

罕見疾病醫療補助辦法修正總說明

罕見疾病醫療補助辦法(以下稱本辦法)自八十九年八月九日發布施行至今，歷經一百年四月七日、一百年十二月二十九日、一百零三年十月十三日及一百零四年三月六日共四次修正；因罕見疾病防治及藥物法於一百零四年一月十四日經總統以華總一義字第一〇四〇〇〇〇二三一一號令修正公布，將第三十三條所定之醫療費用補助範圍已擴大至涵括支持性及緩和性照護所需之費用，以提供罕見疾病病人更完整之照護，改善其生活品質，並減輕照顧者之負擔。為使符合該條文修正後之規定，並考量現行本辦法所定補助程序、內容尚有未盡周延之處，爰修正本辦法，並將名稱修正為「罕見疾病醫療照護費用補助辦法」，其修正要點如下：

- 一、增列罕見疾病防治及藥物法第三十三條所定依全民健康保險法未能給付費用之範圍，以資明確。(修正條文第二條)
- 二、增列預防、篩檢與支持性及緩和性照護費用等補助項目，並敘明不得重複申請補助之情事。(修正條文第三條)
- 三、補助應經事前審查通過，並增列但書規定危急情況之處理程序。(修正條文第四條)
- 四、有關補助申請人之規定，並依費用性質區分之。(修正條文第五條)
- 五、簡併現行補助申請程序有關條文，規定申請費用補助應檢具之文件及申請時限。(修正條文第六條)
- 六、有關費用補助額度及比率之規定，並增列附表，規定中央主管機關得每年檢討特殊營養食品使用之必要性。(修正條文第七條)
- 七、罕見疾病人體試驗有關之研究，應依醫療法、藥事法及其相關法規之規定，其所需經費，應於施行前檢具計畫書，向中央主管機關申請補助。(修正條文第十條)
- 八、本辦法修正條文之施行日期。(修正條文第十二條)

罕見疾病醫療補助辦法修正條文對照表

| 修正名稱 | 現行名稱 | 說明 |
|---|----------------------------------|---|
| 罕見疾病醫療 <u>照護費用</u> 補助辦法 | 罕見疾病醫療補助辦法 | 依罕見疾病防治及藥物法第三十三條所定之醫療補助範圍已擴大至涵括支持性與緩和性照護所需之費用，爰將本辦法名稱修正為「罕見疾病醫療照護費用補助辦法」。 |
| 修正條文 | 現行條文 | 說明 |
| 第一條 本辦法依罕見疾病防治及藥物法(以下稱 <u>本法</u>)第三十三條第一項規定訂定之。 | 第一條 本辦法依罕見疾病防治及藥物法第三十三條第一項規定訂定之。 | 酌作文字修正。 |
| <p>第二條 本法第三十三條第一項所定依全民健康保險法未能給付之費用，以罕見疾病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材所生費用者為限；其補助項目如下：</p> <p>一、未收載於全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準，或全民健康保險藥物給付項目及支付標準之醫療服務或藥物。</p> <p>二、全民健康保險法第四十五條規定，定有給付上限，應由保險對象自付差額之特殊材料。</p> <p>三、全民健康保險法第五十一條規定不納入保險給付範圍之診療服務、藥物及其他項目。</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、依全民健康保險法未能給付之範圍，以款次方式列舉，以資明確。</p> <p>三、本法第三十三條第一項「依全民健康保險法未能給付」，其精神係依法不給付之部分方予以補助，爰於第一款納入現行條文第二條第七款，補助之費用，為經全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載程序，依法未能列入全民健康保險給付品項前，該段期間所生之藥物費用。並增列未收載於健保之醫療給付項目。</p> <p>四、第二款為全民健康保險法第四十五條規定之特殊材料自付差額。</p> <p>五、第三款為全民健康保險法第五十一條所明列為</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>四、其他依全民健康保險法相關法令不給付，經罕見疾病及藥物審議會審議認可之項目。</p> | | <p>健保不給付之範圍，第四款列其他依全民健康保險法不給付之範圍，且須符合依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物、支持性與緩和性照護及維持生命所需之特殊營養食品、居家醫療照護器材之費用，須經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限，以資彈性。</p> |
| <p><u>第三條 罕見疾病之預防、篩檢及符合前條規定之下列費用</u>，得依本辦法申請補助：</p> <p>一、<u>具一定效益之預防及篩檢費用</u>。</p> <p>二、<u>對治療或遺傳有重大影響之檢查、檢驗費用</u>。</p> <p>三、<u>確診疑似罕見疾病之檢查、檢驗費用</u>。</p> <p>四、<u>確診新增罕見疾病所需之檢查、檢驗費用</u>。</p> <p>五、<u>具相當療效及安全性之醫療處置費用</u>。</p> <p>六、<u>具一定效益與安全性之支持性及緩和性之照護費用</u>。</p> <p>七、<u>經中央主管機關公告之罕見疾病藥物及維持生命所需之特殊營養食品費用</u>。</p> <p>八、<u>代謝性罕見疾病之特殊營養諮詢費用</u>。</p> <p>九、<u>維持生命所需之居家醫療照護器材費用</u>。</p> | <p>第二條 罕見疾病病人，因罕見疾病所產生之下列自行負擔之醫療有關費用，除已申請其他補助者外，得依本辦法申請補助：</p> <p>一、<u>對罕見疾病治療方式或遺傳諮詢建議，有重大影響之診斷費用</u>。</p> <p>二、<u>國內、外研究證實，經罕見疾病及藥物審議會認定，具相當療效及安全性之治療、藥物及維持生命所需之特殊營養品費用</u>。</p> <p>三、<u>疑似罕見疾病確認診斷之檢驗費用</u>。</p> <p>四、<u>代謝性罕見疾病營養諮詢費</u>。</p> <p>五、<u>維持生命所需之居家醫療照護器材費用</u>。</p> <p>六、<u>罕見疾病病人之四親等以內血親疑似罹患罕見疾病或帶因，為確認診斷所需之檢驗費用</u>。</p> | <p>一、條次變更，增列預防、篩檢與支持性及緩和性照護費用等補助項目。</p> <p>二、各款次依本法第三十三條第一項補助項目順序，並修正第一項規定：</p> <p>(一)修正序文，敘明得依本辦法申請補助費用之範圍。</p> <p>(二)增列第一款預防及篩檢費用之補助，考量篩檢係可測量其效益，故明定「具一定效益」。</p> <p>(三)現行條文第一款移列為第二款，並將費用範圍修正為檢查、檢驗費用。</p> <p>(四)現行條文第三款及第六款整併至第三款。又現行條文第六款帶因之檢驗，從預防罕病遺傳觀點，修正條文第一款「具一定效益之預防及篩檢費用」，已包括必要時對疑似帶有罕見疾病隱</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p><u>前項各款之費用，已依其他法令規定申請補助或給付者，不得依本辦法重複申請補助；重複領取者，廢止本辦法補助處分之全部或一部，並以書面通知限期返還。</u></p> | <p><u>七、經罕見疾病及藥物審議會審議認定並經中央主管機關公告之罕見疾病藥物，於經全民健康保險藥物給付項目及支付標準之收載程序，依法未能列入全民健康保險給付品項前，該段期間所生之藥物費用。但其費用以經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限。</u></p> <p><u>第一項第三款及第五款規定，自中華民國一百年一月一日施行；第一項第六款規定，自中華民國一百零三年十月十三日施行。</u></p> | <p>性遺傳基因之無症狀個案(所謂帶因者)之篩檢。</p> <p>(五)現行條文第三條第一項移列第四款，並酌修文字。</p> <p>(六)現行條文第二款修正移列為第五款及第七款，因本法第三條已規定藥物及特殊營養食品須經罕見疾病及藥物審議會審議認定，並經中央主管機關公告，故本辦法不再重複經審議會認定之文字。</p> <p>(七)增列第六款規定，因考量政府資源有限，所補助項目需具一定效益，以保障病人安全且免於補助浮濫。</p> <p>(八)現行條文第四款移列為第八款，並酌修文字。</p> <p>(九)現行條文第五款移列為第九款。</p> <p>三、刪除現行條文第一項序文「除已申請其他補助者外」，並增列為第二項，明定不得重複申請補助之情事。並配合行政程序法第一百二十七條第三項修正文字。</p> <p>四、刪除現行條文第二項之施行日期規定，回歸本辦法末條之施行日期。</p> |
| | <p>第三條 疑似罹患尚未被中央主管機關公告為罕見疾</p> | <p>一、<u>本條刪除。</u></p> <p>二、<u>第一項移列至修正條文第三條第一項第四</u></p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <p>病之疾病，並經罕見疾病及藥物審議會審議認定者，得申請補助其為確認診斷所需之檢驗費用。</p> <p>前項規定，自中華民國一〇三年十月十三日施行。</p> | <p>款，並酌作文字修正。</p> <p>三、第二項配合末條之施行日期，爰予刪除。</p> |
| <p>第四條 前條第一項第一款至第七款之費用，應由醫事服務機構於事前報中央主管機關審查通過，始得於事實發生後申請補助。但情況危急者，得於事實發生後十四日內報中央主管機關審查。</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、現行條文第二條第一項第四款「代謝性罕見疾病之特殊營養諮詢費用」及第五款「維持生命所需之居家醫療照護器材之費用」為事後申請，其餘各款，須經事前審查。爰將現行條文第四條及第五條有關補助者之規定精簡、酌作文字修正，明定補助應經事前審查通過。</p> <p>三、參考全民健康保險法第四十二條、「全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法」第二十五條及「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六十六條等規定訂定事前審查，另訂情況危急之處理程序。</p> <p>四、考量實務上醫事服務機構有因情況危急而無法於事實發生前申請之情況，爰參照「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六</p> |

| | | |
|---|--|---|
| | | 十五條規定，增列但書規定。 |
| | <p>第四條 第二條第一項第一款及第二款規定之補助，應由區域醫院以上之醫療機構檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助金額以百分之八十為限。但維持生命所需之特殊營養品費用全額補助。</p> <p>前項規定，自中華民國一百年四月七日施行。</p> | <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、補助金額上限規定，移列修正條文第七條第一項第二款，有關補助者之規定，移列修正條文第五條第一項至第二項；第一項但書移列修正條文第七條第一項第三款。</p> <p>三、現行條文第二項配合末條之施行日期，爰予刪除。</p> |
| <p>第五條 第三條第一項第九款之費用補助，以罕見疾病病人為申請人；病人為未成年人、受監護或輔助宣告之人時，為其法定代理人、監護人或輔助人。</p> <p>第三條第一項第一款、第三款、第四款、第六款及第八款之費用補助，由診治之醫事服務機構為申請人；第二款、第五款及第七款之費用補助，以經評定為區域級醫院以上之醫事服務機構為申請人。</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、移列現行條文第四條第一項規定之應由區域醫院以上之醫療機構、第五條規定應由診治之醫療機構及第六條規定由罕病病人或其法定代理人之申請者規定，並依第三條各款費用性質區分之。</p> <p>三、為保障病人及使用效益，第三條第一項第六款「具一定效益與安全性之支持性及緩和性之照護費用」項目之補助申請，應由專業人員評估後，再由醫事服務機構申請。</p> |
| | <p>第五條 第二條第一項第三款、第六款及第三條規定之補助，應由診治之醫療機構，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其</p> | <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、現行條文第一項至第三項之申請者規定，移列修正條文第五條。</p> <p>三、現行條文第一項、第四項之補助上限及金額，移列修正條文第七條</p> |

| | | |
|--|---|---|
| | <p>補助額度以百分之八十為限。</p> <p>第二條第一項第四款規定之補助，應由診治之醫療機構，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助之金額及次數，如附表。</p> <p>第二條第一項第七款規定之補助，診治之醫療機構應於藥物使用前事先申請，經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限。</p> <p>前項補助於經罕見疾病及藥物審議會審議認定並經中央主管機關公告為罕見疾病藥物後三年內，由診治之醫療機構，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助額度以百分之八十為限，且每一個案每月補助金額最高上限新臺幣五十萬元整。</p> | <p>第一項第二款及第三款。</p> <p>四、現行條文第二項之補助規定及附表刪除，相關規定移列修正條文第七條第一項第四款。</p> <p>五、現行條文第三項事先申請規定，移列修正條文第四條規定。</p> |
| | <p>第六條 第二條第一項第五款規定之補助，由罕見疾病病人或其法定代理人，檢具相關證明文件，向中央主管機關申請；其補助額度以百分之八十為限。</p> | <p>一、<u>本條刪除</u>。</p> <p>二、有關申請人規定移列至修正條文第五條；有關補助上限規定，移列至修正條文第七條第一項第二款並酌修文字。</p> |
| <p>第六條 前條第一項之申請人應檢具相關費用收據及醫事服務機構開立之診斷證明書；第二項之申請人應檢具載明疾病名稱與各項費用明細之文件，及第四條所定事前審查通過之通知書影本，於事實發生</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、簡併現行條文第四條至第六條及第八條補助申請程序，規定申請費用補助應檢具之相關文件及申請時限。</p> <p>三、現行條文第八條已規定醫療機構，於事實發生</p> |

| | | |
|--|--|---|
| <p>後或結帳日後三個月內，向中央主管機關提出申請。但由中央主管機關直接配送者，依中央主管機關規定程序辦理。</p> | | <p>後或結帳後三個月內，向中央主管機關申請，在實務運作上尚未發現有窒礙難行之處。</p> <p>四、依修正條文第七條第三項維持生命所需之特殊營養食品費用，全額補助，現行由衛生福利部國民健康署委託物流中心統籌配送罕見疾病病人。</p> |
| <p>第七條 第三條第一項費用之補助基準如下：</p> <p>一、第一款預防、篩檢之費用，依中央主管機關認定之項目及金額補助。</p> <p>二、第二款至第六款及第九款之費用，以實際所生費用之百分之八十為限。</p> <p>三、第七款藥物費用之補助如附表；維持生命所需之特殊營養食品費用，全額補助。</p> <p>四、第八款之特殊營養諮詢費用，每人每年以六次為限，每次補助新臺幣二百五十元。</p> <p>前項第三款特殊營養食品，中央主管機關得每年檢討其使用之必要性。</p> | | <p>一、<u>本條新增</u>。</p> <p>二、移列現行條文第四條與第六條有關補助額度及比率之規定。</p> <p>三、藥物費用補助之附表年期明定經中央主管機關公告適用罕見疾病防治及藥物法之日起算之年期三年內，若有第三年後之罕藥補助申請，得依本法第四條規定由罕見疾病及藥物審議會審議。</p> <p>四、現行條文第四條第一項但書移列為第三款，並增列第二項規定中央主管機關得每年檢討特殊營養食品使用之必要性。</p> <p>五、現行條文第五條第二項（即代謝性罕見疾病之營養諮詢費）補助規定附表刪除，相關規定移列第四款。</p> |
| <p>第八條 有下列情形之一者，得全額補助，不受前條第</p> | <p>第七條 下列費用，得全額補助，不受前<u>三條</u>規定之限制：</p> | <p>條次變更，並酌作文字修正。</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p><u>一項所定補助金額及比率之限制：</u></p> <p>一、<u>低收入戶及中低收入戶病人之醫療照護費用。</u></p> <p>二、<u>維持生命所需之緊急醫療照護費用。</u></p> | <p>一、<u>低收入戶及中低收入戶病人之醫療有關費用。</u></p> <p>二、<u>罕見遺傳疾病病人維持生命所需之緊急醫療有關之費用。</u></p> | |
| <p><u>第九條 醫事服務機構依前二條規定申請補助之費用，不得以任何理由向病人收取。</u></p> <p><u>醫事服務機構申請補助費用時，有擅立收費項目、費用異常或其他虛偽不實情事時，中央主管機關得予刪減；所刪減之費用，不得向病人收取。</u></p> | <p><u>第八條 醫療機構申請醫療及其相關費用之補助，不得向病人預先收取；並於事實發生後或結帳後三個月內，向中央主管機關申請之。</u></p> <p><u>醫療機構申請之醫療有關費用，如有異常或偏高之情事，中央主管機關得核予刪減；經刪減之費用，醫療機構不得再向病人收取。</u></p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、基於醫療資訊不對等，為保護弱勢，避免醫事服務機構對於經中央主管機關核定不予補助之處置項目(即為不必要之處置)，以任何名目勸說病人自費接受非必要之處置，爰刪除「預先」二字。</p> |
| <p><u>第十條 罕見疾病人體試驗之研究，應依醫療法、藥事法及其相關法規之規定為之；其所需經費，應於施行前檢具計畫書，向中央主管機關申請補助。</u></p> | <p><u>第九條 屬於人體試驗之醫療項目，應依醫療法相關規定為之，其費用除對受試者為確定診斷所施行之常規性醫療服務外，不得向受試者收取。</u></p> <p><u>前項人體試驗之費用，施行醫院得向中央主管機關申請部分補助。其額度應以人體試驗施行前，經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限。其為參加多中心臨床試驗者，亦同。</u></p> | <p>一、條次變更。</p> <p>二、罕見疾病人體試驗有關之研究，應依醫療法、藥事法及其相關法規之規定，並得檢具計畫書，向中央主管機關申請補助。</p> <p>三、有關醫療機構不得向受試者收取人體試驗有關費用，參酌醫療法第七十九條之一授權訂定之人體試驗管理辦法第三條之一、第十一條已有相關規定，爰刪除「不得向受試者收取」之文字。且為避免事後申請經費補助，增列「應於施行前」申請。</p> |

| | | |
|--|---|---|
| <p>第十一條 接受醫療補助之藥物及維持生命所需之特殊營養品，不得轉讓他人使用。</p> | <p>第十條 接受醫療補助之藥物及維持生命所需之特殊營養品，不得轉讓他人使用。<u>但診療醫師基於病人緊急需要，臨時撥轉者，不在此限。</u></p> | <p>一、條次變更。 二、現行條文第十條但書依實務運作上已有緊急用藥及特殊營養食品存量警示管理措施，應無需由醫師自病人處撥轉之必要，且實務運作上，在未提供病人使用前醫師本就可自庫房進行撥轉，無須明訂，爰刪除第二項。</p> |
| <p>第十二條 本辦法自發布日施行。</p> | <p>第十一條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。</p> | <p>一、條次變更。 二、本辦法修正條文之施行日期。</p> |

罕見疾病醫療補助辦法第七條附表修正規定對照表

| 修正規定 | | | | 現行規定 | 說明 |
|-----------------------------|--|--------|-----------------|------|---|
| 中央主管機關公告適用罕見疾病防治及藥物法之日起算之年期 | 申請藥品查驗登記及國內臨床使用資料繳交狀態 | 補助比率 | 每月補助上限(單位:新臺幣元) | | 一、 <u>附表新增</u> 。 二、參照一百零四年五月十四日發布罕見疾病醫療補助辦法第二條第一項第七款、第五條第四項之補助基準，酌作文字修正及精簡後明定於本附表。 三、經中央主管機關公告，且未完成查驗登記之罕見疾病藥物，依法未能列入全民健康保險給付品項前之補助。 四、依罕見疾病藥物於國內申請查驗登記、繳交國內臨床用藥資料狀態等情形予以分級，其補助比率(百分之八十為限)及金額上限(每月新臺 |
| 第一年 | 已於「藥品查驗登記審查準則」所定之醫藥先進國家查驗登記通過，尚無國內臨床使用資料 | 百分之五十 | 三十一萬三千 | | |
| | 已申請查驗登記，且定期繳交國內臨床使用資料 | 百分之六十 | 三十七萬五千 | | |
| | 未申請查驗登記或未依規定繳交國內臨床使用資料 | 百分之四十 | 二十五萬 | | |
| 第二年 | 已定期繳交第一年之國內臨床使用資料 | 百分之七十 | 四十三萬八千 | | |
| | 未定期繳交第一年之國內臨床使用資料 | 百分之二十五 | 十五萬六千 | | |
| 第三年 | 已定期繳交第二年之國內臨床使用資料 | 百分之八十 | 五十萬 | | |
| | 未定期繳交第二年之國內臨床使用資料 | 百分之十 | 六萬三千 | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>幣五十萬元)。</p> <p>五、第四年起藥物費用之補助，依本法第四條規定由罕見疾病及藥物審議會審議辦理。</p> |
|--|--|--|