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)27849253
承辦人及電話：朱秋琴(02)27065866轉3029
電子信箱：chin1014@nhi.gov.tw

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
收 109. 08. 07 文
檔號: 109512

發文日期：中華民國109年8月6日
發文字號：健保審字第1090035965號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：修正對照表(請於本署全球資訊網自行擷取)

裝

主旨：原公告於109年2月1日取消健保給付之特材品項「"信迪思"髓內釘植入物-TIBIAL NAIL SYSTEM及FEMORAL NAIL SYSTEM」(特材代碼FBN05251XNS1及FBN05274XNS1)等2項，自109年9月1日起恢復其健保給付至111年9月30日止，自111年10月1日取消健保給付，請查照並轉知所屬會員。

訂

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第45次（109年7月）會議紀錄辦理。

二、旨揭特材品項之醫療器材許可證(衛署醫器輸字第007866號)有效日期原經衛生福利部食品藥物管理署核准至113年2月9日止，該醫材許可證持有者，於108年9月27日自請註銷，並依據藥事法第80條及藥事法施行細則第37條規定，回收市售產品連同庫存品辦理驗章事宜。經檢附主管機關核定之文件，業依規定完成產品驗章程序在案。

線

三、依本保險藥物給付及支付標準第6-1條規定，具有特殊醫療急迫性或無替代品者，經廠商檢附主管機關核定之文件後，延長給付日期至該品項最後一批之有效期限截止日之前1季第1個月1日。

四、查旨揭特材為用於脛骨與股骨骨折之骨髓內固定釘，其材

質為不鏽鋼，屬非滅菌產品，故無保存期之限制，按廠商提供之銷售資料，預估庫存品可使用2年，考量有其臨床需要性，且其許可證有效日期原經核准至113年2月9日止，經上開會議同意自109年9月1日起恢復其健保給付至111年9月30日止。自111年10月1日起取消健保給付。

五、相關資料可於本署全球資訊網下載擷取。(網址：http：//www.nhi.gov.tw/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/特材相關法規與規範/許可證效期處理/醫療器材許可證逾期經審核已展延並同意保留健保給付/109年）

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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、地方政府衛生局、壯生醫療器材股份有限公司

副本：衛生福利部、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）衛生福利部中央健康保險署校對章(5)

署長 李伯璋

全民健康保險特殊材經審核已展延並同意保留健保給付之特材品項表

項次	特材代碼	特材中文品名	特材英文品名	產品型號	單位	許可證字號	許可證效期	支付價	廠商名稱	許可證展延後效期
1	SAD01EN235V7	“維達力克” 易扣第二代吻合術輔助裝置(Enclose裝置+置動器工具+針頭+主動脈穿孔器)	“Vitalitec” ENCLOSE Ⅱ Anastomosis Assist Device(Enclose Device+Actuator Tool+Needle+Aortic punch)	EN235v;EN240v;EN245v	組	衛部醫器輸字第027019號	109/2/12	28,577	台灣亞衛有限公司	展延中
2	WDD0862415BB	"柏朗"舒膚朗凱奇樂藻酸銀軟膏	"B.Braun"Askina Calgitro Paste	6241505;6241510	條	衛部醫器輸字第026977號	109/1/30	280	台灣柏朗股份有限公司	展延中
3	FHPL1S9F4UST	"聖猷達"心臟節律器導線-被動固定式	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS-Passive Fixation(ISOFLEX)	ISOFLEX(1944/1948);(型號重整:1944(58CM);1948(46CM)自1080701生效)	條	衛署醫器輸字第020572號	109/2/1	7,269	台灣雅培醫療器材有限公司	展延中
4	FHPL2S9F4UST	"聖猷達"心臟節律器導線-具核磁共振相容	"SJM"IMPLANTABLE CARDIAC PACING LEADS-(ISOFLEX)MRI	1944(46;52CM);1948(52;58CM)	條	衛署醫器輸字第020572號	109/2/1	14,946	台灣雅培醫療器材有限公司	展延中
5	CDP02PTFRBFG	"福萊克斯"膽道引流管	"ENDO-FLEX" PTFE BILIARY STENT	20007005;20007007;20007009;20007011;20007013;20007015;20008005;20008007;20008009;20008011;20008013;20008015;20010005;20010007;20010009;20010011;20010013;20010015;20011005;20011007;20011009;20011011;20011013;20011015;20207005;20207007;20207009;20207011;20207013;20207015;20208005;20208007;20208009;20208011;20208013;20208015;20210005;20210007;20210009;20210011;20210013;20210015;20211005;20211007;20211009;20211011;20211013;20211015;20107005;20107007;20107009;20107011;20107013;20107015;20108005;20108007;20108009;20108011;20108013;20108015;20110005;20110007;20110009;20110011;20110013;20110015;20111005;20111007;20111009;20111011;20111013;20111015	組	衛部醫器輸字第026996號	109/2/16	1,912	香港商利和醫療設備有限公司台灣分公司	展延中