副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　書函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27849253
聯絡人及電話：洪秀真(02)27065866轉3017

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.04.28 文
檔號：105287

發文日期：中華民國105年4月26日
發文字號：健保審字第1050003968A號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令稿電子檔、發布令掃描檔、全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則電子檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」修正案，業經本署於中華民國105年4月26日以健保審字第1050003968號令修正發布，茲檢送發布令1份，請查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

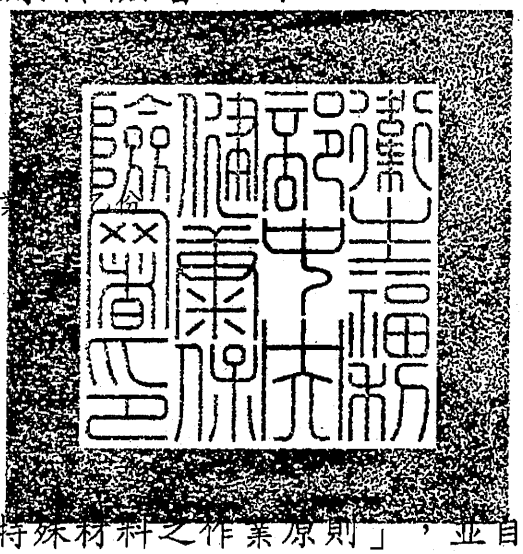
正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)
副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署臺北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組（均含附件）

衛生福利部中央健康保險署校對章(5)

衛生福利部中央健康保險署

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　令



發文日期：中華民國105年4月26日
發文字號：健保審字第1050003968號
附件：全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則

修正「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」，並自一百零五年六月一日生效。

附修正「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」

衛生福利部中央健康保險署授判章(5)

署長 黃三桂

裝

訂

線

全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則

101年12月26日健保審字第1010076315號令訂定，自102年1月 1日生效
103年 4 月25日健保審字第1030035219號令修正，自103年6月 1日生效
103年 6 月11日健保審字第1030035616號令修正，自103年6月11日生效
105年 4 月26日健保審字第1050003968號令修正，自105年6月 1日生效

一、為依全民健康保險法第四十五條規定，辦理得自付差額特殊材料（以下稱特材）項目之相關作業，特訂定本作業原則。

二、保險對象得於經保險醫事服務機構之醫師認定有醫療上需要時，選用保險人定有給付上限之特材，並自付其差額。

前項給付上限得依相同用途或相同醫療目的且全民健康保險(以下稱本保險)全額給付品項最高價類別之價格訂定。

三、列為自付差額之特材，應較相同用途或相同醫療目的且本保險全額給付之既有特材，具有下列附加功能或效果之一，且經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(以下稱藥物擬訂會議)認定無法納入全額給付者：

(一)增加耐久性。

(二)增加病人使用方便性。

(三)有利於監控病情。

(四)增加與特定設備或儀器之相容性。

(五)可增加美觀或舒適性。

(六)增加使用功效。

(七)縮短病人接受處置之時間。

四、特材建議列入自付差額品項之程序：

(一)由醫療器材許可證持有者於建議各該項特材品項納入本保險時向保險人提出。

(二)保險人得針對建議自付差額之品項先辦理醫療科技評估。

(三)新建議品項，如與已納為自付差額特材品項為相同或近似功

能類別，保險人得比照列為自付差額特材品項。

(四)屬新功能類別之自付差額品項，經保險人同意後，併同其實施日期，提全民健康保險會討論，報主管機關核定公告其類別。

五、自付差額特材符合下列條件之一者，保險人得訂定保險對象自付差額上限(以下稱自付差額上限)：

(一)各廠牌自付差額特材品項總申報量占相同功能或相同醫療目的之所有特材總申報量的百分之三十以上。

(二)同一功能類別之自付差額，加上該相同功能或相同醫療目的之本保險支付點數之和，高出國際價格(韓國、日本、美國及澳洲等四國)最高價。

(三)保險醫事服務機構收費標準，違反醫療法第二十二條第二項之規定。

六、自付差額上限之訂定方式：

(一)資料來源為保險醫事服務機構登錄於健保資訊網服務系統(VPN)收取特材自費申報檔(即自費醫材比價網)。

(二)上限值依「品項別」各保險醫事服務機構收取差額分布之七十百分位訂定，必要時再予以檢討。

(三)適用對象為該類別特材品項納入全民健康保險藥物給付項目及支付標準滿一年者。

(四)於健保資訊網服務系統(VPN)無收費標準資料者，以同功能特材自付差額品項收費標準上限值之最低價為收取金額上限值。

七、設有自付差額上限之特材，其差額上限應隨相同用途或相同醫療目的且本保險全額給付品項價量調查之調整額度做調整。

八、保險醫事服務機構提供保險對象自付差額特材品項時，得向保險對象收取費用，並依下列規定辦理：

(一)收費標準應先報請所在地之衛生主管機關核定。

(二)自付差額之特材品項名稱、本保險給付上限、民眾自付金額、產品特性、副作用、與本保險已給付品項之療效比較，應公布於該機構網際網路或明顯之處所。

(三)除緊急情況外，應於手術或處置前二日，由醫師交付說明書予保險對象或家屬，同時充分向保險對象或家屬解說，並由醫師及保險對象或家屬共同簽名一式二份，一份交由保險對象或家屬保留，另一份則保留於病歷中。

(四)保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，保險醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中。

(五)第（三）款之說明書應載明自付差額特材品項名稱、本保險給付上限、民眾自付金額、產品特性 、使用原因、應注意事項、副作用與本保險已給付品項之療效比較等。

(六)第(四)款之同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、本保險給付上限、民眾自付金額及自付總金額。

(七)應摯發收據交予保險對象或家屬收存。另檢附明細表詳列自付差額品項名稱、品項代碼、數量、本保險給付上限、民眾自付金額及自付總金額，供保險對象或家屬收存。

九、自付差額品項之新增、取消或收費標準異動，保險醫事服務機構應依保險人規定之格式，由健保資訊網服務系統(VPN)上傳至指定位址，供保險人彙總價格資訊及公布於保險人全球資訊網，以供各界查詢。

十、自付差額特材納入本保險全額給付之作業機制：

(一)啟動時機：

1. 依市場資訊，本保險全額給付之所有相同用途或相同醫療目的品項有下列情形之一者：(1)停產(2)韓國、日本、美國或澳洲等四國已不給付或退出該國市場。
2. 自付差額特材品項之市場加權平均價格，已接近相同用途或相同醫療目的且本保險全額給付之功能類別品項之支付價格。
3. 經專科醫學會提報，該自付差額特材於特殊病患族群為醫療必須者。

(二)評估流程：

1. 由保險人蒐集國際價格及醫療院所收費資訊，並得委託相關專業機構或團體進行評估分析。但符合前款第一目者，不在此限。
2. 經保險人結合療效及價格下降之新事證，得以證明自付差額品項已符合成本效益者，依程序提至藥物擬訂會議審議。