

衛生福利部中央健康保險署 函

地址：10634 臺北市大安區信義路三段140號

聯絡人：袁小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3059

傳真：02-27027723

電子郵件：a111201@nh.gov.tw

受文者：台灣藥品行銷暨管理協會

發文日期：中華民國111年5月4日

發文字號：健保審字第1110670392號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明三 (A21030000I_1110670392_doc2_Attach1.pdf)

主旨：有關「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」（以下簡稱作業要點）之相關規定說明一案，請貴組依說明段轉知轄區特約醫事服務機構配合辦理，請查照。

說明：

- 一、依藥事法第40條規定，藥物許可證持有者取得衛生福利部核准醫材許可證即可在台販售，又按醫療法21條，醫事機構收取醫療費用標準，直轄市、縣（市）主管機關核准定之。爰醫療院所收取自費之審核屬地方衛生局。
- 二、依全民健康保險法第1條規定，本署業務範圍於保險對象發生疾病、傷害、生育事故時保險給付，本保險特約醫事服務機構均需依同法第62條規定向本署申報醫療費用，
- 三、本署為管理特約醫療院所之醫療費用申報（如配合之支付標準Tw-DRG支付通則規定等），自101年12月1日執行「全民健康保險醫事服務機構收取自費特材費用規範」，因「自費代碼」一詞已漸被誤用為健保管理自費特材之說法，然本署未對自費醫材進行核價，為避免本署被誤以為

是管理自費之權責單位，修正旨揭規範為「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」於110年12月15日生效（附件）。

四、上開作業要點中「全民健保尚未納入給付特材品項表」

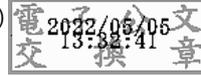
（以下稱品項表）之管理原則，重點如下：

- （一）醫材許可證持有者已向健保署提出建議書之醫材，在本署受理並完成審議程序，尚未納入健保給付前，得暫予登載於上述品項表，用以向本保險申報。
- （二）倘經特材共擬會議通過納入健保給付，廠商不願供貨或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，則不列入前述品項表。
- （三）符合健保法第51條不列入本保險給付範圍者、符合全民健康保險不予收載特殊材料者及屬醫療科技評估（HTA）診療項目所須使用之醫材，醫材許可證持有者無需向健保署提出收載建議，特約醫療院所收取醫療費用相關標準逕依醫療法21條辦理。
- （四）特約醫療院所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，倘因臨床實務需要，使用品項表之品項，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。並將品項表之品項、報請主管機關核定收取費用之標準、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，且應同時將

該品項收取民眾自費金額登載於本署「醫材比價網」，
以保障保險對象權益。

正本：本署各分區業務組(轉知轄區特約醫事服務機構)

副本：台灣美國商會、台灣先進醫療科技發展協會、歐洲在臺商務協會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會(均含附件)



裝

訂

線



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，應摺發收據交予保險對象或家屬收存。