**國軍高雄總醫院新進衛材作業相關規定**

103.06.11 製訂

114.04.23 修訂

一、新進衛材(含同等品)作業程序：

(一) 新進衛材之提出，經使用單位內部會議決議後，由使用單位申請代表（組長、技術長、督導長、主治醫師與科部主任）向本院「國軍高雄總醫院衛材審查委員會」(以下簡稱衛審會)提出申請。

(二) 衛審會辦公處位於本院衛材補給保養室，幹事受理新進衛材申請資料後，通知廠商繳款(如附件)，俟廠商於主計室完成繳款並將繳款證明送交幹事影印備查後，方進行初審。

二、申覆：經衛審會決議結果為「不通過」者，可依委員審查意見補充資料，於一年內申覆，應以一次為限並於下一季衛審會覆審。

三、新進衛材行政審查費(含試用)收費標準

(一) 1,000元/每一項院內碼。

(二) 依衛生福利部「醫療器材管理辦法」風險級數加收下表作業費費用(國軍衛材聯標品項不用繳納)。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第一級  低風險性衛材 | 第二級  中風險性衛材 | 第三級  高風險性衛材 |
| 4,000/件 | 8,000/件 | 24,000/件 |

(三) 同一申請廠商，同一許可證，同一年度(每年1月1日至12月31日止)內申請2項以上院內編碼(依品名、健保碼、自費價等收費基準)，第2項以後試用作業費每一項收取該品項風險級數收費標準20%。

(四) 新品通過進用日次月1日起一年內該品項如本院進貨金額累計未達新臺幣10萬元(含)以上，申請廠商可於一年後起6個月內請求返還該品項所繳納試用作業費50%，逾時申請則不得要求返還。(**例：如新品為103年12月13日通過，自104年1月1日起至104年12月31日本院進貨金額累計未達新臺幣10萬元(含)以上者，申請廠商可於105年1月1日起至105年6月30日期間申請返還繳納試用作業費50%，以此類推**)

(五) 以上申請案費用繳納方式可為現金或支票等形式，支票抬頭為：「生產服務基金－醫療高雄416專戶」。

(六) 如為經濟部「生技新藥產業發展條例」審議通過並已核發許可證者之新興藥品及高風險醫療器材，免收本院「新進衛材行政審查費(含試用)」。

四、 其他注意事項

(一) 請據實填寫新進衛材申請表，如經查有不實則退件，並視情況提相關委員會處理。

(二) 依據健保署「全民健康保險特約醫事服務機構收取自費特材費用規範」，申請新進「自費」品項，請檢附曾向健保署申請之相關證明文件。

(三) 若新進品項之醫療器材許可證無法於衛福部食品藥物管理署網站查詢風險程度分級，且廠商亦無法提出相關證明資料，以第二級中風險性衛材收費標準收費。

**國軍高雄總醫院新進衛材行政審查費(含試用)繳費單**

|  |  |
| --- | --- |
| **同等品試用組別：**　　　　　**分類：**　　　　　**項次：**  註：聯標同等品試用需填寫，本院新品試品不需填寫。 | |
| **※申請試用公司名稱：** | |
| **※申請試用公司統一編號：** | |
| **※申請試用品項**  **中文品名：**  **廠牌：**  **健保或自費特材碼：**  **醫療器材許可證號：** | |
| **※是否聯標：□聯標品項 （　　　組　　　項）　 □非聯標品項** | |
| **以下由衛審會幹事填寫** | |
| **※試用醫療器材風險級數：**（若新進品項之醫療器材許可證無法於衛福部食藥署網站查詢風險級數，且廠商亦無法提出相關證明資料，以第二級收費標準認定。）  □無、□第1級、□第2級、□第3級 | |
| **繳費項目明細** | |
| **※行政審查費(含試用)：**  □每件1,000元  **新進衛材非國軍聯標品項加收：**  □第1級數低風險衛材：每件收□4,000元、 □800元  □第2級數中風險衛材：每件收□8,000元、 □1,600元  □第3級數高風險衛材：每件收□24,000元、□4,800元  **※□經濟部「生技新藥產業發展條例」審議通過並已核發許可證者之新興藥品及高風險醫療器材，免收新進衛材審查費及試用費收費。** | **總計金額**  **計量單位：元（新臺幣）** |
|  |

**審核人簽章：**

1.國軍聯標衛材每件行政審查費(含試用)收取1,000元。

2.非國軍聯標衛材每件行政審查費(含試用)收取1,000元，並依衛福部「醫療器材管理辦法」風險程度等級分級加收費用。

3.以上申請案費用請至本院二樓主計室繳納，繳納方式可為現金或支票等形式，支票抬頭為：「生產服務基金－醫療高雄416專戶」。

4.繳納完畢請將收費收據送至衛保室影印備查，完成衛材試用申請確定收案流程。

申請科室： 部(科) 申請人簽章： 申請單位主管簽章：

申請科室： 部(科) 申請人簽章： 申請單位主管簽章：

103.06.11 製訂

114.04.23 修訂

申請日期： 年 月　 日 管制編號：　　　　　　 初審收案日期： 年 月　 日

複審收案日期： 年 月 日(第 次)、 年 月 日(第 次)、 年 月　 日(第 次)

|  |  |
| --- | --- |
| **國軍高雄總醫院新進衛材申請表** (正面，共2頁) | |
| 基本資料 | |
| 1.中文品名（許可證）： | 2.英文品名（許可證）： |
| 3.規 格： | 4.型 號： |
| 5.廠 牌： | 6.產 地： |
| 7.商業包裝單位、最小計價單位： | 8.廠商報價(以最小計價單位填寫)： |
| 9.申請理由(請就臨床療效、整體醫療成本考量陳述)： | |
| 10.衛生署許可證字號： 字第 號，醫療器材級數：第 級  (不須列管者亦須繳附衛福部免列管之證明；但衛福部所編「醫療器材管理須知」明列為無須申領許可證者，請檢附相關佐證資料，得免繳衛福部免列管證明) | |
| 11.□屬國軍聯標品項：組別：　　 分類：　　項次：　　　　　□非屬國軍聯標品項 | |
| 12.醫學中心使用情形及進貨價格（同時檢附合約或發票影本）：  1. 醫院進貨價格 2. 醫院進貨價格  3. 醫院進貨價格 4. 醫院進貨價格 | |
| 計價方式 | |
| 13.健保給付情形（相關給付條件請載明）：  □ 給 付： 元 ； 健保特材碼： | |
| □ 部分給付： 元 ； 健保特材碼： | |
| * 內 含：包含相關材料費內含品項為　　　　　　　　　　　（請填院內碼）   (適用健保手術給付碼與院內醫令碼） | |
| □病患自費，自費特材碼： ，健保審核結果：  (若無自費特材碼請檢附證明，並加註健保署收文日) | |
| **廠商資料** | |
| 14.製造廠名稱： （國別） （廠別）  15.代理廠商名稱： 藥商許可證字號：  16.聯絡人及聯絡電話：  (以上資料可由廠商提供資料填寫，唯代理廠商與許可證登記廠商名稱不同，需檢附原製造廠授權證明；背面尚有資料，請申請同仁繼續詳細填寫) | |
| **國軍高雄總醫院新進衛材申請表** (反面，共2頁) | | |
| (以下資料須由申請同仁填寫)  17.本品項中、英文臨床簡稱（建立本院品項名稱）：  (中英文皆可，20字內) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 18.本院現有之類似品（請詳列功能類似之常用品項）：  品名： 院內碼： 價 格：⑴健保給付或自費價：  (例：AA1234) ⑵院內進價： | | |
| 19.(承上)若院內現存無類似衛材時，請說明單位如何在無此衛材情況下執行相關醫療業務：  **(18項未填，本項必填)** | | |
| 20.申請衛材擬：□申覆，前次申請新品編號為  □取代，則欲取代之現有品項為： 院內碼：  取代之原因為  □新進，則欲增列之原因為 | | |
| 21.新進此項衛材後，預計年使用量： ，預計年使用金額：  　（年使用次數x每次使用量） （年使用量x單價）  (如申請新進品項為多項零件組合，請以最常用組合為預估單價) | | |
| 自費衛材收費規範(**健保已有給付、不計價內含品項下列無須填寫**) | | |
| 22.此項衛材是否為植入性：  □ 是，主要使用的手術或處置醫令代碼(可多項)：  □ 否 | | |
| 23.此項衛材是否為DRG手術使用品項：  □ 是，院內「健保」替代品項為(請填院內碼，可多項)：  □ 否 | | |
| 24.請提供至少一家以上其他醫院公告本案自費衛材病人應付自費價：  (1)醫院名稱： ，自費價：　　　　(2)醫院名稱： ，自費價：  (3)醫院名稱： ，自費價：　　　　(4)醫院名稱： ，自費價： | | |
| 25.本院設定病人自費價(最小計價單位)：  **請依第24項所列各家自費售價詳實評估設定售價(若為自付差額品項，自費價=部份健保點數+病人自付差額)，設定標準為：**  **(1)進價未達5萬元，最低進價加成30%，最高加成50%；**  **(2)進價逾5萬元以上，未達10萬元，最低進價加成25%，最高加成50%；**  **(3)進價逾10萬元以上，最低進價加成20%，最高加成50%；**  **(4)唯加成後自費價不可超過其他醫院所設定自費最高值或低於最低值** | | |

※備註：

1.如本表不敷填寫時，請另以A4紙張黏貼補充。

2.申請人應確實填寫本表應填所有相關資訊，衛審會會於收案後1週內完成初審或複審，請申請人自行掌握審查進度及每季衛審會收案截止日期。

**國軍高雄總醫院衛材審查會消耗品申請成本分析表**

※品項名稱：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | 舊有（目前）耗材 | 新進（更換）耗材 |
| 1.(A) | 有健保給付 | 全部給付點值 | 點 | 點 |
| 部份給付點值 | 點 | 點 |
| 無健保給付 | □自費（病人全自費價或 自付差額價) | 元 | 元 |
| □內含(不需填寫2~5表格數據，唯應填寫7.說明) | | |
| 2.進價成本(廠商最小計價單位報價)(B) | | | 元 | 元 |
| 3.單一次檢查(驗)成本(C) | | | 元 | 元 |
| 4.毛利(給付-成本) (A)-(B)-(C) | | | 元 | 元 |
| 5.成本佔比：(**健保及自費品項需填寫**＝進價/「健保點值」、「部份健保給付+病人自費差額」或「全額自費價」) | | | %  (百分比到整數位) | %  (百分比到整數位) |
| 6.健保給付及自費品項下列擇一填寫：  (1)更換新品後利潤＝新品毛利－利潤毛利＝　　　　　　　元。  (2)全新品項利潤＝新增耗材毛利＝　　　　　　 元。 | | | | |
| 7.內含品項**：**請載明下列資訊（若新進衛材與多項檢查或手術相關，請全部載明）  (1)該項檢查或手術之醫令碼為 ，該醫令衛材總成本 元。  (2)舊有類似衛材成本 元，占該醫令衛材總成本比率 。  (3)新進衛材成本 元，占該醫令衛材總成本比率 。  (4)如配合租賃儀器，請加填附件6**「新進衛材(配合儀器租賃)成本分析說明表」。** | | | | |

**※**申請單位請務必據實訪商填寫此表，並對填寫資料內容負責。

**※**衛審會初審委員可向相關單位求證案內品項相關數據及資料。

**※**衛審會及民診處將不定期稽核案內所提供之數據。

醫院申請人簽章：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **新進衛材(需配合儀器使用)成本分析說明表** | | | |
| **類別**  **分析項目** | **購買儀器** | **有償租賃** | **無償租賃** |
| **醫療儀器規格型號、醫材許可證字號** |  |  |  |
| **(A)購機(租賃)成本(年)** |  |  | **0** |
| **(B)每年保養維護成本(元)** |  |  | **0** |
| **(C)提供租賃時間(年)** |  |  |  |
| **(D)購機年化成本(元)=(A/C)+B** |  |  | **0** |
| **(E)新進衛材年化成本(元)=E1+E2+E3+ …… +En** |  |  |  |
| **(E1)品項1年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E2)品項2年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E3)品項3年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E4)品項4年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E5)品項5年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E6)品項6年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E7)品項7年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(E8)品項8年化成本(元)=單價x年用量(品名：　　　　　　　　)** |  |  |  |
| **(En)於不敷使用請自行延伸** |  |  |  |
| **(F)整體年化成本總和(元)=D+E** |  |  |  |

**註：請檢附其他醫院購機成本商情及相關衛材進用成本商情。**

**國軍高雄總醫院自費衛材說明書暨同意書**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **健保署核準自費碼：** | **院內碼：** | **使用科別：** |
| 中文品名： | | |
| 英文品名： | | |
| 醫療器材許可證字號： | | |
| 一、產品特性與描述 | | |
| 二、適應症 | | |
| 三、應注意事項 | | |
| 四、副作用（不可空白） | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 五、與健保給付品項或治療方式之療效比較 | | |
| **現有健保品項或健保治療方式** | **健保碼**  **(無健保碼免填)** | **自費療效與現有健保品項或**  **健保治療方式差異說明** |
|  |  |  |

六、本次治療使用數量與金額說明

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 特材單價 | 使用數量 | 自費總金額（特材單價ｘ使用數量） |
| 元 |  | 元 |

|  |
| --- |
| 本人經上述說明已充分了解該特殊材料費用為全民健保不給付，並同意使用自費衛材，相關費用同意自行負擔  病患姓名：  立同意書人： 與病患關係：  住址： 電話：  簽署日期： 年 月 日 時 分 |

**國軍高雄總醫院「新進衛材申請」應檢附資料自我檢核表**

|  |
| --- |
| **※必備文件：**  1. □國軍高雄總醫院新進衛材申請表。  2. □消耗品申請成本分析表。  3. □衛材單價報價單正本一份並蓋妥公司大小章，並請醫院申請人於報價單上用印。  4. □健保給付相關資料(有健保給付者)、曾向健保署提出申請納入健保給付之相關證明文件（無健保給付者）、或健保署核准自費、或虛擬醫令相關證明文件。  5. □「自費衛材說明書暨同意書」書面資料及電子檔，電子檔請寄到**802eisai@gmail.com** (郵件標題請註明申請公司及申請品項)或放至本院網芳。  6. □如為配合儀器使用，請檢附「新進衛材（需配合儀器使用）成本分析說明表」，並提供其他醫院購機及相關衛材進用成本商情資料  7. □醫院使用之證明(合約或發票影本)：**需檢附3家區域醫院等級以上使用證明，其中醫學中心等級至少1家，公立醫院至少1家，檢附醫院使用證明近2年內至少採購2次以上。**  8. □「醫療器材許可證」正、反面影本(得以食藥署網站查核資料代之)與衛福部核定之中文仿單影本 (不須列管者亦須繳附衛生署免列管之證明；但衛福部明列為無須申領許可證者請檢附相關佐證資料，得免繳衛生署免列管證明)。  9. □公司登記證明文件。  10.□藥商許可證影本。  11.□代理或經銷授權證明。  12.□型錄（含圖片說明，需印製彩色）。  13.□裝備財產資料(如為院內儀器設備所需配合使用之特定廠牌衛材、試劑者)。  **※非必備文件：**  14.□相關參考文獻(期刊、雜誌)。  15.□他國衛生機關證明。  16.□中、英文仿單或產品說明書。  17.□產品型錄電子檔。  **※上列各項資料請依序排列，俾利衛審會委員審閱，感謝配合。**  **※繳費單無需列印** |