副本

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局　書函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：李待弟(02)27065866分機3017
電子信箱：

10846
台北市長沙街2段73號3樓
受文者：台北市儀器商業同業公會

發文日期：中華民國101年12月26日
發文字號：健保審字第1010076315A號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：發布命令稿電子檔、發布命令掃描檔、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」，業經本局於中華民國101年12月26日以健保審字第1010076315號令訂定發布，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：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署、全民健康保險監理委員會、本局醫審及藥材組、本局醫務管理組、本局企劃組（請刊登健保電子報）、本局資訊組（請刊登全球資訊網）、本局各分區業務組、臺灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國消費者文教基金會、台灣醫療改革基金會、台灣區醫療暨生技器材工業同業公會、台北市醫療器材商業同業公會、台北市儀器商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、桃園縣儀器商業同業公會、桃園縣醫療器材商業同業公會、台中市醫療器材商業同業公會、台中市儀器商業同業公會、台南市醫療器材商業同業公會、高雄市儀器商業同業公會、高雄市醫療器材商業同業公會、台灣省醫療器材商業同業公會聯合會、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（醫療器材組）、歐洲商務協會（均含附件）行政院衛生署中央健康保險局收對章(3)

行政院衛生署中央健康保險局

檔　　號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局　令

發文日期：中華民國101年12月26日
發文字號：健保審字第1010076315號
附件：全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原

訂定「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」，並自中華民國一百零二年一月一日生效。

附「全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則」

局長黃三桂

全民健康保險辦理自付差額特殊材料之作業原則

中華民國 102 年 1 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（以下簡稱特材）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。前開給付上限得依類似功能類別品項健保支付價訂定，該類似功能類別如有二類（含）以上者，得以最高價類別之價格訂定。

三、新功能類別特材，較藥物給付項目及支付標準已收載類似功能特材品項具臨床價值，但價格較昂貴，並屬下列情形之一者，得納為自付差額特材品項。

（一）具主要醫療功能外之附加效果。

（二）有較長之使用年限。

（三）其他可改善醫療或生活品質。

四、已納為自付差額特材品項者，新申請品項若與其為相同功能類別，亦比照列為自付差額特材品項。

五、保險對象自付差額訂定原則及方式：

（一）自付差額品項收載後 2 年內暫不訂定差額上限，但自付差額品項有以下情形之一者，保險人得訂定差額上限：

1. 自付差額與其給付上限相差太大。

2. 同功能類別品項於各院所間自付差額額度相差太大。

3. 自付差額品項之價格（給付上限與自付差額之總合）明顯高出國際價格。

4. 其他民眾反映事項。

（二）訂定自付差額上限時，得參考以下資料訂定之：

1. 國內市場販售情形。

2. 國際價格。

3. 各院所公開之自付差額資料。

六、特材申請列入自付差額品項之核定程序：

（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）自付差額品項經提全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議討論並經保險人同意後，併同其實施日期，再提健保會討論，報主管機關核定公告。

七、保險醫事服務機構提供保險對象經核定公告得自付差額特材品項，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及其收費標準、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，將相關說明書交付予病患或其親屬，同時應向病患或其親屬詳細解說，並由病患或其親屬填寫自付差額之同意書一式兩份，一份交由病患收執，一份併同病歷保存。

（四）第（三）項之說明書應載明使用自付差額品項之費用及其產品特性、使用原因、應注意之事項、副作用，與本保險已給付品項之療效比較等。同意書應載明自付差額品項名稱、品項代碼、醫療院所單價、數量及自付之差額。

八、保險醫事服務機構有下列情事之一者，保險人得依「全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法」規定，予以違約記點一點：

（一）違反第七點規定者。

（二）不當向保險對象收取自付差額品項之費用，超過保險人所訂之差額上限者。

九、保險醫事服務機構應將公布於網際網路之自付差額品項之搜尋路徑函知保險人，以便保險人連結。保險人將彙總價格資訊，公布於本局全球資訊網，以供各界查詢。

十、自付差額特材品項若因價格下降等因素，將請相關醫療專業團體或專家學者提供納入全額給付之評估意見，經保險人彙總相關單位之意見後，循新品項收載流程，並衡酌健保財務負擔及經濟效益評估，以決定是否納入全額給付。