

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：涂巧玲

聯絡電話：02-27065866 分機：2643

傳真：02-27027723

電子郵件：A111192@nh.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國111年4月29日

發文字號：健保審字第1110670440號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三~五 (A21030000I_1110670440_doc2_Attach1.pdf、
A21030000I_1110670440_doc2_Attach2.pdf、
A21030000I_1110670440_doc2_Attach3.pdf)

主旨：本署修正「新藥給付建議書(A1)」、「新藥給付建議書(A3)」及「健保給付建議案初核結果通知單」，請轉知所屬會員及特約醫事機構，請查照。

說明：

- 一、依據「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第4條暨本署「藥物專家諮詢會議設置及運作原則」辦理。
- 二、健保未收載之品項，依法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。爰此，本署訂定「新藥給付建議書(A1)」及「新藥給付建議書(A3)」，用於建議新藥收載及在我國為國際間第一個上市且具臨床價值之新藥收載。
- 三、惟為加強以適應症作為藥費管控及協議返還之依據，將藥品基本資料之「相關國際疾病分類代碼（ICD-9-CM及ICD-

10-CM/PCS code一併註明)」，酌修為「建議健保給付之適應症之國際疾病分類代碼（ICD-10-CM/PCS code）」（附件1）。

四、另在使用藥品時須伴隨特定檢驗項目而本署尚未收載檢測項目前，為瞭解如何確保檢測報告之品質、方法、量能及費用等，請建議者於建議收載時填寫，爰此，將「使用本藥品是否須伴隨特定診療項目（如伴隨式檢測或臨床處置）」中之「是，該特定診療項目名稱為：（請續填寫以下事項並提供證明）」，酌修為「是，該特定診療項目名稱為：（請檢附如何確保檢測報告之品質（認證標準），以及檢測方法、目前檢測量能等相關資料，並續填寫以下事項並提供證明）」（附件2）。

五、依本署「藥物專家諮詢會議設置及運作原則」第2條，藥物專家諮詢會議提供本署有關「未收載新品項之初審、已給付藥物支付標準異動之初審、評估藥品經濟效益及藥物處方之品管等事宜」之專業諮詢。本署於藥物專家諮詢會議紀錄奉核後，填具「健保給付建議案初核結果通知單」，並通知廠商。惟為避免廠商誤認其為最終結果通知，於上開通知單新增「備註：上述初核結果為本署之專家諮詢會議建議事項，為本署後續作業之參考）」（附件3）。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、台灣醫院協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會

副本：本署各分區業務組

