檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27027723
承辦人及電話：黃詔威(02)27065866轉3070
電子信箱：A111244@nhi.gov.tw

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 111. 05. 25 文
檔號: 111270

發文日期：中華民國111年5月24日
發文字號：健保審字第1110773053B號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

裝

主旨：有關「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四十四條之一、第六十五條、第六十六條及第六十三條附件一修正草案業於111年5月24日預告修正，對於公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告刊登公報隔日起60日內陳述意見或洽詢本署，請查照。

訂

說明：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第四十四條之一、第六十五條、第六十六條及第六十三條附件一修正草案公告資料已置於本署全球資訊網（https://www.nhi.gov.tw/）首頁/健保法令/「最新全民健保法規公告」，請逕至該網站下載參閱。

線

正本：台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人台灣醫療改革基金會、財團法人中華民國消費者文教基金會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台北市進出口商業同業公會、財團法人台灣先進醫療器材科技發展協會、台北市美國商會、高雄美國商會、台中市美國商會、歐洲在台商務

協會、台北市日本工商會、法國工商會、社團法人台北市澳洲紐西蘭商會、台北市英僑商務協會、台灣加拿大商會、馬來西亞商業及工業協會、台灣以色列商業文化促進會、社團法人臺北市瑞典商務協會、臺北市香港商業協會、德國工商總會駐台商會、衛生福利部社會保險司、本署各分區業務組

副本：衛生福利部中央健康保險署校對章(4)

署長 李伯璋

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四十四條之一、第六十五條、第六十六條及第六十三條附件一修正草案總說明

本次全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下稱本標準）之修正，為本（一百十一年）年第〇次修正。

本次修正係為增訂廠商返還保險人費用方式得以協議定之，以及放寬特殊審查案件可適用於緊急報備規定，爰修正第四十四條之一、第六十五條、第六十六條條文及第六十三條附件一，其修正要點如下：

一、現行其他協議方案係保險人以病人接受協議藥品治療後之療效結果、財務結果或共同分攤方案為基礎，要求廠商返還協議藥品申報藥費之一定比率金額，惟為增加協議方案之彈性，返還方式得以協議定之，於協議中要求廠商於藥品收載時即先返還一定比率金額，再由保險人依協議辦理。爰本次修正藥物支付標準第四十四條之一第一項，增列廠商返還藥品費用方式，得以協議定之。（修正條文第四十四條之一）

二、為配合本標準第十二條第一項第四款但書所稱特殊病例事前審查案件，可以緊急報備先行處理治療病人，爰增訂特殊病例事前審查項目亦得申請緊急報備之條文，放寬特殊病例事前審查項目可適用於緊急報備規定，以符合本標準第十二條之規定，但增訂藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備藥品除外之條文。（修正條文第六十五條）

三、為配合本標準第六十五條之修正，規範緊急報備案件未及經審查回復即施行者，皆應依專業審查核定結果辦理，不僅限於事前審查案件。（修正條文第六十六條）

四、為配合本標準第六十五條之修正，修正全民健康保險藥品及特殊材料事前審查申請書之內容。（修正條文第六十三條附件一）

全民健康保險藥物給付項目及支付標準第四十四條之一、第六十五條、第六十六條及第六十三條附件一修正草案條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四十四條之一　其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費，返還方式得以協議定之： 一、依療效結果為基礎者： （一）改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 （二）延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 （三）臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： （一）固定折扣方案：由廠商提出返還固	第四十四條之一　其他協議方案得視個案情況，選擇下列各款之一或併行，返還保險人相關藥費： 一、依療效結果為基礎者： （一）改善整體存活確保方案： 1. 病人存活期低於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，返還病人使用該協議藥品之申報藥費。 2. 病人存活期高於臨床對照組中整體存活期中位數最大者，但低於該協議藥品之整體存活期中位數者，返還病人使用該協議藥品申報藥費之一定比率金額。 （二）延緩疾病惡化確保方案：廠商返還病人使用該協議藥品超過疾病無惡化存活期中位數後之申報藥費。 （三）臨床療效還款方案：廠商返還病人使用該協議藥品於可評估效果指標日以內之申報藥費之一定比率金額。 二、依財務結果為基礎者： （一）固定折扣方案：由廠商提出返還固定比率之申報藥	一、現行其他協議方案係保險人以病人接受協議藥品治療後之療效結果、財務結果或共同分攤方案為基礎，要求廠商返還協議藥品申報藥費之一定比率金額，惟為增加協議方案之彈性，返還方式得以協議定之，例如於協議中要求廠商於藥品收載時即先返還一定比率金額，再由保險人依協議辦理。 二、為符合法律明確性原則，使受規範之廠商所得預見，爰修訂本條第一項文字，增列廠商返還藥費方式，得以協議定之。

修正條文	現行條文	說明
定比率之申報藥費。 （二）藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 （三）藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	費。 （二）藥費補助方案：由廠商負擔初始治療期間之藥費，或特定有額外劑量或頻率之用法用量，所產生之額外費用。 （三）藥品搭配方案：搭配其他藥品合併治療病人時，由廠商返還搭配藥品申報藥費之一定比率金額。 三、協議共同分攤方案：同成分不同廠牌或同藥理分類藥品設定共同分攤之還款方案，依各藥品申報藥費之比率，分攤各廠商償還額度。 其他協議藥品經保險人收載納入給付後，保險人得要求廠商於一定期限內提供藥品使用療效之實證評估資料；給付規定如有異動時，應重新檢討該藥品支付價格，必要時得重新簽約。 前項藥品支付價格之檢討方式，依本標準新藥核價方式擇一調整支付價格，或一定比率調降支付價格，其他同成分藥品支付價格併同檢討，並提藥物擬訂會議討論。	
第六十五條　依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急報備之藥品，不適用之。	第六十五條　依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。	一、為回歸臨床專業判斷，修正本標準第十二條第一項第四款不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者之特殊病例事前審查案件，可以緊急報備先行處理治療，後續再由本保險依專業審查核定結果辦理。 二、但藥品給付規定明定需特殊專案審查或不適用緊急

修正條文	現行條文	說明
		報備之藥品，均依第六十四條規定進行審查。 三、綜上，爰增列本條前段之文字，放寬特殊病例事前審查項目可適用於緊急報備規定，並但書規定不適用緊急報備之項目。
第六十六條　依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。 前項案件，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。	第六十六條　依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。 事前審查案件，因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者，應依專業審查核定結果辦理。	配合第六十五條修正，修正第二項文字，規範緊急報備案件未及經審查回復即施行者，皆應依專業審查核定結果辦理，不僅限於事前審查案件。

附件一

緊急傳真日期：

全民健康保險藥品及特殊材料	□ 藥品　□事前審查申請書 □特殊材料　□特殊病例事前審查申請書 (不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)	□ 送核　□ 補件 □ 申復　□ 資料異動	受理	日期	
				編號	

醫事服務機構名稱及代號		保險對象	姓名		出生	年　月　日	原受理編號		主治醫師	姓名	
			身分證統一編號		科別		預定實施日期			身分證統一編號	

傷病名稱、傷病情況及使用理由或申復理由		國際疾病分類碼

項次	項目編號	項目名稱	規格、劑型及用法	廠牌	數量

保險人核定欄

□ 同意備查。
□ 不予同意，理由：_____。
□ 依病情不符使用 _____之規定，請改用_____ 。
□ 依病情同意其手術，但特材改採_____ 。
□ 項次第_____項，數量核定為_____，理由：_____。
□ 請改用相同療效，價格較廉之藥品或特材。
□ 項目代碼與名稱不符。
□ 手術僅同意_____側，另側歉難同意，理由：_____。
□ 論病例計酬案件同意其手術，特材改採_____ 。
□ 保險人審慎研議中，俟決議後再行函復。
□ 請補送附件第_____項（參閱檢送附件欄），或補件名稱：_____，理由：_____。
□ 其他

檢送附件	□1.病歷影本　□2.X 光片　□3.心臟等移植個案診斷紀錄表　□4.細菌培養檢驗報告 □5.病歷摘要　□6.心電圖　□7.治療計劃　□8.超音波影像　□9.白內障術前檢查紀錄　□10 手術同意書 □11.其他： ※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。

注意事項

1. 本申請書一式二聯，限一人一案，由保險醫事服務機構填報，不必備文。
2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定該保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
4. 醫事服務機構填報藥品、特材價格經核定後，如該醫療費用申報時價格已調降，則依保險人公告之藥物給付項目及支付標準支付。
5. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書（應勾註申復，並填明原受理編號）向原核定單位申請複核；對申復審查結果如有異議，得於收到申復核定通知之日起 60 日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議。
6. 本申請書得由保險醫事服務機構自行印製，並依申請項目需要作成例行式特定項目申請書使用。

審查醫師		保險人　日期章戳		
承辦人	複核	科長	決行	

醫事服務機構印章	負責醫師：　申請日期：　年　月　日

第一聯：保險人審查聯

修正附件

緊急傳真日期：

全民健康保險藥品及特殊材料	□ 藥品　□事前審查申請書　□ 送核　□ 補件 □特殊材料　□特殊病例事前審查申請書　□ 申復　□ 資料異動 (不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)	受理	日期	
			編號	

醫事服務機構名稱及代號		保險對象	姓名		出生	年　月　日	原受理編號		主治醫師	姓名	
			身分證統一編號		科別		預定實施日期			身分證統一編號	

傷病名稱、傷病情況及使用理由或申復理由		國際疾病分類碼

項次	項目編號	項目名稱	規格、劑型及用法	廠牌	數量

檢送附件	□1.病歷影本　□2.X 光片　□3.心臟等移植個案診斷紀錄表　□4.細菌培養檢驗報告 □5.病歷摘要　□6.心電圖　□7.治療計劃　□8.超音波影像　□9.白內障術前檢查紀錄　□10 手術同意書 □11.其他： ※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。

注意事項	1. 本申請書一式二聯，限一人一案，由保險醫事服務機構填報，不必備文。 2.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 3. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定該保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 4. 醫事服務機構填報藥品、特材價格經核定後，如該醫療費用申報時價格已調降，則依保險人公告之藥物給付項目及支付標準支付。 5. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書（應勾註申復，並填明原受理編號）向原核定單位申請複核；對申復審查結果如有異議，得於收到申復核定通知之日起 60 日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議。 6. 本申請書得由保險醫事服務機構自行印製，並依申請項目需要作成例行式特定項目申請書使用。

醫事服務機構印章	負責醫師：　　申請日期：　　年　　月　　日

保險人核定欄

□ 同意備查。
□ 不予同意，理由：_____。
□ 依病情不符使用 _____之規定，請改用_____ 。
□ 依病情同意其手術，但特材改採_____ 。
□ 項次第_____項，數量核定為_____，理由：_____。
□ 請改用相同療效，價格較廉之藥品或特材。
□ 項目代碼與名稱不符。
□ 手術僅同意_____側，另側歉難同意，理由：_____。
□ 論病例計酬案件同意其手術，特材改採_____ 。
□ 保險人審慎研議中，俟決議後再行函復。
□ 請補送附件第_____項（參閱檢送附件欄），或補件名稱：_____，理由：_____。
□ 其他

保險人　　日期章戳

第二聯：核定通知聯

修正附件

附件一

緊急傳真日期（特殊病例事前審查案件不適用）:

全民健康保險藥品及特殊材料	□ 藥品 □事前審查申請書 □特殊材料 □特殊病例事前審查申請書 (不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)	□ 送核 □ 補件 □ 申復 □ 資料異動	受理	日期	
				編號	

醫事服務機構名稱及代號		保險對象	姓名		出生	年 月 日	原受理編號		主治醫師	姓名	
			身分證統一編號		科別		預定實施日期			身分證統一編號	

傷病名稱、傷病情況及使用理由或申復理由		國際疾病分類碼

項次	項目編號	項目名稱	規格、劑型及用法	廠牌	數量

保險人核定欄

- □ 同意備查。
- □ 不予同意，理由：_____。
- □ 依病情不符使用 _____之規定，請改用_____ 。
- □ 依病情同意其手術，但特材改採_____ 。
- □ 項次第_____項，數量核定為_____，理由：_____。
- □ 請改用相同療效，價格較廉之藥品或特材。
- □ 項目代碼與名稱不符。
- □ 手術僅同意_____側，另側歉難同意，理由：_____。
- □ 論病例計酬案件同意其手術，特材改採_____ 。
- □ 保險人審慎研議中，俟決議後再行函復。
- □ 請補送附件第_____項（參閱檢送附件欄），或補件名稱：_____，理由：_____。
- □ 其他

檢送附件	□1.病歷影本 □2.X光片 □3.心臟等移植個案診斷紀錄表 □4.細菌培養檢驗報告 □5.病歷摘要 □6.心電圖 □7.治療計劃 □8.超音波影像 □9.白內障術前檢查紀錄 □10 手術同意書 □11.其他： ※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。

注意事項

7. 本申請書一式二聯，限一人一案，由保險醫事服務機構填報，不必備文。
8. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。
9. 應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定該保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。
10. 醫事服務機構填報藥品、特材價格經核定後，如該醫療費用申報時價格已調降，則依保險人公告之藥物給付項目及支付標準支付。
11. 對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書（應勾註申復，並填明原受理編號）向原核定單位申請複核；對申復審查結果如有異議，得於收到申復核定通知之日起60日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議。
12. 本申請書得由保險醫事服務機構自行印製，並依申請項目需要作成例行式特定項目申請書使用。

審查醫師		保險人 日期章戳		
承辦人	複核	科長	決行	

醫事服務機構	負責醫師： 印 章	申請日期： 年 月 日

第一聯：保險人審查聯

現行附件

緊急傳真日期（特殊病例事前審查案件不適用）:

第二聯：核定通知聯

全民健康保險藥品及特殊材料	□ 藥品　□事前審查申請書　□ 送核　□ 補件 □特殊材料　□特殊病例事前審查申請書　□ 申復　□ 資料異動 (不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)	受理	日期	
			編號	

醫事服務機構名稱及代號		保險對象	姓名		出生	年　月　日	原受理編號		主治醫師	姓名	
			身分證統一編號		科別		預定實施日期			身分證統一編號	

傷病名稱、傷病情況及使用理由或申復理由		國際疾病分類碼

項次	項目編號	項目名稱	規格、劑型及用法	廠牌	數量

檢送附件	□1.病歷影本　□2.X 光片　□3.心臟等移植個案診斷紀錄表　□4.細菌培養檢驗報告 □5.病歷摘要　□6.心電圖　□7.治療計劃　□8.超音波影像　□9.白內障術前檢查紀錄　□10 手術同意書 □11.其他： ※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。

注意事項	
	7.本申請書一式二聯，限一人一案，由保險醫事服務機構填報，不必備文。 8.「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。 9.應事前審查之項目未依規定事前申請核准者，不予給付費用；事前申請核准之個案，日後如經審定該保險對象或醫事服務機構有不符全民健康保險給付規定者，亦不予給付費用。 10.　醫事服務機構填報藥品、特材價格經核定後，如該醫療費用申報時價格已調降，則依保險人公告之藥物給付項目及支付標準支付。 11.　對核定結果如有異議，得於收到核定通知之日起六十日內，重行填寫乙份申請書（應勾註申復，並填明原受理編號）向原核定單位申請複核；對申復審查結果如有異議，得於收到申復核定通知之日起 60 日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議。 12.　本申請書得由保險醫事服務機構自行印製，並依申請項目需要作成例行式特定項目申請書使用。

醫事服務機構印章	負責醫師：　　申請日期：　　年　　月　　日

保險人核定欄
□ 同意備查。 □ 不予同意，理由：_____。 □ 依病情不符使用 _____之規定，請改用_____ 。 □ 依病情同意其手術，但特材改採_____ 。 □ 項次第_____項，數量核定為_____，理由：_____。 □ 請改用相同療效，價格較廉之藥品或特材。 □ 項目代碼與名稱不符。 □ 手術僅同意_____側，另側歉難同意，理由：_____。 □ 論病例計酬案件同意其手術，特材改採_____ 。 □ 保險人審慎研議中，俟決議後再行函復。 □ 請補送附件第_____項（參閱檢送附件欄），或補件名稱：_____，理由：_____。 □ 其他 保險人　　日期章戳

現行附件