

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。