

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

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。