

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。