自主事前審查醫院作業原則

107 年 11 月 01 日訂定
112 年 07 月 31 日修訂
114 年 10 月 01 日修訂
116 年 01 月 01 日修訂

壹、目的：

為尊重專業自主、簡化行政作業，並提升自主事前審查醫院服務之適當性，特訂定本作業原則。

貳、適用範圍及作業方式：

一、 藥品：

（一）範圍：

1、第一類：下列癌別(國際疾病分類號 ICD-10-CM 前 3 碼)所用抗癌瘤藥物(藥品給付規定章節 9)之續用案件[註]：大腸直腸癌(C18-C21)、肝癌(C22)、肺癌(C33-C34)、乳癌(C50)及攝護腺癌(C61)(以下統稱五癌)。

2、第二類：非癌症診斷(國際疾病分類號 ICD-10-CM 第 1 碼非 C 開頭)之免疫製劑(藥品給付規定章節 8)續用案件[註]。

註: 區分新申請及續用：係指同院同個案同藥品代碼於當次申請事前審查之前 240 天內，曾經事前審核核定同意或部分同意即視為「續用」; 反之，則為「新申請」。

（二）醫院申請條件：

該類藥品申請月份前一季[註1]案件同時符合下列條件：

(1)申請合計件數[註2]之同意率[註3]達 95%以上。

(2)以 FHIR 申請案件占該類藥品整體案件達 30%以上[註4]。

註 1: 4 月申請，以前一季(1 月至 3 月)申請案件評估，以此類推。

註 2：

a. 依送核案件(含申復，及送核核定補件但 62 天內再送審)歸戶，同一受理事前審查案件，若申請多筆醫令代碼者，核定註記任一筆醫令代碼核定同意或部分同意即視為同意案件。

b. 含新申請及續用案件。

註 3：同意率=同意件數/(同意件數+不同意件數)

註 4：占率=該類藥品以 FHIR 申請件數/該類藥品總申請件數

（三）申請時程及程序:

1、醫院可於每季第一個月份(1 月、4 月、7 月、10 月)提出自主事前審查作業之申請。

2、醫院應來函檢具藥品自主事前審查計畫書向保險人提出申請，計畫書內容應包括審查委員（符合藥品給付規定之專科醫師同科人數應為 3 人以上）、審查流程與預訂審查天數（如附件 1）。

（四）監測方式：保險人分區業務組每月監測所轄醫院申請人數、件數、藥費申報等趨勢，監測項目任一項較去年度同期成長達 10%時，主動了解原因。

（五）退場條件：

1、醫院經保險人同意辦理自主事前審查作業者，保險人分區業務組於每年 3 月及 9 月定期進行退場評估，評估對象為醫院進行自主事前審查期間達一年者，如：116 年 3 月評估 114 年 10 月、115 年 1 月申請經同意者，116 年 9 月評估 115 年 4 月、115 年 7 月申請經同意者，依此類推。

2、定期評估內容如有下列情形者，次月終止醫院繼續辦理自主事前審查作業之資格：

評估月份前 1 年[註1]之申請件數[註2]成長率、申請人數成長率、藥費申報成長率任一項達 15%[註1]，由保險人分區業務組進行抽審，不符給付規定達 5%[註3]者。

註 1：116 年 3 月評估 114 年 10 月申請經同意者，則統計其 114 年 11 月至 115 年 10 月成長率=(114 年 11 月至 115 年 10 月數據/113 年 11 月至 114 年 10 月數據)-1。

註 2：

a. 依送核案件(含申復，及送核核定補件但 62 天內再送審)歸戶，同一受理事前審查案件，若申請多筆醫令代碼者，核定註記任一筆醫令代碼核定同意或部分同意即視為同意案件。

b. 含新申請及續用案件。

註 3:占率=不符給付規定之自主事前審查案件數/抽審自主事前審查案件數

3、保險人分區業務組認定所轄醫院有異常情事，不限於定期評估時

程即可辦理退場。

4、醫院經退場評估為終止辦理自主事前審查作業之資格者，須於終止月份期滿兩年後始可再提出申請，如116年3月評估達退場條件，於次月(116年4月)終止自主事前審查資格，則於118年4月後可再提出申請。

二、生物相似性藥品：

（一）範圍：

全民健康保險推動使用生物相似性藥品及學名藥之鼓勵試辦計畫(下稱生物相似藥鼓勵試辦計畫)所列生物相似性藥品清單。

（二）醫院申請條件：

生物相似藥鼓勵試辦計畫所列藥品(最新「生物相似性藥品清單」)申請月份前一季[註1]之非五癌治療案件[註2]同意率[註3]達90%以上。

註1: 4月申請，以前一季(1月至3月)申請案件評估，以此類推。

註2：

a. 依送核案件(含申復，及送核核定補件但62天內再送審)歸戶，同一受理事前審查案件，若申請多筆醫令代碼者，核定註記任一筆醫令代碼核定同意或部分同意即視為同意案件。

b. 含新申請及續用案件。

（三）申請時程及程序:

1、醫院可於每季第一個月份(1月、4月、7月、10月)提出自主事前審查作業之申請。

2、醫院應來函檢具藥品自主事前審查計畫書向保險人提出申請，計畫書內容應包括審查委員(符合藥品給付規定之專科醫師同科人數應為3人以上)、審查流程與預訂審查天數（如附件1)。

（四）監測方式：保險人分區業務組每月監測所轄醫院之申請人數、件數、藥費申報等趨勢，監測項目任一項較去年度同期成長未達8%時，主動了解原因。

（五）退場條件：

1、醫院經保險人同意辦理自主事前審查作業者，保險人分區業務組於每年3月及9月定期進行退場評估，評估對象為醫院進行自主事前審查期間達一年者，如：116年3月評估114年10月、115年1月申請經同意者，116年9月評估115年4月、115年7月申請經同意者，依此類推。

2、定期評估內容如有下列情形者，次月終止醫院繼續辦理自主事前審查作業之資格：

評估月份前1年[註1]之申請件數[註2]成長率、申請人數成長率或藥費申報成長率任一項未達10%。

註1：116年3月評估114年10月申請經同意者，則統計其114年11月至115年10月成長率=(114年11月至115年10月數據/113年11月至114年10月數據)-1。

註2：

a.依送核案件(含申復，及送核核定補件但62天內再送審)歸戶，同一受理事前審查案件，若申請多筆醫令代碼者，核定註記任一筆醫令代碼核定同意或部分同意即視為同意案件。

b.含新申請及續用案件。

3、保險人分區業務組認定所轄醫院有異常情事，不限於定期評估時程即可辦理退場。

4、醫院經退場評估為終止辦理自主事前審查作業之資格者，須於終止月份期滿兩年後始可再提出申請，如116年3月評估達退場條件，於次月(116年4月)終止自主事前審查資格，則於118年4月後可再提出申請。

三、醫療服務：

（一）範圍：

心臟植入及肝臟移植手術，惟依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準及全民健康保險醫療費用審查注意事項規定，須專案申請核准者，不列入辦理自主事前審查項目，仍須事前專案向保險人申請核准，如下：

1、心臟植入 70 歲以上個案。

2、屍體肝臟移植 66 歲以上個案。

（二）醫院申請條件：

心臟植入及肝臟移植手術自主事前審查醫院應同時符合下列各項條件：

項目 條件	心臟植入手術	肝臟移植手術
執行個案數[註1] (申請年度前 1 個 1 至 12 月之完整年度)	達 5 例以上	達 10 例以上
事前審查核准率[註2] (申請年度前 1 個 1 至 12 月之完整年度)	高於全署核准率以上。	高於全署核准率以上。
存活率[註3] (申請年度近 3 個連續 1 至 12 月完整年度)	皆未低於全署一年存活率。	皆未低於全署一年存活率。

註 1：當年度執行個案數，以同一病人同一次住院(同一入院日)執行之個案視為 1 例。108 年度申請，以 107 年度執行個案評估。

註 2：全署核准率以非自主審查醫院申請案件進行統計。108 年度申請，以 107 年度執行個案評估。

註 3：一年存活率=當年度執行存活 1 年(含)以上個案數/當年度執行個案數。近 3 年度係指當年度執行之個案皆執行滿 1 年(可計算一年存活率)之最近 3 個年度。108 年度申請，以 107 年度執行個案評估。

（三）申請時程及程序:

1、醫院應於每年度2月底前提出自主事前審查作業之申請。

2、醫院應檢具臟器移植自主事前審查作業計畫書及相關資格證明資料(醫院手術執行團隊等)向保險人提出申請,計畫書內容應包括審查委員、審查流程與預訂審查天數（如附件2)。

（四）監測方式：

1、由自主審查醫院於每年度2月底前提報（self-report）前一年度自主事前審查核准率、手術個案數及近一年度(可完整統計1年存活率)術後存活率等相關資料予醫院所在地之保險人分區業務組備查,例如:108年2月,提報107年自主事前審查核准率、107年手術個案數及106年存活率。

2、保險人分區業務組得不定期統計及監測所轄醫院自主審查情形。

（五）退場條件：

1、醫院經保險人同意辦理自主事前審查作業後,每3個辦理自主審查年度之次一年度第1季,由保險人辦理退場評估,例如：108年度申請同意,111年度第1季評估當年度是否退場,114年度第1季再評估,依此類推。

2、107年度(含)前已納入自主事前審查醫院者,自108年度起每3個辦理自主審查年度之次一年度第1季辦理退場評估,例如:108年第1季評估當年度是否退場,111年度第1季再評估,依此類推。

3、如有同時符合下列情形者,當年度終止醫院繼續辦理自主事前審查作業之資格：

項目 條件	心臟植入	肝臟移植
個案數[註1] (評估前3個連續完整年度之執行個案數)	皆小於或等於4例。	皆小於或等於9例。
存活率[註2] (評估年度近3個連續完整年度個案術後一年存活率)	皆低於全署一年存活率。	皆低於全署一年存活率。

註1：

a.當年度執行個案數，以同一病人同一次住院(同一入院日)執行之個案視為1例。

b.108年度退場評估，則以105年、106年及107年之個案數進行評估。

註2：

a.一年存活率=當年度執行存活1年(含)以上個案數/當年度執行個案數。近3年度係指當年度執行之個案皆執行滿1年(可計算一年存活率)之最近3個年度。

b.108年度退場評估，則以105年、106年及107年之個案數進行評估。

4、醫院經退場評估終止辦理自主事前審查作業之資格，需於終止年度之次一年度方可再提出申請。

參、個案自主事前審查依循規範及注意事項:

一、自主事前審查標準應依全民健康保險事前審查之下列相關規定辦理：

1、全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準

2、全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

3、醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法。

4、全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法。

5、醫療費用審查注意事項。

二、自主事前審查案件應依各醫院自訂之審查作業流程審慎辦理專業審查，無須再向保險人申請事前審查。專業審查不及核定需緊急施行者(如病人情況緊急不及核定或其他明確且必要之情形)，應依本保險藥物給付項目及支付標準第66條及本保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法

第 25 條規定，以健保資訊網服務系統（VPN）網路傳輸方式傳送緊急報備，無須傳真書面申請書。

三、自主事前審查通過案件，審查結果應留存紀錄，其紀錄應包含病人基本資料、申請日期、審查日期、核定日期、傷病情況及使用理由、國際疾病分類號（主診斷）、申請品項、審查結果、審查醫師簽章。

四、為利醫療費用審查即時勾稽比對作業，具資格醫院屬貳、一「藥品」類別者，應以 FHIR 提出初次及續用申請，符合續用條件之案件得辦理自主事前審查。自主事前審查案件（不論是否核准同意）完成後應以健保資訊網服務系統(VPN)網路傳輸，內容比照一般申請事前審查案件資訊外，應含審查結果數量，各類別傳送方式及期限如下：

1、「藥品」：應併同傳送審查委員身分證號，並於審查完成後 24 小時內以電子病歷(FHIR)格式傳送。

2、「生物相似性藥品」及「醫療服務」：應於完成後次月 7 日(含)前依保險人訂定之 XML 格式傳送。

五、保險人得視需要調閱個案紀錄或實地訪查醫院，如發現有不符自主審查作業程序者（例如：個案未於實施手術前經自主審查同意或作業程序不符等），其費用不予支付，並列為退場評估參考。

六、經查未傳送不同意案件紀錄，且經保險人分區業務組輔導後未改善，得依本保險醫事服務機構特約管理辦法第35條及第36條規定違約記點。

七、經醫院自主事前審查不同意案件，得向保險人提出事前審查申復。

附件 1

藥品自主事前審查作業計畫書

醫院名稱：　　（院所代號：　　）

壹、 申請範圍

□五癌所用抗癌瘤藥物之續用案件

□非癌症診斷之免疫製劑續用案件

貳、 自主審查團隊

詳列審查委員名單，每癌別(科別)須為 3 位審查委員，不同癌別(科別)之間可重複，格式如下（異動另以書面報備）。

一、五癌所用抗癌瘤藥物：

專科科別	癌別	序號	審查委員姓名	身分證號

二、 非癌症診斷之免疫製劑：

專科科別	序號	審查委員姓名	身分證號

參、 審查作業:

審查流程（畫流程圖）及各階段預定審查天數：區分一般案件及緊急案件。

肆、 個案審查注意事項：

自主事前審查完成後 24 小時內以健保資訊網服務系統（VPN）網路傳輸，內容比照一般申請事前審查案件資訊外，應含審查結果數量及審查委員身分證號，並以電子病歷(FHIR)傳送。

附件 2

生物相似性藥品自主事前審查作業計畫書

醫院名稱：　　（院所代號：　　）

壹、 申請範圍

□生物相似藥鼓勵試辦計畫所列生物相似性藥品

貳、 自主審查團隊

詳列審查委員名單，每科別須為 3 位審查委員，不同科別之間可重複，格式如下（異動另以書面報備）。

專科科別	序號	審查委員姓名	身分證號

參、 審查作業:

審查流程（畫流程圖）及各階段預定審查天數：區分一般案件及緊急案件。

肆、 個案審查注意事項：

自主事前審查完成後次月 7 日(含)前以健保資訊網服務系統(VPN）網路傳輸，內容比照一般申請事前審查案件資訊外，應含審查結果數量。

附件 3

臟器移植自主事前審查作業計畫書

醫院名稱：　　（院所代號：　　）

壹、 申請範圍

□肝臟移植　□心臟植入

貳、 自主審查團隊

詳列審查委員名單，需含審查委員之身分證號，且應有 2 位(含)以上符合全民健保支付標準規定，該執行申請項目醫師應具資格者，格式如下（異動另以書面報備）。

序號	審查委員姓名	專科科別	身分證號

參、審查作業:

審查流程（畫流程圖）及各階段預定審查天數：區分一般案件及緊急案件。

肆、檢附證明資料：(請依申請條件檢附如下)

1. 醫院資格證明文件

2. 醫院手術執行團隊及醫師資格證明文件

伍、個案審查注意事項：

自主事前審查完成後次月 7 日(含)前以健保資訊網服務系統(VPN)網路傳輸，內容比照一般申請事前審查案件資訊外，應含審查結果數量。