

全民健康保險藥物給付項目及支付標準部分條文修正條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第四條 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，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本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（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 <u>藥品</u>取得主管機關核發	第四條 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，向保險人建議收載。新藥及新功能類別特殊材料品項者，其建議書應含財務衝擊分析資料，經保險人同意後，始得納入支付品項。前述未收載品項，保險人應依本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（以下稱藥物擬訂會議）擬訂後，暫予收載。 前項屬本標準附件三所列不分廠牌別編列代碼之特殊材料者，藥物許可證之持有廠商或保險醫事服務機構無須向保險人建議收載；保險醫事服務機構按其所提供之特殊材料類別，不分廠牌，依本標準所列代碼申報費用。 未符合國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範（以下稱 PIC/S GMP）之藥品，不得建議收載。 中藥藥品項目收載及異動，應由中藥相關藥業公會於每年四月十五日及十月十五日前向保險人提出建議，經每半年於藥物擬訂會議擬訂後，由保險人暫予收載。 依本標準第三十三條之二以同分組藥品之支付價格核價者，得不經藥物擬訂會議，由保險人暫予收載。 新藥取得主管機關核發	配合藥事法第四十八條之十五及西藥專利連結施行辦法第十四條規定，學名藥藥品許可證申請人接獲中央衛生主管機關通知完成審查程序者，得向健保署申請藥品收載及支付價格核價，爰修正第六項，藥品取得主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。

之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函者，可先行向保險人建議收載。 未領有藥物許可證且屬特殊藥品、罕見疾病藥物或屬國內短缺藥物，經主管機關核准專案進口或專案製造之藥物，可向保險人建議收載。 保險人每年將暫予收載結果，報請主管機關公告收載於本標準中。	
第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、中藥藥品： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。	第十一條 可建議納入全民健康保險給付之藥品如下： 一、主管機關核准通過查驗登記並取得藥品許可證之藥品，且其許可證類別為下列之一者： （一）限由醫師使用。 （二）須由醫師處方使用。 （三）由醫師或檢驗師使用。 （四）限由牙醫師使用。 （五）限由麻醉醫師使用。 （六）限由眼科醫師使用。 （七）限由醫師及牙醫師使用。 二、醫師指示用藥依法不在全民健康保險給付範圍，原前公、勞保核准使用之指示用藥，經醫師處方暫予支付。但保險人應逐步檢討並縮小該類品項之給付範圍。 三、<u>可建議納入全民健康保險給付之中藥藥品</u>： （一）依中藥新藥查驗登記須知之規定，依「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」進行臨床試驗，且通過新藥查驗登記(NDA)各項審查作業，取得主管機關核發藥品許可證之新藥。	一、考量我國中藥廠已全面符合GMP制度，為提升臨床上中藥之用藥選擇及多元化，爰修正第一項第三款第二目規定，刪除濃縮中藥廠之「濃縮」及「複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之臨床常用中藥方劑基準方」文字。 二、另外，增訂但書如屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，亦可納入本保險給付項目。

(二) <u>主管機關核准經由藥品優良製造規範(GMP)中藥廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限。但屬調劑或調配專用之非濃縮中藥，經藥物擬訂會議同意者，不在此限。</u> 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	。 (二) 主管機關核准經由GMP中藥濃縮廠製造之「調劑專用」及「須由醫師(中醫師)處方使用」之濃縮中藥為限；複方濃縮中藥並應列屬主管機關整編之「臨床常用中藥方劑基準方」。 前項中藥藥品支付應依據全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準規定辦理。	
第四編 事前審查與特殊審查	第四編 事前審查	配合增訂特殊審查條文，修正編名。
第六十二條 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。 <u>第十二條第一項第四款之特殊病例事前審查或藥物給付規定之特殊專案審查，保險人應依本標準規定辦理特殊審查。</u> 保險醫事服務機構應依前二項規定申請事前審查及特殊審查。	第六十二條 對於高危險、昂貴或易浮濫使用之特殊材料及藥品，保險人應依本標準規定辦理事前審查。 保險醫事服務機構應依前項規定申請事前審查。	一、增訂第二項特殊審查之案件： (一)屬第十二條第一項第四款之「特殊病例」案件。 (二)屬附件六(藥品給付規定)及附件七(特殊材料給付規定)，所規定之「特殊專案審查」案件。 二、現行條文第二項移列為第三項，並酌修文字。
第六十三條 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件： 一、事前審查申請書。 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。 <u>保險醫事服務機構向保險人申請特殊病例事前審查時，應檢附下列文件：</u> <u>一、特殊病例事前審查申請書。</u> <u>二、病人同意書。</u> <u>三、治療計畫書。</u>	第六十三條 保險醫事服務機構向保險人申請事前審查時，應檢附下列文件： 一、事前審查申請書。 二、足供審查判斷之病歷及相關資料。 三、前條第一項應事前審查項目規定之必備文件資料。 <u>前項第一款事前審查申請書如附件一。</u>	一、第二項及第三項增訂說明特殊病例事前審查及特殊專案審查等兩種特殊審查所應檢附文件。 二、現行條文第二項移列為第四項，並修正附件一申請書內容，以及訂定特殊專案審查申請表依本標準藥物給付規定定之。

<u>四、人體試驗審查委員會 (Institutional Review Board, IRB)證明非人體試驗或研究性質專案聲明書。</u> <u>五、最近至少一年相關之門、住診病歷影本。</u> <u>六、傳統治療無效評估報告，包含品名、用法用量、用藥期間。如為續用病人，應另提供使用療效評估報告。</u> <u>七、最近五年內之佐證文獻報告。</u> <u>保險醫事服務機構向保險人申請特殊專案審查時，應檢附下列文件：</u> <u>一、特殊專案審查申請表。</u> <u>二、足供審查判斷之病歷及相關資料。</u> <u>三、本標準規定應特殊專案審查項目規定之必備文件資料。</u> <u>事前審查申請書及特殊病例事前審查申請書如附件一；特殊專案審查申請表依本標準藥物給付規定定之。</u>		
<u>第六十四條 事前審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起二週內完成核定。</u> <u>特殊審查案件，保險人應於收到保險醫事服務機構送達申請文件起三週內完成核定。</u> <u>前二項逾期未核定者，視同完成審查。但資料不全經保險人通知補件者，保險人核定期間重新起算。</u>	第六十四條 保險人應於收到保險醫事服務機構送達事前審查申請文件起二週內完成核定，逾期未核定者，視同完成事前審查。但資料不全經保險人通知補件者，<u>不在此限</u>。	將現行條文分項規範，前段內容列為第一項，規範事前審查案件之審查時程，第二項增訂特殊審查案件之審查時程。現行條文後段內容移列至第三項，並酌修文字。
<u>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。</u>	第六十五條 保險醫事服務機構如因事出緊急，得以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。	明確規範僅有事前審查之案件得經緊急報備後先行處理治療病人。

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，<u>因急迫需要於報備後未及經審查回復即施行者</u>，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，<u>申請或報備後未及經審查回復即因急迫需要而施行者</u>，應依專業審查核定結果辦理。	說明事前審查及特殊審查支付之原則。
--	--	--------------------------

全民健康保險藥品及特殊材料								緊急傳真日期(特殊病例事前審查案件不適用)：		
☐ 藥品 ☐ 事前審查申請書						☐ 送核 ☐ 補件		受理編號	日期	
☐ 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)										
醫事服務機構名稱及代號		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	
		身分證統一編號		科別		預定實施日期				
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。			
							☐ 不同意，理由：_____。			
							☐ 依病情不符合使用 _____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：_____。			
檢附送件		☐ 1. 病歷影本 ☐ 2. X光片 ☐ 3. 心臟等移植個案診斷紀錄表					☐ 請改用相同療效，價格較廉之藥品或特材。			
		☐ 4. 細菌培養檢驗報告					☐ 項目代碼與名稱不符。			
		☐ 5. 病歷摘要 ☐ 6. 心電圖 ☐ 7. 治療計劃 ☐ 8. 超音波影像					☐ 手術僅同意 _____側，另側歎難同意，理由：_____。			
		☐ 9. 白內障術前檢查紀錄 ☐ 10 手術同意書					☐ 論病例計酬案件同意其手術，特材改採_____。			
		☐ 11.其他： <u>※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。</u>					☐ 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			
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。					保險人 日期章戳			
		2. 「原受理編號」申復時填寫，初次送核不須填寫。								
事項		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合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形式特定項目申請書使用。								
醫事服務機構		負責醫師： 印章			申請日期：年 月 日					

(新增) 附件二										緊急傳真日期：	
藥品 全民健康保險藥品及特殊材料 事前審查申請書 特殊材料										☐ 送核 ☐ 補件 ☐ 申復 ☐ 資料異動	
醫事服務機構名稱及代號		保險對象		姓名 身分證 統一編號		出生 年 月 日 科 別		原受理編號 預定 實施日期		受理 姓 名 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，另側歎難同意，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：									
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；申請心臟移植、肺臟移植、肝臟移植、屍體臟腑器官移植、骨髓移植及立體定位放射手術暨不符主管機關藥品許可證之適應症，請逕寄保險人臺北業務組審核；其餘案件，則請寄保險人各分區業務單位審核。 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合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。					保險人 日期章戳				
醫 事 服 務 機 構		負責醫師： 印 章					申請日期： 年 月 日				