正本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

241 47
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：宋小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：3017
傳真：02-27069043
電子郵件：A111141@nhi.gov.tw

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 113. 09. 19 文 檔號：113507

發文日期：中華民國113年9月18日
發文字號：健保審字第1130672575B號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

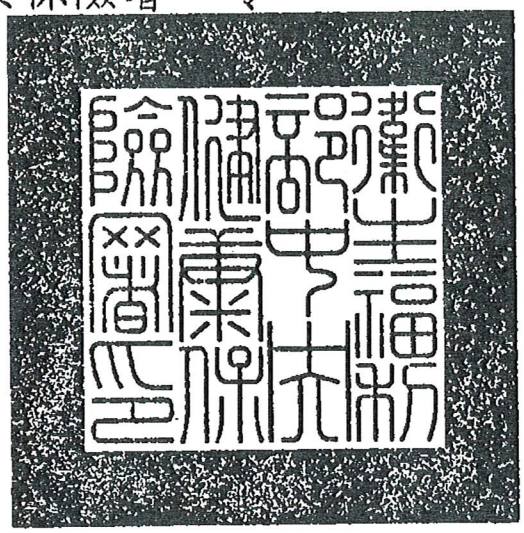
主旨：「全民健康保險辦理特殊材料醫療科技評估作業要點」，業經本署於中華民國113年9月18日以1130672575號令訂定發布，茲檢送發布令及行政規則1份，請查照。

正本：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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、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、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區院所）
副本：本署醫審及藥材組(含附件)

署長 石崇良

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

裝

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。

訂

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

線

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。