

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3月29日

發文字號：全醫聯字第1120000424號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

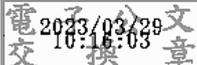
附件：如文 (1120000424_Attach1.pdf、1120000424_Attach2.pdf、
1120000424_Attach3.ods)

主旨：轉知中央健保署函知登載於「全民健康保險尚未納入特材
品項表」之「"波士頓科技"博謨適帕米爾艾諾莉萊斯塗藥
支架系統-膝下動脈」等醫材，自112年5月1日起刪除登
載，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、112年3月23日以健保審字第1110064680號函覆荷商波士頓
科技有限公司台灣分公司有關「"波士頓科技"博謨適帕米
爾艾諾莉萊斯塗藥支架系統-膝下動脈」(衛部醫器輸字第
030187號)提供國內研究一案，詳如附件。
- 二、112年3月24日以健保審字第1120670584號函知登載於「全
民健康保險尚未納入特材品項表」之「胸腹腔鏡手術用沖
吸管」類醫材計22項，自112年5月1日起刪除品項代碼，詳
如附件。

正本：各縣市醫師公會

副本： 2023/03/29 10:16:03 電子文
交 換 章

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：張小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：1526

傳真：27027723

電子郵件：A111292@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3月23日

發文字號：健保審字第1110064680號

速別：普通件

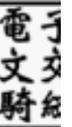
密等及解密條件或保密期限：

附件：無

主旨：有關貴公司「“波士頓科技” 博謨適帕米爾艾諾莉萊斯
塗藥支架系統-膝下動脈」（衛部醫器輸字第030187號）
提供國內研究結果一案，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依貴公司111年12月29日波字保第2022122901號書函辦理。
- 二、旨揭品項自109年3月25日登載於「全民健保尚未納入給付特殊材料品項表」，經110年8月份特殊材料專家諮詢會議結論，建議待年底國內類似研究之收案結果後再行研議，暫不建議納入健保給付。
- 三、考量與會專家表示旨揭醫材於110年底將有國內類似研究結果，建議保留Z碼，爰本署基於臨床實證資料時效性，同意暫保留Z碼，並請貴公司於111年3月底前提供相關文獻資料，倘屆時仍未提出，該品項將自「全民健保尚未納入給



付特殊材料品項表」中刪除，函復在案（本署111年1月26日健保審字第1100036483B號函及同年2月25日健保審字第1110051916號函諒達）。

四、另貴公司亦於111年3月4日波字保第2022030401號書函表示，旨揭醫材國內研究計畫完成收案，後續仍須追蹤6個月以評估其療效，再進行資料彙整及發表，並檢附初步研究結果1份。惟貴公司檢附資料非完整研究結果，亦無摘要說明，但考量旨揭醫材追蹤療效及研究結果彙整分析時間，本署以111年3月14日健保審字第1110052682號函再次同意所請，並請貴公司於111年12月底前提供詳細書面資料參考，函復在案（諒達）。

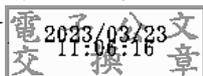
五、111年12月29日貴公司又再次來函，仍僅檢附現階段臨床試驗之初步數據1份，亦非具有統計分析數據得以參考，爰旨揭品項(特材代碼：CBZ030187001)自112年5月1日起自「全民健保尚未納入給付特殊材料品項表」刪除登載。後續於旨揭醫材有相關臨床實證或文獻資料，若需再提出收載建議，請於本署健保資訊網服務系統網頁，進行「新特材建議收載之線上申請作業」，併同完整建議書、醫療器材許可證、仿單、臨床實證或文獻等相關資料紙本附件函送本署。

六、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、第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、使用原因必須性及應注意事項，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：荷商波士頓科技有限公司台灣分公司

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、台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、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國區域醫院協會



裝

訂

線

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：裴小姐

聯絡電話：02-27065866 分機：2664

傳真：02-27027723

電子郵件：cinthia0123@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3月24日

發文字號：健保審字第1120670584號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：彙整表一份 (A21030000I_1120670584_doc2_Attach1.ods)

主旨：有關貴公司登載於「全民健康保險尚未納入特材品項表」
之「胸腹腔鏡手術用沖吸管」類醫材計22項(附件)，自
112年5月1日起刪除品項代碼，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、依據112年2月份本保險特殊材料專家諮詢會議結論辦理。
- 二、旨揭醫材為胸腹腔鏡手術過程必需使用抽吸管，登載於旨揭品項表已超過10年，依「全民健保尚未納入給付特材管理作業要點」，本署管理「全民健保尚未納入給付特材品項表」之原則(三)自102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。
- 三、經上述會議討論，與會之學會代表及專家一致共識，本案「僅具有沖吸功能」之內視鏡沖吸管(計22項)，其使用目的與一般手術用沖吸管組相同，僅適用範圍為胸、腹腔鏡

手術，且亦屬單次使用之耗材配件，故支付方式比照107年10月1日起已內含於本保險醫療服務給付項目及支付標準相關診療項目之一般手術用沖吸管組原則辦理。

四、爰旨揭醫材(同附件)依112年2月本保險特殊材料專家諮詢會議結論，已內含於本保險醫療服務給付項目及支付標準之相關診療項目支付點數中，健保不另支付費用，特約醫事服務機構亦不得向民眾收取自費。考量該類特材已完成審議，故自112年5月1日起於本署全球資訊網「全民健保尚未納入給付特材品項表」刪除登載。

正本：常廣股份有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、達勝有限公司、美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司、普威國際有限公司、卡爾斯特有限公司、善德生化科技股份有限公司、立擎實業有限公司、太平洋醫材股份有限公司、台灣先進手術醫療器材股份有限公司、長鴻醫材科技股份有限公司

副本：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、本署醫務管理組、本署各分區業務組(請轉知轄區院所)、地方政府衛生局(均含附件)

2023/03/24
12:21:12
電
交
換
章

全民健保尚未納入給付特材品項表-僅具沖吸功能之沖吸管組

品類

序號	品項代碼	品項名稱	許可證字號	廠商名稱
1	CDY001592001	拉吉士沖吸管SI-320C;SI-360C;SI-520C	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
2	CDY001592002	拉吉士沖吸管(SI-320CT;SI-360CT;SI-450CT;SI-520CT)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
3	CDY001592003	拉吉士沖吸管(SI-320E;SI-360E)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
4	CDY001592004	拉吉士沖吸管(SI-320ET;SI-360ET)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
5	CDY001592005	拉吉士沖吸管(SI-320HT;SI-360HT)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
6	CDY001592006	拉吉士沖吸管(SI-300P)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
7	CDY001592007	拉吉士沖吸管(SI-110H)	衛署醫器製字第001592號	常廣股份有限公司
8	CDY002742001	大吉士重覆式電燒器械(含或不含沖吸管)-拋棄式外管LRSI-33P	衛署醫器製字第002742號	常廣股份有限公司
9	CDY003895001	"大吉士"沖吸器械	衛署醫器製字第003895號	常廣股份有限公司
10	CDY025967001	"柯惠"威利雷柏單次使用腹腔鏡沖吸套管組(握把)	衛部醫器輸字第025967號	美敦力醫療產品股份有限公司
11	CDY012782001	柯惠單次使用腹腔鏡沖吸套管組	衛署醫器輸字第012782號	美敦力醫療產品股份有限公司
12	CDY030966001	"安培"沖吸系列產品	衛部醫器輸字第030966號	達勝有限公司
13	CDY011173001	安培沖吸系列產品	衛署醫器輸字第011173號	達勝有限公司
14	CDY032725001	"史賽克"內視鏡用沖洗幫浦及其附件-沖洗套管	衛部醫器輸字第032725號	美商史賽克(遠東)有限公司台灣分公司
15	CDY001724001	"普威"高速抽吸沖洗套組	衛署醫器製字第001724號	普威國際有限公司

16	CDY033627001	“卡爾斯特”單次 使用沖吸套管組	衛部醫器輸字 第033627號	卡爾斯特有限公司
17	CDY006908001	“善德”沖吸套組	衛部醫器製字 第006908號	善德生化科技股份 有限公司
18	CDY033710001	“愛力分”一次性 沖吸裝置(滅菌)	衛部醫器輸字 第033710號	立擎實業有限公司
19	CDY007092001	"太平洋"高流速抽 吸沖洗套組	衛部醫器製字 第007092號	太平洋醫材股份有 限公司
20	CDY004834001	台灣先進拋棄式沖 吸管組-330mm	衛部醫器製字 第004834號	台灣先進手術醫療 器材股份有限公司
21	CDY004834002	台灣先進拋棄式沖 吸管組-450mm	衛部醫器製字 第004835號	台灣先進手術醫療 器材股份有限公司
22	CDY007510001	“愛柏美”沖吸套 管組(滅菌)	衛部醫器製字 第007510號	長鴻醫材科技股份 有限公司