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)27026324
聯絡人及電話：袁小姐(02)27065866轉3059

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

發文日期：中華民國110年12月15日
發文字號：健保審字第1100036634B號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布令掃描檔、提要表電子檔、「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」規定文字檔

主旨：「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」，業經本署於中華民國110年12月15日以1100036634號令修正發布，茲檢送發布令（含附件）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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、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、台灣社區醫院協會、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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區特約醫事服務機構）
副本：本署醫審及藥材組（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

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 110. 12. 17 文
檔號：110853

全民健保尚未納入給付特材管理作業要點

101年12月26日健保審字第1010075875號令訂定，自 101 年12 月1 日生效
102年 7月25日健保審字第1020035754號令修定，自 102 年 7 月23日生效
110年12月15日健保審字第1100036634號令修定，自 110 年12 月15日生效

一、衛生福利部中央健康保險署（以下稱健保署）為規範保險醫事服務機構因臨床業務需要，使用公告於健保署全球資訊網之「全民健保尚未納入給付特材品項表」所列醫材相關事宜，特訂定本要點。

二、健保給付特殊材料，均由醫材許可證持有者向健保署提出「納入全民健康保險給付建議書」(以下稱建議書)，經完成審議程序後，尚未納入健保給付前，得公告於健保署全球資訊網「全民健保尚未納入給付特材品項表」(https://ppt.cc/f2fRWx)；未提出者，本保險不予給付，且保險醫事服務機構不得向保險對象收取自付費用。

三、保險醫事服務機構為保險對象提供醫療服務時，應依健保法規定優先使用健保給付之特材品項。

四、健保署管理「全民健保尚未納入給付特材品項表」之原則：

(一)醫材許可證持有者已向健保署提出建議書之醫材，在健保署受理並完成審議程序，尚未納入健保給付前，得暫予登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，用以向本保險申報。

(二)符合下列條件之品項，則不列入前述品項表：

1. 經全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議決議列項收載，但醫材許可證持有廠商不同意納入健保給付者。

2. 目前缺乏本保險給付原則之醫療效益，臨床實證尚不足以支持其效能，或其他相關資料提出有安全考量之品項，經審議不納入健保者。

(三)自一百零二年起經完成審議程序之功能類別品項，並已登載於品項表三年以上者，基於臨床專業評估或行政管理責任，本署將重啟審議，以符合臨床使用現況。

五、符合下列條件之品項，醫材許可證持有者無需向健保署提出收載建議：

(一) 依全民健康保險法（以下稱健保法）第五十一條規定，不列入本保險給付範圍者。

(二) 符合「全民健康保險不予收載特殊材料之處理原則」者。

(三)「保險醫事服務機構使用醫療科技評估（HTA）期間或已完成 HTA 後不同意納入健保支付診療項目虛擬醫令代碼」所需之特材、導航系統之附件及機械手臂設備之輔助手術定位配件等。

六、保險醫事服務機構為保險對象提供醫療服務時，應依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第十五條規定辦理。保險醫事服務機構因臨床實務需要，使用「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項，向民眾收取費用應依醫療法第六十三條、六十四條及第八十一條，善盡充分說明、知情同意責任，其收費應依醫療法第二十一條規定辦理，以保障保險對象權益。

七、作業程序：

(一) 保險醫事服務機構使用「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項，其收費標準應依醫療法第二十一條規定辦理，報請直轄市、縣（市）主管機關核定向民眾收取費用之標準。

(二) 資訊公開：保險醫事服務機構應將「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項、主管機關核定符合醫療法二十一條規定之自付費用、產品特性、副作用、與健保已給付品項之療效比較等資訊，公布於院所網際網路或明顯處所，且應同時於健保署全球資訊網「醫材比價網」登載該品項之收取民眾自費金額。

(三) 事前充分告知並簽立同意書：為保障保險對象權益，保險醫事服務機構應於手術或處置前二日為原則（緊急情況除外），交付自付品項費用及產品特性、使用原因（含不符健保給付規定之原因）、應注意事項、副作用，與健保給付品項之療效比較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，並由保險對象或家屬填寫同意書一式二份，一份交由保險對象保留，另一份則保留於病歷中，另同意書載明事項應包含該「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項名稱、醫療器材許可證字號、保險醫事服務機構醫材單價、數量及自費金額等。

(四) 保險醫事服務機構向保險對象收取「全民健保尚未納入給付特材品項表」之品項費用，應摯發收據交予保險對象或家屬收存。

法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表

項次	項目名稱	內容要項
1	資料類別	□法規 □中央法規標準法第3條之7種命令（含編制表） □指定法規施行日期之令（勾選此項，免填項次4、5、7） □有法律授權依據，具對外效力，需踐行預告程序及送立法院查照之非屬中央法規標準法第3條所列7種名稱之法規命令 ■行政規則（行政程序法第1159條第2項第2款） ■條列式　□非條列式 □ 法規命令草案預告（如勾選此項，免填項次3~7）
2	名稱或摘要	中文：全民健保尚未納入給付特材管理作業要點 英譯：The operation rules for non-covered medical devices of National Health Insurance
3	內容辦理英譯	□是　■否
4	異動性質	□訂定　■修正　□廢止
5	施行(生效)日期	■自發布日或溯及施行(生效) □本次發布者全部或部分尚未施行(生效) 施行(生效)日期　_____年____月
6	指定施行日期	_____年____月_____日
7	廢止日期	□自發布日廢止 □本次之廢止尚未生效 生效日期　____年____月____日

***填表說明：**

一、1則發布令或公告含多筆異動，每筆異動應填寫1張提要表。但項次1資料類別勾選「行政規則/非條列式」時，如含多筆異動，僅需填寫1張提要表。

二、項次1：選法規或行政規則者，應併同勾選次一選項。本項所稱編制表，指單獨訂修之編制表；如該編制表與組織法規合併於一發布令發布，應填寫2張提要表。

三、項次2：法規或行政規則屬條列式者，應填名稱全名，另法規或行政規則修正名稱者，應填新名稱；屬非條列式者，應填摘要。資料類別屬「法規命令草案預告」有修正名稱時，因尚未正式發布修正，應填寫舊名稱。

四、項次3：如填寫「是」，則納入「全國法規資料庫」英譯法規通報列管，機關應於英譯法規通報期限內辦理英譯及通報作業；如法規曾辦理內容英譯，後續歷次修正皆納入列管。

五、項次5：本次發布之法規或行政規則，如有全部或部分尚未施行(生效)，例如特定施行日期或授權以命令另定，應勾選第2選項，並填入施行日期，如有多個施行日期，以最後日期填入；如施行日期未定則勾選後免填日期。

六、項次6：「資料類別」為「指定法規施行日期之令」者，應填寫本項日期，如有指定多個施行日期，以最後日期填入。

七、項次7：中央法規標準法第3條之7種命令之廢止，應自發布日廢止，並自發布日起算第3日起失效，應勾選「自發布日廢止」；非屬中央法規標準法第3條所列7種名稱之法規命令及行政規則之廢止，則應於發布時敘明生效日期。

八、本提要表如係法規及行政規則異動，應併同預定刊登公報書函；如係法規命令草案預告，則應併同送刊公報書函，送行政院公報編印中心，俾利資料介接全國法規資料庫。