中央健康保險署

特殊材料建議全民健康保險收載作業手冊

目錄

一、前 言 1
二、名詞定義-健保收載特殊材料.....2
(一)可建議納入健保支付之特殊材料 2
(二)健保不予支付之特殊材料 3
三、健保特殊材料收載作業流程.....4
(一)既有功能類別特殊材料.....4
(二)新功能類別特殊材料.....7
(三)未列項之特殊材料(涉及診療項目過程面特材).....12
附錄 17
1.「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4)」....17
2.「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3)」.....24
3.「健保尚未納入給付過程面同功能醫材品項調查表」.....33

一、前 言

依全民健康保險法第 41 條，藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布之規定，辦理「全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱支付標準）」健保特殊材料收載相關作業，並按支付標準第 4 條第 1 項及第 2 項規定：「本標準未收載之品項，由藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構，檢具本保險藥物納入給付建議書，向本保險建議收載。」，故藥物許可證之持有廠商(以下稱廠商)或保險醫事服務機構(以下稱醫事機構)均可向本署提出建議。

另，按同法第 45 條規定，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。」

隨著醫療科技的快速發展，建議納入健保收載的特材品項亦不斷推陳出新，為使廠商或醫事機構瞭解健保研議收載特殊材料之行政作業及相關法規，與提出建議時應準備的資料及填載之建議資料，故製作本作業手冊，以利提供明確、可依循指引。

二、名詞定義－健保收載特殊材料

支付標準第 3 條規定，特殊材料係指於診療項目收費外，可另行申報之項目；未列項目之支付點數已內含於支付標準相關手術、處置、麻醉或檢驗檢查等支付點數內，不另支付。

(一) 可建議納入健保支付之特殊材料

1.建議納入支付標準支付之特殊材料：依支付標準第 47 條辦理。

(1) 屬於本標準特殊材料所收載之類別。(既有功能類別)

(2) 屬新功能類別之特殊材料，經藥物擬訂會議評估可收載者。

2.新功能類別之特殊材料之分類：依支付標準第 52-1 條辦理。

(1) 創新功能特殊材料：

醫療器材許可證之持有廠商須提出與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料之臨床試驗文獻比較證據，顯示臨床功能或療效有明顯改善之突破創新特殊材料；該特殊材料為現有治療之第一個建議收載特殊材料，且無現有最佳特殊材料可供比較者，得以該疾病現行標準治療方法，包括外科手術、支持性療法等，作為療效比較之對象。

(2) 功能改善特殊材料：

與現行最佳同功能或類似功能類別特殊材料比較，顯示具有臨床價值之功能改善之特殊材料。

(二)健保不予支付之特殊材料

依「全民健康保險法」第 51 條及支付標準第 48 條規定，全民健康保險不予支付之特殊材料如下：

1.經保險人認定非屬醫療所必須，或缺乏經濟效益者。

2.不符醫療器材許可證及本標準所訂適應症者。

3.未納入全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之診療項目所使用之醫療器材。

4.本法第 51 條所訂之材料：義齒、義眼、眼鏡、助聽器、輪椅、拐杖及其他非具積極治療性之裝具。

三、健保特殊材料收載作業流程

(一)既有功能類別特殊材料

1.案件建議

廠商或醫事機構須先填妥「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1、A4-2、A4-3、A4-4)」，並以正式公文(蓋公司大、小章)及檢附相關資料後，送本署提出建議。

2.案件行政審查

本署收文後，依下列原則進行審查：

(1) 審查特殊材料相關建議資料：「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1、A4-2、A4-3、A4-4)」(詳見附錄 1)填寫完整，即受理辦理初核作業；若資料檢附不全或不符合者，予以退件補正。

(2) 若不屬於支付標準已收載同功能類別特材品項，則予以退件，廠商或醫事機構構應重新檢視是否改依新功能類別程序重新建議收載。

(3) 若非廠商或醫事機構構提出建議、醫療器材許可證不在有效期限者或未領具醫療器材許可證者，予以退件不受理。

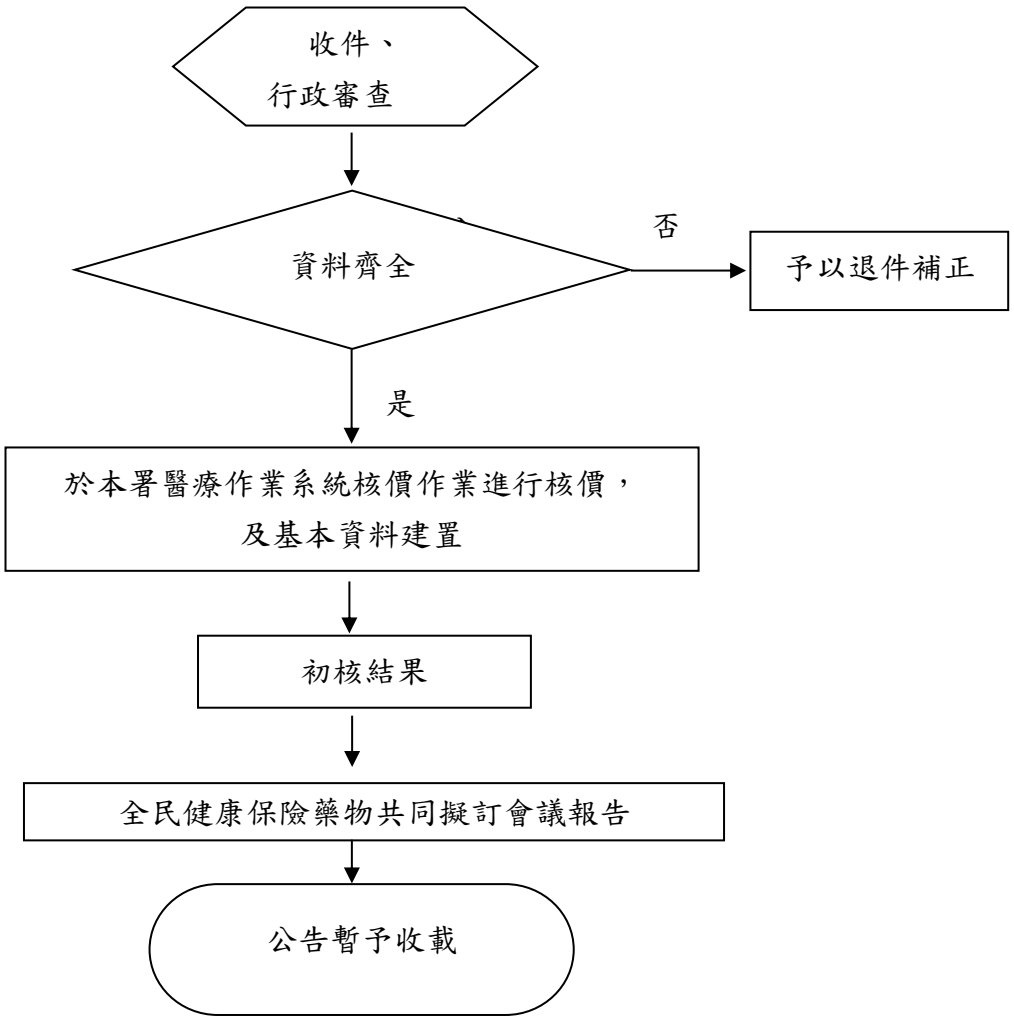
3.案件初核

(1) 案件之初核點數：依據支付標準第 53 條，具有同功能類別之特殊材料，依同功能類別品項之最低支付點數核價規定辦理。

(2) 案件初核結果將依「既有功能類別特材建議納入健保給付案提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會

議報告之時程表」(於本署全球資訊網之藥材專區公布每年年度會議時間)所訂定之會議時間，提送至「全民健康保險藥物共同擬訂會議-特材部分」討論，經審議通過後，公告暫予收載。

4.既有功能類別特殊材料收載作業流程圖



5.既有功能類別特殊材料收載，應準備之相關文件

(1) 來函公文(加蓋公司大小章)。

(2) 藥物納入全民健康保險給付建議書－特材專用(A4-1、

A4-2、A4-3、A4-4)。

(3) 醫療器材許可證正、反面影印本，且效期應大於受理生效日期 6 個月以上為原則，如已向衛生福利部食品藥物管理署申請該醫療器材許可證之展延，須檢附已申請展延之相關證明文件。

(4) 中文仿單核定影印本(需有主管機關戳章)。

(5) 產品型錄及說明書。

(6) 切結書。

(7) 其他參考資料。

6.既有功能類別特殊材料收載之注意事項

(1) 「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議-特材部分」原則上於單月份的第三個星期四召開，相關時程表可至本署全球資訊網查詢(路徑：首頁/藥材專區/特殊材料相關法規/既有功能類別特材建議納入健保給付案提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議報告之時程表)。

(2) 建議書表格下載可至本署全球資訊網(路徑：首頁/藥材專區/特殊材料相關法規/建議書表格下載及填表說明)。

(3) 如建議特材為自付差額品項，必需填列「建議納入自付差額品項與已納入全額給付之參考品項比較表」(A4-4)。

(二)新功能類別特殊材料

1.案件建議

廠商或醫事機構須先填妥「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-1、A3-2、A3-3、A3-4、A3-5 及 A5)」，並檢附相關資料送本署提出建議。

2.案件行政審查

審查特殊材料相關建議資料:「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-1、A3-2、A3-3、A3-4、A3-5 及 A5)」(詳見附錄 2)需填寫完整，資料完整者進行專業審查，若資料檢附不齊全或不符合者，予以退件補正。

3.案件專業審查

經本署遴聘醫藥臨床專家初步書面審查可符合新功能類別特殊材料建議者，將登載於本署全球資訊網之「尚未納入給付特殊材料品項表」,並備註代碼為「1(已受理、審核中品項)」。另通知廠商檢送 1 式 4 份書面建議書及相關資料送本署，待醫藥臨床專家回復相關建議後，逕提特材專家諮詢會議討論。

4.依特材專家諮詢會議結論，通知廠商「健保給付建議案初核結果通知單」,並於 3 日內函復本署，未於時間內回復者視為無意見後，逕提全民健康保險藥物共同擬訂會議(以下簡稱擬訂會議)討論。

5.依擬訂會議討論結果，同意納入健保支付之特材品項，函知廠商並於 2 週內回復是否同意依會議審定支付點數及給付規

定，提供產品納入健保特殊材料收載品項辦理；不同意納入健保支付之特材品項，該特材品項於本署全球資訊網之「尚未納入給付特殊材料品項表」變更備註代碼為「5(經審核不納入給付品項)」並備註說明理由，供民眾參閱。

(1) 同意納入健保支付，且廠商同意提供產品貨源：依會議結論辦理公告暫予收載支付

①屬創新功能類別特殊材料之支付點數：支付點數訂定原則依支付標準第 52-2 條第 1 項第 1 款(一)至(六)擇一辦理。

②屬功能改善類別特殊材料之支付點數：支付點數訂定原則依支付標準同條同項第 2 款（一）至（八）擇一辦理。

(2) 同意納入健保支付，且廠商不同意提供產品貨源：

①擬訂會議討論結果同意納入支付之特材品項

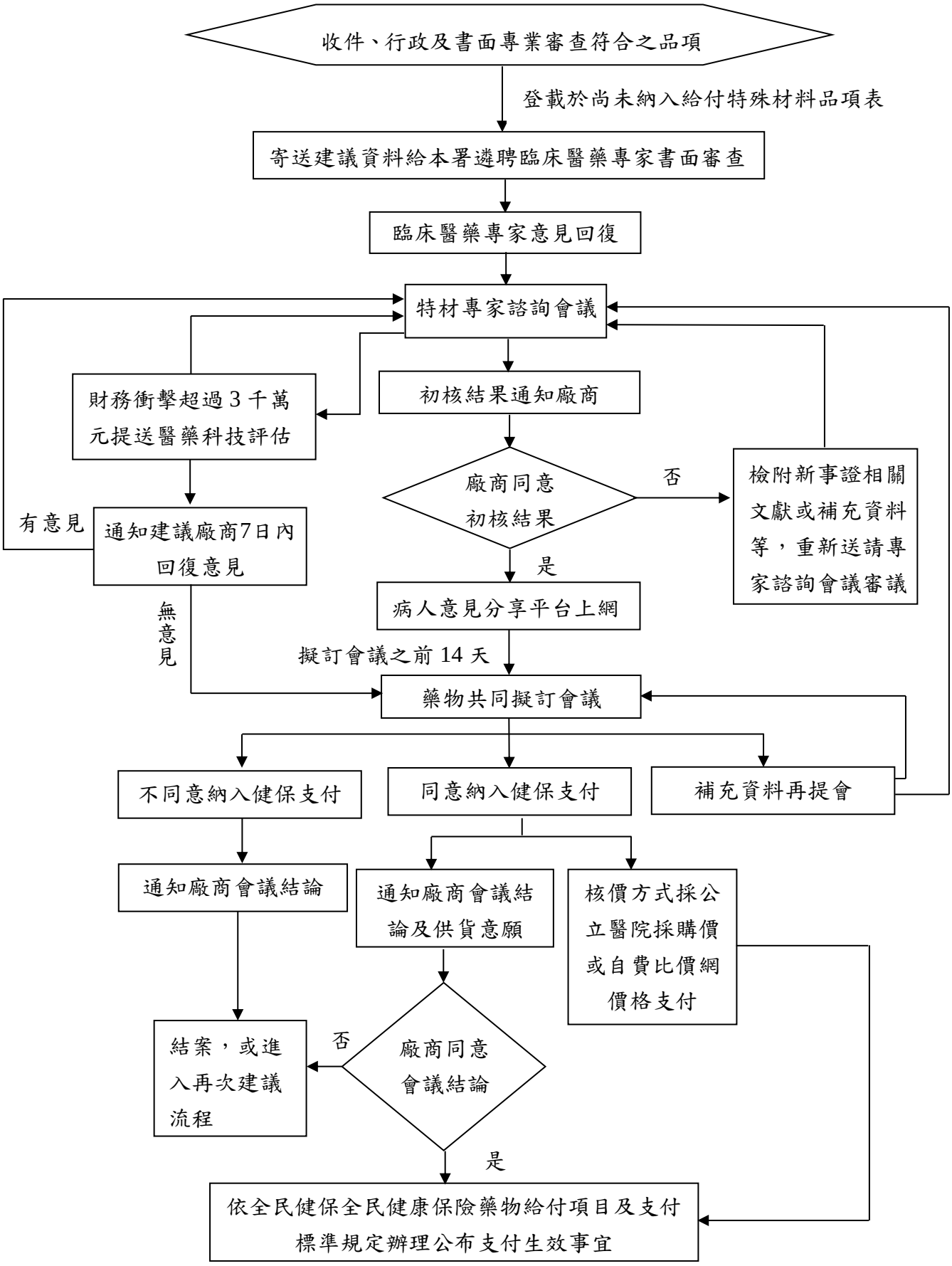
A. 屬創新功能類別特殊材料：支付點數以「公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之中位數」或「各層級醫療院所收取自費價格之中位數」進行核定者，依其會議結論辦理公告暫予收載支付。

B. 屬功能改善類別特殊材料：支付點數以「公立醫院依政府採購法採購決標價格之中位數，除以收載時最近四季結算之醫院總額部門浮動點值之中位數、平均價或最低價」或「各層級醫療院所收取自費價格之中位數、平均

價或最低價」進行核定者，依其會議結論辦理公告暫予收載支付。

②若暫無法取得或蒐集上開價格資料及依支付標準第 52-2 條第 1 項第 1、2 款餘目所訂之價格而廠商不同意時，本署暫將該特材之「尚未納入給付特殊材料品項表」變更備註代碼「5(廠商不同意核定結果，暫未納入給付)」，供民眾參閱。

6.新功能類別特殊材料建議全民健康保險收載作業流程圖



7. 新功能類別特殊材料收載，應準備之文件：

(1) 來函公文(加蓋公司大小章)。

(2) 藥物納入全民健康保險給付建議書－特材專用(A3-1、A3-2、A3-3、A3-4、A3-5 及 A5)。

(3) 醫療器材許可證正、反面影印本(需注意許可證有效期)。

(4) 中文仿單核定影印本(需具主管機關戳章)。

(5) 產品型錄及說明書。

(6) 建議收載醫療器材的相關文獻資料。

(7) 參考國際醫療器材的相關價格資料。

(8) 切結書。

(9) 其他參考資料。

8. 新功能類別特殊材料收載之注意事項：

藥物許可證之持有廠商或醫事機構在建議前，可先參考本署全球資訊網公告的全民健康保險支付之特殊材料相關法令規定。建議書表格下載可至本署全球資訊網(路徑：首頁/藥材專區/特殊材料相關法規/建議書表格下載及填表說明)。

(三)未列項之特殊材料(涉及診療項目過程面特材)

1.內含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料，廠商或醫事機構無須向本署提出建議者：

依「全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」第二部第二章第七節手術通則三規定，各項手術所需之「手術一般材料費」及「過程面特殊材料費」依所定點數及表列加計比率計算，未表列者其「手術一般材料費」均按所定各手術費點數之53%計算；另執行各項治療處置、檢驗檢查、注射等所需使用之敷料、外用消毒藥劑...等診療項目之一般材料或各項診療項目支付規範已註明內含單次使用拋棄式特殊材料費用者，其費用已包含於手術、治療處置、檢驗檢查及注射等支付標準，不可再向保險對象收取該等一般材料費用。惟若屬已登載於「待增修醫療服務給付項目支付標準包裹給付之過程面醫材品項表」及「尚未納入健保給付之過程面醫材品項表」辦理方式如下：

(1) 經查詢後有同功能類別之參考品項，再填寫**「健保尚未納入給付過程面同功能醫材品項調查表」**，並以正式公文(蓋公司大、小章)及檢附相關資料後，向本署提出建議。經初審參照無誤者，將依程序登載於本署全球資訊網之「待增修醫療服務給付項目支付標準包裹給付之過程面醫材品項表」或「尚未納入健保給付之過程面醫材品項表」。

(2) 屬「尚未納入健保給付之過程面醫材品項表」之品項，

將通知廠商或醫事機構檢送 1 式 4 份「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3)」之建議書及相關資料送本署，後續依「新功能類別特材品項作業」流程辦理。

2.**若無上述特材品項可參照或無法判斷是否屬內含全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料：**

(1) 請廠商或醫事機構按**新功能類別特殊材料提出建議**。

(2) 經本署認定屬內含全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料後，進行初步審定特殊材料費用是否符合比例原則，若屬符合比例原則為內含全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準支付點數，不符合比例原則按「增修全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準」或「健保收載特殊材料作業辦理」。

(3) 雖屬內含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料，但可按**健保收載特殊材料作業辦理之**範圍如下：

①屬健保已收載特殊材料（既有功能類別品項）。

②列屬於「尚未納入健保給付之過程面醫材品項表（Y 碼）」之特殊材料品項，如手術縫合器等。

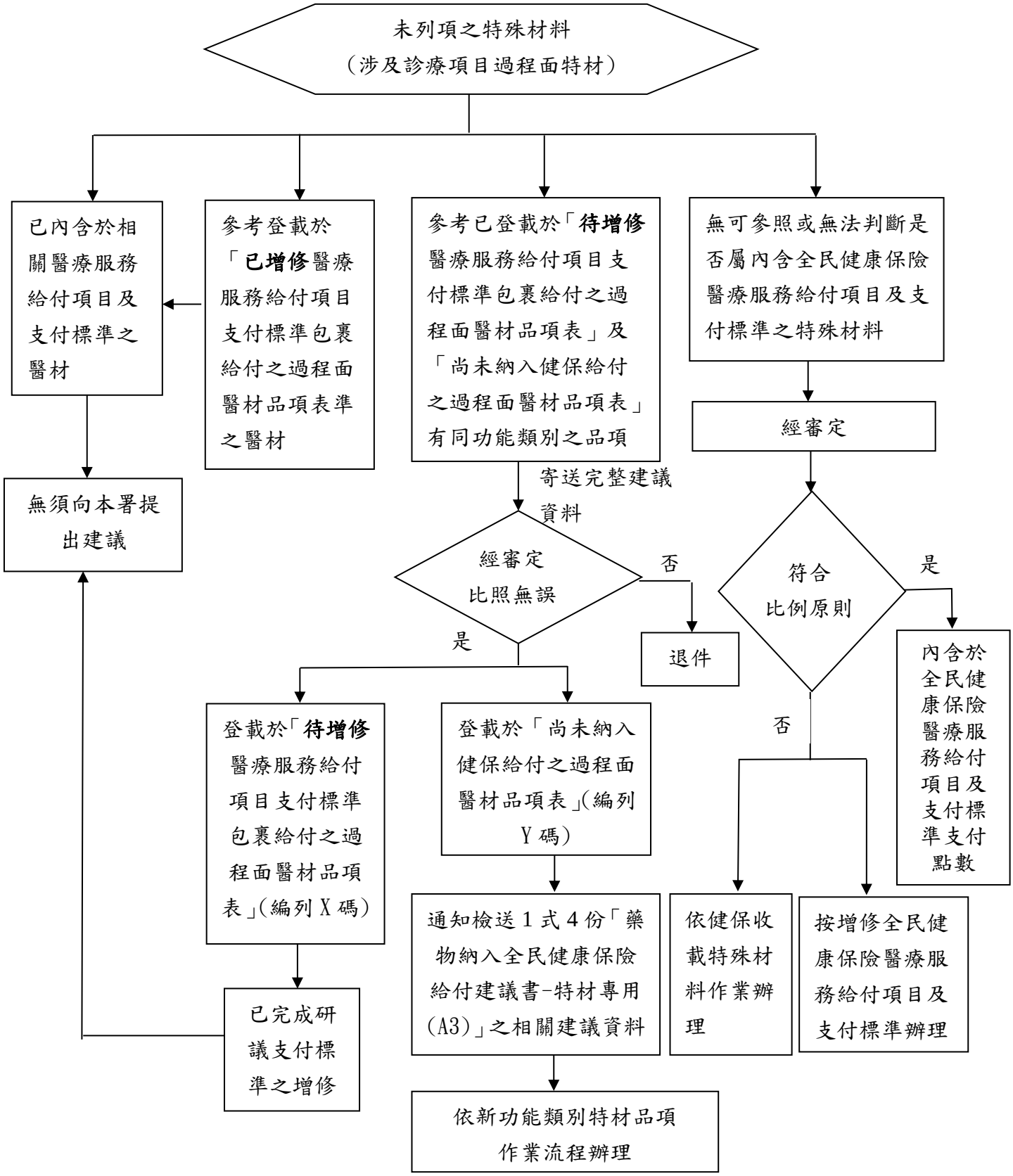
③短期留置於體內或體表之特材：如大便失禁套件、傷口引流裝置等。

④短期併同健保收載特殊材料使用之醫材：如傷口照護裝置及其配件–集液包及非動力式及單一病人使用，可攜式之抽吸器具等。

⑤搭配健保收載植入式特殊材料之導入或移除等醫材：如導

線移除裝置及雷射分離鞘組等。

3.未列項之特殊材料(涉及診療項目過程面特材)之特殊材料建議全民健康保險收載作業流程圖



4.含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料，應準備之文件

(1) 來函公文(加蓋公司大小章)。

(2) 健保尚未納入給付過程面同功能醫材品項調查表-1 及 2。

(3) 醫療器材許可證正、反面影印本(需注意有效期)。

(4) 中文仿單核定影印本(需具主管機關戳章)。

(5) 產品型錄及說明書。

(6) 切結書。

(7) 其他參考資料。

5.含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之特殊材料收載之注意事項

(1) 調查表下載可至本署全球資訊網(路徑：首頁/藥材專區/特殊材料相關法規/建議書表格下載及填表說明)。

(2) 調查表填寫可參考調查表-2 之說明。

附錄 1

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1)

案件類別： □既有功能類別　　□已列入自付差額　　(請勾選)

許可證字號	(如為整組特材，有不同許可證而申請同一代碼者，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												
參考品項及代碼												
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(A4-2)

特材代碼：

特材品名：

產品型號：

實體照片黏貼處

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-3)

品項彙整明細表

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						

註：

一、檢核附件清單

□醫療器材許可證正、反面影本

□中文仿單核定本影本

□產品型錄

□加蓋公司大小章之公文

□切結書

二、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。

三、編碼原則

特材代碼共計十二碼，包括第一碼為大類碼，第二碼為小類碼，第三至第五碼為品名碼，第六至第十碼為規格碼，第十一至第十二碼為廠牌代碼。

一、大類碼

大類碼一位，以英文字母表示，各大類碼以其類別英文名稱字首代入，符合編碼之易記性原則，目前已收錄之特材計分十一項大類碼。

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。

二、小類碼

小類碼一位，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。

三、品名碼

品名碼三位，列於小類碼之後，有下列二種情形。

以主品名之第一個英文字首為品名碼第一位，其餘二位流水號是主品名有相同英文字母為首之品名。例如Ｓ01代表Ｃortical Ｓcrew，Ｓ02代表Ｃancellous Ｓcrew。

為將同一組套、同一系統或同一處置之醫材整體呈現，將以系統名稱之英文字首為品名碼第一位，而主品名之第一個英文字母為品名碼第二位，其餘一位是主品名有相同英文字首之品名流水號。例如ＨＳ1 代表Ｐrimary Ｓtem(For Total Hip),ＨＳ2 代表Ｅ－Ｓeries Ｓtem(For Total Hip)。

四、規格碼

規格碼五位，列於品名碼之後，有下列二種情形。

通用、一般性醫材：以規格之大小、長短、號數編入，並以整體規格碼向右靠齊，左邊多餘空位補零。

開刀、管制性醫材：以產品型號經適當刪除欄位後以五位英數字填入

五、廠牌碼

廠牌碼是編碼最後二位，第一位以廠牌之英文字首代表為原則，第二位代表同字首廠牌流水式順序或代號。

六、為避免混淆，特材十二位代碼請勿編"Ｉ"(英文)與"Ｏ"(英文)

七、品名代碼一覽表，請自本署全球資訊網 http://www.nhi.gov.tw /藥材專區/特殊材料/特殊材料相關法規/全民健保特殊材料品項分類代碼編訂原則查詢。

藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-4)

基本資料變更品項彙整明細表

項次	特材代碼	變更後特材代碼	中文品名(規格)	英文品名(規格)	藥商名稱	資料變更說明
1						
2						
3						
4						
5						

建議納入自付差額品項與已納入全額給付之參考品項比較表

品項別	特材代碼	特材中英文品名	功能	臨床療效	國際價格	建議價格/健保支付點數
自付差額品項						
參考品項						

※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醫療器材新增特殊材料健保給付案。

產品中英文名稱、型號、規格	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

附錄 2

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　　□建議自付差額　　(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						ICD-10-PCS 碼						
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，若建議為自付差額品項，應填寫已納入全額給付之參考品項）
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，因此臨床上在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: 台幣:		外幣: 台幣:
英國			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
日本			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
德國			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
法國			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
比利時			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
加拿大			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
瑞士			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
瑞典			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
澳洲			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
韓國			外幣: 台幣:		外幣: 台幣:
原產			外幣:		外幣:

國			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”O”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：

1. 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。
2. 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。
3. 每件建議案，以5項為限。
4. 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)
5. 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。
6. 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醫療器材新增特殊材料健保給付案。

產品中英文名稱、型號、規格	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

附錄 3

健保尚未納入給付過程面同功能醫材品項調查表-1

案件類別： □屬健保內含序號(867 項) 之品項第____項

□非屬上述 867 項之品項

許可證字號	(如為整組特材，有不同許可證而申請同一代碼者，應同時填寫)											
特材代碼												
中文品名												
英文品名												
比照已公布之品項序號、代碼及名稱	序號：_____ 代碼：_____ 名稱：_____											
組件												
使用科別												
適應症												
臨床使用方式												
最新販售價格												
填報單位名稱												
聯絡人					聯絡電話							

健保尚未納入給付過程面同功能醫材品項調查表-2

品項彙整明細表

項次	特材代碼	中文品名	英文品名	比照已公布之品項序號、代碼及名稱	最新販售價格
1					
2					
3					
4					
5					

註：

一、檢核附件清單

□醫療器材許可證正、反面影本

□中文仿單核定本影本

□產品型錄

□加蓋公司大小章之公文

□切結書

二、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。

三、編碼原則：特材代碼編碼原則：共計 12 碼，英文”I”及”O”不編。

第 1 碼：大類碼

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：小類碼

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：請視比對之過程面品項，請編”X”碼或 ”Y”。

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：建議比照已公布之若為 CXX013590001，故編列 CXX022546001(許可證字號為 022546)，CXX022546002(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)

※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