
TBS02	鞏膜環帶(棉質) SILICONE SPONGE	22		22
TKC02	真空角膜環刀 VACUUM CORNEA TREPHINE	15		15
TKF01	LIGHT GUIDE	8		8
TKP01	超音波電擊碎石線	28		28
TKP02	已刪除	30		30
TKP03	無線電頻率燒灼系統：勒鈹針狀電極	11	11	
TKP04	乳房定位器材組	6		6
TKVC1	後房玻離體切除刀 VITRECTOMY CUTTE	16		16
TKVC2	前房玻離體切除刀 VITRECTOMY CUTTE	7		7
TKVS1	後房玻離體切除組 VITRECTOMY SET	6		6
TSS01	血糖試紙	81		81
WBB04	彈性繃帶	299		299
WBB07	石膏繃帶	218		218
WBB08	病患使用自付差額之2吋樹脂石膏繃帶申報代碼	100		100
WBP01	石膏棉捲	161		161
WDD08	生長性敷料	728		728
WDD09	人造真皮	2	2	
TOTAL		27180	3652	23528

附件 3 全民健保特材專家小組會議與決議

會議決議與編號：

- 1: 納入給付與同意價格 2: 納入給付與價格再議 3: 不同意納入(價格過高)
- 4: 不同意納入(療效不確定) 5: 同意部分給付 6: 其他

特材 小組 會議 次別	日期	案由	科別/功 用	決議	會議 決議 分類 編號
34	98.09.24	舒膚貼”生物合成纖維膜納入健保給付品項	整外/機能 替代	建議納入健保給付，惟價格過高，應再與廠商議價。	2
34	98.09.24	偉歐頸椎鋼板固定系統納入健保給付品項	骨/固定	請廠商提供國內外臨床療效評估報告後再議。	6
34	98.09.24	脊頸椎內固定系統之脊椎固定釘納入健保給付品項	骨/固定	建議納入健保給付，惟價格過高，應再與廠商議價。	2
34	98.09.24	特材肯力壯神經刺激器納入健保給付品項	神外/刺激 器	本案因對健保財務之衝擊甚大且各單位所提適應症尚無共識，故建議健保局彙整各單位意見(包括適應症及醫師資格)後，請相關醫學會表示意見後再提會討論。另是否採部分給付方式及如採部分給付應如何支付等，亦請一併考量。	6
34	98.09.24	”拜歐古陸”手術凝膠 ”BIOGLUE” SURGICAL ADHESIVE 納入健保給付品項	外/手術凝 膠	建議納入健保給付，惟價格過高，應再與廠商議價。	2
34	98.09.24	豬組織瓣膜”SJM” EPIC VALVE 納入健保給付品項	心外/瓣 膜	建議納入健保給付，並參比現行健保給付豬組織瓣膜之支付價格 46,000 元核定。	1

34	98.09.24	暫時性腔靜脈過濾器納入健保給付品項	外/靜脈過濾器	請廠商提供療效評估資料後再議。	6
34	98.09.24	“亞諾”光纖感應主動脈弓氣球導管納入健保給付品項	心外/氣球導管	建議納入健保給付，惟價格過高，應再與廠商議價。	2
34	98.09.24	神風植入式心臟節律器納入健保給付品項	心內/節律器	建議納入健保給付，並依現行單腔心律調節器74,070元核定。	1
34	98.09.24	“植入式心臟節律器電刺激導線”納入健保給付品項	心內/節律器	建議納入健保給付，惟價格過高應再與廠商議價。	2
34	98.09.24	房中膈穿刺針納入健保給付品項	心內/穿刺針	建議納入健保給付，並依現行PTMV穿刺針支付價格核定。	1
35	98.11.20	“曲克”藍犀牛氣管引導器組納入健保給付品項	胸內/引導器	本品項與現行治療方式所需醫療費用比較，因費用差距過大，建議不納入健保給付。	3
35	98.11.20	“曲克”愛佛盧迅食道支架系統納入健保給付品項	腸胃/支架	有醫療需要，建議再度與廠商議價	2
35	98.11.20	富茂骨膠原蛋白骨骼填補物納入健保給付品項	骨科/骨骼填補物	價格昂貴，建議不納入健保給付	3
35	98.11.20	樹脂椎間盤支撐架植入物納入健保給付品項	骨科-脊椎、神外	1. 本案PEEK Cage經研議後具臨床療效，建議納入健保給付，依功能類別分為前開、側開、後開型及頸椎型等四類分別核價，並與廠商協議價格 2. 頸椎使用Titanium Cervical cage建議比照胸腰椎之Titanium cage納入健保給付，並與廠商議價。	2
35	98.11.20	“恩提愛”閉塞球囊系統納入健保給付品項	放射/閉塞球囊	建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
35	98.11.20	“安普拉茲”血管塞“Amplatzer”Vascular Plug納入健保給付品項	放射科+心內	針對適應症部分，為臻完善，建議再徵詢中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會及中華民國神經放射線醫學會之意見後再議。	6
35	98.11.20	可控式螺旋頭導管之環形導管納入健保給付品項	心內/導管	該品項檢附之資料無法顯示具有經濟效益，建議補附後再議，暫不納入健保給付。	4
35	98.11.20	心臟節律導線輔助器納入健保給付品項	心內/導線輔助器	查該品項係stylet並非lead，檢附之資料無法顯示具有經濟效益，建議暫不納入健保給付。	4

35	98.11.20	特材藍星灌注冷卻式溫控電生理導管納入健保給付品項	心內/生理導管	本品項功能改善有限，惟與本保險現行給付類似品項“藍星導管”之價格差距過大，建議應合理降價後再納入健保給付。	3
36	98.12.31	美皮蕾銀抗菌軟性矽膠泡棉敷料-特材代碼:WDD0887121LN 納入健保給付品項	外/敷料	參酌含銀敷料其他尺寸之支付點數，同意調整為327點。	6
36	98.12.31	經鼻腔空腸餵食管納入健保給付品項	外/餵食管	建議先函詢相關醫學會該特材在醫療上之必要性，並請提供其適應症及使用規範後再議。	6
36	98.12.31	安全靜脈留置針 Safety iv catheter 納入健保給付品項	外/靜脈留置針	建議現行適應症及使用規範再擴增至開刀房、加護病房。並與廠商議價。	2
36	98.12.31	胸腔引流管組納入健保給付品項	外/引流管組	查本保險現階段已有給付類似特材，本案請廠商提供本產品在國外使用治療上，其安全性及有無併發症之報告等相關資料後再議。	6
36	98.12.31	縫合錨釘含高鋼性縫線 TwinFix Suture Anchors And Accessories: Ultrabraid Suture 納入健保給付品項	外/縫線	廠商說明所提檢測報告是否由具公信力之單位檢測並提供證明文件，或提供國內具公信力單位所做之檢測報告後再議。	6
36	98.12.31	"雅氏"第二代鈦合金頭骨固定夾 納入健保給付品項	神外/固定夾	目前健保給付之特材已足敷使用，且本產品之使用不屬健保給付範圍，故不同意納入健保給付。	6
36	98.12.31	"帝富"頭顱整形泥"Depuy" Cranioplastic 納入健保給付品項	神外/骨泥	建議納入健保給付，惟價格偏高，建議與廠商協議價格。	2
36	98.12.31	"卡諦諾"生檢針+同軸導引針 納入健保給付品項	外/生檢針	建議依本局原收錄之「同軸庫可取樣針組」功能類別納入給付。	1
36	98.12.31	"英泰克"安菲允血管治療導管 納入健保給付品項	外/導管	建議先請相關醫學會(中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會)就適應症及使用規範提供資料後再議。	6
36	98.12.31	"英泰克"寇米斯週邊血管支架系統、瑪瑞斯蒂普自膨式週邊血管支架系統 納入健保給付品項	心外/血管支架	建議先請相關醫學會(中華民國心臟學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會)就適應症及使用規範提供資料後再議。	6

36	98.12.31	"聖猷達" 蒙德通管針納入健保給付品項	外/管針	查本保險目前已有特材可使用，本產品不同意納入健保給付範圍。	6
37	99.2.25	"百特" 輸液器 "Baxter" Infusor 納入健保給付品項	腫瘤科	建議納入健保給付範圍，限用於居家化療藥物持續輸注 24 小時以上者。	1
37	99.2.25	背利旺小兒用硬脊膜麻醉針組納入健保給付品項	麻醉科	因疼痛控制健保尚未納入給付範圍，故本案暫不納入給付範圍。	4
37	99.2.25	雅氏麥凱可調式腦脊髓液分流系統納入健保給付品項	神外/分流系統	目前健保已給付類似品項，本產品價格昂貴，不符經濟效益，故不同意納入健保給付。	3
37	99.2.25	含鈦合金指套 Swanson Finger Join 納入健保給付品項	骨科/指套	本產品因使用量少，且臨床仍有其必要性，建議調高價格並與廠商協議價格。	2
37	99.2.25	組合式股骨柄(含 NECK)納入健保給付品項	骨科/股骨柄	"初次髖關節置換" 使用組合式股骨柄有其必要性，建議調高支付價格，並與廠商協議價格，其他廠牌比照辦理。	2
37	99.2.25	"美敦力" 泰瑞恩腹主動脈支架系統納入健保給付品項	放射科+心外+心內/主動脈支架	建議納入健保給付範圍，支付價格比照同類品項。	1
37	99.2.25	"泰爾茂" 安康達腹主動脈人工血管支架系統納入健保給付品項	放射科+心外+心內/主動脈支架	請廠商提供較長期及較大型之追蹤文獻報告後再議。	6
37	99.2.25	"安普拉茲" 血管塞 "Amplatz" Vascular Plug 納入健保給付品項	放射科+心外+心內/血管塞	支付價格部分建議與廠商議價。	2
37	99.2.25	"美敦力" 艾坦史塔菲導線納入健保給付品項	心內/導線	請廠商補附該新品每年可降低固定失敗比率之成本比較資料後再議。	6
37	99.2.25	心包引流管組納入健保給付品項	心內/引流管組	本項產品可提供醫師及民眾更多選擇，建議納入健保給付範圍，並與廠商議價。	2
38	99.5.20	"曲克" 食道擴張球囊納入健保給付品項	腸胃內科/擴張球囊	查目前已有類似品項可使用，且所附文獻之療效與現有品項比較之優點並不明確但申請價格過高，不符醫療經濟效益，暫不納入健保給付。	3
38	99.5.20	"曲克" 藍犀牛氣管引導器組納入健保給付品項	胸腔內科/引導器組	1. 同意納入健保給付，限使用於加護病房之病患。 2. 支付價格部分建議與廠商議價。	2

38	99.5.20	“泰爾茂”安康達腹主動脈人工血管支架系統納入健保給付品項	心內、心外、放射/血管支架	本保險目前已給付相同功能之產品，本項產品可提供醫師及民眾更多選擇，建議納入健保給付範圍，並比照相同功能類別核定。	1
38	99.5.20	“英泰克”安菲允血管治療導管納入健保給付品項	心內、心外、放射	同意納入健保給付，惟價格太高，應洽廠商議價。	2
38	99.5.20	“英泰克”寇米斯週邊血管支架系統、瑪瑞斯蒂普自膨式週邊血管支架系統納入健保給付品項	心內、心外、放射/血管支架	同意納入健保給付，惟價格太高，應洽廠商議價。	2
38	99.5.20	” 法斯樂舒順” 普倫特秀血栓清除導管納入健保給付品項	心臟內科/血栓清除導管	因現行已有其他特材品項可取代使用，且未提供與其他產品之成功率之比較資料，俟廠商提供詳細資料後再行討論。	6
38	99.5.20	” 赫曼” 含銀軟膏敷料納入健保給付品項	整形外科/敷料	本案建議按原收錄之含銀敷料(面積約100平方公分)228點核定，並按原使用規範辦理。	6
38	99.5.20	可立穩膠原蛋白綿納入健保給付品項	整形外科/膠原蛋白綿	建議比照 Protein(Collagen, Peptide)類產品，依其規格面積比例核定價格。	6
39	99.7.15	胸腔引流管組納入健保給付品項	胸腔外科/引流管組	同意納入健保給付，支付價格比照經皮穿刺肝膽引流組核訂為2000點。	1
39	99.7.15	幼童專用動脈壓力監測組納入健保給付品項	小兒科、麻醉科/壓力監測組	1. 同意納入健保給付，限2歲以下或15KG以下之兒童使用。 2. 支付價格部分，建議與廠商議價。	2
39	99.7.15	"雅氏" 第二代鈦合金頭骨固定夾 "Aesculap" CranioFix 2 Titanium Clamp 納入健保給付品項	神經外科/固定夾	同意納入健保給付，並與廠商議價。	2
39	99.7.15	“愛爾康” 20 Ga Total Plus 玻璃體手術配件包 5000 切廣角照明納入健保給付品項	眼科/手術配件包	本產品暫不同意納入健保給付，請廠商提出5000切之臨床文獻報告資料後再議。	6
39	99.7.15	管灌餵食管袋組合套納入健保給付品項	消化內科/管灌餵食管袋組合套	同意納入健保給付，價格比照矽質材質之價格5600點(含所有材料在內)核訂。	1
39	99.7.15	經鼻腔空腸餵食管納入健保給付	消化內科/	同意納入健保給付，惟價格太高，應洽廠商議	2

		品項	餵食管	價。	
39	99.7.15	克萊福藥物準備系統組件納入健保給付品項	血液腫瘤科/藥物準備系統	請廠商說明使用該產品可減少汙染、增加安全性及成本效益(可取代 IV pump set 數量)等資料後再議。	6
39	99.7.15	“十美牌”幫浦輸液套，特材代碼:CLS06080PUSG、CLS06130PUSG 納入健保給付品項	血腫、加護科/幫浦輸液套	因本項產品之結構及準確度均與卡樺式相同，爰建議特材代碼:CLS06080PUSG、CLS05130PUSG 之健保給付價格同意比照 PUMP SET/FOR OTHER DRUG/卡樺式之價格核復。	1
39	99.7.15	“安吉美爾德”巴德萊弗丹血管支架(淺股動脈血管支架)納入健保給付品項	心內、心外、放射/血管支架	原則同意納入，但需先函詢相關醫學會提供適應症(如附件)之修訂意見。	6
39	99.7.15	“泰爾茂”菲斯膜型人工心肺納入健保給付品項	心臟外科/人工心肺	同意納入健保給付，惟價格太高，應洽廠商議價。	2
39	99.7.15	冠狀動脈成型術探測導管納入健保給付品項	心臟內科/探測導管	同意納入健保給付，惟價格太高，應洽廠商議價。	2
40	99.7.29	脊突間植入物納入健保給付品項	脊椎外科/脊突間植入物	請廠商提供國內外大型長期研究報告後再研議。另廠商預估3年使用量有低估情形，併請確實重新預估。	6
40	99.7.29	逆行性膽道及胰管造影用導管 E. R. C. P Catheter 納入健保給付品項	消化內科/造影用導管	現行 33024B 逆行性膽道及胰管造影，均已包含材料費用在內，且廠商所提供文獻報告與本案並無直接關係，故應內含不另給付。	4
40	99.7.29	導入及引流導管(乳管攝影)導管 納入健保給付品項	放射診斷科/引流導管	本項特材有醫療必要性，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
40	99.7.29	導入及引流導管(術中膽管攝影導管)納入健保給付品項	放射診斷科/導入及引流導管	請台灣外科醫學會提供本項特材使用之給付規定，再提會討論。	6
40	99.7.29	威恩氣胸引流管納入健保給付品項	胸腔科/引流管	本項特材可增進病人使用方便性及減少住院日數，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
40	99.7.29	“曲克”費曼胸腔膜/心包積氣引流組納入健保給付品項	胸腔科及心內/引流組	建議納入健保給付，因與現行豬尾巴引流組(pigtail catheter drainage)功能相近，比照支付點數2,000點核定。	1

40	99.7.29	微穿刺引導器組納入健保給付品項	心臟血管科/引導器組	請台灣兒科醫學會及台灣小兒心臟醫學會提供本項特材使用之給付規定，再提會討論。	6
40	99.7.29	亞蘭提斯冠狀動脈攝影導管納入健保給付品項	心臟內科/攝影導管	請臺灣介入性心臟血管醫學會及中華民國心臟學會提供本項特材之給付規定，再提會討論。	6
40	99.7.29	“樂脈” 普特主動脈阻斷導管納入健保給付品項	心臟外科/主動脈阻斷導管	本項特材對病人治療確有助益，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
40	99.7.29	“樂脈” 遠端灌流導管納入健保給付品項	心臟外科/灌流導管	廠商所附文獻不足，亦非該導管之臨床研究報告，爰請提供臨床文獻報告後再研議。	6
40	99.7.29	“百特” 伏血凝止血劑納入健保給付品項	心外、神外、泌外/凝止血劑	本項特材因使用科別廣泛，且對醫療支出將造成重大衝擊，為審慎起見，爰建議函請台灣血管外科學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣泌尿科醫學會、台灣神經外科醫學會、臺灣移植醫學會及台灣外科醫學會等相關醫學會提供給付規定及使用規範等資料後再研議。	6
40	99.7.29	“柯特曼” 貝特斯引流管組納入健保給付品項	神外/引流管組	請廠商提供整組相關組件，以供研參。	6
41	99.10.14	“美敦力” 艾坦史塔菲導線納入健保給付品項	心內/導線	本項特材對特殊個案在臨床上確有醫療需要，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
41	99.10.14	“立維強尼克斯” 善翠美血液幫浦納入健保給付品項	心外/血液幫浦	本項特材相對之手術已於99年初納入給付，且有其臨床需要，因此建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
41	99.10.14	可立穩膠原蛋白綿納入健保給付品項	整形外科/膠原蛋白綿	由所附資料無法顯示該產品功能異於其他同類產品，爰建議仍維原核定支付點數90點辦理。	6
41	99.10.14	“威力電柏” 電燒刀之配件-利嘉修爾組織凝集導線納入健保給付品項	外/組織凝集導線	查目前使用之電燒刀屬醫院設備，建議針對該新品之使用方式(包括臨床是否重複使用)以及給付範圍搜集相關意見及資料後再研議。	6
41	99.10.14	“艾梅斯” 尿控系統納入健保給付品項	泌尿科/尿控系統	本項特材屬臨床醫療必備品項且與本保險原收載品項人工泌尿道括約肌相同，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
41	99.10.14	“曲克” 貝克利填塞氣球納入健保給付品項	婦科/填塞	本項特材對產後大出血確有臨床醫療需要，建	2

		保給付品項	氣球	議納入健保給付，並與廠商議價。	
41	99.10.14	32G 諾和筆注射針納入健保給付品項	新陳代謝/ 筆注射針	同意納入健保給付，並按每支 3.2 元給付。	1
41	99.10.14	骨填充物注入工具系列納入健保給付品項	脊椎外、神經外科/骨填充物注入	1. 請廠商補附屬該新產品之文獻報告，並重新預估實際使用數量。 2. 請財團法人醫藥品查驗中心蒐集國外給付規定及成本效益等資料，以供研參。	6
41	99.10.14	乳房定位器材針納入健保給付品項	放射科、一般外科/乳房定位器	本項特材對手術前乳房腫瘤之定位有其醫療需要，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
42	99.11.28	奧斯吉骨填充裝置納入健保給付品項	骨科/骨填充裝置	因廠商申請此產品係使用於椎體成形術 (vertebroplasty)，與其行政院衛生署醫療器材許可證仿單之禁忌症之一：「嚴重的退化性骨骼疾病」衝突，應請廠商檢附相關說明及該產品療效評估等文獻資料後再議。	6
42	99.11.28	關節鏡手術用低溫電漿組織汽化棒納入健保給付品項	骨科/組織汽化棒	本項材料屬手術過程之工具器械類，應內含相關之手術費內，健保不另給付。	6
42	99.11.28	皮富捷髌骨股骨人工關節納入健保給付品項	骨科/人工關節	健保已有相關產品可供使用，且此產品療效不確定，故暫緩納入健保給付範圍。	4
42	99.11.28	"百特" 伏血凝止血劑納入健保給付品項	心外、神經外、一般外、骨科/血凝止血劑	本案因適應症範圍廣泛，對健保財務衝擊太大，須審慎研議，請再徵詢其他專家及醫學會意見。	6
42	99.11.28	導入及引流導管(術中膽管攝影導管)納入健保給付品項	一般外科/引流導管	本案器材可增加手術安全性，同意納入健保給付項目，並請與廠商議價。	2
42	99.11.28	"百而康" 遞西微珠藥物傳遞栓塞系統納入健保給付品項	放射科/藥物傳遞栓塞	因目前已有給付類似治療惡性腫瘤之項目可使用，效果不比本品差，且本產品之價格太高，故不同意納入健保給付項目。	3
42	99.11.28	福祿動靜脈瘻管用導引鞘納入健保給付品項	心臟內科、放射診斷科/導引鞘	本項產品在臨床上有其需要性，建議納入健保給付，並參照其他用來做氣球擴張術及血栓清除術之導引鞘支付價格與廠商議價。	2

42	99.11.28	微穿刺引導器組納入健保給付品項	小兒心臟科、心臟內科/穿刺引導器	本項產品在臨床上有其需要性，建議納入健保給付，並請與廠商議價。	2
42	99.11.28	亞蘭提斯冠狀動脈攝影導管納入健保給付品項	心臟內科/攝影導管	同意納入健保給付，並請與廠商議價。	2
42	99.11.28	血管內超音波影像導管(彩色)納入健保給付品項	心臟內科/影像導管	因廠商申報價格過高，請合理降價後再議。	3
42	99.11.28	壓力感應金屬導引線 Pressure wire certus 納入健保給付品項	心臟內科/金屬導引線	本案因價格昂貴，且涉及冠狀動脈血管支架使用規範之適用，宜通盤研議，爰建議請相關醫學會提供意見後再討論。	3
42	99.11.28	”美敦力”植入式心臟監測器納入健保給付品項	心臟內科/心臟監測器	本案臨床上有必要性，同意納入健保給付，並請與廠商議價。	2
43	99.12.30	“柯特曼”貝特斯引流管組納入健保給付品項	神外/引流管組	本產品有其臨床療效，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
43	99.12.30	顱內出血清理器納入健保給付品項	神外/顱內出血清理器	本案廠商提供之行政院衛生署醫療器材許可證所登載之品名與申請品項不符，故建議先請廠商提供資料釐清疑義。	6
43	99.12.30	腦積水引流管 UNI-SHUNT HYDROCEPHALUS SHUNT WITH RESERVOIR 納入健保給付品項	神外/引流管	查廠商申復價格較現行給付價高出甚多，請廠商再提供成本分析資料後再研議。	2
43	99.12.30	“壯生”安德喜 Interceed(TC7)Absorbable Adhesion Barrier 納入健保給付品項	婦產科/止血器	本項材料應內含於相關之手術費內，健保不另給付。	4
43	99.12.30	”艾梅斯”迷你漏克懸吊手術系統納入健保給付品項	婦產科、泌尿科/懸吊手術系統	本產品有其臨床療效，建議納入健保給付，並按現行給付類似品項支付價 13,680 點核價。	1
43	99.12.30	”安德曼”取回及操作系統納入健保給付品項	心內/取回及操作系統	本產品有其臨床療效，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
43	99.12.30	“樂脈”遠端灌流導管納入健保	心外/灌流	本產品有其臨床療效，建議納入健保給付，並	2

		給付品項	導管	與廠商議價。	
43	99.12.30	”曲克”蘭尼斯胸主動脈瘤支架暨輸送導引系統納入健保給付品項	心外/胸主動脈瘤支架	本案建議請台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣血管外科學會及中華民國心臟學會提供給付規定相關資料，再提會討論。	6
43	99.12.30	”戈爾”胸主動脈瘤支架系統納入健保給付品項	心外/主動脈瘤支架	本案建議請台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣血管外科學會及中華民國心臟學會提供給付規定相關資料，再提會討論。	6
43	99.12.30	”美敦力”胸主動脈支架系統	心外/胸主動脈支架	本案建議請台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣血管外科學會及中華民國心臟學會提供給付規定相關資料，再提會討論。	6
43	99.12.30	”曲克”佛摩拉414腎臟血管支架系統納入健保給付品項	心外/腎臟血管支架	本案建議請台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣血管外科學會、中華民國心臟學會及中華民國放射線醫學會提供給付規定相關資料，再提會討論。	6
43	99.12.30	”波士頓科技”極速腎臟用支架系統納入健保給付品項	心外/腎臟用支架	本案建議請台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣介入性心臟血管醫學會、台灣血管外科學會、中華民國心臟學會及中華民國放射線醫學會提供給付規定相關資料，再提會討論。	6
44	100.1.27	克萊福藥物準備系統組件納入健保給付品項	血液腫瘤科/藥物準備系統	本產品可增進醫事人員及病人之安全，建議納入健保給付。	1
44	100.1.27	”波士頓科技”華勒斯膽道支架系統納入健保給付品項	消化外科/膽道支架	建議請相關醫學會(台灣消化系醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、台灣外科醫學會、台灣腫瘤醫學會、中華民國放射線醫學會)對於使用規定(含適應症、每次使用支數及存活期間等)表示意見後再提會研議。	6
44	100.1.27	肋骨至板狀腰椎組合、肋骨至髂骨組合、肋骨至肋骨組合及「展用鎖」等4項納入健保給付品項	小兒脊椎外科/骨組合及展用鎖	1. 本產品對患有此類疾病之兒童甚有幫助，建議納入健保給付。 2. 建議由健保局與廠商議價。	2

44	100.1.27	低温電漿椎間盤減壓汽化棒納入健保給付品項	脊椎外科、神經外科/汽化棒	依廠商所附文獻報告資料顯示療效並不明確，且日後需要再次手術之比率偏高，建議不納入健保給付。	4
44	100.1.27	"奧爾"速高冠狀動脈擴張導管納入健保給付品項	心內/擴張導管	建議納入健保給付，但本項材料功能並未較現行做法為佳，故按現行給付類似品項支付價8,340點核價。	1
44	100.1.27	"瑞地"菲莫斯特股骨加壓止血器納入健保給付品項	心內/止血器	本項材料應內含於相關之診療項目支付點數中，健保不另給付。	6
44	100.1.27	"瑞地"非充氣式止血帶(滅菌)納入健保給付品項	心內/止血器	本項材料應內含於相關之診療項目支付點數中，健保不另給付。	6
44	100.1.27	"美敦力"艾坦艾比利導線納入健保給付品項	心內/導線	1. 本產品有其臨床療效，建議納入健保給付。 2. 本產品安置上及日後調整有其方便性，故按現行給付類似品項支付價21860點加計5%，依22953點核價。	1
44	100.1.27	"邁柯唯"心索第三代近端血管吻合系統納入健保給付品項	心外/血管吻合系統	1. 本產品對主動脈鈣化嚴重之病人有其臨床療效，建議納入健保給付。 2. 建議由健保局與廠商議價。	2
44	100.1.27	"樂脈"血管閉合系統納入健保給付品項	心外/血管閉合系統	本項材料應內含於相關之診療項目支付點數中，健保不另給付。	6
44	100.1.27	"樂脈"血管閉合系統納入健保給付品項	心外/血管閉合系統	本項材料應內含於相關之診療項目支付點數中，健保不另給付。	6
44	100.1.27	"法斯樂舒順"普倫特動靜脈血栓清除導管納入健保給付品項	心外/血栓清除導管	1. 本產品有其臨床療效，建議納入健保給付。 2. 因其功用與現行給付品項類似，故按現行給付類似品項支付價15,000點核價。	1
45	100.3.31	"史耐輝"愛銀康敷料納入健保給付品項	整形外科/敷料	建議納入健保給付，因療效與本局現行給付之含銀敷料相似，故其價格比照辦理，10cmx10cm每片給付點數為228點。	1
45	100.3.31	"波士頓科技"華勒斯腸道支架系統納入健保給付品項	直腸外科/腸道支架	因此產品係用於暫時性之緩解治療，後續可能仍須做傳統的手術治療，且價格太高，故建議不納入健保給付。	3
45	100.3.31	"曲克"貝克利填塞氣球納入健保給付品項	婦產科/填塞氣球	本產品有其醫療上之需要，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2

45	100.3.31	”曲克”拜爾迪賽瑟集喜司腹股溝疝氣支撐物納入健保給付品項	一般外科/ 疝氣支撐物	本產品在疝氣修補上有其臨床療效，建議納入健保給付，並另列「可吸收性生物材質」之核價類別。	1
45	100.3.31	”亞翠恩”普錄聚丙烯填塞網、”亞翠恩”普來聚丙烯網片納入健保給付品項	一般外科/ 網片	1.本產品在疝氣”無張力修補手術”上有其臨床療效，建議納入健保給付。 2.建議由健保局與廠商議價。	2
45	100.3.31	”德柏”巴德修補網:珀菲斯塞子納入健保給付品項	一般外科/ 修補網	1.本產品在疝氣”無張力修補手術”上有其臨床療效，建議納入健保給付。 2.建議由健保局與廠商議價。	2
45	100.3.31	”安培”安全穿刺套管系統(KII FIOS)納入健保給付品項	一般外科、婦科、泌尿科/穿刺套管	本產品在臨床上有其臨床療效，建議納入健保給付，但與傳統穿刺套管系統並無特別優良之處，故價格比照本局現行給付之穿刺套管每付以1595點核訂。	1
45	100.3.31	”愛派司”金屬鎖定骨板骨釘系統組等18項納入健保給付品項	骨科/骨板 骨釘	本案建議先請中華民國骨科醫學會訂定相關適應症及使用規範後，再行研議；另價格太高，應請廠商降價。	3
45	100.3.31	正中置物骨板固定系統納入健保給付品項	神經外科/ 骨板	本案因缺乏長期療效追蹤資料且價格昂貴，又目前健保已有特材可使用，故建議不納入健保給付。	3
45	100.3.31	”百特”伏血凝止血劑納入健保給付品項	神外、心外、骨科、一般外科、泌尿/止血劑	本案因所建議之適應症範圍仍屬廣泛，且價格昂貴，將對健保財務產生衝擊，又部分適應症之使用無法達成共識，需再予以確認及作經濟效益評估，建議再徵詢專家意見後，再擇期研議。	3
45	100.3.31	”樂脈”可擴張式瓣膜刀納入健保給付品項	心外/瓣膜刀	因目前已有傳統產品可使用且本案價格昂貴，建議不納入健保給付。	3
45	100.3.31	1.”曲克”蘭尼斯胸主動脈瘤支架暨輸送導引系統納入健保給付品項 2.”戈爾”胸主動脈瘤支架系統 3.”美敦力”胸主動脈支架系統納入健保給付品項	心外/主動脈瘤支架	1.胸主動脈支架建議納入健保給付，其適應症及使用規範規定，建議訂定如附件。 2.價格部分以目前給付腹主動脈支架之價格，每組以427,500點核訂，針對裝置胸主動脈支架手術出院後之滲漏特殊個案，需另以支架修補時，則以72,000點核訂。該項修補之支架，請廠商另行申報。	1

45	100.3.31	1.”曲克”佛摩拉 414 腎臟血管 支架系統納入健保給付品項	心外/腎臟 血管支架	1. 腎臟動脈血管支架建議納入健保給付，其適應症及使用規範，訂定如附件。	1
		2.”波士頓科技”極速腎臟用支 架系統納入健保給付品項		2. 價格部分比照目前給付腸骨動脈支架之價格，每組以 30,076 點核訂。	
46	100.4.28	“愛爾康”玻璃體切除儀耗材包 納入健保給付品項	眼科/玻璃 體切除儀 耗材包	1. 本案 23 Ga 微切口，可以提供微小手術傷口，降低術後異物感及術後恢復速度，建議納入健保給付範圍。 2. 支付價格部分建議整組核定為 7,885 點，即以玻璃體切除儀在美國之價格 23 Ga 為 20 Ga 之 1.3 倍，乘以現行健保給付價 4,950 點，為 6,435 點，加上光纖探頭現行健保給付價 1,450 點。	1
46	100.4.28	“愛爾康” 20 Ga Total Plus 玻 璃體手術配件包 5000 切廣角照 明納入健保給付品項	眼科/玻璃 體手術配 件包	因 20 Ga Total Plus 玻璃體手術配件包 5000 切目前使用尚不普及，臨床療效尚不足夠且目前之產品已足敷使用，故建議不納入健保給付。	4
46	100.4.28	壓力感應金屬導引線 Pressure wire certus 納入健保給付品項	心臟內科/ 導引線	1. 對於該新品之成本效益部分，建議交由財團法人醫藥品查驗中心評估。 2. 建議邀集相關醫學會通盤研議冠狀動脈血管支架之適應症及使用規定。 3. 針對該新品對應之相關診療項目，請本局醫務管理組確認。	6
46	100.4.28	1. “史特勞斯”準分子雷射冠狀 動脈血管整形術導管」納入健保 給付品項 2. “史特勞斯”動力準 分子雷射電燒導管納入健保給付 品項	心臟內科/ 導管	因臨床文獻無法證明該新品之療效優於現有治療方法，建議不納入健保給付。	4
46	100.4.28	“艾梅斯”艾得滿適男性尿道懸 吊帶系統納入健保給付品項	泌尿科/懸 吊帶	本案建議先請台灣泌尿科醫學會訂定相關適應症及使用規範後，再提會討論。	6
46	100.4.28	英弗梅體外血液迴路管納入健保 給付品項	腎內/體外 血液迴路 管	本案建議先請廠商提供該新品與現行做法之臨床使用方式與成本分析等比較資料後，再提會討論。	6
46	100.4.28	“美樂得”體腔內線圈納入健保 給付品項	放射科/線 圈	因目前健保給付之檢查方式已達到良好正確之診斷，且本產品無法取代切片檢查，故建議不	4

				納入健保給付。	
46	100.4.28	“彼娜波”顱內血栓去除術導管套納入健保給付品項	放射、神外/導管套	本案建議先請台灣腦中風學會、中華民國放射線醫學會、中華民國神經放射線醫學會訂定相關適應症及使用規範後，再提會討論。	6
46	100.4.28	“曲克”史派純特波傑特周邊血管導入套組納入健保給付品項	心外、一般外、放射/導管套	1. 建議納入健保給付。 2. 支付點數建議比照抗感染之中央靜脈壓導管(CVP CATHETER)與一般中央靜脈壓導管之價差比值8%加計，亦即該新品之單腔套組按3,294點核定，雙腔套組按3,780點核定。	1
46	100.4.28	“亞翠恩”福立心人工血管納入健保給付品項	心外/人工血管	建議納入健保給付，其支付點數比照同類人工血管之價格核定。	1
46	100.4.28	“美德思”心室輔助裝置納入健保給付品項	心外/心室輔助裝置/	本案建議朝差額負擔給付方式研議，惟因二代健保之差額負擔條文尚未實施，故暫不納入健保給付。	6
46	100.4.28	“邁柯唯”微索微創內視鏡取脈系統納入健保給付品項	心外/取脈系統	本案因部分屬美容性質且長期臨床追蹤之血管暢通率不佳，故建議暫不納入健保給付。	4
46	100.4.28	“戈爾”威爾棒周邊血管支架納入健保給付品項	心外/周邊血管支架	本案建議先請台灣胸腔及心臟血管外科學會及台灣血管外科學會訂定相關適應症及使用規範後，再提會討論。	6
47	100.5.26	“歐能”伊倍視小型眼房水調整閥及其配件納入健保給付品項	眼科/眼房水調整閥	本案特材建議納入健保給付。支付點數及適應症比照本保險已收載「青光眼引流瓣膜」，以19,900點核定。	1
47	100.5.26	“費雪派克”正壓呼吸輔助系統納入健保給付品項	胸腔或小兒科/呼吸輔助系統	本產品有其醫療上之需要，建議納入健保給付，並與廠商議價。	2
47	100.5.26	胸腔引流管組納入健保給付品項	胸腔/胸腔引流管組	本案因考量目前临床上已有簡易有效之特材可達相同療效，建議仍按原核定2000點給付。	1
47	100.5.26	“亞希士”溫度調節系統及其附件等3項納入健保給付品項	胸內、加護/溫度調節系統	本案所提供文獻報告顯示，無法較現有臨床處置方式優越，建議不納入健保給付。	4
47	100.5.26	“鎳鎢”加壓吻合器納入健保給付品項	直外/吻合器	本案特材建議納入健保給付，支付點數及適應症比照本保險已收載AUTOSUTURE(EEA)，以5087點核定。	1

47	100.5.26	皮膚美人工真皮納入健保給付品項	整外/人工真皮	本案廠商所提價格，較本保險原收載類似品「人造真皮再生模板」昂貴數倍，請廠商提供價格訂定理由並降價後再議，暫不納入健保給付。	3
47	100.5.26	"安培"凝膠式腹腔鏡手通路裝置納入健保給付品項	一般外科/通路裝置	本案考量價格昂貴且可使用於一般外科、泌尿科、婦產科等，預估使用數量龐大且適應症訂定不易，建議先請相關醫學會(台灣消化系外科醫學會、台灣消化系內視鏡醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣泌尿科醫學會等)就給付規定及適應症表示意見後再議。	3
47	100.5.26	"佛柔美德"抗粘黏凝膠納入健保給付品項	脊椎外科/神經外科/抗粘黏凝膠	本案考量對於健保財務衝擊極大，建議先委請財團法人醫藥品查驗中心就其能降低復發率、醫療經濟效益等進行評估後再提會研議。	6
47	100.5.26	"東龍"安適龍導管納入健保給付品項	腸胃/導管	本案建議請相關醫學會(台灣消化系外科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣放射腫瘤學會)，就使用適應症及使用規定表示意見後再議。	6
47	100.5.26	週邊置入中心靜脈導管PICC納入健保給付品項	腸胃/中心靜脈導管	本案因無使用PICC及CVC兩者療效比較之研究報告，建議維持現行適應症。	6
47	100.5.26	"美瑞特"多路水接頭"Merit Manifold"(2 ports及3 ports)納入健保給付品項	心內/多路水接頭	本案建議納入給付，支付價格部分因無相關文獻佐證可減少顯影劑之使用及降低感染，故建議按本保險原收載Manifold之價格給付，2 ports Manifold核定為221點，3 ports Manifold核定為263點。	1
47	100.5.26	"邁柯唯"離心幫浦納入健保給付品項	心外/離心幫浦	本案因考量對於短時間使用之體外循環病例，無法凸顯其效益，故建議請廠商再提供使用於ECMO及VAD之相關國內外文獻報告後再議。	6
47	100.5.26	低溫冷觸手術用氟化棒、無線射頻手術用氟化棒、喉顯微手術用氟化棒納入健保給付品項	耳鼻喉/氟化棒	本案考量已有傳統治療材料可使用，建議不納入健保給付。	6
48	100.7.28	"曲克"雷瑟尼斯金屬輸尿管支架組納入健保給付品項	泌尿科/輸尿管支架	本案有臨床療效，惟建議先請相關醫學會提供適應症及給付規定後，再提會討論。	6

48	100.7.28	"美敦力"康賽特心臟再同步節律器納入健保給付品項	心內/心臟再同步節律器	本特材係目前已給付 INSYNC III ATRIAL SYNCHRONOUS PACING DEVICE 添加新功能後之機型,可幫助醫師瞭解病患之 fluid status,惟所提文獻無法證明療效之優越性,建議納入健保給付,但支付點數比照前述品項核定為 190,843 點。	1
48	100.7.28	"邁柯唯"阿克貝心臟不停跳穩定器系統納入健保給付品項	心外/心臟不停跳穩定器	因廠商所提文獻所使用之特材與申請品項不符,建議請廠商補提供文獻等相關資料後再議。	6
48	100.7.28	"艾科"心臟冷凍刀設備及其附件納入健保給付品項	心外/冷凍刀	本產品與目前本保險給付之「心內膜心律不整外科燒灼電刀用電極」臨床療效相似,建議納入健保給付,價格比照核定為 40,854 點。	1
48	100.7.28	"曲克"格拉爵測量導線納入健保給付品項	放射科/導線	目前在血管攝影測量血管腔尺寸,可用影像精準獲得,不需另外置入導線測量,故不建議納入健保給付。	6
48	100.7.28	"美樂得"外滲偵測系統:拋棄式病患介面納入健保給付品項	放射科/外滲偵測系統	本特材可偵測電腦斷層攝影顯影劑外滲,建議先請相關醫學會提供適應症及給付規定後,再提會討論。	6
48	100.7.28	"美樂得"輸液管納入健保給付品項	放射線科/輸液管	本產品臨床使用必要性不高,不建議納入健保給付。	4
48	100.7.28	"瑞德"歐史特去礦物質化骨骼替代品納入健保給付品項	骨科/骨骼替代品	本案請廠商提出更具體及更適切之臨床試驗文獻,以佐證其優異性後再議。	6
48	100.7.28	優倍力關節腔注射劑納入健保給付品項	骨科/關節腔注射劑	本案特材建議納入健保給付,因無證據顯示其療效較現有類似品項為佳,故價格比照現行給付之關節腔注射劑,「每個療程注射 3 針」核定為每支 1,099 點。	1
48	100.7.28	微創模組化全人工膝關節組(MIS)納入健保給付品項	骨科/全人工膝關節	本品為「微創型全人工膝關節」,可提供臨床多一種選擇,建議納入健保給付,價格比照現行給付高彎曲度 Total knee 核定為每組 54,597 點。	1
48	100.7.28	"捷邁"皮富捷髌骨股骨人工關節納入健保給付品項	骨科/股骨人工關節	本案建議先請相關醫學會,參考此產品由行政院衛生署核定之仿單所登載之適應症及禁忌症,提供健保給付規定等意見後,再提會討論。	6

附件三-1 全民健保特材專家小組會議決議結果整理表

健保特材專家小組會議決議數	
健保特材專家小組會議決議分類 (第 34~48 次)	件數
分類 1: 納入給付與同意價格	33
分類 2: 納入給付與價格再議	45
分類 3: 不同意納入(價格過高)	15
分類 4: 不同意納入(療效不確定)	13
分類 5: 同意部分給付(同意列為差額負擔項目)	0
分類 6: 其他(如內含於手術費、已有同品項不新增加、器械不給付等)	61
非特材不予討論	14
健保特材專家小組會議提案數	
健保專家特材小組會議 (次別)	提案討論數量
34	11
35	8
36	11
37	10
38	8
39	11
40	12
41	9
42	12
43	12
44	12
45	13
46	13
47	13
48	11
合計	181

附件 4 專家研討會記錄(9/14/2011)

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」

專家研討會議記錄

- 一、開會時間：100 年 9 月 14 日
- 二、開會地點：台灣鐵路局第四會議室(臺北市北平西路 3 號 6 樓)
- 三、主持人：林金龍 研究員
- 四、出席人員：周思源 院長、邱榮章 副院長、陳秀珠 副院長、
蔡文全 科長、游進邦 組長、郭正全 特助、吳明勳 特助、
曹淑娟 處長、陳家振 先生、林佩珍 小姐
- 五、列席人員：林彥辰
- 六、紀錄：林彥辰
- 七、研究計畫與評估準則、程序與模式報告：(略)
- 八、意見交換與共識內容：
 - (一)相關之重要觀點與部分負擔、部分給付、差額負擔、給付上限、
差額之上限、申請者與實施程序等之定義與討論：
共識重點：
 1. 相關單位應該利用機會，提出有利於民眾了解之說明。
 2. 「部分負擔」係依法規定並按整筆醫療費用之比例或定額，由保險對象負擔費用，與本計畫較無相關。
 3. 「部分給付」為保險人非全額給付，而僅部分給付之特殊材料，

該類特殊材料依法由保險對象支付差額。相關作業應遵照全民健康保險法第 45 條規定辦理。

4. 本研究計畫對於健保法第 45 條之規定，其中重要內容，經討論與定義，如下：

- (1) 「給付上限」：保險人對於部分給付之特殊材料所支付之最高金額，其中該上限並未規定必須依據屬於已給付之項目訂定等
- (2) 「差額之上限」：保險醫事服務機構得向保險對象收取差額之上限，該項上限必須訂定且應由保險人初擬及健保會討論與主管機關核定公告。
- (3) 「申請」應由特殊材料許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。
- (4) 「實施程序」應按健保會討論該等案件之需求而決定。

(二) 給付上限與差額之上限之訂定與討論：

共識重點：

1. 給付上限：訂定部分給付之特殊材料的給付上限，如已有健保給付之項目時，則以現在特殊材料之最常品項或最多的同類或同功能之特殊材料價格訂定並採以價量平均之方法較為合理。至於屬於健保新核准並且尚未有同功能或同類特殊材料時，應該朝以減少病程或重複就診等之節約，計算由健保負擔之金額，為訂定給付上限之參考。
2. 差額之上限：因以國際中位數或最低價，均有許多爭議。故以國際價格進行訂定，應先行定義參考之國別及參用之方式或提供程序等或研擬健保核定該上限價額之專用之公式，其中進價以廠商報價為參考價格，健保局應搭配價量調查或實施一段時間後之價量調查與差額上限之調整。

(三) 「健保全額給付先行準則」方面之討論與相關建議：

共識重點：

1. 本研究之價值在於建立整體的評估流程跟準則，「健保全額給付先行準則」以正向擬定健保應行提供給付之原則，除外才可訂為部分給付之可能的方式，均表認同與評估可行。
2. 配合每年總額協定前或同時必須提報準則，故這個準則變的很重要且其實際運作應儘早讓醫界知悉。
3. 新型準則的操作與嗣後搭配實務之運作均很重要，故建議應該持續進行後續之研究與規劃。

(四) 「特殊材料申請為部分給付之評估流程」方面之討論與相關建議：

共識重點：

1. 本計畫所研擬及報告之評估流程，已較以往周延。並且配合二代健保規定與設計，並詳細規劃出步驟與應備資料或相關行政作為，故應屬具體可行。
2. 但特殊材料跟藥品不同，其中特殊材料之變動性與成本架構均跟藥品不同。因此，建議該評估流程之運作上，應強調其時效性，與行政部門及健保會之一致性。
3. 流程中，如涉及差額上限或給付上限方面之流程，因現行已經功能分類了，其間差價都不大。故健保局提供：如對民眾比較有利，健保局給的都比較高一點，讓民眾少付一點之觀點。

(五) 科技評估(HTA)與相關運用之討論與建議：

共識重點：

1. HTA 的重點是在於經濟效益的部分，而經濟效益評估目前尚著重在財務端。但與會者一致認同全面實施 HTA 在台灣還沒有很成熟及有待加強。

2. 因應上述情形，認同本計畫先以質性評估為初期規劃。長期之演進，如對健保財務影響較大或對民眾負擔明顯增加之特殊材料部分給付申請案，則應以量化評估，較為客觀。
3. 至於量化評估，建議之評估工具，以 MCDA 模型及其他風險分攤構想，雖現況不足以運用，但以未來願景(vision)的角度，與會者均予認同及共識可持續規劃實施。
4. 健保局的看法方面：本計畫規劃之流程，將攜回討論與先行研究。至於 HTA 方面，這一年內健保局辦了很多場 HTA 的研討會，但現在沒有預算，需要在爭取才有辦法期經營下去。現在主要範圍還是 CDE，基本上還是要靠預算。CDE 協助健保局評估的部分，區分為：新增的特殊材料之評估，與原已給付之特殊材料的評估等兩大類。至於原已給付之特殊材料的評估，已有較多的科技計畫支持，並會繼續執行，並包括評估是否將部分給付改成全額給付等；至於，新增的特殊材料之評估部分，執行評估之領域則暫以國外的文獻之研讀為主。
5. 配合上述觀念之引進，健保局對於量化也會持續進行並將研究參考本計畫所提方式，研議納入健保局之 HTA 流程內。的資料，其實他們也有這樣量化的資料在做，只是說做到怎麼樣的程度，當然 HTA 以後也會走這樣的流程。

(六)TW-DRG 制度與自費支付特殊材及差額負擔之討論與建議：

共識重點：

1. TW-DRG 之制度，目前同意差額負擔，但不同意收自費。不給付的項目不能收自費，廠商來申請為部分給付項目，如通過健保就有自付差額之制度，該等制度以正面表列方式辦理。
2. 健保局特殊材料之給付，朝向正向表列，但未列入則不能向病人收費。本計畫之流程僅規定送件申請者，對於廠商未申請者，健

保局宜規劃以醫療需求角度，對必要項目研議納入給付或部分給付範圍，以免保險醫事服務機構，無所適從。

3. TW-DRG 項目，採取內含特殊材料之方式。但現行問題，如未申請或未納入部分給付範圍，而形成適用困難之情形。因此，在民眾或醫療提供者角度，應該儘速建立合理及時效性之流程，在一定法律程序下，經過討論與公告後依法實施。
4. 健保局衛生署要求下，不能隨便請病人來自費，並要求把自費的品項公開。因目前醫界與健保局尚未達成共識，將繼續協商。

附件 5 病友團體意見(7/6/2011)

行政院衛生署 100 年度委託科技研究計畫

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」

病友與保險對象座談記錄

- 一、開會時間：100 年 7 月 6 日 下午三時
- 二、開會地點：立法院(中興大樓 410 會議室)
- 三、主持人：臺北醫學大學 林金龍 研究員(計劃協同主持人)
- 四、出席單位與人員：

中華民國老人福利協會	李碧姿
中華民國殘障聯盟	林恩淇
乳癌病友學會	盧怡秀
乳癌病友學會	林蕙婕
智障者家長協會	林惠芳
- 五、列席人員：林彥辰
- 六、紀錄：林彥辰
- 七、研究計畫與現況報告：(略)
- 八、與談重點：(如附件)。
- 九、綜合意見：
 1. 全民健保特殊材料納入部分給付之評估流程中應該加入病友或民眾代表參與。依照公民參與之程序，應先進行必要之資訊公開與說明會等步驟，以利參與者能真正表達意見及提出問題。
 2. 皆認為需要將資訊公開不論是差額的特材或是其他的醫療相關資訊；病人有”知”的權利，資訊、知識、專業等均是病人所需要了解及被教育的。
 3. 病人需要獲取知識的管道，一個完整的公開管道能夠保障自身權

益並不受損，該管道要常態建立在健保局。

4. 現階段醫院方面自行公布，其方法對於病人有許多不利之處，應該由健保局依照民眾需要完整建立資訊公開網路並要求實施差額負擔醫院定期提供實施情形等。
5. 評估方面要著重在 quality of live 即生活品質方面之評估。因為經濟負擔外，也考慮接受差額負擔特材治療後之生產力與生活品質之評估面向。
6. 臨床實施之程序上，強調提供可能使用個案之完整分析與解說，亦可作為納入差額負擔項目之要求條件之一。建議對於身障、心障、老年人口或其他弱勢族群，應該在健保制度上建立對他們差額負擔時的代理人制度，即依照個人意願，請實施醫院提出個案評估及請健保局代為審視與提供意見等作為個案參考與實施情形之評估。
7. 比照國外制度不定期進行差額負擔之了解或重點稽查，也是不可缺少的實地評估。

十、散會(下午五時二十分)

十一、座談資料與紀要：(詳如會議附件)

■ 與談重點-1:從二代健保規定

本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限~

請問以保險對象的角度看本項規定，如何執行較合理？

如；

- a. 給付上限之訂定過程應該如何資訊公開？
- b. 健保局得訂給付或收取上限，哪些類別應該訂？
- c. 收取上限如果要訂，如何訂(機制上應該如何操作?)才真正有利於保險對象？

以上執行之細項，請列舉或提出看法!

■ 與談重點-2:從申請與評估程序

申請與評估方式，可能之方式:

- (1)依照衛生署之許可適應症範圍?
- (2)申請者應提出 HTA 報告，HTA 格式與內涵，健保局應該事先公布?
- (3)在我國臨床實施或評估一段時間，再根據實際使用資料提出申請?
- (4)參考相關醫學會意見?
- (5)邀請相關病友團體表示意見?

以上其他評估細項，亦請列舉或提出看法!

■ 與談重點-3:從健保會機制規定

經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，
報主管機關核定公告~

請問以保限對象的角度看本項規定，如何執行較合理?

如;

- a. 應如何規範「經保險人同意」乙事?依據行政程序法規定，以三個月為限?
- b. 健保會討論，建議之機轉為何?公民如何參與?或健保局提出含保險對象之對整體評估報告?

■ 以上執行之細項，請列舉或提出看法!

■ 與談重點-4:其他

■ 申訴與諮詢管道:

- a. 比照現況，健保局受理轉衛生局等?
- b. 以消費保護與客服申訴處理?

以上執行之細項，請列舉或提出看法!

■ 與談重點-4:其他

■ 資訊公開：

- a. 比照現況，各醫院自行公布，健保局彙整？
- b. 定期公布並不定期稽查收費情形與對健保會或國會提出報告？

以上執行之細項，請列舉或提出看法！

行政院衛生署委託臺北醫學大學

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究計畫」焦點訪談

日期時間：100年07月06日

地點：立法院中興大樓410會議室

出席人員：

單位	姓名	簽名欄
中華民國老人福利推動聯盟	李梁安	李梁安
中華民國殘障聯盟	邱思淇	邱思淇
乳癌病友協會	盧怡秀	盧怡秀
乳癌病友協會	林蕙娟	林蕙娟
臺灣老年唇癌協會	林惠芳	林惠芳
臺北醫學大學	林金龍	林金龍
臺北醫學大學	林彥辰	林彥辰

2011年7月6日與病友及保險對象座談紀要

主持人：

本計畫係由本校陳瑞杰教授擔任主持人及指導本研究團隊針對二代健保特殊材料納入部分給付之評估模式進行研究，因陳教授另有臨床業務，故由本人(協同主持人)代為主持。全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式，因係健保法今年之新規定，相較以往在法律規定上已經更為明確。尤其對於納入程序，及納入後應訂上限價格等，法有明定，可是就納入與否或納入後之評估與訂價間之關係，則較屬於行政面之細節，於是本計畫將以提供該部分之建議，供有關單位參考。為周延本項制度及計劃之需求，特地邀請各位代表病友或保險對象針對該項制度提供意見或建議。

乳癌病友學會 林葳婕：

今天主要是對特殊材料這一塊。我是可以分享我們的經驗。我們乳癌病友協會的經驗是在藥物這一塊。現在大家都在朝向如何把這guideline弄出來，乳癌病友協會在前年就有推動標靶藥物的成功經驗，今年則是有幫助大腸癌的藥物成功經驗。我可以分享當初怎麼從一個單純的病人、一個疾病的里程，如何去轉變成一個生命的平等權及以後怎們樣讓它嘉惠到所有的病人這一塊。

關於特殊材料這一塊是許多人都會使用到，可以去提個幾個例子。今天你進入了疾病的里程裡面，我們都是單純的一個病人，要進入一個醫療的領域中對他是完全陌生的；但是這又關係到它自身的生命身體的狀況。現在的時代已經變成我們自己要去學習，學習才對自己有保障。同樣的把觀念一轉過來就是人民必須去學習，當你健康碰到問題了，因為這是一個保險的制度之下，那我們如何將自己的權利、義務弄清楚。病人會碰到的問題，從我們的平台中所接到的3000

多通電話去評估，第一個會問的就是醫療的問題，因為大家在作治療，但是大家對這些事情完全不懂，醫學的方面是如此的深奧。所以在這一塊之中我們就應去規劃：如何當一個智慧的病人。其中這裡面就是資訊該怎麼樣去公開，所以舉辦了類似的醫學講座，裡面主要就是醫生將治療的方式讓他轉化語言來傳達給民眾。所以像剛才也提到哪一個物件？我根本不知道有哪一個物件，他有什麼分類…？

所以說，若這東西能有個公開、清楚的，所以說現在的醫療幾乎都有 guideline 這是有列出來的，全世界的醫療都有個 guideline，而且是全世界公開的市場，他有一個分類清楚的東西出來。所以這個東西應該要用可近性、可親近的方式傳遞給消費者。尤其是我們台灣人，對於健康的觀念都”那是應該的”，等到生病了甚麼都不懂。

然後是管道，我要讓哪些人知道、要用怎樣的方式，像我們是病人要用甚麼管道，都讓我們能清楚的知道。全世界有個趨勢，以前我們對於癌症的用藥也是 survival of life 現在在改變現在叫 quality of live，這就是我們中國人所講的當下，現在全世界都有個趨勢就是我們說得當下，也就是生活品質。因為腫瘤、疾病的治療過程對於現代人變成一個生命尊嚴的照顧，法裡面那你就必須轉一個方向考慮當下的生活我要不要付這筆錢，還有我治療的時候他有沒有他經濟的生產力，所以說這樣的事情是必須做的。對於公民參與會議的舉行是真的突破了。今天不是把一群不懂的人都叫過來，像我在國外開這種會的時候我一開始也很害怕，可是他們告訴我在國外的例子就是因為你是關係人，我要解釋到你懂你就可以來表達意見。這樣的話我覺得若健保局要把這樣的一個觀念給引進的話，就必須要在經費的編列裡面必須要放進去，這個民眾的提升也是 WHO 在提倡的健康素養，在 19 幾年的時候 WHO 有個健康素養的宣言，希望怎麼樣在健康的這一塊裡面怎麼樣把健康的素養讓一個人培養他，讓他有能力去使用他的

權利。

像美國人他們今天感冒他要吃藥他們看後面會知道他裡面的成分，知道今天吃哪一個對他比較好，這就是他們從小有被教育，所以我們沒有被教育過，那我們都等生病了我們才來學習，但是一個國家又不給資源去教育你的民眾。所以要好好的規劃必須把健康的這些資訊來傳達，來顛覆我們的觀念。今年在談論一個議題是個老掉一的議題叫做醫囑，因為他重新再談到癌症的照護品質。今年美國居然花了許多經費去談論這問題。主要就是因為很多的民眾對於醫囑還是會不去遵從，為什麼不遵從？因為他有副作用，他害怕、他不懂結果就做了自己的決定，結果讓他的癌症治療就復發了。所以知識的給予從基本來，從民眾的一般小學教育裡面就讓他有這樣的概念。然後當你今天是一個使用者時能不能很清楚的了解，當有足夠的知識他才能夠去判斷。這些東西今天讓他有個很清楚的了解之後這些醫療糾紛就會降低。

所以一個過程裡面就知道這些東西不難，只是要不要做。像在詢問醫生時有哪些藥物可以使用；醫生就說那些很貴，感覺跟你說了就像是說沒錢，那就沒有命了，或是說感覺起來像是推銷員一樣。所以要看要怎麼樣傳達的角度、態度會讓這訊息是不一樣的。現在在某些醫療人員的情況會像是由醫生來決定是用哪一種藥而非病人有所選擇，只是現代的人每一個有他的自主權，會自行決定。現在的人跟以前已經不同，有許多的觀念也不一樣現在的處理方式是希望將情況詳細的告訴當事者，而當事人如果了解那他會對他今天所覺得的事來負責任，這樣就避免了許多問題。

乳癌病友學會 盧怡秀：

我補充一下，在我們一般很多的民眾他們對醫療是畏懼的，覺得那是很高深很專業的，甚至對整個健保制度都不是很了解。談到那個很重要是我們身為一個人在社會中很重要是從學校離開後就進入職場，可是針對這些的訊息是不是也能夠在職場，例如說我們在企業裡有福委會等都可以作一些相關的結合。同樣的看到這些申訴或諮詢的管道我覺得企業也在之中也扮演著很重要的角色。談到一般人除非他生病了才會意識到 he 自己是病人，否則我們都不會有這種先入為主個概念去保護我們自己的健康。所以我覺得站在政府的立場可以在去做更全面的規劃。

主持人：

歸納知的權利上，有三個區塊要處理，一個是 information 資訊、一個是 knowledge 知識、及 professional 專業。民眾這三個都需要參與，不會只有所謂的資訊，其他的都不需要。這計畫原構法是納入為部分給付之特殊材料應有評估之門檻，而此項評估聽來像是類似環評那樣。而評估是需要一些步驟及完成之後才會得到評估之量化分數等，因為沒有那個分數，那這產品就被可能認定尚未達到合格等。當然回過頭來有些人會堅持不做，堅持不做就是自費那不是更好嗎？為了要避免此情形，所以程序也要合理。另外是如何 empower 強化民眾認知與建立諮詢管道等。諮詢管道也要常態地建立起來並且去做。最後若必須真有申訴，也需要讓醫院有檢討的壓力在。談到稽核，美國類似的稽核機制，是全國訂定指導原則，並由國會監督的，然後分到各區稽核及請社會上客觀的人參與等。

智障者家長協會 林惠芳：

我同意知的權利應該要被滿足，那麼我服務的對象是一群智能障礙的人，那麼就算我們用盡各種辦法能增進他的認知他還是不清楚。所以特別的對象那麼國家的機制是不是應該有更多的方法。若從障礙者的經濟負擔方面來思考，若健保將他納入差額給付，看起來好像是還不錯的一件事。但是我們也很怕我的使用者成為醫材商及醫院的工具。對我來說我覺得醫事服務機構在收取特材差額的資訊公開與上線這件事情是重要的，國家應該要比較多的力氣去思考這部分，甚至他是不是有一定的年限，或是醫材總會更新，那動態的修正也是必要的。另外對使用者來講會有一個狀況，就是告知。最簡單的例子就是醫院就拿同意書給你簽；不簽手術就無法進行下去。所以我覺得在程序上是必要的，這些在制度上應該可以做一些處理。

剛也有提到資訊要公開，收費要如何訂定標準之類的，我是比較不同意醫院自己公布，因為他自己公布他可以選擇性，所以我覺得國家還是要規定他要公布些甚麼、哪些東西要處理。另外稽核的制度我認為應該要有，不是只放任說規定你要公布而已。

主持人：

以往做那幾項的差額負擔都是依照原健保法，民眾對於收取上限較沒有受保護。二代健保留下特殊材料實施差額負擔的部分給付制度。以民眾同樣繳保費的情況下，找到甚麼醫院及使用時麼特殊材料有很大的差別的。如果對於身障或心障人士，應不需如事前審查，但或許試著去提一個代理人制度，由當事人或其家屬，選擇請醫院提供個案評估後自由選擇請健保局擔任病人的代理人。對於生命不危及或是其他不影響就醫的狀況下，請健保局病人當代理人，健保局評估或請專科醫師幫忙意見提供等。提供這項機制之建議，雖跟本研究案未直接相關，但亦可建議健保局參採。或許也可當作部分特殊材料部分

給付之實施後之評估。另外是資訊公開的有兩個途徑 1. 醫院 2. 健保。綜合上述建議，如非單從醫院端提供資訊，故可能也有由特材申請給付時，廠商要提供資訊，甚至是療效上比較不確定的全都也要提供。

中華民國殘障聯盟 林恩淇：

我們的想法是認為說，在醫材這塊應該是跟藥材的想法是一樣的，我們認為說只要現在符合病人需要的。因為現在很多都會去強調有效跟不有效，可是有效不有效這種東西都是很籠統的。可是如果今天這個東西他就是適合這個病人也就是符合他的基本需求，甚至可以讓他在生活品質上面、社會參與上面其實是可以看到充分的參與，那個東西就是適合他的東西就是符合他需要的東西。就是以病人需求的思考模式去做這件事。原則是這種想法。

剛有提到經濟效應，現在的健保局都沒有在提供這方面的訊息。病人朋友的需求包含弱勢團體的需求其實很多都被健保局用財務他的困境來被否決掉了，所以他沒有完整的評估需求。其實他們內部也有相關的專家諮詢會議，他們也沒有把相關資訊公開，根本不知道裡面再討論什麼，所以剛老師有提到民眾端的參與，其實現在也聽到很多人在講，就算是現在醫院裡面的委員會其實很多都是假象。那麼民眾端的參與他們的發言到底有沒被重視？現在的醫病關係是很不均衡的，很多民眾進入了參與的狀態，但意見到底有沒被重視則不得而知。

醫材的使用除了剛提到以病人需求為主外，病人到底了不了解他所使用的醫材。病人對於醫療的資訊所接收到的時間太短了，根本沒有足夠的時間去選擇。所以許多東西應該都要在教材中就提到。

剛有提到知識、管道的傳遞。很多身心障礙者所需要的接收管道

是不同的，視障、聽障，他們在這些資訊的取得，其實在現在的醫療體制下他們是非常難取得資訊的，像是網站他們也無法獲取資訊，而紙本相關東西也都沒有點字板，而語音版有些東西有錄就有放，沒錄就不放，所以他們的資訊是很受限，都只有非正式管道。

現在健保局有使用資訊公開的消息，但是在網站上的找尋還是相當不易。稽核我認為他是十分重要，往往稽核都是非常重要的。應不定期的去做稽查。若說最後會有個差額負擔就希望會有個上限。

主持人：

以上幾個重要的決策點，定價格是一定會的。他其實還有個決策點，即如何納入特殊材料為部分給付項目與實際使用之層次，第一層次為實際使用即個案部分，一般為現場發生的。其次為使用規定或適應症。最後為最源頭，如何納入為部分給付項目。三個層次應該一起被注意。

中華民國老人福利協會 李碧姿：

其實我們自己對這些差額負擔的東西，對老人來講如同剛提到的資訊公開，尤其是對於醫療資源利用較多的老人家，舉例，病人前腦部有個瘤，醫生就說若開到可能要花特殊材料費 10-20 萬元，可是他家人根本不知道有甚麼風險、使用與不使用有甚麼影響、使用或不使用有甚麼危險性的。所以在這個部分如何讓病人本身了解及讓家屬很清楚等。

座談實況：



附件 6 各層級醫管專家意見(5/19/2011)

100 年 5 月 19 日專家座談辦理情形

1. 邀請函：

親愛的專家 您好：

中央健保險局在民國 96 年起推行特定醫療器材由病人自付部分費用制度以來，至今已經歷時三年餘，今年元月 26 日立法院三讀通過二代健保修法，其中在健保法第 45 條明定：「本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。

保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。」

對此，行政院衛生署為配合本項修法，特委託臺北醫學大學研究團隊進行「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」計畫與執行。

由於全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式，將可能與醫師臨床之判斷、病人就醫之權益、相關醫療費用負擔之變化與醫療結果等相關。您是與本項制度未來實施之重要的專家。特舉辦「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」專家訪談會議，敬邀您參加，祈因此，希望能邀請你參與本次會議，並針對計畫案目前進行的方向以及「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」之想法彼此交流互惠。

時間：100 年 05 月 19 日，下午 2 點整。

地點：台北醫學大學醫學綜合大樓一樓

時 祺

臺北醫學大學

陳瑞杰 教授 敬上

林金龍 研究員

100 年 05 月 12 日

2. 參加人員：

振興醫療財團法人振興醫院營運中心 林淑霞 主任(區域醫院)

私立醫療院所協會 吳明彥 秘書長(私協)

國泰綜合醫院 醫療事務組 李妮真 組長(醫學中心)

耕莘醫院永和分院 醫事室 李培芬 主任(地區醫院)

和信醫院 林嘉莉 主任(區域醫院)

長庚醫療體系 郭正全 特助(醫學中心)

林口長庚醫院 游進邦 高專(醫學中心)

3. 會議簽到單

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究計畫」
焦點團體訪談會議
簽到記錄

會議名稱：「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究計畫」
焦點團體訪談會議
日期時間：100年5月19日
會議地點：臺北醫學大學
出席人員：

單位	簽名欄	單位	簽名欄
私个勤	吳明彥	台北醫學大學	林筆龍
和信醫院	邱若莉		
		振興醫院	王增榮
		長庚醫院	翁進和
		"	郭金全
		國泰醫院	李順貞
		永和科華醫院	李培芳
			張香文
		北醫	林序辰

註：單位內會議可免「單位」欄

4. 與談重點:

- (1) 本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限。請問以醫務管理的角度看本項規定，如何執行會比較合理？
- (2) 屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。請問以醫務管理的角度看本項規定，如何執行會比較合理？
- (3) 自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請。請問以醫務管理的角度看本項規定，如何執行會比較合理？
- (4) 經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。請問以醫務管理的角度看本項規定，如何執行會比較合理？
- (5) 以醫療實務方面來探討各項規定、機制。
 - a. 品項部分
 - b. 資訊公開部分
 - c. 申訴處理部分

附件 7 健保局業管單位訪談紀錄(6/9/2011)

行政院衛生署 100 年度委託科技研究計畫

「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」訪談記錄

一、開會時間：100 年 6 月 9 日

二、開會地點：健保局十樓(醫審及藥材組)

三、主持人：林金龍 研究員

四、出席人員：沈茂庭組長、蔡文全科長

五、列席人員：林彥辰

六、紀錄：林彥辰

七、研究計畫報告：(略)

八、與談重點：

(一) 根據二代健保法規定特材給付上限與收取差額之上限，BNHI 研訂方向為何？

第 45 條	本保險給付之特殊材料，保險人得訂定給付上限及保險醫事服務機構得收取差額之上限；屬於同功能類別之特殊材料，保險人得支付同一價格。 保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特殊材料，並自付其差額。 前項自付差額之特殊材料品項，應由其許可證持有者向保險人申請，經保險人同意後，併同其實施日期，提健保會討論，報主管機關核定公告。
--------	--

現行品項將維持現況，因屬於現行已經辦理差額負擔之品項，故將協商相關團體與醫療提供者進行健保法規定之上限訂定。至於如何訂定？因目前尚未有具體的做法，僅有大致之依據與原則，如次：

1. 訂定依據:價量調查、市場訪價、參考國外價格、定期調查等。
2. 訂價原則:功能分類訂價與個別廠牌定價兩類。其中屬於同功能類別之特殊材料，將研訂支付同一價格，例如一般心臟血管支架等。

(二)根據何項基準進行特材納入給付或同意收取差額?

大致上，原有給付的項目會延續外，對於納入新品項的基準方面，期待本研究案能參考現行部分作法，或儘速研擬一個機轉提供 BNHI 參考使用。其中如果可以將該機轉或步驟擴大到未來健保會，亦可讓 BNHI 可以配合及一貫作業，以符合健保會或衛生署之期待。

現行 BNHI 之作法:在流程上，申請納入特材給付案，經健保局收案與資料整理完成後，提交特材專家小組會議與參辦相關意見等。但為因應未來健保法之實施，未來將在健保特材納入給付之前，提交由醫界、付費者、保險人等組成之健保藥材協議會議討論、協商。如涉及差額負擔將依規定呈報健保會等。至於做法上，請特材廠商、保險醫事服務機構等提供資料，較為困難是提供 HTA 之相關資料，BNHI 目前有規劃以專案委託方式，請 CDE 針對影響層面較大之項目，協助審查與提供意見。根據以上流程與做法，與健保特材初步研訂納入給付或列為收取差額項目或是將收取差額給為全額給付或不給付等，最有關係者:特材供應廠商、BNHI 與協助審核者(專家小組、協議會議、CDE)。

又由於特材之審核或納入給付與否?涉及到以下三個關係人之權益或責任:病人、保險人、醫療提供者。目前本計畫將打算擬訂個草案，此草案以不跟現況差異過大為原則，以避免擬定後無法執行。並將以上三個關係人之相關因素以「量表」方式呈現，並可先運用到目前已經有給付品項例如：療效有改善、價格高昂

無法使用健保負擔…等並需要調整者。由於在特殊材料這評估情況時有許多方面的考量，除醫療科技評估(Health Technology Assessment, HTA)外，以病人、保險人、醫療提供者的角度去衡量並設定評分標準，以做為量表的基礎。該量表也須盡量以能兼顧各方面的需求為主(價格、療效…等)為原則。並考慮醫療提供者、消費者若站在不同的角度上的差異性、HTA 以及支付多少錢或是療效，及廠商提供差額的上限的意見等。該量表將依據本計畫審查時，審查專家之建議，先行研擬，並訪問相關病友或意見領袖、並回饋提供健保局以瞭解較具體之想法後，列為本計畫將舉行之學術研討會之討論題目。

(三)健保局端如要進行健保特材差額負擔之相關評估，將依據何項原則或程序進行？

一致共識將以二代健保規畫之資源配置，進行由上往下的評估流程，上層觀念應該是對於健保特材給付設定年度之資源配置比率或額度等，對於已經給付之特材及預訂納入之特材，均應配入資源配置內，並根據配置原則以病人生命相關性，進行評估。其中從資源耗用與醫療效果進行評估，其重點包括：評估價格、評估給付類型(如是否全額給付、是否訂定適應症、是否差額負擔、是否健保不給付等)、評估醫療效果及其經濟效益。而評估效果如回到資源配置的方面；也要考慮花了多少錢，能達到多少效果。因此，對於資源耗用由低到高對應於資源配置進行分級評估與分層：

1. BNHI(業管單位內部)
2. 特材專家小組
3. 協議會議
4. 委託專業團體研究。

依照上述等級來分類，較簡單的就交給健保局與專家小組，因支出或耗用規模已涉及總額分配或管理等，則提到協議會議，最後，需要實證與長時間之研究者，則委託專業團體研究。

附件 8-1 立法委員助理意見(1)

全民健康保險特殊材料納入部分給付之評估模式研究計畫」焦點訪談

受訪者：丁復華(個人意見非代表委員意見)

(立法委員廖國棟國會辦公室)

一、站在民眾立場，特材差額負擔的考量是什麼？

價格面：

(一)定價：

1. 組織面：

可考量組成學界、醫療器材提供者、病患(消費者)代表三對等組成，再加上政府機關代表，組成委員會，審議醫療器材差額負擔問題，並建立申覆機制。

2. 實質面：

(1)由於醫療器材與藥品定價程序複雜，且所要考量的因素需具備專業能力才能做出判斷，故就算全程開放定價記錄於網站上，一般民眾仍欠缺判斷的標準，因此，國際資料對比或國際價格對照表(可校正 GDP 或購買力)，便成為簡單可取信於民眾的方式。

(2)除國際價格對照外，差額負擔是否應該制訂上限？也是應考量的因素。惟，此上限之制訂，可能需參考同產品之國際中位價為原則，而不應純粹以健保核價之倍數做為參考依據，以免健保價過低或過高時，若僅以健保價倍數制訂差額負擔上限，仍舊無法有效引進先進醫療器材或仍有不合理處，同時透過國際中位價比對，也能兼顧民眾負擔之合理性，避免民眾自負差額

偏離國際中位價或其他國際價格的合理水準。

(二)效果：

1. 醫師具有處方權利，故由醫師進行療效評估，事實上存在著倫理及利益衝突的問題，因此差額負擔品項之效果評估，於廠商申請差額負擔後，應由政府（衛生署或 TFDA）委託非健保局以外之單位進行效果評估。
2. 效果評估除醫療經濟學效益之外，更應注重臨床評估方法論之嚴謹性，同時建立量化與質化指標，且應注重少數病患之特殊權益，以避免特殊之醫療器材所服務之少數病患權益遭到犧牲。
3. 目前的爭議是，不論評估單位為誰？（DOH、TFDA、CDE 或 BNHI），也不論「效果」應如何評量？倘若評估結果認定，申請差額負擔之醫療器材「效果」並不比健保給付的優越，或者答案是「差不多」，換言之，健保支付品項與申請差額負擔品項，兩者的差異僅是「品牌價值」或「個人偏好」時，則是否此政府擁有准駁差額負擔申請之權利？
4. 上述問題，涉及二代健保第一條，將健保定義為「社會保險」之「混合經濟定義」(mixed-economy)之界定，而由於社會保險乃在市場經濟基礎上修正市場經濟之偏差，是以，理論上二代健保仍應准許同效果，但不同品牌別之醫療器材申請差額負擔，但為了避免民眾過度負擔的衝擊，健保局可透過國際價格對照，來制訂差額負擔上限，以維持醫藥界與病患間之必要平衡點。

二、民眾哪些要求需要政府（衛生署或健保局）來做：

(一)政府原則允許廠商自行申請是否辦理差額負擔，不做是否准許差額負擔的審查，僅作是否制訂上限之參考時：

1. 彙整、公布醫療器材「效果評估」資料，以及國際價格對照資料，以協助民眾瞭解差額負擔上限之制訂標準，以及各品項所收取之

差額，是否具有價值？或廠商所收取之差額是否合理？或者是否有其他替代品可選用？

2. 落實醫藥分業，讓病患實質享有調劑自主權，漸漸便能形成「第二諮詢機制」，藉藥師之專業諮詢，讓病患瞭解所支付之差額，及所使用之醫療器材是否合理？也可以縮短醫師推薦自負差額之醫療器材時醫病資訊落差。

(二)政府不僅可以決定廠商所收取之差額負擔金額（上限），且對於是否准許差額負擔，也有准駁之權時：

1. 不僅組成審議委員會，建立審核標準，就申請差額負擔之項目，進行審議，並建立審議機制與申覆機制，避免政府審查與病患及廠商需求相違背（例如：某品項確實需要辦理差額負擔，但政府不准；亦或者某品項不應辦理差額負擔，但政府卻希望該品項離開健保，自行辦理差額負擔）。
2. 前述之「效果評估」、「國際資料蒐集」、「醫藥分業」仍須持續建立，但因此模式中，政府不僅可以決定上限與差額負擔之額度，還有准駁之權，故更需建立國際價格資料庫，必要時並委託學術機構辦理。
3. 原則上，考量人力物力之限制，差額負擔之申請與審核，建議可採取申請廠商報送資料，政府機關透過資料庫複查，才能縮短審核時間，增加審查效率。

三、國會把關需要政府配合之處為何：

- (一)行政部門（健保局、衛生署）應建構差額負擔政策評量指標（例如：新醫療器材引進速率、民眾使用健保與自負差額之比例，包含：價格階梯比率、各不同費用之使用率，與國際數據對比等等），以及異常事件通報處理機制，使國會與衛生署及健保局有共同的檢驗標準檢視醫療器材差額負擔推動之成敗。

(二)健保即便辦理醫療器材差額負擔，但健保仍為民眾支應多數醫療費用，建議政府可將健保每年為民眾支付多少醫療費用，隨同報稅資料，轉譯成更簡單易懂的語言，寄送至被保險人手上。讓民眾知道，去年自己從健保局賺了(花了)多少錢？使健保對民眾的支付「有感」，以形成健保社會支持的基礎，沖淡實施特材差額負擔的負面衝擊，立委質詢時，也才有客觀、易懂之數據回復。

四、其他應注意或評估之重點：

- (一)藥品費用支出目標啟動後，醫療器材部分，因部分醫療器材有差額負擔可供執行，此部分如何銜接，應予考慮。
- (二)醫療器材給付價格調整後，健保差額負擔上限同修正之情況為何？如果在未超過國際中位價以前，差額負擔之金額或上限，必將與健保支付價連動，此一連動機制，亦應討論建構。
- (三)未來藥品給付項目及支付標準，對於醫療院所藥價差問題，以及支付問題、調價問題如何設計？倘若支付仍以目前藥價基準為藍本，則醫療院所得享有全部議價後之利潤，屆時，醫療器材差額負擔之部分，極易形成醫界處方誘因，但此一機制，是否違反利益衝突？是否違反醫療倫理？是否會鼓勵醫界大力推銷有差額負擔之品項，進而傷害病患權益？是否因此更需要制訂差額上限？是否調查差額流向，並建立醫界及藥界收取過度差額之回收機制？但這樣是否失去差額負擔意義？是否又將擴大「價差」或俗稱之「黑洞」？是否又與「支出目標」背道而馳？有待整體支付制度進一步釐清。

附件 8-1 立法委員助理意見(2)

全民健康保險特殊材料納入部分給付之評估模式研究計畫」焦點訪談

受訪者：蔡宛芬(個人意見非代表委員意見)

(立法委員黃淑英國會辦公室)

當初審查「差額負擔」之條文時，委員們最擔心的是會造成「階級」醫療，再者，因為醫病資訊的不對等、是否會造成健保局不給付的藉口也讓立法院對於「差額負擔」有很深的疑慮。最後因為特材的功能多樣性才通過了特材的差額負擔，但也為了解決上述的疑慮而通過了「應訂定差額負擔上限」及「健保局應評估納入給付」、「需由健保會」決定之詞。

若以立法之精神來看，差額負擔最重要的是健保局必須提供充分、可近性高的資訊公開提供給民眾。這裡所謂的可近性高不只是指公開的方式，也指文字表達的方式。而為確保民眾能獲得這些資訊，健保局亦應確保醫院於手術前充分告知，如提供「差額負擔同意書」。而資訊的內容必須很清楚讓民眾知道，不同特材間的功能差異及可能的好處與缺點及副作用等。

再者，在決策部分：為避免健保會審查之困擾，並讓廠商、健保局有規則可循，健保會應先制訂「同意差額負擔品項的一般原則」，包括：何種情形不應差額負擔、在怎樣的情形下，健保局應提出個別特材的評估報告，確認是否要繼續差額負擔或是要納入健保給付等。有了共識原則後，在審查個別項目就比較不會出現審查結果差異性過大的情形。再者，健保局應提供健保會完整之資料，含建議差額負擔上限、全額給付對健保財務之影響等資訊，健保會應為特材差額負擔的最後決策機關。在差額負擔上限的部分，訂定上限應以「若該項特材健保給付之合理價格」做為參考，並考量國內的「購買能力」來定價。

附件 9 加拿大卑斯省(BC)健康部藥物補助計畫-低成本替代參考藥物計畫指南

2011 年 4 月 7 日生效

目錄

關於低成本替代 (LCA) 計畫與參考藥物計畫 (RDP)	1
低成本替代 (LCA) 計畫	1
「藥物補助計畫」涵蓋範圍	1
LCA 價格特例	2
LCA 資料字典	4
參考藥物計畫 (RDP)	5
RDP 資料字典	5
製造者代碼	6
「藥物補助」網站上的資料檔案	9
可下載檔案	9

關於低成本替代 (LCA) 計畫與參考藥物計畫 (RDP)

低成本替代 (LCA) 計畫與參考藥物計畫 (RDP)，是用來管理日漸增加、威脅「藥物補助」計畫永續性的支出。政策經由鼓勵價格較便宜但品質安全與療效相等的藥物，來幫助控制支出，例如：LCA 計畫與 RDP。

低成本替代 (LCA) 計畫

LCA 計畫著重在涵蓋價格較低 (通常是學名藥) 的藥物。學名藥與品牌藥具有相同的活性成分，傳達同樣的健康利益，購買價格較低的學名藥不會減損照護品質。

在此計畫之下，根據藥物效力及配方，將藥物 (通常是學名藥) 納入 LCA 分類，每一項 LCA 分類設有一個價格。

「藥物補助計畫」為每一項 LCA 分類，設定一個最大可接受表列價格 (MALP)。非特例的情況下，LCA 分類中藥品的 MALP，是該分類中品牌藥物表列價格事先訂出的百分比。價格超過適用分類 MALP 的學名藥品，不屬於「藥物補助」範圍。

MALP 加上 8%，成為 LCA 分類的 LCA 價格，也是「藥物補助計畫」償付的最大值。

「藥物補助計畫」涵蓋範圍

請注意，實際償付金額取決於患者的「藥物補助計畫」規定。

完整補助藥品：這些是宣告低於該藥物「藥物補助計畫」最高價格，或是任何適用的 RDP 價格。

部分補助藥品：這些通常是 LCA 分類中的品牌藥¹，訂價超過 MALP。這些是宣告低於 LCA 價格、該藥物「藥物補助」最高價格，或是任何適用於該藥品的 RDP 價格。

有部分特例，如本手冊所述。如果患者的處方是部分補助藥品，應告知患者有完整補助的 LCA 或 RDP 藥品，可提供相同或相似的治療。如果患者選擇部分補助藥品，則需要支付任何超過 LCA 或 RDP 價格的部份。應告知「公平藥物補助」患者，只有 LCA 或 RDP 價格會累積至減免額度。

- 注意：如果藥品為「限制涵蓋藥物」(例如「僅限於特准使用 (SA)」)，患者必須在購買藥物前，先取得「藥物補助計畫」涵蓋許

可。如果涵蓋許可通過，藥物補償仍需依照 LCA 規定。

- 伴隨本指南的檔案 (LCA 主試算表、RDP 主試算表及 LCA/RDP 更新工作簿)，並非「藥物補助」利益完整列表，只包括 LCA 或參考藥物計畫中的藥品。
- 本指南及伴隨檔案無法為任何認定的藥品之可替代性背書。

LCA 價格特例

下列特例可能影響如何計算 LCA 價格：

- 如果膠囊、持續釋放或腸衣錠的價格顯著高於錠劑的價格，LCA 價格會根據錠劑而訂。
- 如果某種藥品效力的價格顯著高於(成比例)其他效力的價格，LCA 價格根據最低成本效力按比例訂價。
- 如果懸浮液的價格顯著高於溶液的價格，LCA 價格會根據溶液而訂。
- 對於乳霜及軟膏，如果軟管每單位的價格顯著高於罐裝每單位的價格，LCA 價格會根據罐裝而訂。

藥品	價格
ASA EC 囊片 650mg	以 ASA EC 錠劑 650mg 的 LCA 價格，訂為 ASA EC 囊片 650mg 的 LCA 價格。
結合性雌激素錠劑 1.25mg	結合性雌激素錠劑 0.625mg LCA 價格的兩倍，訂為 LCA 價格。
Desmopressin Acetate (DDAVP Melt) 錠劑 60mcg	以 desmopressin acetate 0.1mg 錠劑的 LCA 價格，訂為 DDAVP Melt 錠劑 60mcg 的 LCA 價格。
Desmopressin Acetate (DDAVP Melt) 錠劑 120mcg	以 desmopressin acetate 0.2mg 錠劑的 LCA 價格，訂為 DDAVP Melt 錠劑 120mcg 的 LCA 價格。

藥品	價格
Dexamethasone 液體 0.1% (懸浮液)	以 dexamethasone 眼/耳溶液的 LCA 價格，訂為 dexamethasone 眼用懸浮液 (Maxidex) 的 LCA 價格。
Fenofibrate (Lipidil EZ) 錠劑 145mg	以 fenofibrate FC 錠劑 160mg 的 LCA 價格，訂為 LCA 價格。
Fenofibrate (Lipidil EZ) 錠劑 48mg	以 Lipidil EZ 錠劑 145mg 的 LCA 價格，按比例訂 LCA 價格。
Fluoxetine 膠囊 40mg	Fluoxetine 膠囊 20mg LCA 價格的兩倍，訂為 LCA 價格。
Metronidazole 膠囊/錠劑 500mg	250mg 錠劑 LCA 價格的兩倍，訂為 LCA 價格。
Pamidronate Disodium 30mg/10ml	比較每 ml 藥品支出時，以 pamidronate 3mg/ml 類別的 LCA 價格，訂為 pamidronate disodium 30mg/10ml 的 LCA 價格。30mg/10ml 價格的支出以每 10ml 藥瓶的支出表示，同時 3mg/ml 類別的 LCA 價格以每 ml 的價格表示。
Pamidronate Disodium 90mg/10ml	比較每 ml 藥品支出時，以 pamidronate 9mg/ml 類別的 LCA 價格，訂為 pamidronate disodium 90mg/10ml 的 LCA 價格。90mg/10ml 價格的支出以每 10ml 藥瓶的支出表示，同時 9mg/ml 類別的 LCA 價格以每 ml 的價格表示。

LCA 資料字典

LCA 主試算表中的 LCA 資料，以及 LCA/RDP 更新工作簿分為下列欄目：

標題欄	說明
藥物辨識號碼 (DIN)	加拿大健康保護部 (Health Protection Branch of Health Canada) 給每一種藥品指定一組藥物辨識號碼 (DIN)/天然藥品號碼 (NPN)。
化學名	每種藥物的化學名稱。
藥名	與特定製造者藥物形式有關的藥品名。

製造者指定代碼 (MAN)	加拿大健康部指定的製造者代碼。更多資訊，請見第 6 頁「製造者代碼」。
完整／部分補助藥品：	本欄指出藥品是否自動及完全涵蓋於「藥物補助」： F—該藥品為「完整補助」，「藥物補助」完全涵蓋，取決於「最大訂價方針」。 P—該藥品為「部分補助」，涵蓋範圍受限於 LCA 或 RDP 訂價方針。 P*—如果「特准使用」通過成為 RDP 規定的特例，該藥認定為完整補助。
RDP	本欄顯示藥物取決於 RDP 規定。這項政策與 LCA 計畫的管理方式相同。申請 RDP 指定藥物將會降低至 RDP 價格。由參考藥物的支出決定 RDP 價格。「REF」表示該分類中的參考藥物。如果本欄空白，該藥物不包含在 RDP 中。
僅限計畫 B	欄中的「Y」表示該藥物僅限補助計畫 B 的患者。這些藥物取決於 LCA 或 RDP 規定。
僅限特准使用	本欄顯示藥物為「限制涵蓋藥物」，唯有通過「特准使用」才能涵蓋。申請「僅限特准使用」藥物不予補助，除非在開立處方前，先通過「特准使用」，並且加入 PharmaNet。所有「僅限特准使用」藥物有效申請的判定，是根據 LCA 計畫規定。
最大價格	加入 PharmaNet 的價格為「藥物補助」償付該藥物的最大價格。 ^{[[2, 3, 4]]}
LCA 價格	「藥物補助」針對特定 LCA 類別，對部分補助藥品的最大償付額度。 ^{[[2, 3]]}

² 最大價格與 LCA 價格欄均有價格時，申請判定為兩者中較低的價格。

³ 請注意，如果藥品是 RDP 藥品，將判定為最大價格、LCA 價格或 RDP 價格中較低者。

⁴ 部分情形下，LCA 價格欄填入的價格，可能超過最大價格欄所填入的價格。

參考藥物計畫 (RDP)

「藥物補助參考藥物計畫 (RDP)」鼓勵具成本效益以及一般醫療狀況的第一線處方。RDP 之下，「藥物補助計畫」涵蓋治療類別中的參考藥物支出。認為藥物在該類別中，有醫學上的療效且最具成本效益。

符合規定的患者，可獲得「參考」藥物的完整補償。完整補助參考藥物的判定可達最大價格，由最大訂價方針定義。申請 RDP 類別中非指定為參考藥物的其他藥物，按照參考藥物價格償付。患者必須支付超過參考藥物價格的部分。

大型比較療效試驗會預測大多數患者反應，但是無法預測個別患者反應。為顧及臨床實際情況，根據特定患者需求，可透過申請「特准使用」過程可取得藥物。

RDP 資料字典

RDP 主試算表中的 RDP 資料，以及 LCA/RDP 更新工作簿分為下列欄目：

標題欄	說明
藥物辨識號碼 (DIN)	加拿大健康保護部 (Health Protection Branch of Health Canada) 給每一種藥品指定一組藥物辨識號碼 (DIN) / 天然藥品號碼 (NPN)。
學名	每種藥物的化學名稱。
品牌名	與特定製造者藥物形式有關的藥品名。
製造者指定代碼 (MAN)	加拿大健康部指定的製造者代碼。更多資訊，請見第 6 頁「製造者代碼」。
RDP	由參考藥物的支出決定 RDP 價格。「REF」表示該分類中的參考藥物。「RDP」指出償付參考藥物最大價格。

製造者代碼：

下表列出加拿大健康部指定的製造者代碼。LCA 與 RDP 試算表及工作簿「MAN」欄指出的代碼。

雖然本訊息來源力求精確，但重要的是請注意，這些製造者代碼及名字不保證完全無誤。

製造者代碼	製造者名稱
3525	ABBOTT LABS
3550	PHARMASCIENCE
3574	ALLERGAN INC
3594	ALCON CANADA
3617	BOEHRINGER ING
3624	LAB FOURNIER
3625	FOURNIER PHARM
3636	APOTEX INC
3659	LAB ATLAS
3727	HOECHST-ROUSSE
3732	SMITH + NEPHEW
3741	AXCAN PHARMA
3798	B-M SQUIBB
3807	BAUSCH + LOMB
3893	CHURCH + DWIGH
4001	CYTEX PHARM
4018	ELAN PHARMA
4047	DIOPTIC LABS
4174	FERRING INC
4225	GALDERMA CANADA
4269	GENPHARM INC
4328	HOFFMANN-LAROCHE
4402	J + J INC
4412	PERRIGO INT' L
4415	JAMP PHARMA
4533	LUITPOLD PHARM
4569	MCNEIL CONSUMER

製造者代碼	製造者名稱
4616	MEAD JOHNSON
4773	NOVOPHARM LTD
4828	NU-PHARM INC
4835	ODAN LABS
4852	OMEGA LABS LTE
4908	PFIZER CANADA
4914	P + G PHARM.
4917	PHARMEL INC
4947	PALISADES PHAR
5003	ROUGIER PHARMA
5096	SERVIER CANADA
5240	TANTA PHARM
5241	TARO PHARM
5348	BAYER CONSUMER
5362	LUNDBECK CANADA
5661	BAUSCH + LOMB
6860	ZYMCAN PHARM
7005	ELI LILLY CANADA
7016	SCHERING CANADA
7054	PURDUE PHARMA
7259	JANSSEN-ORTHO
7277	NOVARTIS PHARM
7366	NOVARTIS CONS
7555	EURO-PHARM
8060	ETHYPHARM INC
8481	PALADIN LABS
8641	PHARMA PARTNER
8892	STERIMAX INC
9174	AXXESS PHARMA
9228	THERAMED CORP
9307	ASTRAZENECA
9484	ERFA CANADA
9504	SHIRE CANADA
9864	MM THERAPEUTIC
9985	GLAXOSMITHKLINE
10028	COBALT

製造者代碼	製造者名稱
10114	GLAXOSK CONS
10170	WELLSPRING
10289	BIOVAIL PHARM
10292	ORBUS PHARMA
10402	RATIOPHARM
10774	BAYER INC
11026	TRITON PHARMA
11115	WYETH CANADA
11211	VALEO PHARMA
11267	WYETH CONSUMER
11271	RANBAXY PHARMA
11314	TAROPHARMA
11356	1560678 ONTARIO
11642	HOSPIRA HEALTH
11656	PENDOPHARM INC
11902	VALEANT CANADA
12027	SANDOZCANADA
12068	MAYNE PHARMA I
12250	MERCK FROSST
12255	IVAX LABS INC
12538	SANOFI-AVENTIS
12934	GRACEWAY PHARM
13001	ACTAVIS GROUP
13154	ATON PHARMA
13170	NYCOMED CANADA
13175	UCB PHARMA CAN
13221	MINT PHARMA
13687	TAKEDA PHARMAC
13811	NEXT GENERATION
13829	ACCEL PHARMA
13843	SEPRACOR PHARM
13930	MYLAN
13965	AMDIPHARM
14097	LUNDBECK INC
14108	TAKEDA CANADA
14175	MEDA AB

製造者代碼	製造者名稱
14236	SANIS HEALTH
14318	TEVA CANADA
14339	WARNER CHILCOT
14396	ABBOTT PRODUCT

附件 10 行政院衛生署 100 年度委辦「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」計畫期中報告審查意見摘要與修正意見

項次	審查委員	審查意見	修正意見
一	甲	<p>1. 期中報告指出目前蒐集之資料中，發現主要國家仍以對藥品給付實施差額負擔為主，並國外多為 DRGs 制度，特殊材料皆內含，無針對特殊材料設計部分給付的制度，若此結論為真，本計畫應詳加說明我們建立此制度的理由與優劣。</p> <p>2. 回顧整理藥品部分給付的文獻，是否適用於本計畫發展中的評估模式，研究團隊也應加以說明。</p> <p>3. 我國發展的特殊材料部分給付制度，似乎國外不容易找到參考範例，應儘快彙整各利益團體與民眾意見，提出方案。</p> <p>4. 待研究團隊提出數個可行方案後，最好能再跟健保局與醫界座談，確認建議方案的優先順序，使本計畫報告具有影響力。另，當某方案上路之後，後續的監控</p>	<p>1. 多數實施醫療保險之主要國家，目前醫療給付方面的政策，確已朝向 DRG 發展。審查委員之高見與建議，將依序辦理。另回顧整理藥品部分給付的文獻，對於因部分確屬可適用於本計畫發展中的評估模式，並已經完成說明並修正補充入期中報告內。</p> <p>2. 6 月 9 日已經進行健保局特材之業管部門之訪問。</p> <p>3. 除雙方交流與分享資料外，亦將參考健保局之實務作業經驗與需求，進行可行評估方案之研擬，與回饋健保局提供意見後，作為後續</p>

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>與評估亦是一大工作重點。</p> <p>5. 相關座談會應儘快進行。</p>	<p>依計畫召開相關座談會之諮詢資料。</p>
二	乙	<p>1. 研究者努力蒐集差額負擔相關資料，並加以翻譯，加拿大的資料比較完整，其餘僅扼要之文獻摘要。文獻部分的整理以各國的制度描述為主，尚未經過整理與比較，建議應系統化整理各國文獻。除制度之規劃外，建議也能整理比較各國實施方法及其施行的影響（如對費用控制、可近性、公平性等）作為制度抉擇之參考。</p> <p>2. 本計畫已進行專家會議，但邀請對象以醫院管理為主，建議應邀請學界專家參與座談（如醫療經濟、藥事經濟等）以收集更多面向之意見，並對於適用的特材（條件）以及差額負擔的方式，提供更多明確之建議。</p> <p>3. 本研究尚未召開病友團體訪問。</p>	<p>1. 根據本計畫申請時之審查意見，將對長期關心本議題之立委或其助理或病友團體代表將進行深度訪談，並已經完成，相關資料以內入本期中報告內。</p> <p>2. 上述訪談將以研擬完成之評估方法，作為諮詢資料。</p>
二	乙	<p>1. 研究者努力蒐集差額負擔相關資料，並加以翻譯，加拿大的資</p>	<p>1. 根據本計畫申請時之審查意見，將對長期關心本</p>

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>料比較完整，其餘僅扼要之文獻摘要。文獻部分的整理以各國的制度描述為主，尚未經過整理與比較，建議應系統化整理各國文獻。除制度之規劃外，建議也能整理比較各國實施方法及其施行的影響（如對費用控制、可近性、公平性等）作為制度抉擇之參考。</p> <p>2.本計畫已進行專家會議，但邀請對象以醫院管理為主，建議應邀請學界專家參與座談（如醫療經濟、藥事經濟等）以收集更多面向之意見，並對於適用的特材（條件）以及差額負擔的方式，提供更多明確之建議。</p> <p>3.本研究尚未召開病友團體訪問。</p>	<p>議題之立委或其助理或病友團體代表將進行深度訪談，並已經完成，相關資料以內入本期中報告內。</p> <p>2.上述訪談將以研擬完成之評估方法，作為諮詢資料。</p>
三	丙	<p>1.蒐集國內外相關文獻方面，目前有蒐集一部分國內外文獻與資料，但在特材部分，國外文獻較無資料，有待努力蒐集補強。</p> <p>2.有關各國建立特材部分給付之優缺點方面，計畫主持人提及蒐</p>	<p>1.國外資料已補強。</p> <p>2.限於經費，出席人數仍將進行控管。對各類人員之意見，將設計以深度訪談為方法，以增加多方意見之收集。</p>

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>集相關資料有困難，此部分有待克服。</p> <p>3.召開專家討論會議方面，此部分已召開過一場會議，但是參加人員皆為醫院方面之代表，無法聽取非利益關係人之意見，實屬可惜，建議未來應補充非醫院代表之意見，例如學者、消費者(民眾)、衛政單位代表等之意見，如此，彙整多方面之意見，所得結論較客觀周詳，也較具代表性。另外，專家會議出席人數約7位，人數太少，若能加上其他方面之人選，最好能有10-15位為宜。</p> <p>4.病友團體訪問與討論部分，尚無資料顯示，整體而言，在進度上仍有待加強。</p>	
四	丁	<p>1.建議國內外文獻蒐集，應依原訂計畫繼續加強德國、澳洲、瑞典與荷蘭等國資料之補強。</p> <p>2.建議依原訂計畫增加專家討論會議，並擴大諮詢對象，期望遍</p>	<p>1.限於經費及原計畫設計較無法配合遍及台灣中南部與東部之擴大諮詢對象。</p> <p>2.增加「供應商」角色加入</p>

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>及台灣中南部與東部。</p> <p>3.經費使用狀況為委託研究計畫執行績效的重要指標，目前業務費執行 14.61%，全部經費完成 27.69%，宜加強執行進度。</p> <p>4.召開座談會，邀請專家學者及病友團體代表之外，似可思考特殊材料之「供應商」角色加入座談會。</p>	<p>座談會，將照進度於結案前之學術研討會中配合辦理。</p>

附件 11 行政院衛生署 100 年度委辦「全民健保特殊材料納入部分給付之評估模式研究」計畫期末報告審查與修正意見表

項次	審查委員	審查意見	修正意見
一	甲	<ol style="list-style-type: none"> 1. 期末報告的初稿稍嫌簡略，期末的口頭報告資料反而較為完整，建議書面報告可酌修。 2. 特材納入部分給付之評估模式有提出明確的建議，符合委託單位的要求，惟該建議的可行性及所需資料與配套，宜謹慎說明。 3. 建議中似乎已經假定保險人應介入預擬價格，惟醫界對此甚為反對，報告中宜詳述該建議之理由與考量，以說服外界不同的聲音。 4. 特殊材料是否納入部分給付的判斷基礎，首先是證據等級（例如 Evidence-based medicine)的應用，此為學術界較有共識的方法；其次是考量部分給付的邊際效益，是否值得支付那個價格。對於已有明確證據的品項，研究報告宜 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已修正完成。 2. 已將可行性及所需資料與配套，並加強說明於第三章研究結果之第四節全民健康保險特殊材料部分給付評估模式內。 3. 預擬價格部分，已完成說明。 4. 實證醫學與證據等及之應用，已在風險分攤之機制內加入，並將採用具公信力之分級規定，進行證據分級與提出 3a 以下不具證據力之概念。 5. 本研究建議使用多目標決策分析(MCDA)以調整為未來目標。 6. 其他討論與綜合建議，均已完成修訂於書面報告。

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>具體提出如何運用之建議，有關不易量化的佐證資料，如生活品質(Quality of Life)的改進或副作用的減少等如何運用，宜補充說明。</p> <p>5. 本研究建議使用多目標決策分析(MCDA；Multi-Criteria Decision Analysis)，分析模型雖有理想性，但資料取得不易，且需有許多假設，業務單位很難處理，建議宜審慎保守。</p>	
二	乙	<p>1. 研究結果基本上符合委託研究需求，且研究成果值得提供相關單位參考。</p> <p>2. 本研究報告中提及應用德菲法，但於初稿中似乎未見此研究方式之撰述，應請補充說明或予以刪除。</p> <p>3. 有關實施特材部分給付之影響因素，雖於本文及研究過程有提及，但建議整理出重要結論，評估模式之優缺點</p>	<p>1. 研究方法之說明已修正。</p> <p>2. 有關實施特材部分給付之影響因素，已經完成並專訂一節以整理與敘述。另外評估模式，尤其長期模式之優缺點，已經完成修正等。</p> <p>3. 立法委員助理之訪談理由及目的均以補充說明完成。</p> <p>4. 其他格式補強部分：</p>

項次	審查委員	審查意見	修正意見
		<p>宜更明確說明。</p> <p>4. 研究過程中蒐集立法委員助理對於健保特材部分給付意見之原因，宜於文中加以補充說明。</p> <p>5. 其他格式補強部分：</p> <p>(1) 研究報告之摘要，請補充研究方法之描述。</p> <p>(2) 報告中有關英文之簡稱或縮寫，應請於第一次出現時補充英文全名。</p> <p>(3) 報告之附件中，有關與各團體之座談會議紀錄，宜做系統性的整理，並提出結論。</p> <p>(4) 報告之圖表，宜註明研究者自行整理或說明資料來源。</p>	<p>(1) 研究報告之摘要，已補充研究方法之描述。</p> <p>(2) 報告中有關英文之簡稱或縮寫，已於第一次出現時補充英文全名。</p> <p>(3) 報告之附件中，有關與各團體之座談會議紀錄，已整理及提出歸納之影響因素及結論。</p> <p>(4) 報告之圖表，已註明研究者自行整理及說明資料來源。</p>