

新北市政府 函

受文者：佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

發文日期：中華民國111年1月28日

發文字號：新北府衛醫字第1102139080號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：有關貴院申請新增「經口內視鏡消化道肌肉切開術」、「Foundation固態腫瘤基因檢測 (Foundation One CDx)」等4項自費醫療項目收費標準一案，詳如說明段，請查照。

說明：

- 一、依據貴院110年11月3日慈新醫字第1100001610號函及111年1月12日電子郵件辦理。
- 二、按特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第7條規定：「醫療機構施行第3章第2節所定特定檢查、檢驗之實驗室開發檢測項目，應檢具下列文件、資料，向中央主管機關申請核准後，經直轄市、縣（市）主管機關登記，始得為之：一、專任品質主管、專任技術人員及核發檢測報告人員之醫事人員證書及專業訓練證明。二、專任檢測開發、分析、校正、生物資訊處理及其他相關人員之

專業訓練證明。三、第36條所定施行計畫。四、第37條認證實驗室合格證明。前項各款內容變更時，應依前項規定申請核准及登記後，始得施行。」。

三、次按特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第36條規定：「第7條第1項實驗室開發檢測項目，規定如附表四。醫療機構施行前項附表四之實驗室開發檢測項目，應擬訂施行計畫，載明下列事項：一、醫療機構名稱。二、第37條認證實驗室及施行地點。三、認證實驗室負責人及品質主管。四、檢測項目及報告範本。五、醫療機構之報告簽署醫師。六、費用及其收取方式。七、同意書範本。八、檢測結果於臨床應用之評估方式。中央主管機關必要時，得公開前項經核准施行計畫內容之全部或一部。」。

四、旨揭申請案，核定貴院新增自費醫療項目「經口內視鏡消化道肌肉切開術」，收費金額新臺幣4萬9,000元整。

五、另有關申請新增自費醫療項目「Foundation固態腫瘤基因檢測 (Foundation One CDx)」、「Foundation 血液腫瘤基因檢測 (Foundation One Heme)」及「Foundation 癌症基因液態切片檢測 (Foundation One Liquid)」，係屬特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法第36條所稱之實驗室開發檢測項目，依規定應先向衛生福利部申請核准後，再向本府衛生局申請相關醫療費用核定。

六、本案處理之滿意度調查及相關建議，歡迎至「新北市政府申辦e服務」之「滿意度意見調查表」網頁(網址：<https://service.ntpc.gov.tw/eservice>)直接填寫問卷，

您的相關意見作為作為本府提升申請案件服務品質之參考。

正本：佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院

副本：

電 2022/04/28 文
交 17:48 換 57 章

本案依分層負責規定授權衛生局局長決行