

檔 號：

保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27027723

聯絡人及電話：羅家儀(02)27065866轉3020

電子信箱：

10846

台北市長沙街2段73號3樓

受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國103年12月27日

發文字號：健保審字第1030036819號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3)」乙份

主旨：檢送本保險修訂後「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3)」乙份，請 貴協（公、商）會轉知所屬會員，請 查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部於103年12月5日公布修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四條，明定廠商或保險醫事服務機構檢送新藥及新功能類別特殊材料建議收載之資料應含財務衝擊分析。爾後如需提出新功能類別特殊材料建議收載案，請依此新版本格式填寫。
- 二、該建議書內容可自行至本署全球資訊網（藥材專區/特殊材料/特殊材料相關法規/建議收載暨核價注意事項/藥物納入全民健康保險給付建議書格式(新功能類別特材)）下載。

正本：台灣醫院協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市日僑工商會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會
副本：本署醫務管理組

署長黃三桂 出差

副署長李丞華 代行

本案依分層負責規定授權組室主管決行

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-1)

案件類別： ☐ 新功能類別

☐ 申請自付差額

(請勾選)

許可證字號	(如為整組特材不同許可證建議為同一代碼者，應同時填寫)											
特材代碼												
中文品名												
英文品名												
廠牌							產地國別					
材質												
規格							單位					
型號												
組件												
參考品項(代碼)												
使用科別												
適應症												
臨床使用方式												
建議價格												
建議單位名稱												
聯絡人							聯絡電話					

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-2)

一、臨床效益及成本效益評估資料表(註：附件請附於建議書後)

建議理由及摘要說明(可多選)	臨床證據參考文獻(附件)
☐ 臨床需使用且無同類特材，摘要說明：	
☐ 功能或效果優於同類特材，摘要說明：	
☐ 副作用顯著低於同類特材，摘要說明：	
☐ 其他優點，摘要說明：	

二、本案特材與類似功能特材或傳統治療方式比較之詳細說明

比較項目(請依需求自行增列)	本案特材	類似功能特材或傳統治療方式(請註明特材代碼或傳統手術名稱)
建議價/現行支付價		
適應症		
材質/規格		
組件		
使用方式/手術方式		
副作用及發生率		
死亡率		
其他...		

三、使用本案特材之相關醫療服務給付項目或 DRG 項目

診療項目/DRG 代碼	項目中文名稱	項目英文名稱	支付點數(DRG 項目不需填寫)

四、新特材納入收載後之財務影響分析資料

1. 新特材臨床使用定位：

清楚說明新特材的臨床使用定位，並根據新特材的臨床使用定位，說明新特材與現有醫療科技的關係為何(請勾選並加以說明)：

☐ **取代關係¹**： 新特材名稱 預期將取代 現有特材（不限一種）或其他非特材之醫療科技（不限一種） 之市場

☐ **新增關係²**： 新特材名稱 預期將用於 現有特材（不限一種）或其他非特材之醫療科技（不限一種） 治療無效或目前無其他積極治療方法的病人（請依據實際情況加以修訂）

註 1：取代關係代表新特材與現有醫療科技(含特材與非特材)適用於同樣的目標族群，具有同樣的疾病與嚴重程度，且具有相同之臨床使用定位，因此臨床上新特材與現有醫療科技間只須擇一使用就可以，此時新特材將取代現有醫療科技的部份市場，造成的預算影響來自新特材與現有醫療科技的費用差異。請詳細說明新特材將取代哪些現有醫療科技，現有醫療科技種類並不限一種。

註 2：新申請特材使用在當前沒有其他積極治療方法或現有醫療科技失效/失敗(loss of effect / fail)、病人無法耐受(intolerant)、病人為現有醫療科技使用禁忌者(contraindication)時，將產生新的額外財務影響。

1.1 被取代醫療科技（含特材和非特材）之健保給付資料：(請依需求自行增列)

項目	特材品名/ 醫療服務項目名稱/ 藥品名稱	健保特材代碼/ 診療項目代碼/ 健保藥品代碼
1		
2		
⋮		
N		

2. 健保總額預算分析：請預估收載新特材前、後的健保總額預算支出變化。

項 目/年 度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
新特材年度使用人數					
新特材年度使用數量					
新特材年度費用預估(A)					
取代既有特材之年度取代率(%)					
被取代的既有特材之費用節省(B)					

被取代的藥品治療之費用節省(C)					
被取代的醫療服務之費用節省(D)					
隨新特材衍生的其他醫療費用改變(E)					
新特材收載後年度總額財務影響 預估 (F=A-B-C-D±E)					

2.1 試算說明：

項目	說明
新特材年度使用人數	
新特材年度使用數量	
新特材年度費用預估	
取代既有特材之年度取代率	
被取代的既有特材之費用節省	
被取代的藥品治療之費用節省	
被取代的醫療服務之費用節省	
隨新特材衍生的其他醫療費用改變	
新特材收載後年度總額財務影響 預估	

註 1：請依健保總額預算分析表項目於上表說明欄述明詳細計算方式。

註 2：請將試算說明資料參考來源附於附件。

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-3)

(若建議多品項或有多項參考品，每一品項請填一份或自行增加欄位)

國名	匯率	新功能類別特材		參考品 1	
		名稱	特材價格	名稱	特材價格
美國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
英國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
日本			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
德國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
法國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
比利時			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
加拿大			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
瑞士			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
瑞典			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
澳洲			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
韓國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
原產國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:

註 1：請檢附相關證明文件資料影印本

註 2：依受理日期保險人公告之匯率換算

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-4)

本品於國外最新之給付規定(請列表說明，並附相關資料，無者免填)

國別	給付規定

實體照片黏貼處

特材代碼：

特材品名：

產品型號：

.....

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-5)

品項彙整明細表(每案以建議5項為限)

項次	特材代碼	中文品名(規格)	英文品名(規格)	產品型號	單位	建議價格
1						
2						
3						
4						
5						

※特材代碼編碼原則：共計12碼，英文” I ”及” 0 ”不編。

第1碼：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。

第2碼：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。

第3碼：請編” Z ”。

第4~9碼：請編醫療器材許可證號(6碼，前面不足補” 0 ”)

第10~12碼：請編序號自001起編。

範例：骨科類特材FBZ012345001(第1項建議)，FBZ012345002(同一張許可證之第2項建議)，依此類推。(如係組件組合在同一代碼時，以主要組件之許可證字號編列)

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A5)

醫事機構或特材商檢送電子檔案格式(excel)

序 號	醫事機構 代碼或廠 商統編	發文日 期	主要 科別	品項 代碼	中文 品名	英文 品名	許可證字號
1							
2							
3							
4							
5							

表格填寫說明：

- 應由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，向保險人建議收載；前述品項保險人依全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載及支付價格訂定原則，並經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議擬訂後，暫予收載。
- 案件應備公文並加蓋公司大小章，受文單位為：中央健康保險署，寄件地址為：台北市信義路三段 140 號。
- 每件建議案，以 5 項為限。
- 發文日期：請填寫醫事服務機構或廠商之公文發文日期。(例如：20121201)
- 中英文品名：請依據醫療器材許可證登載內容填寫，如實際建議品項品名需加註者，請以「-」備註於許可證品名之後。例如：體內固定器-前臂骨板 INTERNAL FRACTURE FIXATION SYSTEM -FOREARM PLATE。
- 許可證字號：依據醫療器材許可證填寫，例如：衛署醫器輸字第 012345 號，如同一品項代碼有一筆以上之許可證號者，請以全形逗點符號分隔。

※切結書(所有案件必填)

一、本案所提供之證明文件資料均屬實，經查與事實不符而足以影響擬訂之結果，情節重大者，共同擬訂會議得重新檢討其給付內容及支付標準。

二、茲向中央健康保險署切結本藥商所建議下列第一等級醫療器材新增特殊材料健保給付案。(第一等級醫療器材必填)

產品中英文型號、規格名稱	許可證字號

案內特材之型錄及型號規格之名稱等，倘逾越上述許可證範圍者，具切結藥商應即通知保險人修改或接受取消該特材健保給付等處分，並負法律上一切責任。

廠商名稱：

印信戳記

負責人：

簽章

地址：

電話：

聯絡人姓名：

聯絡人電話：

中華民國 年 月 日

註：每份切結書限針對同一健保特材建議案

附件目錄

一、醫療器材許可證正、反面影印本-----	第	頁
二、醫療器材中文仿單-----	第	頁
三、產品型錄-----	第	頁
四、建議收載醫療器材相關文獻資料-----	第	頁
五、參考國醫療器材價格資料-----	第	頁
六、本品於國外之最新給付規定資料-----	第	頁
七、切結書-----	第	頁
八、財務衝擊估算參考來源資料-----	第	頁
九、其他-----	第	頁