

正本

檔 號：

保存年限：

雲林縣衛生局 函

機關地址：640204雲林縣斗六市府文路34號

承辦人：吳佩錡

電話：05-5373488分機171

傳真：05-5344076

電子信箱：yls1011@ylshb.gov.tw

640

雲林縣斗六市北平路75號

受文者：雲林縣藥師公會

發文日期：中華民國113年9月24日

發文字號：雲衛醫字第1130514674號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：函轉衛生福利部中央健康保險署113年9月18日頒布「全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點」發布令及行政規則1份，請查照並轉知所屬。

說明：依據衛生福利部中央健康保險署113年9月18日健保審字第1130672575B號函辦理。

正本：本縣轄內各醫院、社團法人雲林縣醫師公會、社團法人雲林縣牙醫師公會、雲林縣中醫師公會、雲林縣藥師公會、社團法人雲林縣護理師護士公會、雲林縣診所協會、雲林縣醫療服務人員職業工會

副本：本局醫政科(含附件)

局長曾春美 出國

副局長張璽君 代行

本案依分層負責規定授權主管科長決行

全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點

一、為執行全民健康保險法第四十一條第二項、第三項及第四十二條第二項，特訂定本要點。

二、本要點用詞，定義如下：

(一) 特殊材料（以下稱特材）：指全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱支付標準）所載之特材品項或依支付標準建議收載品項或擴增之特材品項。

(二) 醫療科技評估（Health Technology Assessment, HTA）：指藉由醫學實證資料進行特材之療效及經濟評估，作為納入健保給付及核價之參考。

(三) 醫療科技再評估（Health Technology Re-assessment, HTR）：指支付標準已收載之特材品項，蒐集真實世界資料（Real World Data）、真實世界實證（Real World Evidence）及相關臨床試驗資訊，進行臨床相對療效、安全性、成本效益及財務影響評估，作為保險給付調整參考。

(四) 複雜案件：指案件具一功能類別有多種給付條件、一疾病有多種治療組合、需蒐集更多真實世界數據或需跨機關蒐集資料等情形。

三、有下列情形之一者，得辦理醫療科技評估：

(一) 新收載案件：

1、屬新功能類別特材，且預估納入給付後五年間，有任一年之特材費用超過新臺幣三千萬元。

2、廠商申請自付差額特材。

(二) 擴增適應症案件：支付標準已收載特材，預估擴增給付範圍後五年間，有任一年擴增部分之特材費用超過新臺幣三千萬元。

受託單位應於保險人送件日起四十二日內作出建議事項，並函報保險人。但受託單位評估為複雜案件者，得經保險人同意延

長之。

保險人得函送醫療科技評估報告予關係人(如專科醫學會、廠商等)，關係人應於十四日內確認，必要時得附理由經保險人同意延長回復期間。

四、支付標準收載特材，有下列情形之一者，得進行醫療科技再評估：

(一) 給付後需監測臨床實證：

- 1、暫時性健保支付 (Conditional Listing)。
- 2、國內外臨床指引更新或新實證出現。
- 3、全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議 (以下稱共擬會議) 建議事項。

(二) 國際已執行醫療科技再評估檢討機制或調整給付之功能類別。

(三) 衛生主管機關、保險人或其他因應政策提案者。

前項之功能類別提案及擇定方式：

(一) 由受託單位受委託日起二個月內，蒐集衛生主管機關、保險人、專科醫學會、保險醫事服務機構或病友團體提案，彙整符合前項提案原則之功能類別。

(二) 由受託單位召開由相關領域專家學者、主管機關代表、受託單位等組成之「藥物醫療科技再評估選題專家會議」，就提案功能類別，依新事證、他國經驗、國內使用情況及財務影響等面向進行審查並排定優先順序，於受託單位網站公開「藥物醫療科技再評估選題專家會議」會議紀錄、當年度預計進行醫療科技再評估之功能類別及擇定理由。

(三) 前款保險人決定納入醫療科技再評估之功能類別，其許可證持有廠商得於公開日起一個月內提具意見並檢附相關資料，函知受託單位，副知保險人 (以收文日期為準)，必要時得附理由經保險人同意延長意見回饋期間。

受託單位辦理醫療科技再評估，得參酌廠商提具意見及相關資料，於受委託日起三個月內提出建議事項，函報保險人。但受

託單位評估為複雜案件者，得經保險人同意延長之。

保險人得函送醫療科技再評估報告予關係人(如專科醫學會、廠商等)，關係人應於一個月內確認，必要時得附理由經保險人同意延長回復期間。

五、醫療科技評估、再評估報告，於共擬會議提案者，得依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法公開。

衛生福利部中央健康保險署 令

發文日期：中華民國113年9月18日
發文字號：健保審字第1130672575號
附件：全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點



訂定「全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點」，並自
即日生效。

附「全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點」

署長 石崇良