

基隆市衛生局 函

地址：基隆市信義區信二路266號
承辦人：游川琪
電話：24252221 分機1510
電子信箱：yu3831608@mail.klcg.gov.tw

202
(平)基隆市中正區信四路11號6樓

受文者：基隆市醫師公會

發文日期：中華民國114年6月23日

發文字號：基衛醫壹字第1140106195號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：函轉「細胞治療技術施行計畫-收費方式注意事項」，請轉知相關同仁，請查照。

說明：

- 一、依據衛生福利部114年6月19日衛部醫字第1141665002號函辦理。
- 二、為保障民眾權益及降低資訊不對稱，並加速細胞治療技術施行計畫審查，衛生福利部已訂定「細胞治療技術施行計畫-收費方式注意事項」，相關資訊可至衛生福利部細胞治療技術資訊專區（<https://celltherapy.mohw.gov.tw>）/相關資源/文件下載專區下載。

正本：基隆市診所協會、衛生福利部基隆醫院、基隆市立醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、三軍總醫院基隆分院附設民眾診療服務處、新昆明醫院、醫療財團法人臺灣區煤礦業基金會臺灣礦工醫院、南光神經精神科醫院、暘基醫院、維德醫療社團法人基隆維德醫院、基隆市中醫師公會、社團法人基隆市牙醫師公會、基隆市醫師公會

副本：本局醫政科

細胞治療技術施行計畫-收費方式注意事項

114 年 6 月 19 日版

項目	注意事項
治療成效評估點	- 應於計畫書及說明書(同意書)列出【成效評估方式】及【成效評估達成條件】。 - 成效評估時間點至少為最後一次治療後 120 天以上，且成效評估項目應達主、客觀評分至少各 1 項以上，視為治療有效、可收取尾款。 - 適應症為癌症需注意： (1) 如有影像學判定，應以影像學為主，腫瘤指數為輔，因腫瘤指數作為治療成果之主要指標，無法完全反應治療成果。 (2) 實體癌第四期不同類別病情發展差異較大，可按不同癌別訂定不同療效評估方式，以符合現況。 (3) 不同癌別應於計畫書中說明清楚適應症實際執行內容，應分癌別表列定義「標準治療無效」之標準治療為何。
收費金額與收費方式	- 收費與退費方式及詳盡之時間事件表應於說明書(同意書)中以表格呈現詳列，讓病人充分了解，避免後續糾紛。 - 如計畫書中治療分為單次及多次注射，應呈現不同收費金額，並按成本提供退費機制。 - 請將醫療端及細胞製備端收費分別計算，並分階段收費及退費方式(階段可分為收案篩選期、細胞採集、回輸及尾款)。 (1) 收案篩選期僅支付檢驗項目之金額，依不同癌種、性別就所需之檢測內容收費。 (2) 尾款之金額應至少為總費用 10% 以上。 - 應於計畫書及說明書(同意書)中說明成效評估結果如屬無效，不收取尾款費用。 - 由已核准計畫之相同製程所生產細胞製品，已完成製備及凍存，於治療完成後仍有剩餘細胞製品，且於該製程凍存安定性試驗宣稱之安定時效內，其收費方式必須與「以新鮮檢體製備細胞之療程」有所不同。
特定情形之收費方式	- 特定情形之收費與退費方式應於說明書(同意書)中以表格呈現詳列，讓病人充分了解，避免後續糾紛。 - 應依權責及階段擬定詳細退費機制，例如病人自行終止治療、無法產生符合規格之細胞製品(含檢體量不足)、非病人因素(醫師評估不適合、細胞製備場所之權責、天災、颱風或不可預期之事件等)。 (1) 病人自行終止治療，應視細胞製備進度、是否已出廠、或製品已運輸醫療機構之情況，依實際之成本狀況分別擬定退費機制。 (2) 非病人因素(醫師評估不適合、細胞製備場所之權責、天災、颱風或不可預期之事件等)致使無法施行治療，應全額退費。 - 若細胞製備場所無法產生符合規格之細胞製品(含檢體量不足)，且病人不願意配合第二次免費採檢者，應退 7 成以上費用。
成本分析	- 醫療成本及細胞製備場所製備成本應分開詳列，且分階段提出成本分析(階段可分為收案篩選期、細胞採集、回輸及尾款)。 (1) 細胞製備成本應分攤至回輸中收費。 - 如檢測事項可由健保部分給付，請勿提出於成本。
救濟措施	- 建議提供細胞製備場所所屬機構相關人員過失之賠償機制。 - 建議提供醫療機構內部醫療爭議處理機制。 - 建議提供保險保單內容於計畫書，以利了解實際理賠條件與內容。 - 再生醫療技術屬「醫療技術」，並非藥品，應無涉藥害救濟。