

## 中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：10688台北市大安區安和路一段29號  
9樓

承辦人：黃瑋絜

電話：(02)27527286-152

傳真：(02)2771-8392

Email：weichieh@mail.tma.tw

受文者：社團法人臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國112年2月13日

發文字號：全醫聯字第1120000171號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

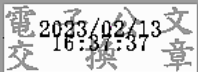
附件：如文 (1120000171\_Attach1.pdf、1120000171\_Attach2.pdf)

主旨：轉知中央健保署函覆有關特殊材料「"法斯樂舒順"璀璨爾  
導管」及「"曲克"子宮氣球支架」品項納入健保給付案，  
詳如說明，請 查照。

說明：

- 一、112年1月19日以健保審字第1110063780號函覆台灣泰利福醫療產品有限公司有關「"法斯樂舒順"璀璨爾導管」(衛部醫器輸字第035439號)納入健保給付案，詳如附件。
- 二、112年2月8日以健保審字第1120670222號函覆台灣曲克股份有限公司有關「"曲克"子宮氣球支架」(衛署醫器輸字第019137號)品項納入健保給付一案，詳如附件。

正本：各縣市醫師公會

副本： 電子公文  
2023/02/13  
16:37:37  
交 換 章

理事長 周 慶 明

## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：106211 臺北市大安區信義路三段  
140號

聯絡人：江小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3020

傳真：02-27027723

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年1月19日

發文字號：健保審字第1110063780號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關貴公司建議將「"法斯樂舒順" 璫萊爾導管」(衛部醫  
器輸字第035439號)納入健保給付案，復如說明，請查  
照。

說明：

一、依據貴公司111年12月2日利法字第111120201號函辦理。

二、旨揭特材貴公司建議以新功能類別納入健保給付，本署說  
明如下：

(一)按旨揭醫材之許可證仿單所載，分類分級為「E. 1250經  
皮導管」，為含有導絲固定球囊的快速交換引導延長導  
管，能夠與導引導管結合使用，藉以進入冠狀動脈和/或  
周邊脈管系統、促進介入裝置的放置，並且在保持導絲  
於脈管系統內的位置時，促進介入裝置的更換。

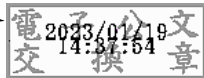
(二)再按貴公司所附建議書及資料，旨揭特材相較健保給付  
之「延伸導引導管」，內含新增Trapping Balloon，給

予後援支撐，固定導絲(guidewire)在位，預防術中進行導管交換時，失去導絲位置或導絲意外向前情形。爰本署刻正依本保險特殊材料收載辦理相關事宜。

三、在本保險尚未完成審議至納入健保給付前，本保險之特約醫事服務機構為保險對象提供醫療服務時，應優先使用健保給付之特材品項，以及依全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法第15條規定「保險醫事服務機構提供保險對象本保險給付之手術、檢查及處置時，非因情況緊急或不可預期之情形，不得於手術、檢查及處置實施過程中徵詢或請病人、親屬使用本保險不給付之項目」辦理。並按醫療法第63條、64條及第81條，須完整告知病人醫療器材可能出現之風險、副作用、使用原因及應注意事項，保險對象經醫師充分說明知情同意選擇使用自費醫材後，須取得保險對象或家屬同意書，以確保保險對象權益，特約醫事服務機構之收費標準，應依醫療法第21條規定辦理。

正本：台灣泰利福醫療產品有限公司

副本：本署各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)、地方政府衛生局、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會



## 衛生福利部中央健康保險署 函

地址：106211 臺北市大安區信義路三段  
140號

聯絡人：簡小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：3058

傳真：02-27849253

電子郵件：a111040@nhi.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月8日

發文字號：健保審字第1120670222號

速別：普通件

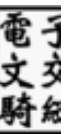
密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：貴公司建議將特材「"曲克"子宮氣球支架」（衛署醫器輸  
字第019137號）品項納入健保給付一案，復如說明，請查  
照。

說明：

- 一、依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議特材部分（以下稱特材共擬會議）第62次（112年1月）會議報告案決議辦理。
- 二、旨揭特材自102年8月起登載於「全民健保尚未納入給付特材品項表」，按醫材仿單之用途所載，其為用於子宮外科手術後為減少子宮出血而置入使用。曾於106年1月提至特材共擬會議結論，暫不建議納入健保給付。
- 三、又旨揭特材迄今業已完成審議逾5年，特材申報使用量108年21件至110年5件，經再提至上開112年1月特材共擬會議決議，本案特材用於子宮腔嚴重出血使用，考量目前產後大出血健保亦有其他治療方式可供使用，臨床上亦無不可取代性，爰不建議納入健保給付。



四、依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點第4點第2項第2款規定略以，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，經審議不納入健保者，則不列入「全民健保尚未納入給付特材品項表」。爰旨揭特材(特材代碼：CBZ019137001)將自112年4月1日起自本署全球資訊網之「全民健保尚未納入給付特材品項表」中刪除登載。

五、若本保險特約醫事服務機構欲使用旨揭醫材，應按醫療法第63條、64條及第81條，須完整告知病人醫療器材可能出現之風險、副作用、必須使用原因及應注意事項，保險對象經醫師充分說明知情同意選擇使用旨揭醫材後，須取得保險對象或家屬同意書，以確保保險對象權益，並按相關規範辦理。

正本：台灣曲克股份有限公司

副本：本署各分區業務組(請轉知轄區院所)、地方政府衛生局、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台灣美國商會、歐洲在臺商務協會、臺北市儀器商業同業公會、臺北市進出口商業同業公會、臺灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣先進醫療科技發展協會、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會

