副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　書函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：方淑雲(02)27065866轉1525

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.07.25 文
檔號：105516

發文日期：中華民國105年7月22日
發文字號：健保審字第1050035938A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令稿電子檔、發布令掃描檔、全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點電子檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」訂定案，業經本署於中華民國105年7月22日以健保審字第1050035938號令訂定發布，茲檢送發布令1份，請查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)
副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、醫療院所國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫院協會、中華民國藥劑生協會、台灣醫學會、台灣區域醫師公會全國聯合會、台灣社會中華民國公學名台北市西藥代理商業聯合會、中華民國藥品行銷暨管理協會、中華民國醫療器商業同業公會全國聯合會、藥發展協會、中華民國商業同業公會全國聯合會、工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市儀器商業同業公會全國聯合會、製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣醫學會、開發型生技新藥發展協會、美國商業同業公會、進出口商會、台灣醫療暨生技器材資訊網）、本署企劃組（請刊登本署全球資訊組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組(均含附件)

衛生福利部中央健康保險署收對章(5)

衛生福利部中央健康保險署

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　令

發文日期：中華民國105年7月22日
發文字號：健保審字第1050035938號
附件：全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點乙份

訂定「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」，並自一百零五年八月一日生效。

附「全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點」

衛生福利部中央健康保險署設計專(5)

署長 李伯璋

裝

訂

線

全民健康保險促進病友參與藥物納入健保給付決策作業要點

一、為使病友透過中央健康保險署(以下稱健保署)建置於該署全球資訊網之「新藥及新醫材病人意見分享」平台(以下稱「意見分享平台」)表達意見之作業，以及參與新藥物納入健保給付或已給付藥物擴增給付範圍之決策有所依循，並落實提升程序正義與促進健保資源合理分配，特訂定本要點。

二、本要點之用詞，定義如下:

(一)病友:係指病人、家庭照顧者及病友團體。病友團體指經內政部或衛生福利部立案，並以倡導病人權益為目的所組成之非營利團體且於健保署意見分享平台註冊登記者。

(二)病人意見:係病友就藥物治療疾病之經驗與需求、生活品質改善、副作用以及預期達到效果的意見表達。

三、藥物許可證之持有廠商或健保特約醫事服務機構建議藥物納入健保給付或修訂藥物給付範圍時，須於送審資料中提供三百字內易於閱讀之產品簡要說明，其簡要說明以新藥物治療傷病之介紹及如何協助治療該等傷病為範圍，由健保署放置於意見分享平台。

四、為確保病友相關權益，使資訊分享及獲得具正確及參考性，病友應配合事項如下:

(一)病友團體須至健保署意見分享平台註冊，始得為病友團體之身分認證依據。

(二)病友填寫意見分享意見之前,須先註冊包含姓名、聯絡方式、電子信箱、病友團體名稱、核准立案字號（後二項非病友團體免填）等資訊。

(三)填寫意見內容之前，應於平台勾選身分別(病人、家庭照顧者、病友團體)、是否曾使用廠商贊助之新藥物經驗或現使用意見分享品項為廠商所贊助、聲明病友本人、配偶及直系親屬業務上之利益，與本意見分享之事項內容有無相涉。意見分享之內容應包含有該藥物使用效果及副作用之經驗，對病人或照顧者生活品質之影響；未使用該藥物以現有治療方式之使用效果、尚未滿足之醫療需求等資訊。

(四)病友須先至意見分享平台註冊登記「想要最新資訊」，才能定期取得意見分享平台之最新意見分享品項。

五、為促使分享資訊能有效運用及保護資訊提供者之權益,保險人應配合事項如下:

(一)置於意見分享平台之藥物，藥品以重大傷病用藥為優先；特殊材料以植入物(以創新產品為主)或於手術處置過程中使用且病人能見者為優先。

(二)意見分享平台之藥物參考資訊應至少包含產品中、英文名稱、仿單資料、產品簡要說明等。

(三)藥物品項放置於意見分享平台之時間應至少三十日，並於共同擬訂會議開會前十四日下架。

(四)健保署在個人資料保護法規定之下，有權利將意見分享平台蒐集的資訊做為醫療科技評估之參考資料，或進行彙整提供於健保給付決策會議，即由保險人與相關機關、醫事服務提供者、被保險人、雇主等團體所推派之代表，以及專家學者所組成之全民健康保險藥物給付項目與支付標準共同擬訂會議討論(以下稱藥物共同擬訂會議)。但不供第三方團體、研究單位使用及發表。

(五)基於保護個人資料與病友權益，健保署應以匿名方式及個人資料保護法辦理。

(六)健保署應將意見分享平台所蒐集之意見製作成摘要報告，提交藥物共同擬訂會議參考；並於共同擬訂會議議程公布日，同步公告會議議程或醫療科技評估報告於意見分享平台。

(七)再次建議之藥物個案，健保署於召開藥物共同擬訂會議討論該個案前，以正式書面函文邀請於意見分享平台有對該藥物表達具體意見之病友團體指定代表二名到會列席表達意見，

報告以及與會議代表互動時間，原則以十分鐘為限，完畢後即離席。若有超過二個以上病友團體，則由該等團體先行協調，惟仍以二名為限，若病友團體無法協調出代表，則由健保署以公開抽籤方式產出。出席參加之病友團體代表，須依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第九條規定，應填具利益揭露聲明書，聲明其本人、配偶或直系親屬業務上之利益，與本會議討論事項有無相涉情事。

六、健保署須將於藥物共同擬訂會議完成討論的完整會議紀錄與全程錄音檔公布於健保署全球資訊網。