檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

機關地址：臺北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
承辦人及電話：江小姐(02)27065866轉3020
電子信箱：

241
新北市三重區重新路5段609巷6號3樓之3
受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
107. 03. 12 文
號：107155

發文日期：中華民國107年3月9日
發文字號：健保審字第1060014764號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：無

裝

主旨：有關衛生福利部公告「美敦力醫療產品股份有限公司」之「”柯惠”TA自動手術縫合器及縫合釘」（衛署醫器輸字第006800號）等6件之註銷藥物許可證一案，詳如說明二，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

訂

一、依衛生福利部食品藥物管理署106年11月9日FDA器字第1061608422號函辦理。

二、經查旨揭藥物許可證業經上開衛生福利部於106年11月9日公告自請註銷共6件，其中涉及健保給付相關特材如下：

(一)藥物許可證(衛署醫器輸字第006800號)：屬健保已收載之特材「”柯惠”TA自動手術縫合器及縫合釘」(特材代碼：SAU01103122C；SAU01103182C；SAU01103222C；SAU01154272C；SAU01154332C；SAU01154412C；SAU01154512C；SAU01154582C及SAU01154852C)共9項，按本保險藥物給付項目及支付標準第6條之1規定，註銷品項自保險人通知日之次次月一日起取消給付，爰該9項特材將自107年3月1日起不列入健保給付。

線

(二)藥物許可證(衛署醫器輸字第021376號)：「”柯惠”單一使用可吸收固定釘」(品項代碼：TSZ021376001及

TSZ021376002)共2項，業經105年11月藥物共擬會議討論，結論略以：考量價格昂貴，對健保財務衝擊過大，且傳統以縫線固定方式已足敷臨床需求，暫不納入健保給付，於107年2月1日起自本署全球資訊網之「健保尚未納入給付特材品項表」刪除。

正本：台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、中華民國基層醫療協會、中華民國基層醫師協會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、台北市美國商會、歐洲在台商務協會、台北市儀器商業同業公會、台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

副本：衛生福利部、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區特約醫事服務機構）、美敦力醫療產品股份有限公司 衛生福利部中央健康保險署投對章(2)

署長 李伯璋