

# 罕見疾病醫療補助辦法

中華民國89年8月9日衛署保字第0890009922號令訂定發布施行

中華民國100年4月7日署授國字第1000400309號令修正

中華民國100年12月29日署授國字第1000402881號令修正

中華民國103年10月13日部授國字第1030401974號令修正

中華民國104年3月6日部授國字第1040400442號令修正

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。

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：

- 一、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。
- 二、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。
- 三、疑似罕見疾病確認診斷之檢驗費用。
- 四、代謝性罕見疾病營養諮詢費。
- 五、維持生命所需之居家醫療照護器材費用。
- 六、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。
- 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。

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。

第三條 疑似罹患尚未被中央主管機關公告為罕見疾病之疾病，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。

前項規定，自中華民國一百零三年十月十三日施行。

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。

前項規定，自中華民國一百年四月七日施行

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；其補助額度以百分之八十為限。

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。

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。

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。

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。

第七條 下列費用，得全額補助，不受前三條規定之限制：

一、低收入戶及中低收入戶病人之醫療有關費用。

二、罕見遺傳疾病病人維持生命所需之緊急醫療有關之費用。

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。

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。

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。

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。

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。但診療醫師基於病人緊急需要，臨時撥轉者，不在此限。

第十一條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。

## 附表

### 代謝性罕見疾病之營養諮詢費補助規定

對象	金額	辦理機構
----	----	------

罕見疾病病人	每次諮詢費補助新臺幣二百五十元，每年六次為限。	中央主管機關或所屬機關或受委託代為統籌管理之機構、團體。
--------	-------------------------	------------------------------