

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)27026324

聯絡人及電話：涂小姐(02)27065866轉1525

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109年2月24日

發文字號：健保審字第1090034901A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



主旨：「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」，業經本署於中華民國109年2月24日以1090034901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、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）、本署醫審及藥材組（均含附件）

衛生福利部中央
健康保險署投封章(5)

衛生福利部中央健康保險署

中華民國 109 年 2 月 24 日
衛生福利部中央健康保險署令
健保審字第 1090034901 號

修正「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」，並將名稱修正為「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」，並自即日生效。

附修正「全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則」

署 長 李伯璋

全民健康保險辦理保險對象自付差額特殊材料之作業原則修正規定

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

109 年 2 月 24 日健保審字第 1090034901 號令修正，自 109 年 2 月 24 日生效

- 一、本作業原則依全民健康保險法第四十五條第一項規定訂定之。
- 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殊材料（以下稱特材），並自付其差額。前開保險人給付自付差額特材上限，係依臨床實證等級訂定其給付比例。
- 三、保險對象自付差額之特材，應較本保險已納入全額給付之相同用途特材，具有臨床實證佐證下列任一附加功能及效果，且價格昂貴，經認定無法納入全額給付者：
 - (一) 增加耐久性。
 - (二) 增加臨床操作方便性。
 - (三) 增加臨床療效。
- 四、保險人給付自付差額特材上限之訂定方式：
 - (一) 依臨床實證等級，訂定給付比例：
 - 1、具隨機對照試驗（randomized controlled trial）、整合分析（meta-analysis）、世代研究（cohort study）等經過同儕評閱（peer review）證明有療效者，給付不得超過核定自付差額特材費用之 40%。
 - 2、具病例對照研究（case control study）、具有該領域公認之國際醫學會年會之口頭發表有經過同儕評閱（peer review）、具病例系列（case series）（專家建議 10 例以上）、完整之上市後安全監控及療效資料蒐集分析等真實世界數據（real world data）證明有療效者，給付不得超過核定自付差額特材費用之 20%。
 - (二) 保險對象自付差額特材金額，不得超過該類核定自付差額特材費用扣除保險人給付自付差額特材上限。

五、特材申請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健保時向保險人提出申請。
- (二) 保險人得針對申請自付差額之品項先辦理醫療科技評估。
- (三) 新申請品項，若與已納為自付差額特材品項為相同用途，且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，提健保會討論，報主管機關核定公告其類別。

六、保險醫事服務機構提供保險對象得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) 自付差額之特材品項名稱、健保給付上限、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。
- (二) 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。
- (三) 保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，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。
- (四) 第(二)項之說明書應載明自付差額特材品項名稱、健保給付上限、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。
- (五) 第(三)項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、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額。
- (六) 應摺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、健保給付上限、民眾自付金額及自付總金額，供保險對象或家屬收存。

七、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健保署全球資訊網，以供各界查詢。

八、自付差額特材品項，如有以下條件之一者，可考量納為全額健保給付：

- (一) 健保已全額給付之相同用途特材，因市場自由競爭已由市場退出，而自付差額品項成為常規使用。
- (二) 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。