副本

檔　　號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署　函

241 48
新北市三重區重新路五段609巷4號10樓

地址：106211 臺北市大安區信義路三段140號
聯絡人：丁小姐
聯絡電話：02-27065866　分機：3015
傳真：02-27027723
電子郵件：A111202@nhi.gov.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國113年6月18日
發文字號：健保審字第1130671322號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如主旨

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 113. 06. 19 文
檔號：113318

主旨：有關貴公司建議「距骨下關節植入系統」類醫材（附件）納入健保給付，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(以下簡稱共擬會議)特材部分第70次（113年5月）會議決議暨全民健保尚未納入給付特材管理作業要點辦理。

二、旨揭醫材業經共擬會議審議完畢，本案醫材現行臨床已有健保給付診療項目如骨整形術等手術，及健保特材如埋頭中空加壓骨釘、Compression Staple、鎖定式骨板等可供臨床治療，且本案醫材使用占率低，尚無實證佐證優於健保診療項目及特材，且有術後併發症比例高之疑慮，不建議列入特材支付標準收載。

三、依全民健保尚未納入給付特材管理作業要點第四點第二款第

2目規定略以，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」。為利貴公司與醫療院所之作業流程，旨揭醫材自113年8月1日起依前開規定辦理。

四、本保險特約醫事服務機構提供保險對象醫療服務，應依本保險醫事服務機構特約及管理辦法第15條規定辦理。倘使用旨揭醫材，應按醫療法第63條、64條及第81條及相關規範，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，並取得保險對象或家屬同意書，以確保保險對象權益。

正本：歐強國際有限公司、傑奎科技股份有限公司、裕強生技股份有限公司、瑞安生技有限公司、亞太醫療器材科技股份有限公司

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、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣醫院協會、台灣醫學中心協會、台灣社區醫院協會、中華民國區域醫院協會、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、中華民國儀器商業同業公會全國聯合會、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(均含附件)

署長 石崇良

登載於全民健保尚未納入給付特材品項表之「距骨下關節植入系統」類醫材(6品項)品項表

項次	品項代碼	特材中文名稱	特材英文名稱	醫療器材許可證	廠商名稱	辦理依據
1	FBZ021482001	“歐特美”距骨下關節植入系統	“OsteoMed” Talar-Fit Anatomically Correct Subtalar Implant System	衛署醫器輸字第021482號	歐強國際有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)
2	FBZ019340001	"瑞德"拜奧屈距骨下關節植入系統	"Wright" Bioarch Subtalar Implant System	衛署醫器輸字第019340號	傑奎科技股份有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)
3	FBZ029455001	"拜歐博"水平距骨下關節植入系統	"BIOPRO"Horizon Subtalar Implant	衛部醫器輸字第029455號	裕強生技股份有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)
4	FBZ031898001	“格雷美特”海柏克距骨下關節植入系統-HyProCure	“GraMedica” HyProCure Sinus Tarsi Implant System-HyProCure	衛部醫器輸字第031898號	瑞安生技有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)
5	FBZ031898002	“格雷美特”海柏克距骨下關節植入系統-HyProCureII	“GraMedica” HyProCure Sinus Tarsi Implant System-HyProCureII	衛部醫器輸字第031898號	瑞安生技有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)
6	FBZ007193001	“亞太醫療”距骨下關節植入系統	“SYNTEC” Anatomically Correct Subtalar Implant	衛部醫器製字第007193號	亞太醫療器材科技股份有限公司	113年5月份本保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議(特材部分)