

類別	項次	Q	A
給付規定	1-1	<p>1.為什麼罕藥健保只給付於罕病病人使用？若非罕病，是否一定不能使用罕藥？</p> <p>2.健保署公布 108 年 9 月 1 日起，須經國民健康署認定取得罕病資格之病人才給付罕藥，是否有配套措施？</p> <p>3.如果臨床治療遇到下述情形，是否有相關的處理方式？</p> <p>(1) 診斷疑似罕病時，如有緊急醫療需求，是否即可給予相關治療，直到進一步診斷確定或排除為止？</p> <p>(2) 診斷為罕病時，醫師已同時通報國民健康署認定罕病，但需要等待國民健康署審查或補件資料時，是否可以持續用藥至認定非罕病為止？</p>	<p>1. 按「藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款」規定及「罕見疾病防治及藥物法第 3 條第 2 項」規定，原則上未取得罕見疾病審查認定之病人使用罕藥，健保應不予給付，惟可受理特殊病例用藥給付之專案申請，並經核准後給付。</p> <p>2. 為避免對民眾造成太大衝擊，健保署訂有以下配套措施：</p> <p>(1)自 108 年 3 月即通知醫事機構，對於使用罕藥但未取得罕病資格者，應儘速向國民健康署申請認定，並緩衝至 108 年 9 月 1 日起才限制須經認定罕病個案，始得申報罕藥。</p> <p>(2)此外，若 108 年 9 月 1 日前提出申請者，仍在認定罕病審查中，可持續用藥至認定非罕病為止。</p> <p>(3)經國民健康署審查結果未認定為罕病者，如經醫師判斷病情須使用該藥品，醫院仍可再向健保署提出特殊病例用藥給付之專案申請。</p> <p>3. 考量临床上若有需要緊急使用之罕藥，健保署亦提供下列處理方式，供相關單位參考：</p> <p>(1)藥物許可證持有商及相關醫療專業單位可依健保給付藥物之規定，提供建議，健保署將依相關行政流程提請共同擬訂會議討論，修訂藥品給付規定。例如：臺大醫院 108 年 6 月來函建議新生兒先天性代謝異常個案等須緊急使用罕藥之給付規定，經諮詢專家及相關學會後，研擬給付規定草案，經 108 年 8 月共同擬訂會議決議通過，於 108 年 8 月 22 日公告並同年 9 月 1 日生效。</p> <p>(2)另健保署亦已請國民健康署及中華民國人類遺傳學會協助提供罕病個案可能緊急須使用之罕藥名單及理由，以利健保署儘速針對該類藥品研擬修訂給付規定。</p> <p>(3)依「全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法」第 25 條第 3 項，應事前審查項目，如情況緊急，保險醫事服務機構得經緊急報備後先予施行，惟後續仍需視審查結果核付費用，如審核同意，將追溯至報備日；如審核不同意，保險人不予支付費用。</p>

			<p>(4)有關罕病認定之時程，國民健康署表示將加速審查。</p> <p>(5)衛生福利部國民健康署統籌設置「罕見疾病特殊營養食品暨緊急需用藥物物流中心」，以協助各診療醫院及罕見疾病病人取得維持生命所需之特殊營養食品及緊急需用之罕見疾病適用藥物，該物流中心目前儲備 11 項罕見疾病緊急需用藥物，可供申請借用。</p>
給付規定	1-2	「108 年 9 月 1 日前使用罕藥並已向國民健康署申請認定罕病者，若仍在認定罕病審查中，可持續用藥至認定非罕病為止」，該作業原則是否包含 108 年 7 月 1 日後，通報國民健康署並申請罕藥事前審查核准之個案？	於 108 年 9 月 1 日前使用罕藥(包含不需要事前審查或業經事前審查通過)並已向國民健康署申請認定罕病者，若仍在認定罕病審查中，可持續用藥至認定非罕病為止，健保署將以國民健康署罕病通報資料中最接近 108 年 9 月 1 日通報日期之審核結果為是否持續給付之依據。
給付規定	1-3	為什麼以前醫師可以直接處方用藥，現在卻還要申請專案才能處方用藥？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按「藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款」規定及「罕見疾病防治及藥物法第 3 條第 2 項」規定，原則上未取得罕見疾病審查認定之病人使用主要適應症用於預防、診斷、治療罕見疾病者之罕藥，健保應不予給付，惟可受理特殊病例用藥給付之專案申請，並經核准後給付。 2. 為落實珍貴的罕藥健保資源運用於國民健康署認定之罕見疾病患者，未經認定罕病之病患是否確實需要使用罕藥，健保署尊重專業臨床醫師判斷，如經判斷病情須使用該藥品，請醫師依藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款規定；「若不符合適應症，特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付」，或病人可徵詢其他醫師之第二意見。
給付規定	1-4	部分領罕字藥證，但適應症非屬公告罕見疾病的藥品是否有其他申請流程及規定？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依罕見疾病防治及藥物法第 22 條規定取得之罕藥許可證，屬困難取得藥品，其適應症非屬公告罕見疾病的藥品，故不屬於本次作業範疇，醫事機構可依各該藥品核准之適應症及相關給付規定使用及申報。 2. 於健保署全球資訊網之藥材專區/藥品/「罕見疾病防治及藥物法」品項、特殊藥品及罕見疾病相關規定，更新之健保用藥且適用「罕見疾病防治及藥物法」之品項檔已加註「罕見疾病」或「困難取得」供參考。

給付規定	1-5	如果有罕見疾病藥物給付或審查作業相關問題，可與詢問哪個單位？	<p>健保署醫審及藥材組分別設置詢問罕見疾病藥物給付及審查作業窗口（給付規定：02-2706-5866 分機 2624 詹小姐、審查作業 02-2706-5866 分機 3063 潘小姐、2691 陳小姐），於各分區業務組承辦業務窗口如下：</p> <p>臺北業務組：02-21912006# 6589 丁小姐、6593 黃小姐、6358 李小姐、（醫管）自費申訴專線 02-23486753、北區業務組：03-4339111#8002 夏小姐、8010 黃小姐、（醫管）自費申訴窗口：3322 莊先生、中區業務組：04-22583988# 6735 鄧小姐、南區業務組：06-2245678# 4555 賴先生、（醫管）自費申訴窗口：1615、高屏區業務組：07-2315151# 2342 顏小姐、（醫管）自費申訴窗口：6051、東區業務組：03-8332111# 2028 李小姐</p>
給付規定	1-6	健保署 108 年 3 月 27 日檢送申報罕藥而未經國民健康署認定為罕病個案之輔導院所名單包含特約藥局，協助提醒處方醫師通報，爾後輔導方向及名單是否包含特約藥局？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按罕見疾病防治及藥物法第 7 條：醫事人員發現罹患罕見疾病之病人或因而致死者，應向中央主管機關報告。 2. 考量本次作業係為落實罕見疾病藥物給付於罕病病人，醫師為病患處方罕藥前應確認病患是否為經國民健康署認定罕病個案，以符合罕藥核准適應症使用，且目前國民健康署罕見疾病整合式資訊管理系統之帳號申請者機關類別未列「藥局」供藥師申請查詢，爰此，健保署於 108 年 5 月 31 日及 7 月 15 日檢送之名單皆改以開立處方之醫療院所為輔導對象，然調劑處方為臨床作業一環，仍請特約藥局協助提醒開立處方醫師通報。
給付規定	1-7	開立罕藥需經國民健康署認定為罕見疾病病人，且登錄於罕見疾病整合式資料庫，請問法源依據為何？	按藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款規定及罕見疾病防治及藥物法第 3 條第 2 項明定罕見疾病藥物之定義。原則上未取得罕見疾病審查認定之病人使用罕藥，健保應不予給付，惟可受理特殊病例用藥給付之專案申請，並經核准後給付。
審查作業	2-1	醫師如不願意申請不符適應症之特殊專案，病人是否會因此而斷藥？若申請特殊專案，但審查未通過，怎麼辦？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 按藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款規定，若不符合適應症，該藥品健保不予給付，惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。 2. 健保署尊重專業臨床醫師判斷，如經判斷病情須使用該藥品，仍請醫師依上開規定申請非適應症使用專案申請，或病人可徵詢其他醫師之第二意見。 3. 若申請非適應症使用專案申請，但審查未通過，保險醫事服務機構如對審查

			結果有異議，可以向健保署提申復，若對申復結果仍有異議者，得依全民健康保險爭議事項審議辦法規定，向全民健康保險爭議審議會申請審議。
審查作業	2-2	病人於 108 年 9 月 1 日前有登錄國民健康署資格，且於審查中，經同意罕藥事前審查案件一年量，但於 108 年 9 月 1 日後認定為非罕病，請問是否可繼續使用已事審同意的藥量？	於 108 年 9 月 1 日前使用罕藥(包含不需要事前審查或業經事前審查通過)並已向國民健康署申請認定罕病者，若仍在認定罕病審查中，可持續用藥至認定非罕病前之處方；認定不具罕病資格後之處方將不予支付。
審查作業	2-3	醫院表示，病患因治療需要使用罕藥，且有申請事前審查(專案申請)並同意使用，健保署是否會進一步排除確有申請事審或專案申請通過患者及對應藥品，避免誤核費用？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 108 年 9 月 1 日前經健保署事前審查核定通過，自 108 年 9 月 1 日起仍須經國民健康署認定罕病個案，得使用罕藥。爰此，108 年 9 月 1 日起，醫療院所申報罕藥費用時，健保署電腦自動化檢核機制會先確認病人是否經國民健康署審查認定罕病，未經認定者或實非罕病者，請診治醫師評估病患病情，確實須使用罕藥時，應儘速為病患提出非適應症使用專案申請，以維護病患用藥權益。 2. 108 年 9 月 1 日後向健保署申請罕藥事前審查個案皆先需經國民健康署認定罕病個案，才予以受理。 3. 醫事機構申報醫療費用時，健保署會依上述給付規定以電腦自動化檢核，使用罕藥個案經排除事前審查或專案申請核定通過之個案，不予支付罕藥費用。
審查作業	2-4	事前審查通過，但國民健康署罕病病人資料未核定，如何處理？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 108 年 9 月 1 日前經健保署事前審查核定通過個案，若於 108 年 9 月 1 日前已向國民健康署申請認定罕病且尚在審查中者，可用藥至國民健康署認定為非罕病為止；若 108 年 9 月 1 日前尚未向國民健康署申請認定罕病者，自 108 年 9 月 1 日後不予支付罕藥。 2. 如國民健康署認定未具罕病病人資格，醫院可向健保署提出非適應症使用專案申請，經核定通過後給付。
審查作業	2-5	108 年 9 月 1 日後如經國民健康署認定為非罕病者，醫院申請事前審查案件是否會有警示訊息提醒醫院？	醫院於 VPN 上傳申請事前審查罕藥物時，健保署系統將檢核病人是否具國民健康署罕見疾病病人資格及該罕藥物之適應症，如不符合其一者，系統將不予受理，並提供不予受理之理由相關訊息。

審查 作業	2-6	醫療院所向健保署提出非適應症使用 專案申請需要備什麼文件?	<p>申請非適應症使用專案申請需準備下列文件：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 來函申請。(正本) 2. 一式二聯之事前審查申請書(應註記 ICD-10) 3. 病患同意書。(正本) 4. 最近最少一年相關之門、住診病歷影本(若少於 1 年,可檢具他院就醫紀錄) 5. 治療計畫書 6. 傳統治療無效評估報告內含品名、用法用量、用藥期間(若為續申請個案應另提出使用療效評估報告) 7. 近五年內之佐證文獻報告 8. IRB 人體試驗委員會證明非人體試驗或研究性質專案聲明書(應蓋 IRB 關防,檢附正本)
審查 作業	2-7	非適應症使用專案申請是否受限二週 內完成?可否緊急報備?若對審查結果 有異議該怎麼做?	<ol style="list-style-type: none"> 1. 依「全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法」第 25 條第 2 項保險人應於受理保險醫事服務機構送達申報文件起二週內完成核定。 2. 又依「全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法」第 25 條第 3 項,如情況緊急,保險醫事服務機構得經緊急報備後先予施行,惟後續仍需視審查結果核付費用,如審核同意,將追溯至報備日;如審核不同意,保險人不予支付費用。 3. 保險醫事服務機構對審查結果有異議,可以向健保署提申復,若對申復結果仍有異議者,得依全民健康保險爭議事項審議辦法規定,向全民健康保險爭議審議會申請審議。