



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

107.01.10 製

111.09.30 修

## 目錄

一、健保收載特殊材料之法源依據.....	3
二、健保特殊材料收載原則.....	4
(一)可建議納入健保支付之特殊材料.....	4
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.....	4
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.....	4
(二)健保不予收載之特殊材料.....	4
1. 全民健康保險法第 51 條規定，不列入本保險給付範圍之項目.....	5
2. 支付標準第 48 條規定，本保險不予支付之特殊材料...5	
3. 內含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之醫材.....	5
4. 屬於攜回返家使用之醫材或個人衛生用品，非屬健保收載品項。.....	5
三、健保特殊材料收載作業流程.....	5
(一)既有功能類別特殊材料.....	6
1. 案件建議.....	6
2. 案件行政審查.....	6
3. 案件初核.....	6
4. 既有功能類別特殊材料收載作業流程圖.....	7
5. 既有功能類別特殊材料收載，應準備之文件.....	7
6. 既有功能類別特殊材料收載之注意事項.....	8
(二)新功能類別特殊材料.....	8
1. 案件建議.....	8

2. 案件審查 .....	9
3. 特材專家諮詢會議 .....	9
4. 擬訂會議 .....	9
5. 新功能類別特殊材料收載作業流程圖 .....	10
6. 新功能類別特殊材料收載，應準備之文件 .....	11
7. 新功能類別特殊材料收載之注意事項 .....	11
四、特殊材料連續 3 年醫事機構無申報量 .....	11
五、特殊材料許可證逾期 .....	12
附錄 .....	13
藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1).....	13
藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A3-1).....	20

## 一、健保收載特殊材料之法源依據

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之規定，辦理健保自付差額特殊材料收載相關作業，又按支付標準第 52-4 條規定核定自付差額特殊材料費用，並按臨床實證等級訂定健保給付比例，以訂定健保給付上限。

## 二、健保特殊材料收載原則

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：

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 etc.，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)健保不予收載之特殊材料

依 109 年 2 月 27 日公告之「全民健康保險不予收載特殊材料之處理原則」(可至本署全球資訊網下載(路徑：首頁/健保服務

/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/特殊材料相關法規/健保不予收載特殊材料之處理原則))，廠商無須向本保險提出建議收載：

- 1.全民健康保險法第 51 條規定，不列入本保險給付範圍之項目
- 2.支付標準第 48 條規定，本保險不予支付之特殊材料
  - (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。
- 3.內含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準之醫材
  - (1) 依支付標準第 3 條規定，本標準未列項目之支付價格已包含於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準相關手術材料費、處置費、麻醉費或檢查費項目支付點數內，不另支付。
  - (2) 手術、處置、麻醉或檢查時使用之品項、病患因表淺傷口治療、覆蓋固定注射部位或手術縫合處使用的一般材料、牙科材料或醫院使用設備等，均已內含於健保醫療服務給付項目及支付標準之相關診療項目支付點數中，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費。
- 4.屬於攜回返家使用之醫材或個人衛生用品，非屬健保收載品項。

### 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：

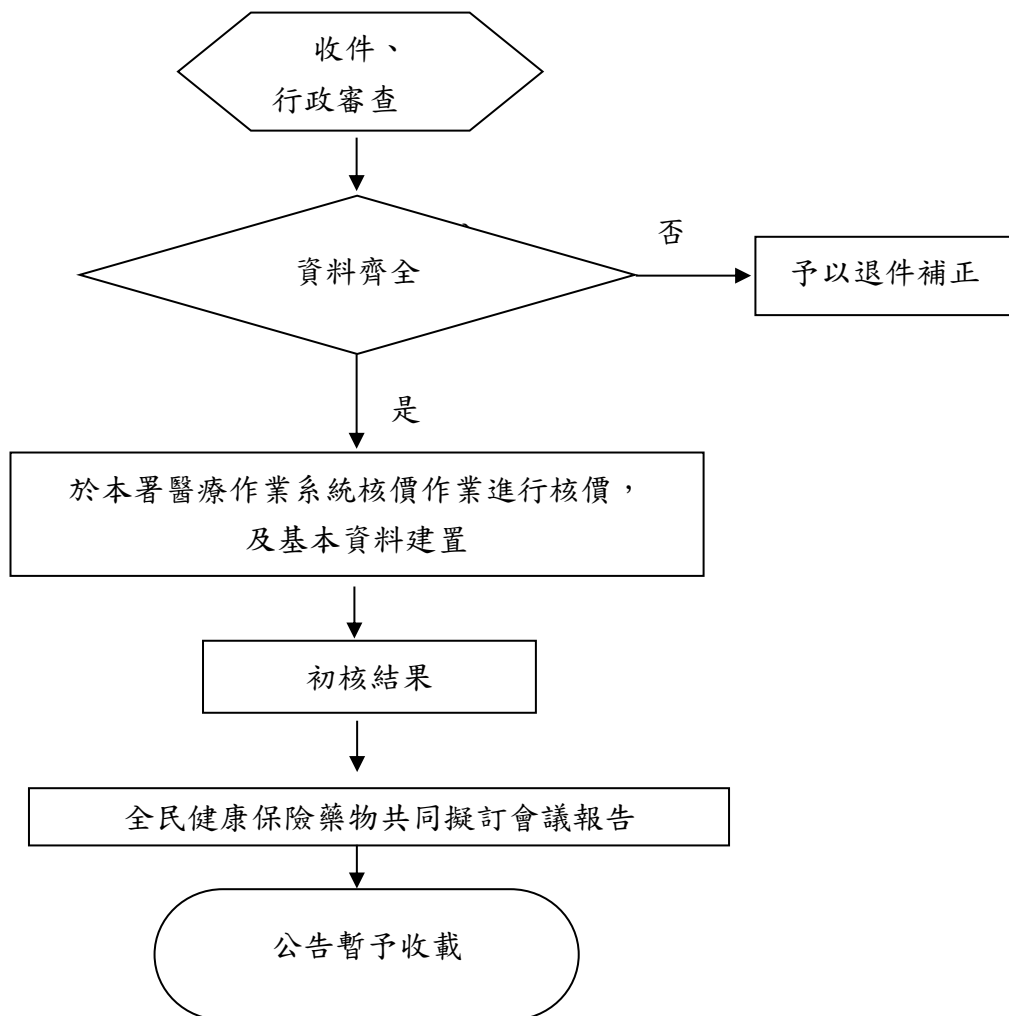
- (1) 審查特殊材料相關建議資料：「藥物納入全民健康保險給付建議書-特材專用(A4-1、A4-2、A4-3、A4-4)」(詳見附錄 1)填寫完整，即受理辦理初核作業；若資料檢附不全或不符合者，予以退件補正。
- (2) 若不屬於支付標準已收載同功能類別特材品項，則予以退件，廠商或醫事機構應重新檢視是否改依新功能類別程序重新建議收載。
- (3) 若非廠商或醫事機構提出建議、醫療器材許可證不在有效期限者或未領具醫療器材許可證者，予以退件不受理。

### 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(路徑：首頁/健保服務

/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議/「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)查詢)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」報告，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) 建議書表格下載可至本署全球資訊網(路徑：[首頁](#)/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/建議書表格下載及填表說明)。
- (2) 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)。
- (3) 健保給付特材之異動(含中、英文品名、產品型號/規格異動或註銷、許可證持有者變更等)，廠商應即時主動向本署提出申請。

### (二)新功能類別特殊材料

#### 1.案件建議

廠商或醫事機構需登入「新特材建議收載作業系統」

(<https://med.nhi.gov.tw/iwse0000/IWSE1030S01.aspx>)，線上

填妥特材納入全民健保給付建議內容並上傳相關文件，於系統送出後，須列印建議書加蓋公司大小章，並連同公文及相關文件併同檢送本署提出建議。

## 2. 案件審查

建議資料需填寫並檢附完整，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。倘比照「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項提出建議者，廠商需檢附衛生福利部食品藥物管理署認定該醫材具相似或實質等同之參考品資料。

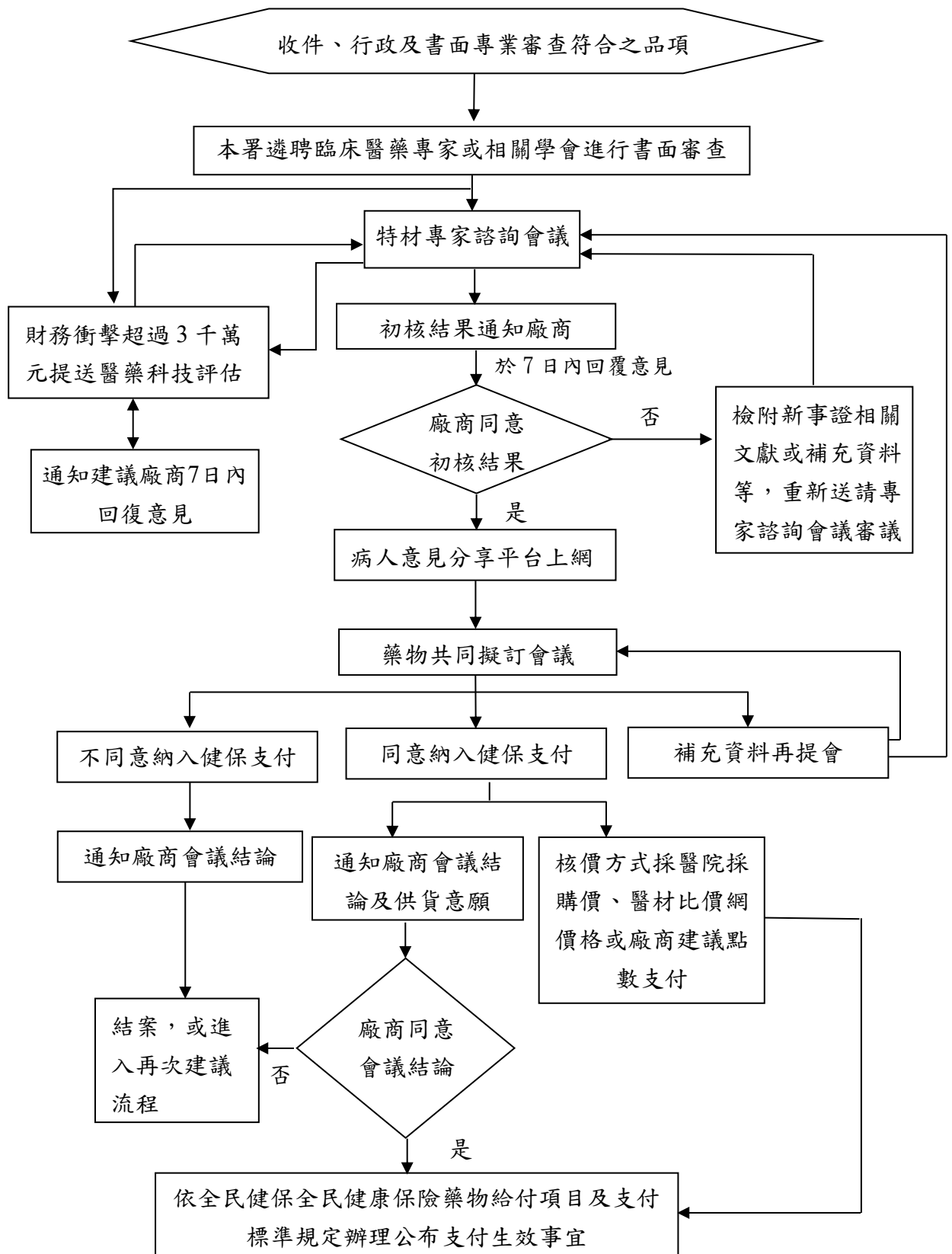
## 3. 特材專家諮詢會議

依特材專家諮詢會議結論，通知廠商初核結果，並請廠商於7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討論。

## 4. 擬訂會議

依擬訂會議討論結果，同意納入健保支付之特材品項，函知廠商於7日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。

### 5.新功能類別特殊材料收載作業流程圖



## 6.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（於切結事項加蓋公司大小章）。
- (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) 臨床效益、使用定位與類似功能特材比較說明資料。
- (7) 建議收載醫療器材的相關文獻資料。
- (8) 財務影響估算說明資料。
- (9) 特材圖片。
- (10)其他參考資料。

## 7.新功能類別特殊材料收載之注意事項

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。線上作業流程說明及相關表格下載可至本署全球資訊網(路徑：首頁/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/特殊材料相關法規/建議書表格下載及填表說明)。

## 四、特殊材料連續 3 年醫事機構無申報量

健保給付特材若連續 3 年特約醫事服務機構無申報量，依支付標準第 50 條，本署每年 5 月底函請廠商或醫事機構針對連續 3 年無申報品項進行是否保留之確認，並公布於本署全球資訊網，廠商

或醫事機構於文到 1 個月內可來函向本署提出說明，如有特殊情形或無替代品項者將予以保留，並於每年 9 月藥物共同擬訂會議提出審議結果，如無特殊情形者或未提出說明者，後續將依程序刪除特材代碼。

## 五、特殊材料許可證逾期

健保給付特材若藥物許可證逾期或經主管機關註銷、廢止者，本署每 3 個月辦理清查後公告於本署全球資訊網，函請廠商於文到後 2 週內，向本署提供許可證展延相關資料，如逾期未提供者，依支付標準第 6-1 條，自保險人通知日之次月一日起取消給付，並依程序提至特材共同擬訂會議報告。依醫療器材管理法第 33 條規定，醫療器材商對醫療器材之標籤、說明書或包裝，應依核准、查驗登記或登錄內容，刊載其製造日期及有效期間，或保存期限等。若許可證逾期仍有庫存品且符合有特殊醫療急迫性或無替代品者，廠商可於前開期限內檢附佐證資料：(1)各庫存產品清冊（含特材代碼、中文品名、型號、批號、數量、效期等）；(2)該醫療器材許可證之正、反面影本；(3)國產醫療器材產品提供製造廠製造紀錄等佐證資料；(4)輸入醫療器材產品提供進口報單等相關輸入證明文件；(5)各批號產品效期之證明文件，經提至全民健康保險藥物共同擬訂會議報告後，得辦理延長給付。

**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，111年12月31日(含)以前，第六至第十碼為規格碼，第十一



至第十二碼為廠牌代碼，112年1月1日(含)以後，第六至第八碼為規格碼，第九至第十二碼為廠牌代碼。(已編列廠牌代碼兩碼者，沿用111年12月31日(含)以前之編碼原則，且第九位不得編列Z。)

### 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A daptor 的A表示。

容器類以B ag 或B ottle 的B表示。

管套類以C annula 的C表示。

人工機能代用類以F unction 的F表示。

過濾類以Hemofilter 的H表示。

傳導類以L ead 的L表示。

針具類以N eedle 的N表示。

復健治療類以R ehabilitation 的R表示。

縫合結紮類以S uture 的S表示。

工具類以T ool 的T表示。

傷口護理類以W ound 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

(一)111年12月31日(含)以前：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。

(二)112年1月1日(含)以後：規格碼三位，列於品名碼之後，以產品型號、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。(已編列廠牌代碼兩碼者，沿用111年12月31日(含)以前之編碼原則，且規格碼第四位不得編列 Z。)

#### 五、廠牌碼

(一)111年12月31日(含)以前：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。

(二)112年1月1日(含)以後：廠牌碼是編碼最後四位，第一位為 Z，第二位自 Z 編列，不足時依序以 Y、X 等編列(排除 1、2、E、N)，第三至第四位為流水式順序。

#### 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> /健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/建議書表格下載及填表說明/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						
健保全額給付參考品項						

**※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）
<input type="checkbox"/> 臨床需使用且無同類特材，摘要說明：	
<input type="checkbox"/> 功能或效果優於同類特材，摘要說明：	
<input type="checkbox"/> 副作用顯著低於同類特材，摘要說明：	
<input type="checkbox"/> 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）：

<input type="checkbox"/>	<b>取代關係<sup>1</sup></b> ： <u>        </u> 新特材名稱 <u>        </u> 預期將取代 <u>        </u> 現有特材（不限一種）或其他非特材之醫療科技（不限一種） <u>        </u> 之市場
<input type="checkbox"/>	<b>新增關係<sup>2</sup></b> ： <u>        </u> 新特材名稱 <u>        </u> 預期將用於 <u>        </u> 現有特材（不限一種）或其他非特材之醫療科技（不限一種） <u>        </u> 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:		外幣:
			台幣:		台幣:
英國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
日本			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
德國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
法國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
比利時			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
加拿大			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
瑞士			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
瑞典			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
澳洲			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
韓國			外幣:		外幣:
			台幣:		台幣:
原產國			外幣:		外幣:
			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 C annula 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