

「罕見疾病病人使用維持生命所需之居家照護醫療器材相關補助之審查原則」

罕見疾病病人使用維持生命所需之居家照護醫療器材  
相關補助之審查原則

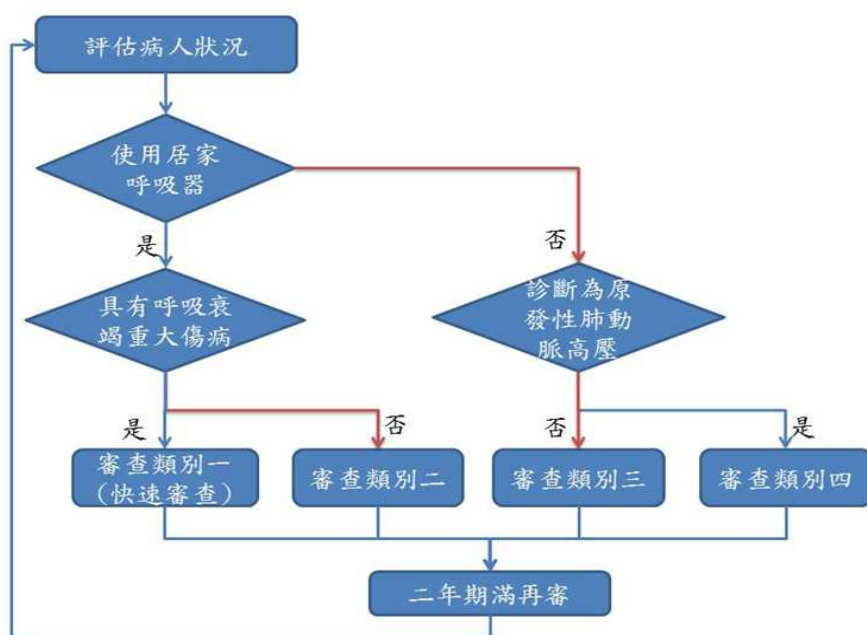
中華民國107年03月30日「罕見疾病及藥物審議會」第49次會議決議修正

中華民國108年12月25日「罕見疾病及藥物審議會」第56次會議決議修正

中華民國110年04月16日「罕見疾病及藥物審議會」第61次會議決議修正

中華民國111年03月25日「罕見疾病及藥物審議會」第65次會議決議修正

壹、審查流程分類：



貳、各項器材之審查類別：

編號	器材項目	符合審查類別	審查類別說明
1	咳嗽（痰）機	一~三	類別一：已使用居家呼吸器，且已有健保署規定之呼吸衰竭重大傷病證明者。採快速審查。
2	氧氣製造機	一~四	
3	血氧監測儀	一~四	
4	呼吸器 (內建不斷電居家型正壓呼吸器)	二	類別二：已使用居家呼吸器，但無健保署規定之呼吸衰竭重大傷病證明者。 類別三：未使用呼吸器者，但經醫療專業判斷有相關需求者。 類別四：為特發性／遺傳性肺動脈高壓（ICD-10-CM編碼I27.0）之個案，未使用呼吸器，且經醫療專業判斷有相關需求者。

## 參、申請項目及應準備資料

### 一、申請注意事項：

- (一)下列「審查資格及要件」中所需的檢查報告，包括肺功能檢查報告、動脈氣體分析報告、血氧飽和度值或睡眠生理檢查等，需是基準數據，即病人非急性疾病（例如門診追蹤或住院期間於出院前3天（含））及無使用影響檢查結果之藥物（例如具呼吸抑制效果藥物等）所為之檢查結果。
- (二)接受本項補助者，應定期接受居家照護或門診追蹤。
- (三)經核定通過日起2年期滿再審，則檢附主治醫師提供之最近6個月內病況紀錄，以及肺功能檢查報告或血液氣體分析報告或睡眠生理檢查報告。使用呼吸器者，應提供申請發票起始日前6個月內每個月至少一次之呼吸治療紀錄。審查類別四之檢查結果得以血氧飽和濃度監測值替代。2年期滿前未再提出延續申請者，視同逾期，以新案重審。
- (四)各審查類別之審查要件，須足以佐證申請發票起始日期即有依循醫囑使用儀器之需求，故新申請案件之時間應以申請發票起始日期作為計算基準。
- (五)診斷證明書及病歷資料應呈現病人目前身體功能狀況，所申請之居家照護醫療器材之必要性，及其與此罕見疾病之相關性。
- (六)針對部分設有年齡限制之條件，若個案於2年期滿再審時已超過該年齡限制，則須依個案現齡回歸所屬審查類別進行審查。
- (七)為避免案件延宕，經行政檢視或專家審查結果為文件未齊全之案件，若通知補件後逾3個月仍未補齊，則原始申請文件將退還予申請人，待申請人備齊文件後再行申請。

### 二、審查資格及要件

**【審查類別一】**：已使用居家呼吸器，且已有健保署呼吸器給付相關證明或呼吸衰竭重大傷病證明者，採快速審查。

申請項目	應備資料	審查要件
1.咳嗽（痰）機 2.氧氣製造機 3.血氧監測儀	1.健保署呼吸器給付 相關證明或呼吸衰竭 重大傷病證明	須在效期內。

申請項目	應備資料	審查要件
	2.主治醫師診斷證明	1.最近6個月內之診斷證明。 2.註明使用呼吸器理由，與需申請之居家醫療器材項目。 附註： <u>血氧監測儀以申請手指型為原則。若體重低於15公斤（含）；或手指變形、肥大、過細致血氧監測儀無法夾測；或病情嚴重需全天血氧監測者，得申請掌上型（貼片式）血氧監測儀補助。</u>
	3.呼吸治療紀錄	提供申請期間每月至少一次之呼吸治療紀錄。各次紀錄內容須包括： (1)呼吸器機型 (2)換氣模式 (3)呼吸器設定 (4)病人呼吸評估 (5)每日呼吸器使用時間（超過6小時）

**【審查類別二】**：已使用居家呼吸器，但無健保署規定之呼吸衰竭重大傷病證明者。

申請項目	應備資料	審查要件
1.呼吸器（內建不斷電居家型正壓呼吸器） 2.咳嗽（痰）機 3.氧氣製造機 4.血氧監測儀	1.健保署呼吸器給付或呼吸衰竭重大傷病，申請未通過之證明	未核定通過健保署呼吸器給付或呼吸衰竭重大傷病。
	2.主治醫師診斷證明	1.最近6個月內之診斷證明。 2.註明使用呼吸器理由，與需申請之居家醫療器材項目。 附註： <u>血氧監測儀以申請手指型為原則。若體重低於15公斤（含）；或手指變形、肥大、過細致血氧監測儀無法夾測；或病情嚴重需全天血氧監測者，得申請掌上型（貼片式）血氧監測儀補助。</u>
	3.呼吸治療紀錄	提供申請期間每月至少一次之呼吸

申請項目	應備資料	審查要件
		治療紀錄。各次紀錄內容須包括： (1)呼吸器機型 (2)換氣模式 (3)呼吸器設定 (4)病人呼吸評估 (5)每日呼吸器使用時間（超過6小時）
	4.病歷紀錄	提供最近6個月內之病歷紀錄，內容應呈現病人目前身體功能狀況、使用呼吸器之必要性及其與此罕見疾病之相關性。
	<b>5.檢具下列任一病歷資料或檢驗報告：</b>	
	(1)肺功能檢查報告	最近6個月內之肺功能測試FVC低於預測值之40%。
	(2)血液氣體分析報告	最近6個月內之血液氣體分析報告PaCO <sub>2</sub> 高於50mmHg。
	(3)睡眠生理檢查報告	最近12個月內之睡眠生理檢查（Polysomnography, PSG）中apnea-hypopnea index（AHI）大於10/hr（18歲以下，大於5/hr），或4次以上（含）最低血氧飽和濃度值低於92%。
	(4)住院病歷摘要	因肺炎或肺膨脹不全而於1年內反覆住院2次（含）以上。

**【審查類別三】**：未使用居家呼吸器，但經醫療專業判斷有相關需求者。

申請項目	應備資料	審查要件
1.咳嗽（痰）機	1.主治醫師診斷證明	1.最近6個月內之診斷證明。 2.註明需申請之居家醫療器材項目與理由。
	2.肺功能檢查報告	最近6個月內之肺功能測試FVC低於預測值之40%。 附註：符合下述條件之一者可免提供此項檢查報告： (1)12歲以下兒童或青少年 (2)診斷書或病歷資料描述無法執

申請項目	應備資料	審查要件
		行肺功能測試等其他理由者。
	3.住院病歷摘要	因肺炎或肺膨脹不全而於1年內反覆住院2次(含)以上。
2.氧氣製造機 3.血氧監測儀	1.主治醫師診斷證明	1.最近6個月內之診斷證明。 2.註明需申請之居家醫療器材項目與理由。 附註：血氧監測儀以申請手指型為原則。若體重低於15公斤(含)；或手指變形、肥大、過細致血氧監測儀無法夾測；或病情嚴重需全天血氧監測者，得申請掌上型(貼片式)血氧監測儀補助。
	2.肺功能檢查報告	最近6個月內之肺功能測試FVC低於預測值之40%。 附註：符合下述條件之一者可免提供此項檢查報告： (1)12歲以下兒童或青少年 (2)診斷書或病歷資料描述無法執行肺功能測試等其他理由者。
	3.血氧飽和度濃度監測值之報告或睡眠生理檢查報告	最近6個月內之血液氣體分析或最近12個月內之睡眠生理檢查報告， $PaO_2 \leq 55\text{mmHg}$ 或血氧飽和濃度監測值 $SpO_2 \leq 88\%$ 。
	4.病歷紀錄	提供最近6個月內之病歷紀錄，內容應呈現病人目前身體功能狀況及使用氧氣製造機或血氧監測儀之必要性及其與此罕見疾病之相關性。

**【審查類別四】**：為特發性／遺傳性肺動脈高壓（ICD-10-CM編碼I27.0）之個案，未使用呼吸器，且經醫療專業判斷有相關需求者。

申請項目	應備資料	審查要件
2.氧氣製造機 3.血氧監測儀	1.主治醫師診斷證明	1.最近6個月內之診斷證明且主診斷為原發性肺動脈高壓特發性／遺傳性肺動脈高壓（ICD-10-CM編碼I27.0）。

申請項目	應備資料	審查要件
		<p>2. 註明需申請之居家醫療器材項目與理由。</p> <p>附註：<u>血氧監測儀以申請手指型為原則。若體重低於15公斤（含）；或手指變形、肥大、過細致血氧監測儀無法夾測；或病情嚴重需全天血氧監測者</u>，得申請掌上型（貼片式）血氧監測儀補助。</p>
	2. 病歷紀錄	<p>述明符合紐約心臟學會心臟功能分類最新成人及兒童版（New York Heart Association Functional Classification / NYHA and Modified Ross Heart Failure Classification for Children）之第III ~ IV級。</p>
	3. 血氧飽和度濃度監測值之報告及6分鐘步行檢查（6-minute walk test, 6MWT）	<p>符合下列任一項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 最近6個月內休息時之血液氣體分析PaO<sub>2</sub> ≤ 55 mmHg 或血氧飽和濃度監測值SpO<sub>2</sub> ≤ 92%。</li> <li>2. 最近6個月內<u>6分鐘步行檢查之血氧飽和濃度監測值SpO<sub>2</sub> ≤ 88%。</u></li> </ol>