

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

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。

前項第三款及第五款規定，自中華民國一百年一月一日施行；前項第六款規定，自中華民國一〇三年十月十三日施行。

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，自中華民國一〇三年十月十三日施行。

第四條

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。

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。

罕見疾病醫療補助辦法修正總說明

衛生福利部（原行政院衛生署）依據罕見疾病防治及藥物法第三十三條第一項規定，為補助罕見疾病預防、篩檢、研究之相關經費及依全民健康保險法依法未能給付之罕見疾病診斷、治療、藥物與維持生命所需之特殊營養品、居家醫療照護器材費用，於八十九年八月九日訂定罕見疾病醫療補助辦法，並於一百年四月七日及一百年十二月二十九日修正。

為明定補助該疾病雖尚未被公告為罕見疾病，但經醫師臨床診斷時並無先例之個案之檢驗確診費用，及為明定申請補助須於人體試驗案施行前，送經罕見疾病及藥物審議會審議認可，以避免申請補助單位誤以為可於事後進行申請，爰修正「罕見疾病醫療補助辦法」，修正要點如下：

- 一、為協助罕病家族成員接受檢驗，發現罹病個案或帶因者，以及早採行預防措施，避免罕病新個案之發生，參照優生保健措施減免或補助辦法，以四親等以內血親為補助範圍，以擴大確認診斷檢驗費用之補助對象，並明定補助之起始日期。（修正條文第二條）
- 二、鑑於尚未被公告為罕見疾病之他種罕見疾病案例無法獲得檢驗補助，但以其為個案申請該疾病通過罕病認定後，之後疑似該罕病之個案均可申請檢驗費用補助，對於提出申請罕病之首例個案有失公平，爰明定該首案亦可獲補助，並訂定起始日期。（修正條文第三條）
- 三、因應新增第三條，條次變更並酌作文字修正。（修正條文第四條至第八條）
- 四、為避免申請單位誤以為人體試驗案之補助可於事後進行申請，爰明定補助申請須於施行前，經罕見疾病及藥物審議會審議認可。（修正條文第九條）

罕見疾病醫療補助辦法修正條文對照表

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。	本條未修正。
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<u>罕見疾病及藥物審議會認定</u>，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、<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> 前項第三款及第五款規定，自中華民國一百年一月一日施行；<u>前項第六款規定，自中華民國一〇三年十月十三日施行。</u>	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，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。 前項第三款及第五款規定，自中華民國一百年一月一日施行。	為協助罕病家族成員接受檢驗，發現罹病個案或帶因者，以及早採行預防措施（如：產前遺傳診斷），避免罕病新個案之發生，故新增本條第一項第六款，擴大確認診斷檢驗費用之補助對象，除疑似罕見疾病患者外，新增補助罕病病人之四親等以內血親疑似罹患罕見疾病或帶因者；並參照優生保健措施減免或補助辦法，以四親等以內血親為補助範圍，使補助標準一致，並於第二項明定第六款補助之起始日期。

第三條 疑似罹患尚未經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，自中華民國一〇三年十月十三日施行。		一、<u>本條新增</u>。 二、考量尚未被公告為罕見疾病之他種罕見疾病案例無法獲得檢驗補助，但以其為個案申請該疾病通過罕病認定後，之後疑似該罕病之個案均可申請檢驗費用補助，對於提出申請罕病之首例個案有失公平，爰增加本條明定補助起始日期。
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。	第三條 前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，並自中華民國一百年四月七日施行。	條次變更，並酌作文字修正。
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。	第四條 第二條第一項第三款規定之補助，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。	規範本次新增第三條之補助，應同第二條第一項第三款及第六款，申請時需檢具相關證明文件及補助額度上限。
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。	第五條 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。	條次變更。
第七條 下列費用，得全額補助，不受前三條規定之限制：	第六條 下列費用，得全額補助，不受前三條規定之限制：	條次變更。

一、低收入戶及中低收入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。	一、低收入戶及中低收入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。	第七條 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。	條次變更。
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<u>人體試驗施行前</u>，經罕見疾病及藥物審議會審議認可者為限。<u>其為參加多中心臨床試驗者，亦同。</u>	第八條 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。其額度應以經罕見疾病及藥物審議委員會審議認可者為限。<u>但已進入多中心臨床試驗者，得依第三條之規定申請補助。</u>	一、條次變更。 二、為避免申請單位誤以為人體試驗案之補助可於事後進行申請，爰明定補助申請須施行前，須經罕病審議會審議認可，其為參加多中心臨床試驗者，亦同，爰酌作文字修正。
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。	第九條 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。	條次變更。
第十一條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。	第十條 本辦法除另定施行日期者外，自發布日施行。	條次變更。